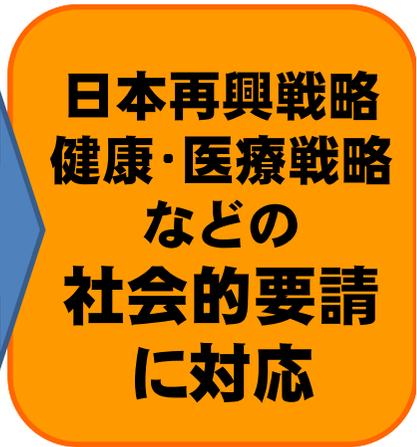
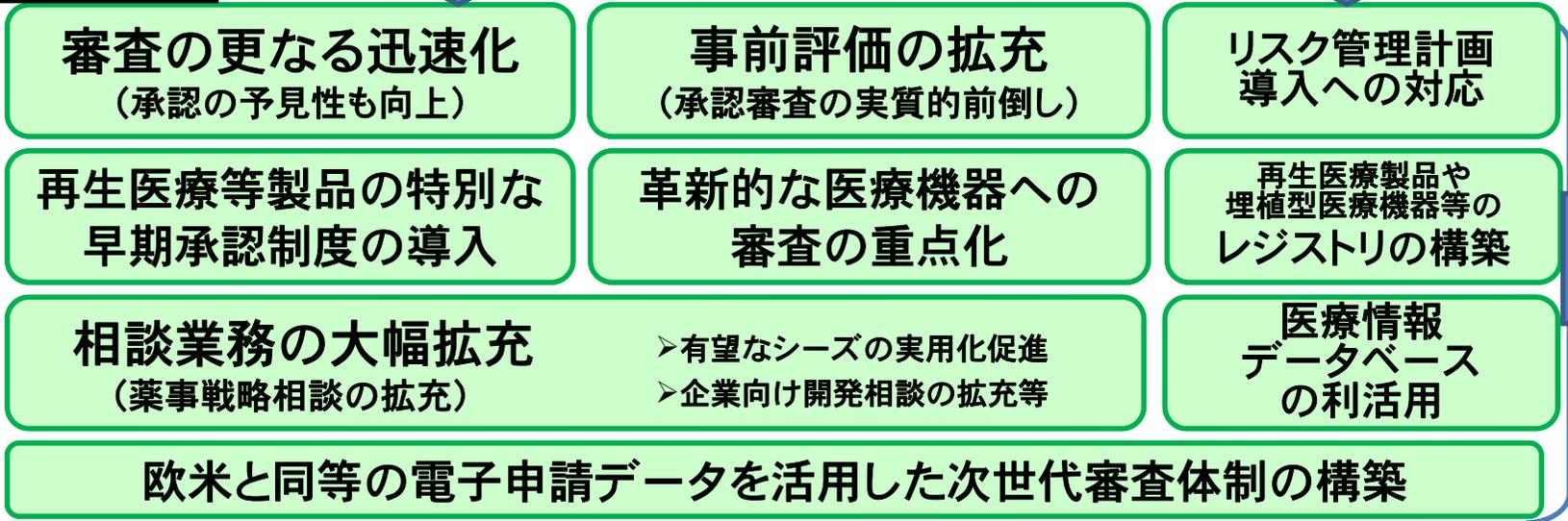


主要課題



対応策



大前提：欧米並の体制と優秀な人材の確保

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較^{注1)}

日本	米国	欧州	
PMDA ^{注2)} /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国:約900人 ドイツ:約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

世界第一級の研究開発の推進に向けて

日本発の革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進するためには、
レギュラトリーサイエンス(RS)の視点が必須

＜RSの必要性＞

- 須らく物事は公平に科学的な判断で行うべきであろう
- PMDAも国民目線でそのようにあるべきであろう
- 日本にはRSという言葉が薬学の世界に存在していた

＜薬事におけるRS＞

- 品質・有効性・安全性の確保のための様々な領域に亘る細事な研究（ミクロ）
- これらの多次元の研究成果を総合的に判断することに基づく行政的判断（マクロ）
- これらの多次元の研究成果と叡智に基づく予想による新薬、新医療機器、再生医療製品などの研究開発促進のための様々な措置を講じる為の総合的研究
（エンジニアリング）

**レギュラトリーサイエンスは
社会・人類のための
倫理的な科学**

＜PMDAにおけるRS推進の取組＞

- ・連携大学院制度（21年～）
 - ・薬事戦略相談（23年7月～）
 - ・科学委員会（24年5月～）
 - ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省24年度予算～）
- ◎ PMDA自らRS研究を推進するとともに、
アカデミアにもRSの概念を普及。

日本版NIHが、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指すのであれば、レギュラトリーサイエンス(RS)の推進が重要。

- ・アカデミックサイエンスとレギュラトリーサイエンスは、車の両輪。
- ・早期から出口戦略を見据えた、基礎研究や臨床研究が重要。
(審査サイドからの視点)

●革新的な医薬品、医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出させるためには、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、アカデミア等が連携し、それぞれの強みを生かしてRS研究をさらに充実・強化することが重要である。



米国でもNIHとFDAが革新的な医薬品・医療機器開発の2本柱。相互の連携、拡充を推進すべき。

●開発者側においても、個別品目のそれぞれの開発段階でRSの視点を念頭に置きつつ、研究を進めることが重要。



日本版NIHが、開発者であるアカデミアや企業等に対し、RS概念についての助言や支援といった役割を果たすべき。

参考資料

世界に先駆けたイノベーションの実用化へ

iPS細胞等の再生医療製品

革新的な医薬品

最先端の医療機器

開発

承認審査

製造販売後



有望な
シーズ

薬事戦略相談

有望なシーズを開発の次段階に結びつける支援

革新的医薬品等実用化促進事業

アカデミアとの人材交流 → 最先端技術の評価方法の確立を支援・人材を育成

科学委員会

国内トップクラスのアカデミアとの連携を強化し、最先端技術への対応を検討

連携大学院

PMDAの業務に関連した研究の実施

最先端技術製品



医療情報
データベース
基盤整備事業

安全対策の充実

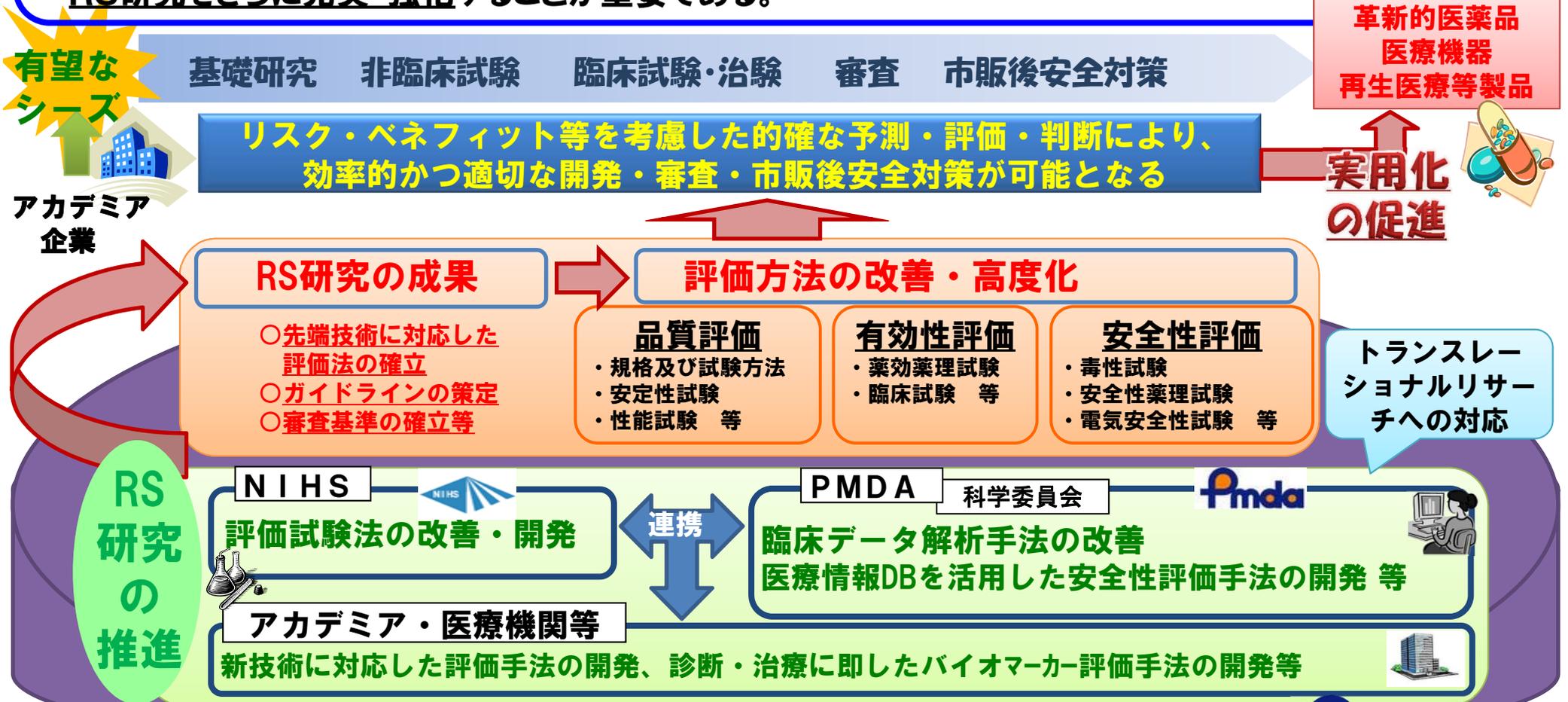
レギュラトリーサイエンス研究を推進するために
増員等による体制強化が必要

- 相談・審査等の質向上
- 開発ラグの短縮
- イノベーションの実用化支援

世界に先駆けた
最先端医療の実用化

医薬品・医療機器分野におけるレギュトリーサイエンスの推進について

- 医薬品・医療機器分野におけるレギュトリーサイエンス(RS)とは、医薬品、医療機器等の実用化と普及のために必要となる品質、有効性、安全性について、倫理観をもって国民が使っても良いかという観点から見定める科学のことである。
- 革新的な医薬品、医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出させるためには、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、アカデミア等が連携し、それぞれの強みを生かしてRS研究をさらに充実・強化することが重要である。



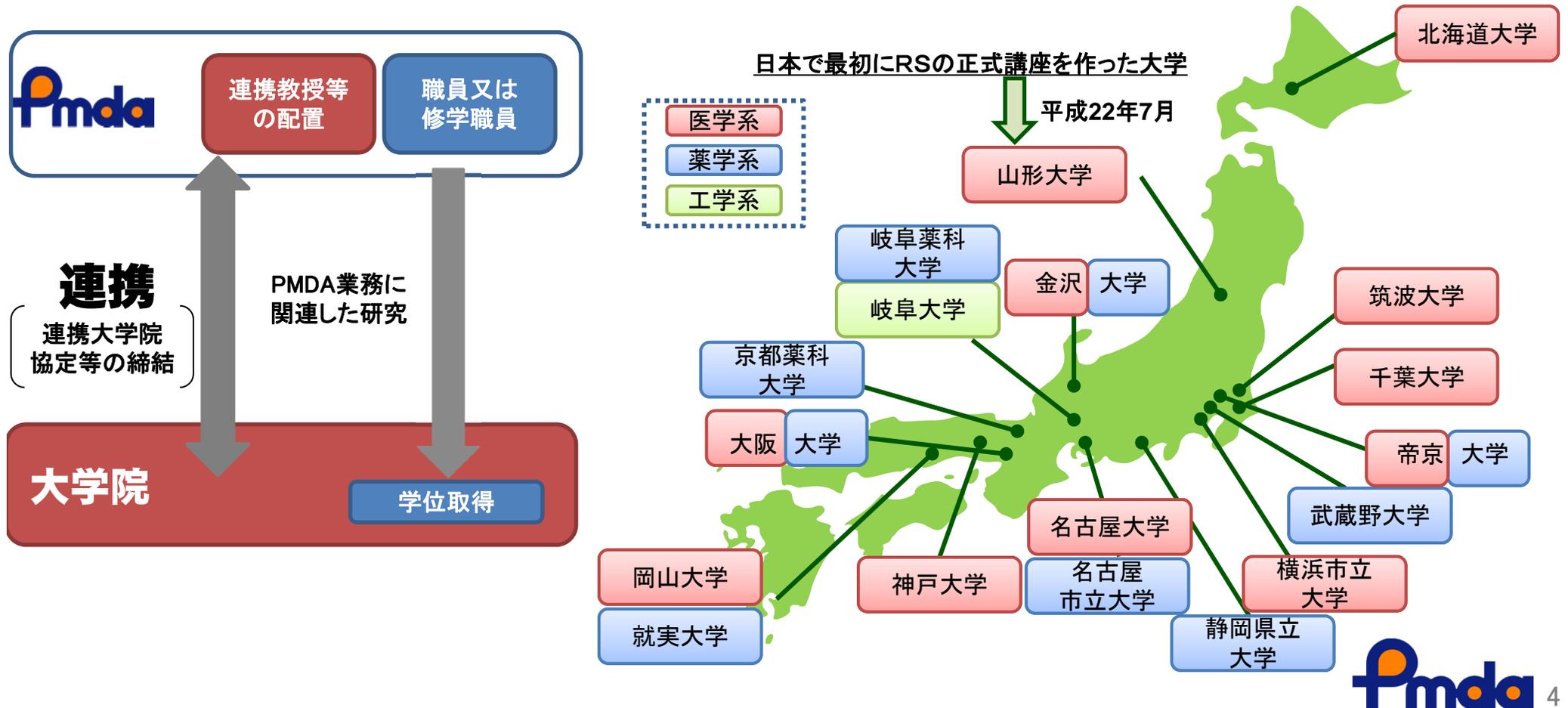
—社会・人類のための倫理—

レギュラトリーサイエンスの推進

連携大学院制度

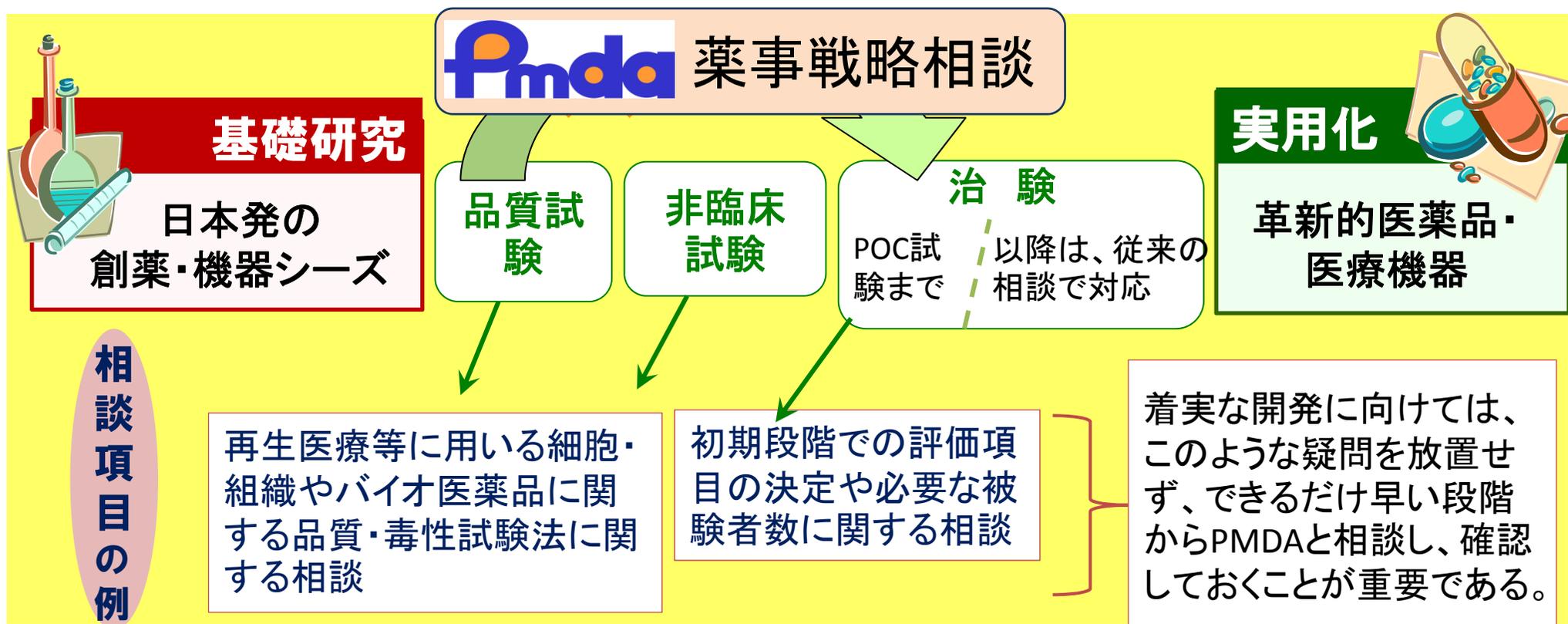
PMDAの職員が社会人入学の形で大学院生となる又は大学院生が修学職員となり、PMDAの業務に従事しつつ、PMDA業務に関連した研究を行うことにより、学位取得を目指す制度

【18大学と協定締結（平成25年11月1日現在）】

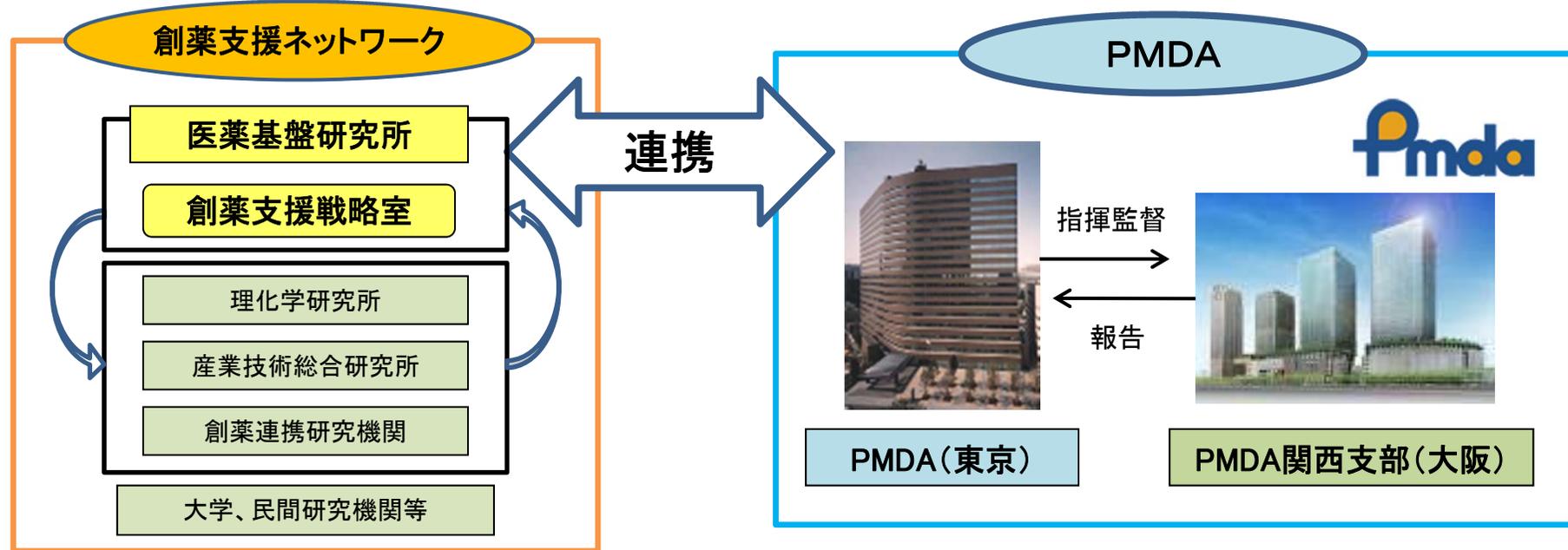


薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。



PMDAと基盤研 創薬支援ネットワークとの連携



基盤研 創薬支援ネットワーク

PMDA 薬事戦略相談

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. 企業(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

基礎研究
日本発の
創薬・機器
シーズ



実用化
革新的医薬品
医療機器



PMDA

薬事戦略相談

治験相談

承認審査

市販後安全
対策

医薬品・医療機器 審査部

安全部

人材

審査等改革本部
橋渡し

科学委員会の設置

先端科学技術応用製品に係る評価方法について、基礎技術の段階から、開発支援、承認審査、市販後安全対策の各段階まで、アカデミアと審査員等との意見交換を通じて、評価方法等について、模索していく枠組みとして平成24年5月より設置



交流

委員として参画

(基礎研究から実用化・市販後までに渡る分野)

大学等アカデミア

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24,25年度 厚生労働省予算事業)

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュトリーサイエンスに精通した人材を育成

