

➤ 令和 2 年度 業務実績評価説明 補足資料



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

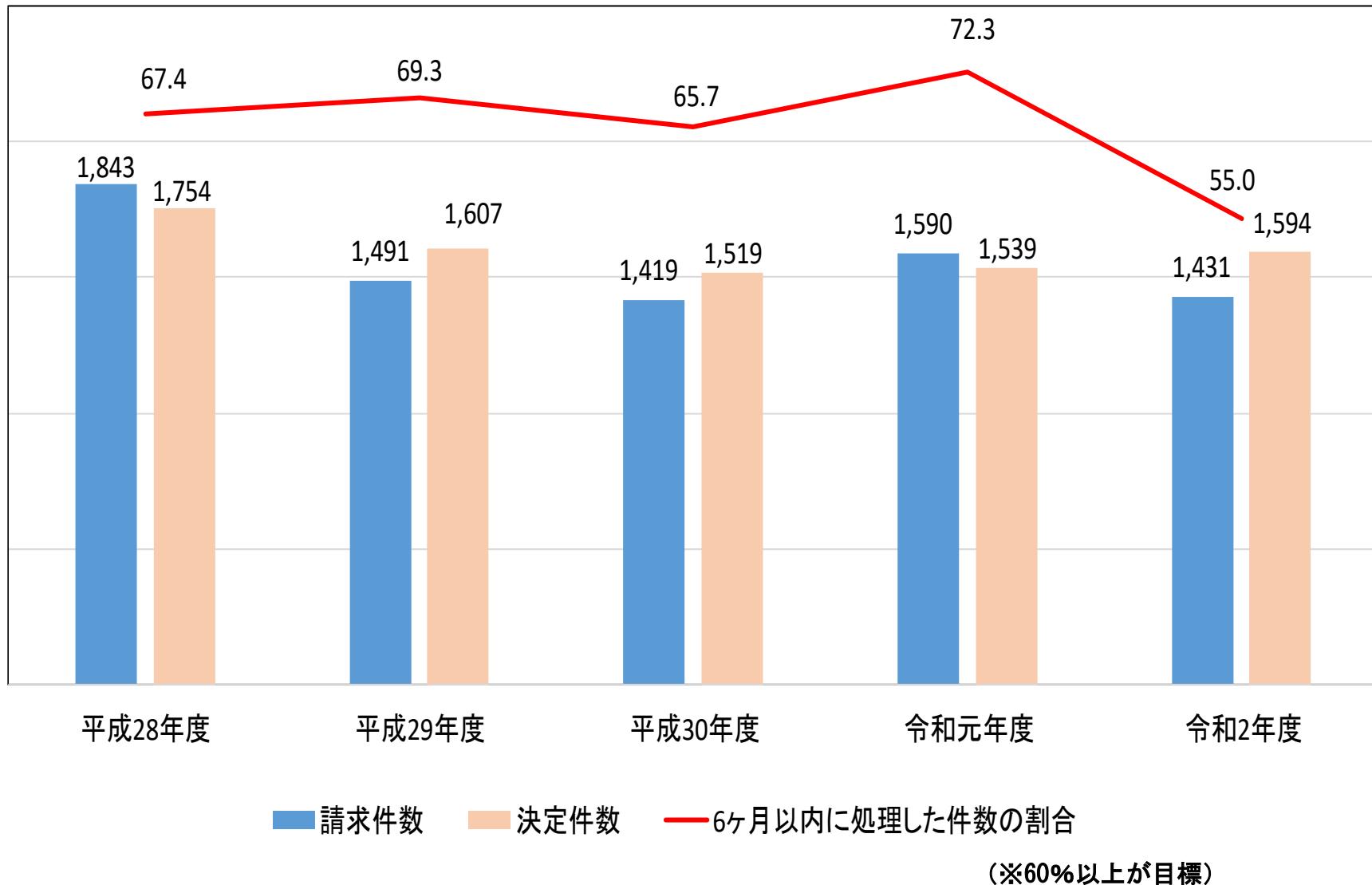
# 1－1 健康被害救済給付業務

# 副作用救済給付請求の処理状況

【請求件数・処理件数・達成率】

(件数)

達成率(%)



# 副作用・感染等救済給付請求の処理状況

## 副作用救済給付請求の処理状況

年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
請求件数	1,843 <334>	1,491 <141>	1,419 < 86>	1,590 < 58>	1,431 < 34>
決定件数	1,754 <314>	1,607 <223>	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,340 <117> 411 <196> 3 < 1>	1,305 < 93> 298 <130> 4 < 0>	1,263 < 56> 250 < 55> 6 < 0>	1,285 < 34> 238 < 41> 16 < 0>	1,342 < 15> 244 < 34> 8 < 0>
支給額	2,268百万円	2,352百万円	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,182 67.4%	1,113 69.3%	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%
処理期間(中央値)	5.3月	5.3月	5.4月	5.2月	5.8月

注1) 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

## 感染等救済給付請求の処理状況

年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
請求件数	1	3	7	0	2
決定件数	5	2	7	2	1
支給決定 不支給決定 取下げ件数	3 2 0	2 0 0	6 1 0	2 0 0	0 1 0
支給額	1,306千円	587千円	7,838千円	358千円	38千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1 20.0%	1 50.0%	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%
処理期間(中央値)	10.0月	10.2月	4.6月	5.3月	5.9月

# 医薬品副作用被害救済制度の集中的広報期間

制度広報(集中広報期間:10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで)

## 【概要】

### ○ テレビCM (15秒 ; 10/17～23の1週間)

- すべての民放系列を活用し、全国32局で放映  
※日本テレビ系列、TBS系列、フジテレビ系列、テレビ朝日系列
- さらに、全国30局において「30～60秒のパブリシティ」を展開
- インターネットTVでのCM放送
- 制度認知の低い「最重点エリア」「準重点エリア」に対してCM投下を増量  
※最重点エリア:福井・鳥取・島根・愛媛、準重点エリア:宮城・山形・三重・岐阜・広島・大分・沖縄
- 救済制度特設サイトにCM動画を掲載

※下線部分はR2年度新規で展開したもの

### ○ 新聞広告 (全国紙(3紙)の朝刊掲載、半5段モノクロ、10月17日or18日)

※読売・朝日・毎日、朝日は夕刊も掲載(夕刊は各地域ごと7日～22日の間に1回)

### ○ WEB広告…特設サイトへの誘導

- 「Yahoo!」「Google」の大手ポータルサイト、ニュースアプリ「スマートニュース」、「LINE」などにバナー広告を配信、また、「YouTube」等の動画サイトにバンパー広告・CM動画を配信
- 一般向け・医療関係者向けにそれぞれ制度紹介動画(アニメーション動画)を開発し、「Twitter」「LINE」「Facebook」のSNS等で配信して情報拡散
- 施設の位置情報を用いて病院・診療所来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告・CM動画を配信



#### 【救済制度特設サイト】

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

### ○ 医療関係者向けのeラーニング講座を開設

- 出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるようeラーニングシステムを開発し、救済制度特設サイトに開設

### ○ その他

- 薬袋裏面への広告掲載(10月1日～12月31日 福岡県内の薬局25施設・10万部)
- 医療機関(855施設・1,148台)、薬局(865施設・860台)でのビジョンによる30秒CM放送(10/1～1ヶ月間)
- 医療関係新聞、専門誌・雑誌へ広告や記事広告を掲載
- JR東日本NewDays ビジョンでのCM放映(11月1日～11月30日 関東近辺の大病院の最寄り駅28駅で放映)

# 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

令和3年3月末時点

## 1. 設置目的

救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討する。

また、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、制度運用の改善を図るための検討を行う。

## 2. 検討会の概要

### (1) 委員数

7名（学識経験者 2名、医療関係者 2名、薬害被害者等 2名、業界関係者 1名）

### (2) 検討経過

- ・第1回(令和元年11月8日開催)

受給者等のニーズを把握するための調査から検討することとし、調査方法等について議論。

- ・第2回(令和2年5月15日書面開催)

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査(受給者等のニーズを把握するための調査)」で行うアンケート項目について検討し、調査内容について意見集約。

→8月～9月に健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査実施。

- ・第3回(令和2年11月6日WEB開催)

医薬品等の副作用による健康被害の発生状況の把握方法について議論。

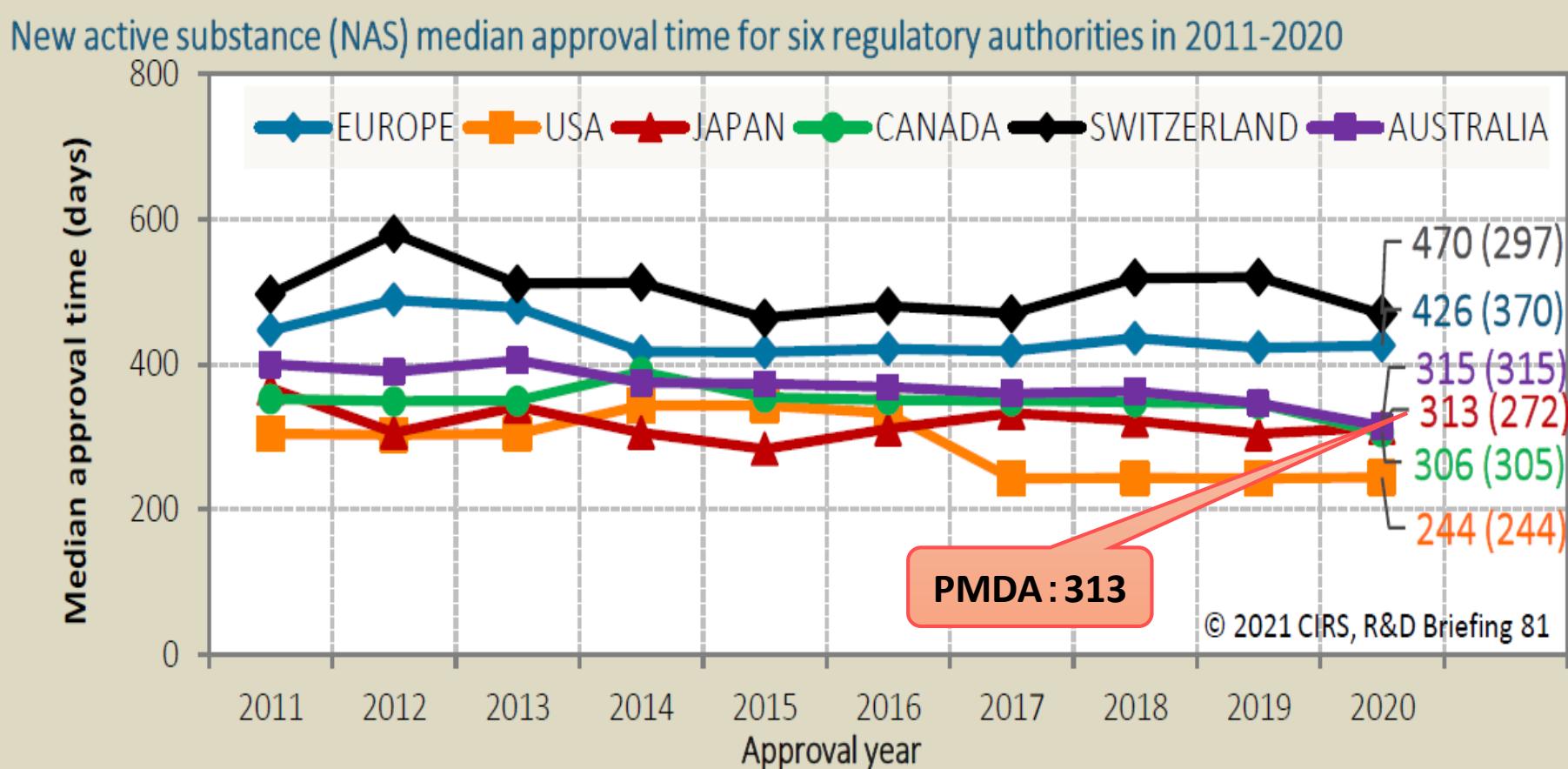
- ・第4回(令和3年3月6日WEB開催)

「健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査」の結果を踏まえ、救済制度の運用改善策について議論。なお、アンケート調査結果は、第4回検討会の開催後、PMDAホームページに掲載・公表(<https://www.pmda.go.jp/files/000239656.pdf>)。

# 1—3 審查業務

# 2011-2020年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2011-2020



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2020; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment ([see p.20](#)) for products approved in 2020.

PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持

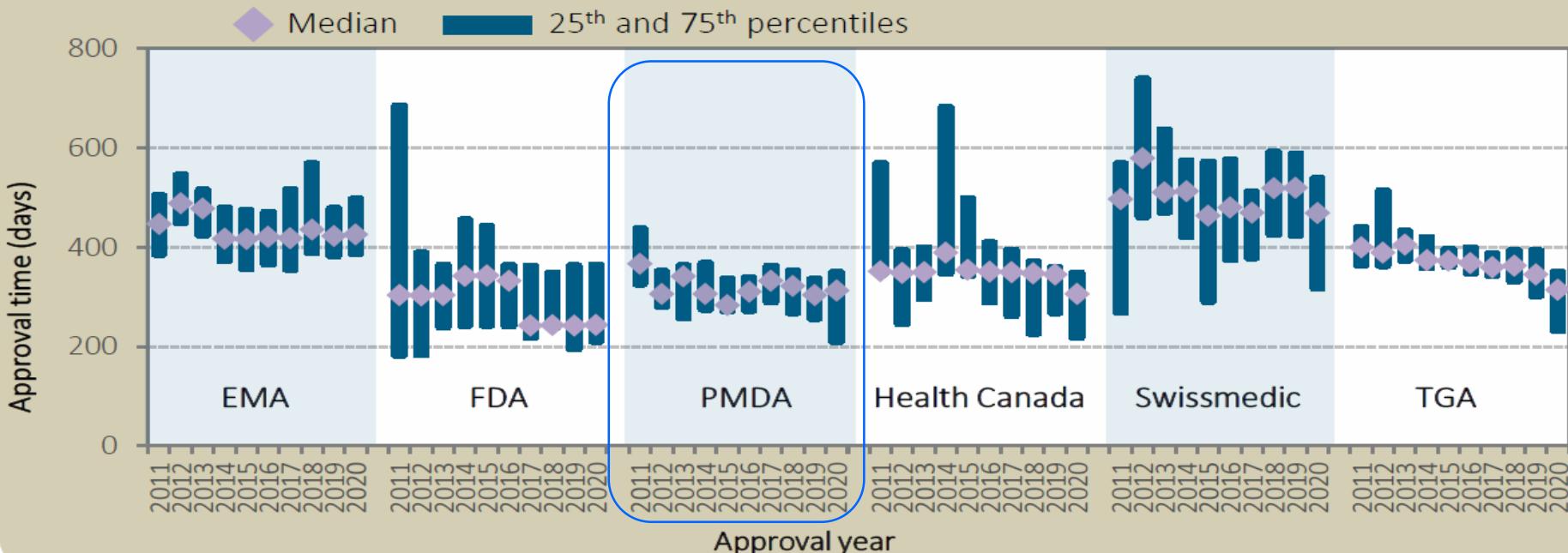
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

# 2011-2020年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2011-2020

Figure 2: NAS approval time for six regulatory authorities between 2011-2020

© 2021 CIRS, R&D Briefing 81



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

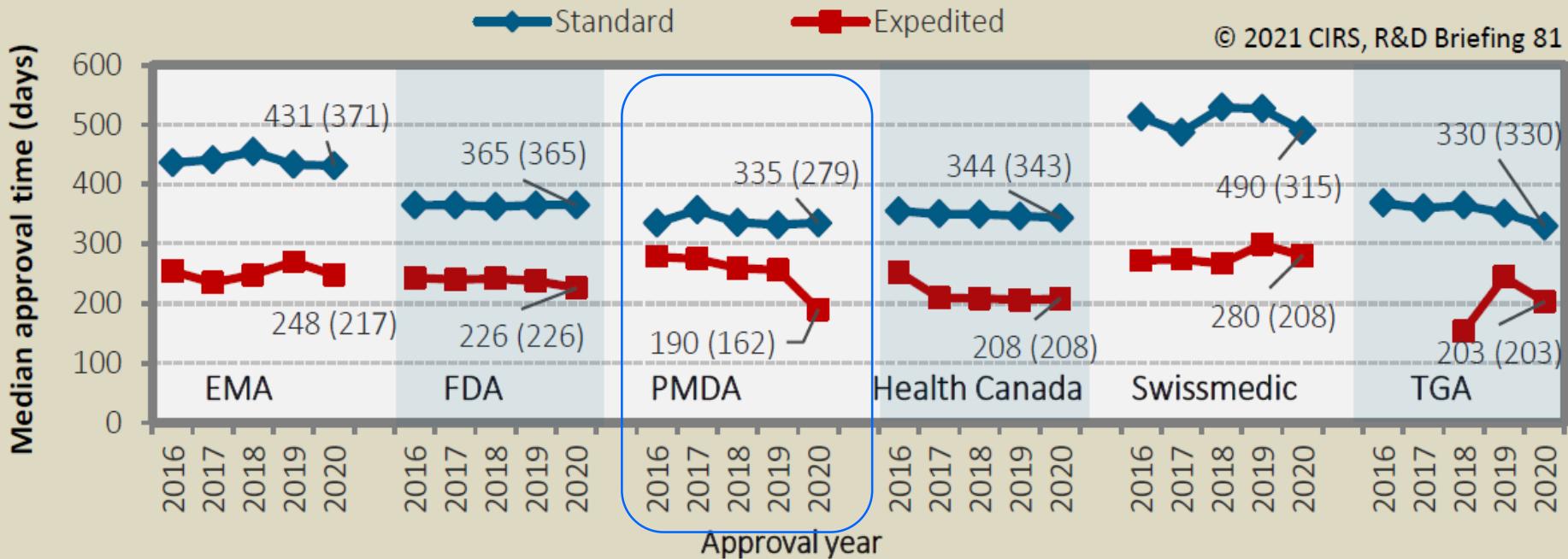
In 2020, FDA had the shortest median approval time (244 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by Health Canada (306 days), PMDA (313 days), TGA (315 days), EMA (426 days) and Swissmedic(470 days)

2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に  
大きな差がなく、予見性をもった審査を継続

# 2016-2020年における新有効成分の 通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities in 2016-2020

Figure 4: NAS median approval time by review type for six regulatory authorities between 2016-2020



'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2020; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment ([see p.20](#)) for 2020.

通常品目の審査期間は2018年～2020年では3年連続で日本が世界最速レベル  
2020年においては、優先審査品目においても世界最速

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

# 新型コロナウイルス感染症の治療薬の承認状況（R3年5月末時点）

R2年度内承認例数/総計承認例数(1/2)

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	レムデシビル	ベクルリー点滴静注液 100mg、同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	SARS-CoV-2による感染症	R2.5.7 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
2	バリシチニブ	オルミエント錠4mg／同錠2mg	日本イーライリリー(株)	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)	R3.4.23

# 新型コロナウイルス感染症のワクチンの承認状況（R3年5月末時点）

R2年度内承認例数/総計承認例数(1/3)

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	コミナティ筋注	ファイザー(株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.2.14 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
2	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業(株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
3	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ(株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認

# 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状況 (R3年5月末時点)

R2年度内承認例数/総計承認例数(18/20)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
1	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業(株)	人工呼吸器	R2.4.24
2	E30システム	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	R2.5.1
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	R2.5.12
4	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	R2.6.3 R2.8.11(一変)
5	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	R2.6.12
6	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	人工呼吸器	R2.6.19
7	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	R2.6.25
8	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	R2.6.29
9	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ(株)	人工心肺用システム	R2.7.13
10	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	R2.7.31
11	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器	R2.9.14
12	Babylog VNシリーズ	ドレーゲルジャパン(株)	新生児・小児用 人工呼吸器	R2.9.14
13	生体情報モニタ IntelliVue	(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	R2.9.17

# 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状況 (R3年5月末時点)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
14	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	(株)フィリップス・ジャパン	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	R2.11.4
15	ベンチレータ PB980シリーズ	コヴィディエンジャパン(株)	人工呼吸器	R3.1.8 R3.3.2(一変)
16	トップシリンジMV	(株)トップ	汎用針付注射筒	R3.2.10 R3.3.25(一変)
17	FNシリンジ	テルモ(株)	汎用針付注射筒	R3.3.5
18	ニプロVAシリンジ	ニプロ(株)	汎用針付注射筒	R3.3.25 R3.5.13(一変)
19	LDSシリンジ	スマスマディカル・ジャパン(株)	汎用針付注射筒	R3.5.20
20	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フィルム(株)	画像検出支援プログラム	R3.5.26

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況（R3年5月末時点）

## 1. 核酸増幅法(PCR法等)

R2年度内承認例数/総計承認例数(24/31)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.3.27
2	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R2.3.31
3	コバスSARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.7
4	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	ライフテクノロジーズジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.20
5	XpertXpress SARS-CoV-2「セフィエド」	ベックマン・コールター(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.8
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	(株)医学生物学研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.21
7	FilmArray呼吸器パネル2.1	ビオメリュー・ジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.6.2
8	ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.7.2
9	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	東ソー(株)	核酸増幅法 (TRC法)	R2.7.31
10	SmartAmp新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検出試薬 キット	(株)ダナフォーム	核酸増幅法 (SmartAmp法)	R2.8.17
11	アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック(株)	核酸増幅法 (TMA法)	R2.8.18
12	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	(株)島津製作所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
13	アイデンシーパック SARS-CoV-2	(株)アークリイ ファクトリー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
14	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティックス メディカル(株)	等温核酸増幅法	R2.10.20
15	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23
16	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	(株)スディックスバイオテック	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況（R3年5月末時点）

## 1. 核酸増幅法(PCR法等)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
17	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	タカラバイオ(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.27
18	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.11.13
19	Illumina COVIDSeqテスト	イルミナ(株)	次世代シークエンス法	R2.12.8
20	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテクノロジーズジャパン(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.12.17
21	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV 2 i	東ソー(株)	核酸増幅法 (TRC法)	R3.1.19
22	Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R3.2.15
23	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット	タカラバイオ(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.15
24	スマートジーン SARS-CoV-2	(株)ミズホメディア	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.18
25	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン(同)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.24
26	コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.3.12
27	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」	ベックマン・コールター(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
28	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
29	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
30	SGNP nCoV PCR 検出キット	スディックスバイオテック(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
31	スイフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」	(株)カイノス	等温核酸増幅法	R3.5.31

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況（R3年5月末時点）

## 2. 抗原検査法

R2年度内承認例数/総計承認例数(19/23)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.5.13
2	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	抗原検査法 (定量)	R2.6.19
3	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.8.11
4	イムノエースSARS-CoV-2／ キャビリア SARS-CoV-2	(株)タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	R2.10.13
5	ルミパルスプレストSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	抗原検査法 (定量)	R2.10.16
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス(株)	抗原検査法 (定量)	R2.11.10
7	SARSコロナウイルス抗原キットRapiimSARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	キヤノンメディカルシステムズ(株)	抗原検査法 (定性)	R2.12.8
8	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン(株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.19
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.22
10	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.26
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.29
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.9
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フィルム(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.15
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法 (定性)	R3.2.18
15	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	(株)ミズホメディア	抗原検査法 (定性)	R3.3.2

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況（R3年5月末時点）

## 2. 抗原検査法

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
16	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	(株)ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	R3.3.2
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.12
18	KBM ラインチェック nCoV(スティックタイプ)	コージンバイオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.17
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	抗原検査法 (定量)	R3.3.17
20	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	(株)ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	R3.4.14
21	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.12
22	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニック・ダイアグノスティックス(株)	抗原検査法 (定量)	R3.5.12
23	チェックMR-COV19	ロート製薬(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.27

# 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況（R3年5月末時点）

## 3. その他

R2年度内承認例数/総計承認例数(8/8)

No.	製品名	企業名	検査項目	承認日
1	ルミパルス Flu-A&B	富士レビオ(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.11.10
2	ジーンキューブ Flu A／B	東洋紡(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.21
3	ルミパルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.22
4	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス(株)	IFN-λ3	R2.12.22
5	Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学(株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.2
6	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学(株)	A型インフルエンザウイルス	R3.2.15
7	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学(株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.15
8	HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R3.2.18

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）

R3年3月末時点

## 医薬品

指定日	販売名(一般名)	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	(申請日) 承認日
H27.10.27	ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg (バロキサビルマルボキシル)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	(H29.10.25) H30.2.23
H27.10.27	ラパリムスゲル0.2% (シロリムス)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う皮膚病変	(H29.10.20) H30.3.23
H27.10.27	ゾスパタ錠40mg (ギルテリチニブフル酸塩)	アステラス製薬(株)	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髓性白血病	(H30.3.23) H30.9.21
H30.3.27	ビンダケルカプセル20mg (タファミジスメグルミン)	ファイザー(株)	トランスクレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型) ※効能追加	(H30.11.2) H31.3.26
H30.3.27	ロズリートレクカプセル100mg、 同200mg (エヌトレクチニブ)	中外製薬(株)	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	(H30.12.19) R1.6.18
H27.10.27	ビルテプソ点滴静注250mg (ビルトラルセン)	日本新薬(株)	エクソン53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	(R1.9.26) R2.3.25
H29.4.21	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/3000mL (ボロファラン(10B))	ステラファーマ(株)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	(R1.10.15) R2.3.25
H30.3.27	テプミトコ錠250mg (テポチニブ塩酸塩水和物)	メルクバイオファーマ (株)	MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	(R1.11.12) R2.3.25

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その2）

R3年3月末時点

## 医薬品

指定日	販売名(一般名)	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	(申請日) 承認日	備考
H31.4.8	アキヤルックス点滴静注250mg (セツシキマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え))(注)	楽天メディカルジャパン(株)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	(R2.3.26) R2.9.25	条件期限付き承認
H30.3.27	エンハーツ点滴静注用100mg (トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え))	第一三共(株)	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌	(R2.4.28) R2.9.25	
H27.10.27	オラデオカプセル150mg (ベロトラルスタット塩酸塩)	(株)オーファンパシフィック	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	(R2.1.31) R3.1.22	
H30.3.27	イズカーゴ点滴静注用10mg (パビナフスアルファ(遺伝子組換え))	JCRファーマ(株)	ムコ多糖症II型	(R2.9.29) R3.3.23	

(注)条件付き早期承認制度も活用

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その3）

R3年3月末時点

## 医療機器

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	(申請日) 承認日	備考
H28.2.10	チタンブリッジ	ノーベルファーマ (株)	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	(H29.6.30) H29.12.15	
H29.2.28	BNCT 治療システム NeuCure	住友重機械工業 (株)	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ボロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	(R1.10.11) R2.3.11	京都大学他及びステラファーマ(株)と共同で住友重機械工業(株)が開発。
H29.2.28	BNCT 線量計算プログラムNeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業 (株)	本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ボロファラン(10B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL	(R1.10.11) R2.3.11	

# 先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その4）

R3年3月末時点

## 体外診断用医薬品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	(申請日) 承認日	備考
H28.2.10	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス(株)	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	(H30.6.28) H30.12.25	解析プログラム (医療機器)とセットで、医療機器としての承認

## 再生医療等製品

指定日	販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	(申請日) 承認日	備考
H28.2.10	ステミラック注	ニプロ(株)	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度がA、B 又はC の患者に限る。	(H30.6.29) H30.12.28	条件期限付き承認
H30.3.27	ゾルゲンスマ点滴 静注	ノバルティスファーマ(株)	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予想されるものを含む)。ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る。	(H30.11.1) R2.3.19	

# 【参考】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で早期に実用化すべく、  
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（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月に創設。  
令和2年9月から法制化施行(先駆的医薬品等)。

## 指定基準

### ※医薬品の例

1. **治療薬の画期性**: 原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. **対象疾患の重篤性**: 生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**: 既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**(同時申請も含む。)

## 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 ]

- 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 ]

- 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 ]

- 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 ]

- 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 ]

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

## 1－4 安全対策業務

# 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

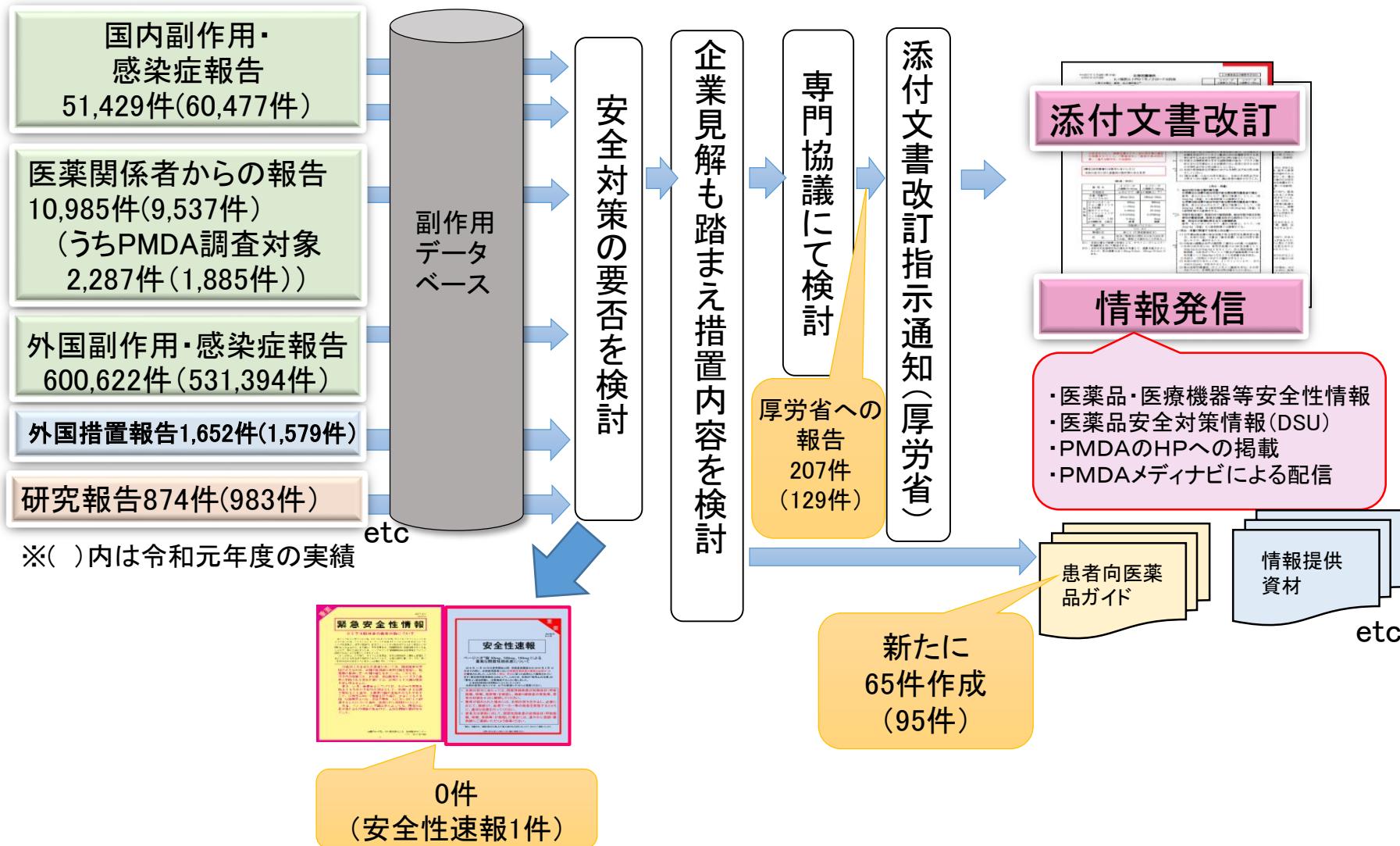
	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
医薬品※1 市販後安全対策等の相談	795件	818件	629件	623件	672件
新記載要領改訂相談※2	—	—	863件	1,451件	1,184件
医療機器※3	772件	1,597件	2,741件	473件	599件
医療安全	78件	91件	114件	96件	76件
再生医療等製品	3件	1件	11件	4件	8件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

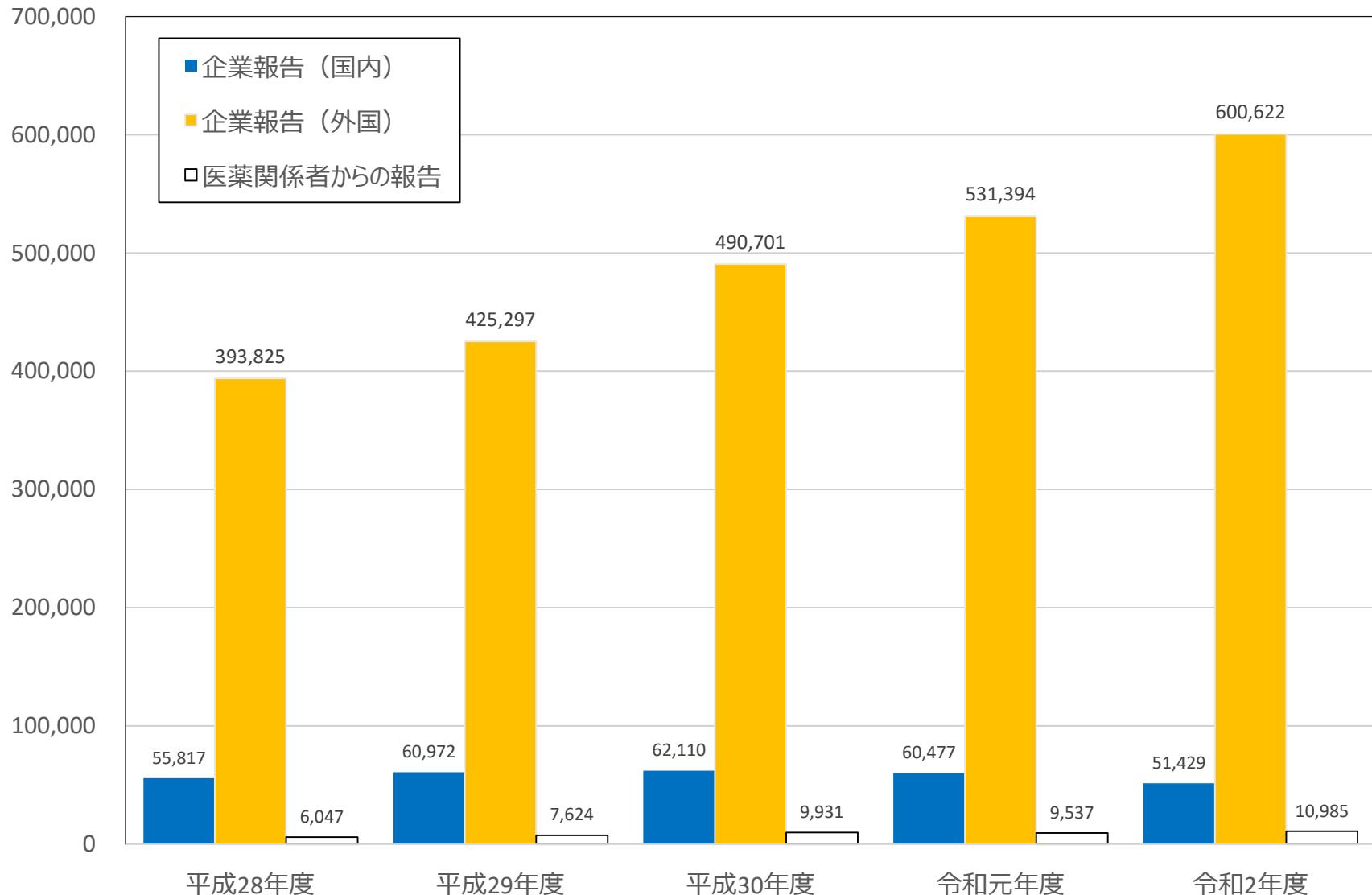
※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。

※3 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

# 令和2年度 医薬品副作用報告等の評価・分析

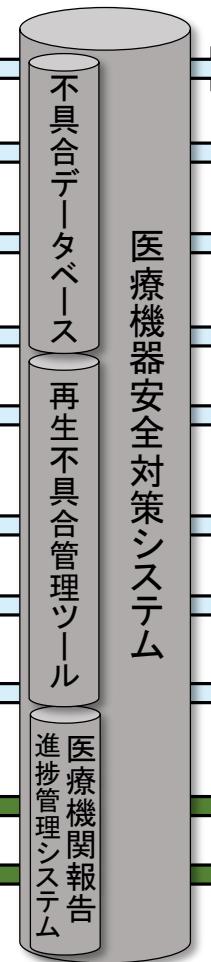


# 医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



# 令和2年度 医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析

国内不具合・感染症報告 24,474件 (21,131件)
外国不具合・感染症報告 104,685件 (54,922件)
研究報告 3,068件 (3,147件)
外国措置報告 883件 (1,201件)
国内不具合・感染症報告 183件 (163件)
外国不具合・感染症報告 962件 (0件)
研究報告 1件 (0件)
外国措置報告 2件 (0件)
医薬関係者からの報告 427件 (498件)
医薬関係者からの報告 6件 (0件)



安全対策の要否を検討

企業見解も踏まえ措置内容を検討

専門協議にて検討

添付文書改訂指示通知(厚労省)

再生医療等  
製品  
厚労省への  
報告  
2件(0件)

添付文書改訂

情報発信

- ・医薬品・医療機器等安全性情報
- ・PMDAのHPへの掲載
- ・PMDAメディナビによる配信

個別製品ごとに応する案件

繰り返し事例



PMDAからの医療機器  
適正使用のお願い  
1件 (0件)

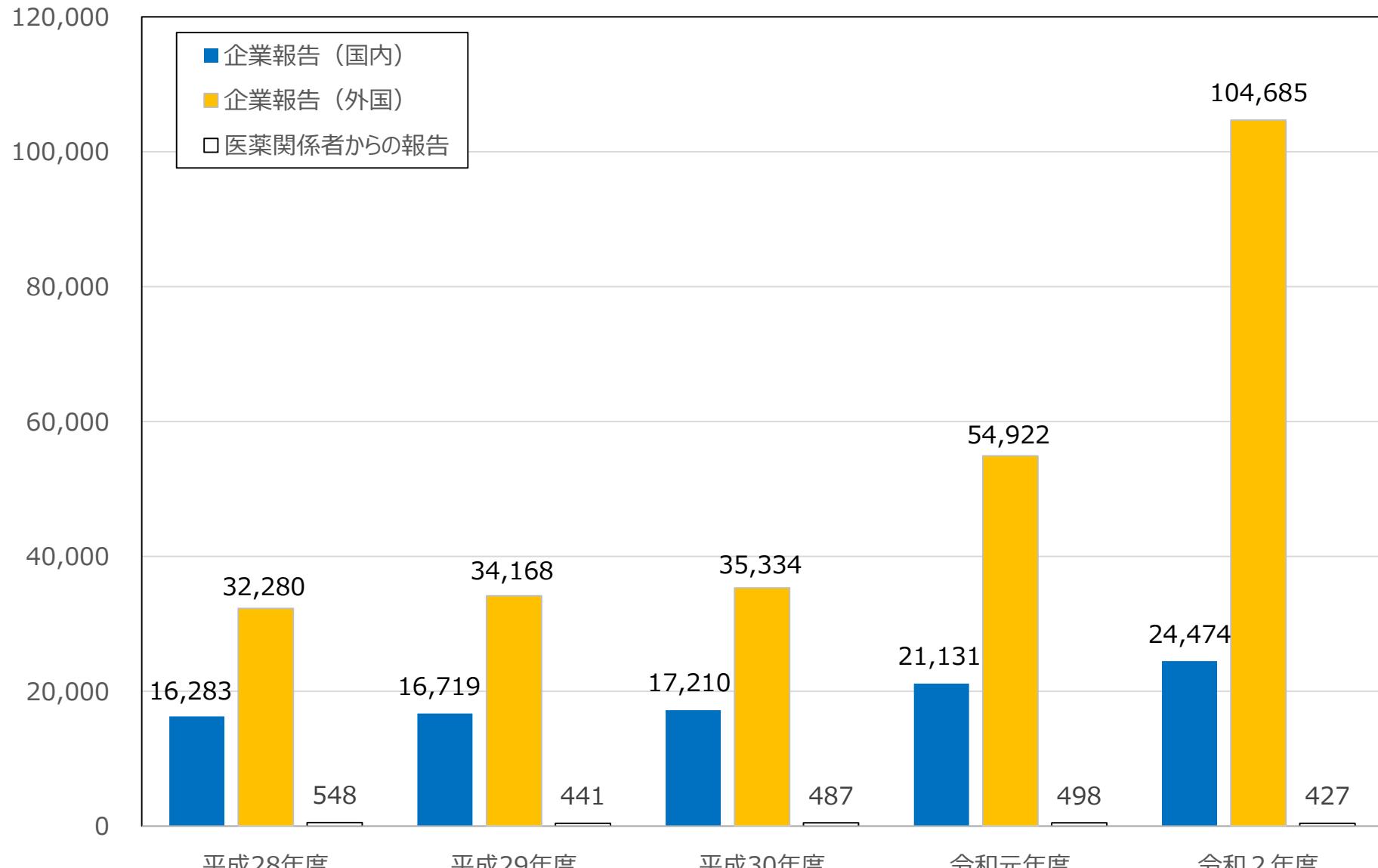
緊急案件

個別製品に限られる不具合事象  
は、その都度添付文書改訂・情報  
提供等を当該企業へ指示

:医療機器

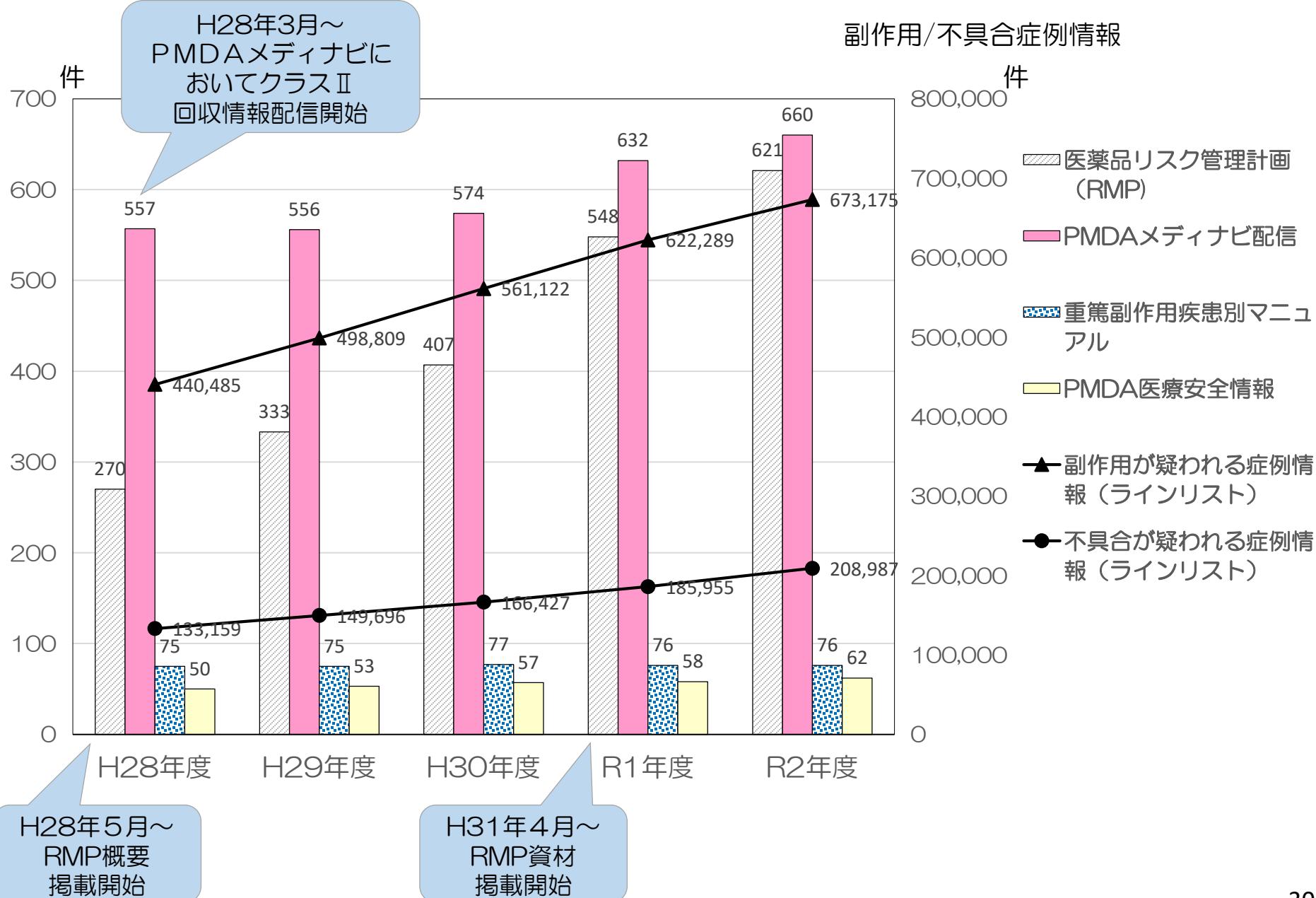
:再生医療等製品

# 医療機器不具合・感染症報告数の年次推移

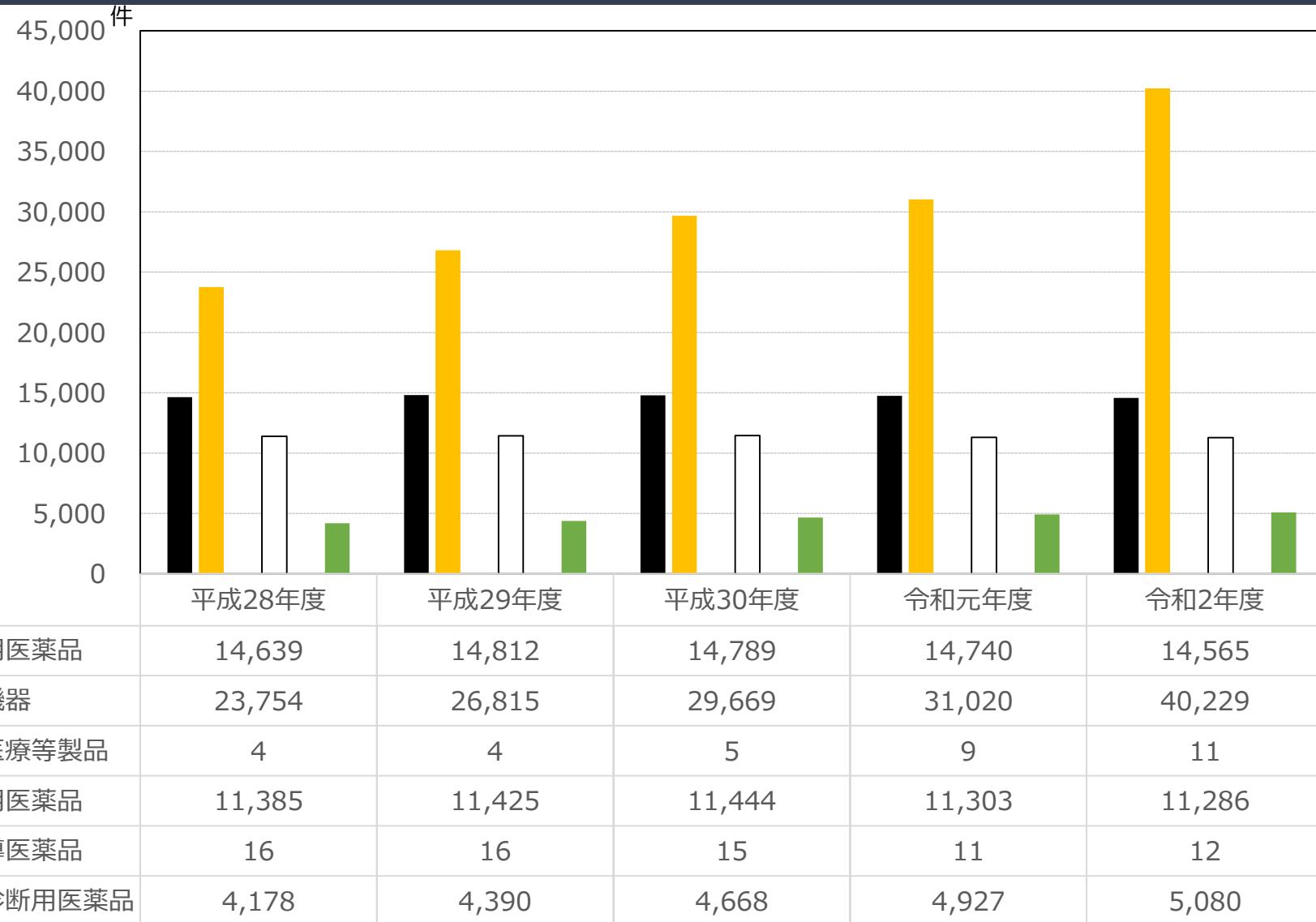


※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

# 主な情報のホームページ掲載件数の推移



# 添付文書情報の掲載件数の推移



薬機法において、添付文書の届出・HP掲載が義務化されているもの：

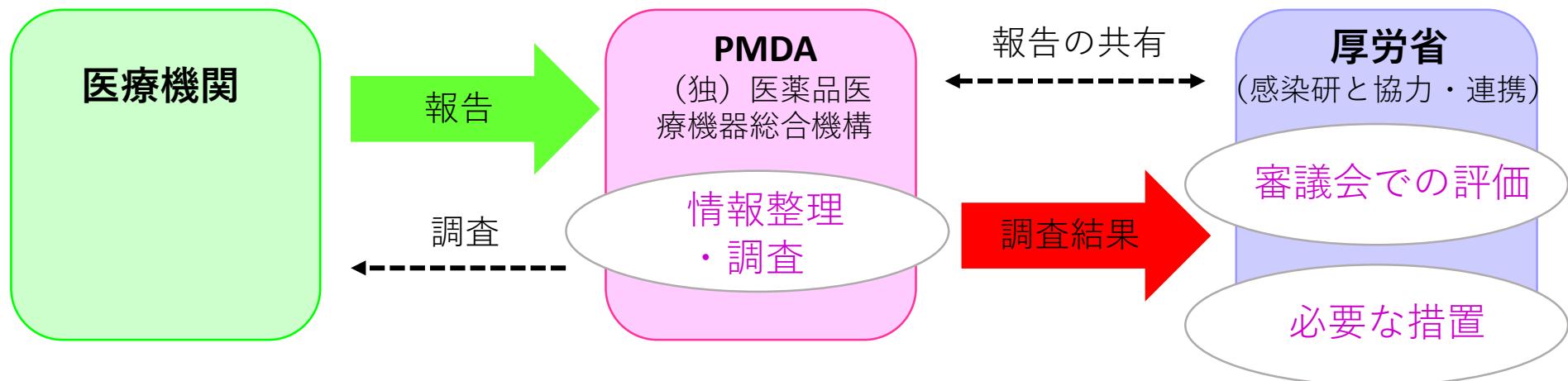
医療用医薬品、医療機器(クラス4のみ※)、再生医療等製品、要指導医薬品

※改正薬機法施行により、令和3年8月1日からクラス1～4のHP掲載が義務化

# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- 新型コロナワクチンについては、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価を行う。  
接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を行う。

## 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



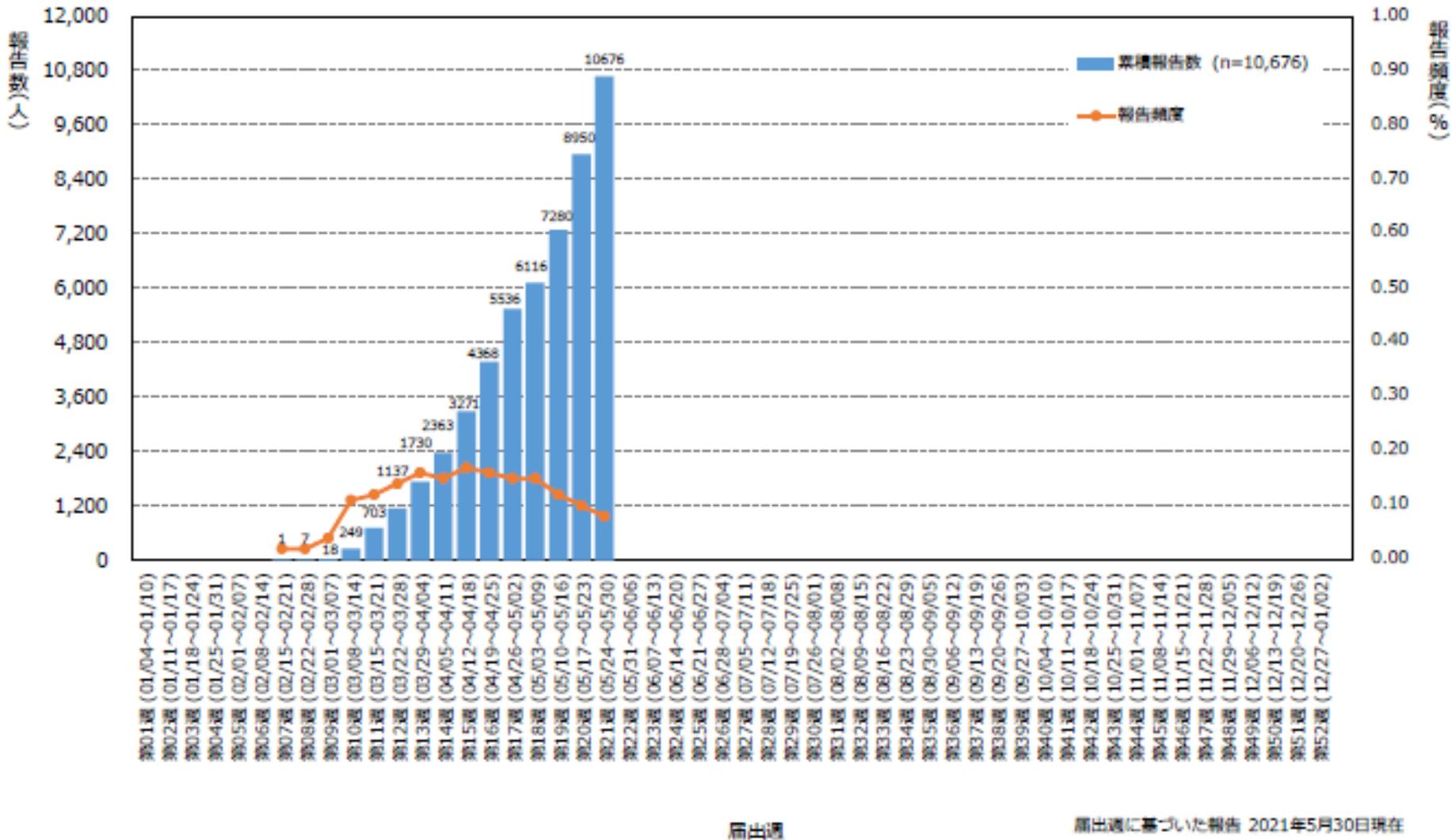
※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副反応報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

# 新型コロナワクチン副反応疑い報告件数（医療機関報告）

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2021年5月30日）(n=10,676)

医療機関報告

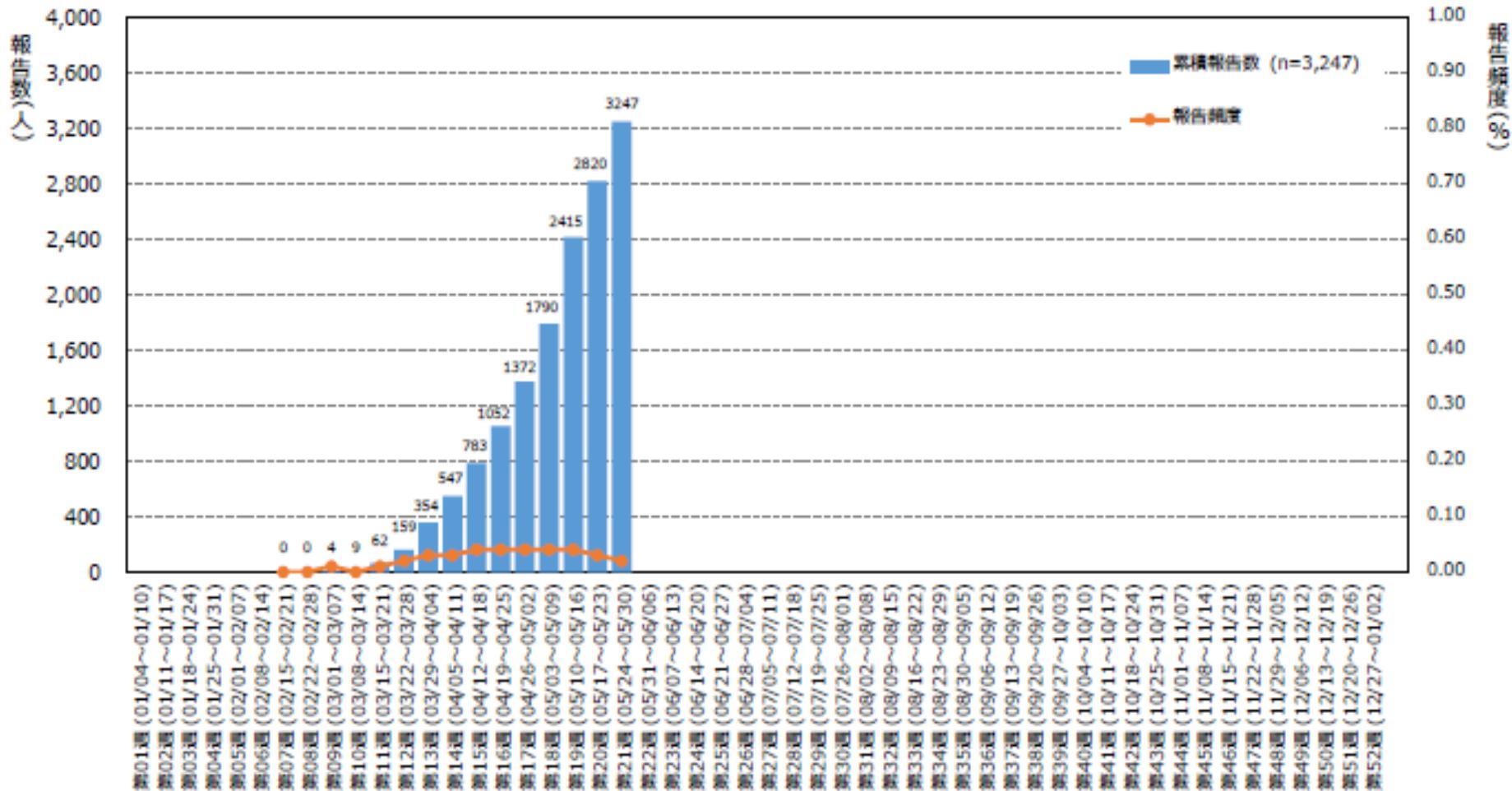


(2021年4月1日より電子報告を開始。4月1日～5月30日までの間の電子報告の割合は約15% [速報値])

# 新型コロナワクチン副反応疑い報告件数（企業報告）

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2021年5月30日）(n=3,247)

企業報告



届出週

届出週に基づいた報告 2021年5月30日現在

(すべて電子報告)

# 主な安全性評価と安全対策措置

## 【MID-NET®又はNDBを活用した安全性評価】

- C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与による腎機能検査値異常に関する評価
- 高尿酸血症治療薬による心血管系イベントに関する評価
  - これらの安全性評価には、MID-NET®又はNDBを活用
  - 国内外の副作用症例の集積状況だけでは医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、薬剤疫学的な手法を活用して、安全性評価を行い、質の高い安全対策業務を実施

## 【新型コロナウイルス感染症治療薬の安全性評価と情報発信】

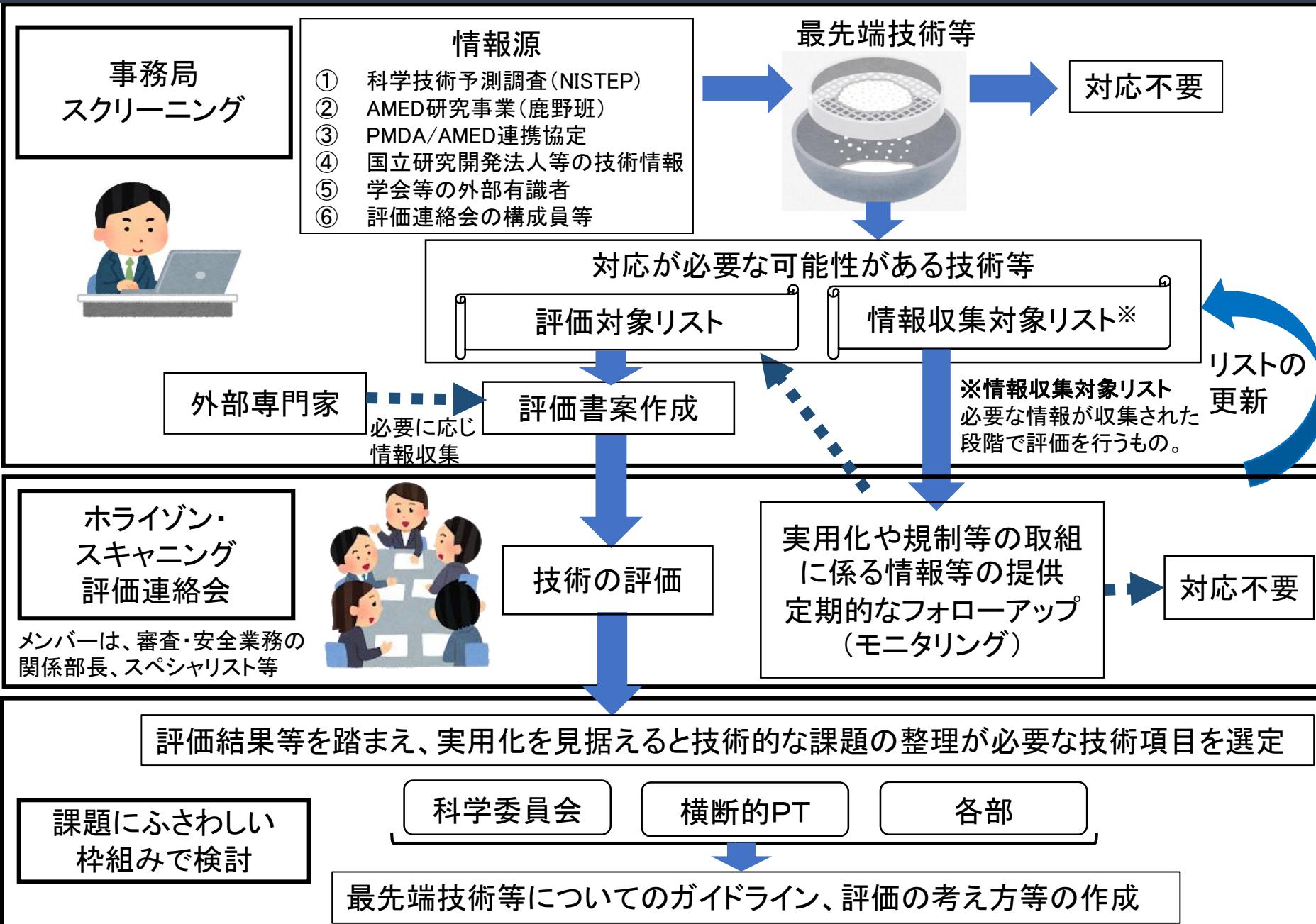
- 新型コロナウイルス感染症治療薬の安全性評価と情報発信
  - 新型コロナウイルス感染症に特化したPMDAウェブサイトに、特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）及びレムデシビルについて、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載
  - 新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても、関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信

レギュラトリーサイエンスの推進に関する取組

(1-3 審査業務)

(1-4 安全対策業務)

# PMDAにおけるホライゾン・スキャニングの枠組み



## ホライゾン・スキャニングとは

革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実用化に応用される可能性のある技術項目について、レギュラトリーサイエンスに基づき、

- ①登場しつつある革新的技術についての網羅的調査
- ②当該技術が規制に及ぼす影響の評価
- ③技術的な課題の整理が必要な技術の選定

を行うことにより、革新的技術に対するガイダンスの作成等の適切な規制等の構築を目指す取組

### 1 革新的な技術の網羅的調査

科学技術予測調査、PMDAとAMEDとの連携等に関する協定書に基づき提供された情報等を情報源として技術項目のリストを作成、それらの情報収集

### 2 技術の規制に及ぼす影響の評価等

ホライゾンスキャニング評価連絡会を設置し、1の技術項目について、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なものについての評価、モニタリング

### 3 技術項目の選定と評価指標の策定

これまで規制等の取組がない技術項目のうち、実用化を見据えると技術的な課題の整理が必要なもの選定、科学委員会等における評価指標等の作成の検討

## PMDA's Vision for Horizon Scanning of Emerging Technologies Potentially Relevant to the Development of New Medical Products: The Regulatory Challenge

Masafumi Shimokawa<sup>1</sup>, Daisaku Sato<sup>2,\*</sup>, Rika Wakao<sup>2</sup> and Hiroyuki Arai<sup>2</sup>

doi:10.1002/cpt.1986

Clinical Pharmacology and Therapeutics誌（令和3年1月）

Human Gene Therapy, Vol. 31, No. 19-20 | Review

 Open Access | 

## Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan

Teruhide Yamaguchi , Eriko Uchida, Takashi Okada, Keiya Ozawa, Masafumi Onodera, Akihiro Kume, Takashi Shimada, Satoru Takahashi, Kenzaburo Tani, Yasutomo Nasu, Tomoji Mashimo, Hiroyuki Mizuguchi, Kohnosuke Mitani, and Kazushige Maki

Published Online: 16 Oct 2020 | <https://doi.org/10.1089/hum.2020.156>

Human Gene Therapy誌（令和2年10月）

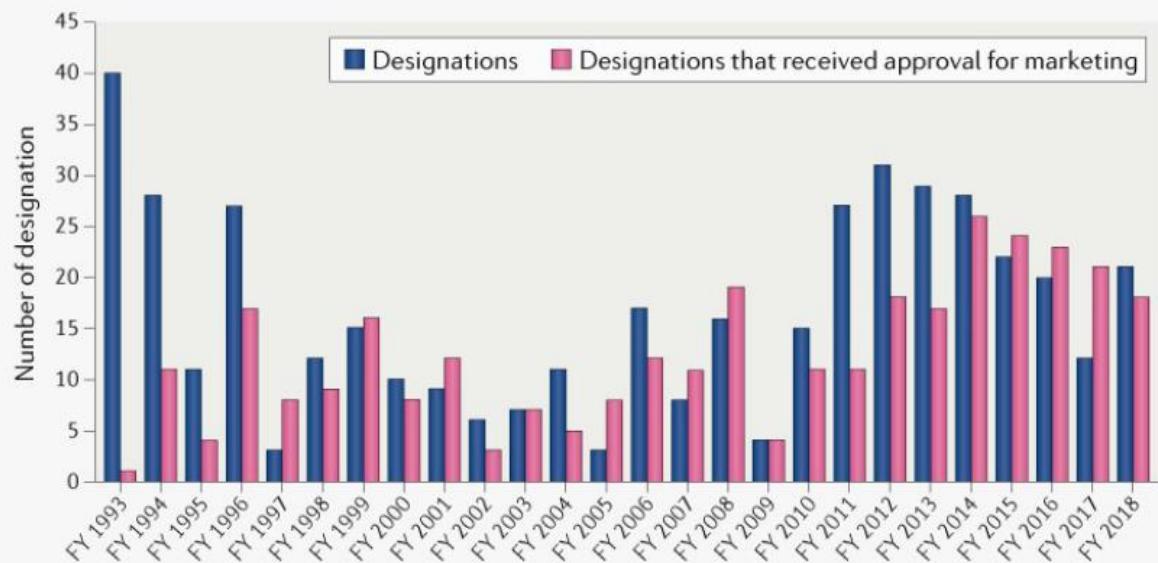
emerging disruptive technologies that are being introduced, or that may be used, in medical product development, and which would present a challenge to traditional product regulatory systems. This would help the regulatory agency to determine which of these technologies might call for new modes of regulatory assessment in order to establish the quality, safety, and efficacy, based on detailed evaluation in a timely manner.

However, in carrying out horizon scanning, it is natural to extrapolate from our experiences in the past, and this may restrict our vision. Thus, there is a compelling need for a more systematic and evidence-based methodology for horizon scanning.

## Orphan drug designation and development in Japan: 25 years of experience and assessment

Ken Sakushima , Hiroshi Takeda & Yoko Aoi

The Orphan Product Development Support Program was launched in Japan in 1993 to promote the development of therapies for rare diseases by providing various incentives for developers, such as financial subsidies for research, market exclusivity and prioritized scientific consultation/review. Eligibility for such incentives is determined by criteria for orphan drug designation linked to the number of affected patients in Japan and the extent of the unmet medical need, as well as a theoretical rationale for the use of the product for the target disease and an appropriate development plan (see Supplementary Box 1 for details). This initiative is managed by the collaborative work of the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), and the National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition (NIBIOHN). Furthermore, the Orphan Drug Working Group in the PMDA has been committed to supportive measures to facilitate orphan drug development.



# MID-NET®利活用の状況

- ◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、令和3年3月末までに行政利活用として87調査、企業利活用（製造販売後調査）として4品目、その他企業・アカデミア利活用として3調査に関する利活用申出を承認。
- ◆ 令和3年3月末時点で200機関709人が利活用の申出前に受講が必要な研修※を受講。※利活用申出前研修或いはMID-NET研修（概論）

## 【承認された利活用案件（令和3年3月末時点）】

### <行政利活用…87調査※> ※行政利活用においては、1つの利活用テーマで複数の調査を実施

- ✓ フルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査（12調査）
- ✓ G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査（4調査）
- ✓ C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査（10調査）
- ✓ バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討（9調査）
- ✓ MID-NETを用いたメトホルミンの添付文書改訂の影響に関するデータベース調査（1調査）
- ✓ MID-NETを用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査（6調査）
- ✓ MID-NETを用いたACE阻害薬による肝障害関連指標への影響評価（11調査）
- ✓ MID-NETを用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価（8調査）
- ✓ MID-NETを用いた乾癬の治療に用いる生物学的製剤による好中球数減少のリスク評価（7調査）

### <企業利活用（製造販売後調査）…4品目>

- ✓ イブランスカプセル25mg, 125mg : イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ プラリア皮下注60mgシリンジ : 「プラリア皮下注60mg シリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ アトーゼット配合錠LD,HD : アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ ミネプロ錠1.25mg, 2.5mg, 5mg : ミネプロ錠1.25mg／ミネプロ錠2.5mg／ミネプロ錠5mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

### <その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）…3調査>

- ✓ エレルサ®錠50mg及びグラジナ®錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究
- ✓ 経口抗凝固薬に係る調査を通じたMID-NETの利活用に関する研究
- ✓ MID-NET®に基づくCOVID-19治療薬のリスク・ベネフィット評価を適切に実施するための課題整理に関する研究

# MID-NET® を活用した安全対策への貢献（調査事例）



## Press Release

令和2年3月31日  
(担当) 医療情報活用部長 宇山 佳明  
(電話) 03(3506)9473

報道関係者 各位

MID-NET®の調査結果を活用した安全対策措置を実施しました（本格運用後初）

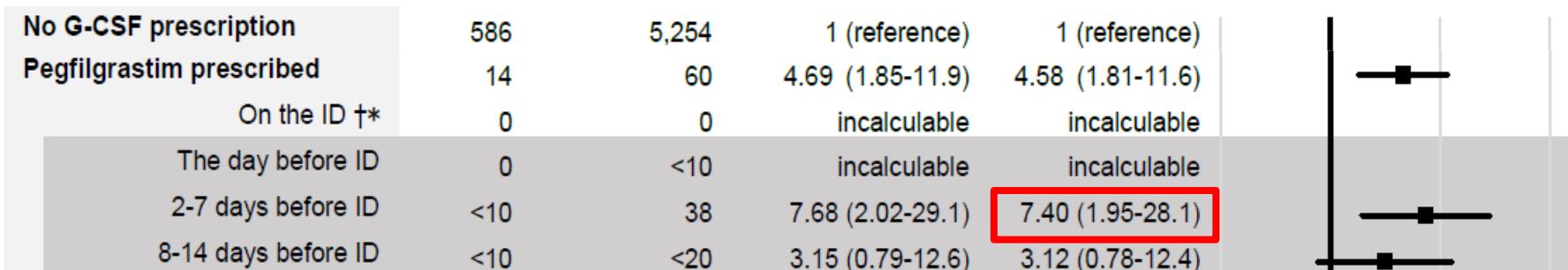
MID-NET®は、平成30年4月1日より本格運用を開始しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）ではMID-NET®を用いて医薬品の安全対策に資する調査を実施しています。

このたび、MID-NET®を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、G-CSF製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラストム（遺伝子組換え）を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、MID-NET®の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラストム（遺伝子組換え）の添付文書改訂が行われました。

今回の安全対策の検討に用いた「G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」の結果及び使用上の注意の改訂指示通知については、PMDAのウェブサイトにて公表しています。

- 抗がん剤治療中の患者にG-CSFを投与した際の血小板減少リスクの評価
- MID-NETデータを活用したNested case control調査
- ペグフィルグラストムについて血小板減少\*との関連性が認められ、添付文書に注意喚起が追記された。

\*血小板減少: Grade 3 or higher cases (platelet counts <50 000/mm<sup>3</sup>)(CTCAE ver4.0)



血小板減少が認められた2-7日前にペグフィルグラストムの処方があった患者では、G-CSFの処方がない患者と比較して、血小板減少リスクが有意に高かった。

<https://www.pmda.go.jp/files/000234446.pdf>

Kajiyama, K. et al. Clin Pharmacol Ther, 2021 doi:<https://doi.org/10.1002/cpt.2263>.

# 「MID-NET®シンポジウム2021」開催報告

## ■ MID-NET®シンポジウム2021

### ～New Normal時代の医薬品評価：かわるMID-NET～

#### <概要>

【日時】令和3年2月25日(木) 13:00~16:30

【開催形式】Web開催

【主催】独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【最大視聴者数】884名（昨年度；551名）

【参加登録者数】1177名

・事前登録数に対する参加率\* 75%（昨年度；77%）

\*最大視聴者数で算出

#### <参加登録割合>

➤製薬企業：61%

➤CRO：8%

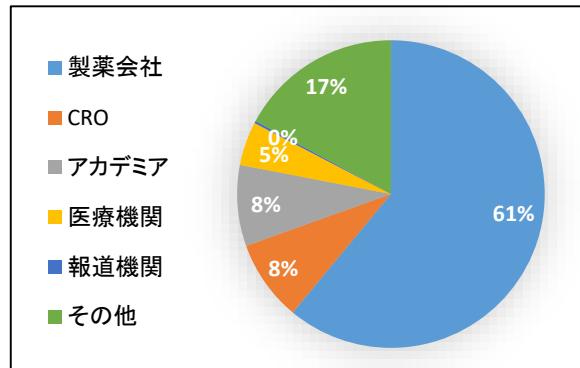
➤アカデミア：8%

➤医療機関：5%

➤その他\*：17%

\*その他：行政機関、DB事業者、

ITベンダー、コンサルティング、等



The screenshot shows the official website for the MID-NET Symposium 2021. The header features the MID-NET logo and the title 'MID-NET®シンポジウム 2021'. Below the title, it says '～ New Normal 時代の医薬品評価：かわる MID-NET～' and '@ZOOM ウェビナー'. A blue banner at the top right indicates the date: '日時 2021年2月25日(木) 13:00~16:30'. On the left, there's a 'プログラム' section listing sessions: Session 1 (13:10 - 14:30), Session 2 (14:40 - 15:20), and Session 3 (15:30 - 16:20). Each session has a brief description. At the bottom, there's a QR code for registration, the email 'info\_midsu2021@enttsu.co.jp', and the phone number 'TEL : 03-3723-9345 exto-1000'. The footer includes the Pmda logo and the text 'Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構'.

事後アンケートで、回答者の90%以上から役に立った旨の評価を得ており満足度は高かった。

# 「MID-NET®シンポジウム2021」プログラム

## <Session 1>

- MID-NET®運営状況と今後の取り組み～MID-NET®をより身近に～  
PMDA医療情報活用部 調査役 一丸 勝彦
- MID-NET®を利用した解析事例と安全対策～今後の展望とともに～  
PMDA医療情報活用部 疫学課長 野中 孝浩

## <Session 2>

- MID-NET®データ活用に関するケースシナリオ (スクリプト作成と解析に関するデモンストレーション)  
PMDA医療情報活用部 MID-NET運営課

## <Session 3>

### パネルディスカッション「MID-NET®を活用した医薬品評価への期待について」

座 長：PMDA医療情報活用部長 宇山 佳明

パネリスト：アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 サイエンス＆データアナリティクス統括部 田村 令子  
エーザイ株式会社 メディカル本部 クリニカル企画推進部 大道寺 香澄  
大塚製薬株式会社 ファーマコヴィジランス部 滝沢 京子  
第一三共株式会社 安全性疫学情報部 薬剤疫学グループ 佐川 慶  
MHLW医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室長 高橋 晓子  
PMDA新薬審査第三部長 佐藤 玲子  
PMDA新薬審査第五部長 清原 宏眞  
PMDA医療情報活用部 調査役 一丸 勝彦  
PMDA医療情報活用部 疫学課長 野中 孝浩

# 国際化の推進に関する取組

## (1－3 審査業務)

## (1－4 安全対策業務)

# 最近の主な国際活動（1）

## 多国間

内容	
ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和2年9月)
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和2年5・11月)
IPRP	議長として、各種議論をリード(令和2年5・11月)
IMDRF,MDSAP	副議長等として、各種議論をリード(令和2年9月、10月、令和3年3月)
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和2年6月、12月)

## 二国間等

内容	
タイ王国	日タイ二国間Web会合を開催(令和2年7月)、医療機器ウェビナーを開催(令和2年8月)。日本薬局方ウェビナー(令和2年10月)、第7回日タイ合同ウェブシンポジウム(令和3年1月)を開催
中華人民共和国	日中薬局方二局間Web会合を開催(令和2年12月)
インド	日インド二国間会合を開催(令和2年12月)
インドネシア	医薬品簡略審査制度活用促進に向けた実務者Web会合を開催(令和2年10月)

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 2) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)

3) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(薬事規制当局国際連携組織) 4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

5) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 6) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme 7) MDSAP: Medical Device Single Audit Program

# 最近の主な国際活動（2）

二国間等

内容

台湾	第8回 日台医薬交流会議を開催(令和2年10月)
ベトナム	第2回 日ベトナム合同Webシンポジウム、医薬品ウェビナー、日ベトナム二国間Web会合を開催(令和2年12月)
マレーシア	医薬品ウェビナー、日マレーシア二国間Web会合を開催(令和2年11月)
フィリピン	日フィリピン二国間Web会合を開催(令和3年1月、3月)
ASEAN諸国	AMDC会合において、AMDC-PMDA医療機器セミナーを開催することに合意(令和2年8月)
EMA	日-EMA間Webバイ会合を開催(令和2年10月、令和3年1月)
デンマーク	日丹二国間実務者会議及びデータ解析に関するビデオ会議を開催(令和2年10月)、 日丹二国間実務者会議を開催予定(令和3年3月)
英国	日英二国間Webバイ会合を開催(令和2年12月)
米国	日米二国間Webバイ会合を開催(令和2年12月)

1) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 2) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)  
3) ICMLRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) 4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)  
5) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 6) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme 7) MDSAP: Medical Device Single Audit Program

# 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

# 令和2年度アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター主な研修

COVID-19の影響を考慮し、今年度のセミナーは全てオンラインにて開催  
バーチャルセミナーの提供はPMDA-ATCとして初めての試み

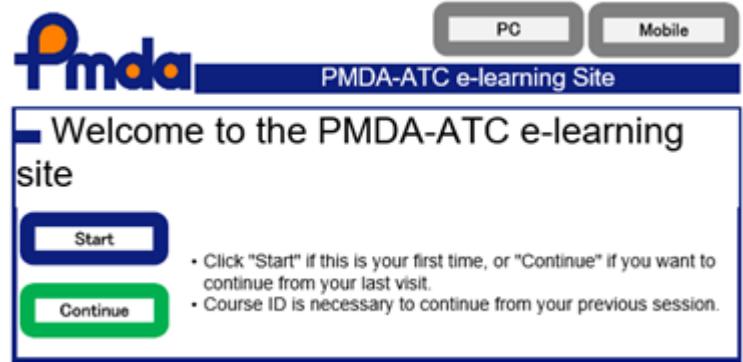
	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医療機器の審査、安全対策等	2020年8月26～27日	(タイFDA向け) オンライン開催	タイから 17名が参加
2	品質管理(ハーバルメディシン)	2020年9月9～11日	オンライン開催	15ヶ国/地域から30 名が参加
3	小児医薬品の審査* <sup>1</sup>	2020年9月28日～10月1日	オンライン開催	11ヶ国/地域から 27名が参加
4	日本薬局方	2020年10月20日	(タイFDA向け) オンライン開催	タイから 20名が参加
5	医薬品の審査、安全対策等	2020年11月6日	(マレーシアNPRA向け)オン ライン開催	マレーシアから 19名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等* <sup>2</sup>	2020年11月16～20日	オンライン開催	18ヶ国/地域から 27名が参加
7	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月2日	(ベトナムDAV向け) オンライン開催	ベトナムから 6名が参加
8	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月15～17日	オンライン開催	14ヶ国/地域から 26名が参加
9	医薬品の国際共同治験* <sup>2</sup>	2021年1月18～21日	オンライン開催	8ヶ国/地域から 25名が参加
10	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス)* <sup>2</sup>	2021年2月1～4日	オンライン開催	15ヶ国/地域から 26名が参加
11	再生医療等製品の審査等	2021年3月19日	(マレーシアNPRA向け)オン ライン開催	マレーシアから53名 が参加

\*<sup>1</sup> U.S.FDAとの共催, \*<sup>2</sup> APEC-LSIF-RHSC pilot CoE Workshop として実施

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター e-ラーニングシステム

●一般公開：計21コンテンツ 延べ2,766回閲覧  
(R2年4月～R3年3月まで)

<https://pmda-atclearning.jp/portals>



※ 2021年4月よりYou Tubeに移行

●セミナー参加者向け：計8コンテンツ 51名受講  
(R3年1月～R3年3月まで)

※ 医薬品の国際共同治験、医薬品安全監視の2コース

<https://pmda-atc.platon.jpn.com>



## オンライン教材

### PMDA-ATC e-ラーニングシステム

#### 一般公開

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について紹介しています。  
コンテンツは、随時更新・追加を行っていく予定です。  
e-ラーニングは以下の外部サイト(英語のみ)より閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

コンテンツ	更新日
1. Philosophy	2020.10.31
2. Organization	2020.10.31
3. Review	2020.10.31
4. Safety Measures	2020.10.31
5. Relief	2020.10.31
6. International Activities	2020.10.31
7. Medical Devices	2020.11.04
8. GMP/GCTP Inspection	2021.02.24 <b>New</b>

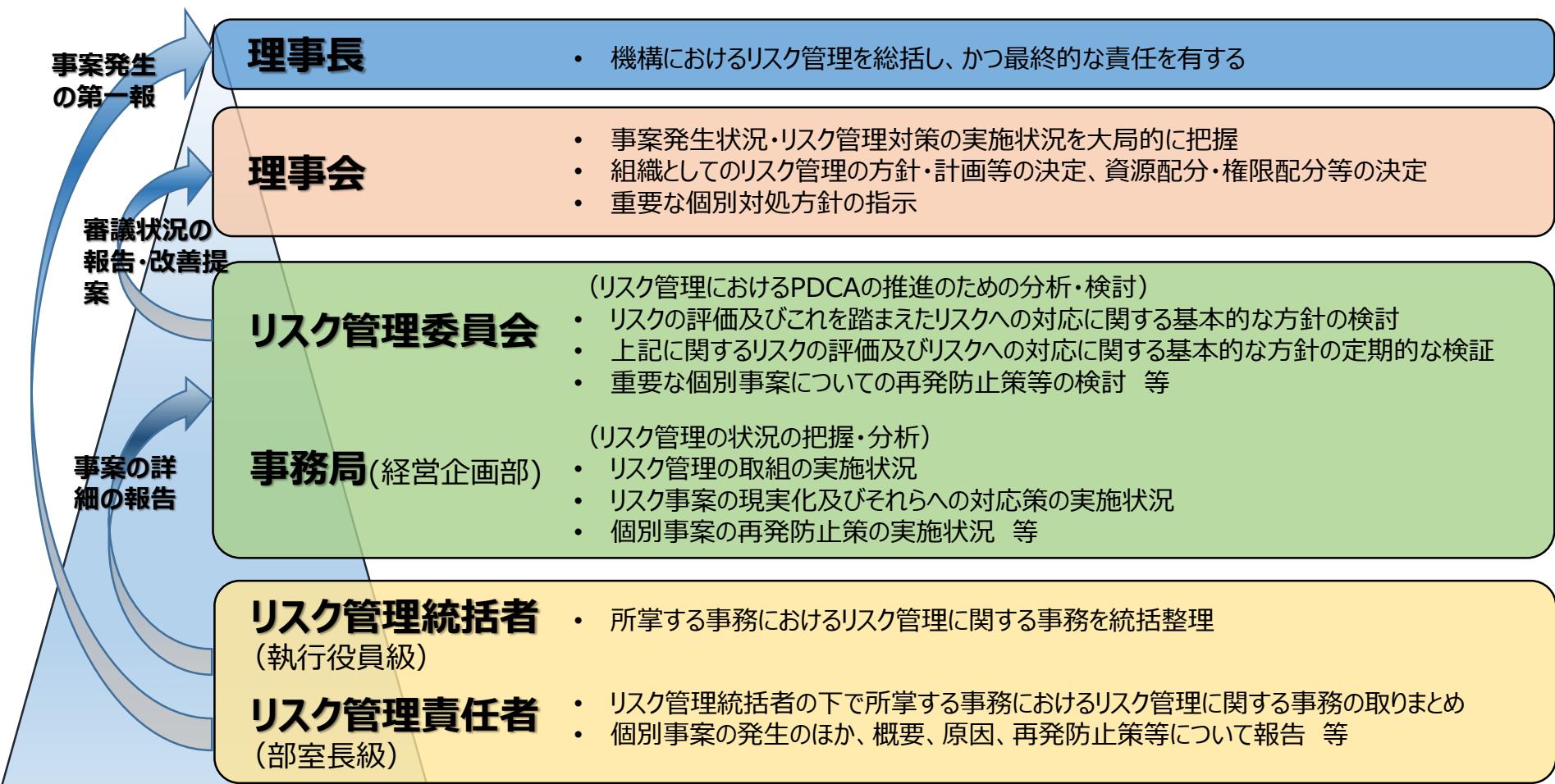
## セミナー参加者向け

PMDA-ATCセミナーの参加者を対象としています。

発行されたID・パスワードにて以下の外部サイトよりログイン後、閲覧可能です。

<https://pmda-atc.platon.jpn.com>

# リスク管理の運営見直し後の体制について



# 発生頻度、法人経営・社会への影響度に基づくリスクマップ

## 法人経営・社会への影響度

(大)	<ul style="list-style-type: none"> <li>従事制限違反、株・インサイダー取引</li> <li>不適切な兼業</li> <li>利害関係者との禁止行為</li> <li>機微情報を含む誤送付・誤送信</li> <li>財務（申請件数、MID-NET、拠出金徵収）</li> <li>情報セキュリティ（サイバー攻撃、ウイルス侵入、システムへの不正アクセス）</li> <li>大規模災害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文書管理（紛失・行方不明・置き忘れ・専門協議資料の取扱い）</li> <li>COI管理</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハラスメント、差別</li> <li>採用・人材育成</li> <li>窓口における苦情処理</li> <li>公印取扱、公文書の誤発行・誤記載</li> <li>個別システムの障害</li> <li>設備管理の不備（会議室音漏れ）</li> <li>R&amp;S研究活動の不正</li> <li>広報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な労務管理（労働法規等の遵守）</li> <li>支払い遅延（給付金、企業への還付金）</li> </ul>	
(小)	<ul style="list-style-type: none"> <li>財務（調達手続き、資産管理）</li> <li>勤怠管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>訴訟への対応</li> <li>委員委嘱（委嘱漏れ、委嘱期間満了）</li> <li>情報公開（マスク漏れ、文書特定不十分）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>軽微な情報の誤送付・誤送信</li> </ul>

(低) → (高) 発生頻度

(発生頻度)  
 高 経年して複数回発生している。  
 中 経年して発生している。  
 低 発生している。発生なし。

(法人経営・社会への影響度)  
 大 社会的信頼度を大きく低下させ、又は経営に影響を与える可能性がある。  
 中 社会的信頼度を低下させる可能性がある。  
 小 社会的信頼度に影響を与える可能性がある。

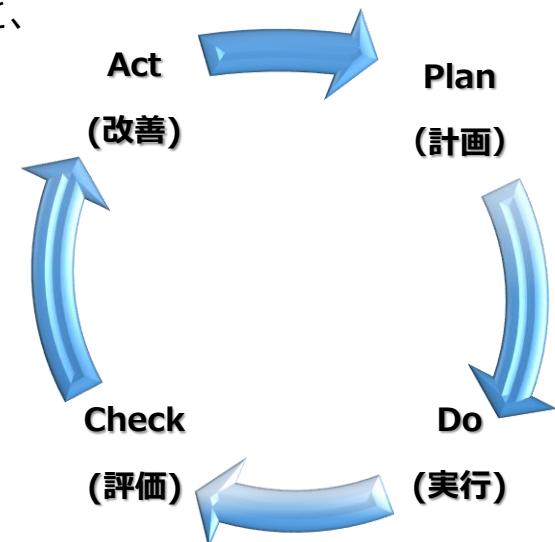
# 新医薬品等審査業務における業務品質向上の取組

ISO9001認証取得に向けて

## (背景・理由)

- 第4期中期目標におけるキーワードは、「業務の質の向上」。
- レギュラトリーサイエンスに基づく有効性・安全性の揺るぎない判断のもと、審査迅速化に向けて、PMDAの担う役割はますます重要。
- 世界最先端の薬事規制を欧米とともにリードする立場をより強化するとともに、アジアなど関係国との規制整備の推進に寄与。
- また、審査業務の運営は主として審査手数料により賄われており、業務最適化に向けた取組はステークホルダーのPMDAへの信頼の向上にも寄与。
- 国民が世界最先端の医薬品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるよう、業務の質の向上の取組として、新医薬品等審査業務でのISO9001※認証取得の取組をスタート。

※ 業種を問わず一貫した製品・サービスを提供し、顧客満足を向上させるための国際標準の品質マネジメントシステム規格。



## (取得実績)

- 令和3年4月27日に認証取得（有効期限：令和6年4月26日）。
- 将来的には、他の業務での認証取得を推進することも検討。

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



# 前理事への退職金未支給と再発防止策について

## 【事案】

令和元年度末に退職した前理事への退職金が、令和2年度末において未支給であった  
※本来は令和2年度に支給されるものであったが、前理事本人からの連絡により発覚

## 【原因】

- (1) 退職金支給を担当する総務部職員課担当者は、「独立行政法人、特殊法人及び認可法人の役員の退職金について」（平成27年3月24日閣議決定）に基づき、業績勘案率を算定のうえ支給手続きを行うことは認識していたが、先送りしたまま放置していた。
- (2) また、業績勘案率の算定担当部署である経営企画部企画課も、自ら算定を行わなければならないことに気がつかなかった。
- (3) 上長である総合調整担当理事、担当執行役員（経営企画部長）、総務部長、職員課長、企画課長も退職金支給の自覚がなかった。
- (4) 退職金を支給する役員が少なく（過去8年間で6人）、支給手続の業務フローを記述した業務マニュアルが作成されていなかった。

## 【対応】

- (1) 前理事への謝罪と状況を説明
- (2) 厚生労働省に事案及び再発防止策を報告（厚生労働省から総務省にも伝達）
- (3) 総務省独立行政法人評価制度委員会（7/8）における前理事の業績勘案率の審議を踏まえた速やかな支給
- (4) 総務部職員課より監事に報告・相談の上、リスク管理委員会など、リスク事案の発生について組織的に報告し、再発防止の手順の整備を含めて対応した。また、担当者にも反省を促した。

## 【再発防止策】

- (1) 役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成と関係者との共有  
複数の部署が関係しているため、業務フローチャートを作成し、作業の流れの確認と責任を明確化し役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築。
- (2) 関係部署の意思疎通の明確化  
支給漏れは重大なリスクであるため、関係部署間でコミュニケーションを活発にし、声を掛け合える環境を作っていく。  
※上記のほか、概算払いを可能とする仕組みを構築（これまで、業績勘案率確定後しか支給できなかった）。