

第12回薬事規制当局サミット

第12回薬事規制当局サミット等の結果について

第12回薬事規制当局サミットにおいて、再生医療等製品、リアルワールドデータに対する薬事規制のあり方について議論が行われ、以下について合意されました。

(1) 再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進

(2) リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進

また、薬剤耐性菌（AMR）対応と偽装医薬品対策についても議論が行われ、それぞれ、各国規制当局における取組と、国際協力の推進が合意されました。

このほか、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）、日本と欧州、英国等の二国間協議等において精力的な議論が行われ、様々な成果が得られました。

平成29年10月24～25日（火～水）に京都で、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）の主催で、第12回薬事規制当局サミットが開催されました。日本は薬事規制当局サミットを初めて主催し、世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ86人が参加しました（参加当局リスト：別添）。また、同サミットに続けてICMRA（薬事規制当局国際連携組織）会合が10月25～26日（水～木）に開催されました。

これらの会合に併せて、日本は、9か国・地域と二国間協議を行うとともに、同サミットに参加するアジア各国を招聘したアジアネットワーク会合を初めて開催しました。さらに、10月27日（金）に、同サミットの成果等の発表を行うため、薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミットの関連イベントとして初めて開催し、約1,500人が聴衆として参加しました。

（参考）

・薬事規制当局サミット（Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies）

日、米、欧、中、ブラジルなど23か国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題を意見交換する。平成18年に発足。

・ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 薬事規制当局国際連携組織)

日、米、欧、中、ブラジルなど 22 カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成 24 年に発足。活動状況をウェブサイトで公表している。(<http://www.icmra.info/>)

別添

第12回薬事規制当局サミット 参加当局

メンバー (20カ国・地域)		
国・地域	当局名略称	当局名
オーストラリア	TGA	医療製品管理局
ブラジル	ANVISA	国家衛生監督庁
カナダ	HC	ヘルスカナダ
中国	CFDA	国家食品薬品监督管理局
EU	EC	欧州委員会
	EMA	欧州医薬品庁
ドイツ	PEI	ポール・エーリッヒ研究所
インド	CDSCO	中央医薬品標準管理機構
アイルランド	HPRA	医療製品規制庁
イタリア	AIFA	イタリア医薬品庁
日本	MHLW	厚生労働省
	PMDA	医薬品医療機器総合機構
韓国	MFDS	食品医薬品安全処
オランダ	MEB	医薬品評価委員会
ニュージーランド	Medsafe	医薬品・医療機器安全局
ロシア	Roszdraznadzor	連邦保健・社会発展省
シンガポール	HSA	保健科学庁
スウェーデン	MPA	医療製品庁
南アフリカ	MCC	医薬品管理審議会
スイス	Swissmedic	スイスメディック
英国	MHRA	医薬品医療製品規制庁
米国	USFDA	米国食品医薬品局

オブザーバー(9カ国・地域)

国・地域	略称	名称
WHO	WHO	世界保健機構
デンマーク	Danish Medicines Agency	デンマーク医薬品庁
ドイツ*	BfArM	連邦医薬品医療機器庁
インドネシア	NA-DFC	国家医薬品食品監督庁
マレーシア	NPRA	国家医薬品規制庁
ミャンマー	FDA Myanmar	ミャンマー食品医薬品庁
フィリピン	FDA Philippines	フィリピン食品医薬品庁
ポーランド	URPL	医薬品・医療機器・殺生剤登録局
サウジアラビア	SFDA	サウジ食品医薬品庁
スペイン	AEMPS	スペイン医薬品・医療機器庁

*ドイツから参加した PEI と BfArM の 2 当局を併せて 1 カ国として計数

※厚生労働省記者発表資料を転載