

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

2016年7月22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27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	8.7月			
	件 数	42件	44件	37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	11.3月			
	件 数	96件	73件	79件			

◎新医療機器(優先品目)の審査期間

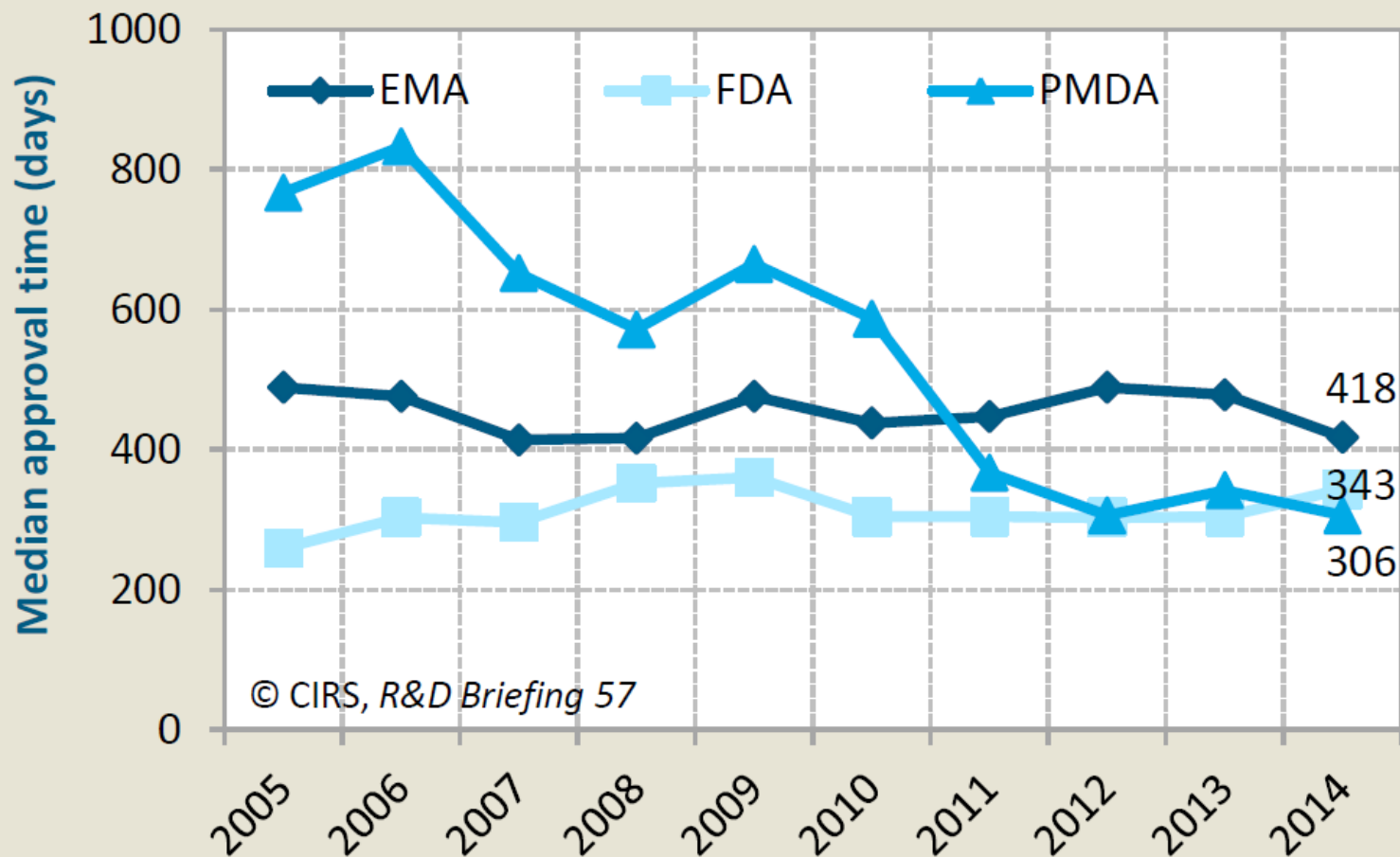
年 度		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
目標	タイル値	50%	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10月	10月	10月	10月	10月	10月
実績	総審査期間	9.0月	8.8月	7.9月			
	件 数	14件	5件	8件			

◎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	14月	14月	14月	14月
実績	総審査期間	6.3月	5.6月	10.1月			
	件 数	80件	62件	48件			

PMDA's Performance - Internationally Highly Evaluated

Comparison of the approval time among EMA, FDA, PMDA regulatory authorities: 2005-2014



“In 2014, Japan’s regulator, PMDA edged out FDA as the world’s fastest regulator, with a median approval time of 306 days for new active substances.”

医薬品・医療機器等の開発の支援

1. 相談業務の拡充

(1) 特区医療機器薬事戦略相談の新設

平成27年10月から、国家戦略特別区域内における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談を新設。これまでに2件実施。

(2) 関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言の実施

平成28年6月から、関西支部において新たに導入したテレビ会議システムによる対面助言を実施。

2. AMEDとの連携

平成27年8月に、AMEDと包括的な連携協定を締結。AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとするなど、出口戦略の策定支援等に関しAMEDとの連携を強化。

3. 先駆け審査指定制度への対応 (医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目が指定)

平成27年度から試行的に開始された「先駆け審査指定制度」の運用のため、連絡調整や開発の進捗管理を行う審査パートナー(コンシェルジュ)を配置。併せて、指定品目の申請予定資料の事前評価を行なう「先駆け総合評価相談」を設ける等、体制を整備。

薬事戦略相談の実施状況

制度創設から延べ3,236件の相談に対応し、日本発の革新的製品の開発を後押し

個別面談／事前面談	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (6月末まで)	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	420	237(20)	271(63)	221(56)	32(10)	1,181(149)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	78(16)	1,568(159)

対面助言	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (6月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	4	224
医療機器戦略相談	11	38	16	16	5	86
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	2	11	2	15
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注5)	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	4 [10]	82 [161]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	15 [21]	408 [487]

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:事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談1件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

注4: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5:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受け付けたものを含む。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6:H26.11.25から実施。

○出張面談を24都道府県で実施(平成28年6月30日現在、個別面談561件、事前面談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。

包括的連携協定

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

（PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等）

人材育成

教育課程編成参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・
受け入れ

共同研究

大学院生の
受け入れ・指導

PMDA職員の
大学院入学・
学位取得

情報発信
普及啓発

連携先：国立がん研究センター（本年2月）、広島大学（本年3月）、
慶應義塾（本年3月）、筑波大学（本年3月）
国立精神・神経医療研究センター（本年7月）

● 連携対象

大学だけではなく国立高度専門医療
研究センター（ナショナルセンター）
等も連携対象とする。

● 人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

● 連携テーマ

特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

医療情報データベース基盤整備事業

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築する事業を平成23年度より開始。
- 日本初の大規模リアルタイム医療情報データベースであり、データの品質管理・向上のための検証作業等を経て、平成30年度に本格的な運用開始予定。

研究者・製薬企業

協力

医薬品医療機器総合機構
副作用情報等の安全性情報の
収集及び分析

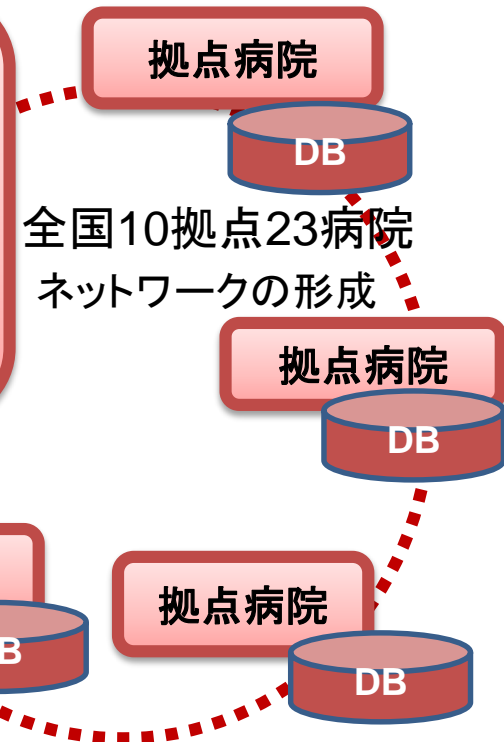
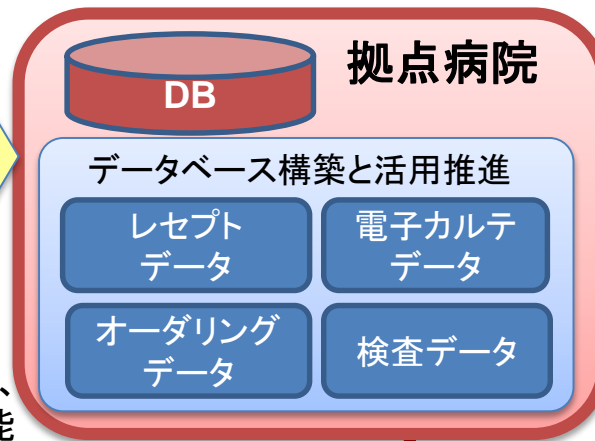
データの
調査
分析

迅速な
安全対策

※ 拠点を使った調査は、
製薬企業も活用可能

期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証



【拠点病院 7箇所】 東北大、東大、千葉大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大
【拠点病院 3グループ】 NTT病院、北里大・北里研、徳州会

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月1日設置）

背景

- 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない。
 - ※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（アジアトレセン）をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



參考資料

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成26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年、0.1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、相談業務を適切に実施していく
 - ・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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
開発ラグ (注1)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)	1.1年 (0.6年)
審査ラグ (注1)	0.4年	0.1年	0年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ (注1)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)	1.1年 (0.6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%タイル値へ引き上げて行くこととしている。

デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはほぼ0に近い値を維持しており、ここ3年間は0年となっている。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)が低値になったのは、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、相談業務を適切に実施していく
 - ・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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
開発ラグ (注1)	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>
審査ラグ (注1)	0.5年	0.2年	0年	0年	<u>0年</u>
デバイス・ラグ (注1)	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年	<u>1.2年</u>

- (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22年度～平成24年度の数値は、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値
- 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25.1～H25.12(14.3ヶ月)と同等と仮定して比較(「CDRH Performance Data Action through 31 March 2015」のデータを使用)。ただし、平成25年度以前は米国の平成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引き上げて行くこととしている。