

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による 審査の効率化

平成31年2月13日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
厚生労働省 医薬・生活衛生局

規制改革実施計画への対応状況について

平成30年度6月15日に閣議決定された規制改革実施計画における独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査効率化に関する事項については、当初計画通り順調に対応中である。

No.	事項名	実施時期
16	電子化の推進	平成30年度検討・措置
17	審査過程の透明化	平成30年度検討・措置
18	再審査申請資料の効率化	平成30年度検討、平成31年度結論・措置
19	海外の規制との整合性確保	平成30年度検討、平成32年度措置
20	英文資料の受入れ	平成31年度検討、平成32年度措置
21	医薬品添付文書の電子化	平成30年度検討・結論、平成31年度措置
22	GMP査察結果の相互受入れ	平成30年度検討・結論、平成31年度措置
23	海外機関のGCP査察結果の活用	平成30年度検討
24	カルタヘナ法の運用改善	平成30年度検討・結論、平成31年度措置

（平成30年6月15日閣議決定「規制改革実施計画」より引用）

規制改革実施計画への対応状況について

(16) 電子化の推進

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の新医薬品の審査プロセスについて、承認申請資料の電子媒体に併せて紙媒体での提出を求める運用を改めるなど、電子化の更なる促進に向けて、工程表を策定し、公表する。

【平成30年度検討・措置】

【進捗】

平成30年10月～平成31年1月

審査員の使用する電子機器端末をノート型パソコンに変更することにより、自席以外でも申請資料を電子的に閲覧可能となる。

（これにより、審査チームの会議等にて紙資料を用いる必要性はなくなる）

平成30年11月

業界の説明会（東西合同薬事法規委員会）にて、平成31年4月から審査員用の紙媒体での資料提出を求めない旨を説明した。

電子化をどのように進めるかの工程表（別添）を策定した（平成31年1月）

平成31年4月～

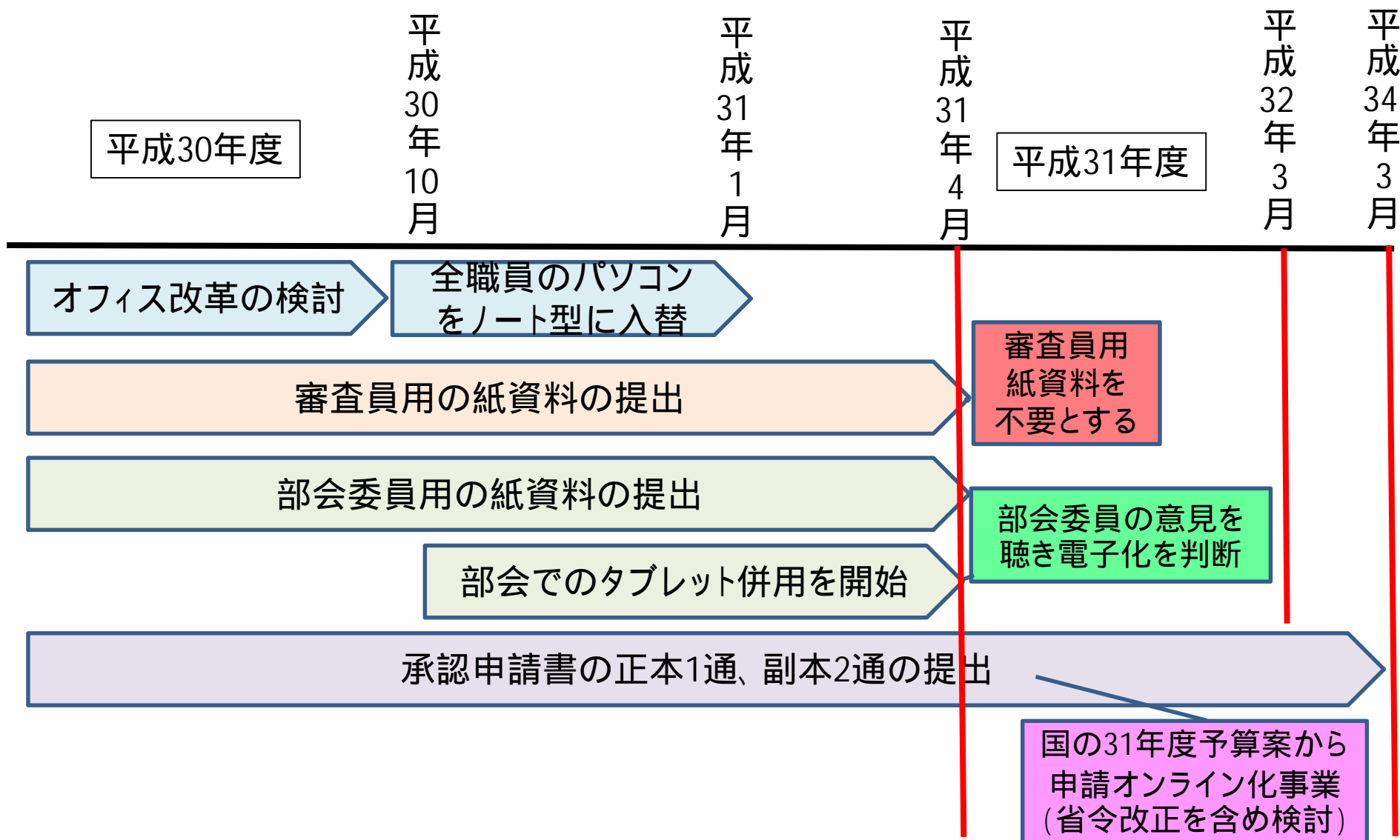
審査員用の紙媒体での資料提出を申請者に求めないこととする。

（治験相談用資料の紙媒体についても同様の取扱いとする）

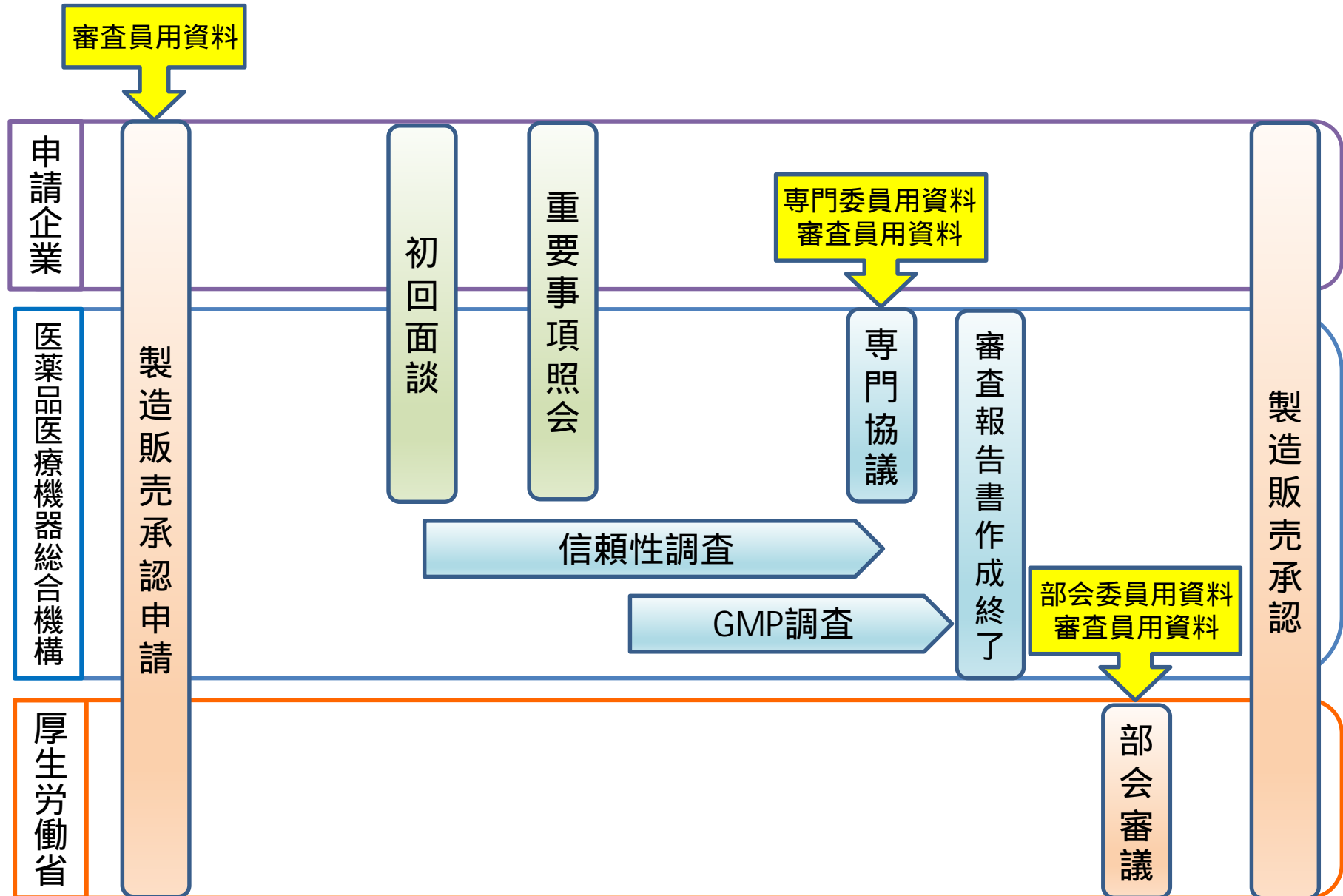
（ ）部会等にて外部委員が用いる紙媒体の資料を電子化する件については、外部委員の意見を聞きながら引き続き検討する

医薬品部会：平成30年10月部会から委員がタブレットによる閲覧を試行的に開始（紙資料と併用）

承認申請資料の電子媒体での提出の工程表



新医薬品の承認審査と紙媒体の資料



規制改革実施計画への対応状況について

(17) 審査過程の透明化

PMDAによる審査の進捗を申請者が参考とすることができるよう、審査報告(1)について、申請者見解以外の箇所についてもマスキングを廃止する。【平成30年度検討・措置】

【対応済み】

平成30年4月～

審査報告(1)のマスキングを廃止した。

(18) 再審査申請資料の効率化

再審査において提出が必要とされている各種の申請資料について、内容の重複の有無等を点検し、再審査申請資料の効率化を図る。【平成30年度検討、平成31年度結論・措置】

【進捗】

平成29年11月

再審査申請の添付資料について、必要性に鑑みて厳選する観点から、必要な添付資料を定めた厚生労働省課長通知(平成17年10月27日付)を改訂した。

平成30年10月

上記課長通知に基づく申請(新たな運用)が開始された。

平成30年11月

業界、厚生労働省、PMDAの三者で協議し、業界側で新たな運用についての意見を平成31年1月中を目途にとりまとめ、これを基に、業界とPMDAで内容を検討することとした。

平成31年度中に結論・措置(予定)

規制改革実施計画への対応状況について

(19) 海外の規制との整合性確保

我が国においても国際共同治験に関するガイドラインの策定を踏まえ、承認申請が世界に対して遅れることのないよう、安全性を保持しつつ、日本人データの要求の考え方等を整理し、公表する。

【平成30年度検討、平成32年度措置】

【進捗】

平成30年6月

国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17）について、業界と意見交換会を実施。新たに、業界とPMDAで構成されるワーキンググループ（国際共同治験WG）を立ち上げて、国際共同治験に関連する事項について検討することとした。

平成30年10月

第1回国際共同治験WGを開催

平成31年2月

第2回国際共同治験WGを開催する予定

平成32年度措置に向けて、今後も平成31年度にかけて検討を重ねる。

(20) 英文資料の受入れ

製造販売後データベース調査に係るプロトコール等の英文資料について、原文での提出も可能とするための課題・方策について整理する。【平成31年度検討、平成32年度措置】

【進捗】

平成31年度

製造販売後データベース調査に係るプロトコール等の英文資料の受け入れ可能性について検討する。（平成32年度結論・措置）

ICH-E17ガイドライン（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）

目的: 世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示す。

国際共同治験のデザインに必要な地域間のばらつきに関する事前検討事項

- 地域間のばらつき、そのばらつきが内因性・外因性民族的要因によりどの程度説明できるか、そのばらつきが試験結果へ影響を及ぼす可能性があるかを慎重に検討すべき。
- 重要な内因性・外因性民族的要因は、国際共同治験の計画時に特定されているべきで、検証的国際共同治験においても収集されるべき。

評価項目の選択(特に主要評価項目)

被験者の選択

地域の併合、属性集団の併合に関する検討

統計解析計画(治験に参加する全ての地域と属性別集団からのデータに基づく治療効果の仮説検定、地域間の治療効果の一貫性評価を含む)

国際共同治験で使用する投与量の選択

症例数設定(各地域への配分を含む)

情報の収集、取り扱い方法の標準化

対照薬の選択

その他

適切なデザイン
合意

試験の成功

参加各地域での承認申請

医薬品開発へのインパクト(ガイドラインより)

○革新的な治療が早期に、異なる地域で、同時に使用可能となる。

○臨床試験が、重複して各地域で実施される無駄が減る。

○グローバルでの同時開発が優先して検討されることにも繋がり、国際的整合化も推進される。

○各地域・国におけるより良いエビデンスの収集につながる。

規制改革実施計画への対応状況について

(21) 医薬品添付文書の電子化

医薬品添付文書について、最新の添付文書は紙媒体での添付を省略し、インターネット上での公表をもって代えることを認めることの可能性について必要な調査・検討を行った上で、運用上の課題等を整理する。

【平成30年度検討・結論、平成31年度措置】

【進捗】

平成30年12月

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において以下の通りとりまとめられた。

添付文書情報の提供

医薬品・医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに医療現場へ提供するとともに、納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題を解決するため、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることが適当である。

同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する必要がある。

なお、医療機器等については、プログラム医療機器や設置管理医療機器をはじめとした製品の特性に応じた情報提供の方法に留意すべきである。

また、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のままの対応とすることが適当である。

(平成30年12月25日「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)より抜粋)

規制改革実施計画への対応状況について

(22) GMP 査察結果の相互受入れ

M R A (Mutual Recognition Agreement) 対象国の製造所についても、P M D A による G M P (Good Manufacturing Practice) 調査に係る製造販売業者の負担が軽減されるよう、平成29年度末現在で発効している M R A の対象医薬品の範囲を拡大し、適用対象に原薬及び無菌製剤を含めるための所要の手続を早期に進める。また、我が国における G M P 調査の質を確保して M R A 及び M O U (Memorandum of Understanding) を安定的に実施していくために、都道府県による G M P 調査の充実・強化に向けた環境整備を図る。

【平成30年度検討・結論、平成31年度措置】

【進捗】

平成30年7月17日

日・欧州共同体相互承認協定に基づく医薬品 G M P の相互承認（平成29年度末現在で発効している M R A ）の対象医薬品の範囲を拡大し、適用対象に原薬及び無菌製剤を含めた。

平成31年度予算

都道府県による G M P 調査の充実・強化に向けた環境整備については、平成31年度予算において、G M P 査察体制強化費の増額を計上している。

規制改革実施計画への対応状況について

(23) 海外機関のGCP査察結果の活用

海外規制当局（米国及びEU）がGCP（Good Clinical Practice）適合として承認した新医薬品について、当該医薬品が我が国で承認申請された際の海外治験施設に係るGCP適合性調査については、これらの規制当局の査察結果を活用して効率化することを検討する。【平成30年度検討】

【対応済み】

平成30年度

欧米のGCP関係の協働枠組みであるGCP initiative にパイロット参加していたが、平成31年1月より本格参加することとなり、海外規制当局による治験施設の査察結果等、査察に関する詳細な情報の継続的な入手が可能となった。

規制改革実施計画への対応状況について

(24) カルタヘナ法の運用改善

PMDAが審査を行うカルタヘナ法の大臣承認・確認手続に関して、平成28年7月に行われた運用見直しを踏まえ、所要審査日数を計測するとともに、その結果を踏まえて更なる運用見直しの必要性を検討し、所要の措置を講ずる。

【平成30年度検討・結論、平成31年度措置】

【所要審査実績（行政側期間）（中央値）】

平成29年度	1種（1件）：86日（2.9ヶ月）	2種（14件）：38日（1.3ヶ月）
平成30年度	1種（4件）：148日（4.9ヶ月）	2種（20件）：43日（1.4ヶ月）

: 12月末まで

【進捗】

申請用のひな形・記載要領を作成中（平成31年度措置）

申請前の新規相談枠を新設し、申請までの期間短縮を図る（平成31年度措置）

【参考例】

（1種）所用実績240日（8ヶ月）：（理由）申請者が提出した新しい管理方法に対する評価に時間を要したため

（2種）所用実績108日（3.6ヶ月）：（理由）環境影響が従来のもより大きいものであったことから、専門家とともに検討したため

平成31年度からの次期中期計画（案）では、以下の事務処理期間を設定している。

区分	タイル値	事前審査（行政側期間）
第1種使用	50%タイル値	6ヶ月
第2種使用	50%タイル値	2ヶ月