

2015年06月26日

## PMDA 国際戦略 2015

PMDAの第一の責務は、レギュラトリーサイエンスに基づき、よりよい医薬品・医療機器・再生医療等製品などが、より早く、より安心して使用できる環境を日本国民のために創出することである。グローバル化が進展し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などが国、地域を越えて世界規模で開発・製造・流通するようになった今日、日本国民の保健衛生・健康寿命の更なる向上を図るためには、我が国自らが努力することはもちろんのこと、他の国・地域の規制当局、企業、アカデミアと緊密に協力することが不可欠である。このように共通の課題に向けた国際的な協力関係の構築は、我が国のみならず世界の保健衛生の向上にも大きく貢献することになる。

このような状況の下、PMDAは、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月）も踏まえ、おおむね第3期・第4期中期計画期間中（2014年度～2023年度）に取り組むべき国際活動を以下のように定める。これに基づき、PMDAが有する科学的知見、人的資源、電子的情報等を最大限に有効活用しつつ、日本を含む世界共通の利益の最大化に向けて積極的に取り組んでいく。

## ビジョン I. 先駆的な取組みによる世界への貢献

PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、世界に先駆けた承認審査、安全対策及び健康被害救済に取り組む、その成果を世界に発信することにより、世界の人々の健康な暮らしに貢献する。

## 戦略 1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

- 1) 最先端科学技術を応用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの対面助言業務・承認審査・安全対策等を持続的に世界トップ水準にする。
  - ① 最新科学に基づいた薬事戦略相談等の対面助言業務・承認審査・安全対策を実施するため、「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置する（3年以内）。当センターにおいては、国内外のアカデミア・学会、企業等の関係者とも連携した上で、電子診療記録を活用した副作用リスク等の分析、臨床試験成績等の製品横断的な解析によるモデル構築等に取り組む。
  - ② 再生医療等の最先端科学技術を用いた製品の実用化、安全対策に資するよう、シンポジウムを開催するなど国内外の産官学での議論を促進する。
- 2) 対面助言業務・承認審査から承認後の安全対策・健康被害救済までの製品のライフサイクルを通して国民の保健衛生の向上に貢献する規制当局として、自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。
  - ① 社会ニーズに常に注目し、PMDA科学委員会における議論等も踏まえ、PMDAとしての考え方をまとめた技術文書の作成を検討するとともに、最先端科学技術を活用した製品評価や安全対策に関する指針を作成し、それらを世

界に向けて発信する。

- ② レギュラトリーサイエンス研究の成果等について、他国・地域での活用に資するため、主要雑誌や学会に積極的に公表する。

#### ビジョンⅡ. 他国・地域との共通の利益の最大化

PMDA は、より有効で、より安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品などを、より早く世界の患者に届けるため、世界各国とのコミュニケーションの更なる向上を図り、規制調和と協力を推進する。

### 戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

#### 1) 日本薬局方の国際化の推進

- ① 日米欧三薬局方検討会議（PDG）を通じて、日米欧の薬局方の国際調和を更に進める。
- ② 最新の科学に基づく品質保証の考え方を積極的に日本薬局方に取り込み、他国・地域における日本薬局方の参照薬局方化を推進し、国際的に流通する医薬品の品質の向上に貢献する。

#### 2) 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

- ① 欧米等規制当局との間において、守秘協定下による情報交換や専門領域別クラスターによる意見交換等の協力関係の範囲を更に拡大するとともに、より関係の深化に努め、開発段階から承認審査、承認後の安全対策まで通じた積極的な情報交換を推進する。
- ② 医療機器についても、日米間で行われているHBDやそれを基礎としたU.S. FDAとの情報交換を引き続き実施するとともに、各国規制当局との開発・規制に関する相互理解のための取組みを進める。
- ③ 特に情報の少ない希少疾病用医薬品等を中心に、海外規制当局等と連携してエビデンスの頑強化を図り、ベネフィットの最大化・リスクの最小化に努める。
- ④ これまで拡大してきた海外規制当局との職員相互派遣を引き続き実施するとともに、国際調和・国際協力の進展状況を踏まえつつ、海外事務所の設置等の相互理解を深める効果的な方法について検討する。

### 戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

#### 1) GXP・QMS 調査における国際協調の整備

- ① GMP調査に関し、PIC/Sのガイドライン作成や研修等に貢献する。また、PIC/S加盟国として積極的に調査報告書等の情報交換を行い他国と連携し、規制当局間の調査スキルの同等性確保のための取組みを進める。相互承認協定締結国とのGMP調査結果の相互利用を進める。

- ② QMS調査に関し、MDSAP Pilotへ正式加盟し、第三者認証機関の調査結果の活用によるQMS調査の効率化を図る。また、MDSAPにおけるガイドライン作成等に貢献することで認証機関の監督に関する国際協調を進めるほか、規制当局間のQMS調査スキルの同等性確保のための取組みを進める。
- ③ GCP 調査結果の相互利用に関する国際的な議論の場を日米欧等で構築するとともに、電子データの活用等に関する情報交換の更なる活性化を図り、他国との連携強化を進める。

#### 戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

##### 1) 共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

- ① ICHについては、2016年に発足する新体制下においても、創始国として、継続的に参加各国が必要とする調和ガイドラインの作成の提案、起草に努力する。
- ② IMDRFにおいて、2020年までの活動に関する中期戦略計画策定を主導し、それに沿って参加各国が必要とする調和ガイドラインの作成の提案、起草に努力する。
- ③ ICDRPに参加し、ジェネリック医薬品に関する我が国の規制と国際的な規制との整合化を進めるとともに、国際調和に関する提案に努力する。
- ④ OECD/GLP活動において議長を務めるなど、中心的な役割を果たし、参加各国の査察スキルの向上、GLP適用範囲の拡大とともに、当該活動に参加する国の増加等に貢献する。
- ⑤ ICMRAについては、正式発足に向けた取組みを進めるとともに、他国の規制当局の長等と協力し、各国規制当局職員の技能向上や、多国間会合の効果的な協調に貢献する。
- ⑥ APEC LSIF RHSCにおいて、共同議長として活動を活性化し、APEC域内の規制調和の推進、規制当局職員に対するトレーニング体制の構築等に貢献する。
- ⑦ ISO/IECに日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格の国際基準化の促進を図り、審査の迅速化・合理化を進める。
- ⑧ ICCRについて、技術的な側面等から化粧品規制の国際調和に貢献する。

#### ビジョンⅢ 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

PMDAは、これまでに培った知識・経験を活かし、相手国・地域の要望に応じて、規制の基盤整備に必要な情報、トレーニング等を提供し、相手国・地域の保健衛生の向上に寄与する。

## 戦略5 相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニング等の提供

### 1) アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置等

- ① 「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア規制当局や企業からのニーズに応じたトレーニングプログラムを立案し、日本国内及びASEAN主要国等において、アジア規制当局職員を対象としたトレーニングを継続的に実施する（3年以内）。
- ② 相手国が必要とするPMDAのノウハウを提供するため、PMDA職員を相手国の規制当局に派遣し、OJTを実施する。
- ③ ICH、IMDRF、IGDRP、ICCR、PIC/S等の各種ガイドラインをはじめ、アジア諸国やBRICs地域等が必要とする知識・情報等を提供するためのトレーニング等を開催する。

### 2) アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

- ① ASEAN主要国、中韓、BRICs等との二国間会合やシンポジウムを通じ、相互理解及び信頼関係を深める。
- ② 我が国の安全性情報を提供するとともに相手国からの各種の照会に応じることにより、アジア地域等の安全対策の向上に貢献する。
- ③ アジア地域等での開発が円滑に進むよう治験相談・審査に関する協力を行う。
- ④ OTC 医薬品について、Self-CARER への積極的な参加を通して、規制調和や国際協力を進める。

#### 上記ビジョンを実現するための国際事業基盤の整備

上記の国際戦略を実行するために必要な PMDA における人材育成や、翻訳・情報発信・情報分析体制の強化を行う。

#### ロードマップに基づく進行管理

各ビジョン主要項目の達成の行程を示したロードマップを別添の通り定める。

なお、マルチラテラル活動については各活動の中でロードマップを決定するものであることから、PMDA として独自のロードマップは定めない。

1. ビジョン I 関係主要事項 【先駆的な取り組みによる世界への貢献】

		第3期中期計画				第4期中期計画			
				3年後メド			5年後メド		
		2015年度 (H27)	2016年度 (H28)	2017年度 (H29)	2018年度 (H30)	2019年度 (H31)	～	2023年度 (H35)	
世界に先駆けた取り組みと各国への情報発信	レギュラトリーサイエンスセンター設立・稼働	センター設立準備と準備室設置			レギュラトリーサイエンスセンター設立・稼働				
	審査系	各種ガイドラインや Point to Consider 等の作成・公表（科学委員会、横断的 PT、指定研究 等）							
						品目横断的解析試行			
		データ解析関連研修の強化				GL 等作成に向けた品目横断的解析本格化			
		海外規制当局との定期的な意見交換・協力体制の深化／海外への情報発信							
	安全系	MID-NET の品質管理・システム改修				MID-NET の定常的品質管理（必要に応じてシステム改修）			
		薬剤疫学の安全性評価への試行的利活用				安全性評価への本格的活用			
		第三者利用プロセス、運用体制等検討							
		海外規制当局との定期的な意見交換・協力体制の深化／海外への情報発信							

2. ビジョンII 関連主要事項 【他国・地域との共通の利益の最大化】

		第3期中期計画				第4期中期計画			
				3年後メド			5年後メド		
		2015年度 (H27)	2016年度 (H28)	2017年度 (H29)	2018年度 (H30)	2019年度 (H31)	～	2023年度 (H35)	
各種調査の効率化	GMP	PIC/S での活動強化							
		アジア規制当局との合同トレーニング・査察同行				査察報告書の交換			
		段階的に MRA 締結検討							
	QMS					査察報告書の交換			
		調査スキル向上／査察の同行							
		MDSAP での活動推進							
	GLP	議長国として OECD の活動強化							
		OECD 査察能力同等化への働きかけ							
	GCP					日米欧相互活用モデル検討			
		新興国でのワークショップ実施、査察結果受入れ促進				GCP 協調の場の設定			
規制の国際化	共通 (含 再生医療等製品)	欧米等規制当局との協力範囲の拡大・関係の深化							
	医薬品 (含 薬局方)	PDG 活動等を通じた JP と米国薬局方、欧州薬局方との国際調和の推進							
		アジア地域での JP の参照薬局方化の推進							
		アジア地域用 JP トレーニングシラバス作成・パイロット実施		アジア地域用 JP トレーニングプログラムの定期実施					
	医療機器	ISO/IEC 国際会議等の情報収集、整理、発信							
		重点テーマの選定、戦略的参画							
日本の考え方が反映された規格の国際基準化									

3. ビジョンⅢ関連主要事項 【他国・地域のニーズに応じた叡智の共有】

		第3期中期計画				第4期中期計画				
				3年後メド			5年後メド			
		2015年度 (H27)	2016年度 (H28)	2017年度 (H29)	2018年度 (H30)	2019年度 (H31)	～	2023年度 (H35)		
アジア トレー ニング センター	センター設立・稼働	準備室 設置		アジアトレーニングセンター設立・稼働						
	医薬品、医療機器等に関する トレーニングプログラムの 実施	国内開催：初級者および中級者向けシラバス作成・プログラムの実施（上級者は個別に設定）								
		現地開催：初級者および中級者向けシラバス作成								
		現地開催：候補地選定候補地との協議	現地開催：初級者向けパイロット実施	現地開催：初級者向けプログラムの定期実施			現地開催：中級者向けプログラムの定期実施			
アジアのキャパシティビルディングへの貢献	APEC等の活動を通じたアジアのキャパシティビルディングへの貢献									
市販後安全対策情報の提供	英語による安全性情報の発信とアジア諸国等からの照会対応									

略 語	概 略
APEC LSIF RHSC	アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーション規制調和執行委員会 APEC 地域内における医療用品（医薬品及び医療機器等）の規制調和を議論する委員会
ASEAN	東南アジア諸国連合
BRICs	ブラジル、ロシア、インド、中国の4ヶ国の総称
GCP	臨床試験の実施の基準
GLP	安全性に関する非臨床試験の実施の基準
GMP	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
GXP	GMP、GLP、GCP等の総称
HBD	Harmonization by Doing（和訳なし） 実際のプロジェクトを通して医療機器の規制の調和を目指す、日米両国の産官学の取り組み
ICCR	化粧品規制協力国際会議 化粧品の消費者保護と貿易障壁削減を目的とした日米欧加の規制当局間会合
ICH	日米 EU 医薬品規制調和国際会議 日米欧の規制当局及び業界団体を中心とした、新薬承認審査の基準の国際的な統一を図る会議
ICMRA	薬事規制当局国際連携組織 各国の薬事規制当局の長官らが自主的に集まり、戦略的調整及び指導的役割を果たすための組織
IEC	国際電気標準会議 電気及び電子技術分野の規格の国際規格の作成を行う国際標準化機関
IGDRP	国際後発医薬品規制当局プログラム会議 後発医薬品規制に関する、当局間の規制調和や国際協力推進を目的とした会議
IMDRF	国際医療機器規制当局フォーラム 医療機器規制の国際調和を進めるための取り組みを行う医療機器規制当局によるフォーラム
ISO	国際標準化機構 国際規格の作成を行う、非営利、非政府組織
MDSAP	医療機器単一監査プログラム 参加規制当局により認定された調査機関が、一度の査察において各国の規制の要件を全て調査する QMS 査察プログラム
OECD/GLP 活動	OECD（経済協力開発機構）規制当局担当者が参加し、非臨床試験のデータの信頼性を確保するための基準の策定や加盟国間の GLP 調査結果の相互受け入れ等を実施する活動
OJT	オン - ザ - ジョブ - トレーニング（実務を通じて行うトレーニング）
OTC	一般用医薬品
PDG	日米欧三薬局方検討会議 試験法及び添加物モノグラフについて、日米欧三薬局方の調和を検討する会議体
PIC/S	医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム 各国の医薬品の「製造・品質管理基準（GMP）」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体
QMS	品質マネジメントシステム医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
Self-CARER	セルフメディケーションに関するアジア規制当局者協働円卓会議 アジア地域の OTC 審査部門の相互交流促進を目的とした会合 OTC 医薬品規制に関する、アジア地域の当局間の協力促進を目的とした会議
U. S. FDA	米国食品医薬品局