

第56回 臨床研究推進啓発セミナー

2024年 **10**月**3**日(木) 18:00-19:00

対象：研究者、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院職員、学生（学外の方も参加できます）

医療イノベーション推進に向けたPMDAの取り組み



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
医務管理監・理事長特任補佐（医学統括担当）

南 学 先生

医療イノベーションの推進とドラッグ・ロス解消に向けて

PMDAは2004年4月1日に設立され、今年で設立20周年を迎えます。米国食品医薬品局 (FDA) や欧州医薬品庁 (EMA) に並ぶ、真の世界三大規制当局への進化を目指し、PMDAは2024年4月から「第5期中期計画」をスタートさせました。救済、審査、安全対策の三大業務に加え、レギュラトリーサイエンス (RS) の推進、国際関係、業務運営の改善に関する多くの取り組みが計画されています。特に、「RSの観点からの実用化推進」「国際貢献・提案力の強化」「業務の質の向上・効率化」の三つの柱が重要視されています。

革新的医薬品の迅速な国内導入および安定供給の実現は、PMDAが直面する最大の課題の一つです。近年話題となっているドラッグ・ロスは、海外の新興企業が日本市場に関心を持たないため、新薬が日本で開発されない状況を指します。これには複合的な要因が絡んでおり、薬事規制の見直しだけでは解決できませんが、第5期のスタートにあたり、PMDAはこの問題をはじめとする様々な課題に対応するため、新たな取り組みを開始しています。

本講演では、医療イノベーションの推進やドラッグ・ロス解消に向けたPMDAの役割と取り組みについて紹介します。一方、将来のドラッグ・ロスを防ぐためには、行政、アカデミア、産業界などが一致団結して取り組むことが必要であり、参加者の皆さんと共にその処方箋を考えていきたいと思ひます。

お申し込み ▶ <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>



臨床研究教育研修 受講管理システムWebサイトより事前申込をお願いします。
お申込頂いた方には、別途、受講案内メールを送付致します。
当日は受講案内メールに記載された参加URLよりアクセスの上、受講して下さい。

