

PMDAの最近の取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

理事長 近藤 達也

2015年7月7日

健康・医療戦略参与会合

新医薬品・新医療機器の審査期間(平成26年度)

◎新医薬品(優先品目)の審査期間

| 年 度 | | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 50% | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 |
| 実績 | 総審査期間 | 7.2月 | 8.8月 | | | | |
| | 件 数 | 42件 | 44件 | | | | |

◎新医薬品(通常品目)の審査期間

| 年 度 | | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 50% | 60% | 70% | 70% | 80% | 80% |
| | 総審査期間 | 12月 | 12月 | 12月 | 12月 | 12月 | 12月 |
| 実績 | 総審査期間 | 11.3月 | 11.9月 | | | | |
| | 件 数 | 96件 | 73件 | | | | |

◎新医療機器(優先品目)の審査期間

| 年 度 | | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 50% | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 |
| 実績 | 総審査期間 | 9.0月 | 8.8月 | | | | |
| | 件 数 | 14件 | 5件 | | | | |

◎新医療機器(通常品目)の審査期間

| 年 度 | | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 50% | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 14月 | 14月 | | | | |
| 実績 | 総審査期間 | 6.3月 | 5.6月 | | | | |
| | 件 数 | 80件 | 62件 | | | | |

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成25年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグはここ3年間で、0.1年、0年、0.1年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年により変動がみられた。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
 - ・ 必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

【新有効成分含有医薬品】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
| 開発ラグ (注1) | 2.5年 (2.3年) | 1.3年 (1.0年) | 1.5年 (0.4年) | 0.3年 (0年) | 1.0年 (0.3年) |
| 審査ラグ (注1) | 0.8年 | 0.4年 | 0.1年 | 0年 | 0.1年 |
| ドラッグ・ラグ (注1) | 3.3年 (3.1年) | 1.7年 (1.4年) | 1.6年 (0.5年) | 0.3年 (0年) | 1.1年 (0.4年) |

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
 H23年度までの数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。H24年度以降の数値は当該データが公表されていないため、FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

※ なお、表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

(注2) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはここ3年間で、0.2年、0年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ(0.3年)と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことが主な要因と考えられる。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
 - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

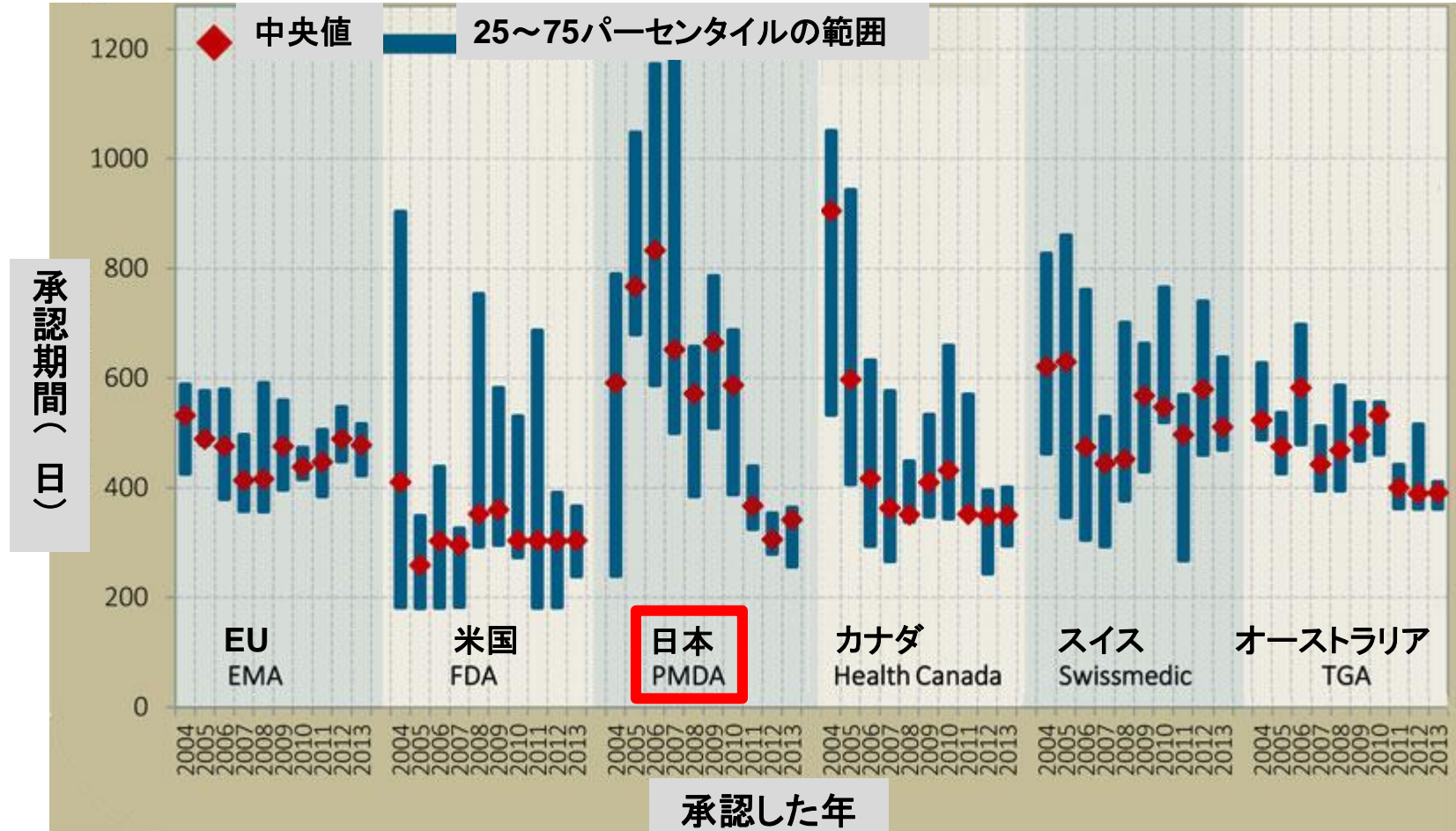
| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 開発ラグ (注1) | 3.0年 | 1.3年 | 1.8年 | 0.3年 | 1.2年 |
| 審査ラグ (注1) | 0年 | 0.5年 | 0.2年 | 0年 | 0年 |
| デバイス・ラグ (注1) | 3.0年 | 1.8年 | 2.0年 | 0.3年 | 1.2年 |

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値
 ただし、平成21年度～平成24年度の数值は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数值
- 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差
 米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較
- デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- (注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

PMDAの取組みは国際的にも評価

規制当局の承認期間の国際比較（2004年～2013年）



「日本のPMDAとヘルス・カナダは、過去十年の間に最も特筆すべき進歩をとげたようだ」
 出典：レギュラトリー・アフェアーズ・プロフェッショナルズ・ソサエティ誌 2015年1月14日号

薬事戦略相談の実施状況

| 個別面談／事前面談 | 平成23年度 (注1) | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計 |
|--------------------|----------------|--------|----------|----------|------------|
| 個別面談（うち関西支部実施(注2)） | 118 | 302 | 237 (20) | 271 (63) | 928 (83) |
| 事前面談（うち関西支部実施(注2)） | 153 | 254 | 346 (26) | 325 (57) | 1,078 (83) |

| 対面助言 | 平成23年度 (注1) | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計 |
|---------------------------|----------------|---------|-----------|----------|-----------|
| 医薬品戦略相談 | 20 | 28 | 66 | 48 | 162 |
| 医療機器戦略相談 | 6 | 5 | 38 | 16 | 65 |
| 再生医療等製品戦略相談(注3) | - | - | - | 2 | 2 |
| 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4) | 5 [7] | 7 [13] | 19 [32] | 18 [44] | 49 [96] |
| 薬事開発計画等戦略相談(注5) | - | - | - | 1 | 1 |
| 合計 | 31 [33] | 40 [46] | 123 [136] | 85 [111] | 279 [326] |

注1：薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2：H25.10.1から実施。

注3：H26.11.25から実施。（それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。）

注4：H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注5：H26.11.25から実施。

○出張面談を以下の都道府県で実施（平成27年3月31日現在、個別面談494件、事前面談10件）。

（個別面談）北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県28件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県6件、静岡県4件、愛知県45件、三重県7件、京都府6件、大阪府131件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県18件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県59件、熊本県6件

（事前面談）福岡県10件

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

薬事戦略相談等の拡充実施

【薬事戦略相談の区分の拡充】

○ 医薬品/医療機器/再生医療等製品戦略相談

開発初期段階から、今後の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等についてデータの評価を伴う案件の相談を行う。また、検証的試験プロトコルへの助言として、アカデミアが主導する後期第Ⅱ層以降の検証的試験も、試行的に対象とした。

○ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

細胞や遺伝子を加工した製品について、治験開始にあたり必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 薬事開発計画等戦略相談

開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関して、個別品目に対する事前調査を必須としない案件の相談を行う。

(平成26年11月新設等)

【先駆け総合評価相談の新設】

- 先駆け審査指定制度における優先審査を円滑に行うためには、迅速かつ審査と切れ目のない事前の評価・調査がほぼ必須と考えられることから、従来の事前評価相談とは別に、先駆け審査指定制度に特化した新たな相談枠を設置

(平成27年5月新設)

PMDA国際戦略2015のポイント

ビジョン

2015年6月26日策定

I. 先駆的な取組みによる世界への貢献

PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、世界に先駆けた承認審査、安全対策及び健康被害救済に取り組み、その成果を世界に発信することにより、世界の人々の健康な暮らしに貢献する。

II. 他国・地域との共通の利益の最大化

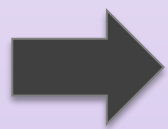
PMDAは、より有効で、より安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品などを、より早く世界の患者に届けるため、世界各国とのコミュニケーションの更なる向上を図り、規制調和と協力を推進する。

III. 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

PMDAは、これまでに培った知識・経験を活かし、相手国・地域の要望に応じて、規制の基盤整備に必要な情報、トレーニング等を提供し、相手国・地域の保健衛生の向上に寄与する。

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

- 1) 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準にする。



レギュラトリーサイエンスセンターの設置等

(MIHARI Project, 次世代審査等)

- 2) 対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済までの製品のライフサイクルを通して国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

- 1) 日本薬局方の国際化の推進
- 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた 各種調査の効率化

- 1) GXP・QMS調査における国際協調の整備

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

- 1) 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

(27年度は、ICMRA副議長、ICH/IMDRF議長国、APEC共同議長、OECD/GLP副議長等)

戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、 トレーニング等の提供

- 1) アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置等

(医薬品・医療機器のトレーニングセミナーを強化し、アジア主要国でもオンサイトの研修等を実施)

- 2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進