

世界第一級の審査・安全対策機関を目指して

～PMDA第3期中期計画の主な項目～

主要課題

**審査ラグ「0」の実現
開発ラグ解消の支援**

**安全対策
強化**

対応策

審査の更なる迅速化
(承認の予見性も向上)

事前評価の拡充
(承認審査の実質的前倒し)

**医薬品リスク
管理計画
導入への対応**

**再生医療等製品の特別
な早期承認制度の導入**

**革新的な医療機器への
審査の重点化**

**再生医療製品や
埋植型医療機器等の
レジストリの構築**

相談業務の大幅拡充
(薬事戦略相談の拡充)

- 有望なシーズの実用化促進
- 企業向け開発相談の拡充等

**医療情報
データベース
の利活用**

欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

**日本再興戦略
健康・医療戦略
などに
対応**

大前提：欧米並の体制と優秀な人材の確保 [751人→1065人]

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較^{注1)}

日本	米国	欧州	
PMDA ^{注2)} /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国:約900人 ドイツ:約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

創薬における基礎研究から実用化への障壁(Death Valley)

基礎研究

標的の発見
シーズの発見

疾病の本態解明等
理論・知識の探求

応用研究

探索研究 → 最適化研究

具体的目標(疾病治療等)のもと、
実用化や応用に向けた研究

非臨床試験

品質・薬理・毒性・
薬物動態

臨床試験

I相～III相

薬事承認

実用化

企業への
導出・提携



アカデミア
ベンチャー企業



製造販売業者
(企業)

死の谷
(Death Valley)

障壁

研究・開発
資金の不足

これらを
熟知した
人材の不足

知財戦略等
の欠如

規制への
理解の不足

市場性を
考えた開発
戦略の欠如

薬事法(品質・有効性・安全性の確保)や
関連する基準(GMP/GLP/GCP等)に則った
試験の実施や治験薬の製造が必要

橋渡し研究加速
ネットワークプログラム

革新的医薬品・医療機器・再
生医療製品実用化促進事業



薬事戦略相談事業

承認審査を担うPMDAが、薬事規制の観点から
開発戦略や試験プロトコルへのアドバイスを実施

創薬支援ネットワーク



...

解決に向けた
取組(例)

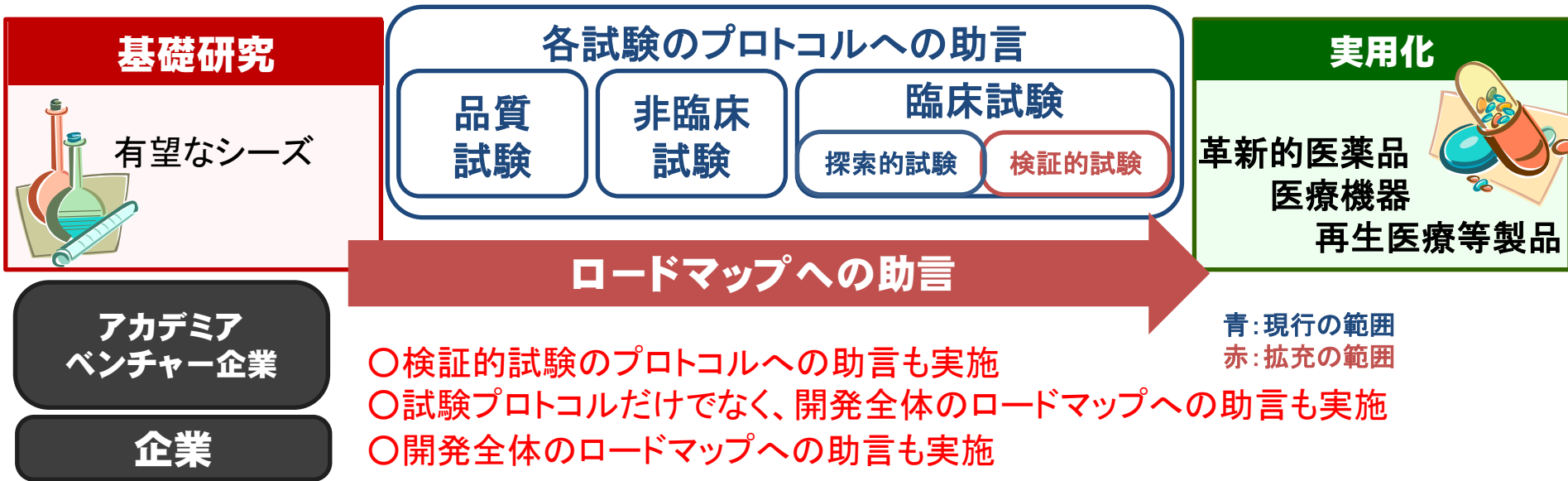
薬事戦略相談の拡充 (開発ラグ解消の支援)

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

- 開発初期からの明確なロードマップ相談を実施
- 希少疾病用医薬品や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応として、アカデミア主導する臨床試験プロトコルなど後期開発への助言体制の整備 等

●企業向けの開発相談の拡充

- 開発戦略などを含む開発相談の実施



●日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定・抜粋)

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

○世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

○開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

○併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

■医療・介護情報の電子化の促進

○医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

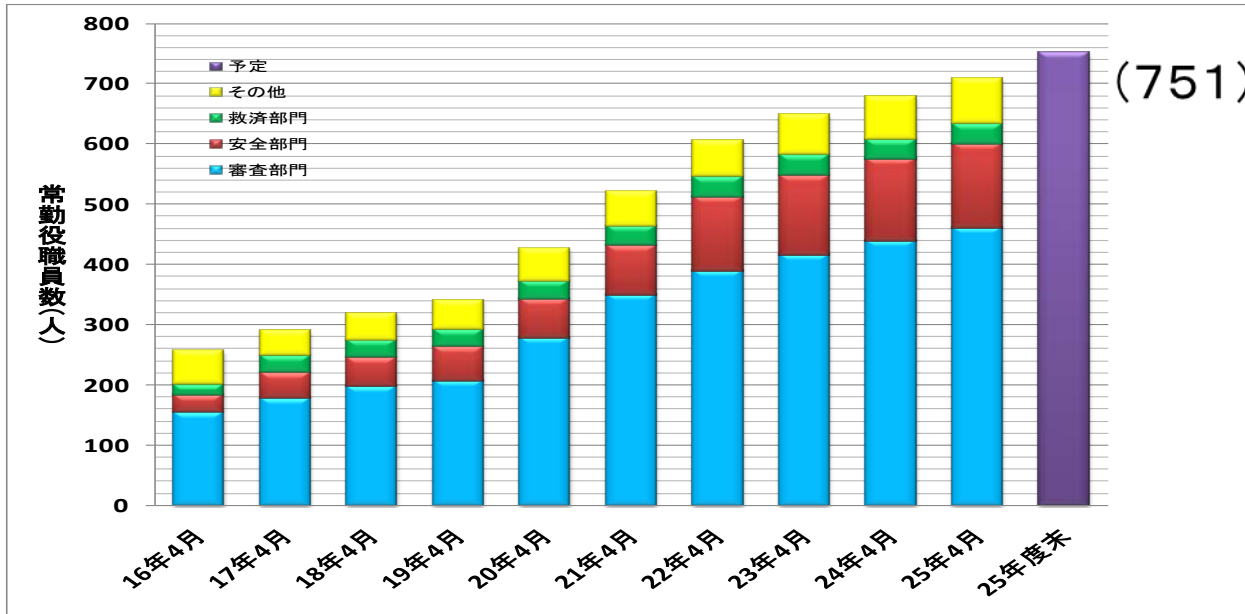
■医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

○有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

日本再興戦略や健康・医療戦略、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を踏まえ、革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

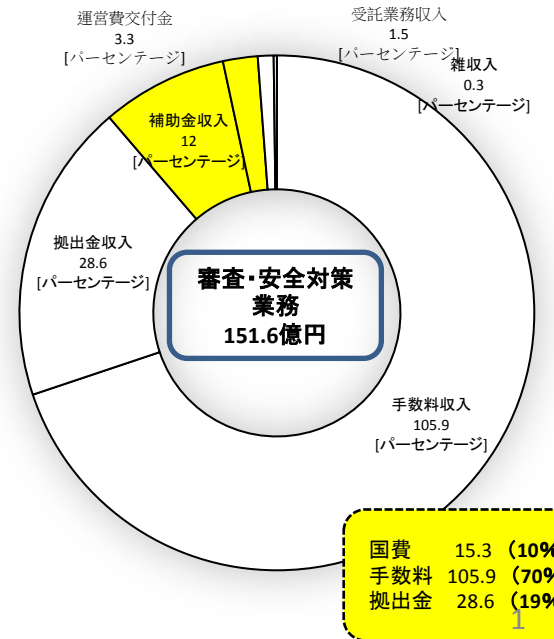
第1. 法人全体

- 審査迅速化や安全対策向上のため段階的に増員を図り、常勤職員の上限を1065人（第2期は751人）とする。このため、給与水準の適正化、働きやすい勤務環境の整備、戦略的な人材確保のあり方の検討など、優秀な人材の確保措置を講ずる。
- 運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費について所要の節減を行う。
- 機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。



上限を1065人へ

平成25事業年度 審査・安全セグメントの内訳



【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較^{注1)}

日本	米国	欧州	
PMDA ^{注2)} / 厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国 約900人
			ドイツ 約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。

注2) PMDAの全職員数は708人 [2013.4]

第3期中期計画のポイント

第2. 部門毎

1 健康被害救済給付業務

- 国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるため、
 - ・ 医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。
 - ・ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
- 請求事案については、**請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する**など迅速な処理を行う。

副作用救済給付の推移

	H16年度	H21年度	H24年度
請求件数	769件	1052件	1280件
決定件数	633件	990件	1216件
支給額	12.6億円	17.8億円	19.2億円
処理割合	14.5% (8ヶ月)	36.4% (6ヶ月)	45.5% (6ヶ月)

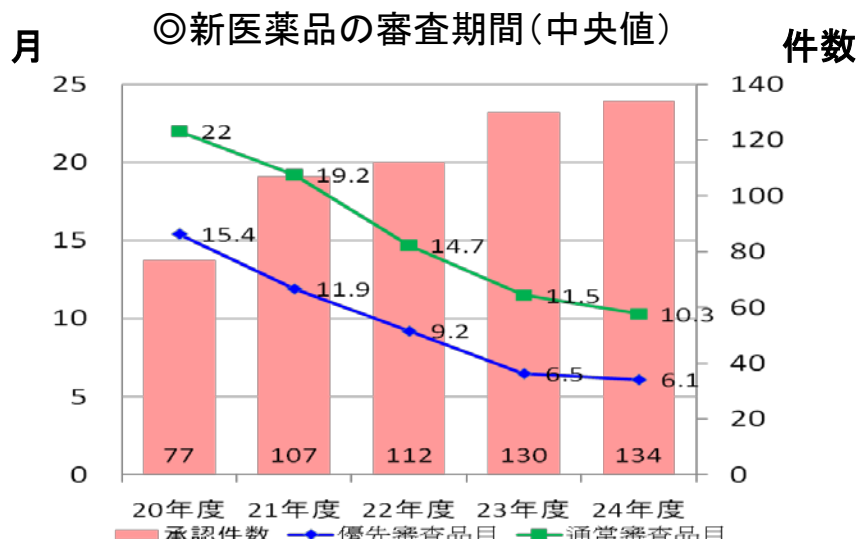
※ 平成25年度（4～9月）の処理割合は、63.2%（6ヶ月）

第3期中期計画のポイント

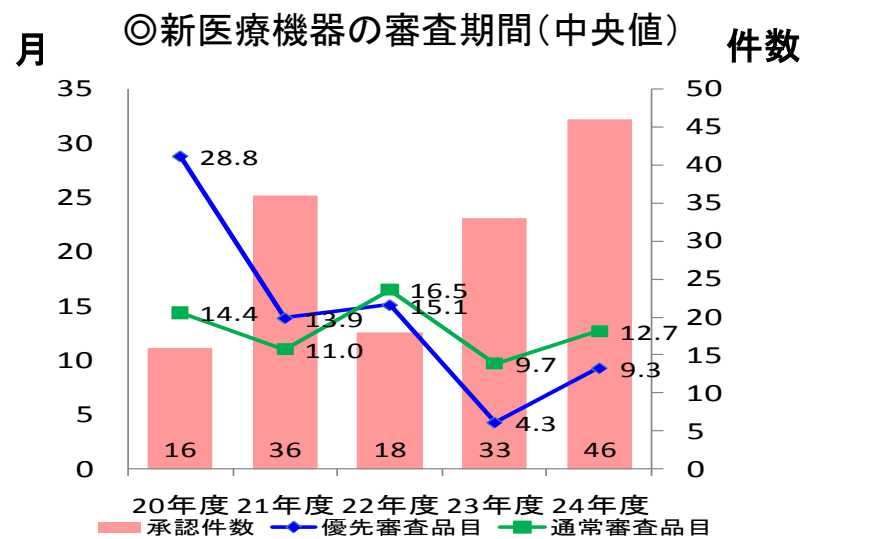
第2. 部門毎

2 審査業務等

- 医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。
- 必要な体制強化を図るとともに、「機構自らによる臨床試験データ等を活用した解析の実施」「事前評価相談の改善」「再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入」など新しい審査方式の導入を進める。また高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行を進める。
- 開発ラグ解消支援のため、治験プロトコル等だけでなく開発全体のロードマップへの助言も実施するなど薬事戦略相談の拡充を図る。



(参考)平成25年度上半期の承認件数:新医薬品69件(優先16、通常53)



(参考)平成25年度上半期の承認件数:新医療機器65件(優先7、通常58)

新たな数値目標

新医薬品

優先品目の審査期間 9ヶ月
通常品目の審査期間 12ヶ月

25年度 50% → 30年度 80%

新医療機器

優先品目の審査期間 10ヶ月
通常品目の審査期間 14ヶ月

25年度 50% → 30年度 80%

※第2期の中央値による管理を更に進めて、第3期は申請品目を広くカバーできる80%マイル値による管理を目指す。

※ 特に記載がない場合は、総審査期間。

※ 期間については、平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された製品の、申請から承認までの標準的な期間。

ジェネリック医薬品

【第3期の取組内容】

ジェネリック医薬品専門の部を設置。

【目標】

25年度

後発医薬品
一律10ヶ月
(行政側期間)



30年度

新規ジェネリック
10ヶ月 (行政側期間)
一部変更通常
10ヶ月 (総審査期間)
試験法変更など
6ヶ月 (総審査期間)
迅速審査品目
3ヶ月 (総審査期間)

より
精緻な
目標
設定

※ いずれも中央値 (50%) でカウント。

再生医療等製品

【第3期の取組内容】

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

【目標】

審査期間9ヶ月 (行政側期間) 【新たに設定】

改良・後発医療機器

【第3期の取組内容】

- 絶えず改良改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえ、合理的な審査に努め迅速化を図る。
- 後発品の高度管理医療機器 (クラスIII) については、基準のできたものから順次、第三者認証制度に移行。

【目標】

改良医療機器 (臨床あり) の審査期間10ヶ月
改良医療機器 (臨床なし) の審査期間 6ヶ月
後発医療機器の審査期間4ヶ月

25年度 50% → 30年度 60%

※第2期の中央値による管理を更に進めて、第3期は申請品目を広くカバーできる60%マイル値による管理を目指す。

体外診断用 医薬品

【第3期の取組内容】

体外診断用医薬品チームについて、適切な増員・配置。

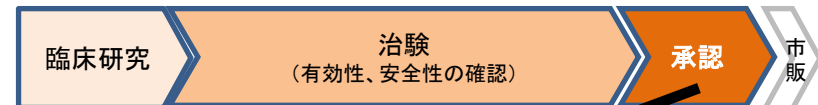
【目標】

審査の迅速化・透明化と相談業務の拡充を図る。

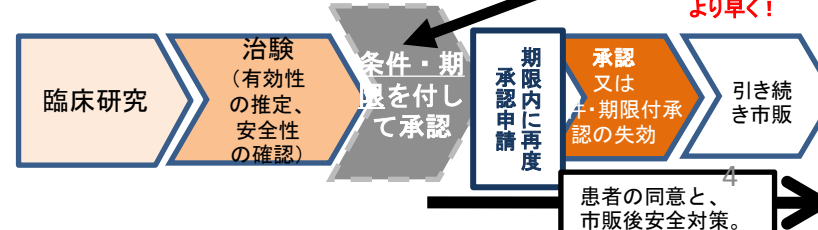
※ 特に記載がない場合は、総審査期間。
※ 期間については、平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された製品の、申請から承認までの標準的な期間。

再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】※患者のアクセスをより早く!



欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データを電子的に提出。
- ・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。

<諸外国の活用状況>

米国 (FDA)

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州 (EMA)

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

事前評価相談の改善

- ・非臨床試験、臨床試験等の各パート部分を事前に評価することにより、申請後の照会事項を絞り、審査業務の効率化と申請者業務負担の軽減を図る相談(審査の実質的な前倒し)。
- ・医療上の必要性が高いものを中心に希望のあった全ての相談に対応することとする。

薬事戦略相談の積極的实施

- ・開発工程(ロードマップ)等への助言を行う相談と製薬企業等向けに、開発相談を実施。
- ・関西支部も活用し、医療関連イノベーションを促進。
- ・日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与。

第3期中期計画のポイント

第2. 部門毎

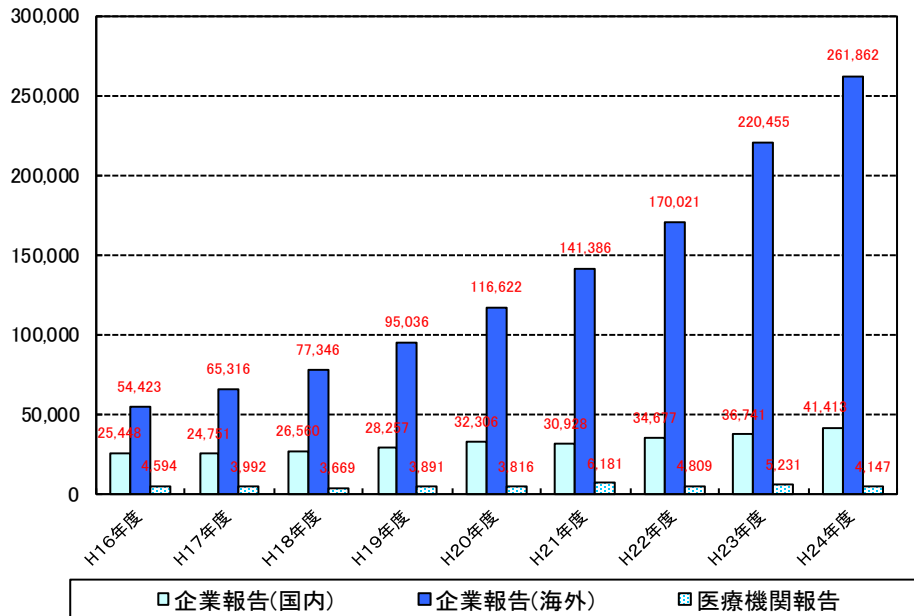
3 安全対策業務

- 医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。
 - ・ 患者からの副作用報告など副作用・不具合情報収集を強化する。
 - ・ 医療情報データベースや、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
 - ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）につき、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
 - ・ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析を適切に実施する。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

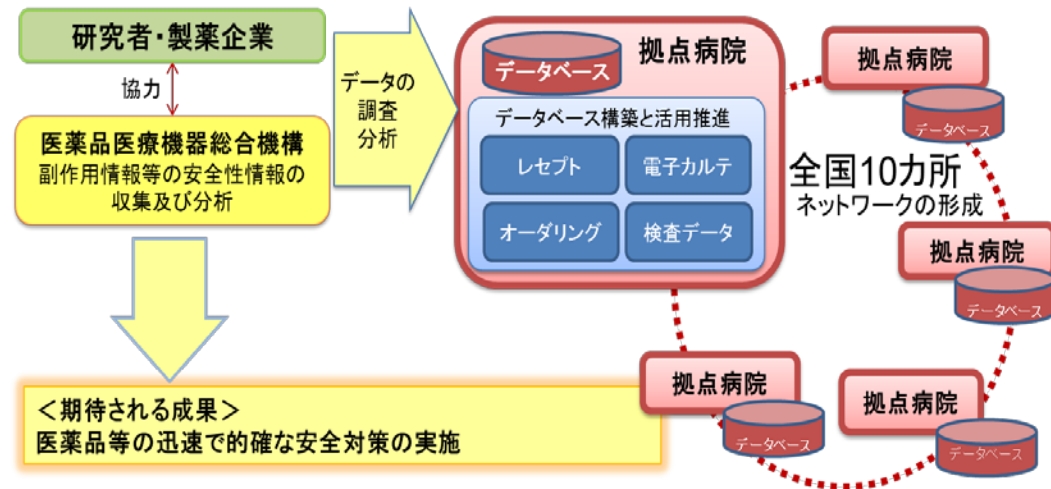
- ・ 科学委員会の活用、RS研究の充実、PMDA国際ビジョン等に基づく国際化への対応等を図る。

副作用報告数の推移



医療情報データベースの構築

医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。



医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスの推進について

- 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使っ
てよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエ
ンス（RS）の推進が一層重要である。
- PMDAにおいても、医薬品、医療機器等の分野におけるRS研究をさらに充実・強化することが重要である。

有望な
シーズ

基礎研究

非臨床試験

臨床試験・治験

審査

市販後安全対策

革新的医薬品
医療機器
再生医療等製品

実用化の
促進



トランスレーショナル
リサーチへの対応

RS研究の
成果

科学に基づいた確かな
予測・評価・判断

- ・研究開発期間の効率化、短縮
- ・リスク・ベネフィットの的確な評価
- ・研究開発コストの削減
- ・品質、有効性、安全性の向上
- ・実用化の成功率の向上

NIH

評価試験法の改善・開発

アカデミア・医療機関等

新技術に対応した評価手法の開発、診断・治療に即したバイオマーカー評価手法の開発等

連携

PMDA

科学委員会

臨床データ解析手法の改善

医療情報DBを活用した安全性評価手法の開発等



社会・人類のための倫理



国際化への対応

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

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

健康・医療戦略(抜粋)

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

各論

1. 新技術の創出(研究開発、実用化)ー日本の官民の力の再編成による目標への挑戦ー

(1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

○大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

○医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。

4) 研究開発の推進体制の整備

○創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

○医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。

○効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

○医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。

6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

○再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

○難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

(2) 民間部門における研究開発の推進

○PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

3. 新技術・サービスの基盤整備

(2) 規制・ルール

- ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)
- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
 - ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
 - iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
 - iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。
- 国内のQMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

- また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)
- 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)
 - i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
 - ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
 - iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等に当たって運用する。
 - iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。
- ② **最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践**
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- 開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)
- 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

③ 薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA 強化等

- PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
 - i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。

iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。

iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

○PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の実用化にもつなげるため、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

○PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(検討を継続し、順次実施する。:厚生労働省)

○PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

- 世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。
また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。
特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- 医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html>