



PMDAにおける安全対策等の 展望について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

理事長 近藤 達也

医薬品の承認審査等の体制の変遷

平成6年

平成7年

平成9年

平成16年

厚生労働省

昭和54年10月設立

医薬品副作用被害救済基金

- ・ 医薬品副作用被害救済業務

(認) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

- ・ 後発医薬品等の同一性調査
- ・ 医薬品のGLP調査

(財) 医療機器センター

- ・ 医療機器の同一性調査

国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター

- ・ 審査スタッフの増員
- ・ チーム審査方式の導入
- ・ 専門協議

- ・ 治験相談制度
- ・ 医薬品のGCP調査
- ・ 医薬品の信頼性調査

安全対策業務

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
(承認審査、市販後安全対策、副作用被害救済を3本柱)

PMDAは、特殊法人等整理合理化計画の経緯の下、次のように平成14年改正薬事法の実施体制の強化として成立したもの(以下、平成14年改正薬事法要項(薬事制度の見直し)から抜粋)

〔見直しの方向性等〕

- 承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務等は引き続き、厚生労働本省において実施
【例】審査関連業務に係る企画立案、審議会に対する諮問、承認についての最終判断
- 現在の「審査関係3組織」の機能を統合し、より効率化した体制を構築するとともに、バイオ・ゲノム等、21世紀の先端技術に対応した審査スタッフの充実等を検討。
- 企業の安全対策責任をより重視していくことに伴い、国レベルの安全対策関連業務をより迅速かつ効果的に実施するための体制についても、検討。
- 以上による「新たな承認審査体制等の構築」については、特殊法人改革のスケジュール等を踏まえ、また、「薬事制度の見直し」における施行スケジュール等も勘案しつつ、着実に実施していく予定。

平成13年12月19日閣議決定「特殊法人等整理合理化計画」(抄)

【医薬品機構】

「廃止した上で、国立衛研審査センター等と統合し、新たに医薬品等に係る研究開発業務、医薬品調査等業務及び救済給付業務を行う独立行政法人を設置する。」

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。

- ① 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。
- ① 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。
- ① 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かな判断を行います。
- ① 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。
- ① 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。

なぜ、理念を作ったのか
どのようにして理念は作られたのか

今日から皆さんはPMDAの一員です。
より有効で安全な医薬品、医療機器を
患者の元に届けるという我々のミッ
ションを果たせるよう、心をひとつに
し、最大限の努力をしましょう。

皆さんの無限の可能性に
期待しています

近藤達也

Tatsuya KONDO, M.D., Ph.D.

	16年4月1日	17年4月1日	18年4月1日	19年4月1日	20年4月1日	21年4月1日	21年7月1日
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	526人
うち安全対策	21人	26人	28人	32人	39人	51人	56人

注：機構全体の数値には、役員数6人を含む（18年4月1日は5人である。）