

PMDAの海外拠点設置について

令和5年12月27日

医薬局医薬品審査管理課

医薬局総務課国際薬事規制室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

PMDAの次期中期計画（令和6年度～）の方向性

- ・ PMDAは、厚生労働省が5年毎に作成する中期目標に従って中期計画を作成、独立行政法人評価委員会において毎年実績を評価・公表されている。
- ・ 令和6年度から次期中期計画が始まる予定。

【次期中期計画の方向性】（抜粋）

2. 審査等業務

（1）医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

- ① 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査
- ② Early consideration の発信や最新の科学的知見に基づく臨床評価ガイドラインの策定などイノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施

* Early consideration とは、情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したものの。

- ③ 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品の開発の積極的な支援
- ④ **海外開発先行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信の強化**
- ⑤ パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

5. 国際化の推進

（3）PMDA の業務内容・実績の世界への発信

- ① PMDA 米国拠点の設置等を通じ、海外のベンチャー企業等に対する我が国の薬事制度に関する情報発信を強化
- ② 審査報告書の英訳版の作成強化、レギュラトリーサイエンスセンター等の活動内容の世界への発信
- ③ 日本の薬事行政に関する取組等について、実績や経験等に係る積極的・効果的な周知を展開

令和6年度概算要求額 66百万円（9百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

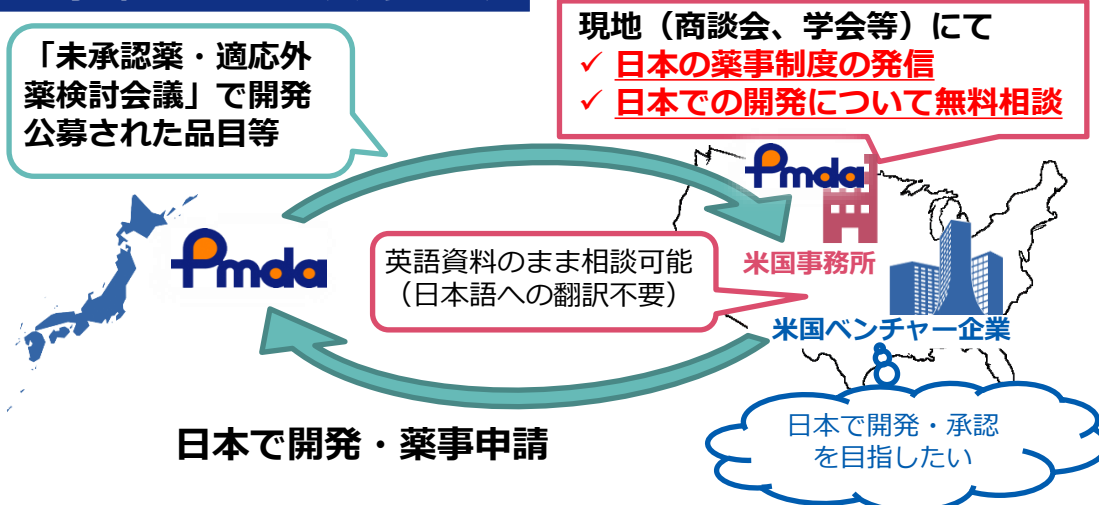
- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、新たに、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促す**ため、**米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料**で行う。特に、「**未承認薬・適応外薬検討会議**」で**開発公募された品目**を重点的に対象とし、**日本での治験実施を含めた薬事相談**に応じる
- また、相談・支援の窓口となる拠点として**PMDA米国事務所を設置**する（国際共同治験等で米国FDAとも連携）。

日本国内未着手の86品目内訳（2023年3月）

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- 実施主体：PMDA
- 費用内訳：
 （運営費交付金）
- ・ 人件費（伴走支援・広報）：補助率100/100
 - ・ 旅費・滞在費（米国、欧州）
 - ・ 翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等（補助金）
 - ・ PMDA米国事務所経費（家賃、人件費（現地採用職員）等）：補助率50/100

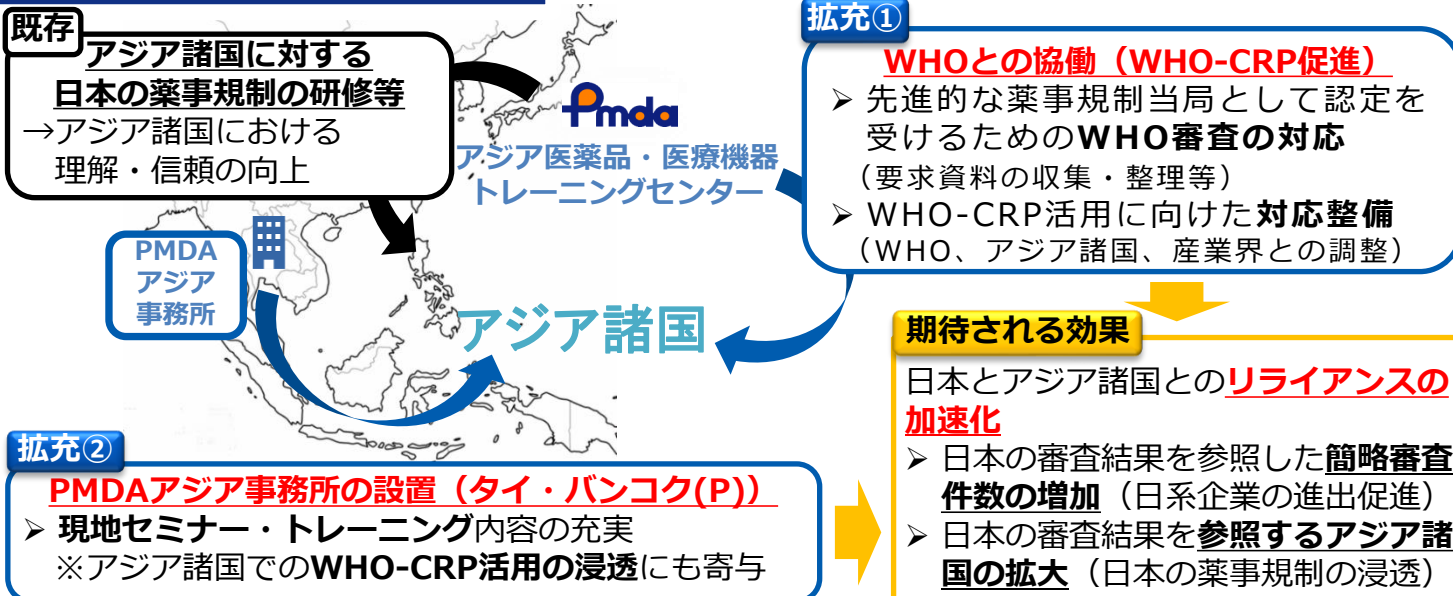
令和6年度概算要求額 2.5億円 (2.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**アジア諸国との間で、薬事規制の調和、及びリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）の推進**が求められている。これまで、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた（2016～2022年度に合計85回のセミナーを開催、67の国/地域及びWHOからのべ2,570人（うちアジア諸国から2,210人）の規制当局担当者が参加）。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）を導入するアジア諸国が年毎に拡大している。
- WHOでは、世界的にリライアンスを推進するため、**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネーターするプログラム（WHO-CRP）**を実施中。日本の医薬品・医療機器へのアクセス推進により、アジア諸国におけるUHC達成に貢献するため、WHOと協働し、我が国がWHO-CRPの利活用を推進することを進める。
- WHO-CRPで日本の審査結果を活用するためには、**WHOより、我が国が先進的な薬事規制当局であると認定されていることが必要**。WHOは、令和4年（2022年）から、世界の全規制当局に対して、新たな認定を進めることを決定しており、日米欧を含む先進国の規制当局にあっても早期にWHOの審査を通じ認定を受けることが必要。（アジア地域では、シンガポール当局・韓国当局が既に「最高の規制当局水準」として認定済み）

- 目的**
- WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。
 - WHO-CRPで日本の審査結果を活用させるため、WHOから**「先進的な薬事規制当局」の認定**を受ける。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- WHO-CRPを通じた簡略審査を進めるための旅費、会議費、翻訳費等（100%国が補助）
- PMDAアジア事務所の設置のための所要経費（事務所家賃、人件費（常勤・現地採用職員）、出張費、会議費等）（国：PMDA = 1 : 1で負担）