

Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan

4th Korea-Japan Joint Symposium on Medical Products
16th July 2019



후생노동성과 PMDA의 역할분담

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

후생노동성 의약·생활위생국

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

- 의약품·의료기기 등의 승인
- 통지 등의 발행
- 가이드라인 발행
- PMDA 업무 감독

PMDA

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- 의약품·의료기기의 과학적 심사
- GCP, GMP 사찰
- 시판 후의 안전성정보 수집·분석
- 부작용 피해 구제



2015

- 한일 의료제품 규제에 관한 대화 및 협력 각서를
2015년 8월 17일 체결

2016

- 제1회 한일 의료제품 심포지엄 도쿄 개최
- 한중일 3개국 회의 추진 합의

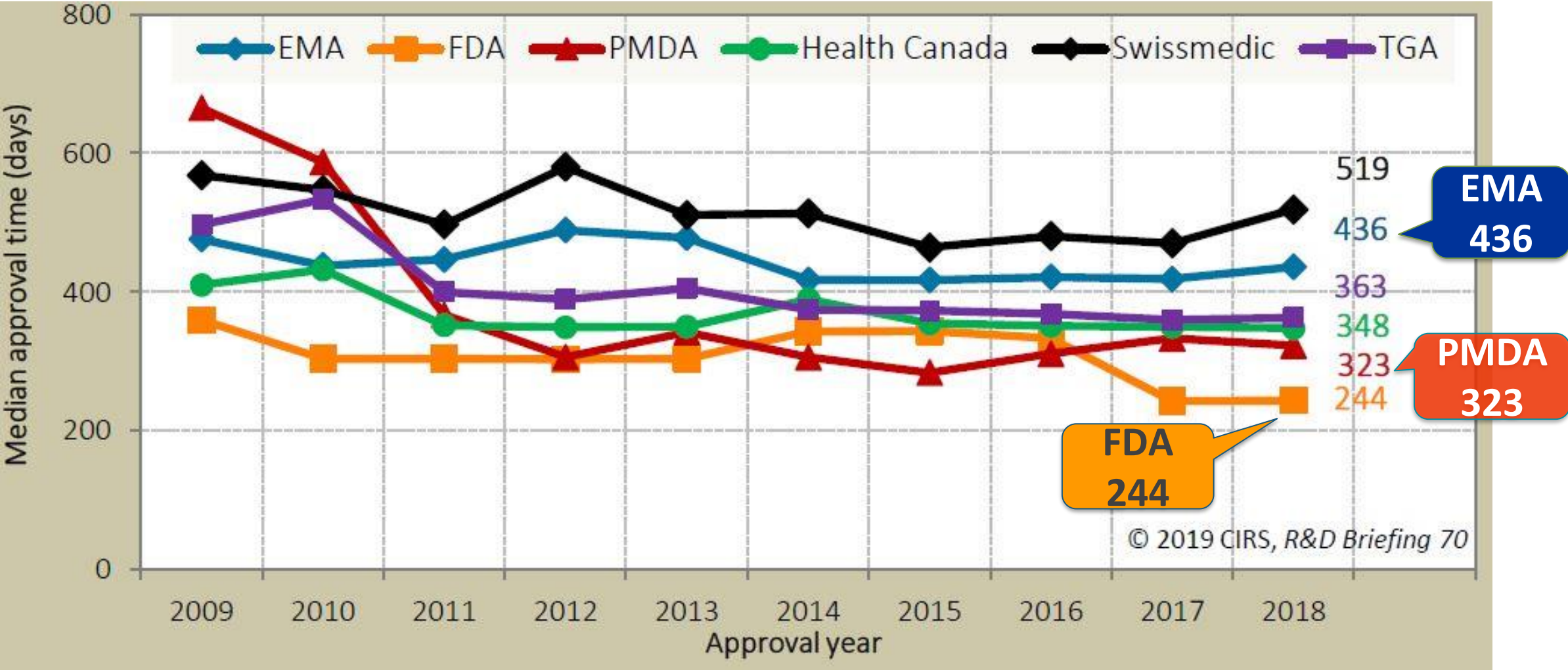
2017

- 제2회 한일 의료제품 심포지엄 한국 개최
- Information sharing WG, Practical work WG 설립

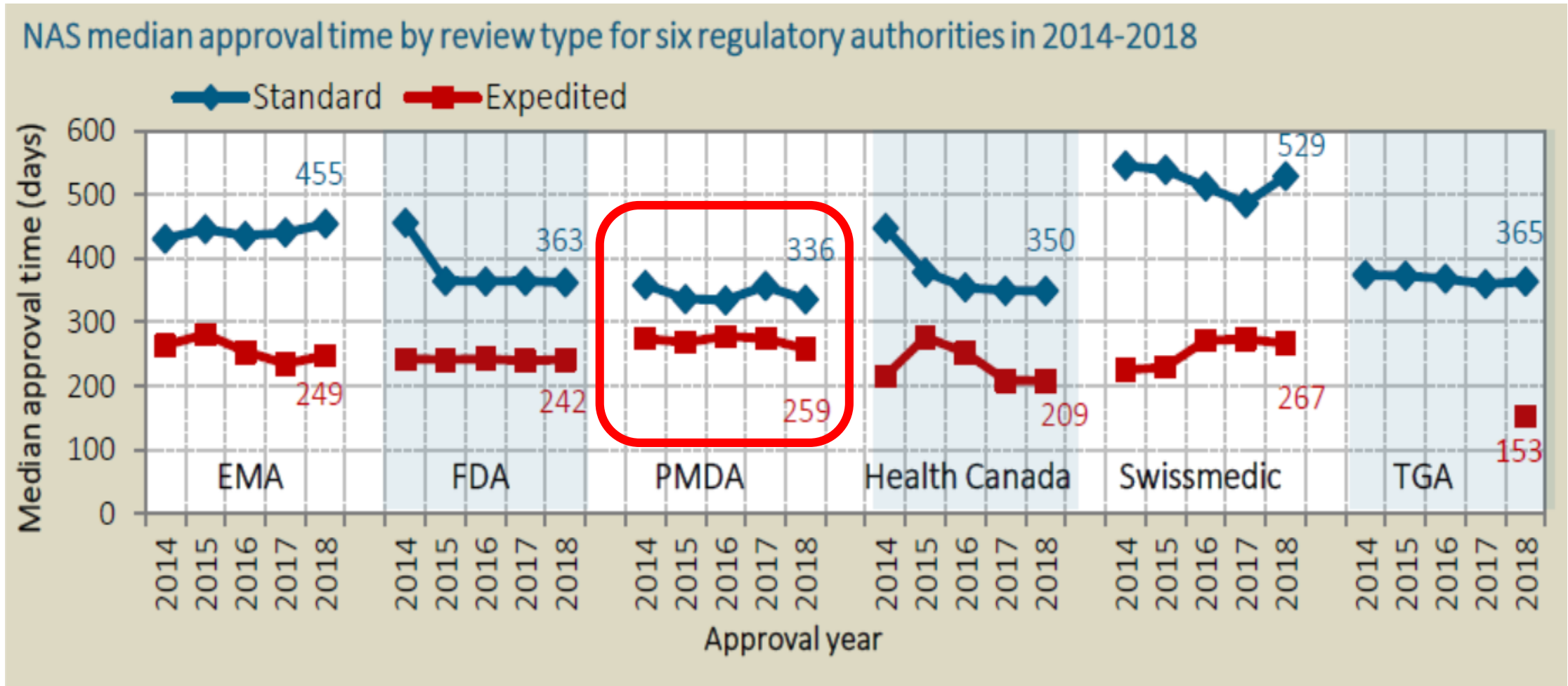
2018

- 제3회 한일 의료제품 심포지엄 도쿄 개최

2009~2018년 신유효성분 심사기간(중앙값) 비교



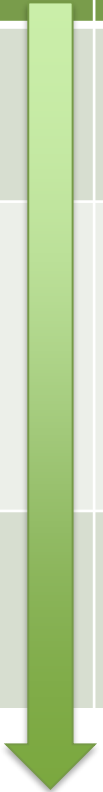
심사유형별 신유효성분 심사 중앙값(2014~2018년)



혁신적 규제를 통해 세계 주도

Regulatory Science Center 설립(2018년 4월)

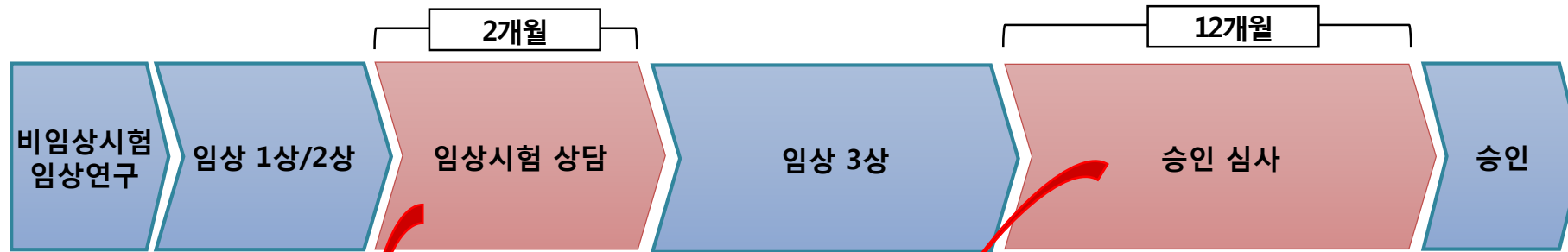
단계	MHLW/PMDA의 과제	대응
개발	○ 유망한 seeds 개발 지원	→ Regulatory Science 상담 업무 (2011년 7월부터)
심사	○ 첨단기술에 대한 접근방식 (iPS세포 영역에서 아카데미아와의 협력 포함) ○ 일본 최초로 개발 및 승인되는 제품 촉진 ○ 전자데이터를 활용한 개발 및 심사 프로세스 효율화	→ 과학위원회 (2012년 6월부터) → 우선심사지정제도 (2015년부터) → 의약품 조건부 조기승인제도 (2017년 10월부터)
시판 후	○ 의료정보 데이터베이스를 보다 효과적인 안전대책에 활용 ○ 시판 후 변경 관리의 예측 및 투명성 확보	→ MIHARI 프로젝트 (2009년부터) MID-NET 프로젝트 (2018년 4월부터) → PACMP 시범운영 (2018년 4월부터)



* PACMP: Post-Approval Change Management Protocol

우선 심사제도

【일반품목】



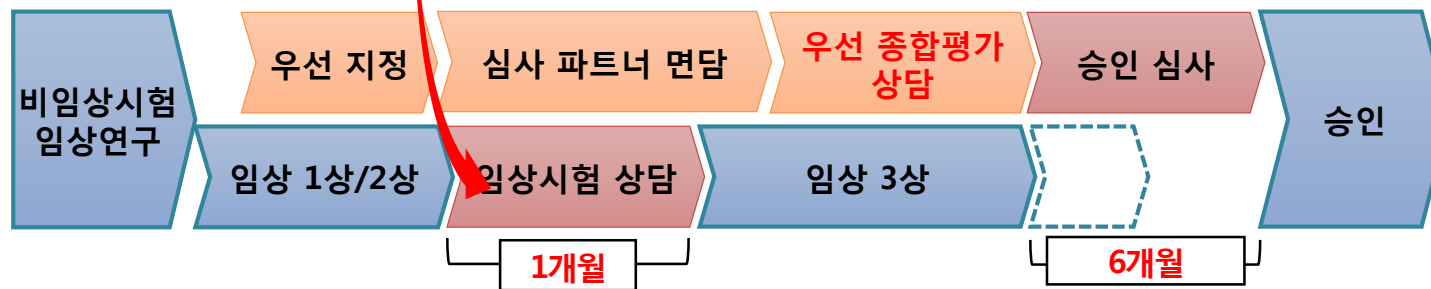
➤ 제1회 지정
(2015년 10월)

➤ 제2회 지정
(2017년 2월, 4월)

➤ 제3회 지정
(2017년 3월)

➤ 제4회 지정
(2019년 4월)

【우선 심사지정품목】



④ 심사 파트너(concierge)를 통해 정기적 진척상황 관리,
후생노동성 및 PMDA 내부 관련 부문의 조정

제4회 우선지정제품(2019년 4월 8일 지정)

	제품명	신청자	예상되는 적응증
의약품			
1	Valemetostat	다이이찌산쿄 주식회사	재발 또는 난치성 말초성 T세포 림프종
2	익사조밍(Ixazomib) 구연산에스테르	다케다약품공업 주식회사	AL 아밀로이드증
3	TAK-925	다케다약품공업 주식회사	기면증(narcolepsy)
4	ASP-1929	라쿠텐메디컬재팬 주식회사	두경부암
5	E7090	에자이 주식회사	FGFR2 융합유전자를 가진 절제 불가능한 담도암

제4회 우선지정제품(2019년 4월 8일 지정)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

	제품명	신청자	예상되는 적응증
재생의료제품			
1	OBP-301	온콜리스바이오파마 주식회사	절제불능, 화학요법에 대한 내성이 없거나 저항성 국소진행 식도암
2	SB623	선바이오 주식회사	외상성 뇌손상(중등도~중증) 시 운동장애 개선
체외진단약			
1	DNA칩을 이용한 췌장암·담도암 검사키트 MI-004(가칭)	도레이 주식회사	혈청에서 추출한 RNA 속의 마이크로 RNA 패턴 해석(췌장암·담도암 진단 보조)

제4회 우선지정제품(2019년 4월 8일 지정)

	제품명	신청자	예상되는 적응증
의료기기			
1	마이크로파 맘모그라피(가칭)	주식회사 Integral Geometry Science	마이크로파에 의해 유방암으로 의심되는 조직을 동정하여 의사에게 해당정보를 제공한다.
2	하지동맥 우회로용 인공혈관 제작용 주형(가칭)	바이오튜브 주식회사	중증하지허혈 환자의 외과적 재건을 통한 슬하 혈행부전 병태 개선 및 자기혈관 재생에 의한 장기 개존(開存)
3	인산화플루란 바이오 Adhesive(가칭)	BioARC 주식회사	자가골, 동종골(타가골), 이종골, 인공골 혹은 이들 혼합물과 섞어 부형(賦形)성과 접착성을 향상시켜 조작성과 골 결손부에 대한 유치(留置)성을 향상시킨다. 또 증량 효과가 있어 자가골 채취량을 줄일 수 있다.

우선심사제도로 승인된 제품

OncoGuide NCC 온코패널 시스템

- 제조판매 승인 판매명: OncoGuide NCC 온코패널 시스템
- 제조판매 승인 신청자: 시스맥스 주식회사(본사: 효고현)
- 사용목적: 고형암 환자를 대상으로 종양 조직의 포괄적 게놈 프로파일 취득

【NCC 온코패널을 통한 유전자 검사와 치료방안 결정】



담당의사를 통한
설명, 동의 취득



종양 조직 준비



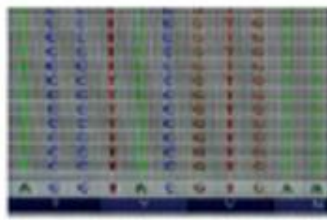
NCC 온코패널로 검사



차세대 시퀀서를 통한 해석



cisCall을 통한 해석
(원래 'A'가 있어야 할 곳에 'T'가 검출된 변이 사례)

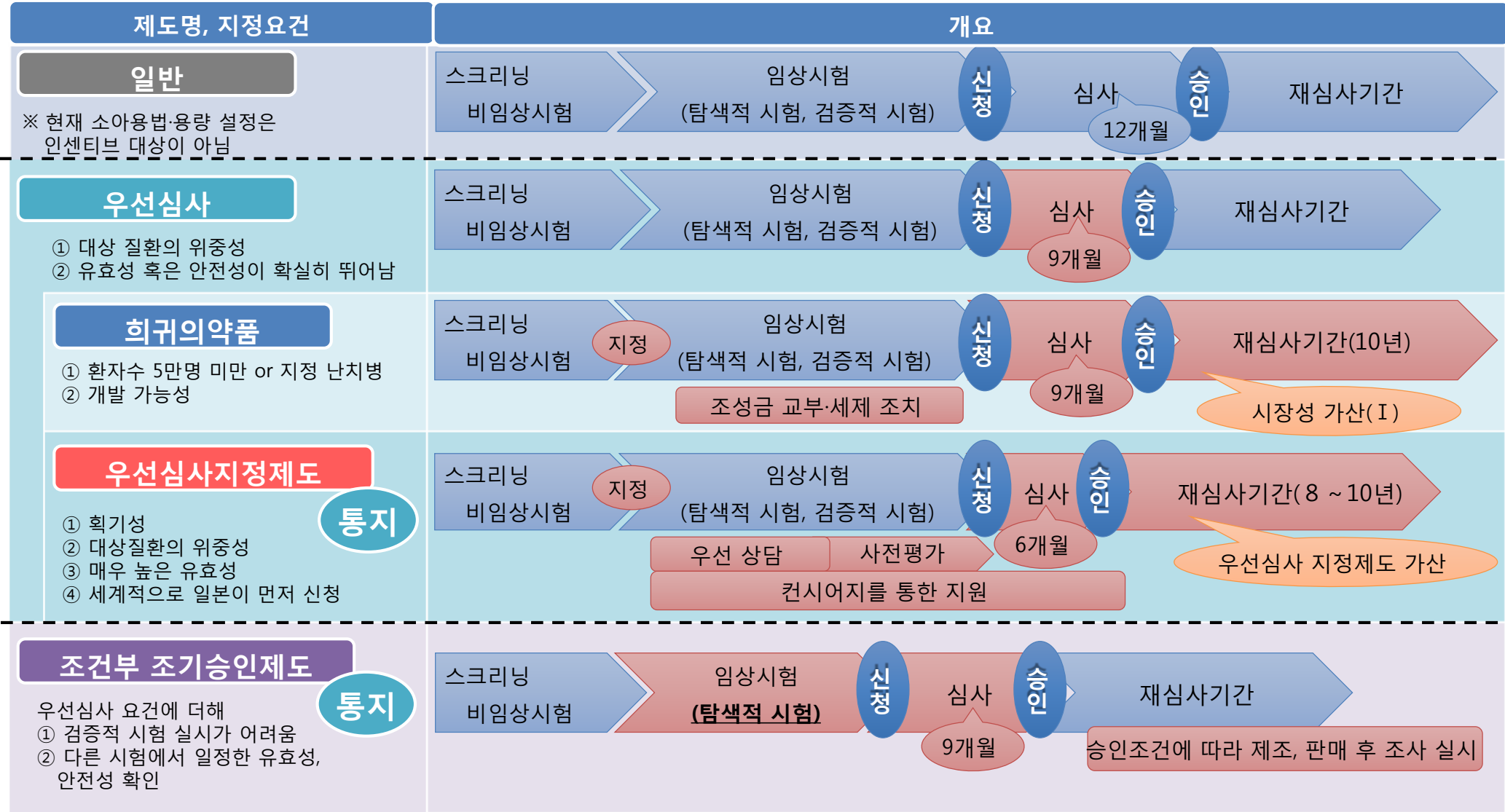


전문가 패널을 통한
해석결과 의의 부여



담당의사를 통한
결과 설명, 치료 선택

(참고) 의약품·의료기기 등에 관한 승인심사제도

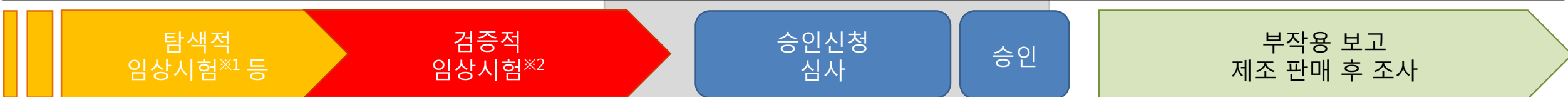


조건부 조기승인제도

제도의 취지

유효한 치료방법이 부족한 중대 질환 의약품. 환자수가 적다는 등의 이유로 검증적 임상시험 실시가 어려운 경우나 장기간이 소요되는 경우에 대해 승인신청 시 검증적 임상시험 이외의 임상시험 등으로 일정 수준의 유효성 및 안전성을 확인한 뒤, 제조 판매 후에 유효성·안전성 재확인 등을 위해 필요한 조사 등의 실시 등을 승인조건으로 부여하는 취급내용을 정리하여 명확화하고, 중대 질환에 대해 의료상 유용성이 높은 의약품을 조기에 실용화한다.

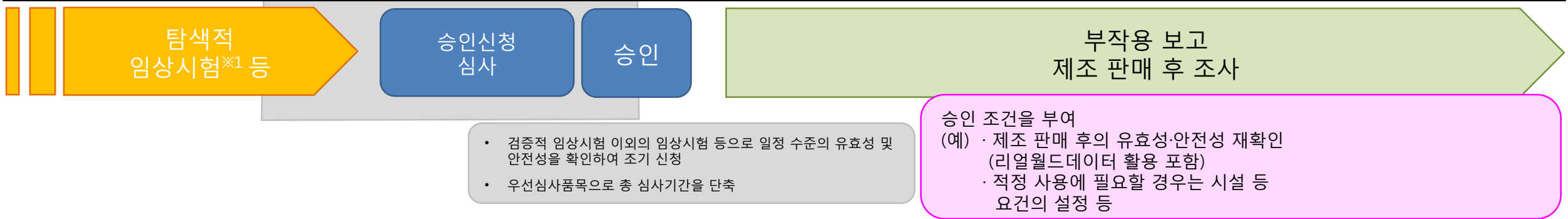
통상적 승인심사



※1 소수의 환자에게 의약품을 투여해 의약품의 유효성, 안전성을 검토하고 용법·용량 등을 설정하기 위한 시험

※2 다수의 환자에게 의약품을 투여해 설정한 용법·용량 등에서의 의약품 유효성·안전성을 검증하는 시험

조건부 조기승인제도



- 검증적 임상시험 이외의 임상시험 등으로 일정 수준의 유효성 및 안전성을 확인하여 조기 신청
- 우선심사품목으로 총 심사기간을 단축

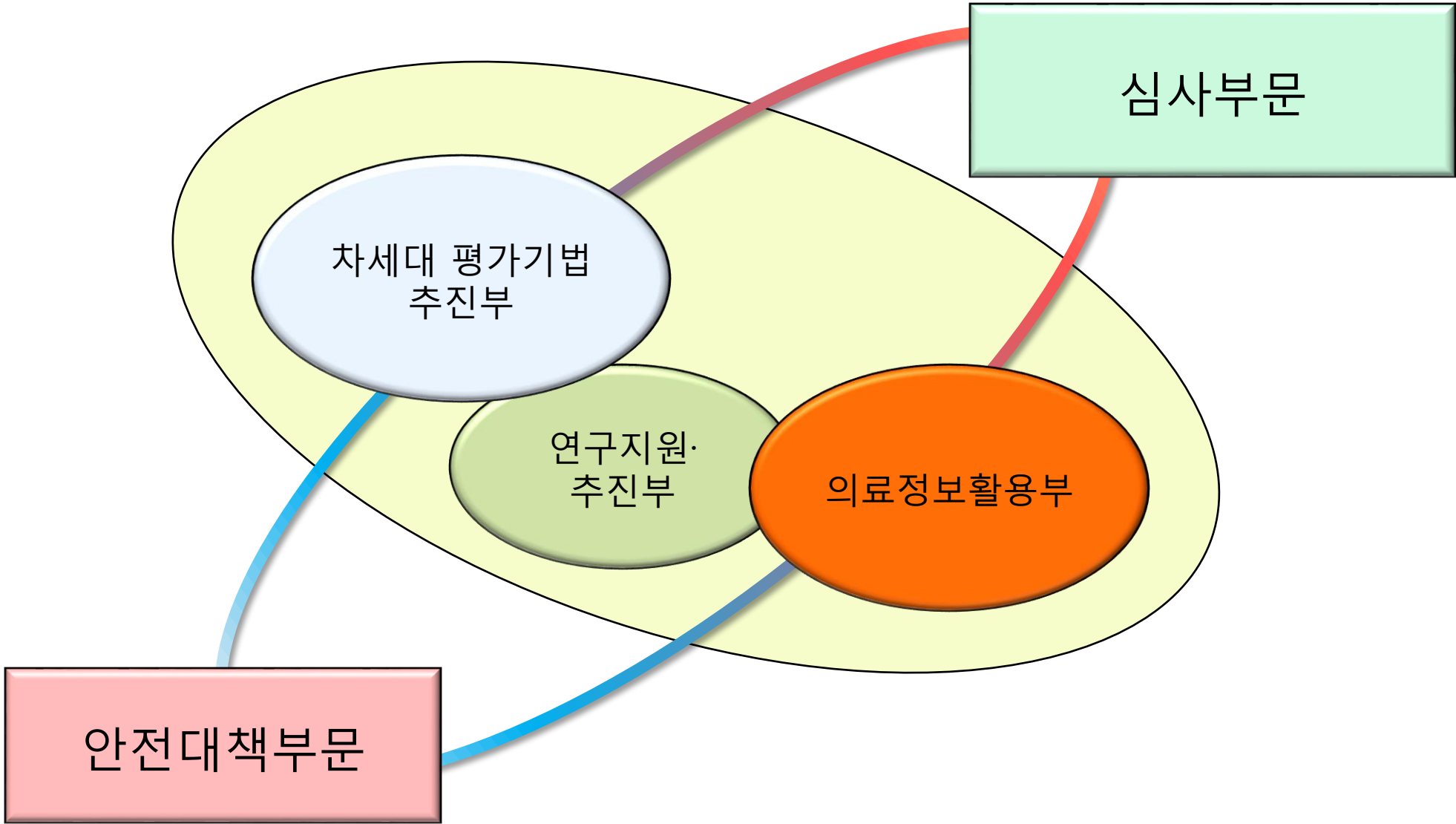
2019년 9월 말 시점에서 적용받는 것은 아래 2개 품목

① 로라티닙(Lorlatinib) 'ALK 티로신인산화효소 저해제에 저항성 또는 불내성 ALK 융합유전자 양성의 절제불능 진행·재발 비소세포폐암' (화이자 주식회사) → 2018년 9월 승인완료

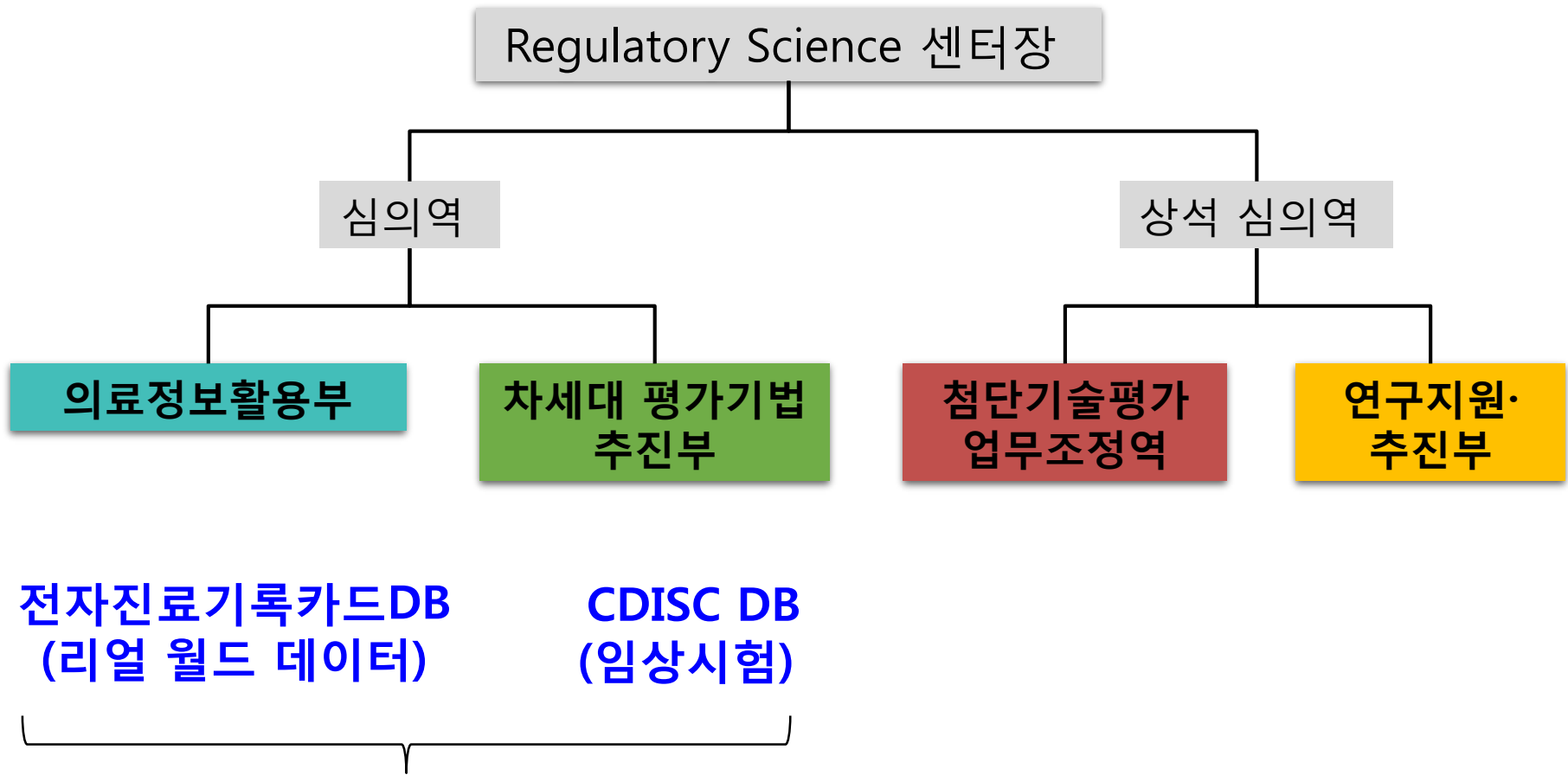
② 펌브롤리주맙(Pembrolizumab, 유전자재조합) '국소진행성 또는 전이성 고빈도 마이크로 새틀라이트 불안정성(MSI-High)암' (MSD 주식회사)

Regulatory Science Center - PMDA 각 부문 협동 추진 -

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Regulatory Science Center 조직도

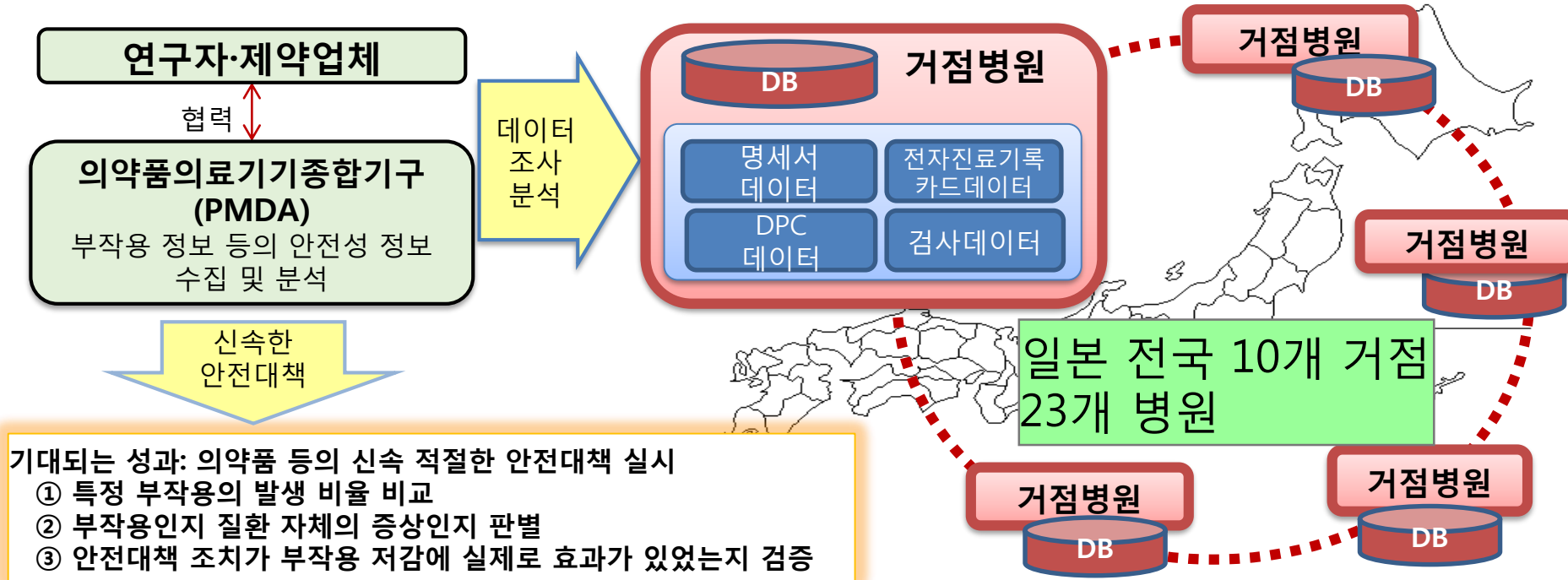


Regulatory Science에 근거한 리얼 월드 에비던스 분석

신약심사부, 안전대책부와의 긴밀한 소통 하에 협동

의료정보 DB(MID-NETR) 운용

- 약물역학적 해석 결과에 근거하여 의약품 등의 안전대책을 추진하기 위한 의료정보 DB
- 품질관리 활동에 일정 목표가 세워지고, 시행적 이용 및 활용의 결과 그 유용성이 확인되어 이용, 활용 규칙 등 제도적 측면의 준비가 이루어져 2018년 4월부터 운용 개시



Summary of Pilot Studies

Received: 10 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 Yamada¹ | Maori Itoh¹ | Yoshiaki Fujimura² | Michio Kimura³ | Koichiro Murata⁴ | Naoki Nakashima⁵ | Masaharu Nakayama⁶ | Kazuhiko Ohe⁷ | Takao Orii⁸ | Elizabeth Sueoka⁹ | Takahiro Suzuki¹⁰ | Hideto Yokoi¹¹ | Chieko Ishiguro¹² | Yoshiaki Uyama¹³ | on behalf of MID-NET® project group

¹Office of Medical Informatics and Collaborative, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo 100-8513, Japan
²Head Office, Yasuhiko Information System Incorporated, Osaka, Japan
³Department of Medical Informatics, Yamaguchi University Hospital, Yamaguchi, Japan
⁴Department of Radiology, Kitano University Hospital, Kitano, Japan
⁵Department of Advanced Information Technology, Faculty of Medicine, Fukuoka University, Fukuoka, Japan
⁶Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, Japan
⁷Department of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan
⁸Department of Pharmacy, NTT Medical Center, Tokyo, Japan

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 (Lasix®) 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.

Pharmacoepidemiol Drug Saf.
2019;28:601-608

리얼 월드 데이터 활용에 대한 대응

1. 레지스트리에 관한 새로운 상담 시스템 설치 (2019년도 시범 개시)

- 레지스트리 보유자 및 개발업체 등을 주요 상담 대상으로 상정하는 복수의 상담 시스템 설치 검토
 - 레지스트리 보유자에 대해서는 개별품목 개발과 관계없는 승인신청 등에 대한 레지스트리 이용, 활용을 전제로 한 계획의 사고방식 및 레지스트리 신뢰성 확보를 위한 일반적 사고방식을 조언
 - 개발업체 등에 대해서는 레지스트리를 이용한 개별 개발품목의 승인신청 등을 위한 조언

2. RWD 활용 의약품·의료기기 개발을 위한 가이드라인 마련

- 통지완료
 - GPSP 성령(省令) 개정
 - 제조 판매 후 의약품 안전성 감시의 의료정보 DB 이용에 관한 기본적 사고방식(2017.6.9)
 - 제조 판매 후 DB 조사의 신뢰성 담보에 관한 유의점(2018.2.21)
 - 의료기기 제조 판매 후 DB 조사의 신뢰성 담보에 관한 유의점(2018.12.19)
- PMDA에서 향후 대면 조언을 통한 경험이나 해외와의 조화까지 고려해 레지스트리 데이터를 승인신청 등에 활용하기 위한 기본적 사고방식 및 신뢰성 담보에 관한 유의점 가이드라인 마련
 - 2019년도에 초안 작성을 목표로 전문가 등과 협의를 거쳐 2020년도 공표가 목표

2020년도에
최종화·공표
예정

과학위원회의 이노베이션 실용화 지원

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

대학·연구소 의료기관

의약품, 의료기기에 관한 뛰어난 학식과 경험은
물론 뛰어난 연구실적을 보유하고 있으며
최전방에서 활약 중인 연구자



Regulatory Science에 근거해
최첨단 과학기술의 실용화를
주도

아카데미아와의 연계



과학위원회



최첨단 과학기술의 평가방법 등에
대해 일본 최정상급 연구자와
PMDA 심사원 등이 의견 교환

희귀암대책전문부회

- 특히 환자가 적고 비교 시험에 의한 약효 평가가 어려운 분야, 희귀암을 포함한 희귀의약품(환자수 50,000명 미만)에 채택할 수 있는 평가방법에 대해 검토한다.

신약개발전문부회

- 의약품 개발에 있어 학술계의 걸림돌이 되고 있는 사항에 대해 정리하고 문제해결을 위해 검토한다.

AI(Artificial Intelligence)전문부회

- AI 관련기술, 그 신규성과 특징을 파악해 미래 제품심사 및 상담업무 촉진에 이바지한다.

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

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

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

²Department of Musculoskeletal Oncology and Rehabilitation, Rare Cancer Center, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

³Program for Drug Discovery and Medical Technology Platforms, RIKEN, Tsukuba, Japan

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

⁵Project Division of ALA Advanced Medical Research, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

⁶Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

⁷Biological Safety Research Center, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan

⁸Biostatistics Division, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center, Tokyo, Japan

⁹Sarcoma Center, The Cancer Institute Hospital of JFRC, Tokyo, Japan

¹⁰University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

¹¹Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine), School of Pharmacy, Kitasato University, Sagami, Japan

¹²Department of Biostatistics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

¹³Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagakute, Japan

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

¹⁵Sakai City Hospital Organization, Sakai, Japan

¹⁶Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center, Amagasaki, Japan

¹⁷Division of Hematology, Respiratory Medicine and Oncology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Saga University, Saga, Japan

¹⁸Department 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

약제 내성균 감염증 치료제의 임상 평가에
대해

게놈 편집기술을 응용한 의약품 등의
리스크 평가에 대한 사고방식

의약품 의료기기 등의 법에 관한 검토

2013년 법 개정 시 부칙에 '시행 후 5년 뒤 재검토 규정'이 있는 것을 감안하여 개정법 시행 후 실시 상황과 함께 인구구조 변화와 기술혁신의 영향 등을 포함한 미래 전망의 관점에서 의약품 의료기기 등의 법에 대해 검토한다.

각각이 의약품·의료기기 등의 연구개발 및 실용화, 국민에 대한 제품·정보의 제공, 질적 보증의 관점에서 의약 행정에 영향을 미치고 있는 점을 감안하여 아래 3개 테마를 중심으로 검토를 진행하면 어떨지.

테마 ① 혁신 의약품·의료기기 등에 대한 신속한 접근성 확보 및 충실한 안전대책

테마 ② 의약품·의료기기 등의 적절한 제조·유통·판매를 확보하는 충실한 시스템

테마 ③ 약국·약사의 본연의 자세 및 의약품의 안전한 입수

검토사항:

(1) 의료상 특히 필요한 의약품 의료기기 등과 승인 프로세스

- ① 특히 필요한 의약품 의료기기 등과 승인제도
- ② 임상시험 절차의 명확화
- ③ 충실한 리얼 월드 데이터

(2) 안전성 확보와 함께 생산 프로세스 혁신, 생산성 향상을 촉진하는 환경 정비

- ① 품질 관련 승인사항 변경방법의 재검토
- ② 국제 정합(整合)화를 위한 GMP 조사 재검토
- ③ 안정공급 확보를 위한 QMS 조사 재검토

(3) 상황 변화를 고려한 충실한 안전대책

의약품 의료기기 등의 법 개정

개발에서 시판 후까지의 규제 합리화

➤ 심사의 신속화(심사 시간격차는 거의 해소)



➤ 환경 변화

기술진전→혁신 의약품 등의 조기 실용화
글로벌화 진전→기업이 유리한 개발거점 선택

➤ 의료 상 필요성이 높음에도 불구하고 개발이 어려운 의약품 등이 존재

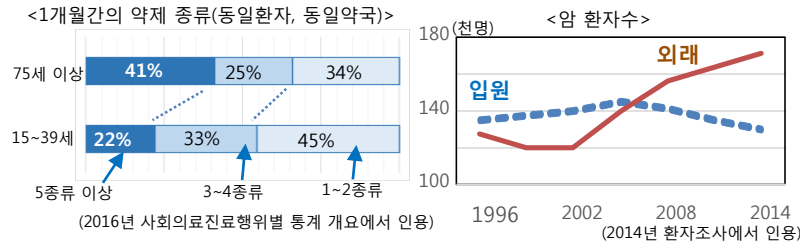
약사·약국의 본연의 자세 재검토

➤ 의약분업에 대한 지적

환자가 부담에 걸맞는 만큼의 서비스 향상·분업 효과를
실감할 수 없음

➤ 재택을 포함시킨 약물요법의 중요성

- 고령화 진전에 의한
다약제 투여 및 부작용
우려 고조
- 외래로 치료받는 암 환자
증가



➤ 위법행위 등의 발생

- 승인서와 다른 제조
방법으로 만든 의약품
제조 판매 사안
- 허위·과대 광고 사안
- 의료용 의약품의 위조품
유통 사안
- 허위 신청으로 받은
의약품등수입보고서(약감
증명)에 기초한 미승인
의료기기 수입 사안
- 동일 개설자가 개설한
약국 간의 처방전
바꿔치기 사안

현황

과제

➤ 필요한 의약품 등에 대한 환자의 접근성을 가일층 신속화

- 예측가능성·효율성·국제정합성이 높고 합리적인 제도 구축
- 안전대책의 충실·합리화

➤ 재택으로 환자를 지원하는 약사·약국 기능 강화

- 약국과 의료제공시설 등과의 정보공유·연계 강화
- 환자 자신에게 적합한 약국을 선택하기 위한 구조

➤ 재발방지책 정비·실시

주요
대책
개정법안
개요

➤ 예측가능성 등이 높은 합리적 승인제도 도입

- ‘우선심사지정제도’, ‘조건부 조기승인제도’의 법제화,
개발 촉진 필요성이 높은 소아의 용법, 용량 설정 등에
대한 우선심사 등
- AI 등 지속적인 성능 개선에 적절하게 대응하기 위한
새로운 의료기기 승인제도 도입

➤ 안전대책의 충실 및 합리화

- 첨부분서의 전자 제공을 원칙화
- 의약품 등의 바코드 표시 의무화

➤ 약사·약국 기능 강화

- 약사에 대해 필요에 따라 조제한 후의 복약 상황 파악 및
복약 지도 의무화
- 복약 상황에 관한 정보를 타 의료제공기관에 제공(노력의무)

➤ 특정 기능을 가진 약국의 인증·표시 제도 도입

- 지역 연계 약국: 지역 포괄 케어 시스템의 일원으로 오래
살아온 지역에서 환자의 복약 등을 지원하는 약국
- 전문의료기관 연계 약국: 암 등을 치료하는 전문의료기관과
연계해 전문적 약학 관리를 시행하는 약국

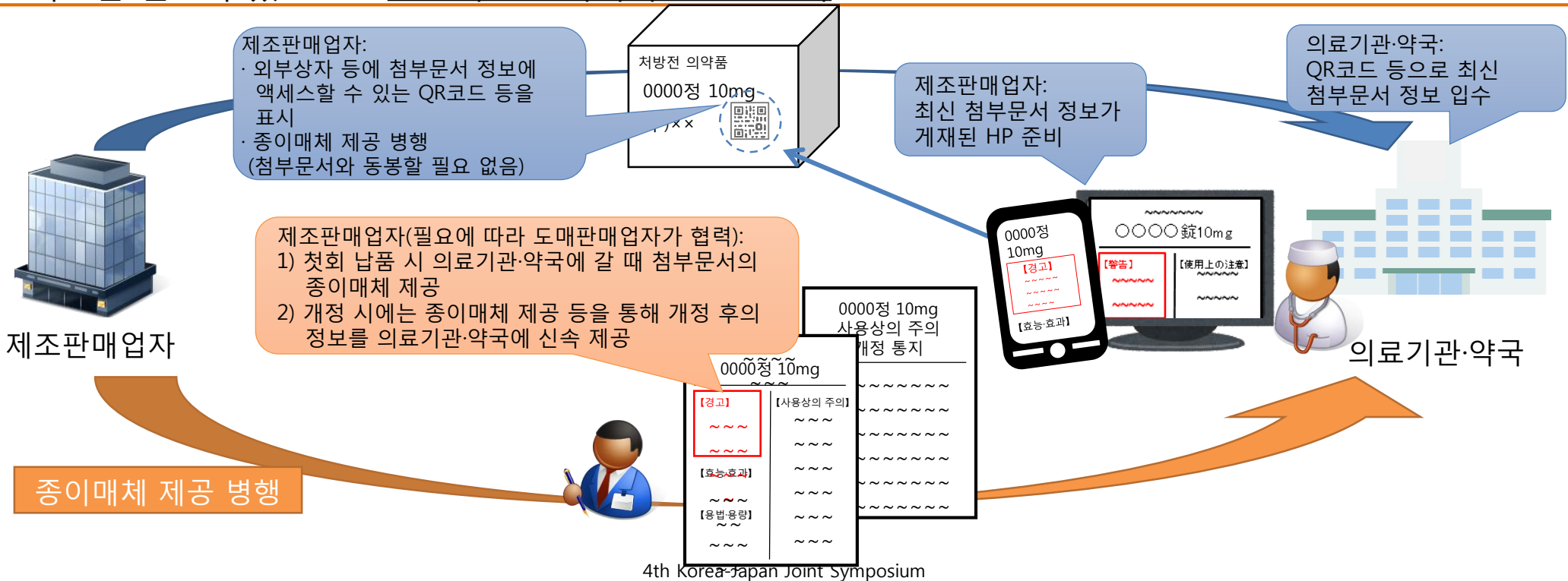
- 허가 등 업자에 대한 법령
준수체제 정비 등의
의무화

- 허위·과대 광고에 의한
의약품 등의 판매에 대한
과징금제도 창설

- 의약품등수입보고서(약감
증명) 제도의 법제화 및
단속 강화

첨부문서정보의 전자적 방법에 의한 제공

- 첨부문서의 제품 동봉을 폐지하고, 전자적 방법에 의한 제공을 기본으로 한다.
- 전자적 제공방법 더해 제조판매업자의 책임에서 필요에 따라 도매판매업자의 협력 하에 의약품·의료기기 등의 첫회 납품 시 종이매체로 제공한다. 또 최신 첨부문서 정보에 액세스할 수 있는 정보를 제품 외부상자에 표시하고, 정보가 개정된 경우 종이매체 등을 통해 의료기관·약국 등에 확실히 알리는 시스템을 구축한다.
- 일반의약품 등 소비자가 직접 구입하는 제품은 사용 시 첨부문서 정보내용을 즉시 확인 가능한 상태를 확보할 필요가 있으므로 현행대로 종이매체를 동봉한다.



글로벌 파트너십



MDSAP



RHSC



아시아 의약품·의료기기 트레이닝 센터(PMDA-ATC)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

배경

- 의약품·의료기기 등이 국가·지역을 넘어 개발·제조·유통되는 지금, 해외 규제당국과의 협력은 불가피
- 특히 아시아 국가 규제 수준 향상 및 조화 추진, 긴밀한 협력관계 구축이 중요

목적

- 아시아 국가 규제당국 담당자에게 약무규제에 관한 일본의 지식·경험을 제공하고, 인재육성·능력향상을 도모함으로써 미래 규제조화를 위한 기반을 구축한다

내용

- **아시아 의약품·의료기기 트레이닝 센터(PMDA-ATC)** 설치(2016년 4월). APEC의 전문교육훈련기관(CoE)*로 자리잡고 있다 * 다지역 임상시험/GCP 사찰영역, 약물감시(Pharmacovigilance) 의료기기
- 트레이닝 세미나를 통해 아시아 규제당국의 인재육성·능력향상에 공헌한다



현지에 가서 강의·케이스 스터디·현장연수 실시

현지 수요에 맞는 트레이닝을 보다 많은 인재에게 제공



아시아의 규제당국 담당자를 초빙해 트레이닝 세미나 개최

아시아 의약품·의료기기 등의 규제조화를 위해 일본의 지식·경험 공유

아시아 트레이닝 센터(ATC)의 평가

- 참가자(2018년도)
 - 트레이닝 세미나를 10회 개최하여 31개 국가/지역에서 총 267명이 참가
 - 70% 이상의 참가자가 “Very good”이라고 평가함. (앙케이트 조사)
- APEC에서 전문교육훈련기관(APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science)으로 정식 승인
 - 공식: 다지역 임상시험/GCP 사찰, 의약품 안전성 감시
 - 파일럿: 의료기기
- 일본·ASEAN 보건장관 공동선언으로 ATC에 대해 규정(2017년 6월 15일)



아시아 전체의 의약품·의료기기 관련 규제 성숙화에 공헌

PMDA 이사장 교체

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



곤도 다쓰야 구 이사장

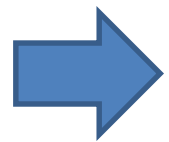
2019년 4월 1일



후지와라 야스히로 신임 이사장

환자 중심의 시스템

- 주산기부터 인생의 최종단계까지
- 최신 과학지식에 근거하여
- 의학에 대한 전인적 접근방식을 실시한다



관계자의 총력을 기울여 실현을 위해 노력한다
(의료 종사자, 의료 관련회사, 관공서 등)

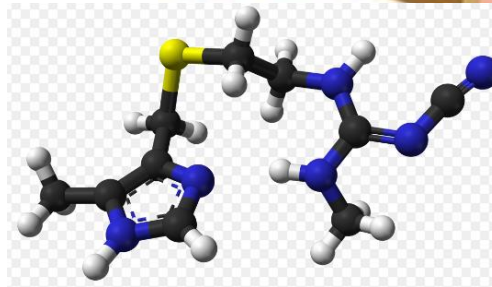
“Rational Medicine” Initiative

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

4 First ~최우선사항~ (후지와라 야스히로 PMDA 신임 이사장)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- ▶ 환자 퍼스트
- ▶ 액세스 퍼스트
- ▶ 안전성 퍼스트
- ▶ 아시아 퍼스트



자국과 세계의 환자를 위해

- 환자 접근성 향상
 - Patient First, Access First, Safety First, Asia First
 - 의료 현장의 니즈에 맞는 개발

- 속성을 초월한 협력
 - 환자와 환자 가족, 의료 종사자, 아카데미아, 기업, 규제당국

- 국경을 초월한 협력
 - 규제조화
 - 상호이해 향상

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

감사합니다

