

○北條 泰輔<sup>1</sup>

<sup>1</sup>PMDA

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成 26 年度に第 3 期を迎えることから、現在、第 3 期中期目標及び中期計画を策定中である。先般政府が決定した日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高めるため、必要な体制強化を図ることとしている。

一方、政府の健康・医療戦略推進本部においては、日本版 NIH 構想の具体化に向けて検討を進めているほか、専門調査会を開催し、「医療分野の研究開発に関する総合戦略（基本的考え方）（案）」を取りまとめた。この中で、基礎研究の成果を実用化に繋げるための方策として PMDA との連携が挙げられており、PMDA が行っている薬事戦略相談や治験相談の活用することが提言されている。既に PMDA は関西支部を大阪に開設するとともに医薬基盤研の創薬支援ネットワークとも連携することにより、アカデミアや企業が創出したシーズをシームレスに実用化する枠組みも構築したところであるが、第 3 期においては一層の相談機能の強化が必要である。

日本再興戦略が目標とする、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するという国民の期待に応えるためにも、審査・安全・救済それぞれの業務の質を一層高め、世界第一級の審査機関を目指して行きたい。