

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

2014年12月8日

健康・医療戦略参与会合

薬事戦略相談の拡充

(医薬品医療機器等法、再生医療新法施行を踏まえた開発ラグ解消支援)

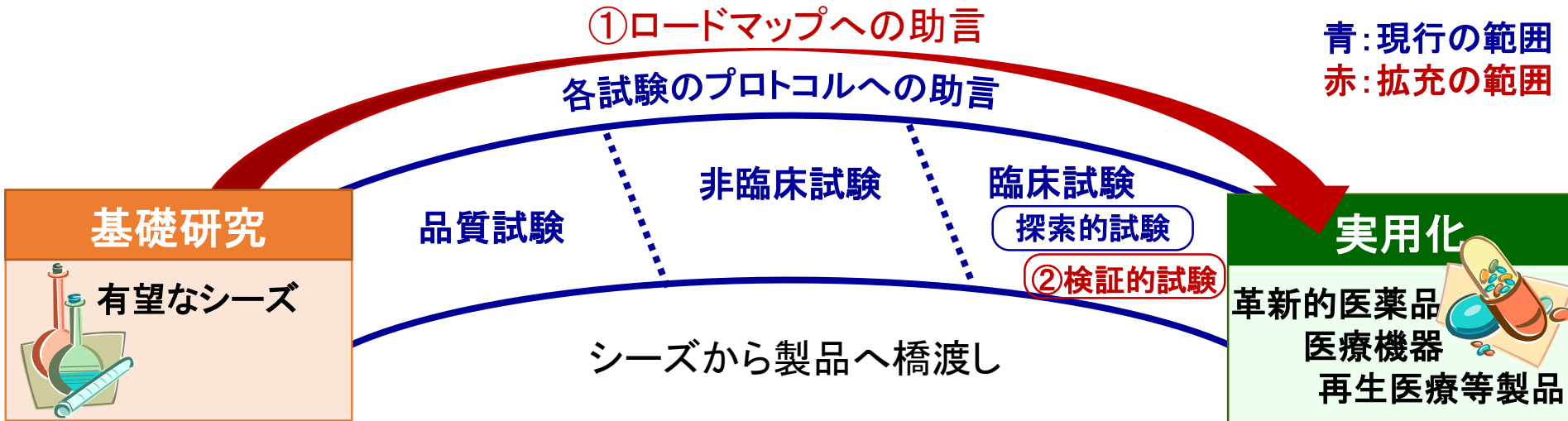
ドラッグラグ・デバイスラグのうち審査ラグは25年度までにほぼ解消
開発ラグ解消支援として、薬事戦略相談をさらに拡充

➤ 開発ロードマップの信頼性向上により、アカデミア等の開発を容易に

① 開発全体のロードマップや試験計画の一般的な考え方・進め方に対する助言を開始

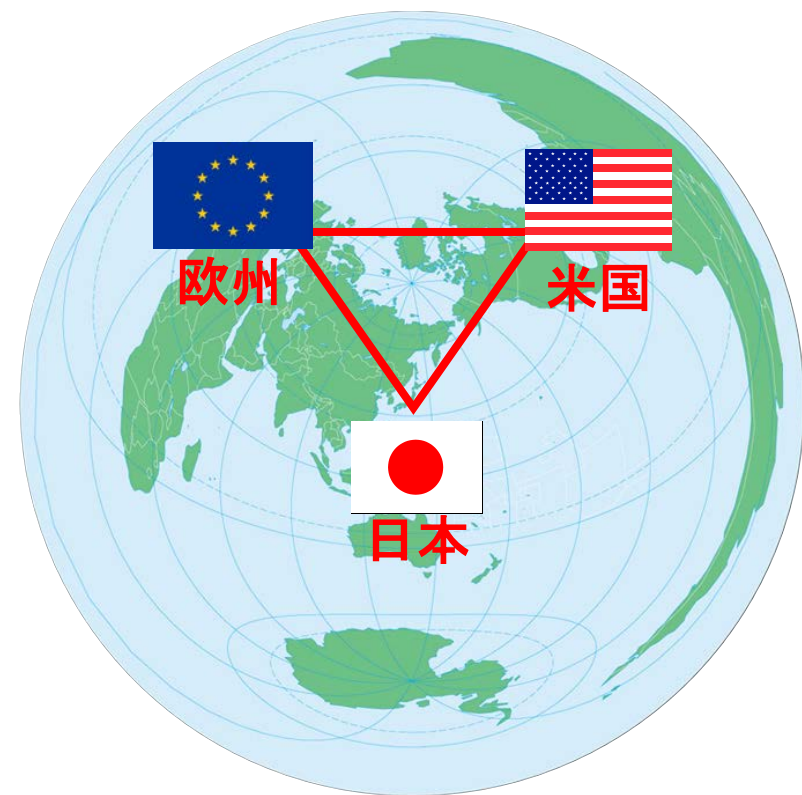
➤ アカデミアが主導する臨床試験の促進に寄与

② アカデミア主導の検証的試験プロトコルへの助言を開始



※日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて
PMDAも出口戦略の策定支援等に積極的に関与

世界の薬事規制をリード



ICH (日米EU医薬品規制調和国際会議)

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

➤ 参加国を拡大させる方向

(現在の日米欧中心からブラジル、韓国、台湾、シンガポールなどの参加を促す)

➤ 引き続き、日米欧のリーダーシップが求められている

(日米欧が恒久的に決定事項に影響を与える仕組みを導入見込み)

ICMRA (医薬品規制当局の国際連合)※

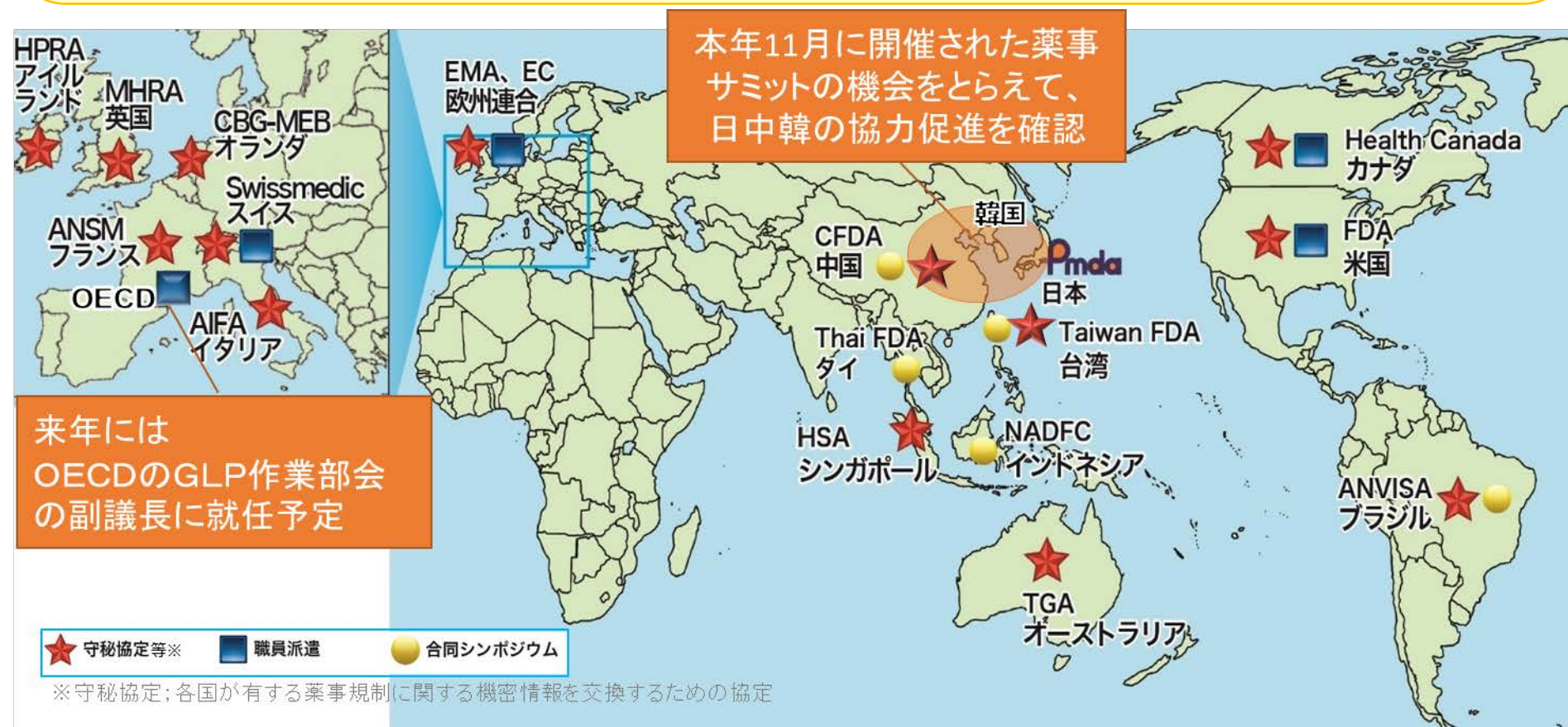
International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

➤ 各国の審査員能力向上の枠組み構築に関して、副議長として議論をリード

※全世界20カ国の規制当局とWHOが参加。

規制当局のトップにより構成される組織であり、戦略的調整及び指導的な役割を担う。

世界・アジアにおけるPMDAの貢献



- トレーニングセミナーの実施(18カ国・地域から参加)
- 研修生受入れ(19カ国・地域から受入れ)
- 各国との合同シンポジウム開催(4カ国・地域)
- 審査報告書、安全性情報、薬局方を英語で発信 等

【トレーニングセミナーの実施(5年間6回実施):18カ国+1機関(WHO)、107人参加】

中国、インドネシア、韓国、シンガポール、台湾、インド、ブラジル、ウクライナ、サウジアラビア、イエメン、ロシア、ベトナム、タイ、マレーシア、米国、香港、スイス、ウガンダ

医薬品第1回=21人(中国6, インドネシア9, 韓国3, シンガポール2, 台湾1)

医薬品第2回=10人(インドネシア4, 韓国5, インド1)

医薬品第3回=18人(ブラジル1, インドネシア2, 韓国2, シンガポール5, 台湾2, ウクライナ6)

医薬品第4回=17人(韓国3, サウジアラビア3, 台湾2, インドネシア2, イエメン1, ロシア1, WHO 1, ベトナム4※) ※WHOフェローとして

医薬品第5回=22人(ベトナム5, タイ4, ブラジル3, マレーシア2, 韓国2, シンガポール2, インドネシア1, サウジアラビア1, 台湾1, 米国1)

医療機器第1回=19人(台湾4, マレーシア4, 韓国3, シンガポール3, サウジアラビア2, 香港1, スイス1, ウガンダ1)

【研修生受入:19か国】

中国、韓国、台湾、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、タイ、米国、アフガニスタン、ミャンマー、トルクメニスタン、イラク、タンザニア、スリランカ、バングラデッシュ、インド、モンゴル、ロシア

【各国との合同シンポジウム開催:4カ国】

タイ、インドネシア、ブラジル、台湾

※2015年3月にマレーシアでも開催予定

ドラッグ・ラグの現状

参考資料

- 新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めても0.3年、審査ラグ0年とあわせ、ドラッグ・ラグは0.3年と試算。
- ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できない。この改善傾向を恒常的に達成するためには、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3)

【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
開発ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年※ (0年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年※ (0年)

※：米国での開発見込みが少ないと思われる品目を除くと、開発ラグ(＝ドラッグ・ラグ)は0.4年(検討会品目を除くと0.2年)となる。

(注1) 開発ラグ：当該年度に国内で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総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※※)。

ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

※※引用：新有効成分含有医薬品の分析にあたっては、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。よって、平成24年における米国の数値は2011年のものとなっている。

(注2) 表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を示したもの。ここで、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3) 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。