



報道関係者 各位

平成25年6月7日

【照会先】 医薬食品局総務課

課長補佐 秋山 裕介(内線 2913)

調査係長 金子 洋亮

(代表電話) 03(5253)1111 (直通電話) 03(3595)2377

### PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部（仮称）」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。

これにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

#### 【概要】

##### 1. 実施業務

- (1) 薬事戦略相談※
- (2) GMP実地調査※

##### 2. 人員体制

- ・十数名程度の体制を予定
- ・当初は薬事戦略相談に対応する数名で事業開始

##### 3. 設置場所

- ・大阪市内（JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内）にオフィスを設置
- ・「薬事戦略相談連携センター」（神戸市内のIMDA：国際医療開発センター内）においても出張による薬事戦略相談を実施

##### 4. 設置時期

- ・平成25年10月を予定

(注) PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

※ 薬事戦略相談：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・治験に関する指導・助言

※ GMP実地調査：医薬品の原料の受入から最終製品の包装・出荷に至る製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、国内外の製造所に対して実施する調査

# PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「(独)医薬品医療機器総合機構関西支部(仮称)」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。これにより、バイオ医薬品、医療機器、再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

(概要)【実施業務】 ①薬事戦略相談 ②GMP実地調査

【人員体制】 十数名程度の体制を予定(当初は薬事戦略相談業務の数名で事業開始)

【設置場所】 大阪市内(JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内)に設置。また、「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)においても出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月予定

※ PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

薬事戦略相談: 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・治験に関する指導・助言

GMP実地調査: 医薬品の製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、製造所に対して実施する調査

