

# PMDA国際ビジョン・ロードマップ

2013年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



## 1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、2009年に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として「PMDA国際戦略」を策定した。「PMDA国際戦略」においては、目標として①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築、②国際調和活動への主体的な参画、③海外への情報発信の充実・強化を掲げるとともに、5つの基本方針を定め、これらの実現に向けた施策を着実に推進してきている。

また、2011年11月には今後5～10年の間に達成すべきPMDAの姿を明確にするものとして、「PMDA国際ビジョン」を発表した。ここにおいて、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして①世界トップレベルの実力確保、②アジア諸国との緊密なパートナーシップ保持、③国際調和への積極的な貢献、を目指すべき姿として挙げている。

現在、PMDAは、上記の「PMDA国際戦略」と「PMDA国際ビジョン」に基づき、国際対応を進めているが、大きく変化する国際状況の変化を踏まえ、第三期中期計画作成に先立って、「PMDA国際戦略」等に示されている多くの取組みのうち、今後数年間のより具体的な行動計画および達成目標が必要な分野について「PMDA国際ビジョン・ロードマップ」を定めることとした。

医薬品・医療機器の開発・製造・流通・販売は、今や一ヶ国内に留まらずグローバルに行われている。その結果、薬事規制当局も一ヶ国だけではその職責を全うし得ず、PMDAも国際社会における薬事規制当局コミュニティの一員として、海外の規制当局と協力・連携しなければ国民の健康を守ることはできない。米国FDA、欧州EMAなどの欧米の規制当局、および医薬品の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア各国の規制当局をはじめとする各国との緊密な協力関係を構築し、「世界のPMDA」として、また、アジアのリーダーとして貢献すべく、PMDA役職員が一丸となって本ロードマップ（以下、RM）を実施していきたい。

なお、ICH（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）・IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）や欧米・アジア諸国との連携強化の取組みなどについては、従来から重点事項として実施しているところである。今後さらなる諸外国との連携強化を進めることとしており、特にアジア諸国とはシンポジウムの開催、トレーニングセミナーの充実を図るなど、

関係団体とも協力し、さらに取組みを進めていくこととしている。

## 2. 国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

これからの数年で「世界のPMDA」により近づくためには、そのための体制整備の構築等を喫緊の課題と認識し、以下の5つを国際活動において重点的に取り組む分野として選定し、RMを作成した。

- ① 最先端科学技術分野への対応
- ② 国際事業基盤の整備（人材育成など）
- ③ 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳
- ④ 安全対策分野における情報発信と国際協力
- ⑤ 日本薬局方の国際展開

なお、各RMにおいては、その作成の「必要性」を明示するとともに、「あるべき姿」を達成するための「具体的な施策と達成目標時期」を明確にしている。

## 3. PMDA 国際ビジョン・ロードマップ

### 1) 最先端科学技術への対応

#### (1) 必要性

現在の科学技術の進歩はめざましく、従来の製品の範疇を超えた、最先端の技術を応用した製品の開発が世界各国で日々進められている。PMDAにおいても、FDA や EMA などの海外規制当局同様、最先端科学技術を十分に理解した上での的確な審査、あるいは開発の方向性等への助言を行うことが強く求められており、これに対応するため、医歯薬工などの外部専門家からなる科学委員会を設置し、これを有効に活用しようとしているところである。

科学委員会の具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取りまとめ等が期待されており、これらの提言内容を世界に先駆け情報発信することは極めて重要である。

また、これら先端科学技術応用製品に対する対応方針を十分に理解した承認審査結果の公表等も、国際協力及び国際貢献を行う上で極めて重要である。

本 RM は、最先端技術を応用した医薬品・医療機器を、より迅速かつ質の高い評価により医療現場に届けられるよう、科学委員会による提言内容や活動報告など最先端のレギュラトリーサイエンスに関する情報発信を強化することを目的とする。

## (2) あるべき姿

- 最先端技術に関する考え方が国内外に適切な時期に整理・公表されている。
- 審査員が最先端の科学技術を十分に理解するとともに、先進的な解析・予測評価手法を用いた高度化した審査業務、相談業務を行っている。
- 最先端技術を利用した製品の開発に対して初期段階から、相談業務を通じて企業・アカデミアと共に開発に関与する仕組みが存在している。

## (3) 目標にむけた施策

- 科学委員会活動の積極的な情報提供  
科学委員会の活動状況を随時海外へも情報発信するとともに、科学委員会で取りまとめられた、最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を適時適切に海外へも情報発信する。
- 先端科学分野におけるシンポジウムの開催  
先端科学分野において、PMDA 主催の国際シンポジウムを開催するとともに、学会、関係団体、諸外国等が主催するシンポジウムなども積極的に支援していく。
- 先進的な解析・予測評価手法の導入  
申請電子データを利用して Modeling & Simulation (M&S) 等の手法を利用した品目横断的な情報の解析を行うことで、審査の効率化・高度化及び世界をリードする助言・提言による製品開発の効率化を図るとともに、得られた情報に基づき海外規制当局と議論することにより、国際的な医薬品・医療機器開発に貢献する。
- 審査報告書の英訳の促進  
※ 3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳において後述

## 2) 国際事業基盤の整備

### (1) 必要性

PMDA は、ICH、IMDRF 等に代表される国際会議で主要な役割を担っている他、各種国際学会においても随時発表等を行っている。しかしながら、これらの活動に十分に対応できる人材は極めて限定されているのが現状である。

近年、種々の施策の結果、本邦において世界初の承認となる品目も出てきている。世界に先駆けた承認審査を行い、適切な安全対策を行うためには、承認審査／安全対策に必要な新たな考えや基準・ガイドラインを示すことが必要となる。また、その考えや基準・ガイドラインは科学的合理性に基づき、世界的にも受入可能なものでなければならない。そこで、本 RM は、日本と国際社会のため、国際会議・学会等の活動に積極的に貢献できる人材の育成・確保及びそのための組織体制整備を目的とする。

## (2) あるべき姿

- 国際会議において、トピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドラインや論文を作成できる国際人材<sup>1</sup>が多数在籍している。
- 国際人材を十分に育成・確保し、国際活動が円滑に実施できる組織体制（評価、研修、活動支援など）が存在する。

## (3) 目標にむけた施策とマイルストーン

### ➤ 研修等の充実

海外規制当局担当者との交流を目的とした国外留学・派遣機会の増加、国内における英語研修の強化等を行うことにより、語学能力、国際的ネットワークと信頼関係の向上等を図る。特に、新たな国際人材を早期に育成するため、可能性の大きい職員に対し集中的な研修等を実施する。

### ➤ 国際業務を推進できる組織体制整備

国際業務担当者の人事評価改善、国際業務担当者のキャリアパスの明確化、出張関連業務支援等の整備などを進める。これにより、現在の国際業務担当者の処遇改善等を行うとともに、新たな国際業務担当者の育成を目指す。

なお、国際会議等で各分野での代表となる人材は、国内での業務においても重要な業務を担う場合が多い。国際会議等に出席している間は、国際業務に集中できる組織体制の構築を目指す。

[2013～2014 年度]

高い語学能力と国際感覚を有する職員を対象とした特別な英語研修プログラムを策定し、戦略的に研修等を実施することにより国際人材の育成を図る。また、海外規制当局との交流機会（派遣を含む）を増大するとともに、大学・研究所への留学制度を創設する。

---

1. 十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材

組織体制の整備に向けた改善策については、2013年度の早期にとりま  
とめ、遅くとも2014年度から順次運用を開始する。

[2015年度以降]

引き続き、研修等を継続し、2016年度までにさらに国際人材の確保を  
めざす。また、人材育成の推移を観察しつつ、必要に応じ、更なる対  
応を行う。

### 3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

#### (1) 必要性

海外への情報発信を充実・強化する方策として、審査報告書の英訳は最も  
重要な方策のひとつである。審査報告書を英訳し公開することにより、各国  
における承認審査への日本の審査結果の利用促進等が期待される。また、海  
外規制当局や関連業界等からは、日本の薬事行政のしくみ（行政通知やガイ  
ドラインを含む）やPMDAの業務内容、承認情報などの英語による情報提供  
が求められている。さらに、英文ウェブサイトをより分かりやすくかつ内容  
を充実させるとともに、増加している海外からの問い合わせにも適確な対応  
を行う必要がある。

#### (2) あるべき姿

- 審査報告書などPMDAから発信する必要性の高い情報及び海外のニーズ  
を踏まえた情報を迅速かつ正確な英語で発信しており、海外規制当局が  
活用している。
- 海外の利用者に活用されるわかりやすい英文ウェブサイトを公開して  
いる。
- 海外からの問い合わせに対して速やかに対応している。

#### (3) 目標にむけた施策とマイルストーン

- 2013年度には年20品目の審査報告書の英訳を目指す。英文ウェブサイ  
トの大規模な改修を行う。
- 2015年度以降もさらに審査報告書の英訳品目数を増やし、将来的には重  
要な品目すべての審査報告書の英訳を目指す。

[2013～2014年度]

- ① 翻訳担当部門の拡充（翻訳担当者の増員、翻訳室／ネイティブアドバ  
イザーの新設など）、審査報告書の定型化・簡素化の推進、翻訳データ

ベースの開発、外部リソースの積極的活用（翻訳委託先の拡大等）等を行うことにより、翻訳体制の強化を早急に図る。

- ② 情報提供システムの再構築と連携しつつ、2013年度中に英文ウェブサイトの大規模な改修を行うとともに、薬事制度の基本情報やFAQの拡大など内容の充実を図る。
- ③ 第三期中期計画の策定にあわせて海外への情報発信に関する長期的方針を策定する。

[2015年度以降]

審査報告書の翻訳数を増加させるとともに、情報発信の質的・量的向上を図る。海外情報発信に関する長期的方針に沿った対応を実施する。

#### 4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

##### (1) 必要性

医薬品市場のグローバル化に伴い、医薬品の安全対策は、日本国内のみに目を向けた対策では不十分な状況になってきており、海外における安全対策の動向も踏まえつつ海外規制当局と連携して行う必要性が高まっている。

また、世界同時開発される医薬品の増加に伴い、日本で海外と時を同じくして承認される医薬品が増加すること、国民皆保険制度を背景として、承認後の医薬品の使用が海外と比較し日本でいち早く伸びることなどから、日本で最初に安全対策を講じる事例が今後も増えていくことが予想される。

こうした状況を反映して、海外規制当局の日本における安全対策への関心が高くなってきていることから、日本の安全対策の状況を迅速かつ積極的に発信していくことが、国際協調と国際貢献の観点から必要である。

##### (2) あるべき姿

- 安全対策措置の検討段階で、海外規制当局との情報交換、評価に関する意見交換を迅速に行うことのできる体制を構築している。
- 日本で実施された安全対策が海外の規制当局等に速やかに伝わる。
- 薬剤疫学等関連分野の主要な国際学会でPMDAの安全対策に関する活動が認知される。

##### (3) 目標にむけた施策とマイルストーン

- 2013～2014年度には海外規制当局との情報交換、評価連携体制の構築等を行う。2013年度には英文ウェブサイトの大規模な改修を行う。

- 2015 年度には海外規制当局との情報交換、評価時の連携体制のさらなる充実等を行う。

[2013～2014 年度]

- ① 海外規制当局との情報交換、評価時の連携体制の構築  
5 週に 1 回の海外規制当局への事前情報発信（通常）を継続していくとともに、緊急性、重要性の高いもの（臨時・特別）の情報発信の充実を図る。情報発信に端を発した海外規制当局からの情報提供依頼について、適切かつ迅速に対応する。
- ② 迅速な英訳が可能な体制の確保・維持  
国際情報室の人員を増員するとともに、安全対策業務に従事する職員の中から国際情報室の業務をサポートできる人員を育成する。
- ③ 英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実計画の策定と段階的実行  
充実を図るべきコンテンツを検討し、計画を策定する。情報提供システムの再構築と連携しつつ、2013 年度中に英文ウェブサイトの全面改修を行う。

[2015 年度以降]

海外規制当局との情報交換、評価時の連携体制の充実を図るとともに、安全性情報の迅速な英訳が可能な体制を確保する。また、英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実計画に則し、各種施策の実行にあたる。

## 5) 日本薬局方の国際展開

### (1) 必要性

他国・地域の薬局方は、医薬品の導入・導出等の際の規格基準として自国薬局方のグローバルでの活用・普及を進めるとともに、欧米を中心に国際連携活動を積極的に実施してきている。一方、日本薬局方（以下、JP）においては現在までこれらの活動は限定的であり、諸外国に対する国際貢献の推進や JP の国際的な位置づけの向上のため、国際対応の充実強化を図っていく必要がある。

### (2) あるべき姿

- JP が国際標準の薬局方として多くの国・地域で活用され、医薬品の製造・流通の国際化に対応できていること。



- JP が PDG（日米欧三薬局方による国際調和活動）を主導し、試験法、添加物に加えて医薬品各条の国際調和も効率的に推進し、その成果が国際的に利用されていること。

### (3) 目標にむけた施策とマイルストーン

- 2013～2014 年度には JP 英文版の早期発行をはじめとする情報発信とそのため的人员を確保する。基本方針作成による戦略的な国際連携活動を推進する。
- 2015 年度以降には国際展開に関する基本方針に基づき、JP 英文版の日本語版との同時発行等を行い、JP の海外への普及を促進する。

[2013～2014 年度]

- ① 海外での JP の現状とニーズの把握をおこない、国際展開に向けた具体的戦略と優先順位を検討し、JP の国際展開に向けた基本方針を策定する。
- ② 英文版の早期発行、英語での情報提供と局方原案の英語による意見公募の実施及び英文ウェブサイトの全面改修とコンテンツの拡大を推進する。実施に向けて国際対応の人員の増員及び英訳業務の基盤整備を進める。
- ③ PDG 活動へのより一層の貢献、USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化（専門家会議への職員派遣と人的貢献、セミナー・ワークショップの開催等）に取り組む。

[2015 年度以降]

国際展開に関する基本方針に基づき、以下のような事項について引き続き検討を行い、実現させる。

- ① 英文版の日本語版との同時発行
- ② PDG の成果の利用促進と JP の海外への普及に向けたシンポジウム等の開催
- ③ 原案審議委員会への各国専門家の招聘

## 4. さらなる発展に向けて

### 1) 関係部門の有機的連携

5つのRMは個別に必要性、あるべき姿、実施すべき施策が整理されているが、人材育成や情報発信など相互に関連する事項も多い。関係部門が有機的に連携し、効率的にRMを推進し、相乗的な効果を生み出すよう努力する必要

がある。

具体的には、審査報告書、安全情報、薬局方、規制情報などの英文情報の公開にあたって、医薬品名等による関連づけを行い、検索機能などを付加することによって、諸外国が審査等を行う際、日本の審査結果等を活用しやすくなるよう努力していくべきである。各国や国際機関などから、PMDAの情報発信の内容・仕組み等について、意見を求めることも検討していく。

また、厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、産業界においても、種々の国際的な取り組みを実施していることから、相互の連携をより深めていくことも重要である。例えば、国内外でそれぞれが実施しているシンポジウムを共催すること等により、リソースの効率化を図りつつ、情報発信等の目的を果たすことも進めていくべきである。

## 2) 達成状況の確認

本RMはいずれも、過去達成できなかった困難な目標の達成を目指していることから、引き続き十分なフォローアップが必要である。これらのRMの達成状況の確認を毎年度、定期的に行い、必要に応じた予算／体制の整備を行うこととする。