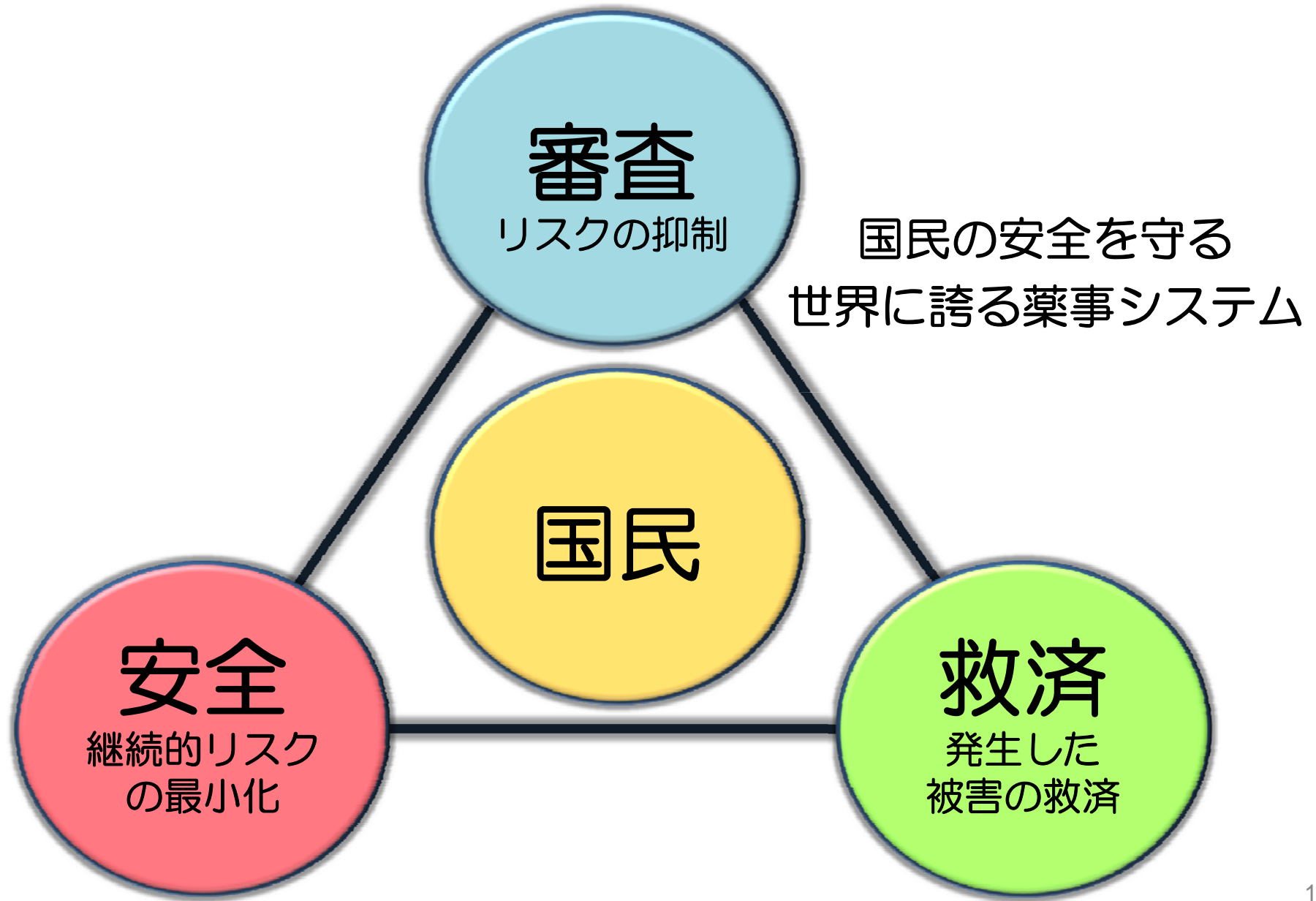


## 次期中期計画について（意見交換）参考資料

健康・医療戦略参与会合における  
近藤理事長説明資料(抜粋)等

# PMDAのセイフティ・トライアングル



# PMDA改革の戦略と施策

PMDAを取り巻く環境  
(過去5年間)

## ◆ 審査の迅速化

- ・ ドラッグ・ラグ
- ・ デバイス・ラグ

## ◆ 安全対策の強化・充実

問題解決のための  
基本方針

## ◆ PMDAの理念 (Mission Statement)

## ◆ レギュラトリー サイエンスの推進

## ◆ 国際連携の強化 (Win-Win Relationship)

これまでの取組み

- 成長戦略に基づく増員等の組織体制の強化
- アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンスの実施
  - － 科学委員会の設置
  - － 革新的医薬品等実用化促進事業
- 薬事戦略相談の開始
- 電子診療情報を用いた安全対策の充実
  - － 医療情報データベース基盤整備事業
  - 1,000万人規模データベース構築
- 欧米並びにアジア諸国を含む世界各国との連携強化

薬事は究極の医療倫理であり、  
レギュラトリーサイエンスは  
その科学である

# PMDAの今後の方向と課題

## ～世界のPMDAに向けて～

### 【共通目標】

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、  
まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

**国際的なプレゼンスも高める必要がある。**

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較<sup>注1)</sup>

日本	米国	欧州	
PMDA <sup>注2)</sup> /厚生労働省	食品医薬品庁(FDA)	欧州医薬品庁(EMA)	主なEU加盟規制当局
636人 [2013.4]	約5,400人 [2010]	約750人 [2011]	英国 ドイツ
			約900人 約1,050人

注1)各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2)PMDAの全職員数は708人[2013.4]

# 世界一の審査機関を目指して

～医療イノベーションの推進に貢献するために～

主要課題

開発初期から  
承認までの  
期間短縮

審査・相談等  
の高度化

安全対策  
強化

国際化  
対応

対応策

事前評価の拡充  
(承認審査の実質的前倒し)

相談業務の大幅拡充

開発初期段階からの積極的関与

➢薬事戦略相談の枠や対象の拡大

PMDA-WEST構想の具体化

➢中小企業向け

医療機器相談の充実

➢相談時から

審査の予見可能性を向上

レギュラトリー  
サイエンス研究・  
人材育成の強化

➢先進的な解析・評価  
手法による次世代  
審査・相談体制の構築

PMDA自らが蓄積された  
膨大な試験データ等を  
横断的に先進的手法に  
より分析・解析

➢科学委員会の活用  
(アカデミアとの連携)

1000万人  
規模の  
医療情報  
データベース  
の整備

リスク  
管理計画  
の実施

ゴール

●日本発の  
革新的  
医薬品・  
医療機器  
の創出

●再生医療  
製品の  
実用化

産業  
の活性化

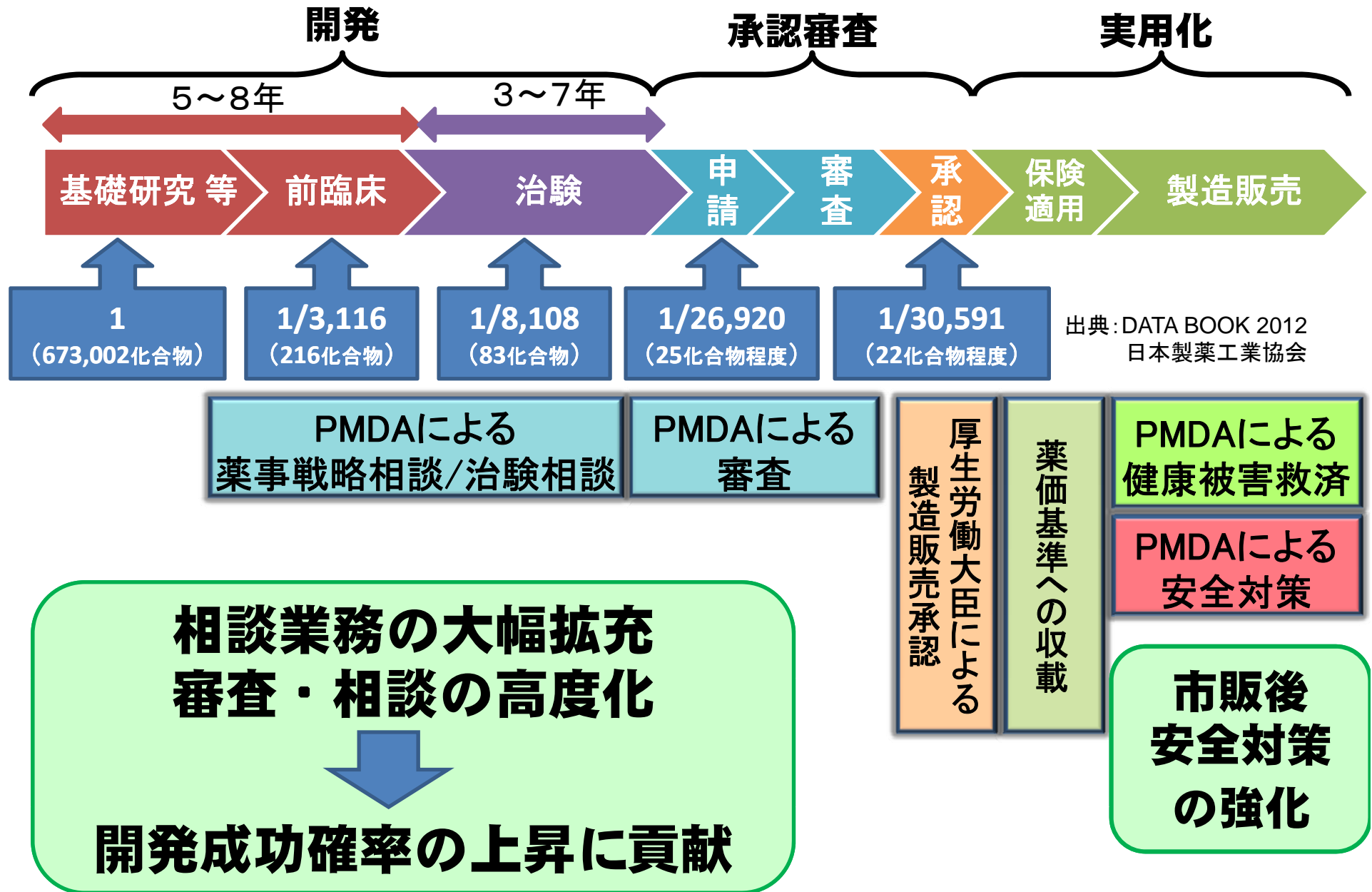
国民の  
健康寿命  
延伸

世界の  
医療にも  
貢献

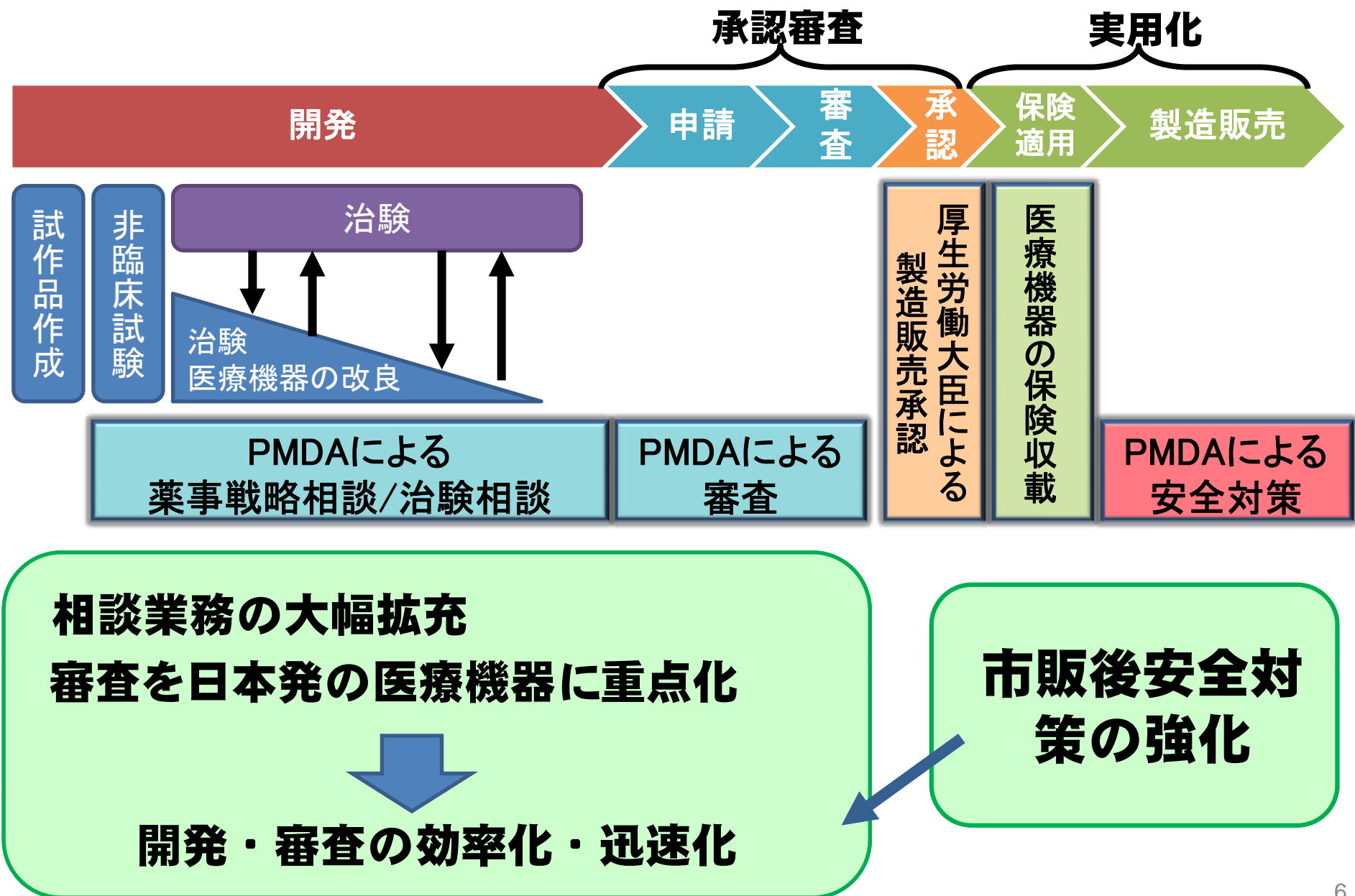
個別化医療・再生医療などの最先端技術に適切に対応

(大前提) 欧米並の体制と優秀な人材の確保

# 医薬品の開発から実用化まで



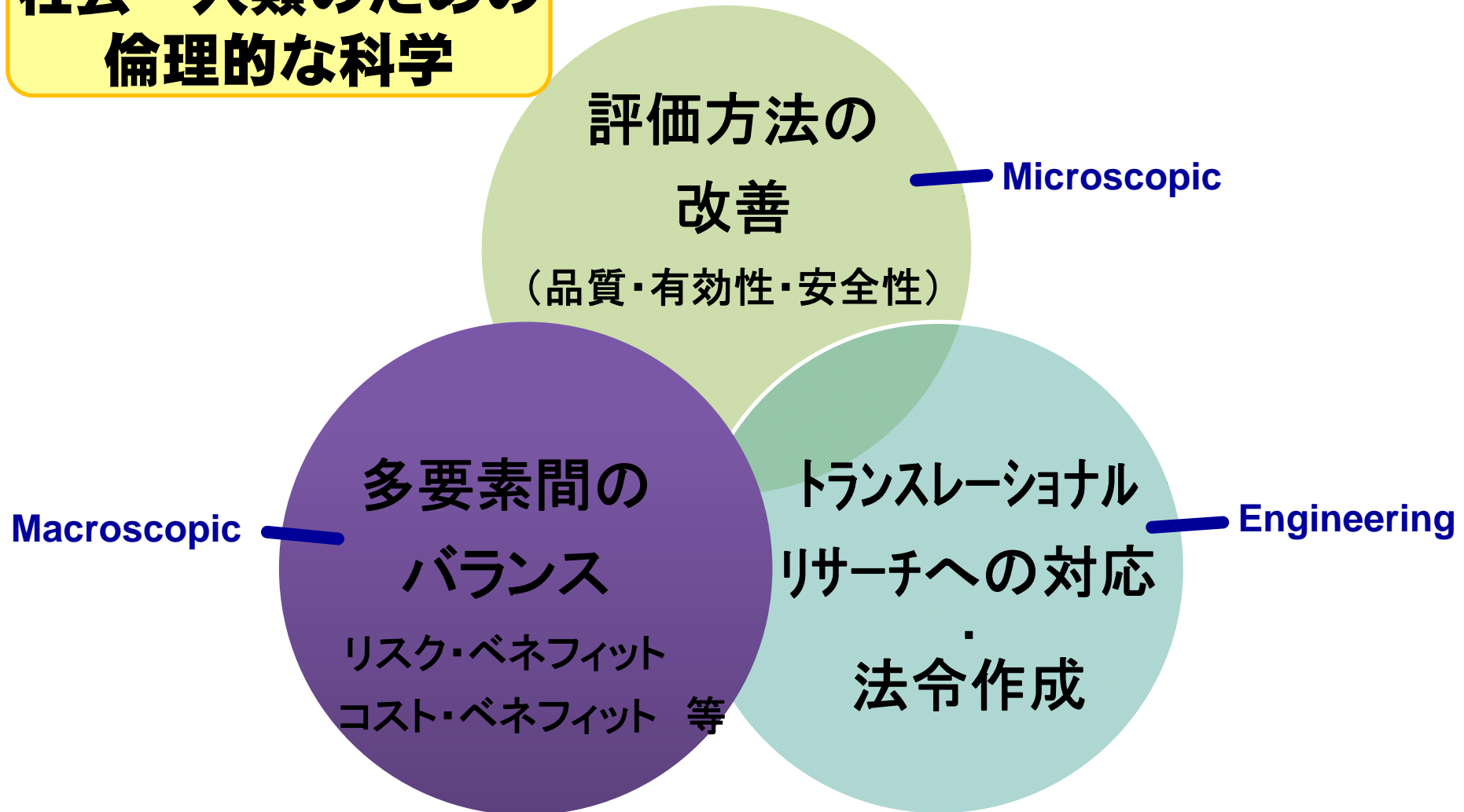
# 医療機器の開発から実用化まで



# レギュラトリーサイエンスの3つの柱

2010年10月 PMDAからの提唱

社会・人類のための  
倫理的な科学



*Regulatory science as a bridge between Science and society.  
Tominaga, T. et al : Clin. Pharmacol. Ther. 90(1) 29~31(2011)*