2025年度 第3回 アカデミア臨床開発セミナー

PMDAの海外事務所設立と海外への情報発信

Aim of establishing PMDA's overseas offices and international dissemination of Japanese regulatory information.

大阪公立大学

大学院医学研究科　健康・医療イノベーション学

医学部附属病院　臨床研究・イノベーション推進センター

教授

田中 大祐先生

2025年9月12日（金）

17:30–19:00

オンライン開催（Zoom事前登録制）

近年の医薬品、医療機器等の開発はアカデミアやスタートアップが主導する流れが加速している。海外のアカデミアやスタートアップに開発の初期段階から日本を含めてもらうことが、日本におけるより早い革新的な医薬品、医療機器等へのアクセスに繋がる。薬事規制についてはICHやIMDRFなどを通じ国際的に調和されてきており、日本の規制のみが難しいことはない。このような状況については国際的な理解も高めていく必要がある。日本の規制当局による国際的な取組みが積極的に実施されており、一例として、PMDAは2024年にタイと米国に海外事務所を設立した。これらの活動により、日本の規制に対する理解や信頼が高まり、日本の承認審査結果を参照する国も増加してきている。

大阪公立大学医学部附属病院CCRIは、「レギュレーションを制する者はイノベーションを制する」との考えの下、国際的な状況も含め、薬事規制を理解しつつ、アカデミアにおける臨床研究とイノベーションの支援に取組んでいる。レギュレーションと「ともに」開発を進め、日本の未来の医療の創造を支援していきたい。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_-acYZT4QQTi192jxwW4QTw

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp