



PMDAとアジアとの連携

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
近藤達也

Menu for each of you
Our recommended contents

Menu of each product type

for Regulatory authorities

for Healthcare professionals

for Academia

for Business

PMDA's International Strategic Plan 2015



Reviews

Post-marketing Safety

2015年06月26日

Relief Services for Adverse Health Effects

Regulatory Science (RS) · Standard Management (JP, GL)

International Activities

PMDA 国際戦略 2015

PMDAの第一の責務は、レギュラトリーサイエンスに基づき、よりよい医薬品・医療機器・再生医療等製品などが、より早く、より安心して使用できる環境を日本国民のために創出することである。グローバル化が進展し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などが、地域を越えて世界規模で開発・製造・流通するようになった今日、日本国民の保健衛生・健康寿命の更なる向上を図るためには、我が国自らが努力することが不可欠なこと、他の国・地域の規制当局、企業、アカデミアと緊密に協力することが不可欠である。このように共通の課題に向けた国際的な協力関係の構築は、我が国のみならず世界の保健衛生の向上にも大きく貢献することになる。

このような状況の下、PMDAは、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月）も踏まえ、おおむね第3期・第4期中期計画期間中（2014年度～2023年度）に取り組むべき国際活動を以下のように定める。これに基づき、PMDAが有する科学的知見、人的資源、電子的情報等を最大限に有効活用しつつ、日本を含む世界共通の利益の最大化に向けて積極的に取り組んでいく。

ビジョンI. 先駆的な取組みによる世界への貢献
レギュラトリーサイエンスに基づき、世界に先駆けた承認審査、安全対策の結果を世界に発信することにより、世界の人々の

Back number

International Activities

2015 announce

for offer

PMDA International Strategic Plan 2015

June 26

The primary responsibility of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) is to provide a reliable regulatory environment that enables quicker access to more effective and safer medical products including pharmaceuticals, medical devices, and cellular and tissue-based products for the people of Japan. Regulatory science forms the basis of PMDA's activities. As the development, manufacture, and distribution of products are becoming increasingly globalized, PMDA must increase its efforts to cooperate closely with foreign regulatory authorities, as well as industry and academia, in order to meaningfully contribute to the health and healthy life expectancy of the people in Japan. Such collaboration to overcome common public health issues will greatly promote public health in Japan and globally.

In view of the abovementioned situation as well as the Regulatory Strategy Initiative set forth by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in June 2015, PMDA has established the following strategic plan on international activities that will be conducted in the period defined in the 3rd Mid-term Plans (FY 2014–2023). PMDA will strive to implement the strategy to maximize the health benefits to Japan and the world, by effectively utilizing its scientific knowledge, electronic information, and by

Vision I: To

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

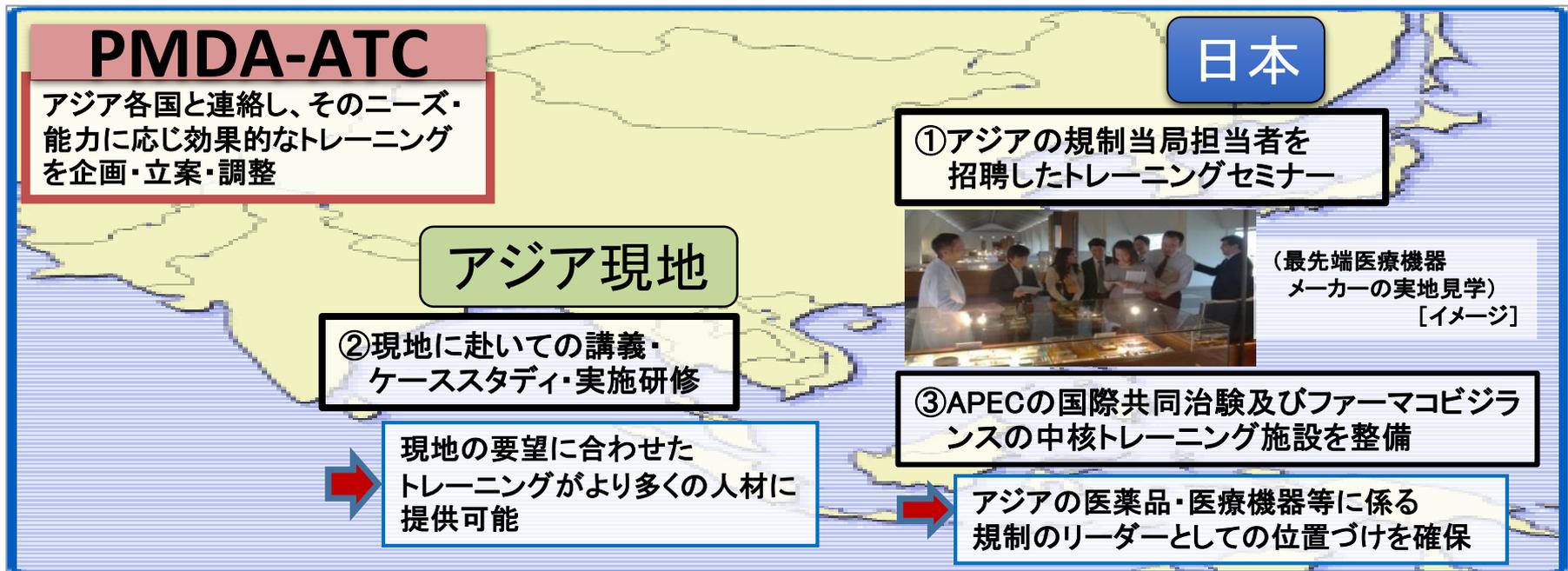
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)

背景

- 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を得られていない。

対応

- PMDA-ATC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す。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備する。



日本の規制等について、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・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献

2017年度開催のセミナー

| | セミナーの研修内容(分野) | 開催時期 | 開催場所 | 備考 |
|---|---|-----------------|---------------|---------------|
| 1 | 医薬品のRMP (Risk Management Plan) | 2017/5/18～19 | インドネシア(ジャカルタ) | インドネシアから30名参加 |
| 2 | 医薬品の審査、安全対策等 | 2017/6/26～30 | PMDA | 11カ国から28名参加 |
| 3 | 医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice) | 2017/7/31～8/4 | 山口県光市 | 13カ国から13名参加 |
| 4 | 抗感染症薬関係 | 2017/10/3～4 | ベトナム(ハノイ) | ベトナムから30名参加 |
| 5 | 医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Management) | 2017/10/31～11/2 | 台湾(台北) | 7カ国から30名 |
| 6 | 医療機器の審査、安全対策等 | 2017/11/6～10 | PMDA | 12カ国から30名 |
| 7 | 医薬品の審査、安全対策等 | 2017/12/12～15 | バンコク | |
| 8 | 医薬品の国際共同治験 | 2018/1/15～18 | PMDA | |
| 9 | 医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス) | 2018/2/5～8 | PMDA | |

PMDA-ATCの成果(1/2)

➤ セミナーの参加状況

＜2016年度＞ セミナー数：7

参加国／地域：27

参加者：161名

＜2017年度(11月現在)＞ セミナー数：6

参加国／地域：23

参加者：161名

- APECから、PMDAは「国際共同治験/GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」の2領域で、優良研修センター(CoE)として承認(2017年2月)

PMDA-ATCの成果(2/2)

-ASEANが抱くPMDA-ATCへの期待-

(一部抜粋)

===

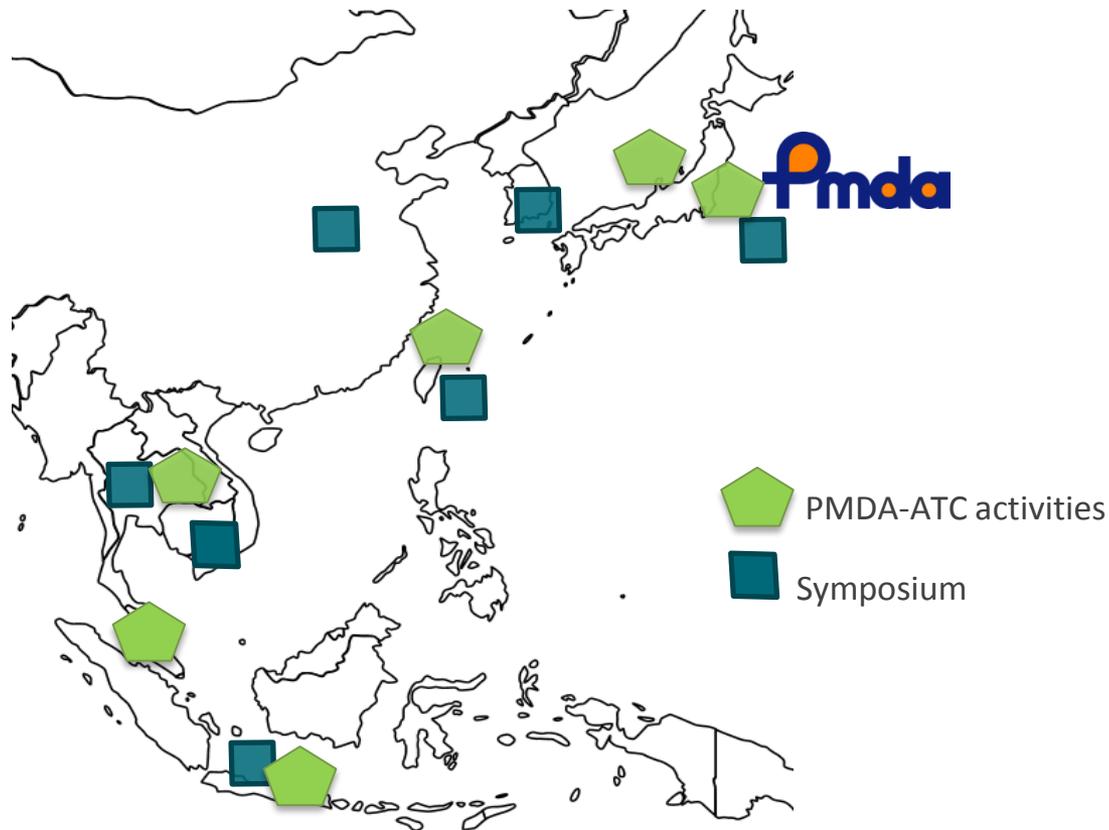
22. We commit to improve and harmonize the national regulatory system of pharmaceutical products and medical devices in ASEAN Member States through fostering collaboration and advancing regulatory science platforms such as the ASEAN harmonization systems and "Asian Training Center for Pharmaceutical and Medical Devices" by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan with technical assistance by the WHO.

22. 我々は、ASEAN加盟国の規制調和システム並びにWHOの技術支援を受け日本の医薬品医療機器総合機構に設置された「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」など、規制に関するプラットフォームの向上と協働によりASEAN各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に努める。

===

-ASEAN保健大臣会合での共同宣言-

アジアにおけるPMDAと各国の関わり



Capacity Building への貢献

PMDAにおけるアジア諸国への 国際展開に関する戦略

