

**第18回 医療機器・体外診断薬の  
承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会  
厚生労働省提出資料**



令和2年8月28日

# 本日の話題

- 新しいタイプの医療機器への対応
- 改正薬機法の施行に向けた最近の動き
- 新型コロナウイルス感染症への対応
- 国際関係

# 医療分野研究開発推進計画（抜粋）

令和2年3月27日 健康・医療戦略推進本部決定

## 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム<sup>注</sup>、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完やQOL 向上のための機器

注：医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む

# プログラム医療機器の該当性について

- 薬機法において、医療機器は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるもの」と定義されている。
  
- 政令では、疾病の診断、治療、予防等を目的としたプログラムのうち、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないもの（＝一般医療機器（クラスⅠ）に相当するもの）は、医療機器から除外されている。 ⇒ 該当性の判断に当たっては、この点を勘案する必要がある。
  
- 通知（薬食監麻発1114号第5号 H26年11月14日）では、プログラム医療機器の該当性判断に当たり、以下の2点を考慮すべきとされている。
  - (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
  - (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

# 行動変容アプリの医療機器該当性についての考え方

○ 例えば、疾病の治療を目的とした行動変容アプリについて、医療機器該当性を考えるべき要素としては、以下の要素が考えられる。

(1) 「疾病の治療にどの程度寄与するのか」を勘案する要素としては

- ① 特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか
- ② 医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか
- ③ 個々の患者の情報を分析しその患者に適した助言等を提示するものかどうか

(2) 「総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか」を勘案する要素としては

- ① 独自のアルゴリズムの有無
- ② 不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等

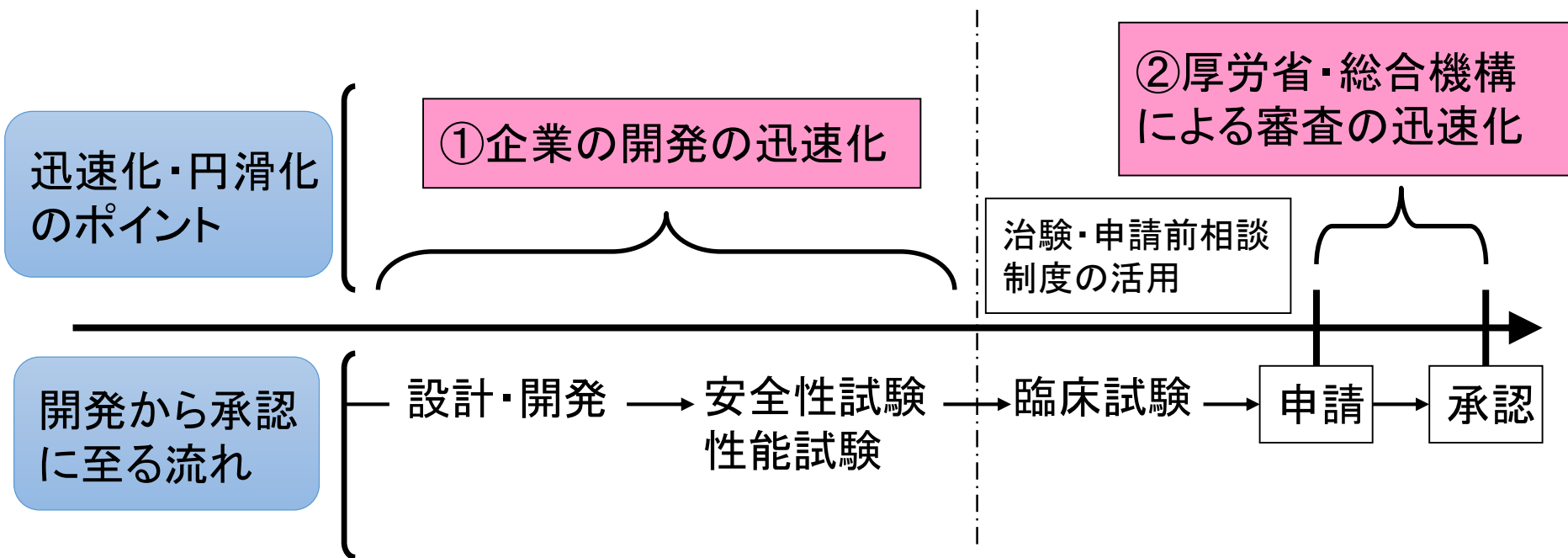
※ 上記の他、医療機器該当性の判断に当たっては、広告における標榜等についても勘案される。

※ 今後、事例を積み上げて、該当／非該当の具体例を整理する予定。

# 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

(目的)

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器・再生医療等製品を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成、公表することにより、**製品開発の効率化**及び**承認審査の迅速化**を図る。



今年度より研究班で「行動変容を伴うプログラム医療機器」に関する調査を開始

# 改正薬機法の施行に向けた最近の動き

【1年目施行分】(先駆的、特定用途、医療機器等の特性に応じた承認制度等)

令和2年6月4日～7月3日 パブリックコメント

7月28日 政令公布

8月末 省令公布、各種通知の発出

9月1日 施行

【2年目施行分】(添付文書電子化、法令順守体制、課徴金制度等)

令和3年8月1日施行

【3年目施行分】(バーコード表示等)

令和4年12月1日施行

# 発出予定の通知(医療機器・体外診断用医薬品関係)(9月1日施行分)

## (審査関係の新規通知・改訂通知)

1. 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて
2. 体外診断用医薬品の変更計画の確認申請の取扱いについて
3. 先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて
4. 医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて
5. 特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて
6. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売後リスク管理計画の策定及び公表について
7. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売後リスク管理指針について
8. 優先審査等の取扱いについて

## (治験関係の改訂通知)

1. 機械器具等に係る治験の計画等の届出等について
2. 機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について
3. 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について(局長通知)
5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について
6. 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス
7. 医療機器の治験に係る文書又は記録について

## (QMS関係の改訂通知)

1. 基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて
2. QMS調査要領について

## (添付文書関係の改訂通知)

1. 条件付き承認の添付文書の記載要領通知
2. 条件付き承認等の添付文書上での取扱いについて



# 開発から市販後までの規制の現状と課題

## 【施策の基本理念】

優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供

➤ 審査の迅速化

➤ 環境の変化

技術進展 → 革新的技術の医薬品・医療機器等への応用・実用化の進展

グローバル化の進展 → グローバル視点で市場性検討、

企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

➤ 必要な医薬品・医療機器等への患者アクセスの一層の迅速化

・ 予見可能性、効率性、国際整合性が高く、合理的な制度構築が必要

・ 安全対策の更なる充実、合理化が必要

# 医療機器の特性を踏まえた現状と課題(薬機法改正の背景)

## 医療機器の開発特性

- 多種多様 (メスからMRI、ペースメーカーまで)
- 市販後にも改善・改良を繰り返す (プロトタイプ作成から市販後も改善・改良を繰り返す開発特性。また、プログラム医療機器等は市販後にバージョンアップが必要。)
- 医療現場の影響が大きい (医療現場での実際の使用法が医療機器の性能・安全性に大きく影響。また実際の使用を通じて他の治療に応用したい等の医療現場発のニーズ。)

## 現状と課題

- 承認後も継続的な改善改良を行う医療機器の特性を踏まえ、また、今後様々な医療機器への応用が期待されるAIなど、初回承認から性能が常に向上し続けるプログラム医療機器開発の実用化を踏まえ、迅速な改善改良を実現するための承認審査のあり方について。
- 焼灼、照射等の機能を持つ医療機器に関し、開発当初は特定の臓器・部位に着目して実用化を図る中で、実際の使用を通じて他の臓器・部位の治療に応用したい等の医療現場発のニーズに対し、迅速な応用を実現するための承認審査のあり方について。
- このほか、速やかな患者アクセス実現のため、承認後の安全対策や医療機器の特性を踏まえた承認審査のあり方について。

# 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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
  - (1) 「先駆け審査指定制度」の法制化、小児分野など特定用途医薬品・医療機器等への優先審査等
  - (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化
  - (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品・医療機器の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
  - (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
  - (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
  - (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等
2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備
4. その他

# 先駆的審査指定制度について

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

## 1. 指定基準

### ①治療方法／診断法の画期性

### ②一刻も早い実用化が求められている疾患

- ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

### ③対象疾患に係る著明な有効性

既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること

### ④世界に先駆けて日本で早期開発・申請されるもの

世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のもの。

## 2. 制度の内容

- |               |                         |
|---------------|-------------------------|
| ①優先相談         | 〔申し込み2か月前 → 1か月前〕       |
| ②事前評価の充実      | 〔実質的な審査の前倒し〕            |
| ③優先審査         | 〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕 |
| ④審査パートナー制度    | 〔PMDA版コンシェルジュ〕          |
| ⑤製造販売後の安全対策充実 | 〔使用成績評価期間／再審査期間〕        |

# 特定用途医療機器等の指定について

小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品・医療機器等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度を**法制化**。

## 1. 指定基準

① その用途が特定の区分<sup>(※)</sup>に属する疾病の治療等である

※ 小児の疾病であって当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの、薬剤耐性菌等による感染症 等

② 当該用途に係る医療機器等に対するニーズが著しく充足されていない

③ その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

## 2. 制度の内容

○ 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。

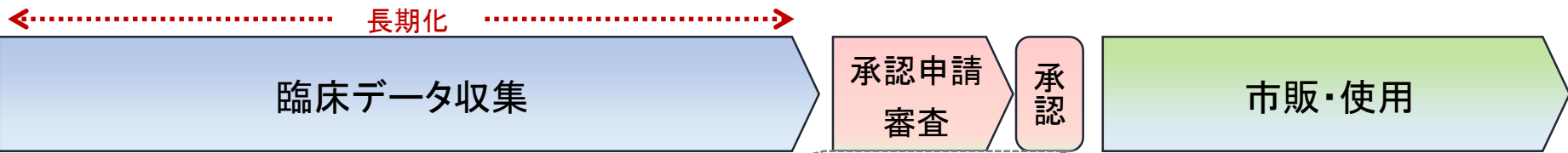
○ 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを規定。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

# 条件付き早期承認制度について（医療機器）

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

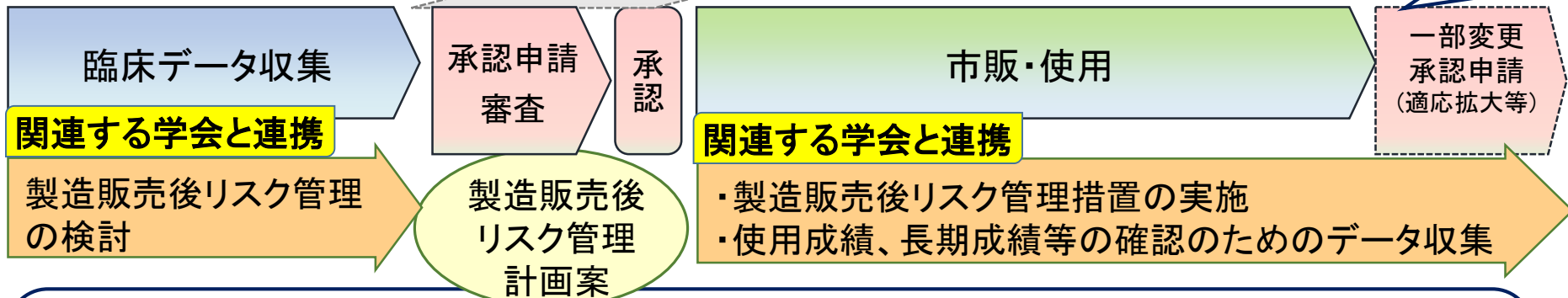
通常の承認審査 患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



## 条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



- \* 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- \* 新たな治験を実施することなく、製造販売後の適切なリスク管理実施を条件として、医療機器の安全性、有効性等を確保し、早期の承認申請、実用化を図る。

# 医療機器の特性に応じた承認制度の導入①

- 特定領域の臨床データ等があり**他の領域にも外挿可能と考えられる医療機器**※について、関連学会と連携した適正使用基準及び市販後計画策定を前提とした、**迅速な適用追加**を可能とする承認審査制度を導入。

※ 焼灼、照射等の身体に物理的影響を与えることを目的とする医療機器を想定

(例)アブレーション向け循環器用カテーテル

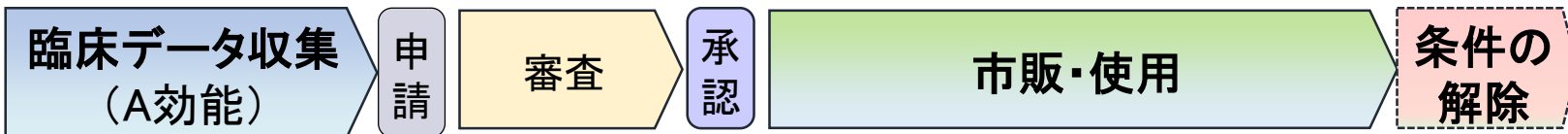
## 【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

【初回適応範囲】 持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療(平成29年3月承認)

【追加適応範囲】 薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療  
(平成30年1月承認)

【追加の治験実施期間】 平成24年～平成29年



## 関連する学会と連携

- ・B効能適用への蓋然性
- ・B効能への製造販売後リスク管理・学会との適正使用基準の検討

## 関連する学会と連携

- ・A効能は通常の提供
- ・B効能へ製販後リスク管理措置の実施
- ・B効能は適正使用基準による施設・術者の限定等

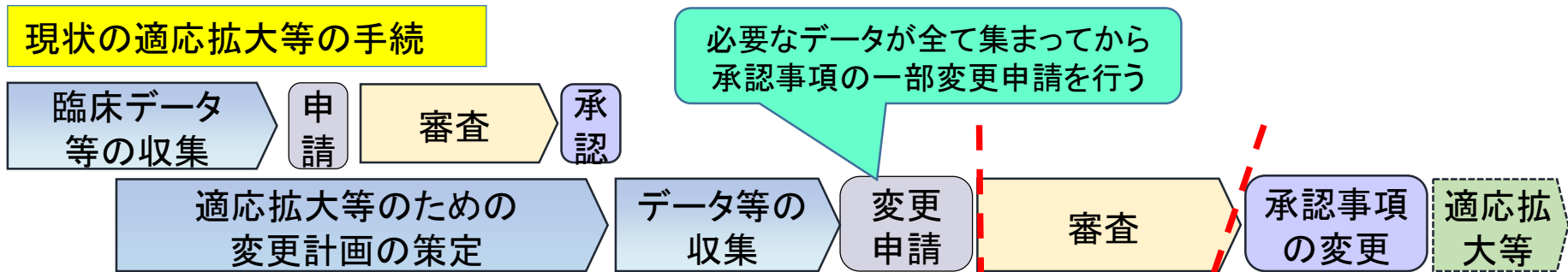
PHOENIX (PHysical OpERatioN of Items' eXtrapolative and Inclusive Approval)

# 医療機器の特性に応じた承認制度の導入②

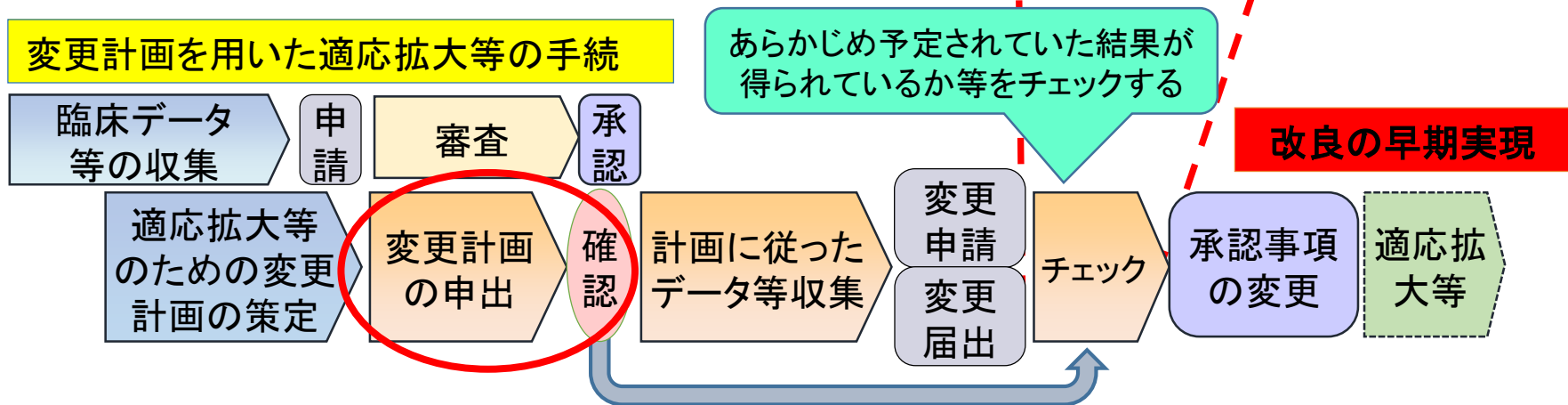
- **改良が見込まれている医療機器**※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ(RWD: 実臨床によるデータ)を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等を想定

## 現状の適応拡大等の手続



## 変更計画を用いた適応拡大等の手続



## 改善・改良計画事前確認制度

IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)



# 新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器等の更なる確保・増産に向け 薬事規制における取扱いを明確化

## ○承認審査の迅速化

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

### ポイント

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器等について優先的に審査を実施する旨を周知。
- 審査、調査における電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の推進を周知。

## ○相談窓口の明示

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について(事務連絡 4月13日)

### ポイント

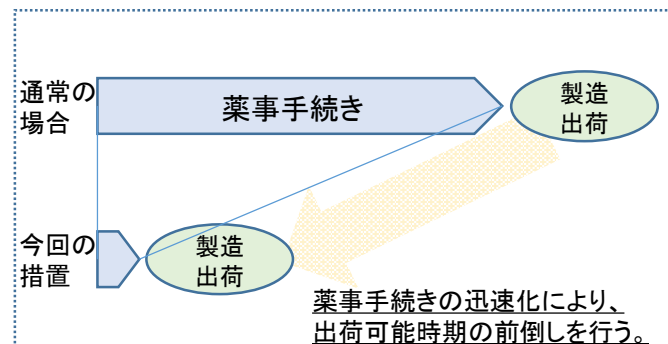
- 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

## ○人工呼吸器等の対応

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

### ポイント

- 他業種との連携による増産拡大に向けた取り組みにおいて、他業種の製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であることを明確化。
- 他業種の製造業者が組立て等の重要工程を含め対応し、薬事手続きが発生する場合でも、手続きの効率化等により、迅速に処理を行う。



# 新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした 医療機器の承認・認証状況

(最終更新日: 令和2年8月5日)

No.	製品名	企業名	種別	承認日(認証日)
1	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業(株)	人工呼吸器	令和2年4月24日
2	E30システム	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	令和2年5月1日
3	トリロジーEvoシリーズ	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	令和2年5月12日
4	オムロン 皮膚赤外線体温計MC-720	オムロン ヘルスケア(株)	非接触型遠赤外線 体温計	(令和2年5月26日)
5	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	(株)CESデカルト	画像検出支援 プログラム	令和2年6月3日
6	ピューリタンベネット560	コヴィディエン ジャパン(株)	人工呼吸器	令和2年6月12日
7	手術用手袋 メディグリッ プ・ノーパウダー	東レ・メディカル(株)	手術用手袋	(令和2年6月12日)
8	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	人工呼吸器	令和2年6月19日
9	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業(株)	体外循環用 カニューレ	令和2年6月25日
10	COVID-19肺炎画像解析支援プロ グラムAli-M3	(株)MICメディカル	画像検出支援 プログラム	令和2年6月29日
11	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ(株)	人工心肺用 システム	令和2年7月13日
12	生体情報モニタ IntelliVue MX850 /750	(株)フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き多 項目モニタ	令和2年7月31日

\* 承認条件を付与したもののみ掲載

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目

(8月18日更新)

## 1. 核酸増幅法(PCR法等)

No.	企業名	製品名	検査法	申請日	承認日	審査期間※
1	シスメックス株式会社	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	核酸増幅法 (RT-PCR法)	2020/3/10	2020/3/27	18日
2	栄研化学株式会社	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2)検出試薬キット	核酸増幅法 (LAMP法)	3/19	3/31	13日
3	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス SARS-CoV-2	核酸増幅法 (RT-PCR法)	3/25	4/7	14日
4	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR検出キット	核酸増幅法 (RT-PCR法)	3/30	4/20	22日
5	ベックマン・コールター株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	核酸増幅法 (RT-PCR法)	4/20	5/8	19日
6	株式会社医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	核酸増幅法 (RT-PCR法)	4/30	5/21	22日
7	ビオメリュー・ジャパン株式会社	FilmArray 呼吸器パネル2.1	核酸増幅法 (RT-PCR法)	4/25	6/2	39日
8	東洋紡株式会社	ジーンキューブ SARS-CoV-2	核酸増幅法 (RT-PCR法)	6/9	7/2	24日
9	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2	核酸増幅法 (TRC法)	7/9	7/31	23日
10	株式会社ダナフォーム	SmartAmp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2)検出試薬キット	核酸増幅法 (SmartAmp法)	7/9	8/17	30日
11	ホロジック株式会社	SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	核酸増幅法 (TMA法)	7/7	8/18	33日

## 2. 抗原検査法

No.	企業名	製品名	検査法	申請日	承認日	審査期間※
1	富士レビオ株式会社	エスプライン SARS-CoV-2	抗原検査法 (簡易キット)	2020/4/27	2020/5/13	17日
2	富士レビオ株式会社	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	抗原検査法 (定量)	6/5	6/19	15日
3	デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19 Ag	抗原検査法 (簡易キット)	7/20	8/11	23日

※申請日・承認日・休日含めカウント

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC)

## 背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

## 目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

## 対応

- **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)**を設置(2016年4月)。APECの優良研修センター(CoE)\*に位置付けられている \*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

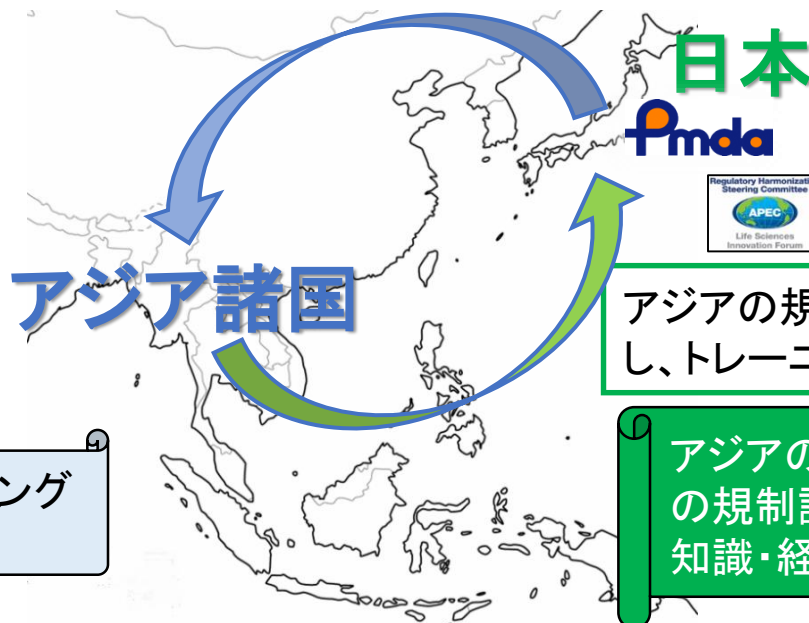
## PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



# 日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和2年3月現在)

## 1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ
スイス	• 医薬品審査の迅速化
タイ	• 医薬品審査の迅速化 • 日本薬局方の参照化
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ • 医薬品審査の迅速化
インド	• インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化
ベトナム	• 日本薬局方の参照化
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化

## 2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	• 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ • インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	• 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。

タイにおける日本薬局方参照化(2019年7月)、インドネシアにおける新医薬品の審査迅速化(2019年7月)、オーストラリアにおける新医薬品、OTC医薬品及び医薬部外品の審査迅速化(2019年10月、12月)については、それぞれ2019年11月、及び2020年3月の運営評議会にて報告済み。

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)の1つとして公表されている。

# 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略（案）概要 ～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）推進の観点から～

- 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定）の具体化に向けた実行戦略を整理。
- 医薬品等へのアクセスの向上は、国連の持続可能な開発目標（SDGs）のターゲットの一つ。  
アジア諸国での臨床開発体制の充実・規制調和の推進を通じて、アジアにおける**医薬品等へのアクセスを向上**と最新医療の提供による**保健サービスの質を向上**を実現。**UHC達成への貢献**を目指す。

## 臨床開発体制の充実

アジア域内で**臨床試験実施拠点のネットワーク**を構築し、医薬品・医療機器**開発の迅速かつ低コストな実施**へとつなげる。

- 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備
- 研究拠点の臨床研究推進部門の構築（ARO機能）

### ① がん領域

- ✓ 高齢化が進むアジア諸国での増加が想定
- ✓ 産業界のニーズ、過去の国際共同医師主導治験の実績
- ✓ モデルケースとして、他の疾患領域への拡大に期待

- 医師、リサーチナース、臨床研究コーディネーターらへの教育研修（日本における教育プログラム、手順書を英訳し活用）
- 研究拠点病院に必要な検査・診断体制等の整備、ISO取得支援
- 現地の政府・病院と調整を行う人材（リエゾン）の確保
- 国内拠点とアジア各国の拠点病院を結ぶネットワークの構築

### ② 感染症領域

- ✓ アジアにおいて依然として高い疾患負荷
- ✓ 結核・マラリアなど日本では患者数が少なく臨床試験が困難

- 治験・臨床研究実施施設の選定、現地協力事務所の設置
- 医薬品・医療機器の提供のためのWHO事前認証などの取得支援
- 不顕性感染の患者を対象とした疫学調査（コホート研究）の検討
- 正確な現地ニーズ把握、現地との調整を行う人材（リエゾン）の確保
- 日本国内に事業推進の産官学プラットフォームを構築

## 規制調和の推進

アジア域内で**国際的に調和した規制の構築**により、垣根のないマーケットを整備。**優れた製品がアジア諸国に受け入れられ**、迅速な患者への提供を目指す。

- PMDA国際部門の強化・再編（R2年4月～）  
・アジア各国の専任の担当者を配置
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充  
・アジア各国の規制担当者の能力向上を図るとともに、日本の規制への理解と信頼感を醸成。PMDAの審査結果の参照など、規制当局間の「リアライズ」の考え方をアジア域内での推進。

「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速して推進（令和2年度予算措置済み）

## 政府全体の体制

- 関係省庁が一体となった活動を推進し、省庁横断的な調整・体制整備と産学官の共同が必要。
- 実務・産業横断的に対応できる団体を取り込んで対応を進める。

新型コロナ感染症COVID-19のアウトブレイクを受けて・・・

- 新興感染症に対する**医薬品等の開発環境の整備**が急務
- 緊急時も機能する**アジア諸国との協働体制**をあらかじめ確立
- **今般の経験、対応の検証**を踏まえてさらに見直しが必要