
혁신적 신약을 위한 PMDA의 활동 ~ 국민에게 더 빨리 전달하기 위해 ~

나리타 마사토시 **Ph.D.**

전무이사

PMDA(의약품 의료기기 종합기구)



중심 내용

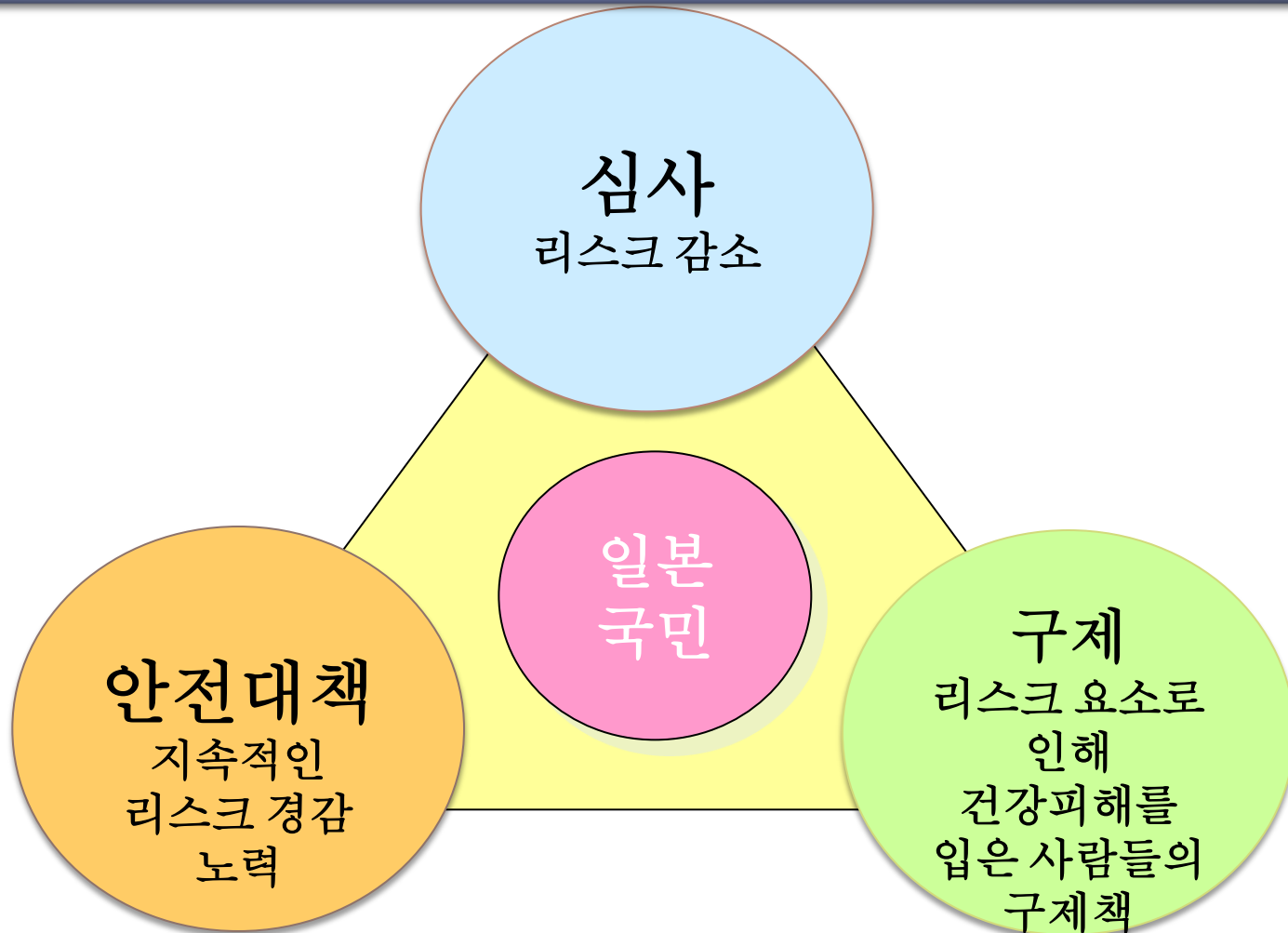
1. 조직
2. 혁신적 신약을 위한 최신 활동
3. 국제활동

중심 내용

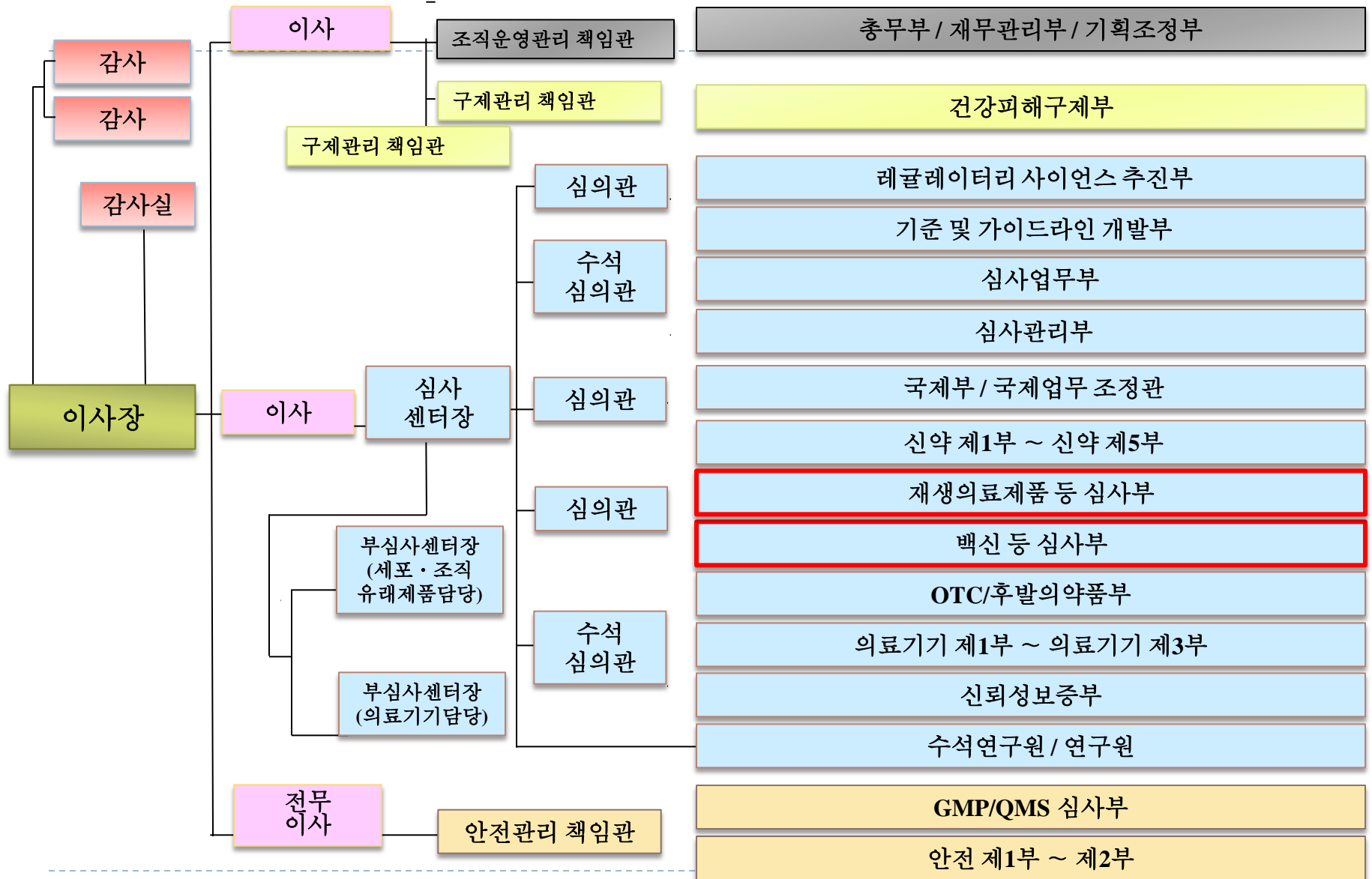
1. 조직
2. 혁신적 신약을 위한 최신 활동
3. 국제활동

PMDA의 안전 삼각형

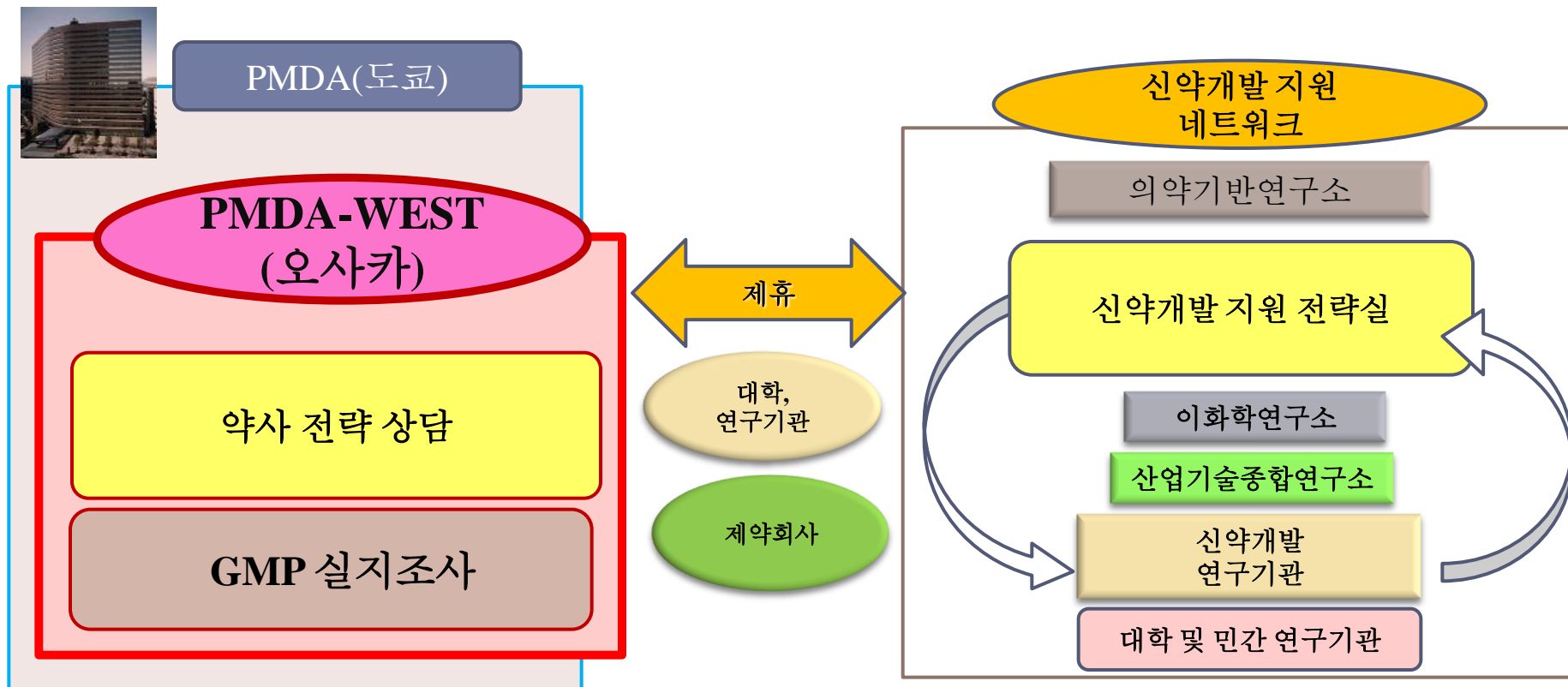
국민의 안전을 지키는 세 개의 기둥



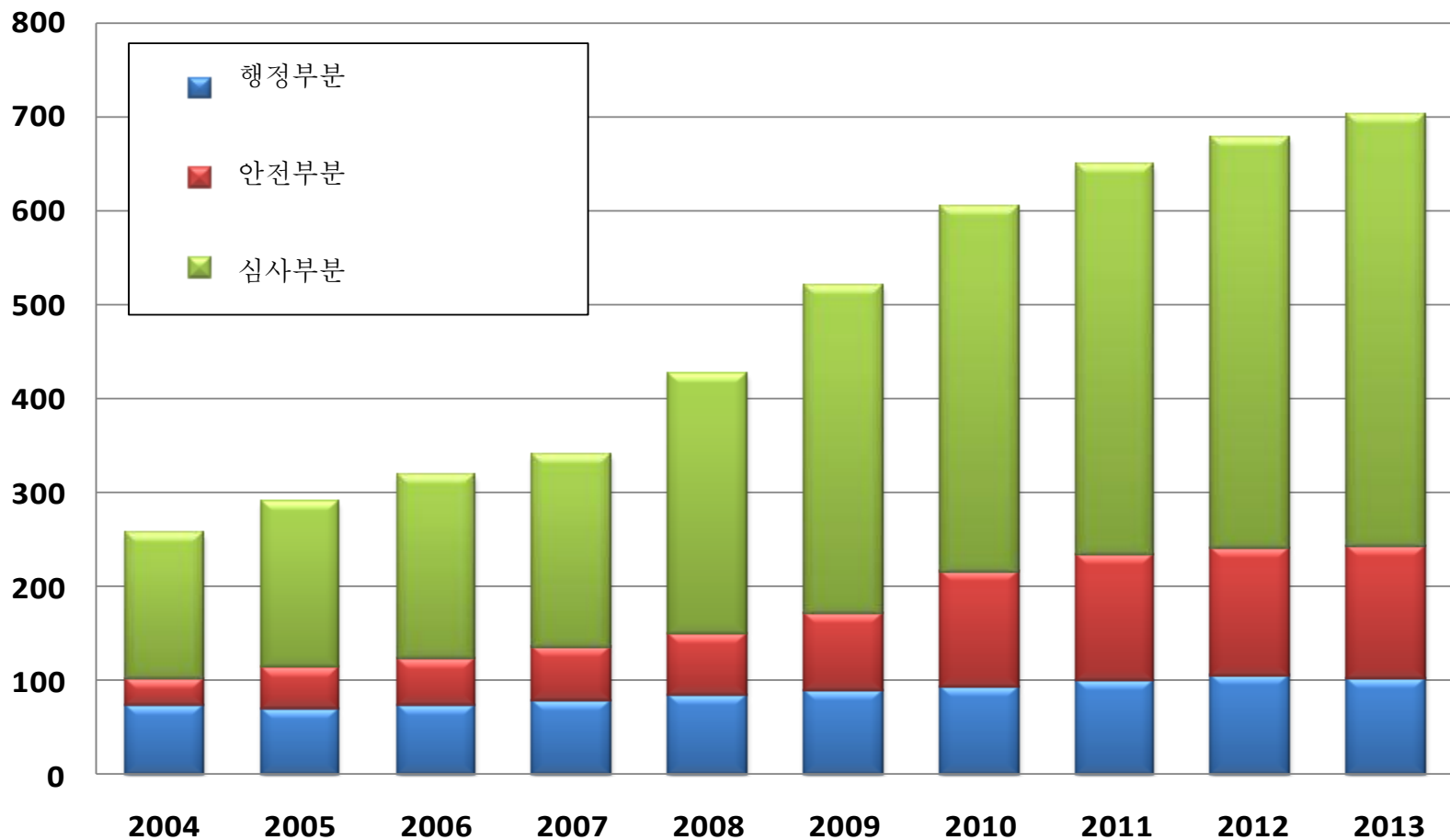
PMDA 조직조



PMDA-WEST 설치



PMDA 직원 규모



신약 심사 기간

우선품목

		2008년도	2009년도	2010년도	2011년도	2012년도	2012년도 목표
전 심사 기간(달)		15.4	11.9	9.2	6.5	6.1	9
	규제당국 심사 기간	7.3	3.6	4.9	4.2	3.9	6
	신청자 기간	6.8	6.4	3.4	2.0	1.1	3

통상품목

		2008년도	2009년도	2010년도	2011년도	2012년도	2012년도 목표
전 심사 기간(달)		22.0	19.2	14.7	11.5	10.3	12
	규제당국 심사 기간	11.3	10.5	7.6	6.3	6.0	9
	신청자 기간	7.4	6.7	6.4	5.1	3.9	3

중심 내용

1. 조직
2. 혁신적 신약을 위한 최신 활동
3. 국제활동

일본의 대학에서 출발한 혁신적 의약품 시드

악템라® 주(Tocilizumab (r-INN))

2005년 4월 일본 승인
(최초 판매 허가)

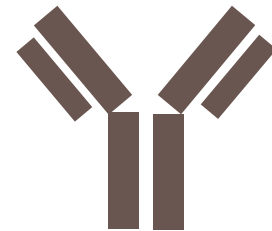
- 목표 식별 / 설계목표 검증

오사카대학 기시모토 다다미쓰 교수가 IL-6이 캐슬만씨병과 관련되어 있다는 것을 밝혔습니다. (Blood 1989; 74:1360-1367)



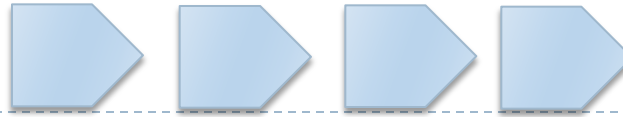
- 심화 연구 & 개발

악템라® (Tocilizumab)는 오사카대학과 추가이제약이 개발한, IL-6 수용체를 타겟으로 한 인간화 단일클론 항체



일본의 대학에서 출발한 혁신적 의약품 시드

1950



201X

도쿄대학

올림푸스 위카메라 GT-I



저작: 일본기계학회

쓰쿠바대학

로봇 슈트 "HAL"
(Hybrid Assistive Limb®)

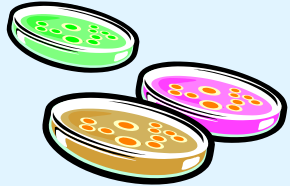


저작: 사이버다인

혁신적 의약품을 위한 최근 활동

기초연구

일본에서
시작된 시드



질적
연구

전임상시험

임상시험

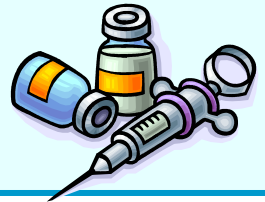
심사

승인

시판후

실용화

혁신적
의약품과
의료기기



시드에서 실용화에 이르기까지 모든
단계에서 혁신적 신약의 특성에
맞게 대응

■ 과학위원회

■ 약사 전략 상담

■ 혁신적 의약품 · 의료기기 및 재생의료제품의 실용화
촉진 사업

■ 대학원 제휴 사업

■ 안전 대책 개선

과학위원회

PMDA의 과제

- ① 핵산의학, 동반진단, 인공심장, 세포·조직유래의약품, 암백신 등의 최신 과학기술에 관한 연구활동을 이해한 후에 심사와 상담을 실시.
- ② 개발 초기부터 신속한 제품화에 이르기까지 최신 과학기술에 따른 심사와 상담을 충분히 실시.
- ③ 가속화되고 있는 혁신적 기술을 따라잡고 최신 과학기술의 실용화에 공헌하는 심사관을 지속적으로 훈련하기 위해 대학과 제휴할 것.



과학위원회 설립

(2012년 5월 14일)

과학위원회

과학위원회

- 위원회 멤버: 대학 출신의 외부 전문가
- 개별 품목 심사 과정에는 관여하지 않음

위원회

다음과 같은 사항에 대해 제안

1. 혁신적 의약품에 대한 심사 정책
2. 가이드라인 개발
3. 레귤레이터리 사이언스 연구
4. PMDA와 대학 사이의 인적 교류
5. 외부 심사 전문가 선출
6. 과학적 관점에서의 심사 개선

분과위원회

각 분야에서의 문제점 협의

PMDA 실무팀(RS 연구, 가이드라인 개발 등) 사이의 협력

의약품

의료기기

생물유래제품

세포 · 조직유래제품


약사 전략 상담

죽음의 계곡

- 자금, 규제에 관한 지식 및 개발 전략 부족

기초연구

의약품 및 의료기기 후보




질적 연구

전임상시험

임상시험
POC 연구
수준까지 향상

실용화

혁신적 제품



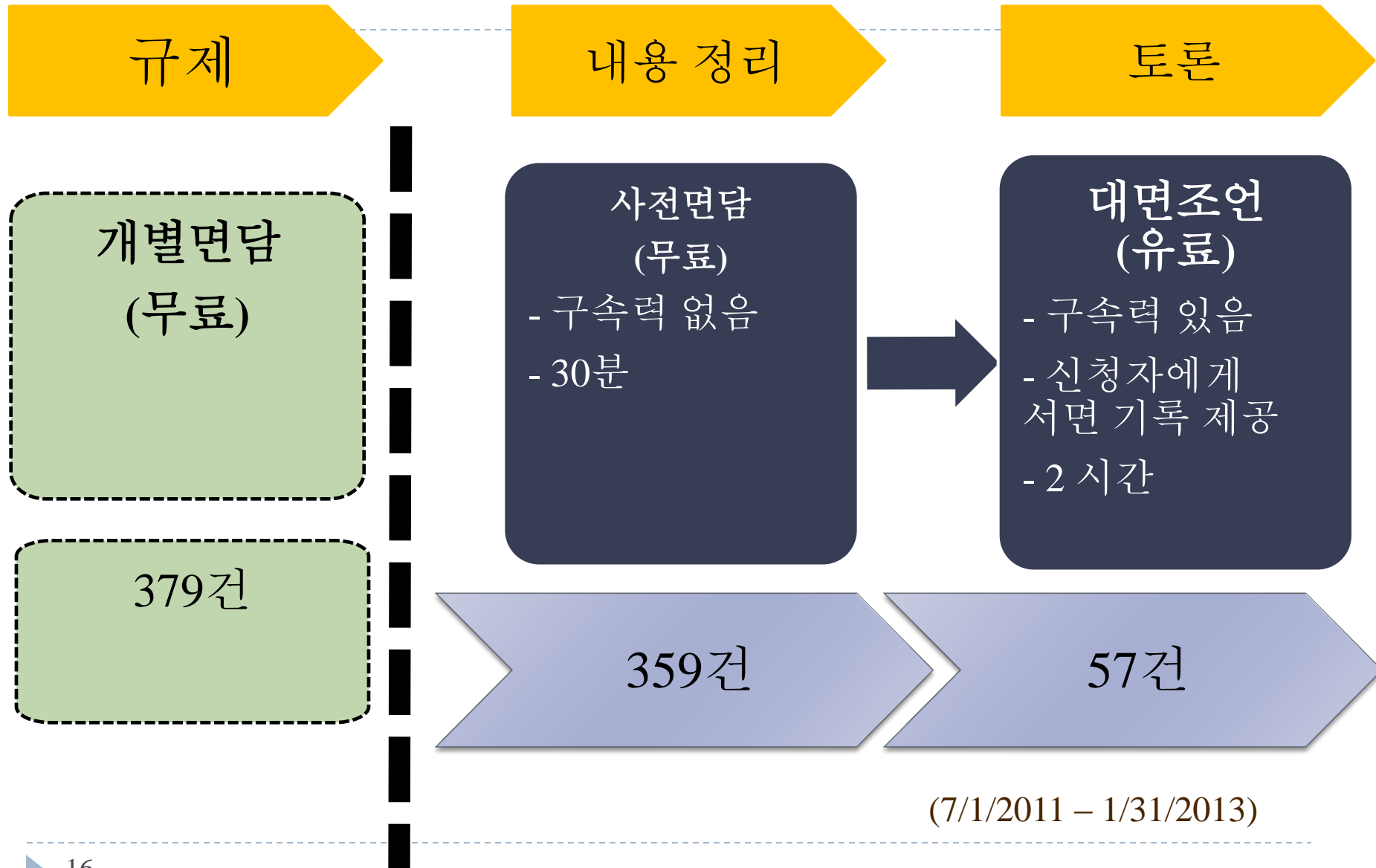
* 더욱 심화된 부분에 대해서는 약사 상담

생물제제 및 세포·조직유래제품의
품질과 독성 평가에 대한 상담

초기 임상시험의 엔드 포인트와
샘플 사이즈에 관한 상담



약사 전략 상담의 흐름



대면조언 실제 사례

상담원

개발 중인 제품

의도한 기능, 사용목적,
적응증

국립 정신·신경의료연구센터
신경연구소
유전자질환치료연구부
다케다 신이치

모르폴리노 올리고
(안티센스)

듀켄씨근이영양증(DMD) 치료약

도호쿠대학 의학부
창생응용의학연구센터(ART)
미야타 도시오

PAI-1 저해제
(TM5509)

제대혈 이식에서의 조혈 저해 개선

교토대학 iPS세포연구소(CiRA)
야마나카 신야

iPS 세포(Allo)

iPS 세포에서 파생된
세포·조직유래제품의 출발물질

삿포로 의과대학
혼모 오사무

간엽줄기세포
(Auto)

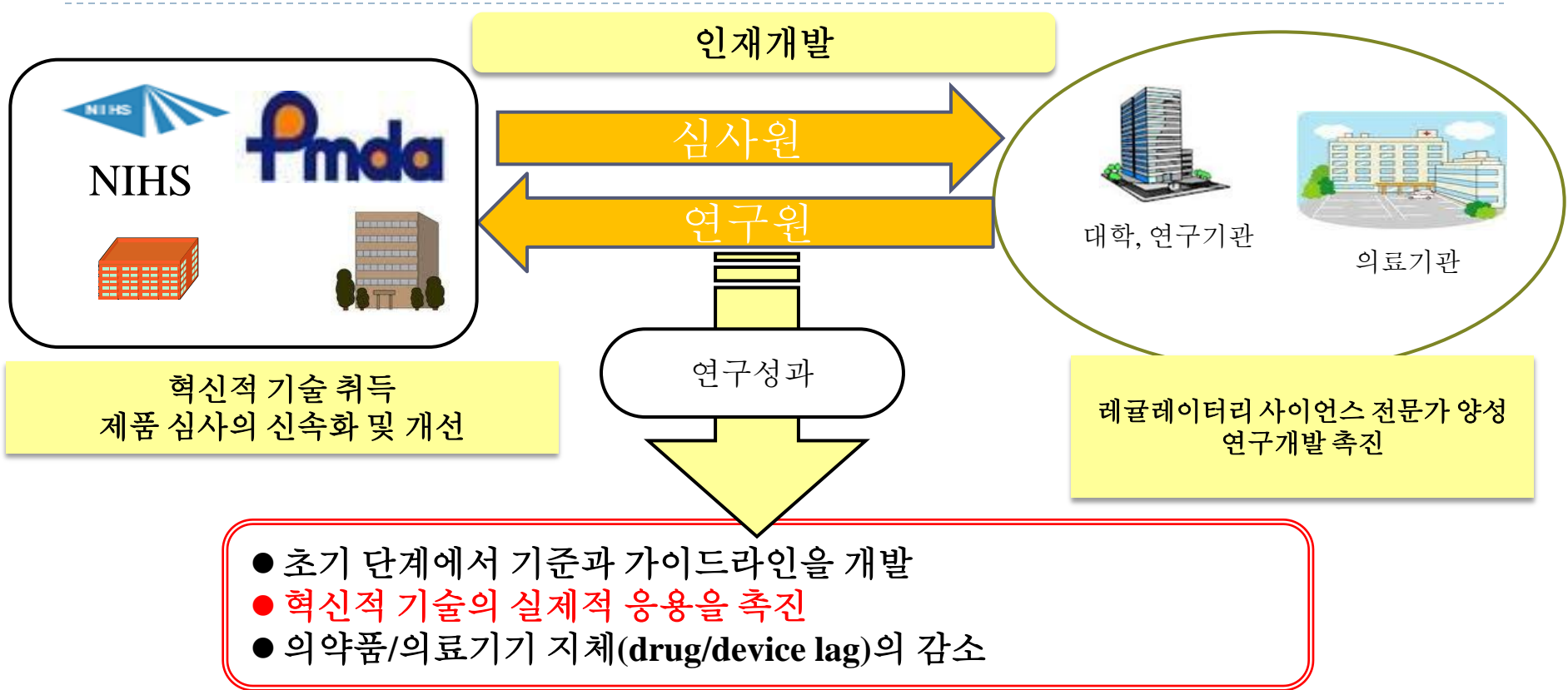
신경학적 징후, 일상생활에서의 활동장애
및 뇌졸중 관련 기능장애 개선

사이버다인

로봇 슈트 HAL
(Hybrid Assistive Limb®) 및
HAL의 부분적 기능으로
사용되는 운동¹⁷ 훈련 장비

환자의 활동 보조 기구.
사용목적이나 적응증이 다른 모델을 계획

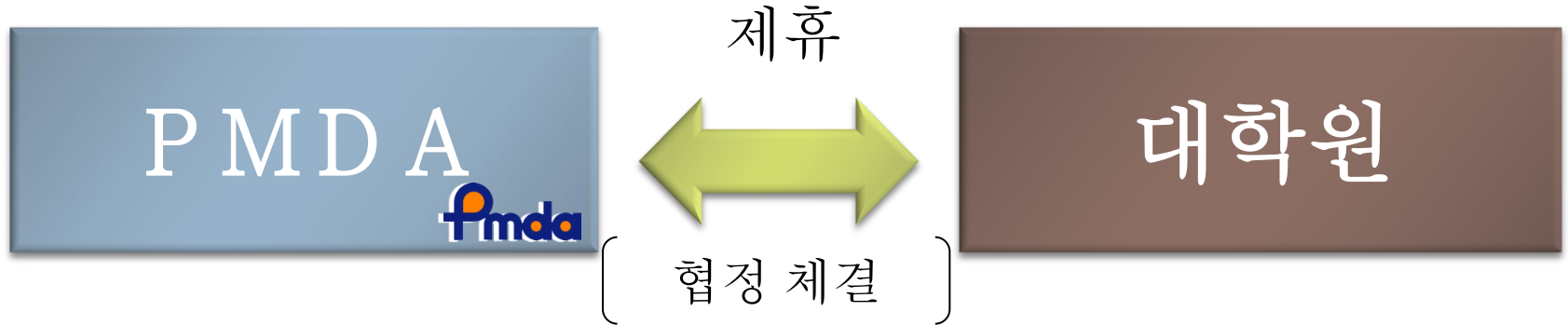
혁신적 의약품 · 의료기기 및 재생의료제품의 실용화 촉진 사업



2012년도의 교환 프로그램

- 대학과 연구기관 등으로부터 18명의 연구원을 영입
- 30명의 PMDA 직원(비정규직 포함)을 대학과 연구기관 등으로 파견

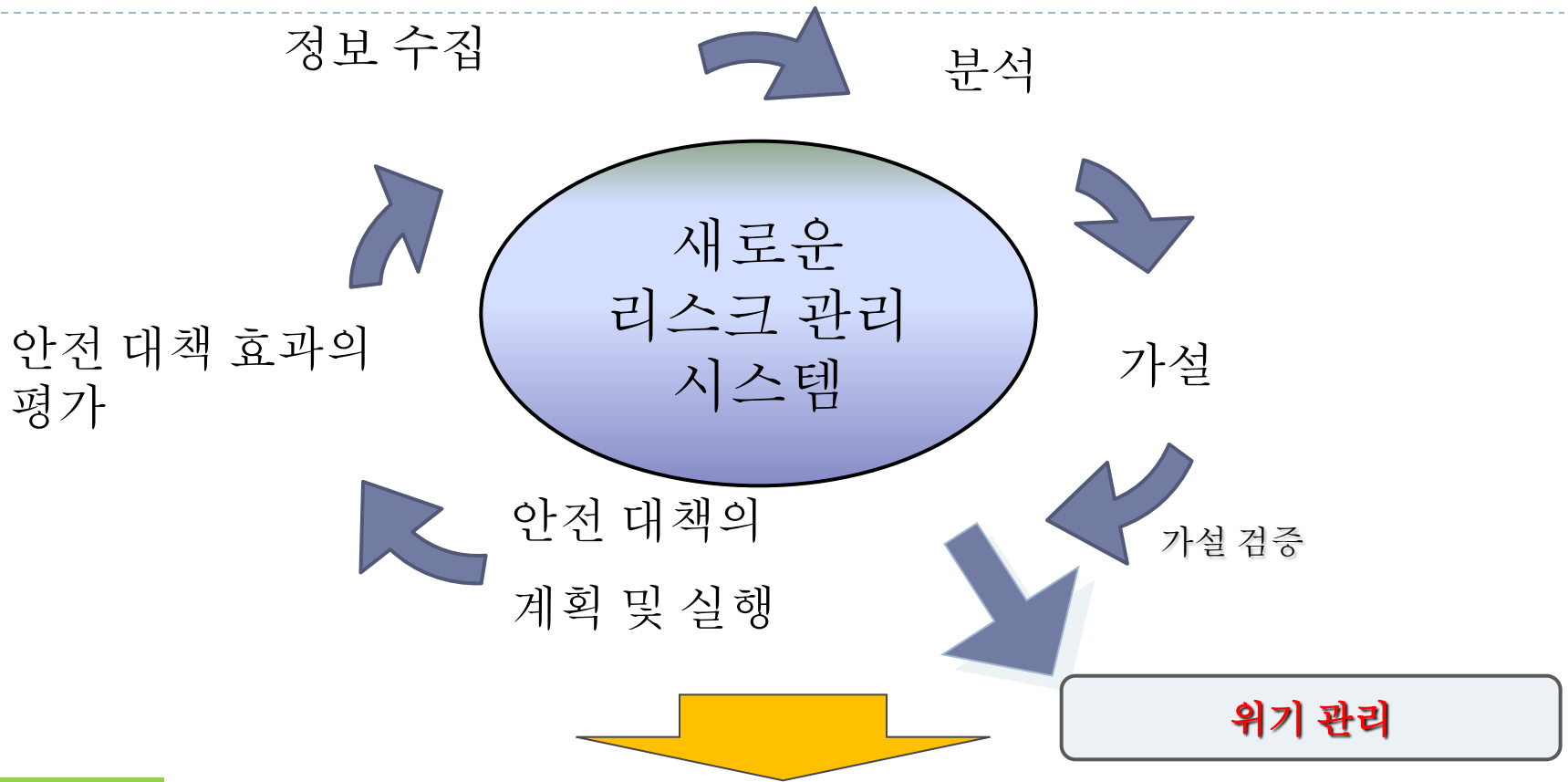
대학원 제휴 사업



- ▶ PMDA 직원
 - ▶ 객원교수 등의 자격으로 대학의 교육과 연구활동에 참가
 - ▶ 대학원 학생으로서 박사학위 취득을 목표로 연구 수행
- ▶ 대학원 학생
 - ▶ PMDA 업무를 통해 가이드라인 등을 배워 박사학위 추구

17개 대학과 협정 체결(2013년 6월 현재)

안전 대책 개선



목표

- 일본에서의 중대한 의약품 안전성 관련 위기를 방지
- 올바른 의약품 사용에 대한 효과적인 장려
- 시판후 안전성 관리 시스템에 대한 신뢰성 확보

중심 내용

1. 조직
2. 혁신적 신약을 위한 최신 활동
3. 국제활동

PMDA의 국제활동

[PMDA 국제 비전: PMDA EPOCH]

1. 탁월한(Excellence) 기능 수준
2. 친밀한 파트너쉽(Partnership)으로
아시아(Orient) 지역 국가들과 제휴
3. 세계에 공헌(Contribution)하고
국제 조화(Harmonization)에 기여

정보 제공

Review Report

심사 보고서

**Pharmaceuticals and Medical
Devices Safety Information**

No. 288 February 2012
Executive Summary

안전성 정보



PMDA Updates

February, 2012

PMDA 최신소식

PMDA NEWS RELEASE

뉴스 릴리스



기타

심사 보고서

<http://www.pmda.go.jp/english/service/drugs.html>

Pmda Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Japanese

Font size ⊖ ⊕

Contact Us Access Links Site Map Search

Home > Services of PMDA > Drug and Medical Device Reviews > Approved Products > Review Reports: Drugs

About PMDA

Services of PMDA

- Drug and Medical Device Reviews
 - Outline
 - Approved Products
 - List of Approved Products
 - Review Reports: Drugs
 - Review Reports: Medical Devices
 - Package Inserts (in Japanese)
 - Regulations and Procedures
 - Good Review Practice
 - Projects Across Multi-Offices in PMDA
 - Record of Consultations on Pharmacogenomics / Biomarkers
- Post-marketing Safety
 - Outline
 - Safety Information
 - PMDA Risk Communications

Review Reports: Drugs

The following English translations of review reports are intended to be a reference material to provide convenience for users. In the event of inconsistency between the Japanese originals and the translations, the former shall prevail. PMDA shall not be responsible for any consequence resulting from use of the English versions.

The review reports were selected for translation among those of drugs with a new active ingredient that recently received marketing approval, in consideration of relevant factors including the novelty and priority.

EN: English, JP: Japanese

Name	Active Ingredient	Approved In	PDI EN	PDF JP
Actemra	tocilizumab (genetical recombination)	Apr. 2008		
Adsorbed Influenza Vaccine (H5N1) "HOKKEN"	adsorbed influenza vaccine (H5N1)	Oct. 2007		
Adsorbed Influenza Vaccine (H5N1) "BIKEN"	adsorbed influenza vaccine (H5N1)	Oct. 2007		
Avastin	bevacizumab (genetical recombination)	Apr. 2007		
Bridion	sugammadex sodium	Jan. 2010		

Review Report

January 22, 2008

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

The results of a regulatory review conducted by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency on the following pharmaceutical products submitted for registration are as follows.

[Brand name]	Actemra 80 mg for Intravenous Infusion Actemra 200 mg for Intravenous Infusion Actemra 400 mg for Intravenous Infusion
[Non-proprietary name]	Tocilizumab (Genetical Recombination)
[Name of applicant]	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
[Date of application]	April 28, 2006
[Dosage form/Strength]	A concentrate for solution for intravenous infusion containing 80 mg, 200 mg, or 400 mg of Tocilizumab (Genetical Recombination) per vial
[Application classification]	Prescription drug (4) Drugs with new indications, (6) Drugs with new doses, (7) Drugs with additional dosage forms, (9) Other drugs

제1회 인도네시아 일본 심포지엄

일시: 2013년 2월 13일

회장: 인도네시아 자카르타

중심의제: 의약품안전성감시와 GDP(Good Distribution Practice)



앞으로 열릴 심포지엄

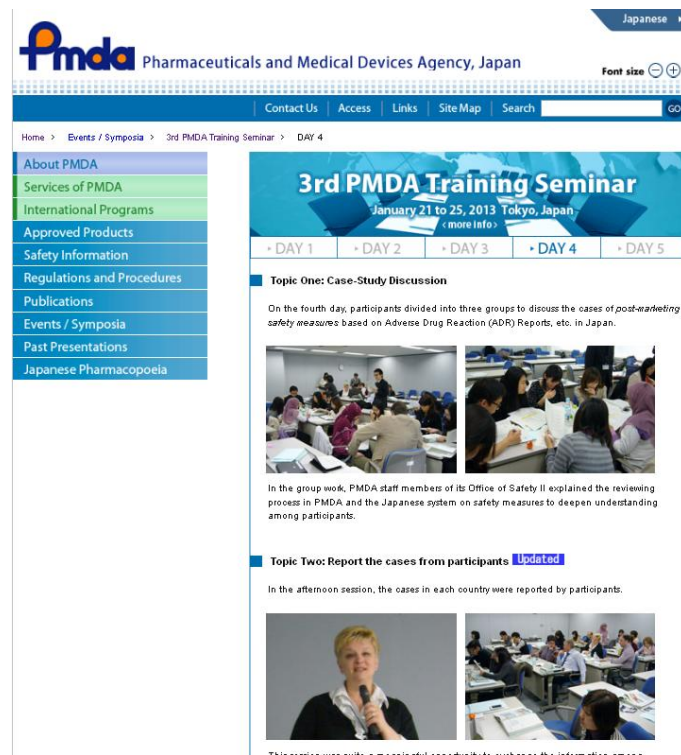
제1회 태국 일본 심포지엄(2013년 10월 24일, 25일)

제2회 인도네시아 일본 심포지엄(계획중)

제3회 PMDA 연수 세미나 (규제당국 행정관 대상)

2013년 1월 21일-25일: 시판후 안전성 대책 및 구제제도

Website: http://www.pmda.go.jp/english/events/3rd_pmda_training_seminar.html



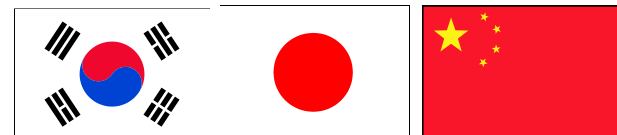
제4회 PMDA 연수 세미나

일시: 2014년 2월 3일-7일

테마: 후발의약품 심사

한중일 심포지엄/워크숍

- 2007.04 제1회 한중일 보건장관회담(서울)
- 2008.04 제1회 한중일 의약품분야 국장급회의(도쿄)
제1회 동아시아 의약품 규제 심포지엄
- 2008.11 제2회 한중일 보건장관회담(베이징)
- 2009.11 제3회 한중일 보건장관회담(도쿄)
- 2009.12 제2회 한중일 의약품분야 국장급회의
한중일 임상시험 심포지엄
- 2010.09 제3회 실무그룹회의(서울)
제3회 한중일 의약품분야 국장급회의(도쿄)
APEC-AHC 워크숍
- 2010.09 APEC-LSIF (일본 센다이)
- 2010.11 제4회 한중일 의약품분야 국장급회의(한국 제주도)
- 2011.10 제4회 실무그룹회의(도쿄)
제4회 한중일 의약품분야 국장급회의(도쿄)
- 2011.11 한중일 MRCT 워크숍(도쿄)
- 2011.11 제5회 한중일 의약품분야 국장급회의(중국 칭타오)



PMDA 국제 비전 로드맵

로드맵이 요구되는 5가지 중점 분야

1) 최첨단 과학기술분야에 대한 대응

- 최첨단 제품에 대한 심사 정책과 과학적 상담에 대한 정보의 사전 제공 및 관련 가이드라인 개발에 관한 제안.
- 진보적인 분석 및 예측 방법 도입.

2) 국제사업기반 정비

- 폭넓게 국제적인 활동을 할 수 있고 즉각적으로 대처할 수 있는 새로운 글로벌 인재* 육성을 위한 조직 구조 개선.
*1) 외국어 능력이 뛰어나고, 2)국제적인 인적 네트워크를 가지고 있고, 3) 자신의 전문적 분야에 해박하고, 4) 주어진 국내 및 국제적인 상황 속에서 적절하게 판단하는 능력이 있고, 5) 신뢰할 수 있는 국제적 관계를 지닌 인재를 말함.

3) 승인심사분야의 영어 정보 제공, 특히 심사 보고서의 영어번역

- 심사 보고서 영어판의 수를 늘린다(장래에는 필요한 모든 심사 보고서를 영어로 제공하는 것을 목표로 한다).

4) 안전대책 분야의 정보 제공과 국제협력

- 정보교환을 활성화하고 해외 당사자들과 평가 보고서를 공유할 수 있는 시스템 구축.
- 영어 웹사이트에 안전성 정보와 관련된 내용을 강화.

5) 일본약국방(JP)의 국제화

- 최신 JP 버전을 일본어와 영어로 동시에 출판.
- USP, EP, WHO 및 아시아 각국의 약전과의 협력관계를 강화.

Website: http://www.pmda.go.jp/english/international/pdf/PMDA_International_Vision/20130527_roadmap.pdf



PMDA 국제 비전 로드맵



PMDA 국제 비전 로드맵

1. Introduction

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), a Japanese Incorporated Administrative Agency, established its fundamental strategy on international affairs, "PMDA International Strategic Plan," in 2009 and specified the goals for its Second Mid-term Plan from FY 2009 to 2013. The PMDA International Strategic Plan defines three targets and five basic strategies, and the agency has pursued steady implementation of actual measures to achieve its targets.

[Three targets]

- I. Strengthening of cooperation and building of collaborative relations with the United States (US), the European Union (EU), Asian countries, and relevant international organizations.
- II. Proactive participation in international harmonization activities and further contributions to such activities
- III. Improvement and strengthening of information provision to overseas countries

In November 2011, the PMDA released the "PMDA International Vision" that described concrete goals to be attained in 5-10 years. In the vision, the agency identified itself as one of the world's premier medical products regulatory agencies comparable to its American and European counterparts, and set three goals that it was committed to realizing.

- (1) Secure the highest level of excellence in performance
- (2) Maintain a close partnership with the orient
- (3) Actively contribute to international harmonization

http://www.pmda.go.jp/english/international/pdf/PMDA_International_Vision/20130527_roadmap.pdf



경청해 주셔서 감사합니다!

<http://www.pmda.go.jp/>