

最近の医療機器・体外診断薬行政のトピックス

平成27年7月27日

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

目 次

	頁
1. 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 ～	3
2. MDSAP Pilot	25
3. 医療機器品質確認結果のインド規制当局での受け入れ	29
4. 先駆け審査指定制度	31
5. 特区薬事戦略相談制度の創設等	49
6. クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)	53

1. 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 ～

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

医療機器分野における戦略的な取組

1. 短期的な対応として、国際規制調和の枠組みにおける議論等をリード
 - 平成27年のIMDRF議長を務め、中長期的な活動計画を策定。
 - MDSAP Pilotへの正式参加を通じ、品質管理を推進。
2. 長期的な対応として、IMDRF参加国と協力して世界にIMDRFのガイドライン等を普及
3. 米国、BRICs、ASEAN主要国等との相互理解、協力関係の構築、具体的なプロジェクトを推進
 - 相互理解・信頼関係の進んだ規制当局との間で、治験段階での協力、審査協力、QMS調査結果の相互利用といった取組を推進。

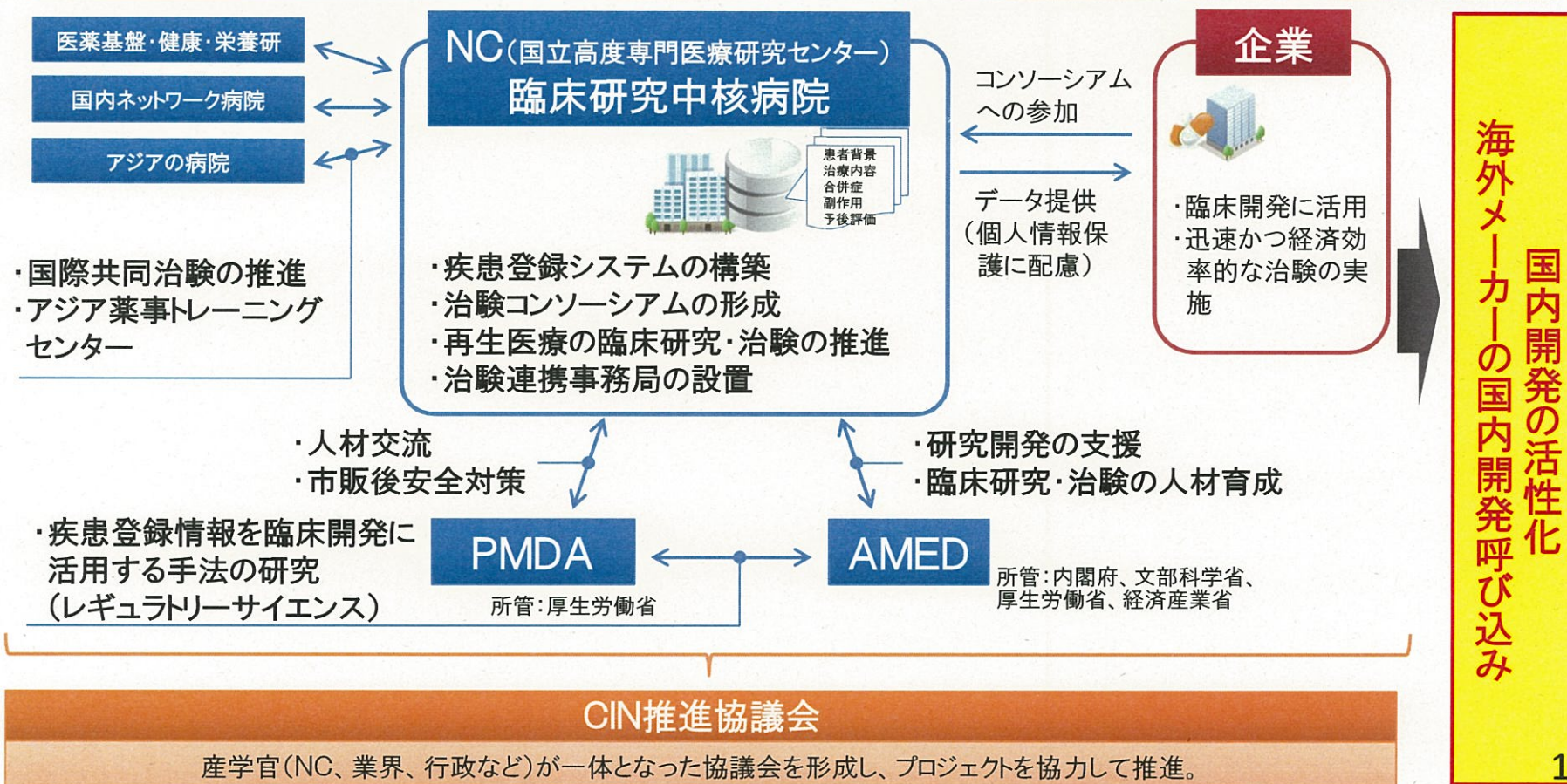
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【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。

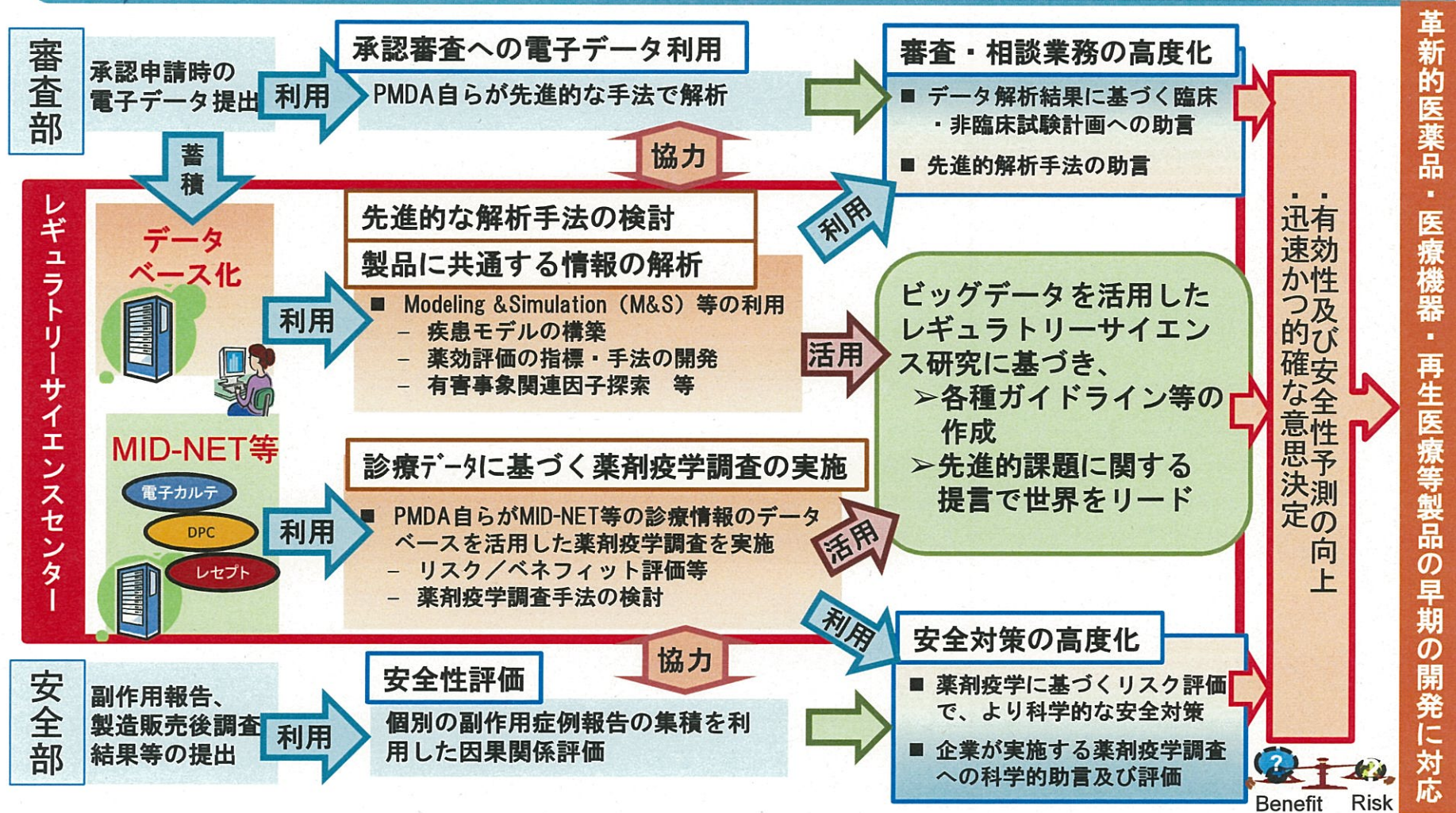


レギュトリーサイエンスセンター

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「レギュトリーサイエンスセンター」を設置し、**レギュ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



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 ～

平成 27 年 6 月 26 日

厚生労働省

I 戦略策定の目的

- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）においては、医療関連産業は日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できる戦略分野とされており、医療関連産業の活性化に向け、我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指すこととされている。
- この点、健康・医療戦略推進法においても、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出について、海外における展開の促進の必要性が明記され¹、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）においても、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で共同作業を行うこと等が盛り込まれている。
- こうした国際規制調和・国際協力を戦略的かつ強力に推進していくためには、医薬品、医療機器、再生医療等製品それぞれの分野の特性や、国際調和の枠組み・二国間協力の現状等を踏まえ、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具体的な戦略を策定し、官民で問題意識を共有した上で、連携して対応していくことが必要である。
このため、この度、厚生労働大臣の指示の下、厚生労働審議官を主査とするプロジェクトチームにおいて、医薬品・医療機器等の業界からのヒアリング等を行い、「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～」を策定することとした。
- 奇しくも、今年は、日本が、医薬品、医療機器のそれぞれの国際調和会合であるICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）やIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）の議長国を務めるとともに、アジア太平洋地域での規制調和の枠組みであるAPEC LSIF RHSC（アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーション規制調和執行委員会）の共同議長も務める年であり、薬事規制分野における積極的なリーダーシップの発揮が求められている。
- 近年、我が国の薬事規制やレギュラトリーサイエンス²のレベルは、審査期間の短縮、ドラッグラグの解消等に見られるよう飛躍的に向上してきている。

¹ 健康・医療戦略推進法第2条

² 医薬品、医療機器等分野におけるレギュラトリーサイエンスとは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性について、科学的知見に基づき、適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学をいう。

今後は、国際社会からの期待に応えていくためにも、この戦略に基づき、日本の強みを活かした開発環境の整備やレギュラトリーサイエンスの更なる推進等により、世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品が承認される環境を整備して日本の信頼性・魅力を向上させるとともに、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て国際規制調和・国際協力を積極的に進め、世界のドラッグ/デバイスラグの解決、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。

- また、こうした取組を推進していくことは、日本市場の魅力向上に寄与し、国内・国外メーカーによる国内開発投資の呼び込みにつながるとともに、優れた製品の輸出拡大により、医薬品・医療機器等産業の活性化にもつながり、日本の成長にも寄与するものである。

Ⅱ 日本の医薬品・医療機器等分野の現状

- 日本が薬事規制に関する国際調和、国際協力の取組をより実効的に推進していくためには、日本の医薬品・医療機器等分野における優位性や課題を踏まえた上で、必要な対応を検討することが重要である。

日本の医薬品・医療機器等分野における優位性、課題としては、主に以下のような事項がある。

【優位性】

- ・ 国民皆保険であるため、保険償還が早い。また、臨床データ等を集約できる可能性が高い。
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等により、薬事承認の予見可能性、スピードが向上している。
- ・ 世界的にみても医療技術・サイエンスレベルが高く、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がある。また、例えば高齢化が進んでいるため高齢者に多い疾患における研究・開発が進みやすいなど、日本の強みのある分野がある。
- ・ アジア人に多い疾患について、日本人のデータや日本で開発された治療薬をアジア全体で活用することができる。

【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、諸外国と比べて基幹病院の規模が小さく治験に参加する患者を集めるのに数多くの医療機関との契約が必要となるなど治験のコス

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、厚生労働省やPMDAの国際対応体制も脆弱であり、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～

- IIで述べた日本の医薬品・医療機器等分野における優位性や課題を踏まえ、日本が医薬品・医療機器等分野において世界のレファレンスカントリー³として貢献していくために今後必要となる対応について、以下で論じる。

1 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品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～

日本が医薬品、医療機器等分野において世界のレファレンスカントリーとして貢献していくためには、まず、日本で世界に先駆けて魅力的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認され、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・魅力を向上させることが必要である。

このため、以下の取組を推進していく。

◆ 先駆け審査指定制度及びAMEDによる取組の推進

- ー 臨床試験データから優れた有効性が期待できる医薬品・医療機器・再生医療等製品について、各種支援により早期に実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヵ月間で承認）することを目指す「先駆け審査指定制度」の適切な実施（平成27年度～）や、日本医療研究開発機構（AMED）による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進により、日本で医薬品等を開発するインセンティブを付与する。

◆ 日本の強みを活かした開発環境の整備

- ー 外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決するため、5年以内に疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備を通じて日本の強みのある分野（例えば、がん、認知症等）における新たな臨床開発の手法の構築を進め、抗がん剤、難病治療薬、バイオ医薬品などの国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む（クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想）。

具体的には、国立高度専門医療研究センター（NC）が構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して、NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMEDなどを中

³ 各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

核とするネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、併せてネットワーク内の病院と PMDA との人材交流や臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行うことを通じて、NC 等が蓄積した疾患登録情報の企業による活用を推進する。また、このネットワークをアジア地域にも拡大し、多地域共同治験を進めやすい体制を構築する。

- 医療法に基づく国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究
中核病院は、被験者が集まる、優れた研究者等の人材が集まる、他の施設からの相談や研究の依頼が集まる等の効果が期待されるため、これらの承認を行うことを通じ、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進する。

◆ 世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスの強力な推進等による薬事承認等の予見可能性・透明性の向上、安全対策の強化

- サイエンスレベルの高い審査・相談体制の構築のため、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、専門家による科学委員会の知見を活かしつつ、臨床試験成績等の電子データの解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発、ガイドライン作成を行い、企業による開発促進を図る。
- MID-NET⁴の診療データや NC 等の疾患登録情報をレギュラトリーサイエンスセンターで解析するとともに、医療機関、企業での MID-NET の活用を促し、安全対策の強化を図る。
- 米国、欧州の規制当局と世界最先端の安全性情報を交換すると同時に日本発の医薬品の安全性情報を発信することで安全対策における日本のプレゼンスを高める。併せて、アジアをはじめとする諸外国における安全対策の向上に積極的に貢献するため、主にアジア規制当局に対して、日本の安全確保措置について、その背景情報も含めて各国が対応必要性を検討するために必要な情報を速やかに提供し、質問に応じる仕組みを構築する。
- 診療報酬上の評価の予見可能性の向上のため、承認申請前の薬価・材料価格の事前相談を行う仕組みを整備する。
- 厚生労働科学研究の医薬品等規制調和・評価研究事業により、ヒト iPS 細胞を用いた予見可能性の高い医薬品安全性評価法等の開発を推進する（ヒト iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の開発研究の推進、安全性評価法の国際標準化への提案等）。

⁴ 現状は 300 万人規模であるが、将来的に 1 千万人規模のカルテ情報等を収集できることを目指す。

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～

1 の取組に併せて、日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事制度等を国際社会に積極的に情報発信することで、世界における日本の薬事規制の理解を促進する。

◆ 3年以内に、日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事制度等を国際社会に積極的に発信

- ー 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、その理解を促進するため、PMDA に、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」を設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、業界団体とも協力しつつ、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する。
- ー 各国政府に日本政府・業界の意見や日本の薬事規制のノウハウ等を適切に発信していくため、現地体制を整備し、業界団体とも協力しつつ、効果的に規制当局との対話を実施する。具体的には、PMDA と各国規制当局とのリエゾンの相互派遣、国際調和・国際協力の進展状況を踏まえた PMDA の海外事務所の設置の検討、アタッシェ派遣、JETRO 等との協力、現地日系企業の組織化の支援等を行う。
- ー 米国、欧州の規制当局と世界最先端の安全性情報を交換すると同時に日本発の医薬品の安全性情報を発信する。併せて、主にアジア規制当局に対して、日本の安全確保措置について、その背景情報も含めて各国が対応必要性を検討するために必要な情報を速やかに提供し、質問に応じる仕組みを構築する。(再掲)
- ー 法令、通知、審査ガイドライン、審査報告書、一般用医薬品の承認基準等日本の薬事規制に関する英語での情報発信を強化する。併せて、業界団体等による国内の優れた医薬品、医療機器、再生医療等製品、技術に関する英語での情報発信を促す。
- ー レギュラトリーサイエンス研究の成果や諸外国にも有用な新たな薬事規制の内容について、主要雑誌や学会に積極的に発表していく。

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～

【医薬品について】

(1) ASEANや中韓等を中心としたアジア地域におけるパートナーシップの充実

日本と地域的・文化的に近く薬事規制の整備を進めている ASEAN や中韓等のアジア地域に対し、アジア唯一の新薬創出国である日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウを提供し、アジア地域の薬事規制の構築、保健衛生の向上に積極的に貢献していくことが重要である。こうした取組を進めること

で、日本の医薬品のアジア地域への展開に伴い医薬品産業の活性化も期待される。このため、ASEANや中韓等を中心としたアジア地域におけるパートナーシップの充実を目指し、以下の取組を推進する。

◆ **3年以内に、ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進し、医薬品承認制度において欧米と同等の位置づけを目指すとともに、中国・韓国等と行政レベルでの意見交換を加速**

- ー 医薬品については、2の取組と併せて、ASEAN主要国と積極的な二国間協力を進めること等により、当該国の薬事規制整備の参考となるよう、日本の薬事制度の理解を促進する。併せて、欧米と同等の位置づけを目指し、簡略審査の対象国への我が国の追加や参照薬局方の対象への日本薬局方の追加などについて、相手国の理解を得られるよう努める。
- ー 中国・韓国等とは、平成23年以降開催されていなかった日中韓薬事関係局長級会合を早急に再開するなど行政レベルでの意見交換を加速するとともに、合同シンポジウムの開催などにより交流を推進する。

◆ **5年以内に、ICH等のガイドラインの普及やアジア地域における共同治験を推進**

- ー APEC LSIF RHSCで実施される多地域臨床試験プロジェクトに関する中核トレーニング施設を国内施設から選出し、規制当局担当者及びアジア地域の医療関係者等を対象としたトレーニングの実施に向け関係各国の規制当局と議論する。その後、同プロジェクトの進捗を踏まえつつ、中核トレーニング施設をグローバル治験ネットワークの中核施設として位置づけることを目指す。
- ー 日本と同時に相談を受けたアジア地域における共同治験において、当該規制当局のうち対応可能な当局との間でその内容に関する情報・意見交換を実施する治験相談業務の協力を推進する。
- ー ASEAN（3年）・中国、韓国等（5年）・その他（10年）を目標に、ICHのガイドラインや臨床評価ガイドライン等のアジア主要国における活用が図られるよう、必要な協力を進める。
- ー 革新的な医薬品が迅速にアジアの人々に届けられるよう、アジアの製薬業界団体の会合である APAC（アジア製薬団体連携会議）において策定した Good Submission Practice（医薬品の承認申請等に関する基準）の普及の取組を支援する。

◆ **10年以内に、アジア地域における審査等における協力を推進**

- ー 日本及び他国で同時に承認申請された医薬品について、当該規制当局のうち対応可能な当局との間で審査中にその内容に関する情報・意見交換を実施する審査協力を推進することで、日本とアジアで同時に医薬品が上市されることを目指す。
- ー 日本薬局方のアジア各国での参照薬局方化を推進する。
- ー 国際人材の育成や規制調和を含む国際協力を進めながら、関係国と相談しつつ、

アジア医薬品庁の設立等、将来的な更なる規制当局の協力のあり方の検討を進める。

(2) 日米欧3極の一つとして国際調和における主導的な役割の発揮

米欧については、市場としては成熟してきているものの市場規模は大きく、また、世界の薬事規制をリードする存在であり、日本と米欧の規制調和や国際協力を進めることは、日本の薬事規制への信頼性の向上にもつながる。このため、世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスを強力に推進しつつ、引き続き、以下のとおり、米欧との規制調和・国際協力に積極的に取り組み、日米欧3極の一つとして主導的な役割を発揮する。

◆ 短期的な対応として、国際規制調和の枠組みにおける議論等をリード

- ー ICH、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）、OECD などの活動及びその戦略策定において日本が中心的な役割を担う。
 - ・ 日米欧等の規制当局担当者が参加し、新医薬品の規制調和のためのガイドラインを作成する ICH の法人化や参加国の拡大を含めた検討を進め、新薬のガイドラインの整備推進とガイドラインの適用国の拡大を目指す。
 - ・ 主要各国の規制当局のトップが参加する ICMRA の正式発足を進め、薬事規制に関する国際協力に係る司令塔として、ICH や APEC 等の各活動を俯瞰し、その重複除外やプライオリティづけ等を進める。特に、薬事規制に係る新たな国際問題（例.エボラ関連の医薬品承認）について、本組織を中心に多国間で早期に連携して対応する。
 - ・ OECD/GLP 活動（OECD 加盟国の規制当局担当者が参加し、非臨床試験のデータの信頼性を確保するための基準の策定や加盟国間の GLP 調査結果の相互受入れ等を実施）の議長国を務めるなど中心的な役割を果たし、関係する国際的な枠組みとも連携しながら ルールづくり、人材開発を進めるとともに、その 対応範囲とデータ相互受入れ国の拡大を目指す。
- ー PIC/S を通じた GMP 調査に関する国際調和に積極的に取り組むとともに、欧州との GMP 調査結果の相互利用に関する協定（MRA）の締結国及び対象品目の拡大を目指す。また、国際的な GMP 基準に関する考え方を、国内の GMP 調査実施者（PMDA、都道府県）に浸透させ、国際標準に従った GMP 規制を実施する。
- ー 日本薬局方の国際調和の推進を図るとともに、最新の品質管理手法の取込みを進める。

◆ 5年以内に、米欧等と審査等における協力を推進

- ー PMDA の治験相談を活用した相談業務の協力等、治験段階での協力を目指す。
- ー 日本及び米欧で同時に承認申請された医薬品について、当該規制当局間で審査中にその内容に関する情報・意見交換を実施する 審査協力を推進する。
- ー MRA を締結した欧州の各国当局が実施した GMP 調査結果の相互利用を推進する

とともに、欧州以外の規制当局との MRA 締結可能性を検討する。

- － GCP 調査結果の相互利用に関する国際的な議論の場を日米欧等で構築する。

◆ 10年以内に、米欧等と協力して世界の主要地域に ICH のガイドライン等を普及

- － 米欧と協力して、今後市場規模が大きく拡大し、薬事規制の重要性が増すと見込まれる BRICs 地域などに対し、ICH のガイドライン等の活用や、既存の GMP 調査結果の活用が図られるよう、必要な協力を進める。

＜OTC 医薬品について＞

- － OTC 医薬品に関しては特にアジア地域での国際協力を望む声が強いことから、アジアに焦点を当てた対応が重要であり、アジアの規制当局担当者による一般用医薬品の規制調和の枠組みである Self-CARER（セルフメディケーションに関するアジア規制当局者協働円卓会議）への積極的な参加、産業界による APSMI（アジア太平洋セルフメディケーション協会）の活動支援などの国際活動を強化し、これらの分野における規制調和や国際協力を進める。
- － 特に各国がそれぞれ作成している OTC 医薬品の承認基準について相互理解を進め、各国における承認基準の整備を支援する。
- － また、アジア各国の国民の保健衛生向上のため、日本独自の配合薬等の優れた OTC 医薬品をアジア各国へ広げる業界の活動を支援する。
- － 我が国の公的医療保険制度に関する経験の共有と併せて、セルフメディケーションの重要性に関する普及啓発を推進する。

＜ジェネリック医薬品について＞

- － ジェネリック医薬品の海外展開については現在胎動期にあることから、今後の業界の海外展開の意向やニーズを踏まえ、ジェネリック医薬品の特色に応じた必要な対応を実施する。
- － 政府としては、まず世界各国の規制当局担当者による IGDRP（国際後発医薬品規制当局プログラム会議）などの国際活動を強化し、ジェネリック医薬品に関する規制調和や国際協力を進める。
- － 高品質のジェネリック医薬品への諸外国におけるアクセスを改善することを目指すために、産業界による IGPA（国際ジェネリック医薬品連盟）の活動を支援する。
- － ジェネリック医薬品の承認申請にあたり、新薬と同様、CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）による申請を推奨する。

【医療機器について】

- （1） 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）などの多国間における国際活動に積極的に関与し、医療機器規制の国際調和を推進

日本の医療機器規制は、リスクが比較的低いものは欧州型（認証）、リスクが比較的高いものは米国型（承認、世界の主流）を採用しており、国際調和のハブ機能を担うことができる。医療機器の国際調和のための活動としては、米欧だけでなくブラジル、ロシア、中国なども参加した多国間の国際調和の場であるIMDRF及び工業・電気分野の国際規格を策定するISO（国際標準化機構）／IEC（国際電気標準会議）が非常に重要であり、以下のような取組を推進していく。

◆ 短期的な対応として、国際規制調和の枠組みにおける議論等をリード

- － IMDRFでのガイドライン作成活動に積極的に貢献するとともに、平成27年のIMDRF議長を務め、同年9月の京都会議においてIMDRFの中長期的な活動計画を策定する。
- － MDSAP Pilot（米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルの規制当局が参加し、認定された民間調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する試行的な取組）への正式参加を通じ、品質管理を推進する。
- － 医薬品と同様に、OECD/GLP活動の議長国を務めるなど中心的な役割を果たし、関係する国際的な枠組みとも連携しながらルールづくり、人材開発を進めるとともに、その対応範囲とデータ相互受入れ国の拡大を目指す。
- － アジア諸国での国際規制調和を進めるため、APEC LSIF RHSCにおいて、IMDRFの活動や日本の知見、経験を積極的に共有する機会を設ける。
- － その他、一部変更承認申請が必要な範囲や治験の必要性判断の明確化、日本のQMSの更なる国際整合性の検討により、日本の薬事規制の透明性の更なる向上を図る。

◆ 長期的な対応として、IMDRF参加国と協力して世界にIMDRFのガイドライン等を普及

- － IMDRF参加国と協力して、各国、各地域において、IMDRFのガイドライン等の活用が図られるよう必要な協力を進めるとともに、MDSAP PilotやPMDAのQMS調査結果の活用についても理解が得られるよう取り組む。
- － 医療機器において重要なISO/IECの活動に積極的に参画することで、日本発の規格や日本の考えが反映された規格の国際基準化を推進する。

（２） 多国間での国際活動貢献で得られる信頼関係に基づく、二国間での重点的な協力

市場規模が大きく、審査等のレベルが高い米国とのより強固な協力関係を醸成するとともに、近年、医療機器に関する制度改革が行われ今後の運用が注目されるブラジル、ロシア、中国や、制度改革を予定してい

るインド等に対して、IMDRFなど多国間の国際活動を踏まえた日本の知見、経験を共有していくことが重要であり、以下のとおり、プライオリティをもって二国間での重点的な協力を実施する。

◆ 米国、BRICs、ASEAN主要国等との相互理解、協力関係の構築、具体的な協力プロジェクトを推進

- ー 既に協力活動を開始している米国、ブラジル、マレーシア等について、更なる相互理解を推進する。
- ー IMDRF の機会等を活用した BRICsや ASEAN 主要国との相互理解、協力関係構築に向けた対話を実施し、IMDRF の成果の活用や日本の承認審査制度の理解を促し、当該規制当局における効果的な制度運用に貢献する。
- ー 相互理解・信頼関係の構築が進んだ規制当局との間で、米国と既に実施している治験相談や審査における協力など以下の取組を推進する。
 - ① PMDA の治験相談を活用した相談業務の協力等、治験段階での協力
 - ② 日本及び当該国で同時に承認申請された医療機器について、規制当局間で審査中にその内容に関する情報・意見交換を実施する審査協力
 - ③ QMS 調査結果の相互利用を図ることで、効率的な QMS 制度の運用を実施

【再生医療等製品について】

日本では、条件・期限付き承認制度の導入等がなされ、iPS細胞の臨床研究等も進むなど、再生医療等製品の実用化に向けた動きが加速している。このため、再生医療等製品についても、産官学の国際的な対話の枠組みの構築、日本の技術や制度の強みを活かした再生医療等製品をグローバル開発できる環境の整備を目指し、以下のような取組を推進する。

◆ 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、世界をリード

- ー 導入した規制に基づき、国内における承認審査、市販後安全対策等の運用実績、知見を集積する。
- ー 産官学の関係者が参加する国際シンポジウムを主催し、関係者の相互理解を推進する。
- ー 欧米等を含む国際的な対話のための枠組みを構築し、例えば、再生医療等製品の審査にあたって最低限求めるべき試験データの国際的な共通化や製品の品質保証等の基礎的な共通の考え方の形成を目指す。
- ー ASEAN 主要国等に対して、協力関係の構築を推進し、日本の制度、その運用実績や知見を共有する。

【危険ドラッグ・偽造医薬品等】

危険ドラッグや偽造医薬品等については、インターネットの普及とともに、近年、国境を越えた流通が世界的に問題化しており、国際的に連携した対応が必要である。このため、危険ドラッグや偽造医薬品等の流通阻止に向けて、以下のような取組を推進する。

◆ 危険ドラッグや偽造医薬品等の流通阻止に関する国際連携の推進

- 国際的に流通する危険ドラッグ等に含まれる物質を分析し、毒性情報を収集の上、速やかに規制する。さらに、インターネットを通じて海外から購入可能な製品における偽造医薬品の流通実態を確認するため、インターネット買上げ調査を推進する。併せて、日本への危険ドラッグや偽造医薬品等の流入元となっている国に対して日本の規制情報や輸出者等の情報を提供するとともに、麻薬取締官の海外派遣による緊密な情報交換等を実施する等諸外国と連携した水際対策の強化を図る。
- 海外の危険ドラッグ、偽造医薬品を含む無承認無許可医薬品の広告を行っているインターネット販売サイトに対する能動監視（インターネットパトロール事業による製品の削除要請）を推進する。特に、海外のインターネット販売サイトが存在する国に対して、当該違法サイトに関する情報を提供する等諸外国と連携したインターネット販売対策の強化を図る。
- 危険ドラッグや偽造医薬品等の国際的な情報交換の枠組み（UNODC（国連薬物犯罪事務所）の合成薬物対策プログラム（SMART プログラム）やWHO 偽造医薬品会合（SSFFC 会合）等）に積極的に参加し、上記の水際対策やインターネット販売対策における国際連携の推進について積極的な役割を果たす。

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～

今後、継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力を推進していくため、厚生労働省及びPMDAの国際対応体制を以下のとおり強化し、戦略の進捗管理や必要な見直しを実施していく。

◆ 厚生労働省・PMDAの国際担当組織の設置と国・地域別の担当者制の導入

- 厚生労働省・PMDAに国際対応専門の担当組織を新たに設置し、国際人材の育成を推進しつつ、厚生労働省が国際戦略の司令塔機能を担うとともに、PMDAにおいて諸外国の現地情報の集中管理・戦略的な国際協力のための分析を実施する。また、国・地域別の担当者制を導入して、チームで主要国に対応する。

◆ 国際薬事規制調和戦略に関する定期的な進捗管理と見直し

- ― 今後、厚生労働省の国際担当組織において、国際薬事規制調和戦略の内容に関し、定期的に進捗管理を行うとともに、業界団体との意見交換を行いつつ、具体の進捗状況や最新の国際情勢を踏まえて必要な見直しを実施していく。

2. MDSAP Pilot

平成 27 年 6 月 23 日

【照会先】

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

参事官 磯部 総一郎（内線 2911）

調整官 近藤 英幸（内線 2787）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2419

Medical Device Single Audit Program Pilot に正式参加します

～国際協力の下、医療機器の品質確保を推進～

医療機器の品質確保に関する国際協力活動として、2014年1月から米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP（Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム））Pilot」が試行的に運用されています。本日、米国ワシントンDCで行われるMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして本プログラムに参加することを表明します。今後とも本活動の下で、より一層の医療機器の品質確保を徹底してまいります。

1. MDSAP Pilotとは

次の事項を実施することで、医療機器の品質確保を目指すものです：

- ① 参加国の規制当局全体で、医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(QMS)への適合性を確認する調査（以下「QMS調査」という。）を実施する民間機関（以下「QMS調査機関」という。）を評価する。
- ② QMS調査機関は、QMS調査において、参加各国の基準への適合性確認を一度に（一括して）実施する。
- ③ QMS調査機関が実施したQMS調査結果を参加国の規制当局が活用する。
- ④ Pilot期間中は、カナダで認められている調査機関（12機関）がQMS調査機関の候補となる。

2. MDSAP Pilotへの正式参加により期待できる事項

本活動に正式参加することで、次のような事項が期待できます：

- ① 参加国の規制当局にとって、従来、各国独自で実施しているQMS調査機関に対

する評価業務を協働して実施し、その評価結果を共有できる。

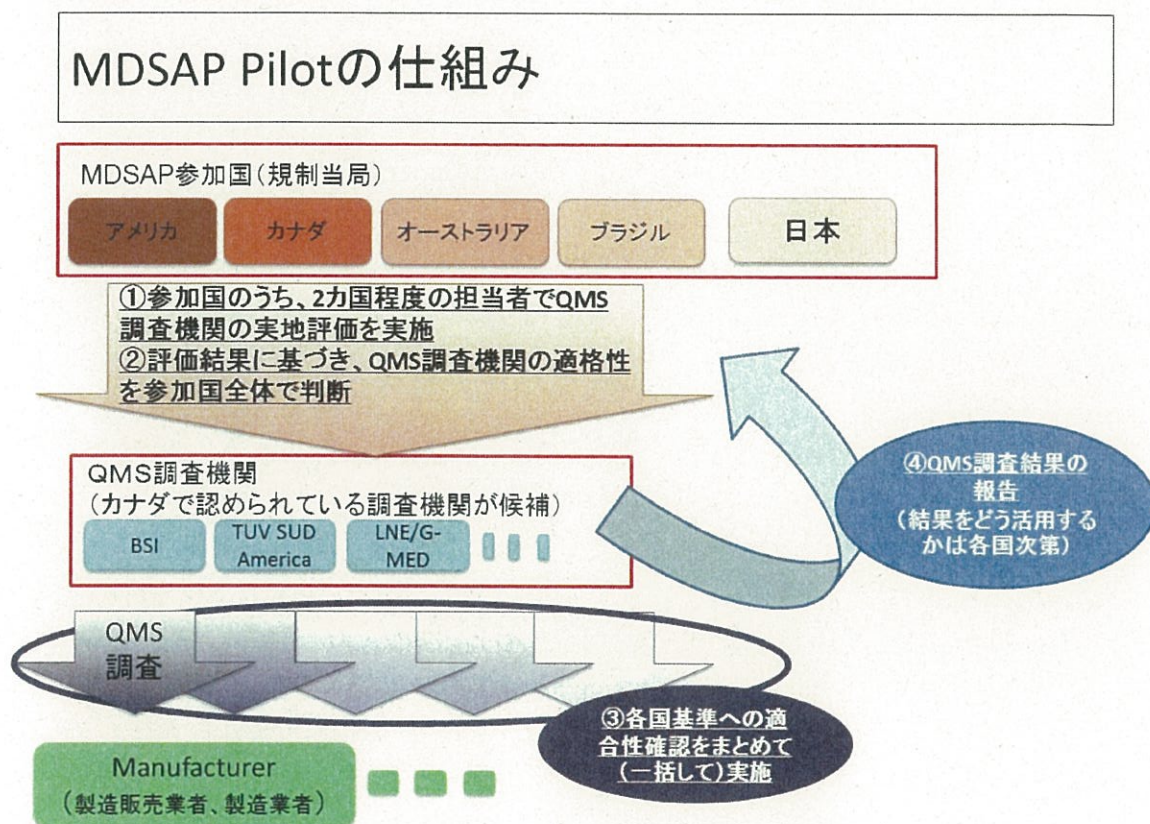
- ② 医療機器メーカーにとって、その都度対応していた各国ごとの実地によるQMS調査がQMS調査機関により一括して1回で実施されることにより、負荷を軽減できる。

3. MDSAP Pilotに関する情報

本活動に関する最新情報は、以下から入手できます（英語のページ）：

<http://www.fda.gov/medicaldevices/internationalprograms/mdsapilot/default.htm>

4. 参考（MDSAP Pilotの仕組み）



3. 医療機器品質確認結果のインド規制当局での受け入れ

平成 27 年 7 月 6 日

【照会先】

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

参事官 磯部 総一郎（内線 2911）

調整官 近藤 英幸（内線 2787）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2419

日本による医療機器の品質確認結果が インドで受け入れられるようになりました ～日本の医療機器の輸出促進やインドの保健医療への貢献に期待～

インドでの医療機器流通にあたっては、流通前にその医療機器の品質が確保されていることを示す必要があり、インド規制当局であるCDSCO（Central Drug Standard Control Organization）は、ISO13485（医療機器における品質マネジメントシステムに関する国際規格）に対する適合証明書を従来求めていました。

2015年7月1日に同国のルールが改訂されISO13485に対する証明書は不要になり、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）又は日本の登録認証機関が実施した医療機器の品質確保に関する適合性の調査結果で足りるようになりました（※）。その結果、日本で承認／認証された医療機器について、追加でISO13485への適合性を示す負担が省かれ、スムーズにインドでの上市を目指すことができ、日本の優れた医療機器がインドでの良質な医療へのアクセスに貢献することも期待されます。

今後の展望としても、インドでは規制対象となる医療機器の範囲を広げる動向にあるため、日本の医療機器が速やかに上市できる環境の維持のためには、今回の措置は非常に効果的なものと評価しています。

※ 日本での医療機器の品質確保のための基準である「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）」に適合していることが、インド規制当局によって受け入れられた。

本件を含む医療機器・医薬品等の規制については、厚生労働省及びPMDAが在外公館（在インド日本国大使館）と密接に連携し、本年5月27日～28日に現地を訪問するなど、インド当局との意見交換を行ってきました。その中で、日本における医療機器・医薬品等の品質確保のための制度及び運用等も紹介し、インド規制当局からは大きな関心が示されました。引き続き、国際薬事規制調和戦略（平成27年6月26日厚生労働省策定）に基づき、インドを含む各国規制当局との医療機器・医薬品等の規制に関する調和活動を推進していきます。

医療機器流通にあたって事前に満たすべき事項が規定された同国の改訂後のチェックリストはこちらから入手できます（CDSCOのホームページ、英語）：

<http://cdsco.nic.in/forms/list.aspx?lid=1580&Id=1>

4. 先駆け審査指定制度

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の
試行的実施について

先駆け審査指定制度については、「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）及び「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）において、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、その開発を促進するため、「既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とすることで更なる迅速な実用化を目指す」こととしたところですが、医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品について、下記の通り試行的に実施することとしたので貴管下関係業者に対して周知願います。

記

1. 制度の趣旨等

これまで、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品を解消するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査員の増員を通じて審査期間の短縮を図るとともに、学会等からの要望に基づき、医療上の必要性を評価した上で未承認医療機器等の開発要請を通じてこれらの解消に努めてきたところである。

今般、この考えを更に推し進め、患者に世界で最先端の医療機器等を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な医療機器等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目（以下「対象品目」という。）に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものである。

この制度では、原則として新規原理、新規作用機序等により、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して、極めて高い有効性が期待される医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品を指定することとする。また、本制度は PMDA において指名される審査パートナー（以下「コンシェルジュ」という。）を選任して、厚生労働省及び PMDA 内部の関係各部との連携を強化するとともに定期的な進捗管

理を通じて開発の迅速化を可能とし、新たに整備される相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を短縮することを目指す。

2. 指定の要件

指定を受ける医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品は、以下の4つのすべての要件を満たすこと。

(1) 指定要件1：治療法／診断法の画期性

原則として、医療機器にあつては新規原理（新医療機器等）、体外診断用医薬品にあつては新規原理／新規測定項目、再生医療等製品にあつては新規作用機序を有すること。

(2) 指定要件2：対象疾患の重篤性

以下のいずれかの疾患に該当するものであること

- ・ 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) 指定要件3：対象疾患に係る極めて高い有効性

既存の治療法／診断法がない、又は、既存の治療法／診断法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

(4) 指定要件4：世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

日本における早期からの開発を重視し世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のものであること。なお、非臨床試験の結果等により、有効性等が一定程度期待できる製品であつて、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

3. 指定の手続き

(1) 品目の公募（指定希望品目の登録申込み）

対象品目への指定を希望する場合は、当該候補品目について、平成27年9月14日～10月7日の公募期間を設定するので、所定期間内に様式1（先駆け審査指定希望品目登録申込書）（別紙を含む）により厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室（以下「参事官室」という。）に登録の申込みをすること。様式1は、Eメール（平成27年10月7日17:00まで）又は郵送（3部）（平成27年10月7日必着）にて提出すること。

Eメールの場合

sakigakekisai@mhlw.go.jp

郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

先駆け審査指定制度担当宛て

(2) ヒアリングと応募資料の様式確認

(1) により申込みが行われた登録申込品目について、平成 27 年 10 月 26 日～12 月 1 日までの期間に参事官室においてヒアリングを実施する。ヒアリングは様式 1 及びその根拠資料に基づき実施するので、根拠資料をヒアリングに先立ち平成 27 年 10 月 15 日までに E-メール又は郵送（3 部）にて提出すること。提出先については、3（1）を参照すること。

品目によって開発の進度が異なることが予定されることから、ヒアリングにおいて、その後の先駆け審査指定に係る申請手続きの詳細な方法や提出資料の確認を行う。

(3) 予備的審査

今回の試行では多くの指定相談の申込みが行われる可能性があることから、先駆け審査指定に係る評価を適当な期間内に完了するため、また、特定の分野で候補品目が過度にならないようにするため、参事官室において明らかに指定基準に該当しないと判断される品目をふるいにかける、いわゆる「予備的審査」を行う。参事官室より、予備的審査を行った場合には、その結果について登録申込者に連絡することとし、予備的審査を行わない場合には全ての登録申込者にその旨を連絡することとする。

(4) 指定の申請、評価及び指定

予備的審査を通過した候補品目の登録申込者又は予備的審査を実施しなかった旨の連絡を受けた登録申込者は、平成 28 年 1 月 12 日～1 月 25 日に、様式 2（先駆け審査指定制度対象品目指定申請書）（別紙を含む）及びその根拠資料の紙媒体（正本 1 部、副本 9 部）及び電子媒体を郵送又は持参により提出すること。提出先については、3（1）を参照すること。

参事官室で指定申請書を受理した後、PMDA における評価を踏まえ、指定の可否について最終的な審査を行う。分野ごとに指定基準への該当性を確認した上で、特に優れていると判断されたものを選定し、その結果について薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告した上で公表する。

4. 指定された医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の優先的な取扱い及び留意事項

(1) 優先相談

別途、PMDA から通知する優先的な相談の取扱いを受けることができる。

(2) 事前評価の充実

別途、PMDA から通知する新たに設置される先駆け総合評価相談（仮称）（以下「先駆け相談」という。）を受けることができる。なお、申請から承認までの期間を短縮させるために（例えば、医療機器では 6 ヶ月以内）申請前からこれらの枠組みを積極的に活用する必要があることから、指定を受けた後に積極的に先駆け相談を利用し、承認申請後速やかに審査が進むようにコンシェルジュに相談すること。

例えば、品質管理については、承認申請後速やかに調査が実施可能となるように、

積極的に相談等の枠組みを活用することが考えられる。また、信頼性調査については、承認申請後速やかに日程調整・実地調査が可能となるよう、早期の段階から当該調査に必要な情報等を準備することを含め、積極的に相談等の枠組みを活用することが考えられる。

(3) 優先審査

指定品目はその内容に鑑み、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 9 項及び第 23 条の 25 第 7 項に規定する「医療上特にその必要性が高いと認められるもの」に該当すると考えられるため、対象品目への指定をもって優先審査の取扱を行うこととする。

(4) コンシェルジュ

厚生労働省及び PMDA の連絡調整を行うことができる適当な者として、PMDA において指名される者が、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。当該対象品目に係るコンシェルジュについては、指定後 1 週間を目安に対象品目の開発企業に対して連絡する。

5. 指定の取消し

指定の取り消しは 2. の指定の要件のいずれかに該当しないことが明確になった時点で、指定の要件を充足しない旨コンシェルジュを通じて参事官室及び先駆け審査指定を受けた者に報告することとし、その後速やかに薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告する。

なお、参事官室に指定要件を充足しない旨の報告がされた日をもって、4. に掲げる優先的な取扱いは停止することとし、薬事・食品衛生審議会薬事分科会への報告日をもって指定を取消すものとする。

6. その他

(1) 先駆け審査指定を受けた治療用医薬品等の開発に付随して開発される体外診断用医薬品等については、当該指定を受けた治療用医薬品等の開発・承認に遅延が生じないように、別途指定を受けることなく、必要な措置を講じることとする。

(2) 本制度の次年度以降の運用等については、本試行的実施の状況を踏まえ、別途示すこととする。

医療機器先駆け審査指定希望品目登録申込書

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 御中

下記の品目について、先駆け審査指定制度の指定希望品目の登録を申し込みます。

平成 27 年〇月〇日

記

申請者名		
承認番号※1		
名称	一般的名称※2	
	販売名※3	
予定される使用目的又は効果※4		
形状、構造及び原理		
予定される使用方法※5		
指定要件への該当性※6		
指定要件 1	治療法の画期性	
指定要件 2	対象疾患の重篤性	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
ヒアリング希望日※7	第 1 希望	
	第 2 希望	
	第 3 希望	
	第 4 希望	
	第 5 希望	
	第 6 希望	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	

注：※1～※7までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載することで可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※2：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。

※3：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※4：申請時点で予定している使用目的又は効果を記載。

※5：申請時点で予定している使用方法を記載。

※6：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付することで可。

※7：ヒアリング希望日時については、1 時間を一コマとして「〇月〇日〇時～〇時」と記載する。

(別紙)

医療機器の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名			
名称	一般的名称※ ¹		
	販売名※ ²		
指定要件 1	治療方法の画期性※ ³	☐ 新規原理を有する ☐ その他 ()	
	(上記要件に該当すると判断した要旨)		
指定要件 2	対象疾患の重篤性※ ³	☐ 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況）が継続している疾患	
	(対象疾患の概要)		
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性※ ³	☐ 既存の治療法が存在しない ☐ 既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる※ ⁴	
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)		
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定	
	承認申請予定時期		
(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)			

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する口を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。

体外診断用医薬品先駆け審査指定希望品目登録申込書

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 御中

下記の品目について、先駆け審査指定制度の指定希望品目の登録を申し込みます。

平成 27 年〇月〇日

記

申請者名		
承認番号※1		
名称	一般的名称※2	
	販売名※3	
予定される使用目的※4		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
予定される使用方法※5		
指定要件への該当性※6		
指定要件 1	診断法の画期性	
指定要件 2	対象疾患の重篤性	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
ヒアリング希望日※7	第 1 希望	
	第 2 希望	
	第 3 希望	
	第 4 希望	
	第 5 希望	
	第 6 希望	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	

注：※1～※7までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載することで可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※2：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。

※3：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※4：申請時点で予定している使用目的を記載。

※5：申請時点で予定している使用方法を記載。

※6：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付することで可。

※7：ヒアリング希望日時については、1 時間を一コマとして「〇月〇日〇時～〇時」と記載する。

(別紙)

体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名			
名称	一般的名称※ ¹		
	販売名※ ²		
指定要件 1	診断方法の画期性※ ³	☐ 新規原理を有する ☐ 新規測定項目を有する ☐ その他 ()	
	(上記要件に該当すると判断した要旨)		
指定要件 2	対象疾患の重篤性※ ³	☐ 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況)が継続している疾患	
	(対象疾患の概要)		
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性※ ³	☐ 既存の診断法が存在しない ☐ 既存の診断法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる※ ⁴	
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)		
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で(単独に)承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請(複数の国・地域を対象とする場合に限る)を行う対象として日本が含まれる予定	
	承認申請予定時期		
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)		

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する□を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談(仮称)の活用予定時期を含めて、記載すること。

再生医療等製品先駆け審査指定希望品目登録申込書

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 御中

下記の品目について、先駆け審査指定制度の指定希望品目の登録を申し込みます。

平成 27 年〇月〇日

記

申請者名		
承認番号※1		
名称	一般的名称※2	
	販売名※3	
予定される効能、効果又は性能※4		
形状、構造、成分、分量又は本質		
予定される用法及び用量又は使用方法※5		
作用機序等※6		
指定要件への該当性※7		
指定要件 1	治療法の画期性	
指定要件 2	対象疾患の重篤性	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
ヒアリング希望日※8	第 1 希望	
	第 2 希望	
	第 3 希望	
	第 4 希望	
	第 5 希望	
	第 6 希望	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	

注：※1～※8までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載すること可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※2：一般的名称が決まっていない場合には「治験識別記号等」を記載。

※3：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※4：申請時点で予定している効能、効果又は性能を記載。

※5：申請時点で予定している用法及び用量又は使用方法を記載。複数の用量を検討中の場合には、主たる用法・用量と考えているものを記載し、その他の用法・用量も併記。

※6：作用機序を記載。特に既存の製品との相違点が明確になるように類似していると思われるものを網羅的に例示した上で、違いを記載。

※7：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付すること可。

※8：ヒアリング希望日時については、1 時間を一コマとして「〇月〇日〇時～〇時」と記載する。

(別紙)

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名		
名称	一般的名称※ ¹	
	販売名※ ²	
指定要件 1	治療方法の画期性※ ³	☐ 新規作用機序を有する ☐ その他 ()
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象疾患の重篤性※ ³	☐ 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況）が継続している疾患
	(対象疾患の概要)	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性※ ³	☐ 既存の治療法が存在しない ☐ 既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる※ ⁴
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定
	承認申請予定時期	
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)	

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「治験識別記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する口を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。

医療機器先駆け審査指定制度対象品目指定申請書

申請者名		
承認番号※1		
名称	一般的名称※2	
	販売名※3	
予定される使用目的又は効果※4		
形状、構造及び原理		
予定される使用方法※5		
指定基準への該当性※6		
指定基準 1	治療法の画期性	
指定基準 2	対象疾患の重篤性	
指定基準 3	対象疾患に係る著明な有効性	
指定基準 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	
特記事項		

上記により、先駆け審査の指定を申請します。

平成 27 年〇月〇日

住所 法人にあっては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあっては名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

注：※1～※6までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載することで可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※2：一般的名称が決まっている場合には「開発成分記号等」を記載。

※3：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※4：申請時点で予定している使用目的又は効果を記載。

※5：申請時点で予定している使用方法を記載。

※6：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付することで可。

(別紙)

医療機器の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名			
名称	一般的名称※ ¹		
	販売名※ ²		
指定要件 1	治療法の画期性 ※ ³	☐ 新規原理を有する ☐ その他 ()	
	(上記要件に該当すると判断した要旨)		
指定要件 2	対象疾患の重篤性 ※ ³	☐ 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況）が継続している疾患	
	(対象疾患の概要)		
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性 ※ ³	☐ 既存の治療法が存在しない ☐ 既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる ※ ⁴	
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)		
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定	
	承認申請予定時期		
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)		

※¹：一般的名称が決まっていなかった場合には「開発成分記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する口を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。

体外診断用医薬品先駆け審査指定制度対象品目指定申請書

申請者名		
承認番号※1		
名称	一般的名称※2	
	販売名※3	
予定される使用目的※4		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
予定される使用方法※5		
指定基準への該当性※6		
指定基準 1	診断法の画期性	
指定基準 2	対象疾患の重篤性	
指定基準 3	対象疾患に係る著明な有効性	
指定基準 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	
特記事項		

上記により、先駆け審査の指定を申請します。

平成 27 年〇月〇日

住所 法人にあつては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

注：※1～※6までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載することで可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※2：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。

※3：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※4：申請時点で予定している使用目的を記載。

※5：申請時点で予定している使用方法を記載。

※6：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付することで可。

(別紙)

体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名		
名称	一般的名称※ ¹	
	販売名※ ²	
指定要件 1	診断法の画期性 ※ ³	☐ 新規原理を有する ☐ 新規測定項目を有する ☐ その他 ()
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象疾患の重篤性 ※ ³	☐ 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況）が継続している疾患
	(対象疾患の概要)	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性 ※ ³	☐ 既存の診断法が存在しない ☐ 既存の診断法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる ※ ⁴
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定
	承認申請予定時期	
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)	

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する□を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。

再生医療等製品先駆け審査指定制度対象品目指定申請書

申請者名		
承認番号※ ¹		
名称	一般的名称※ ²	
	販売名※ ³	
予定される効能、効果又は性能※ ⁴		
形状、構造、成分、分量又は本質		
予定される用法及び用量又は使用方法※ ⁵		
作用機序等※ ⁶		
指定基準への該当性※ ⁷		
指定基準 1	治療法の画期性	
指定基準 2	対象疾患の重篤性	
指定基準 3	対象疾患に係る著明な有効性	
指定基準 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	
特記事項		

上記により、先駆け審査の指定を申請します。

平成 27 年〇月〇日

住所 法人にあつては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

注：※¹～※⁷までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載すること可。

※¹：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※²：一般的名称が決まっている場合には「治験識別記号等」を記載。

※³：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※⁴：申請時点で予定している効能、効果又は性能を記載。

※⁵：申請時点で予定している用法及び用量又は使用方法を記載。複数の用量を検討中の場合には、主たる用法・用量と考えているものを記載し、その他の用法・用量も併記。

※⁶：作用機序を記載。特に既存の製品との相違点が明確になるように類似していると思われるものを網羅的に例示した上で、違いを記載。

※⁷：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付すること可。

(別紙)

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

申請者名			
名称	一般的名称※ ¹		
	販売名※ ²		
指定要件 1	治療法の画期性 ※ ³	☐ 新規作用機序を有する ☐ その他 ()	
	(上記要件に該当すると判断した要旨)		
指定要件 2	対象疾患の重篤性 ※ ³	☐ 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況）が継続している疾患	
	(対象疾患の概要)		
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性 ※ ³	☐ 既存の治療法が存在しない ☐ 既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる ※ ⁴	
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)		
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定	
	承認申請予定時期		
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵)		

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「治験識別記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。※³：該当する□を塗りつぶすこと。※⁴：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁵：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。

5. 特区薬事戦略相談制度の創設等

「日本再興戦略」改訂 2015

—未来への投資・生産性革命—

平成 27 年 6 月 30 日

的ニーズが一層高まる中、医療機器としての製造販売承認を受けた後の医療用ロボットのうち医療以外の用途での使用も考えられるものについて、医療機関に限らず、それ以外の福祉施設等においても医療上の効果の誤解を招くことなく広く活用ができるよう、具体的な活用ニーズを踏まえ、活用可能な範囲を明確化するための所要の措置を講ずる。

(医療イノベーションの推進、持続可能な社会保障システムの構築)

⑧ 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

- ・ 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及び PMDA において重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・ また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイドダンスを速やかに作成する。

⑨ 往診等に係るいわゆる「16km ルール」等に関する保険適用の柔軟化

- ・ 女性の活躍推進等の観点から、例えば訪問型病児保育と併せて行う往診・訪問診療など、子どもに対する往診・訪問診療であって対応できる医療機関の確保が困難なものについては、医療機関と患者の所在地との距離が 16km を超える場合であっても保険給付の対象となることを明確化し、速やかに通知する。
- ・ 在宅医療の提供体制を確保するため、外来応需体制のない保険医療機関の設置に係る要件の明確化を検討し、本年度内に結論を得る。

⑩ 予防医療ビジネスの推進

- ・ 都道府県等による医療機関の開設許可において、同一建物の中で複数階にまたがる場合等、複数の構造設備に分かれている場合、それらを一つの医療機関としてみなすかどうかの基準が現在、都道府県等によって異なっているところ、予防医療を提供する医療機関の開設等を促すため、明確な統一的指針を検討し、

6. クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の背景と概要

背景

- 新しい医薬品、医療機器等の開発にあたっては、世界的にコストが高騰している。特に、医薬品にあっては、タフツ大学の試算によると1新薬あたり\$ 2,558 million(約3,000億円)要すると言われている。(Nov. 18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)
- 近年、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発の手法が開発されている。スウェーデンでは、ナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例あたりのコストを50ドルとした。(Lauer MS, D'Agostino RB Sr. *N Engl J Med* 2013;369:1579-1581.)
- また、国内でも、国立がん研究センターにおける先駆的な取り組みとして、“Scrum-Japan”がある。全国のネットワーク病院においてがん患者のゲノムスクリーニングを行い疾患登録システムに登録することで、希少がん患者の治験組み入れを効率的にする仕組みであり、10以上の数の製薬企業も費用負担し、参加している。
- 国立がん研究センター以外の各ナショナルセンター(NC)においても、平成26年から疾患登録システムの構築を開始しているところ。



CINの概要

- 各NCの疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行う。
- これらの取り組みにより、国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

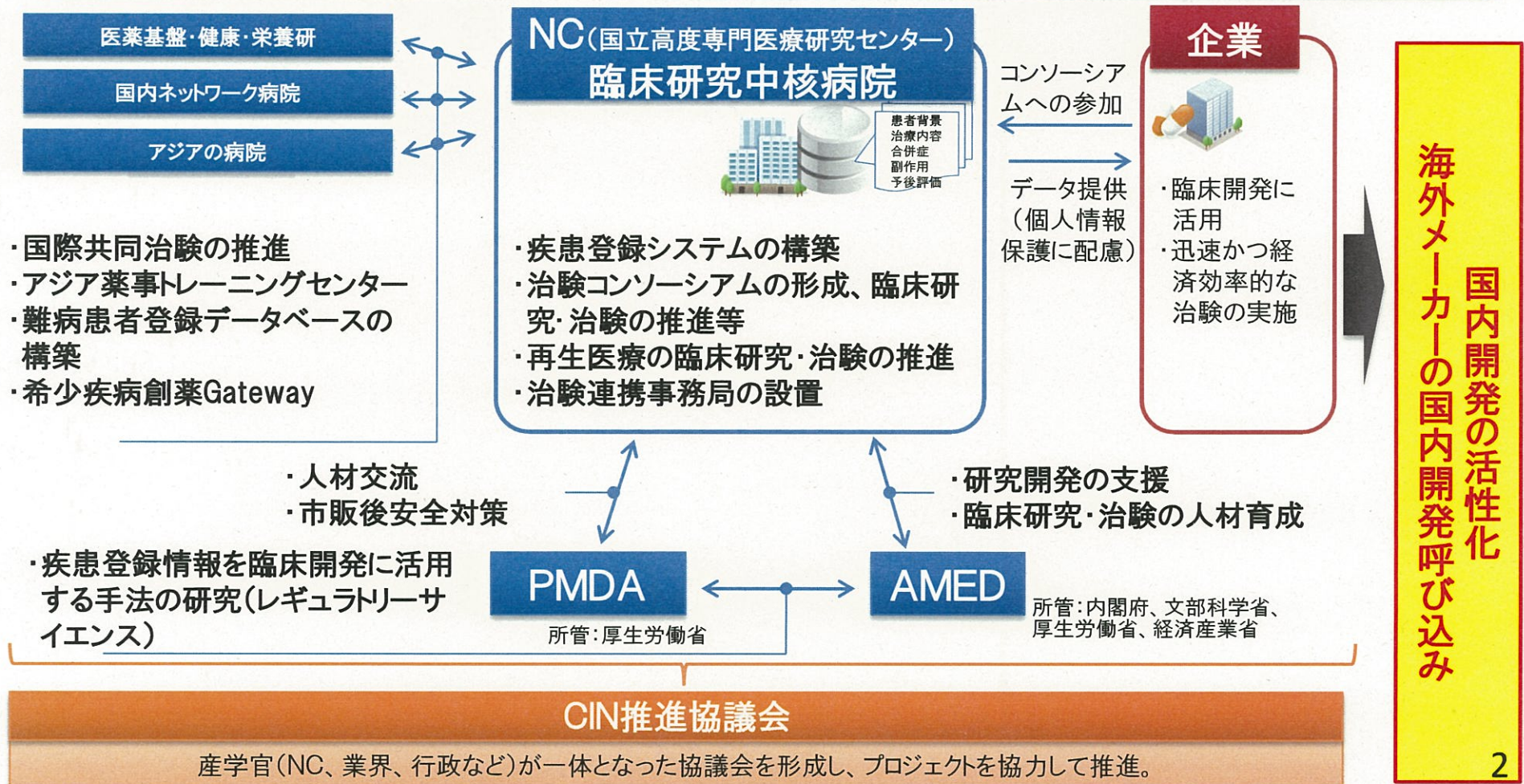
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【課題・背景】

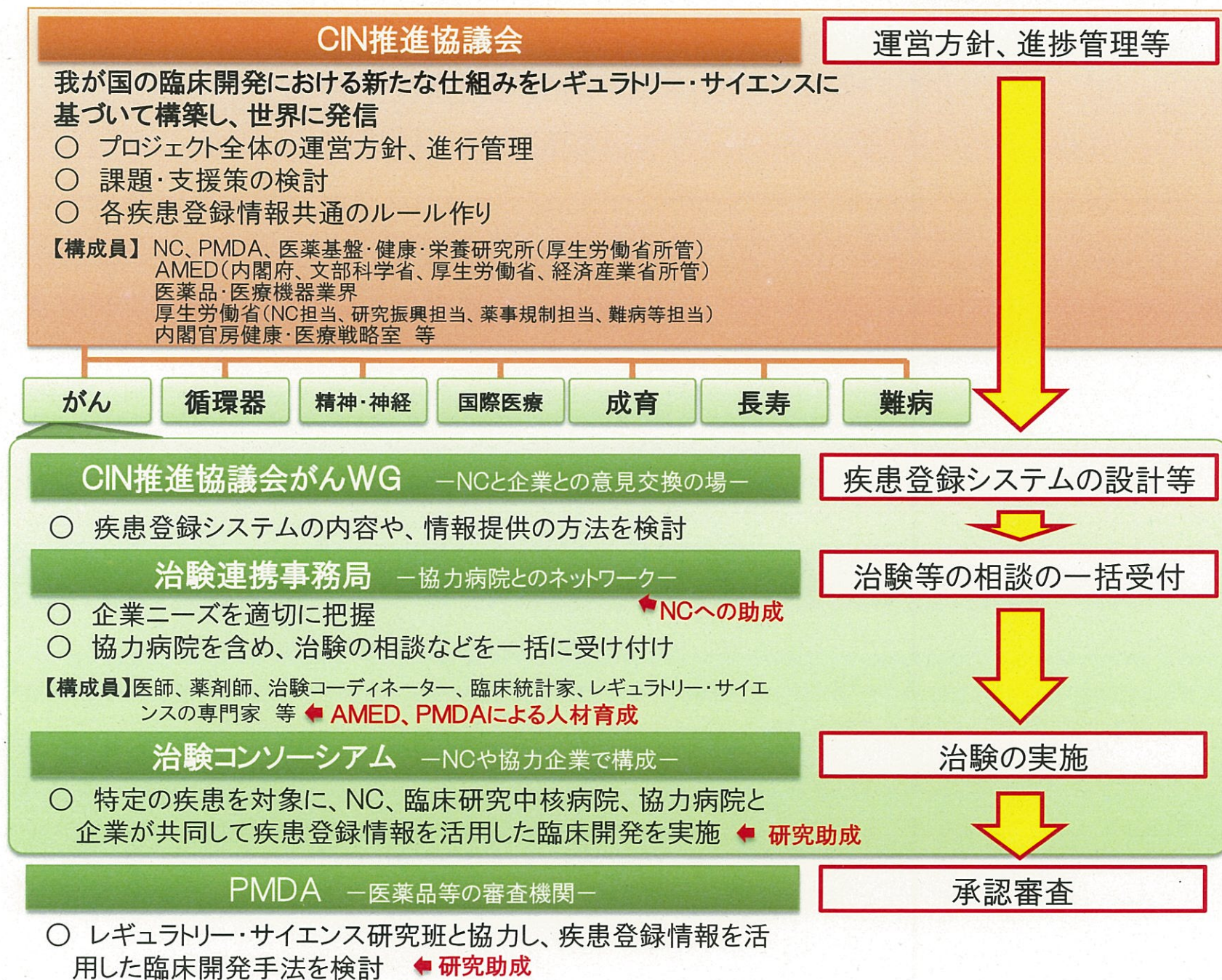
- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【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。



クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進プロジェクト

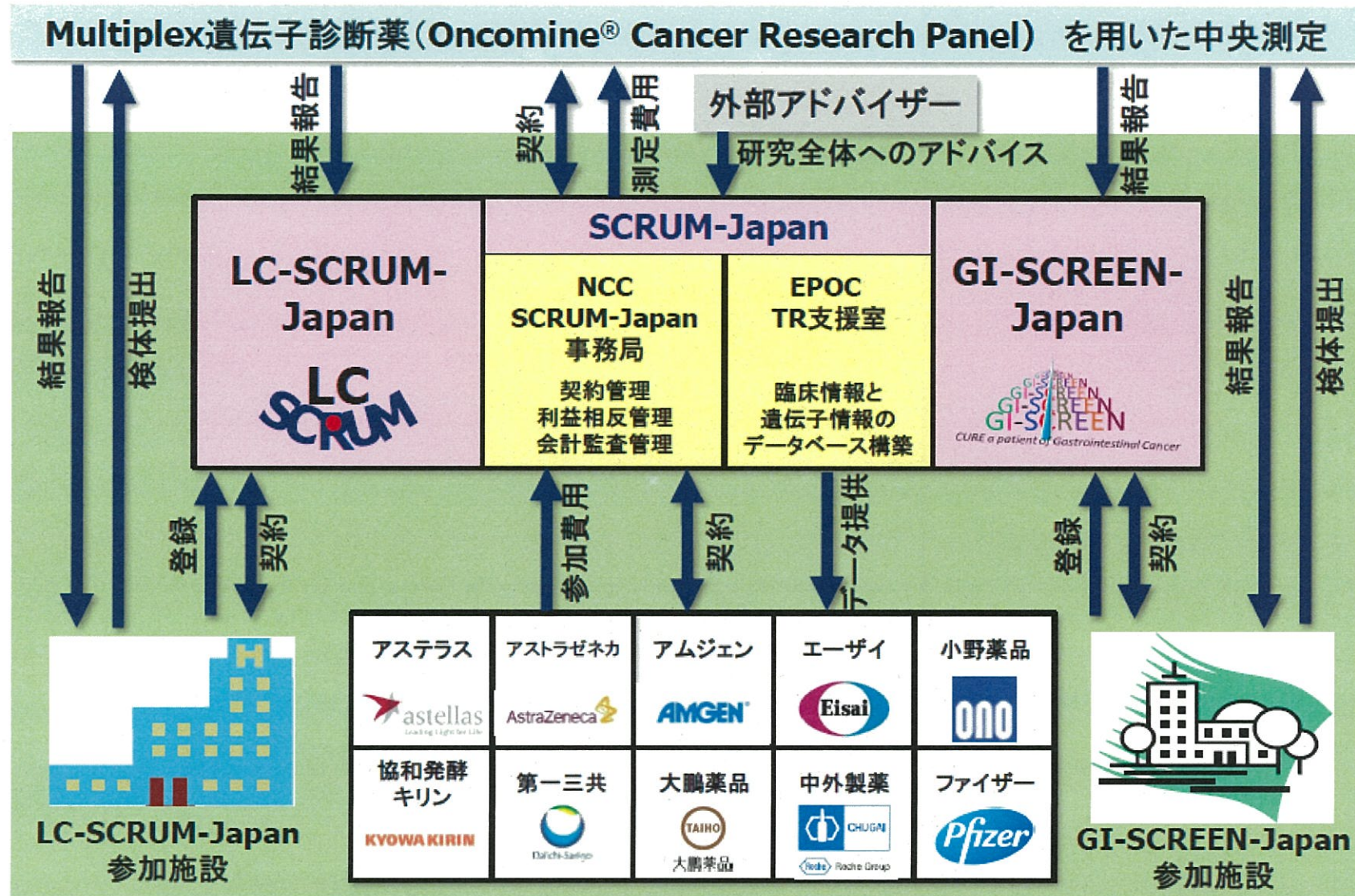


承認審査の経験をフィードバック

国立がん研究センターにおける先駆的な取り組み

※国立がん研究センターHPから引用

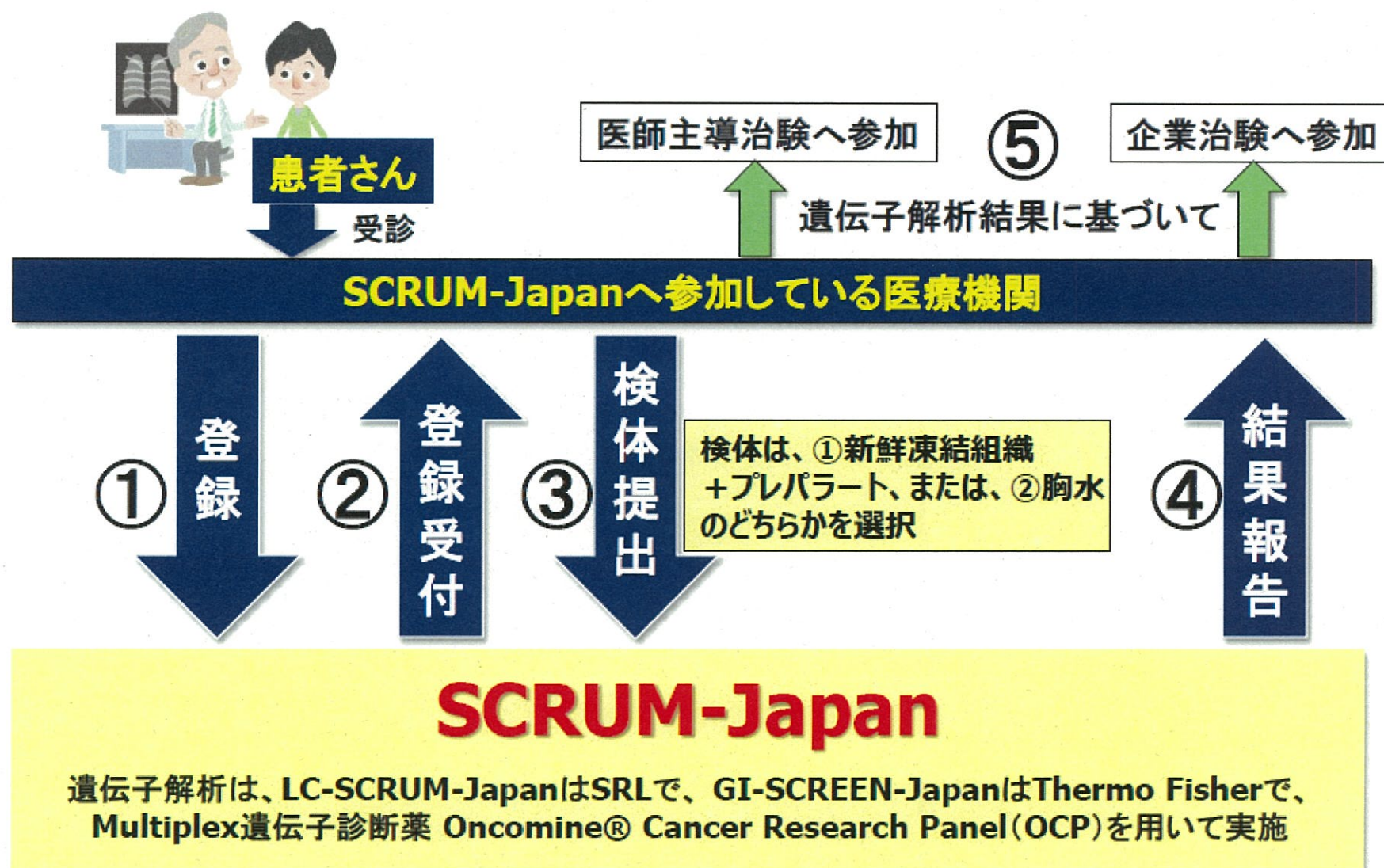
産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 -SCRUM-Japan-



※EPOC: Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center(先端医療開発センター) ※Oncomine® Cancer Research Panelは研究用試薬です。

※2015年1月31日時点で全都道府県190施設が参加、1438名が登録

SCRUM-Japanにおける研究の流れ



国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業

■「医療分野の研究開発に関する総合戦略」に記載されているNC*の課題

我が国の医療研究開発におけるNCのあり方の検討

創業、医療機器開発に
向けた企業との連携

治験・臨床研究に関する症例集
積性の向上、手続きの効率化

ネットワークを強化し、世界に通用する臨床研究
を遂行すべく症例を集積しやすい環境の整備

バイオバンク、ゲノム解析、ゲノ
ムコホート研究の基盤強化

* NC(ナショナルセンター): 国立高度専門医療研究センター

解決策

<治験・臨床研究> 企業等との連携を強化する仕組みの構築

- がん、循環器疾患、精神疾患、神経疾患、感染症、代謝性疾患、小児疾患、周産期疾患、老年性疾患などのうち、各NCが疾患毎に協力病院をつなぐ患者レジストリを構築することにより、**症例が集積し難い疾患について一元的に患者情報を集積する仕組み**を構築する。
- また、構築した患者レジストリ情報を用いて、企業治験・医師主導治験・臨床研究を推進することにより、**我が国の創業・医療機器開発を強力に推進する**。



1. 「企業等との治験連携事務局」を設置

- (1) 創業につながる企業ニーズの把握を積極的に行う。
- (2) 各疾患群ごとの治験・臨床研究の相談、一括受付を行う。
- (3) NC同士の連携により、他のNCへの治験紹介等を行う。

2. 患者レジストリの構築

- (1) 各NC及び協力病院間をつなぐ患者レジストリを整備する。
- (2) 難治性・希少疾患などの症例集積性の向上を図り、他の治験実施可能施設を把握する。

メリット

<企業等>

- 該当施設の調査や依頼等に係る**時間的・費用的負担の大幅な軽減**が図られる。
- **医薬品・医療機器開発を早期かつ効率的に開始できる。**

<NC>

- 各疾患ごとの拠点となることにより、治験・臨床研究の依頼が集まりやすくなり、**より多くの外部資金を獲得できる。**

<各協力病院> ※がん診療拠点病院、NHO等を想定

- **多施設共同治験・臨床研究の推進による事務負担の軽減**が図られる。
- 治験・臨床研究の実施件数の増加につながり、**より多くの外部資金を獲得できる。**

今後構築する各国立高度専門医療研究センター(NC)の疾患登録システム

NC	対象領域(例) ※対象領域は変更される可能性あり	主な登録項目	参加施設数	登録目標 及び期間
国立がん研究センター	希少がん(軟部肉腫、脳腫瘍、皮膚腫瘍、小児腫瘍)	登録可能(患者紹介可能)な治験情報	56施設 ※JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)参加施設	100～ 150人/年 (治験への組入れ人数)
国立循環器病研究センター	成人先天性心疾患、脳卒中、心不全、胎児不整脈	年齢、性別、登録(主)疾患名、入退院日、重症度、検査値、治療歴、併発疾患名、投薬内容、ステージ、家族歴、治験情報提供の有無、生活習慣等	計100施設程度 ※成人先天性心疾患ネットワーク、THAWS試験、胎児不整脈連携病院等	2,000～ 3,000人/年
国立精神・神経医療研究センター	精神疾患、パーキンソン病、筋ジストロフィーを含む遺伝性筋疾患、多発性硬化症、知的障害		31施設 ※精神疾患治験ネットワーク、大学病院、NC等	1.5万人 (2018年度末)
国立国際医療研究センター	糖尿病		200施設 ※最終的にはSS-MIX2を導入している全ての病院を対象	100万人 (2019年度末)
国立成育医療研究センター	小児分野の希少疾患、難病等		33施設 ※小児治験ネットワーク加盟病院	3万人
国立長寿医療研究センター	MCI(軽度認知障害) サルコペニア		22施設 ※MCI/サルコペニア診療連携病院	4,000人以上

国立高度専門医療研究センターにおける疾患登録システムの概要

○国立がん研究センター

<事業名称>

LC-SCRUM-Japan } SCRUM-Japan
GI-SCREEN-Japan } (スクラム・ジャパン)
LC-SCRUM-Japan : Lung Cancer Genomic Screening Project
for Individualized Medicine in Japan

<SCRUM-Japan 対象疾患>

肺がん
大腸がん・消化器がん

< LC-SCRUM-Japan参加機関>

47都道府県 **192** 施設 (H27.3時点)

うち 大学病院 65施設
国立病院 25施設

<登録者数>

肺がん (H27.3 時点) **1,438** 名

うち、RET陽性34名中18名
ALK陽性23名中3名治験に登録

大腸がん (H26.10 時点) **579** 名

うち、BRAF陽性者数 4.7%

※ がん連携診療拠点病院を中心に、本事業の趣旨に賛同いただいた機関に参加を呼びかけたもの。
受診した患者の臨床像から遺伝子検査を行うメリットが高い患者に対し、本事業への参画を打診。同意を得た者を登録。

○国立精神・神経医療研究センター

<事業名称>

Registry of Muscular Dystrophy;
Remudy (レムディ)

<協力施設数> (H27.2時点)

47都道府県 **217** 施設

うち 大学病院 83施設
国立病院 39施設

<対象疾患>

ジストロフィン異常症
縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー
筋強直性ジストロフィー

<登録者数> (H27.3時点)

ジストロフィン異常症 **1,385** 名

遠位型ミオパチー **163** 名

筋強直性ジストロフィー **152** 名

※ 本事業の趣旨に賛同した患者が主治医の協力を得て、自らの情報をRemudyに登録。また、H26.3月末からweb登録システムの運用を開始し、患者/家族がInternet 上から直接、参加登録、自らの情報の閲覧・更新を行うことが可能となっている。