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、EMEA 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。