

# 世界一の審査機関を目指して

2013年4月25日

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

# PMDAの今後の方向と課題

## ～世界のPMDAに向けて～

### 【共通目標】

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、  
まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

**国際的なプレゼンスも高める必要がある。**

【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<sup>注1)</sup>

日本	米国	欧州	
PMDA <sup>注2)</sup> /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]

# 世界一の審査機関を目指して

## ～医療イノベーションの推進に貢献するために～

主要課題

開発初期から  
承認までの  
期間短縮

審査・相談等  
の高度化

安全対策  
強化

国際化  
対応

対応策

事前評価の拡充  
(承認審査の実質的前倒し)

相談業務の大幅拡充  
開発初期段階からの積極的関与

- 薬事戦略相談の枠や対象の拡大  
PMDA-WEST構想の具体化
- 中小企業向け  
医療機器相談の充実
- 相談時から  
審査の予見可能性を向上

レギュラトリー  
サイエンス研究・  
人材育成の強化

- 先進的な解析・評価  
手法による次世代  
審査・相談体制の構築  
  
PMDA自らが蓄積された  
膨大な試験データ等を  
横断的に先進的手法により  
分析・解析
- 科学委員会の活用  
(アカデミアとの連携)

1000万人  
規模の  
医療情報  
データ  
ベース  
の整備

リスク  
管理計画  
の実施

ゴール

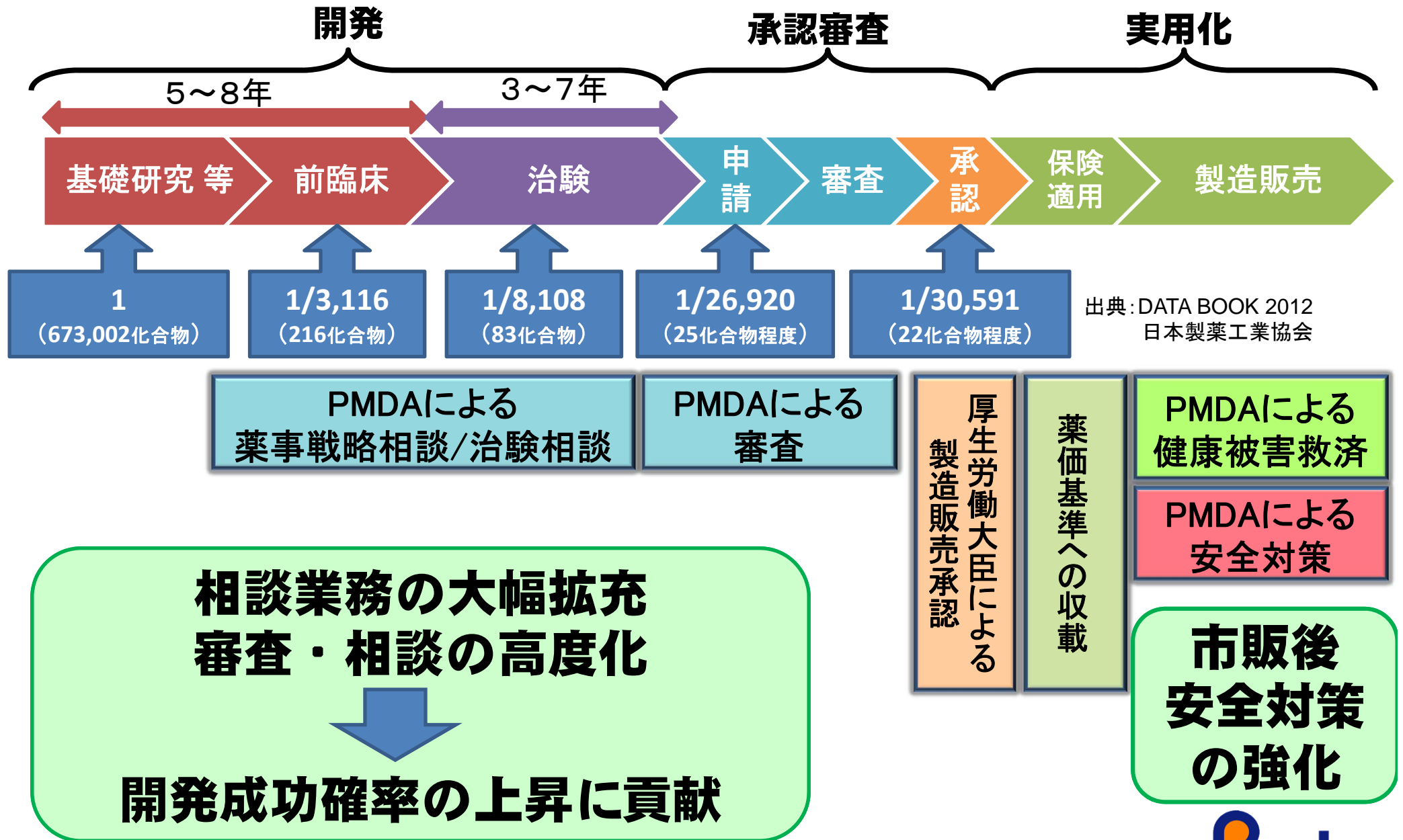
- 日本発の  
革新的  
医薬品・  
医療機器  
の創出
- 再生医療  
製品の  
実用化

産業  
の活性化  
  
国民の  
健康寿命  
延伸  
  
世界の  
医療にも  
貢献

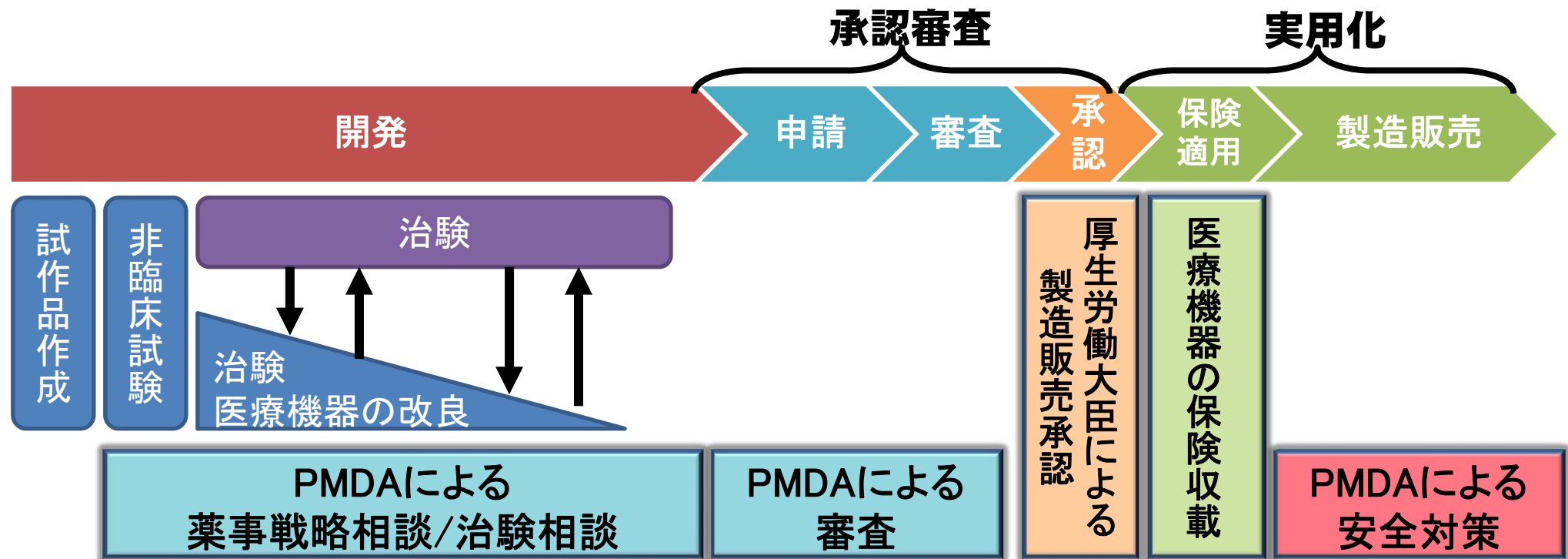
個別化医療・再生医療などの最先端技術に適切に対応

(大前提) 欧米並の体制と優秀な人材の確保

# 医薬品の開発から実用化まで



# 医療機器の開発から実用化まで



**相談業務の大幅拡充  
審査を日本発の医療機器に重点化**

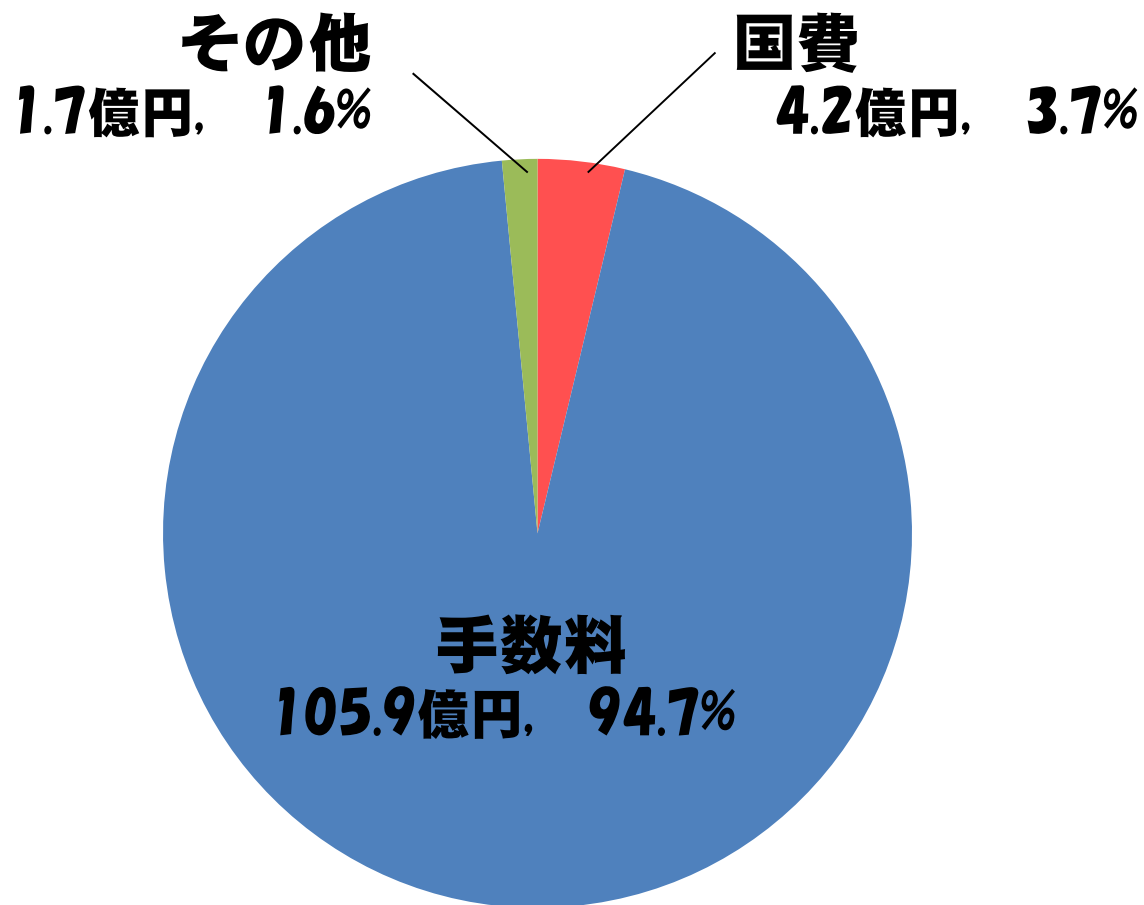


**開発・審査の効率化・迅速化**

**市販後安全対策  
の強化**

# PMDAの審査・相談業務の財源内訳

参考



平成25事業年度予算（審査・相談業務）の内訳