

○研究内容

平成 25 年 3 月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（注）は、大阪大学大学院薬学研究科（博士課程に限る。以下「研究科」という。）における教育研究の充実等を目的として、同大学と連携大学院協定を締結したところである。

（注）PMDA は、国民の健康・安全の向上のため、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を実施している（図及び下記の《参考》参照）。

この協定に基づき、PMDA の職員が、招へい教授又は招へい准教授として、研究科の大学院学生に対し、医薬品及び医療機器の有効性及び安全性の評価方法等に関する講義を行うとともに、研究指導を実施することにより、医薬品及び医療機器のレギュラトリーサイエンスに関する人材育成を図ることとしている。

《参考》PMDA の業務

1. 審査関係業務

- ① 医薬品医療機器等法に基づく医薬品や医療機器、再生医療等製品などの承認審査
- ② 治験などに関する指導及び助言
- ③ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についての GCP、GLP 等の基準への適合性の調査
- ④ GMP/QMS/GCTP 調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ⑤ 医薬品医療機器等法に基づく再審査・再評価の確認

2. 安全対策業務

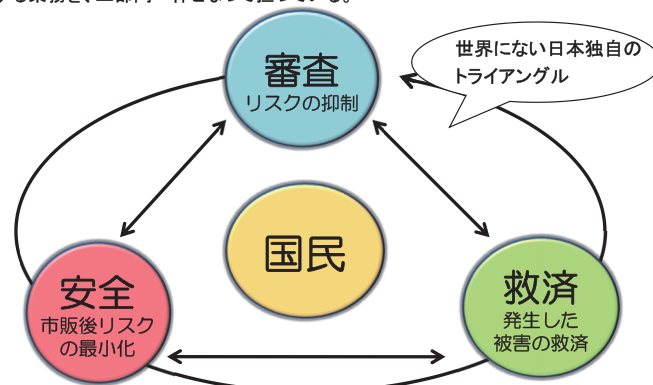
- ① 医薬品や医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ② 消費者などからの医薬品や医療機器、再生医療等製品についての相談
- ③ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言

3. 健康被害救済業務

- ① 医薬品と再生医療等製品の副作用や生物由来製品や再生医療等製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ② スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV 感染者、発症者への受託給付
- ③ 保健福祉事業として医薬品による被害実態調査や副作用被害の治療等に関する研究の実施
- ④ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ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

PMDAのセイフティ・トライアングル

PMDAは、国が医薬品行政にかかる権限を行使する上で重要な根拠を提供する業務を、三部門一体となって担っている。



研究課題

- 1) 医薬品の有効性及び安全性の評価方法に関する研究
- 2) 医療機器の有効性及び安全性の評価方法に関する研究