

より安全で、より有効な医薬品を 迅速に届けるために

PMDA 新薬審査第五部では、抗悪性腫瘍薬について、現在の科学技術の水準に基づき、承認申請された薬剤の品質、有効性、安全性に関する審査を行うとともに、開発段階の非臨床試験や治験の計画に対して、評価方法の適切性等を助言する相談業務を行っています。

薬系技官の業務はPMDAと密接に関わっており、人事交流も活発に行われています。

私はPMDAで、品質、薬理、毒性、薬物動態、臨床、統計等の各領域を担当する職員と共に、審査担当の一員として、最新の科学的知見を踏まえ品質、有効性、安全性の評価を行っています。

抗悪性腫瘍薬については、免疫チェックポイント阻害薬の実用化等によって、近年大きく環境が変わってきましたが、新たな治療法の開発のニーズの高い部分も依然として多く、新薬の開発が盛んに行われています。

こうした医薬品の開発が円滑に進むように、また、より安全で、有効性の

高い医薬品が迅速に届けられるように、チーム一丸となって審査、相談業務に取り組んでいます。



内容に関する
参考ホームページ
QRコード



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
新薬審査第五部 審査専門員

津田 峻平

TSUDA Shumpei

P M D A