

# **PMDAの今後の方向と課題**

## **～次期中期計画策定に向けて～**

医薬品医療機器総合機構

平成25年7月30日



# PMDAの今後の方向と課題

## 【日本再興戦略】(平成25年6月14日閣議決定)

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

### PMDAの果たす役割

PMDAは、日本再興戦略のもと、健康・医療戦略を受け、薬事法改正などの動向を踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図いながら、
  - 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、
- 国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、  
国際的なプレゼンスも高める必要がある。



# 医療機器の迅速な実用化を目指して

～PMDAの審査は新・改良医療機器に重点化～

## 主要課題

開発初期から承認  
までの期間短縮  
審査ラグの解消  
開発ラグ解消の支援

審査・相談等  
の質の向上

安全対策  
強化

国際化  
対応

## 対応策

審査の更なる迅速化  
(承認の予見性も向上)  
～認証制度への移行により  
新・改良医療機器に重点化～

認証基準の  
作成 等

QMS  
調査体制の  
充実

相談業務の大幅拡充  
開発初期段階からの積極的関与  
➢薬事戦略相談の拡充  
➢中小企業向け  
医療機器相談の充実等

レギュラトリー  
サイエンス研究・  
人材育成の強化

- 専門性が高い人材を戦略的に採用・育成
- 科学委員会の活用  
アカデミアとの連携

添付文書  
確認体制  
の整備

レジストリ  
の構築  
埋植型  
医療機器等

## ゴール

●日本発の  
革新的  
医薬品・  
医療機器  
の創出

●再生医療  
製品の  
実用化

産業  
の活性化

国民の  
健康寿命  
延伸

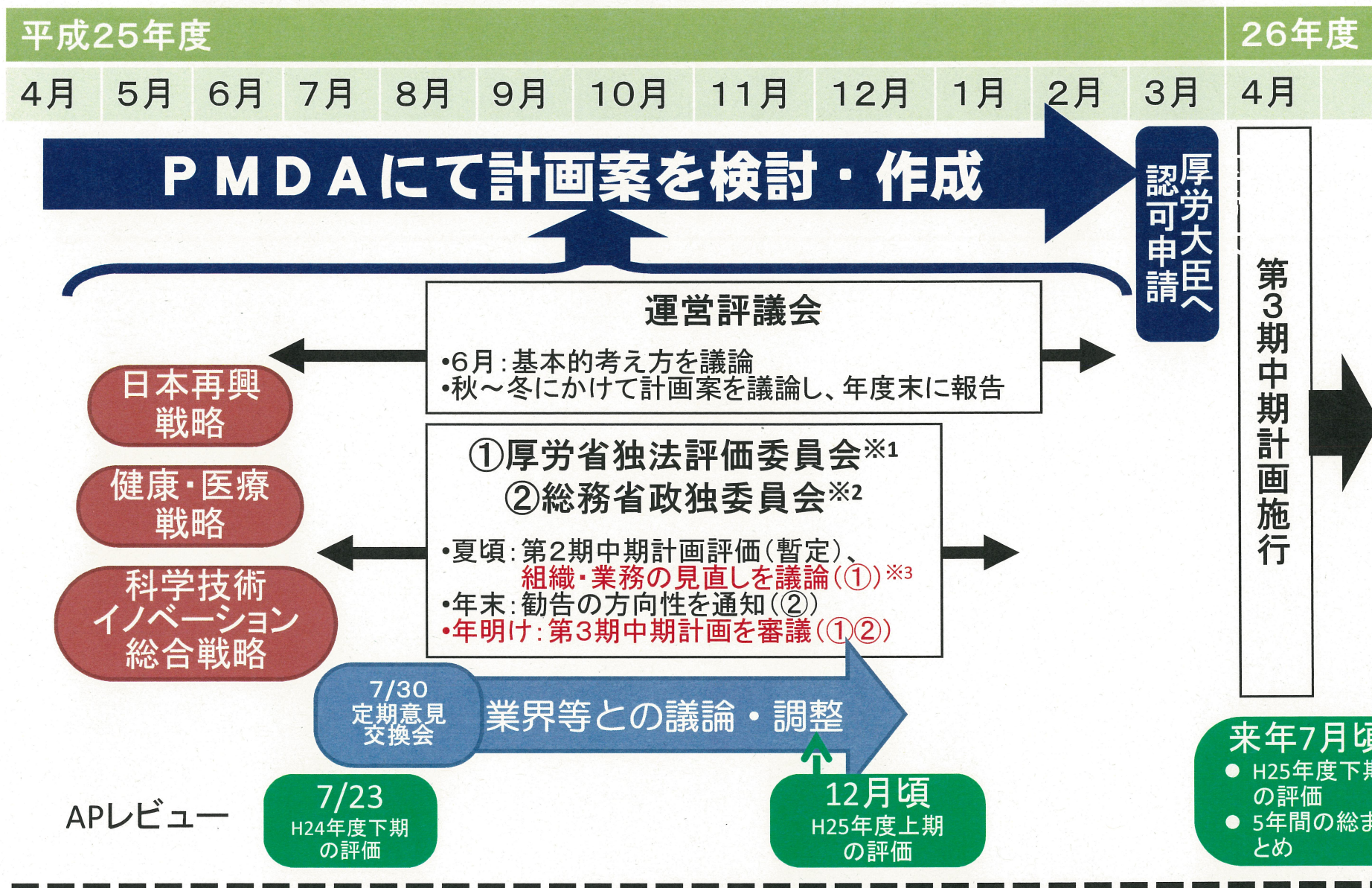
世界の  
医療にも  
貢献

個別化医療・再生医療などの最先端技術に適切に対応

大前提：体制の強化と優秀な人材の確保



# 第3期中期計画策定のスケジュール(案)



※1 厚生労働省独立行政法人評価委員会

※2 総務省政策評価・独立行政法人評価委員会

※3 見直し当初(案)に基づき議論



# 第3期中期計画の取組みの柱となる事項 医療機器関係(案)

有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化に必要な体制強化

～PMDAの体制を質・量両面で強化～

- 薬事法改正への対応
- 承認審査のさらなる迅速化(審査ラグ解消)
- 開発ラグ解消の支援
- 市販後安全対策の充実強化
- 国際化対応の推進



# 薬事法改正への対応

## ■ 後発医療機器の認証制度への移行

- 認証基準の策定
- 登録認証機関の指導・監督体制の構築

## ■ 「単体プログラム」の審査の円滑な実施

## ■ QMS調査体制の見直し

- QMS調査体制の強化充実と国際整合化の推進

| 国際分類 | 薬事法の分類   | 規制                |                   |
|------|----------|-------------------|-------------------|
|      |          | 現行                | 法改正               |
| クラスⅠ | 医療機器 一般用 | 届出                | 届出                |
| クラスⅡ | 管理医療機器   | 第三者認証             | 第三者認証             |
| クラスⅢ | 高度管理医療機器 | 大臣承認<br>(PMDAで審査) | 法改正で拡大            |
| クラスⅣ |          |                   | 大臣承認<br>(PMDAで審査) |

小↑リスク↓大

リソースを集約



# 承認審査のさらなる迅速化に向けた施策

## ■ 迅速な承認審査と予見性の向上

- 審査業務プロセスの明確化・透明化
- 進捗管理の徹底による予見性の向上

## ■ 事前評価制度の体制強化と活用の推進

## ■ 審査・相談の質の向上

- 科学委員会の積極的活用
- レギュラトリーサイエンス研究を通じた、医工連携拠点を含む大学・公的研究機関・学会とPMDAとの人材交流の促進
- 医療現場、製造現場での効果的な研修の実施

## ■ コンパニオン診断薬の新薬との同時審査の体制整備



# 開発ラグ解消の支援に向けた施策

## ■ 薬事戦略相談の拡充

- 開発工程に関する相談枠等の新設
- 相談対象範囲の拡大
- 医薬品医療機器総合機構関西支部（仮称）  
（PMDA-WEST）での相談業務の実施

## ■ 治験相談機能の拡充

- 中小企業向け医療機器相談の充実等の機能拡充

## ■ 各種ガイドラインの策定

- 各種ガイドラインの策定により、革新的な医療機器の開発・評価方法を確立する。

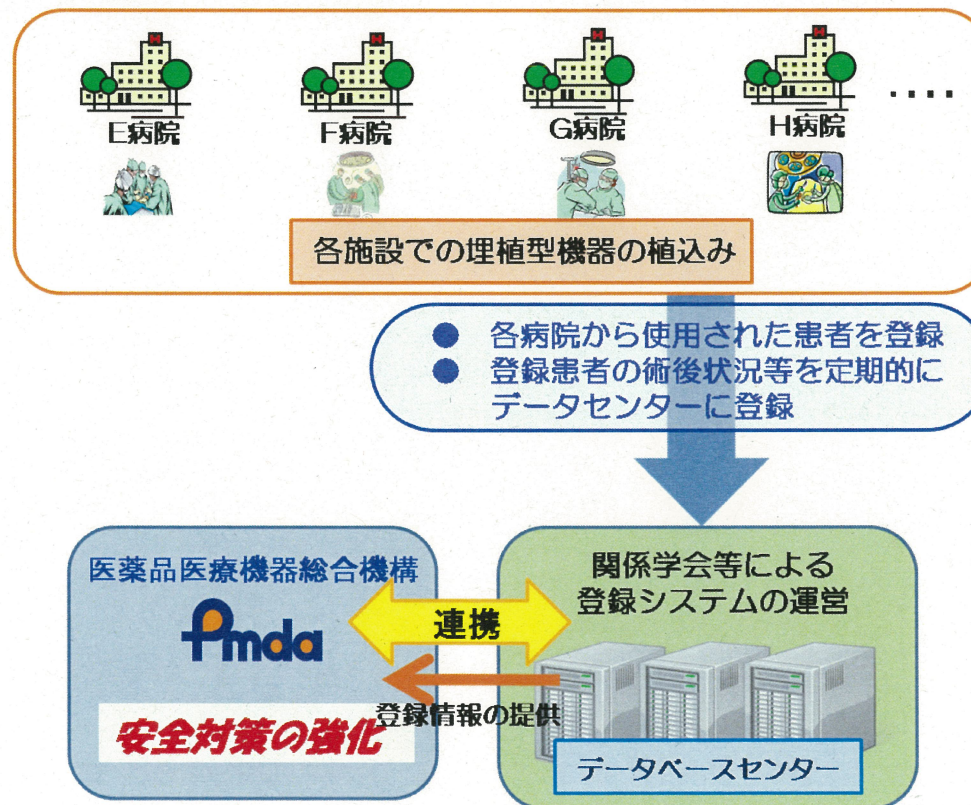


# 市販後安全対策の充実強化

## ■添付文書届出制導入に伴う、添付文書確認体制の強化 ■新たな市販後安全対策の導入

- 関係学会等との連携による埋植型新医療機器の長期的安全性に関する市販後情報収集体制の強化

＜埋植型医療機器患者登録システム（レジストリ）整備のための体制整備＞





# 国際化対応の推進

国際的なフシゼンスの向上のため、以下の取組みを推進

## ■ 先進諸国との連携強化

- 日米間のHBD（Harmonization By Doing）活動を通じて、日米同時開発・同時承認を推進。
- IMDRF活動へ積極的に参画し、規制の整合化を推進。

## ■ アジア各国との連携強化

- アジア諸国からの研修生受入の強化等による、各国の行政官の資質向上への協力及び日本の薬事制度の理解促進並びに審査当局との連携強化

## ■ 国際ビジョン・ロードマップ達成による人材育成の強化・情報発信等の推進

## ■ スポークスマンの設置等による国際的な情報発信の促進