

治験エコシステム導入推進事業の 海外発信について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
国際部門ワシントンD.C.事務所
所長 石黒 昭博

二次利用については本資料2ページを参照

1

本資料の取扱いについて

- 本資料は、治験エコシステムの推進にかかる以下の場合を除き、二次利用を禁止します。
 - 組織内に限った利用
 - 本事業にご協力いただいた事業実施機関・関連医療機関・製薬企業団体等の事業実施担当者による学会等での引用
 - その他PMDAの許可を得ている場合
- 本資料の二次利用の際は、令和7年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会の資料であることを明記してください。
- 本資料のSNS等への無断掲載（切り抜き掲載を含む）は禁止です。

二次利用については本資料2ページを参照

2

治験エコシステム導入推進事業の 海外発信について

PMDAワシントンD.C.事務所長

石黒 昭博



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

3

二次利用については本資料 2 ページを参照

二次利用については本資料 2 ページを参照

PMDA ワシントンD.C.事務所



ワシントンD.C.事務所の役割

- **U.S. FDAに代表される米国政府機関との協力**
 - 革新的な医薬品/医療機器/再生医療等製品のさらなる普及を促進
 - 承認審査及び市販後安全対策に関連する議論をさらに深める
- **米国のステークホルダーとのコミュニケーションの機会を増やし、日本の規制情報を提供**
 - 日本との時差を考慮せずに米国タイムゾーンでのコミュニケーション
 - 海外の小規模企業/スタートアップ企業に向けて初期の開発相談として「薬事一般相談」を提供



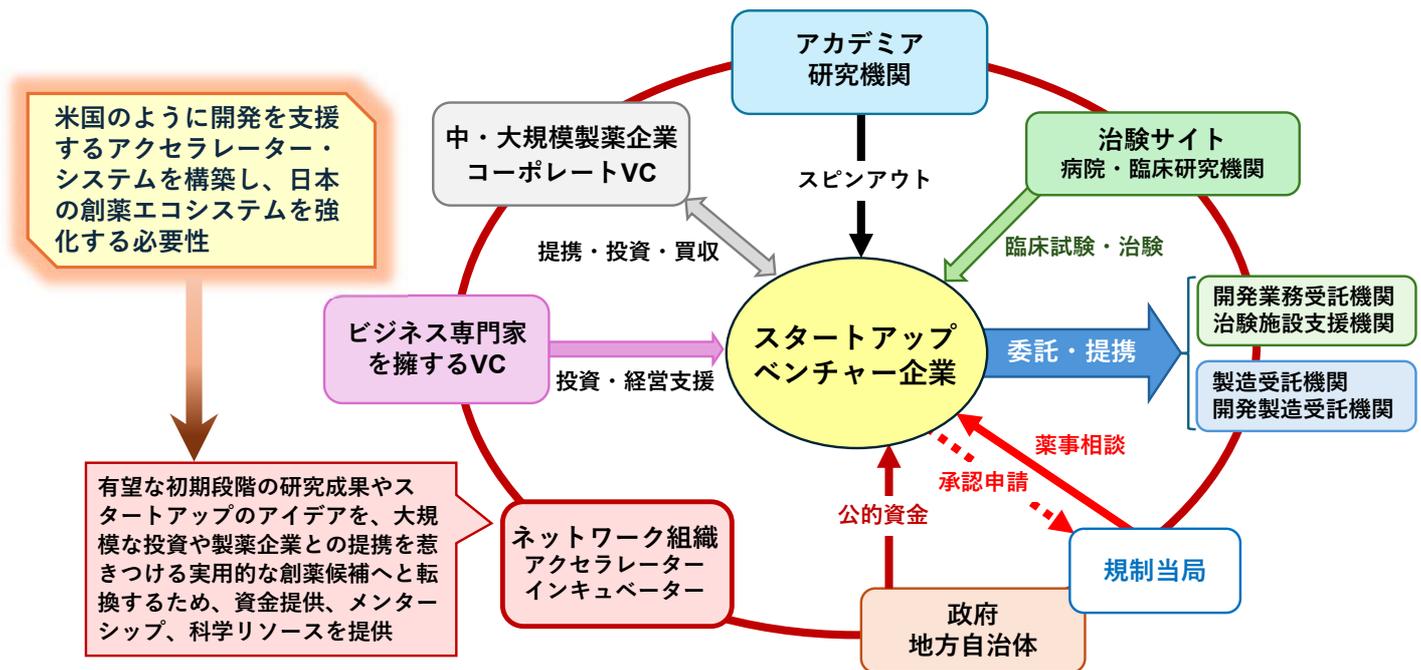
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

4

米国内の主要集積地へのアウトリーチ活動



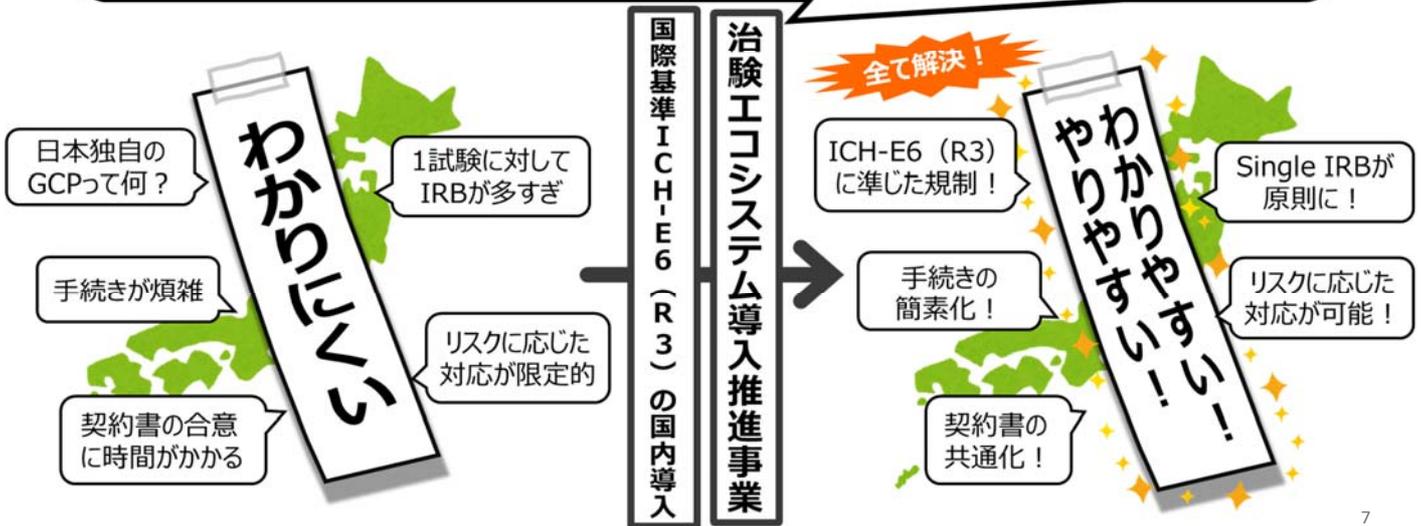
創薬エコシステムを牽引するアクセラレーター



日本は、わかりやすく・やりやすい治験環境を構築中

わかりやすい・やりやすい治験環境の構築を目指し、E6 (R3) の導入に合わせて、治験エコシステムの導入を進めています

- PMDAが主体的に実施 **!Point!**
- あらゆるステークホルダーと連携
- 真の課題 (非効率な部分) を解決



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

日本は、治験エコシステムを導入することで真の課題 (非効率な部分) を解決します

① GCP省令の改正

- 日本独自の規制を減らします。
- **Single IRB**での審議は、推奨事項ではなく要求事項とします。

② 治験の運用改善 (治験エコシステムの導入)

- IRBにおける**英語資料** (ICF等一部を除く。) の受け入れを推奨します。
- 医療機関が作成すべき**様式とその運用の統一**を進めます。
- 治験依頼者と実施医療機関の双方の担当者の習熟を図ります。また、海外と比較して**過剰対応している業務があれば、減らします。**

※治験エコシステム：国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み。

2026年以降順次導入！試験開始までの時間を大幅に短縮。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA ワシントンD.C.事務所での無料相談

一般薬事相談として、以下の内容等を説明

- 薬機法（昭和35年第145号）に基づき規制や手続き
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品の新規シース実用化に向け基本的な事柄への一般的な説明
- PMDAの業務説明、審査チームとの相談に向けた相談準備、手続きの支援

15件 薬事一般相談



7件 事前面談（審査チーム）



対面助言（数件が日程調整中）

実施済の相談件数(2025年12月時点)

日本に拠点を持たない
米国等の海外企業

PMDA
ワシントンD.C.事務所
一般薬事相談（無料）

【薬事関連案件】

PMDA
東京本部

（個別製品に関する
相談の場合は、
日本での相談等へ引継）

【薬事関連案件以外】

相談内容に応じた
コンタクトポイント

薬事一般相談
受付サイト



国立がん研究センター (NCCH) 主導のワンストップ相談事業 “ENSENBLExJ”

ENSENBLExJ
へのメール連絡先



ワンストップ相談
プラットフォーム

専門的支援機能

キーオピニオン
リーダー（KOL）

医療アドバイザー

商業マーケティング

薬事・市場参入

企業マッチング

サポート内容

開発戦略（例：日本開発の適
切な道筋と時期）

臨床開発運営
（例：臨床試験の卓越化）

ビジネス機会
（例：市場規模、未充足医療ニーズ）

規制対応の卓越化
（例：ファストトラック戦略）

事業運営（例：日本における
発売後活動）

知識の共有

日本の規制
優遇制度

知識の共有

日本の財政
優遇制度

革新的医療製品を日本で開発する魅力

世界第 4 位の市場規模と世界的な開発の拠点！

対面助言（相談）後
の高い予見性

<PMDAの実力>

1. 世界最速の審査期間
2. アジアにおける規制当局承認の入り口
3. 国際的な整合化規制に準拠

<日本の国民皆保険制度>

- 医療技術評価なしの薬価基準収載
- 承認から収載までの期間は60～90日、など

海外のステークホルダー向けに 改善された日本の治験環境をアピールしています

(1) EBP（新興バイオ医薬品企業）

- PMDAワシントン D.C.事務所の活動を通じて
- 国際共同治験ワンストップ窓口事業を通じて
- グローバル企業による国内での治験実施に際し、国内治験管理人（受け皿）となる製薬企業やCROを通じて

(2) グローバル本社・支社

- 製薬企業内の日本支社とグローバル本社・支社間の積極的な社内調整の実施
- 欧米と同時に国内での治験を開始できる環境の創出

