

医薬基盤研究所橋渡しセミナー 薬事戦略相談事業について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
審査マネジメント部 薬事戦略相談室

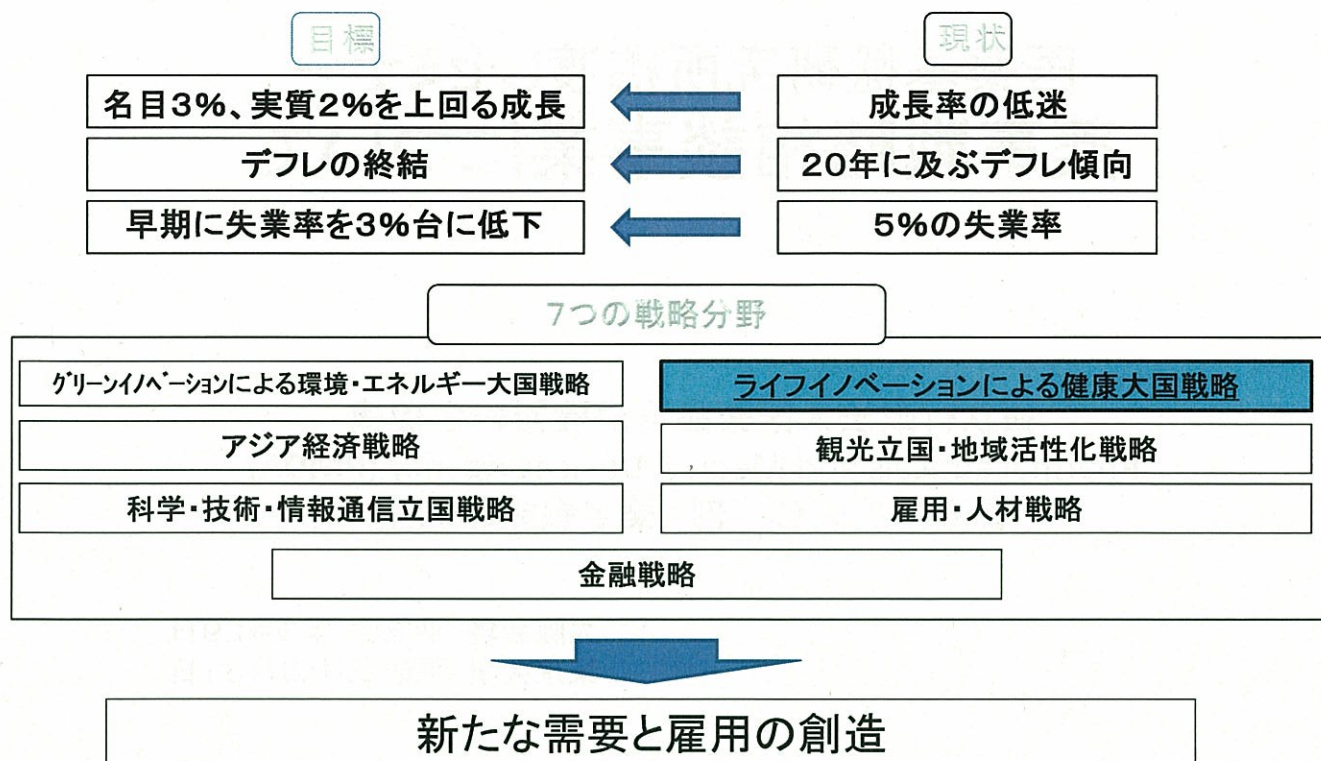
大阪会場:平成23年8月29日
東京会場:平成23年8月31日

1

1. 薬事戦略相談事業創設の背景

2

新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定) —「強い経済」「強い財政」「強い社会保障」の実現—



3

ライフ・イノベーションによる健康大国戦略 —7つの戦略分野のうち、医薬品・医療機器関連分野—

2020年までの目標

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

- ・医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ
- ・日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進
- ・アジア等海外市場への展開促進

4

ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

■ 飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・想像力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクト

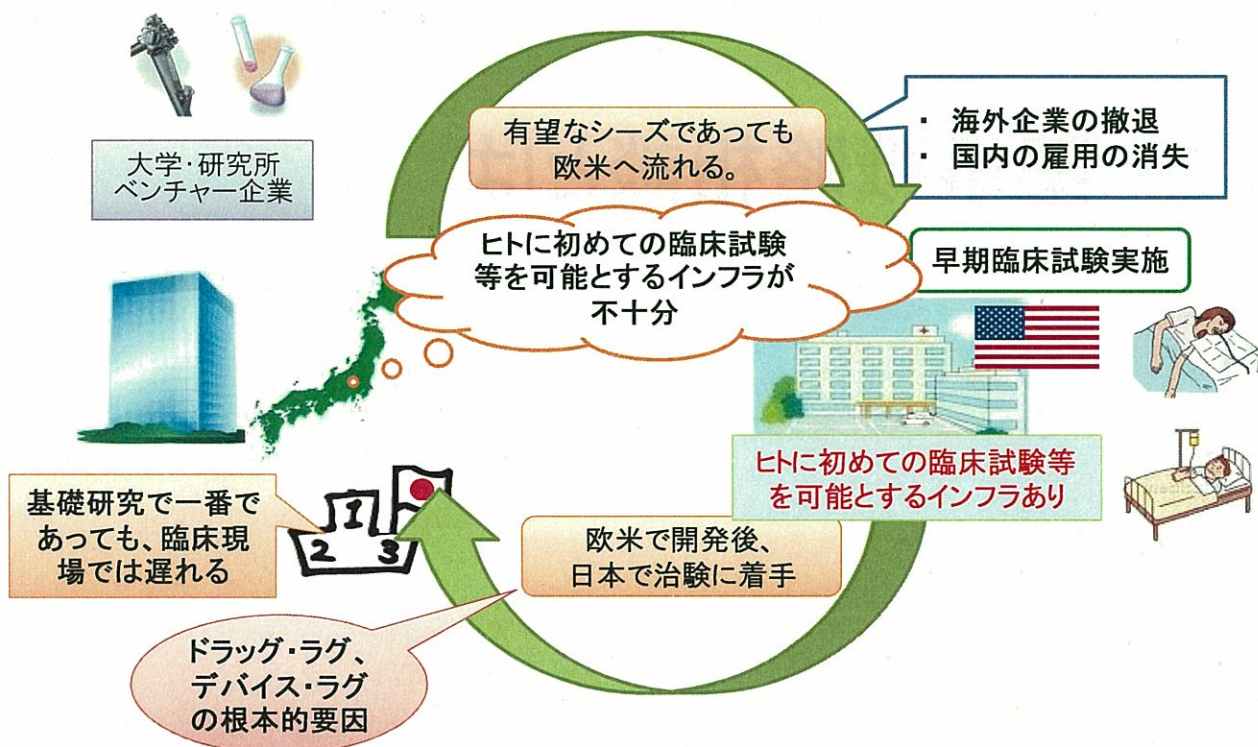
■ 医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供

医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等
～21の国家戦略プロジェクトのうち、医薬品・医療機器関連～

- がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成
- 患者保護、最新医療の知見保持の観点で医療機関を選定
- 新医薬品・医療機器の創出等により、2020年までに年間約7,000億円の経済効果

現状の医薬品・医療機器開発の問題点

○ 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある → 患者・国民の理解が得られない。



医療イノベーション推進の施策の一環として、 薬事戦略相談事業を開始！

概要等

- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

7

2. 薬事戦略相談とは

8

そもそも、相談って？

薬事戦略相談って何？

相談をすることが、なぜ、
医療イノベーション推進施策
となるの？

9

H23/6/16
医療イノベーション会議
内閣官房医療イノベ
ーション室資料より

7 ① 医薬品分野の主な検討事項

課題

新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学界などから吸い上げ、産業界の新薬開発に円滑につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

目標

- ＜短期＞○基礎研究から臨床試験につながる段階の支援体制の強化策
○臨床試験の推進体制・制度改革の検討（臨床研究中核病院等の創設、臨床研究に係る研究費の拡充・集中及びプロトコル審査組織の創設等）
→日本発の画期的な新薬（がんや認知症など）について2～3年以内の治験着手を
目指す
- ＜長期＞○革新的な医薬品の創出のための創薬支援機関の設立を検討
○臨床試験を推進するための体制強化（グローバル対応含む）
→日本発の画期的な新薬を次々と創出
国内データが海外での医薬品の承認・申請に利用可能な質の担保



死の谷



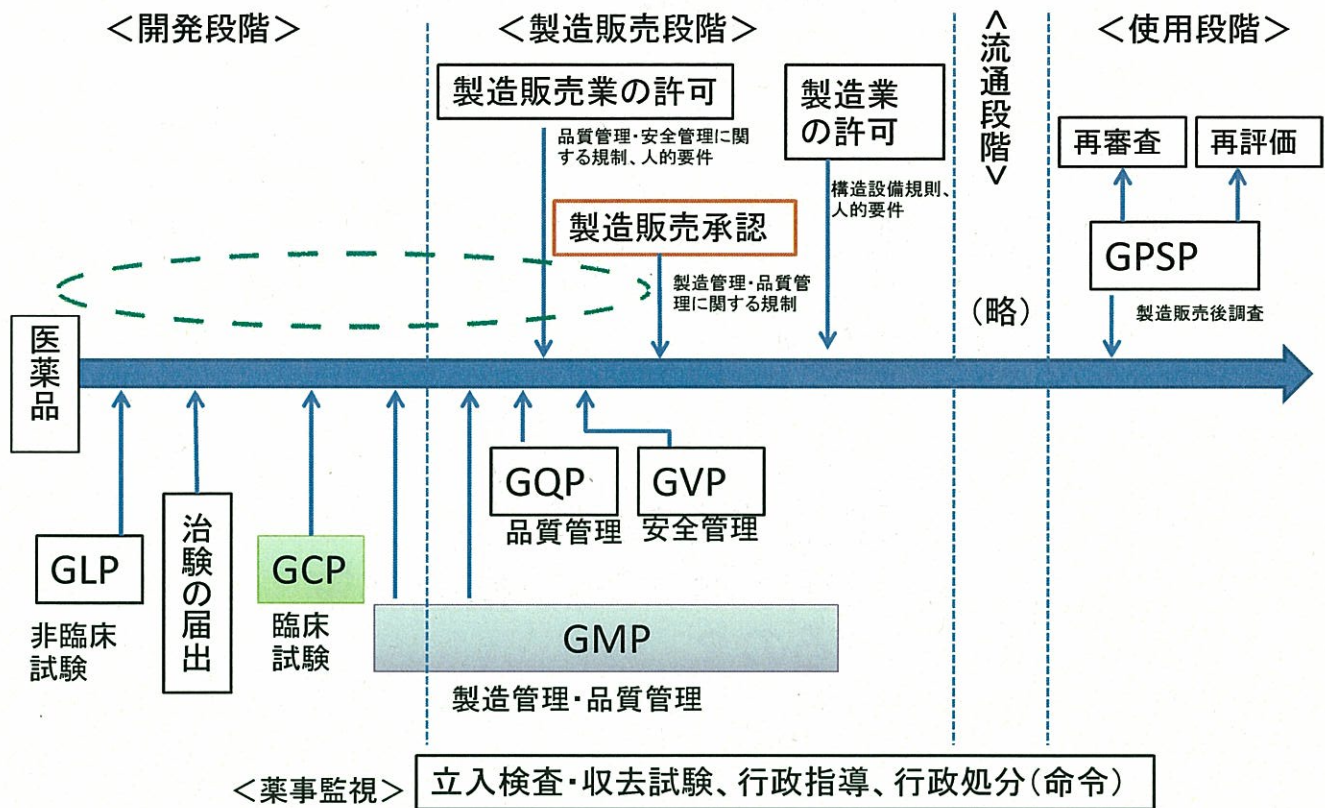
企業へ導出

アカデミアによる創薬

誰がサポート？ 米国ではベンチャー

企業の興味↑

医薬品に対する法規制



なぜ、GCPに基づいた臨床試験が必要か？

GCPの目的

この基準は、
治験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び
報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。



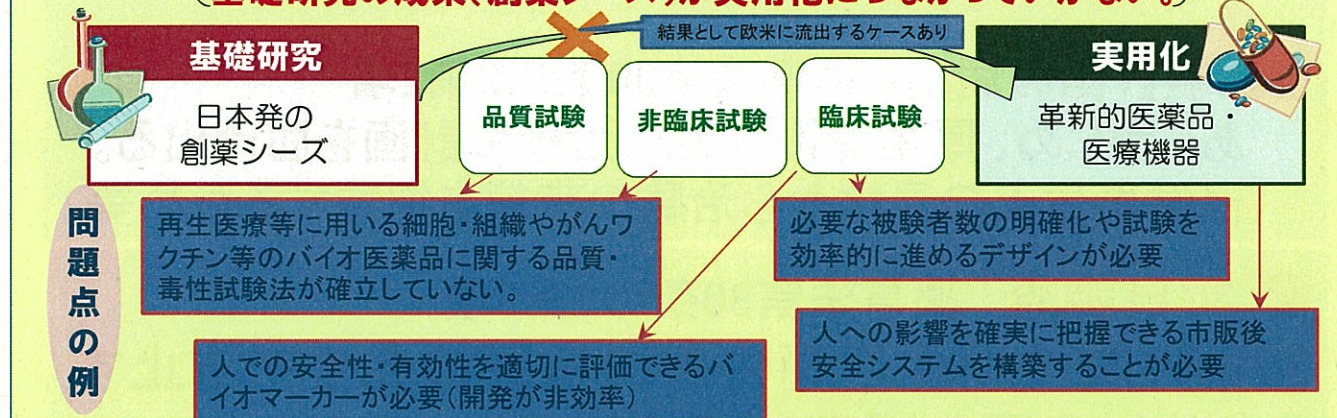
医薬品・医療機器の審査の際、
日米欧とも、
データに関する品質保証が求められる。

我が国の医薬品・医療機器開発の現状

革新的な医薬品・医療機器の評価の考え方・手法が確立されていない

開発戦略が設計できず、開発の見通しが立たない。

基礎研究の成果(創薬シーズ)が実用化につながっていない。



出口（実用化）を見据えた開発を可能とするために
迅速な実用化を可能とするために・有効性と安全性を確保するために
レギュラトリーサイエンス研究の推進が不可欠

相談項目の立て方のイメージ

例えば、革新的医薬品で、
有効性や安全性の評価方法について、
既存の評価方法がない場合

- このような有効性の評価方法を開発したが、この方法で証明できれば、有効性があると考えてよいか？
- 現時点では、適切な指標はないので、最終的には、対象疾患の標準治療法との比較をすることを予定している。この考え方で問題ないか？

など。

治験計画届出制度

● 治験

承認申請において提出すべき資料のうち、**臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験。**

● 治験計画の届出 薬事法第80条の2第2項

あらかじめ、厚生労働大臣に治験の計画を届け出る。
保健衛生上の見地から治験の実態を把握するため等。

● 30日調査 薬事法第80条の2第3項

30日の間に、「保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査」を実施。

一治験の対象とされる薬物又は機械器具等につき、初めて届出をした者は、当該届出を受理した日から起算して30日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。

例えば、細胞・組織製品の初回治験届書の調査(30日調査)の際、品質と安全性に関しては

一般的には、以下の対応が必要と考えられるが、品目により異なる。

● 原材料について、

➤ 感染症伝搬の防止対策(生物由来成分の列挙、生物由来原料基準への適合性の確認など)

● 中間・最終製品の品質について

➤ 品質管理方法(品質が一定範囲内に管理されているか)

➤ 最終製品の安定性

● 非臨床安全性について

➤ 不純物の評価

➤ 造腫瘍性についての評価

➤ 製品特性、適用方法などを踏まえた一般毒性についての評価など、についての対応の確認。

治験薬GMP

●GCP省令に基づく基準

●目的:

-治験薬の品質を保証

→不良な治験薬から被験者を保護

-治験薬のロット内及びロット間の均質性を保証

→臨床試験の信頼性を確保

-治験薬が開発候補として絞り込まれた段階では、治験薬と市販後製品の一貫性を保証し、治験薬の製造方法及び試験方法が確立した段階では治験薬と市販後製品の同等性を保証

→市販後製品の有効性及び安全性並びに臨床試験適切性を確保

●内容:

-製造部門と独立した品質管理部門、出荷管理、治験薬に関する文書作成、手順書(衛生管理・製造管理・品質管理など)の作成と保管、バリデーションとクオリフィケーションなど

→医薬品GMPの考え方に近いが、一律の規制を求める物ではなく、治験の各段階に応じた品質保証が可能となるよう、製品ライフサイクルを見据えた品質マネジメントの一環として柔軟に活用することが望ましい。

(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号)

新有効成分含有医薬品の製造販売承認の申請の際、必要な提出書類

		新有効成分 含有医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	○ ○ ○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験、3 加速試験	○ ○、○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	○ ○ △
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収、2分布、3代謝、4排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態	○、○、○、○ × △
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性、2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性、7 その他の毒性	○、○ ○ △ ○ △、△
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○

新医療機器の製造販売承認の申請の際、必要な提出書類

		新医療機器
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 類似医療機器との比較	○ ○ ○
ロ 仕様の設定に関する資料	1 仕様と仕様の設定	○
ハ 安定性及び耐久性に関する資料	1 安定性及び耐久性	△
ニ 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1 基本要件への適合宣言に関する資料 2 基本要件への適合に関する資料	○ ○
ホ 性能に関する資料	1 性能及び安全性を裏付ける試験 2 効能を裏付ける試験 3 使用方法を裏付ける試験	○ △ △
ヘ リスク分析に関する資料	1 リスク分析実施の体制 2 重要なハザード	○ ○
ト 製造方法に関する資料	1 製造工程と製造施設 2 滅菌方法 3 品質管理	○ △ ○
チ 臨床試験成績に関する資料	1 臨床試験成績 2 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)	○ ○

19

PMDAとの薬事相談は 医薬品や医療機器の企業では 頻繁に実施1

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成19年度	20年度	21年度	22年度
治験相談終了件数(収納件数)	303	337	357	379
手 続 相 談	16	7	7	22
第Ⅰ相試験開始前相談	65	48	47	64
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	12	14	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	62	40	44
第Ⅱ相試験終了後相談	63	110	109	96
申 請 前 相 談	24	38	34	27
品 質 相 談	23	8	14	24
そ の 他 相 談	32	52	92	89

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

20

PMDAとの薬事相談は 医薬品や医療機器の企業では 頻繁に実施2

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する 治験相談終了件数(表)

相 談 区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	医療 機器	体外 診断 用医薬 品	医療 機器	体外 診断 用医薬 品	医療 機器	体外 診断 用医薬 品	医療 機器	体外 診断 用医薬 品
治験相談終了件数(取組件数)	61	2	70	1	117	5	100	9
医療機器・体外診断用医薬品治 験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0
医療機器・体外診断用医薬品申 請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0
その他の相談	7	0	6	0	15	0	14	2

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

21



新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがある、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

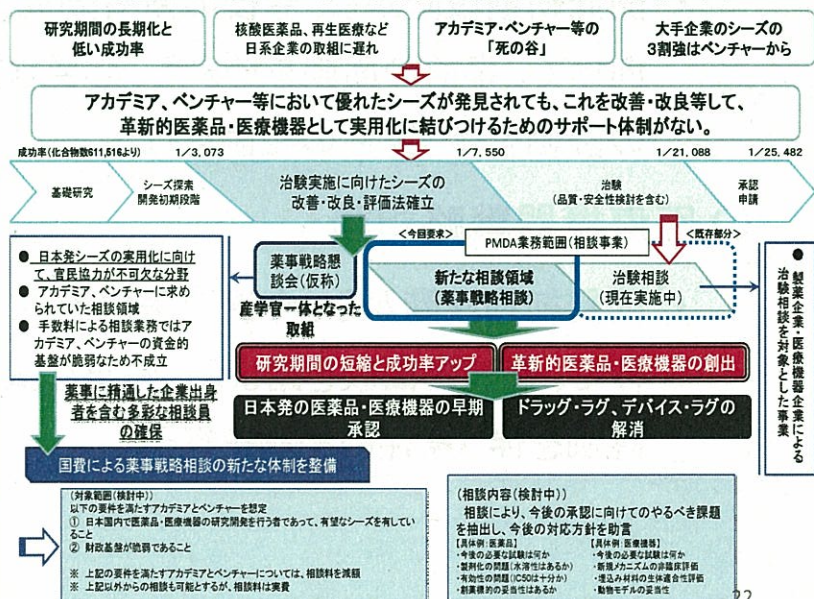
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



22

3. 薬事戦略相談の実施方法

23

相談区分

○ 医薬品戦略相談

- ・ 開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 医療機器戦略相談

- ・ 開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断薬の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

24

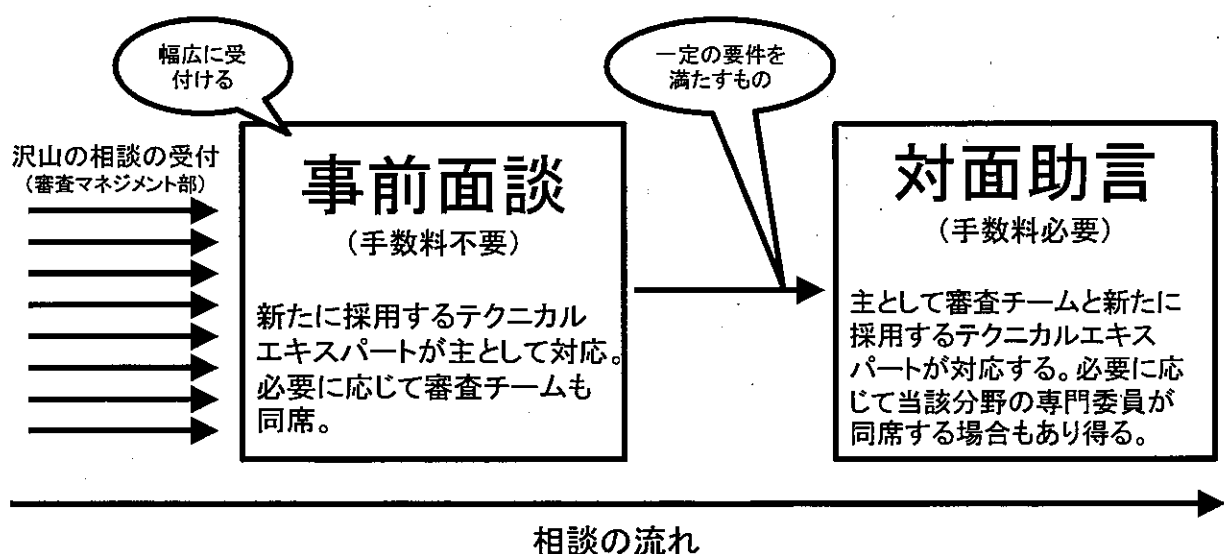
相談対象

- 開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とする。

25

相談の流れの概要

- 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて対面助言を行う。
- 医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者を新たにテクニカルエキスパートとして採用する。



26

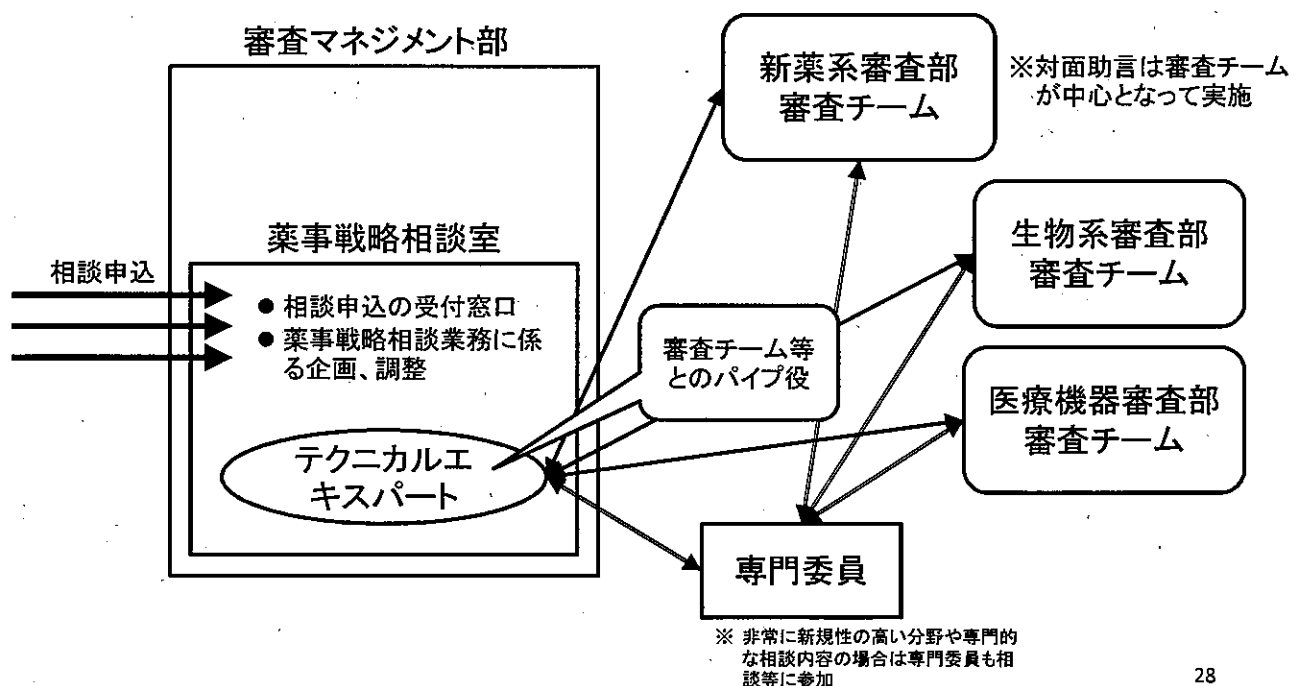
相談体制

- PMDAにおいては、新たに研究・開発・薬事等に精通したテクニカルエキスパートを雇用して、大学・研究機関、ベンチャー企業等との相談窓口とする。
- 相談は、テクニカルエキスパートに承認審査を担当する審査員も加えた対面で実施する。
- また、テクニカルエキスパートは、相談者毎に担当を決めるなどして、相談後のフォローアップも行えるようにする。
- 大学・研究機関、ベンチャー企業等に対し、薬事戦略相談に関する説明会を開催する。

27

相談体制

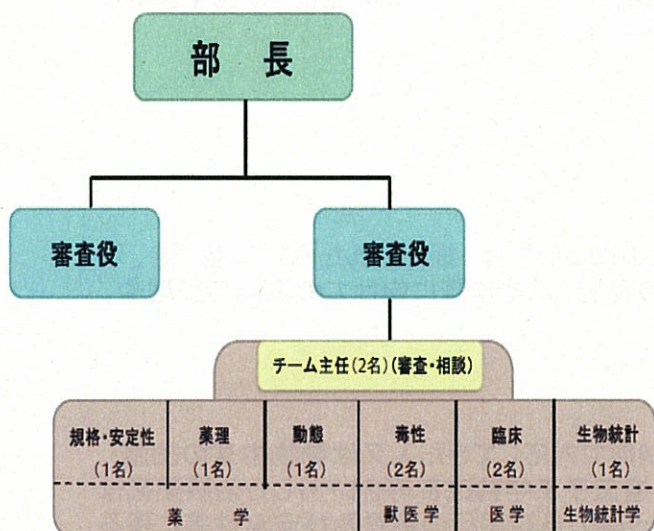
- 薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置。



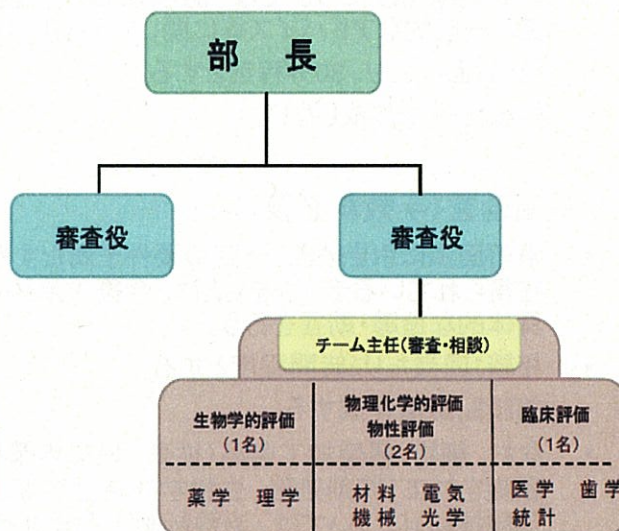
28

(参考) 審査チームの体制

【新医薬品の審査の場合】



【新医療機器の審査の場合】



29

対面助言を実施する要件

原則として、下記の優先分野に該当し、かつ、有望性が期待できるもの

(例えば、

- ・医薬品の場合は物質特許を出願中若しくは取得しているもの、
 - ・医療機器の場合は機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、
- 又は将来的に画期的医薬品若しくは医療機器として実用化される可能性が高いもの等。)

ただし、対面助言の受付け状況等によっては、それら以外のものについても、相談を受付ける場合がある。

なお、事前面談については、下記に係わらず相談を受付ける

優先分野

再生医療(細胞・組織加工製品)分野の製品
がん分野の製品

難病、希少疾病分野の製品

小児分野の製品

上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品

(注) 分野間の順位は問わない

30

事前面談と対面助言

(事前面談(手数料不要))

- 薬事戦略相談については、あらかじめ、相談範囲の整理、データ等の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等に関して事前に面談を行う。
- 相談1回当たり、30分程度とする。
- 相談記録は作成しない。

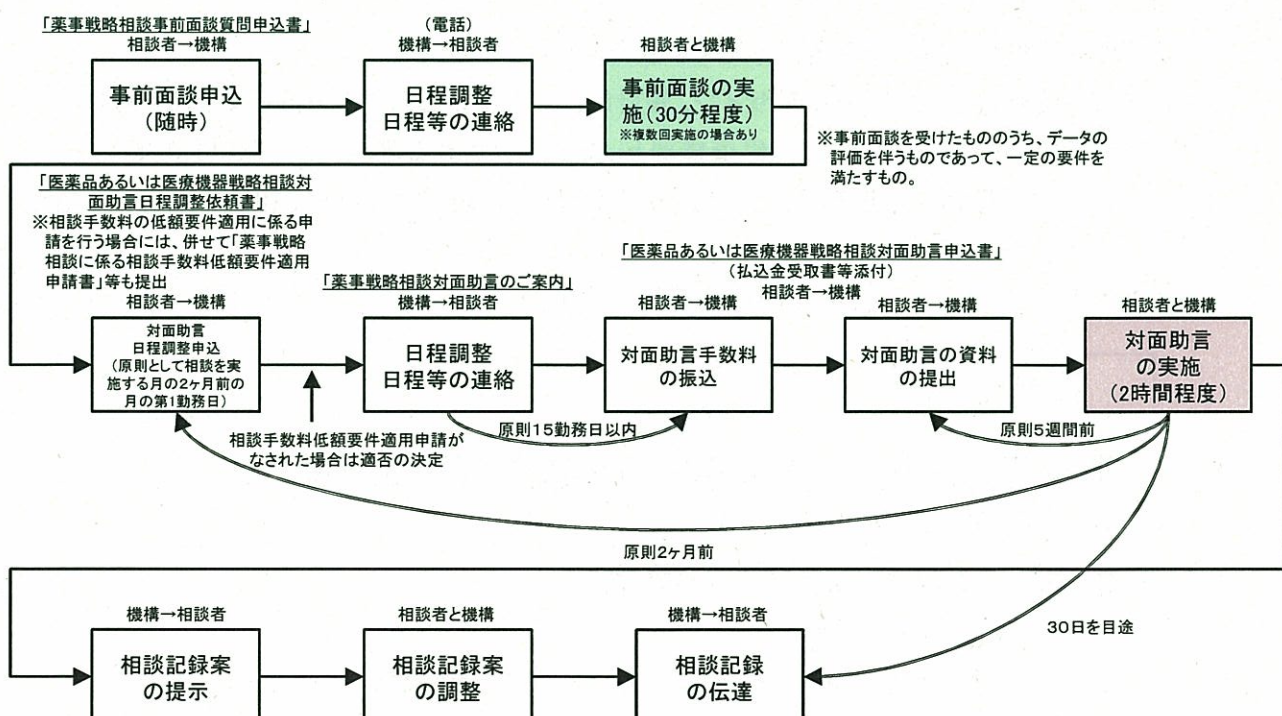
(対面助言(手数料必要))

- 事前面談に引き続き、一定の要件を満たすものについては、提出された資料に基づき、現在得られているデータをもとに、今後の治験の実施、承認申請に向けての課題の整理や、具体的な指導・助言を行う。
- 相談1回当たり2時間程度とする。
- 相談記録は作成する。
- なお、細胞・組織加工製品(従来、確認申請制度で対応してきた人又は動物由来の細胞・組織を加工(薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう)した治験薬又は治験機器)については、治験計画の届出を行う前の当該製品の品質及び安全性等に係る相談にも対応する。

31

薬事戦略相談の流れの詳細

(従来の確認申請相当分を除く薬事戦略相談の場合)



32

(従来の確認申請相当分の薬事戦略相談の場合)



医薬品戦略相談※ ¹	1相談当たり※ ²	1, 498, 800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ¹	1相談当たり※ ²	149, 800円
医療機器戦略相談※ ³	1相談当たり※ ²	849, 700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※ ³	1相談当たり※ ²	84, 900円

34

「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」(低額要件適用対象)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

- 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(注意事項)

ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意下さい。

- ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。
- ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。
- ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

35

相談手数料の低額要件適用に係る申請書類

(大学・研究機関の場合)

- ① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
- ② 当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し(前事業年度を含む3事業年度分)。

(ベンチャー企業の場合)

- ① 薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
- ② 前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)。ただし、資本金が3億円を超える場合には、併せて、労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類。

36

相談記録

- PMDA側と相談者側の出席者名、相談内容とそれに対するPMDAの意見等をまとめた記録を作成し、相談者に伝達する。
- ただし、薬事戦略相談については、治験相談より開発初期段階からの相談であるので、PMDAとしての意見を示しにくい場合もあると考えられる。この場合、PMDA審査員と相談者との意見交換した内容を中心に記録をまとめる場合もある。

37

3. その他

38

PMDAの基本スタンス①

- 審査当局であるPMDAでは、有望なシーズを将来の承認申請に向けて、どのような試験が必要かについての的確なアドバイスをしていくことが求められていると認識。
- 開発初期段階ではアドバイスできることが限られたり、得られた試験結果によっては、追加の試験をお願いしたりすることもある。相談者と意見が対立することもあると思うが、医療イノベーションを進め国民・患者により有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するために、重要な仕事と認識しているので、積極的に取り組むものである。

39

PMDAの基本スタンス②

- 審査当局である以上、国民の命と健康を守る観点から、厳しい指摘をせざるを得ない場合もあるが、相談者が苦労している内容をよく理解して親身いいかえれば懇切丁寧に対応することは大事だと認識。
- 相談者が、相談したい項目、内容に対して、現在の科学技術や実行可能性を踏まえて、極力、的確に応えて行くことが重要と認識。
- なお、これまでの研究者等との相談では、PMDAに対して何でも相談に乗ってくれるとして質問いただく場合もあるが、PMDAからは品質、有効性及び安全性をどのように確保できるかという面からのアドバイスに限られる。

40

相談者に対するお願い

- 相談対象となる医薬品、医療機器の内容、これまでに得られているデータ、どのように使用し、どのような効果を目指しているかを明確にして、相談資料を作成していただきたい。
- 相談の際には、相談者として実用化に向けて、どのような課題があるのか、相談者としての考えを明確にしたい。

41

従来、確認申請で対応してきた細胞・組織加工製品に対する対応

①従来、確認申請で対応してきた細胞・組織加工製品に関する相談の基本スタンス

薬事戦略相談は、確認申請と異なり、事前審査報告書を作成するわけではなく、品質・安全性について、治験に入っているレベルにあるかどうかを評価し、必要な指導を行うことが基本である。

②細胞・組織加工製品の治験プロトコルに対する相談

細胞・組織加工製品について、従来の確認申請では行われていなかった治験プロトコルの相談についても対応する。ただし、原則として、確認申請に相当する品質・安全性に関する相談とは別相談扱いとする。

③開発初期段階での品質・安全性に関する相談

薬事戦略相談では、開発初期から必要な品質・安全性に関する試験の相談にも対応する。

なお、従来実施していた、「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保等について(平成11年7月30日付け医薬発第906号)」に基づく確認申請は、平成23年8月31日をもって廃止される。

42

薬事戦略相談

厚生労働省の補助を受けて
革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて
開発初期から必要な試験・治験に関するアドバイスをいたします！

薬事戦略相談とは？

日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、有望なシーズをお持ちの大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象です。

実用化に向けて必要となる試験・治験計画に関して、薬事承認審査当局（PMDA）が指導・助言を行います。

お申し込み方法は？

まずは、事前に簡単な面談での相談（事前面談）を無料で受け付けておりますので、お気軽にご連絡ください。

なお、事前面談後の本相談は有料ですが研究費や資本金等が一定金額以下の場合、9割減免の制度も用意しております。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

審査マネジメント部 薬事戦略相談室

〒100-0013 東京都千代田区有明3-3-2 新有明ビル

TEL 03-3506-9562 FAX 03-3506-9593

メールアドレス yakujiserryaku@pmda.go.jp

詳しくはPMDAのホームページをご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp>

PMDA 検索

薬事戦略相談 検索

PMDAは薬事法に基づいて医薬品・医療機器の承認審査等を実施する機関です。

43

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス(A) <http://www.pmda.go.jp/>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAの理念

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。 [Click](#) [医薬品医療機器 情報提供ホームページ](#) [www.info.pmda.go.jp](#)

添付文書に記載された副作用情報が検索できます [副作用情報](#) [Click](#) 添付文書に記載された禁忌が検索できます [禁忌](#) [Click](#)

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について **給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400**

一般の皆様向け 薬に関する情報を提供しています

一般の皆様へ 患者向医薬品ガイド おくすりQ&A 薬害副作用対応マニュアル

くすりの説明文書検索 おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

副作用提出金・感染提出金・安全対策等提出金の申告・納付期限は平成25年3月31日まで

副作用・感染提出金 安全対策等提出金

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を招いた不審な電話にご注意

新着情報

採用情報 **PMDA**

医療機関の皆様

医療機関の皆様

大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様

薬事戦略相談

医薬品・医療機器関係企業の皆様

各種審査等手数料について

対面面談(治験相談・簡易相談)、事前面談等の実施について

インターネット

【詳しい内容はPMDAホームページでご確認ください】

ご静聴ありがとうございました！