



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

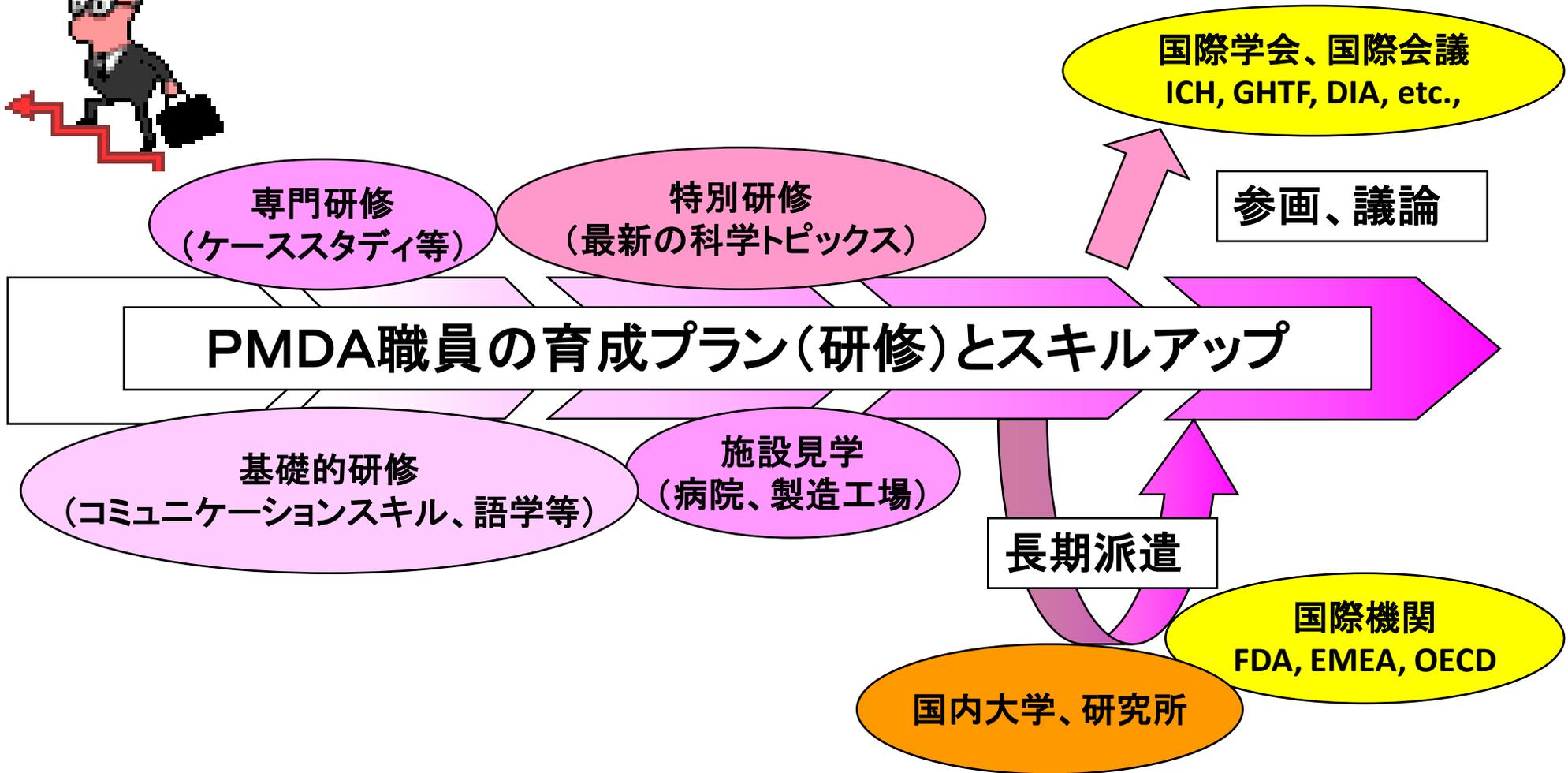
Tatsuya KONDO, M.D.,Ph.D.

	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。）

	薬学	医師・ 歯科医師	工学	獣医・毒性学	生物統計学	その他 (理学・ 農学等)	事務系 (総合職)	合計
PMDA全体	286人	34人	30人	16人	10人	52人	92人	520人
うち安全対策	44人	—	3人	—	2人	1人	6人	56人

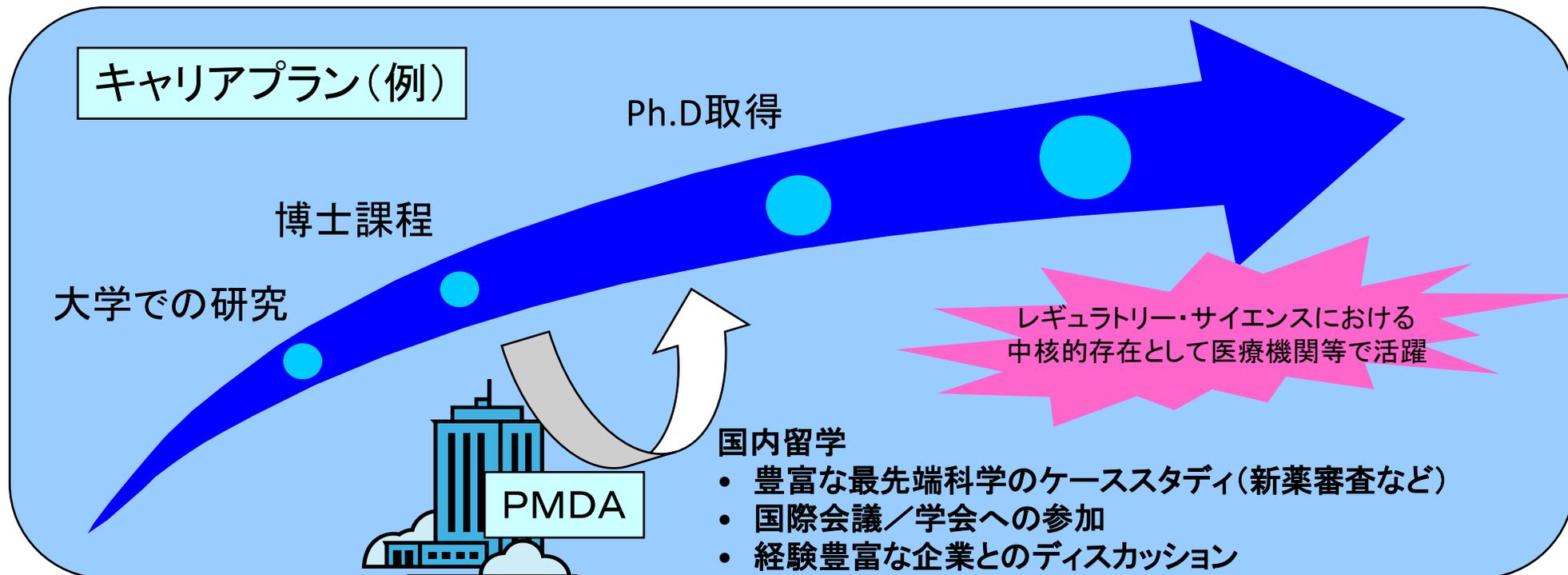
※平成21年7月1日現在 (注)他に役員6人。



- (今後の課題)
1. 中堅、マネジメント層の研修の充実(リーダーの育成)
 2. 海外規制当局への長期派遣の拡充
 3. 大学等への長期派遣の拡充(Ph.Dの取得機会の付与)

目的

PMDAに優秀な人材を集め、
PMDAから優秀な人材を発信していく。
(レギュラトリー・サイエンスの梁山泊へ)

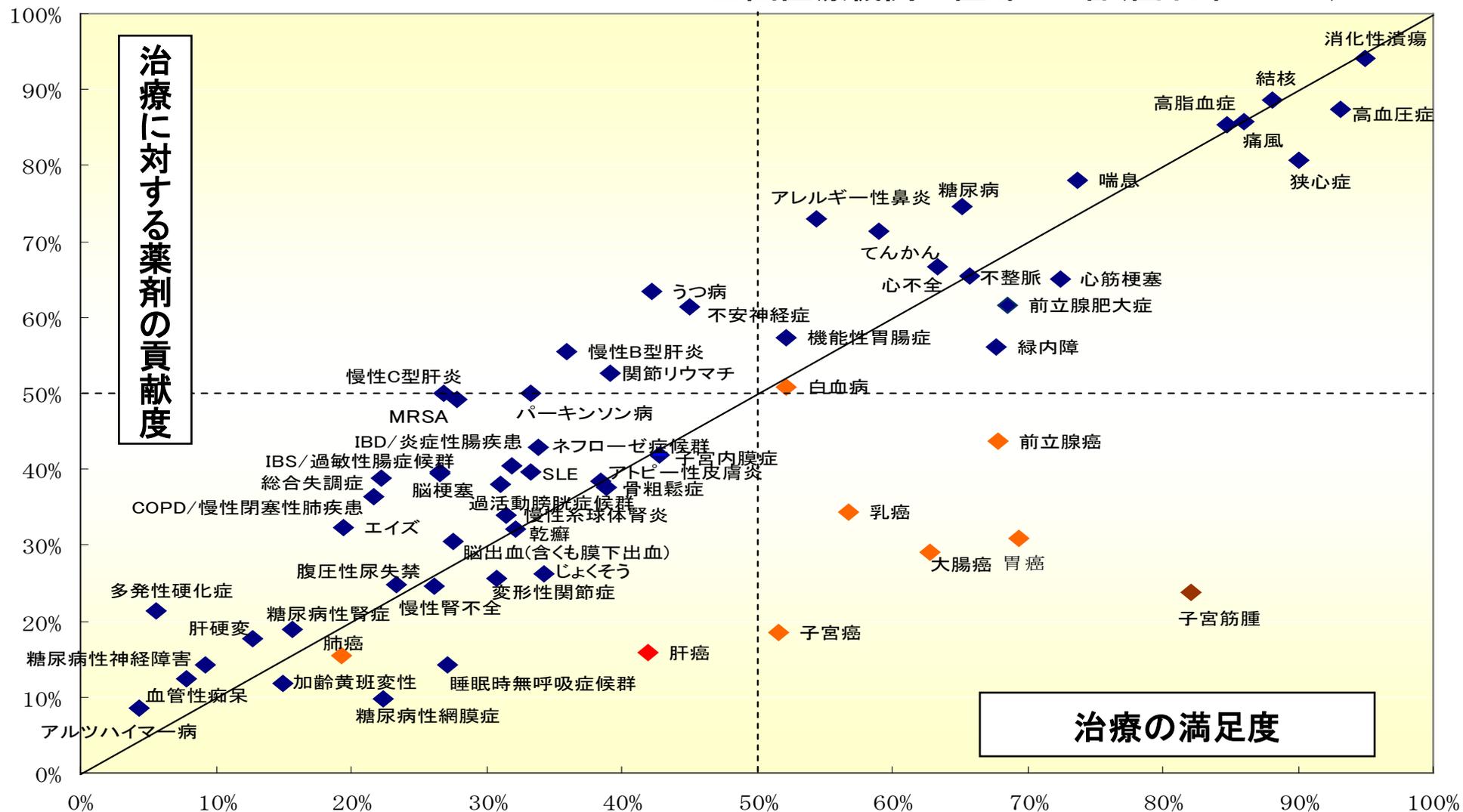


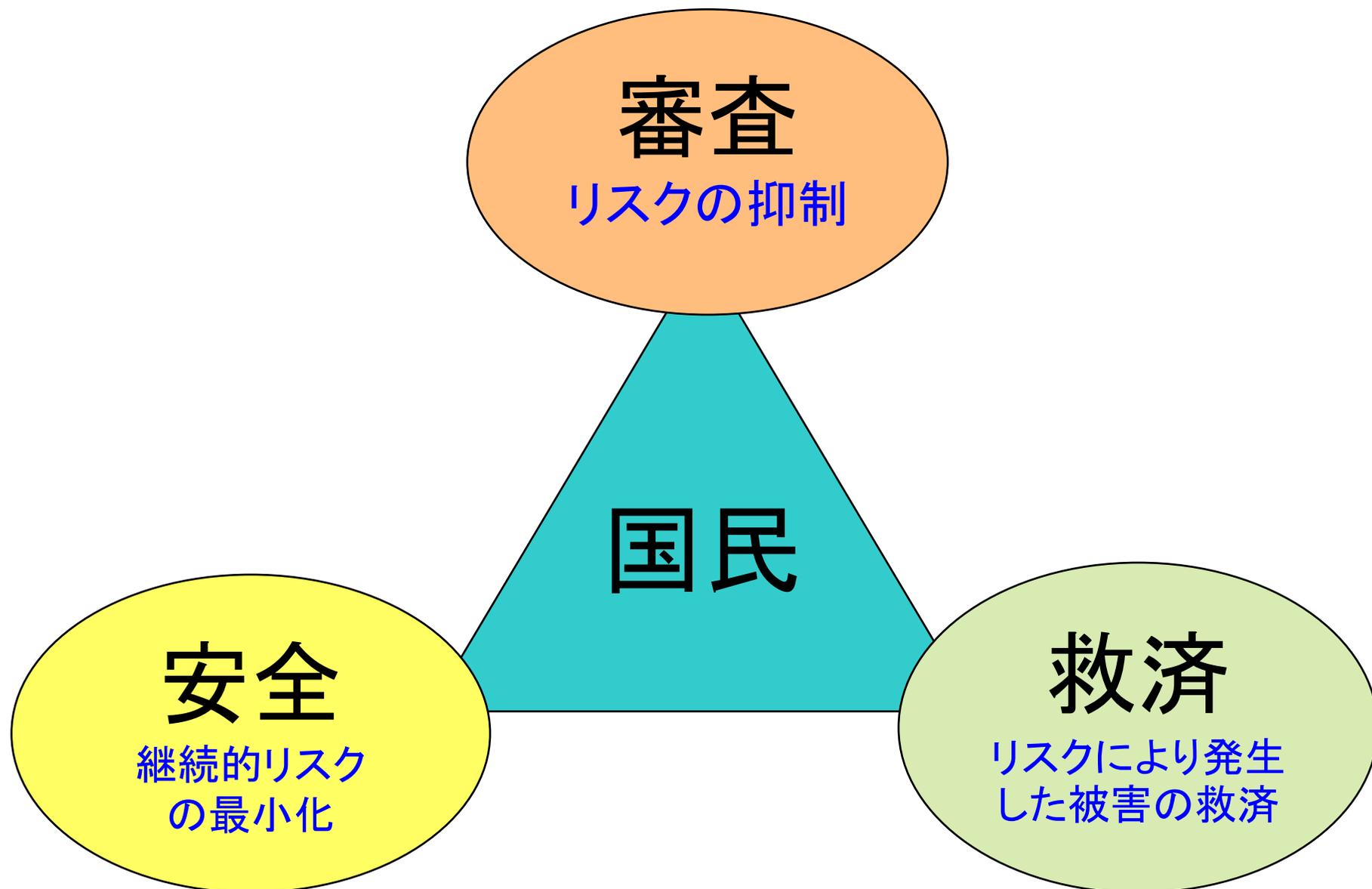
- あらゆる職場は、教育・研究・業務の場であることを改めて認識する必要（フィールドは実学の場として）
- Academic Science と Regulatory Science との間の translation を強化
- **透明性・公平性・倫理性の絶対的な確保**
- 人材の相互の流動性
- これにより、各職域が合理的に活性化し、我が国の先進性がより強化される
- この目的を成し遂げるにはそれぞれの責任の確認が必要である

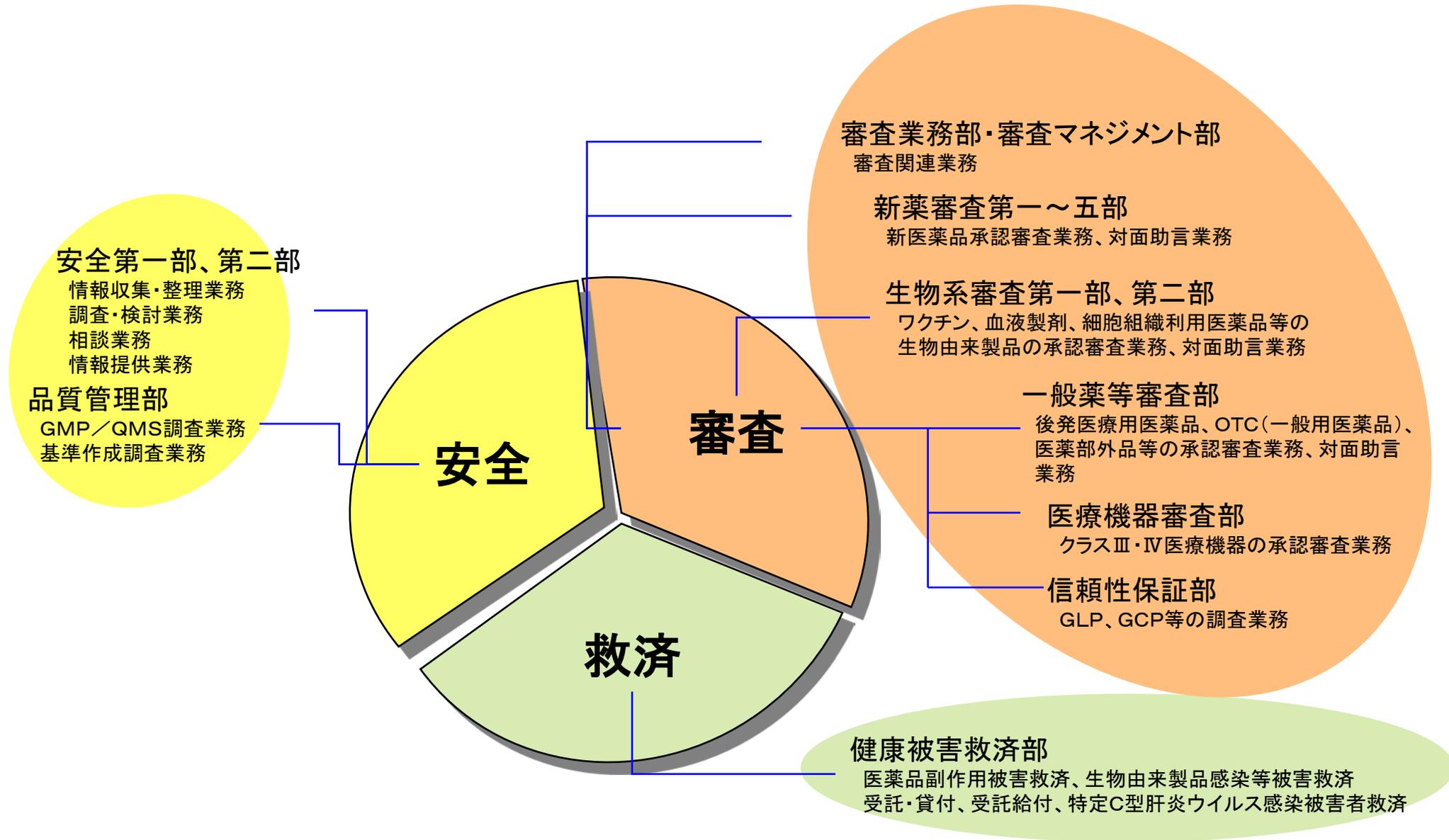
わが国医師の治療満足度と薬剤の貢献



(調査)財団法人HS振興財団 郵送アンケート(2005年10月～2006年1月)
 全国医療機関の医師787名(回収率18.7%)







安全対策部門の組織強化

39名(2008.4.1) → 56名(2009.7.1)

二部制の導入(2009.7.1より)

安全第一部

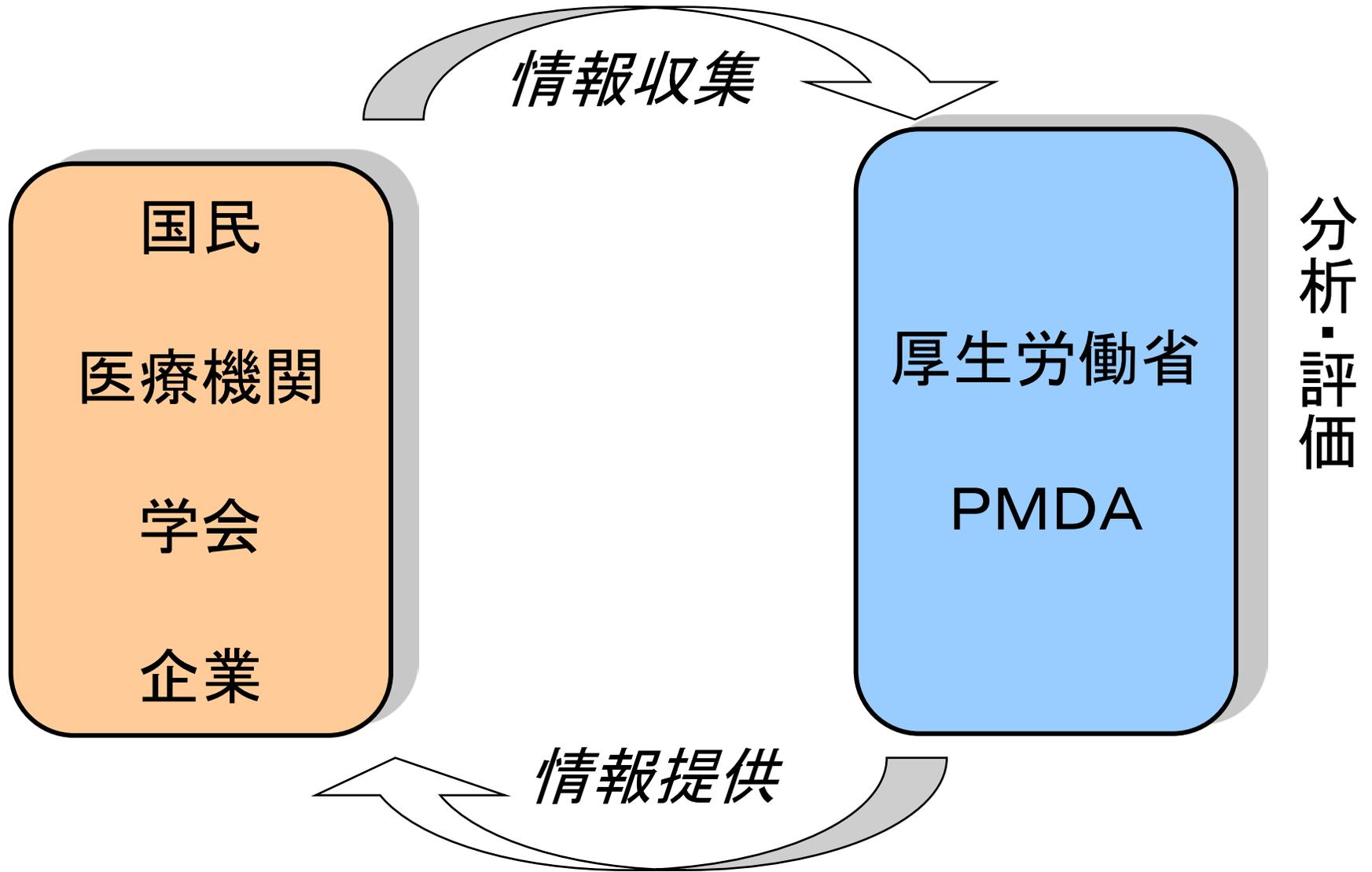
企画管理課
安全性情報課
調査指導課
薬剤疫学課
調査分析課
医療機器安全課

国際情報収集体制強化、患者からの情報収集
 医療現場での安全性情報伝達活用状況の調査、指導
 薬剤疫学手法等を用いた調査、分析
 診療情報二次利用、データマイニング高度化

安全第二部

新薬部に対応したチーム編成→審査チームに対応したチーム編成(2011年度)
 リスクマネジメント担当の設置
 新薬審査部、健康被害救済部との連携強化(担当者の併任)

安全チーム1	新薬審査第一部
安全チーム2	新薬審査第二部
安全チーム3	新薬審査第三部
安全チーム4	生物系審査第一・第二部、新薬審査第四部
安全チーム5	新薬審査第五部



- 副作用情報の評価の高度化、専門化に対応できる新薬審査チームに対応した診療領域ごとのチーム制導入
- 副作用シグナル早期発見のためのデータマイニングの活用及び高度化
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備及び薬剤疫学的解析の導入
- 医療機関副作用報告に係るフォローアップ調査のPMDAによる実施
- 学会との連携強化

- 医薬品医療機器情報配信サービスの充実：
医薬品安全管理者等の登録数を
平成23年度までに6万件、平成25年度までに15万件に
- 患者向医薬品ガイドの一層の周知及び利便性の向上等
患者に対する情報提供の充実
- 安全性情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認・
調査
- 安全対策措置の効果の調査・確認・検証体制の構築



【第二期中期計画期間の国際関連業務の戦略】

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

- 連携強化／国際調和活動への参画
 - FDA／EMEAとのバイラテラル協議の推進
 - 他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築
 - GLP/GCP/GMP/QMSの共同調査/調査報告書の交換等の実施環境の整備
- 人的交流の促進、人材育成
 - 国際学会、国際会議への職員の積極的な参加
 - FDA／EMEAへの派遣機会の充実
 - 中韓及びその他の諸国、国際機関との審査・安全対策担当者の人材交流の定常化
 - 対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定・実施
- 情報発信
 - 英文HPの充実、強化
 - 海外関係プレスへの情報配信
 - 国際学会における講演、ブース出展の継続



Opening Hours	
Mon	10am - 5pm
Tue - Sun	10am - 5pm
Mon - Sun	10am - 5pm
Admission Charges	
Voluntary Admission	
Adults	\$10
Concessionary (Senior citizens and other concessionary categories)	\$5
Family Admission (maximum of 4)	\$25
Group Admission (for groups of 10 and above)	
Adults	\$10
Concessionary (Senior citizens and other concessionary categories)	\$5
Friday 7 Day	
Adults	\$14.00
Concessionary	\$7.00
Children	
10 and Under	\$12.00
11 and Over	\$14.00
Guided Tours	
Guided tours are conducted by the Museum's interpreters. Tours are available on weekdays and during the public annual break in mid-December.	
20m	\$15.00
15m	\$12.00
10m	\$10.00
5m	\$5.00
1.5m	\$2.00
Member Services: 6221 2962 (Mon - Fri 10am - 5pm)	
6221 2962 (Mon - Fri 10am - 5pm)	
6221 2962 (Mon - Fri 10am - 5pm)	
6221 2962 (Mon - Fri 10am - 5pm)	

3rd Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies
(第3回世界薬事規制当局責任者会合)

Dec. 2008 Singapore

ご静聴ありがとうございました。



<http://www.pmda.go.jp/>