

薬機法改正について

第29回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

「新たな規制制度における抗悪性腫瘍薬開発の新展開」

吉田富三記念講堂

令和2年6月27日

森 和彦

**毎年、人口統計が発表される都度
日本の超高齢化・人口減少の加速は
顕著になっています！！**

昨年11月公表の人口動態統計



Press Release



政府統計

報道関係者 各位

令和元年 11 月 28 日

【照会先】

政策統括官付参事官付人口動態・保健社会統計室

統計管理官 五十里 篤

室長補佐 川島 ゆり子

(担当・内線)

死亡・死産担当 年報第一係 (内線 7490)

出生・婚姻・離婚担当 年報第二係 (内線 7491)

(代表電話) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2812

平成 30 年 (2018)

人口動態統計(確定数)の結果を公表します

厚生労働省では、このほど、平成 30 年人口動態統計(確定数)の概況を取りまとめましたので公表します。

人口動態統計(確定数)は、出生、死亡、婚姻、離婚及び死産の実態を表すものとして毎年作成しており、今年 6 月に公表した平成 30 年人口動態統計月報年計(概数)に修正を加えたものです。

毎年過去の減少幅を更新！

【調査結果のポイント】

- 出生数は過去最少 918,400人 (平成29年946,146人から27,746人減少)
- 合計特殊出生率は低下 1.42 (平成29年1.43から0.01ポイント低下)
- 死亡数は増加し戦後最多 1,362,470人 (平成29年1,340,567人から21,903人増加)
- 自然増減数は12年連続減少 △444,070人 (平成29年△394,421人から49,649人減少)
- 婚姻件数は減少し戦後最少 586,481組 (平成29年606,952組から20,471組減少)
- 離婚件数は3年連続減少 208,333組 (平成29年212,296組から3,963組減少)

【4頁 第1表】

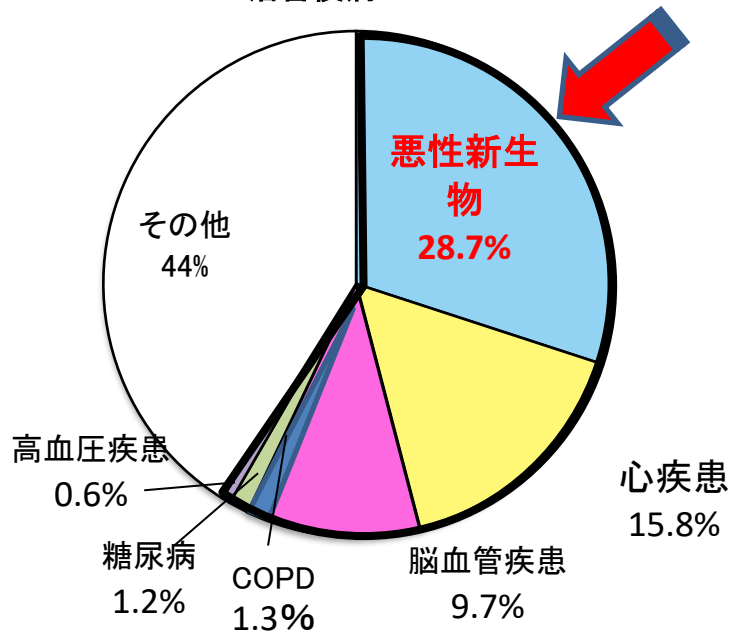
注：平成16・18・21～29年の都道府県からの報告漏れ(平成31年3月29日公表)による再集計を行ったことにより、平成29年以前の数値に修正があります。

日本の疾病構造の今後⇒特に「がん」が多くなる!!

生活習慣病は死亡割合の約6割

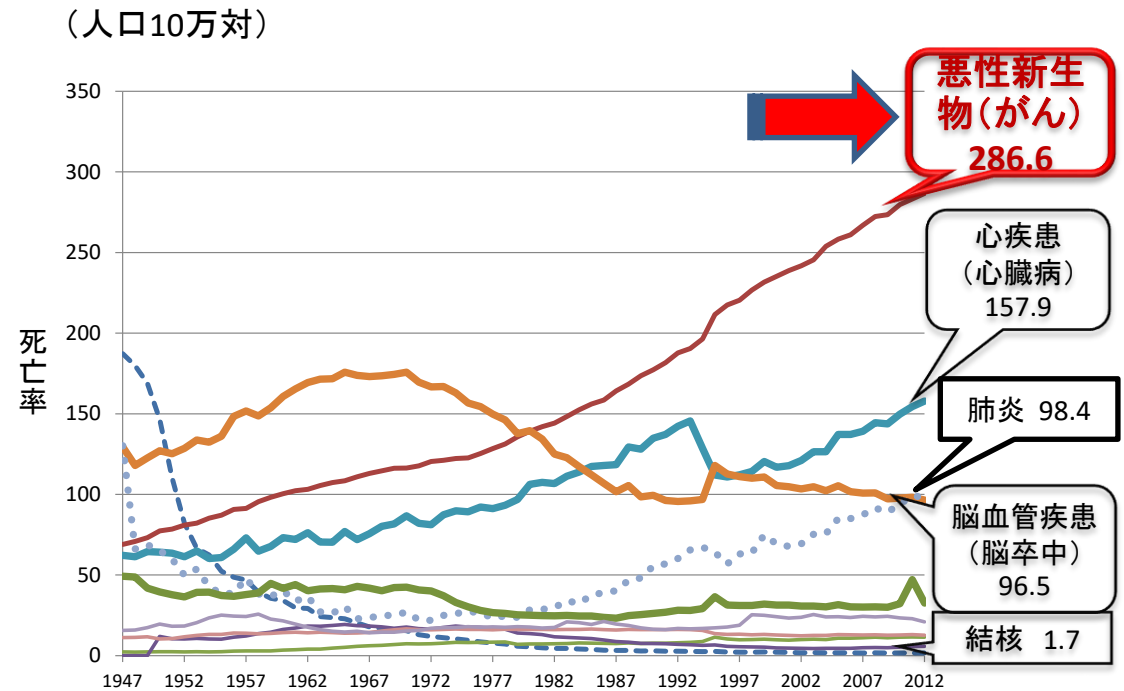
我が国の疾病構造は感染症から生活習慣病へと変化。

死因別死亡割合(平成24年)
生活習慣病・・・57.2%



(出所)「平成24年度人口動態統計」

我が国における死亡率の推移
(主な死因別) (主な死因と平成24年の死亡率)



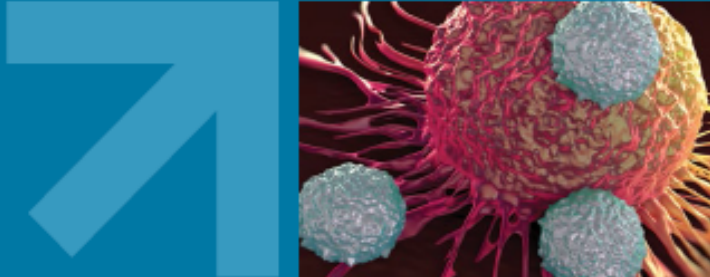
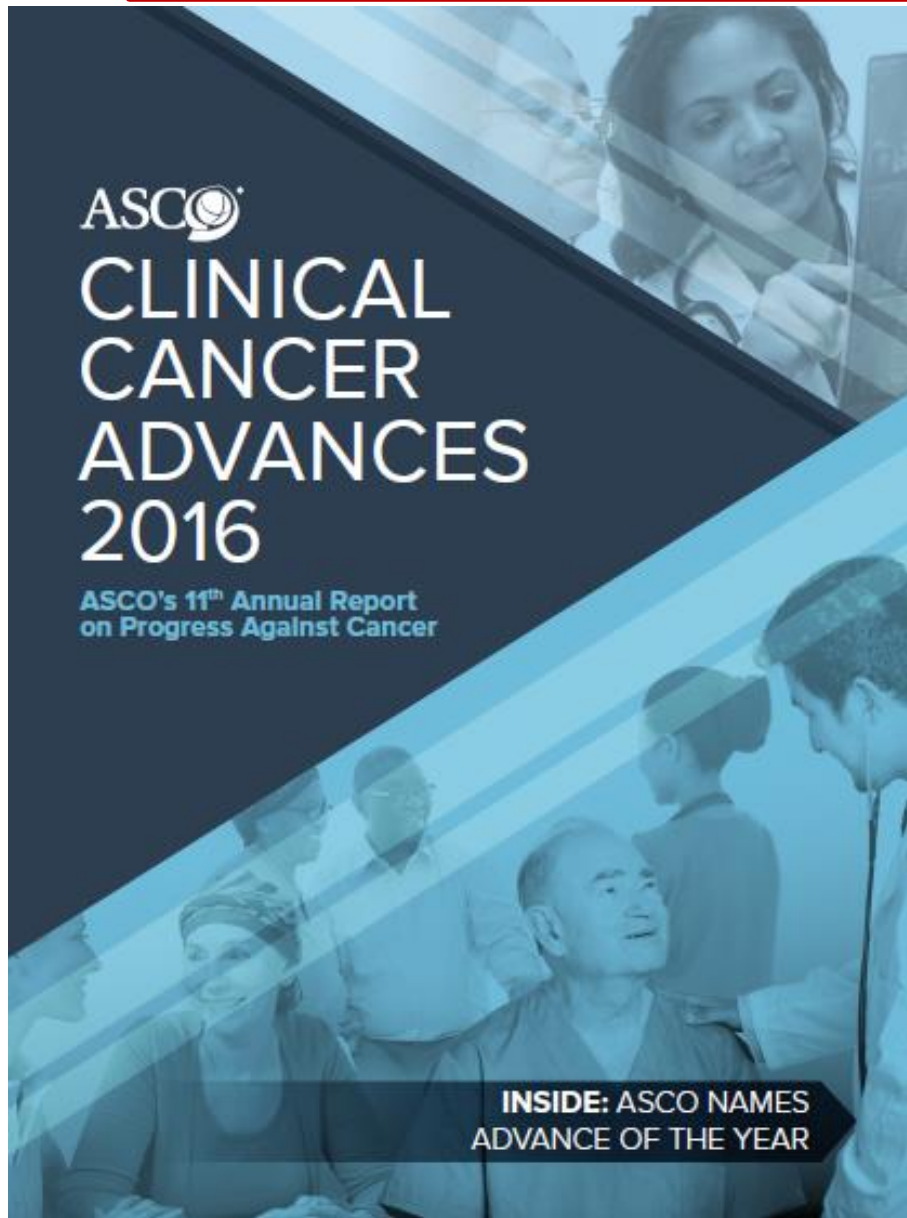
(出所)「平成24年度人口動態統計」

※ 生活習慣病関連疾患に係る医療費は、医科診療医療費(28.3兆円)の約3割(8.9兆円)を占める。(出所)「平成24年度国民医療費」

画期的治療法の開発が加速しています

コストの問題はありますが、希望の光が見えて来ています！

抗PD-1抗体による「がん免疫療法」が第四のがん治療法に！



ADVANCE OF THE YEAR: CANCER IMMUNOTHERAPY

Although all research achievements highlighted in this report are remarkable, one area clearly stands out from the rest: cancer immunotherapy, ASCO's Advance of the Year. In just a few short years, researchers and regulators have moved several different immunotherapy strategies from bench to bedside.

From the first astounding successes in advanced melanoma, there is now evidence that immunotherapy works against a range of cancers. Even for patients who have exhausted all traditional treatments, immunotherapy is able to halt cancer growth, often with only mild adverse effects.

Scientists first conceived the idea of manipulating the body's immune system to attack cancer more than a century ago. However, the task proved to be fraught with challenges and setbacks. It would take a deeper understanding of both cancer biology and the immune system before safe and effective immunotherapy could be delivered to patients.

As fundamental research on cancer immunotherapy intensified, clinical trials of promising approaches followed in quick succession. Two main strategies are now being explored, both achieving major success over the past year. The first involves unleashing the body's natural immune response to cancer, and the second helps the immune system find and destroy cancer cells.

CLINICAL CANCER ADVANCES 2016 9

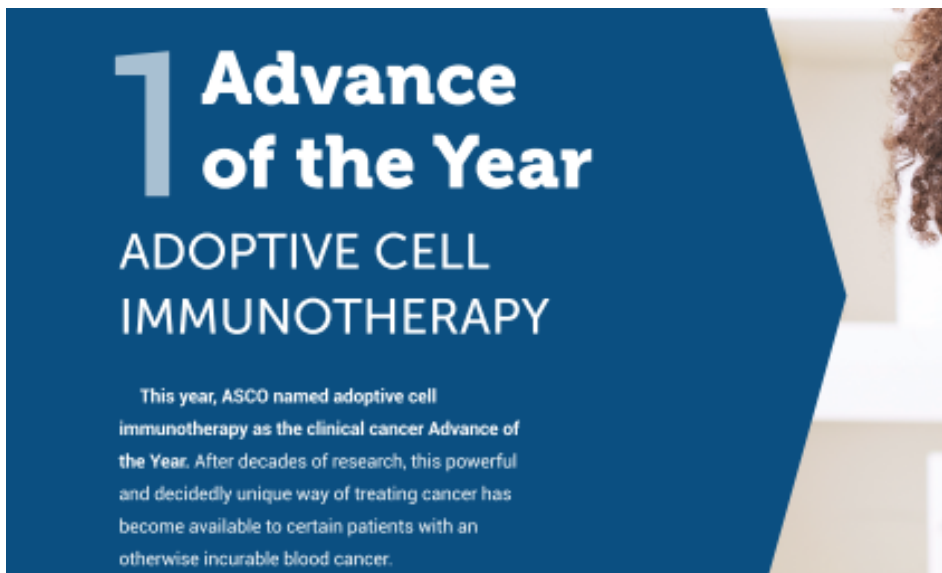
「CAR-T療法」の適用対象疾患が着実に拡大しています



ASCO
AMERICAN SOCIETY OF
CLINICAL ONCOLOGY

**Clinical Cancer
Advances
2018**

ASCO'S ANNUAL REPORT ON PROGRESS AGAINST CANCER



1 Advance of the Year

ADOPTIVE CELL IMMUNOTHERAPY

This year, ASCO named adoptive cell immunotherapy as the clinical cancer Advance of the Year. After decades of research, this powerful and decidedly unique way of treating cancer has become available to certain patients with an otherwise incurable blood cancer.

CAR T-Cell Therapy Is Poised to Transform Childhood ALL Treatment

小児白血病

Relapsed and refractory ALL represents one of the most remarkable advances in the treatment of childhood cancer in the last decade and could dramatically change treatment paradigms for this disease. Tisagenlecleucel targets a protein, known as CD19, on malignant and normal B cells.

In the United States, ALL will recur in approximately 800 children and young adults per year despite achieving a response to initial therapy.

Childhood ALL is difficult to treat, with survival usually ranging from weeks to months. Current treatment strategies with current therapies in prior clinical trials have been only 20% with chemotherapy and 33% with targeted therapy.^{1,2}

In a clinical trial of children and young adults with relapsed or refractory ALL, cancer went into remission within 3 months of receiving tisagenlecleucel in 52 (82%) of 63 patients, and 75% of patients remained relapse-free at 6 months.^{3,4} On the basis of these findings, the FDA approved tisagenlecleucel for the treatment of children and



2018 CLINICAL CANCER ADVANCES

CAR T-Cell Therapy Is Effective Against Hard-to-Treat Lymphoma in Adults

成人悪性リンパ腫

Diffuse large B-cell lymphoma is the most common type of non-Hodgkin lymphoma. In a multicenter clinical trial of patients with DLBCL that worsened after at least two prior therapies, the cancer responded to tisagenlecleucel in 59% of patients and went into remission in 43% of patients.¹ At 6 months, 79% of patients had

achieved a partial response or better. In a different clinical trial, patients with relapsed or refractory DLBCL, refractory primary mediastinal B-cell lymphoma, or transformed follicular lymphoma, received another CAR T-cell product called axicabtagene ciloleucel that also targets CD19.² Among the first 92 patients who

were treated, the response rate was 82%, with complete remissions occurring in 54% of patients. At a median follow-up of 8.7 months, 39% of patients were still in complete remission. Severe CRS occurred in 13% of patients; neurologic adverse effects occurred in 20% of patients. In late 2017, the FDA approved axicabtagene ciloleucel to treat adults with DLBCL that has not responded to, or has recurred, after at least two prior therapies.²

CAR T-Cell Therapy Sends Multiple Myeloma Into Remission

多発性骨髄腫

Despite recent advances in treatment, multiple myeloma—a cancer of plasma cells

—remains an incurable disease, with only about one half of patients living 5 years after diagnosis.

In an early clinical trial, the cancer responded to BCMA CAR T cells in 33 (94%)

of 35 patients, and went into complete remission in 14 patients.¹ (Updated data presented at the 2017 ASCO Annual Meeting in Chicago, IL.) Only two patients experienced severe CRS, and none experienced neurologic complications from CAR T-cell therapy.

革新的医療の最前線をNEJMが特集 (2018年7月から)



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Frontiers in Medicine

A series of articles analyzing the ways in which new technologies are influencing contemporary medicine. The series explores the bridge between scientific discoveries and their development into clinically useful tools.

A Look Forward — The Frontiers in Medicine Series

Lisa Caulley, M.D., M.P.H., Ramya Ramaswami, M.B., B.S., M.P.H., Dan L. Longo, M.D., Elizabeth G. Phimister, Ph.D., Julie R. Ingelfinger, M.D., Allan H. Ropper, M.D., Kathy Stern, M.F.A., Alison E. Burke, M.A., Kimberly M. Knoper, M.A., Jeffrey J.J. Seals, B.A., Daniel C. Müller, M.A., and Jeffrey M. Drazen, M.D.

This week we introduce Frontiers in Medicine, a series of review articles that showcases the ways in which new technologies are influencing contemporary medicine and highlights the synergistic relationship between medicine and science. The series covers a number of advanced diagnostics and therapeutics that have emerged, including

mentation of technological innovations, particularly as the cost of health care continues to soar, the scope and complexity of health care regulation further expands, and the social and bioethical aspects of medical technology grow more complex. For example, gene therapy represents a novel treatment strategy for patients with sickle cell disease,

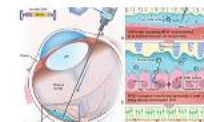


REVIEW ARTICLE

Gene Therapy Gathers Momentum

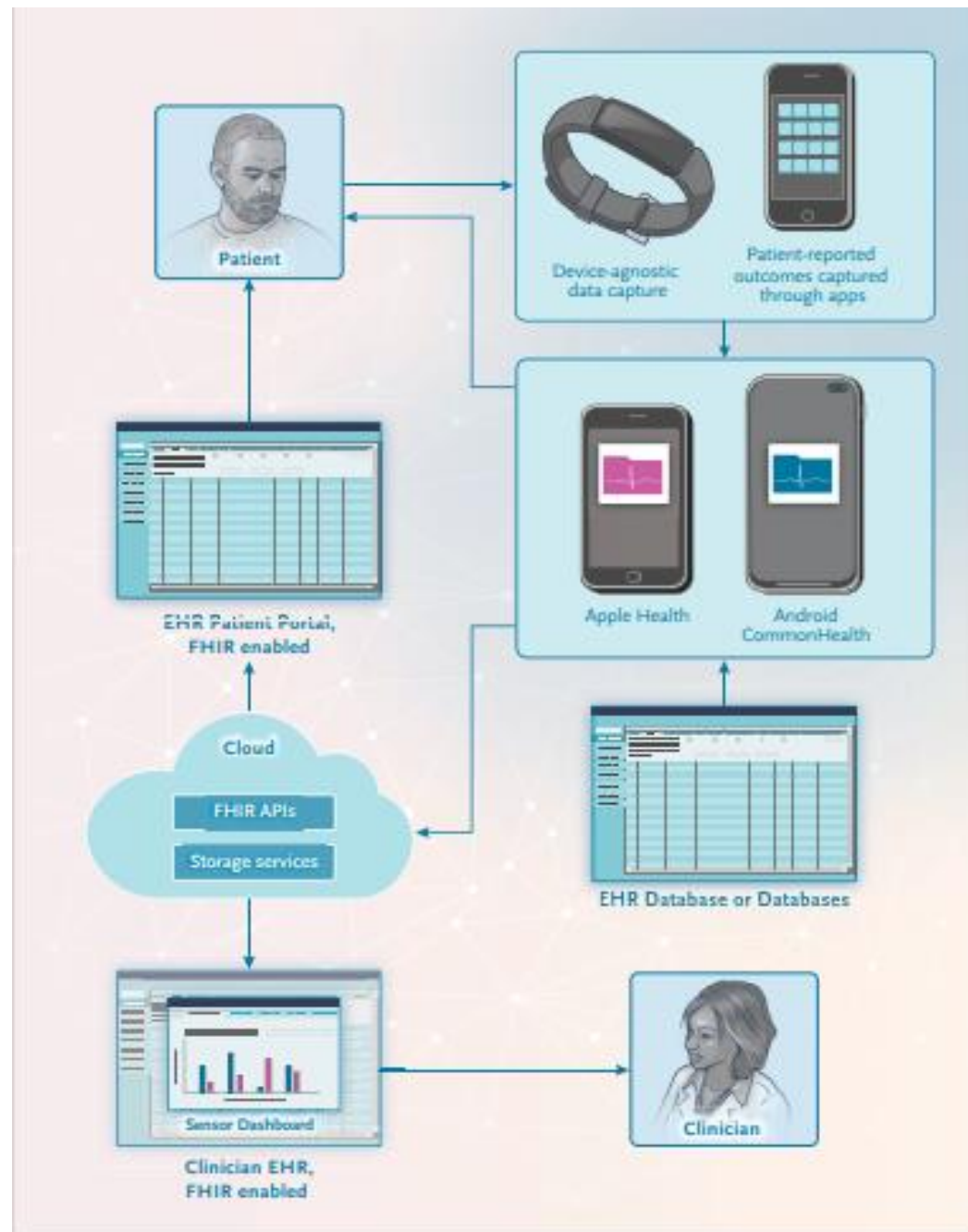
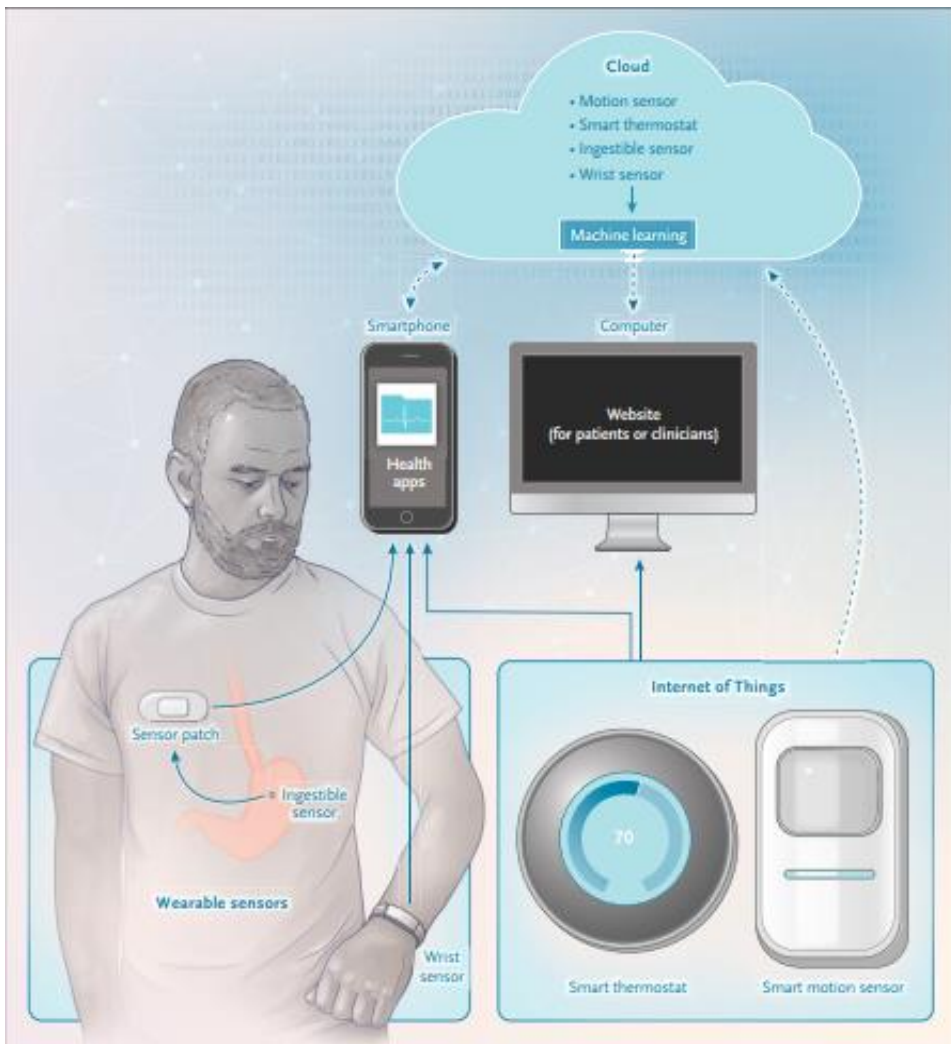
K.A. High and M.G. Roncarolo

Those who have followed the gene-therapy field over the



<https://www.nejm.org/frontiers-in-medicine>

Mobile Devices and Health



Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation

Marco V. Perez, M.D., Kenneth W. Mahaffey, M.D., Haley Hedlin, Ph.D., John S. Rumsfeld, M.D., Ph.D., Ariadna Garcia, M.S., Todd Ferris, M.D., Vidhya Balasubramanian, M.S., Andrea M. Russo, M.D., Amol Rajmane, M.D., Lauren Cheung, M.D., Grace Hung, M.S., Justin Lee, M.P.H., Peter Kowey, M.D., Nisha Talati, M.B.A., Divya Nag, Santosh E. Gummidipundi, M.S., Alexis Beatty, M.D., M.A.S., Mellanie True Hills, B.S., Sumbul Desai, M.D., Christopher B. Granger, M.D., Manisha Desai, Ph.D., and Mintu P. Turakhia, M.D., M.A.S., for the Apple Heart Study Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Optical sensors on wearable devices can detect irregular pulses. The ability of a smartwatch application (app) to identify atrial fibrillation during typical use is unknown.

METHODS

Participants without atrial fibrillation (as reported by the participants themselves) used a smartphone (Apple iPhone) app to consent to monitoring. If a smartwatch-based irregular pulse notification algorithm identified possible atrial fibrillation, a telemedicine visit was initiated and an electrocardiography (ECG) patch was mailed to the participant, to be worn for up to 7 days. Surveys were administered 90 days after notification of the irregular pulse and at the end of the study. The main objectives were to estimate the proportion of notified participants with atrial fibrillation shown on an ECG patch and the positive predictive value of irregular pulse intervals with a targeted confidence interval width of 0.10.

RESULTS

We recruited 419,297 participants over 8 months. Over a median of 117 days of monitoring, 2161 participants (0.52%) received notifications of irregular pulse. Among the 450 participants who returned ECG patches containing data that could be analyzed — which had been applied, on average, 13 days after notification — atrial fibrillation was present in 34% (97.5% confidence interval [CI], 29 to 39) overall and in 35% (97.5% CI, 27 to 43) of participants 65 years of age or older. Among participants who

11月14日号のNEJMに
「スマートウォッチを用いて心房細動の検出を行う大規模臨床研究」の結果が発表されました

40万人の8か月にわたるモニタリングの結果
2161人(0.52%)で心拍異常を検出。
ECGパッチでフォローが出来た450人の34%
で心房細動を検出。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Watched by Apple

Edward W. Campion, M.D., and John A. Jarcho, M.D.

After taking over media, social communication, and the consumer economy, the forces of digital innovation are moving into the worlds of medical practice and medical research. Both the power and the limitations of digital innovation in medicine are evident in a report by Perez and colleagues, “Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation,” published in this issue of the *Journal*.¹ The study was sponsored by Apple, and in 8 months it managed to enroll some 419,000 participants through the use of a smartphone application (app). Having an iPhone and an Apple Watch were entry requirements, so the study participants were in fact customers of the sponsor. Not surprisingly, most

heart monitoring. In fact, of the 219,179 participants younger than 40, over 99.8% received no notifications of an irregular pulse. It’s difficult to draw any conclusions about the true frequency of atrial fibrillation, since only 21% of those with irregular pulse notifications based on monitoring by the smartwatch subsequently returned the ECG patch for analysis. In a study with easy, app-based enrollment, the percentage of people who dropped out was high and full follow-through with the research protocol was low. The study tried to exclude enrollees with a history of atrial fibrillation, but some of the detections were in patients who later admitted to a previous diagnosis of atrial fibrillation.



Clinical Cancer Advances 2020 at a Glance



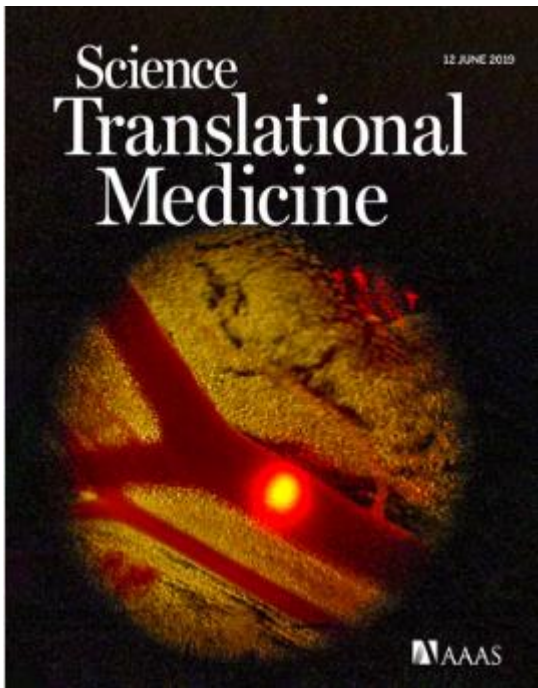
Clinical Cancer Advances 2020: ASCO's Annual Report on Progress Against Cancer highlights the most important clinical research advances of the past year and identifies priority areas where ASCO believes research efforts should be focused moving forward.

Advance of the Year: Refinement of Surgical Treatment of Cancer

- **Neoadjuvant combinations** of immunotherapies pave the way for more successful, less invasive surgery for patients with **advanced melanoma**.
- **Targeted therapy** provides alternative to immediate surgery in treatment of **renal cell carcinoma**.
- **Upfront treatments** make surgery possible for more patients with **pancreatic cancer**.

Additional Major Advances

- Long-term data show that **vaccines against human papillomavirus** are reducing **cervical cancer** risk in real-world settings.
- **Biomarker-driven treatment** approach opens the door to personalized care for **metastatic pancreatic cancer**.
- **Combinations of different types of therapies** suggest that survival can be extended without increasing toxicity.
- **Growing number of targeted therapies** are offering hope for more patients with difficult-to-treat cancers.



Science Translational Medicine Home News Journals Topics Careers

Science Career Fair at Harvard University & FAS - PDA Poster Session June 21, 2019 | 11:00 AM - 6:30 PM EST

Science Careers FROM THE JOURNAL SCIENCE AAAS

Search

Become a member Renew my subscription Sign up for newsletters

Cover story: Zooming in on tumor cells

A noninvasive label-free photoacoustic imaging method detects circulating tumor cells in the bloodstream of patients with melanoma

Balanca et al. Science Translational Medicine

Contents

12 JUNE 2019
VOL 11, ISSUE 496

RESEARCH ARTICLES

In vivo liquid biopsy using Cytophone platform for photoacoustic detection of circulating tumor cells in patients with melanoma

BY EKATERINA I. GALANZHA, YULIAN A. MENYAEV, AAYIRE C. YADEM, MUSTAFA SARIMOLLAOGLU, MAZEN A. JURATLI, DMITRY A. NEDOSEKIN, STEPHEN R. FOSTER, AZEMAT JAMSHIDI-PARSIAN, ERIC R. SIEGEL, ISSAM MAKHOUL, LAURA F. HUTCHINS, JAMES Y. SUEN, VLADIMIR P. ZHAROV

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | 12 JUN 2019 | 🔒

Noninvasive label-free photoacoustic detection of circulating tumor cells was demonstrated directly in the bloodstream of patients with melanoma.

[Editor's Summary](#) [Abstract](#) [Full Text](#) [PDF](#)

<https://stm.sciencemag.org/content/11/496/eaat5857>

体外から血液中のがん細胞を検出し 破壊して転移を防止できる可能性

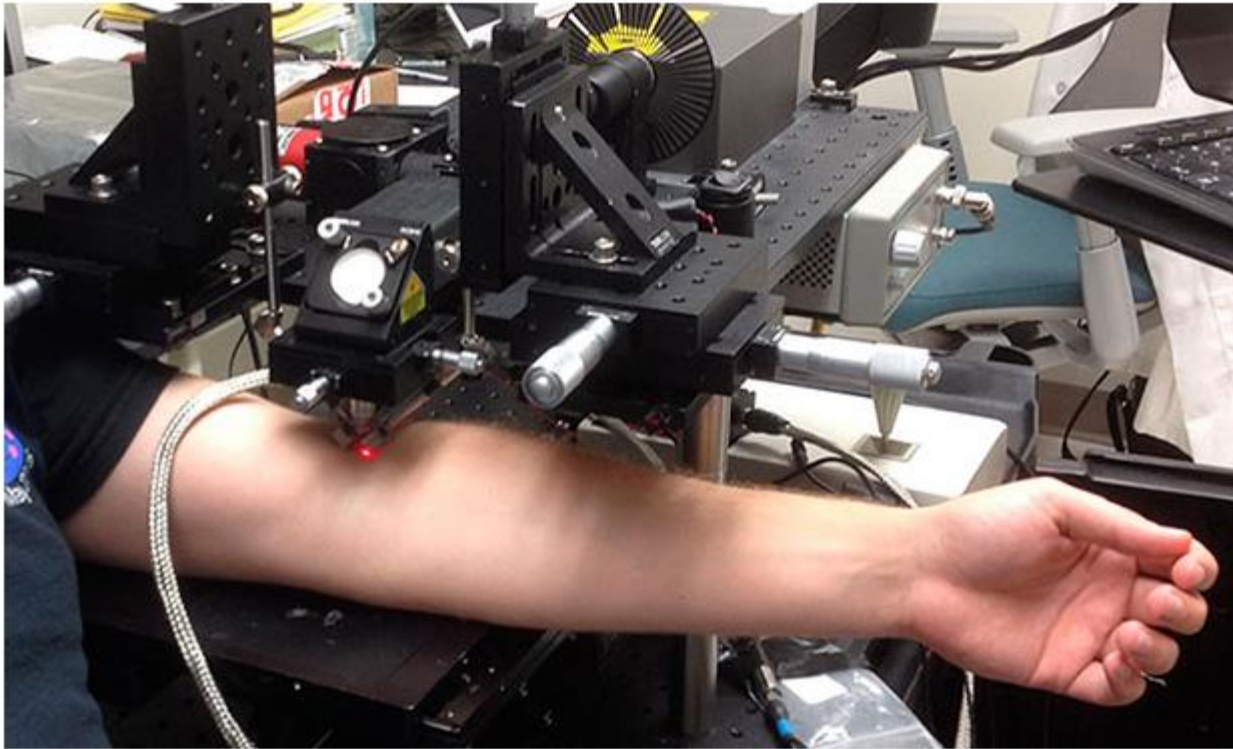


Photo: E.I. Galanzha

Researchers used lasers to detect and destroy tumor cells in the veins of patients with melanoma.

<https://spectrum.ieee.org/the-human-os/biomedical/diagnostics/laser-destroys-cancer-cells-circulating-in-the-blood>

医薬品医療機器法改正により目指すこと

医薬品・医療機器などのモノ規制のあり方
薬局・薬剤師などのプレーヤーにどう活躍してもらうか

etc....

改正医薬品医療機器法が成立 (令和元年12月4日の官報で公布)

9

令和元年12月4日 水曜日

官 報

(号外第176号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律をここに公布する。

御 名 御 璽

令和元年十二月四日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第六十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)の一部を次のように改正する。

目次中「第十三章 監督(第六十九条―第七十六条の三)」を「第十三章 監督(第六十九条―第七十六条の三の三)」を「第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会(第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二)」に、「第十四章」を「第十五章」に、「第十五章」を「第十六章」に、「第十七章」を「第十八章」に改める。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

第二条第十二項中「業務」の下に「並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務」を、「開設者が」の下に「併せ行う」を加え、「併せ行う場台」には、その販売業を削り、同条第十五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第十六項中「再生医療等製品を」の下に「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品」とは、同項の規定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医療機器」とは、同条第三項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「同条第十七項中」第十四条第三項(同条第九項)を「第十四条第三項(同条第十三項)に、

「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。

第九条の三第一項中「対面」の下に「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。」を加え、同条に次の二項を加える。

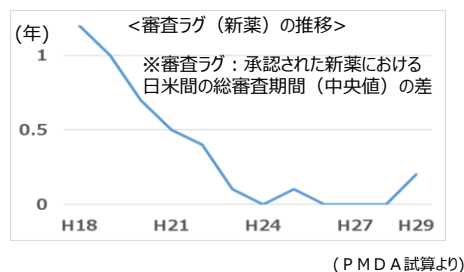
5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

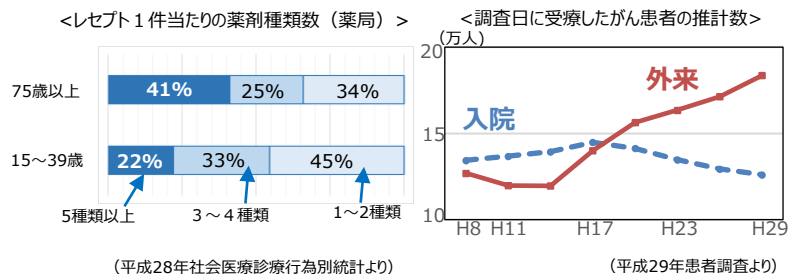
技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策
(改正法案概要)

- #### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
 - ・安全対策の充実・合理化

- #### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
 - 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

- #### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
 - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- #### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- #### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※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著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局^{*}の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

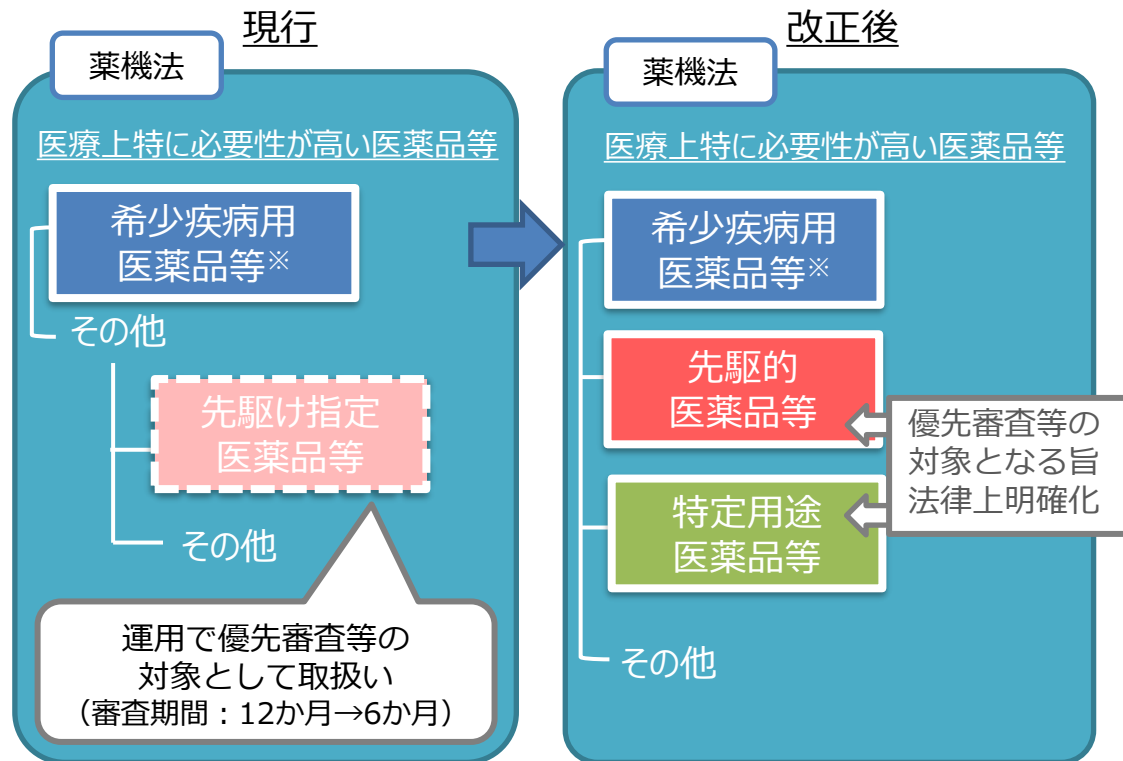
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

迅速かつ安心・安全な患者アクセスを

予見可能性が高く、イノベーションに機動的な対応を可能とする

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
 - 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
 - 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。
- (※) 税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	<ul style="list-style-type: none"> ①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する <p>➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。</p>
特定用途 医薬品等	<ul style="list-style-type: none"> ①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する <p>〔※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等〕</p>

(※) 本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定 回数	番号	指定日	指定を受けた 医薬品の名称	指定を受けた 申請者	指定を受けた予定される効 能又は効果	承認日	製造販売承認 を受けた販売名	有効成分の一 般名	製造販売承認 を受けた者	製造販売承認を受 けた効能又は効果	備考
第 一 回	1	H27.10.27	シロリムス (NPC-12G)	ノーベルファ ーマ株式会社	結節性硬化症に伴う血管線 維腫	H30.3.23	ラパリムスゲル 0.2%	シロリムス	ノーベルファ ーマ株式会社	結節性硬化症に伴 う皮膚病変	
	2	H27.10.27	NS-065/NCNP- 01	日本新薬株式 会社	デュシェンヌ型筋ジストロ フィー (DMD)	R2.3.25	ビルテプソ点滴静 注 250m g	ビルトラルセ ン	日本新薬株式 会社	エクソン 53 スキッ ピングにより治療 可能なジストロフ イン遺伝子の欠失 が確認されている デュシェンヌ型筋 ジストロフィー	
	3	H27.10.27	S-033188	塩野義製薬 株式会社	A 型又は B 型インフルエン ザウイルス感染症	H30.2.23	ゾフルーザ錠 10mg ゾフルーザ錠 20mg	バロキサビル マルボキシル	塩野義製薬 株式会社	A 型又は B 型イン フルエンザウイル ス感染症	
	4	H27.10.27	BCX7353	株式会社オー ファンパシフ ィック	遺伝性血管浮腫 (HAE) の 患者を対象とした血管性浮 腫の発作の管理	—	—	—	—	—	R1.9.30 付で (株)Integrated Development Associates より BioCryst pharmaceuticals Inc.に引継 ぎ、更に R2.1.15 付で引 継ぎ

指定回数	番号	指定日	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた申請者	指定を受けた予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	有効成分の一般名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	備考
第二回	5	H27.10.27	ASP2215	アステラス製薬株式会社	初回再発又は治療抵抗性のFLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	H30.9.21	ゾスパタ錠 40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	
	1	H29.4.21	オリブダーゼアルファ(遺伝子組換え)	サノフィ株式会社	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	-	-	-	-	-	
	3	H29.4.21	DS-5141b	第一三共株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者)	-	-	-	-	-	
	4	H29.4.21	SPM-011 [※]	ステラファーマ株式会社	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)	R2.3.25(頭頸部癌)	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL	ボロファラン(¹⁰ B)	ステラファーマ株式会社	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	再発悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。
	5	H29.4.21	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野薬品工業株式会社	胆道癌	-	-	-	-	-	-
第三回	1	H30.3.27	RTA402	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病	-	-	-	-	-	
	2	H30.3.27	JR-141	JCRファーマ株式会社	ムコ多糖症II型(ハンター症候群)	-	-	-	-	-	

指定回数	番号	指定日	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた申請者	指定を受けた予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	有効成分の一般名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	備考
	3	H30.3.27	タファミジス メグルミン	ファイザー 株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (TTR-CM)	H31.3.26	ピンダケルカプセル 20mg	タファミジス メグルミン	ファイザー 株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	効能又は効果の追加
	4	H30.3.27	MSC2156119J	メルクバイオ ファーマ株式 会社	MET エクソン 14 スキッピング変異を有する進行 (IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌	R2.3.25	テプミトコ錠 250mg	テポチニブ塩 酸塩水和物	メルクバイオ ファーマ株式 会社	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	5	H30.3.27	Trastuzumab deruxtecan	第一三共株式 会社	がん化学療法後に増悪した HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	-	-	-	-	-	
	6	H30.3.27	Entrectinib	中外製薬株式 会社	前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がない NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療	R1.6.18	ロズリートレクカプセル 100mg、ロズリートレクカプセル 200mg	エヌトレクチ ニブ	中外製薬株式 会社	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	H30.9.3 付で Ignyta, Inc. より引継ぎ
第 四 回	1	H31.4.8	Valemetostat	第一三共株式 会社	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	-	-	-	-	-	
	2	H31.4.8	イキサゾミブ クエン酸 エステル	武田薬品工業 株式会社	AL アミロイドーシス	-	-	-	-	-	

指定回数	番号	指定日	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた申請者	指定を受けた予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	有効成分の一般名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	備考
	3	H31.4.8	TAK-925	武田薬品工業株式会社	ナルコレプシー	-	-	-	-	-	
	4	H31.4.8	ASP-1929	楽天メディカルジャパン株式会社	頭頸部癌	-	-	-	-	-	
	5	H31.4.8	E7090	エーザイ株式会社	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	-	-	-	-	-	
第五回	1	R2.6.19	CNT-01	大阪大学医学部附属病院	中性脂肪蓄積心筋血管症の症状及び予後改善	-	-	-	-	-	
	2	R2.6.19	エクリズマブ(遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群	-	-	-	-	-	
	3	R2.6.19	M7824	グラクソ・スミスクライン株式会社	胆道癌	-	-	-	-	-	

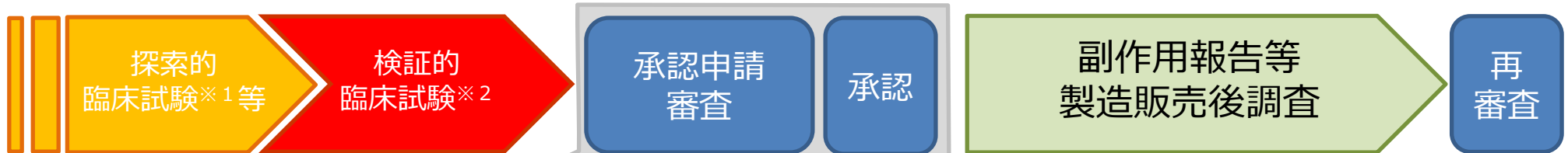
なお、指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

※平成29年2月28日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）システム」において用いられるホウ素製剤。

「条件付き早期承認制度」の法制化(医薬品)

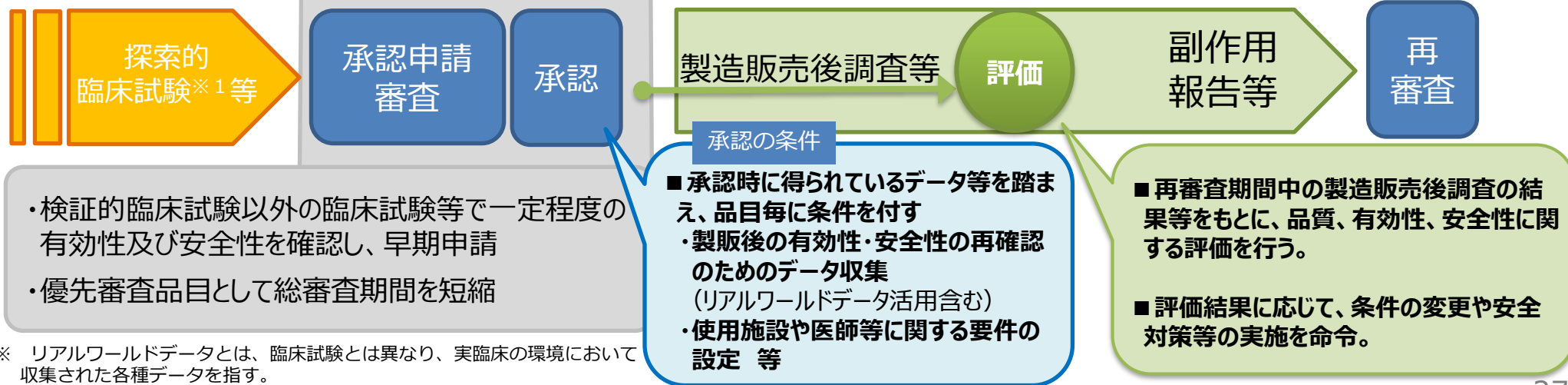
- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

通常の承認審査



- ※ 1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、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・使用し、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

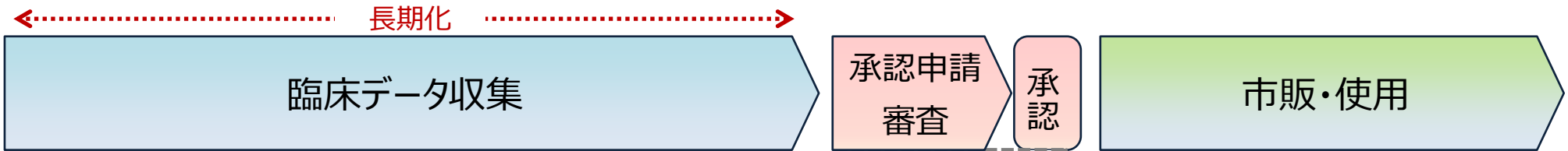


- ※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

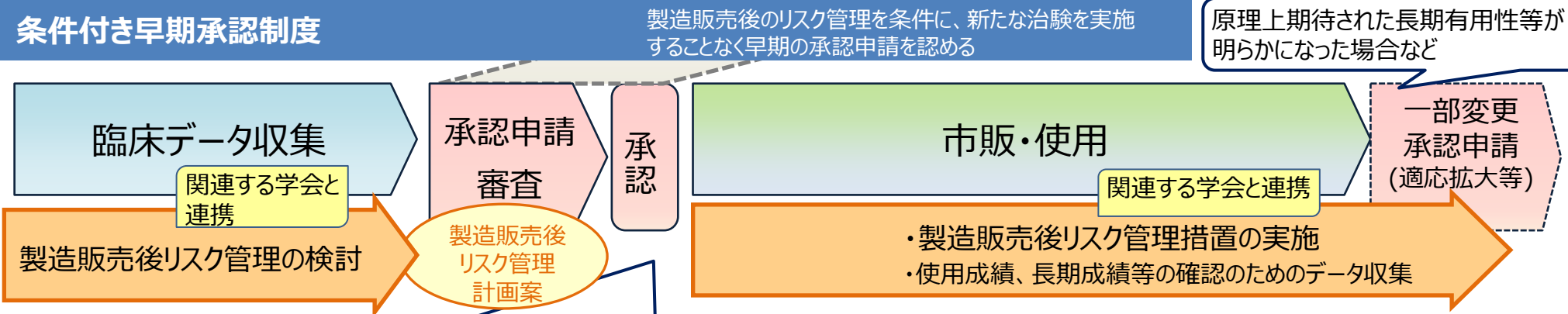
「条件付き早期承認制度」の法制化(医療機器)

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

通常の承認審査 患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



条件付き早期承認制度



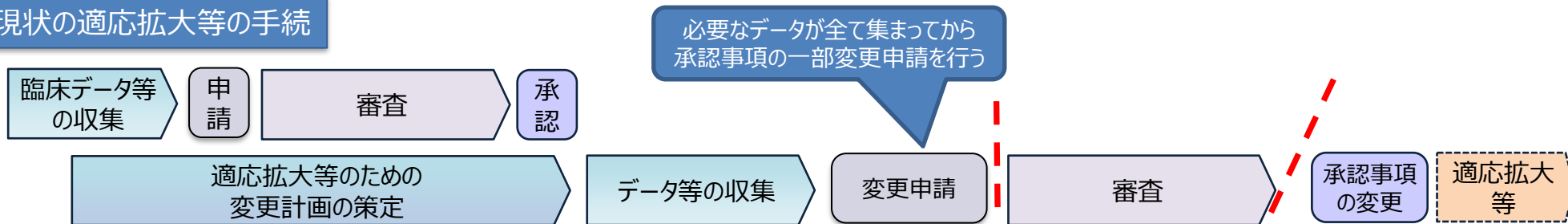
- * 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- * 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認

医療機器の特性に応じた承認制度の導入

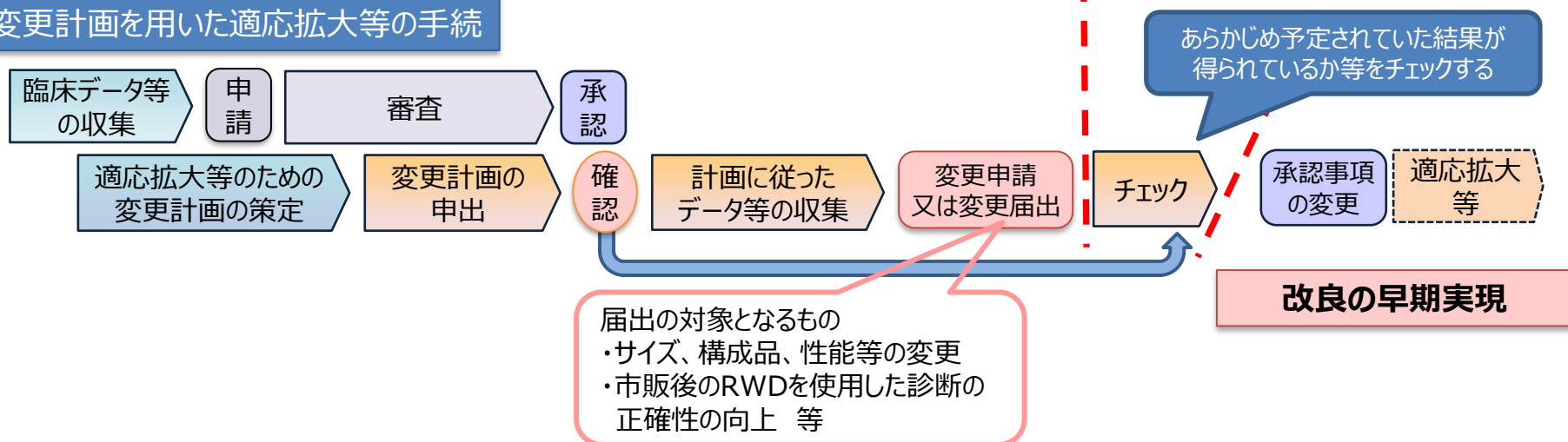
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

現状の適応拡大等の手続

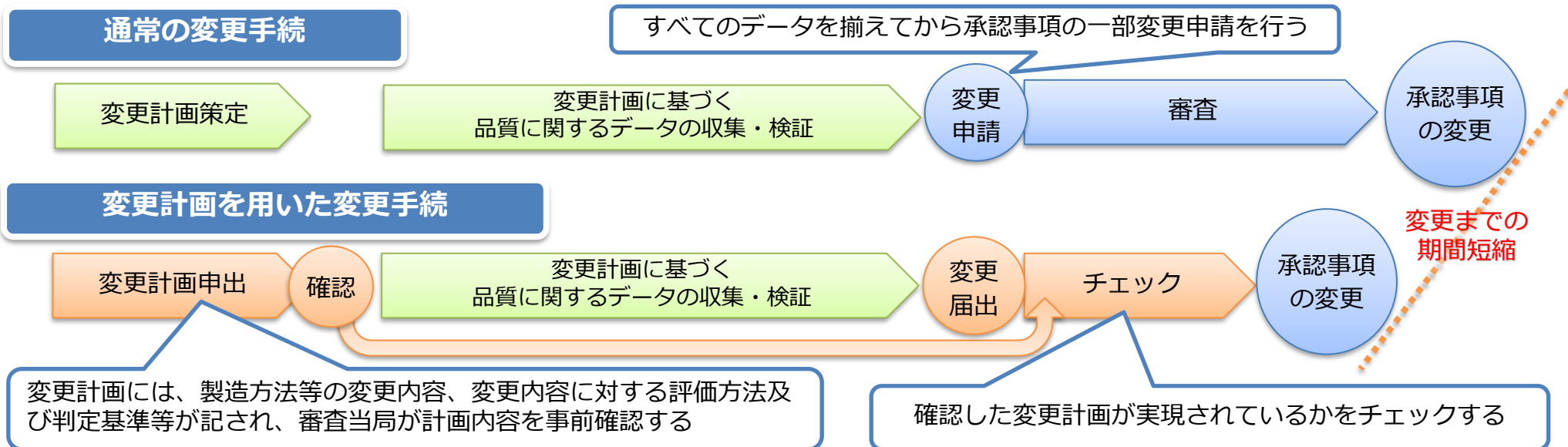


変更計画を用いた適応拡大等の手続



変更計画 (PACMP) による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画 (PACMP) に基づく変更を行う制度を追加する。
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。



制度の導入のメリット

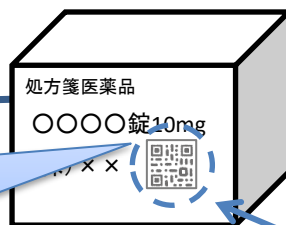
- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 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。
- 電子的な提供方法に加えて、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。
- 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、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供

製造販売業者：
・外箱等に添付文書情報へアクセスできるQRコード等を表示
・紙媒体の提供も併用
(添付文書の同梱は不要)



製造販売業者：
最新の添付文書情報が掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：
QRコード等を通じた最新の添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：
1) 初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供
2) 改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供

〇〇〇〇錠10mg
使用上の注意改訂のお知らせ

〇〇〇〇錠10mg	
【警告】	【使用上の注意】
~~~~~	~~~~~
【効能・効果】	~~~~~
~~~~~	~~~~~
【用法・用量】	~~~~~
~~~~~	~~~~~



医療機関・薬局

製造販売業者

## 紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等

# 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

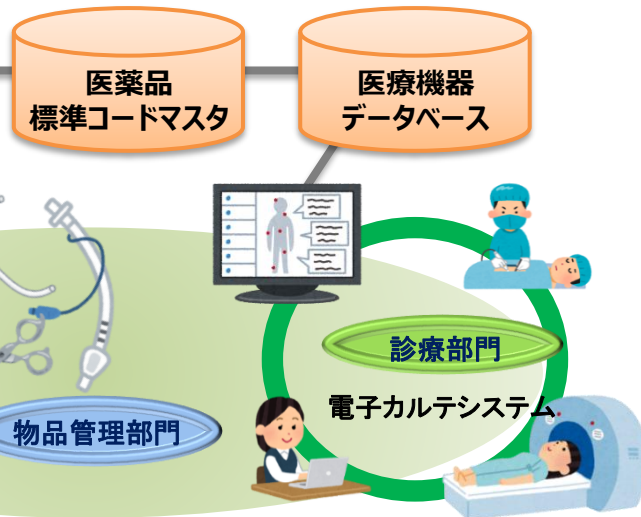
## <医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>

## <データベースに製品情報を登録>

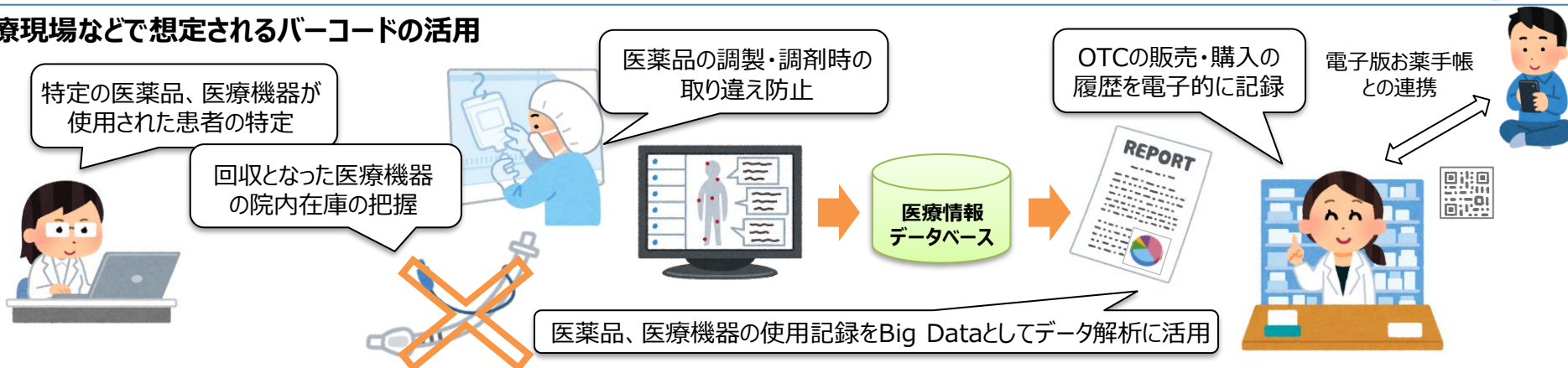


医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。  
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

## 物流・医療現場でバーコードを活用



## 医療現場などで想定されるバーコードの活用





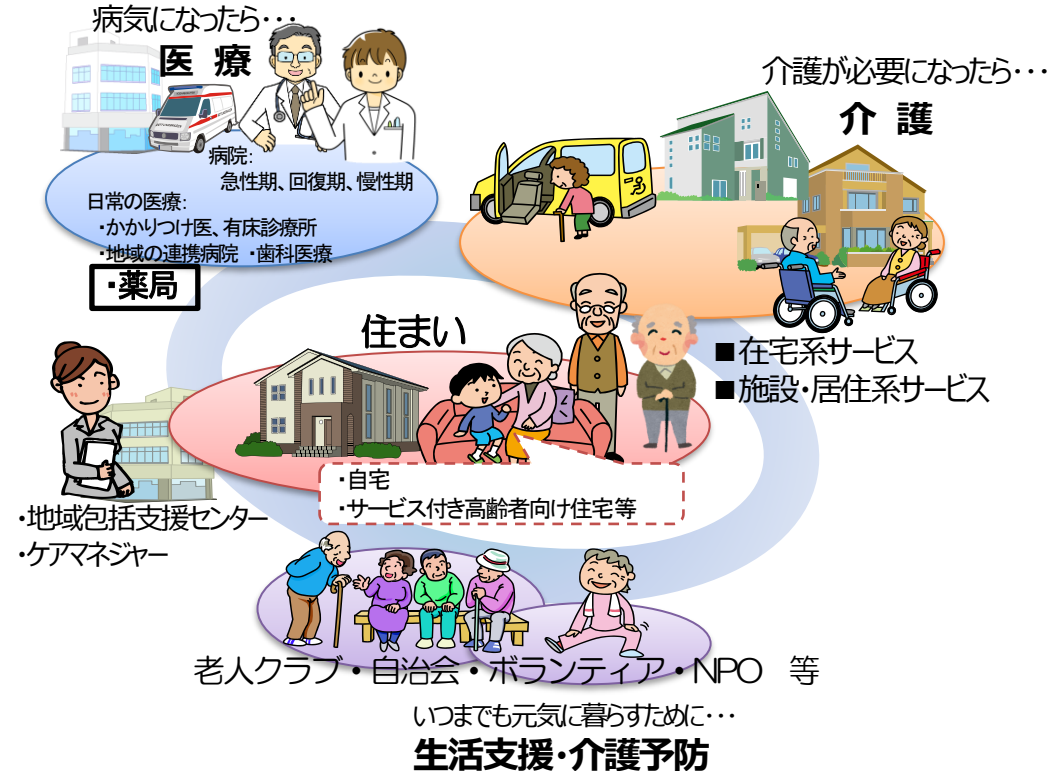
# 薬局・薬剤師が患者の通院・在宅治療を支えるために進化する

今後の医療を支える担い手として薬剤師の働き方を進化させる

# 薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

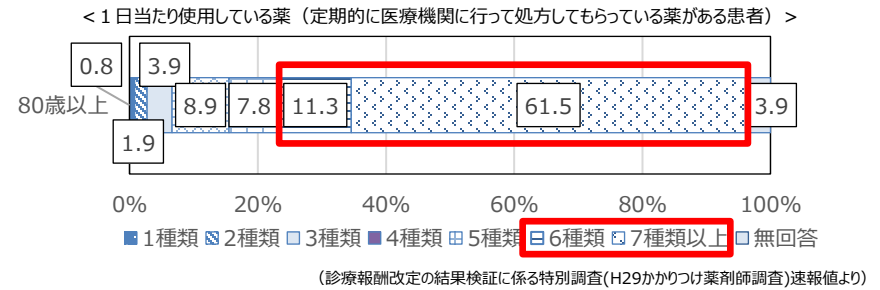
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

## 地域包括ケアシステムの姿



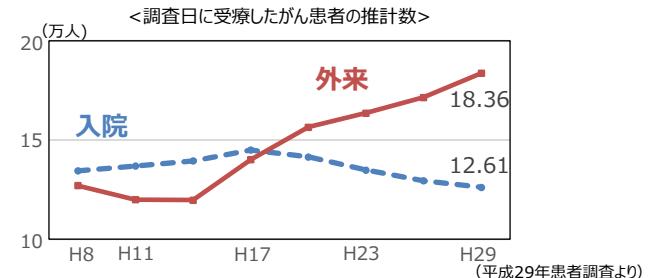
## 多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



## 外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



# これまでの薬剤師法の書きぶり

**薬剤師は**、調剤した薬剤の適正な使用のため、**販売又は授与の目的で調剤したときは**、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、**必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない**ものとする。

(第二十五条の二関係)

# 薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

## 主な対人業務

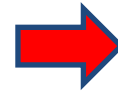
処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

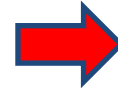
**調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握**

**服薬状況等の処方医等へのフィードバック**

在宅訪問での薬学的管理



**調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**



**努力義務として規定**

（医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり）

## 主な対物業務

処方箋受取・保存

調製（秤量、混合、一包化）

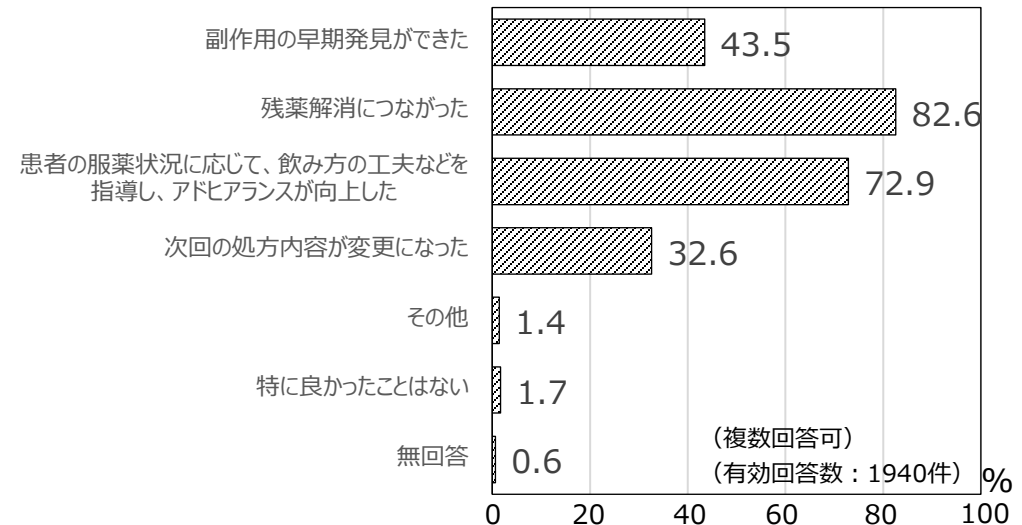
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

### ● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



（平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より）

# 特定の機能を有する薬局の認定

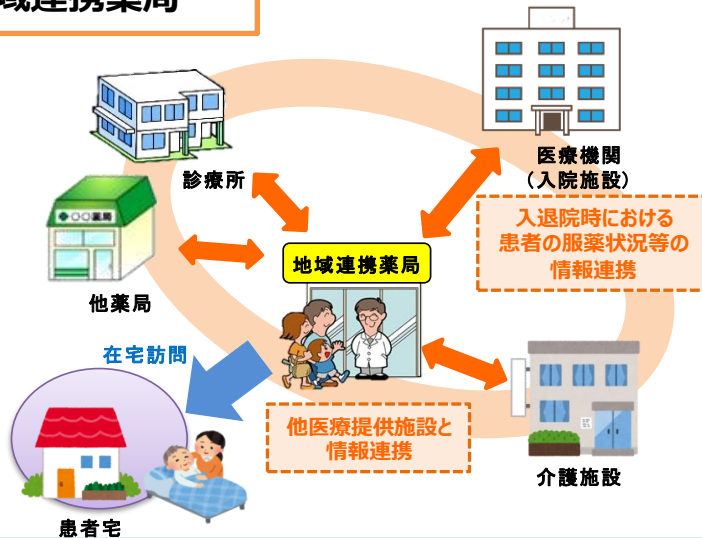
○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

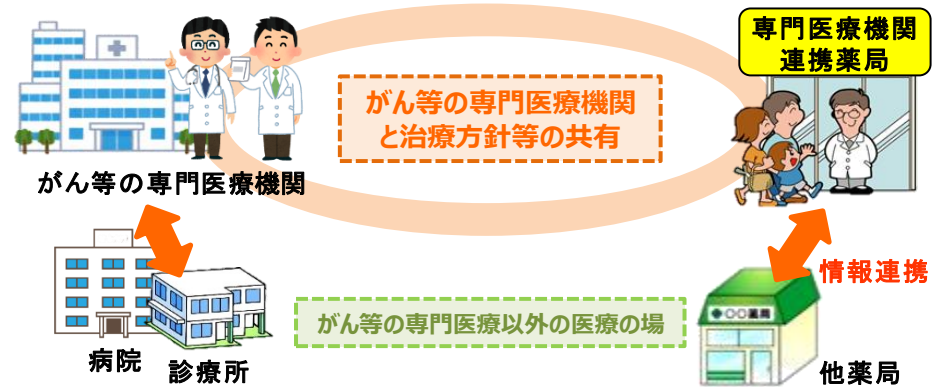
患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
  - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# テレビ電話等による服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：28件、患者数：9名(平成31年3月31日現在)]

- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

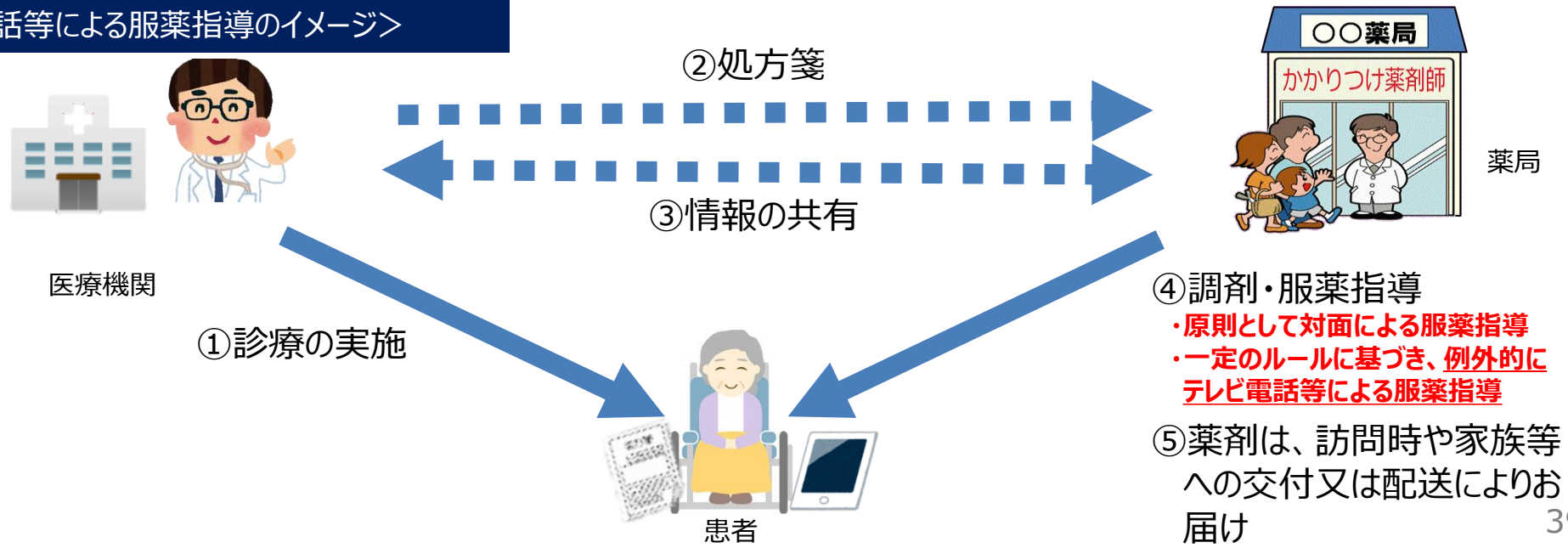
- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- テレビ電話等の画質や音質の確保

等

## <テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



# アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言（概要）

目標

- ・アジア諸国において、経済発展や疾病構造の変化により、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズが高まっている。
- ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

## グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

### 体制・枠組みの確立

#### プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

#### 産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

#### ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

#### 体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

### 対応1：規制調和の推進

#### 国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

#### 人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

### 対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

#### 治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
  - － ERIAによる支援
  - － ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

### 対応3：個別領域対応

#### 医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

#### 医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐付く技術支援

#### 再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し

することにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。

