

国際化の推進について

(1) PMDA国際ビジョンの制定

- 「PMDA国際戦略」策定後、約2年半が経過し、この間、例えばICH創始国以外の国の相対的重要性が増加するなど、国際情勢が変化し、またPMDAとしても各種の国際活動を通じて経験を蓄積してきた。
- 今般これらを踏まえ、PMDAが「PMDA国際戦略」を達成しつつ、その先、すなわち今後5～10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA国際ビジョン」を制定した。
- 今後、PMDAの役職員は、この国際ビジョンを共有することによって、法人全体として目指す姿を見据えながら個々の国際活動を展開していくこととする。

PMDA国際ビジョン

○PMDAは、医薬品・医療機器の分野で、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして、以下の実現を目指す。

1. 次の点で世界トップレベルの実力を確保する。

- 1) 審査、安全対策及び健康被害救済の三業務(セーフティ・トライアングル)の質とスピード
- 2) レギュラトリー・サイエンス研究の質と量
- 3) 世界に発信する情報の質、量及びスピード

2. 日本を含めたアジア共通の利益のため、次の取り組みを通じて、アジア諸国との緊密なパートナーシップを保持する。

- 1) アジア全体の薬事制度の向上に向けて協力する。
- 2) アジアの一員として、世界に向けて意見等を発信する。

3. 日本と国際社会の双方のために、基準等の国際調和に積極的に貢献する。

○上記を達成するためには、PMDA職員が、優れた国際感覚の下、英語力を含めた国際社会でのコミュニケーション能力を磨くとともに、PMDAが世界の規制当局と双方向的で良好な協力関係を保って発展させていくことが不可欠である。

(2) 最近の主たる国際活動

1. 二国間関係等

- 日米(2011年6月)、日中(2011年8月)、日豪(2011年9月)、日EC/EMA(2011年9月)との二国間協議を実施。豪と2011年9月に守秘協定。
- 日中韓局長級会合を主催(東京、2011年10月)。
- 医薬品規制当局サミットに参加(シドニー、2011年10月)。

2. 国際調和活動

- 医薬品については、「日米EU医薬品規制調和国際会議」(ICH)に参画するほか、「医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム」(PIC/S)加盟に向け準備中。
- 医療機器については「医療機器規制国際統合化会議」(GHITF: 現在日本が議長国)及び「実践による日米医療機器規制調和」(HBD)に参画。規制当局のみで構成するNew Forum(International Medical Device Regulators' Forum)の設立に協力、参加。

3. 研修、セミナーの開催

- APEC多地域共同臨床試験 東京ワークショップ(2011年11月)
- 第2回PMDAトレーニングセミナー(2011年12月予定)

(3) 今後の課題と取組み

PMDA国際戦略に基づいて、以下の方針の下、各種取組みを実施

1. 全体的方針

- PMDA全体で国際活動を推進する方針の堅持
- PMDA関係各部の国際活動の企画・連携・調整機能強化
- ビジョンに沿った個別の国際活動の計画・実施

2. 分野別方針

(1) 二国間関係等

- 各国との協力関係構築に関する戦略の立案と実施
- リエゾンオフィサーを活用した米、欧当局との連携強化
- 日中韓協力を軸としたアジア当局との協力の強化

(2) 国際調和活動

- 調和活動に対する積極的な貢献
- 日本が調和を主導すべき分野の特定と、関係会議等におけるリーダーシップの発揮

(3) 情報発信

- 英語発信情報の大幅増加・情報ラグ解消、そのための翻訳体制強化
- 外国規制当局担当者向け研修・セミナーの規模・頻度拡大