

報道関係者 各位

令和 6 年 11 月 1 日
(担当) 国際部 国際部長 田中 大祐
経営企画部 広報課長 江崎 麻美
(電話) 03 (3506) 9456

PMDA 米国初の海外拠点としてワシントン D.C.事務所を設立

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：理事長 藤原康弘）は、令和 6 年 11 月 1 日に PMDA 初の米国拠点となるワシントン D.C.事務所（所長 石黒昭博）を設立しましたので、お知らせします。7 月にタイに設立したアジア事務所に次ぐ 2 番目の海外事務所となります。

革新的な医薬品等の開発主体が海外（特に米国）のスタートアップ・ベンチャー企業に移りつつある中、日本においても、こうした開発を迅速に進めていく必要があります。

当該課題に積極的に取り組むため、PMDA は、米国ワシントン D.C.に事務所を設立することとしました。ワシントン D.C.事務所では、米国食品医薬品局（US FDA）を含む米国行政機関と現地での薬事規制協力の強化・規制情報の情報交換を進めます。また、在米のスタートアップ・ベンチャー企業に対しては、日本の承認審査や市販後安全対策等の規制に関する情報を迅速に提供するとともに、初期の総合的な開発相談及びこれらに関連する業務等を行います。これらの対応により、日本における革新的な医薬品、医療機器等の開発が促進され、健やかに生きる世界の実現に貢献できるものと考えています。

本日付けで就任しました石黒昭博ワシントン D.C.事務所長は、「三大規制当局の一翼を担う PMDA が、革新的な医薬品、医療機器等を日米で迅速に開発していくための架け橋となる役割を果たし、患者のみなさまが期待するイノベティブな製品がより早く日本でも使用できるよう貢献したい」と話しています。

ワシントン D.C.事務所の設立は、PMDA の第 5 期中期計画の方向性の 1 つである「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたって、PMDA 海外拠点の整備の実現に資するものです。また、本年 4 月の日米首脳会合・共同声明等でも言及されており、その役割が期待されています。

ワシントン D.C.事務所に関して、このたび就任した石黒ワシントン D.C.事務所長によるブリーフィング、質疑応答等を行う報道関係者向け説明会を、11月29日に開催いたします。詳細については広報課までメールにてお問い合わせください。（メール：kouhou[at]pmda.go.jp ※迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角アットマークに書き換えてください。）。

（参考：ワシントン D.C.事務所所在地）

住所 1730 Rhode Island Avenue, NW, Suite 403, Washington, D.C., USA

