

# 第3期中期計画へ向けた論点

＜審査・安全対策等業務関係＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成25年12月

## 目次



### I. 策定に向けた進め方

1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定
2. 第3期中期計画策定に係る今後の主な流れ

### II. 策定の基本方針

1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針
2. 日本再興戦略、健康・医療戦略

### III. 全体関係

1. 組織・運営の見直し

### IV. 審査等業務の充実

1. 事務・事業の見直し

### V. 安全対策業務の充実

1. 事務・事業の見直し

### 1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定

PMDAにおいては、平成26年3月をもって第2期中期計画が終了することから、第3期中期計画(平成26年度から平成30年度までを想定)を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

### 2. 第3期中期計画策定に係る主な流れ

平成25年10月: 第3期中期計画策定に向けたポイントについて運営評議会に報告及び議論。  
12月: 同様に審査・安全業務委員会に報告・議論。  
平成26年 2月: 第3期中期計画に向けた法人運営の方向性の見直し案を運営評議会で議論。  
・厚生労働省独立行政法人評価委員会、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会で新中期目標案・新中期計画案を審議。  
2月末日: 第3期中期計画案を厚生労働大臣に提出。  
3月中旬: 独法評価委における審議結果及び第3期中期計画案を運営評議会に報告。  
3月末日: 厚生労働大臣による認可。

2

## II. 策定の基本方針

### 1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針

(平成25年8月28日独立行政法人評価委員会 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案資料より)

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、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。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

2. 「日本再興戦略」「健康・医療戦略」

経済再生の司令塔として設置された日本経済再生本部と、その下に置かれた産業競争力会議において、成長戦略の策定に向けた議論が行われ、「日本再興戦略」(平成25年6月14日)が閣議決定された。

また、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを旨とするため、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係閣僚申合せ)に基づき、医療分野の研究開発の司令塔の本部となる「健康・医療戦略推進本部」が内閣に設置された。

第3期中期計画においては、「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

III. 全体関係

1. 組織・運営の見直し

① 体制強化

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

【日本再興戦略】

PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。 【2020年までに解消】

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、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

【健康・医療戦略】

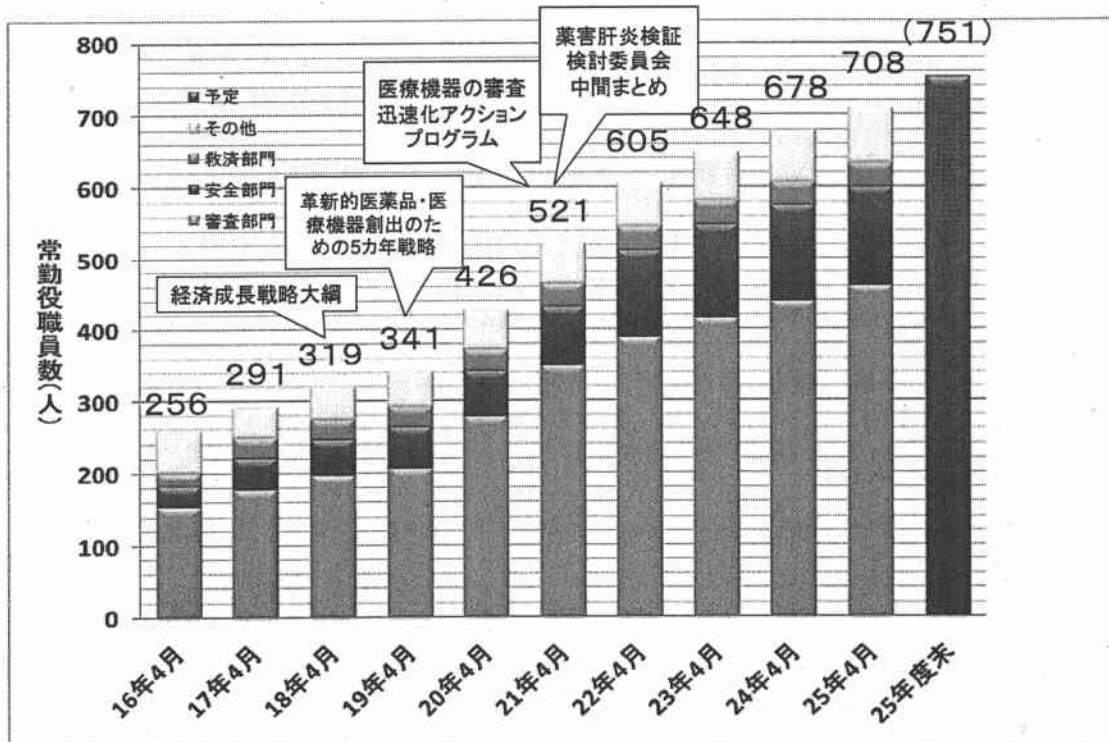
PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

PMDAの常勤役職員数

	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成25年 10月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	521人	605人	648人	678人	708人	714人	751人
うち審査部門	350人	389人	415人	438人	460人	458人	
安全部門	82人	123人	133人	136人	140人	143人	
救済部門	32人	34人	34人	33人	33人	33人	

注1：PMDA全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。  
 注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。  
 注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

PMDAの人員体制の推移



② PMDA関西支部の対応

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置した。また、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進することとしている。

【日本再興戦略】

PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

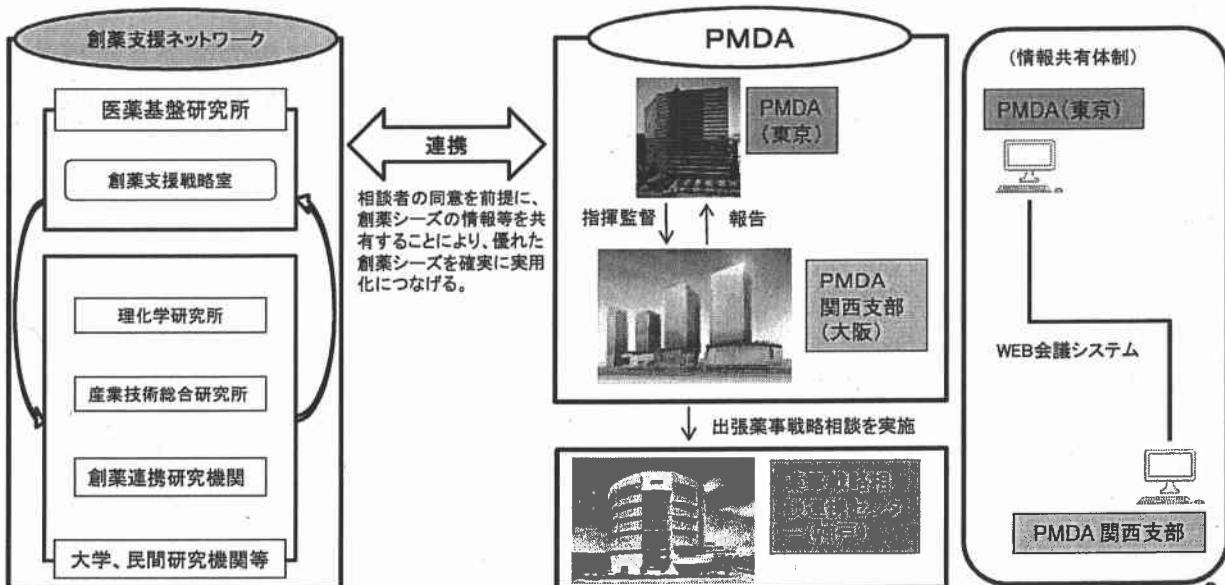
【健康・医療戦略】

PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

PMDA関西支部(平成25年10月1日開所)

(概要)

- 【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1) ・「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。
- 【設置時期】 平成25年10月1日
- 【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



③ 取引関係の見直し

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

④ 人件費・管理運営の適正化

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

⑤ PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDAの医薬品・医療機器等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【健康・医療戦略】

PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【給与水準について】

○ラスパイレス指数は対国家公務員(行政職(一))で121.9、対他法人(事務・技術職員)で115.8となっているが、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要である。

(薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。)

【平成24年度における給与制度の主な改正点】

○特例法に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。

- 平成24年4月から、職員の俸給月額の下げを実施した。(▲約0.23%)  
※平成23年4月から平成24年3月までの減額相当分は、平成24年6月期の賞与から調整
- 平成24年8月から平成26年3月までの間、職員の給与について、俸給等の減額を以下のとおり実施した。

①俸給月額(行(一)相当職員)

- 能力基準給 7等級以上(国の7級以上相当) ▲9.77%
- 能力基準給 3等級～6等級(国の3級～6級相当) ▲7.77%
- 能力基準給 1等級～2等級(国の1級～2級相当) ▲4.77%

②職責給 一律▲10%

③賞与 一律▲9.77%

④地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出

※平成24年4月から平成24年7月の減額相当分は、平成24年12月期及び平成25年6月期の賞与から減額

【人件費改革の継続】

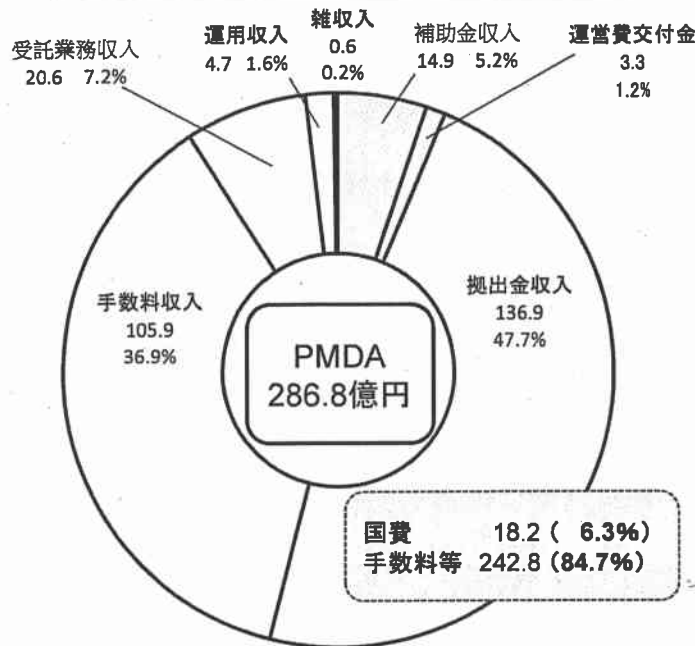
○人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続している。

(千円)

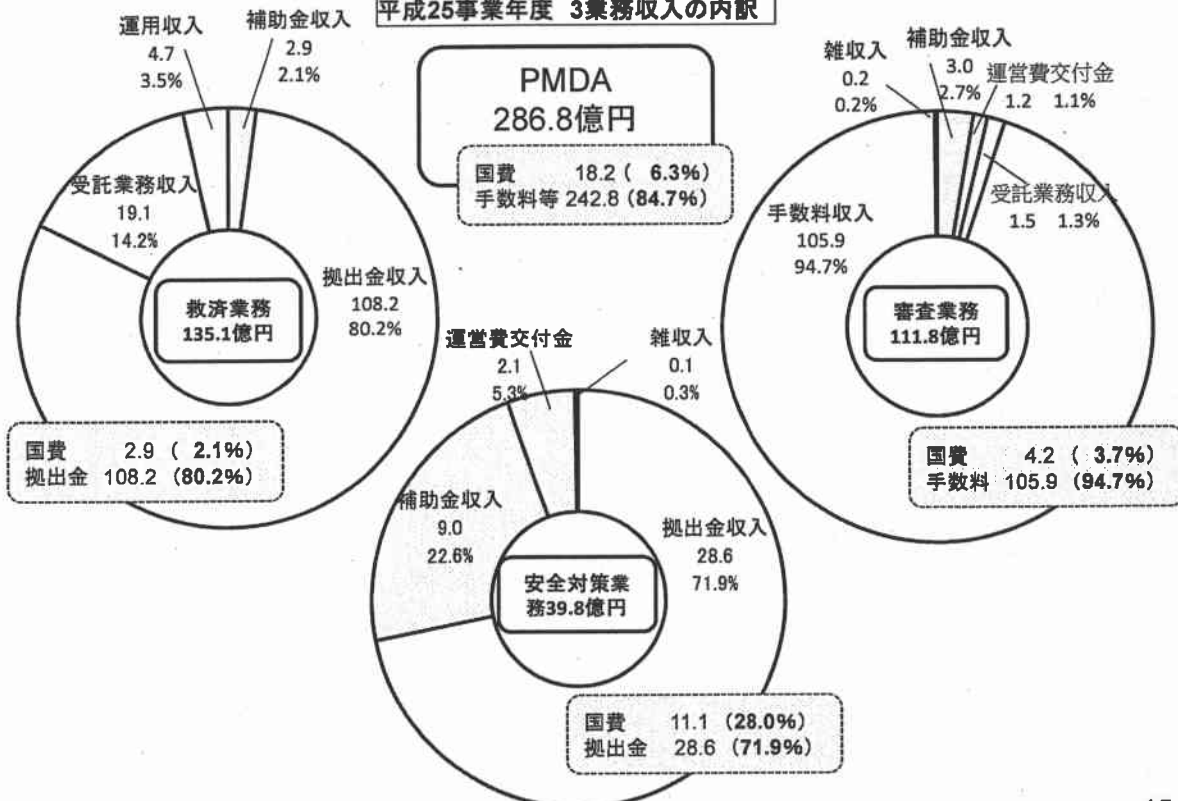
年 度	平成17年度 (基準年度)	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
人件費単価 (一人当たりの単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

平成25事業年度 PMDA収入総額の内訳



平成25事業年度 3業務収入の内訳





策定における主なポイント

○体制強化

- ・医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。
- ・そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、専門性を有する技術系職員等の給与水準について適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。
- ・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。

○PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

- ・引き続き、安定的な手数料等の確保に努めるとともに、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

Ⅳ. 審査等業務の充実

1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

① 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実

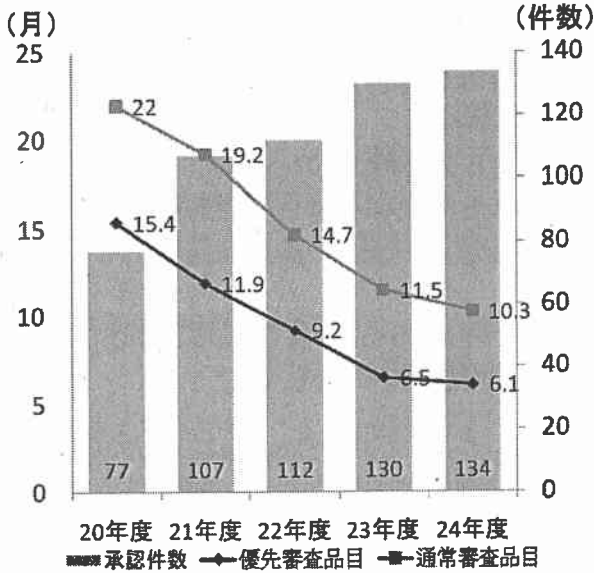
再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、改正された「医薬品医療機器等法」の円滑な施行、運用を図りつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。

海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて取り組む。

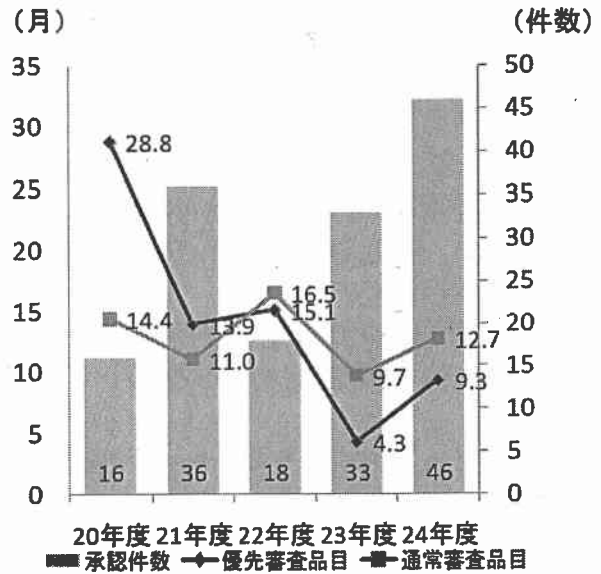
治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。

## 医薬品・医療機器の審査業務

### 新医薬品の審査期間



### 新医療機器の審査期間



(参考) 平成25年度上半期の承認件数: 新医薬品69件(優先16、通常53)、新医療機器65件(優先7、通常58)

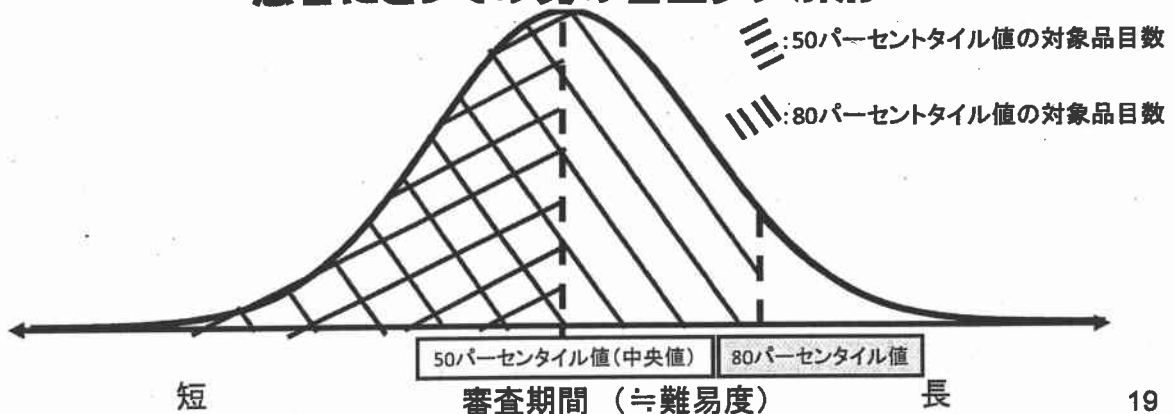
### 医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

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。

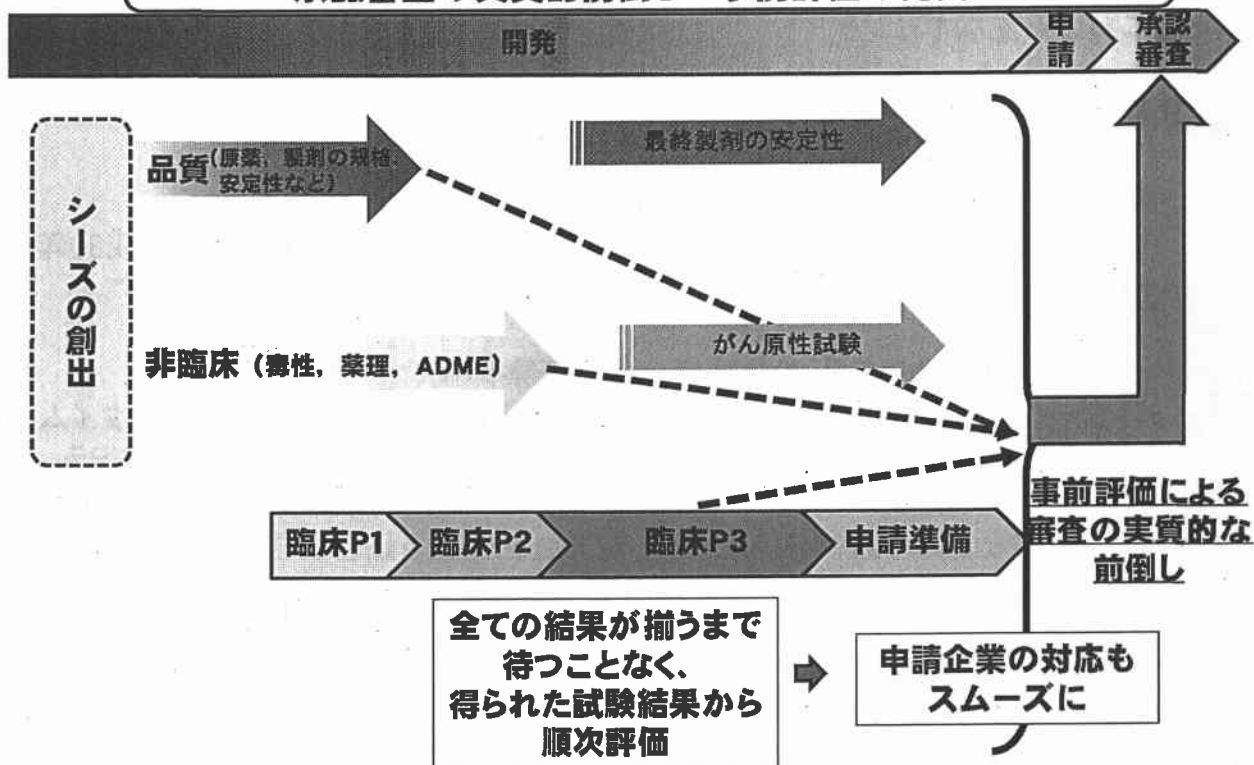
**総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ**

- 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**



承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—



革新的な医療機器への審査の重点化

法改正への対応

●PMDAの審査は革新的な製品を含む新医療機器等に重点化

- ▶ 第三者認証制度を高度管理医療機器(後発品)にも拡大
  - ・PMDAの審査内容を踏まえた認証基準の作成
  - ・第三者認証機関の監督の強化

●製造・品質管理方法の基準適合性調査を合理化

- ▶ QMS調査体制の強化(都道府県からPMDAに調査一元化への対応等)

国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
薬事法上の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	現行	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)
	法改正後	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)

注: 法改正で拡充 (Arrow from Class II to Class III)



## 策定における主なポイント

## 【新医薬品】

## ○審査の更なる迅速化(承認の予見性の向上)

- ・新医薬品の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で通常品目:12カ月、優先品目:9カ月を目指す。

## ○信頼性適合性調査の円滑な実施と海外査察体制の強化

- ・審査ラグ「0」の実現に対応できるよう、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化と新しい調査手法の導入を行う。
- ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。
- ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠を検討する。

## 策定における主なポイント

## ○GMP調査の円滑な実施と海外査察体制の強化

- ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化などを含め、GMP調査の効率的なあり方について検討・実施する。
- ・また、原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携しつつ、海外、特にアジア諸国での実地調査の実施を強化する。
- ・さらにGMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を行う。

## ○事前評価相談の改善(承認審査の実質的前倒し)

- ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性が高い、例えば、有効性が既存の治療法よりも著しく優れている医薬品を中心に希望のあった全ての相談に対応する。

策定における主なポイント

○再審査及び再評価の迅速な実施

- ・再審査については、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、総審査期間の目標を設定するとともに、段階的にその審査期間を短縮する。
- ・再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定のうえ、遅滞なく評価・確認を行う。

策定における主なポイント

【その他の医薬品等】

- 後発医療用医薬品については、計画的に審査体制の強化を行い、特に承認事項一部変更承認申請については、その内容に応じた総審査期間の目標を設定し、さらなる審査期間の短縮を目指す。
- 一般用医薬品については、計画的に審査体制の強化を行い、その審査期間のさらなる短縮を目指す。
- 医薬部外品については、計画的に審査体制の強化を行い、行政側審査期間5.5カ月の維持継続を目指す。

## 策定における主なポイント

## 【医療機器】

## ○審査の更なる迅速化(承認の予見性の向上)

- ・新医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値(承認コホート。以下本スライドにおいて同じ。)を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で通常品目:14カ月、優先品目:10カ月を目指す。
- ・改良医療機器(臨床評価が必要な場合)の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で10カ月を目指す。
- ・改良医療機器(臨床評価が不要な場合)の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で6カ月を目指す。
- ・後発医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに60%タイル値で4カ月を目指す。

26

## 策定における主なポイント

## ○信頼性適合性調査の円滑な実施とGCP実地調査体制の強化

- ・審査ラグ「0」の実現に対応できるよう、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
- ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査実施体制の強化を図る。
- ・信頼性適合性調査が円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的な要件等を策定し周知を図る。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠を検討する。

## ○QMS調査の円滑な実施と査察体制の強化

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化などを含め、QMS調査の効率的なあり方について検討・実施する。
- ・海外規制当局との連携を強化し、調査結果等の活用が可能となるよう、QMSの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を行う。
- ・調査の平準化、情報の共有化を行う等調査権者間の連携を強化する。

27

## 策定における主なポイント

- 事前評価相談の改善(承認審査の実質的前倒し)
  - ・事前評価相談については、医療上の必要性が高い医療機器の開発を推進するため、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、希望のあった全ての相談に対応する。
- 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行
  - ・高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。
- 第三者認証機関に対する監督機能の確立
  - ・第三者認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

28

### ② 開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実

創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、関西地区でも関西支部の体制を整備し、薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

#### 【日本再興戦略】

世界に先駆けて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。

併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

#### 【健康・医療戦略】

創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

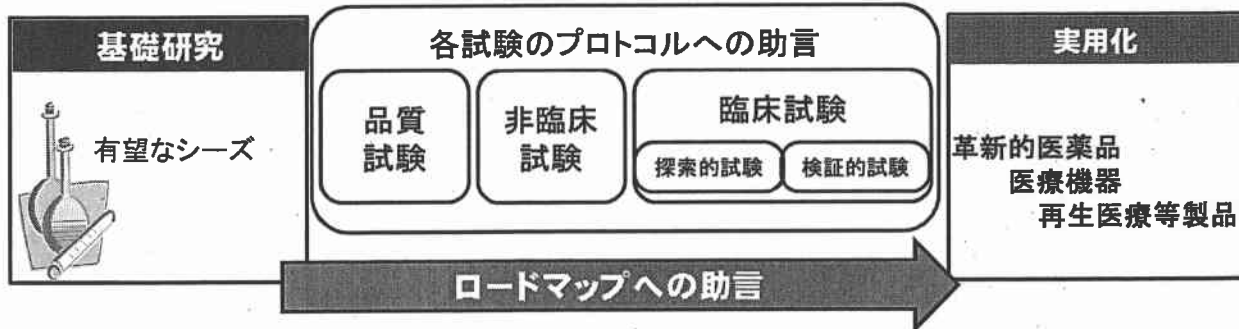
※「開発ラグ」の強化には、治験環境の改善等も厚生労働省等において進める必要がある。

29

## 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

## 薬事戦略相談の実施状況

### 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/9/30までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	84	93	18	195	37%
企業・ベンチャー	62	206	9	277	52%
研究機関・その他	21	30	5	56	11%
計	167	329	32	528	
%	32%	62%	6%		100%

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	149	71	56	276	49%
企業・ベンチャー	29	89	68	180	32%
研究機関・その他	45	18	39	102	18%
計	223	172	163	558	
%	40%	31%	29%		100%

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	51	10	8(12)	69(73)	57%(54%)
企業・ベンチャー	4	9	14(20)	27(33)	22%(24%)
研究機関・その他	17	3	6(9)	26(29)	21%(21%)
計	72	22	28(41)	122(135)	
%	59%	18%	23%(30%)		100%

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及び割合。

- 出張面談を以下の都市で実施(2013年9月30日現在、個別面談305件、事前面談10件)。  
 〈個別面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。  
 札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(3回・24件)、千葉(1回・7件)、名古屋(3回・29件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)
- 〈事前面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。  
 福岡(1回・10件)
- その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)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。



## 治験相談の実施状況について

## 【新医薬品の対面助言の実施状況】

	平成20年度	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 (4~9月)
対面助言実施件数	315	370	390	447	387	176
取下げ件数	23	23	44	30	20	17
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407	193

## 【医療機器の対面助言の実施状況】

	平成20年度	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 (4~9月)
対面助言実施件数	74	104	105	136	165	63
取下げ件数	2	1	1	4	3	4
実施・取下げ合計	76	105	106	140	168	67

## 策定における主なポイント

## ○薬事戦略相談の拡充

- ・開発工程(ロードマップ)への助言や後期臨床試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。

## ○治験相談等相談業務の拡充

- ・相談者のニーズを反映した新たな相談枠を新設・改変し、治験相談等の相談業務の充実を図る。
- ・再生医療等製品について相談業務の周知徹底と活用促進を図る。

③ 再生医療の実用化支援

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

【日本再興戦略】

再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。

【健康・医療戦略】

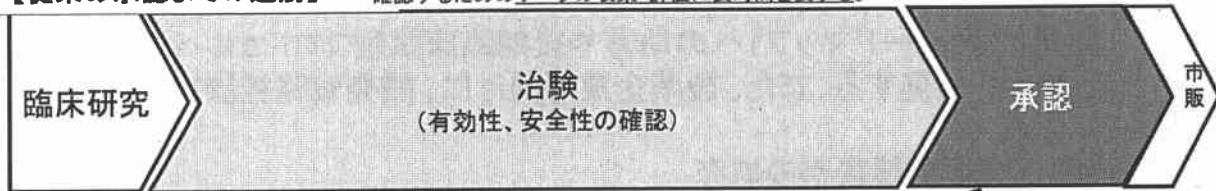
再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

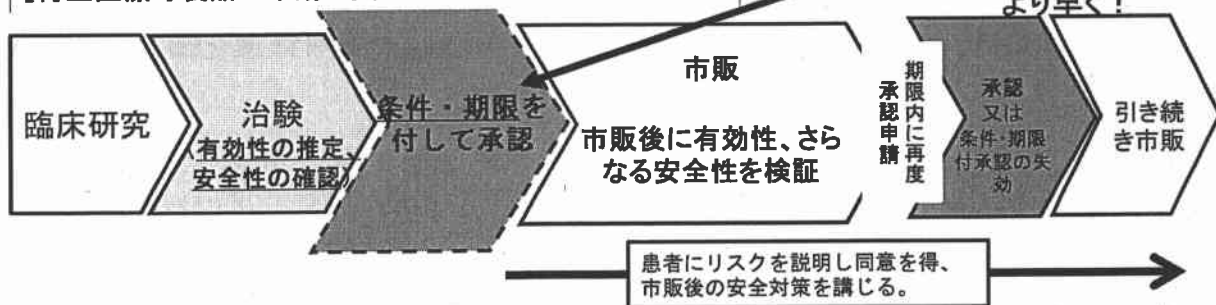
法改正への対応

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>  
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

特別な早期承認を行う体制強化が必要

## 策定における主なポイント

## ○再生医療の実用化支援

- ・薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所(CiRA)等との連携強化を図る。
- ・細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

## ○再生医療等製品の条件・期限付承認制度への対応

- ・再生医療等製品については、独法評価までに審査期間目標の設定方法を検討し、次期中期計画に反映させる予定。
- ・事前確認申請の廃止も踏まえ、薬事戦略相談等のラインナップを充実し、再生医療等製品の治験等に対して開発初期から継続的かつ確実に受けられる相談機会を提供するとともに、それにふさわしい必要な人材の育成を図る。
- ・関係学会や業界とも連携し、新たな相談ラインナップを含む薬事戦略相談等、相談業務の周知徹底と活用促進を図る。

36

## ④ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

## 【健康・医療戦略】

難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

37

### ⑤ 審査・相談の質の高度化

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

専門的内容の研修により、職員の能力向上に努める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

#### 【日本再興戦略】

審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。

#### 【健康・医療戦略】

PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

38

## 科学委員会の取組み

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを实用化するとともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会(親委員会)」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成されている。  
 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。
- 開催回数及び委員数は以下のとおり。(平成25年10月1日現在)
  - ・「科学委員会(親委員会)」は4回開催され、委員は16名。
  - ・「医薬品専門部会」は6回開催され(バイオ製品専門部会と合同開催)、委員は12名。
  - ・「医療機器専門部会」は4回開催され、委員は17名。
  - ・「バイオ製品専門部会」は6回開催され(医薬品専門部会と合同開催)、委員は11名。
  - ・「細胞組織加工製品専門部会」は7回開催され、委員は14名。

### 連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに18校の大学院と連携大学院協定を締結(平成25年度は、1校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～25年11月)

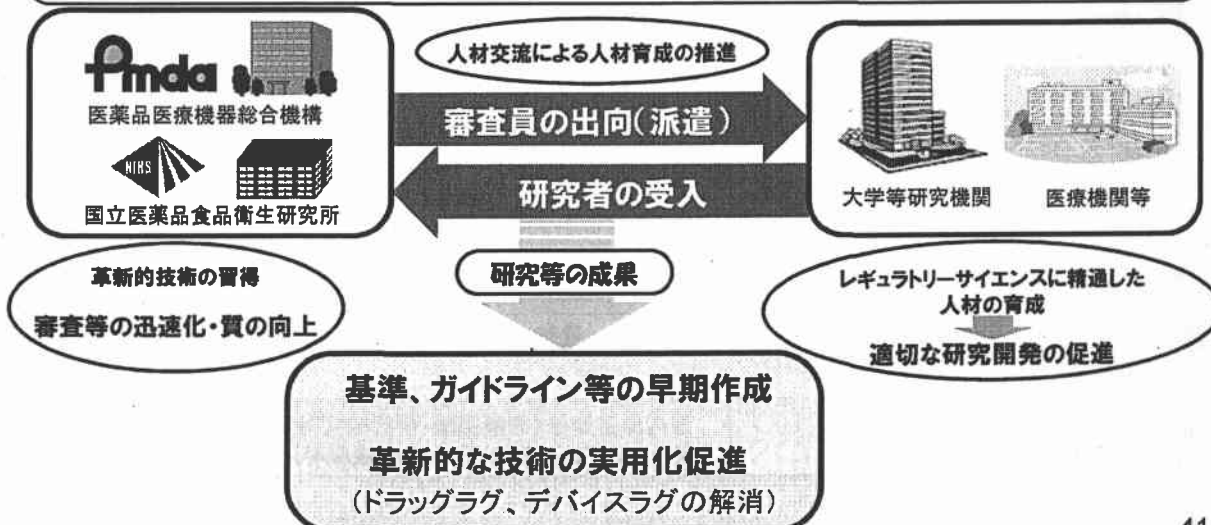
(参考)連携大学院(平成25年10月16日現在)

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科(平成24年3月)
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科(平成24年3月)
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府(平成24年3月)
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3月)
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科(平成24年6月)
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(平成24年11月)
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科(平成24年11月)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)
- ⑱金沢大学大学院医薬保健学総合研究科(平成25年10月) 下線部:平成25年度に協定締結

### 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度～))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。

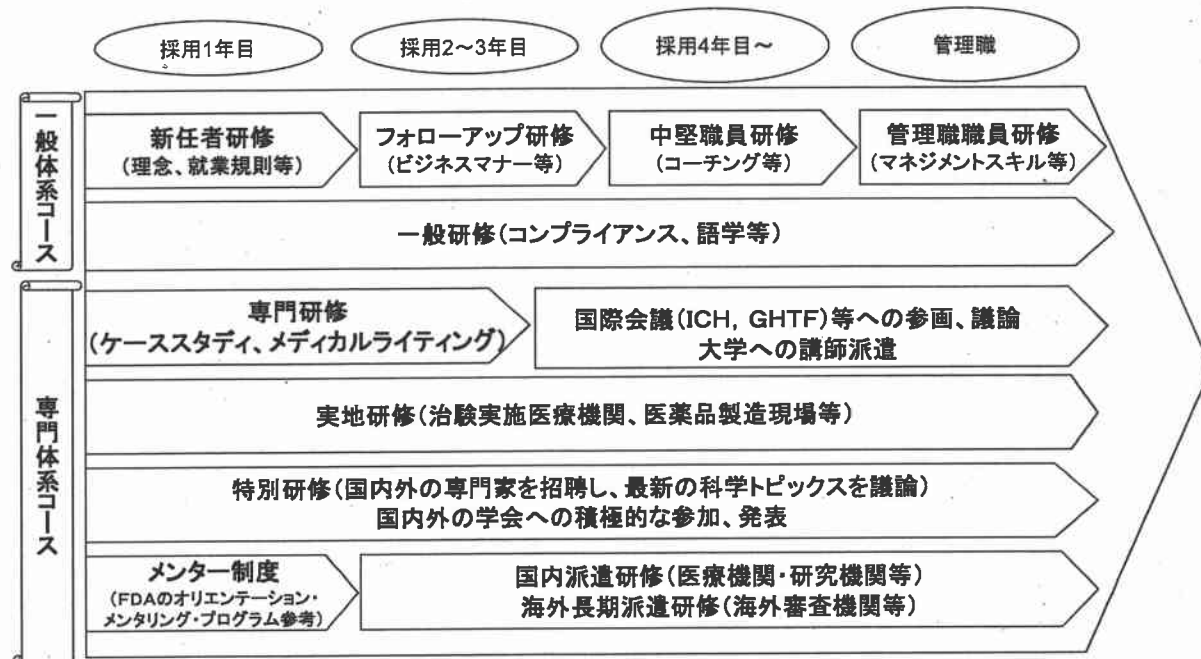


革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
医療機器	東北大学大学院工医学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
再生医療製品	京都大学IPS細胞研究所	IPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	IPS細胞、ES細胞	平成25年度

平成24年6月8日及び平成25年5月23日厚生労働省公表 42

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編  
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



### 横断的基準作成プロジェクト

PMDA内関係部署が横断的に連携し、審査情報・審査経験、レギュラトリーサイエンス研究成果等を効率的に体系化し、基準・ガイドライン等を作成する。

- PMDAにおける審査の科学的な考え方の透明化
- 審査基準等の国際連携推進の効率化
- 医薬品・医療機器の開発促進
- 審査迅速化

- ・ マイクロドーズ臨床試験プロジェクト
- ・ 医薬品製法変更等プロジェクト
- ・ コンパニオン診断薬 プロジェクト
- ・ 小児及びオーファン医薬品プロジェクト
  - ▶ 小児医薬品 WG
  - ▶ オーファン医薬品 WG
- ・ QbD評価 プロジェクト
- ・ 新統計 プロジェクト
- ・ ナノ医薬品 プロジェクト
- ・ 国際共同治験 プロジェクト
- ・ 心血管系リスク評価 プロジェクト
- ・ オミックス プロジェクト

44

### 主なプロジェクトの活動

- **マイクロドーズ臨床試験プロジェクト:** マイクロドーズ臨床試験及びそれに続く臨床用量での臨床試験の治験届の取扱いを検討し、関連通知(H25.05.31 薬食審査発0531第4号及び8号)及びQA(H25.08.30事務連絡)作成に協力。事例を共有し、評価の考え方の統一を図る。
- **医薬品製法変更等プロジェクト:** 承認書の製造方法欄の記載事項等に関して、運用実績、技術の進歩、業界の意見等を考慮して随時、対応を検討。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト:** コンパニオン診断薬の定義、承認申請等の取扱いに関する通知(H25.07.01薬食審査発0701第10号)及びQA(H25.07.01事務連絡)作成に協力。コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係るガイダンスを作成中。審査連携の調整、審査・相談事例の共有により考え方の統一を図る。
- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト:** 小児WGは、EMA-FDA電話会議へのオブザーバー参加、小児用医薬品の審査事例や小児開発に係る問題点を整理し対応策を検討。オーファンWGは、厚労省のEMAとの連携に協働し、オーファン医薬品の開発に関する問題点を整理してPMDAとしての対応策を検討。
- **QbD評価プロジェクト:** EMA-FDAのQbD(Quality by Design)に関する同時審査パイロットプログラムにオブザーバー参加して各規制当局のQbD評価の考え方を知りPMDA内で論点を整理する。
- **ナノ医薬品プロジェクト:** 関連通知(H25.05.31 薬食審査発0531第4号及び8号)及びQA(H25.08.30事務連絡)、EMAと厚労省の共同発出予定のブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー作成に協力。体内の挙動等に特徴を有するナノ医薬品の審査・相談事例を共有し、評価の留意点や規制上の取扱いを検討。

45

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

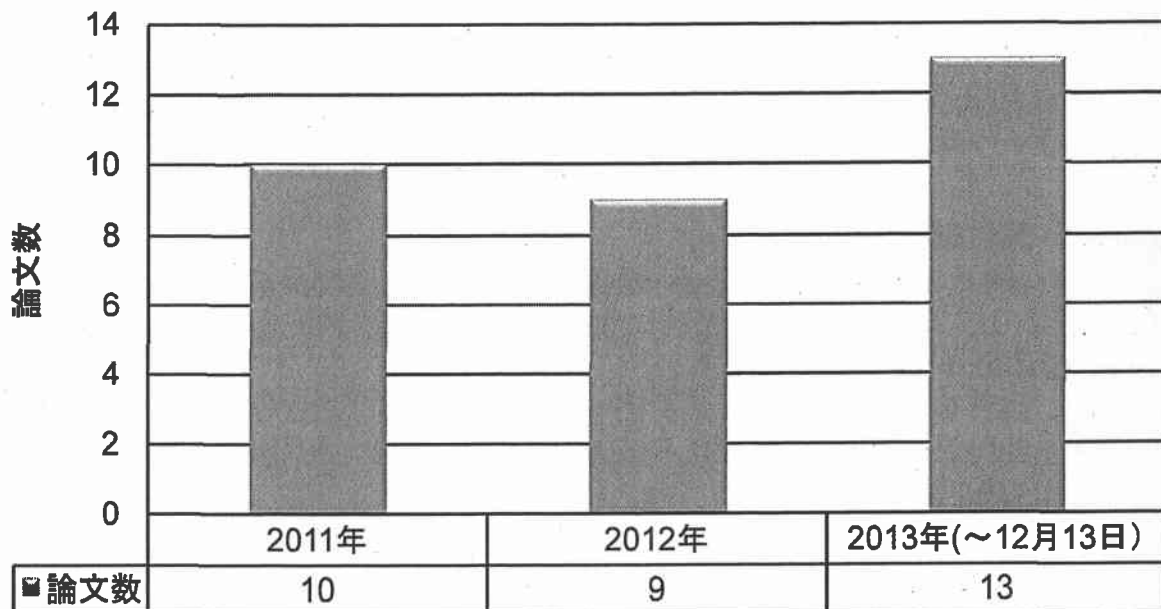
- 申請者とのやりとりの減少により、審査期間を短縮
- 集積されたデータに基づく助言・ガイドラン作成等により、開発の効率化が実現

PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文リスト 2013年

- A stepwise variable selection for a Cox proportional hazards cure model with application to breast cancer data. Japanese Journal of Biometrics. 34(1): 21-34, 2013.
- Regulatory Challenges in the Review of Data from Global Clinical Trials: The PMDA Perspective. Clin Pharmacol Ther. 94(2): 195-198, 2013.
- Good Laboratory Practice Inspections in Japan Between Fiscal Years 2009-2011. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 47(4): 424-429, 2013.
- Characteristics of pharmacogenomics/biomarker-guided clinical trials for regulatory approval of anti-cancer drugs in Japan. Journal of Human Genetics. 1-4, 2013.
- Improving clinical trial sampling for future research - an international approach: outcomes and next steps from the DIA future use sampling workshop 2011. Pharmacogenomics. 14(1):103-12, 2013.
- Regulatory perspective on remaining challenges for utilization of pharmacogenomics-guided drug developments. Pharmacogenomics. 14(2):195-203, 2013.
- Pharmacogenetics in the evaluation of new drugs: a multiregional regulatory perspective. Nat Rev Drug Discov. 12(2): 103-115, 2013.
- The Roles of Regulatory Science Research in Drug Development at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 47(1): 19-22, 2013.
- Balancing Societal Needs and Regulatory Certainty: The Case Study of Peramivir in Japan. Clin Pharmacol Ther. 93(4): 342-344, 2013.
- Massive ossification around the prosthesis after limb salvage treatment for osteosarcoma. J Orthop Sci. 18(4): 667-670, 2013.
- わが国の薬事上の取り扱いにおけるアジュバントの位置づけについての考察. レギュラトリーサイエンス学会誌. 3(3): 175-180, 2013.
- 治験関連文書における電磁的記録の活用について. 臨床評価. 41(1): 209-240, 2013.
- 安全対策措置前後でのシタグリブテンとSU薬併用による低血糖症例及びSU薬の一日投与量の変化について. 糖尿病. 56(5): 277-284, 2013.



## PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文数の推移(届出数)



注: 自主的に届出があったものを集計しており、すべてを表しているものではない。

48

## 策定における主なポイント

- 欧米と同等の承認申請電子データを活用した次世代審査体制の構築
  - ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出への対応が可能となるように、PMDA内の体制を構築する。
  - ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。
- ORS推進及び人材育成の強化
  - ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。
  - ・連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。
  - ・専門的事項の研修により、職員的能力向上に努める。

49

### ⑥. さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査等に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PIC/S、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

#### 【健康・医療戦略】

世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

## 国際化への対応について

### 【国際活動への協力の強化】

- ✓ ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、PDG(日米欧三薬局方検討会議)、IDGRP(国際後発薬規制当局パイロット)、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力 生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の会議等に参加し、国際的な基準の作成及び規制の調和を主体的に実施。
- ✓ GHTFを土台として設立されたIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を実施。

### 【海外規制当局との連携強化】

- ✓ 人材交流、情報交換のさらなる活性化(例えば、現行のEMA、スイス規制当局との人材交流に加え、さらに対象国を拡大する)
- ✓ 審査報告書等重要情報の積極的な海外への発信
- ✓ 日本薬局方の国際展開(アジア各薬局方との連携・協力、英文版の早期発行)の推進

### 【アジア地域のリーダーとしての貢献継続・拡大】

- ✓ 研修生受入れ、トレーニングセミナー開催、合同シンポジウム開催等を積極的に推進

## 策定における主なポイント

## ○さらなる国際化への対応

- ・審査やGMP・GCP調査等に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PIC/Sなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。
- ・また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

## 1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

**① 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた適切な安全対策の実施**

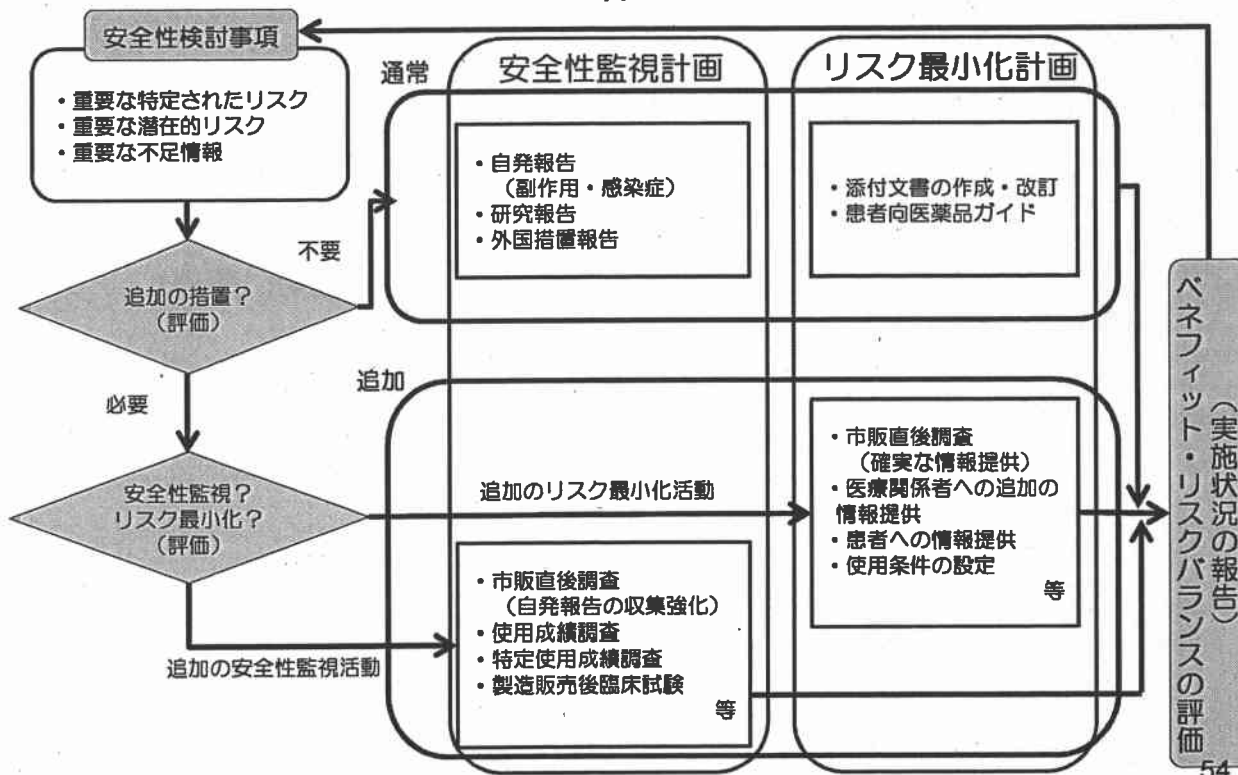
新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

**② 市販後情報取集体制の強化**

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を正式に運用する。

### RMP全体のイメージ



### 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 (厚生労働省作成資料)

法改正への対応

#### 改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

#### 【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 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。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

#### 【その他の改正事項】

- (2) 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。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

添付文書の届出制の導入 (厚生労働省作成資料) 法改正への対応

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



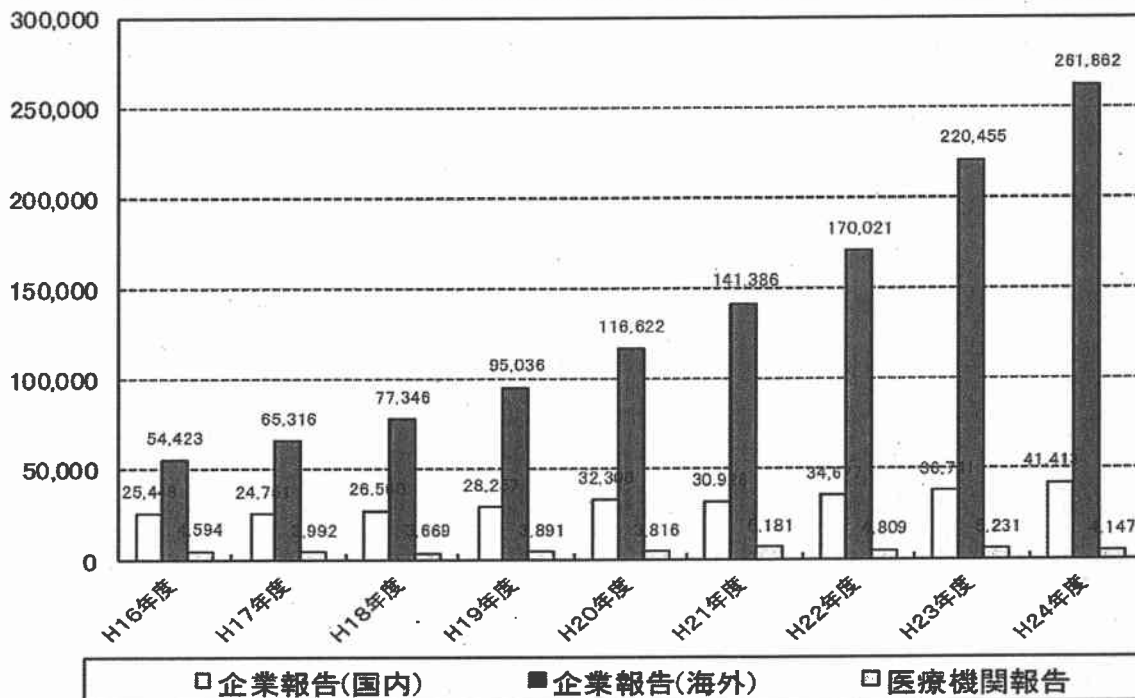
「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

副作用報告数の推移



## 策定における主なポイント

- 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
  - ・新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。
- 市販後情報収集・評価・提供体制の強化
  - ・企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。
- 添付文書の届出制への対応
  - ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届出の実施を図る。
  - ・届出された添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行なわれることを確保する。

58

### ③ 安全対策の高度化

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を蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

#### 【日本再興戦略】

医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

#### 【健康・医療戦略】

医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している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1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

59

医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

【今後の予定】

- ▶ 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- ▶ システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)が行われる予定。
- ▶ 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

キャッチフレーズ: 1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す

- 医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
- 1,000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

※ これまで、東京大学のシステム開発等、7医療機関のシステム導入を実施。今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。

<事業への期待>

安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ  
(例: 副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)



## 策定における主なポイント

### ○医療情報データベースの充実

- ・医療情報データベースを量・質ともに向上し、早期に1,000万人規模のデータが蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進などデータ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上や健康寿命の延伸につなげる。

### ○医療情報データベース等の電子化された情報の利活用

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。

### ○再生医療等製品の患者登録システム(レジストリ)の構築

- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。



平成25年12月26日

企業出身者の就業状況

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成25年11月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	9 (7)	2 (2)	2 (1)	2 (2)	15 (12)	460
規格基準部	1		1 (1)		2 (1)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1	1 (1)		1 (1)	3 (2)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (2)				2 (2)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部			1		1	
医療機器審査第二部						
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	111
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (1)		2 (1)	32
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
【その他部門】						106
情報化統括推進室						
財務管理部						
合計	10 (8)	2 (2)	4 (2)	2 (2)	18 (14)	709

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の( )は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について （別紙2）

○ 該当なし

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	9人	0人	9人
新薬審査担当	9人	0人	9人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成25年5月1日～平成25年10月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	67	44
新医療機器	66	15
合計	133	59

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	879	170
医療機器等	1,419	21
合計	2,298	191

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成25年11月1日現在

機構配置部	機構従事業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部											1	1		1	1
国際部											1	1		1	1
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3		3	13		13
規格基準部										7	1	8	7	1	8
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										1	3	4	1	3	4
医療機器審査第一部											2	2		2	2
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3
信頼性保証部											5	5		5	5
安全第一部				2		2					2	2	2	2	4
安全第二部				1		1							1		1
品質管理部	6	3	9										6	3	9
関西支部				2		2							2		2
合計	6	3	9	15		15				13	23	36	34	26	60

※ 嘱託・事務補助員の総数は、370名である。(嘱託：89名、事務補助員：281名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成25年12月26日  
監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における  
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する  
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成25年4月～平成25年9月

2. 監査の対象者

【平成25年4月】 21名（別紙1参照）

【平成25年5月】

【平成25年6月】

21名（別紙2参照）

【平成25年7月】

【平成25年8月】

【平成25年9月】

20名（別紙3参照）

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成25年4月から平成25年9月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

平成19年12月26日  
監 査 室

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

### 1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

### 2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ① 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ② 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③ 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】	→	【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全一部又は安全二部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（※基準課を除く）の職務

※平成23年7月より、規格基準部

### 3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧

(平成25年4月分)

## 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	安全第一部	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
2	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
3	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
4	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
5	品質管理部	平成21年4月1日	日本シバルヘグナー(株)	品質
6	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
7	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
8	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
9	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
10	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
11	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
12	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
13	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
14	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メイサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
15	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
16	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
17	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
18	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
19	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
20	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ポゾリサーチセンター	研究、開発
21	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質



(別紙2)

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧 (平成25年5月～6月分)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	安全第一部	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
2	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
3	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
4	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
5	品質管理部	平成21年4月1日	日本シヘルブナー(株)	品質
6	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
7	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
8	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
9	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
10	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
11	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
12	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
13	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
14	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
15	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
16	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
17	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
18	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
19	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
20	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ボソリサーチセンター	研究、開発
21	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質

**企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧**  
(平成25年7月～9月分)

## 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
2	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
3	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
4	品質管理部	平成21年4月1日	日本シヘルヘグナー(株)	品質
5	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
6	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
7	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
8	新薬審査第三部	平成22年5月1日	シエリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
9	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
10	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
11	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
12	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
13	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
14	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
15	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
16	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
17	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
18	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
19	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ボゾリサーチセンター	研究、開発
20	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質

平成25年12月26日

## 退職者の就職に関する届出について

職員就業規則第26条の3に基づき、退職後の就職について届出のあった者を報告する。

対象期間:平成24年11月1日(前回報告後)～平成25年10月31日

No.	役職名	再就職の 約束をした日	退職予定日	再就職 予定日	再就職先の業務内容	再就職先における地位
1	係員	H24.11.12	H24.12.14	H24.12.17	教育研修の企画・実施及び教育支援システムの企画・開発・販売・運営	総務部
2	審査専門員	H24.11.10	H24.12.31	H25.1.1	遺伝子検査薬・機器システムの開発・製造・販売	薬事部
3	調査専門員(生物統計担当)	H25.6.10	H25.7.31	H25.8.1	医薬品及び医療機器の製造販売・輸入、研究開発、医療機関への医薬品情報提供・収集ほか	研究開発本部医薬開発本部統計解析・プログラミング部統計解析室マネージャー
4	審査役	H25.9.7	H25.9.30	H25.10.1	医薬品製造販売業	一般職(品質管理業務一般)

平成25年12月26日

専門協議等の実施に関する各専門委員における

寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成25年5月～平成25年10月までに公開の対象となった専門協議等における  
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

別紙

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
127件	417名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
12件	97名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
石山陽事	虎の門病院臨床生理検査部特別嘱託医・顧問
◎市川厚	武庫川女子大学薬学部長
稲垣治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
宇田恒信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
川西徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神田敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
北田光一	千葉大学名誉教授
貞松直喜	(一社) 日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員
鈴木邦彦	(公社) 日本医師会常任理事
土屋文人	(公社) 日本薬剤師会副会長
出元明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)
富山雅史	(公社) 日本歯科医師会常務理事
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団)
原澤栄志	日本医療機器産業連合会常任理事
樋口輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松本和則	獨協医科大学特任教授
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

(五十音順、敬称略)

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日  
16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号  
平成20年4月 1日20規程第 7号  
平成21年6月12日21規程第 8号  
平成22年9月22日22規程第11号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

## （設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

## （組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

## （委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。



(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

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（公布日：平成25年11月27日）

### 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

#### 改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

#### 【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 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。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

#### 【その他の改正事項】

- (2) 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。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

## 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※：医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (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) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

3

### 【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

（例）MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

### 【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性及び安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報に掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

### 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

#### 改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。
  - ※ 再生医療等製品の主な特性  
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

#### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

##### <再生医療等製品の範囲>

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
  - ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

#### 【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

- ※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

5

#### 【安全対策等の整備】

(3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。

(4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。

- ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。

(5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（\*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

#### 【その他の改正事項】

(6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。

(7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（\*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

### 4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

6

# 添付文書の届出制の導入

## 添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

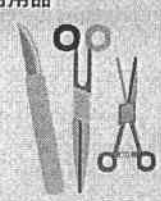

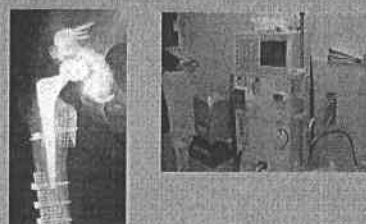
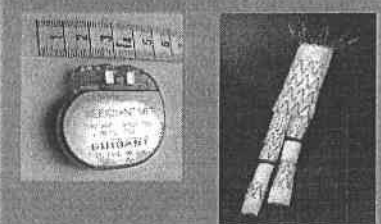


とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

7

## 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの  (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用品  	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの  (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金  	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの  (例)透析器、人工骨、人工呼吸器  	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの  (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト  
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

8

# 単体プログラムとは

## 単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

## 現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

### 画像診断装置ワークステーション



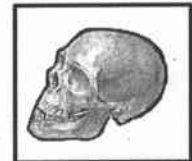
X線CT装置、MRI、PET-CT装置  
等で撮影された画像データの処理、  
保存、表示等を行う

### <使用例>



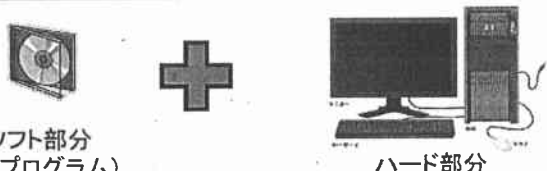
CT検査のデータ

当該製品のプログラム  
による3次元画像処理



骨の3D画像

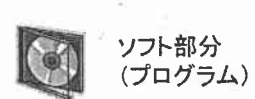
### 現行法



ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、  
ハード部分に組み込んだ形で規制している

### 改正内容

### 単体プログラム



プログラム単体で  
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として  
位置付けられている。

9

## 再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

### 再生医療

#### 【医療】

##### ES細胞 (胚性幹細胞)

受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



##### iPS細胞 (人工多能性幹細胞)

体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



##### 体性幹細胞

生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。

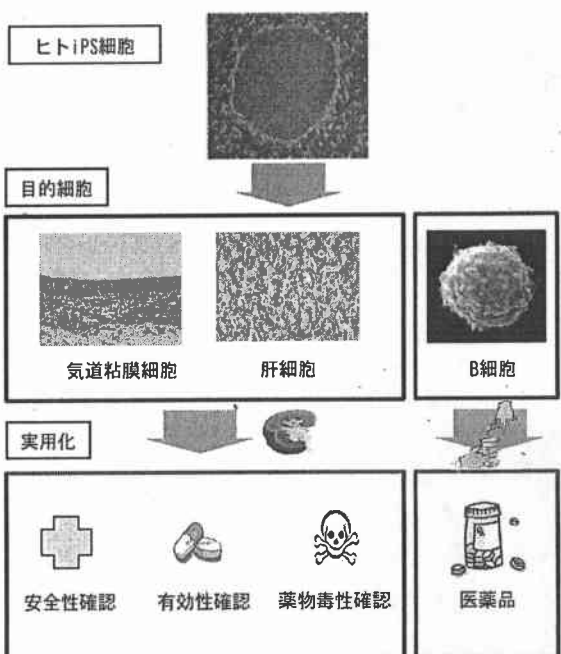


##### 体性幹細胞以外の体細胞

生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

#### 【創薬】

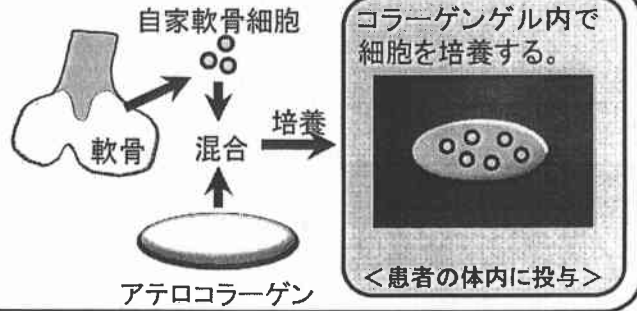
ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



# 再生医療等製品の例

## 【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

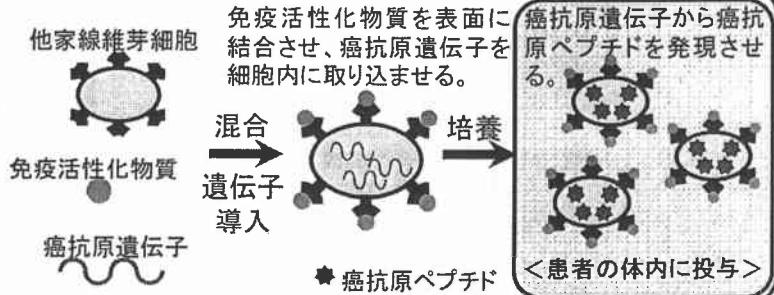
自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



## 【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

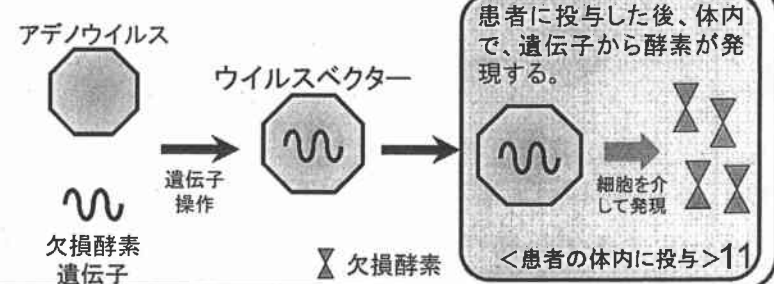
免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。

※この製品では遺伝子導入も行っている。



## 【遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子(例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など)を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。

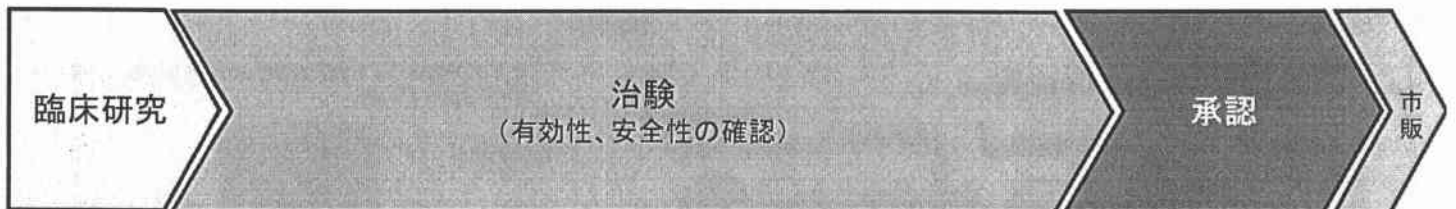


# 再生医療等製品の实用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

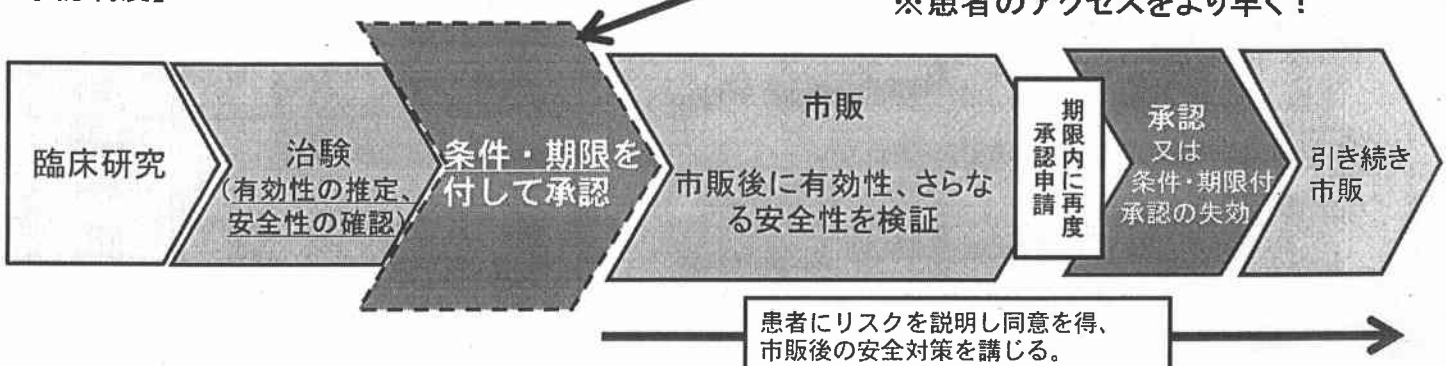
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療等製品の早期の实用化に対応した承認制度】



承認  
又は  
条件・期限付  
承認の失効

※患者のアクセスをより早く!

- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容 分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

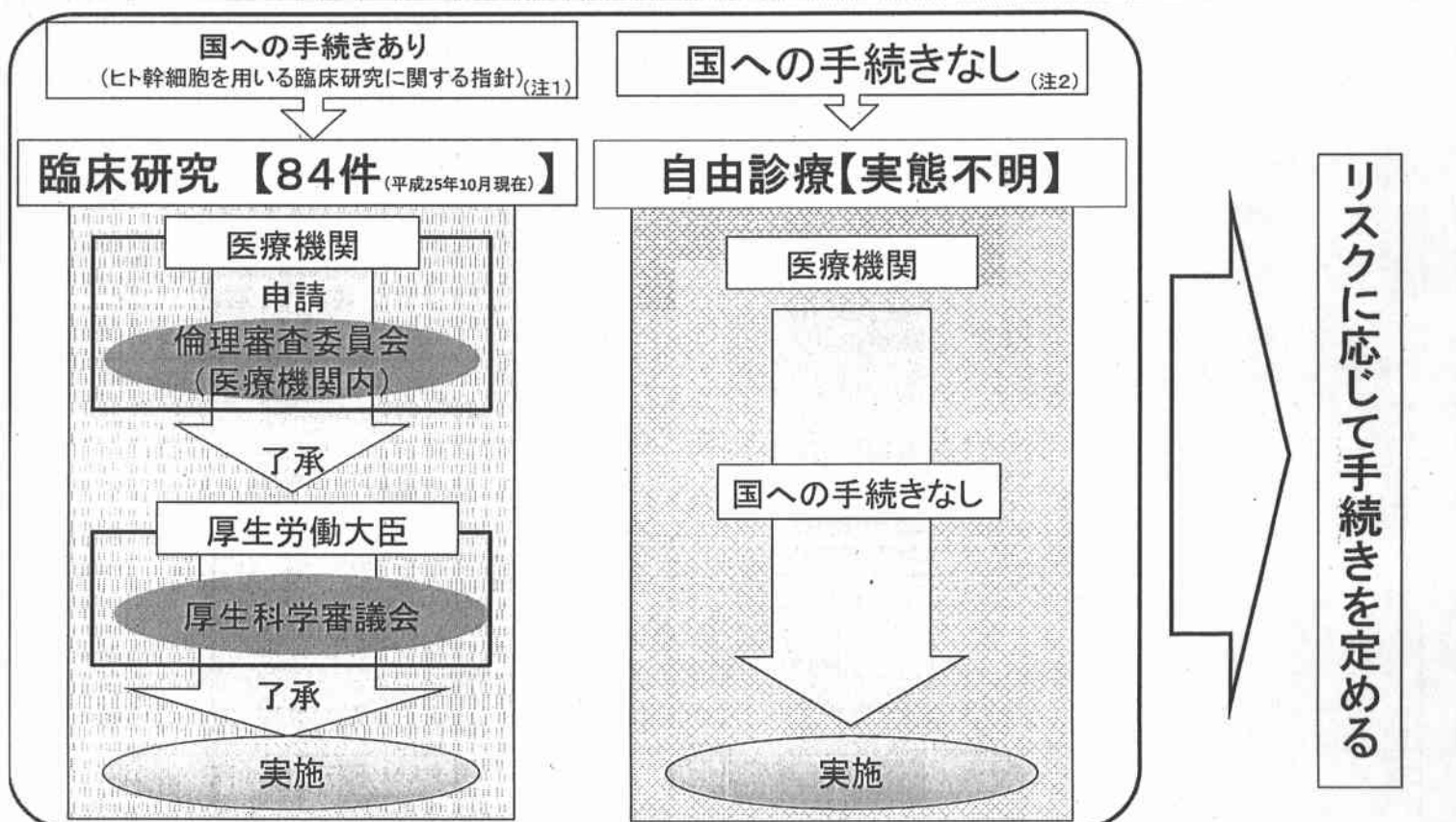
○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日 薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(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)<sup>1</sup>

再生医療等の手続きの現状と対応方針

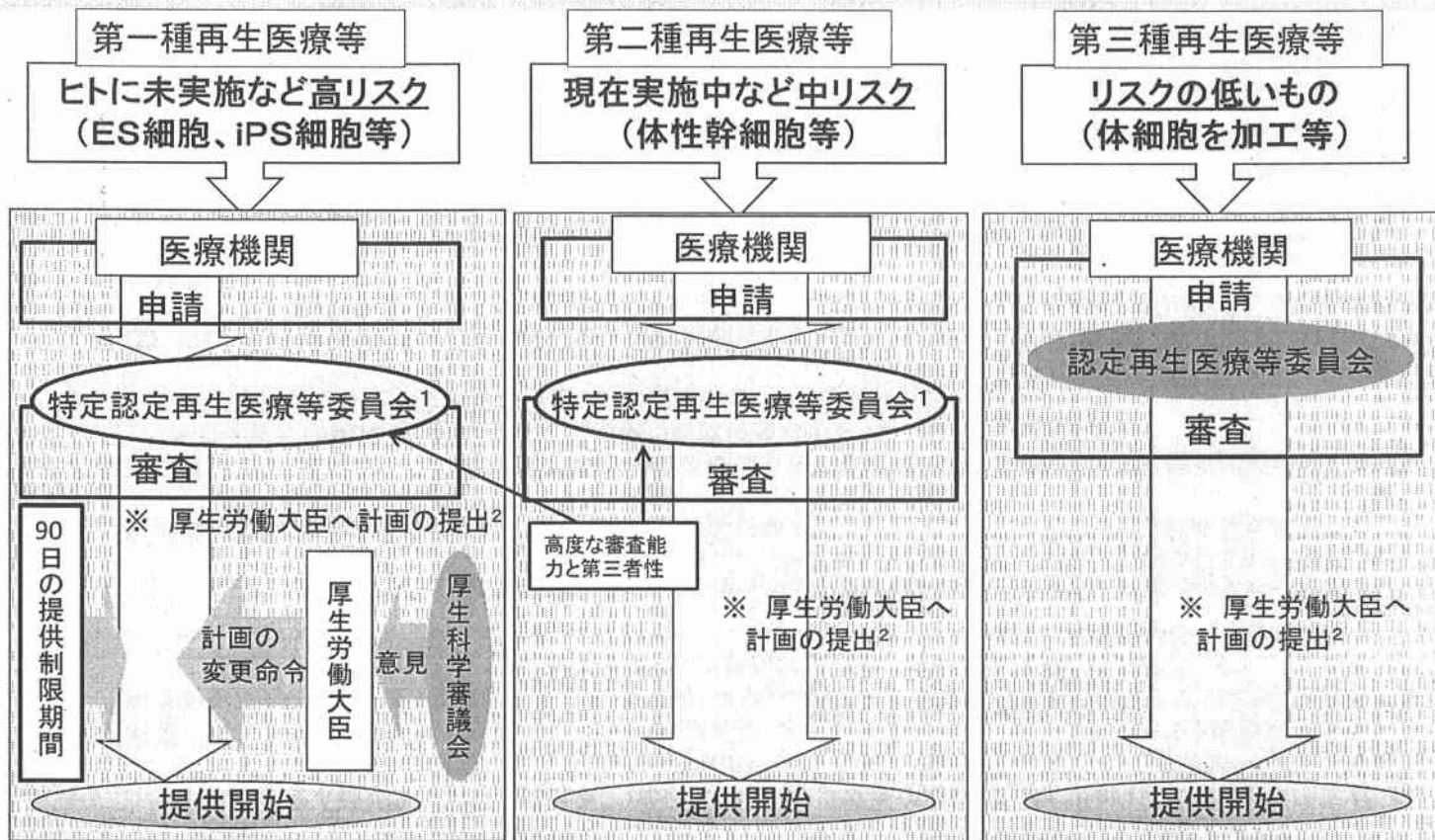


(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働大臣告示)により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

(注2) 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。



# リスクに応じた再生医療等提供の手続き

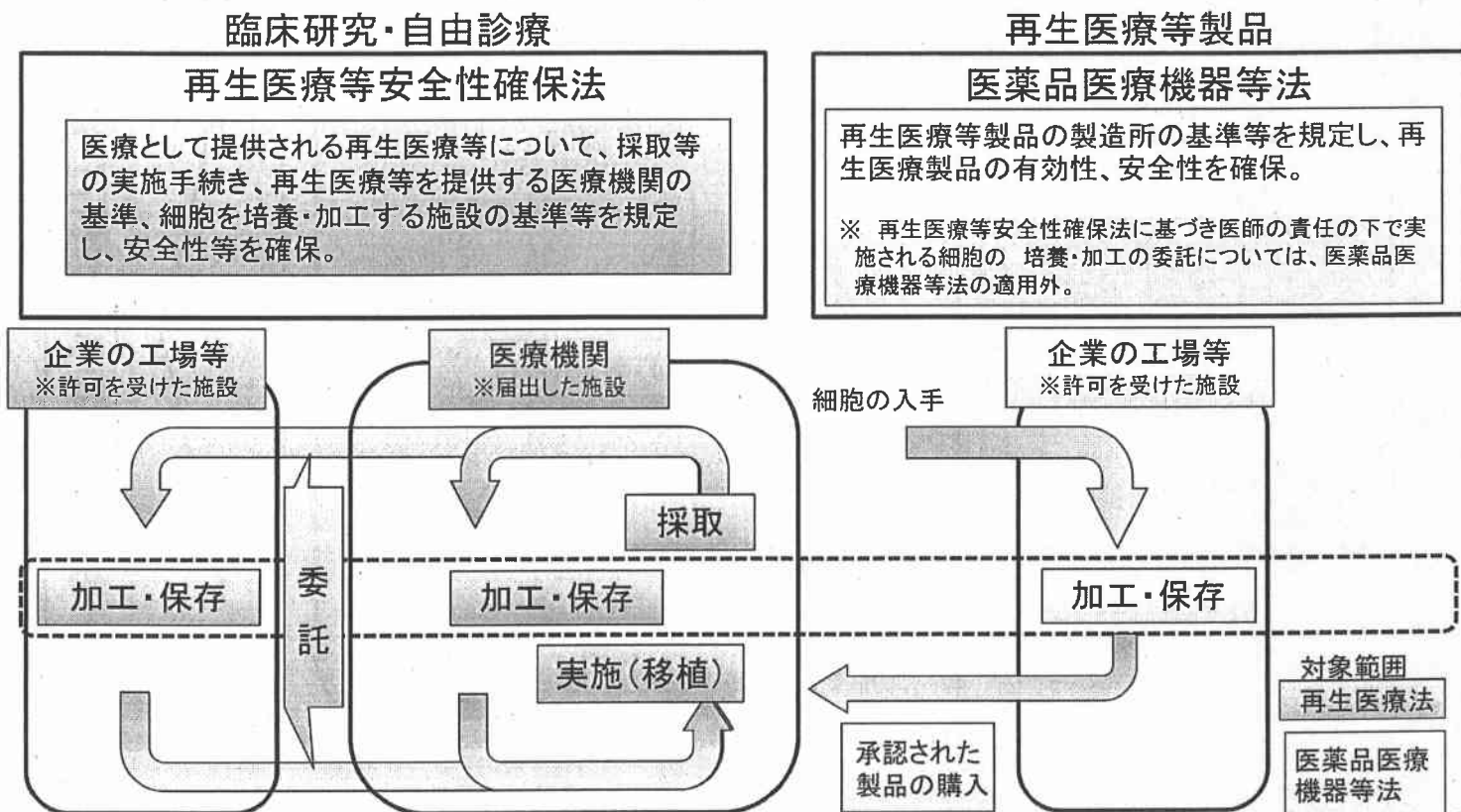


(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

3

## 再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託(医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法)イメージ図



4

# 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

参考資料5

（厚生労働省作成資料）

## 1. 医薬品の販売規制の見直し

### （1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

### （2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

### （3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり\*薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※これまでは、省令で対面販売を規定

## 2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

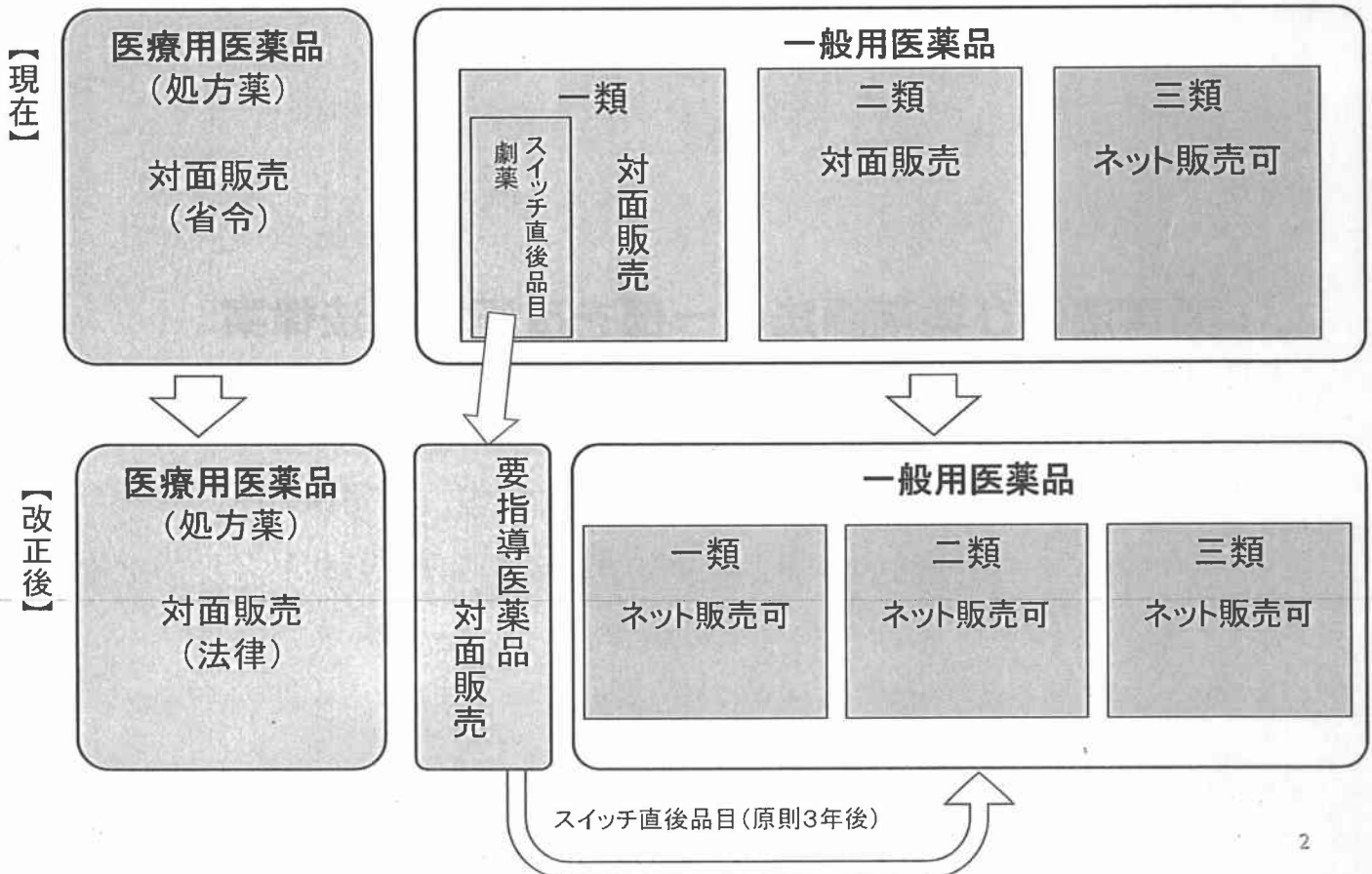
- 指定薬物\*については、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
  - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

## 3. 施行期日

- 公布日から半年以内（政令で規定）

1

## 医薬品の分類と販売方法について

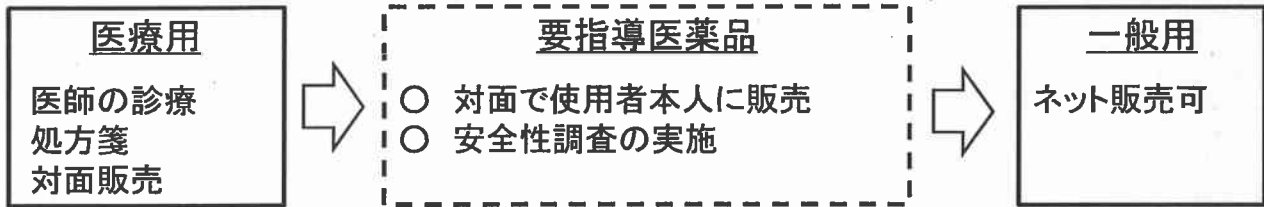


2

## スイッチ直後品目・劇薬指定品目の取扱い

### 1. スイッチ直後品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。
- 安全性調査によるリスクの確定後に、一般用医薬品とした上で、インターネット販売を認める。



- ※ 医学・薬学の専門家は、リスクが不明で一般用医薬品とは異なる医療用に準じた医薬品であり、薬剤師が使用者の症状を直接五感を用いて判断することが必要との見解。
- ※ 安全性調査期間は、現在の原則4年から、既存のスイッチ直後品目は原則3年に、新規のスイッチ直後品目は原則3年を上限とする。ただし、個別に安全性が確認できたものについては、3年以内とするものもある。

### 2. 劇薬指定品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。
- ※ 医学・薬学の専門家は、毒性が強く購入希望者の挙動を観察する必要があるとの見解。<sup>3</sup>

---

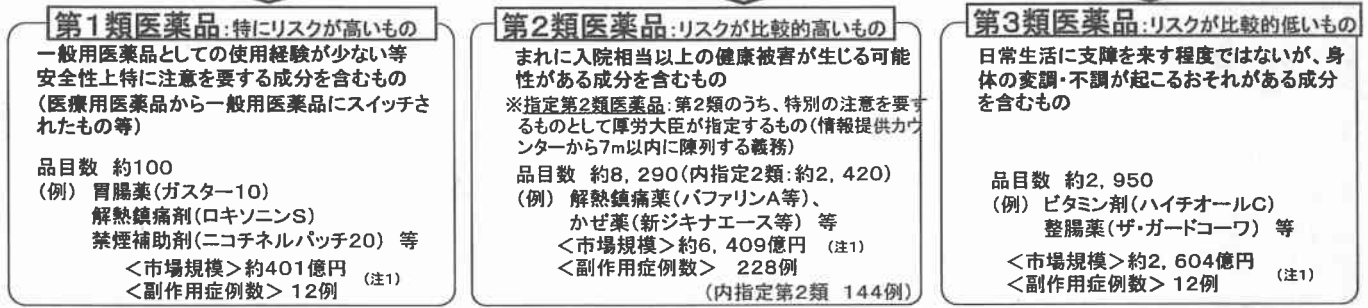
薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案  
(参考資料)

# 一般用医薬品の販売制度(現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。  
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。



(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典: 市場規模: インテージSDI) 品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点)

法律 (現省 行令)	対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者(注2)	
	購入者への 情報提供	義務(注3)	努力義務	不要
	購入者から相談が あった場合の応答	義務		
	インターネット 販売の可否	否	否(注4)	可

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者  
(注3) 文書を用いて説明  
(注4) 平成25年12月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

## 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

### 概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

### 最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。  
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。  
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。  
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。  
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

# 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）（抜粋）

## 二. 戦略市場創造プラン

### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

#### ○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

3

## スイッチ直後品目等一覧

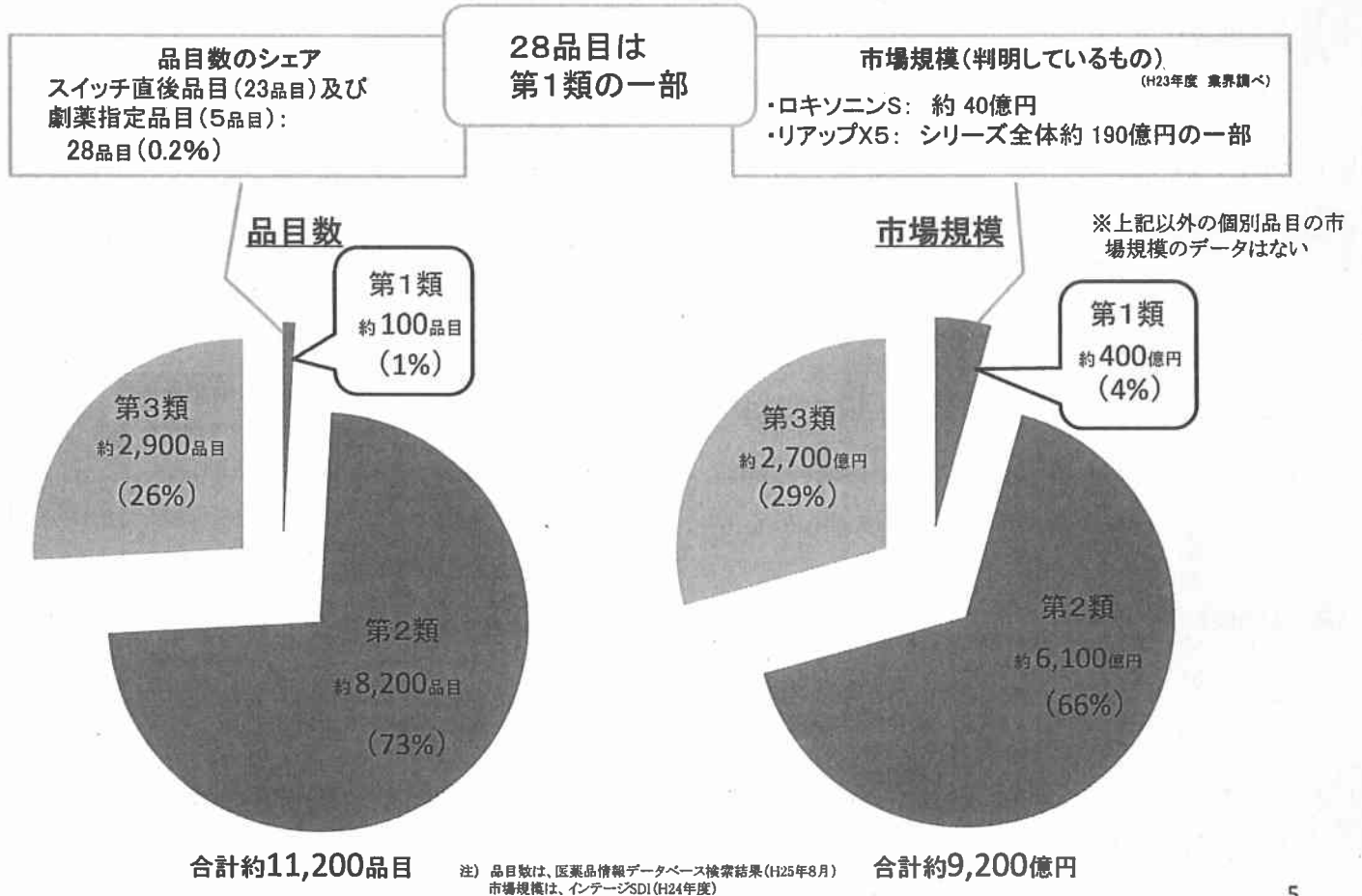
H25.7.25時点

現在、販売されている一般用医薬品のうち、①スイッチOTC薬又はダイレクトOTC薬であってリスク評価が終了していない品目、②劇薬又は毒薬に該当する品目（製造販売承認はあるが発売されていない品目は除く）

NO	販売名	製造販売業者	有効成分	薬効分類等	リスク評価終了 予定時期
1	アラセナS	佐藤製薬株式会社	ビダラビン	口唇ヘルペス用薬	平成25年12月
2	リアップX5	大正製薬株式会社	ミノキシジル	発毛剤	平成26年2月
3	イノセアバランス	佐藤製薬株式会社	トロキシビド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム	胃腸薬	平成26年3月
4	オキナゾールL100	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	腫瘍用薬	平成26年9月
5	フェミニーナ腫瘍用薬	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	腫瘍用薬	平成26年9月
6	パブロン点鼻クイック	大正製薬株式会社	ケトチフェンマール酸塩、ナファゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成26年10月
7	ナザールAR<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
8	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
9	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	平成27年1月
10	ナシピンMスプレー	佐藤製薬株式会社	オキシメタゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年4月
11	エンベシドL	佐藤製薬株式会社	クロトリマゾール	腫瘍用薬	平成27年5月
12	ストナリニ・ガード	佐藤製薬株式会社	メキタジン	アレルギー用薬	平成27年9月
13	アレジオン10	エスエス製薬株式会社	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年10月
14	エルペインコーワ	興和株式会社	イブプロフェン ブチルスコポラミン臭化物	生理痛用薬	平成27年12月
15	アレギサル鼻炎	田辺三菱製薬株式会社	ベミロラスタカリウム	アレルギー用薬	平成28年1月
16	アレグラFX	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成28年10月
17	アイフリーコーワAL	興和株式会社	アシタザラスタ水和物	アレルギー用薬	平成28年10月
18	ナロメディカル	大正製薬株式会社	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	平成28年10月
19	コンタック鼻炎Z	グラクソ・スミスクライン株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
20	ストナリニZ	佐藤製薬株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
21	エパデルT	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
22	エパアルテ	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
23	アンチスタックス	エスエス製薬株式会社	赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	むくみ等改善薬	平成32年1月
24	ガラナボーン	大東製薬工業株式会社	ヨヒンビン塩酸塩	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
25	ハンピロン	日本薬品株式会社	塩酸ヨヒンビン、硝酸ストリキニーネ、パントテン酸カルシウム、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
26	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	塩酸ヨヒンビン、ガラナエキス、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
27	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬株式会社	ヨヒンビン塩酸塩、ストリキニーネ硝酸塩 メチルテストステロン、ニンジン チアミン硝酸塩、アスコルビン酸 タウリン、五八霜末、イカリ草末、赤何首烏末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
28	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	ホルマリン	殺菌消毒薬【劇薬】	—

4

# 一般用医薬品の品目数及び市場規模



## 「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

### 1. 趣旨

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)では、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする」とされている。また、平成25年2月に開催された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」では、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされた(「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表)。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定する。

### 2. 検討事項

- (1) 一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールについて
- (2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて
- (3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について
- (4) その他

### 3. 構成員 ○: 座長

小幡 純子 國重 惇史 河野 康子 國領 二郎 後藤 玄利 鈴木 順子 中川 俊男 西島 啓晃 野口 俊久 藤原 英憲 増山 ゆかり 森 信 ○山本 隆一 渡邊 捷英	※医薬食品局長が参集を求めて開催 上智大学法科大学院教授 一般社団法人新経済連盟顧問 全国消費者団体連絡会事務局長 慶應義塾大学総合政策学部教授 NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長 北里大学薬学部教授 公益社団法人日本医師会副会長 一般社団法人日本漢方連盟理事 東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長 公益社団法人日本薬剤師会常務理事 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 日本チェーンドラッグストア協会理事 東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長
--	--

### 4. 開催経緯

8月15日(第1回)      9月2日(第2回)      9月11日(第3回)      9月20日(第4回)

# 一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

## 【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

## 【専門家の関与】

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

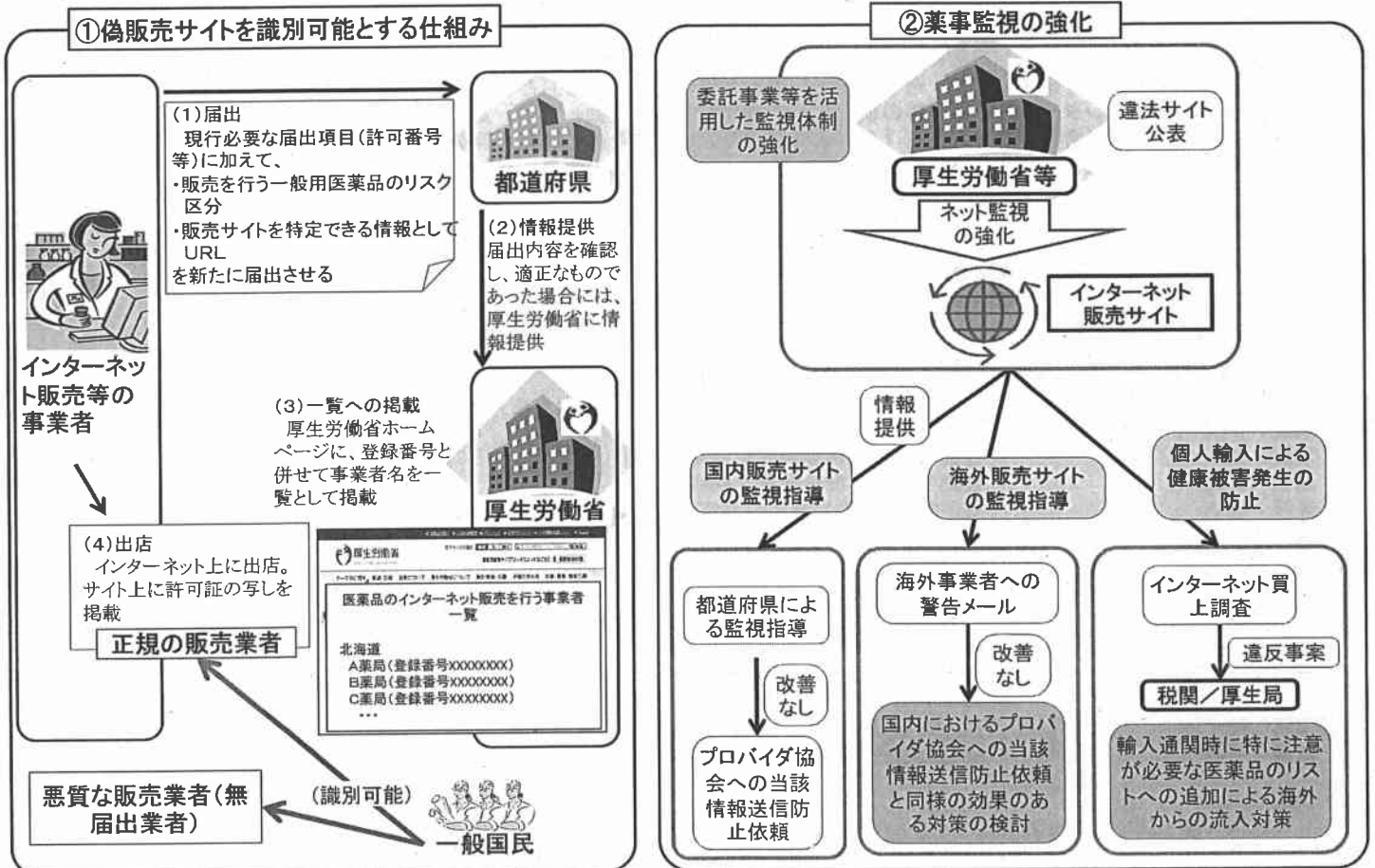
## 【適切な情報提供・販売】

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューやロコミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

## 【販売の具体的な流れ】



## 偽販売サイト・偽造医薬品への対応(概要)



## 「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

### 1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『スイッチ直後品目』及び『劇薬指定品目』については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。

### 2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

### 3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

飯島 正文

薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会長  
社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授

○五十嵐 隆

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長  
独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会会長

池田 康夫

社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長  
慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授

西島 正弘

薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会頭、昭和薬科大学学長

橋田 充

日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授

安原 真人

一般社団法人日本医療薬学会会頭、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長

### 4. 開催経緯

8月8日（第1回）

8月23日（第2回）

10月8日（第3回）

9

## スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

### 特 性

#### (1) スイッチ直後品目

**医療従事者による厳格な管理から外れた直後**であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがある**。また、その**リスクも不明な状況**。他の**一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

#### (2) 劇薬指定品目

毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

### 留意点

- **薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要**
  - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
  - ・ 薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと
  - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- **代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない**。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- **広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき**
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

10



スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について(平成25年10月8日とりまとめ)(抜粋)

本専門家会合では、医療用医薬品についても議論が及び、**医療用医薬品については、その効能・効果において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、現行通り、医療従事者の直接的な関与の下で、スイッチ直後品目や劇薬指定品目以上に慎重に取り扱うことが求められるとの見解で、各構成員が一致したことを申し添える。**

処方薬の販売に関する薬事法関連規定

改正後	現行
<p><b>【薬事法】</b>                      (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)                      第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<b>処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため</b>、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する<b>薬剤師に、対面により</b>、厚生労働省令で定める事項を記載した<b>書面</b>(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて<b>必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</b>                      2～4 (略)</p>	<p><b>【薬事法】</b>                      (薬剤を販売する場合等における情報提供)                      第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<b>処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより</b>、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する<b>薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。</b>                      2 (略)</p> <p><b>【薬事法施行規則】</b>                      (調剤された薬剤に係る情報提供の方法等)                      第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による<b>情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所</b>(薬剤師法第二十二條に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所)<b>において、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わなければならない。</b>                      2 (略)</p>

## 附帯決議(平成25年11月27日 衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤については、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、その適正な使用を通じて国民の生命及び健康を確保するため、調剤された薬剤を患者又は看護に当たっている者に販売又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持すること。
- 二 国民の生命、健康及び安心を確保する観点から、一般用医薬品のインターネット販売に関する広告、販売、配送等において厚生労働大臣が定める遵守事項が確保され、また、違法なインターネット販売が行われないよう、これまで以上に薬事監視員による監視指導を徹底するとともに、国民に対する周知の徹底や注意喚起に努めること。
- 三 一般用医薬品がインターネットモールを通じて売買される現状に鑑み、医療に関わる個人情報が厳格に守られること、また、過剰な購入を誘発させないための措置等について実効性が確保できるようモール運営者に協力を求めること。
- 四 これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生及び拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、分析及び評価を迅速に行い、医薬品の安全性及び適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと。