

2009年2月6日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### PMDA国際戦略(案)について

#### 提案にあたって:

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器の迅速な提供、安全な医薬品・医療機器の使用促進のためには、日本国内だけでなく、国際的な協調が必要とされてきている。

このため、PMDA は厚生労働省と今後の医薬品・医療機器分野の国際活動の進め方について協議し、PMDA と厚生労働省は、

第一に欧米規制当局との連携の一層の強化、

第二にアジアの規制当局への情報発信等連携の構築

を目指し、以下のとおり国際活動に係る基本方針を策定した。

- 欧米規制当局との連携の一層の強化
  - ・ FDA、EMA とのトップクラスの人的交流の促進、管理職クラスの常駐による 迅速かつ幅広い情報交換の実施
  - ・ ICH をはじめとする日米欧の取組みの維持発展
- アジアの規制当局への情報発信等連携の構築
  - ・ 中国及び韓国との間における薬事関係局長会議等を通じた連携の強化
  - ・ アジア諸国の各規制当局の状況に応じた情報提供、研修生の受入れの推進

これらの基本方針に基づき、PMDA は厚生労働省と緊密に連携しつつ、PMDA の国際活動をより計画的・体系的に進めていくため、来たる第二期中期計画期間中(2009年度～2013年度)に達成すべき目標と基本方針を「PMDA国際戦略」として定めることとした。

2009年2月6日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## **PMDA国際戦略(案)**

—第二期中期計画における目標—

### **はじめに**

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器をより早く国民に提供するために、PMDAの業務も国際的な協調が必要とされてきている。このような情勢に基づき、PMDAは行動理念の一つとして、国際調和を推進し、グローバルな視点で、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを宣言している。この理念を、来る第二期中期計画期間中(2009年度～2013年度)に実現していくためには、PMDA全体の国際活動を、より計画的・体系的に進めていく必要があるため、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」を策定する。本戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民のニーズに適確に応えていく。また、医薬品と医療機器に関する世界の人々のニーズにも応えていくことにより、PMDAは期待される国際的役割を果たしていく。

### **第二期中期計画期間中に達成すべき目標として以下の3項目を掲げる。**

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

上記目標を達成するため、PMDA内部に新たに国際業務担当組織を設置し、体制を拡充・強化した上で、以下の5つを基本方針として、これらの施策を着実に実行していくこととする。

### **国際戦略1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化**

米欧と並び、新薬開発の主要地域である日本において、PMDAが米国FDAや欧州委員会及びEMAと協力し、医薬品・医療機器の審査・安全に十分な役割を果たせるよう、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続的推進、及び両者間の業務に応じた情報の発信・受信と人材の積極的な交流を推進していく。米国FDA及び欧州EMAにPMDAの職員を配置するとともに、両極より定期的に職員を招き、詳細な情報収集や意見交換をリアルタイムで実施できる体制を整える。海外の重要情報については、速やかに分析、評価、翻訳を行い、関係者に伝達していく。

また、第二期中期計画期間中においては、アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める。その他の欧米アジア諸国や国際機関との間でも、各業務に応じた情報の発信・受信を推進・強化できるよう検討を進めることと

し、他国からの研修要請等に対しても、柔軟に対応できるように体制の構築を進める。

さらに、GLP・GCP・GMP・QMS に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等についても、具体的な実行に向けて環境を整備していくとともに、国際的な基準策定に向けた国際機関との協力についても継続的に取り組む。

### **国際戦略2. 国際調和活動に対する取り組みの強化**

現在継続中の国際調和活動である ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議)、GHTF(医療機器規制国際整合化会議)、HBD(実践による日米医療機器規制調和)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)等への積極的な役職員の派遣を継続し、これらの活動に主体的に参画することで日本の貢献度を高め、関係各国との良好な関係を維持・強化する。また、WHO(世界保健機関)、OECD(経済協力開発機構)等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、日本の貢献度を高め、各国際機関との協力関係の強化を進める。

### **国際戦略3. 人的交流の促進**

海外規制当局とのネットワークの構築を促進するため、各専門分野に関わる国際学会、国際会議等への職員の積極的・継続的な参加を進める。また、米国 FDA 及び欧州 EMEA への派遣機会の充実などに取り組むとともに、その他関連諸国あるいは国際機関との人材交流についても促進していく。

特に日中韓の相互理解を推進するため、中国 SFDA、韓国 KFDA との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

### **国際戦略4. 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化**

国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材を育成するため、対外交渉や国際会議への出席、国際学会での発表等を職員研修の一環として組入れた研修プログラムの策定と、これらの計画的な実施を推進する。

また、役職員向けの語学研修および日常的な啓発活動を継続・強化し、関係する職員の英語をはじめとする語学力の向上を図る。

### **国際戦略5. 国際広報、情報発信の充実・強化**

PMDA の役割と活動を海外の関係者に正しく理解してもらうため、薬事制度や業務内容等に関する説明を掲載する英文 HP の充実強化、審査報告書・安全性情報等の英訳化と公開、国際学会等における講演やブース出展の継続、外国特派員記者クラブや海外メディアへの情報配信と会見等について、積極的に取り組み、日本の薬事制度を始めとする重要な情報を『分かりやすく』かつ『速やかに』海外に発信していく。

# PMDA国際戦略 -第二期中期計画における目標- (概要案)

【はじめに】PMDA全体の国際活動をより計画的・体系的に進めていくため、第二期中期計画期間における国際活動全般の基本方針として、「PMDA国際戦略」を策定する。

## 【第二期中期計画期間中に達成すべき目標】

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

### 国際戦略1

【欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化】

- ・ FDA/EMA&EC: パイラテラル協議の推進、情報の受発信の促進
- ・ 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の調査報告書の交換等の実施環境の整備

### 国際戦略2

【国際調和活動に対する取り組みの強化】

- ・ ICH、GHTF、HBD、PDG等への積極的な役職員派遣の継続及び主体的な参画と貢献
- ・ WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献

### 国際戦略3

【人的交流の促進】

- ・ 海外規制当局とのネットワーク構築の促進：国際学会、国際会議への職員の積極的な参加  
FDA/EMA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

### 国際戦略4

【国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化】

- ・ 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
- ・ 役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上

### 国際戦略5

【国際広報、情報発信の充実・強化】

- ・ 英文HPの充実、強化：薬事制度及び業務内容等の英文情報の公開  
審査報告書、安全性情報の英訳公開
- ・ 国際学会における講演、ブース出展等の継続
- ・ 海外関係プレスへの情報配信

国際業務担当組織の拡充・強化