

PMDA におけるレギュラトリーサイエンスの取組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンス推進部 推進課長
堀 明子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）では、医薬品等の品質、有効性及び安全性についての助言・審査（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供（安全対策）、医薬品等による健康被害に対する救済（健康被害救済）の3つを、主な業務として実施している。PMDAでは、これら3業務を「セイフティ・トライアングル」と称しており、承認前から製造販売後まで一貫した対応を行っている。

PMDAの業務を行うには、科学的な判断を基調とした適格な判断、評価を行う必要があり、業務の質向上を図る基盤として、絶えず最新の科学的知見を取り入れるといった努力に加えて、レギュラトリーサイエンスが重要である。レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定）とされており、また、平成26年5月30日に制定された健康医療戦略推進法においては、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」、すなわち、レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが、国の方針として打ち出されている。

PMDAでは、このような背景のもと、職員に対する研修の充実や、審査、安全対策及び健康被害救済に関連した研究の実施、科学委員会の活用、横断的基準作成等プロジェクトの実施、アカデミアとの連携などを通して、レギュラトリーサイエンスの推進及びその研究者の育成に努めている。アカデミアとの連携としては、平成21年度から連携大学院協定を開始し、平成24年度から開始された革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（5カ年計画）の支援に加えて、更に、平成27年度からはアカデミアとPMDAとの包括的連携協定の締結を開始したところである。包括的連携協定では、人材交流を基盤として、共同研究や相互の情報共有、人材育成、研修などの広範な連携・協力体制を組み、医療水準の向上に貢献することを目的としたものである。また、あらかじめ、相互に連携することの意義や目的等を十分に整理した上で、互恵的な関係を構築することを目的としている。

本日は、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスに関する業務と、包括的連携協定の実例も含めた最近の活動についてご紹介したい。