

国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス[※] イニシアティブ～

※ 医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断する科学

I 戦略策定の目的

- 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめとする世界に発信し、国際規制調和・国際協力に積極的に貢献
 - ⇒ 世界のドラッグ/デバイスラグの解決を目指し、国際社会の保健衛生の向上への一層貢献
 - ⇒ 国内投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大により医薬品・医療機器産業を活性化



薬事規制に関する国際調和・国際協力に関する**中長期的なビジョン**や**施策のプライオリティ**を明確化した「国際薬事規制調和戦略」を策定

II 日本の医薬品・医療機器分野の現状

現在の日本の医薬品・医療機器分野の優位性・課題は以下のとおり

優位性

- ・ 国民皆保険 → 保険償還が早い。臨床データ等を集約できる可能性が高い
- ・ PMDAの体制強化 → 薬事承認の予見可能性、スピードが向上
- ・ 世界的にも高い医療技術・サイエンスレベル → 世界に先駆けた医薬品・医療機器の開発が進む技術的な素地あり

課題

- ・ 市場規模が米国と比べて小さく(米国は世界の約4割、日本は世界の約1割)、また、病院の規模が小さく治験のコストが高いため、開発投資インセンティブが弱い。
- ・ 日本の薬事規制やノウハウ・技術に関する情報発信力が弱く、厚労省やPMDAの国際対応体制も脆弱。各国政府に十分に日本政府・業界の要望を伝えられていない。

Ⅲ 今後必要な対応～日本が世界の「レファレンスカントリー」※になるために～

※各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

1 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備

～日本の信頼性・魅力を向上させる～

まず、日本で世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等が承認され安全に使用される環境を整備し、日本の薬事承認・安全対策の信頼性・魅力を向上させる。

(1) 先駆け審査指定制度や日本医療研究開発機構(AMED)による取組の推進

(2) 日本の強みを活かした開発環境の整備

- ・ 日本の強みのある分野での医薬品等の開発を促進するため、ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備により治験コストを低減し、臨床開発を国内に呼び込み。(クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想)

(3) 世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスの推進

- ・ 今後、承認申請データや、カルテ情報等の診療データのデータベース(MID-NET等)が整備されることに伴い、これらのビッグデータの解析により新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行うため、平成30年にはPMDAに「**レギュラトリーサイエンスセンター**」を設置し、**レギュラトリーサイエンス研究を推進**
⇒ **各種ガイドライン**を作成し、**世界にも積極的に発信**

2 国際社会への積極的な情報発信 ～日本のノウハウを世界へ～

- ・ PMDAに「**アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター**」を設置し、**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**を提供

※ このほか、現地体制の整備(PMDAのリエゾン派遣、現地日系企業の組織化支援等)、主にアジア規制当局に対する日本の安全確保措置の迅速な情報提供・照会対応を行う仕組みの構築、日本の薬事規制に関する英語での情報発信の強化等を実施。

3 プライオリティを明確化した分野別の戦略的な取組 ～より実効的な対応を目指して～

医薬品

- ・ **日米欧3極**での国際調和の枠組み(ICH)の一角を占める我が国が、**アジア地域**における薬事規制の構築に貢献
 - 短期: **ASEAN主要国の簡略審査制度**における欧米と同等の位置づけを目指す
 - 中長期: 中核トレーニング施設の国内からの選出による**共同治験の推進**、**審査協力の推進**

医療機器

- ・ **BRICsを含む多国間**での国際調和の枠組み(IMDRF)の議論を活用し、**二国間**での治験相談や審査での協力を推進

再生医療等製品

- ・ 世界最先端の技術・規制体系を活かして**実績づくり**を推進し、**ASEAN主要国**等に対して積極的に知見を共有。欧米等を含む**国際的な対話のための枠組み**を構築

4 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進～国際社会でリーダーシップを発揮～

- ・ 厚生労働省・PMDAに**国際担当組織**を設置。**国・地域別の担当者制**を導入。
- ・ 厚生労働省の国際担当組織が**司令塔機能**を発揮
 - 戦略の定期的な進捗管理
 - 業界団体との意見交換や最新の国際情勢を踏まえた**戦略の見直し**

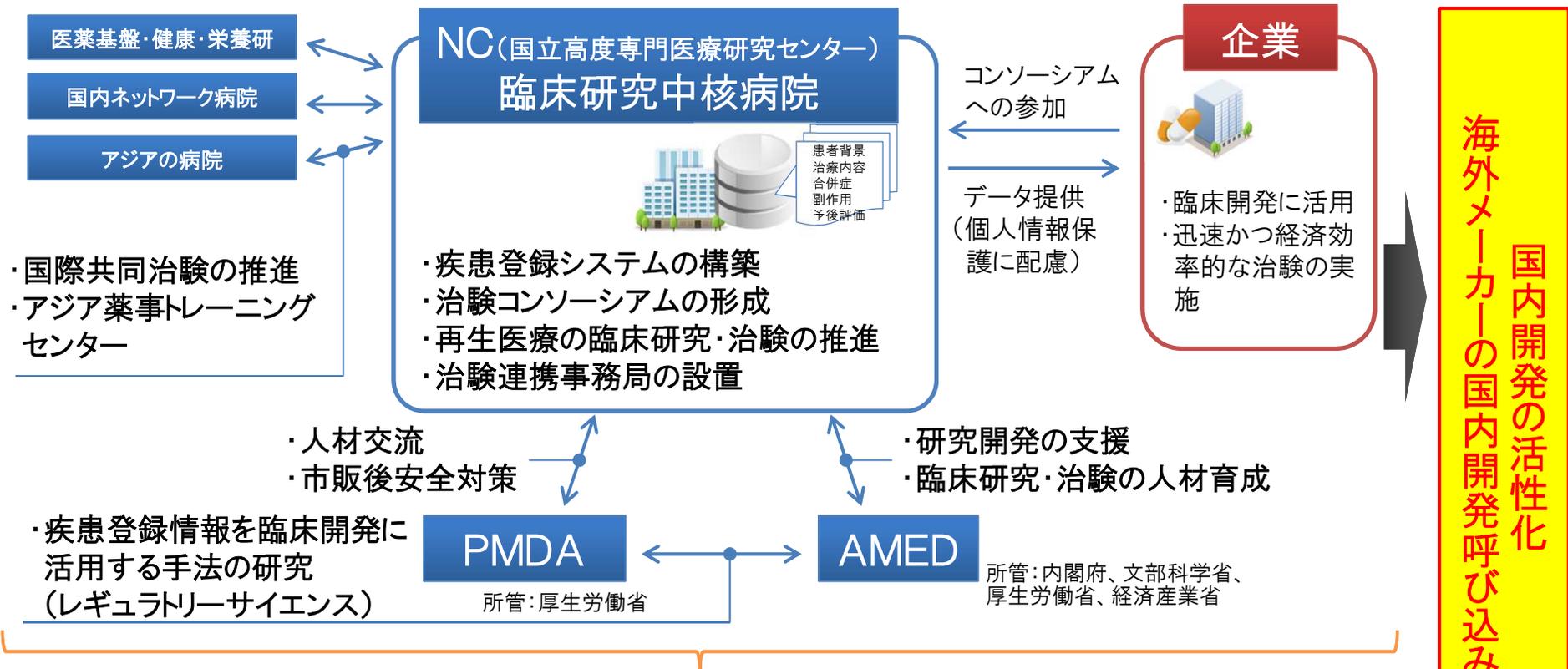
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。



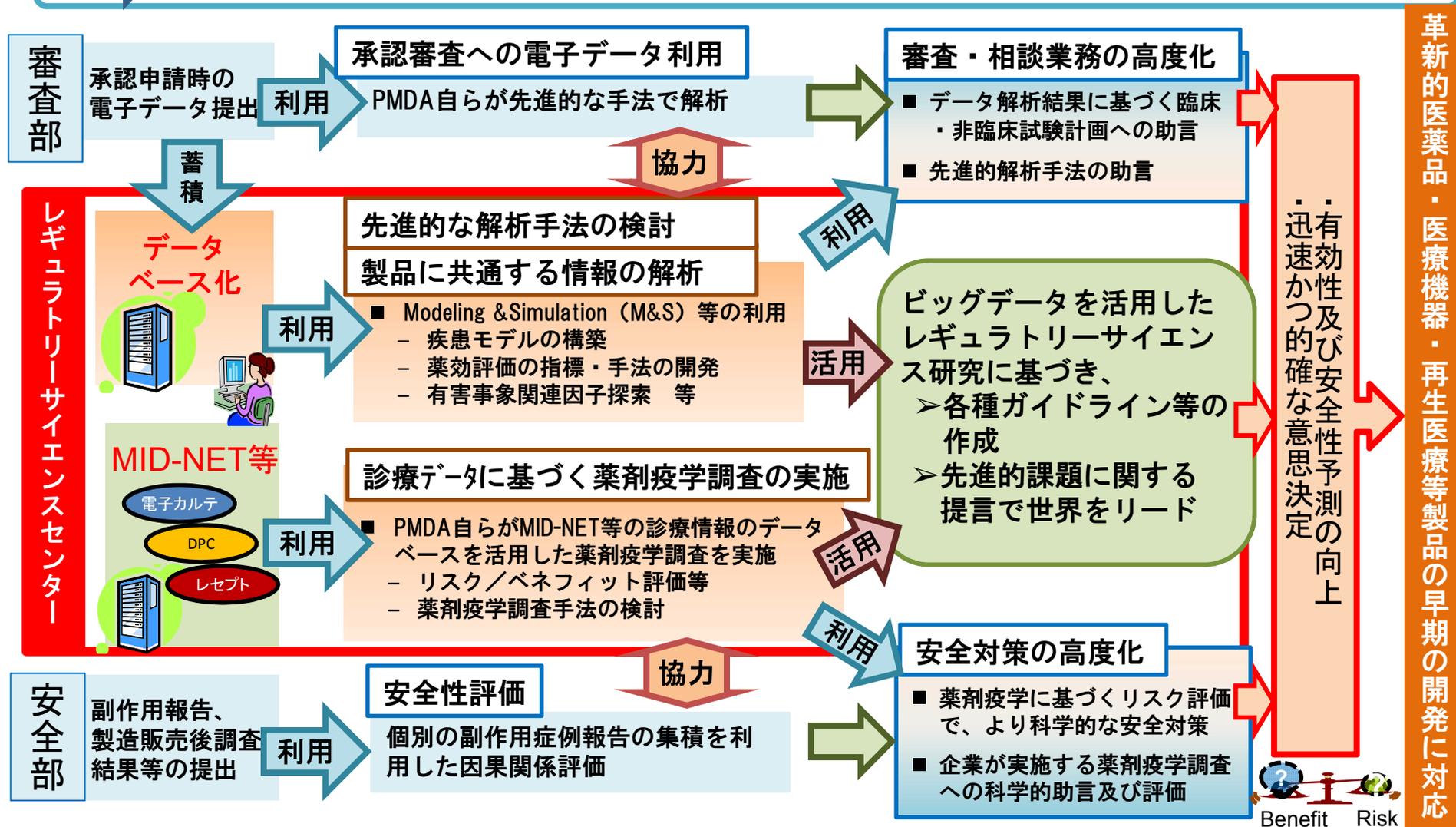
CIN推進協議会

産学官 (NC、業界、行政など) が一体となった協議会を形成し、プロジェクトを協力して推進。

レギュラトリーサイエンスセンター

目的

- 今後、承認申請データや、カルテ情報等の診療データのデータベース(MID-NET等)が整備されることに伴い、これらのビッグデータの解析により新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行うため、平成30年にはPMDAに「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、**レギュラトリーサイエンス研究を推進**
➡ **各種ガイドラインを作成し、世界にも積極的に発信**



アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター

背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所(中国、インド等)の開設やシンポジウムの開催等により自国の薬事制度を積極的に普及しており、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得られていない。
- 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予定。

対応

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う**アジア医薬品・医療機器薬事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。
- また、日本でも、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

→ 日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事規制制度等についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の薬事規制のレベルアップにも貢献

