

革新的医薬品等の実用化促進とPMDA

平成26年3月21日

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

審査マネジメント部 吉田 易範

本日のお話

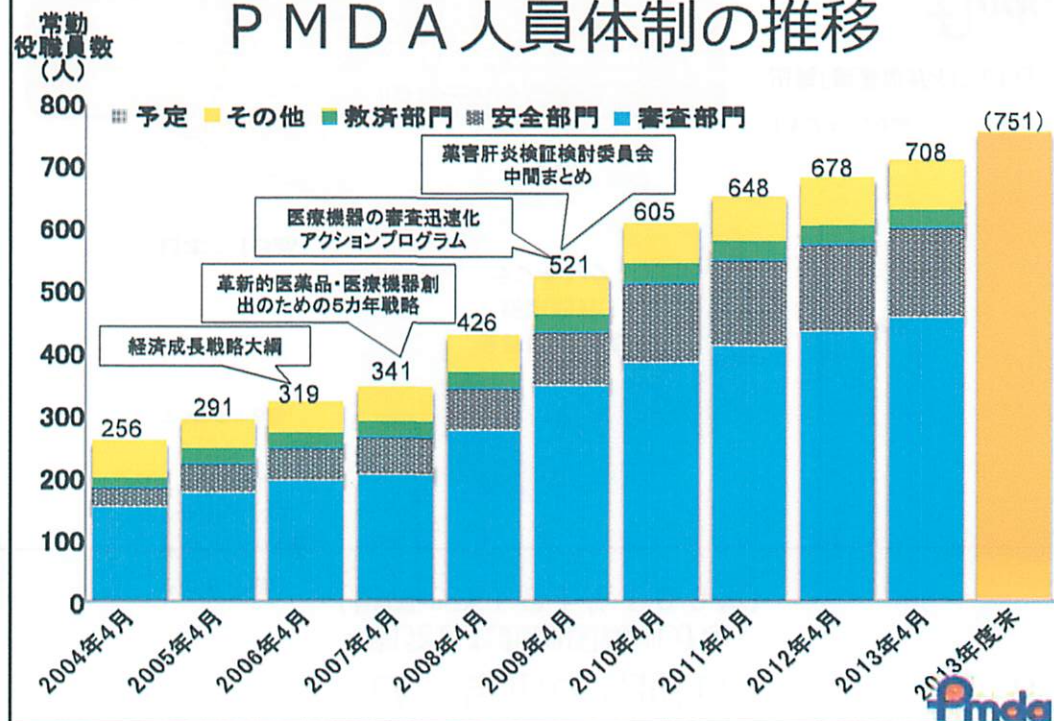
1. 革新的医薬品等の実用化促進の取組み
2. これからのPMDA (第3期中期計画)

PMDAの理念 (2008年9月)

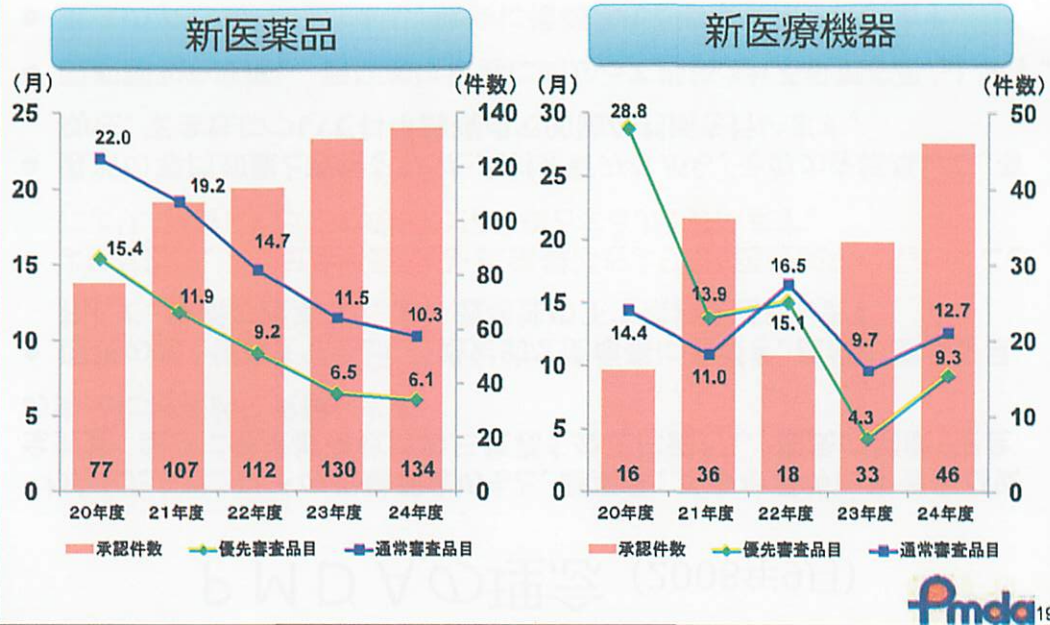
わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- **より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。**
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDA 人員体制の推移

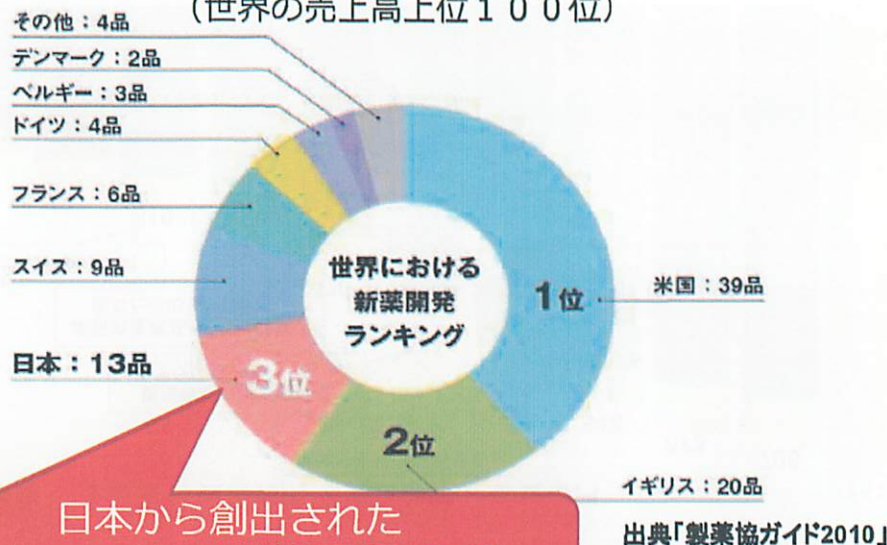


承認審査業務



医薬品の創出

開発した起源国籍別分類
(世界の売上高上位100位)



日本から創出された
医薬品の品目数は世界第3位

出典「製薬協ガイド2010」

創薬・創医療機器をどう支えていくか

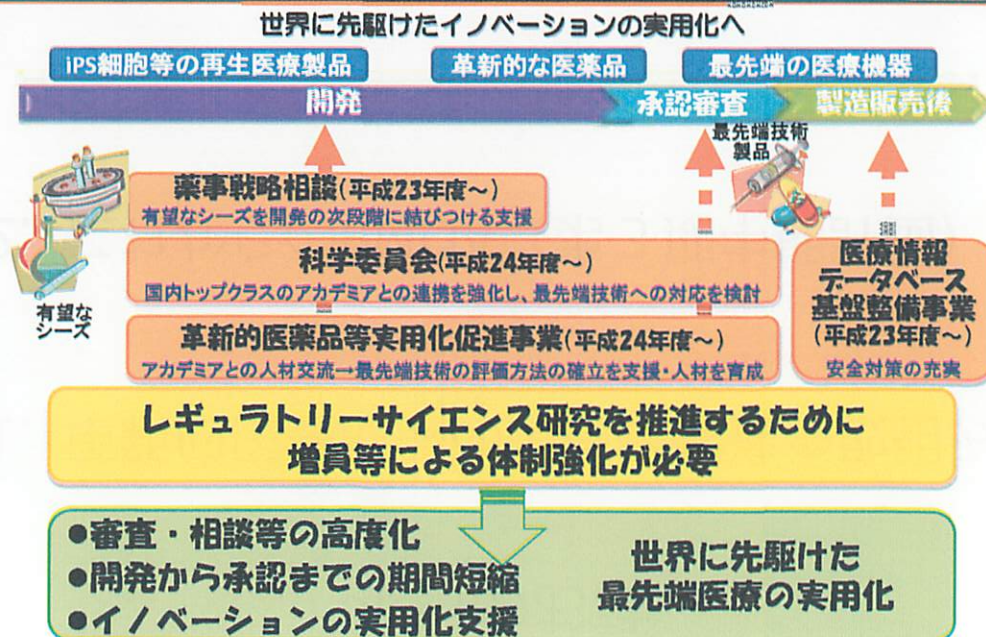
- 研究を担う人材の確保
- ニーズとシーズの橋渡し
- ガイダンス・ガイドラインの整備
- 新しい評価手法等の開発・適用

一般への適用
||
薬事承認による
実用化が必要！！

早期から薬事承認を
意識して研究すべき

※薬事では常に信頼性確認も
求められる

審査等業務



創業における基礎研究から実用化への障壁(Death Valley)

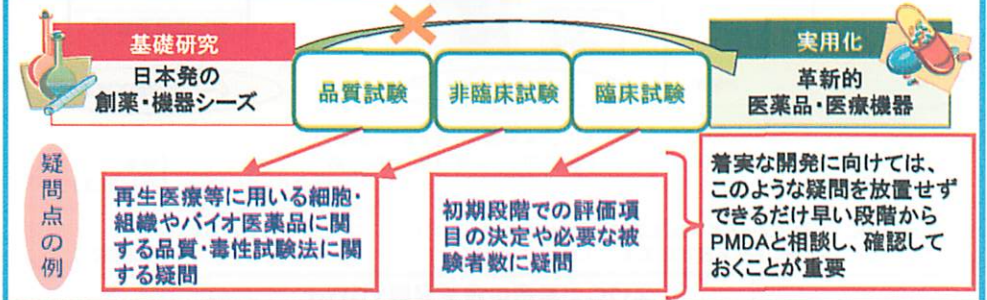


死の谷(Death Valley)へのPMDAの取組

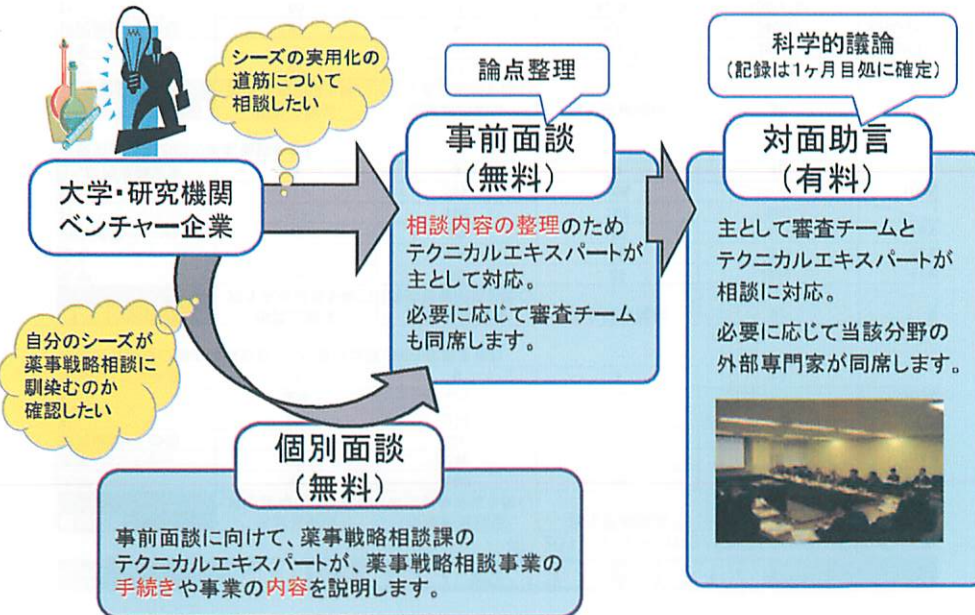
薬事戦略相談

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、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・助言を実施するものとして、H23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、品質や毒性データ等を適切に収集しておらず、臨床試験が実施できないというケース、革新的な医薬品・医療機器で、品質・安全性・有効性の評価方法が確立しておらず、開発者等で検討した独自の評価方法を用いて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たか、評価ができないことから、承認審査が迅速に行えないケースなどがある。



薬事戦略のプロセスとその関係



薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

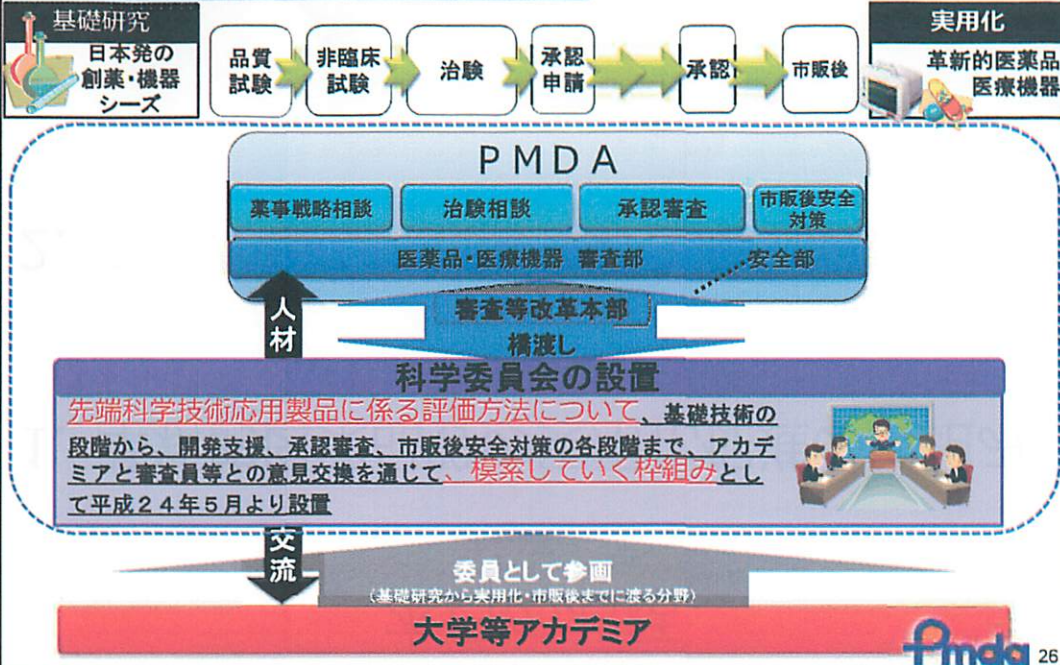
個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	61	189
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	104	374
再生医療関係	3	19	15	37
合計	118	302	180	600

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	115	275
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	64	196
再生医療関係	43	72	83	198
合計	153	254	262	669

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	40	85
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	23	31
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	24 (33)	42 (59)
合計	31 (33)	40 (46)	87 (96)	158 (175)

注: ()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

科学委員会



科学委員会(親委員会)委員名簿

平成26年4月1日現在
(五十音順)

赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 病院教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医学講座毒性学教室 教授
入村 達郎	聖路加国際メディカルセンター 医療イノベーション部 部長
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 茂	広島大学大学院歯薬保健学研究院 教授
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所 教授
加藤 進昌	昭和大学附属鳥山病院 病院長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
佐治 英郎	京都大学大学院薬学系研究科 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
杉山 雄一	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
永田 恭介	筑波大学 学長
中畑 龍俊	京都大学IPS細胞研究所 副所長
林 昌洋	虎の門病院 薬剤部長
松田 彰	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
松本 洋一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 機械工学専攻 教授
山本 一彦	東京大学大学院医学系研究科 教授
山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

※第1期委員長:入村達郎委員、副委員長:山本一彦委員

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 親委員会は、平成24年5月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。以下の取りまとめについて議論され、科学委員会として了承された。なお、これらの取りまとめはPMDAのホームページ（下記URL）で公表されている。

「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h250820gijishikai/file/torimatome1.pdf>
英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h251210gijishikai/file/torimatome1.pdf>
英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/pdf/20131210/file01.pdf>

「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h260311gijishikai/file/torimatome1.pdf>

- 第2期の体制としては、科学委員会の継続性を重視するため、現親委員会委員は全員再任（任期2年再任1回）することとし、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただくことにより26名体制とする予定。

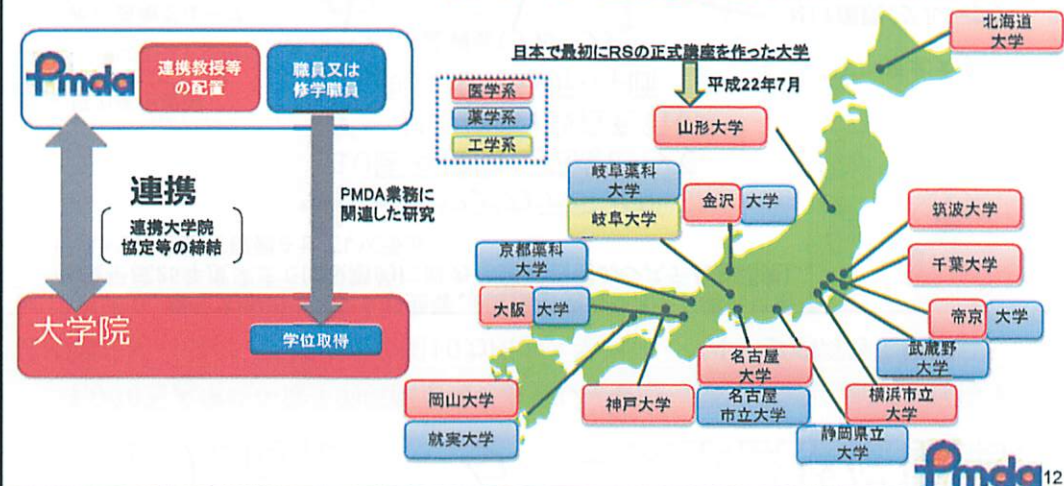
他方、専門部会については、議論するテーマを親委員で決定したうえでテーマに

応

レギュラトリーサイエンスの推進

連携大学院制度

PMDAの職員が社会人入学の形で大学院生となる又は大学院生が修学職員となり、PMDAの業務に従事しつつ、PMDA業務に関連した研究を行うことにより、学位取得を目指す制度【18大学と協定締結（平成25年11月1日現在）】



P43-

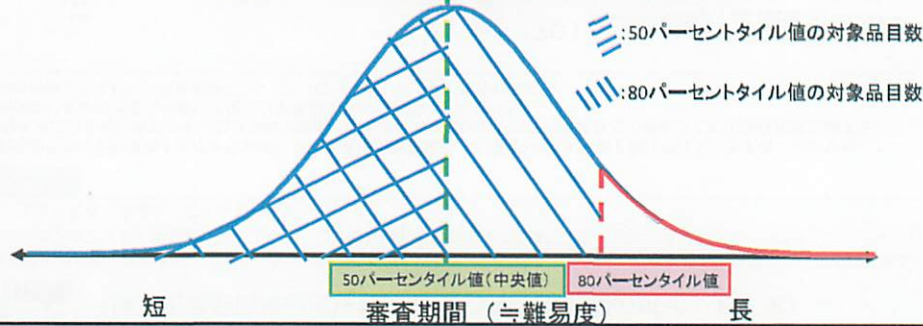
医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指す必要がある。

総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとっての真の審査ラグ解消へ



新医薬品に係る新たな数値目標

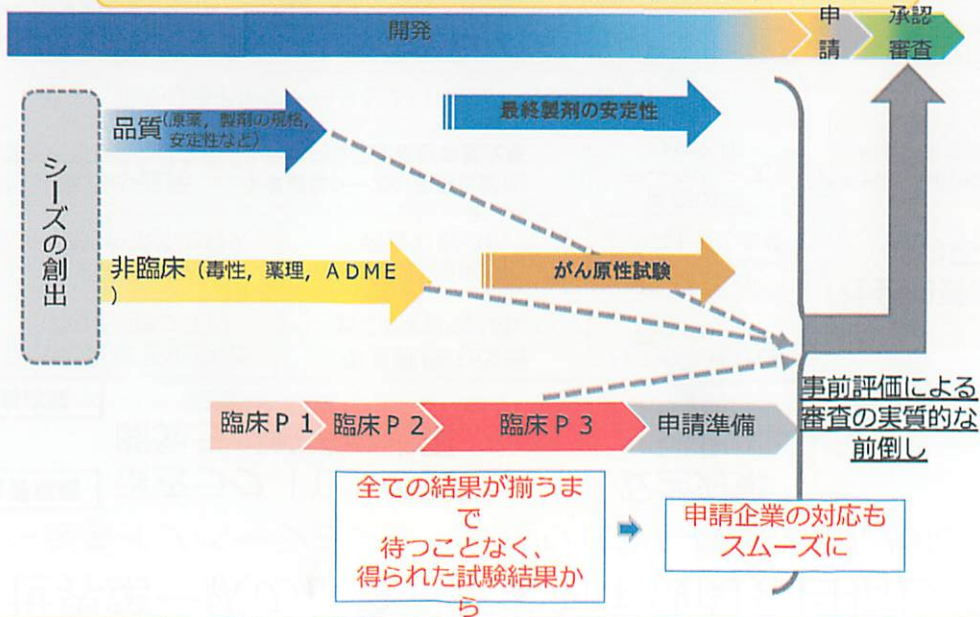
○新医薬品(優先品目)の審査期間

年度	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

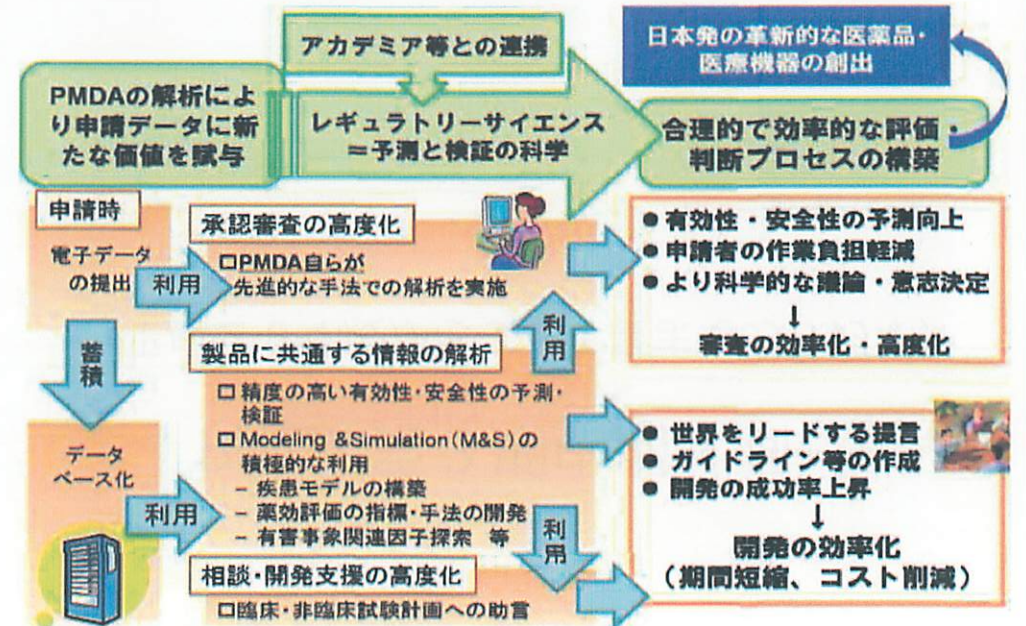
○新医薬品(通常品目)の審査期間

年度	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

承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—



先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



次世代審査・相談体制に関する情報発信

製薬企業の電子データ取扱い体制に大きな影響があることから、検討状況については積極的に情報発信

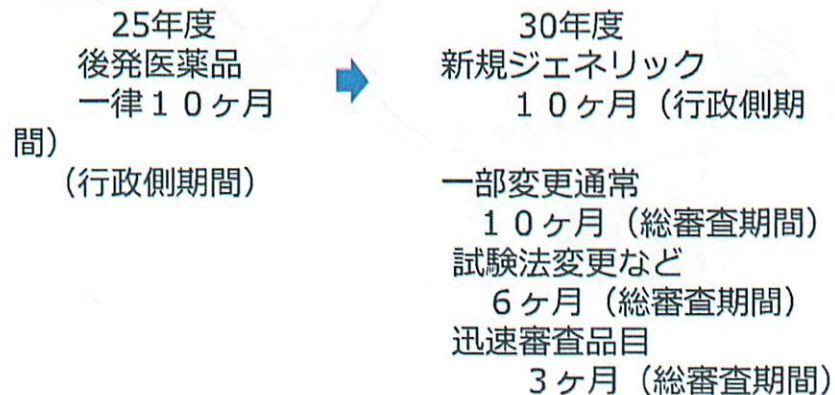
医薬品関連企業の皆様
次世代審査・相談体制
(申請時電子データ提出)

ジェネリック医薬品

【第3期の取組内容】

ジェネリック医薬品専門の部を設置。

【目標】



※ いずれも中央値(50%)でカウント。

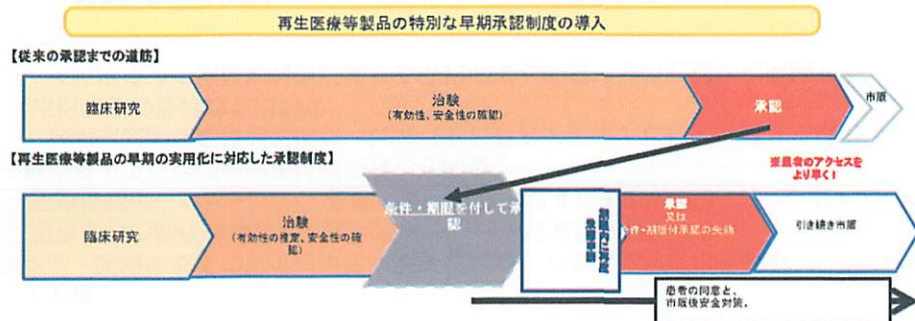
再生医療等製品

【第3期の取組内容】

- 再生医療等製品の特別な早期承認制度に適切に対応する。
- PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談、申請前相談等を受けた後に申請されるように努めるとともに、必要な体制整備を図る。

【目標】

審査期間 **9ヶ月** (行政側期間) 【新たに設定】



審査等業務

開発ラグ解消の支援

薬事戦略相談の拡充

- アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務

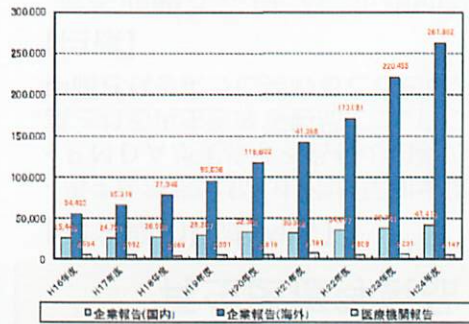


- 青: 現行の範囲
赤: 拡充の範囲
- アカデミア
ベンチャー企業
 - 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
 - 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施
 - 企業
 - 開発全体のロードマップへの助言も実施

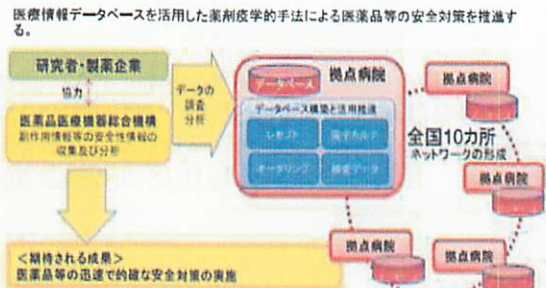
安全対策業務

- 医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。
 - ・ 患者からの副作用報告など副作用・不具合情報収集を強化する。
 - ・ 医療情報データベースや、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
 - ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）につき、平成25年度末の1.5倍以上の登録数をを目指す。
 - ・ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析を適切に実施する。

副作用報告数の推移

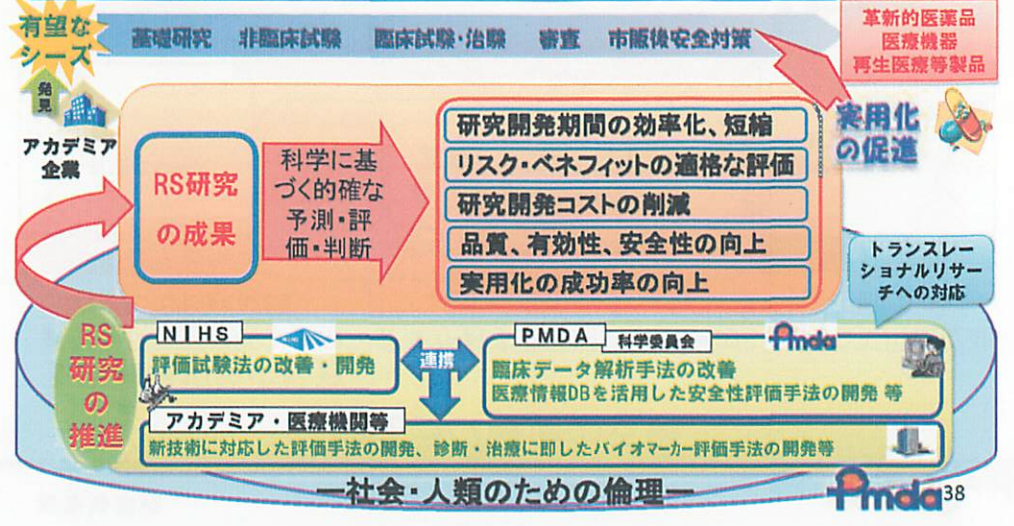


医療情報データベースの構築



医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスの推進について

- 医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンス(RS)とは、医薬品、医療機器等の実用化と普及のために必要となる品質、有効性、安全性について、倫理観をもって国民が使っても良いかという観点から見定める科学のことである。
- 革新的な医薬品、医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出させるためには、RS研究をさらに充実・強化することが重要である。



国際化への対応

- ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
- ③ 人的交流の促進
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実

(主な内容)

- 欧米の規制当局等との連携により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
- OGLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
- 医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、必要な努力を行う。
- 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

世界のPMDAへ

～必要な最先端の医療等が受けられる社会の実現～



ご静聴ありがとうございました。

***** M E M O *****