

# 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発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

- 画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定
1. **世界に先駆けて日本で開発され、申請が計画されること**(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
  2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の**臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること**

## 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 ]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、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** ]

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

# 指定品目一覧(医薬品)

○平成27年10月27日付けで以下の6品目の医薬品を先駆け審査指定制度の対象品目に指定。

No.	品目名	予定効能・効果	申請者
1	シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ(株)
2	NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬(株)
3	S-033188	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬(株)
4	BCX7353	遺伝性血管浮腫の患者を対象とした血管性浮腫の発作管理	(株)Integrated Development Associates
5	ASP2215	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)
6	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治療切除不能な進行・再発の胃癌	MSD(株)

※指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品が必要とされる場合には併せて対応を行う。

# 新医薬品の承認状況等

## 第3期中期計画における目標

### 新医薬品(優先品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

### 新医薬品(通常品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
平成27年度	70%	12ヶ月
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
平成30年度	80%	12ヶ月

## 承認状況

### 新医薬品(優先品目)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	9. 2月	6. 5月	6. 1月	7. 2月	8. 8月
うち行政側期間	4. 9月	4. 2月	3. 8月	3. 6月	4. 0月
うち申請者側期間	3. 4月	2. 0月	1. 5月	3. 8月	5. 0月
承認件数	20	50	53	42	44

### 新医薬品(通常品目)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	14. 7月	11. 5月	10. 3月	11. 3月	11. 9月
うち行政側期間	7. 6月	6. 3月	5. 7月	6. 7月	6. 8月
うち申請者側期間	6. 4月	5. 1月	4. 2月	4. 6月	5. 4月
承認件数	92	80	81	96	73

※・数値は平成16年度以降申請分のタイル値。

・米国FDAの平成23年の総審査期間は10.0ヶ月である。

# ドラッグ・ラグの解消について

- 平成25年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、PMDAで企業にアンケート調査等を実施。
- その結果、**平成25年度のドラッグ・ラグの試算結果でも、引き続き解消傾向が見られ、ラグはほぼ解消。**
  - 新有効成分含有医薬品の**ドラッグラグは1.1年**と試算（**開発ラグ**（検討会品目を含む。）**1.0年**＋**審査ラグ0.1年**）

## 【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
開発ラグ	2.5年	1.3年	1.5年	0.3年	1.0年※
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年	0.3年	1.1年※

※ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できないことに留意。

➡ **この改善傾向を恒常的に達成するため、PMDAでは、開発ラグ解消支援のための相談業務の拡充や体制強化による審査の予見性・質の向上を図っていく。**

(注) 開発ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値  
審査ラグ : 当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の総審査期間（中央値）の差。米国は直近の公表データを使用（※）。  
ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

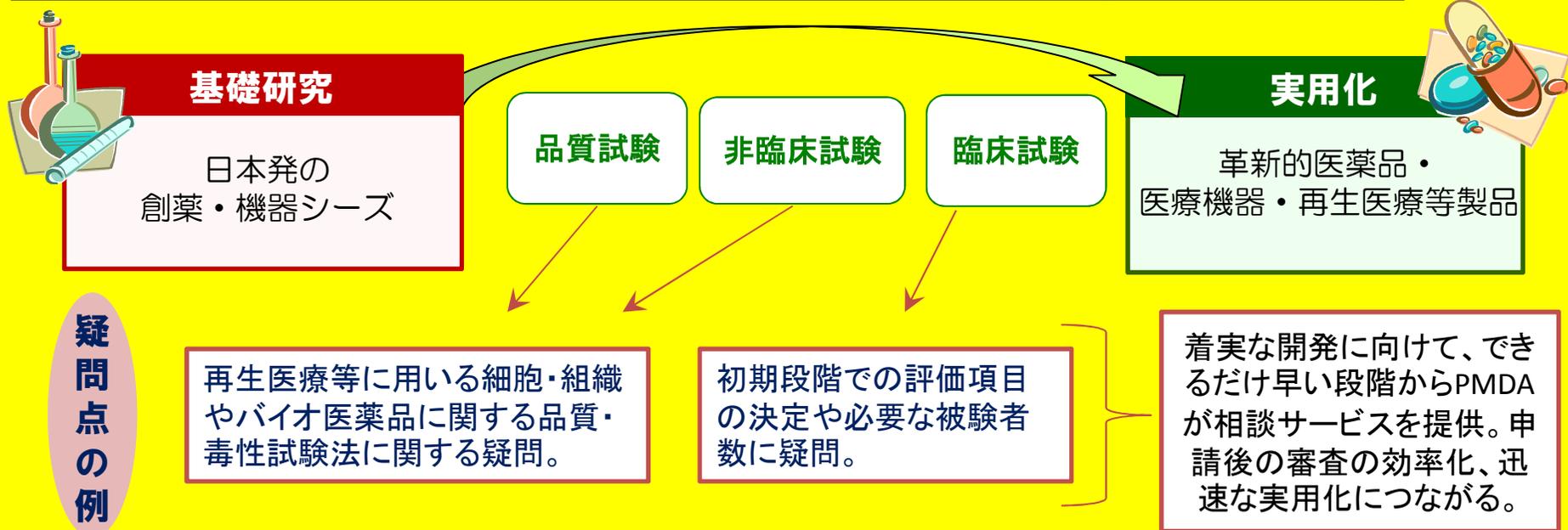
※分析にあたっては「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用（平成24年における米国の数値は2011年のもの）

# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

基礎研究を実用化までを速やかに実施するためには、実用化を視野に入れた開発戦略が必要であることから、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施(平成23年7月1日より開始)。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



# PMDA関西支部の設置について

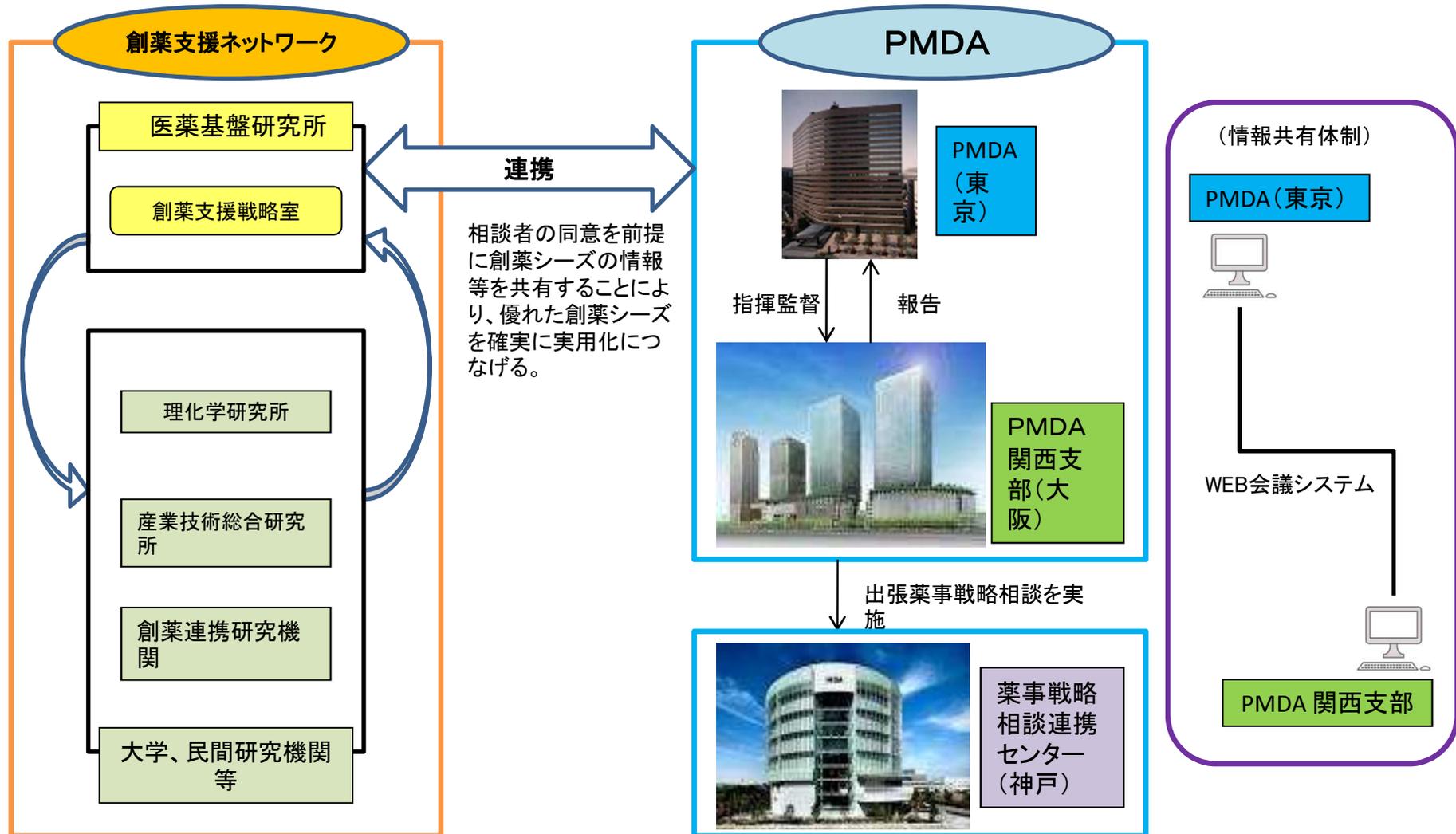
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始)



# 未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中。

## ○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

## ○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

## ○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

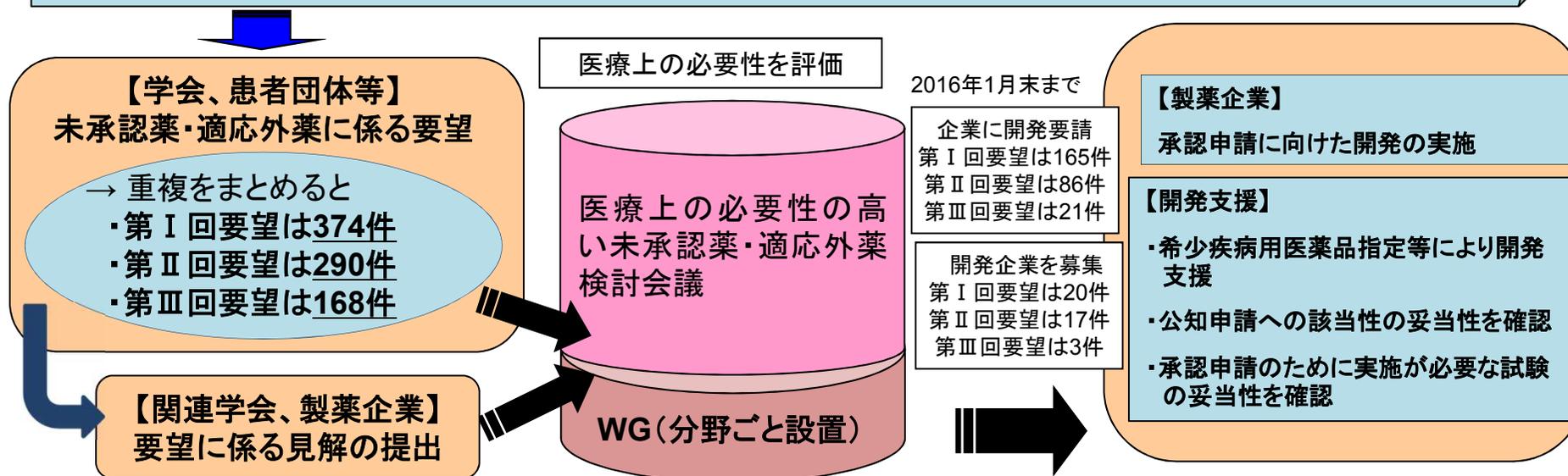
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



# 人道的見地から実施される治験への参加について

## 【主要要件】

- ① 制度の対象範囲
  - ・ 原則として、新薬の国内開発の最終段階である治験(※)の実施後あるいは実施中(組入れ終了後)に実施。
    - ※ 通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性や安全性の検証を目的とした治験
  - ・ 原則として生命に重大な影響がある重篤な疾患が対象。
- ② 法的位置づけと取扱い
  - ・ 被験者の安全性確保等の観点から、治験の枠内で実施。
- ③ 治験実施施設
  - ・ 原則として新薬の国内開発の最終段階である治験の実施施設で実施。
- ④ 経費負担（治験薬・併用薬の経費）
  - ・ 原則として企業負担。妥当な範囲で患者負担(※)も可。
    - ※ 企業の一定の考え方に基づいて算定。
- ⑤ 補償
  - ・ 治験であることから治験として可能な範囲で適切な補償を行う。
  - ・ 同一プロトコールにおいて、組入時の症状の軽重等の違いにより被験者の補償内容に差異が生じないようにする。

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

【平成17年3月末までに申請されたもの】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成25年	医薬品	1	7	8	0	0	0	0	8
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1	7	8	0	0	0	0	8
平成26年	医薬品	0	1	1	0	0	0	0	1
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1	1	0	0	0	0	1
平成27年	医薬品	0	1	1	0	0	0	0	1
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1	1	0	0	0	0	1

【平成17年4月1日以降申請分】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成25年	医薬品	2,627	2,943	5,570	2	8	10	194	271	465	6,045
	医薬部外品	1,680	290	1,970	0	0	0	29	34	63	2,033
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	4,307	3,233	7,540	2	8	10	223	305	528	8,078
平成26年	医薬品	2,083	2,565	4,648	7	15	22	139	287	426	5,096
	医薬部外品	1,735	141	1,876	0	0	0	15	24	39	1,915
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,818	2,706	6,524	7	15	22	154	311	465	7,011
平成27年	医薬品	1,682	3,065	4,747	7	20	27	154	160	314	5,088
	医薬部外品	2,215	164	2,379	0	0	0	17	7	24	2,403
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,897	3,229	7,126	7	20	27	171	167	338	7,491

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

## ○新医薬品の製造販売承認状況

### ア. 新有効成分含有医薬品(有効成分ごと承認数)

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成23年	39
平成24年	45
平成25年	31
平成26年	60
平成27年	38

### イ. 薬効分類別

薬効群名	平成23年	平成'24年	平成25年	平成26年	平成27年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	6	6	4	3	1
2 解熱鎮痛消炎薬	1	0	0	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	1	1	1	0	0
4 眼科・耳鼻科用薬	0	2	0	1	0
5 抗アレルギー用薬	0	0	0	1	2
6 循環器官用薬	0	3	1	3	3
7 呼吸器官用薬	1	2	1	1	2
8 消化器官用薬	2	1	1	0	0
9 消化性潰瘍用薬	1	0	0	1	0
10 ホルモン剤	2	3	2	0	1
11 泌尿生殖器官用薬	1	1	0	0	0
12 外皮用薬	0	0	0	1	4
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	2	1	2	1
14 抗悪性腫瘍薬	4	5	5	15	7
15 放射性医薬品	0	0	1	0	1
16 抗生物質	1	2	0	0	0
17 化学療法剤(16を除く)	1	2	2	7	3
18 生物学的製剤	4	4	7	8	4
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	2	0	0	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	0	0	1	1
21 その他	12	9	5	16	8
計	39	45	31	60	38

○医薬品・医薬部外品薬効分類承認品目数(平成27年)

医薬品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
中	枢	0	0	0	108	108
末	梢	0	0	0	11	11
感	覚	0	0	0	18	18
そ	の	0	0	0	0	0
循	環	0	0	0	193	193
呼	吸	0	0	0	16	16
消	化	0	0	0	51	51
ホ	ル	0	0	0	32	32
泌	尿	0	0	0	101	101
外	科	0	0	0	33	33
歯	科	0	0	0	2	2
そ	の	0	0	0	3	3
ピ	タ	0	0	0	41	41
滋	養	0	0	0	6	6
血	液	0	0	0	89	89
人	工	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	63	63
細	胞	0	0	0	0	0
腫	瘍	0	0	0	92	92
放	射	0	0	0	1	1
ア	レ	0	0	0	22	22
そ	の	0	0	0	0	0
生	製	0	0	0	1	1
漢	方	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
抗	生	0	0	0	50	50
化	学	0	0	0	28	28
生	物	0	0	0	31	31
寄	生	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	0	0
調	剤	0	0	0	0	0
診	断	0	0	0	12	12
公	衆	0	0	0	2	2
体	外	0	0	0	30	30
そ	の	0	0	0	2	2
ア	ル	0	0	0	0	0
非	ア	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	0	0
医	薬	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
体	外	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	644	644
医薬品計		0	0	0	1,682	1,682

医薬部外品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
口	清	0	0	0	0	0
腋	臭	0	0	0	86	86
て	ん	0	0	0	0	0
育	毛	0	0	0	146	146
除	毛	0	0	0	6	6
染	毛	0	0	0	27	27
パ	ー	0	0	0	524	524
衛	生	0	0	0	0	0
生	理	0	0	0	10	10
清	浄	0	0	0	0	0
薬	用	0	0	0	32	32
忌	避	0	0	0	45	45
殺	虫	0	0	0	75	75
殺	そ	0	0	0	2	2
シ	ン	0	0	0	96	96
リ	ン	0	0	0	55	55
化	粧	0	0	0	266	266
ク	リ	0	0	0	523	523
ひ	げ	0	0	0	0	0
日	や	0	0	0	6	6
パ	ッ	0	0	0	37	37
薬	用	0	0	0	129	129
浴	用	0	0	0	62	62
ソ	フ	0	0	0	11	11
外	皮	0	0	0	36	36
き	ず	0	0	0	1	1
ひ	び	0	0	0	0	0
あ	せ	0	0	0	0	0
う	お	0	0	0	0	0
か	さ	0	0	0	0	0
の	ど	0	0	0	0	0
健	胃	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
い	び	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
含	嗽	0	0	0	9	9
健	胃	0	0	0	0	0
口	腔	0	0	0	7	7
コ	ン	0	0	0	4	4
殺	菌	0	0	0	0	0
し	も	0	0	0	1	1
瀉	下	0	0	0	4	4
消	化	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
整	腸	0	0	0	4	4
鼻	づ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	11	11
健	胃	0	0	0	0	0
医薬部外品計		0	0	0	2,215	2,215

# 医療用医薬品再評価制度

## ①第一次再評価

昭和48(1973)年11月~平成7(1995)年9月

	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	1,819	19,612
医療用単味剤	1,159	18,169
医療用配合剤	660	1,443

## ②第二次再評価

昭和63(1988)年1月~平成8(1996)年3月

	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	131	1,860
医療用単味剤	108	1,668
医療用配合剤	23	192

## ③新再評価

平成2(1990)年12月~平成26(2014)年7月

	成分数	終了品目数
総数	1,113	9,206
薬効再評価	475	4,616
品質再評価	638	4,590

# ジェネリック医薬品品質情報検討会

## 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

PMDA及び国衛研HPで公表  
主な相談内容、調査試験結果の概要等を

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査  
・研究論文等の収集・評価

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会

学会等で発表

厚生労働省



・収集された情報の評価  
・試験対象品目の選定  
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

ジェネリック医薬品品質情報

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>

くすり相談窓口

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0002.html>

地方衛生研究所

試験の実施

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

# 検討会結果の公表

## ○ ホームページでの公表

- 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ  
(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

会議名	掲載案件名	開催日
第一回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成20年 7月 10日
第二回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成20年12月 17日
第三回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成21年 7月 2日
第四回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成22年 1月 14日
第五回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成22年 9月 15日
第六回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成23年 2月 9日
第七回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成23年 9月 28日
第八回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成24年 2月 22日
第九回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成24年 9月 26日
第十回	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>	平成25年 2月 25日

平成25年4月から、  
物質毎の一覧も追加



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	試験項目	詳細
	アスピリン腸溶錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン錠	-		溶出	
	アテノロール錠	テノーミン錠		溶出	
	アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠		溶出	
	アミオダロン錠	アンカロン錠		溶出	
	アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジン錠		溶出	
	イオバミドール注射液	イオバミロン注		純度	
ア行	イトラコナゾールカプセル	イトリゾールカプセル	先発品のみ	その他	
	イミダプリル塩酸塩錠	タナトリル錠		溶出	
	ウルソデオキシコール酸錠	ウルソ錠		溶出	
	エチゾラム錠	デバス錠		溶出	
	エナラプリルマレイン酸塩錠	レニベース錠		溶出	
	エルカトニン注射液	エルシトニン注		純度	
	注射用オザゲレルナトリウム	注射用カタクロット、キサンボン注射用		純度	
	オザゲレルナトリウム注射液	-		純度	
	カルバマゼピン錠	テグレートール錠		溶出	
	球形吸着炭製剤	クレメジンカプセル		その他	
カ行	クラリスロマイシン錠	クラリス錠		溶出	
	グリクラジド錠	グリミクロン錠		溶出	
	グリベンクラミド錠	ダオニール錠、オイゲルコン錠		溶出	

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>)

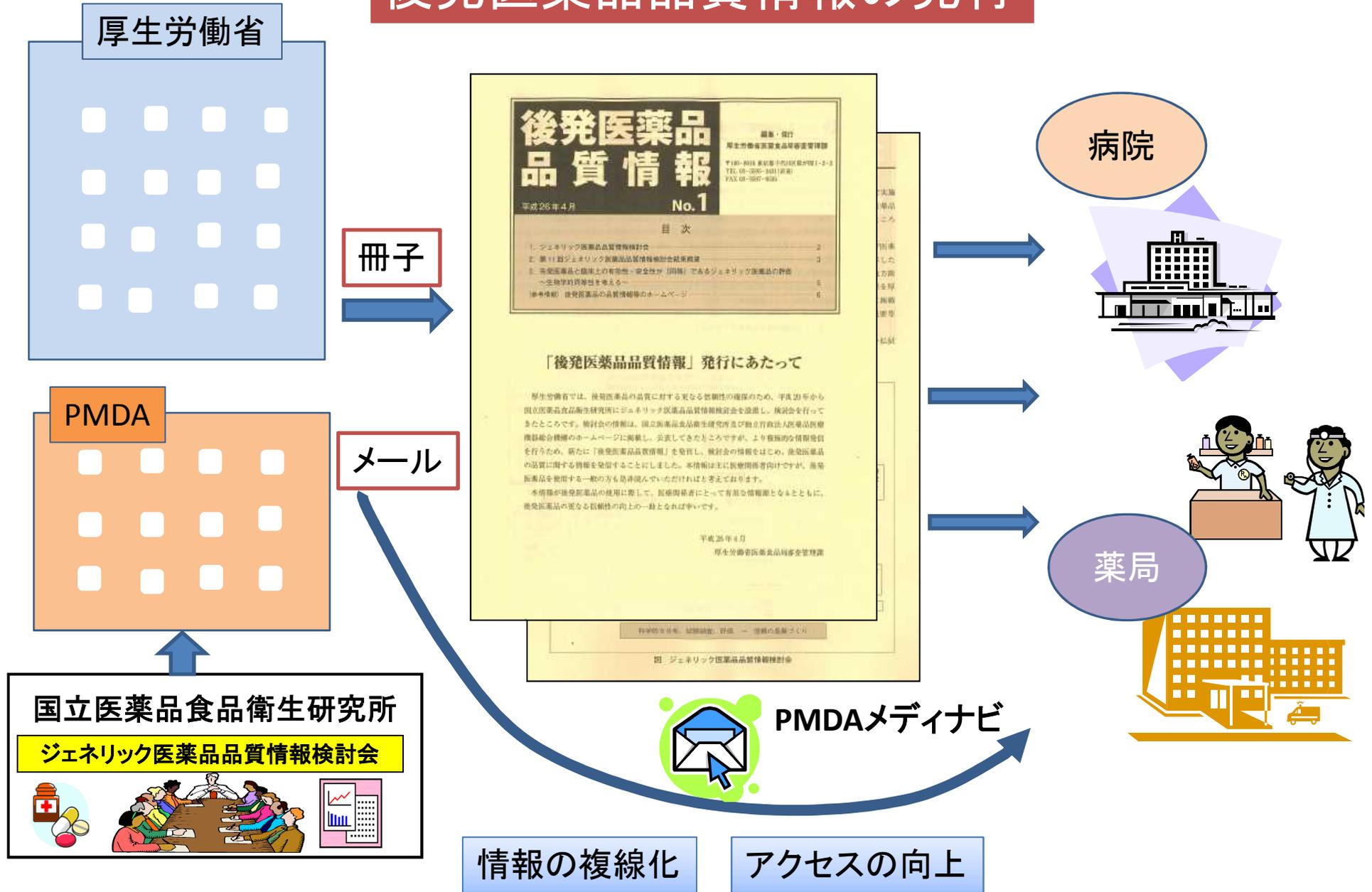


今後、より積極的な情報提供も検討

PMDAメディアナビの活用など



# 後発医薬品品質情報の発行



後発医薬品の品質に関する更なる信頼性の向上

# 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス<sup>※</sup>イニシアティブ～

## I 戦略策定の目的

※ 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

薬事規制に関する国際調和・国際協力の**中長期的なビジョン**や**施策のプライオリティ**を明確化

➡ 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**国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。医薬品・医療機器産業を活性化**

## II 日本の医薬品・医療機器分野の現状(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、企業の**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

## 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」<sup>※</sup>になるために～

### 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

※各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

- ・ 先駆け審査指定制度の確実な運用、**クリニカル・イノベーション・ネットワーク**の構築、PMDAに設置する**「レギュラトリーサイエンスセンター」**でのビッグデータを活用したレギュラトリーサイエンス研究の推進

### 2 国際社会への積極的な情報発信

- ・ 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、アジア規制当局のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供

### 3 プライオリティを明確化した分野別(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の戦略的な取組

例えば**医薬品**については、以下のような取組を推進。

- ・ **日米欧3極**での**国際調和の枠組み(ICH)**の一角として、**アジア地域**の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**

### 4 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進

- ・ 厚労省・PMDAに**国際担当組織**を設置。**国・地域別の担当者制**を導入。**戦略の進捗管理、見直しの実施**