



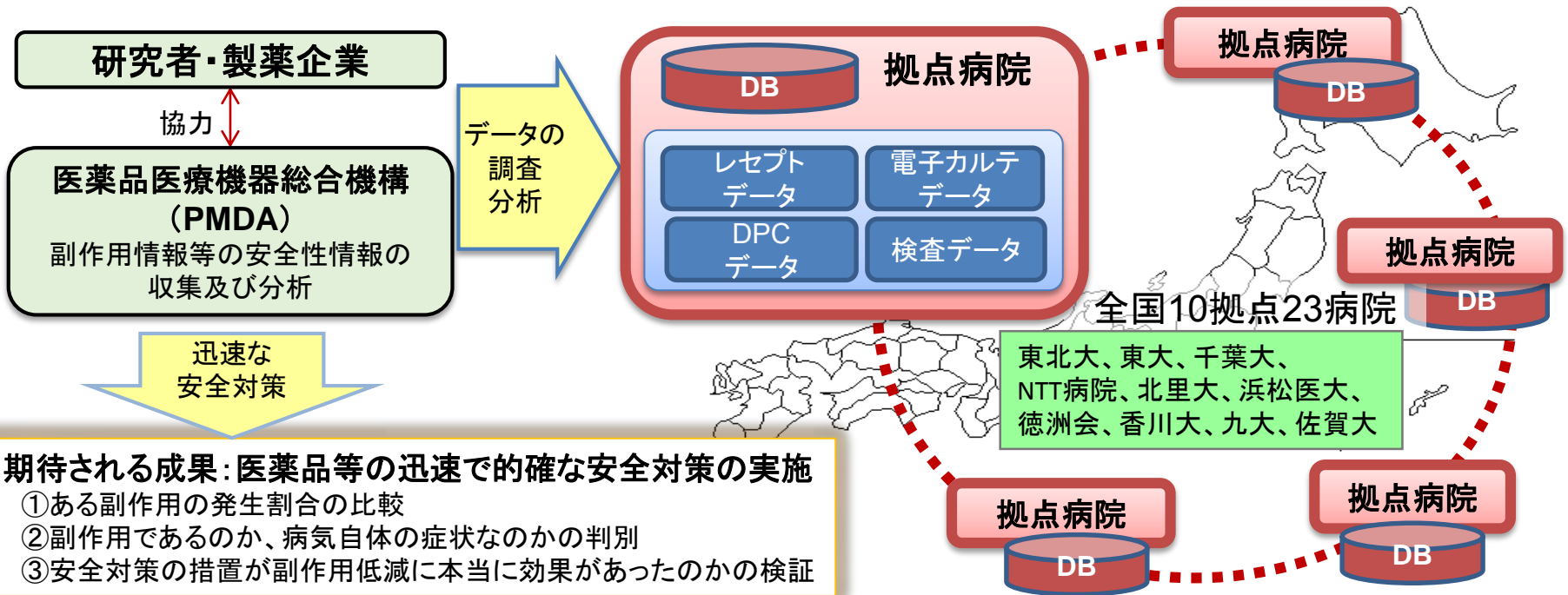
# レギュラトリーサイエンスのさらなる高みを目指して

(MID-NET<sup>®</sup>の運用開始とレギュラトリーサイエンスセンターの設置)

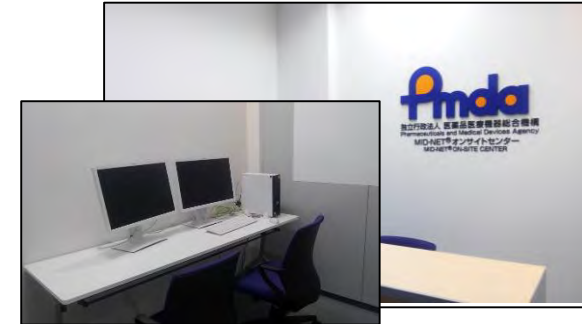
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤達也

平成30年5月17日  
健康・医療戦略参与会合

- 薬剤疫学的解析結果に基づく医薬品等の安全対策を推進するための医療情報データベース
- 品質管理活動に一定の目的が付き、試行的利活用の結果その有用性が確認され、利活用ルール等の制度面での準備が整い、平成30年4月から運用を開始



- 多数の病院データを、ほぼリアルタイムで、1箇所から解析可能
  - 平成30年度運用開始時には、約400万人分超のデータが利活用可能
- 多数の種類 of データを利活用可能 (電子カルテ情報、レセプト及びDPCのデータ)
  - 検体検査結果等をアウトカム定義に含めることで、より客観的な評価が可能
- データの信頼性が高いレベルで確保
  - 継続的かつ網羅的な品質管理によるデータ信頼性確保
  - データの特徴を把握した上で標準コード付与することでデータ統合の信頼性確保
  - 各種手順書等に基づく業務標準化による作業の信頼性確保
    - GPSP(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準)に対応した科学的な調査・試験が可能



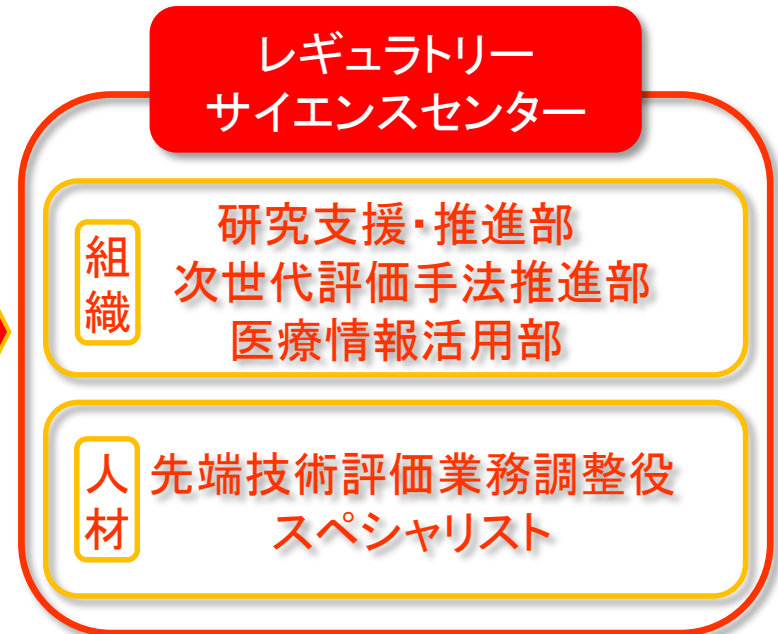
# レギュラトリーサイエンスセンターの設置

- PMDAでは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性の科学的な評価・判断に資するレギュラトリーサイエンスに係る取組みを進めてきた。
- 平成30年4月1日に、レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化することで、以下を実現する。
  - PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化
  - 審査等業務及び安全対策業務の質の向上
  - レギュラトリーサイエンス関連情報の発信による各ステークホルダーとの議論の活性化

これまで



平成30年4月から



## 1. PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品への活用が期待される先端科学技術の情報を積極的に収集し、ステークホルダーとの議論を踏まえて評価の考え方や規制のあり方等をまとめる。  
⇒ 科学委員会やホライゾンスキャンニング等の実施

## 2. 申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進

- 申請電子データの広範な活用
- 医療情報等のリアルワールドデータの広範な活用  
⇒ 申請電子データ及びリアルワールドデータから得られる情報を最大限に活用し、医薬品等のライフサイクルを通じた最適使用や革新的製品の開発への活用を目指す。

## 3. 人材育成

- 業務上の科学的課題への職員による対応とその成果の発信を支援する。
- クロスアポイントメント制度等を含めアカデミアとの連携を通じてRSの推進と人材交流・人材育成を図る。  
⇒ アカデミアとPMDA職員双方の知識獲得

**レギュラトリーサイエンスセンターの取組みを通じて、  
製品開発や市販後安全対策等のさらなる効率化を促進**