

「PMDA国際戦略2015」について

国際環境の変化とPMDA

【医薬品・医療機器等の規制を取り巻く国際環境】

- ・国際的な規制監督における格差・脆弱性の発生（不正医薬品・偽造医薬品の発生を助長）
- ・サプライチェーンのグローバル化・複雑化（個別の規制当局による対応の限界）
- ・革新的医薬品の複雑化（情報共有の必要性増加）



- 1つの規制当局で全ての活動を実施することは困難
- 規制当局間の協働作業・協調が必要不可欠



相互に影響

【PMDAの現状】

- ・規制環境の整備により、欧米先進国と肩を並べる水準に到達（欧米と共通の課題を共有）
- ・アジア各国を含めた新興国から規制ノウハウ提供等の要請増大



- 世界の中でPMDAに期待される役割の増大

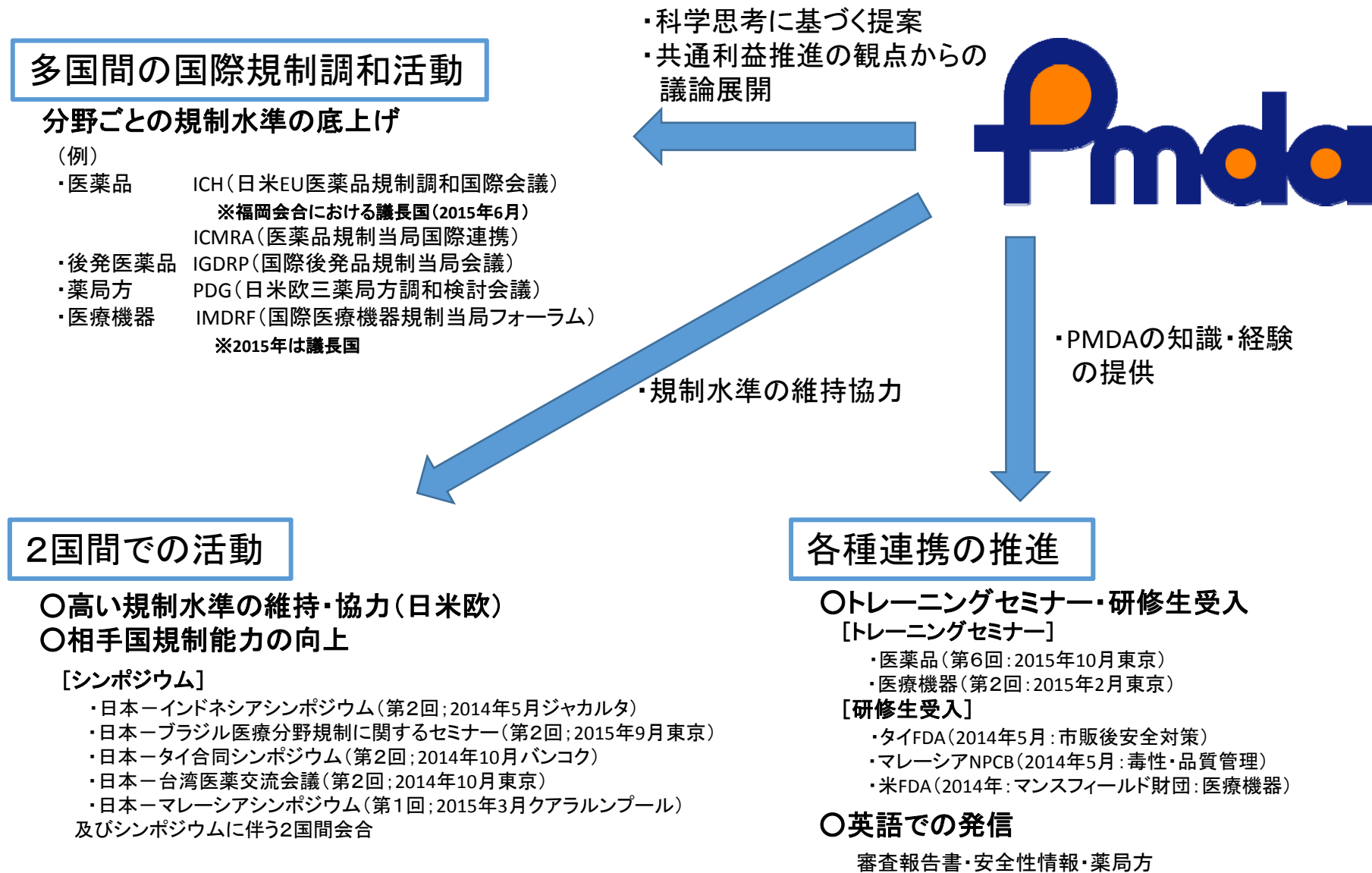


【これからのPMDAと世界】

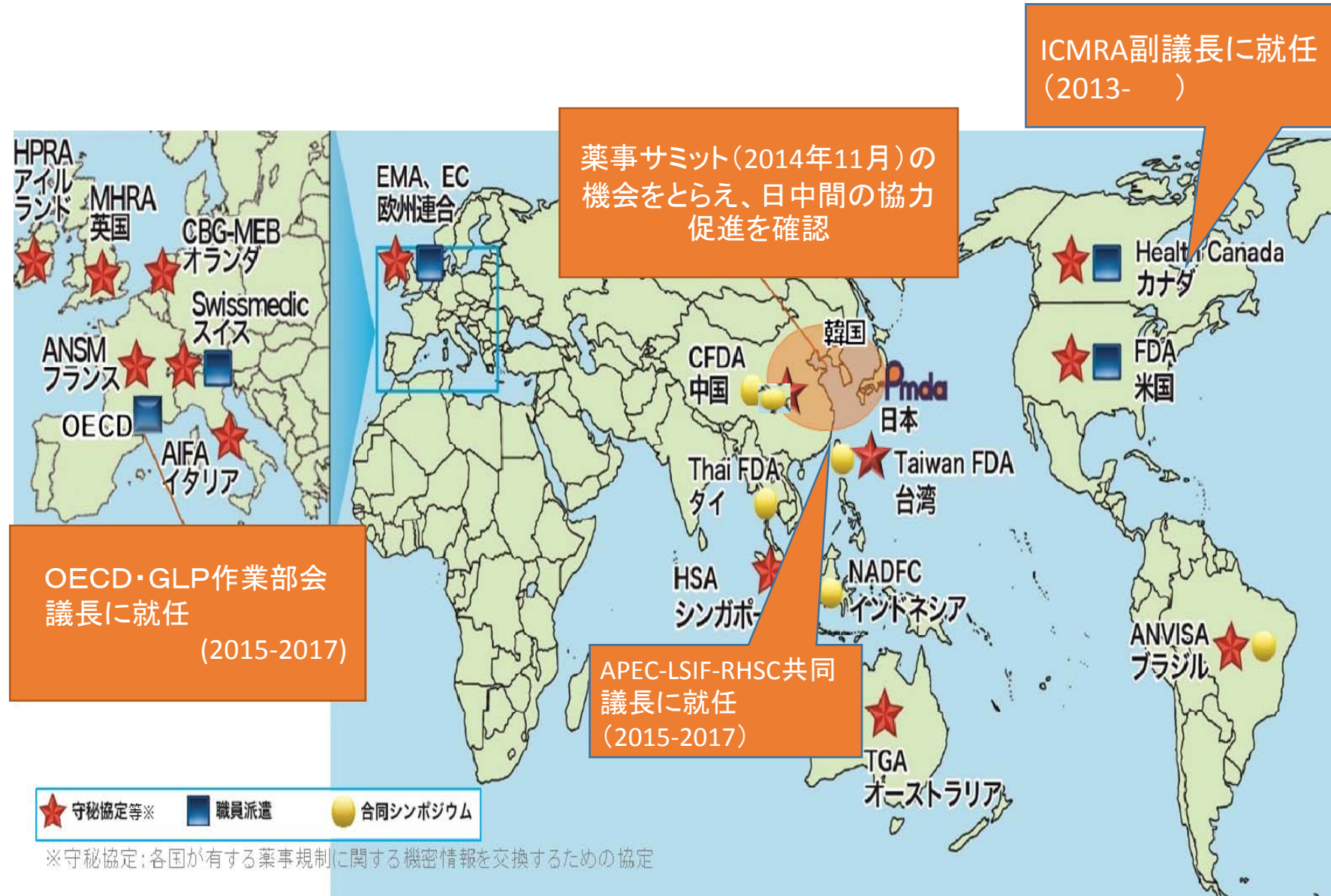
- ・世界の最先端を走り続けつつ、国際貢献を推進
- ・各国との規制活動の協力・協働（ワークシェア）
- ・特に、アジア各国とともに規制水準を向上

「国際戦略2015」
を整備

医薬品・医療機器等の規制に関する国際活動(これまでのPMDAの貢献)



世界・アジアとPMDAとのつながり



PMDA国際戦略2015の構造

【序文】

- ・PMDAの責務（よりよい医療製品を、より早く、より安心して使用できる環境の創出）
- ・PMDAをとりまく環境の変化（開発・製造・流通の国際化、更なる国際貢献への期待）

Vision I 先駆的な取組みによる世界への貢献

Vision II 他国・地域との共通の利益の最大化

Vision III 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

3つのビジョン

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

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

戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

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

5つの戦略

- ・人材育成
- ・翻訳・情報発信・情報分析体制の強化

実現のための基盤

国際戦略2015: 戦略項目(その1)

戦略1 世界に先駆けた取り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。
→ 「レギュラトリーサイエンスセンター」の設置
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。

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
2. 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化

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

国際戦略2015: 戦略項目(その2)

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

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
2. アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

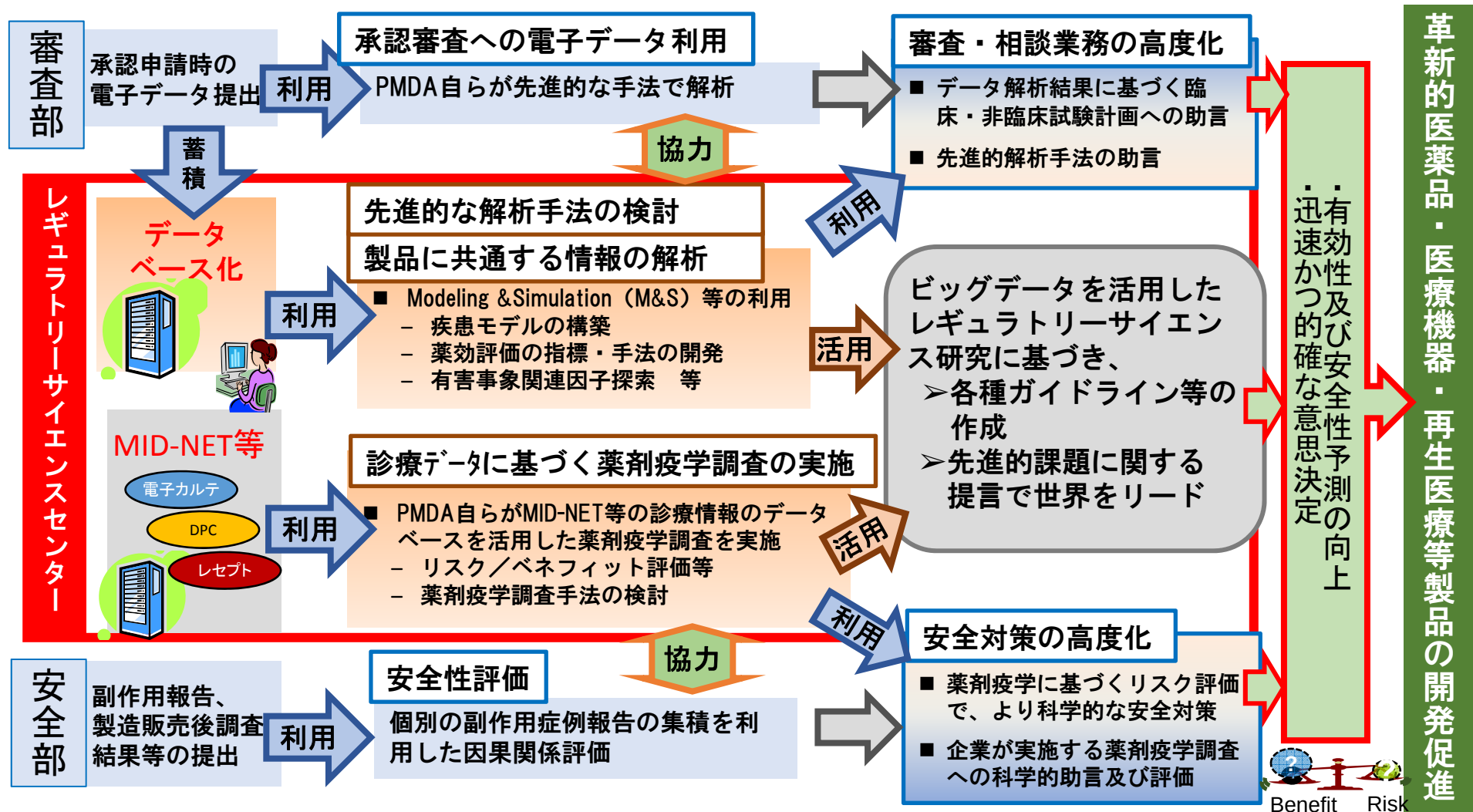
国際事業基盤の整備

- ー 人材育成、翻訳・情報発信・情報分析体制の強化

レギュトリーサイエンスセンター

目的

- 今後、承認申請データや、カルテ情報等の診療データのデータベース(MID-NET等)が整備されることに伴い、これらのビッグデータの解析により新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行うため、平成30年にはPMDAに「レギュトリーサイエンスセンター」を設置し、レギュトリーサイエンス研究を推進
- ➡ 各種ガイドラインを作成し、世界にも積極的に発信



アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター

背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所（中国、インド等）の開設やシンポジウムの開催等により自国の薬事制度を積極的に普及しており、欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけが得られていない。

対応

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行うアジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター（アジアトレセン）をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。

➡ 日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや医薬品・医療機器等の規制制度等についてアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等の規制水準の向上にも貢献



その他の主な取組み事項

○日本薬局方の国際化推進

- ・最近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む。
- ・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。

○海外当局とのコミュニケーションの強化

- ・欧米等規制当局との間で、守秘協定下により情報交換・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さらに拡大。

○GXP・GMP調査における国際協調

- ・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。
- ・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、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。
- ・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、他国との連携強化を進める。