

平成27年6月26日

(担当者) 企画調整部 広報課長 三川

国際業務調整役 佐藤

(連絡先) 03-3506-9454

各位

PMDA国際戦略2015について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、第1期・第2期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められています。こうした環境の中で、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略としてPMDA 国際戦略 2015 をここに策定・公表致しました。

本戦略は、近年の規制当局を取り巻く環境の変化及び厚生労働省の国際薬事規制調和戦略(平成27年6月)を踏まえ、PMDA が2023年度までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を定めたものです。

医薬品・医療機器・再生医療等製品などが国・地域を越えて開発・製造・流通するようになった今日、海外規制当局を含む関係者との協力は必要不可欠です。PMDA としては審査・安全対策・健康被害救済の業務の迅速かつ質の高い遂行とともに、以下を主要な柱とする国際活動に積極的に取り組んで参ります。

- ① 「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、世界に先駆けた審査・安全対策等に取り組むとともに、各国へ情報を発信
- ② 「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、PMDA の審査・安全対策・健康被害救済に関する知識・経験を、アジアをはじめとする海外規制当局とも共有
- ③ 海外規制当局との規制調和活動(ICH、IMDRF 等)やワークシェアリング(GMP/QMS 等)の拡大への積極的な貢献

<PMDA 国際戦略 2015>

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0028.html>

【医薬品医療機器総合機構(PMDA)について】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立されました。

PMDA は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

以上