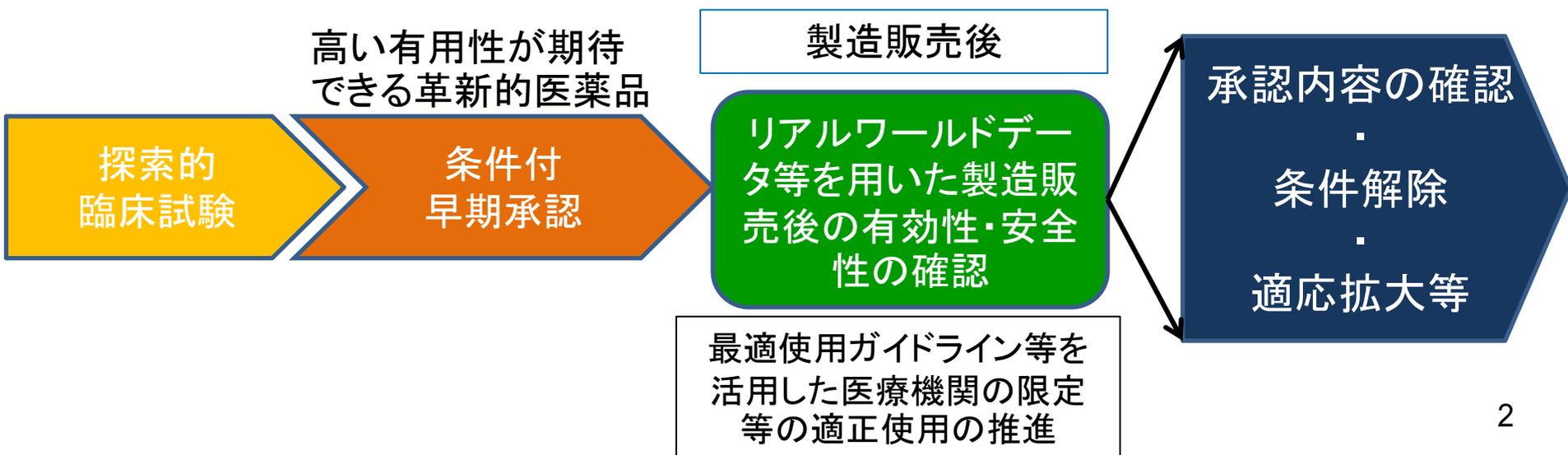


# 薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話 平成29年1月30日の対話のポイント

1. 医薬品の規制の今後のあり方として、革新的な医薬品の創成と育成という観点を踏まえ、以下に配慮した対応を厚生労働省・PMDAが協同して進めていく方向性を製薬業界と共有。
  - イノベーションの推進による革新的医療へのアクセス向上
  - 医療の社会的なコストの低減のための規制の取組み
  - 適正使用推進による医療の質の向上に貢献
2. 具体的には、
  - ニーズが高く、高い有用性が期待される革新的な医薬品の承認審査においては、製造販売後の条件を付して開発のより早期に承認する「条件付き早期承認」の仕組みの導入を検討。
  - 「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」の提言による医療分野のICT等の活用に関する戦略に沿ってリアルワールドデータを活用し、増大する研究開発コストに対応した臨床試験や製販後調査のあり方を検討。
  - 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の提言によるベンチャー支援体制を拡充。
  - ジェネリック医薬品の規制については、使用促進の進展も踏まえ、審査体制を含む審査・安全対策における諸課題に引き続き対応。
3. さらに、派生する今後の様々な課題について対話を継続していく。

# 条件付き早期承認制度に向けて

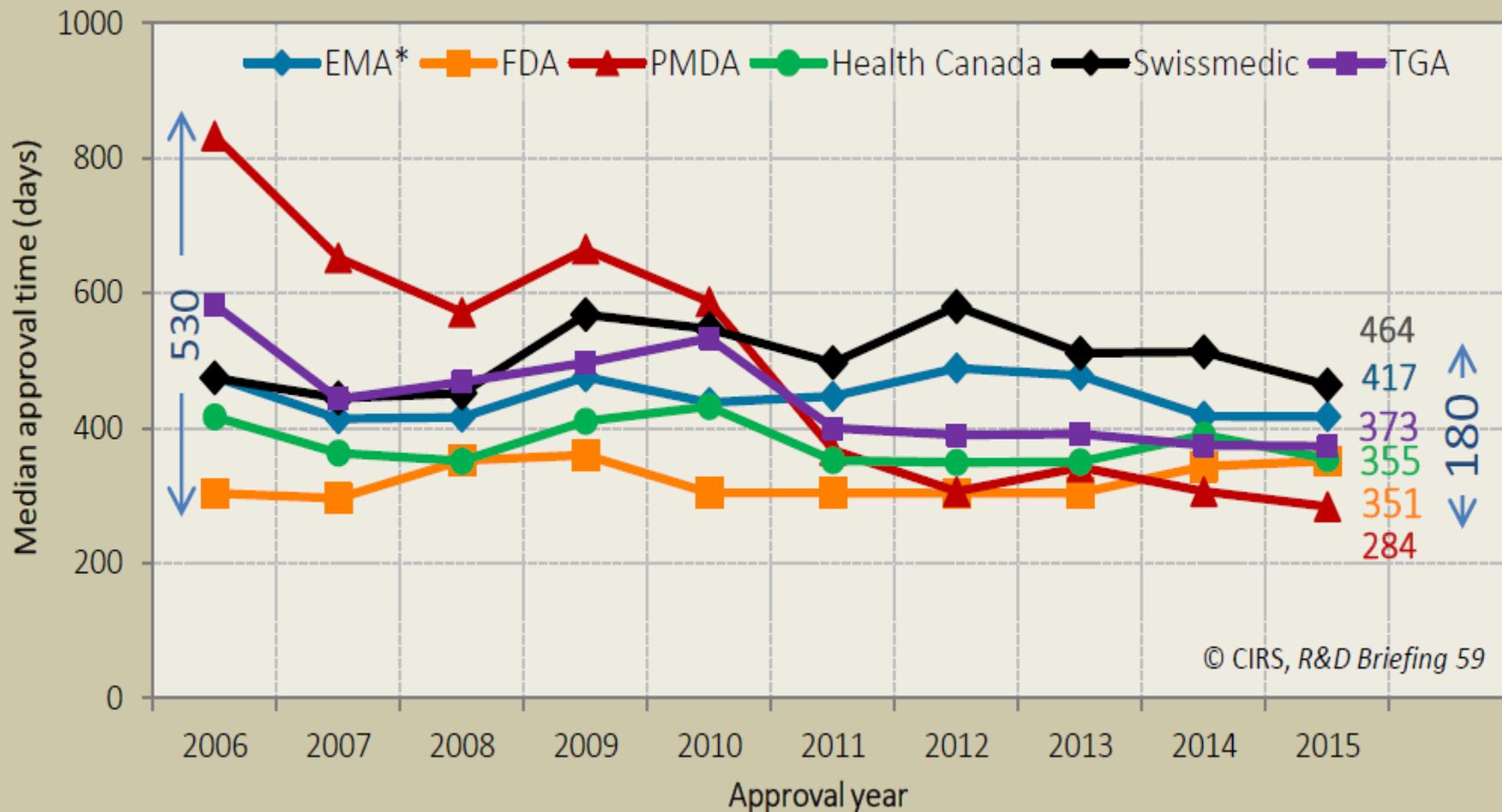
- 承認条件では、リアルワールド・データ等(※)の利活用も含めた合理的で科学的に意義のある製造販売後データによる有効性・安全性の確認を行い、承認内容の確認や適応拡大を行う仕組みを明確化するための必要な制度改正を行う。  
※ 医療情報データベース(MID-NET)事業やクリニカル・イノベーション・ネットワークのレジストリーの活用等を含む。
- 同時にレギュラトリーサイエンスに基づく、「最適使用ガイドライン」の設定も合わせて「条件付き早期承認」制度を推進する。
- これに向けて官民の実務レベルで協議し、夏頃までに「条件付き早期承認」の新制度で実施する具体的な内容を固める。



# 參考資料

# 日米EU等の新薬審査期間の比較(2006 - 2015)

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2006-2015



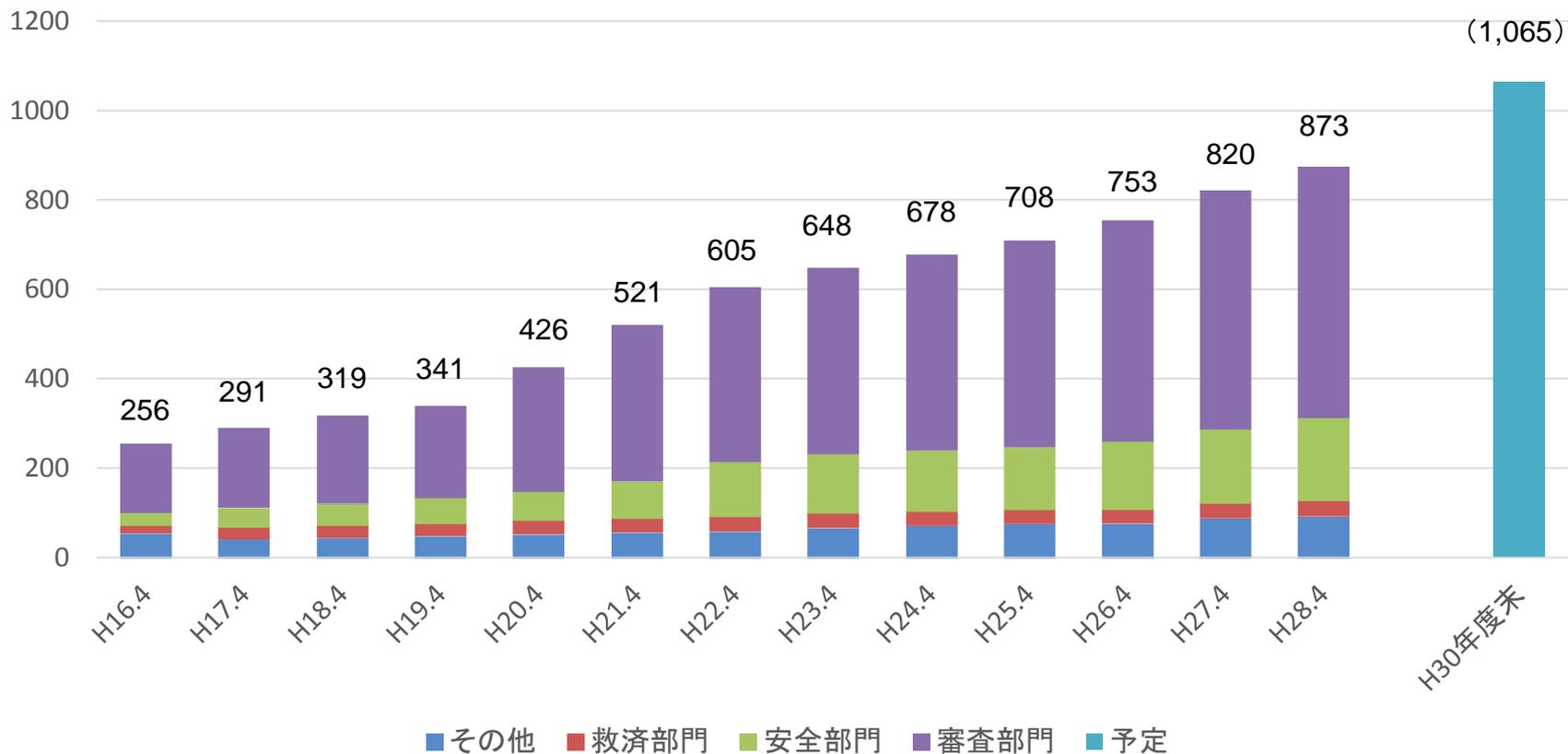
© CIRS, R&D Briefing 59

\*The EMA approval time includes the EU Commission time.

# PMDAの人員体制について

- ・ PMDAは、現在、第3期中期計画(30年度まで)に基づき、審査ラグ「0」の実現や安全対策の高度化に向けた基盤整備のため、人員体制の拡充を実施中。
- ・ 平成29年度以降も、このための採用活動を実施していく予定であり、必要な人材については、これからも積極的に確保していきたい。  
(平成29年4月も30名強の新規採用を予定)

## PMDAの人員体制の推移



# 先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)

## ステップ1: 通知及び指定申請受付

平成28年10月3日付で通知し、10月3日から11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

## ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

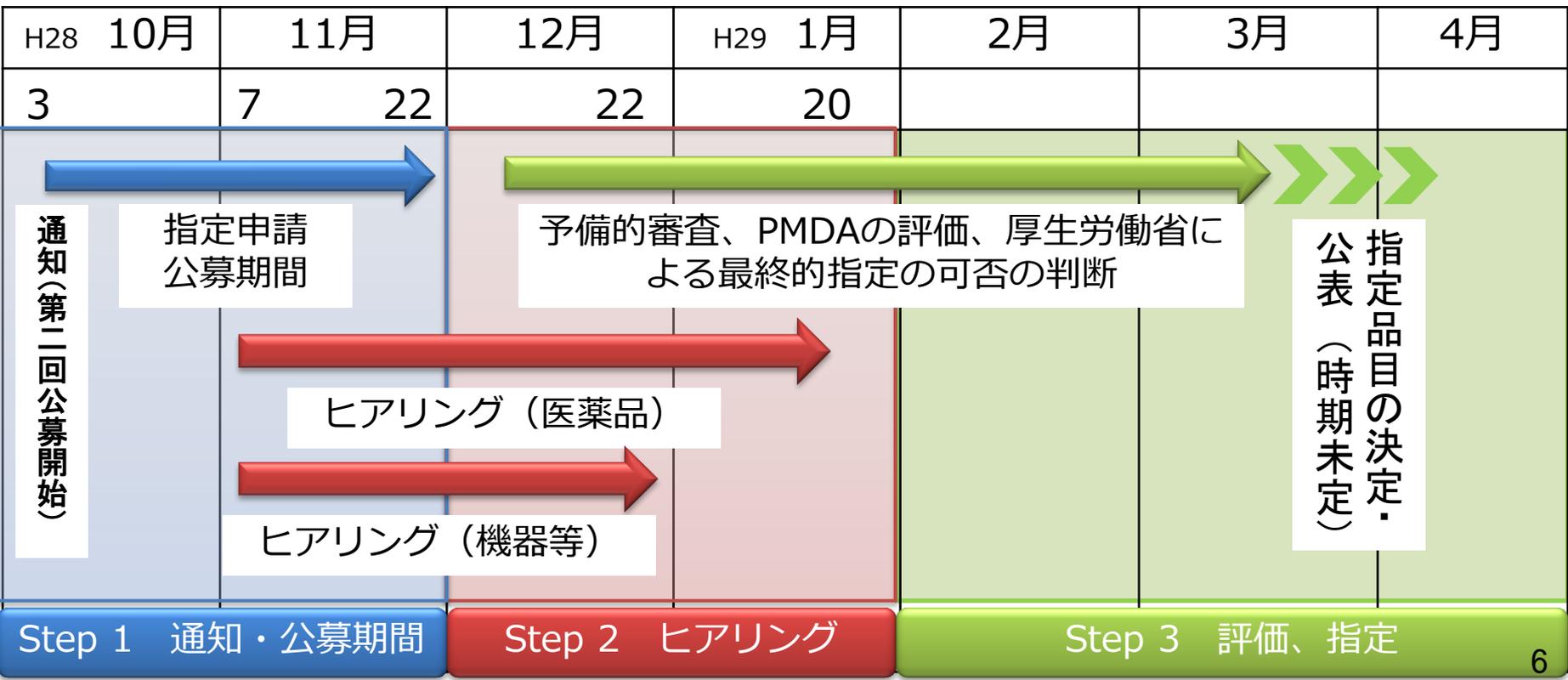
応募品目に対してヒアリングを実施。

ヒアリング期間は、医薬品では11月7日～1月20日、医療機器等では11月7日～12月22日。

## ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。

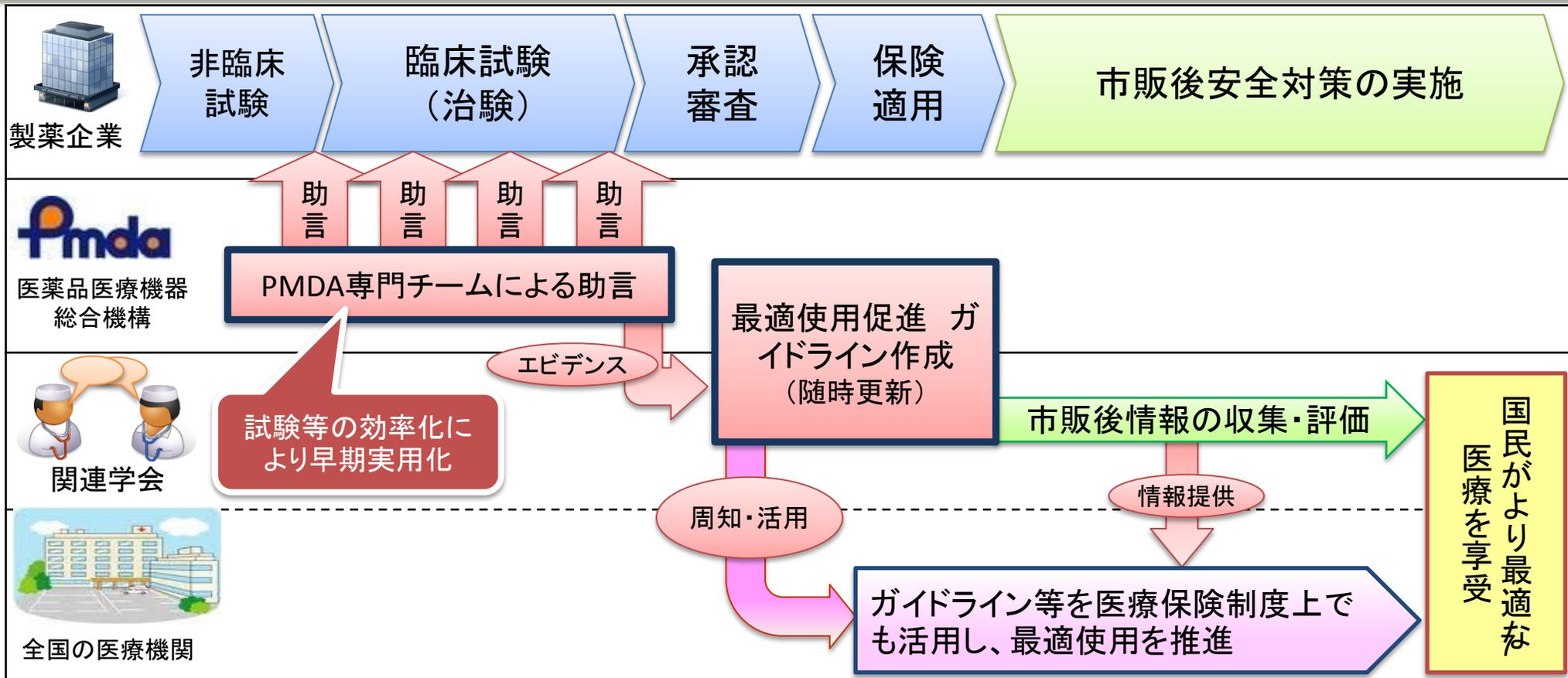
申請件数:  
 医薬品47件  
 医療機器9件  
 体外診断薬6件  
 再生医療等製品13件



# 1. 革新的医薬品最適使用促進事業(新規・推進枠)

平成29年度予算案額: 229,522千円(新規)

- 近年では、平成27年度から「先駆け審査指定制度」が試行的に実施されるなどの環境整備もあり、我が国においても「世界初の承認」や「新しい作用機序」の医薬品が増えてきている。
- 革新的医薬品には先行する医薬品がないため、未知の副作用や適正な使用方法など、有効性及び安全性の確保において十分な注意が必要である。
- 革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



# 医療情報データベース(MID-NET)基盤整備事業

H29年度予算案額:634百万円

- 薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策等を推進
- 医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築する事業を平成23年度より開始。平成30年度から本格運用。製薬企業の製造販売後調査にも利用範囲をひろげる。

研究者・製薬企業

協力

PMDA  
副作用情報等の安全性  
情報の収集及び分析

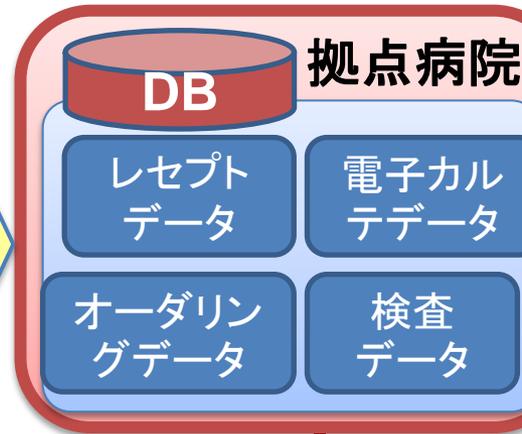
迅速な  
安全対策

データの  
調査  
分析

期待される成果:

- ①副作用の発生割合の比較
- ②副作用か、病気自体の症状かの判別
- ③安全対策の措置の効果検証

- 市販後調査の代替としてMID-NETを活用  
→実臨床下での多様な背景を有する患者情報 (リアルワールドデータ) を迅速かつ効率的に収集  
→製薬企業や医療機関におけるコストを大幅に軽減



拠点病院

DB

ネットワークの形成

全国10拠点  
23病院

拠点病院

DB

東北大、東大、千葉大、  
NTT病院、北里大、浜松医大、  
徳洲会、香川大、九大、佐賀大

拠点病院

DB

拠点病院

DB

平成28年末現在、400万人分の  
データが利活用可能

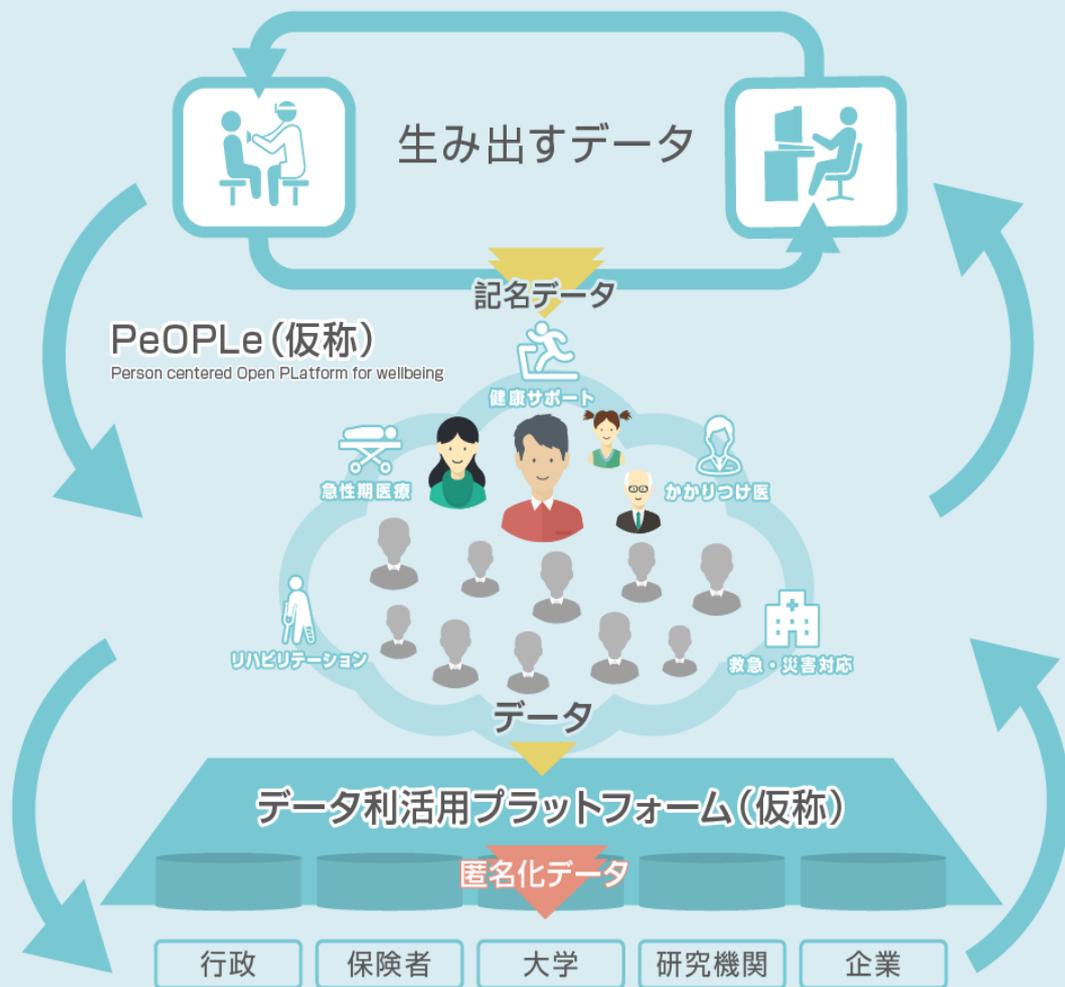
# 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会

- 保健医療ニーズの増大・多様化に対応するためには、ICT等を活用し、医療の質、価値安全性、パフォーマンスを飛躍的に向上させることが必要であり、今後は、膨大な保健医療データベースの活用により、治療の効果・効率性や医薬品等の安全対策の向上が実現され、国民が、その効果を実感できることが重要。
- このため、保健医療分野のICT等の活用について、中長期的な戦略や、具体的なアウトカムを出すための方法等を検討することを目的として、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会を平成27年11月に設置。

大山 永昭	東京工業大学 科学技術創成研究院 社会情報流通基盤研究センター教授
小黒 一正	法政大学経済学部教授
工藤 卓哉	アクセンチュア Data Science Center of Excellence兼 アクセンチュア アナリティクス日本統括 マネジング・ディレクター
福田 敬	国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部長
伏見 清秀	東京医科歯科大学医療政策情報学分野教授
宮田 裕章	慶応義塾大学医学部医療政策・管理学教授
武藤 真祐	医療法人社団鉄祐会理事長
◎ 森田 朗	国立社会保障・人口問題研究所長 ◎：座長
矢作 尚久	東京大学 大学院工学系研究科化学システム工学専攻 品質・医療社会システム工学寄付講座 主幹研究員

## 4-4. ICTを活用した「次世代型保健医療システム」(全体イメージ)

### 次世代型ヘルスケアマネジメントシステム(仮称)



### Layer1: つくる

- ◆最新のエビデンスや診療データを、AIを用いてビッグデータ分析し、現場の最適な診療を支援する「次世代型ヘルスケアマネジメントシステム」(仮称)を整備。

### Layer2: つなげる

- ◆個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データを、その人中心に統合する。
- ◆保健医療専門職に共有され、個人自らも健康管理に役立てるものとして、すべての患者・国民が参加できる「PeOPLE」(仮称)を整備。

### Layer3: ひらく

- ◆産官学のさまざまなアクターがデータにアクセスして、医療・介護などの保健医療データをビッグデータとして活用する。
- ◆「PeOPLE」(仮称)や目的別データベースから、産官学の多様なニーズに応じて、保健医療データを目的別に収集・加工(匿名化等)・提供できる「データ利活用プラットフォーム」(仮称)を整備。

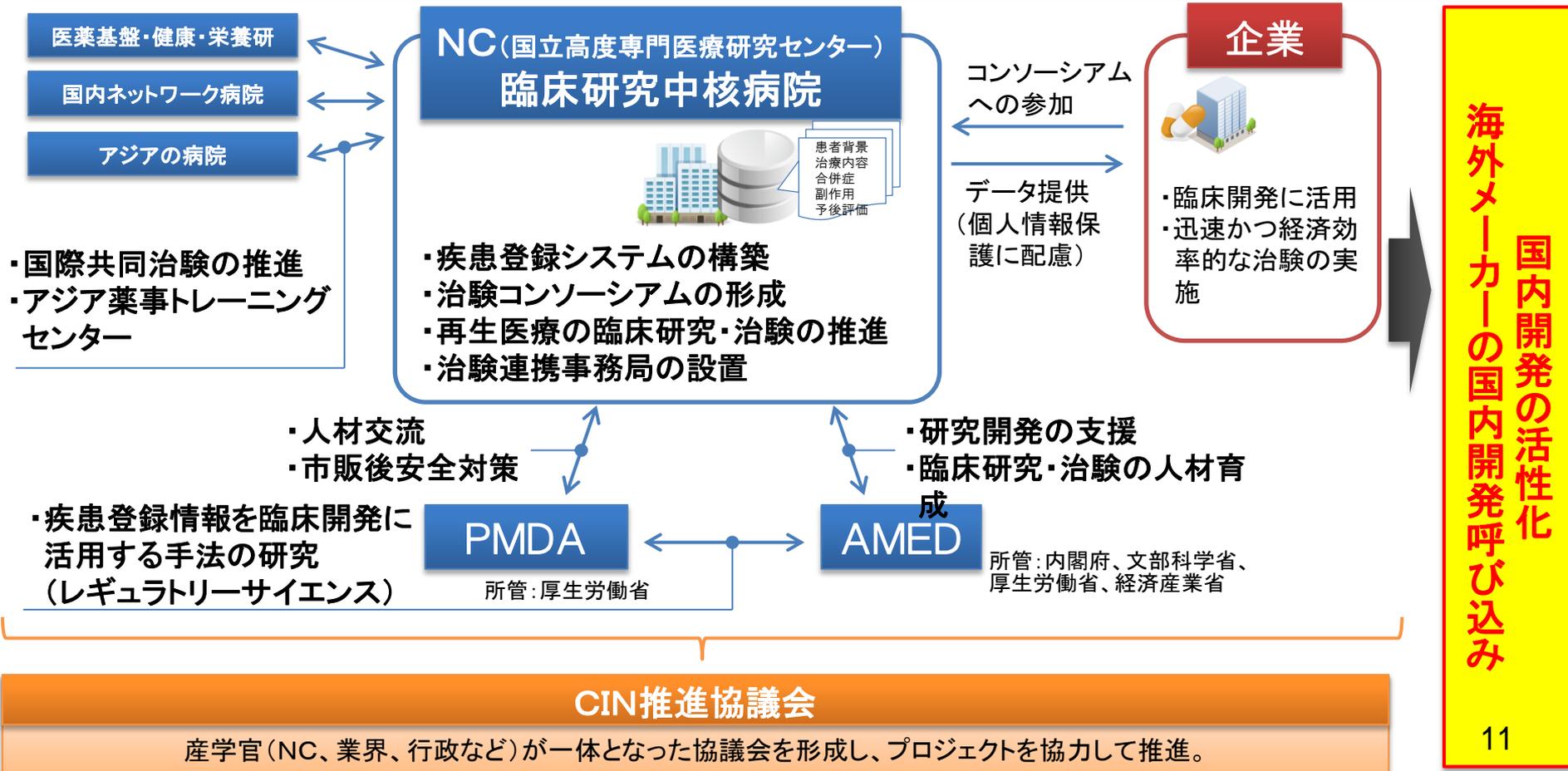
# クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

## 【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。



2016.7.29

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。

本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

## I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

### ◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

### ◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

### ◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

### ◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



# 医療系ベンチャーの振興方策

## 「目標（ゴール）」

### ベンチャーがイノベーションを牽引

日本と世界の保健医療水準向上

日本の経済成長に貢献

## 「展望（ビジョン）」

### イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

### 好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業 という  
イノベーションの好循環を加速

## ◆ 振興方策に係る「3つの原則」と「3つの柱」

### <3つの原則（パラダイムシフト）>

#### 規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制を目指すとともに、省全体として支援

#### 慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

#### マクロからミクロへ

個々の企業の特性に依じたミクロな視点で支援を展開

### <3つの柱>

エコシステムを醸成する  
制度づくり

エコシステムを構成する  
人材育成と  
交流の場  
づくり

「オール  
厚労省」で  
の  
ベンチャー  
支援体制  
の構築

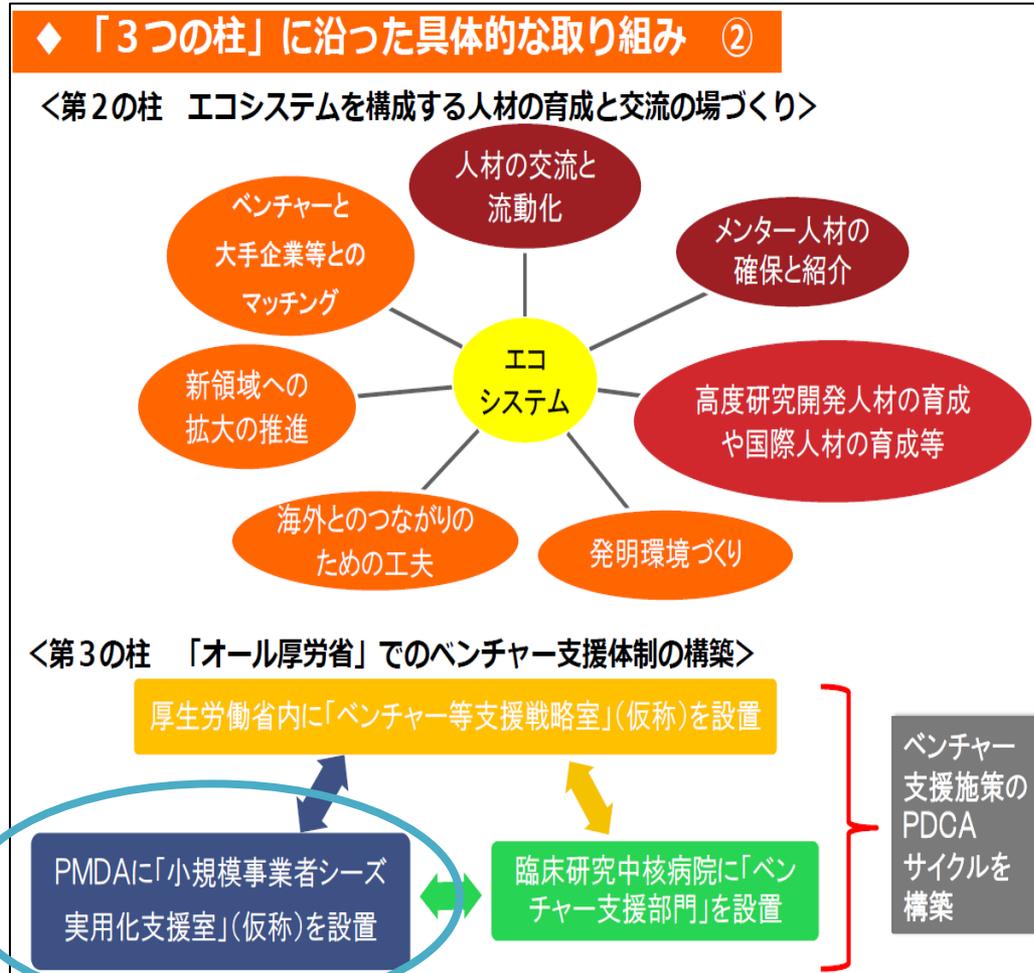
# ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み

## <第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



# 医療のイノベーション懇談会とPMDA

- 平成28年10月1日にPMDAに「イノベーション実用化支援準備室」を設置し、イノベーション実用化支援のための更なる充実強化等について検討



# 薬事規制当局サミットの開催

## 概要

平成29年10月23～27日に京都で、第12回薬事規制当局サミットを初めて我が国主催で開催（ICMRAと同時開催）する予定。

## 近年の開催実績等

第 7回 ブラジル・マナウス（平成24年11月）

第 8回 オランダ・アムステルダム（平成25年12月）

第 9回 中国・北京（平成26年11月）

第10回 メキシコ・メキシコシティ（平成27年11月）

第11回 スイス（平成28年10月）

※米州→欧州→アジア・オセアニアの順番で開催。アジア・オセアニアではこれまでシンガポール、オーストラリア、中国で開催しており、日本、韓国は未開催。

## 参考

### 薬事規制当局サミット (Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies)

日、米、欧、中、ブラジルなど23か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換する

### ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

日、米、欧、中、ブラジルなど22か国・地域の薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位付や活動の重複による無駄の排除等を議論する（例：ZIKA対策）。平成24年に暫定発足し、正式発足に向けて準備中。

# 薬事規制の主導的な国際調和の推進

## I 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月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。
- 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。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

## II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地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。
- 日本にAPECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局の理解を促進。また、アジア全体の規制のレベルアップにも貢献



## III 平成29年の主要な国際会議（今後の予定）

- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（5月 於：カナダ、11月 於：スイス）：日、米、欧などの規制当局、産業界で新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- **二国間シンポジウム**（年内順次開催）：タイ、インド、韓国、台湾などの規制当局、産業界と合同シンポジウムを開催するとともに、規制当局間会合を開催し、二国間の規制協力などを議論。
- **第12回薬事規制当局サミット**（10月 於：京都）：日、米、欧、中など23か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換。