

# PMDAのご紹介と取組み

2013年3月18日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ( PMDA )*

# PMDA改革の戦略と施策

PMDAを取り巻く環境  
(過去5年間)

問題解決のための  
基本方針

これまでの取組み

## ◆ 審査の迅速化

- ・ ドラッグ・ラグ
- ・ デバイス・ラグ

## ◆ 安全対策の強化・充実

## ◆ PMDAの理念 (Mission Statement)

## ◆ レギュラトリー サイエンスの推進

## ◆ 国際連携の強化 (Win-Win Relationship)

- 成長戦略に基づく増員等の組織体制の強化
- アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンスの実施
  - － 科学委員会の設置
  - － 革新的医薬品等実用化促進事業
- 薬事戦略相談の開始
- 電子診療情報を用いた安全対策の充実
  - － 医療情報データベース基盤整備事業
  - 1,000万人規模データベース構築
- 欧米並びにアジア諸国を含む世界各国との連携強化

薬事は究極の医療倫理であり、  
レギュラトリーサイエンスは  
その科学である！！

# 薬事とは

- 医療等に提供される医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性の確保の為の規制や、新薬、医療機器の研究開発を促進の為の必要な措置を講ずることにより保健衛生の向上を図ることにある。ここでは、常に信頼性確認が求められる。
- 医療: Individual Medicine (Health)
- 薬事: Public Medicine (Health)
- 薬事は究極の医療倫理といえる

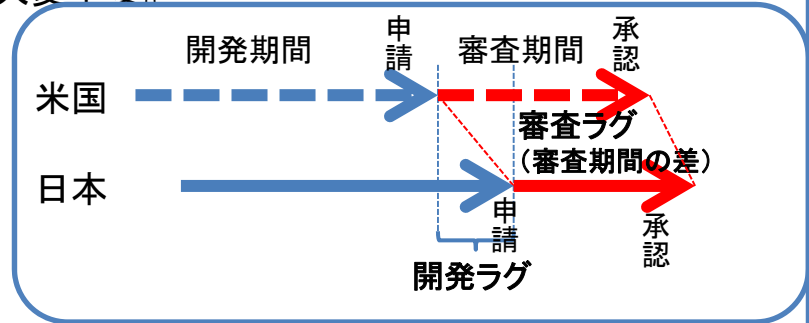
# ドラッグ・ラグの解消に向けた取組について

## ドラッグ・ラグとは

- 欧米では使用が認められている医薬品が、国内では承認されていないため使用できない状況。これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- ドラッグ・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

新有効成分含有医薬品	平成21年度	平成23年度
<b>審査ラグは、ほぼ解消</b>	10ヶ月	1ヶ月
<b>開発ラグは、課題あり</b>	28ヶ月	5ヶ月
	(30ヶ月)	(18ヶ月)

(カッコ内は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発要請品目を含めた場合)



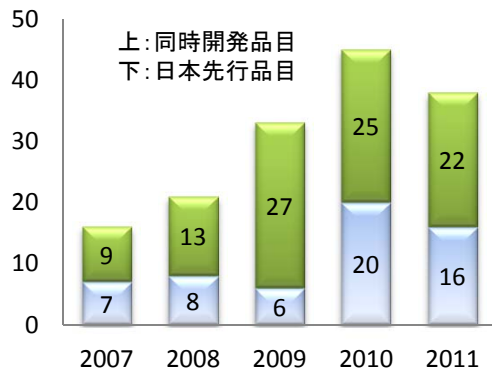
## 開発ラグの背景

企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国（米国、欧州）で開発を急ぐ傾向

### <取組>

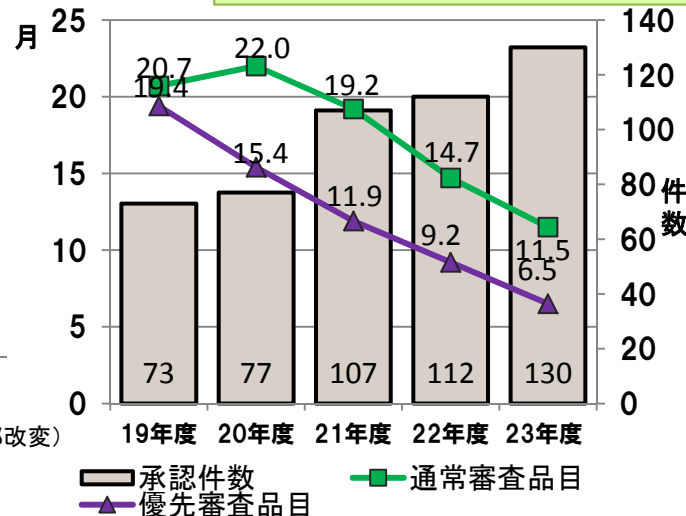
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により、薬価の新薬創出・適応外薬解消等促進加算と連動して、**厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消**(これまでに270件に開発要請・公募を行い101件を承認、33件申請中、136件開発中 平成24年12月26日現在)
- **臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善**
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言(**薬事戦略相談**)を実施

## 【新薬の開発状況】



製薬協政策研ニュースNo.36より引用(一部改変)  
(各年度承認品目)

## 【新薬の審査期間】



○参考：PMDAの増員により審査期間が短縮

	平成21年	平成22年	平成23年
PMDA全体	521人	605人	648人
うち審査部門	350人	389人	415人

目標 751人(平成25年)

革新的な医薬品の開発・評価  
ガイドラインの策定等を通じ、  
ラグの解消に努めるとともに、  
日本発革新的医薬品の実用化を推進

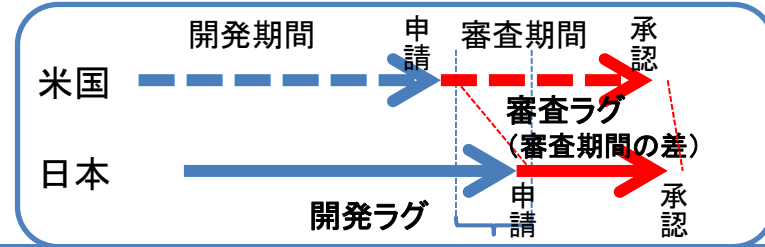
# デバイス・ラグの解消に向けた取組について

## デバイス・ラグとは

- 欧米では使用が認められている新医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況。これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- デバイス・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

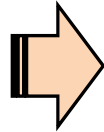
### ・主に開発ラグに課題あり

デバイス・ラグ23ヶ月（開発ラグ21ヶ月、審査ラグ2か月）  
（平成23年度）



## 開発ラグ解消の取組

＜背景＞企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国（米国、欧州）で開発を急ぐ傾向



### ＜取組＞

- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により、**厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消**（これまでに96品目で開発要請・公募を行い、31品目を承認、**優先審査を付与**）
- 臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、**治験におけるスピードやコストを改善**
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言（**薬事戦略相談**）を実施

## 審査迅速化の取組

### ＜医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成20年12月）＞

- PMDAの審査人員の増員  
平成21年度：35人→平成25年度：104人（平成24年度90人）
- 新・改良・後発医療機器3トラック審査制による審査プロセスの明確化（平成23年度より実施）
- 審査基準の明確化 等

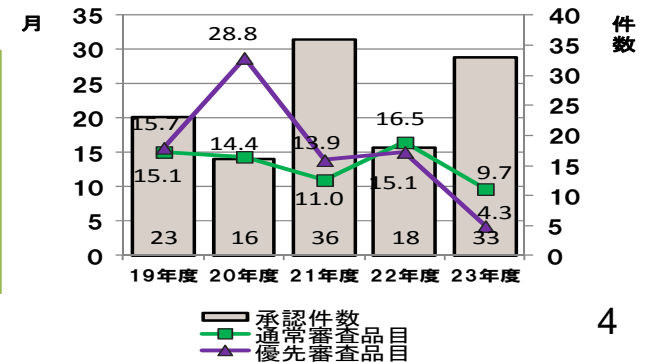
### ＜その他の取組＞

- 医療機器審査第3部の設置（後発医療機器の審査を担当）（23年11月）
- 後発審査におけるBuddy制（熟練者と新人が2人1組で審査）導入
- PMDAと大学等研究機関との人材交流（医療機器は7機関と交流（平成24年度））

## デバイス・ラグ解消に向けた薬事制度改正の主な取組

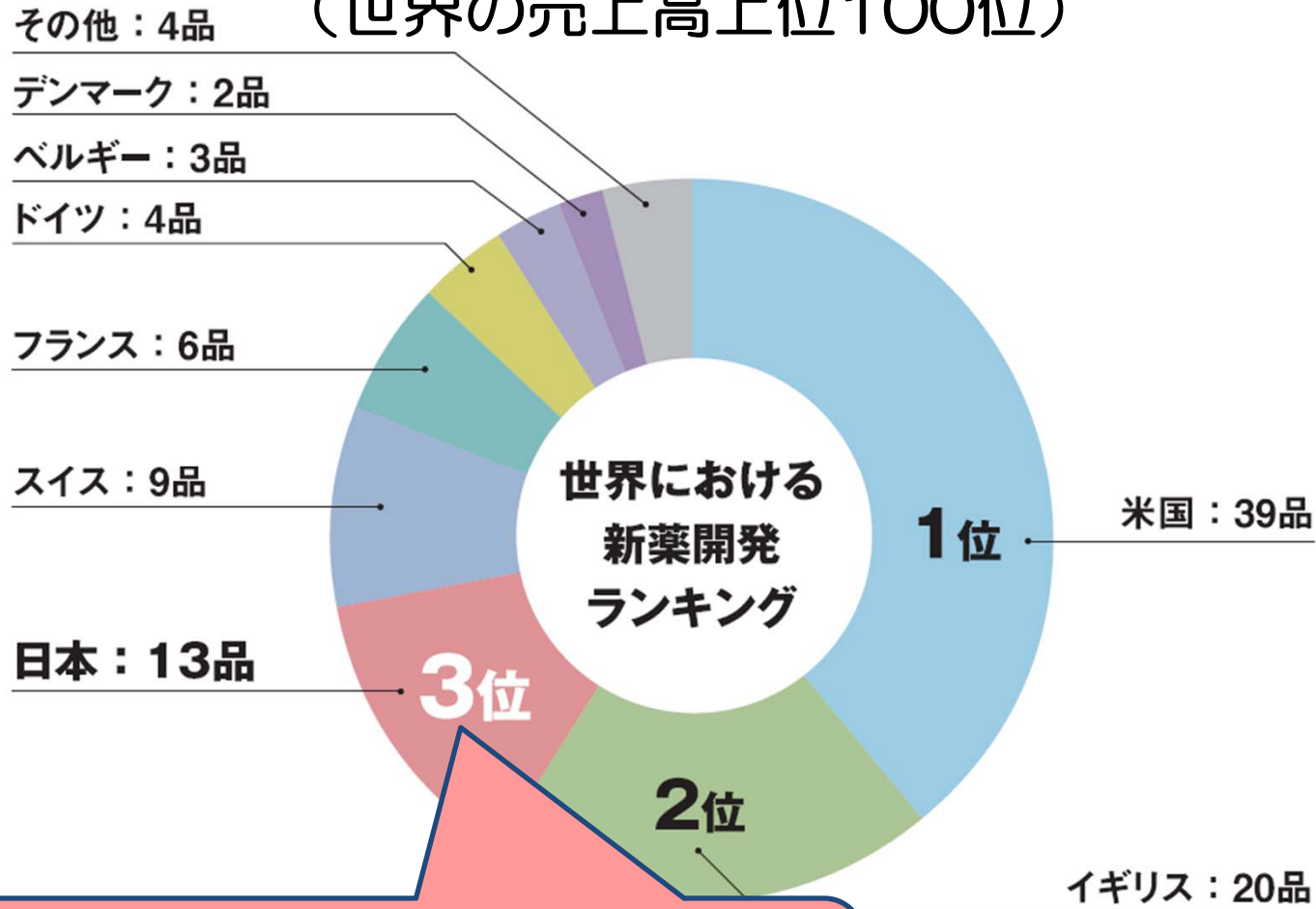
- 高度管理医療機器の多くが後発品であるなどの現状を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度を新たに設け、早期の普及を可能にする（薬事法改正事項）。
- 情報技術の進展に対応して、診断等に用いる単体プログラムを医療機器として定義づけた上で製造販売承認等の対象とし、開発を促進する（薬事法改正事項）。
- 添付資料の省略、承認申請の不要範囲の拡大等、審査の合理化を運用面で推進する。
- 認証基準に、ISO、IEC等の国際規格を活用する。

【新医療機器の審査期間】



# 医薬品の創出

開発した起源国籍別分類  
(世界の売上高上位100位)



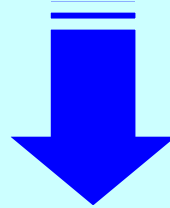
日本から創出された医薬品の  
品目数は世界第3位

出典「製薬協ガイド2010」

# 日本の承認審査を 世界トップブランドへ

平成24年1月

メキシコにおいて日本の薬事法に基づく医療機器承認/認証制度とメキシコ国内の衛生登録制度との同等性を認定する省令を公示。



日本で薬事法に基づく製造販売承認/認証を取得した医療機器について、メキシコ国内の衛生登録手続きが簡素化。

# 世界に先駆けたイノベーションの実用化へ

iPS細胞等の再生医療製品

革新的な医薬品

最先端の医療機器

開発

承認審査

製造販売後



有望な  
シーズ

## 薬事戦略相談

有望なシーズを開発の次段階に結びつける支援

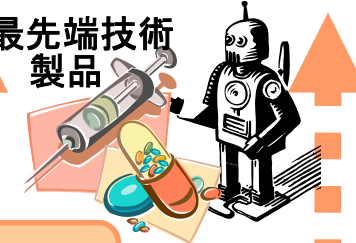
## 科学委員会

国内トップクラスのアカデミアとの連携を強化し、最先端技術への対応を検討

## 革新的医薬品等実用化促進事業

アカデミアとの人材交流→最先端技術の評価方法の確立を支援・人材を育成

最先端技術  
製品



医療情報  
データベース  
基盤整備事業  
安全対策の充実

レギュラトリーサイエンス研究を推進するために  
増員等による体制強化が必要

- 相談・審査等の質向上
- 開発ラグの短縮
- イノベーションの実用化支援

世界に先駆けた  
最先端医療の実用化



# 薬事戦略相談対面助言の実施例

相談申込者	被験物の名称等	予定される性能、使用目的、効能又は効果
国立精神・神経医療研究センター 武田伸一	未定 モルフォリノ核酸	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）疾患の治療
東北大学 宮田敏男	PAI-1阻害薬 （TM5509）	臍帯血移植時における造血障害改善
京都大学 iPS細胞研究所 山中伸弥	iPS細胞	様々な移植適合型提供者より「再生医療用iPS細胞バンク」を構築し、品質の保証されたiPS細胞及びiPS細胞から作成した移植用細胞を準備しておくことによって樹立に要する時間短縮・コスト削減の課題を解決し、より多くの難治性疾患に対する再生医療を可能とすることを目的とする。
札幌医科大学 本望修	自家骨髄間葉系 幹細胞	脳梗塞に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
CYBERDYNE（株）	ロボットスーツHAL 医療用（仮称）	患者に装着させて運動を行う機器であり、使用目的や効能又は効果が異なる複数のモデルを予定。

# 科学委員会を通じたイノベーション実用化支援

## 大学・研究所 医療機関



医薬品、医療機器に関して優れた学識経験を有し、優れた研究業績を有する第一線で活躍する研究者



アカデミアとの連携

2年毎に  
ローテーション

## 科学委員会



レギュラトリーサイエンスに基づき、最先端の科学技術の実用化を主導

最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換

科学委員会を通じた  
イノベーション実用化支援の充実・強化が必要

# PMDAの今後の方向と課題

## ～世界のPMDAに向けて～

【共通目標】

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、  
まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図いながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

**国際的なプレゼンスも高める必要がある。**

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州	
厚生労働省/PMDA 609人 [2012.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国
			ドイツ
			約900人
			約1,050人