

医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性を担保する専門家集団

審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルで健康と安全を守る

PMDAは日本の薬事行政の実務を幅広く行っている独立行政法人です。厚生労働省からの委託を受けて、①医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、化粧品及び医薬部外品の品質、有効性、安全性に関する科学的な評価や製造体制に関する調査(承認審査等)、②承認等された製品に関する副作用・不具合をはじめとした安全性に関する情報の収集・分析とそれを踏まえた適正使用対策などの安全性情報の医療現場・患者への速やかな提供(安全対策)を行うほか、③承認された製品の使用によって健康被害を受けた方について、迅速な救済(健康被害救済)を行っています。また、これらの製品の開発の早期から、企業やアカデミアなどの開発者の相談を受け、有効性・安全性等の評価方法や承認申請に向けた助言も行っています。

最新の科学技術水準に基づく承認審査

PMDAの新薬審査第五部は「承認審査等」を行う審査部門の一つで、承認申請された抗がん剤について、品質、有効性、安全性に関する評価を品目ごとに行っています。抗がん剤は新薬の中でも特に多く開発されており、承認申請や関連する相談の件数が多くなっています。また、革新的な技術や治療体系の変化に対応する必要があり、専門家が多く在籍する審査部門であっても、日々研鑽に励むことが不可欠です。国内外の学術論文や診療ガイドラインを確認したり、学会に参加したりして専門性を高め、さらに制度改善にも取り組んでいます。

PMDAでは出向者という立場ですが、審査員の一人として承認審査や関連の相談を担当させていただき、審査に対する理解度を深められるほか、理系の知識や職務経験を業務に活かすことができ、充実した時間を過ごしています。また、厚生労働省と連携

して課題解決を目指す場面があり、厚生労働省が期待されている役割について考える機会にも恵まれています。厚生労働省では大局を見て制度設計を行うことが主となりますが、出向先で実務や制度改善に取り組むこともでき、いずれもやりがいのある仕事です。薬系技官として、多角的な視点を持ちながら仕事をしてみませんか？

セイフティ・トライアングルの概念



世界に例のないマネジメント体制で品質、有効性、安全性を担保



医薬品医療機器総合機構(PMDA)
審査マネジメント部 部長
柳沼 宏
YAGINUMA Hiroshi

医薬品医療機器総合機構(PMDA)
新薬審査第5部 審査専門員
坂部 彩
SAKABE Aya

PMDA

健康被害救済 承認審査 安全対策
科学的評価 レギュラトリーサイエンス

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を柱とした、厚生労働省から独立した法人です。より有効で、より安全な医薬品等を、より早く医療現場に届けるために、医薬品等の開発段階から承認され市販までを科学的な判断に基づいてサポートしています。



内容に関する
参考ホームページ