



平成20年度

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

# 治験推進に向けた 医薬品医療機器総合機構 の取り組み

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構

# 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)とは

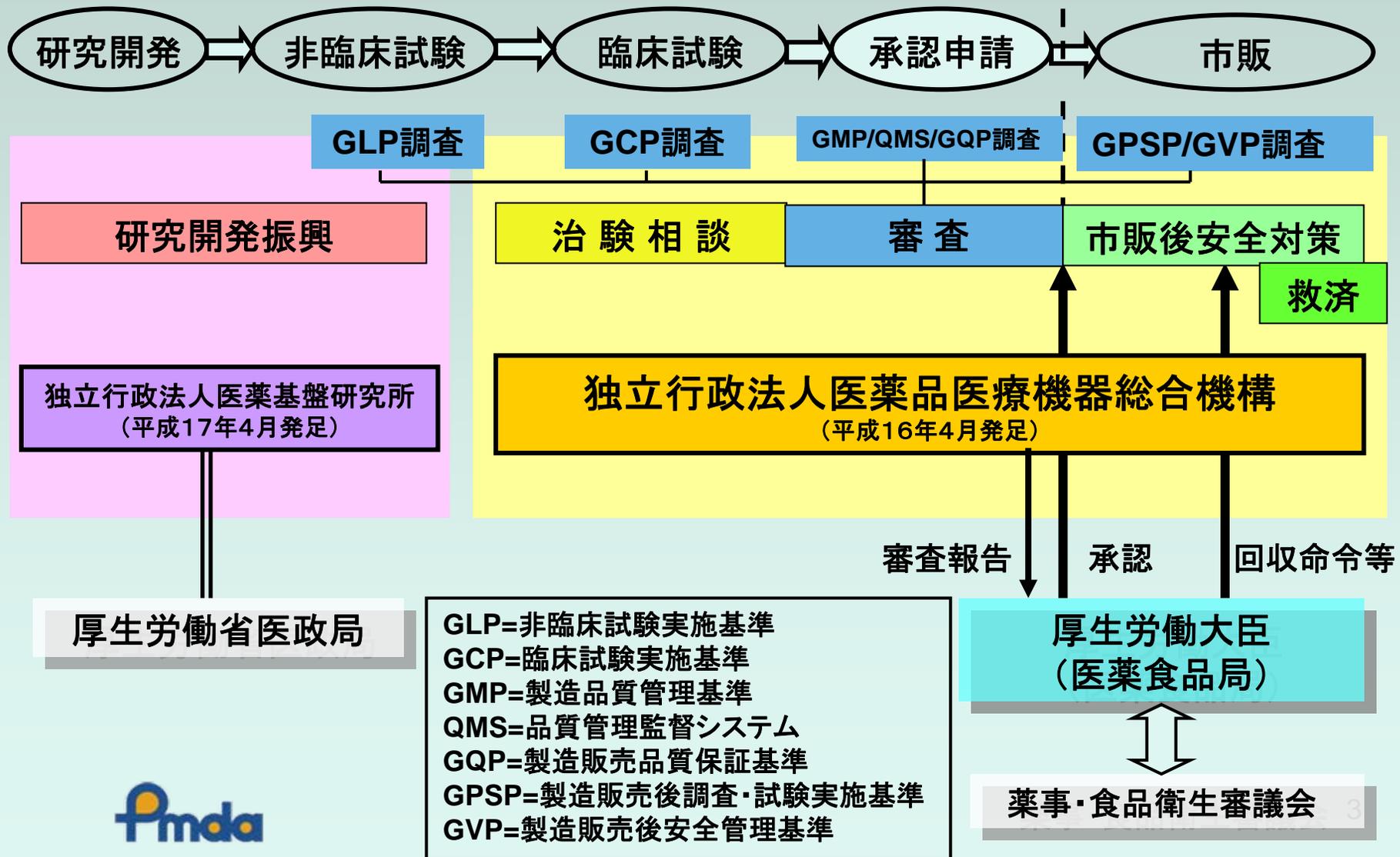
- 医薬品、医療機器の承認  
審査
- 市販後安全性情報の収集、  
分析、提供
- 医薬品副作用等の健康被  
害の救済

を実施する独立行政法人  
(日本のFDA)

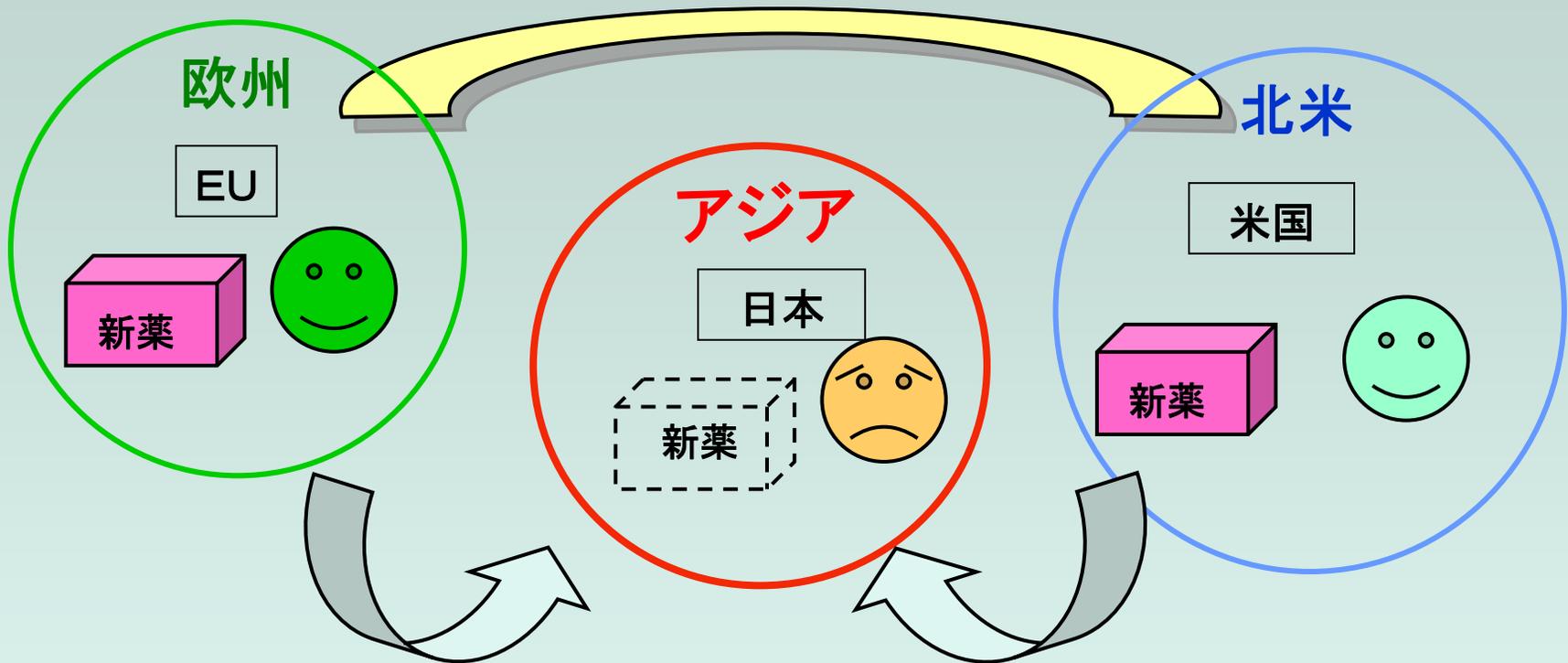
H16(2004)年4月1日設立



# 医薬品医療機器に係る業務の流れ 及びPMDAの役割



# 日本の課題＝ドラッグ・ラグ



ドラッグ・ラグの要因:

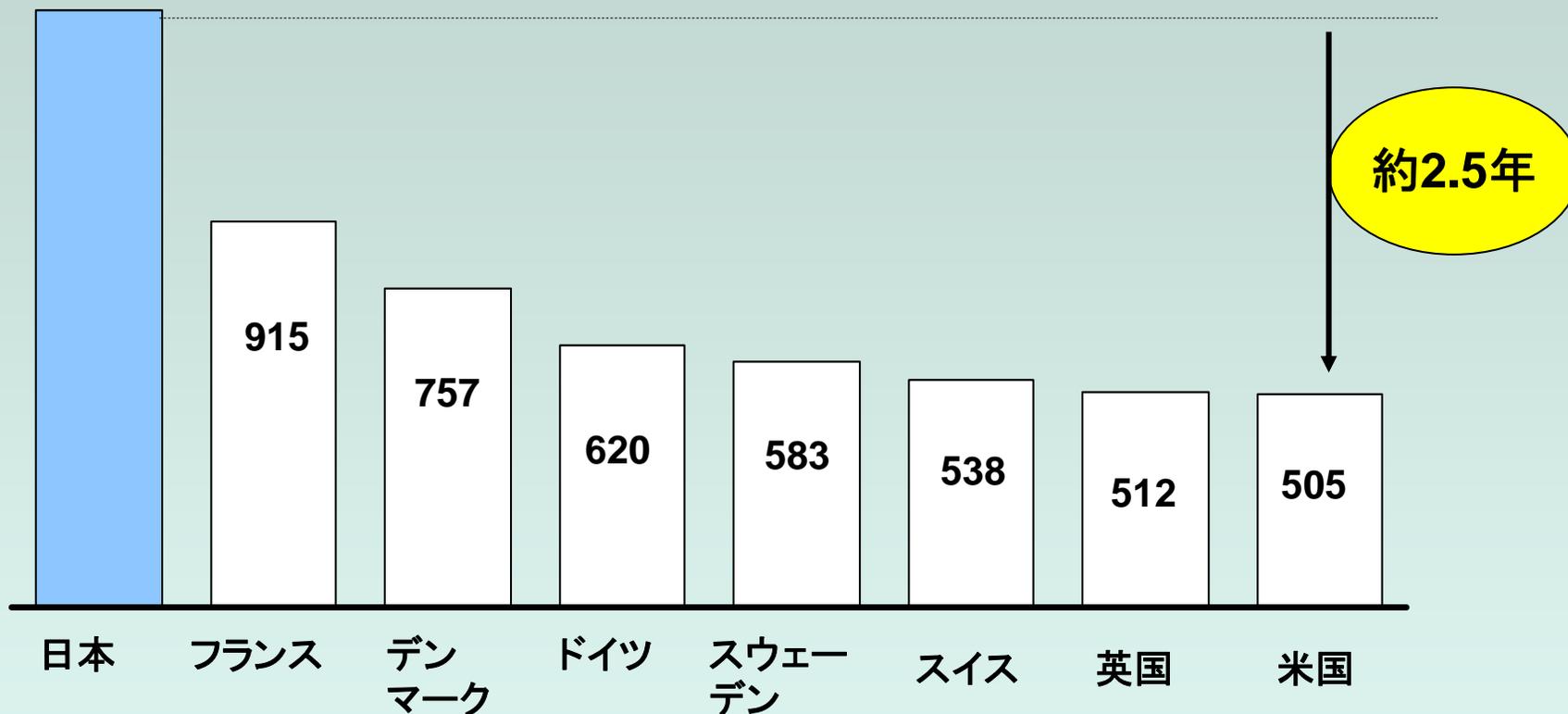
- ① 治験に時間がかかる、② 承認審査が遅い、③ 企業の治験着手が遅い

## 三つの不利益

- ① 患者＝最新の優れた新医薬品を使えない
- ② メーカー＝多額の投資をした新医薬品を市場に出せない
- ③ 医師＝最新の臨床研究に参加し、リーダーシップを取れない

# ドラッグラグの現状

1,417日 (=約4年)



\* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。

# PMDAの審査体制の強化

- 平成18年12月25日総合科学技術会議（議長：総理大臣）報告＜科学技術の振興及び社会への還元に向けた制度改革について＞  
「医薬品等の承認審査の迅速化・効率化を図るため、機構の審査人員を概ね3年間で倍増すべき。」
- 機構は、これを踏まえ、平成19年度から概ね3年間で審査人員の大幅な増員（236名）を行う。

# 承認審査体制の拡充強化等

新医薬品の上市までの期間を2.5年(開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年)短縮することを目指す(平成19年度から5年間)



開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

## ● 治験相談体制の拡充強化

- 一人員の拡充・研修
  - ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で236名増
- 一治験相談の質・量の向上
  - ・開発期間等の改善を促す助言
  - ・企業の申請準備期間の短縮 等

## ● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

## ● 審査体制の拡充強化

- 一人員の拡充・研修(同左)
- 一審査業務の充実・改善
  - ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等
- 一国際連携の強化
  - ・FDA等海外規制当局との連携強化

目標  
(平成23年度  
達成)

開発から申請までの期間を  
1.5年短縮

申請から承認までの期間を  
1年間短縮

# PMDAにおける臨床系審査員 の必要性について

# チームによる審査業務等の遂行



部長

審査役

チーム主任(2名)  
(審査・相談)

チームの構成例

審査チーム(10名)

品質・安定性

(1名)

薬理

(1名)

動態

(1名)

毒性

(2名)

臨床

(2名)

生物統計

(1名)

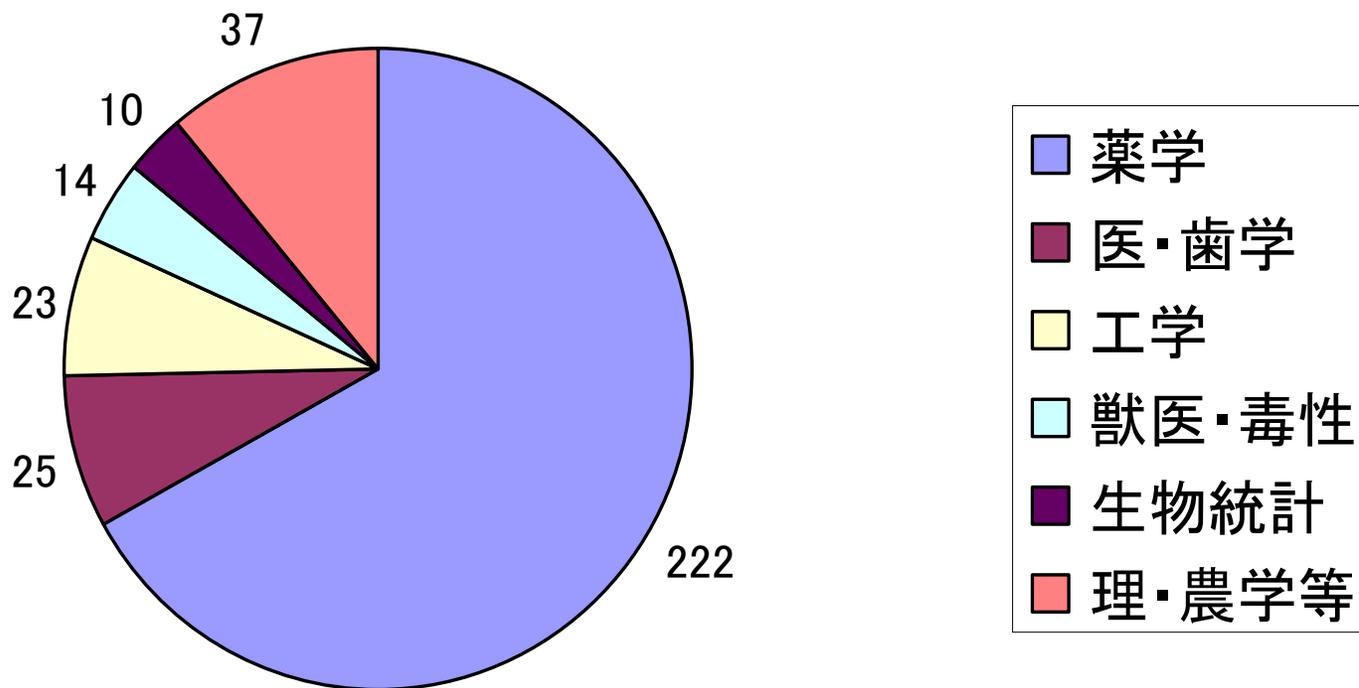
薬学

獣医学

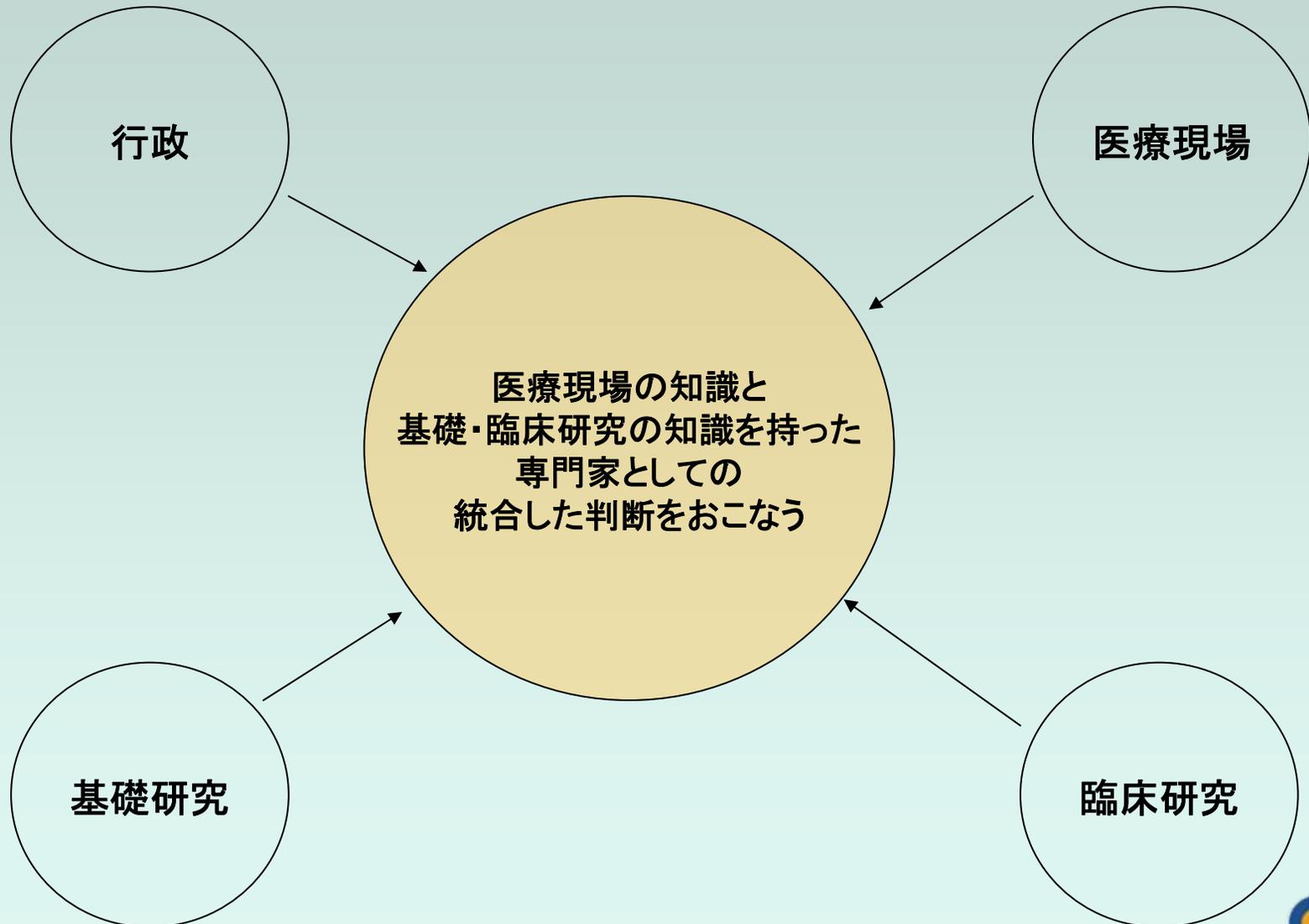
医学

生物統計学

# 職種別技術系職員数(H20.4)



# PMDAにおける医師の役割



# 大学とPMDAが連携した臨床医の キャリアパス(イメージ)



専門医資格  
の取得

- 臨床データパッケージのケーススタディ
- 各学会主要メンバーと直接議論(専門協議、対面助言など)
- グローバル企業との応対
- ICH
- 事業としての臨床研究の理解
- 臨床試験現場の人たち、Alumniとのディスカッション・講義
- 論文作成
- 講演
- 英語教育 (TOEIC、iBT100、GRE)
- 生物統計学
  - 臨床医のための生物統計学講座
  - 生物統計学講座(遠隔)(国立保健医療科学院)
- 海外・国内臨床主要学会への派遣
- 各センターでの客員研究員
  - 臨床研究・教育への関与
  - 各センターでの臨床試験に関する勉強会の企画・運営
- 国際共同臨床試験に向けての人脈・共同研究の実施

専門委員として機構業務に参画

# PMDAにおける臨床系審査員の募集

- 応募要件：臨床経験5年以上の医師
- 給与：国立病院に勤務する医師とほぼ同等
- 勤務地：東京・霞ヶ関
- 勤務時間：9時30分～18時15分
- 休日：土・日、国民の祝日、年末年始
- 研修日：あり(原則週1日)
- 学会参加の機会：あり
- 宿舎貸与：可

# 連携大学院の提案について

**医学**  
**診療部門**

**PMDA**  
**治験**  
Regulatory  
Science

**厚生労働省**  
**法令・規制**

**薬学**  
**臨床薬理**

# PMDAに於いて 医学・薬学・規制当局と一体化して 学ぶこと

- 治 験
- 臨 床 研 究
- Regulatory Science

# PMDAにおける連携大学院について

## a) PMDAにおける主な到達目標

- ① 医薬品・医療機器の審査・安全対策の実務の経験を通じ、レギュラトリーサイエンスの基本的な知識を身につける
- ② 医学文献に関する批判的吟味の能力を身につける
- ③ エビデンスに基づく医薬品等の有効性、安全性に関する判断能力を身につける
- ④ 到達点を念頭に置いた治験デザインの設計についての基本的な知識を身につける
- ⑤ GCPを始めとする治験のルール、適切な実施体制について理解する
- ⑥ PMDAにおいて獲得した知識、経験を基に公表可能な資料を用いて論文を作成する

## b) 対象者(博士課程)

5年以上の臨床経験を積んだ医師(特定分野の専門医資格を有している者が望ましい)

## c) 受入可能人数 若干名

d) 受け入れ可能期間

当該学生につき、2～4年

e) PMDAにおける学生の資格又は身分

企業秘密等の高度な機密事項に関与する場合も多いことから、就業規則等の規制が適用される嘱託職員(有給)として雇用することが前提

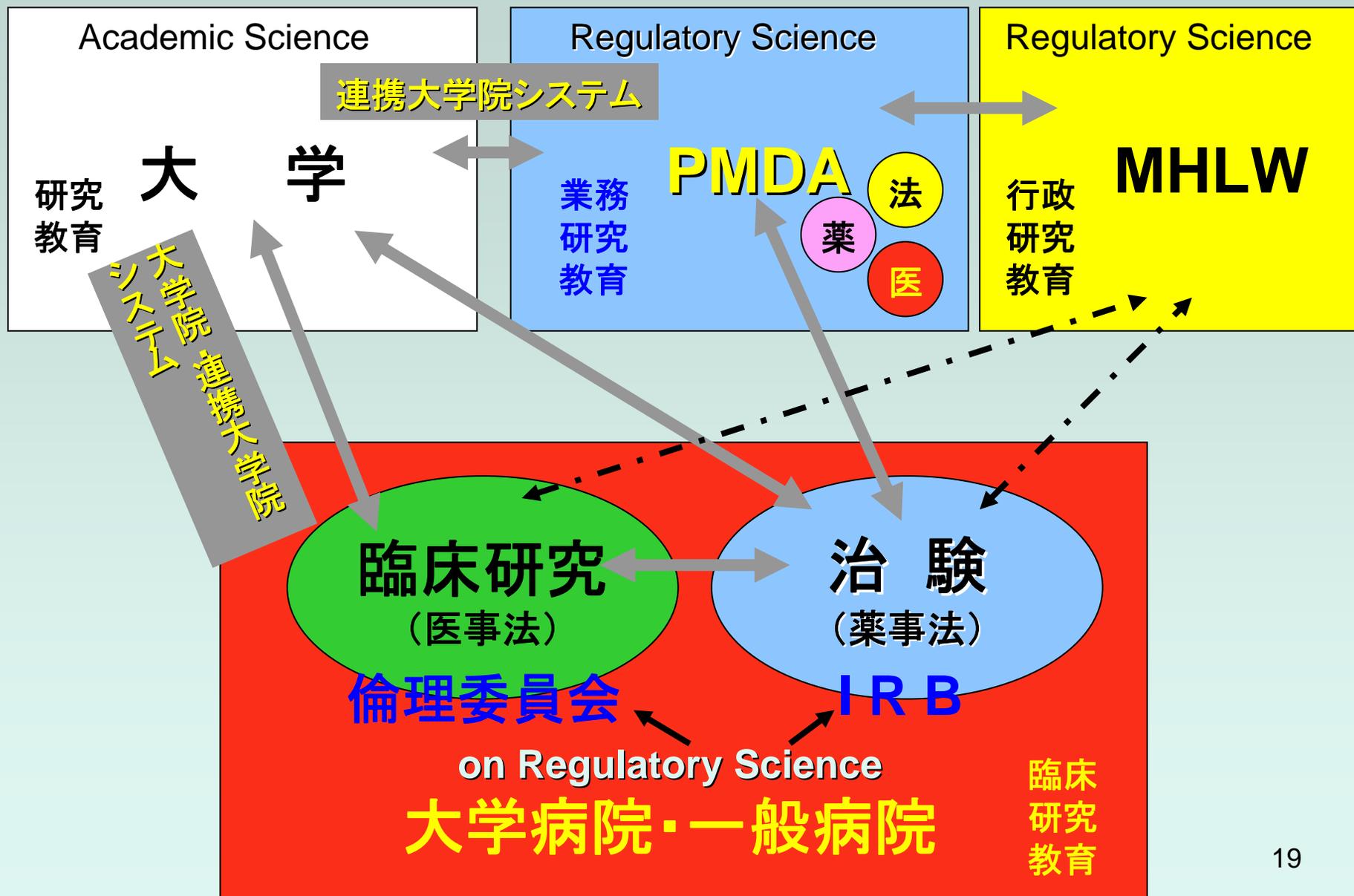
(勤務形態)

- ① 最低週3日以上のパMDAにおける研究を義務づける
- ② それ以外の日に関しては、大学病院等での臨床勤務も認める
- ③ 就業規則等の遵守
- ④ 新規採用職員研修への参加(新任者研修、基礎研修、専門研修等)
- ⑤ 博士号取得後一定期間の営利企業への就職の自粛(検討中)

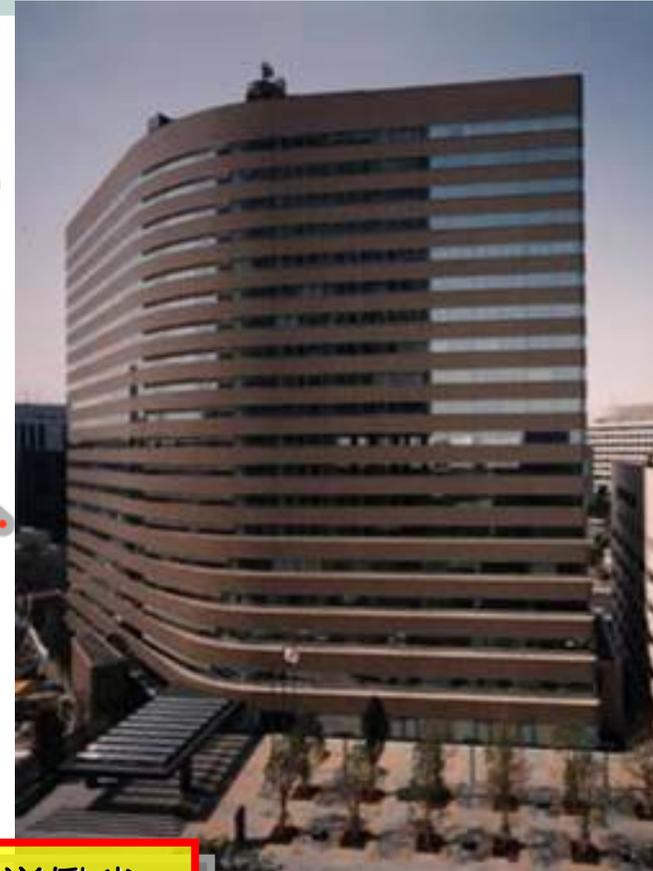
f) PMDAにおける受入想定部署

新薬審査各部、生物系審査各部、医療機器審査部、一般薬等審査部、信頼性保証部、安全部(テーマに応じ相談)

# Academic Science と Regulatory Science の translation を図るとともに それぞれの活性化を目指す



# PMDAの場所



東京都千代田区霞が関3丁目3-2

新霞が関ビル及び東京倶楽部ビル(信頼性保証部のみ)



ご清聴ありがとうございました。

