

近藤参与提出資料

健康・医療戦略

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

基本理念 (3つの理念)

健康長寿社会の実現

経済成長への寄与

世界への貢献

そのための
戦略

PMDAの体制強化

※健康・医療戦略で指摘された事項

- 審査ラグ「0」の実現
- 薬事戦略相談の拡充～日本発・最先端のシーズの実用化促進～
- 創薬支援ネットワークと緊密に連携する相談事業の整備・強化
- PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進
- 大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータ蓄積を達成
- PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討と必要な措置
- 戦略的な人材確保等の在り方の検討

世界一の審査機関を目指して

～医療イノベーションの推進に貢献するために～

主要課題

**審査ラグ「0」の実現
開発ラグ解消の支援**

**安全対策
強化**

対応策

審査の更なる迅速化
(承認の予見性も向上)

事前評価の拡充
(承認審査の実質的前倒し)

リスク管理計画
導入への対応

再生医療等製品の特別
な早期承認制度の導入

革新的な医療機器への
審査の重点化

再生医療製品や
埋植型医療機器等の
レジストリの構築

相談業務の大幅拡充
(薬事戦略相談の拡充)

➢有望なシーズの実用化促進
➢企業向け開発相談の拡充等

医療情報
データベース
の利活用

欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

**日本再興戦略
健康・医療戦略
などの
社会的要請
に対応**

大前提：欧米並の体制と優秀な人材の確保

【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^{注1)}

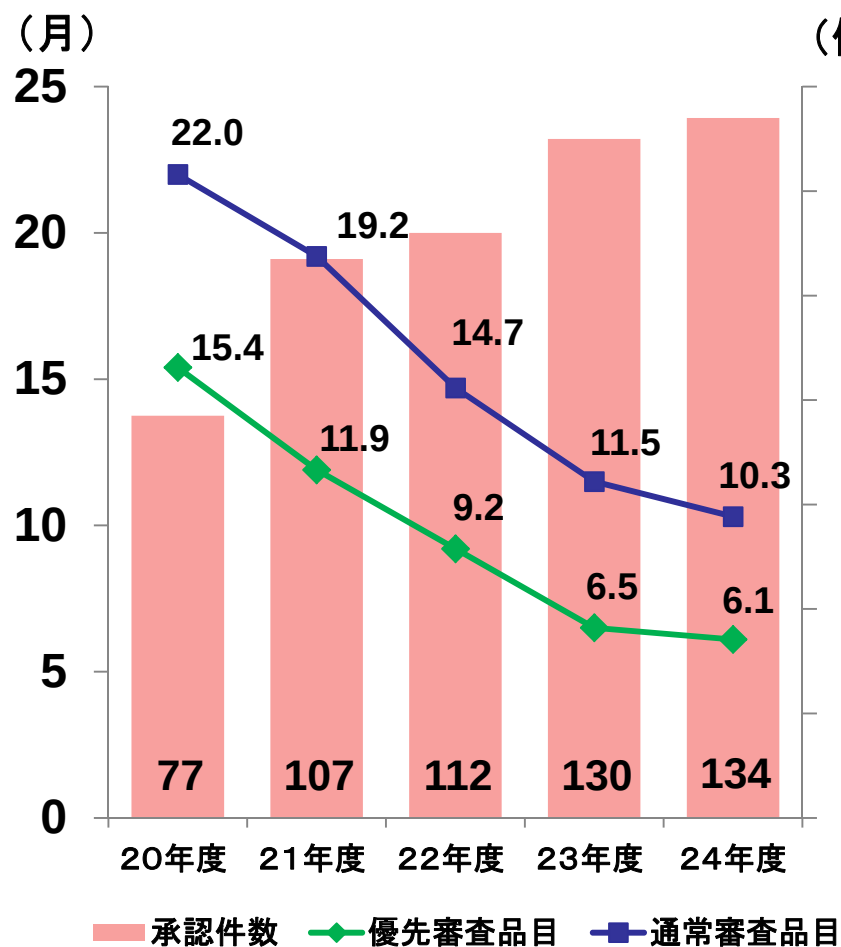
日本	米国	欧州	
PMDA ^{注2)} /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国:約900人 ドイツ:約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

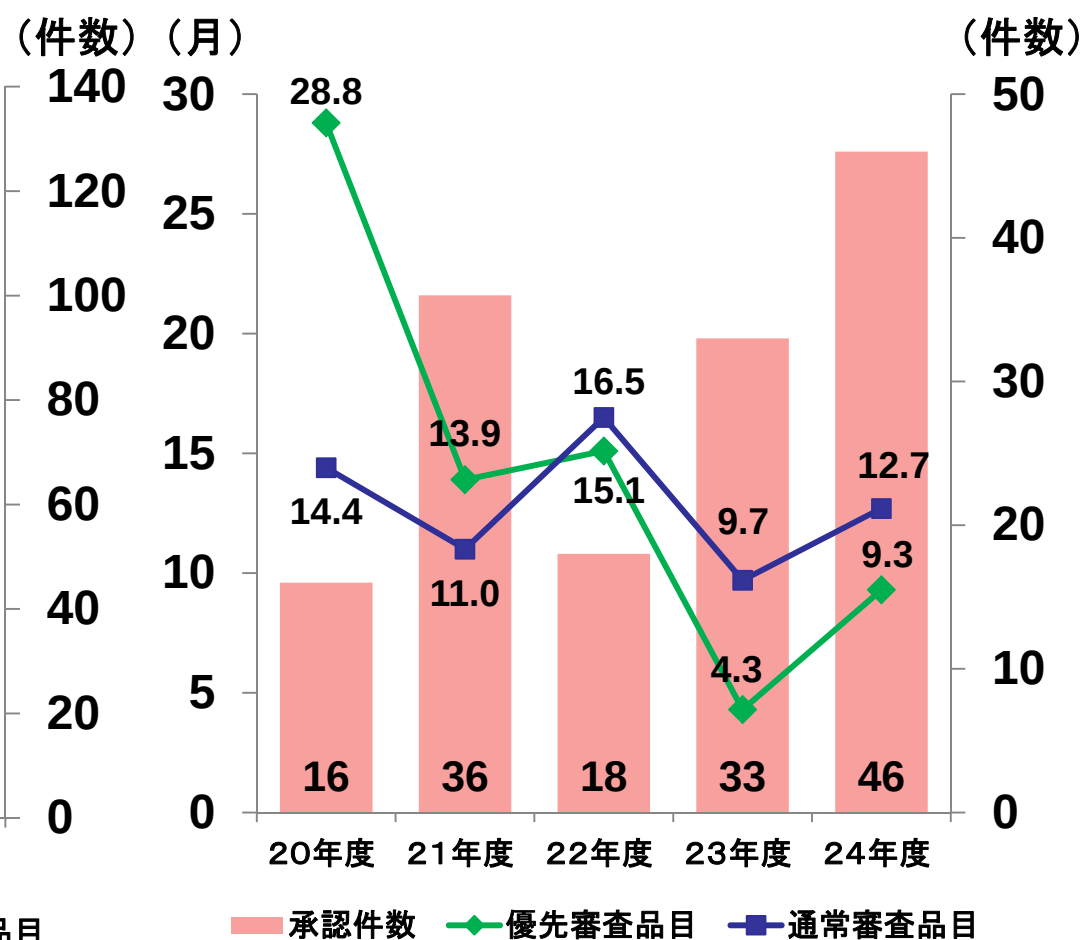
審査等業務

～新医薬品・医療機器の承認件数と審査期間～

新医薬品



新医療機器



医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

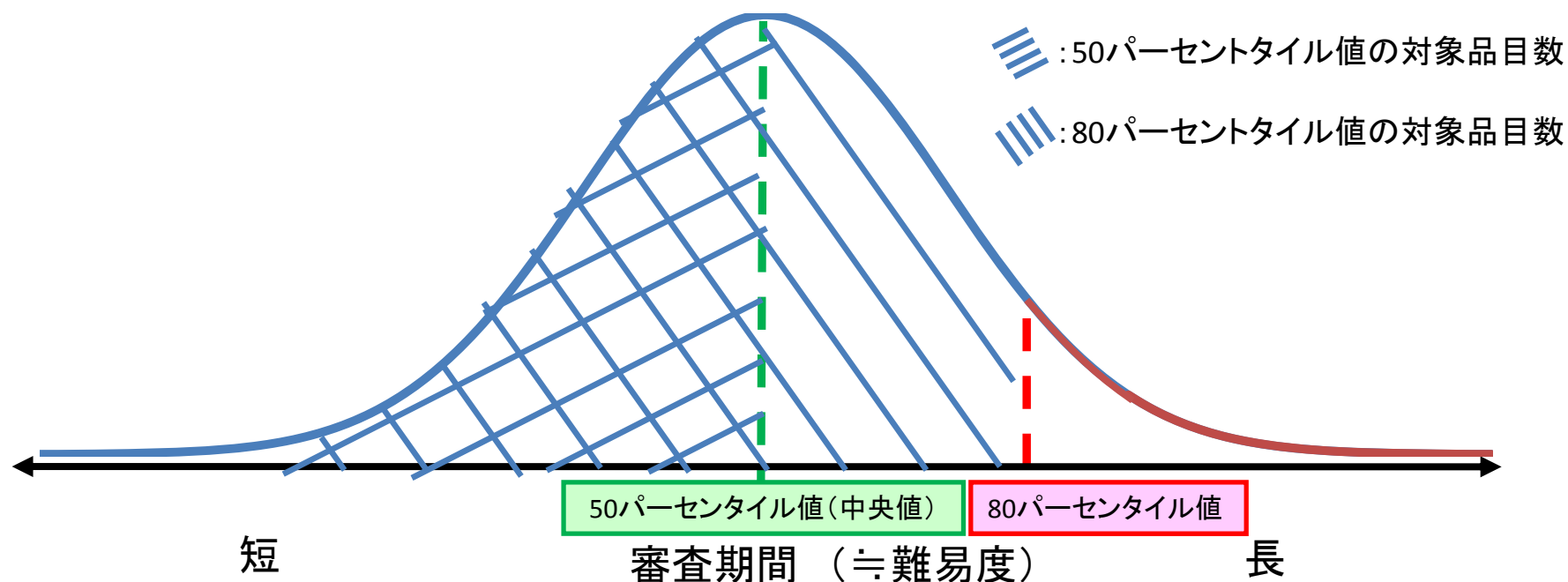
審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

総審査期間の目標値：

中央値で12カ月から80%タイル値で12カ月へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとっての真の審査ラグ解消へ



医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律案の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

＜諸外国の活用状況＞

欧米をはじめ、中国でも
電子申請を活用した審査体制が
構築されつつある

米国（FDA）

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州（EMA）

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

中国（CFDA）

- 2013年7月に、臨床試験データの提出を要求するとともに、データベース化に向けた5カ年計画を公表

日本も、欧米と同等の電子
申請データを活用した審査
体制を構築することが急務

まずは...

- 電子申請データを受入れるための仕組み構築が必要
- システム開発や関係各署との協調も必要

そのため
には

体制強化が必要

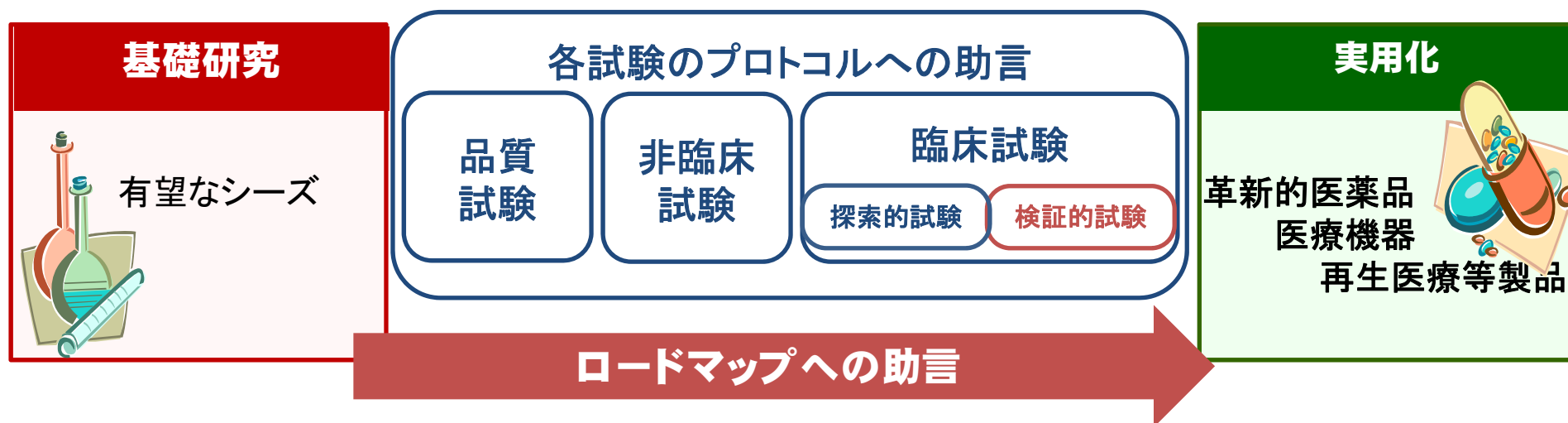
将来的なメリット

- 申請者とのやりとりの減少により、**審査期間を短縮**
- 集積されたデータに基づく助言により、**開発の効率化**が実現

開発ラグ解消の支援

薬事戦略相談の拡充

- アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務



アカデミア
ベンチャー企業

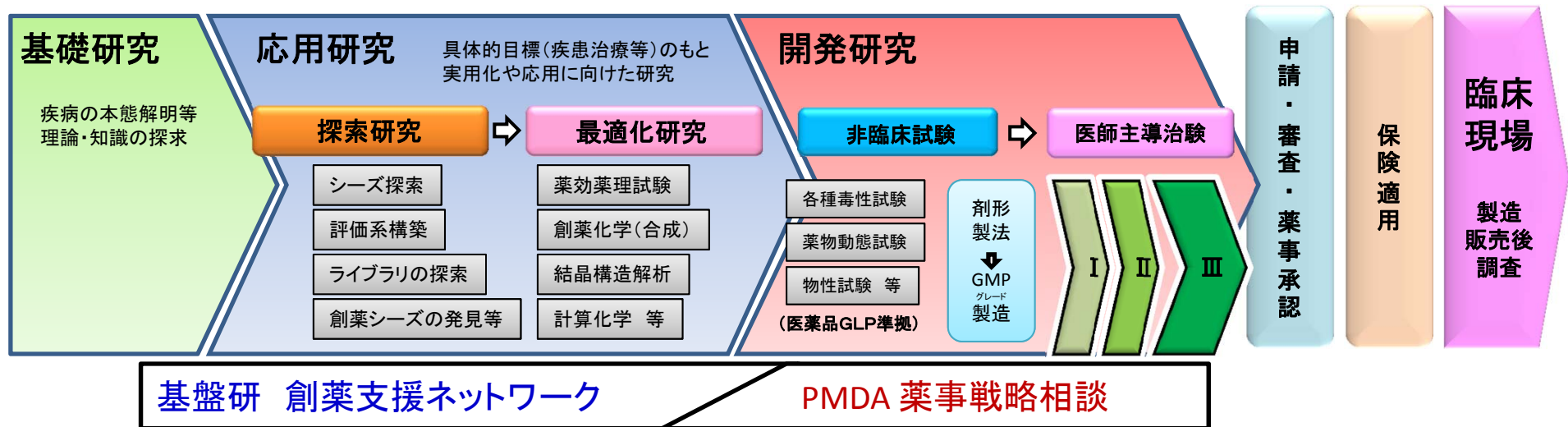
- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施

企業

- 開発全体のロードマップへの助言も実施

青: 現行の範囲
赤: 拡充の範囲

相談事業の範囲(概略)



1. 基礎・応用研究戦略の策定・助言

基礎～応用研究段階にある創薬シーズの実用化に向けた研究戦略の策定を支援するとともに、科学的側面から助言を行う。

2. 有望シーズの収集・評価・選定

創薬シーズ及び支援技術の情報を収集・評価し、アーカイブ化して、実用化に有望なシーズを選定する。

3. 共同研究機関・試験実施機関の紹介

実用化の見込まれる創薬シーズに対し、実用化への課題を解決するために、創薬技術支援アーカイブから、大学、研究所等の共同研究機関やGMP製造やGLP試験等を行う機関(CRO,CMO)を選定し、紹介する。

4. 応用研究・開発研究の支援

理研・産総研・基盤研を中心としたオールジャパンによる創薬支援体制(創薬支援ネットワーク)により、応用研究・開発研究への助言・技術支援等を行う。

5. 企業(製薬企業)への導出・提携・ライセンスアウト支援

得られた研究成果の知財管理を支援するとともに、後期開発を担当する適切な企業への導出支援を行う

1. 開発ロードマップの作成

将来の薬事承認を目指し、承認申請までに必要な試験の種類や内容を同定し、開発全体のロードマップ作成を支援する。

2. 品質に関する助言

開発品目の品質を担保するために必要な規格設定、試験方法等に関する助言やGMP等への対応に関する助言を行う。

3. 非臨床試験に関する助言

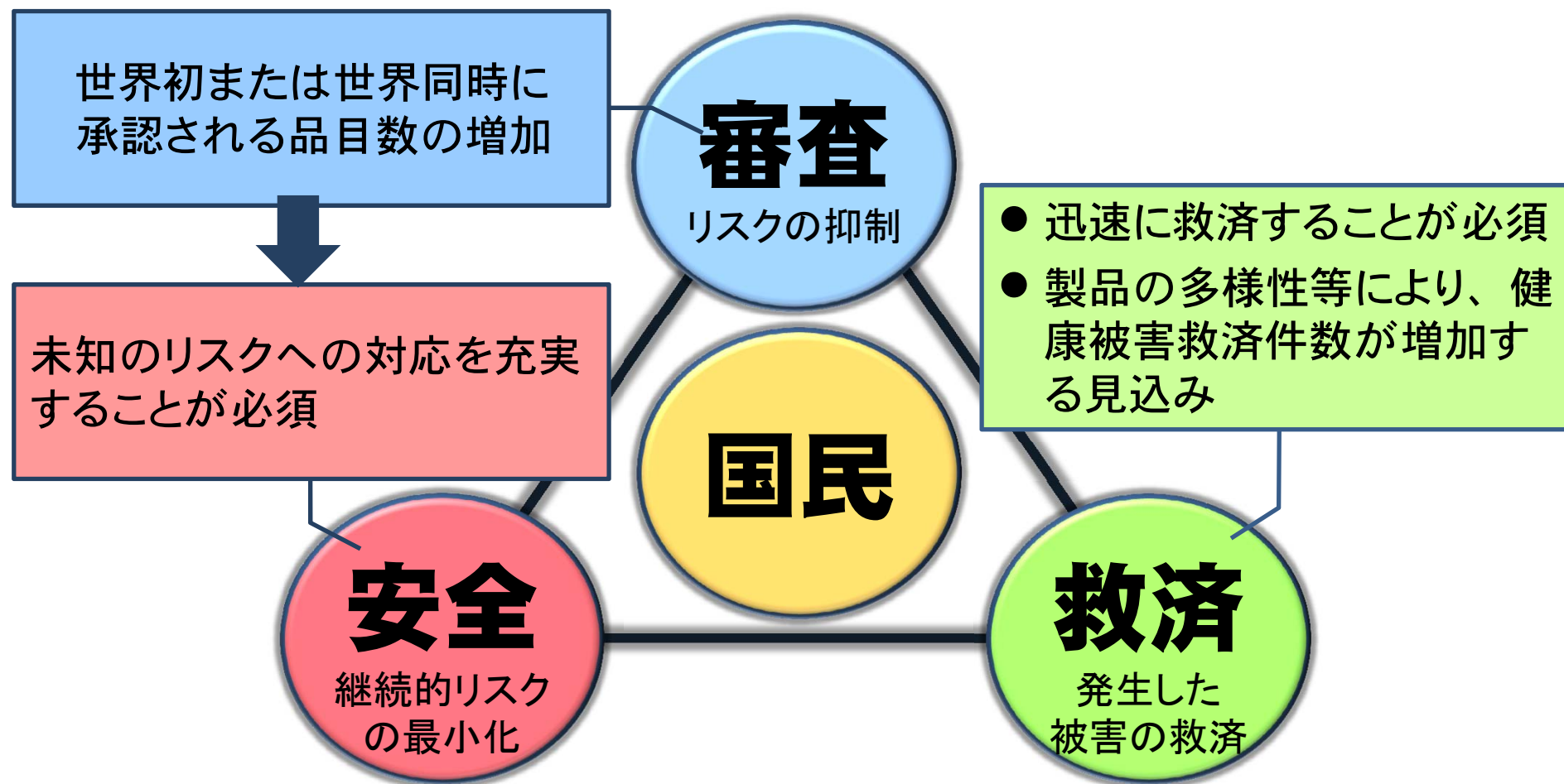
承認申請に必要となる毒性試験、薬理試験等の試験方法等に関する助言を行う。

4. 臨床試験に関する助言

承認申請に必要となる臨床試験のプロトコルあるいは試験の実施方法に関する助言やGCPへの対応に関する助言を行う。

安全対策・健康被害救済業務の充実

PMDAの果たす3つの役割（セイフティ・トライアングル）



安全対策・健康被害救済の体制強化も図りつつ、
審査ラグ「0」を実現することが必要

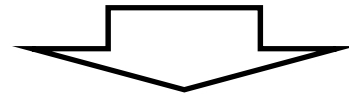
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化

【平成26年度 概算要求項目】

【課題】有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化に必要な体制強化を質・量両面で図る。

(「日本再興戦略」より抜粋)

- ・世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上に必要な体制強化を行う。
- ・開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。



○薬事法等制度改正への対応

- ・後発医療機器の認証制度への移行
- ・QMS調査体制の強化
- ・添付文書確認体制の構築

○安全対策の更なる充実

- ・医療機器・再生医療製品の安全対策の体制整備
- ・新たな医薬品の市販後安全対策のための体制整備

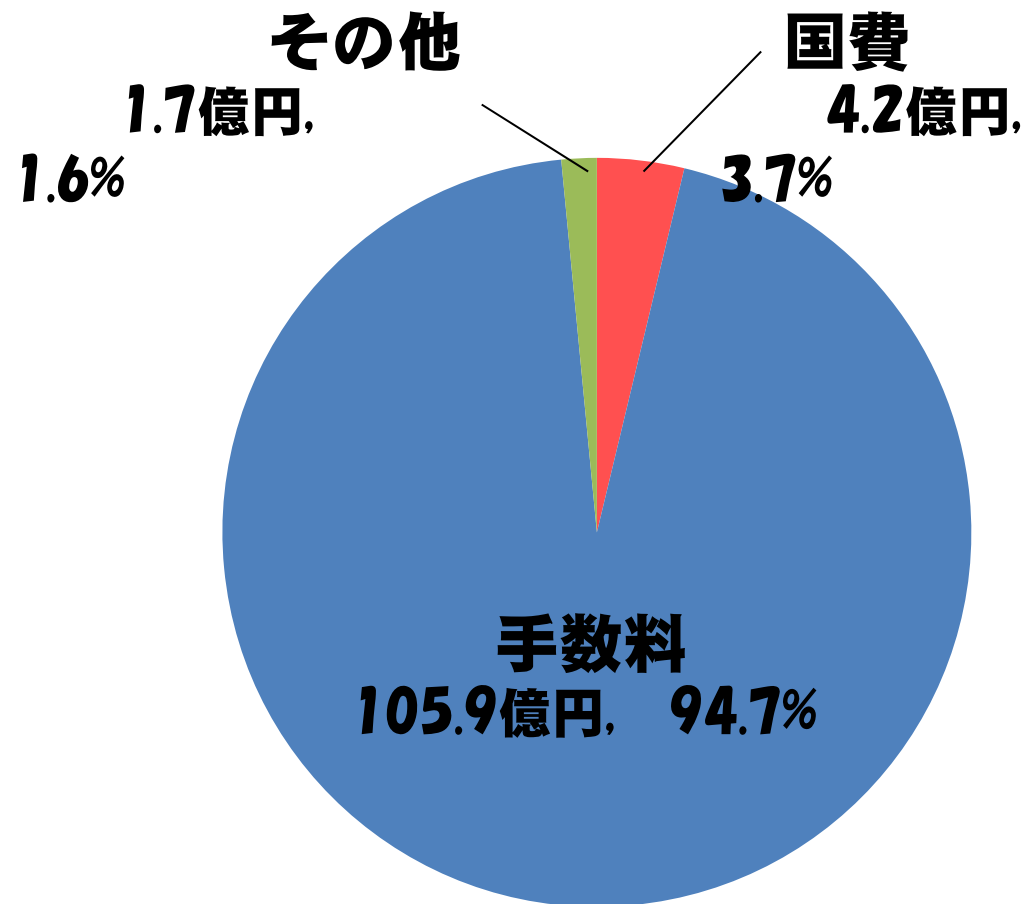
○PMDAにおける開発ラグ解消策

- ・薬事戦略相談の拡充

○その他の体制整備

- ・海外査察体制(GMP等調査)の充実
- ・医薬品副作用被害救済給付請求件数増加等への対応

PMDAの審査・相談業務の財源内訳



平成25事業年度予算（審査・相談業務）の内訳