

Press Release



平成27年8月19日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本医療研究開発機構と医薬品医療機器総合機構が連携協定を締結 ～相互協力により、革新的な医薬品・医療機器等の創出を加速～

ポイント

- AMED と PMDA は、本日（2015年8月19日）付で連携協定を締結しました。
- 日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、AMED と PMDA の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築していきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED、理事長 末松 誠）と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）は、2015年8月19日付で連携協定を締結しました。

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要です。このため、日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMED による医療分野の研究開発の推進業務等、PMDA による医薬品・医療機器等の審査・相談業務等について、それぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築していきます。

主な連携内容は次のとおりです（別紙参照）。

- ・ AMED が採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的に PMDA の薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。
- ・ AMED の研究課題評価に、PMDA は薬事戦略相談結果を踏まえて協力する。
- ・ AMED の臨床研究・治験基盤整備に、PMDA は研修講師派遣などで側面的に支援する。
- ・ AMED が持つ情報（実用化を目指す採択研究課題、医療分野の研究開発動向や創薬支援事業・医療機器開発支援の実施状況など）と PMDA が持つ情報（医薬品・医療機器等の規制動向、薬事戦略相談の実施状況、治験の実施状況など）を共有し、それぞれの業務に活用する。

本日第1回目の意見交換会を開催し、今後の連携事項を確認するとともに、双方からの情報の共有を図ります。

今後も年2回、定期的な会合を持ち、連携を強化していきます。

<お問い合わせ先>

日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部長 吉田 易範

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

Tel : 03-6870-2229

医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部長 中山 智紀

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

Tel : 03-3506-9438

<報道に関するお問い合わせ先>

日本医療研究開発機構 経営企画部 企画・広報グループ

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

Tel : 03-6870-2245

E-mail : contact@amed.go.jp

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。

このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題

