

我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について

第 5 回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

令和 5 年 11 月 15 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロス**が懸念される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- ・希少疾病用医薬品指定制度について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- ・小児用医薬品の開発計画策定の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・**海外ベンチャー等に対し、日本の制度を伝達**

現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等**による治療の早期実施が可能な体制の構築

日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・新規モダリティなどの革新的医薬品についての**新たな評価方法**を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた**新たなインセンティブ**を検討
 - ・ベンチャー発品目の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
 - ・**市場拡大再算定**について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
 - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

これまでのドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス対策

- ドラッグ・ラグ対策として、国内開発における相談事業を充実させるとともに、世界最速規模の審査期間を目指し、PMDAの体制整備、業務見直し等により、**世界最速クラスの審査期間を達成**。
- また、医療上必要性の高い新医薬品の迅速な承認に向け、国民の要望を受けた医薬品について、「**医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議**」を経て企業に対して**開発要請又は開発公募**。これに合わせ、欧米における承認状況をタイムリーに把握するため、未承認薬データベースを作成・公表。
- 他方、海外ベンチャー等が国内開発未着手の医薬品について自発的な活動を促す対策は積極的には行っていなかった。

ドラッグ・ラグの試算

【新有効成分含有医薬品】

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
開発ラグ	0.2年	0.7年	0.5年	0.5年	0.3年
審査ラグ	0.2年	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年
ドラッグ・ラグ	0.4年	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年

(注)

開発ラグ : 当該年度に国内で新規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

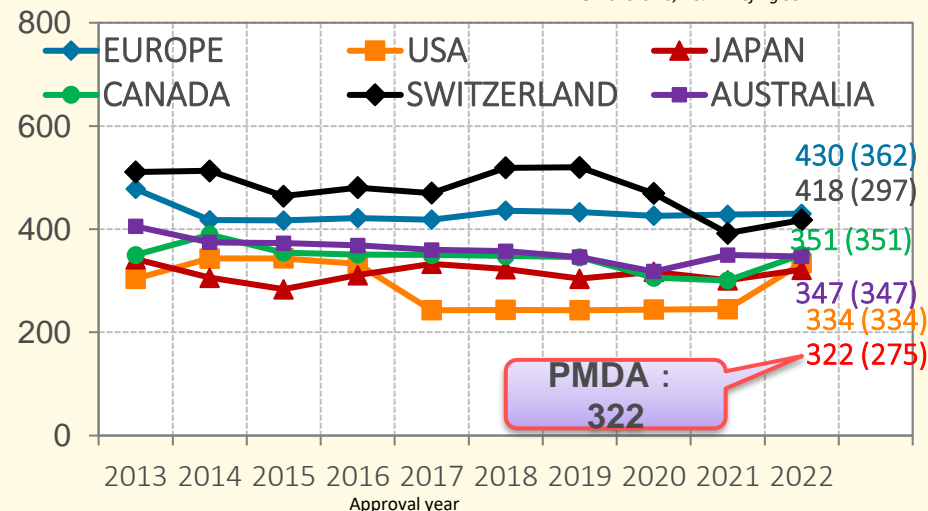
審査ラグ : 当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差

FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用

ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2013-2022

© 2023 CIRS, R&D Briefing 88



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2022; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment for products approved in 2022.

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

これまでの海外への情報発信について

- 厚生労働省及びPMDAは、ホームページを通じ、英語で、業務の概要、主要な行政通知、審査報告書、市販後安全性情報等の情報発信を行っているほか、ICH等の主要な国際会議でとりまとめられたガイドライン等の情報については体系的に英語で発信を行っている。
- 他方、海外ベンチャー等による日本での薬事開発・申請を促す観点から薬事手続き等に関して系統立てた継続的な情報発信は行われておらず、部分的に英語の資料が作成・公表されているにとどまる。
- 近時、ドラッグ・ロス等の課題に対応する観点から、海外ベンチャー等に対する情報発信の重要性が指摘され、今年度、新たに以下の資料を作成して情報発信を行っている。

厚労省：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集について（HP）

PMDA：海外ベンチャー向けの国内開発紹介資料（HP）



You can get various supports from Japanese government if you have the willingness to develop drugs in Japan.

Unapproved drugs are the ones which are approved in some European countries or US, etc. but not in Japan. In February 2010, we began accepting requests from patients including patient groups and academic societies etc. and since then has held the committee to evaluate the medical needs of such drugs. We are looking for the companies which can develop these unapproved drugs that were evaluated as "high medical need" in this committee but no companies in Japan which can develop them have been found. We would appreciate your cooperation so that these unapproved drugs can be developed in Japan as soon as possible and used in the medical field as well.

What kinds of support can we provide?
We will provide various supports such as subsidy, management supports, etc. when certain requirements are met for each support.

R & D	Application for approval	Drug price
<ul style="list-style-type: none">Subsidy Maximum up to 50% of R&D cost with budget.Tax-deduction 20% (R&D cost - subsidy amount)R&D support Support meeting and communication between companies to guide development and coordination with regulatory authorities.Priority consultations and Priority review	<ul style="list-style-type: none">Subsidy Maximum 30 million JPY grant amount for each application.Management support Provide comprehensive support for each stage from R&D to practical sale, and the other supports in the whole process for Startup companies.	<ul style="list-style-type: none">Incentives for drug prices

For more detailed information on the unapproved drugs we are recruiting to develop, please use this link.
Pharmaceutical Development Support Center (PDSC)
<http://www.pdsc.or.jp/about/information/medicine/index.html>

For inquiries, please contact Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW), Clinical Trial Promotion Office, Research and Development Policy Division, Health Policy Bureau, MHLW - Unapproved-Med@mhlf.mhlw.go.jp

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12946.html



PMDA's support to Venture companies

Pmda
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Safety, Review, Relief, Japanese citizens

<https://www.pmda.go.jp/english/index.html>
July, 2023

<https://www.pmda.go.jp/files/000252851.pdf>

PMDAの次期中期計画（令和6年度～）の方向性

- ・ PMDAは、厚生労働省が5年毎に作成する中期目標に従って中期計画を作成、独立行政法人評価委員会において毎年実績を評価・公表されている。
- ・ 令和6年度から次期中期計画が始まる予定。

【次期中期計画の方向性】（抜粋）

2. 審査等業務

（1）医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

- ① 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査
- ② Early consideration の発信や最新の科学的知見に基づく臨床評価ガイドラインの策定などイノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施

* Early consideration とは、情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したものの。

- ③ 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品の開発の積極的な支援
- ④ **海外開発先行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信の強化**
- ⑤ パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

5. 国際化の推進

（3）PMDA の業務内容・実績の世界への発信

- ① PMDA 米国拠点の設置等を通じ、海外のベンチャー企業等に対する我が国の薬事制度に関する情報発信を強化
- ② 審査報告書の英訳版の作成強化、レギュラトリーサイエンスセンター等の活動内容の世界への発信
- ③ 日本の薬事行政に関する取組等について、実績や経験等に係る積極的・効果的な周知を展開

令和6年度概算要求額 66百万円（9百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

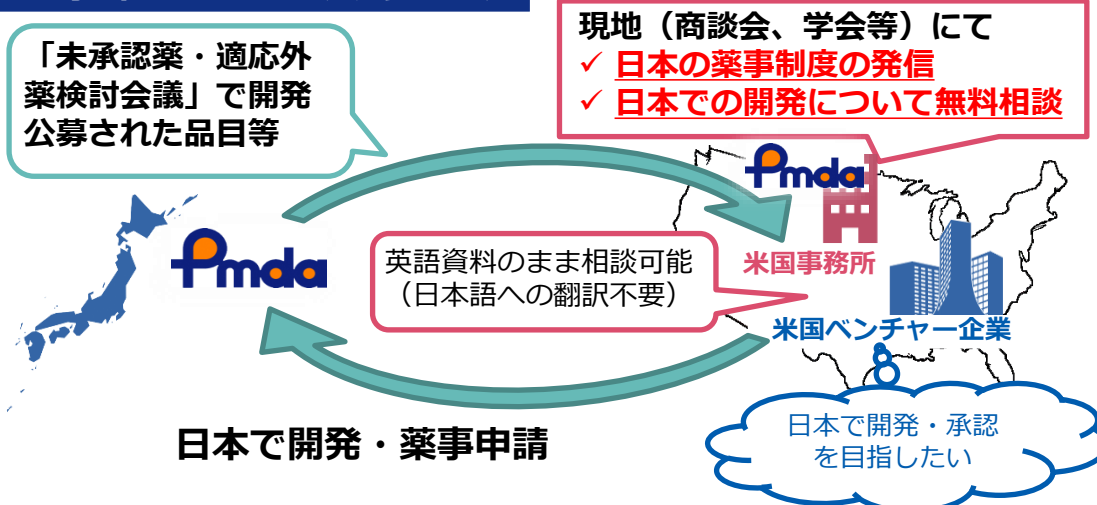
- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、新たに、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促す**ため、**米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料**で行う。特に、「**未承認薬・適応外薬検討会議**」で**開発公募された品目**を重点的に対象とし、**日本での治験実施を含めた薬事相談**に応じる
- また、相談・支援の窓口となる拠点として**PMDA米国事務所を設置**する（国際共同治験等で米国FDAとも連携）。

日本国内未着手の86品目内訳（2023年3月）

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

（運営費交付金）

- ・ 人件費（伴走支援・広報）：補助率100/100
- ・ 旅費・滞在費（米国、欧州）
- ・ 翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等（補助金）
- ・ PMDA米国事務所経費（家賃、人件費（現地採用職員）等）：補助率50/100

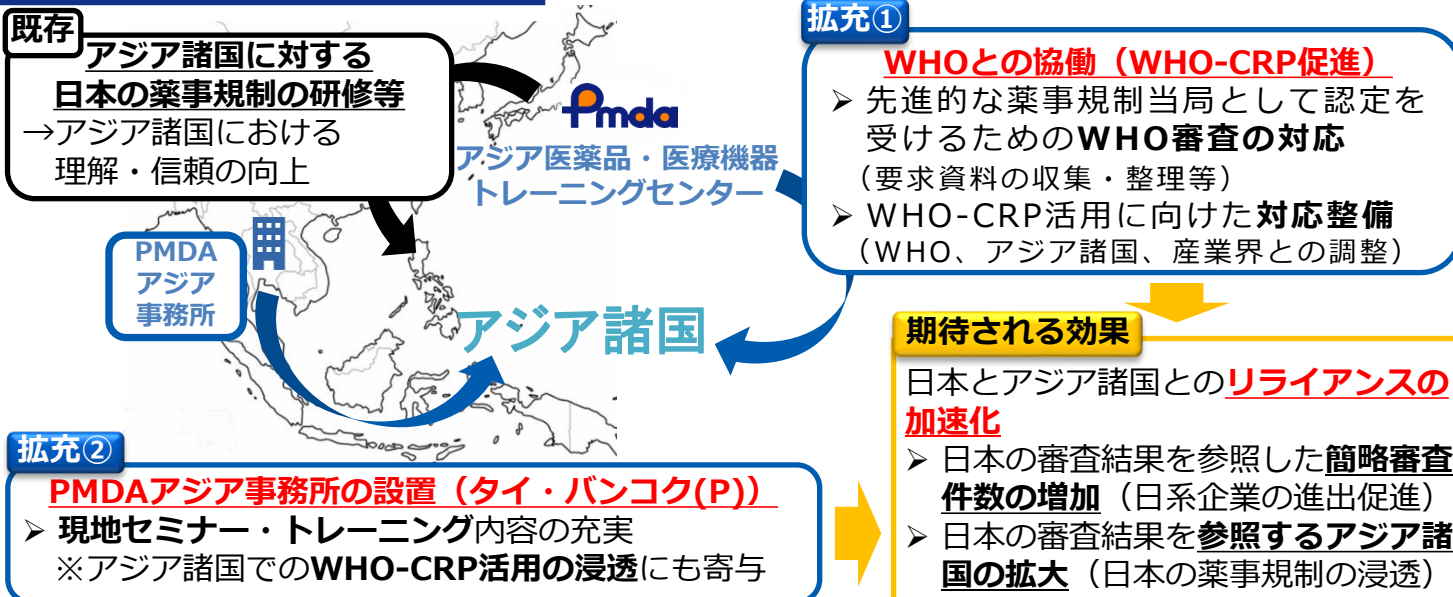
令和6年度概算要求額 2.5億円 (2.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**アジア諸国との間で、薬事規制の調和、及びリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）の推進**が求められている。これまで、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた（2016～2022年度に合計85回のセミナーを開催、67の国/地域及びWHOからのべ2,570人（うちアジア諸国から2,210人）の規制当局担当者が参加）。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）を導入するアジア諸国が年毎に拡大している。
- WHOでは、世界的にリライアンスを推進するため、**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネーターするプログラム（WHO-CRP）**を実施中。日本の医薬品・医療機器へのアクセス推進により、アジア諸国におけるUHC達成に貢献するため、WHOと協働し、我が国がWHO-CRPの利活用を推進することを進める。
- WHO-CRPで日本の審査結果を活用するためには、**WHOより、我が国が先進的な薬事規制当局であると認定されていることが必要**。WHOは、令和4年（2022年）から、世界の全規制当局に対して、新たな認定を進めることを決定しており、日米欧を含む先進国の規制当局にあっても早期にWHOの審査を通じ認定を受けることが必要。（アジア地域では、シンガポール当局・韓国当局が既に「最高の規制当局水準」として認定済み）

- 目的**
- WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。
 - WHO-CRPで日本の審査結果を活用させるため、WHOから**「先進的な薬事規制当局」の認定**を受ける。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- WHO-CRPを通じた簡略審査を進めるための旅費、会議費、翻訳費等
(100%国が補助)
- PMDAアジア事務所の設置のための所要経費（事務所家賃、人件費（常勤・現地採用職員）、出張費、会議費等）
(国：PMDA = 1 : 1で負担)

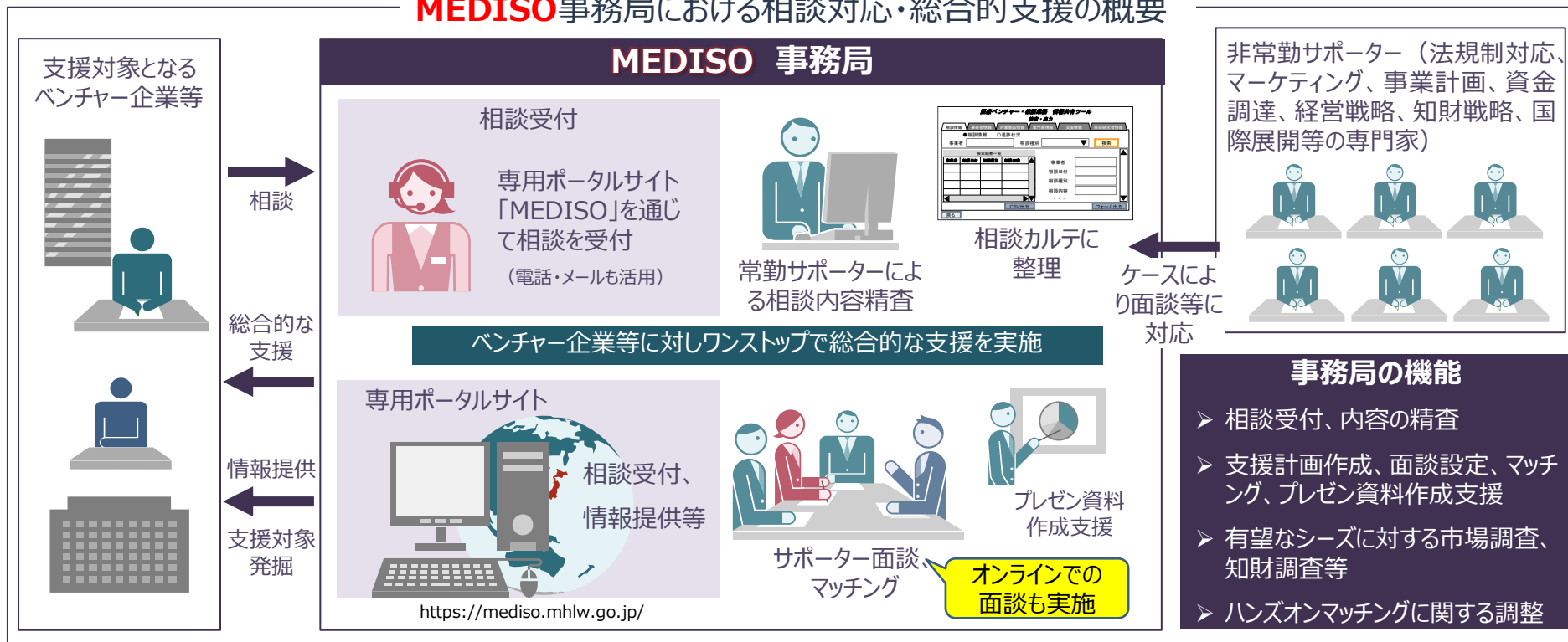
参考資料

(ベンチャー支援に関する厚労省の取組)

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決



MEDISO Open Hours

相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。
事前書類提出なしで気軽に相談！



シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、
医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材を
マッチングさせ、ハンズオン支援



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関の
マッチング機会創出のため展示会を開催



知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための
総合的な調査・支援を実施



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し
専門家によるセミナーを提供



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、
起業支援プログラム



VC向け研修会

VCを対象とした
セミナーの開催



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう
ガイドブックを提供



支援ネットワーク構築・拡充

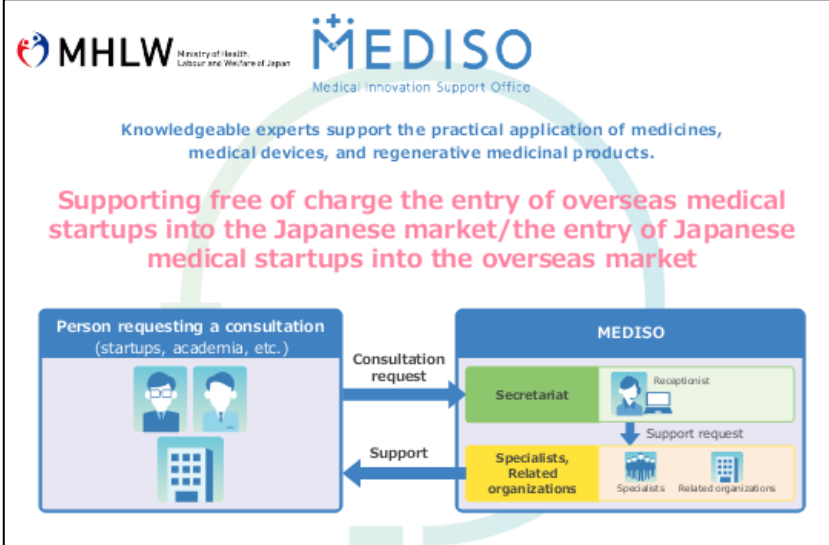
PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、
Block Buster TOKYO等の連携拡充



各種調査・とりまとめ

日本のベンチャー企業やその支援機関に関する
各種調査を実施、現状を把握

MEDISOのパフレット（英語）



Examples of support

Business planning

- Identify customers, elemental technologies, and offered value
- Identify business goals (exit strategy)
- Present business models for similar products or services

Laws and Regulations

- Confirm the consistency between the business (or research and development) plan and the regulatory compliance policy
- Present relevant laws
- Support PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) consultations

Intellectual property management

- Present methods for investigating peripheral patents, etc.
- Present directions for intellectual property management in view of the business strategy

Fundraising

- Present general capital policies and methods
- Provide advice on necessary documents for fundraising (such as business plans)

MEDISO web portal

<https://mediso.mhlw.go.jp/en/>



* Operated by Mitsubishi Research Institute, Inc., as part of the work of the Medical Startups Total Support Service under contract from the Ministry of Health, Labour and Welfare.

Flow of support

- Upon your registration of requested consultation details through the Medical Innovation Support Office (MEDISO) web portal, we arrange for and implement prior interviews to identify the issues to be addressed and establish the support policy.
- We select appropriate specialists for your issues and provide consultation with the aim of resolving the issues.
- Please apply for consultation with the understanding that MEDISO specialists provide advice but do not offer hands-on support, matching with individual companies, or funds provision.



Q What is MEDISO?

A The Medical Innovation Support Office (MEDISO) provides comprehensive support for medical startups, academia researchers, and others facing challenges in the practical application of medical products and devices with experts who provide detailed consultation and support, based on a far-reaching, comprehensive perspective, for solving problems at each stage from research and development to practical use and insurance coverage at clinical sites, and to business development in the global market.

Q Can non-Japanese medical startups and academia also receive support?

A For overseas startups, academia, etc., we support the entry into the Japanese market of pharmaceuticals, medical devices, regenerative medicine products, new drug discovery technologies and medical materials subject to the Japanese Pharmaceutical Affairs Law.

Q How can I apply?

A You can apply using the inquiry form on the MEDISO web portal.

MEDISO web portal

<https://mediso.mhlw.go.jp/en/>



* Operated by Mitsubishi Research Institute, Inc., as part of the work of the Medical Startups Total Support Service under contract from the Ministry of Health, Labour and Welfare.

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023>

会期：	2023年10月11日（水）～13日（金）
会場：	パシフィコ横浜
主催：	厚生労働省
出展者数：	124社
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023

ステージ企画

JHVS SHOWCASE

概要

- 会期中のパートナーング機会創出を目的として、出展者が90秒で事業紹介、自社の強み（有用性）や今後の展開（将来性）をピッチ。

ピッチイベント

概要

- AMED×MEDISO連携企画
AMEDとMEDISOが推薦するシーズをピッチ形式で紹介。モデレーターやAMED認定VCが実用化に向けてアドバイス
- JHVS Venture Award2023
チャレンジ精神の高揚やイノベーション創出の促進を目指した賞イベント

講演・セッション

概要

- Blockbuster TOKYO連携企画
～アクセラレーションプログラムを活用した海外展開～
- 臨床研究中核病院連携企画
～臨中によるこれまでとこれからのベンチャー支援の姿～
- 特別講演
-他領域⇒医療系ベンチャーにチャレンジ
-発見! 女性が輝く医療系ベンチャーの今



医療技術実用化総合促進事業（医療系ベンチャー育成支援プログラム）

臨床研究中核病院等が備える **臨床研究支援基盤の効果を日本全体で活用**するために、革新的医薬品等の実用化に向けた先進的な取組を推進

医療系ベンチャー※育成支援プログラム

すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施。



医学的評価（クリニカルニーズ、臨床実態を踏まえた助言等）
臨床研究支援機能の提供（プロトコル作成支援、薬事に関する相談、治験実施に係る協力等）等

ベンチャー企業



研究開発の
相談・支援



共同研究

臨床研究
中核病院



※医療系ベンチャー：医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャー

臨床研究中核病院における支援の特徴

- ◆非臨床・臨床研究・薬事・統計等の専門家や、医師・薬剤師・看護師・CRC等からなるチームによる助言やアクションプラン策定
- ◆臨床研究・治験の実施に対して、ARO機能を活用した支援を実施
- ◆基礎研究から臨床研究・治験に至るあらゆるフェーズの研究開発支援
- ◆医療機器ベンチャー企業への開発コンサルテーション、フィールド提供や教育セミナーの実施

➡ 知の集積によるベンチャー・アカデミア・臨床研究中核病院の協業

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023での「医療系ベンチャー育成支援プログラム」活動紹介

Clinical research core hospital (tentative)



◆ SUMMARY

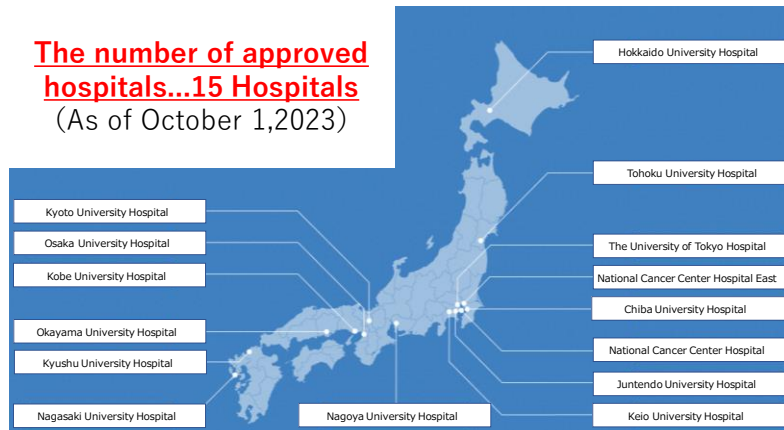
Purpose

As part of efforts to systematize medical facility functions, the Minister of Health, Labour and Welfare approves individual hospitals having capabilities of playing a core role in the implementation of clinical research.

Roles

- Design a plan for a specified clinical research and conduct it
- Play a leading role in the implementation of a specified clinical research in case where it is conducted in cooperation with another hospital or clinic
- Provide another hospital or clinic with consultations on the implementation of specified clinical researches and necessary information, advice or another type of assistance
- Provide trainings on specified clinical researches

The number of approved hospitals...15 Hospitals
(As of October 1, 2023)



MEDISO (MEDICAL Innovation Support Office) : <https://mediso.mhlw.go.jp/medical/>

◆ EFFORTS

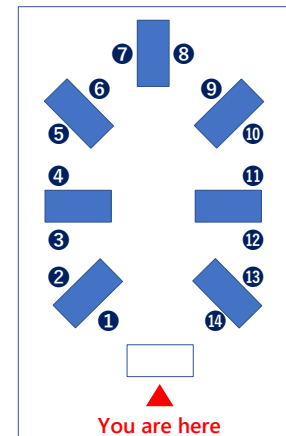
- ▶ Promoting advanced efforts toward creating innovative drugs, etc., in order to utilize the effects of the research base provided Clinical research core hospitals, etc., throughout Japan.



Support Program for medical ventures

- ✓ Establish venture support departments in 14 Clinical research core hospitals
- ✓ Provide R&D support and joint research to Medical ventures
<details>
- ✓ **Medical evaluation**
(clinical needs, advices based on medical practice, etc.)
- ✓ **Support by academic research organization**
(develop clinical trial protocol, consult on pharmaceutical affairs, cooperate in conducting clinical trials and so on...)

◆ Guide



No.	出展者名
①	Keio University Hospital
②	Nagoya University Hospital
③	Kyoto University Hospital
④	Osaka University Hospital
⑤	Kobe University Hospital
⑥	Okayama University Hospital
⑦	Kyushu University Hospital
⑧	Hokkaido University Hospital
⑨	Tohoku University Hospital
⑩	Chiba University Hospital
⑪	National Cancer Center Hospital East
⑫	National Cancer Center Hospital
⑬	The University of Tokyo Hospital
⑭	Juntendo University Hospital

参考資料

(PMDAの国際活動)

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている *国際共同試験/GCP査察領域、ファーマコビジランス、医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

※2016～2022年度で、65カ国・地域の当局担当者のべ2,300人にトレーニングを実施

PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

オンライン教材 (一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。令和5年度は4コンテンツを新規掲載し、16コンテンツの内容を更新しました。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2023年4月～2023年8月)
審査	17	5,663
安全対策	9 (4)	4,520
救済	3	87
医療機器	7	1,327
GXP	7	2,412
PMDA Efforts	9	740
総再生回数		14,749回

E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。令和5年度もコンテンツを作成中であり、今後公開を予定しています。

コース	コンテンツ数	受講者数* (2023年4月～2023年8月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	49
医療機器	12	34
医薬品審査	12	27
国際共同治験	11	13
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	15	38
総受講者数		161名

* 受講中又は受講完了者数 17

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和5年8月現在)

1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

国名	制度
欧州連合	<ul style="list-style-type: none"> GMP・GLP調査結果受入れ (2002年)
スイス	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2010年)
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2015年) 日本薬局方の参照化 (2019年)
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験の審査結果の受入れ (2016年) 医薬品審査の迅速化 (2016年)
インド	<ul style="list-style-type: none"> インドでの第3相試験の実施免除 (2019年)
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2000年)
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 適応追加審査の迅速化 (2004年)
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方の参照化 (2018年)
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2019年)
ウクライナ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2016年)
アラブ首長国連邦	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2018年)
フィリピン	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品審査の迅速化 (2022年)

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority) (信頼できる規制当局)の1つとされている。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減 (2018年)
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2010年)
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2014年)
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化 (2012年)
インド	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ (2015年) インドでの臨床試験の実施免除 (2017年)
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2019年)

(その他) 日本の医療機器の承認/認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にするべき規制体系)とされている。

3. 医薬品簡略審査制度活用状況(ASEAN)

国名	簡略審査制度で承認された品目数
タイ	3品目
インドネシア	1品目
フィリピン	3品目

最近の主な国際活動（1）

多国間

内容

ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和4年7月・11月、令和5年5月・11月(予定))
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和4年5月・11月、令和5年6月・10月(予定))
IPRP	副議長として、各種議論に積極的に参加(令和4年5月・11月、令和5年6月・11月(予定))
IMDRF, MDSAP	議長等として、各種議論をリード(令和4年4月・6月・9月、令和5年3月・9月(予定))
APEC RHSC会合	共同議長として、各種議論をリード(令和5年4月)
PIC/S	執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年5月・11月(予定))
アジアネットワーク会合	リードとして、各種議論をリード(令和4年4月、令和5年4月)
Self-CARER	共同議長として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年9月)
WHO-WPRA	管理委員会議長として、各種議論をリード(令和4年8月、令和5年8月)

- 1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(薬事規制当局国際連携組織) 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議)
 3) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme
 4) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum(国際医療機器規制当局フォーラム) 5) MDSAP: Medical Device Single Audit Program
 6) APEC RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee(APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)
 7) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(医薬品査察共同スキーム)
 8) Self-CARER: Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable(セルフメドケーションアジア規制当局専門家協働ラウンドテーブル)
 9) WHO-WPRA: WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific(WHO西太平洋規制当局地域アライアンス)

二国間等

内容

タイ王国	第9回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催(令和5年1月) 第10回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催予定(令和6年1月予定) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを開催(令和5年2月)
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催(令和4年4月)、日中医薬健康シンポジウムを開催(令和4年5月)
インド	PMDA-ATC GMPセミナー開催(令和5年5月)、PMDA-ATC再生医療等製品ウェビナー開催(令和5年6月) 第6回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合(令和5年2月) 第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和4年4月)、PMDA-ATC GRMウェビナー開催(令和4年6月)
インドネシア	インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー開催(令和4年10月) PMDA-ATC CMC審査ウェビナー開催(令和5年3月) インドネシア保健省と医療機器規制分野における長期研修プログラムに関する基本合意書締結(令和5年7月)

最近の主な国際活動（2）

二国間等	内容
台湾	第10回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催(令和4年10月) 第11回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催予定(令和5年10月予定)
韓国	日韓二国間会合を開催(令和5年4月) 第5回日韓医療製品シンポジウム、規制当局間会合を開催(令和5年9月)
マレーシア	NPRAと二国間Web会合を開催(令和4年4月)、NPRAと二国間会合を開催(令和5年4月) 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催(令和4年7月) PMDA-ATC GCTP調査同行研修開催(令和4年9月)、PMDA-ATC First In Human研修開催(令和4年9月、令和5年7月)
フィリピン	日比二国間Web会合を開催(令和4年4月) PMDA-ATC MRCTウェビナー開催(令和4年10月)、PMDA-ATC PVウェビナー開催(令和4年11月)
ベトナム	日越合同Webシンポジウム開催(令和4年11月) 日越合同シンポジウム、日越二国間会合を開催予定(令和5年12月予定)
ASEAN諸国	PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナーをPPWG向けに開催(令和4年5月、令和5年5月) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催(令和4年10月、令和5年12月予定)
デンマーク	日丹二国間バイ会合(令和4年8月、11月) Regulatory Affairs Workshopを開催(令和4年8月)
英国	日英二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
米国	日米二国間バイ会合を開催(令和4年6月、7月)
欧州	日欧二国間バイ会合を開催(令和4年11月、令和5年3月)
サウジアラビア	日沙二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
アイルランド	日愛二国間バイ会合を開催(令和4年11月)

- 1) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency (マレーシア国家医薬品規制庁)
2) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group
3) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会)

注: 上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

アカデミアとの連携	内容
国立がん研究センター(NCC)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)国際シンポジウム」を共催(令和4年4月) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを共催(令和5年2月)
国立国際医療研究センター(NCGM)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催(令和4年7月、令和5年7月)