

# Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan

4<sup>th</sup> Korea-Japan Joint Symposium on Medical Products  
16<sup>th</sup> July 2019



# 厚生労働省とPMDAの役割分担

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## 厚生労働省 医薬・生活衛生局

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau,  
Ministry of Health Labour and Welfare

- 医薬品・医療機器などの承認
- 通知などの発行
- ガイドラインの発行
- PMDA業務の監督

## PMDA

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- 医薬品・医療機器の科学的審査
- GCP, GMP査察
- 市販後の安全性情報の収集・分析
- 副作用被害救済



2015

- 韓日医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書を2015年8月17日に締結

2016

- 第一回韓日医療製品シンポジウムを東京で開催
- 韓日中三カ国会議の推進を合意

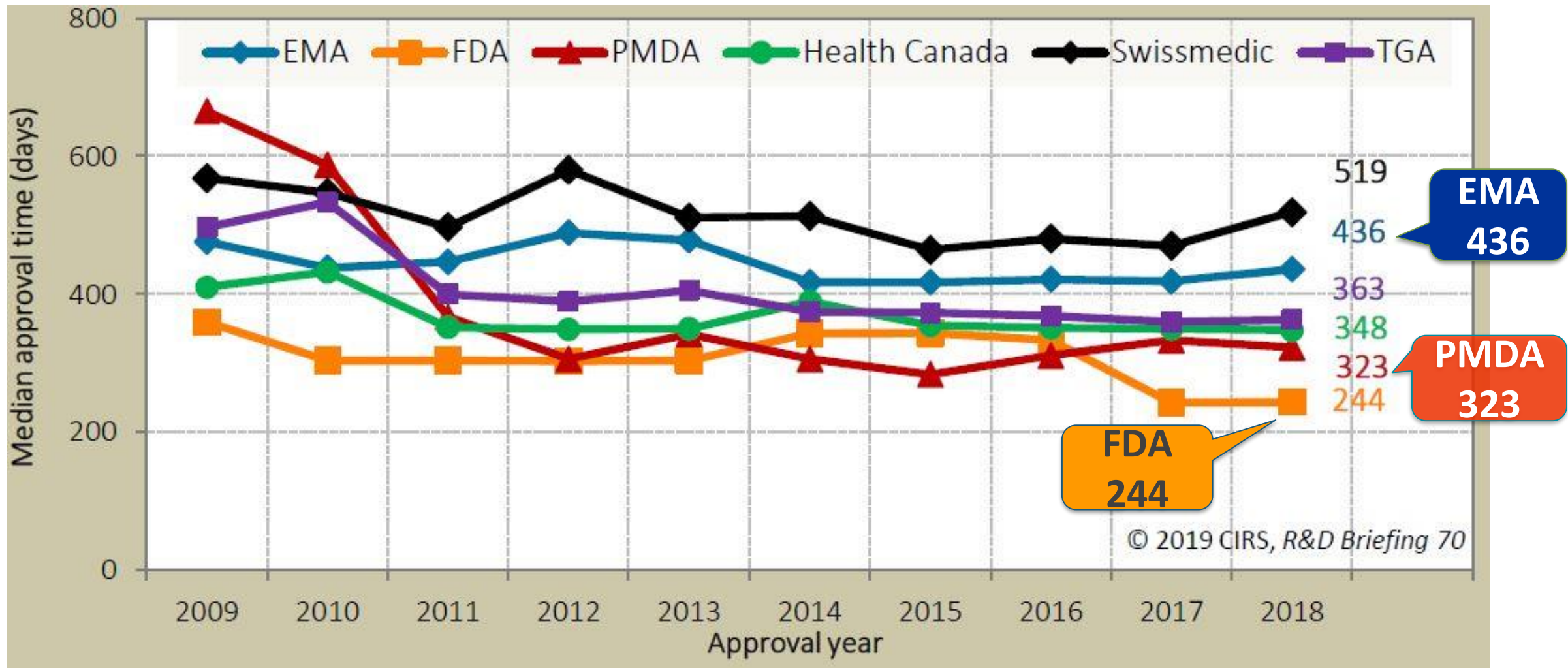
2017

- 第二回韓日医療製品シンポジウムを韓国で開催
- Information sharing WG、Practical work WG立ち上げ

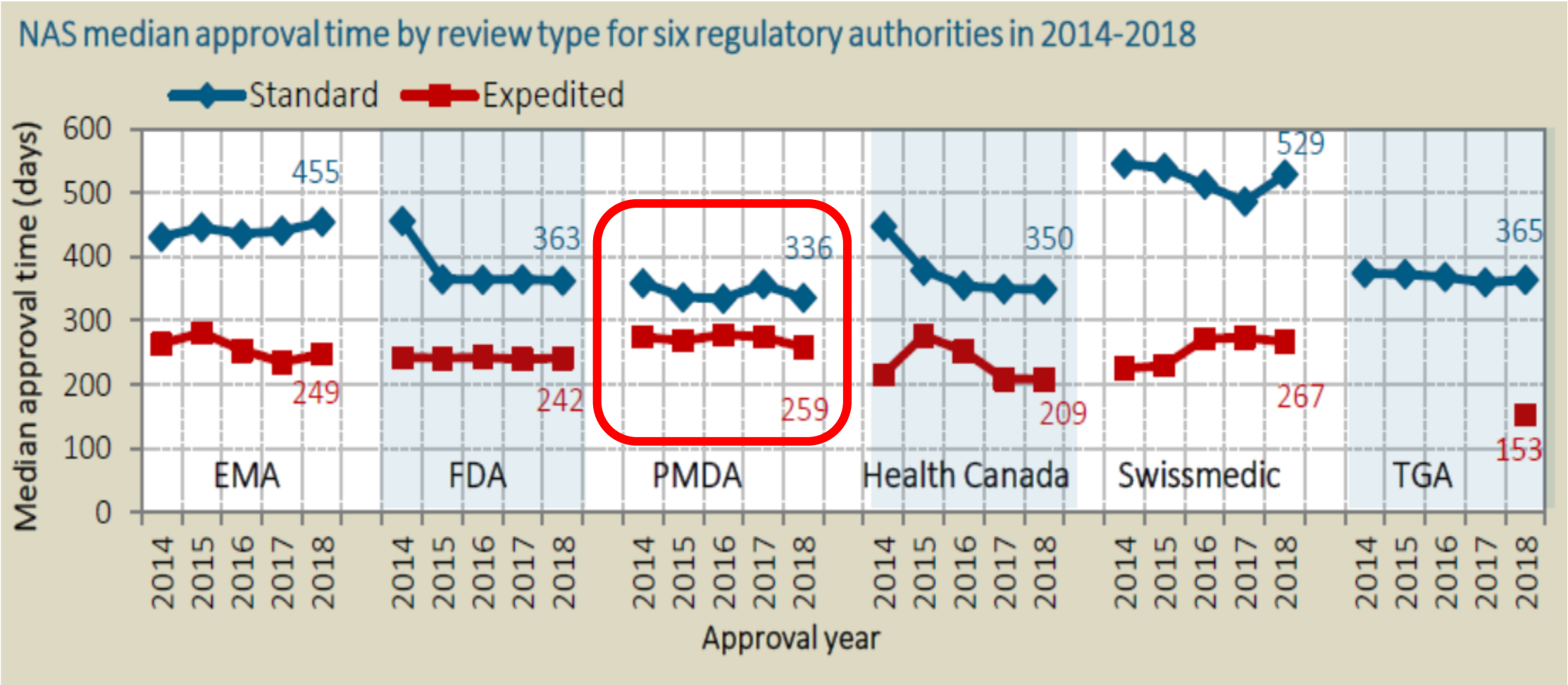
2018

- 第三回韓日医療製品シンポジウムを東京で開催

# 2009-2018年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較



# 審査タイプ別の新有効成分の審査中央値(2014年-2018年)



Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2018, R&D Briefing 67

# 革新的な規制により世界をリード

## レギュラトリーサイエンスセンターの設立 (2018年4月より)

ステージ	MHLW/PMDAの課題	取り組み
開発	○ 有望なシーズ(seeds)の開発をサポート	→ レギュラトリーサイエンス相談業務 (2011年7月より)
審査	○ 先端技術へのアプローチ (アカデミアとのiPS細胞領域における協働含む) ○ 日本初の開発および承認となる製品の促進 ○ 電子データを活用した開発及び審査プロセスの効率化	→ 科学委員会 (2012年6月より) → 先駆け審査指定制度 (2015年より) → 医薬品における条件付早期承認制度 (2017年10月より)
市販後	○ 医療情報データベースのより効果的な安全対策への活用 ○ 市販後の変更管理における予測と透明性の確保	→MIHARI プロジェクト (2009年より) MID-NET プロジェクト (2018年4月より) →PACMPの試行的運用 (2018年4月より)

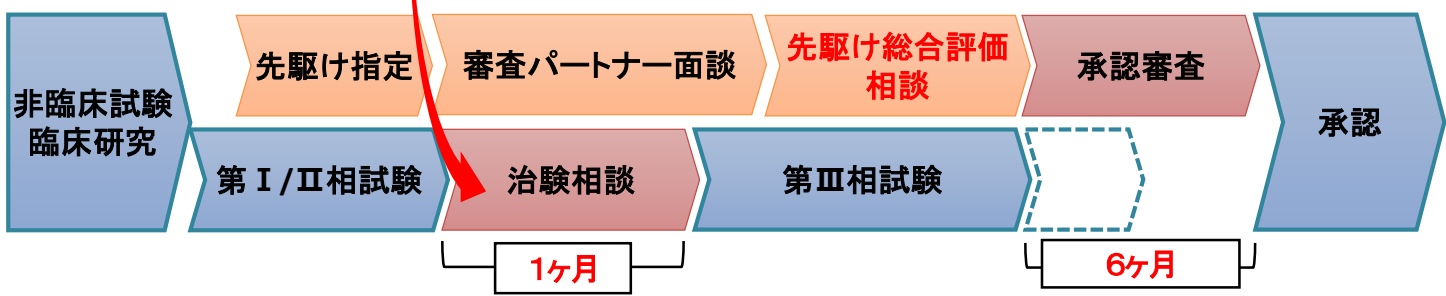
\*PACMP: Post-Approval Change Management Protocol

# 先駆け審査制度

## 【通常品目】



## 【先駆け審査指定品目】



④審査パートナー(コンシェルジュ)による定期的な進捗管理、  
厚生労働省及びPMDA内部の関係各部の調整

- 第一回指定 (2015年10月)
- 第2回指定 (2017年2月、4月)
- 第3回指定 (2017年3月)
- 第4回指定 (2019年4月)



# 第4回先駆け指定製品 (2019年4月8日指定)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

	製品名	申請者	予定される適応
医薬品			
1	Valemetostat	第一三共株式会社	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
2	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業株式会社	AL アミロイドーシス
3	TAK-925	武田薬品工業株式会社	ナルコレプシー
4	ASP-1929	楽天メディカルジャパン株式会社	頭頸部癌
5	E7090	エーザイ株式会社	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌



# 第4回先駆け指定製品 (2019年4月8日指定)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

製品名	申請者	予定される適応	製品名
再生医療製品			
1	OBP-301	オンコリスバイオフーマ株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道がん
2	SB623	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷(中等度～重症)における運動障害の改善
体外診断薬			
1	DNA チップによる膵臓・胆道癌検査キットMI-004(仮称)	東レ株式会社	血清から抽出したRNA 中のマイクロRNA のパターン解析(膵臓癌・胆道癌の診断の補助)

# 第4回先駆け指定製品 (2019年4月8日指定)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

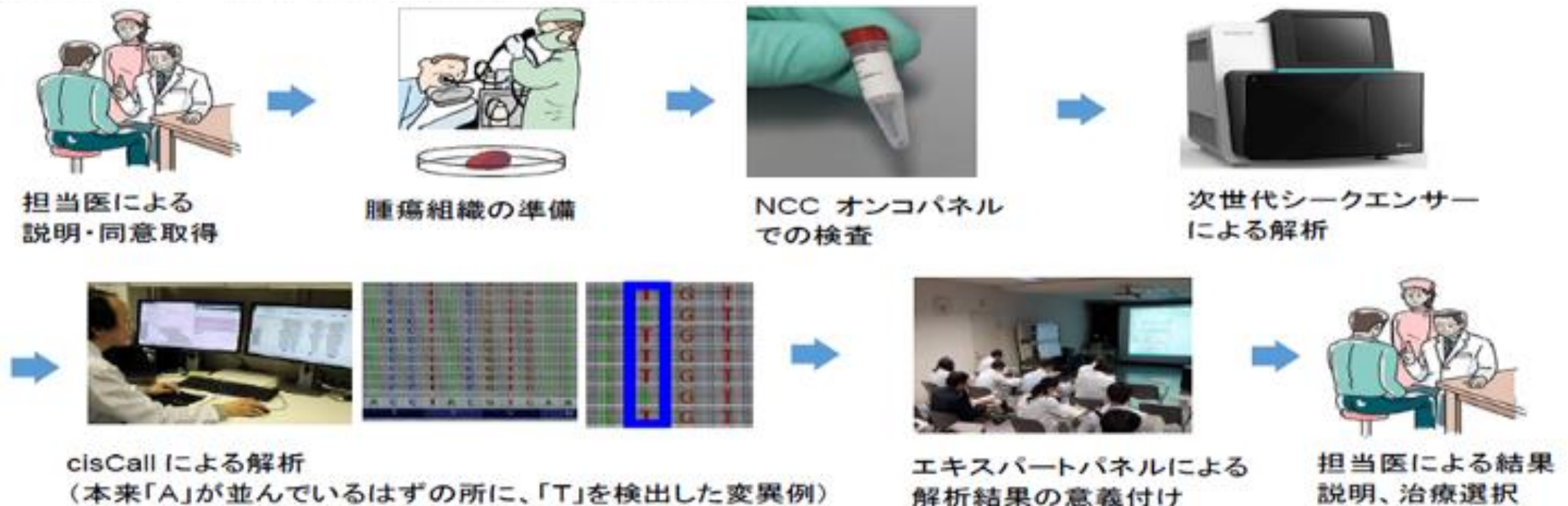
製品名	申請者	予定される適応	製品名
医療機器			
1	マイクロ波マンモグラフィ(仮称)	株式会社 Integral Geometry Science	マイクロ波により乳がんと疑われる組織を同定し、医師にその情報を提供する。
2	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型血(仮称)	バイオチューブ株式会社	重症下肢虚血患者に対する、外科的な再建による膝下血行不全病態の改善及び自己血管再生による長期開存
3	リン酸化プルランバイオアドヒーズ(仮称)	BioARC株式会社	自家骨、同種骨(他家骨)、異種骨、人工骨あるいはこれらの混合物と混和して賦形性と接着性を向上させることにより、操作性と骨欠損部への留置性を高める。また、増量効果を有することから、自家骨採取量を減らすことができる。

# 先駆け審査制度で承認された製品

## OncoGuide NCCオンコパネルシステム

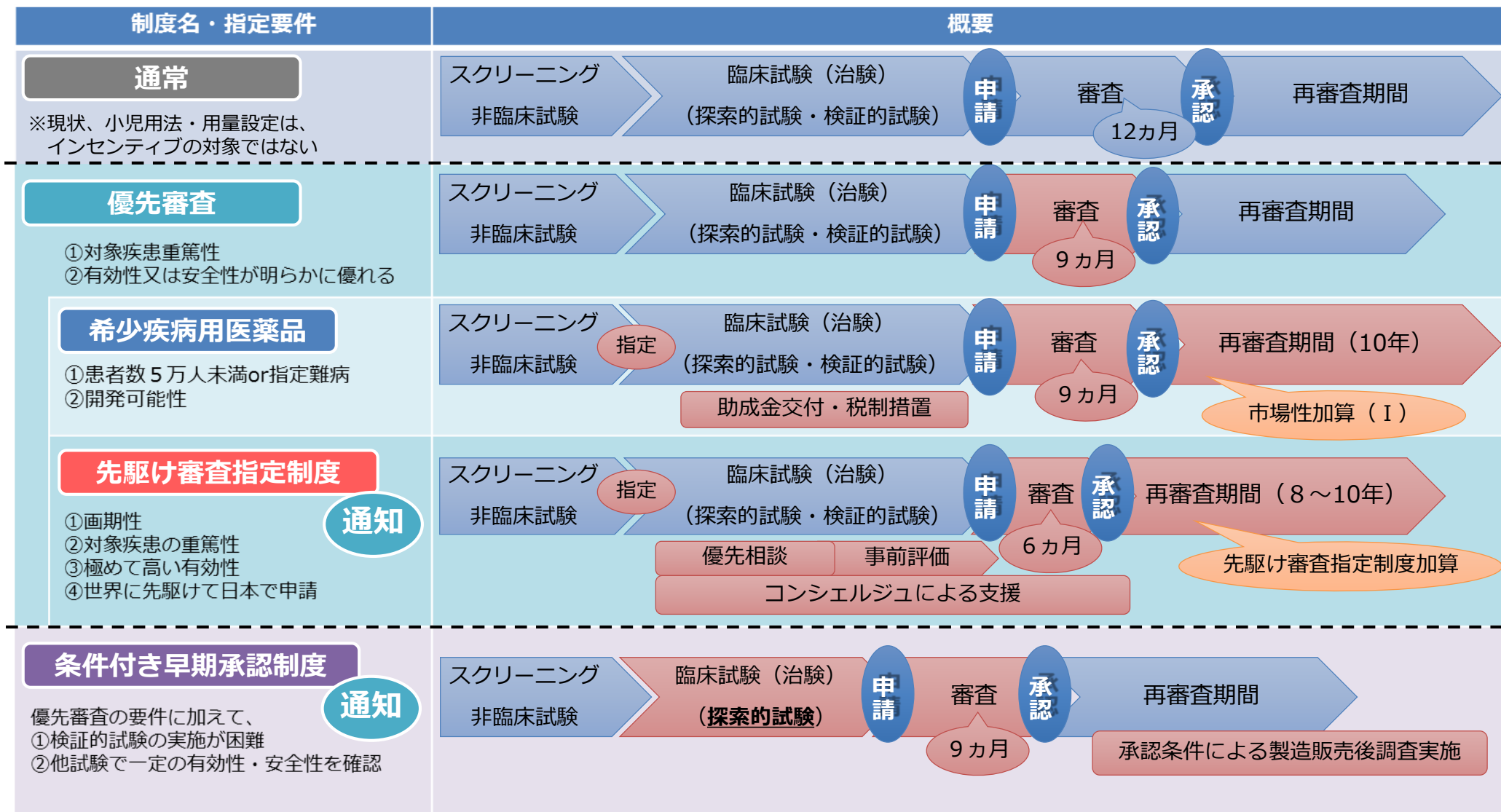
- 製造販売承認を受けた販売名: OncoGuide NCC オンコパネルシステム
- 製造販売承認を受けた者: シスメックス株式会社(本社:兵庫県)
- 使用目的: 固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得

### 【NCCオンコパネルによる遺伝子検査と治療方針の決定】



# (参考) 医薬品・医療機器等に関する承認審査制度について

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

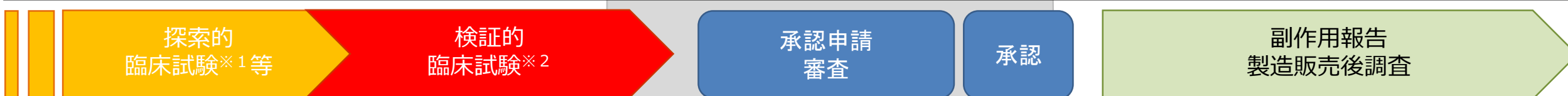


# 条件付き早期承認制度

## 制度の趣旨

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

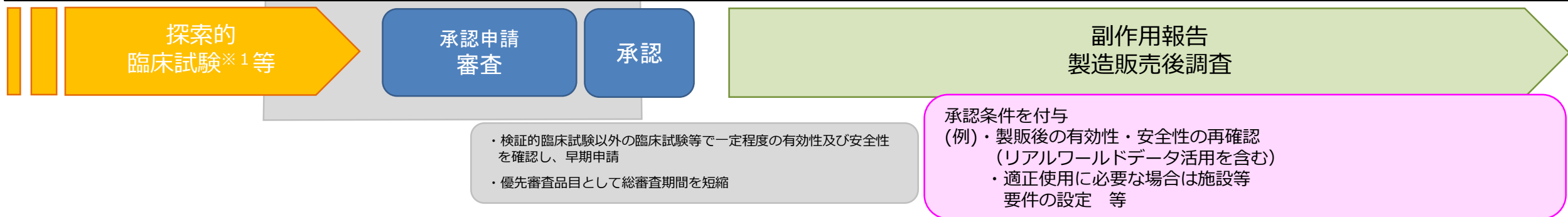
## 通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

## 条件付き早期承認制度

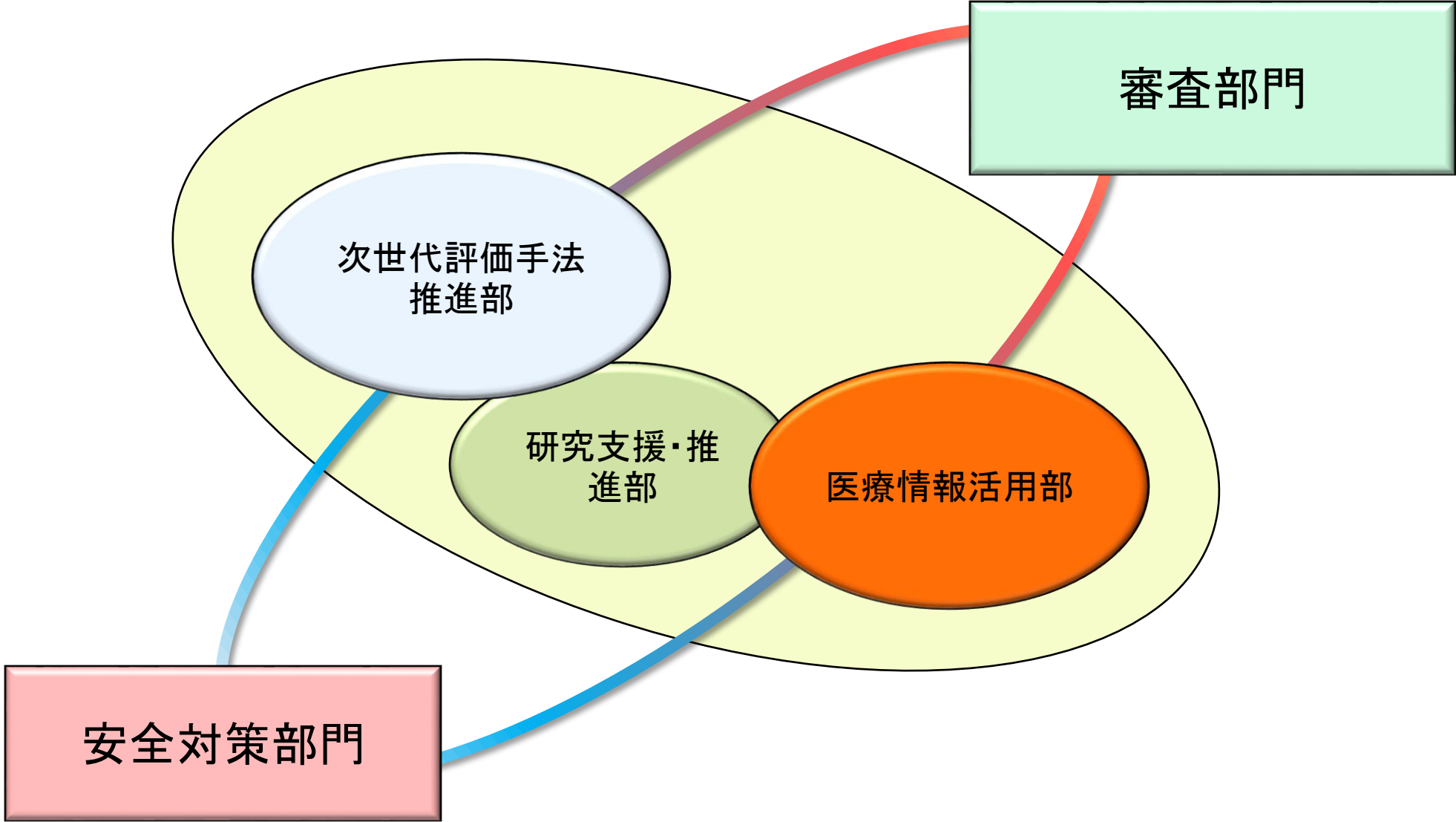


### 2019年9月末時点で、適用を受けているのは以下の2品目

- ① ロルラチニブ「ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」(ファイザー株式会社) → 2018年9月承認済み
- ② ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)「局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)癌」(MSD株式会社)

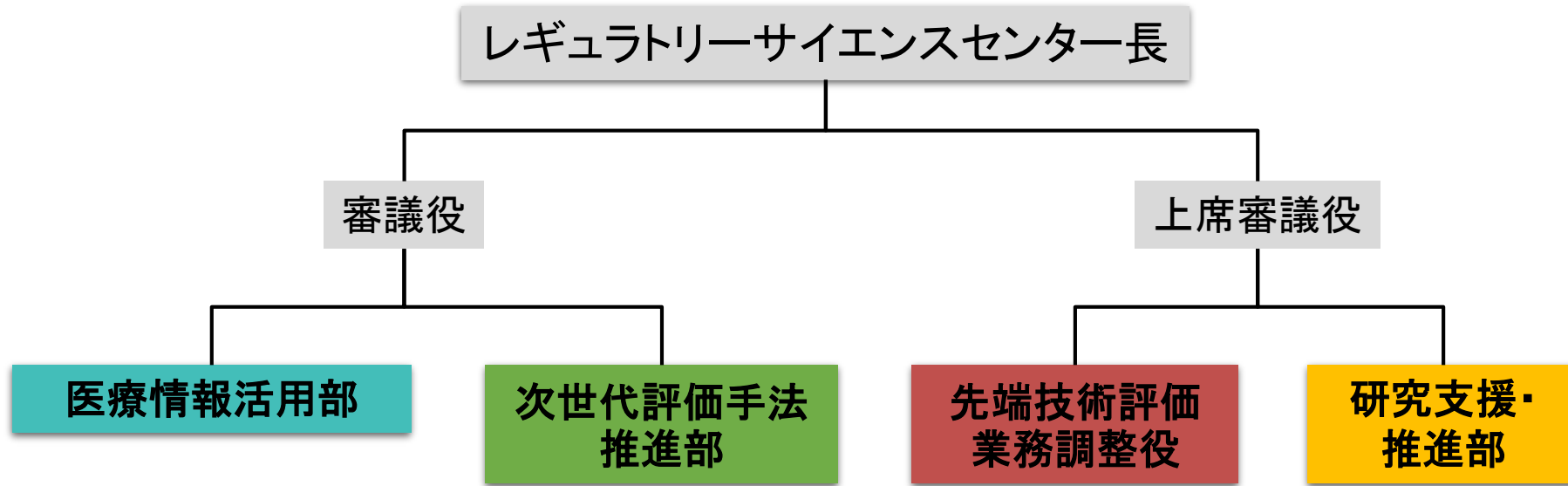
# レギュラトリーサイエンスセンター - PMDA各部の協働推進 -

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



# レギュトリーサイエンスセンターの組織図

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



電子化カルテデータベース  
(リアルワールドデータ)

CDISC データベース  
(臨床試験)

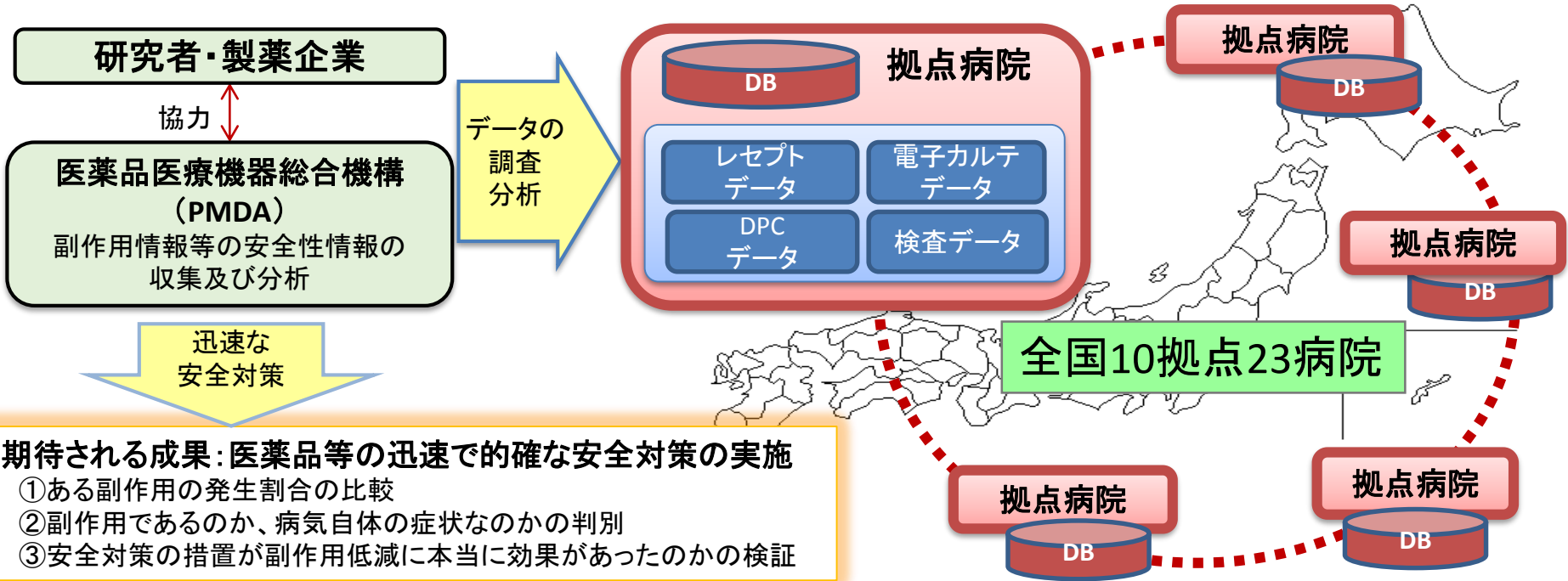
レギュトリーサイエンスに基づいたリアルワールドエビデンス分析

新薬審査部、安全対策部との密なコミュニケーションのもと協働



# 医療情報データベース(MID-NET®)の運用

- 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途がつき、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



## Summary of Pilot Studies

Received: 12 November 2018 | Revised: 12 February 2019 | Accepted: 28 February 2019  
DOI: 10.1002/jps.4777

ORIGINAL REPORT

The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies

Kaori Yamada<sup>1</sup> | Maori Itoh<sup>1</sup> | Yoshiaki Fujimura<sup>2</sup> | Michio Kimura<sup>3</sup> | Koichiro Murata<sup>4</sup> | Naoki Nakashima<sup>5</sup> | Masaharu Nakayama<sup>6</sup> | Kazuhiko Ohe<sup>7</sup> | Takao Orii<sup>8</sup> | Elizabeth Sueoka<sup>9</sup> | Takahiro Suzuki<sup>10</sup> | Hideto Yokoi<sup>11</sup> | Chieko Ishiguro<sup>12</sup> | Yoshiaki Uyama<sup>13</sup> | on behalf of MID-NET® project group

<sup>1</sup>Office of Medical Informatics and Cybermedicine, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo 100-8513, Japan  
<sup>2</sup>Head Office, Yasukuni Information System Incorporated, Osaka, Japan  
<sup>3</sup>Department of Medical Informatics, Yamaguchi University Hospital, Yamaguchi, Japan  
<sup>4</sup>Department of Radiology, Kitasato University Hospital, Kanagawa, Japan  
<sup>5</sup>Department of Advanced Information Technology, Faculty of Medicine, Fukuoka University, Fukuoka, Japan  
<sup>6</sup>Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, Japan  
<sup>7</sup>Department of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan  
<sup>8</sup>Department of Pharmacy, NTT Medical

**Abstract**  
Purpose: To examine the potential role of Medical Information Database Network (MID-NET®), a newly established Japanese medical information database network, in postmarketing drug safety assessments through the characterization of its advantages and limitations in five pilot studies.  
Methods: The pilot studies were designed to address three major objectives in postmarketing drug safety assessments, i.e. the examination of actual drug utilization, the impact of safety-related regulatory actions, and drug-associated risks. The five studies were conducted on the following topics: (a) utilization of codeine-containing products and its relationship with respiratory depression, (b) impact of a Dear Healthcare Professional letter on hypokalemia incidence associated with diuretics (Bumex®) use, (c) risk of acute myocardial infarction associated with antidiabetic drug use, (d) risk of glucose metabolism disorders associated with atypical antipsychotic drug use, and (e) prospective monitoring of abnormal laboratory test results.

**Drug Saf.**  
2019;28:601–608

# リアルワールドデータ活用への取り組み

## 1. レジストリに関する新たな相談枠の設置(2019年度試行的に開始)

- レジストリ保有者及び開発企業などを主な相談対象者と想定する、複数の相談枠の設置を検討
  - レジストリ保有者に対しては、個別品目の開発に係らない、承認申請などへのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方やレジストリの信頼性確保のための一般的な考え方を助言
  - 開発企業等に対しては、レジストリを用いた、個別の開発品目の承認申請などに向けた助言

## 2. RWDを活用した医薬品・医療機器開発に資するガイドライン作成

- 通知済み
  - GPSP省令改正
  - 製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方について (H29.6.9)
  - 製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について (H30.2.21)
  - 医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について (H30.12.19)
- PMDAにおける今後の対面助言での経験や海外の調和も考慮しながら、レジストリデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方、及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインを作成
  - R元年度に素案の作成を目指し、専門家等との協議を経てR2年度を目標に公表

2020年度に  
最終化・公表  
予定

# 科学委員会によるイノベーション実用化支援

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## 大学・研究所 医療機関



医薬品、医療機器に関して優れた学識経験を有し、  
優れた研究業績を有する第一線で活躍する研究者



レギュラトリーサイエンス  
に基づき、最先端の科学技術  
の実用化を主導

## アカデミアとの連携



## 科学委員会



最先端の科学技術の評価方法等につ  
いて、国内トップクラスの研究者と  
PMDA審査員等が意見交換

## 希少がん対策専門部会

- 特に患者が少なく比較試験による薬効の評価が困難な分野、希少がんを含む希少疾病用医薬品 (患者数50,000人未満)に取りうる評価手法について検討する。

## 新薬開発専門部会

- 医薬品開発において学術界でボトルネックとなっている事項について整理し、問題解決に向けて検討する。

## AI (Artificial Intelligence) 専門部会

- AI関連技術、その新規性と特徴を把握し、将来の製品審査及び相談業務の促進に資する。

Advanced Biomedical Engineering  
7: 118–123, 2018.

## Invited Review Paper

DOI:10.14326/abe.7.118

### Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems

Kiyoyuki CHINZEI,<sup>1</sup> Akinobu SHIMIZU,<sup>2</sup> Kensaku MORI,<sup>3</sup> Kanako HARADA,<sup>4</sup> Hideaki TAKEDA,<sup>5</sup> Makoto HASHIZUME,<sup>6</sup> Mayumi ISHIZUKA,<sup>7</sup> Nobumasa KATO,<sup>8</sup> Ryuzo KAWAMORI,<sup>9</sup> Shunei KYO,<sup>10</sup> Kyosuke NAGATA,<sup>11</sup> Takashi YAMANE,<sup>12</sup> Ichiro SAKUMA,<sup>4</sup> Kazuhiko OHE,<sup>13</sup> Mamoru MITSUISHI<sup>14, #</sup>

**Abstract** AI-based medical and healthcare devices and systems have unique characteristics including 1) plasticity causing changes in system performance through learning, and need of creating new concepts about the timing of learning and assignment of responsibilities for risk management; 2) unpredictability of system behavior in response to unknown inputs due to the black box characteristics precluding deductive output prediction; and 3) need of assuring the characteristics of datasets to be used for learning and evaluation. The Subcommittee on Artificial Intelligence and its Applications in Medical Field of the Science Board, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan, examined “new elements specific to AI” not included in conventional technologies, thereby clarifying the characteristics and risks of AI-based technologies. This paper summarizes the characteristics and clinical positioning of AI medical systems and their applications from the viewpoint of regulatory science, and presents the issues related to the characteristics and reliability of data sets in machine learning.

**Keywords:** artificial intelligence, medical devices, medical systems, autonomy, regulatory science.

Adv Biomed Eng. 7: pp. 118–123, 2018.

#### 1. Introduction

The applications of artificial intelligence (AI)-based new technologies have been actively investigated in various fields including medical care. However, there have been

AI-based technologies, and would also involve the users, not only the manufacturers.

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA: Japanese regulatory agency) organized a Subcommittee on Artificial Intelligence and its Applications in Medical Field under the Science Board to examine

Received: 20 February 2018 | Revised: 2 March 2018 | Accepted: 7 March 2018  
DOI: 10.1111/cas.13568

#### REPORT

WILEY **Cancer Science**

### Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement

Akira Kawai<sup>1,2</sup> | Toshio Goto<sup>1,3</sup> | Tatsuhiro Shibata<sup>1,4</sup> | Kenzaburo Tani<sup>1,5</sup> | Shuki Mizutani<sup>1,6</sup> | Akiyoshi Nishikawa<sup>1,7</sup> | Taro Shibata<sup>1,8</sup> | Seichi Matsumoto<sup>1,9</sup> | Kyosuke Nagata<sup>1,10</sup> | Mamoru Narukawa<sup>1,11</sup> | Shigeyuki Matsui<sup>1,12</sup> | Masashi Ando<sup>1,13</sup> | Junya Toguchida<sup>1,14</sup> | Morito Monden<sup>1,15</sup> | Toshio Heike<sup>1,16</sup> | Shinya Kimura<sup>1,17</sup> | Ryuzo Ueda<sup>1,18</sup>

<sup>1</sup>Subcommittee on Rare Cancers, The Science Board to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo, Japan

<sup>2</sup>Department of Musculoskeletal Oncology and Rehabilitation, Rare Cancer Center, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

<sup>3</sup>Program for Drug Discovery and Medical Technology Platforms, RIKEN, Tsukuba, Japan

<sup>4</sup>Laboratory of Molecular Medicine, Human Genome Center, Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

<sup>5</sup>Project Division of ALA Advanced Medical Research, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

<sup>6</sup>Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

<sup>7</sup>Biological Safety Research Center, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan

<sup>8</sup>Biostatistics Division, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center, Tokyo, Japan

<sup>9</sup>Sarcoma Center, The Cancer Institute Hospital of JFCR, Tokyo, Japan

<sup>10</sup>University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

<sup>11</sup>Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), School of Pharmacy, Kitasato University, Sagami, Japan

<sup>12</sup>Department of Biostatistics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

<sup>13</sup>Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagakute, Japan

<sup>14</sup>Institute for Frontier Life and Medical Sciences/Center for IPS Cell Research and Application, Kyoto University, Kyoto, Japan

<sup>15</sup>Sakai City Hospital Organization, Sakai, Japan

<sup>16</sup>Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center, Amagasaki, Japan

<sup>17</sup>Division of Hematology, Respiratory Medicine and Oncology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Saga University, Saga, Japan

<sup>18</sup>Department of Tumor Immunology, Aichi Medical University School of Medicine, Nagakute, Japan

#### Correspondence

Ryuzo Ueda, Department of Tumor Immunology, Aichi Medical University School of Medicine, Nagakute, Japan

This article discusses current obstacles to the rapid development of safe and effective treatments for rare cancers, and considers measures required to overcome

薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価について

ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方



# 医薬品医療機器等法についての検討

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手



## 検討事項:

### (1) 医療上特に必要な医薬品医療機器等と承認プロセス

- ① 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度
- ② 治験手続きの明確化
- ③ リアルワールドデータの充実

### (2) 安全性を確保しつつ、生産プロセスの革新・生産性向上を促進する環境整備

- ① 品質に係る承認事項変更方法の見直し
- ② 国際統合化に向けたGMP調査の見直し
- ③ 安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し

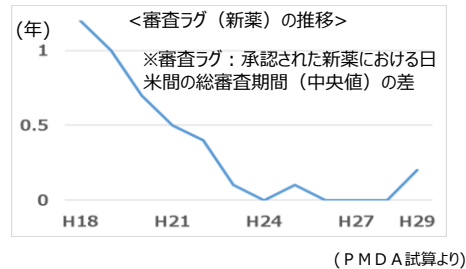
### (3) 状況の変化を踏まえた安全対策の充実

# 医薬品医療機器等法の改正

## 現状

### 開発から市販後までの規制の合理化

#### ➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



#### ➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

#### ➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

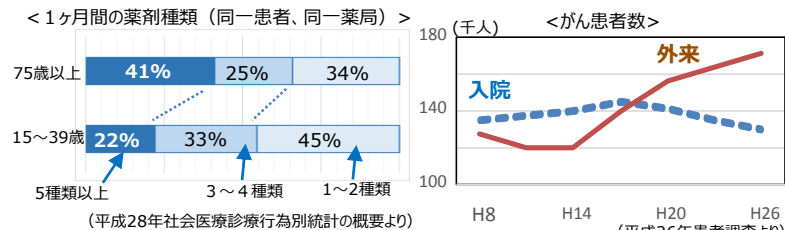
### 薬剤師・薬局のあり方見直し

#### ➤ 医薬分業に対する指摘

患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない

#### ➤ 在宅を含めた薬物療法の重要性

・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり  
・外来で治療を受けるがん患者の増加



#### ➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

## 課題

#### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化

- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
- ・安全対策の充実・合理化

#### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化

- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

#### ➤ 再発防止策の整備・実施

## 主な対策（改正法案概要）

#### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入

- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
- ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

#### ➤ 安全対策の充実・合理化

- ・添付文書の電子的提供を原則化
- ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

#### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化

- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
- ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）

#### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入

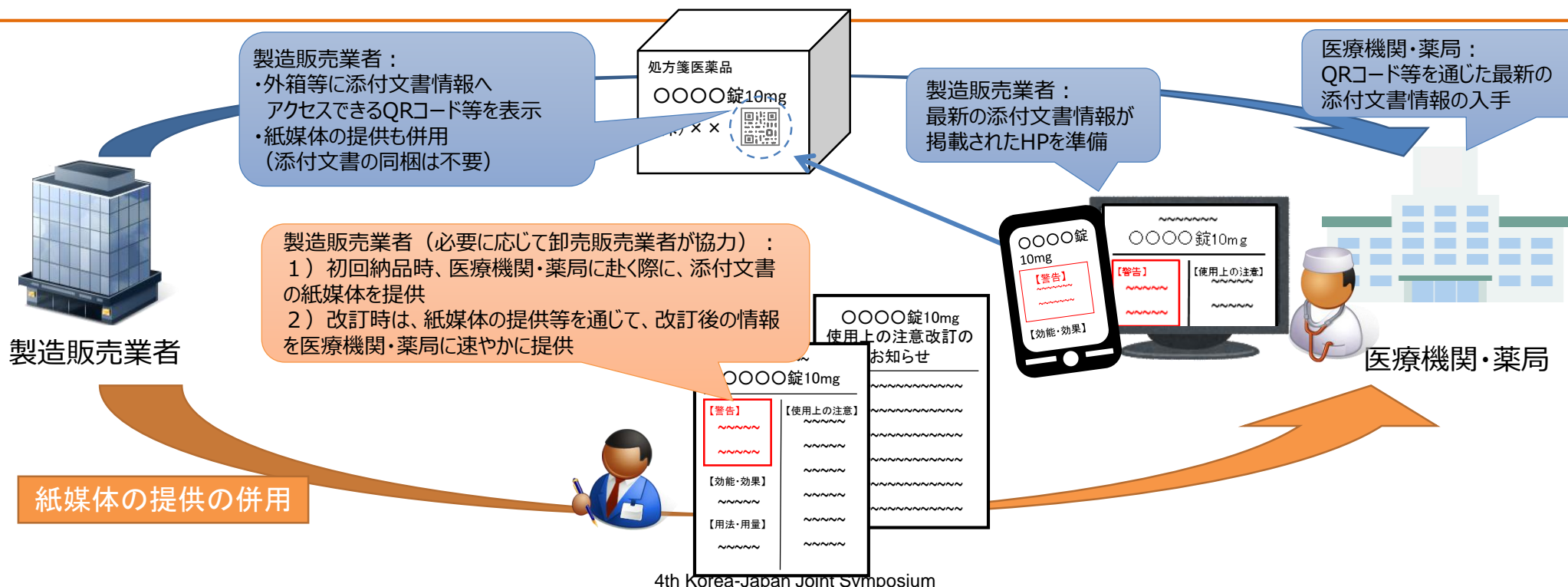
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
- ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

#### ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ

- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

# 添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。



# 国際的パートナーシップ



MDSAP



RHSC



# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## 背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

## 目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

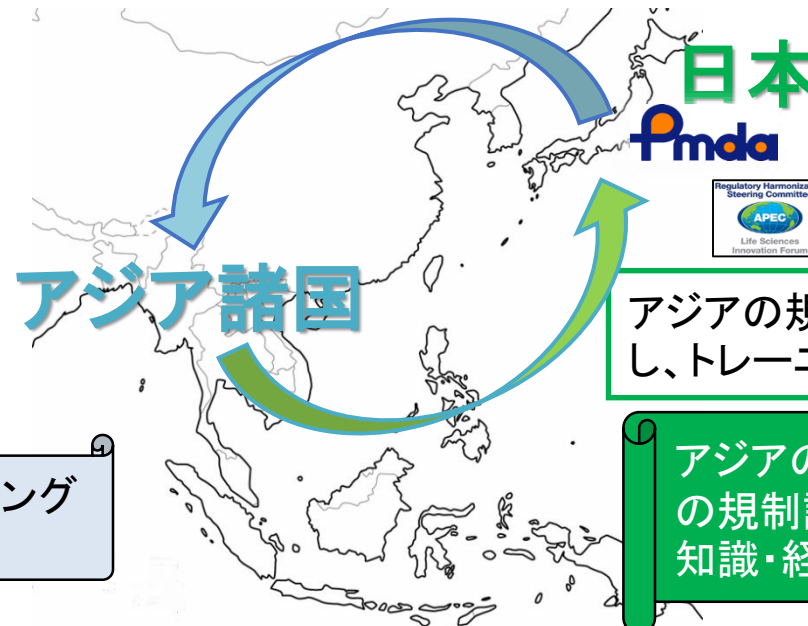
## 対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)を設置(2016年4月)。APECの優良研修センター(CoE)\*に位置付けられている \*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有

# アジアトレーニングセンター(ATC)の評価

- 参加者 (2018年度)
  - トレーニングセミナーを10回開催し、31各国/地域から総計267名が参加
  - 70%以上の参加者から、“Very good” の評価を取る。(アンケート調査)
- APECより優良研修センター(APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science)として正式に承認
  - 公式:国際共同治験/GCP査察、医薬品安全性監視
  - パイロット: 医療機器
- 日・ASEAN保健大臣共同宣言でATCについて規定(2017年6月15日)



アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制の成熟に貢献



# PMDA理事長の交代

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



近藤 達也 旧理事長

2019年4月1日

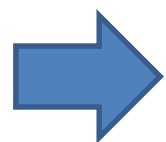


藤原 康弘 新理事長



## 患者中心のシステム

- 周産期から人生の最終段階まで
- 最新の科学知識に基づく
- 医学に対する全人的アプローチを行う



関係者の総力を挙げ実現に向けて取り組む  
(医療従事者、医療関連会社、官公庁等)

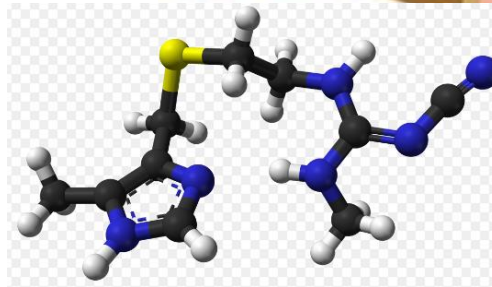
“Rational Medicine” Initiative

<http://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/0012.html>

# 4 First ~最優先事項~ (藤原 康弘 PMDA新理事長)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- ▶ 患者ファースト
- ▶ アクセスファースト
- ▶ 安全性ファースト
- ▶ アジアファースト



# 自国の、そして、世界の患者のために

## ➤ 患者アクセスの向上

- Patient First、Access First、Safety First、Asia First
- 医療現場のニーズに応える開発

## ➤ 属性を超えた協力

- 患者とその家族、医療従事者、アカデミア、企業、規制当局

## ➤ 国境を越えた協力

- 規制調和
- 相互理解向上

Let's work together  
for patients in Korean/Japanese  
and also in the world !

감사합니다

