

大会長招待講演 製薬イノベーションにおけるPMDAの役割



Graphic Recording
Kanna Yoshikawa

南学先生

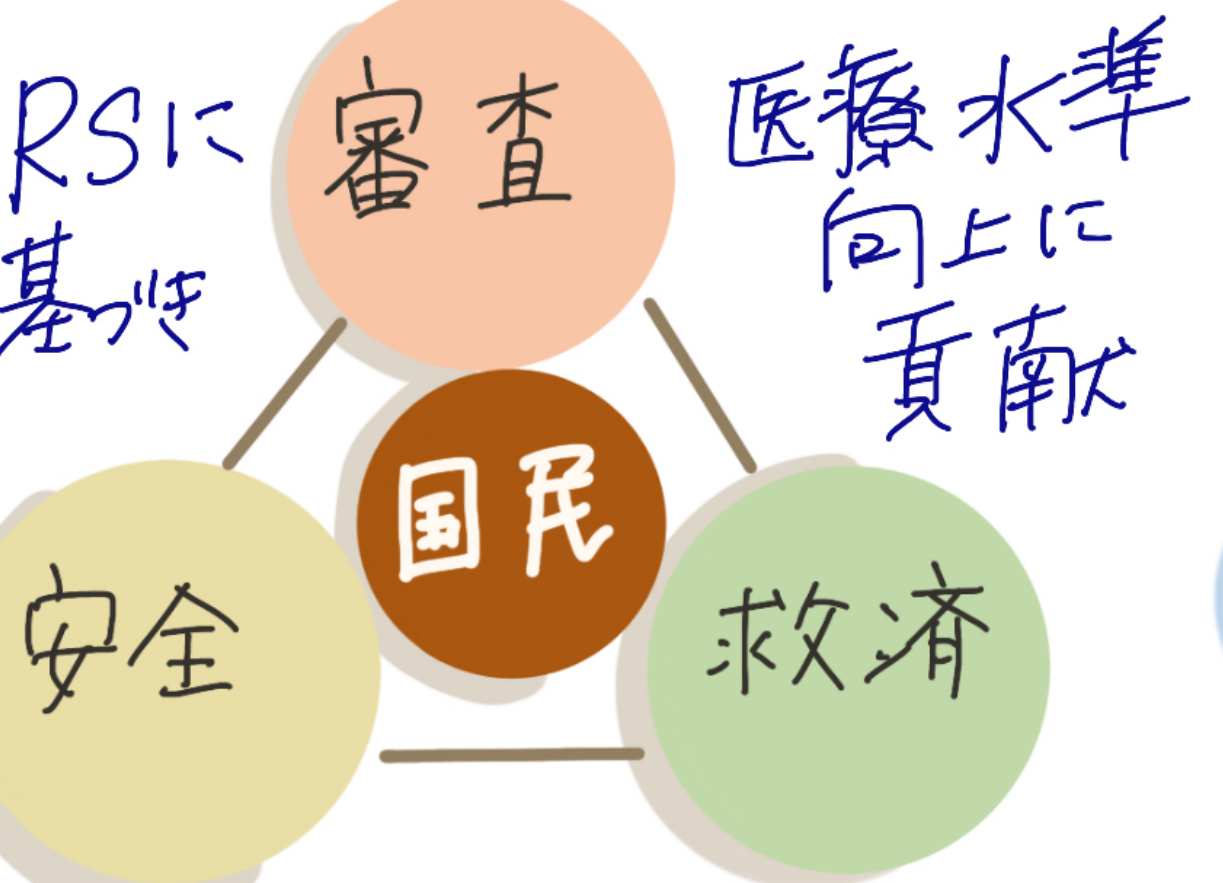
医薬品医療機器総合機構
医務管理監・理事長特任補佐

5期の目標 [組織上の強化]

- RSの観点からの実用化推進 → RSセンターの再編
- 国際貢献. 提案力の強化
- 業務質の↑ 効率化

4つのFirst:

PMDAについて → Patient, Access, Safety and Asia

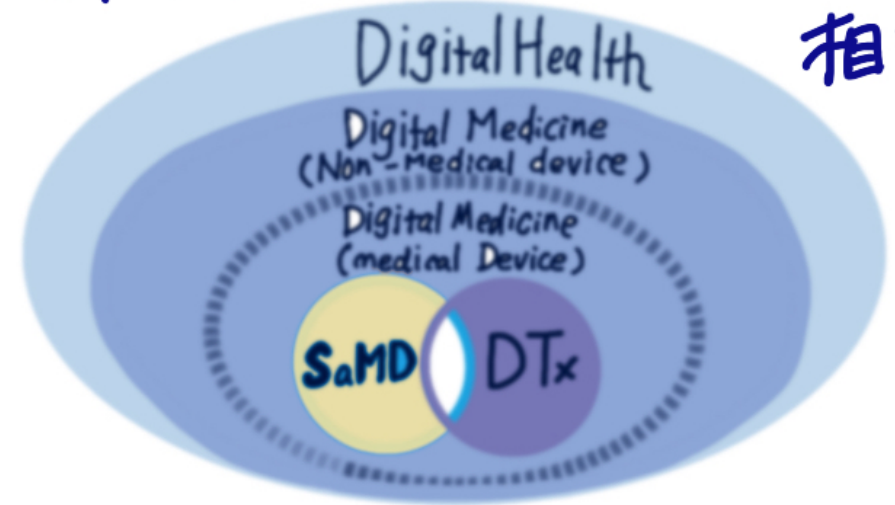


健康被害救済システム
オンライン化事業



RWD

革新的な医薬品・医療機器の
相談・申請 増↑



NEW



& 希少疾患
相談センター設置

Expand 医薬品国内開発
併走事業

NEW

治療薬
治療薬
海外発革新的医薬品について
日本での開発・導入に向けた
環境整備・情報発信

RWD, DASH for SaMD2

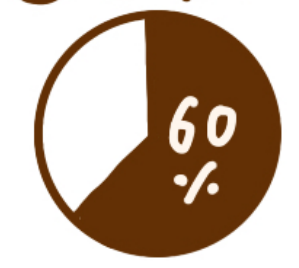
- ・国際活動のモ
- ・アジア医薬品医療機器
- ・タイに事務所設立



ラグは解消か...

ロス対策

現在 86品目 [深刻→102品目]



→地位は後退
新規モダリティは
ほとんどない...!?
中国にも追いついていない



治療薬



& 希少疾患

治験エコシステム
早期導入推進



利活用

RWD



PMDA設立20周年

健やかに生きる世界を、ともに、明へつなぐ

大会長招待講演

製薬イノベーションにおけるPMDAの役割



演者南学先生(医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐)

座長 小森英寛先生
(日本新薬株式会社)