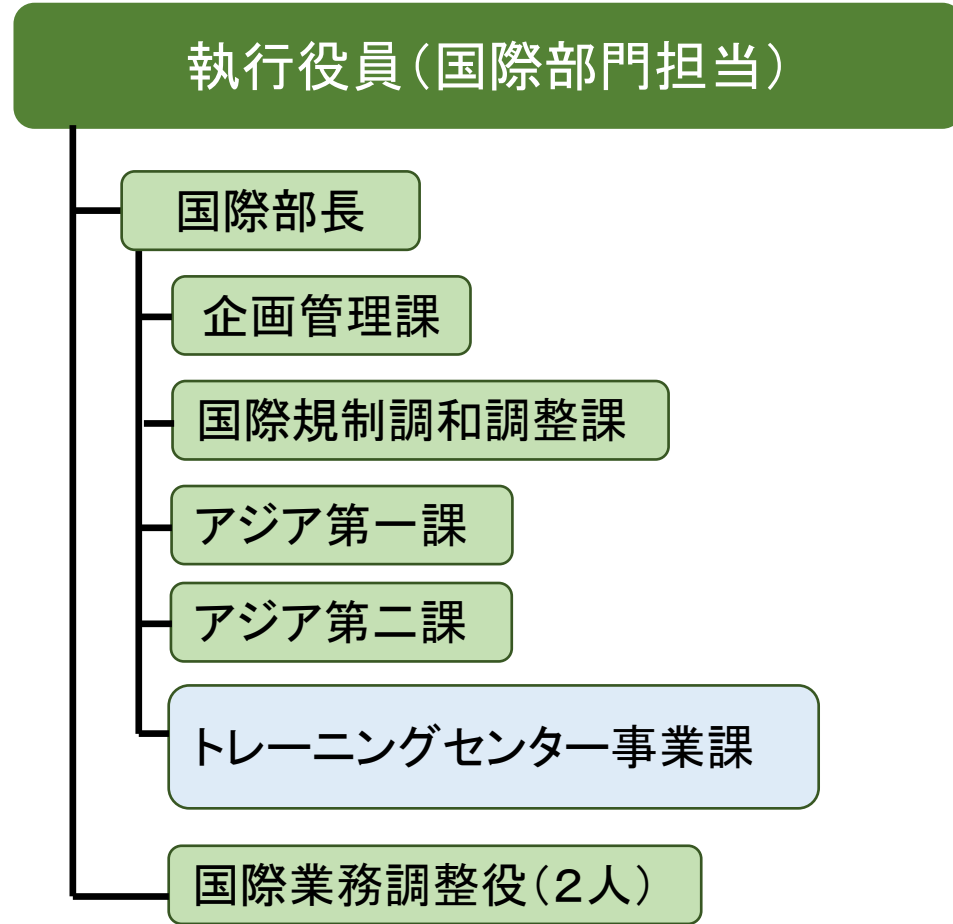


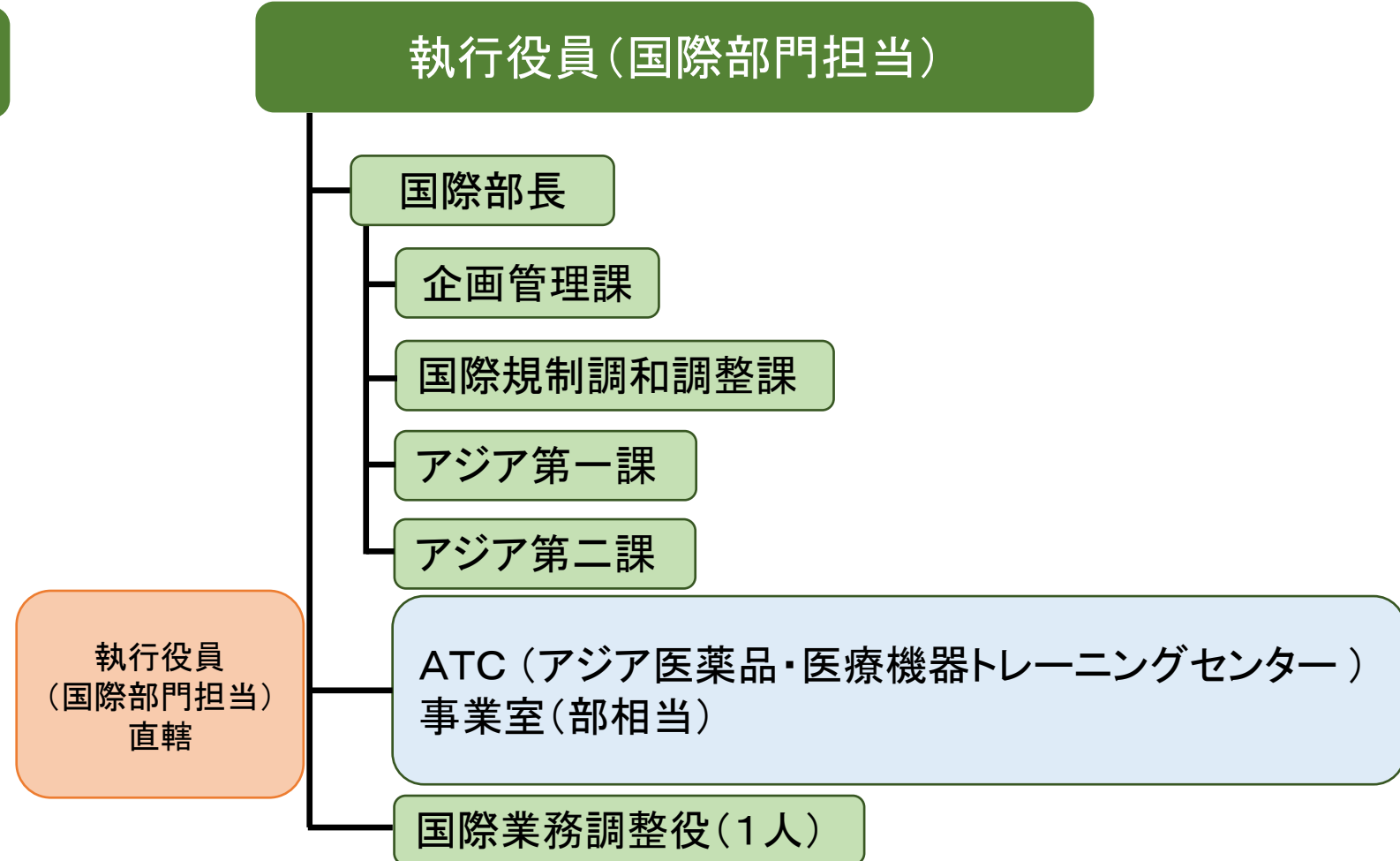
PMDAに関する最近の動き

A T C事業室の設置（令和5年7月1日付）

【現行】



【改編後】



- ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの事業拡大に伴い、
 - ①トレーニングセミナーの開催頻度や対象国が拡大していること、
 - ②トレーニングセミナー等において相手国のよりハイレベルな幹部との交渉を行い、アジアをはじめとする海外規制当局にPMDAの審査・安全対策・健康被害救済に関する知識・経験の普及活動をより強力に推進するため、国際部の下にある**トレーニングセンター事業課**を、**部相当のATC(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター)事業室**として改組。

RSセンターの組織改編（令和5年7月1日付）

【現行】

執行役員（研究支援・推進部門担当）

研究支援・推進部

企画調整課 ・RSに係る研究・推進・普及に関すること等

先端科学対策課 ・科学委員会・先端科学技術に関すること等

先端技術評価業務調整役

執行役員

（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門担当）

次世代評価手法推進部

・申請に係る各種データ利用に関すること等

医療情報活用部

MID-NET運営課 ・MID-NETの運営及び管理に関すること等

疫学課

・薬剤疫学の手法等を用いた調査・分析等

【改編後】

執行役員（研究部門担当）

研究管理部

・RS研究費管理に関すること等

レギュラトリーサイエンス研究部

・RS研究を行うこと等

執行役員

（レギュラトリーサイエンス・医療情報科学部門担当）

レギュラトリーサイエンス統括部

科学委員会・先端科学統括課

・科学委員会事務局及び先端科学技術に関すること等

横断プロジェクト統括課

・横断プロジェクト・申請電子データ提出・利用への支援に関すること等

医療情報科学部

・MID-NETの運営（関連する医療情報の標準化推進含む）等

安全管理監

医薬品安全対策第一部

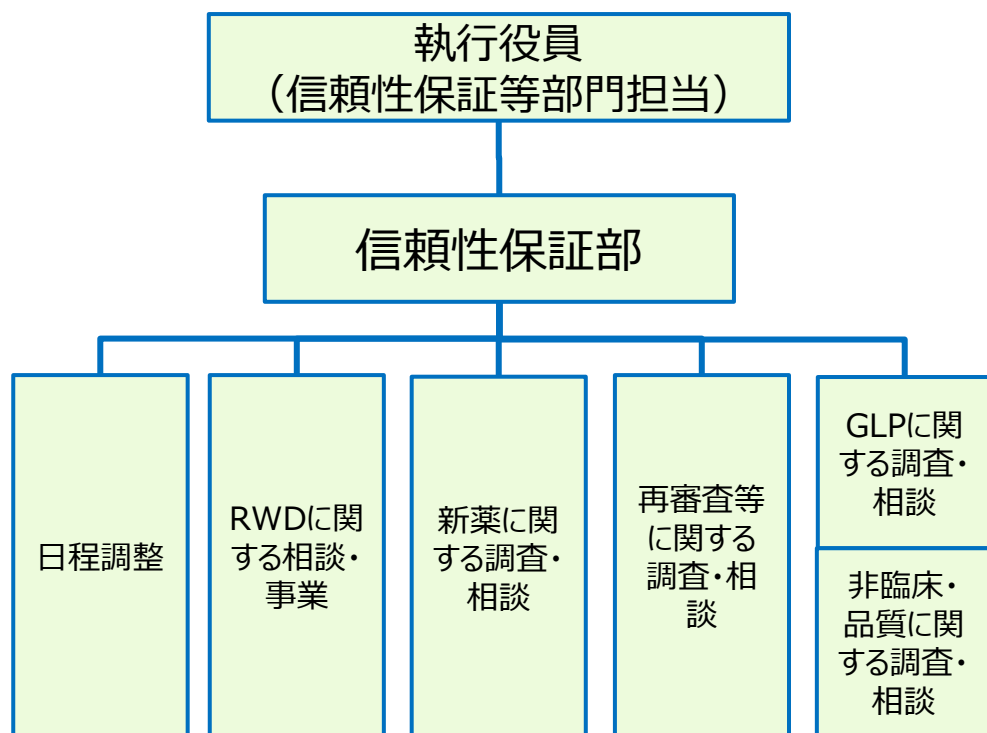
薬剤疫学課 ・薬剤疫学の手法等を用いた調査・分析等

・組織としてレギュラトリーサイエンスをはじめとした研究遂行能力の強化を行い、**審査・安全対策上の科学的課題を組織横断的に検討できる体制を確立するため、組織の再編を行う。**

・また、**リアルワールドデータを活用した医薬品安全評価を推進するため、医薬品安全対策第一部のもとに疫学課の業務を移管する。**

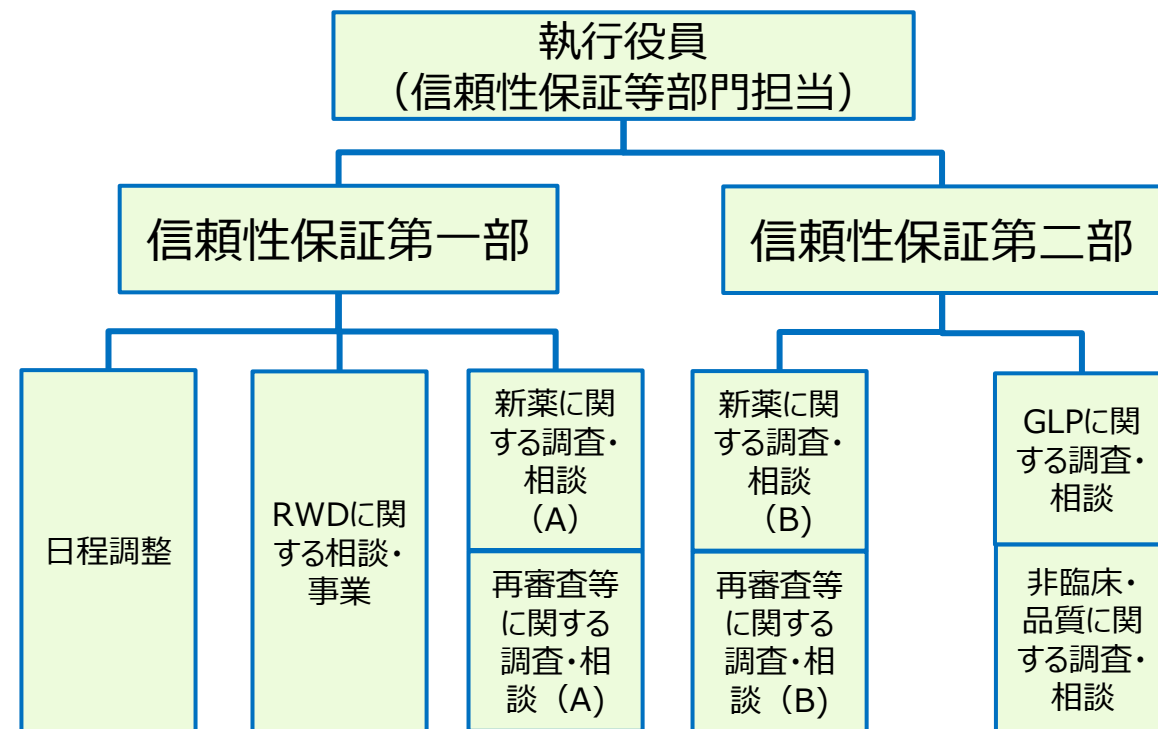
信頼性保証部の組織改編（令和5年7月1日付）

【現行】



- ①医薬品・再生医療等製品の適合性調査(全領域)
- ②信頼性保証部の業務に係る企画立案・調整(全領域)
- ③GCP・GPSP・GLPに関する国際連携 等

【改編後】



- ①抗悪性腫瘍薬、再生医療等製品、希少疾病医薬品等の適合性調査(Aが対応)
- ②臨床試験等の新技術導入支援の企画立案・適合性調査手法の見直し
- ③GCP・GPSPに関する国際連携 等

- ①第一部が担当する品目以外の品目の適合性調査(Bが対応)
- ②非臨床・品質試験の新技術導入支援の企画立案・適合性調査手法の見直し
- ③GLPに関する国際連携
- ④スペシャリスト育成 等

臨床試験等における新技術導入支援の企画立案、適合性調査手法の見直し等をより積極的に取り組むための体制を構築するため、

- ・臨床試験、製造販売後調査、RWD活用試験等を対象に企画立案及び調査手法の見直しを行う信頼性保証第一部と
- ・非臨床試験及び品質試験を対象に企画立案及び調査手法の見直しに加え、スペシャリスト育成を行う信頼性保証第二部に分割する体制整備を行う。

アジア各国・米国との連携強化に向けた取り組み(案) [PMDA国際戦略]

【背景】

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保のため、急速に発展し、かつ地域統合に向けた取り組みが進められているASEAN諸国との連携を強化するとともに、アジア各国との薬事規制調和の推進と円滑な臨床開発が進められる環境整備の支援を行うことが必要
- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援、承認審査、市販後対策においては、日米欧規制当局の緊密な連携が必須
- 昨今のCOVID-19等への対応において国際協力の重要性が一層増しているなかで、時差がなく、フレキシブルに広範な議論ができる対面会合の必要性を改めて認識

【対応案】

革新的医薬品・医療機器の開発とアクセスを促進するため、ASEAN地域・米国に海外拠点を構築することも含め、アジア各国・米国との連携強化の取り組みが必要。

• アジア拠点

- アジア各国の薬事当局との規制基盤構築
 - アジアトレーニングセンター活動の強化
 - 審査報告書を活用したアジア地域での簡略審査の推進
- アジア地域進出企業との情報交換と課題の把握
- 国立がん研究センターや国立国際医療研究センターが進める臨床試験ネットワークの構築・運営の支援

• 米国拠点

- 個別スタートアップ企業への情報発信や初期の開発相談事業
- PMDA・FDA間の情報交換の活性化