

PMDAの取り組み

2016年4月12日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

アジア諸国との規制調和推進と協力

背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所(中国、インド等)の開設やシンポジウムの開催等により自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及しており、欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない。
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応：アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(平成28年4月1日設置)

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う**アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)**をPMDAに設置し、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機会を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



人材育成への取組（包括的連携協定）

アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

（PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等）

人材育成

教育課程編成
参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・
受け入れ

共同研究

大学院生の
受け入れ・指導

PMDA職員の
大学院入学・学
位取得

情報発信
普及啓発

●連携対象

大学だけではなく国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）等も連携対象とする。

●人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

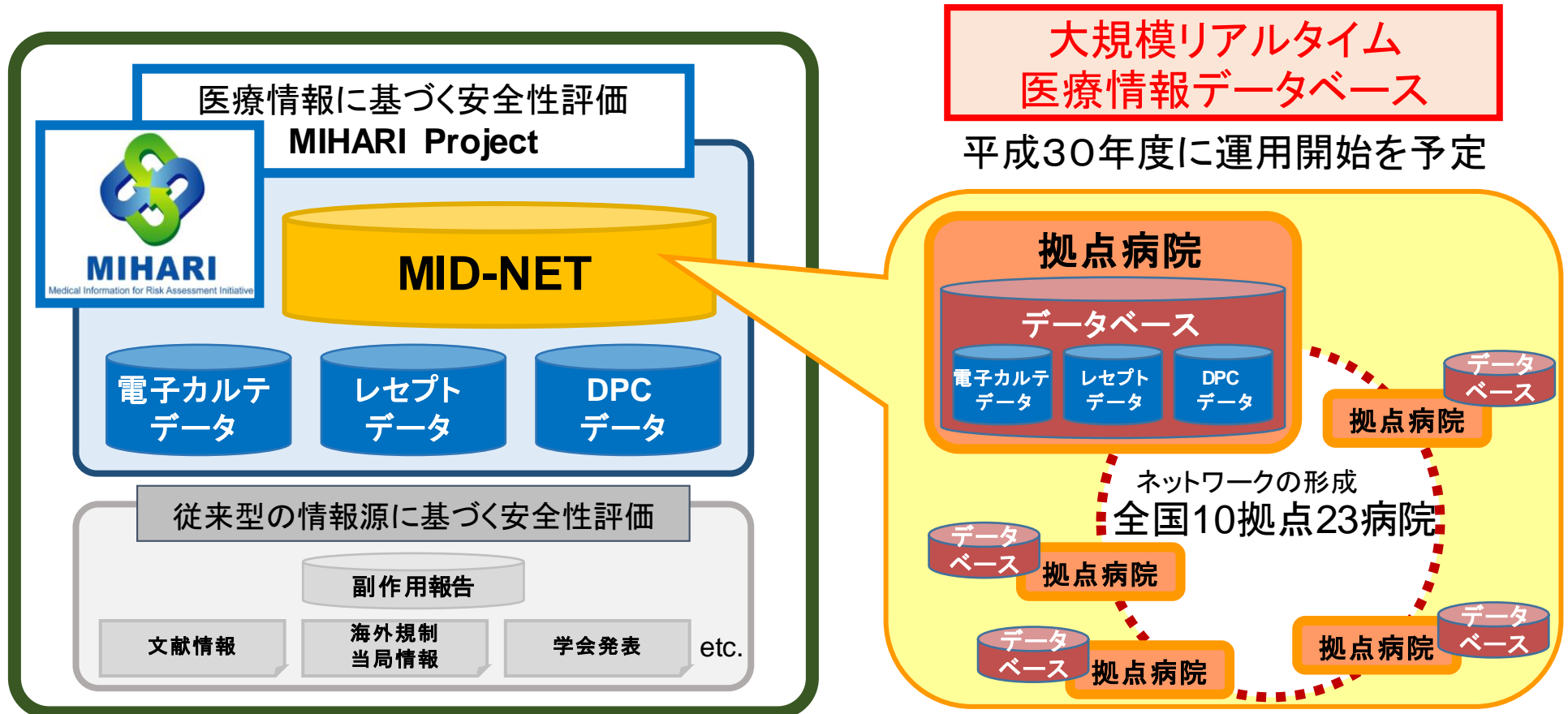
●連携テーマ

特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

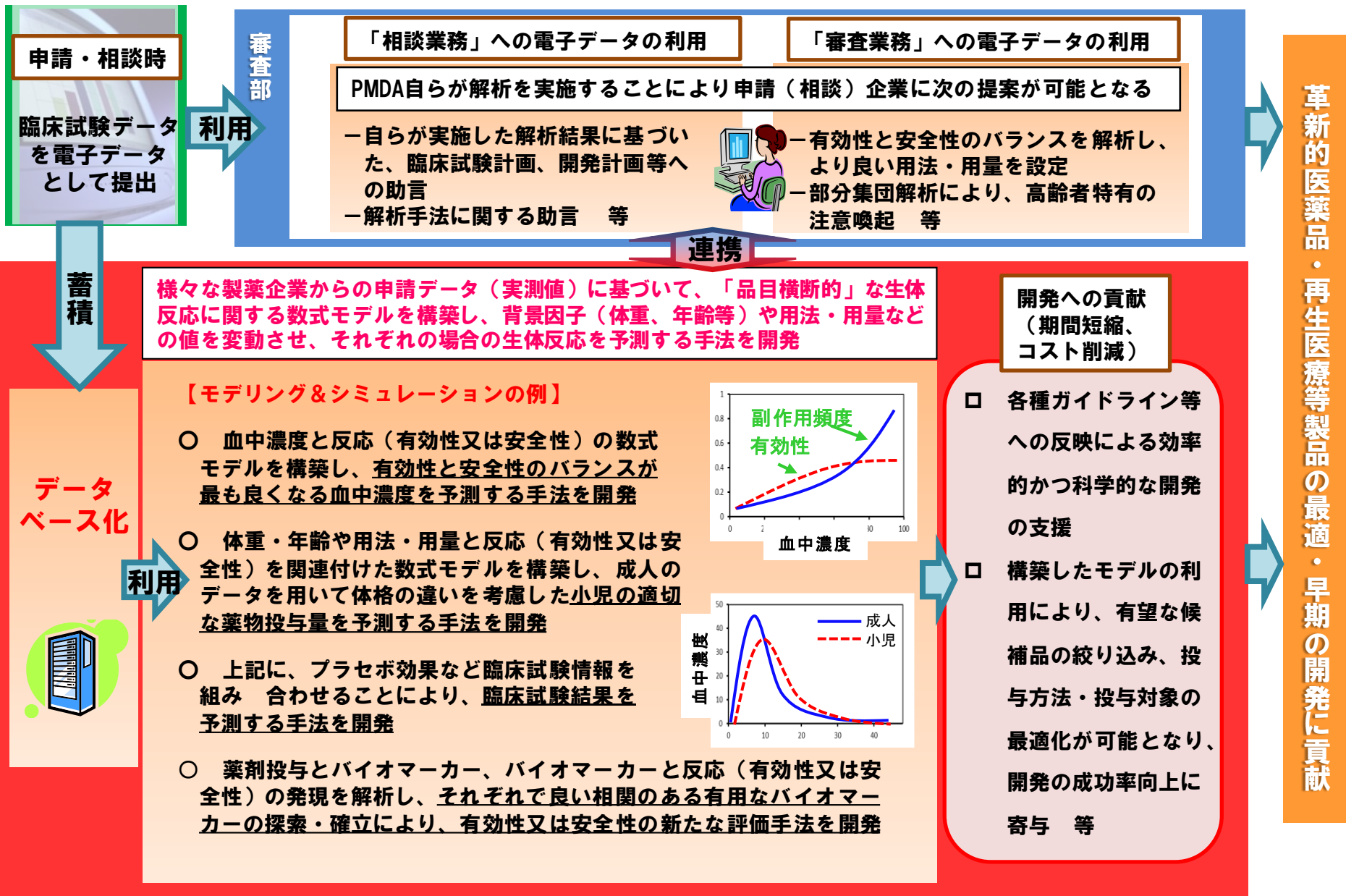
連携先：国立がん研究センター（本年2月）、広島大学（本年3月）、
慶應義塾（本年3月）、筑波大学（本年3月）

医療情報データベースの活用

- MIHARI Projectの一環として、大量の医療情報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ため、医療情報データベース基盤整備事業(MID-NETプロジェクト)を実施中
- データの品質管理業務を着実に実施し、試行的な利活用を開始
- 平成30年度の運用開始に向けて、厚生労働省で利活用ルール等の検討を開始



臨床試験電子データを利用した新薬等の審査の迅速化と開発への貢献



実現へのプロセス

H28年10月
H32年度

新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始
全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出（H31年度末で経過措置期間終了予定）