

最近の主な取組み状況

【組織の見直し】

1 はじめに

4月1日より開始した第3期中期計画を踏まえ、以下のとおり組織を見直し、体制の強化を図る。

(参考)

平成25事業年度第4回運営評議会(3月14日)以後の流れ

- ・3月14日:[第4回運営評議会]中期計画を報告
- ・3月25日:厚生労働省から財務省へ中期計画を協議
- ・3月28日:財務省から厚生労働省へ異存がない旨の回答
- ・3月31日:厚生労働大臣による認可

2 改正の概要

(1)次世代審査等推進室の新設

申請電子データの利用に係る業務を行うため、新たに次世代審査等推進室を設置。

(2)医療情報収集・分析業務の組織体制の強化

- ①安全第一部に医療情報データベース課を新設。
- ②医療情報分析業務に関する組織体制を整理し、安全第一部薬剤疫学課と調査分析課を統合して、分析課を設置。

3 改正理由

(1)次世代審査等推進室の新設

臨床データ等をPMDAが自ら解析する審査・相談体制を構築し、医薬品の有効性・安全性の予測向上や疾患モデルの構築を進めることとしている。

平成28年度以降に新薬承認申請時の臨床試験データの電子的提出が開始される予定であることを見すえ、新たに次世代審査等推進室を設置。

(2) 医療情報収集・分析業務の組織体制の強化

① 医療情報データベース事業のための体制強化

10拠点医療機関との調整業務、運用・保守業務等やデータベース利用に係る有識者会議の運営、外部利用者によるデータベース利用の制度設計などの業務増に対応するため、「医療情報データベース課」を新設。

② 医療情報分析業務関係の組織体制の整理

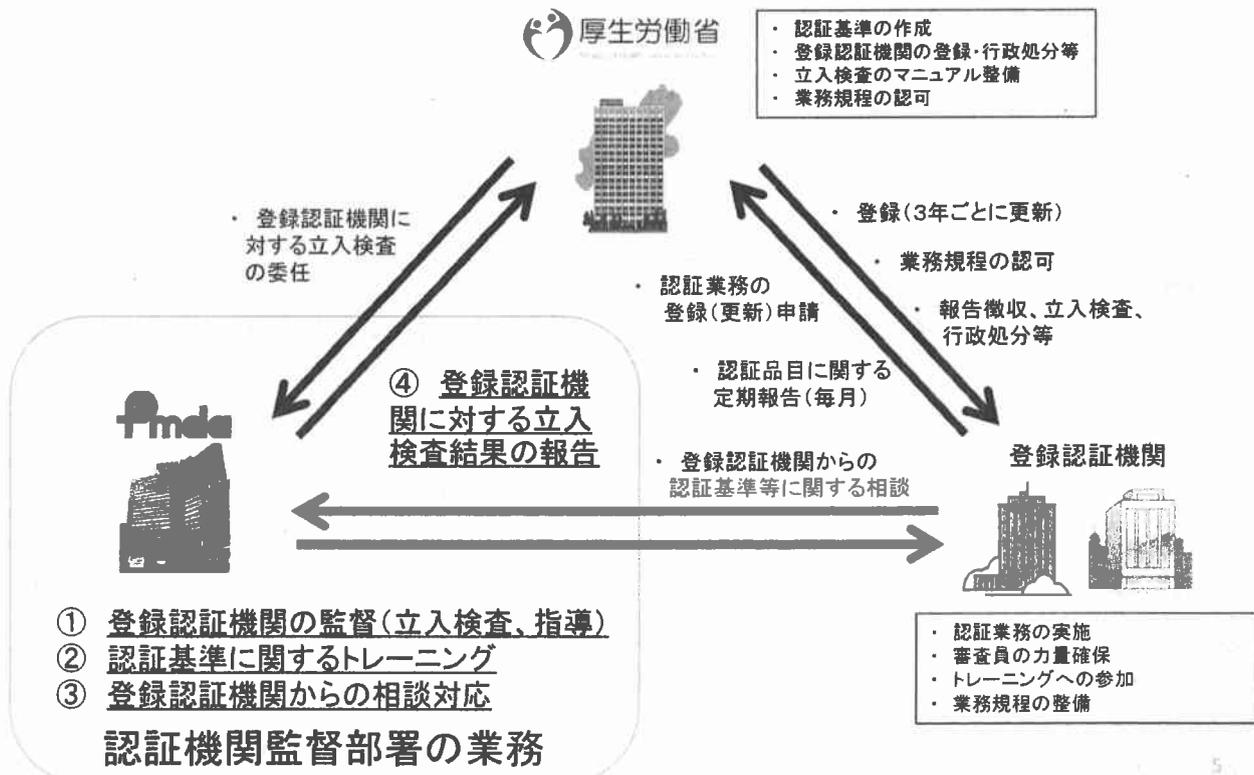
医療情報データベースの整備に伴い、診療情報の利用による分析手法の開発体制と分析の実施体制を整理・統合し、薬剤疫学課と調査分析課を統合して「分析課」を設置。

4 施行日

平成26年4月1日

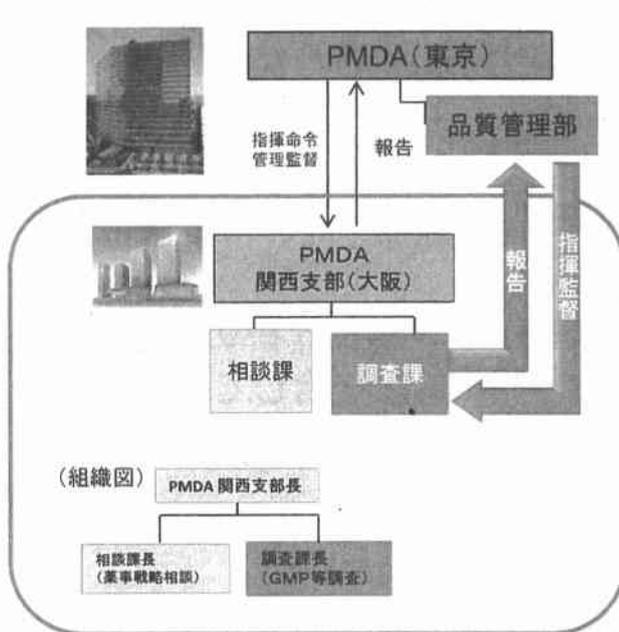
【認証機関監督部署設置準備室】

改正法の施行後、PMDAに委任される登録認証機関監督等業務を円滑に実施するため、認証機関監督部署設置準備室を設置(H26. 4～)



【関西支部】

GMP/QMS実地調査の開始(平成26年4月1日～)



PMDA関西支部調査課 担当業務

- GMP/QMS実地調査
(秋以降、再生医療等製品の実地調査も導入)
- 構造設備基準適合性調査
- 立入検査
- 簡易相談
- 薬事戦略相談

★4/1～調査課 課長1名、職員2名、嘱託1名 で始動。

【PIC/S加盟】

第38回PIC/S総会にて加盟承認される



PIC/S会長 Dr. Joey Gouws氏と

- 日本(厚労省、PMDA、47都道府県)のGMP調査当局は2012年3月にPIC/S加盟申請。
- 2013年9月9-13日に実地審査。
- 2014年5月15-16日の総会(ローマ)にて2014年7月1日正式加盟が決定。
- 45番目の加盟当局となる。

PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme)
:医薬品分野での調和されたGMP基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目標とした査察当局間の協力の枠組みであり、GMPの領域ではPIC/Sが世界標準となりつつある。

【ドラッグ・ラグの試算】

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成24年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、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。
- その結果、平成24年度のドラッグ・ラグの試算結果は大幅に改善され、ラグはほぼ解消したように見える。具体的には、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年と試算された。
- 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で、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。

【科学委員会】

10

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 平成26年3月末までの第1期の活動を終え、以下の3報の取りまとめを含む第1期活動報告を作成した。
 - ・ 「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」
 - ・ 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
 - ・ 「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

- 第2期は、科学委員会の継続性を重視するため、第1期親委員会委員は全員再任(任期2年再任1回)され、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただき、26名体制となった(名簿は別紙)。

- 第2期として第1回目(第7回)の親委員会が平成26年4月24日に開催され、
 - ① 第1期に引き続き、次のとおり委員長及び副委員長が選任された。
委員長: 入村 達郎 (聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長)
副委員長: 山本 一彦 (東京大学医学部 教授)
 - ② 専門部会については、議論する議題(テーマ)を親委員で決定したうえで議題(テーマ)に応じて新たに設置することとなっているが、その議題(テーマ)について議論がなされた。

11

第2期科学委員会(親委員会)委員名簿

赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長・病院教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医学講座毒性学教室 教授
◎入村 達郎	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所 教授
加藤 進昌	昭和大学附属烏山病院 病院長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
佐治 英郎	京都大学大学院薬学研究科 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
杉山 雄一	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
永田 恭介	筑波大学 学長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授
林 昌洋	虎の門病院 薬剤部長
松田 彰	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
松本 洋一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授
○山本 一彦	東京大学 教授
山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

※下線は、新たに加わった委員

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

12

専門部会の設置について

- 第7回親委員会(平成26年4月24日開催)において、
専門部会で議論すべき当面の議題案について議論がなされ、
・まずは以下③⑤をテーマとして扱う専門部会を先行して設置し、議論を進め、
・その他をテーマとした専門部会についても、引き続き検討し、順次設置することとされた。

(医薬品・バイオ領域)

- ① プラセボ対照試験について(部会長:山本一彦委員)
- ② 非臨床試験の活用について(部会長:入村達郎委員)

(医療機器領域)

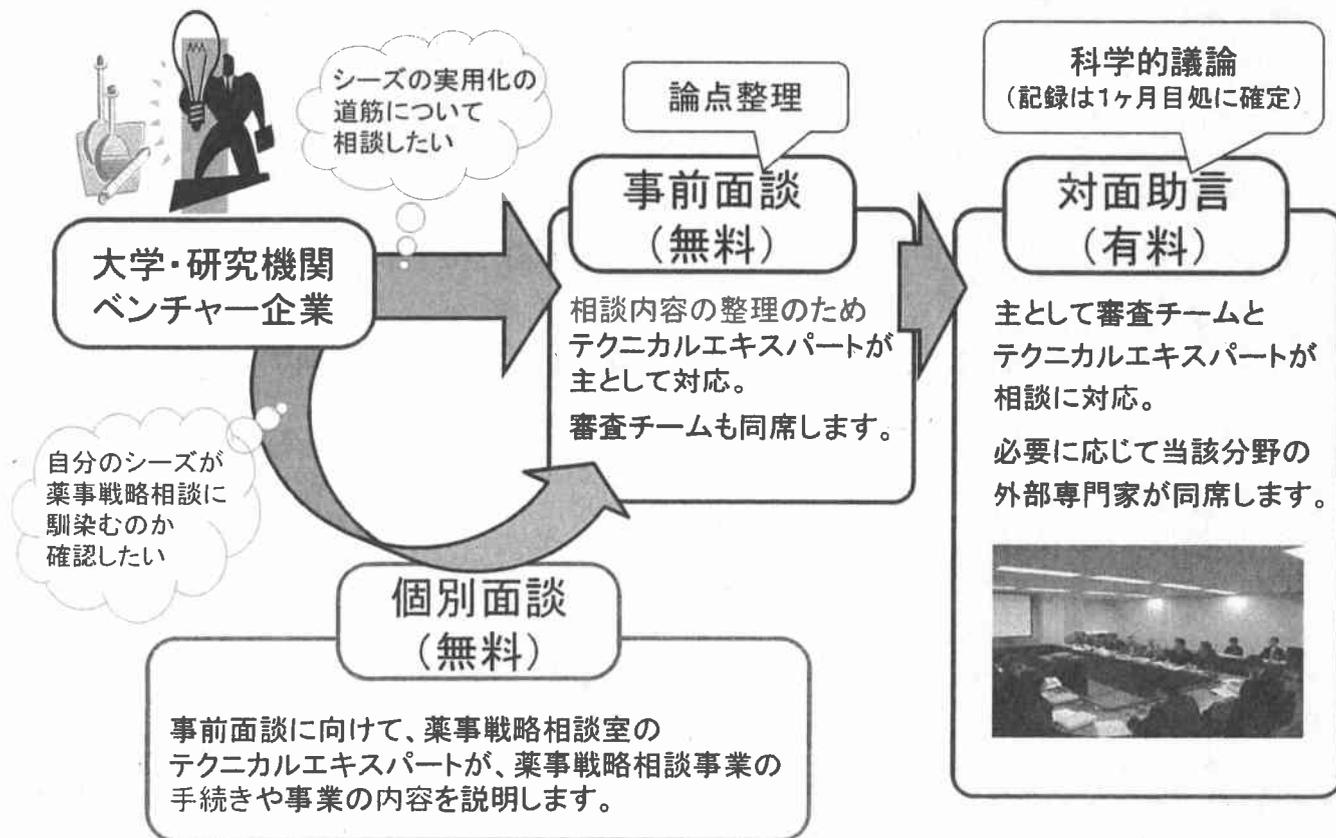
- ③ 数値解析技術※の非臨床評価への応用(部会長:松本洋一郎委員)
※ 整形外科領域等において、医療機器の物性等の力学的影響評価等を目的として用いられる計算機シミュレーション技法
- ④ 医療機器の小児への適応の評価のあり方(部会長:楠岡英雄委員)

(細胞組織加工製品等領域)

- ⑤ CPC(Cell Processing Center)について(部会長:中畑龍俊委員)

【薬事戦略相談】

薬事戦略相談のプロセスとその関係



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

※ 2011/7/1～2014/3/31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	104	106	22	232	35%
企業・ベンチャー	74	262	20	356	54%
研究機関・その他	28	36	5	69	11%
計	206	404	47	657	
%	31%	61%	7%		100%
うち関西支部実施	6	12	2	20	

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	199	107	76	382	51%
企業・ベンチャー	46	94	98	238	32%
研究機関・その他	62	22	49	133	18%
計	307	223	223	753	
%	41%	30%	30%		100%
うち関西支部実施	12	7	7	26	

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	66	21	19 (26)	106 (113)	55% (53%)
企業・ベンチャー	10	15	20 (29)	45 (54)	23% (25%)
研究機関・その他	27	5	10 (15)	42 (47)	22% (22%)
計	103	41	49 (70)	193 (214)	
%	53%	21%	25% (33%)		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(2014年3月31日現在、個別面談372件、事前面談10件)。
(個別面談) 札幌、仙台、岩手、福島、東京、横浜、千葉、静岡、名古屋、三重、大阪、京都、神戸、広島、岡山、福岡、飯塚、熊本
(事前面談) 福岡

○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。

16

薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (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 (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 (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)	31 (44)	49 (70)
合計	31 (33)	40 (46)	122 (135)	193 (214)

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。

17

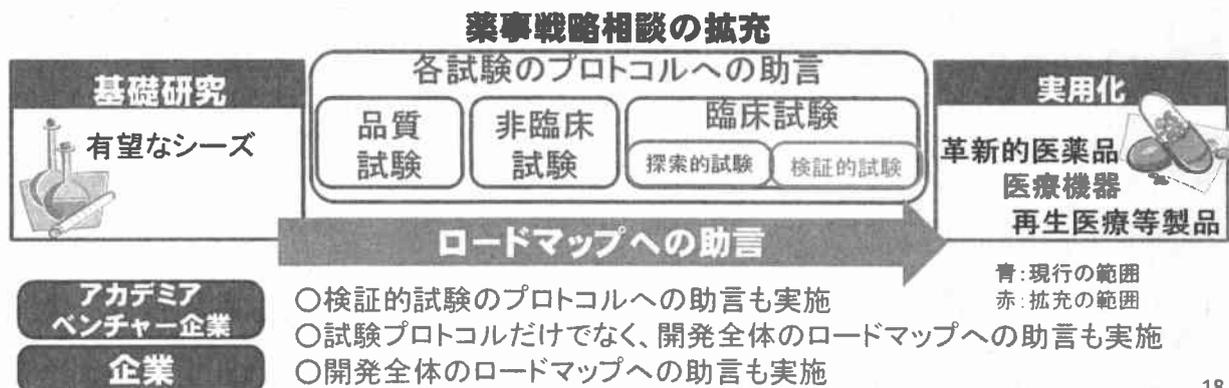
最近の状況

○ 3月25日(火) 第4回 医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

今後の薬事戦略相談の拡充策として、

- 検証的試験プロトコルへの助言としては、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする取り組みを開始すること
- ロードマップへの助言としては、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談(仮称)」を試行的に創設することにつき議論し、概ね了承された。

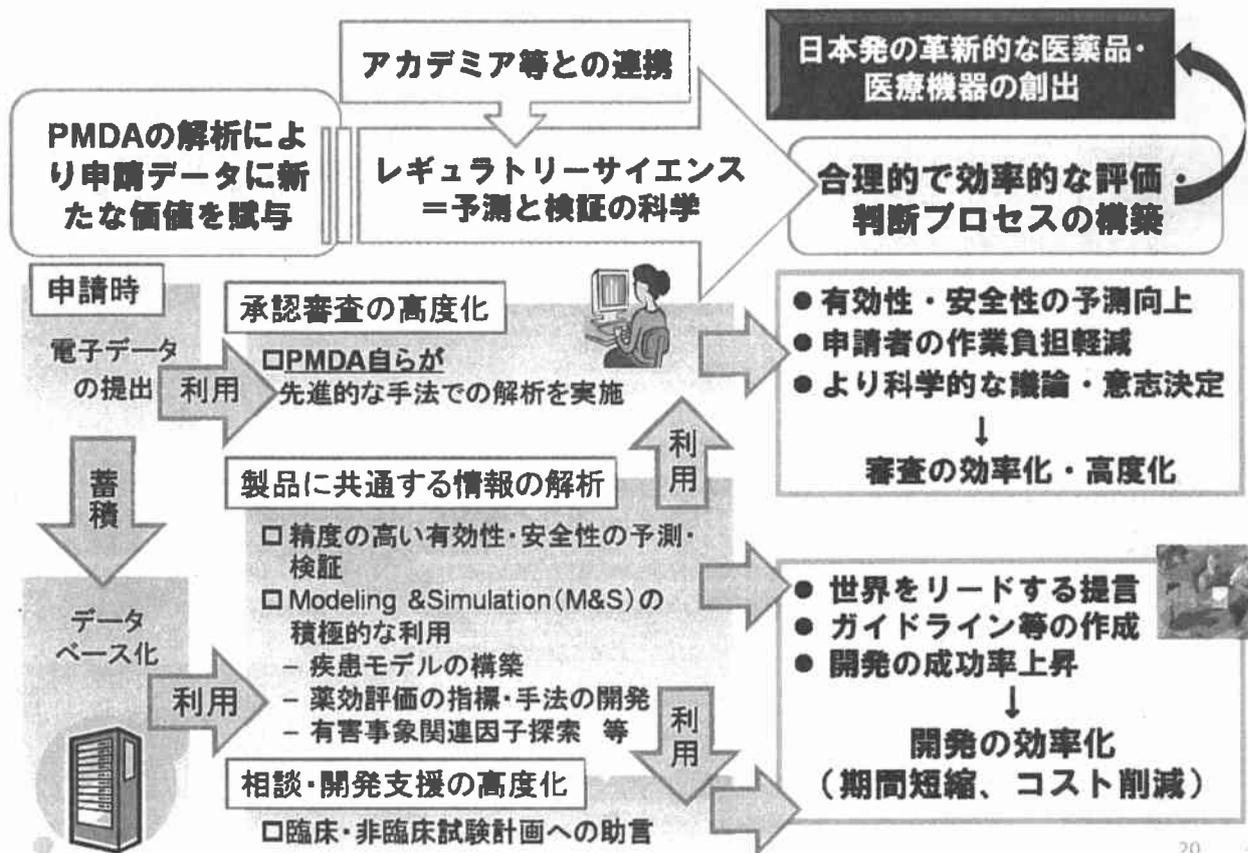
○ 薬事戦略相談の拡充策の実施に向け、作業を進めているところ。



18

【次世代審査・相談体制(申請電子データ)】

先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



20

電子データ利用体制構築プロセス(案:調整中)

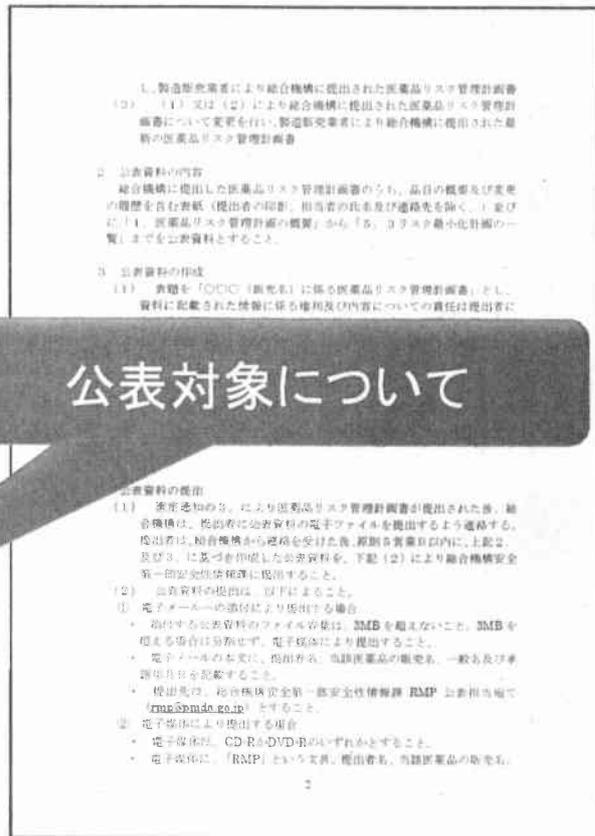
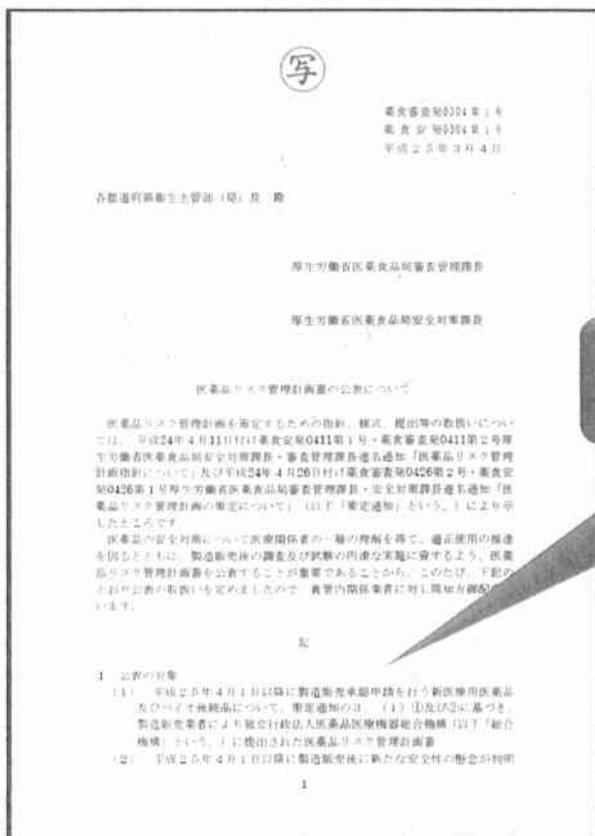
年度	おもな実施事項	目的
H25年度	次世代審査・相談体制準備室設置 調査(FDA実態、業界意向等) データストレージ機材調達 データ標準規格評価、バリデーション仕様決定 閲覧・解析用ソフトの選定・調達、教育・研修 臨床電子データ試行的入手、閲覧・内部解析の試行	基本的なシステムの構築 システムのフィージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26年度	次世代審査等推進室設置 電子データ利用の基本的考え方 通知発出 電子データ受付方法の決定 個別品目の電子データ閲覧・内部解析の試行 申請電子データ提出計画相談(仮称)試行	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27年度	電子データ利用の実務的内容 通知発出 データ整理システムの構築 審査実務を想定した電子データ閲覧・内部解析の試行 申請電子データ提出計画相談(仮称)開始	審査プロセスの確立
H28年度	新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29年度	非臨床試験等、適用範囲の拡大検討、助言品目への内部解析による対応検討 品目横断的解析の試行	助言品目での内部解析利用検討 品目横断的解析の利用検討
H30年度	全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出(移行措置期間終了予定) アカデミアとの連携検討	助言品目での内部解析及び品目横断的解析の拡大 アカデミアとの連携体制構築

発出されました！！

今後、変更の可能性もあります

21

RMPの公表に関する通知



公表対象について

RMPの公表について

- ① RMPは製薬企業が作成するものだが、医療関係者にとっても重要である
 - ✓ 安全性検討事項は、臨床現場での適正使用のための重要事項
- ② 医薬品ごとにRMPの内容を公表することにより、以下が期待できる
 - ✓ 医薬品ごとの包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動の可視化
 - ✓ どのような理由で、どのような追加の安全性監視活動（特に製造販売後調査や製造販売後試験等）を実施しているのかを理解頂くことによって、調査への積極的な協力を頂くこと
 - ✓ どのような理由で、どのような適正使用のための対策が、PMDAとの協議のもとで実施されているのかを理解頂き、適正使用に積極的な協力を頂くこと

医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化を期待するもの

平成25年8月に、公表されるRMPの第一弾が掲載され、平成26年6月16日現在、20品目のRMPを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載中。

患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体(日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等)、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成26年3月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 306件 (他に無効な報告が7件(意味不明の記入等))

※同一症例が重複して報告されている場合も含む

(2) 医薬品の総報告件数: 400件(医療用378件、OTC22件)

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた(2011年以降のものが232件(77%))

(4) 報告者の内訳: 患者本人219件、家族87件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが17件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

28

PMDAメディナビ 登録件数の推移



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。また、「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」を公表。
平成26年度	「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」を開催し、報告書を取りまとめ中。	全10医療機関へのシステム導入を終了し、導入したシステムを用いたテストを実施中。

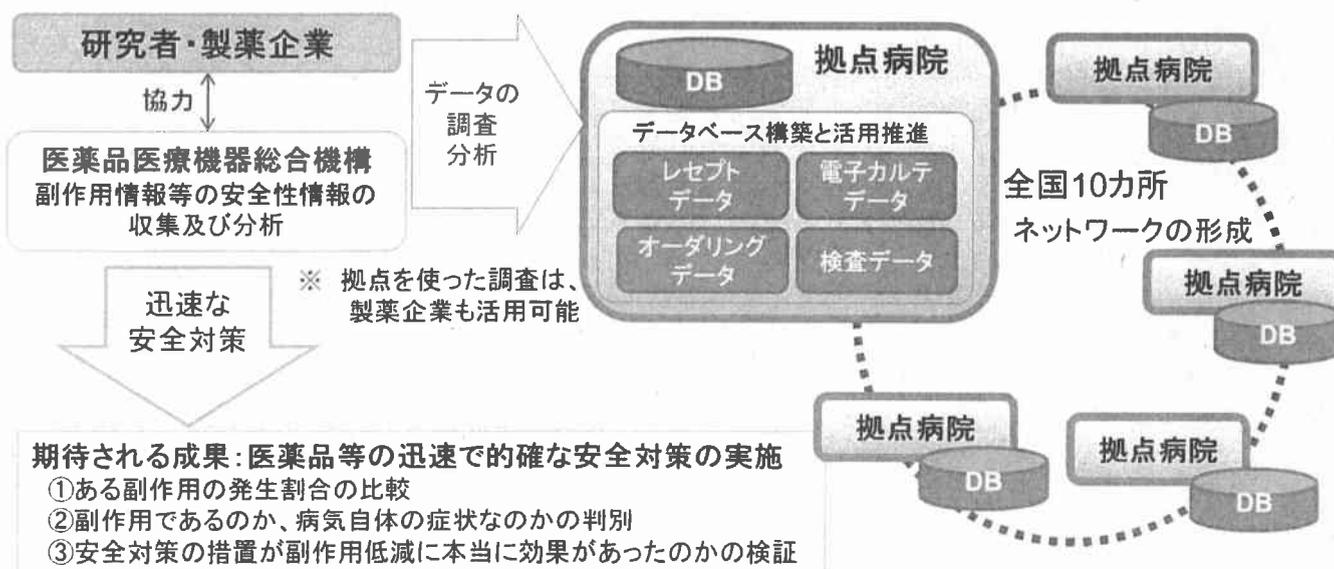
【今後の予定】

- 10協力医療機関のシステムは、テストを経て稼働させる予定。
- テストと並行し、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)を進める。

30

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 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する。
- 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(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5年計画で開始。



31

平成26年6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26年6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】	12 (7)	2 (2)	3 (2)	2 (2)	19 (13)	492
規格基準部			1 (1)		1 (1)	
新薬審査第一部	1				1	
新薬審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
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)	
再生医療製品等審査部	1				1	
ワクチン等審査部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部						
医療機器審査第一部			1 (1)		1 (1)	
医療機器審査第二部	1				1	
医療機器審査第三部	2 (1)		1		3 (1)	
信頼性保証部	2 (2)	1 (1)			3 (3)	
【安全部門】						122
安全第一部						
【品質管理部門】			3		3	30
品質管理部			3		3	
【その他部門】				1	1	104
情報化統括推進室				1	1	
財務管理部						
合 計	12 (7)	2 (2)	6 (2)	3 (2)	23 (13)	748

※ 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）

	配置部	配置年月日	採用前5年間に在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部	平成26年1月1日	日本ベクトン・ディキンソン（株） メルクセローノ（株）	品質管理部門	
2	医療機器審査第三部 （品質管理部併任）	平成26年1月1日	有機合成薬品工業（株）	品質管理部門	
3	医療機器審査第二部	平成26年2月1日	（株）バイオマトリックス	研究・開発部門	
4	再生医療製品等審査部	平成26年4月1日	（株）資生堂	研究・開発部門	
5	品質管理部	平成26年4月1日	サンヨーファイン（株）	品質管理部門	
6	新薬審査第一部	平成26年4月1日	武田薬品工業（株）	研究・開発部門	
7	医療機器審査第三部	平成26年6月1日	日本アルコン（株）	研究・開発部門	

※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・QMS担当	9人	3人	12人
新薬審査担当	9人	2人	11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	2人	3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11月1日～平成26年5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	70	45
新医療機器	31	10
合計	101	55

【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	1,112	252
医療機器等	1,309	902
合計	2,421	1,154

※ 「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26年6月1日現在

機構配置部	機構従事業務			GMP・QMS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	嘱託	事務補助	計
企画調整部													1	1	2	1	1	2
健康被害救済部													1	1	2	1	1	2
国際部													1	1	2	1	1	2
審査業務部													1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部				9		9				3		3	12		12			12
規格基準部										6	1	7	6	1	7	6	1	7
新薬審査第一部										1		1	1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1		1	1
一般薬等審査部										1	8	9	1	8	9	1	8	9
医療機器審査第一部											2	2		2	2		2	2
医療機器審査第二部											3	3		3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3		3	3
信頼性保証部										1	5	6	1	5	6	1	5	6
安全第一部				3		3					3	3	3	3	6	3	3	6
安全第二部											1	1		1	1		1	1
品質管理部	5	6	11										5	6	11			
関西支部				3		3							3		3			3
合計	5	6	11	15		15				14	31	45	34	37	71			

※ 嘱託・事務補助員の総数は、404名である。(嘱託：93名、事務補助員：311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26年6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10月～平成26年3月

2. 監査の対象者

【平成25年10月】	18名（別紙1参照）
【平成25年11月】	19名（別紙2参照）
【平成25年12月】	
【平成26年1月】	21名（別紙3参照）
【平成26年2月】	22名（別紙4参照）
【平成26年3月】	22名（別紙5参照）

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10月から平成26年3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。

(別紙1)

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10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	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
2	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
3	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイヘルヘクター(株)	品質
4	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
5	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
6	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
7	新薬審査第三部	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
8	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
9	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)
10	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
11	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
12	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)
13	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
14	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

※「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
15	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
16	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
17	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
18	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11月～12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	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
2	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
3	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
4	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
5	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
6	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
7	新薬審査第三部	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
8	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
9	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)
10	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
11	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
12	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)
13	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
14	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

※「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
15	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
16	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
17	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
18	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質
19	情報化統括推進室	平成25年11月1日	ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ペル・メディカルソリューションズ	テクニカルサポート

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26年1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	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
2	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
3	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質
4	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
5	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
6	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
7	新薬審査第三部	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
8	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
9	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)
10	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
11	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メデ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
12	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティブスファーマ	開発 (健康食品)
13	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
14	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
15	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(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	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
17	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
18	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質
19	情報化統括推進室	平成25年11月1日	ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ	テクニカルサポート
20	医療機器審査第三部	平成26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
21	品質管理部	平成26年1月1日	日本ベクトン・ディッキンソン(株) メルクセローノ(株)	品質管理

(別紙4)

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26年2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	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
2	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
3	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイバルヘグナー(株)	品質
4	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
5	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
6	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
7	新薬審査第三部	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
8	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
9	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)
10	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
11	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
12	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティブスファーマ	開発 (健康食品)
13	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
14	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
15	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(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	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
17	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
18	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質
19	情報化統括推進室	平成25年11月1日	ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ	テクニカルサポート
20	医療機器審査第三部	平成26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
21	品質管理部	平成26年1月1日	日本ベクトン・ディキンソン(株) メルクセローノ(株)	品質管理
22	医療機器審査第二部	平成26年2月1日	(株)バイオマトリックス	研究、開発

(別紙5)

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26年3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	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
2	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
3	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
4	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
5	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
6	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
7	新薬審査第三部	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
8	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
9	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)
10	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
11	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メッセイエンズプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
12	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)
13	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
14	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
15	医療機器審査第三部	平成24年1月1日	テルモ(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	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
17	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
18	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質
19	情報化統括推進室	平成25年11月1日	ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ	テクニカルサポート
20	医療機器審査第三部	平成26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
21	品質管理部	平成26年1月1日	日本ベクトン・ディッキンソン(株) メルクセローノ(株)	品質管理
22	医療機器審査第二部	平成26年2月1日	(株)バイオマトリックス	研究、開発

平成26年6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6月1日（施行日）～平成26年5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	審査専門員	H24.6.23	H24.7.31	H24.8.1	半導体・液晶・リチウム電池等の製造 に必要な高純度フッ素化合物の製造 販売	一般職員（営業部）
2	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
3	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
4	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
5	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）
6	調査専門員	H25.8.23	H25.12.31	H26.1.6	品質管理	
7	審査専門員	H25.11.21	H25.12.31	H26.1.16	薬剤師	
8	係員	H26.1.17	H26.2.14	H26.2.17	医療経営コンサルティング	コンサルタント
9	審査専門員	H26.1.31	H26.3.31	H26.4.1	調剤、服薬指導等	一般薬剤師
10	審査専門員	H25.11	H26.3.31	H26.4.1	調剤薬局業務	
11	調査専門員	H26.2.21	H26.3.31	H26.4.1	医療用医薬品の製造・販売・輸 出入	医薬開発部門市販後調査部ス タッフ

平成26年6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)及び「医薬品医療機器総合機構における医薬品及び医療機器 GLP 評価委員会の実施に関する達」の3. (2)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。

(別紙)

1. 平成25年11月～平成26年5月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況

【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) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例: 審査ガイドライン検討会 (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
146 件	547 名	0 名 [※特例適用数 0名]	0 名 [※特例適用数 0名]	8 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。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

【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) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
9 件	70 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。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

2. 平成26年4月～5月に公開の対象となったGLP評価委員会における評価委員の寄附金・契約金等の受取状況

【GLP評価委員会】

評価委員会の件数	評価委員数 (延べ数)	50万円超の受取額がある者のうち、 議決に加わった者(延べ数)	50万円超の受取額がある者 (延べ数)
1 件	11 名	0 名	1 名

※「医薬品及び医療機器GLP評価委員会の実施に関する達」の規定に基づき、評価委員のうち、50万円超の受取額がある場合は、議決に加わらないこととしている。

※同規定に基づき、500万円超の受取額がある場合は、委員を委嘱しないこととしている。

審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
石山陽事	つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科教授
◎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	(一社) 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次長
○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。

5

(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。

医療機器審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の要否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○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。

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

少子高齢化が進む我が国において、最新の医療技術による国民保健の向上のためには、より有効な体外診断用医薬品をより早く医療現場に届けることが重要である。

そのため、審査側ならびに申請者側の双方が以下に掲げる対策を協働しながら取り組むことを通して、体外診断用医薬品の承認までの期間のさらなる短縮を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○業界団体は、研修の機会を提供するとともに、申請者が適切な申請書を作成できるよう申請書作成に関する手引書等を提供する。申請者は、関連団体や行政等が提供する研修の機会を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○医療現場や製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○審査の効率化を図るため、申請内容の区分毎に専門の審査チームを設ける（専門協議等品目チーム、通常品目等チーム）。

○承認前試験が必要な品目については、行政側、申請者ならびに国立感染症研究所が協力することにより、より円滑に審査が進むよう取り組む。

2. 標準的審査期間の設定

○体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

- | | |
|-----------|------|
| ① 専門協議等品目 | 13ヶ月 |
| ② 通常品目 | 7ヶ月 |

3. 審査員の増員

○上記の取組を着実にを行うため、体外診断用医薬品の審査人員を増員し、体制の強化を図る。

4. 進捗管理

○官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

先駆けパッケージ戦略 (概要版)

先駆けパッケージ戦略
～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ 先駆け審査指定制度

**重点施策Ⅱ 未承認薬迅速実用化スキーム
(未承認薬等会議の対象範囲の拡大)**



<p>薬事戦略相談と創薬支援ネットワークの連携</p> <p>適応外使用開発・ドラッグリポジショニング(DR)の支援</p> <p>ヒトiPS細胞を用いた安全性評価法の開発・国際基準化</p> <p>官民共同による医薬品開発等の促進</p>	<p>臨床研究中核病院・NCIによる質の高い臨床研究の実施 難病研究班との連携</p> <p>オーファンドラッグ等開発支援のパッケージ化 ウルトラオーファンドラッグ等の早期指定・研究開発支援の拡充</p> <p>医療ICT化の推進による創薬支援 ・医療情報DBの構築 ・治験の効率化・迅速化、薬事承認審査への活用</p>	<p>PMDA自らによるモデリング&シミュレーション(MS)解析</p> <p>事前評価相談制度の活用</p> <p>市販後安全対策の強化 ・患者登録システム構築推進 ・バイオマーカー研究</p>	<p>薬価制度の予見可能性の向上等 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算に係る検討等</p>	<p>産業競争力の強化・税制等の活用促進、人材育成等の基盤・環境整備</p> <p>中小企業・ベンチャー企業支援 ・審査手数料の助成・融資制度について、在り方の検討</p> <p>難病・がん研究班の臨床研究データの製造販売後調査への活用</p>	<p>輸出促進を目指し、開発から承認に至るプロセスの相手国との相互理解推進</p>
--	--	--	---	--	---

PMDAの体制強化(相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)
レギュラトリーサイエンスの推進(最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

先駆け審査指定制度

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

〇 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 〕

- 〇 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 〕

- 〇 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 〕

- 〇 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 〕

- 〇 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 〕

- 〇 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

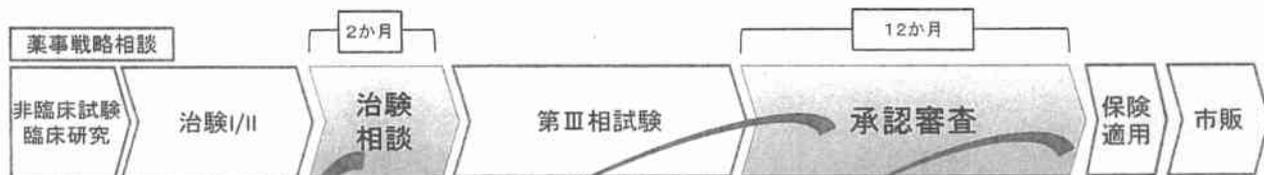
1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

2

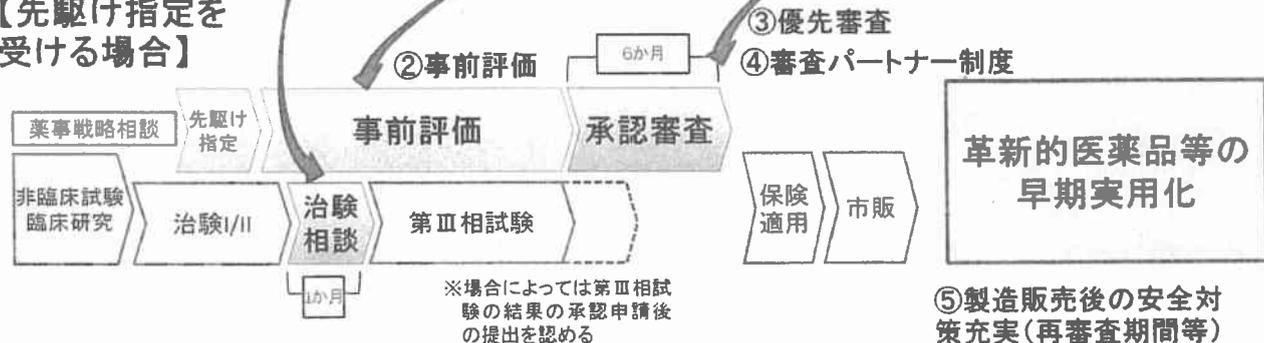
先駆け審査指定制度のイメージ

具体的なイメージ図

【通常の承認審査の場合】



【先駆け指定を受ける場合】



3

未承認薬迅速実用化スキーム

未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

未承認薬・適応外薬の要望（現在は、欧米既承認のものが対象）

要望は「随時受付」、「随時評価」

要望の対象を、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大

- ① 国内第Ⅲ相試験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

（医療上の必要性を判断）

【基本的なスキーム】（ほとんどの品目が該当）

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

はじめに

- 厚生労働省では、昨年12月に、厚生労働審議官を主査とする世界に先駆けて革新的医薬品等を実用化するための省内プロジェクトチーム（先駆けPT）を立ち上げ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査・安全対策、保険適用、企業活動の基盤・環境整備、国際展開までをパッケージ化した戦略案を策定することとした。
- 先駆けPTでは、省内関係部局で議論を行うとともに、業界及び有識者のヒアリングを行い、関係施策の検討を行ってきた。この戦略案は、医薬品産業ビジョンの具体化であるとともに、健康医療戦略を厚生労働省の立場から実行するためのアクションプランという性格を持つ。
- 先駆けPTの戦略案は、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」と、重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速するため、未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬に拡大するとともに、企業が開発に着手しやすい環境を整える「未承認薬迅速実用化スキーム」をその中心としている。また、研究開発、審査・安全対策、薬価、企業活動の基盤・環境整備、国際展開の各ステージで行うべき施策を取りまとめている。
- 厚生労働省としては、平成27年度の予算要求プロセス等において、これらの施策の具体化を図ることとともに、実行可能な施策については、平成26年度から前倒しすることとする。

厚生労働省として取り組むべき具体的な事項

研究開発の推進

- 1 厚生労働科学研究費による医薬品等開発研究の強化と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び創薬支援ネットワークとの連携の推進
 - ・薬事戦略相談及び創薬支援ネットワークの活用によるワンストップサービスを目指した体制の整備
 - ・小児がんや肉腫などの希少がん、難病など、研究開発が進みにくい分野の医薬品等開発研究に対する支援を強化
- 2 特許切れ医薬品を含む既存薬の適応外使用開発などのドラッグ・リポジショニング(DR)の促進
 - ・DR研究への支援と開発促進施策の検討
- 3 研究者や企業、再生医療等製品開発ベンチャー等に対する最先端技術の実用化の道筋を示すレギュラトリーサイエンスの推進
 - ・最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立、ガイドラインの作成
- 4 官民共同による医薬品開発等の促進
 - ・アカデミア、製薬企業、国立高度専門医療研究センター・国立衛研等からなる「技術研究組合」等による共同研究の実施
- 5 iPS由来心筋細胞を用いた心毒性医薬品安全性評価法等の開発
 - ・産学官オールジャパンによるヒトiPS細胞由来心筋細胞の商用化及び評価法の国際標準化の推進
- 6 質の高い臨床研究の実施体制の確保・治験活性化
 - ・臨床研究中核病院において、研究費の重点的配分、研究データの薬事承認申請への活用、GCP適合性実地調査の合理的な実施方法の検討、難病研究班と連携した研究の実施
- 7 オーファンドラッグ等開発支援のパッケージ化
 - ・ウルトラオーファンドラッグ、デバイス等の早期指定及び支援の拡大
- 8 PMDAにおける相談体制の強化
- 9 医療のICTの推進による創薬支援及び安全対策の強化
 - ・臨床研究・治験の効率化、迅速化及び情報の質の確保のための電子カルテからの情報抽出等技術の開発
 - ・医療情報データベースの整備
- 10 未承認薬迅速実用化スキーム
- 11 ワクチンの開発体制の強化

6

審査体制・安全対策の強化

- 1 PMDAの審査体制・安全対策体制の強化と質の向上
 - ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用したモデリング&シミュレーション(MS)等の解析
 - ・新しい適合性調査手法(CDISC標準対応等)の導入に向けた検討
- 2 実質的な審査の前倒し等効率的な審査の実施と必要な体制整備(事前評価相談制度の活用)
 - ・開発段階から順次評価を行い、実質的に審査を前倒しする事前評価相談制度の相談体制の強化
- 3 先駆け審査指定制度の導入による革新的医薬品等の早期実用化支援
- 4 市販後安全対策の強化
 - ・重症副作用の発症と関連する遺伝子マーカー及びバイオマーカーの解析
 - ・再生医療等製品等の患者登録システムの構築

薬価制度

- 1 薬価制度の予見可能性の向上等
 - ・26年度薬価制度改革における世界に先駆けて日本で承認を取得した医薬品に係る「先駆導入加算」の導入や原価計算方式に用いる平均的な営業利益率の引上げ幅の拡大
 - ・先駆け審査指定制度の導入などを踏まえて、引き続き革新的医薬品の早期実用化の観点を含め、薬価制度の検討
 - ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方に係る検討
 - ・薬価算定基準における加算率の予見可能性の向上
 - ・薬価算定のルールについて、保険収載時の想定薬価について、医薬品開発企業における予見可能性の向上を図る

7

企業活動の基盤・環境整備

- 1 産業競争力の強化
 - ・研究開発税制などの効果を検証しつつ、活用促進等を図るなど、民間の研究開発投資強化策の着実な実施、知的財産の創造を促進する観点からの施策についての検討・検証・分析等
 - ・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創設に向けた人材育成等の基盤整備の検討
- 2 中小企業・ベンチャー企業支援
 - ・PMDAの薬事戦略相談事業の拡充、審査手数料の助成措置及び中小企業による医療機器の開発を支援する融資制度の検討
 - ・中小企業等の薬事対象者を対象とした承認申請や治験の計画作成に関する教育研修
- 3 世界同時開発につなげるための環境整備
 - ・日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

国際展開

- 1 相手国のニーズに応じた医療分野の展開
 - ・新興国等のニーズに応じた企業・医療関係者と関係府省が一体となった国際展開。トップセールスの場の活用
 - ・国民皆保険を実現した日本の経験・知見の移転、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの導入支援
 - ・規制当局等との対話を通じた医薬品・医療機器の開発から承認に至るプロセス、評価ガイドライン等についての相互理解の促進
- 2 国際展開を図るための環境整備
 - ・医薬品や医療機器等の規制の国際整合に関する活動の推進、企業がグローバルに活動しやすい環境整備
 - ・我が国で承認された医薬品等に関する積極的な情報提供の推進
- 3 国際協力等の枠組を活用した国際展開の推進
 - ・開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進、専門家派遣、研修生受入れ等の人的協力

先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

平成 26 年 6 月 17 日

世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための

省内プロジェクトチーム（先駆け PT）

先駆けパッケージ戦略

世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内 PT
平成 26 年 6 月 17 日

I はじめに

- 昨年 6 月 14 日に、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」が策定され、優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療等製品等について実用化を推進し、世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出することが宣言された。これに基づき、今国会に健康医療戦略推進法案が提出され、5 月 23 日に成立した。

- 厚生労働省では、これらの動きと軌を一にして、医薬品、医療機器、再生医療製品等の開発を促進するための施策を検討してきた。昨年 6 月 26 日には、医薬品・医療機器産業がイノベーションを担う、国際競争力のある産業となることを目指し、中長期的な将来像を示す「医薬品産業ビジョン 2013」と「医療機器産業ビジョン 2013」を策定した。昨年 11 月には、革新的な医薬品等の開発促進及び医薬品等の安全対策の強化のための改正薬事法及び再生医療の迅速かつ安全な提供を図るための再生医療等安全性確保法が国会において成立した。

- これらを踏まえ、昨年 12 月に、厚生労働省内において厚生労働審議官を主査とする世界に先駆けて革新的医薬品等を実用化するためのプロジェクトチーム（先駆け PT）を立ち上げ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査・安全対策、保険適用、企業活動の基盤・環境整備、国際展開までをパッケージ化した戦略を策定することとした。

- 先駆け PT では、手始めとして、医薬品分野を中心に省内関係部局で議論を行うとともに、業界及び有識者のヒアリングを行い、関係施策の検討を行ってきた。この度取りまとめる戦略は、医薬品産業ビジョンの具体化であるとともに、健康・医療戦略を厚生労働省の立場から実行するためのアクションプランという性格を持つものである。
なお、医薬品に限らず医療機器や再生医療等製品にも適用される取組については、その旨明記するとともに、先駆け PT で個別に検討した医療機器や再生医療等製品に関する施策についても戦略に盛り込んだ。

- 日本の基礎研究力の高さは知られており、アカデミアには有望なシーズが

多く存在しているが、これらのシーズを実用化に繋げていく力が弱いと長い間指摘されてきた。世界に先駆けて革新的医薬品を産み出すためには、研究段階からアンメットメディカルニーズを意識した開発戦略が重要であり、これらのシーズを First in class の革新的医薬品に育てていくためには、研究開発の効率化など、基礎研究から国際展開までの一連の過程を政府として応援することが重要である。これまで日本の医薬品産業においては、大手企業は海外展開を進めてきたが、多くは日本の医薬品市場の中で戦略を描いてきた。薬価制度の下での日本市場は戦略が描きやすい側面もあったが、海外開発製品の一層の浸透や後発医薬品の更なる伸長、加えていわゆる公的市場であるが故の制約に直面している。しかしこれからは、世界の医薬品市場の中で、革新的医薬品のシェアを取っていくこと、また、相手国のニーズに応じた医薬品を輸出していくための戦略が必要であり、その為には、失敗を恐れずに革新的な医薬品の開発、市場展開に向けてチャレンジしていくという明確な目標が必要である。

- また、革新的な医薬品等の開発に注力する場合、これまで以上に医薬品等の安全対策の充実、強化に取り組むことが一層重要となる。開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間を通じてベネフィット・リスク評価手法の向上等に基づく安全対策の質的向上を図り、また海外にも情報発信を行うことで、革新的な医薬品等の開発及び国際市場への展開がより進みやすくなるという環境整備が重要である。
- こうした問題認識の下、先駆け PT の戦略は、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」と、重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速するため、未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬に拡大するとともに、企業が開発に着手しやすい環境を整える「未承認薬迅速実用化スキーム」をその中心としている。この報告書では、まず、研究開発の推進、審査体制・安全対策の強化、薬価制度、企業活動の基盤・環境整備及び国際展開の項目ごとに、厚生労働省として今後取り組むべき具体的な施策を記述した後、革新的医薬品等に対するパッケージ化した支援策の実例を解説する構成とした。
- 厚生労働省としては、平成 27 年度の予算要求プロセス等において、これらの施策の具体化を図ることとするとともに、実行可能な施策については、平成 26 年度から前倒しすることとする。
- なお、昨年来、臨床研究を巡る不正事案が複数明らかになっており、我が

国の臨床研究に対する信頼が揺らいでいる状況にある。これに対しては、厚生労働省としては、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の結果を踏まえて、法的措置を含めて検討しているが、これらの事案を契機に、臨床研究の結果が速やかに革新的医薬品等の創出に繋がっていくことも視野に入れ、臨床研究の質の確保、被験者の保護、透明性確保と利益相反管理等、我が国の臨床研究の在り方について検討を進めるべきであり、その結果を踏まえ、First in Human の臨床研究が行われることを後押ししていくような仕組みとしていくことが必要である。

Ⅱ 厚生労働省として取り組むべき具体的な事項

1. 研究開発の推進

1 厚生労働科学研究費による医薬品等開発研究の強化と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び創薬支援ネットワークとの連携の推進

- アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化の更なる促進を図るため、研究者に対して、PMDAの薬事戦略相談及び創薬支援ネットワークの活用を促す取組を強化する。具体的には、シーズ実用化を主目的とする研究については、日本医療研究開発機構と連携し、厚生労働科学研究費による委託研究課題の採択に当たって、PMDAが行う薬事戦略相談を受け、その結果を適切に研究計画に反映した課題を優先的に採択する仕組みを検討するほか、主要な学会などでのPMDAと創薬支援戦略室との合同出張個別面談の実施及びそのフォローアップ等により、ワンストップサービスを目指した体制の整備を図る。
- 小児がんや肉腫をはじめとする希少がん、難病など、民間主導の研究開発が進みにくい分野の医薬品等開発研究に対する厚生労働科学研究費による支援を強化し、企業治験への導出を目指す。
- がん治療には、手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法等を適切に組み合わせた集学的治療が最大の治療効果を発揮することから、医薬品開発のみならず、治療薬の最適な投与方法や組み合わせを開発するための多施設共同臨床試験に対する厚生労働科学研究費による支援を強化する。また、がん診療連携拠点病院において、臨床研究コーディネーター（CRC）の配置を進める等、臨床試験を実施するための基盤を整備する。
- がん研究の領域に関しては新たに策定された「がん研究10か年戦略」に基づいて「アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」、「新たな標準治療を創るための研究」を推進する。
- 今通常国会において、早期の在宅復帰・社会復帰を可能とするとともに、住み慣れた地域で継続して暮らすことができるようにすることなどを目指し、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」を提出したことを踏まえ、在宅医療の現場からのニーズ調査を踏まえた在宅医療機器の実用化に向けた研究を支援する。

2 特許切れ医薬品を含む既存薬の適応外使用開発などのドラッグ・リポジショニング（DR）の促進

- 大学等を中心とした DR 研究のエビデンス構築に係る研究費等への配分を検討することにより、難病・希少疾病用医薬品等の研究開発を促進する。
- ローカルドラッグの適応追加やドラッグ・リポジショニングなど、国内で汎用または現場からの開発の要望があるものについて、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに乗せるなど、開発を促進するための施策を検討する。（例：日本や東アジアに特有な疾病に対する医薬品等を優先的に検討）

3 研究者や企業、再生医療等製品開発ベンチャー等に対する最先端技術の実用化の道筋を示すレギュラトリーサイエンスの推進

- 革新的な医薬品、医療機器等は、常に国民・患者から求められており、医療現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってもよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエンス（RS）の推進が一層重要であり、これにより、最先端技術の実用化への道筋が明確となり、研究開発の効率化やコストの削減、成功確率の向上などが図られる。よって、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を大学、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）などの研究機関、医療機関等と PMDA とが連携して推進していく必要がある。

（注）レギュラトリーサイエンス（RS）：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日閣議決定））。こうした考え方を推進していくことは、健康医療戦略推進法にも位置づけられている。

（参考）健康医療戦略推進法第 13 条第 2 項

国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。

- 具体的には、日本が世界に先駆けて開発し、塩基長が短いため製造コス

ト面での優位性が期待される「架橋型人工核酸」の副作用（オフターゲット効果：目的としない部位への結合）の評価法に関する研究や個別化医療の実現に向けた、疾患に特徴的なバイオマーカー（遺伝子マーカーを含む）の確立とコンパニオン診断薬の臨床性能試験に関する研究などのほか、医薬品開発の基盤となる新たな公定試験法（ナノテクノロジー応用医薬品の品質試験法など日本薬局方等の医薬品品質公定試験法や動物代替試験法等の新規安全性試験法など）の開発や体内動態等の非臨床試験や臨床試験の効率化等に係る RS 研究を推進する。

- また、最先端の研究を実施している大学等と PMDA や国立衛研との人材交流を通じて、RS 研究に精通した人材の育成を行うとともに、RS 研究の成果を活用し、PMDA の審査員等と研究者が一体となって、実用化が見込まれる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、開発及び評価するためのガイドライン等を作成する。

（主な研究例）

- ・ がんワクチン、核酸医薬、小児疾患、遺伝子治療薬、アルツハイマー治療薬、個別化医療、分子イメージング等に関する各ガイドライン
- ・ 次世代型循環補助装置、低侵襲治療機器、整形・歯科領域、ステント耐久性試験等の医療機器に関するガイドライン
- ・ 心筋・角膜シート、軟骨、血小板のほか、脳梗塞や脊髄損傷に使用される再生医療等製品や ES/iPS 細胞等由来の各再生医療等製品に関するガイドライン

4 官民共同による医薬品開発等の促進

- 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、国立高度専門医療研究センター等の関係者が参画する「技術研究組合」を形成し、集中的に研究を推進する体制の構築を目指す。
- 革新的な抗体医薬品の開発の加速化を目的として、国立衛研や製薬企業等が共同で抗体医薬品等の品質リスク評価を行い、その製造品質管理の方法を確立するための研究を推進する。
- 独立行政法人医薬基盤研究所のスクリーニングセンターを中心に、抗体医薬及び核酸医薬を研究する全国の産学官の研究者による連携体制を構築することにより、オールジャパンの抗体医薬及び核酸医薬の開発を推進する。

- 欧米に比し我が国で多いと言われる重篤な副作用（間質性肺炎等）を対象に、国立衛研や製薬企業等が共同で生体試料（血液、尿等）の収集、解析を進め、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー（遺伝子マーカーを含む）の開発を図るとともに、独立行政法人医薬基盤研究所とも連携し、生体試料のバンク化・外部への提供を図る。

5 iPS 由来心筋細胞を用いた心毒性医薬品安全性評価法等の開発

- ヒト iPS 細胞から分化誘導した心筋細胞を用いることで、医薬品をヒトに投与することなく、その安全性を評価できる評価法が開発が期待できる。
そのため、日本の得意とするヒト iPS 細胞技術を用いた次世代の心毒性評価法の確立を目指し、市販の細胞にはない、QT 延長のみならず催不整脈作用を検出できる成熟心室筋型の評価用標準細胞を開発するとともに、当該細胞を使った標準的試験法を開発する研究を産学官オールジャパンで実施し、当該細胞の商用化及び評価法の国際標準化を促進する。
その他、ヒト iPS 細胞由来神経細胞を使ったシナプス形成と神経機能成熟の生理的変化を指標とする標準的試験法やヒト iPS 細胞由来肝実質細胞を利用した薬物代謝酵素誘導評価法に関する研究を実施する。

6 質の高い臨床研究の実施体制の確保・治験活性化

- 現在予算事業として整備を進めている臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点について、日本の臨床研究の実施の中核的な役割を担い、質の高い臨床研究を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究の計画立案や実施について支援する ARO (Academic Research Organization) 機能をもつ病院として医療法に臨床研究中核病院を位置付ける。
これにより、
 - ①臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートすること、また、共同研究を行う場合には中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られること
 - ②臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになること
 - ③十分な管理体制の下でデータの収集等を行うことで、臨床研究が効率的に行われるようになることなどの効果が得られ、革新的な医薬品等の開発のための質の高い臨床研究が促進されることが期待される。

○ この臨床研究中核病院において、革新的医薬品・医療機器等の実用化のための研究が進むよう、以下の取組を推進する。

・研究費の重点的配分

これらの拠点では、文部科学省の橋渡し研究拠点との連携を強化し、基礎研究から実用化まで一貫したマネジメントを実施できる体制を構築することとしており、実用化に向けたシーズ数が増加することが見込まれていることから、より一層研究が進むよう研究費の重点的配分を行うことを検討する。

・研究データの活用

臨床研究中核病院で実施する ICH-GCP 準拠の臨床研究のデータについては、治験データを補完するものとして薬事承認申請の効率化を可能とする。

・臨床研究・治験の推進

臨床研究中核病院においては、多施設共同臨床研究、国際共同臨床研究、医師主導治験、First in Human 試験などの経験も豊富であり、治験の実施件数が他の医療機関より多いことが想定されるため、治験の信頼性確認に係る業務負担を軽減する観点から、GCP 適合性実地調査について合理的な実施方法を検討する。

・先進医療の実施の推進

臨床研究中核病院において、先進医療の申請を行う際に、先行研究として求めている数例以上の臨床使用実績を免除する。

・難病研究班と連携した研究の実施

難病研究班等と積極的に連携し、現在治療法の見つかっていない難病に対する研究を促進する。その際、企業の市販後安全対策にも研究データを活用するなど、負担軽減方策を検討する。

○ 国立高度専門医療研究センターにおける質の高い臨床研究や医師主導治験について、より一層の促進を図るとともに、薬事承認に繋がるよう活用を図る。

7 オーフアンドラッグ等開発支援のパッケージ化

○ 患者数が極めて限られる希少疾病用医薬品等（いわゆるウルトラオーフアンドラッグ・デバイス及び再生医療等製品）については、指定基準の明

確化及び指定の早期化を図ることで開発し易い環境を整えるとともに、研究開発支援の拡充や当該医薬品等の世界に先駆けた早期実用化を見据えた合理的な指定や審査の在り方等、更なる支援策について検討する。

- 難病、希少疾病の研究班が、新たに構築される患者データ登録システム等を活用し、製薬企業が行う市販後安全対策に積極的に協力するとともに、臨床研究のデータを企業による製造販売後調査に活用することを推進する。

8 PMDAにおける相談体制の強化

- 開発ラグ解消の支援のため、薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。
- 事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して信頼性基準に関するものも含め、相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。
- 医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。
- 難病・希少疾病治療薬の開発に資するよう、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。

9 医療のICTの推進による創薬支援及び安全対策の強化

- 臨床研究・治験の効率化、迅速化及び情報の質の確保のために、電子カルテ等から必要な情報を電子的に参照・抽出する技術の開発、導入及び標準化等を進める。具体的には、①病院情報システムとEDC（Electric Data Capturing）との連動による症例報告書作成システムの導入の推進、②治験関連文書の電子化の推進、③モニタリングの効率的な実施のためのリモートSDV（通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証）の実施の推進、等の取組を実施する。
- 医療情報データベースの整備を進め、データの質・量の充実を図るとともに、集積されたデータを活用した医薬品のベネフィット・リスクの評価のための解析方法の検討や、安全対策及び関連する分野への活用方策の検

討など、利活用に向けた環境整備を行う。これにより、将来的には、発生頻度の低い副作用や併用薬別での副作用の解析など、現在把握が難しい情報の解析が出来るようにし、今後開発される医薬品の安全対策の参考となることを目指す。

10 未承認薬迅速実用化スキーム

- 未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものについて、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

11 ワクチンの開発体制の強化

- 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、医療ニーズ等を踏まえた感染症対策に必要な開発優先度の高いワクチンが選定され、予防接種基本計画の中に定められた。これらの我が国発又は新技術・改良型のワクチンについては、研究開発の支援や定期的に関係状況の評価・検討を行うなど、その研究開発・実用化を促進する。

2. 審査体制・安全対策の強化

1 PMDA の審査・安全対策体制の強化と質の向上

- 審査等業務について、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、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。このため、自己財源も活用し、より一層の安全対策の強化も含め必要な体制強化を図り、第3期中期目標期末の常勤職員数の上限は、1,065人とする。
- 高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。
- 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

電子的提出が可能となるように、PMDA 内の体制を構築する。また、PMDA 自らが臨床試験データ等を活用したモデリング&シミュレーション（MS: Modeling & Simulation）等の研究、解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、MS 等の先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行う。

○ 承認申請時に提出されたデータの信頼性を担保するため、新しい適合性調査手法（CDISC 標準対応等）の導入に向けた検討を行う。

○ 医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努めるとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。

2 実質的な審査の前倒し等効率的な審査の実施と必要な体制整備（事前評価相談制度の活用）

○ 承認申請前の開発段階から提出可能なデータに基づき順次事前評価を行い、実質的な審査を前倒しする事前評価相談制度について、計画的に相談体制の強化を行い、先駆け審査指定制度の導入も視野に入れつつ、平成 30 年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応するための体制強化を行う。

○ 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大を検討する。また、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）、IMDRF（International Medical Device Regulatory Forum）等のガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。

3 先駆け審査指定制度の導入による革新的医薬品等の早期実用化支援

○ 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・医療機器・再生医療等製品のうち、第 I 相あるいは前期第 II 相試験等の初期の臨床試験データから、既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱い（優先治験相談、事前評価相談、優先審査等）の対象とすることで、更なる迅速な実用化を目指す。

4 市販後安全対策の強化

- 医療情報データベースの整備を進め、データの質・量の充実を図るとともに、集積されたデータを活用した医薬品のベネフィット・リスクの評価のための解析方法の検討や、安全対策及び関連する分野への活用方策の検討など、利活用に向けた環境整備を行う。これにより、将来的には、発生頻度の低い副作用や併用薬別での副作用の解析など、現在把握が難しい情報の解析が出来るようにし、今後開発される医薬品の安全対策の参考となることを目指す。(再掲)

- 昨年4月に導入され、本年10月からGVP上にも位置づけられる医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)について、特に革新的医薬品に係るその作成の周知・支援を行うと共に、作成されたRMPの幅広い情報提供に努める。さらに、RMPにおける安全性監視活動の手法の一つとして、医療情報データベースを用いた薬剤疫学的手法の活用を進める。

- 重症薬疹等の重篤副作用の発症と関連する遺伝子マーカー及びバイオマーカーの解析を進めるとともに、これらマーカー頻度の民族差・地域差を評価し、これらの頻度に応じた市販後安全対策等への活用を目指す。

- 企業と関係学会の協力の下、再生医療等製品及び埋植型医療機器に係る患者登録システムの構築や医療機関からの市販後の安全性情報の収集により、市販後の情報収集の効率化と企業負担軽減を行うなど、市販後の有効性、安全性等の確認のための取組を充実させる。

3. 薬価制度

1 薬価制度の予見可能性の向上等

- 我が国の薬価制度は、新薬開発後の市場展開の予見可能性を高める上で、国際的にも非常に大きな意味があり、評価されている。新薬の開発対象としてアンメットメディカルニーズへの対応も増え、それに対応した承認審査も行われている中で、今後、我が国における革新的医薬品の早期開発のためには、薬価制度上の評価に係る事前の予見可能性を向上させることが重要であり、これまでも薬価算定の基準において、類似薬効比較方式における加算要件の明確化や加算率の引上げ、原価計算方式に用いる平均的な営業利益率における調整ルールの導入、新薬創出・適応外薬解消等促進加

算の試行的導入等を行ってきた。

- 平成 26 年度薬価制度改革においても、世界に先駆けて日本で承認を取得した医薬品に係る「先駆導入加算」の導入や原価計算方式に用いる平均的な営業利益率の引上げ幅の拡大を行ったところであるが、今般、先駆け審査指定制度を導入することなども踏まえて、引き続き、革新的医薬品の早期実用化の観点を含め、薬価制度の検討を行う。
- 試行継続中の新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、関係者の意見を踏まえつつ、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについて中央社会保険医療協議会において検討を進める。
- 類似薬効比較方式における加算の定量化手法を検討することにより、薬価算定基準における加算率の予見可能性の向上を図る。また、原価計算方式による平均的利益率の補正率についても同様に定量化の検討を進める。
- 医薬品等の承認に係る事前相談については、PMDAによる薬事戦略相談等が実施されているが、薬価等の算定についても、事前に相談したいとの要望がベンチャー企業等を含む産業界から寄せられている。企業が戦略的な医薬品等の開発を行うためにも、薬価等の予見性を向上させることは重要であることから、その予見性を向上させるために、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見通し等について、治験前、薬事承認審査前、保険収載前の各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な体制について検討する。

4. 企業活動の基盤・環境整備

1 産業競争力の強化

- 我が国の医薬品・医療機器産業が、産業としての競争力を強化するためには、我が国が魅力のある創薬・医療機器開発などの場となり、内資・外資を問わず、我が国において活発な研究開発活動が行われることが重要である。民間企業での研究開発活動については、これまでも、研究開発税制など各種施策によって支援を行ってきたところであるが、今後ともそれらの効果を検証しつつ、活用促進等を図るなど、民間での研究開発投資強化

策を着実に実施する。また、我が国における知的財産の創造を促進する観点からの施策についても、諸外国での施策も参考にしながら、検討・検証・分析等を行う。

- 医薬品市場に占める抗体医薬等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されている。我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を行う。
- 国際競争力を持つ医療機器を開発するには、国内外の医療ニーズを的確に見いだした上で製品の設計・試作及び性能評価を行う必要があり、産業界と医療界が連携し、資金・人材・技術を創出・共有することが不可欠である。そのため、産業界と医療界が協同で医療機器の開発人材を養成することを可能にする拠点を整備するとともに、市場性が見込める医療ニーズの発掘・創出を支援する。また、日本医療研究開発機構の創設にあわせて、医療機器開発に関する支援体制（ネットワーク）を構築する。

2 中小企業・ベンチャー企業支援

- PMDA の薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、ベンチャー企業等が創出する革新的医薬品等に見通しを与え、迅速な実用化を図る。また、審査手数料の助成措置の在り方について検討する。さらに、中小企業が多い医療機器業界の支援のため、中小企業による医療機器の開発を支援する融資制度等の拡充として、例えば、日本政策金融公庫に国民生活貸付又は中小企業貸付の一類型として新たに融資制度を設けることを検討するなど、中小企業・ベンチャー企業の支援措置の在り方を検討し、必要な措置を講ずる。
- 医療機器たるソフトウェアや再生医療等製品を開発する新規参入の企業を含め、中小企業等の薬事担当者を対象として承認申請や治験の計画作成、GCP等の信頼性基準に関する教育研修を行うことにより、申請資料等作成の迅速化や質の向上を図り、薬事承認までの期間を短縮させる。

3 世界同時開発につなげるための環境整備

- 日本発の革新的医薬品等の創出と、臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

5. 国際展開

1 相手国のニーズに応じた医療分野の展開

- 新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者（MEJ、JICA、JETRO等）と関係府省が一体となった国際展開を図る。その際には、閣僚の外遊の際のトップセールスの場なども活用する。また、日本の良質な医療を普及する観点から、相手国の実情に適した医薬品・医療機器、インフラ等の輸出等の促進に係る諸施策を着実に推進する。
- 医療提供の基盤となる制度の構築支援を必要とする途上国に対し、国民皆保険を実現した日本の経験・知見を移転し、相手国国民が広く適した医療を受け、それに対する費用負担が可能となる仕組み（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）を導入することを支援し、同時に、相手国の所得水準や医療従事者のレベルに合った医薬品・医療機器を日本企業が開発・普及することを後押しする。
- 海外に拠点を持つ日系企業・関係機関（JETRO等）と関係府省との協力の下、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国で承認された医薬品・医療機器等の当該国における速やかな導入を支援する。これにより、開発から承認に至るプロセスの相互理解を推進し、官民一体となって医薬品・医療機器等の輸出拡大を図る。特に、比較的には人種差が少ないと考えられるアジア諸国と共同して医薬品の研究開発を進めるとともに、積極的な医薬品市場の展開を目指す。

2 国際展開を図るための環境整備

- 最先端の技術を活用した医薬品等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術の国際規格・基準の策定を世界に先駆けて提案し、各国の規制で用いられる基準として国際標準化を推進することによって、日本の企業が主導的に国際展開を行うことを支援する。
- 医薬品や医療機器等の規制の国際整合に関する活動を推進し、企業がグローバルに活動しやすい環境整備を進める。例えば、医薬品分野では、ICHにおいて新規のガイドラインの作成が進捗しており、医療機器分野では、2015年には厚生労働省がIMDRFの議長国となるとともに、産業界では一

般社団法人日本画像医療システム工業界（JIRA）が Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association（DITTA）の議長を務めること、APECにおいて日本が他地域共同治験のリード国を担っていること等から、こうした機会を踏まえて、規制や規格・基準の国際整合を日本がリードできるよう、官民共同で取り組む。

- 我が国で承認された医薬品等について、審査情報や製販後の安全性情報等についても質の高い情報を提供する。例えば、審査報告書の英語版の公表や、企業の作成した英語版の使用上の注意（添付文書）及びRMP等に関し、PMDA ホームページにおいて公開できるようにするなど、企業の取り組みを支援する。また、PMDA から発信している緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）のほか、添付文書の使用上の注意の改訂などの安全性情報についても、重要な情報については英語での情報提供を進める。
- 医薬品等の輸出入に係る手続きについて、NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）による電子化等の効率化を進めることにより、日本発の医薬品等の国際展開を支援する。

3 国際協力等の枠組を活用した国際展開の推進

- 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進することにより、国際保健分野での貢献を行うことで、日本の製薬企業の信頼、知名度を向上させ、海外展開の下支えを行う。
- 途上国に対して、ODA 等の公的な資金を活用した、専門家派遣・研修生受入れ等の人的協力や諸制度の普及を行う際に、日本の良質な医薬品・医療機器等を用いた処方・手技に習熟してもらい、それを通じて輸出拡大を図る。また、WHO の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定を実現する。これにより、日本の製薬企業が当該地域へ進出するための環境整備を行う。

Ⅲ 革新的医薬品等創出の具体例

先駆けパッケージ戦略の中心として、先駆け審査指定制度と、未承認薬迅速実用化スキームを以下に示す。これらのプランを活用することで、革新的な医薬品等の日本発での実用化の促進が期待される。

1 先駆け審査指定制度の導入による革新的医薬品等の早期実用化支援（再掲）

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。

- 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

① 優先相談	② 事前評価の充実	③ 優先審査
<p>【2か月 → 1か月】</p> <p>○ 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。</p>	<p>【実質的な審査の前倒し】</p> <p>○ 事前評価を充実させ、薬価資料の提出も認める。</p>	<p>【12か月 → 6か月】</p> <p>○ 総審査期間の目標を、6か月に。 ※場合によっては第Ⅲ相試験の終了の承認申請後の提出を含め、開発から承認までの期間を短縮</p>

<p>④ 審査パートナー制度</p> <p>【PMDA版コンサルシュー】</p> <p>○ 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サルシューとして設置。</p>	<p>⑤ 製造販売後の安全対策充実</p> <p>【再審査期間の延長】</p> <p>○ 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</p>
--	---

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。

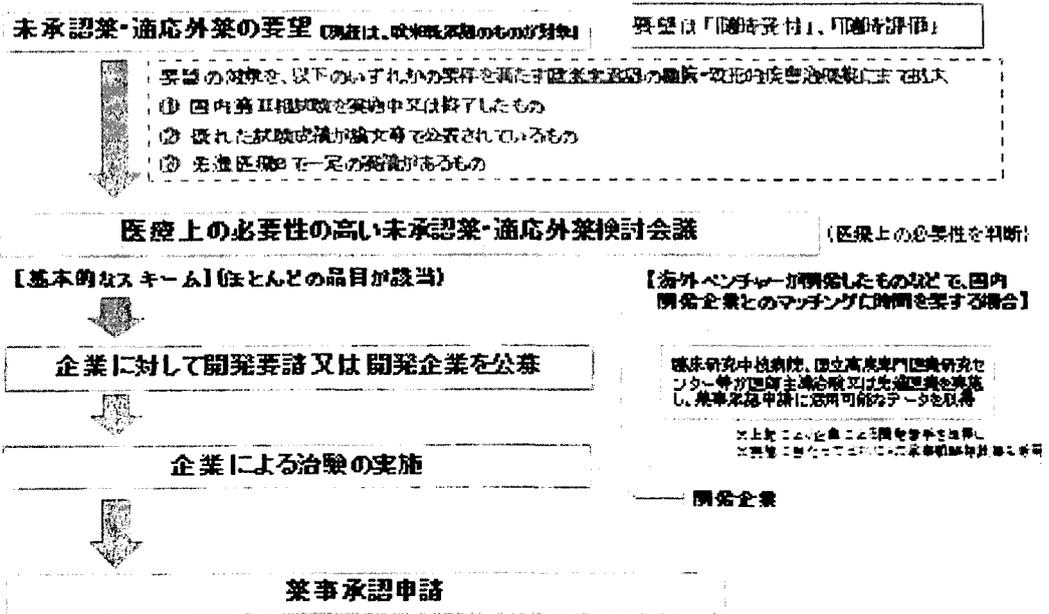
- 画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等については、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の早期導入が望まれていることを踏まえ、これらを世界に先駆けて日本発で早期に実用化すべく、関連施策を総動員し、日本での開発を促進する。具体的には、第Ⅰ相又は前期第Ⅱ相試験等の初期の臨床試験データから、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれるものであって、世界に先駆けて日本で早期開発・申請されたもの（PMDAの相談を受けていることが望ましい）を先駆け審査指定の対象品目として指定し、開発から市販まで一貫した支援の対象とすることで、更なる迅速な実用化を目指す。

- 指定により、①PMDAによる一貫した優先治験相談の実施、②承認申請前でも提出可能なデータに基づき順次事前評価を行い、実質的な審査を前倒しする事前評価相談、③総審査期間の更なる短縮を目指す優先審査、④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再審査期間の延長も含めた製造販売後の安全対策充実等を活用し、考えられる限り最速で開発及び審査が行われることで、世界に先駆けて革新的な医薬品を産み出すことを目指す。

2 未承認薬迅速実用化スキーム（再掲）

未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、臨床研究中病院、国立高度専門医療研究センター等が国際会議参加又は先進医薬を承認し、承認承認申請に活用可能なデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。



- 未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。
- 具体的には、未承認薬・適応外薬検討会議の審査対象を拡大し、重篤又は致命的な疾患を対象とする未承認薬については、欧米未承認であっても①国内第Ⅲ相試験を実施中又は終了したもの、②優れた試験成績が論文により公表されているもの及び③先進医療 B で一定の実績があるものであれ

ば対象に加える。これらについて、国内開発企業がある場合には、企業に対して開発要請し、企業による治験が実施される。なお、海外ベンチャーが開発した品目などで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合には、臨床研究中核病院及び国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを積極的に取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための 省内プロジェクトチームについて

平成 25 年 12 月 4 日
厚生労働大臣伺い定め

1. 趣旨

我が国の大学、研究機関等における基礎研究の成果を速やかに実用化につなげることを目指し、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用まで、医薬品等実用化の一連の過程について省内関係部局が連携し、一体となって取り組むために、「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」（以下「革新的医薬品等実用化PT」という。）を設置する。

2. 検討方針

- (1) 研究開発の各段階において関係部局が取り組んでいる施策について、薬事承認に必要なデータを効率的に出していくという観点から点検し、改善策を立案する。
- (2) 現行の医薬品等承認審査体制を再点検し、承認審査のさらなる迅速化と質の向上につながる施策を立案する。
- (3) 製薬企業による革新的医薬品の早期開発に資する薬価制度の在り方について、薬事承認との連携方策も含め、検討する。
- (4) 世界同時開発を含め、日本発の革新的医薬品等の海外展開を促進する方策について検討するとともに、医薬品産業等の具体的な振興策について検討する。
- (5) 検討に当たっては、日本版NIH、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立医薬品食品衛生研究所、医薬基盤研究所等との連携に留意する。

3. チーム体制

- (1) 主査は厚生労働審議官とする。
- (2) 主査代理は医薬食品局長とする。
- (3) 副主査は、大臣官房審議官（医薬担当）、大臣官房審議官（健康医療戦略、職業能力開発担当）、大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）とする。
- (4) その他の構成員は、別紙の職にあるものとする。
- (5) 革新的医薬品等実用化PTは、必要に応じて関係部局の参加を求めることができる。

4. その他

- (1) 前各号に定めるもののほか、会議の運営に関する事項その他必要な事項については、革新的医薬品等実用化PTが定める。
- (2) 当面は、医薬品に関する事項について検討を進める。
- (3) 革新的医薬品等実用化PTの庶務は、医政局経済課の協力を得て医薬食品局総務課において行う。

革新的医薬品等実用化P T 構成員

主 查：厚生労働審議官

主 查 代 理：医薬食品局長

副 主 查：大臣官房審議官（医薬担当）

大臣官房審議官（健康医療戦略、職業能力開発担当）

大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）

構 成 員：大臣官房厚生科学課長

大臣官房厚生科学課研究企画官

医政局総務課長

医政局経済課長

医政局経済課医療機器政策室長

医政局研究開発振興課長

医政局研究開発振興課治験推進室長

医薬食品局総務課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

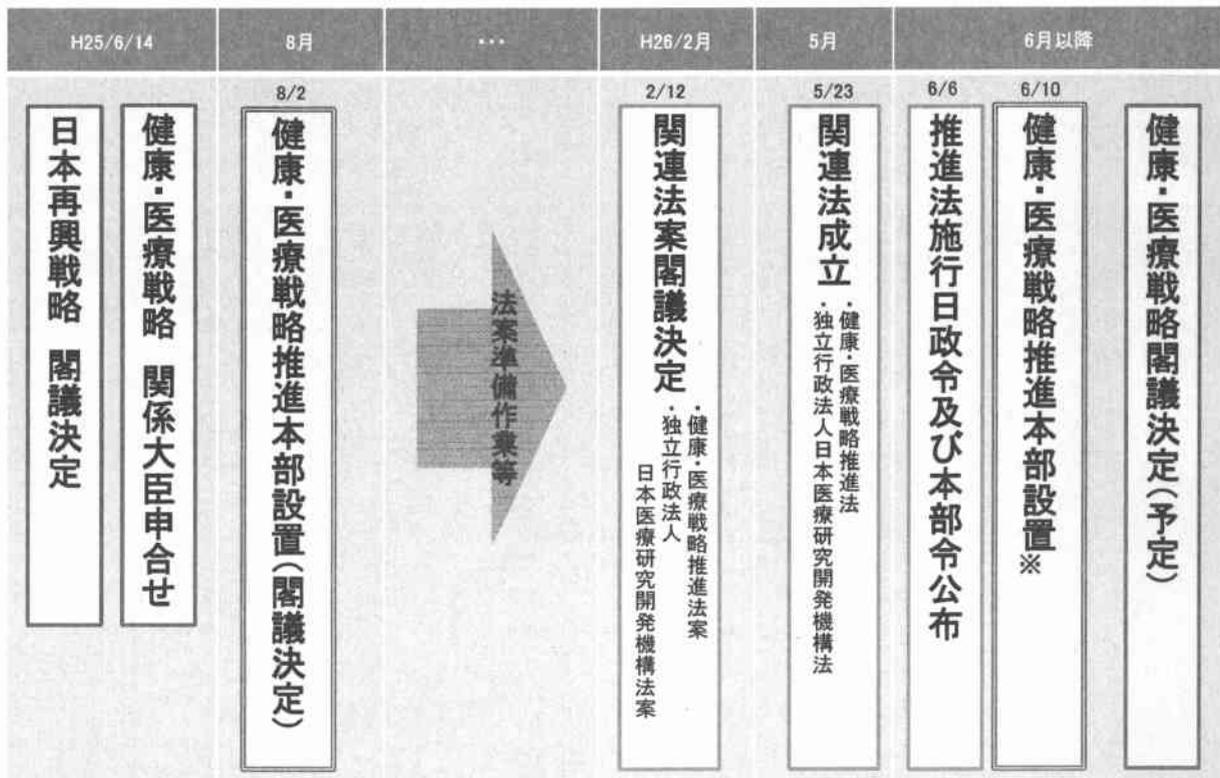
保険局医療課長

保険局医療課薬剤管理官

健康・医療戦略推進法及び 独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要

平成26年6月

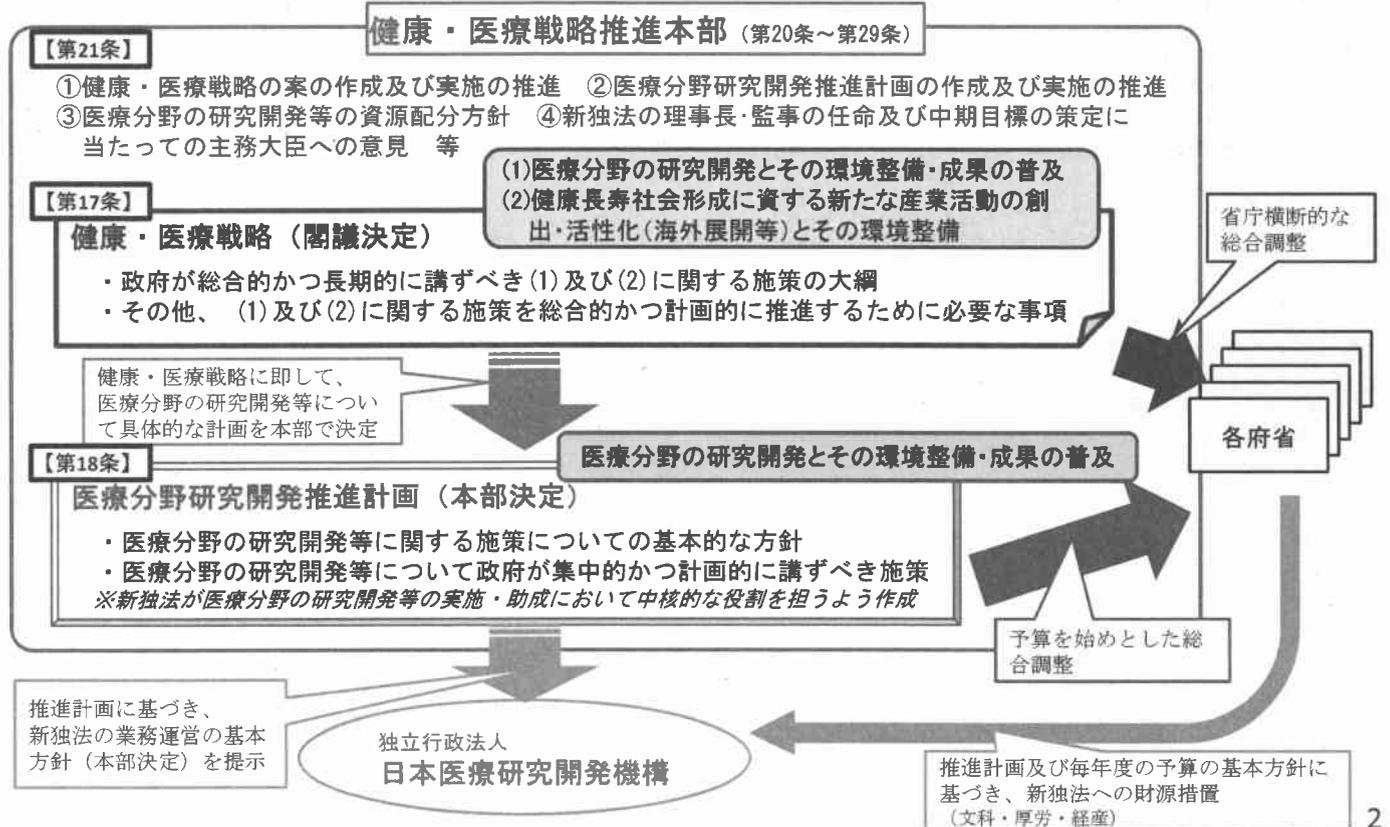
これまでの経過と今後の予定



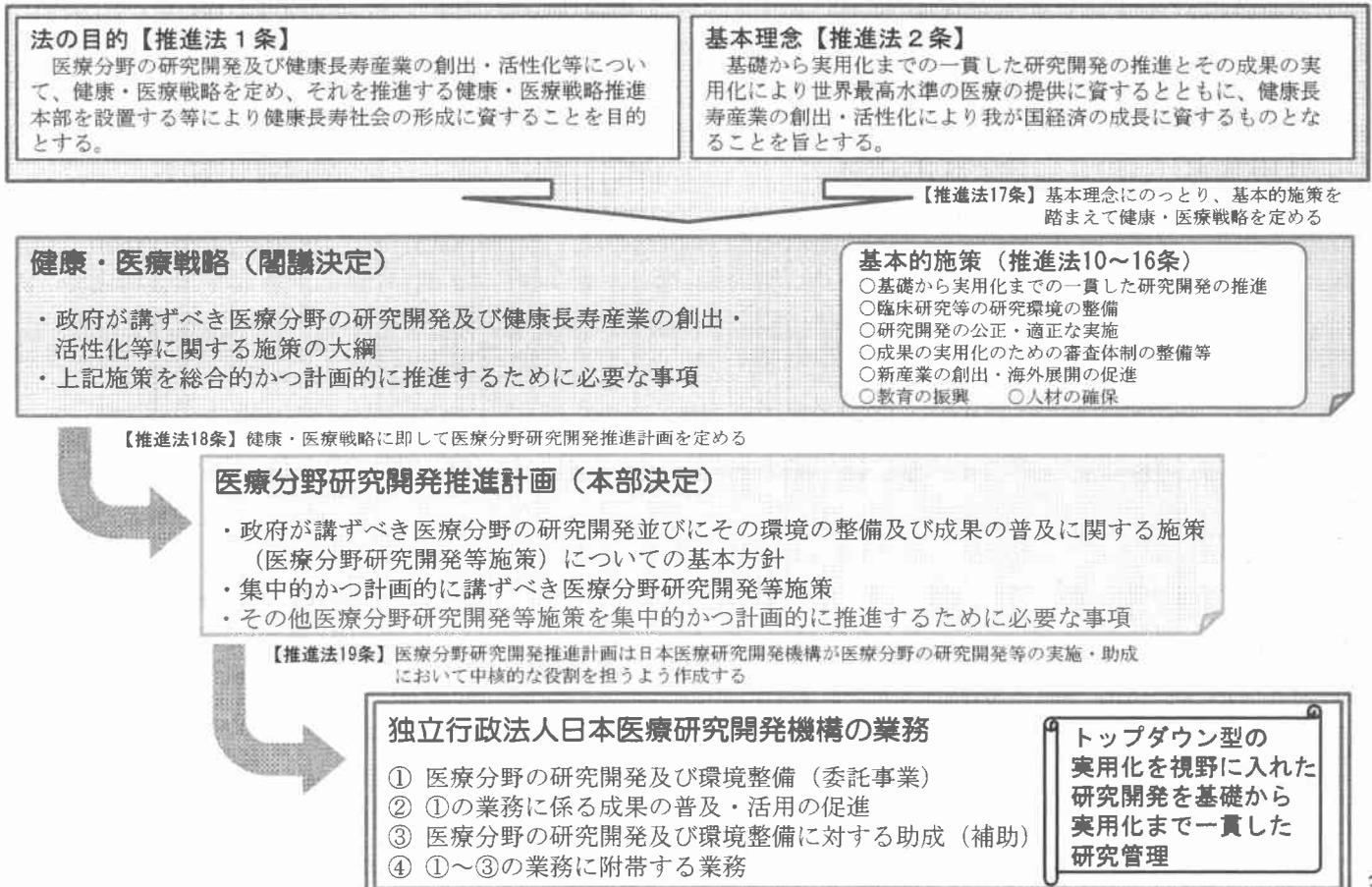
※ 健康・医療戦略推進法に基づき設置。平成25年8月2日の閣議決定で設置した本部は平成26年6月10日の閣議決定で廃止。

健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。(第1条)



医療分野の研究開発等における司令塔機能について



健康・医療戦略推進法

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、これを推進する健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

法律の概要

1. 総則(第1条～第9条)

- 法律の目的、基本理念、国等の責務を定める。

2. 基本的施策(第10条～第16条)

- 国は、① 医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及及び② 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、以下の基本的施策を講ずる。
 - ・ 医療分野の研究開発の推進及びその環境の整備
 - ・ 医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
 - ・ 医療分野の研究開発成果の迅速かつ安全な実用化のための医薬品等の審査体制の充実、安全性等の評価に関する科学の振興
 - ・ 新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保 等

3. 健康・医療戦略の策定(第17条)

- 政府は、政府が講ずべき上記①及び②に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、健康・医療戦略を定める。

4. 医療分野の研究開発の推進(第18条・第19条)

- 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成する。
- 同計画において、独立行政法人日本医療研究開発機構を、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付ける。

5. 健康・医療戦略推進本部の設置(第20条～第29条)

- 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部(内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする。)を置く。

施行期日

- 1・2は公布日(平成26年5月30日)、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(平成26年6月10日)(附則第1条)

独立行政法人日本医療研究開発機構法

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

法律の概要

1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

- 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。

2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

- ① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと
(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)
- ② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること
(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)
- ③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと
(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)
- ④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと
(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)

3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

- 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。



- 一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条)(法人の設立は平成27年4月1日を予定)