

PMDAの取組み

2015年2月13日

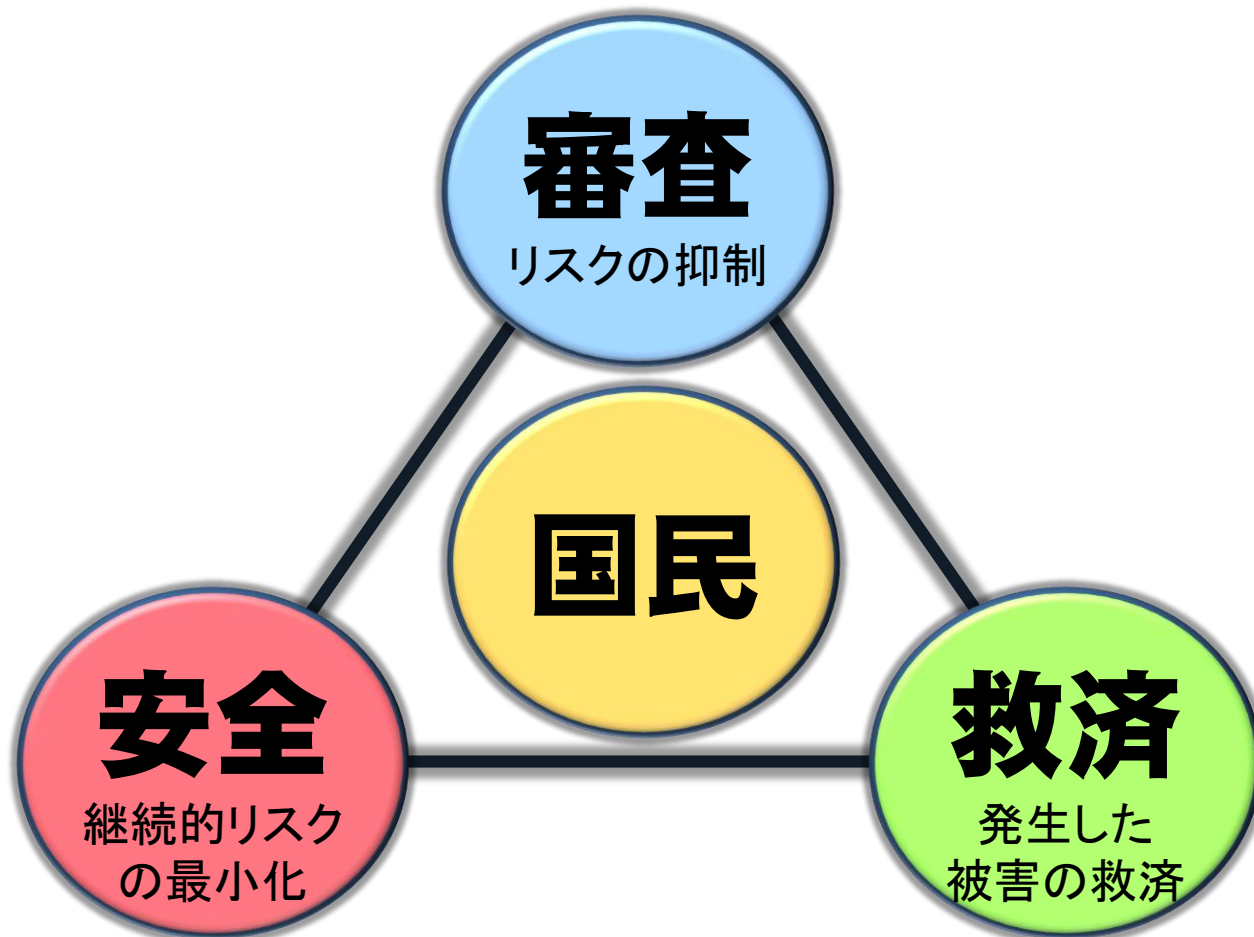
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

ゲノム医療への期待

- Taylor-made Medicineの実現
- 患者一人ひとりの体質や病態に合ったより効果的で、より効率的な個別化医療
- シーズの着実な実用化のためには、基礎研究～前臨床～治験（臨床試験）～医薬品等の承認審査の各段階に携わる人たちが連携することが必要

PMDAの果たす3つの役割

(セイフティ・トライアングル)

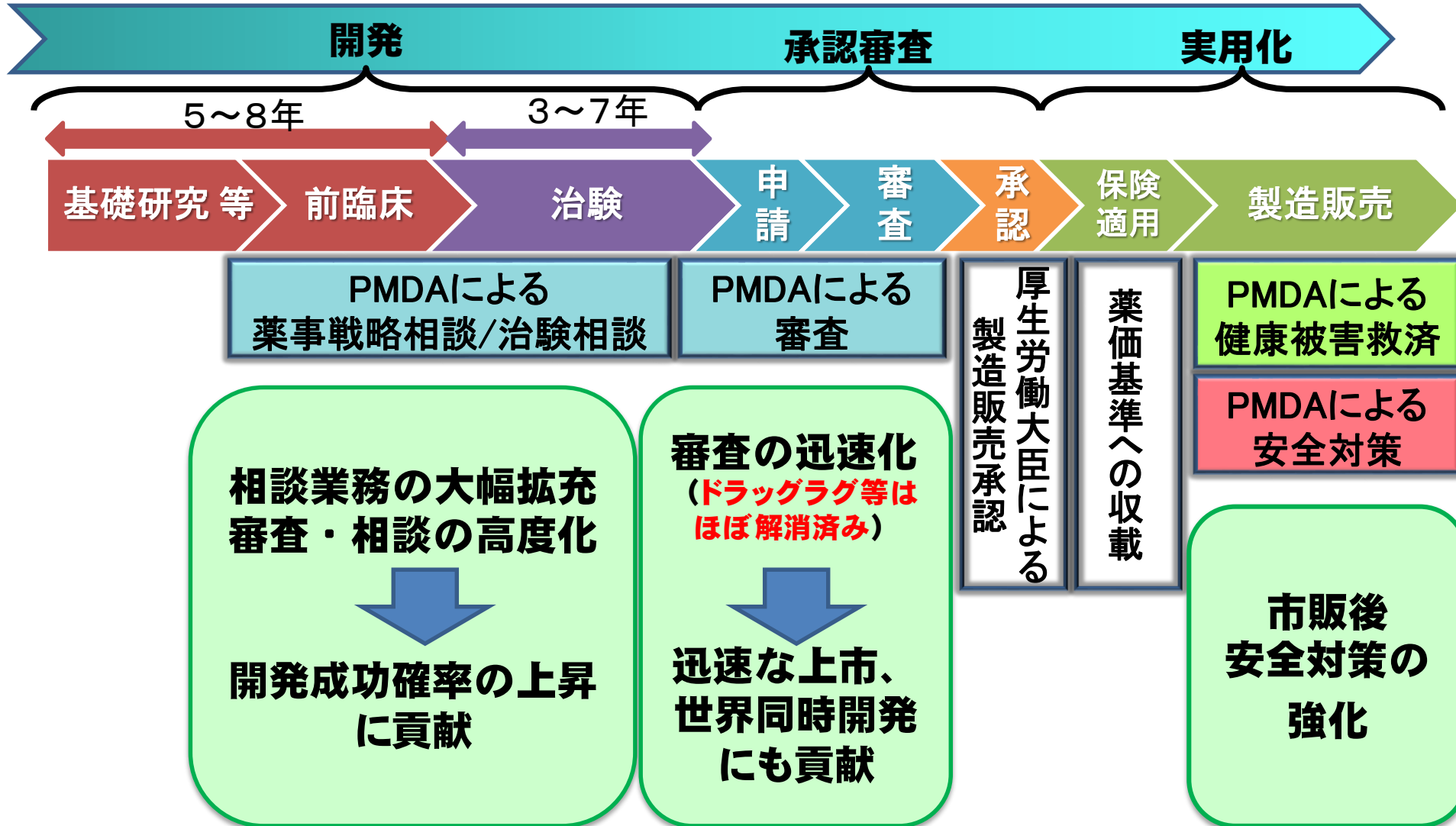


3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

医薬品の開発から実用化まで

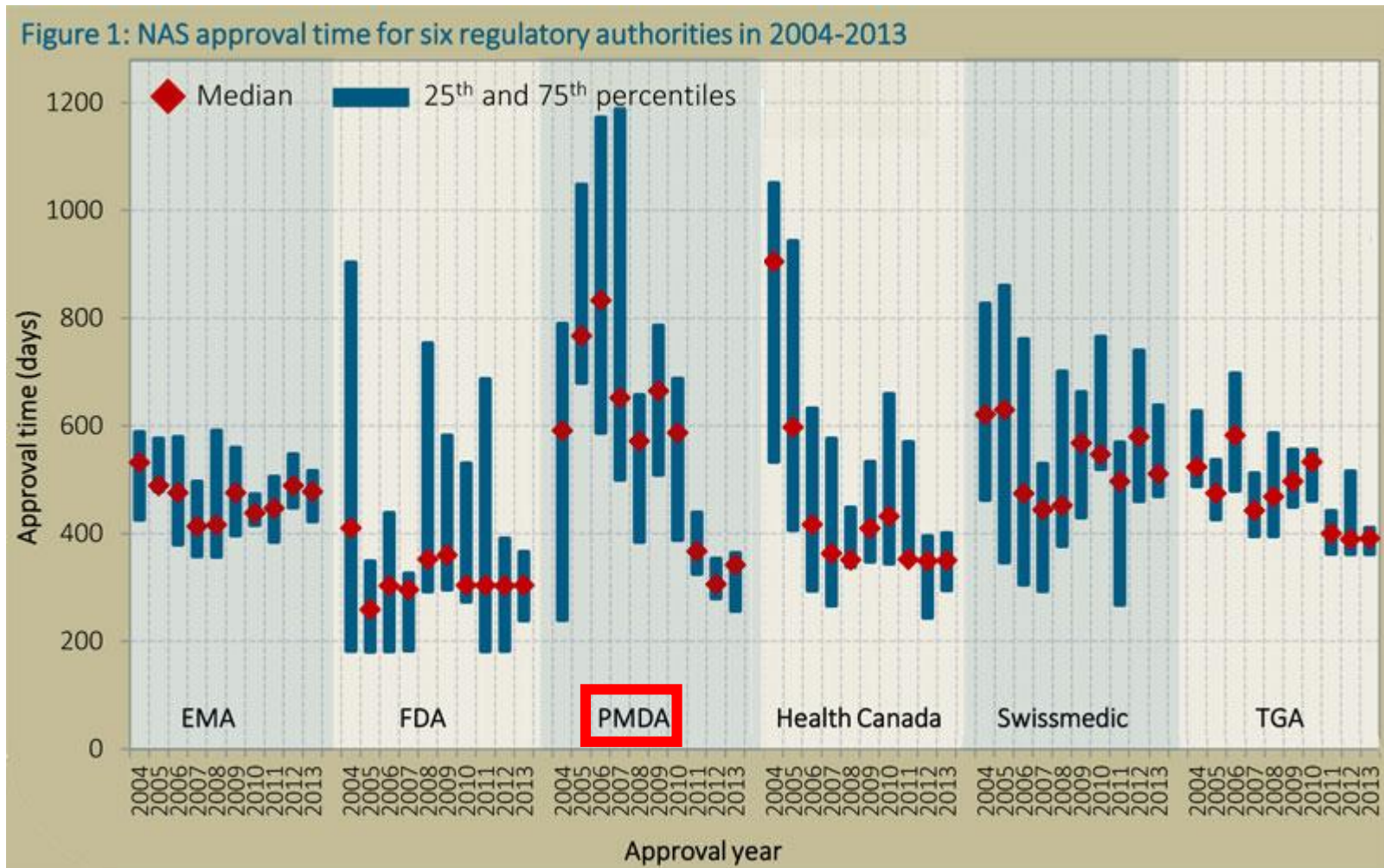
「上流」

「下流」



国際的にもPMDAの取り組みを評価

6つの規制当局の承認期間の比較2004年～2013年



“Japan's PMDA and Health Canada may have had the most notable improvements over the past decade.”

Regulatory Affairs Professionals Society 14 January 2015

創薬における基礎研究から実用化への障壁(Death Valley)

基礎研究

標的の発見
シーズの発見

疾病の本態解明等
理論・知識の探求

応用研究

探索研究 → 最適化研究

具体的目標(疾病治療等)のもと、
実用化や応用に向けた研究

非臨床試験

品質・薬理・毒性・
薬物動態

臨床試験

I相～III相

薬事承認

実用化

企業への
導出・提携

アカデミア
ベンチャー企業

製造販売業者
(企業)

死の谷
(Death Valley)

障壁

研究・開発
資金の不足

これらを
熟知した
人材の不足

知財戦略等
の欠如

規制への
理解の不足

市場性を
考えた開発
戦略の欠如

薬事法(品質・有効性・安全性の確保)や
関連する基準(GMP/GLP/GCP等)に則った
試験の実施や治験薬の製造が必要

橋渡し研究加速
ネットワークプログラム

革新的医薬品・医療機器・再
生医療製品実用化促進事業



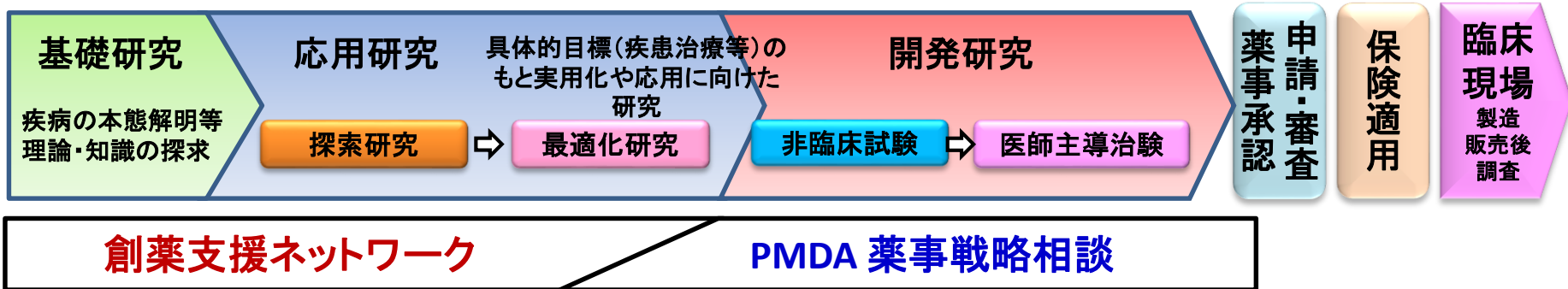
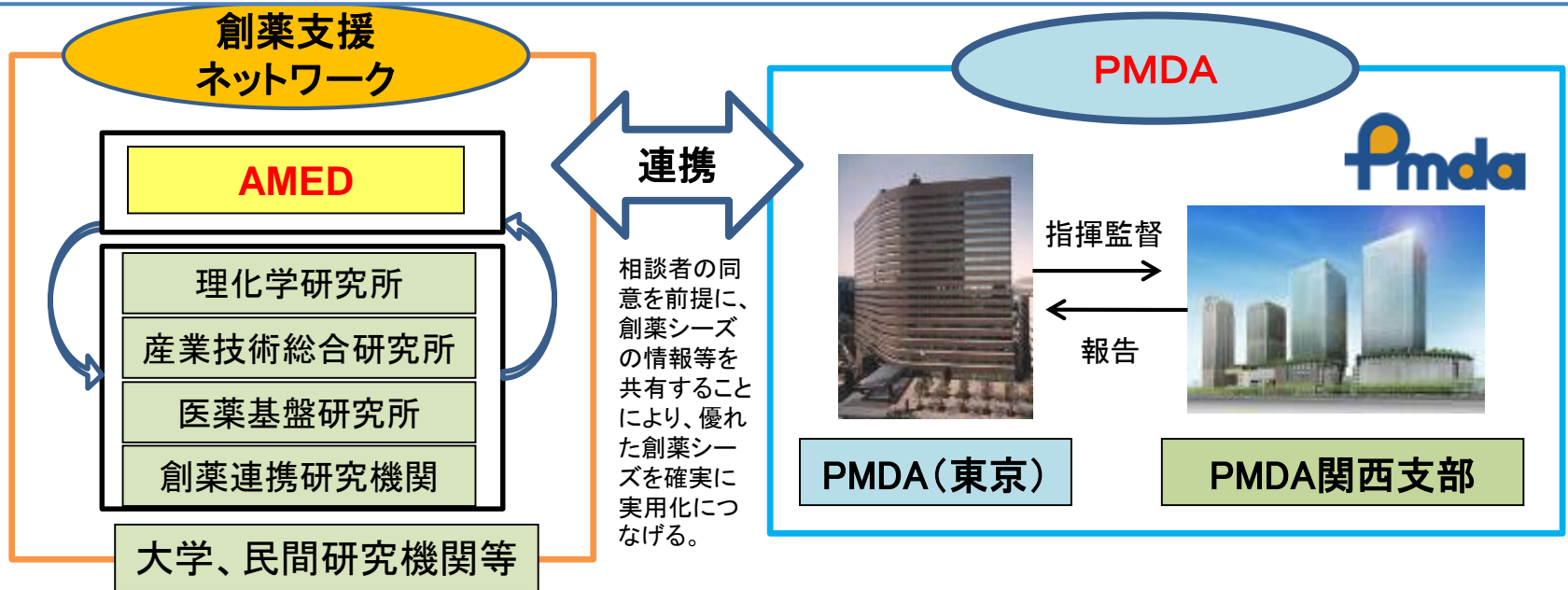
薬事戦略相談事業

承認審査を担うPMDAが、薬事規制の観点から
開発戦略や試験プロトコルへのアドバイスを実施

創薬支援ネットワーク

...

PMDAとAMED・創薬支援ネットワークとの連携



1. 基礎・応用研究戦略の策定・助言
2. 有望シーズの収集・評価・選定
3. 共同研究機関・試験実施機関の紹介
4. 応用研究・開発研究の支援
5. 製薬企業への導出・提携・

ライセンスアウト支援

1. 開発ロードマップの作成
2. 品質に関する助言
3. 非臨床試験に関する助言
4. 臨床試験に関する助言

科学委員会を通じたイノベーション実用化支援

大学・研究所
医療機関



医薬品、医療機器に関して優れた
学識経験を有し、優れた研究業績を
有する第一線で活躍する研究者



アカデミアとの連携

ローテーション

レギュラトリーサイエンス
に基づき、最先端の科学技術
の実用化を主導

Pmda



科学委員会



最先端の科学技術の評価方法等
について、国内トップクラスの研究
者とPMDA審査員等が意見交換

第2期科学委員会(親委員会)委員名簿

赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長・病院教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
◎入村 達郎	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所 教授
加藤 進昌	昭和大学附属烏山病院 病院長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
佐治 英郎	京都大学大学院薬学研究科 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
杉山 雄一	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
永田 恭介	筑波大学 学長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授
林 昌洋	虎の門病院 薬剤部長
松田 彰	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
松本 洋一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授
○山本 一彦	東京大学 教授
山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

◎委員長、○副委員長
(五十音順)