

PMDAにおける 医療製品の国際規制調和 活動について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国際部 国際規制調和調整課

主任専門員 富樫 美賀

本日の話題

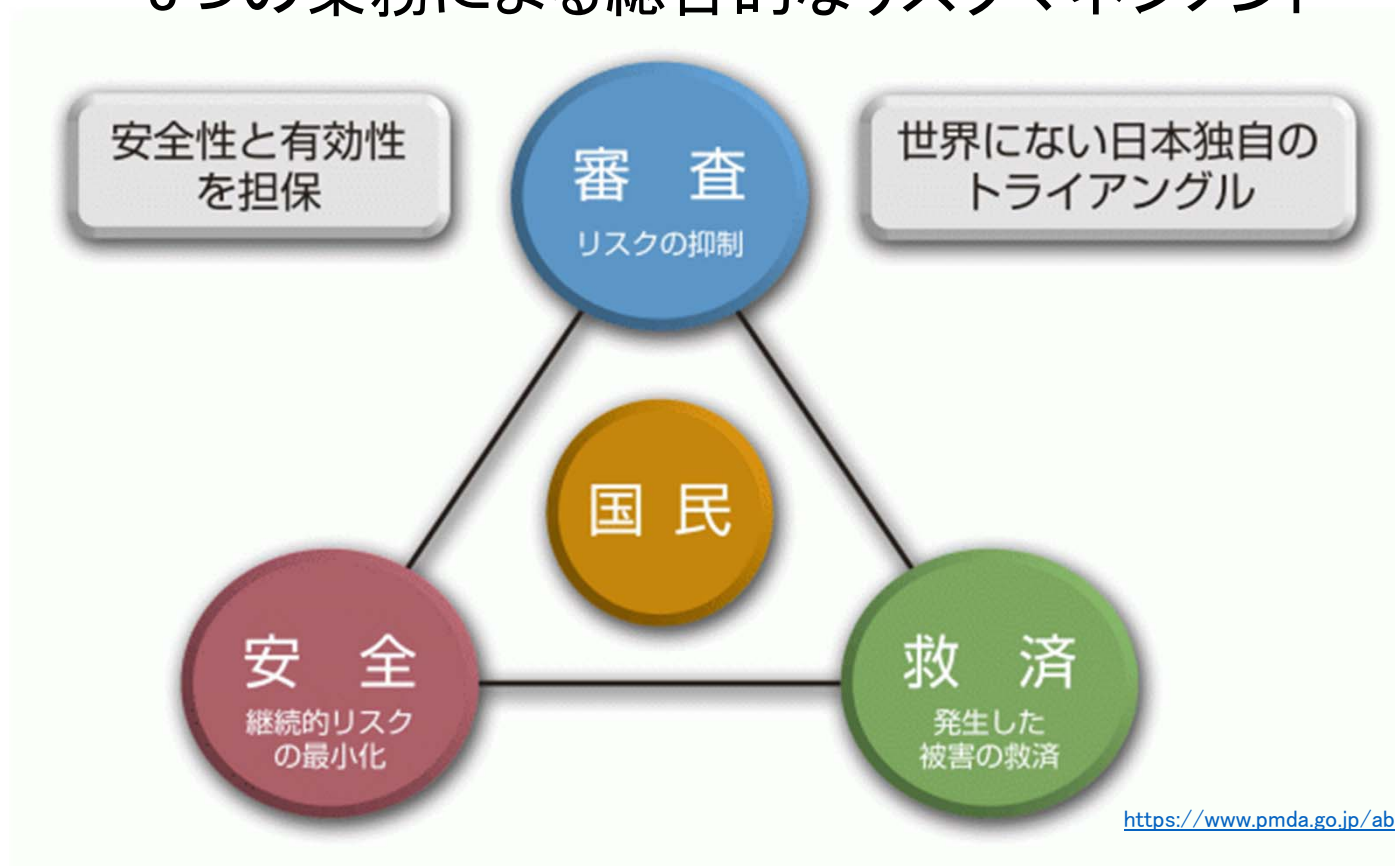
1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

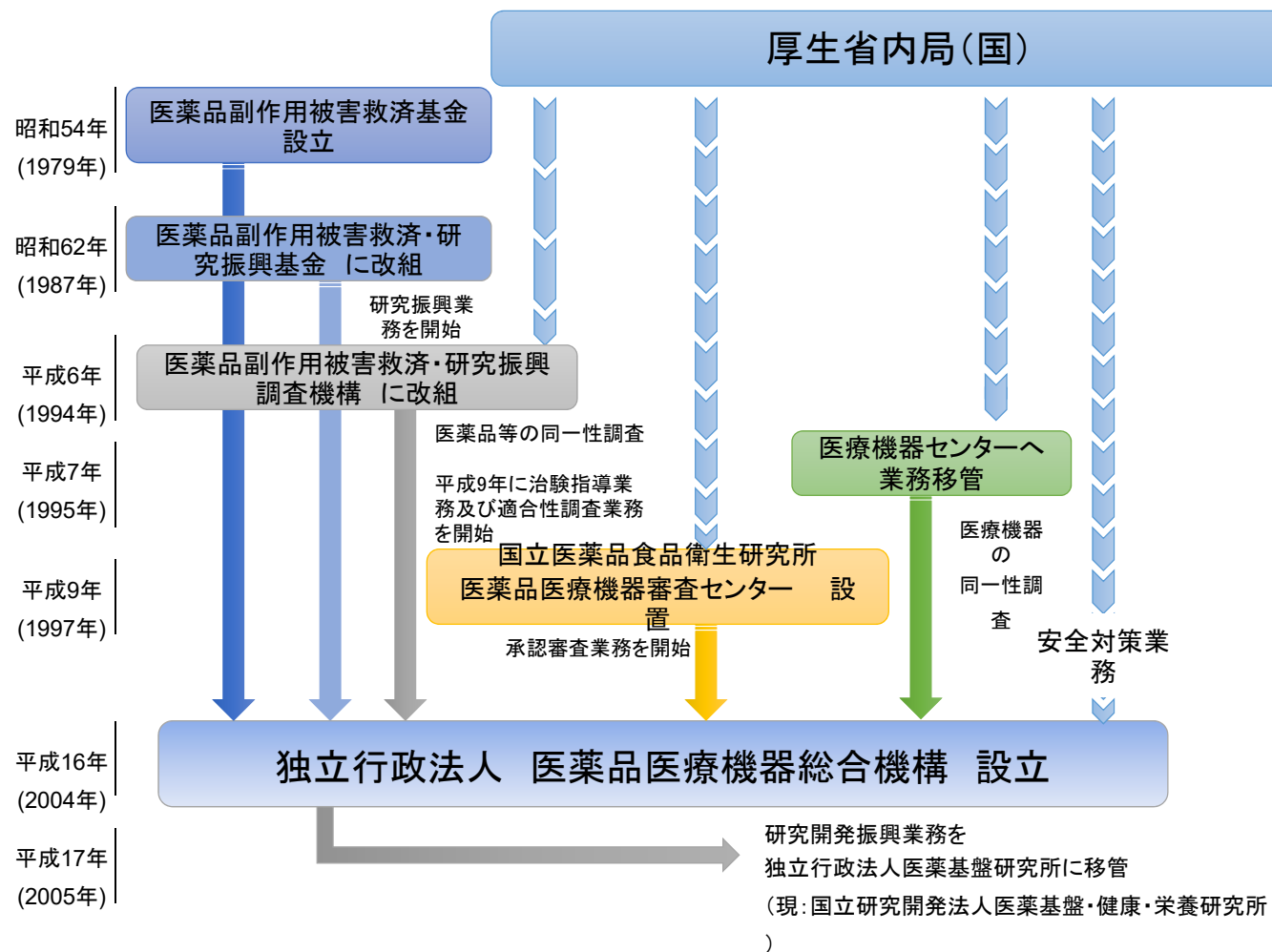
PMDAの果たす3つの役割

セイフティ・トライアングル
 ~3つの業務による総合的なリスクマネジメント~

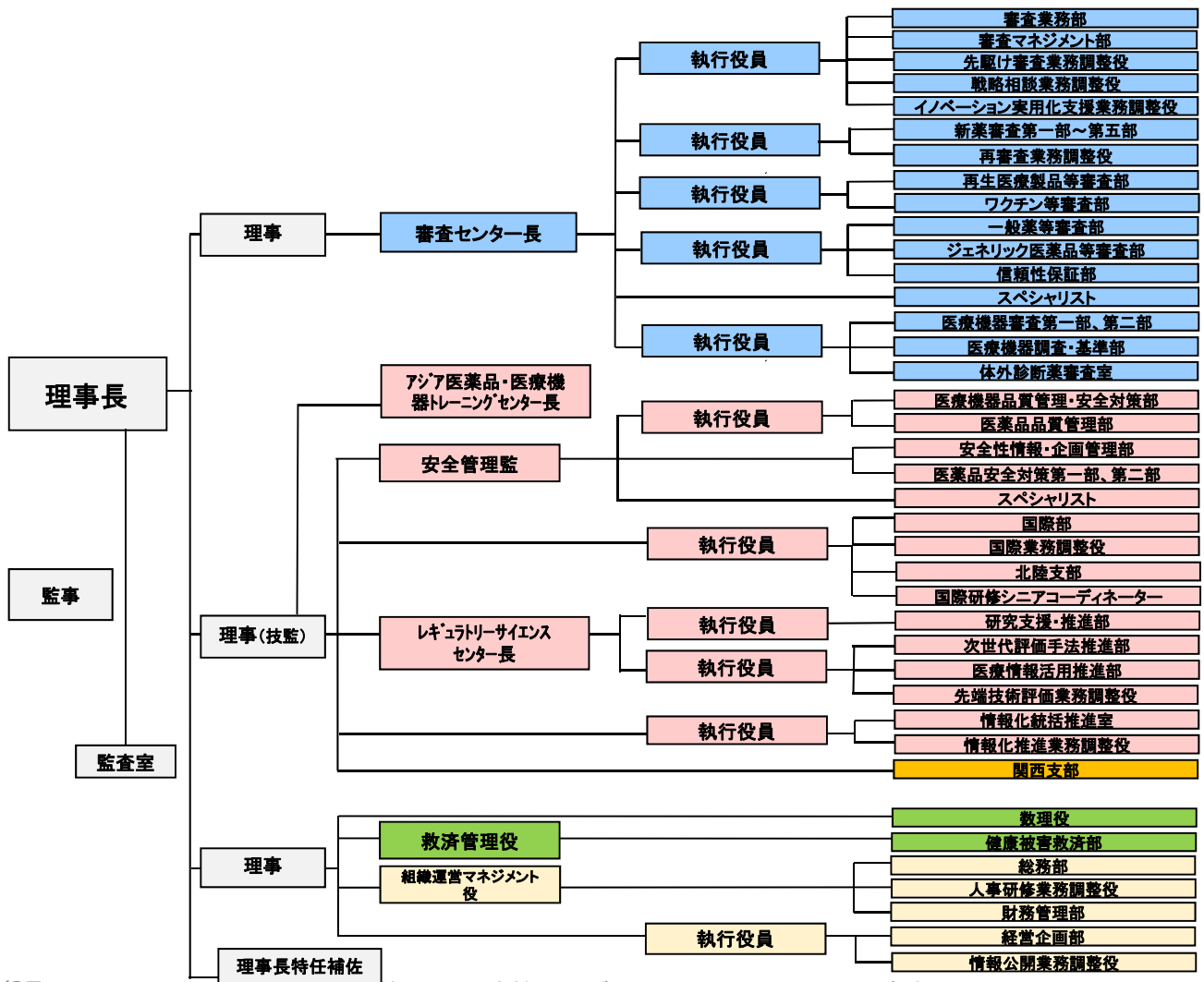


<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>

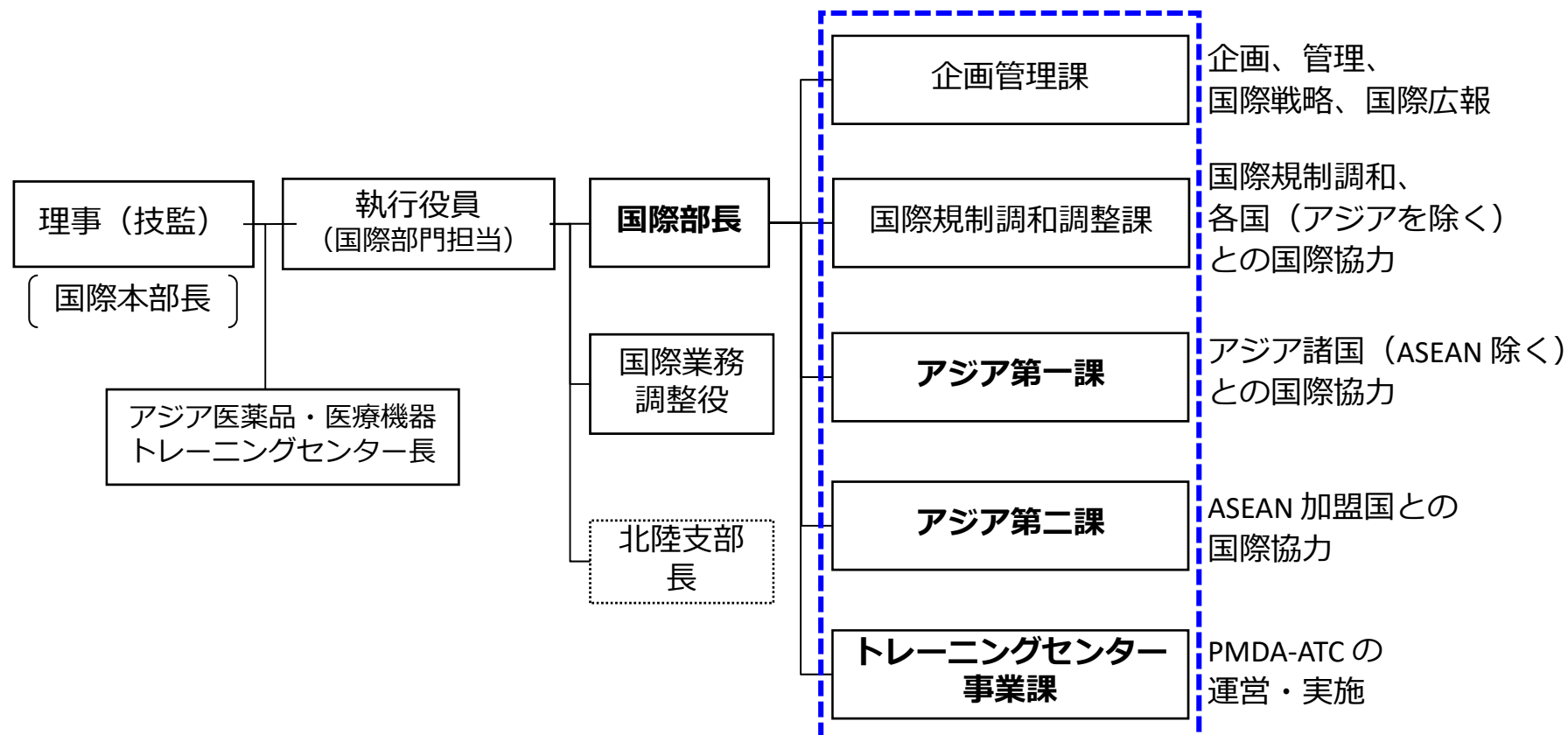
組織の変遷



PMDA組織図(令和2年4月現在)



国際部門組織図（令和2年4月～）



PMDAの理念（平成20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。

第4期中期計画の概要

- 第4期中期計画期間（H31年度（2019年度）からH35年度（2023年度）まで）は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期。
- 我が国が持続可能な社会保障制度の運営を行うにあたり、PMDAとしては、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていくことが必要。
- レギュラトリーサイエンス（RS）に基づき、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、開発段階から市販後までの一貫した規制体制を構築し、予見可能性と生産性の向上を図りつつ、社会から期待される役割を果たす。

1. セイフティ・トライアングルの遂行による国民の健康・安心への積極的な貢献

健康被害救済給付業務等	審査業務	安全対策業務
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報及び情報提供の拡充 ➢ 迅速な請求事案の処理 ➢ 審査、安全対策部門との積極的な連携 ➢ 保健福祉事業の充実と適切な実施 ➢ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ➢ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用 ➢ ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品の審査の迅速化と一層の質の向上 ➢ RS戦略相談等の実施 ➢ リアルワールドデータ（RWD）等の申請資料への活用に向けた対応 ➢ GMP、QMS実地調査の充実 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進 ➢ 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ➢ 医療機関報告の充実、患者からの副作用情報の活用 ➢ 添付文書の新記載要領への対応とその情報提供 ➢ 安全性情報の医療現場での活用推進

2. セイフティ・トライアングルを支え、さらに発展させる組織横断的な取組の推進

RSの推進による業務の質の向上	国際化の推進	業務運営
<ul style="list-style-type: none"> ➢ ホライゾン・スキャニング手法の確立 ➢ 次世代評価手法の活用推進 ➢ 医療情報DBの活用を通じたベネフィット・リスク評価の質の向上 ➢ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 国際的リーダーシップの発揮 ➢ 二国間関係の強化、アジアレセンの充実強化 ➢ 活動内容の世界への積極的な発信 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ PMDAの役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 ➢ 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 ➢ 薬害の歴史展示コーナーの運営 ➢ 財務ガバナンスの強化

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

PMDA国際戦略2015

※2014～2023年度に取り組むべき活動

【序文】

- ・ PMDAの責務 （よりよい医療製品を、より早く、より安心して使用できる環境の創出）
- ・ PMDAをとりまく環境の変化 （開発・製造・流通の国際化、更なる国際貢献への期待）

【Vision I 先駆的な取組みによる世界への貢献】

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

1. 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準に
2. 製品のライフサイクル（対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済まで）を通し国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に公表

【Vision II 他国・地域との共通の利益の最大化】

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

1. 日本薬局方の国際化の推進
2. 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

1. GXP・QMS調査における国際協調の整備

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

1. 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

【Vision III 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有】

戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等
2. アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス[※] イニシアティブ～

I 戦略策定の目的

※ 医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断する科学

- 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめとする世界に発信し、国際規制調和・国際協力に積極的に貢献
 - ⇒ 世界のドラッグ/デバイスラグの解決を目指し、国際社会の保健衛生の向上への一層貢献
 - ⇒ 国内投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大により医薬品・医療機器産業を活性化



薬事規制に関する国際調和・国際協力に関する**中長期的なビジョン**や**施策のプライオリティ**を明確化した「国際薬事規制調和戦略」を策定

II 日本の医薬品・医療機器分野の現状

現在の日本の医薬品・医療機器分野の優位性・課題は以下のとおり

優位性

- ・ 国民皆保険 → 保険償還が早い。臨床データ等を集約できる可能性が高い
- ・ PMDAの体制強化 → 薬事承認の予見可能性、スピードが向上
- ・ 世界的にも高い医療技術・サイエンスレベル → 世界に先駆けた医薬品・医療機器の開発が進む技術的な素地あり

課題

- ・ 市場規模が米国と比べて小さく(米国は世界の約4割、日本は世界の約1割)、また、病院の規模が小さく治験のコストが高いため、開発投資インセンティブが弱い。
- ・ 日本の薬事規制やノウハウ・技術に関する情報発信力が弱く、厚労省やPMDAの国際対応体制も脆弱。各国政府に十分に日本政府・業界の要望を伝えられていない。

Ⅲ 今後必要な対応～日本が世界の「レファレンスカントリー」※になるために～

※各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

1 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備 ～日本の信頼性・魅力を向上させる～

まず、日本で世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等が承認され安全に使用される環境を整備し、日本の薬事承認・安全対策の信頼性・魅力を向上させる。

(1) 先駆け審査指定制度や日本医療研究開発機構(AMED)による取組の推進

(2) 日本の強みを活かした開発環境の整備

- ・ 日本の強みのある分野での医薬品等の開発を促進するため、ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備により治験コストを低減し、臨床開発を国内に呼び込み。(クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想)

(3) 世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスの推進

- ・ 今後、承認申請データや、カルテ情報等の診療データのデータベース(MID-NET等)が整備されることに伴い、これらのビッグデータの解析により新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行うため、平成30年にはPMDAに「**レギュラトリーサイエンスセンター**」を設置し、**レギュラトリーサイエンス研究を推進**
⇒ 各種ガイドラインを作成し、世界にも積極的に発信

2 国際社会への積極的な情報発信 ～日本のノウハウを世界へ～

- ・ PMDAに「**アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター**」を設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供

※ このほか、現地体制の整備(PMDAのリエゾン派遣、現地日系企業の組織化支援等)、主にアジア規制当局に対する日本の安全確保措置の迅速な情報提供・照会対応を行う仕組みの構築、日本の薬事規制に関する英語での情報発信の強化等を実施。

3 プライオリティを明確化した分野別の戦略的な取組 ～より実効的な対応を目指して～

医薬品

- ・ **日米欧3極**での国際調和の枠組み(ICH)の一角を占める我が国が、**アジア地域**における薬事規制の構築に貢献
 - 短期: **ASEAN主要国**の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す
 - 中長期: 中核トレーニング施設の国内からの選出による**共同治験の推進**、**審査協力の推進**

医療機器

- ・ **BRICsを含む多国間**での国際調和の枠組み(IMDRF)の議論を活用し、**二国間**での治験相談や審査での協力を推進

再生医療等製品

- ・ 世界最先端の技術・規制体系を活かして**実績づくり**を推進し、**ASEAN主要国**等に対して積極的に知見を共有。欧米等を含む**国際的な対話のための枠組み**を構築

4 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進～国際社会でリーダーシップを発揮～

- ・ **厚生労働省・PMDA**に**国際担当組織**を設置。**国・地域別の担当者制**を導入。
- ・ 厚生労働省の国際担当組織が**司令塔機能**を発揮
 - 戦略の定期的な進捗管理
 - 業界団体との意見交換や最新の国際情勢を踏まえた**戦略の見直し**

アジア医薬品・医療機器規制調和の推進

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月 健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月 改定）

日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、**アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進**する。

アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり
医薬品・医療機器市場の拡大

医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大

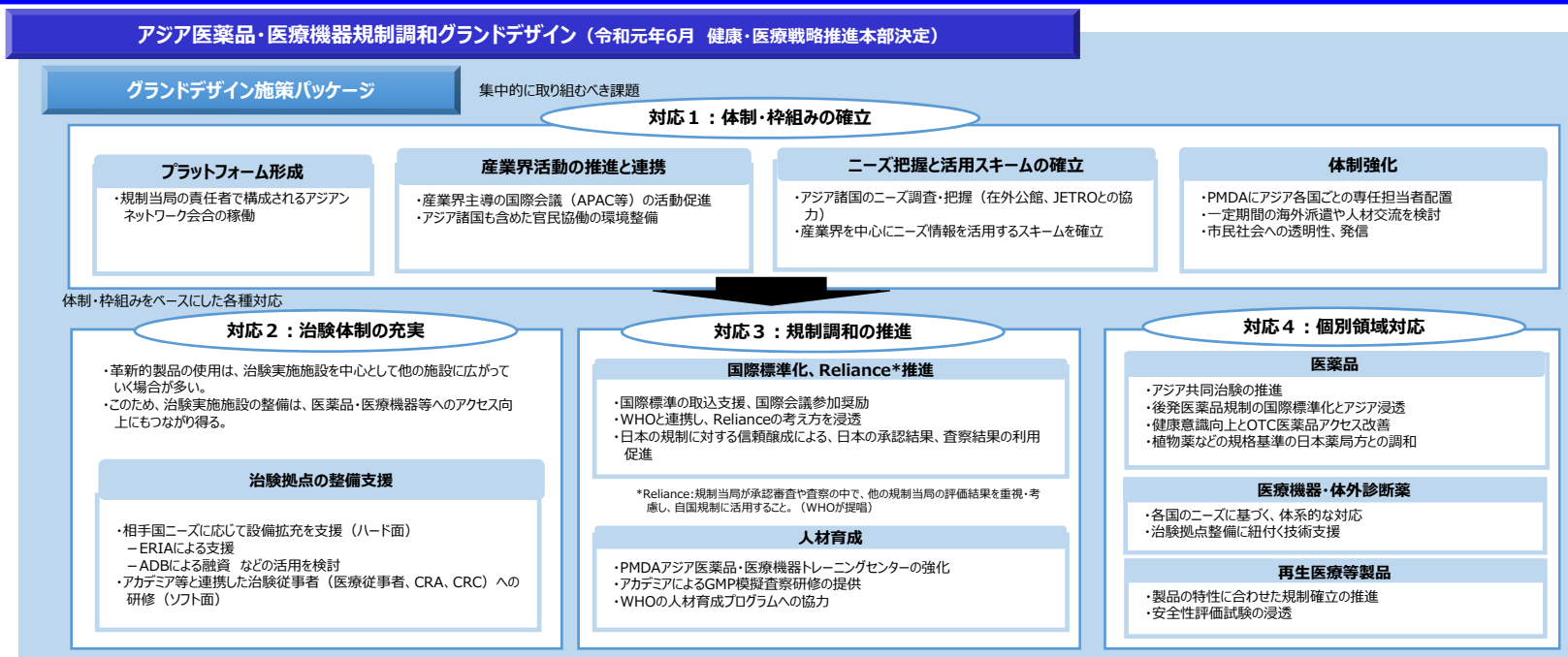


アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって、規制調和及びその関連事項に取り組む必要

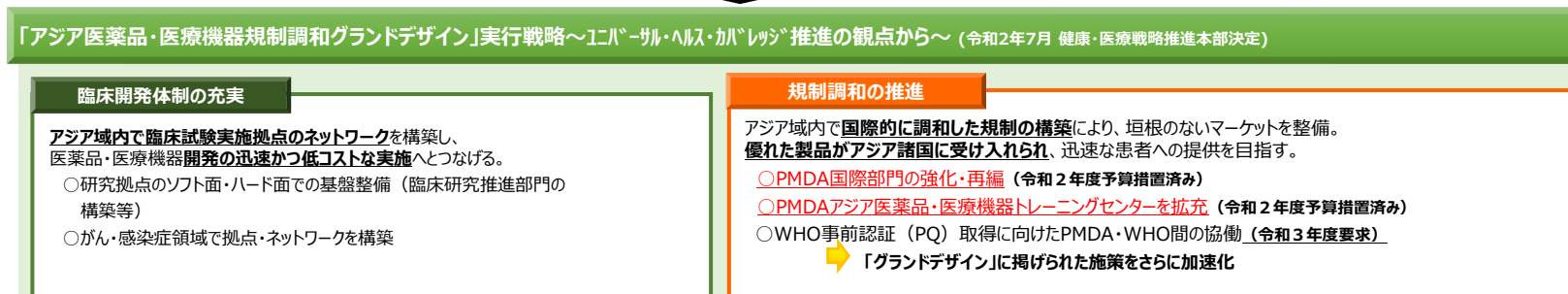
目標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザインと実行戦略



**具体的に実行すべき戦略を策定
（規制調和と臨床開発体制の整備の双方を推進）**



アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザインと実行戦略

対応3：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

アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザインと実行戦略



具体的に実行すべき戦略を策定
(規制調和と臨床開発体制の整備の双方を推進)

「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～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進の観点から～（令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定）

規制調和の推進

アジア域内で国際的に調和した規制の構築により垣根のない市場を整備
優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速な患者への提供を目指す。

○OPMDA国際部門の強化・再編（令和2年度予算措置済み）

○OPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充

（令和2年度予算措置済み）

○WHO事前認証（PQ）取得に向けたPMDA・WHO間の協働（令和3年度要求）

⚡「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速化

アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザイン関連の閣議決定

経済財政運営と改革の基本方針2020（骨太方針）（令和2年7月17日 閣議決定）

（2）国際協調・連帯の強化を通じた新たな国際協力

…さらに、今回の危機を教訓に、世界全体の感染症予防体制を強化し、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の実現を目指す。アジア健康構想、アフリカ健康構想の下、我が国のヘルスケア産業の海外展開等を推進するとともに、[アジアにおける規制調和等¹⁰⁰を一層推進する](#)。また、薬剤耐性対策においても主導的な役割を果たす。

（脚注）[100「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）](#)。

成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日 閣議決定）

vii) 次世代ヘルスケア

② 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等イ) 国際展開等

・アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成への貢献を視野に、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する。特に、我が国企業が関わる形でICTを活用した「スマート・ヘルスケア」の実現のため、感染症対策を含むソフトインフラの整備に取り組む。加えて、医薬品・医療機器産業の振興とともに、[「『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）に基づくアジアにおける医薬品・医療機器等の規制調和と、臨床開発体制の充実に向けた国内外の国際治験体制整備等をより一層推進する](#)。

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. **アジアにおける活動**
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

アジア医薬品・医療機器 トレーニングセンター(PMDA-ATC)

- 「PMDA国際戦略2015」に基づき、2016年4月1日に設立
- 日ASEAN保健大臣会合での共同宣言(2017年7月)
PMDA-ATCなど規制に関するプラットフォームの向上と協働によりASEAN各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に努める旨が宣言
- アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン(2019年3月)
アジア諸国の規制当局との協働において、各国のニーズに応じた人材育成が重要であること、特にPMDA-ATCの活動等による人材育成を通して、規制調和の土台を築くことが重要であると言及
- PMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供
- 研修の内容は、各国での規制の基盤整備に必要な情報(医薬品・医療機器の審査、市販後の安全対策業務に関する情報等)に関する基礎的な講義や、実際の製造施設の協力を得て、模擬的な立入調査を経験するプログラム

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 *国際共同治験/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

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



2020年度PMDA-ATC主な研修

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所	参加者数
1	医療機器の審査、安全対策等 (タイFDA向け)	2020年8月26～27日	オンライン開催	タイから 17名が参加
2	品質管理 (ハーバルメディシン)	2020年9月9～11日	オンライン開催	15ヶ国/地域から 30名が参加
3	小児医薬品の審査*1	2020年9月28日～10月1日	オンライン開催	11ヶ国/地域から 27名が参加
4	日本薬局方 (タイFDA向け)	2020年10月20日	オンライン開催	タイから 20名が参加
5	医薬品の審査、安全対策等 (マレーシアNPRA向け)	2020年11月6日	オンライン開催	マレーシアから 19名が参加
6	医療機器の審査、安全対策等*2	2020年11月16～20日	オンライン開催	18ヶ国/地域から 27名が参加
7	医薬品の審査、安全対策等 (ベトナムDAV向け)	2020年12月2日	オンライン開催	
8	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月15～17日	オンライン開催	
9	医薬品の国際共同治験*2	2021年1月18～21日	オンライン開催	
10	医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス) *2	2021年2月1～4日	オンライン開催	

*1 U.S.FDAとの共催, *2 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

日本に招へいして実施するセミナー

	研修内容	期間	開催場所
1	小児医薬品の審査* ¹	4 日間	東京 (PMDA)
2	医薬品の審査、安全対策等	5 日間	東京・富山
3	Good Manufacturing Practice (GMP)	5 日間	(製造所の所在地)
4	医療機器の審査、安全対策等* ²	5 日間	東京 (PMDA)
5	品質管理 (漢方)	3 日間	富山
6	国際共同治験(MRCT) * ³	5 日間	東京 (PMDA)
7	医薬品安全監視 (ファーマコビジランス) * ³	4 日間	東京 (PMDA)

*¹ U.S.FDAとの共催, *³ APEC-LSIF-RHSC pilot CoE Workshop として実施

講義風景



ケーススタディ(グループワーク)



海外へ赴いて開催するセミナー（実績）

	研修内容	会期	開催場所
1	医薬品の審査、安全対策等	2016年9月 26-29日 2017年12月 12-15日	バンコク（タイ）
2	Good Registration Management (GRM)	2016年11月15-17日 2017年10月31日 - 11月2日 2018年9月26-28日 2019年9月17-19日	台北
3	リスクマネジメントプラン(RMP) 医薬品の審査等	2017年5月18-19日 2019年1月28-31日 2020年2月 13-14日	ジャカルタ（インドネシア）
4	医薬品の審査、安全対策等 Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) / Good Manufacturing Practice (GMP)	October 3-4, 2017 October 9, 2019	ハノイ（ベトナム）
5	医薬品の審査、安全対策等	October 15-16, 2018	ネピドー（ミャンマー）

- 開催国の要望
- 国際戦略等に設定された PMDAの目標達成
に応じて研修内容をアレンジ



PMDA-ATCセミナー実績 (2016~2019年度)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
セミナー開催数	7	9	10	10
参加者数	161	235	267	243
国／地域数	27	27	31	31

	国名 (アジア)	参加者数	国名 (非アジア)	参加者数
1	インドネシア*	170	ブラジル	29
2	タイ*	94	パプアニューギニア	15
3	台湾*	87	チリ	12
4	ベトナム*	74	サウジアラビア	11
5	マレーシア	58	ロシア	11
6	ミャンマー*	53	アゼルバイジャン	10
7	フィリピン	50	ペルー	10
8	スリランカ	33	ウガンダ	9
9	インド	31	メキシコ	8
10	バングラデシュ	29	南アフリカ	8
11	香港	20	タンザニア	6
12	中国	15	ナイジェリア	6
13	シンガポール	13	エチオピア	3
14	ネパール	6	アルゼンチン	2
15	ラオス	6	トルコ	2
16	韓国	4	ザンビア	2
17	ブータン	3	等	
18	モルディブ	3		
19	カンボジア	2	* 現地開催セミナーを含む	

PMDA-ATCセミナー参加者の反応

●満足度（5段階中）

ほぼ全員が5（Excellent）又は4（Very Good）

●主な感想

- 薬事規制の基本、審査のポイント、国際ガイドライン等が勉強になった
- 自国の薬事規制にフィードバックしたい
→国際共同治験のプロトコル審査期間を短縮したとの報告もあり

オンライン教材

国際関係業務
▣ 国際関係業務の概要
▣ 国際調和活動
■ 各国との協力関係の強化
▣ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
■ セミナー一覧
■ オンライン教材
■ アジア諸国薬事関係規制情報調査
■ シンポジウム・ワークショップ
■ パブリックコメント

オンライン教材

PMDA-ATC e-ラーニングシステム



PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について紹介しています。
 コンテンツは、随時更新・追加を行っていく予定です。
 e-ラーニングは以下の外部サイト(英語のみ)より閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals> 




コンテンツ	更新日
1. Philosophy	2020.10.31
2. Organization	2020.10.31
3. Review	2020.10.31
4. Safety Measures	2020.10.31
5. Relief	2020.10.31
6. International Activities	2020.10.31
7. Medical Devices	2020.11.04 New

ICH トレーニングマテリアル

<ICH >

- [ICH Q11 Q&As - Training on Selection and Justification of Starting Materials](#)  (Quality/ Development and Manufacture of Drug Substances) - 2019.06
- [ICH E17 - Training Module 1](#)  (Efficacy/ MRCT) - 2019.09

<ICH Training Associates>

- [ICH Q1 - Introductory Training material](#)  (Quality/ Stability) - Northeastern University, 2020.03
- [ICH Q7 - Overview of Good Manufacturing Practice](#)  (Quality/ GMP) - Parenteral Drug Association (PDA), 2019.11
- [ICH E6\(R2\) - Interpretation and Application](#)  (Efficacy/ GCP) - Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center, 2020.02

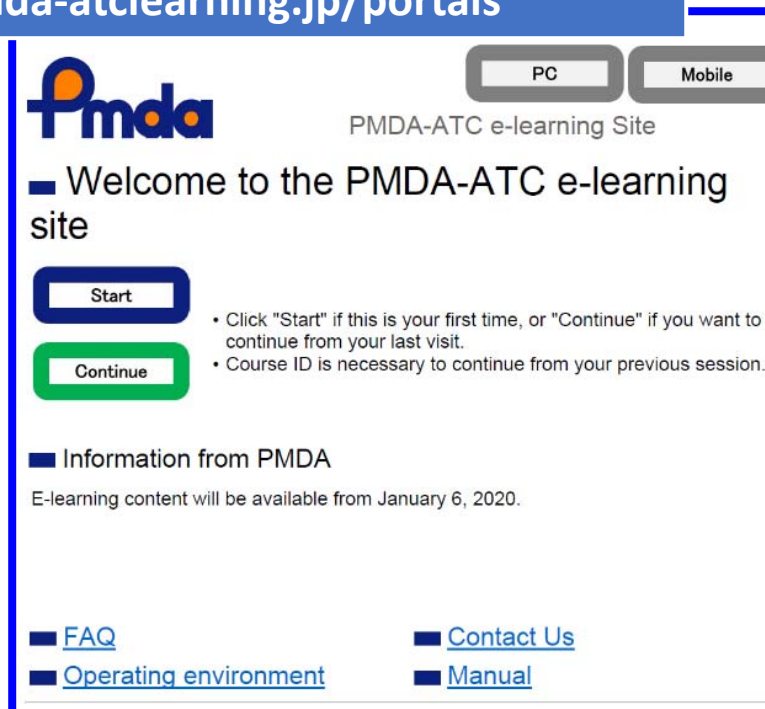
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0005.html>

PMDA-ATC e-learning システム

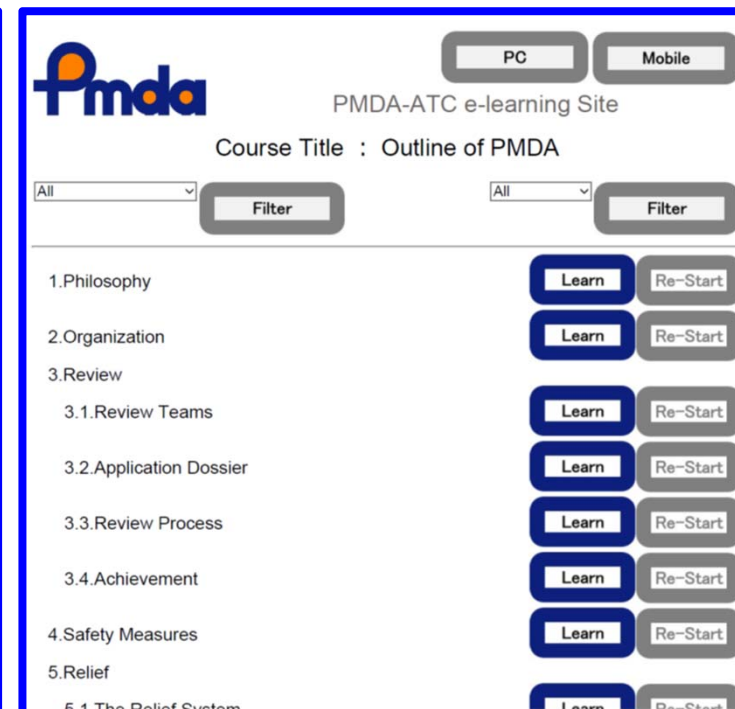
(2020年1月～)

- 国名、規制当局／アカデミア／業界の別を選択してID取得
- オープンサイト（フリーアクセス）ではPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を紹介
- クローズドサイト（ATC参加者向け）を2021年1月に公開

<https://pmda-atclearning.jp/portals>



The screenshot shows the homepage of the PMDA-ATC e-learning site. At the top right, there are buttons for 'PC' and 'Mobile'. The PMDA logo is on the left. The main heading is 'PMDA-ATC e-learning Site'. Below it, a welcome message reads 'Welcome to the PMDA-ATC e-learning site'. There are two prominent buttons: a blue 'Start' button and a green 'Continue' button. To the right of these buttons, there is explanatory text: 'Click "Start" if this is your first time, or "Continue" if you want to continue from your last visit.' and 'Course ID is necessary to continue from your previous session.' Below this, there is a section titled 'Information from PMDA' with the text 'E-learning content will be available from January 6, 2020.' At the bottom, there are four links: 'FAQ', 'Operating environment', 'Contact Us', and 'Manual'.



The screenshot shows the course outline page for 'Outline of PMDA'. At the top right, there are buttons for 'PC' and 'Mobile'. The PMDA logo is on the left. The main heading is 'PMDA-ATC e-learning Site'. Below it, the course title is 'Course Title : Outline of PMDA'. There are two dropdown menus set to 'All' and 'Filter' buttons. The course content is listed in a table-like format with 'Learn' and 'Re-Start' buttons for each item:

1. Philosophy	Learn	Re-Start
2. Organization	Learn	Re-Start
3. Review	Learn	Re-Start
3.1. Review Teams	Learn	Re-Start
3.2. Application Dossier	Learn	Re-Start
3.3. Review Process	Learn	Re-Start
3.4. Achievement	Learn	Re-Start
4. Safety Measures	Learn	Re-Start
5. Relief	Learn	Re-Start
5.1. The Relief System	Learn	Re-Start

APEC LSIF RHSC


アジア太平洋経済協力 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

概要:

- APECの経済協力枠組みの一つとして、域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織。APEC地域の規制当局、産業界等が参加し、**日本と米国が共同議長**を務める
- 規制調和活動の対象分野(優先作業領域: PWA)や研修実施事項を設定するとともに、域内の優れた知見を有する規制当局やアカデミアを優良研修センター(CoE: Center of Excellence)に認定して他の規制当局等を対象とする研修を実施させることで、規制調和を進めている
- PMDAは、平成29年2月「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」のCoEとして認定されている。さらに**令和2年6月、「医療機器」のCoEとして認定された。**

構成・作業領域:

優先作業領域(PWA)	リード経済圏
国際共同治験/GCP査察	日本、タイ
医薬品安全性監視	韓国
バイオテクノロジー製品	米国
先端治療	シンガポール
優良登録管理	台湾、日本
世界的な医薬品安定供給	米国
医療機器	日本、米国、韓国 サブリード: (一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)、 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)

Regulatory Harmonization
Steering Committee

 Life Sciences
Innovation Forum

医療機器分野における APEC優良研修センター(CoE)正式認定



令和2年6月22日厚生労働省報道発表資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11985.html

- 2019年3月1日、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力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)が、医療機器分野の優良研修センター(CoE)として、PMDAをパイロット認定



- 2020年6月、医療機器分野のCoEとして、PMDAを正式認定

※「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」に
 続き3分野目のCoEとなる。

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

二国間での合同シンポジウム (2019年度)

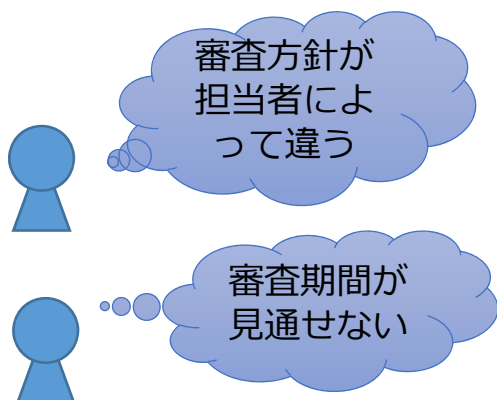
相手国／地域 (開催地)	会期	主なトピック
タイ王国 (バンコク)	2019年5月15日	GRM, Risk Communication, High Risk Medical Device, etc
韓国 (ソウル)	2019年7月16日	Clinical Trial, Regenerative Medicine, In-Vitro Diagnostic Devices, etc
台湾 (台北)	2019年10月1日	E-labeling, Health Insurance System, In-Vitro Diagnostic Devices, etc
ベトナム (ハノイ)	2019年10月8日	Pharmaceutical regulations, Review of New Drugs, Pharmacovigilance, etc
インド (東京)	2020年2月5日	Clinical Study, Medical Device, Generic Drug, Regenerative Medicine Product, etc



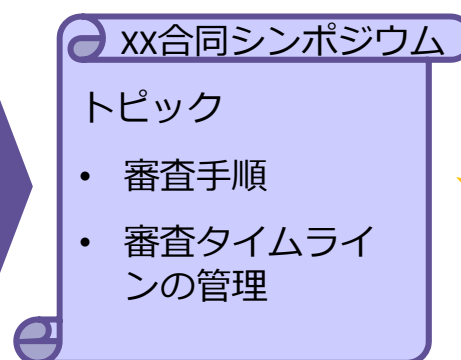
二国間交流としてのシンポジウムの活用

- シンポジウムは、産業界も交えて、両国の薬事規制の課題や最新状況について情報交換・意見交換ができる機会
- トピックには、相手国の関心事項に加え、産業界と協力し日々本側にとっても課題解決につながる事項を一般論として含める
- 翌日には規制当局間同士の二国間会合を開催

産業界と協力し課題抽出



トピックへの入れ込み



より効果的な制度への気づき

- PMDA審査員のための Point to considerを紹介
- PMDAでは標準審査期間を公開 → 欧米とならぶ審査期間を達成

日台医薬交流会議

第8回日台医薬交流会議

令和2年10月14日更新
令和2年10月9日更新
令和2年10月7日更新
令和2年10月1日更新
令和2年9月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

第8回日台医薬交流会議は終了しました。多数のご参加ありがとうございました。

要旨

医薬品・医療機器の開発・製造・流通・販売はグローバル化が進んでおり、各国・地域規制当局及び医薬品・医療機器業界は協力・連携して規制活動に取り組むことが重要となっています。とりわけ近年、医薬品・医療機器の臨床開発・製造の現場として東アジア地域は重要な地域となっており、厚生労働省／医薬品医療機器総合機構は東アジア地域の規制当局等との協力関係の構築に向けた取り組みを強化しています。

本シンポジウムは、そうした背景のもとで、公益財団法人日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会が主催して広く公開して開催されるシンポジウムであり、平成25年11月5日に公益財団法人交流協会及び亜東関係協会間で締結された薬事規制協力枠組みに関する覚書の一環として平成25年より毎年日本・台湾交互で開催されているものです。

今年の第8回日台医薬交流会議は日本で開催される予定でしたが、COVID-19の世界的流行に伴いバーチャルでの開催となります。今回の日台医薬交流会議では医薬品・医療機器及び革新的医療製品等の規制に関する最新情報、COVID-19の対応に係る薬事規制最新情報、保険・薬価制度の最新情報等に関する講演・意見交換を行うこととしています。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0090.html>

主催(Host)

公益財団法人日本台湾交流協会 (Japan-Taiwan Exchange Association)
台湾日本関係協会 (Taiwan-Japan Relations Association)

協賛 (Support):

【規制当局 (Regulatory Agency)】
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration)
財団法人 薬品検査中心 (Center for Drug Evaluation)

【製薬業界 (Pharmaceutical Association)】

日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA))
台北市日本工商会 医薬品医療機器部会 (Japanese Chamber of Commerce & Industry, Taipei: Pharmaceutical and Medical Device Committee (JCCI PMDC))
台湾製薬工業同業公會 (Taiwan Pharmaceutical Manufacturer's Association (TPMA))
台湾研究型生技新薬發展協會 (Taiwan Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association (TRPMA))
中華民國研究性製藥研究協會 (International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association (IRPMA))
中華民國學名藥協會 (Taiwan Generic Pharmaceutical Association (TGPA))
中華民國製藥發展協會 (Taiwan Pharmaceutical Manufacture and Development Association (CPMDA))

【医療機器業界 (Medical Devices Association)】

日本医療機器産業連合会 (Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA))
台湾醫療實生技器材工業同業公會 (Taiwan Medical and Biotech Industry Association (TMBIA))
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會 (Taiwan Federation of Medical Devices Commercial Associations (TFMDCA))

1. 日程

令和2年10月15日 (木)

2. 会場

バーチャル (Webex Events) での開催となります。
開催時までに参加登録、いただいた方宛てにメールにて、参加リンクをお送り致します。

QMS MOC Q&A

<p style="text-align: center;">Position Paper on Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan and Taiwan</p> <p style="text-align: right;">16 October 2020</p> <p>THE JAPAN-TAIWAN EXCHANGE ASSOCIATION and THE TAIWAN-JAPAN RELATIONS ASSOCIATION concluded Memorandum of cooperation (MOC) on the field of medical device Quality Management System (QMS) requirements in November 2018. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare continued mutual consultation regarding this Question and Answer (Q&A) document on 16 October 2020 as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This Q&A document is intended to provide deeper understanding and to promote efficient use of the program based on the MOC for Japan and Taiwan. 2. Further collaboration on this issue may be discussed under the Framework. 3. This document is not intended to create any legally binding obligations. 4. Any differences arising from the interpretation or implementation of this position paper will be resolved through the consultations under the Framework. 5. This position paper may be amended in the future, when it would be confirmed jointly. <p style="text-align: center;"><i>This position paper was jointly prepared by MHLW/PMDA and TFDA, and will be opened to stakeholders in Japan and Taiwan.</i></p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p style="text-align: center;">Question & Answer for the QMS MOC framework for Medical Device in Taiwan and Japan</p> <p style="text-align: center;">2</p>	<p style="text-align: center;">1. Taiwan to Japan</p> <p>Q1 : Valid Documents What kind of QMS compliance certification and medical device QMS audit reports would be valid for this program?</p> <p>A1 For this program, QMS compliance certifications and medical device QMS audit reports which are issued by the Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare (TFDA) are acceptable, and the copy of the documents are required at the time of application for QMS audit. Please note that the format and/or descriptions changed by applicants are not acceptable.</p> <p>Q2 : Document translation Can QMS compliance certifications and medical device QMS audit reports which are issued by TFDA be submitted in Chinese?</p> <p>A2 QMS compliance certifications translated into Japanese or English should be submitted along with the copy of original certifications written in Chinese. Medical device QMS audit reports can be submitted in Chinese, but if necessary PMDA may ask questions to clarify the contents of the report.</p> <p>Q3 : Submission In this program, should the QMS compliance certifications and the medical device QMS audit reports which are issued by TFDA be submitted through the applicants (Marketing Authorization Holder or Designated Marketing Authorization Holder)?</p> <p style="text-align: center;">3</p>
--	---	---

インド薬事規制当局 (CDSCO) とのシンポジウム

[ホーム](#)
[審査関連業務](#)
[安全対策業務](#)
[健康被害救済業務](#)
[レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方](#)
[国際活動 \(ICH-IMDRF等\)](#)

[このページをよくみるページ一覧に追加する](#)
[本文のみ印刷する](#)

ホーム > 国際関係業務 > シンポジウム・ワークショップ > 第4回インド医療製品規制に関するシンポジウム

国際関係業務
国際関係業務の概要
国際調和活動
各国との協力関係の強化
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
シンポジウム・ワークショップ
バックコメント

第4回インド医療製品規制に関するシンポジウム

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
 令和2年1月10日

※第4回インド医療製品規制に関するシンポジウムは終了しました。多数のご参加ありがとうございました。「5. プログラム」で当日の講演資料を公開しています。

開催概要

令和2年2月5日(水)に東京で、「第4回インド医療製品規制に関するシンポジウム」を開催します。本シンポジウムでは、平成30年8月にインドで開催された第3回シンポジウムに続き、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する日インド両国の規制当局、産業界のベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和・協力を議論することで、両国の薬事規制のレベル向上や、産業界による規制対応の円滑化を目指します。

主催

(日本側)
 厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

(インド側)
 インド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構 (CDSCO)

後援

(日本側)
 日本製薬工業協会
 日本製薬団体連合会
 日本医療機器産業連合会
 再生医療イノベーションフォーラム

(インド側)
 Pharmexcil
 Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry (FICCI)

1. 日程

令和2年2月5日(水) 9:30~17:10(予定)

2. 会場

ベルサール東京日本橋4階
 東京都中央区日本橋2-7-1 東京日本橋タワー
https://www.bellesalle.co.jp/shisetsu/tokyo/bs_nihonbashi/access/

3. 参加登録

※定員に達したため、参加登録を締め切りました。

(予定参加者数) 200名
 ※定員に達し次第、参加登録を締め切らせていただきます。また、幅広い参加を得るため、申し込み数が定員を上回る場合に企業/団体あたりの参加人数を制限いたします。
 (参加費) 無料

4. 通訳

同時通訳 日本語 ⇄ 英語

5. プログラム

講演者	タイトル	PDF
Keynote Speeches		
Dr. V. G. Somani Drugs Controller General, CDSCO	Latest trend of pharmaceutical, medical device regulation, and international cooperation of India	
Dr. HAYASHI Yoshikazu Senior Executive Director, PMDA	Latest trend of pharmaceutical, medical device regulation, and international cooperation of Japan	

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0085.html>

リライアンス

文書名	発行日・発行者	リライアンスの定義
アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン	2019年6月20日 健康・医療戦略推進本部	<ul style="list-style-type: none"> 規制当局が承認審査や査察の中で、<u>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。</u> これにより、日本の承認結果や査察結果の利活用が促進され、垣根のないアジア市場の形成につながっていく。
Draft Good regulatory practices for regulatory oversight of medical products	2020年8月 WHO	<ul style="list-style-type: none"> リライアンスとは、ある地域のNRAが自身の決定を下す際、<u>他の規制当局や信頼できる機関が実施した評価、もしくは他の信頼できる情報を考慮に入れ、重要な意思決定をする行動のこと</u>である。リライアンスを利用する当局は独立性を保ち、下した決断がたとえ他者の決定や情報に依拠するものであっても、それに対して説明責任を持つことになる。
レギュラトリーリライアンスの価値に関する世界の薬事規制当局からの共同声明	2020年11月27日 ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)	<ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーリライアンスとは、規制当局のキャパシティを強化し、国内及び国際的な保健制度を改善し、医薬品の安定供給を拡大させ、経済的リソースを節約し、人的リソースをより戦略的に利用するメカニズムである。

⇒ リライアンス推進の機運が世界的に高まっている！

日本を参照国制度等の対象とする 主要国・地域

(令和2年10月現在)

1. 医薬品

(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つとして公表

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

日本を参照国制度等の対象とする 主要国・地域

(令和2年10月現在)

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
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
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査の迅速化
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 インドでの臨床試験の実施免除
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
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
タイ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及びIVD審査の迅速化

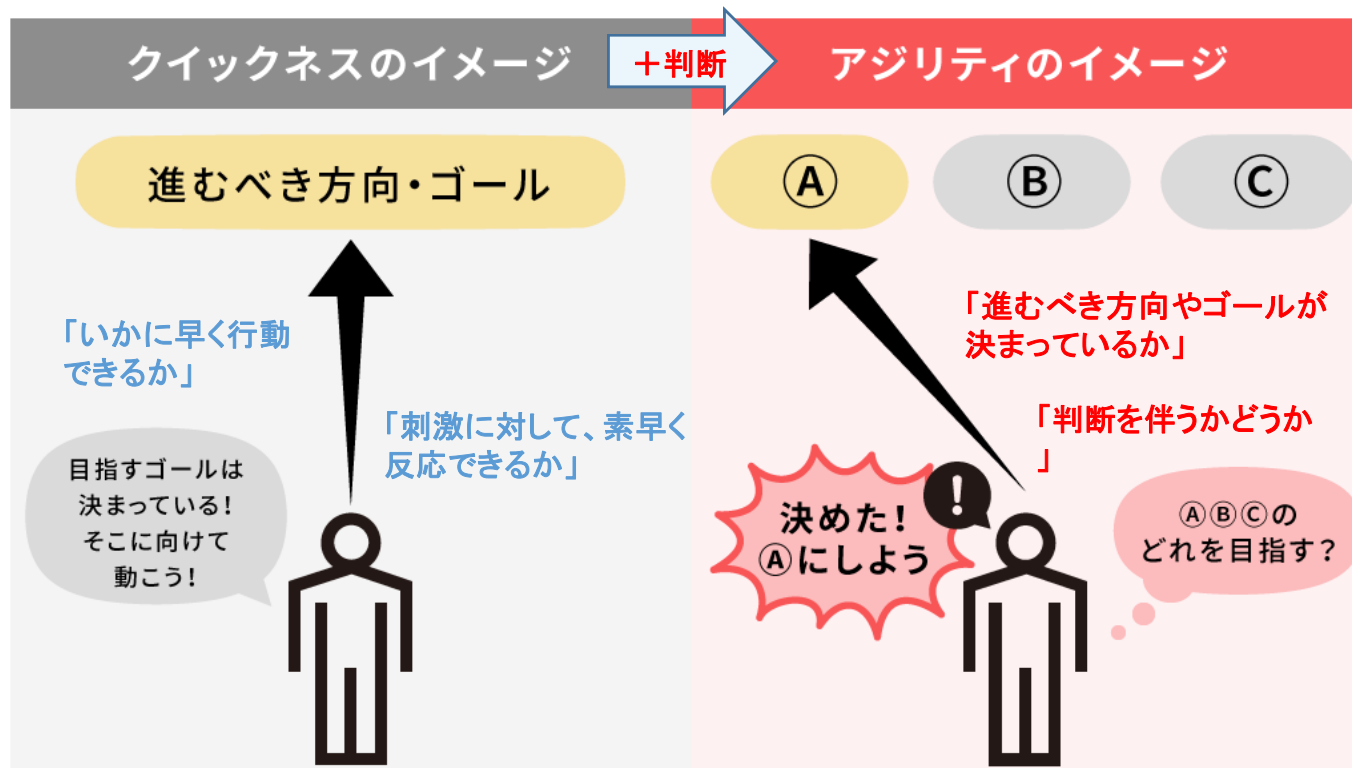
(その他)

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)として公表

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. 医療機器に係る活動
 - ① IMDRF
 - ② MDSAP
 - ③ HBD

アジリティー



➡ アジリティーの場合、「変化をどう読み解き、いかに素早く対応できるか」、「最適な答えをいかに早く見つけ出し、行動できるか」が鍵

<https://team-banso.jp/column/agility/>

レギュラトリー・アジリティー（COVID-19対応）

治験、GCP

文書名	概要
新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(令和2年3月19日付け事務連絡) https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200323I0040.pdf	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症対策のために必要な薬物等であって、PMDAの調査が終了したものは、治験の計画を届け出た後30日を待たずに治験を開始しても差し支えない。
新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて(令和2年4月1日付け事務連絡) https://www.pmda.go.jp/files/000234902.pdf	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会(IRB)で緊急に審議が必要な場合、会議(対面会合)の開催以外の方法(メールによる持回り、オンラインでの開催等)も考慮可能。 その際、経緯及び対応の記録を作成し保存し、必要な委員会の手順の整備を行うことも考慮すること。
治験における同意文書の保存に関する取扱いについて(令和2年4月7日付け事務連絡) https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200408I0010.pdf	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症を含め、感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、治験実施計画書又は院内の規定により、署名等済み同意文書の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合： <ol style="list-style-type: none"> 原本との同一性を担保できるよう複写の手順を定めた上で作成した保証付き複写物を、元の同意文書の代わりに原資料として扱うことが可能。保証付き複写物を保存する際には、紙媒体又は電磁的記録のいずれも可能。 タブレット端末などを用いて患者が直筆で同意文書に署名を行い、それを電磁的に保管する場合、文書の保存方法について手順書等が整備されており、見読性が確保された状態で保存されていること、GCPに基づき同意文書の写し(電磁的記録の出力物等)が被験者に交付されることを条件に、当該文書を原資料として扱うことが可能。

レギュラトリー・アジリティー（COVID-19対応）

治験、GCP（続き）

文書名	概要
<p>新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて(令和2年5月12日付け事務連絡)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000235011.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> 適合性書面調査及びGCP 実地調査は、新型コロナウイルス感染症の拡大等の状況等を考慮し、延期する場合があること。 治験依頼者等への適合性書面調査及びGCP 実地調査は、治験依頼者等より事前に提出された根拠資料を確認し、遠隔的に根拠資料を確認する方法(リモート調査)により実施する場合があること。 治験実施医療機関へのGCP実地調査については、治験実施医療機関を訪問せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより実施する場合があること。重大な懸念事項が認められた場合は、新型コロナウイルス感染症が収束した後に改めて治験実施医療機関に対するGCP 実地調査を行うこと。 適合性書面調査実施要領通知及びGCP 実地調査実施要領通知に基づきPMDA宛に提出する書類に、押印を必要としないこと。
<p>新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて(随時更新)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf</p>	<ol style="list-style-type: none"> 治験薬等の実施医療機関から被験者宅への配送 IRBの開催 オンサイトモニタリング 治験実施計画書からの逸脱 治験実施計画書で規定する検査の実施 等

レギュラトリー・アジリティー（COVID-19対応）

製造販売承認

文書名	概要
<p>新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(令和2年4月13日付け事務連絡)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200415I0010.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症等を対象とする医薬品等は、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行う。優先審査の適用の可否の決定に係る手続きは不要。 メール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進し、審査及び調査への影響が最小限となるよう業務の遂行に努める。
<p>新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(令和2年4月13日付け事務連絡)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234904.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器等の相談に応じるとともに、実際の供給可能時期を踏まえた最速の薬事手続きが可能となるよう柔軟に対応。 人工呼吸器等の部材を供給する場合の薬事手続きの留意点を明確化。 製造業登録、製造所追加に関する承認事項の一部変更を優先的・迅速に処理。
<p>新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査に関する取扱いについて(令和2年4月24日付け事務連絡)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234940.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「手指・皮膚の洗浄・消毒」を効能又は効果とし、承認基準に適合する外皮消毒剤は、必要な薬事手続きを迅速に処理する。 承認審査を速やかに終了させるため、審査において、PMDAからの照会事項、指示事項等に対して、可及的速やかに対応するよう努めること。
<p>新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて(令和2年5月12日付け課長通知)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000235010.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行う。 厚労科研費等の公的な研究事業による研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合は、臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性があること。

本日の話題

1. PMDAの組織
2. 国際薬事規制調和戦略(アジアグランドデザイン)
3. アジアにおける活動
 - ① アジアトレーニングセンター
 - ② APEC-LSIF-RHSC
4. 二国間シンポジウム・リライアンス
5. レギュラトリーアジリティ
6. **医療機器に係る活動**
 - ① **IMDRF**
 - ② **MDSAP**
 - ③ **HBD**

IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム)

International Medical Device Regulators Forum

- 2011年創設。GHTF(1992年創設)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、10か国・地域の医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み

GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際統合化会議

メンバー…日、豪、ブラジル、加、中、欧州連合、露、シンガポール、韓、米の規制当局。WHOは公式オブザーバー

- 画期的・革新的な医療機器の患者アクセスの迅速化、適時適切な安全対策の措置が可能になること等が期待



GHTF (医療機器規制国際統合化会議)

Global Harmonization Task Force

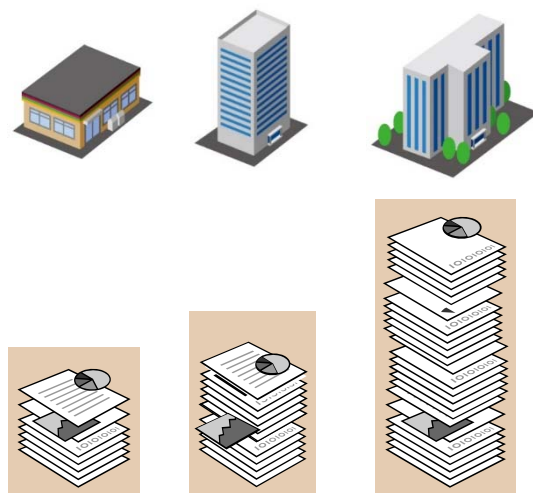
日本、米国、欧州連合 (EU)、カナダ、オーストラリアの5ヶ国の政府 (規制当局) 及び産業界代表者からなる、医療機器規制の国際統合化を進める会議 (1992年創設)



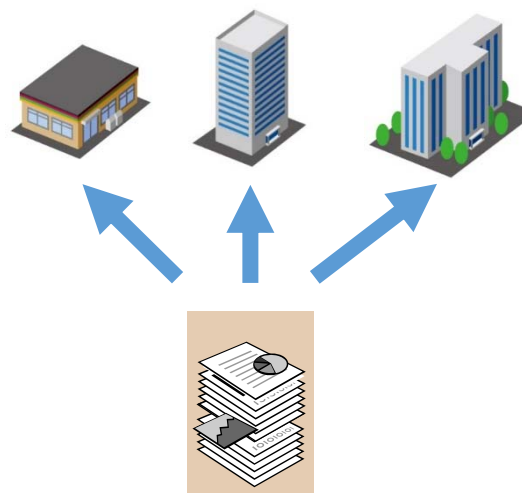
国際整合化の目指すところ

一つの審査機関で認可されれば世界中どこでも使用できる

国ごとに異なる要求事項



同じレベル(質・量)の申請資料



申請に係る負担が軽減(申請のハードルが下がる)
→申請数の増加・デバイスラグの縮小

IMDRFの構成

管理レベル
(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)
適宜設定
・運営手順作成
・様式作成



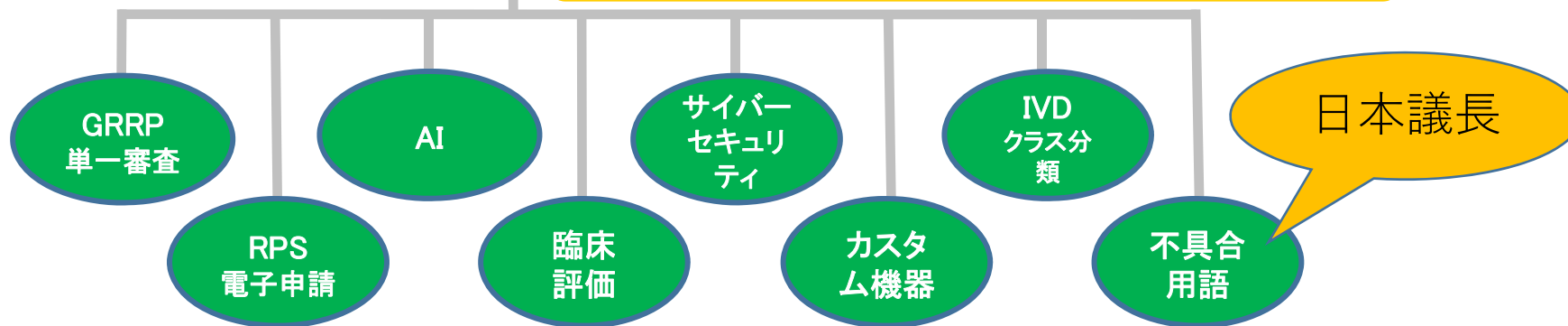
公式オブザーバー
(Official Observer)
WHO(世界保健機関)

運営レベル
(Operational Level)

<Regional Harmonization Initiatives>
APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
AHWP (アジア医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)



<Stakeholder>
産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体



GRRP WG (医療機器の単一審査について検討)

- 2017年3月: 審査員の能力要件に関するガイダンスを発行
(IMDRF/GRRP WG/N40)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf>
- 2018年10月: 医療機器の基本要件ガイダンス改訂版を発行
(IMDRF/GRRP WG/N47)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>
- 2019年3月: ラベリングに関するガイダンス改訂版発行
(IMDRF/GRRP WG/N52)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

GRRP WG (医療機器の単一審査について検討)

- 2020年4月：審査機関に係る要求事項に関するガイダンスを発行
(IMDRF/GRRP WG/N59)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-rrar-cab-cmdrr-n59.pdf>
- 2020年9月：審査機関の調査手法に関するガイダンスを発行
(IMDRF/GRRP WG/N61)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wgn61.pdf>
- 2020年9月：審査機関を監督する規制当局の評価者に係る能力要件に関するガイダンスを発行 (IMDRF/GRRP WG/N63)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wgn63.pdf>

不具合用語 WG（日本議長）

- グローバルに整合がとれた不具合報告に記載する用語の開発
⇒FDA用語をベースに、ISO用語ともマッピング
- グローバルに整合された1つの用語とそのコードを使用することにより、行政及び企業における不具合報告に関連する市販後安全対策におけるマネジメントの効率化が図れる
(例)
 - 不具合報告の正確性の向上
 - シグナル検出や特定事象のトレンド分析が容易
 - 根拠不十分な有害事象と医療機器の因果関係に係る情報収集に有用

不具合用語 WG

- 2017年4月 不具合用語集(初版)発行(IMDRF/AE WG/N43)
- 2020年7月 最新版発行

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-ae-terminologies-n43.docx>

A: 不具合に関する用語集 (Medical Device Problem)

B: 調査方法に関する用語集 (Type of Investigation)

C: 調査の結果に関する用語集 (Investigation Findings)

D: 調査結果からの結論に関する用語集 (Investigation Conclusion)

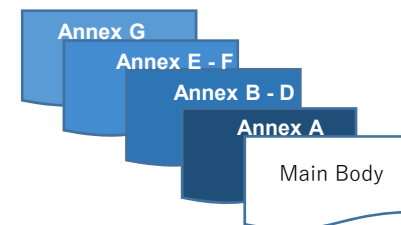
E: 患者や使用者の健康に関する用語集

(Clinical Signs, Symptoms and Conditions)

F: 患者や使用者の現況を表す用語集 (Health Impact)

G: 不具合の原因となる部品に関する用語集 (Component)

- 2020年以降 メンテナンスのため、毎年パブコメを実施



サイバーセキュリティ—WG

- 2020年3月 医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスを発行
 - <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf>
 - 令和2年5月13日付け薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号「国際医療機器規制当局フォーラムによる医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について(周知依頼)」→今後3年程度を目途に導入を検討
- 2021年2月 Third Party Software、Software Bill of Materials及びレガシー医療機器の実装に係るガイダンスの作成を開始予定

その他のWGの活動内容

- 臨床評価WG
 - 市販後フォローアップ
- RPS WG
 - ToC (Table of Contents)
- カスタム機器WG
 - 製造及び設計バリデーション
- IVD WG
 - 体外診断用医薬品のクラス分類
- AI WG
 - AI医療機器に係る用語・定義

WG関係文書



Home

About IMDRF

Work items

Consultations

Documents

Meetings

Stakeholders

Safety information

Recent updates

IMDRF Archive

GHTF Archive

Documents

A- A+ 

This page contains final documents only for both IMDRF and GHTF.

- [IMDRF documents](#)
- [GHTF final documents](#)

IMDRF documents

In this section: [Technical documents](#) | [Procedural documents](#) | [Information documents](#) | [Outcome statements](#)

IMDRF technical documents

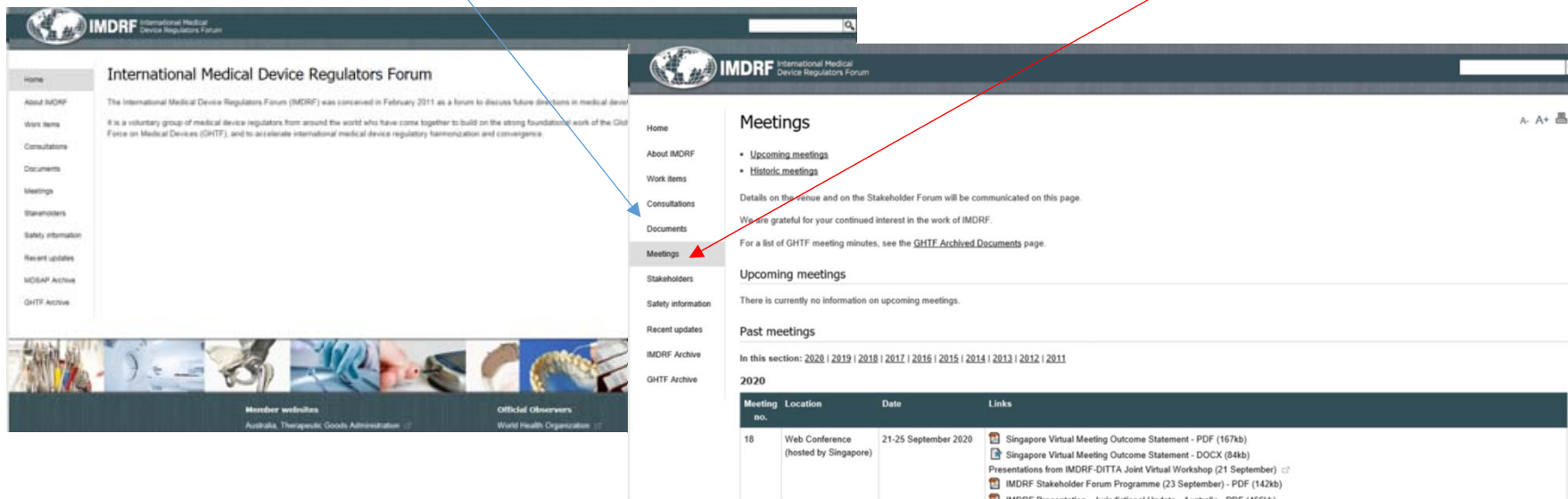
IMDRF code	Document title	Date posted	Pages
IMDRF/GRRP WG/N63 FINAL:2020	 Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews - PDF (370kb)	25 September 2020	21
	 Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews - DOCX (113kb)		
IMDRF/GRRP WG/N61 FINAL:2020	 Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews - PDF (785kb)	25 September 2020	69
	 Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews - DOCX (243kb)		
IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2020 Updated Annexes (Edition 4.1)	 Annex A: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Medical Device Problem - XLSX (51kb)	27 July 2020	23
	 Annex B: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Type of Investigation - XLSX (13kb)		
	 Annex C: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Investigation Findings - XLSX (24kb)		
	 Annex D: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Investigation Conclusion - XLSX (14kb)		

IMDRFとStakeholderとの連携

- IMDRF Management Committee (MC会議) に業界団体を招待し、意見交換の場を設けています。
 - ・ GMTA (参加団体: 医機連、AdvaMed、MEDEC等)
 - ・ DITTA (参加団体: JIRA、COCIR、MITA等)
- MC会議期間中にOpen Stakeholders Forumを行い、IMDRFの進捗や方向性を発信しています。
 - ・ 資料はMeetingsページに掲載されます。
- WGが作成したガイダンスはパブコメが行われます。
 - ・ Documentsページに掲載されます。ご意見をお待ちしております。なお、意見を出される際は、具体的な変更提案もお願いいたします。

IMDRF関連情報まとめ

- IMDRF Webpage <http://www.imdrf.org/index.asp>
- WGが作成したパブリックコメント文書及び最終文書
→ Documentsページ
- 各国の薬事規制及び各WGの最新情報→ Meetingsページ
(Open Stakeholders Forum使用スライド)



The image shows two screenshots of the IMDRF website. The left screenshot displays the 'Documents' page, and the right screenshot displays the 'Meetings' page. A blue arrow points from the 'Documents' link in the list to the 'Documents' section in the left screenshot. A red arrow points from the 'Meetings' link in the list to the 'Meetings' section in the right screenshot.

Meetings Page Content:

- Upcoming meetings
- Historic meetings
- Details on the venue and on the Stakeholder Forum will be communicated on this page.
- We are grateful for your continued interest in the work of IMDRF.
- For a list of GHTF meeting minutes, see the [GHTF Archived Documents](#) page.
- Upcoming meetings: There is currently no information on upcoming meetings.
- Past meetings: In this section: [2020](#) | [2019](#) | [2018](#) | [2017](#) | [2016](#) | [2015](#) | [2014](#) | [2013](#) | [2012](#) | [2011](#)

Meeting no.	Location	Date	Links
18	Web Conference (hosted by Singapore)	21-25 September 2020	Singapore Virtual Meeting Outcome Statement - PDF (167kb) Singapore Virtual Meeting Outcome Statement - DOCX (84kb) Presentations from IMDRF-DITTA Joint Virtual Workshop (21 September) IMDRF Stakeholder Forum Programme (23 September) - PDF (142kb) IMDRF Presentation - International Update - Australia - PDE (462kb)

IMDRF Strategic Plan 2025

- 2020年9月25日作成
- 2021年～2025年の5か年戦略計画
- IMDRF MC会合で議論の上、議長国(シンガポール)がとりまとめ

(注)本講演で紹介するStrategic Plan2025の内容は仮訳に基づいており原文の内容を正しく反映していない場合があります。
原文と仮訳に齟齬がある場合は、原文が優先します。



IMDRF 主要目的 2021-25

今後5年間で、IMDRFは2つの主要目的に重点を置いて、戦略計画2020の成果をもとに継続的に活動する

① タイムリーで適切なガイダンスの提供により、医療機器および革新的技術の規制上の課題を管理

- 患者のタイムリーな医療機器へのアクセスと、安全性・有効性評価の透明性確保のため、革新的領域におけるガイダンス作成のワーキンググループ設立を継続
- 多様なステークホルダーやパートナーと継続的に協働し、情報や知見を共有
- 国際規格の開発を促進し、医療機器の安全性・有効性の向上に努める
- 医療機器の単一審査プロセスを可能にする困難な道のりにも乗り出す

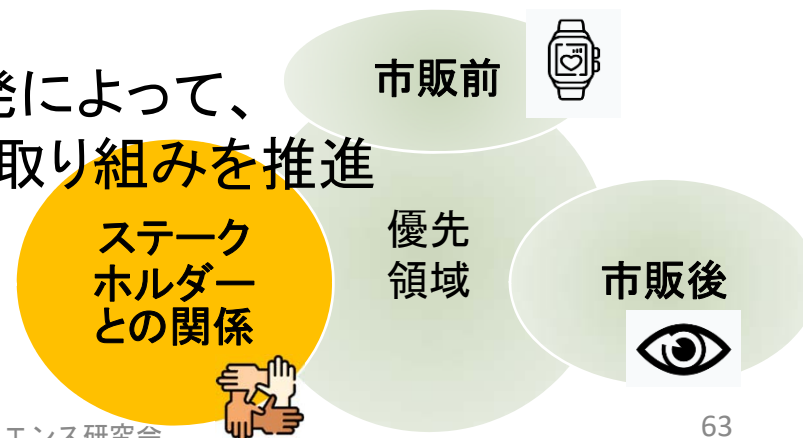
IMDRF 主要目的 2021-25

② 医療機器の市販後調査を強化し、規制ライフサイクルプロセスを実装

- 医療機器は、製造業者の品質管理システム下の管理された方法で、継続的にモニターし改善するため、有効な市販後調査システムが重要
- 機器固有識別子(UDI)システムの利用や、医療機器の報告のための用語の調和などにより、市販後調査活動によって規制当局が収集する情報の標準化が重要
- 機器の欠陥や故障が特定された際は、その問題を修復するための適切な措置と、その欠陥の再発を防止するための対策が重要
- 市販前の要件は、既知・予測可能リスクに対処できるが、市販後に初めて出現する新規のリスクを効果的に管理するためには、効果的な市販後調査が必要(市販後対策が市販前要件を補完)
- 医療機器の全製品ライフサイクルの規制アプローチの一部として、市販前・市販後要件の適切なバランスを確保

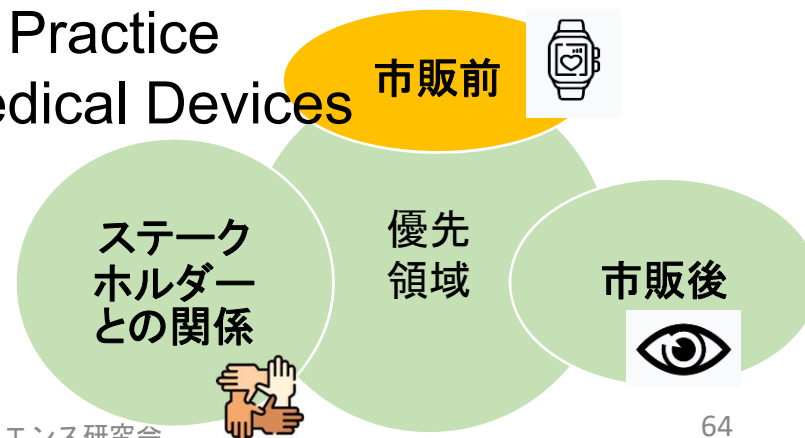
IMDRF 主要優先事項 2021-25

- ステークホルダーとの緊密なコミュニケーションを継続的に促進
ステークホルダーとは・・・医療機器業界、その他の規制当局、国際機関、規格作成機関、患者・専門職能団体、アカデミアなど
- 地域調和イニシアティブや他の規制当局との協働と対話を継続して奨励
- 規格作成機関など、IMDRFの使命の発展に寄与する組織とのより強固な関係性を構築する機会を模索
- 一貫したトレーニングプログラムの開発によって、規制コンバージェンスの促進に向けた取り組みを推進
- 新規メンバーの加入申請を検討



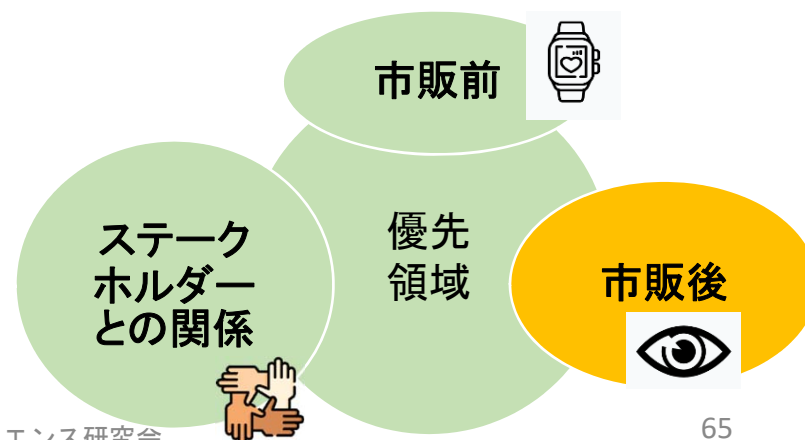
IMDRF 主要優先事項 2021-25

- 革新的医療機器のリスクに応じた規制アプローチの開発と医療機器の市販前審査要件の調和促進
- トピック
 - 個別化医療機器 Personalized Medical Devices
 - 医療機器としてのソフトウェア Software as a Medical Device
 - 電子申請 Regulated Product Submissions
 - 医療機器臨床評価 Medical Device Evidence Evaluation
 - 単一審査 Good Regulatory Review Practice
 - AI医療機器 Artificial Intelligence Medical Devices



IMDRF 主要優先事項 2021-25

- 患者にとって安全で効果的な革新的医療機器へのアクセス性を確保するため、市販後モニタリングと市販後調査を活用
- トピック
 - サイバー・セキュリティー Cyber Security
 - 不具合用語 Adverse Event Terminology
 - 機器固有識別子 Unique Device Identifiers



戦略計画の実行

- 戦略計画の進捗管理は、MCが実施
- 本戦略計画は、今後5年間の重点的な方向性と目標を示すために参照等され、適宜アップデートされる
- 取り組みを実行するためのツール
 - インプリメンテーション・テーブルは、IMDRFメンバーが定期的に公開・アップデートする
 - 各優先領域の活動の進捗を追跡し、MCで議論・モニターする

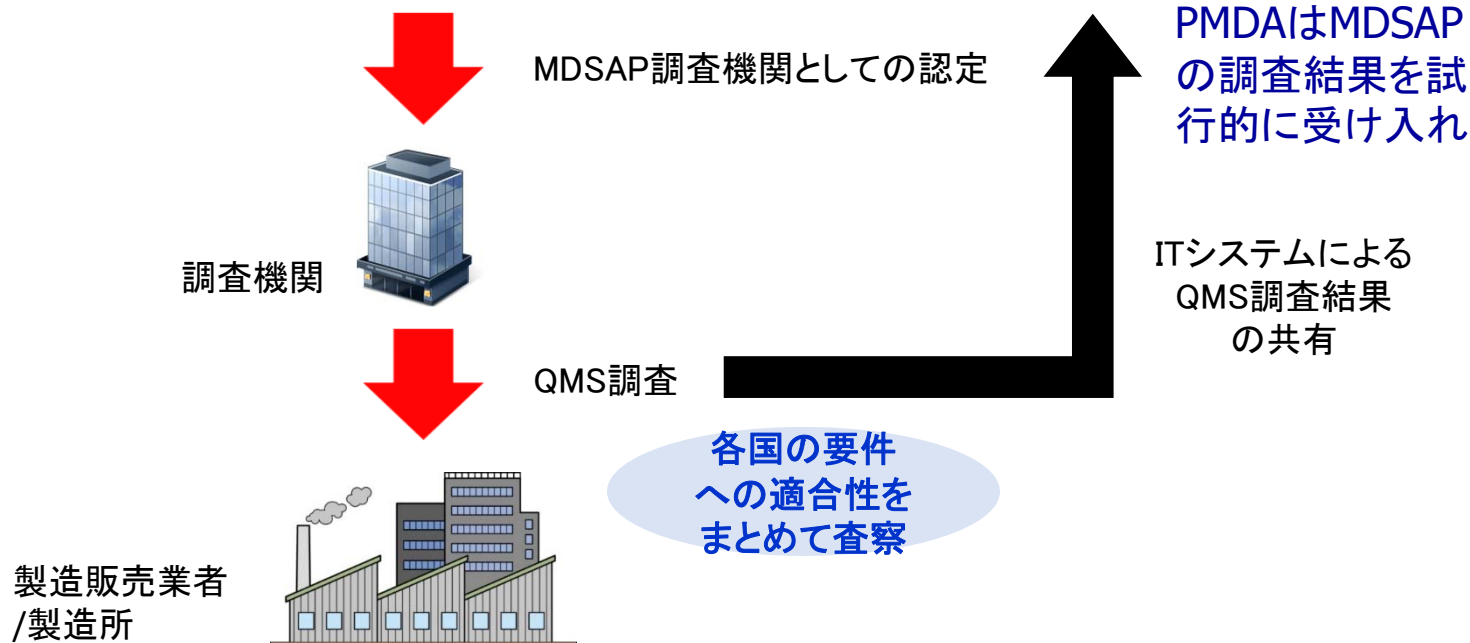
MDSAP

- 2014年1月 MDSAP Pilot開始
- 2015年6月 日本正式加盟
- 2017年1月 MDSAP本格稼働



Medical Device Single Audit Program

WHO、EU
オブザー
バー参加



Harmonization by doing (HBD)

- 日米の医療機器の開発促進と規制のハーモナイゼーションを図ることを目的として、産官学の協力で2003年から開始された活動
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0015.html>
- 実際のプロジェクトを通して、革新的医療機器の開発段階における日米間の類似点、相違点の把握を進め、問題を明確化し、日米同時申請承認を目指す。

＜進行中の主なプロジェクト(製品)＞

1. アテローム性動脈硬化病変切除機器
2. CD34抗体塗布型冠動脈ステント
3. 経カテーテル的動静脈(透析用)シャント形成機器
4. 経カテーテル的僧帽弁置換術用機器
5. 経皮的動静脈吻合術用機器(重症下肢虚血患者が対象)
6. 外科手術時の僧帽弁閉鎖不全治療器
7. 心不全患者に対する心房中隔孔作成機器
8. 経カテーテル的肺動脈弁置換術用機器(HBD for Children)

＜その他プロジェクト＞
国際共同治験の手順書
 →現在作成中

小児循環器デバイスの開発促進プロジェクト (HBD for Children)



HBD for Children WG

- 日米で開発が望まれる医療機器(シーズ)の洗い出し
- 日米での使用環境や対象患者の同等性、違い等の検討

国際共同治験の実施が可能な医療機器

- HBD for Childrenのプロジェクトとしてサポート
- PMDAやFDAでの治験プロトコル相談等を活用(必要に応じて企業-PMDA-FDAの三者間で話し合い等も行う。)

国際共同治験の実施が困難な医療機器 (日本での治験が困難、プロトコルのすりあわせが困難等)

- 条件付き承認制度や先駆的医療機器制度の活用
- ニーズ品目として指定
- アカデミアからの開発製品についてはRS戦略相談なども利用
- 少数例での国内治験の実施や、使用実績データ等の利用などを検討



産・学・官でお互いの情報を共有し、課題解決に向けて議論することが重要！

HBDの公開議論

- HBD Think Tank Meeting
 - 2005年から日米交互に開催
 - 2019年12月11日 東京で開催
 - **2021年2月 Web開催予定**
- HBD Town Hall Session



毎年HBD Sessionを開催している学会

- CVIT(日本心血管インターベンション治療学会)- 日本
- TCT(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics)- 米国
- CRT(Cardiovascular Revascularization Therapeutics)- 米国(DC)

状況に応じてHBD Sessionを開催している学会

- VIVA(Vascular Interventional Advances)- 米国(ラスベガス)
- JCS(日本循環器学会)- 日本
- 鎌倉ライブ(湘南鎌倉総合病院)- 日本(横浜)
- 小児循環器関係学会(日本小児循環器学会、日本先天性心疾患インターベンション学会、Pediatric and Adult Interventional Cadiac Siposium (PICS/AICS)等) -日米-

最後に・・・

- 規制等の相互理解の深化
- 他国・他地域との更なる協力関係の構築



すべては、

患者さんの製品アクセス向上

を目指して

ご清聴ありがとうございました

