

第3回薬事に関するハイレベル (局長級)官民政策対話

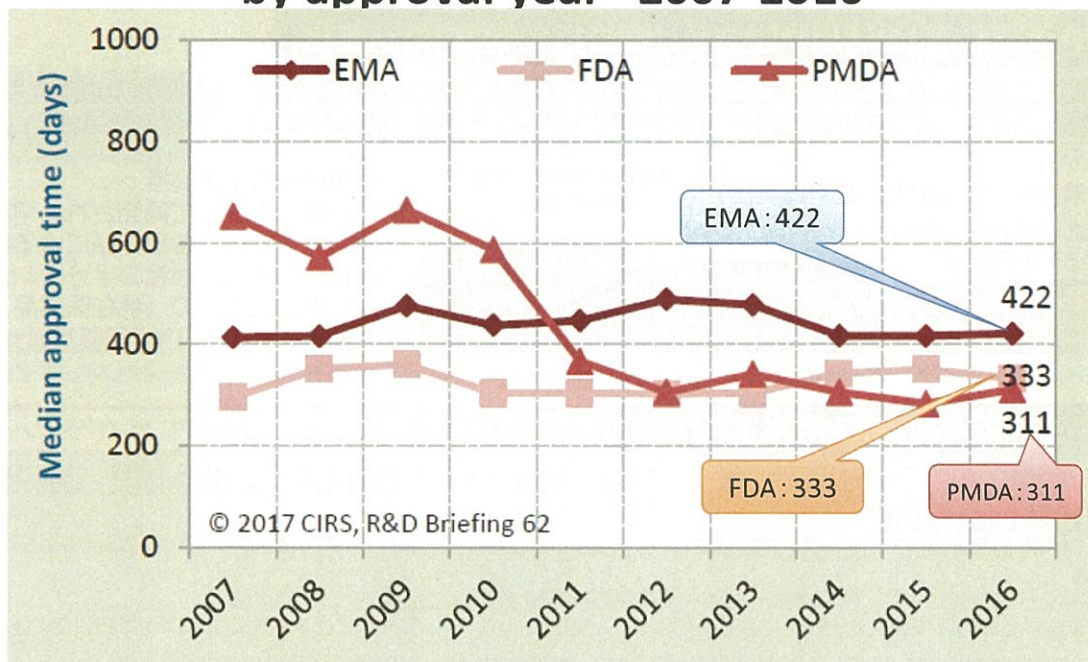
平成29年11月7日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

1

2007-2016年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

Median approval time for NASs approved by ICH agencies
by approval year 2007-2016

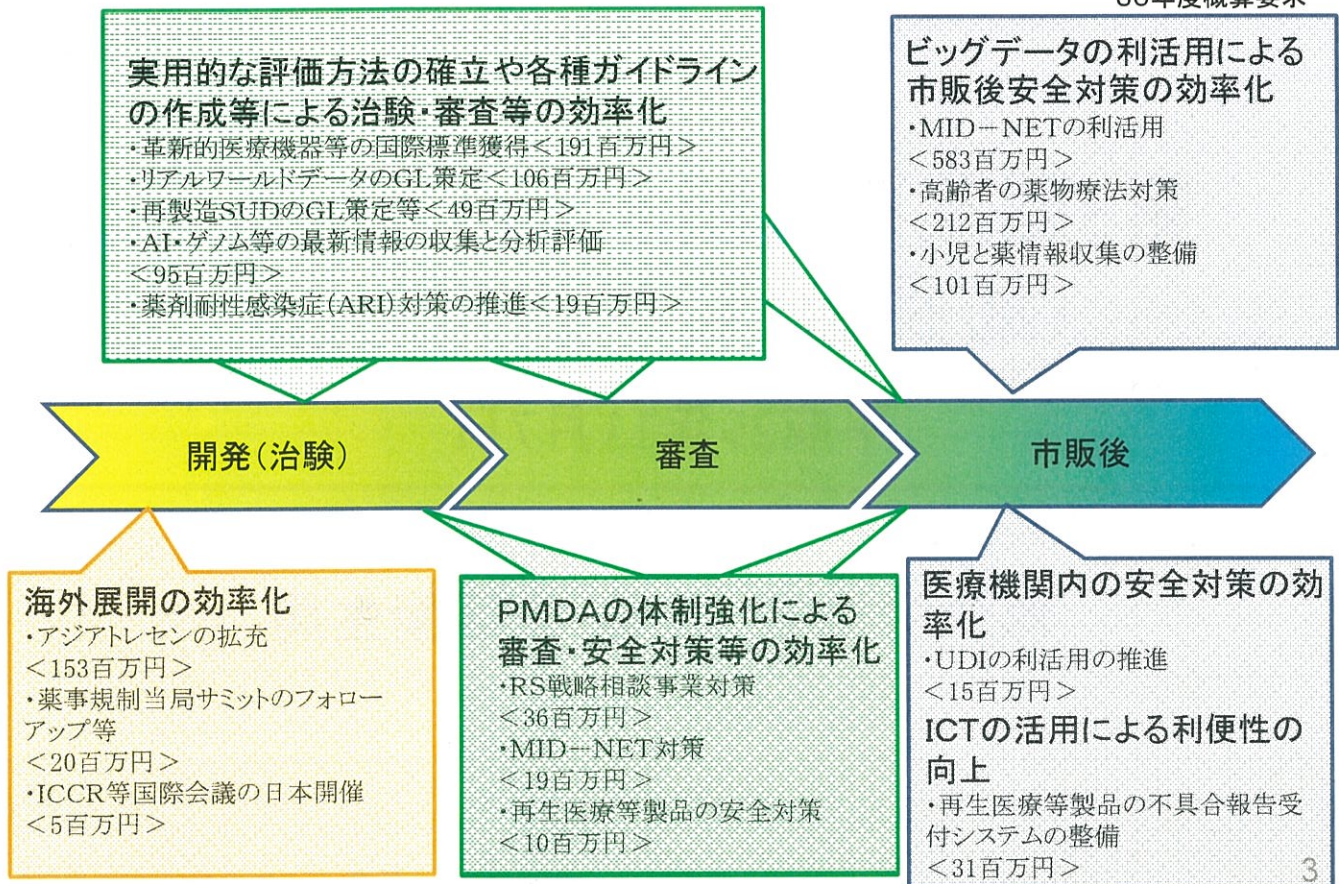


FDA and PMDA NAS median approval times converged in 2007-2016, with PMDA the fastest of the three agencies for a third year in a row

3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間(中央値)世界最速を達成。

薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

30年度概算要求



薬事規制改革への取組みと、リアルワールドデータの活用

- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

「条件付き承認制度」の活用や「さきがけ審査指定制度」の制度化

- 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の早期の実用化と開発の道筋を明確化
- これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

条件付き承認制度(10月20日通知発出)

高い有用性が期待できる革新的医薬品

探索的
臨床試験

条件付
早期承認

リアルワールドデータ等を
活用した製造販売後の
有効性・安全性の確認

製造販売後のデータを
最大限活用

承認内容の確認
条件解除
適応拡大等

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化(例えば、**通常の半分の6ヶ月間で承認**)を目指すもの(現在医薬品10品目を指定。**10月5日第3回募集通知発出**)

リアルワールドデータの利活用推進

30年度予算要求 MID-NET: 5.8億円 ガイドライン: 1.1億円

- 実臨床を反映した電子的な医療情報(リアルワールドデータ)の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・低コスト化・迅速化
 - PMDAに構築した医療情報データベース(MID-NET)を、平成30年度より運用開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進。
 - GPSP省令を10月26日に改正、医療情報データベースを再審査申請の資料として活用できるよう制度整備。
 - NC(国立高度専門医療研究センター)の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進。
- (例)ゲノム解析に基づくがん医療(がんゲノム医療)のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

30年度予算要求: PMDA交付金 18.1億円

- 審査ラグ「0」は達成。審査の更なる迅速化や、新たなデータを活用するためにPMDAを体制強化、審査の質を向上

第12回薬事規制当局サミット等の結果

(概要)

平成29年10月24～25日に京都で、第12回薬事規制当局サミットを開催(日本では初めて開催)。世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む86人が参加した。

また、同サミットに続けて以下の会合を実施した。

- ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)会合
- 日本と9か国・地域との二国間協議
- アジアンネットワーク会合(アジア9か国が参加、初開催)
- 薬事規制当局サミットシンポジウム(公開、約1,500人参加)

(結果)

第12回薬事規制当局サミットでは、主に以下について合意：

- ① 再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進
- ② リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進

また、薬剤耐性菌(AMR)対応と偽造医薬品対策に関する各国規制当局の取組と国際協力の推進を合意。

このほか、サミットとICMRAの統合など、様々な成果が得られた。

(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カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題を意見交換する。平成18年に発足。

・ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 薬事規制当局国際連携組織)

日、米、欧、中、ブラジルなど22カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成24年に発足。活動状況をウェブサイトで公表。(http://www.icmra.info/)

5

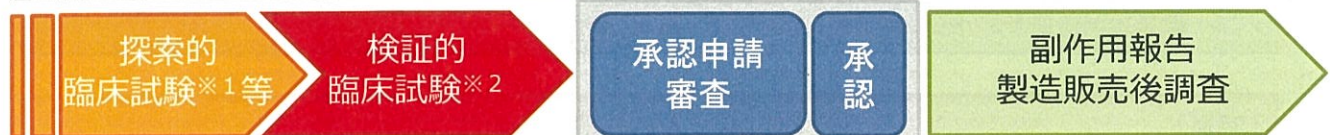
参考資料 1

条件付き早期承認制度

医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

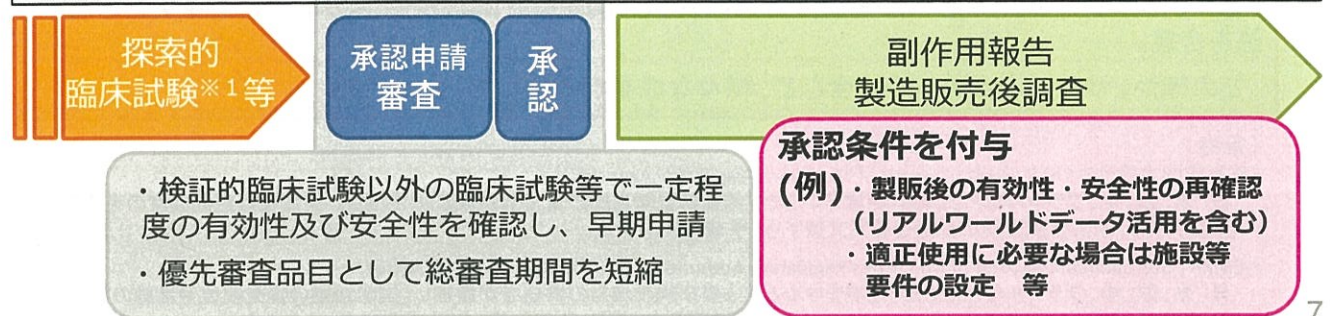
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

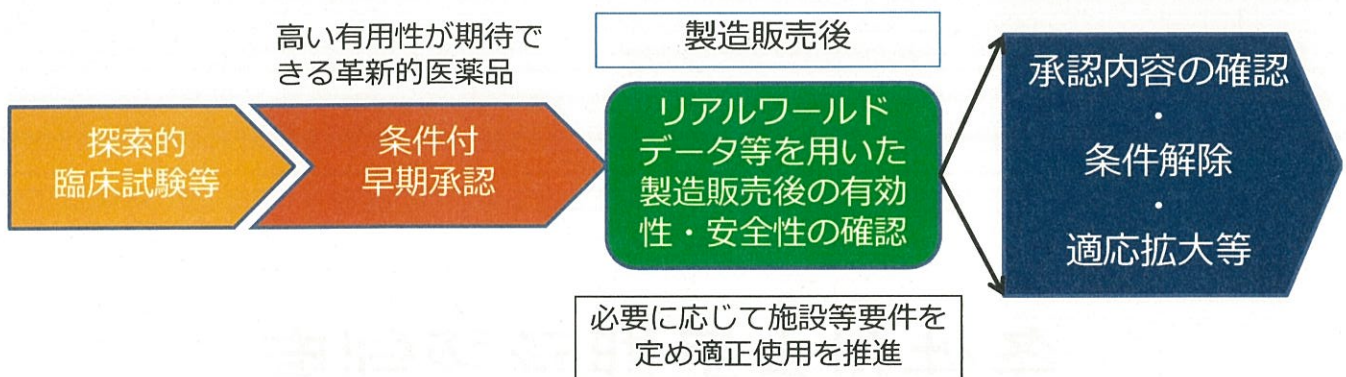
※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



7

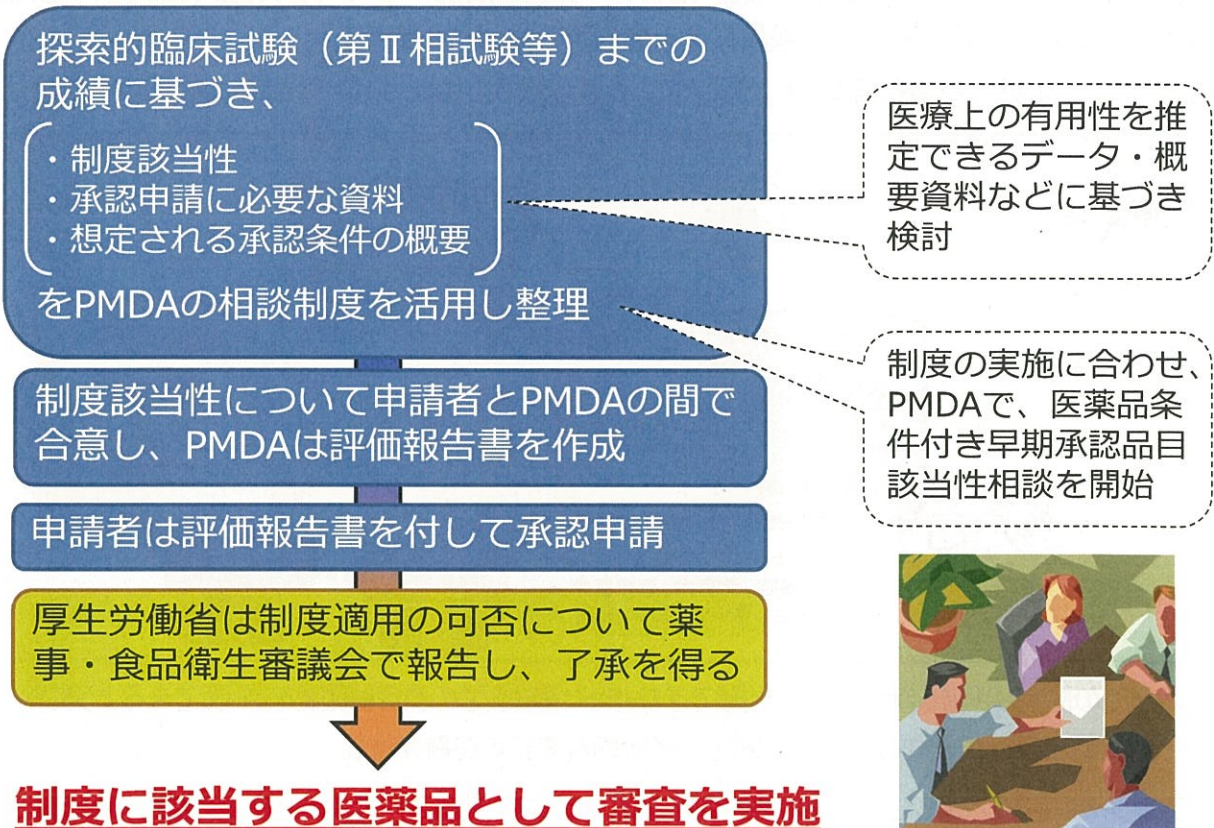
条件付き早期承認の「条件」のイメージ



- ・ 承認審査の段階では、検証的臨床試験以外の臨床試験等（例：探索的臨床試験や非臨床試験の成績等）も含め、一定程度の有効性及び安全性を確認。
- ・ 承認条件で、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。
- ・ 必要な場合は、対象となる疾患や当該医薬品の特徴に応じ、施設等要件を定め適正使用を推進。
- ・ 承認後に実施された試験等の評価を踏まえ承認条件解除等を実施。適応拡大についても、今後、個別の事例の集積を踏まえて検討。

8

「条件付き早期承認」への該当性判断の流れ



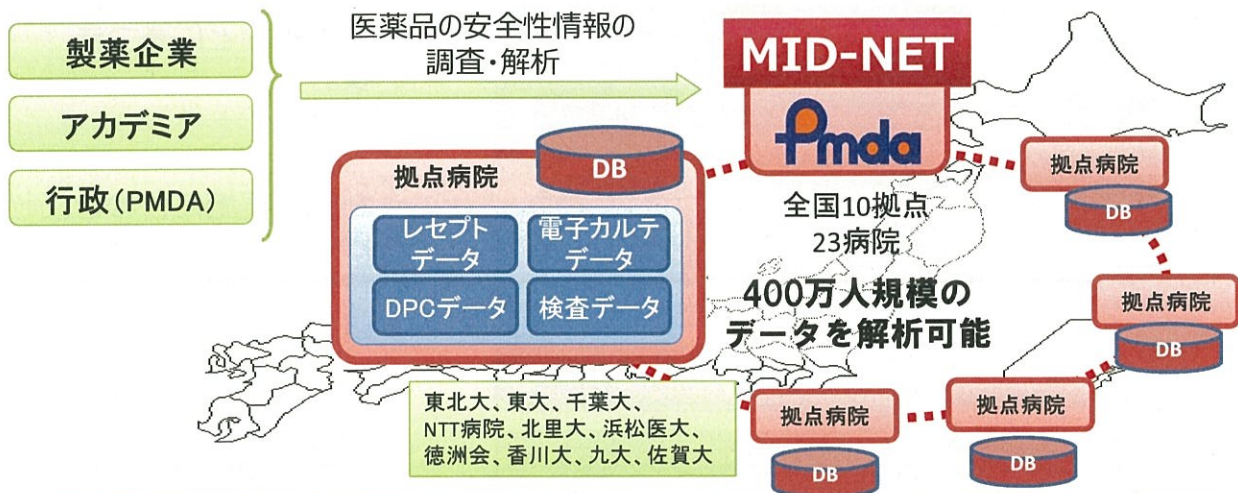
9

参考資料 2

リアルワールドデータの活用 (医療情報データベースの利活用推進)

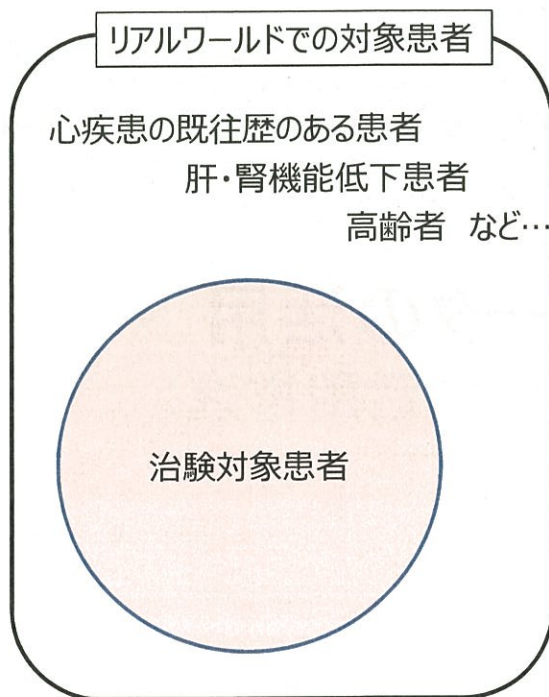
医療情報データベース推進事業について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる

MID-NET を活用した市販後安全対策（主に新薬）



これまでは、
 ・ 製造販売後使用成績調査等によって情報を収集
 → 長期間かつ莫大な調査費用が必要

ICTを活用した効率的な調査の実現

ベンチャー懇※の支援対策の一つとしても活用可能

- **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人的・財政的コストを大幅に軽減

※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

MID-NETの試行的な利活用事例

○ 医薬品の処方実態調査（コデイン）

＜年齢区分別のコデインの処方実態＞

鎮咳薬コデインによる小児での呼吸抑制リスクについて指摘

欧米でコデインの処方制限を実施

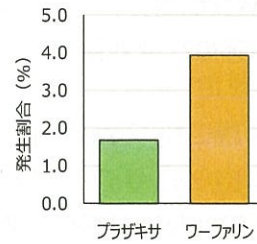
我が国でも小児に対してコデインが処方されている実態があるのか？

	対象患者 (人)	コデイン 処方患者 (人)	処方 患者の割合
全年齢	976,859	7,267	0.7%
年齢区分 12歳未満	117,810	209	0.2%
12～18歳	40,659	199	0.5%
19歳以上	818,390	6,859	0.8%

→ 我が国での小児へのコデイン処方の定量的な実態データが得られ、安全対策措置の検討の際に参考となった。

○ 他剤との副作用頻度の比較（プラザキサ）

＜消化管出血の発現リスク比較＞



新規の抗血栓薬プラザキサによる出血の副作用は、古典的薬剤のワーファリンと同程度のリスクなのか？

臨床試験で検証するには、莫大な費用と期間が必要

大規模データベースで解析

→ 臨床試験なしに、副作用発現頻度を直ちに比較可能。（プラザキサの出血リスクはワーファリンより高くない）

○ まれな副作用の発現頻度調査（コデイン）

＜コデイン処方患者の「呼吸抑制の発生疑い」頻度調査＞

	コデイン処方患者 (人)	呼吸抑制の 症例数 (人)	発生頻度 (%) *1
全年齢	7,267	24	0.3% (0.2-0.4)
年齢区分 12歳未満	209	-*2	-*2 (0.0-1.0)
12～18歳	199	0	0% (0.0-0.0)
19歳以上	6,859	-*2	-*2 (0.2-0.5)

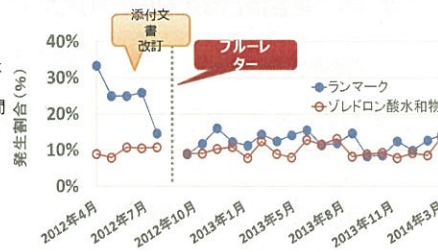
*1 ()内の数値は発生頻度の95%信頼区間
*2 個人情報保護の観点から、10例未満はマスクする

コデイン処方患者（全年齢）のうち0.3%（24例）で、12歳未満の小児でも10例未満で、呼吸抑制の発生が疑われるケースが認められた。

→ これまで不可能だった副作用の発現頻度の調査が可能。頻度1%未満のまれな副作用も検出することができた。

○ 安全対策措置の効果の検証（ランマーク）

＜安全対策措置による低カルシウム血症の発現頻度の推移＞



ランマーク発売直後に、重篤な低カルシウム血症の副作用が報告

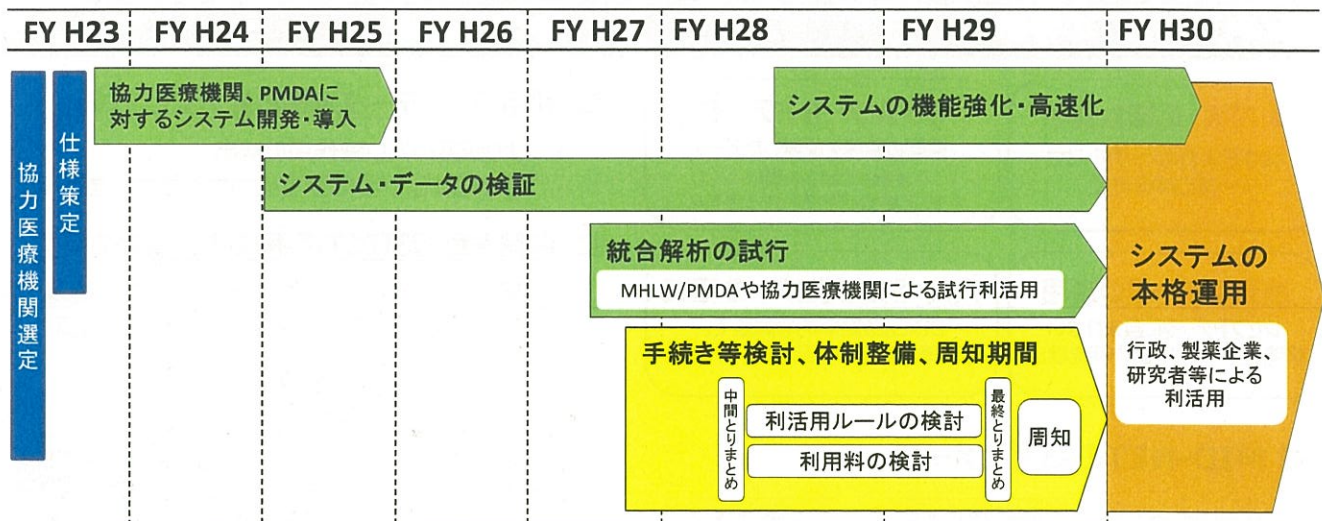
安全対策措置を実施

・添付文書の改訂指示
・ブルーレーター（安全性速報）

→ 安全対策措置に伴い、副作用の発現頻度が低下した。データベースでは副作用の頻度の経時的な変化を追跡可能。

13

事業の進捗について



【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
- 平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
- 平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討。（平成29年8月21日、最終報告書を公表）
- 平成30年度～：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

14

「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書(概要)

<平成29年8月21日公表>

本格運用後における利活用ルール・利用料等について

利活用ルール (ルールに関するWGで検討)

- 利活用の目的……①医薬品等の安全対策、②公益性の高い調査・研究。行政・製薬企業・アカデミアによる利活用を想定
- 事前審査……有識者会議において目的、内容、利活用する情報の範囲、情報の管理方法等を審査
- システムの利用……利活用者自らオンサイトセンターで解析。個人単位のデータの外部環境への移動は不可
- 結果の公表……利活用結果は原則公表。公表基準を設定し、公表予定資料を事前に審査
- 不適切な利活用……ルールの逸脱、情報漏洩等には、契約に基づきペナルティを措置（利用停止、氏名等の公表など）

利用料の設定 (経費に関するWGで検討)

- 費用負担……運営経費は、原則として利活用者の利用料として負担
- 利用料の設定……年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより算出

製造販売後調査	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり)	製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし)
42,123,000 円/品目	21,061,500 円/調査	10,820,000 円/調査

その他

- 人材育成……利活用者に事前に研修等を実施。薬剤疫学やデータ標準化等の人材の育成を推進
- 協力医療機関……MID-NET構築への貢献・インセンティブを踏まえ利用料を減額
- 今後の運営……報告書に基づきPMDAにより運営。ルール及び利用料は必要に応じて見直しを行う

15

MID-NETの特徴と今後の展開

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

400万人分のビッグデータを
一斉に解析可能

リアルワールドデータ

実際の臨床を反映したデータ
治験への組入れ難しい
小児・高齢者・既往歴のある患者など

検査値データの活用

レセプトデータに含まれない
検査値データから副作用を検出

人的・財政的コストの軽減

DBによる効率的な調査で、
製薬企業の市販後調査を代替

○ 今後の展開

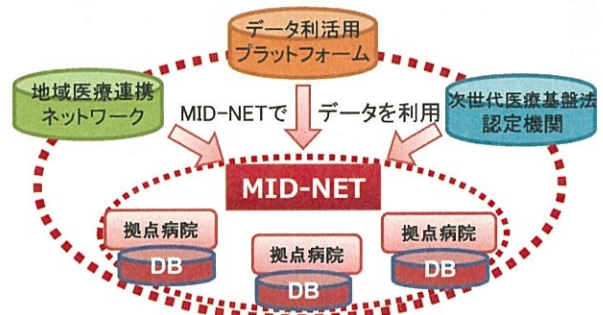
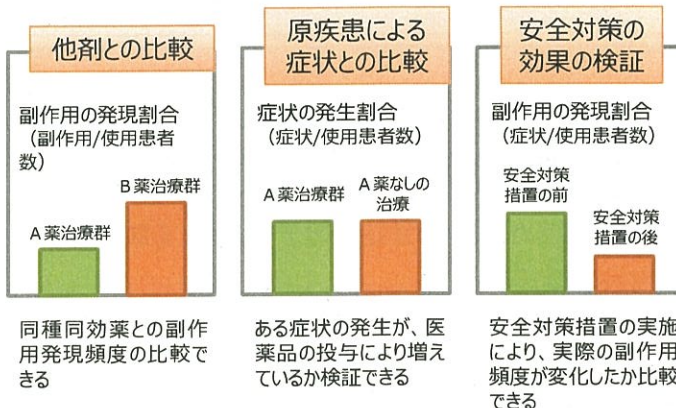
□ 利用可能なデータ規模の拡大を目指す

- ・ より頻度の低い副作用の検出
- ・ 小規模病院・診療所で使われる医薬品を解析

□ 保健医療分野ICT活用推進懇談会の提言

- ・ 医療データの「つくる」「つなげる」「ひらく」の実現
- ・ データ利活用プラットフォーム（仮称）の構築

□ MID-NETの活用イメージ



他のデータベースの利用：

データ利用の規模拡大に向けた取組みを推進

- 「つくる」：データ標準化・品質管理のノウハウを共有・移転
- 「つなげる」：他のDBと統合解析が可能な環境の構築
- 「ひらく」：企業・行政・アカデミアが医薬品の評価などに活用

16

◇ 医療情報データベースの利活用の促進

(H29 : 6.34億円 → H30 : 5.83億円)

医療情報データベース（MID-NET）は、平成30年度中の本格運用開始に向けて、400万人規模の医療情報を医薬品の安全対策に活用できる体制の構築を進めてきた。本格運用時には、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）のレギュラトリーサイエンスセンター（平成30年に設置予定）による安全対策のほか、企業・研究者等が利用料を負担して新薬の製造販売後調査や公益性の高い調査・研究に利活用することが可能となることから、システムの機能強化や拠点病院の拡大によるデータ量の拡充を図るとともに、地域医療情報連携ネットワークなど他のデータベースとの連携を可能とするため、医療情報の標準化・品質管理などを進める。

- データ解析の高度化、高速化のための機能強化及びデータベースの規模拡大のための拠点病院拡充
- PMDAによるMID-NETを利活用した情報の収集と分析の実施
- 医療情報の標準化・品質管理に係る作業のノウハウを整理した上で、医療機関やデータベース運営事業者に対して技術協力を行うための体制を構築するとともに、システム互換性など諸条件の調査・検討を実施

17

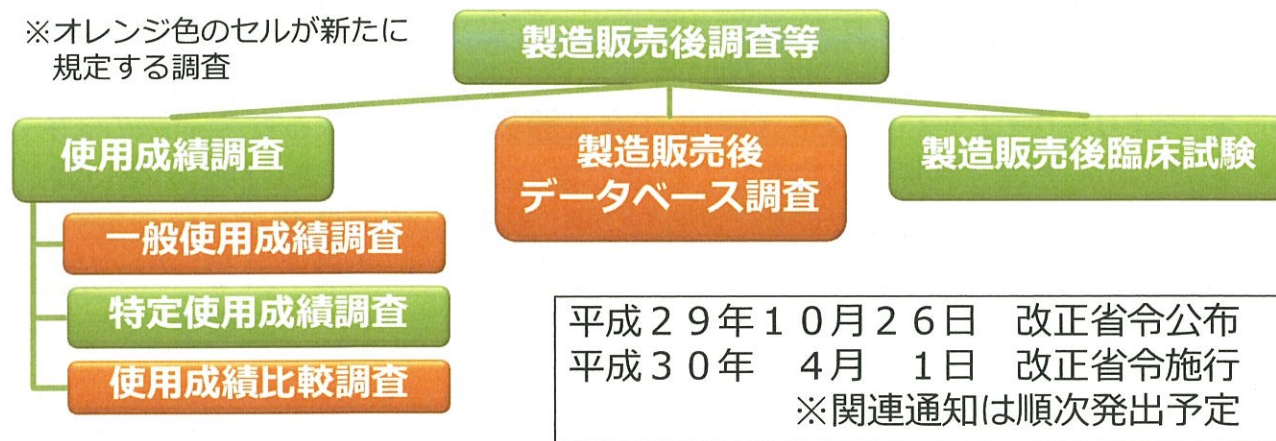
参考資料 3

リアルワールドデータの活用 (GPSP省令及び 製販後調査ガイドラインの改正)

GPSP省令の改正

- MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正を行う。

※オレンジ色のセルが新たに規定する調査



製造販売後データベース調査：新たに医療情報データベースを用いた調査を規定するもの。

一般使用成績調査：医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

使用成績比較調査：特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

19

GPSP省令改正に伴う 製造販売後調査等のガイドライン改訂等

- ・ 現在は、平成17年10月発出のGL通知が存在
- ・ 製造販売後DB調査等、新たな調査手法への対応が必要
- ・ 製造販売後DB調査、使用成績調査など、複数の選択肢が存在する状況下で、製造販売後に検討すべき事項を定め、最適な調査方法を選択する考え方を示すことが必要

- ・ 医薬品の製造販売後の調査に関するガイドラインを改訂予定



- ・ 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点を通知予定（2017年11月1日から1か月間の予定でパブコメ中）

1. 現状と課題

- 難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの多くの患者の参加が必要となる臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。
- 欧米では、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の実用化の促進を図っている。

2. 対策と効果

- 我が国でも医療情報のデータベースの整備が進んできたことから、これらのデータを製薬企業等が適切に活用できれば、長期間・高コストの比較対照試験に代えて、少数の被験者による短期間・低コストの臨床試験で、効率的な評価が可能となり、革新的医薬品の早期実用化が図られる。

3. 平成30年度要求内容

- リアルワールドデータを活用した臨床評価に関する医薬品開発者向けのガイドラインの作成業務を行うため、PMDAの体制を整備する。

21

参考資料4

平成29年10月27日
【照会先】
医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
室長 中島 宣雅 (4223)
室長補佐 佐野 喜彦 (4232)
専門官 高梨 文人 (4224)
(代表電話) 03 (5253) 1111
(直通電話) 03 (3595) 2431

第12回薬事規制当局サミット等の結果について

第12回薬事規制当局サミットにおいて、再生医療等製品、リアルワールドデータに対する薬事規制のあり方について議論が行われ、以下について合意されました。

- ① 再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進
 - ② リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進
- また、薬剤耐性菌(AMR)対応と偽造医薬品対策についても議論が行われ、それぞれ、各国規制当局における取組と、国際協力の推進が合意されました。
- このほか、ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)、日本と欧州、英国等の二国間協議等において精力的な議論が行われ、様々な成果が得られました。

平成29年10月24～25日(火～水)に京都で、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)の主催で、第12回薬事規制当局サミットが開催されました。日本は薬事規制当局サミットを初めて主催し、世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ86人が参加しました(参加当局リスト:別添1(略))。また、同サミットに続けてICMRA(薬事規制当局国際連携組織)会合が10月25～26日(水～木)に開催されました。

これらの会合に併せて、日本は、9か国・地域と二国間協議を行うとともに、同サミットに参加するアジア各国を招待したアジアネットワーク会合を初めて開催しました。

さらに、10月27日(金)に、同サミットの成果等の発表を行うため、薬事規制当局サミットシンポジウム(公開)を薬事規制当局サミットの関連イベントとして初めて開催し、約1,500人が聴衆として参加しました。

一連の会合の結果概要は以下のとおりです。

(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カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続、市販後調査等の課題を意見交換する。平成24年に発足。

○ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 薬事規制当局国際連携組織)
日、米、欧、中、ブラジルなど22カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成24年に発足。活動状況をウェブサイトで公表している。(http://www.icmra.info/)

I. 第12回薬事規制当局サミット

1. イノベーション(革新的技術)に対する薬事規制のあり方

今回合合では、革新的技術として、再生医療等製品、リアルワールドデータ(RWD)に対する薬事規制のあり方について議論が行われました。参加当局が今後の活動に関して合意した事項は以下のとおりです。

(1) 再生医療等製品の国際的な規制調和の推進

各当局は、再生医療等製品の特徴を適切に反映した規制の実施と、その国際的な調和の必要性を認識。このため、各当局は既存の国際的な枠組み(WHO、ICH、IPRF)を活用し、再生医療等製品に関する国際的な規制調和を推進する。

(2) リアルワールドデータ(RWD)の活用

各当局は、それぞれ薬事規制においてリアルワールドデータ(RWD)の活用を進めているが、様々な技術的な課題(※)に直面している。これら課題に各当局の知見を集めて効果的に対処するため、RWDに関する国際シンポジウムの開催(検討中)等を通じて、各当局の意見交換を推進する。

※RWDを使用できる範囲、RWDを科学的根拠として利用可能にするための収集・標準化・実証・検証などのプロセス、RWD収集のためのレジストリ等の基盤整備 等

2. 国際協力(世界的な公衆衛生上の課題への対応)

今回合合では、現在の医薬品規制を取り巻く世界的な公衆衛生上の課題として、薬剤耐性菌(AMR)対応と偽造医薬品対策について議論が行われました。参加当局が今後の活動として合意した事項は以下のとおりです。

(1) 薬剤耐性菌(AMR)対応

One Healthアプローチの下、薬剤耐性菌(AMR)問題への対応のため、以下の様な各国薬事規制当局の取組と国際協力の推進を行う。

- 各国の薬事規制当局やWHOの取組:
・抗菌薬開発を促進するための臨床評価ガイドラインの整備
・抗菌薬の適正使用・モニタリングの各国体制の整備、技術支援

— 国際協力:

- ・規制調和活動(現在進行中の日米欧(PMDA、USFDA、EMA)による臨床評価ガイドラインの作成等)

(2) 偽造医薬品対策

人々の健康、安全、経済等多方面に悪影響を及ぼす偽造医薬品に対してより効果的に対処するため、以下のような各国薬事規制当局の取組と国際協力の推進を行う。

- 各国の薬事規制当局の取組:
・国内の医薬品流通網におけるTrack and Trace(追跡)システム及びデータベースの整備
・医薬品の流通や偽造品の取締りに関する様々なステークホルダーとの連携

- 一 国際協力:
 - ・輸出国・輸入国間の情報共有
 - ・各国のTrack and Traceシステム間のデータの共有を可能とするためのシステムの調和の検討
- 一 WHOの取組:
 - ・途上国に対する技術的支援
 - ・WHO加盟国の情報を集約した監視、モニタリング、警告体制の整備

3. 薬事規制当局サミットとICMRAの統合

今回合会において、薬事規制当局サミットとICMRAの組織規定(ToR)を改訂し、一休の会議「ICMRA サミット」に統合することに合意しました。ICMRA サミットの初会合は、平成30年9月に米国(ワシントン)で開催される予定です。

参考として、以上の成果等に関する薬事当局サミットシンポジウムにおける講演資料を添付します。(別添2(略))

II. ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)

1. イノベーションプロジェクトの開始

今回合会では、日本が提案した活動計画に基づき、「イノベーションプロジェクト」を開始することに合意しました。同プロジェクトでは以下3つの活動を行い、革新的技術に対する早期の規制対応を各国協同のもと促進する予定です。

- 一 各国が実施しているボライゾン・スキニング(※)の方法論の分析
 - ※ レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組
- 一 各国がこれまで実施したボライゾン・スキニングの結果の活用
- 一 承認制度に関する新規のアプローチ(※)の各国比較
 - ※ 日本における先駆け審査指定制度等

2. 成果文書の合意

既存プロジェクトとして実施してきた活動のうち、以下2つの報告書が基本的に合意され、最終化した後にICMRAホームページを通じて公開されることになりました。

- (1) サプライチェーンの一貫性
 - ・医薬品の流通時の品質確保等のため、各国の流通網における追跡システム間の情報共有等が促進されるよう、追跡システムの整備における推奨事項をまとめたもの
- (2) 医薬品安全性監視におけるビッグデータの活用状況
 - ・医薬品安全性監視における各国規制当局のビッグデータの活用状況をまとめ、各国に共通する課題やデータの共同利用等のための推奨事項をまとめたもの

3. その他

- (1) 危機管理のための協力
 - 公衆衛生上の緊急事態が発生した際の各国規制当局及びWHO間の情報共有ネットワークの強化を行うこととなりました。
- (2) ICMRAへの新規参加当局の承認
 - ICMRAへの新規参加当局として、イスラエル保健省が承認されました。

4. 薬事規制当局サミットとICMRAの統合

前掲1. に同じ。

III. 二国間協議

本サミット期間中に日本が実施した二国間協議の主な成果は次のとおりです。

- ・欧州(EC/EMA)
 - 定期的人材交流(相互)の基本合意
 - 再生医療等製品分野の協力促進
- ・ポーランド(PURPL)
 - 守秘情報の共有に関する交換書簡を署名(同書簡により、非公開の規制情報を共有するとともに、ポーランドのMDSaP(医療機器単一調査プログラム)への参加が認められる予定。)
- ・デンマーク(DMA)
 - 守秘情報の共有に関する交換書簡作成の基本合意と二国間協力の促進
- ・英国(MHRA)
 - 相互に関心ある分野の特定と相互協力の促進
- ・サウジアラビア(SFDA)
 - 薬事規制分野の協力覚書(MOC)作成の基本合意と二国間協力の促進

これらの他、米国(USFDA)、ミャンマー(FDA Myanmar)、韓国(MFDS)、インドネシア(NA-DFC)とも二国間協議を実施し、日本と相手国の最近の規制制度変更や施策の情報交換、二国間協力の推進について議論しました。

IV. アジアンネットワーク合会

10月25日(水)に、日本等の呼びかけにより、今般サミットに参加したアジア9か国(※)の代表等による「アジアンネットワーク合会」が初めて開催されました。今回の合会では、今後、薬事規制当局サミットの開催にあわせて、年一回本合会を開催することに合意しました。日本は、本合会を通じて、アジア各国にICH(医薬品規制調和国際会議)等の多国間の取組への参加を通じて薬事規制調和の推進を促す予定です。

※ 日本、韓国、中国、シンガポール、インド、マレーシア、フィリピン、インドネシア、ミャンマー

V. 薬事規制当局サミットシンポジウム(公開)

薬事規制当局サミットシンポジウムの概要は以下のとおりです。なお、本シンポジウムの講演資料を、講演者の了解を得た上で、後日PMDAウェブサイトに掲載する予定です。

(シンポジウム概要)

日時: 平成29年10月27日(金)10:00-17:45

場所: 国立京都国際会館(京都市左京区宝ヶ池)

主催: 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、京都府、DIA Japan

後援: 日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会

参加者: 約1500名(医薬品医療機器業界関係者、京都府関係者、大学関係者、医療従事者等)

主な内容

・革新的技術とその実用化のために

主な講演者: 京都大学iPS細胞研究所所長 山中伸弥、欧州医薬品庁長官 Guido Rasi、日本製薬工業協会会長 畑中好彦、日本医療機器産業連合会会長 渡部真也
・薬事規制当局の取組と挑戦-第12回薬事規制当局サミットとICMRA会合の結果を中心に-

主な講演者: PMDA理事長 近藤達也、厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当) 森和彦、ICMRA議長・英国医薬品庁長官 Ian Hudson、薬事規制当局サミット及びICMRAの主要な規制当局代表

添付文書の記載要領変更

25

添付文書記載要領改定 (平成29年6月8日医薬・生活衛生局長通知)

医療用医薬品の添付文書記載要領改定経緯

- － 医療用医薬品添付文書の記載要領(平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知)
- － 医療用医薬品の使用上の注意の記載要領(平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知)

1. 原則禁忌の廃止

- 原則禁忌の項は削除し、但し書き付きの禁忌又は特定の背景を有する患者に関する注意の項へ記載

2. 慎重投与の廃止と特定の背景を有する患者に関する注意の新設

→重要な基本的注意の近傍に移動

- 慎重投与の項は廃止し、以下のような特定の背景を有する患者に関する注意として記載

合併症・既往歴等のある患者、腎機能障害患者、肝機能障害患者、生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者。

3. 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番

平成9年以降の医療を取り巻く状況の考慮

- IT技術の進歩
- 医療の進歩
- 高齢化の進展

平成31年4月1日

新記載要領施行(経過措置期間5年)

26

改定前

警告

禁忌

原則禁忌

組成・性状

効能又は効果

・効能又は効果に関連する

使用上の注意

用法及び用量

・用法及び用量に関連する

使用上の注意

慎重投与

重要な基本的注意

相互作用

副作用

高齢者への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

小児等への投与

臨床検査結果に及ぼす影響

過量投与

適用上の注意

その他の注意

※矢印は新様式での移行先を示しているが、これ以外の項への移行や、削除する例もあり得る。

改定後

1. 警告

2. 禁忌

3. 組成・性状

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する注意

8. 重要な基本的注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ●●の患者

9.1.2 ▲▲の患者

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 生殖能を有する者

9.5 妊婦

9.6 授乳婦

9.7 小児等

9.8 高齢者

10. 相互作用

11. 副作用

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

15. その他の注意

添付文書の項目比較

投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載

特定の条件下での用法及び用量、用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載

臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や適正使用に関する情報がある場合に記載

27

ジェネリック医薬品の添付文書記載要領の進捗状況について

- 後発医薬品の添付文書での生物学的同等性試験成績等の記載にあたっての留意事項を通知(平成18年3月24日付け安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」)
- 添付文書の新記載要領において、後発医薬品の「使用上の注意」等については、先発品と同一の記載内容とする原則を示した(平成29年6月9日付け医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」)
- 「臨床成績」等についても、先発品で書かれているように、臨床成績等を記載するGE薬協からの要望(前回官民政策対話を含む)。

平成18年通知の改定予定の内容

- 「臨床成績」等について、既に公表されている論文や先発品の審査報告書を基に先発品と同等の情報提供を行うこと等。
- 文献請求先や問い合わせ先として、情報提供業務の委託先機関の記載も可とすること。

ジェネリック、先発の両業界団体と、添付文書のワーキングチームを開催

年内にパブコメ実施予定

28

後発医薬品の審査迅速化

29

ジェネリック医薬品等の審査の迅速化のための取組みについて

一変申請の迅速化

年度毎に審査期間の目標値が設定されている通常品目については、順調に総審査期間を削減し、PMDAの第3期中期計画の目標を達成している（平成26年：15.5月→平成28年：11.7月）。平成30年度に目標達成することとなっている試験法変更などの品目についても申請者と協力しながら更なる迅速化を進めてまいりたい。

相談体制の充実

ジェネリックの対面助言については、昨年10月に体制強化を行った。第3期中期計画で掲げている対面助言の申込み全件対応が可能となるよう、引き続き、体制整備を進めてまいりたい。

審査報告書の公表

現在、新規ジェネリック医薬品を対象として試行版（数品目）について検討を進めているところである。今後、審査報告書の公表を進め、審査の透明性の確保に努めてまいりたい。

ガイドラインの充実

平成28年3月に、産学官が議論を進めてまとめたガイダンスを厚生労働省審査管理課長事務連絡として発出したところ。引き続き、既存のガイドラインによる評価が困難な剤型等にかかるガイダンス等の検討を進めていく予定。

※「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性試験に係る基本的考え方」

※「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方」

30

