

# PMDAの最近の取り組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事 赤川 治郎(東京)

理事長 近藤 達也(大阪)

# 5年中期計画(第1期、第2期、第3期)



**We are here!**

# 第3期中期計画のポイント

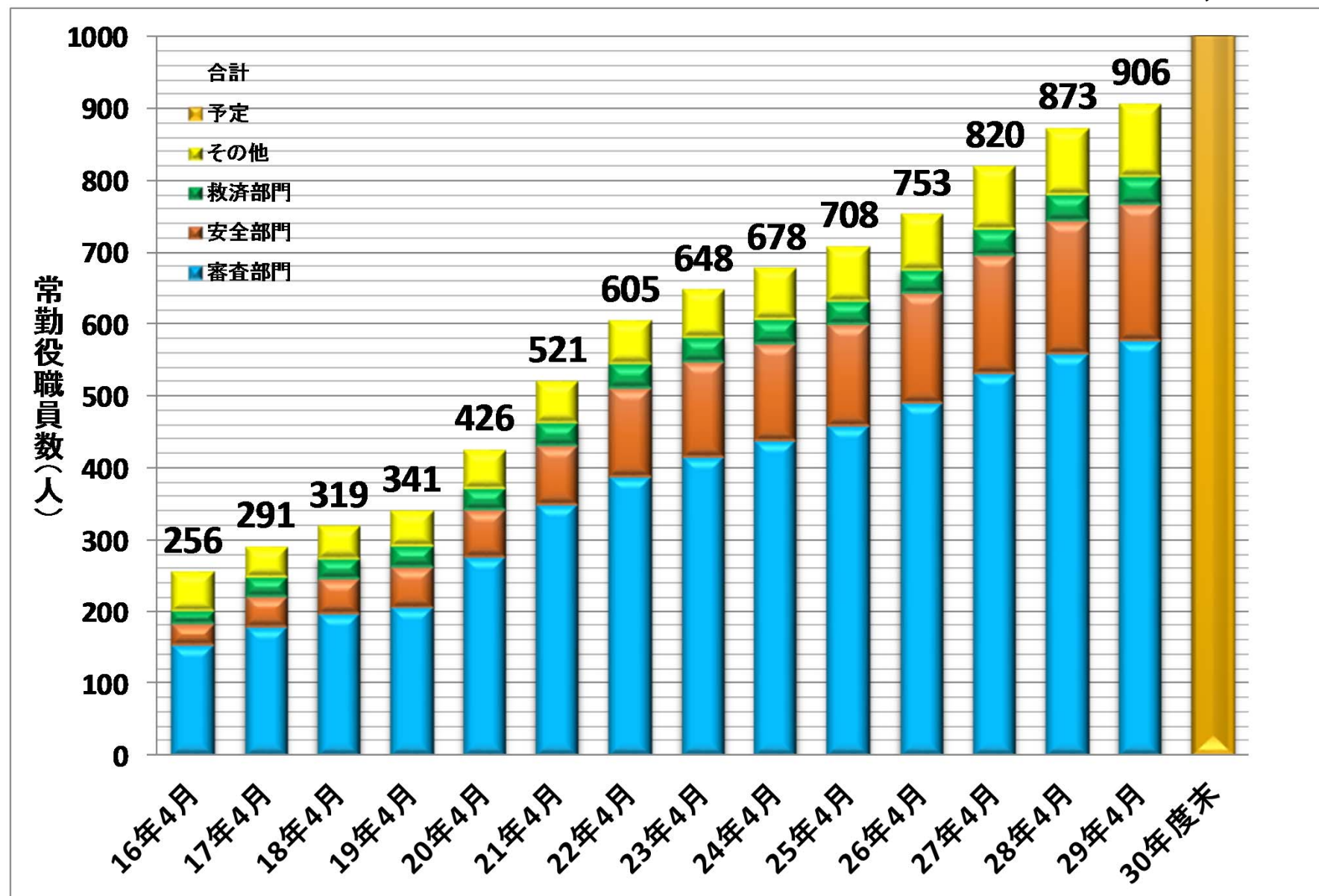
---

## 審査業務等

- ①医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現・審査の質の向上
- ②新しい審査方式の導入
- ③レギュラトリーサイエンス戦略相談の拡充

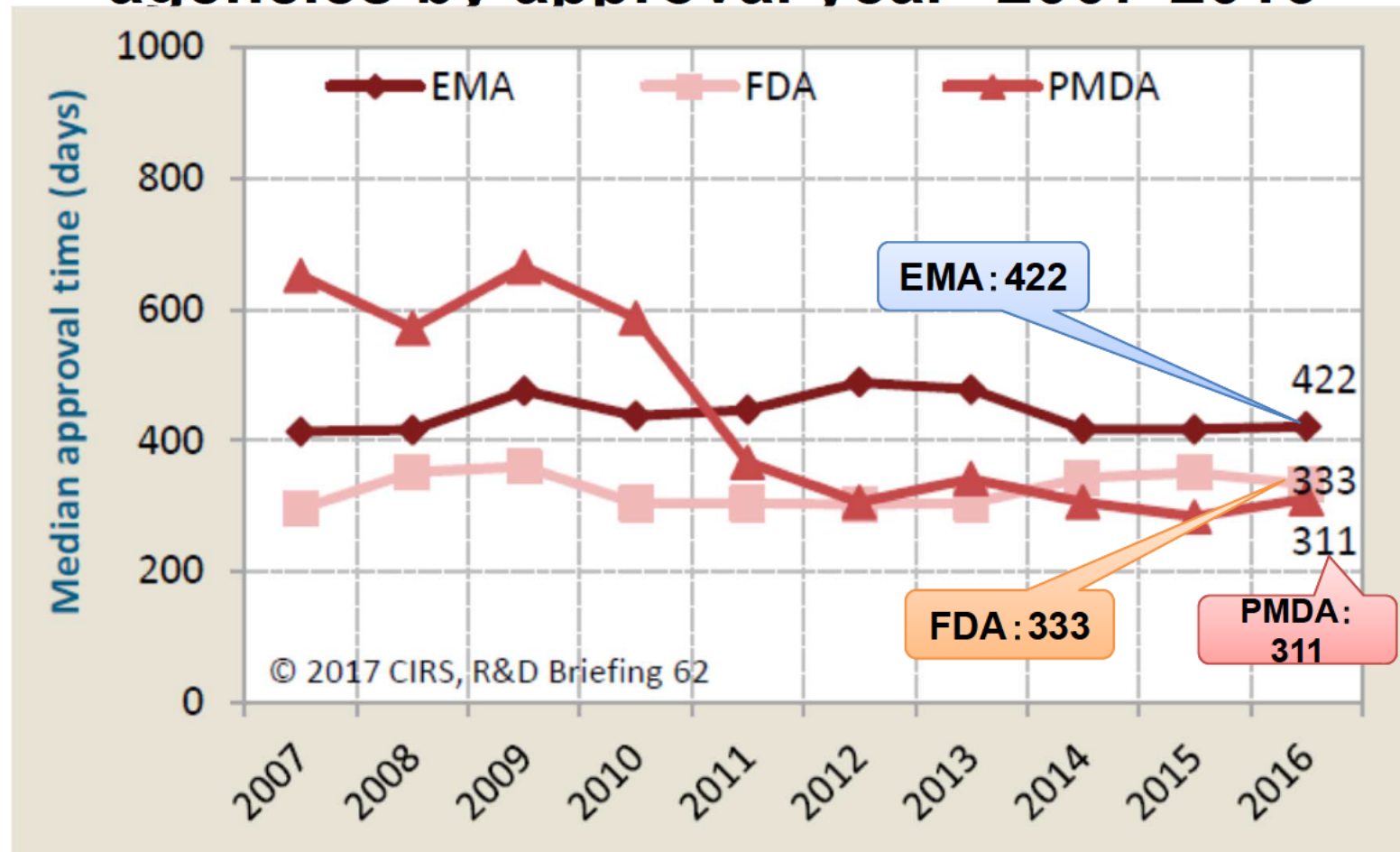
# PMDAの人員体制の推移

(1,065)



## 2007-2016年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

# Median approval time for NASs approved by ICH agencies by approval year 2007-2016

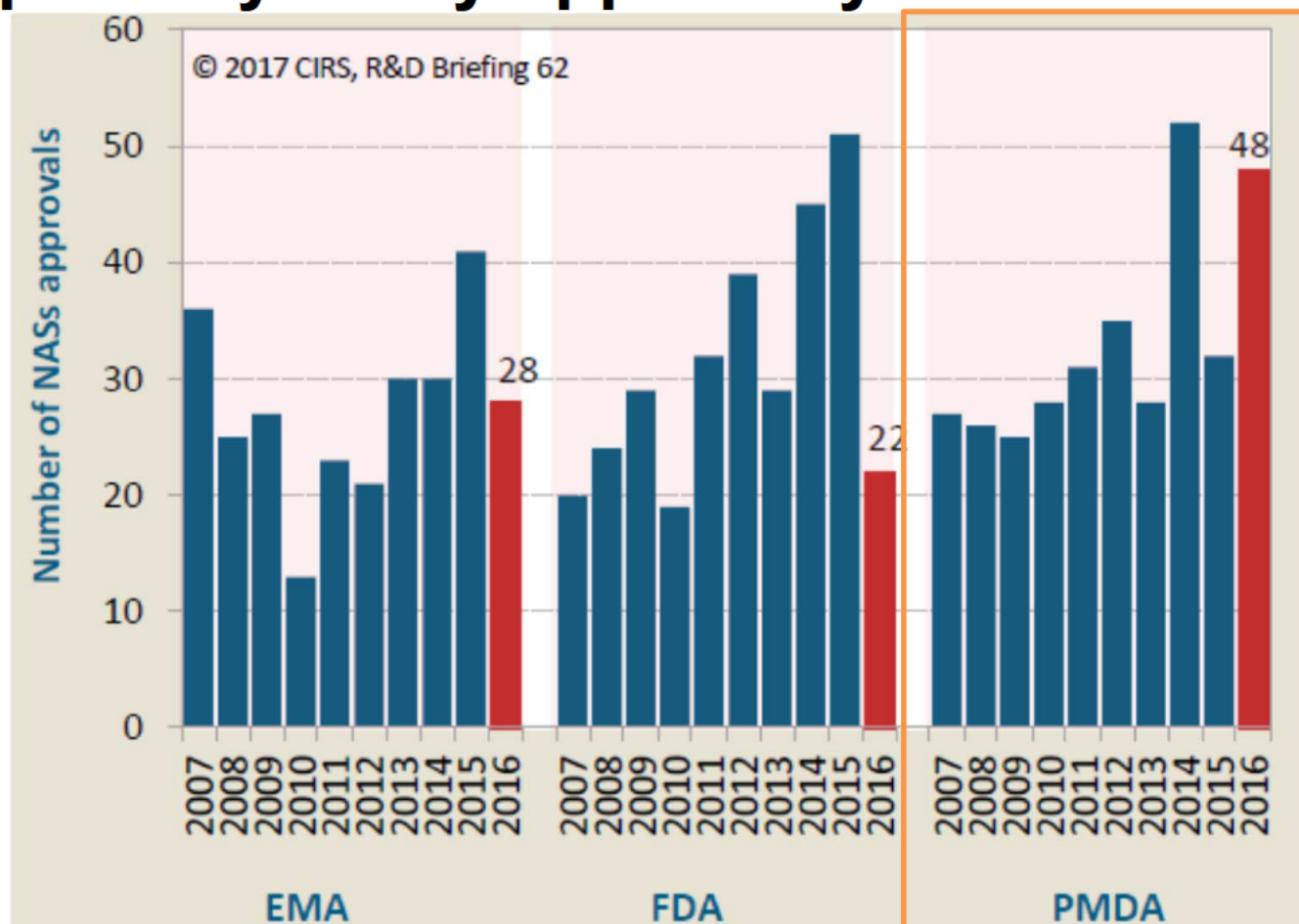


FDA and PMDA NAS median approval times converged in 2007-2016, with PMDA the fastest of the three agencies for a third year in a row

**3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間(中央値)世界最速を達成。**

## 新有効成分の承認品目数の比較(2007-2016)

### Number of NASs approved by ICH agencies by approval year 2007-2016



In 2016, PMDA approved the greatest number of NASs (48) of the three ICH agencies, approximately double the NASs compared with EMA (28) and FDA (22).

2016年、新有効成分の審査品目はFDA・EMAより多い48品目であった。

# 医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

## 新医薬品に係る新たな数値目標

総審査期間の目標値：達成率50%(中央値)から80%へ

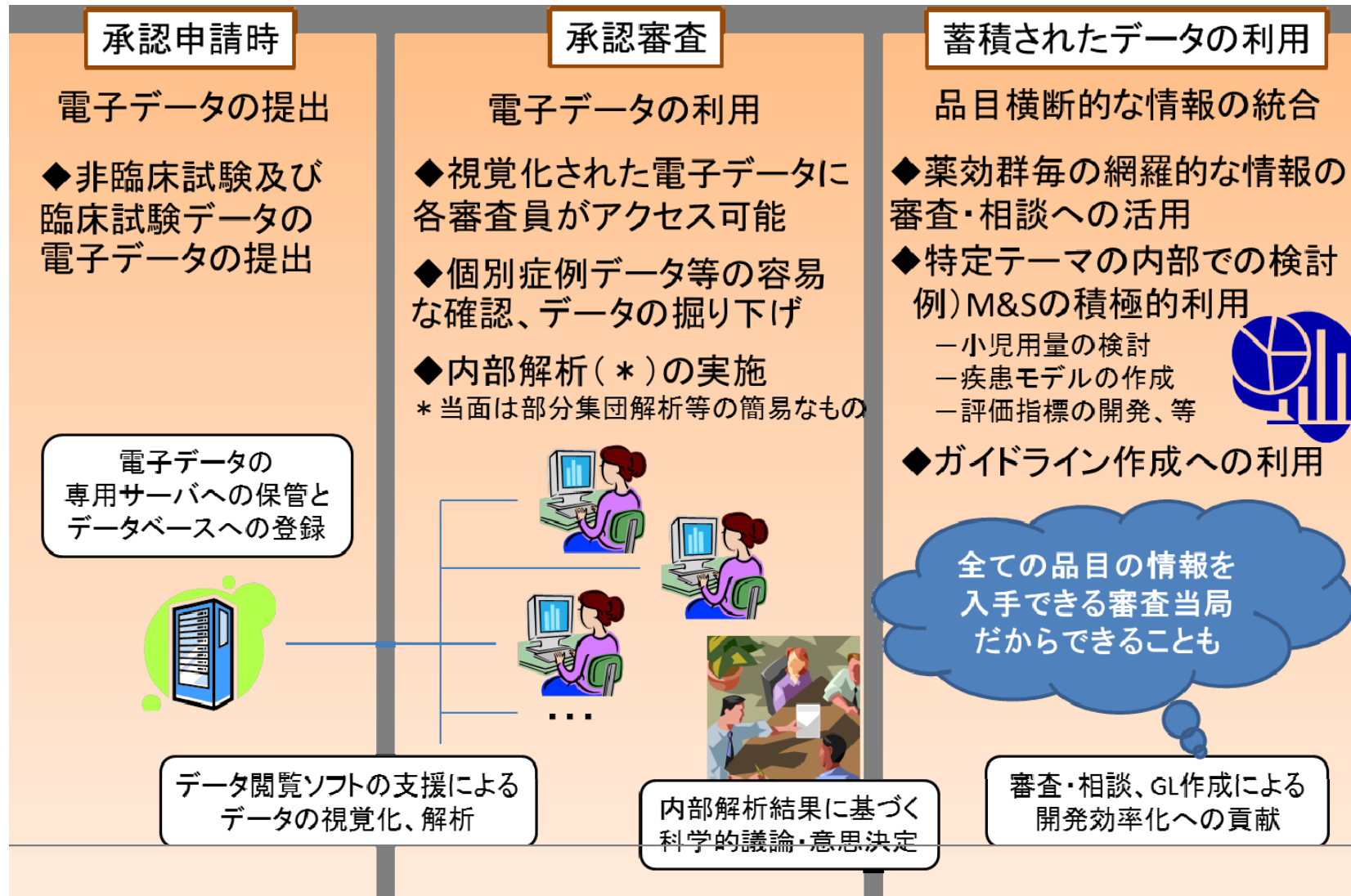
年 度	タイル値	総審査期間	
		優先品目	通常品目
平成25年度	50%	9ヶ月	12ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月	12ヶ月

※平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認される医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間。

※80%タイル値とは、この場合、審査期間を短いものから並べた場合に、80%めに位置する品目の審査期間。



# 申請電子データの提出・利用のイメージ





# 申請電子データ受入れの実績及び今後の予定

◆平成28年10月1日に開始された臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施すると共に、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。

## 平成28年度実績

企業管理者登録数 (企業数)	31
-------------------	----

	試験データ +eCTD提出	eCTDのみ 提出
申請品目数	10	14

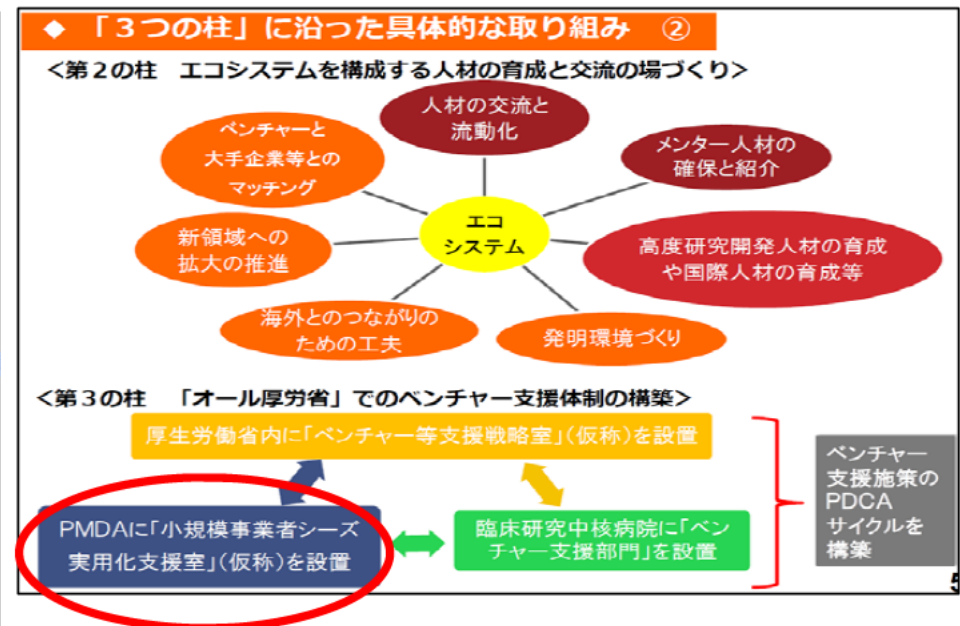
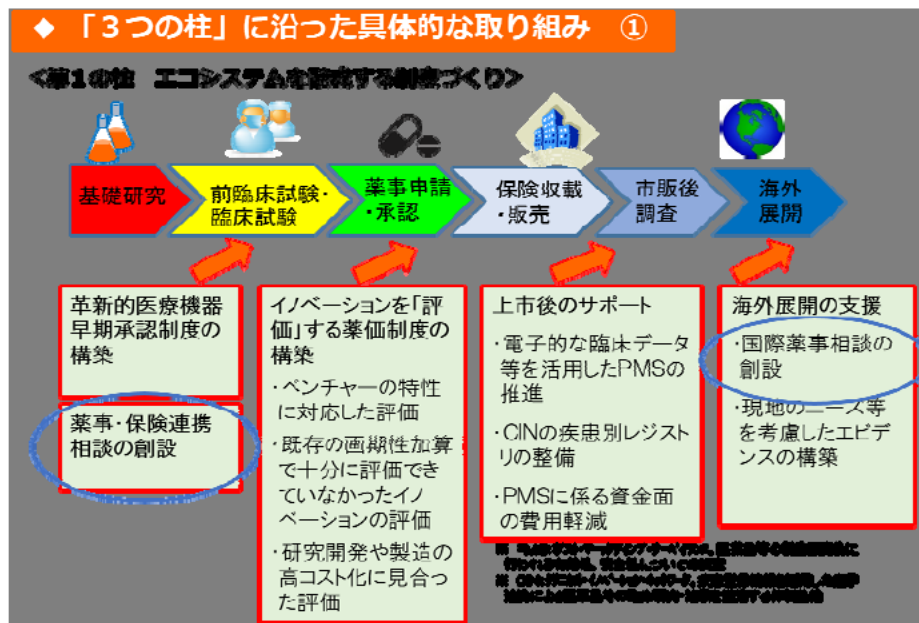
CTD(Common Technical Document):日米  
EU共通の新医薬品承認申請資料様式

## 今後の予定

- 下記の情報発信を通じ、申請電子データ提出に関する申請者の理解を促す。
  - ✓ 関連通知や「申請電子データに関するFAQ」等を適宜改正する。
  - ✓ 実務担当者向けワークショップの開催等を開催する。
- 各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、人材教育を引き続き進めるなど、制度を引き続き適切に運用する。
- 臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘を行うなど、審査・相談の質の高度化につなげる。

# イノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書を受け、平成29年4月に、イノベーション実用化支援業務調整役(部長級)やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進めている。



厚生労働省ホームページ「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書」概要資料より抜粋・一部改編

## ○ 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。

薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)

- RS(レギュラトリーサイエンス)総合相談(従来の個別面談に該当)
- RS(レギュラトリーサイエンス)戦略相談(事前面談・本相談に該当)

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

## 背景

○ 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない

※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及

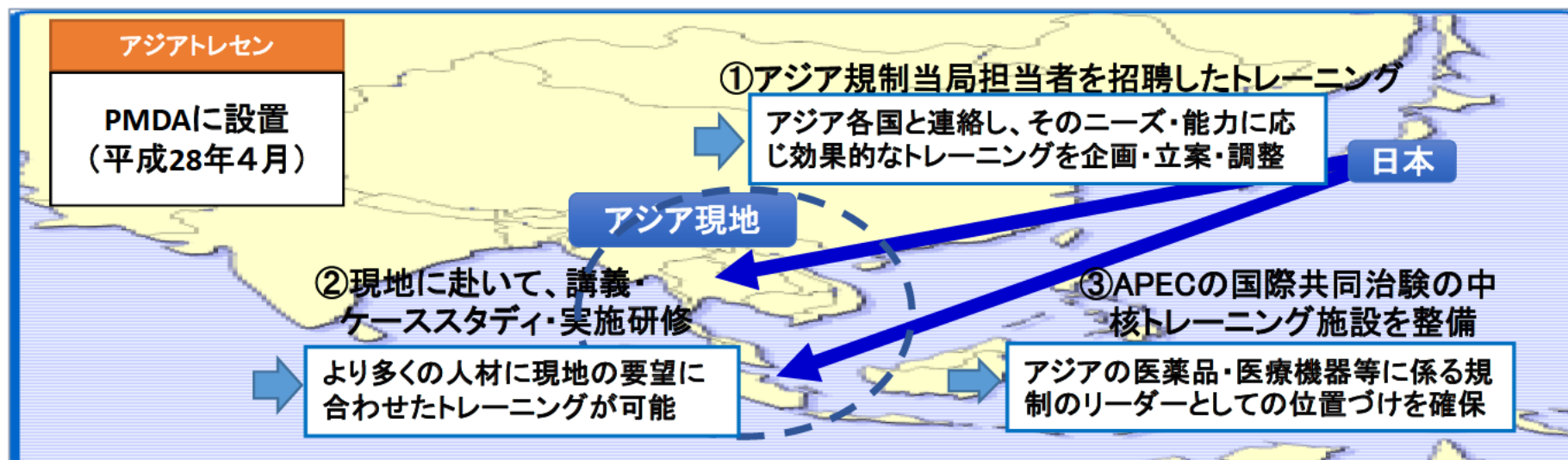
○ 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立

## 対応

○ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供

○ 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備

➡ 日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップにも貢献



# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

## トレーニングの実施状況など

- 平成28年度中、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した(計7回、27の国／地域から延べ161名が参加)。研修セミナーでは、講義資料を用いた研修(座学)のほか、ケーススタディーやグループワーク、実地見学などを含め、それぞれの研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施。
- 同センターの実績に基づき、PMDAはAPECより、「国際共同治験／GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」における「優良研修センター(CoE)」に正式に承認された(平成29年2月)。

## その他 アジア諸国等との相互理解の推進に向けた取組み

- 日本が議長国となり、名古屋で第3回Self-CARER会合(平成28年10月)を開催し、過去最多となる12の薬事規制当局及びWHO関係者の参加を得た。
- 審査報告書の英訳について、年間40品目公開(平成28年度目標)を達成した。

ご清聴ありがとうございました