

# PMDAの最近の取組

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*

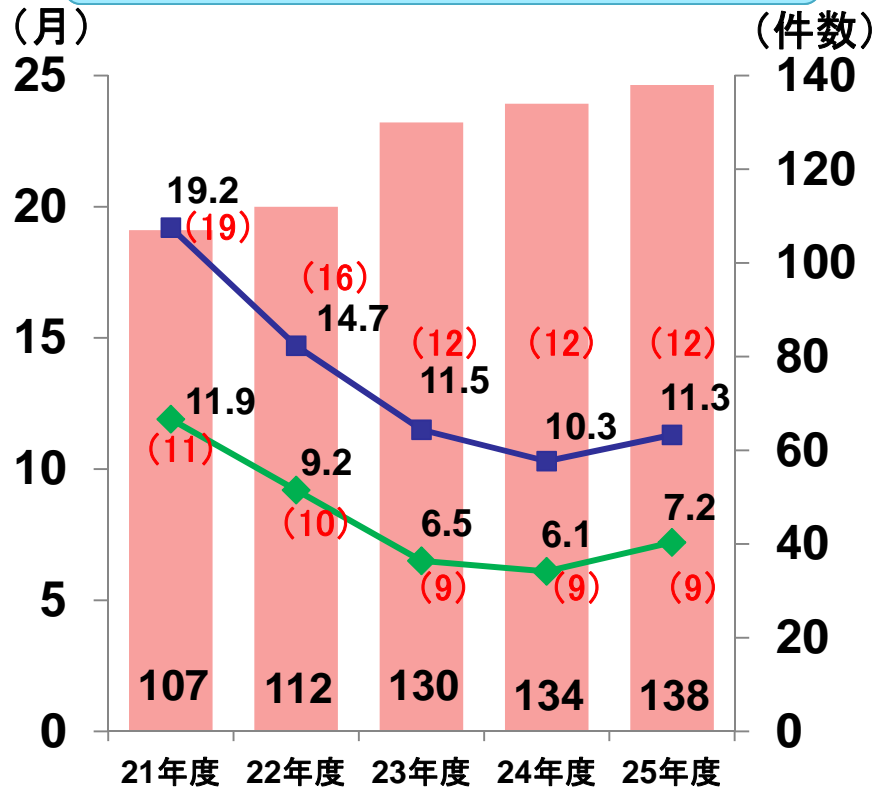
理事長 近藤 達也

2014年7月10日

健康・医療戦略参与会合

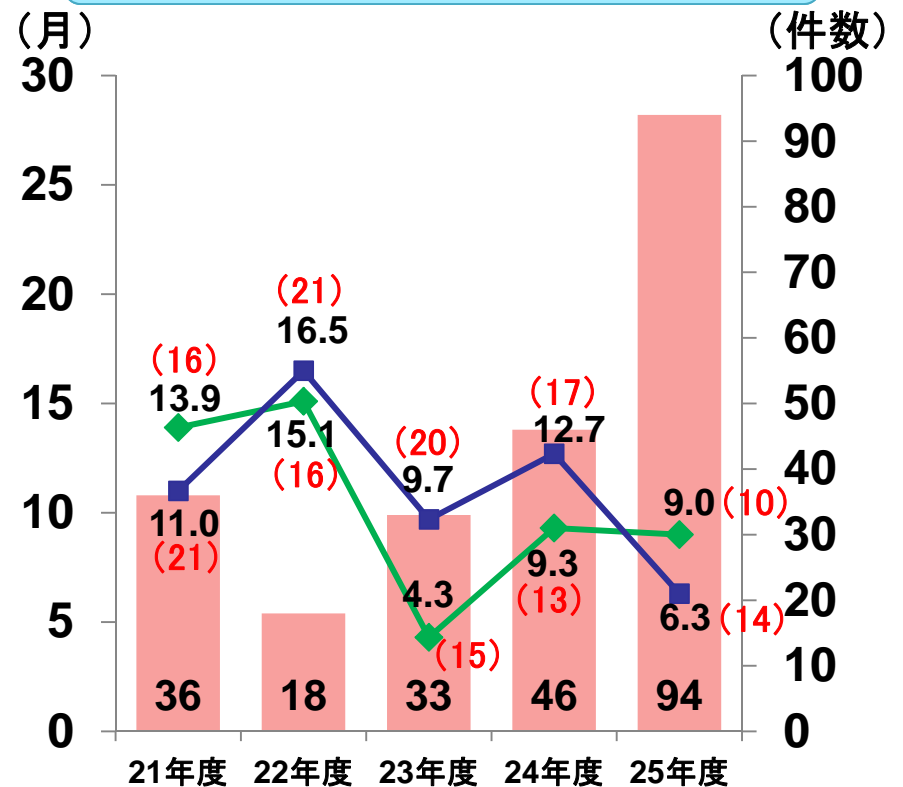
# 承認件数と審査期間

## 新医薬品



承認件数 優先審査品目 通常審査品目  
 審査期間(中央値) 審査期間(中央値)  
 ( )は審査期間の目標値。いずれも中央値で設定。

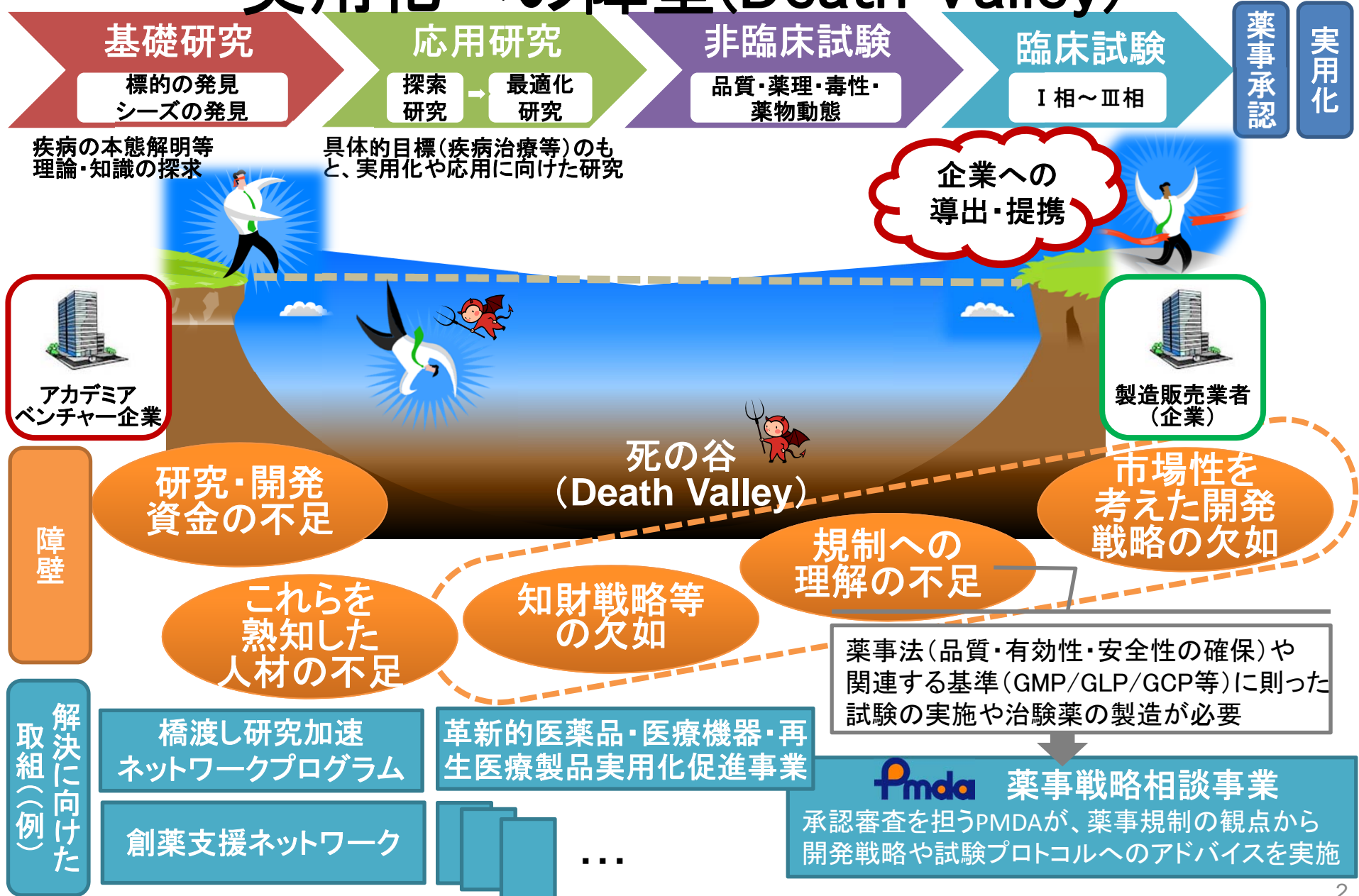
## 新医療機器



承認件数 優先審査品目 通常審査品目  
 審査期間(中央値) 審査期間(中央値)  
 ( )は審査期間の目標値。いずれも中央値で設定。

21～25年度の審査期間の目標は中央値での設定であったが、  
**H26～30年度で80%値まで徐々に拡大**

# 創薬における基礎研究から 実用化への障壁(Death Valley)



# 薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

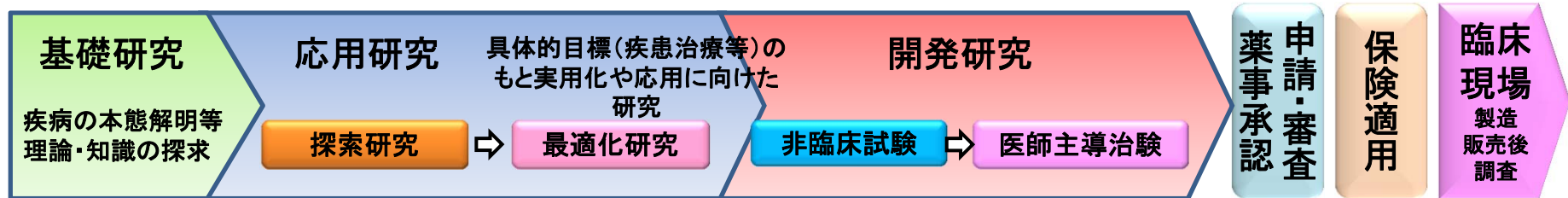
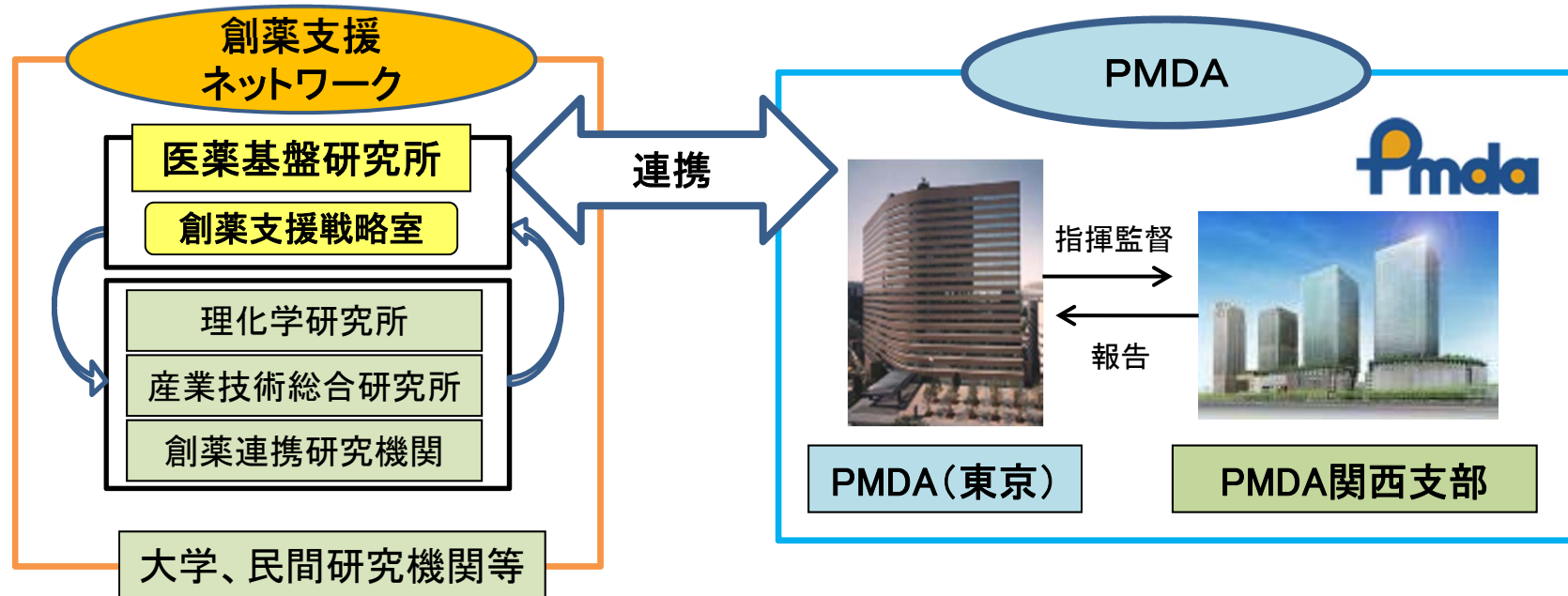
| 個別面談              | 平成23年度<br>(7月から事業開始) | 平成24年度 | 平成25年度 | 合計  |
|-------------------|----------------------|--------|--------|-----|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く)  | 45                   | 83     | 78     | 206 |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 70                   | 200    | 134    | 404 |
| 再生医療関係            | 3                    | 19     | 25     | 47  |
| 合計                | 118                  | 302    | 237    | 657 |

| 事前面談              | 平成23年度<br>(7月から事業開始) | 平成24年度 | 平成25年度 | 合計  |
|-------------------|----------------------|--------|--------|-----|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く)  | 71                   | 89     | 147    | 307 |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 39                   | 93     | 91     | 223 |
| 再生医療関係            | 43                   | 72     | 108    | 223 |
| 合計                | 153                  | 254    | 346    | 753 |

| 対面助言              | 平成23年度<br>(7月から事業開始) | 平成24年度  | 平成25年度    | 合計        |
|-------------------|----------------------|---------|-----------|-----------|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く)  | 19                   | 26      | 58        | 103       |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 3                    | 5       | 33        | 41        |
| 再生医療関係            | 9 (11)               | 9 (15)  | 32 (45)   | 50 (71)   |
| 合計                | 31 (33)              | 40 (46) | 123 (136) | 194 (215) |

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品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。

# PMDAと基盤研 創薬支援ネットワークとの連携



## 基盤研 創薬支援ネットワーク

1. 基礎・応用研究戦略の策定・助言
2. 有望シーズの収集・評価・選定
3. 共同研究機関・試験実施機関の紹介
4. 応用研究・開発研究の支援
5. 製薬企業への導出・提携・  
ライセンスアウト支援

## PMDA 薬事戦略相談

1. 開発ロードマップの作成
2. 品質に関する助言
3. 非臨床試験に関する助言
4. 臨床試験に関する助言

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. **世界に先駆けて日本で開発され、申請が計画されること**(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. **作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること**

## 指定制度の内容

     :承認取得までの期間の短縮に関するもの      :その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

[ 2か月 → 1か月 ]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

[ 実質的な審査の前倒し ]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

[ PMDA版コンシェルジュ ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

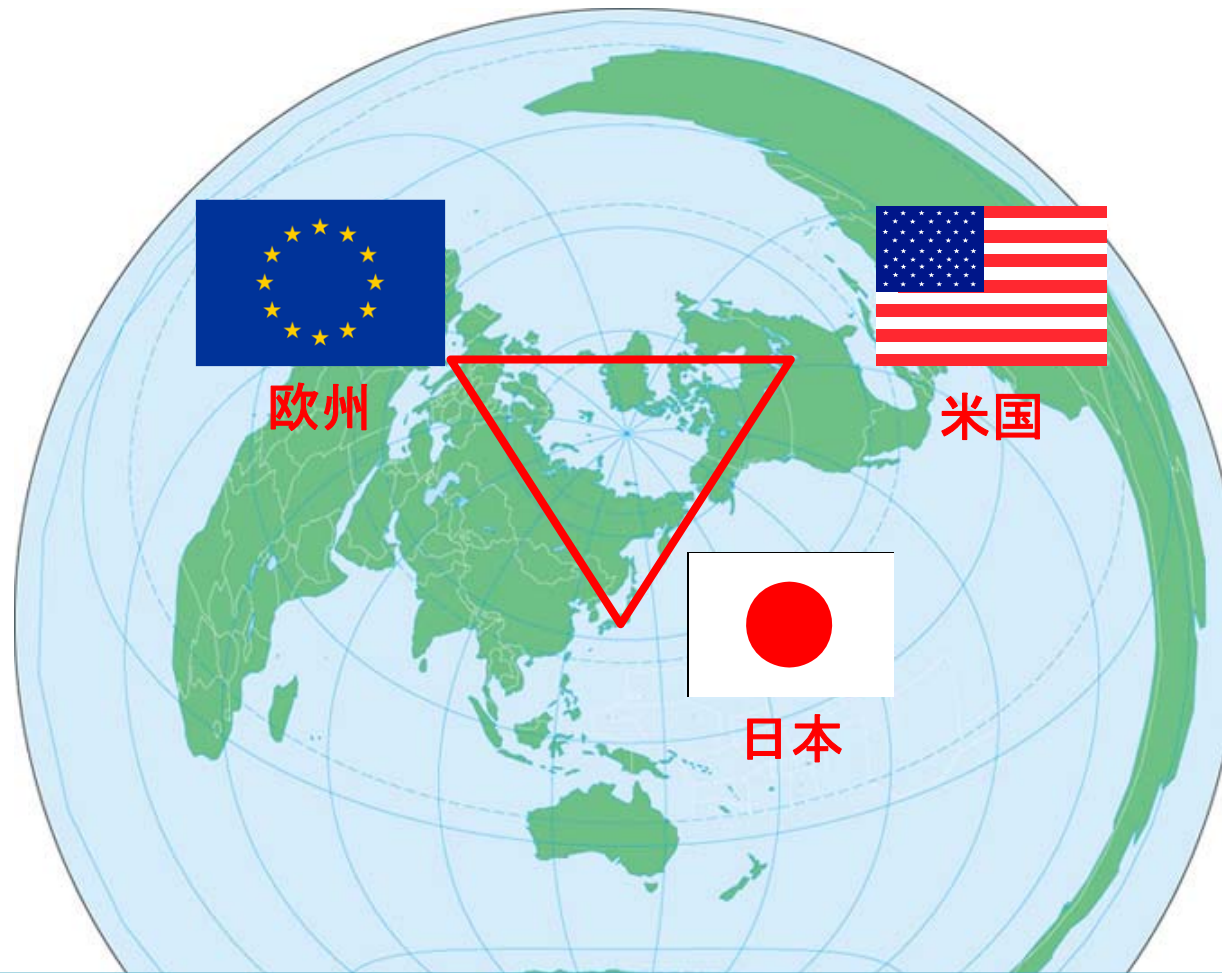
[ 再審査期間の延長 ]

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

# 国際的な薬事規制の構造



薬事規制は日米欧三極が世界をリード

# 薬事規制分野における日本のリーダーシップ

薬事規制における日米欧三極の一極として、日本が更なる責任を果たしていくことが、世界各国から求められている。



- 国際的なキャパシティ・ビルディング（審査員の能力向上）の枠組み構築に向け**イニシアティブを發揮**

そのほか、

- トレーニングセミナー
- 研修生受入れ
- 各国との合同シンポジウム等



**を積極的に実施**

アジアを含む世界各国が  
日本の承認審査の仕組や質を信頼



# 世界への情報発信の更なる充実

従来 審査の迅速化を図り、いち早く日本国民に対して、  
医薬品・医療機器を届けることに注力(ラグの解消)

今後は…上記に加えて、

●ICTの利活用  
により

|   |                           |             |
|---|---------------------------|-------------|
| } | 審査<br>(申請電子データをPMDAが自ら解析) | につき<br>質を向上 |
|   | 安全対策<br>(医療情報DBの利活用)      |             |

●その過程で蓄積された知見やノウハウを国際的に発信。

→ ①国際貢献

②海外に拡大しつつある製造拠点の質的担保



審査・開発等に資するガイドラインや  
審査報告書・薬局方・安全性情報等の情報を  
積極的に**世界に向けて英語で発信**