EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Liaison業務を通して見た EMAと日本

EMA-MHLW/PMDA Liaison Activities

Presented by: Yoshikazu Hayashi
MHLW/PMDA Liaison Official at EMA

Disclaimer

- 以下のスライドの内容は、EMAに派遣されている演者がEMAに関する情報を個人の立場でまとめたものであり、EMAあるいは派遣元である厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の見解等を示すものではありません。

Contents

1. ヨーロッパの医薬品規制システム
2. EMAロードマップ
3. ロードマップに基づく取組み
4. EMAとMHLW/PMDAとの国際連携業務
5. 今後の取組みと課題

1. ヨーロッパの医薬品規制システム

ヨーロッパの医薬品規制システム

- 1つのシステム、2つの手続き
  EMA-中央審査（バイオテクノロジー応用医薬品、革新的医薬品等）
  EU加盟国-相互承認または非中央審査（上記以外の医薬品）
- 各国承認の医薬品に関し、安全性及び調和の点から中央に照会
- 5億人の医薬品ユーザー
- 30のEU及びEEA-EFTA加盟国
- 約45の規制当局
- EMAと欧州委員会（European Commission）
- 約4,500人の欧州専門家
- 6つの科学委員会

EMAの誕生（1995年）

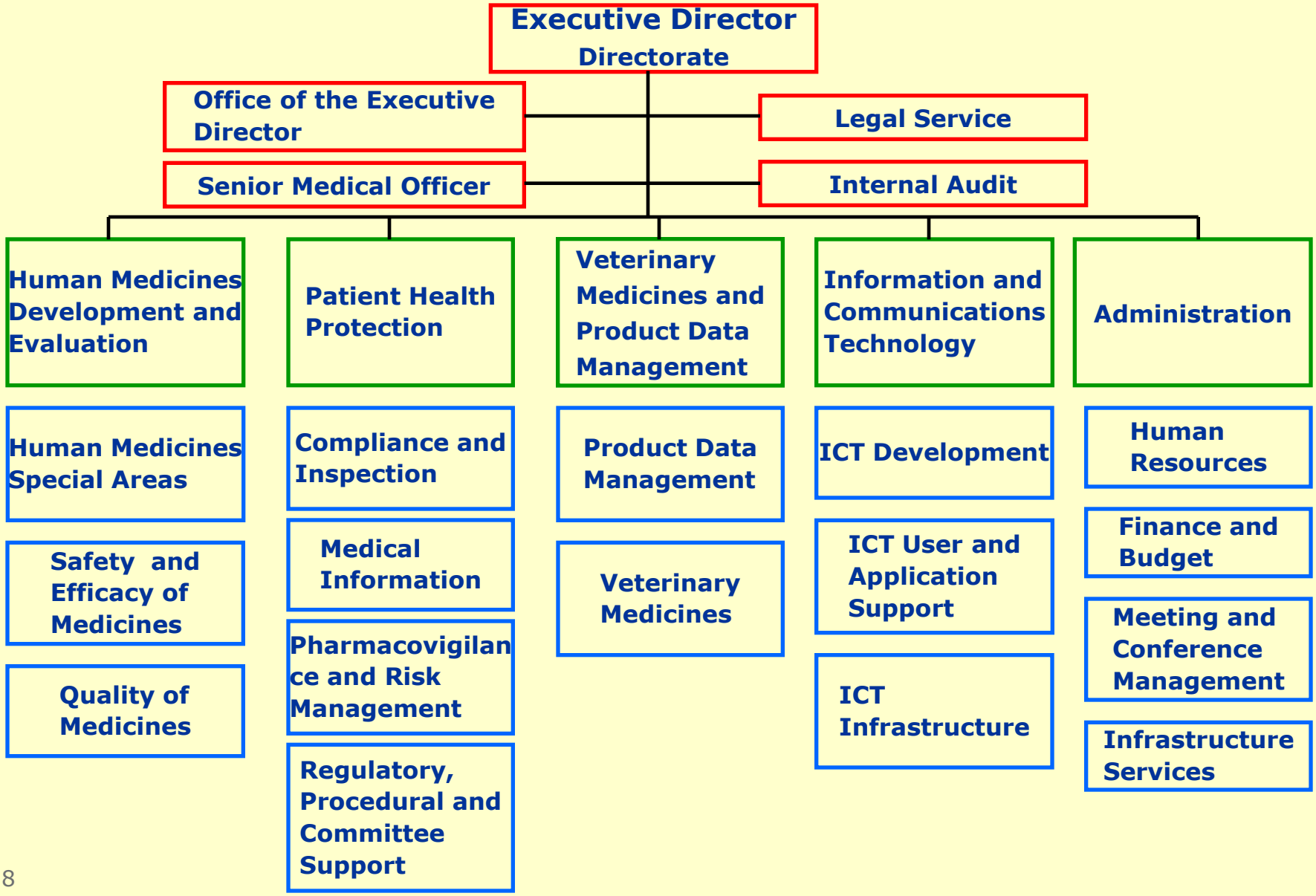
- 医薬品のためのEU単一市場を実現
- 国民と動物の健康の保護・促進
- 患者により優れた新薬を早く届ける
- ヨーロッパに本拠を置く研究開発型医薬品産業の発展を促進
- 公衆衛生問題に関し全欧レベルの議論の場を提供

EMAのミッション・ステートメント

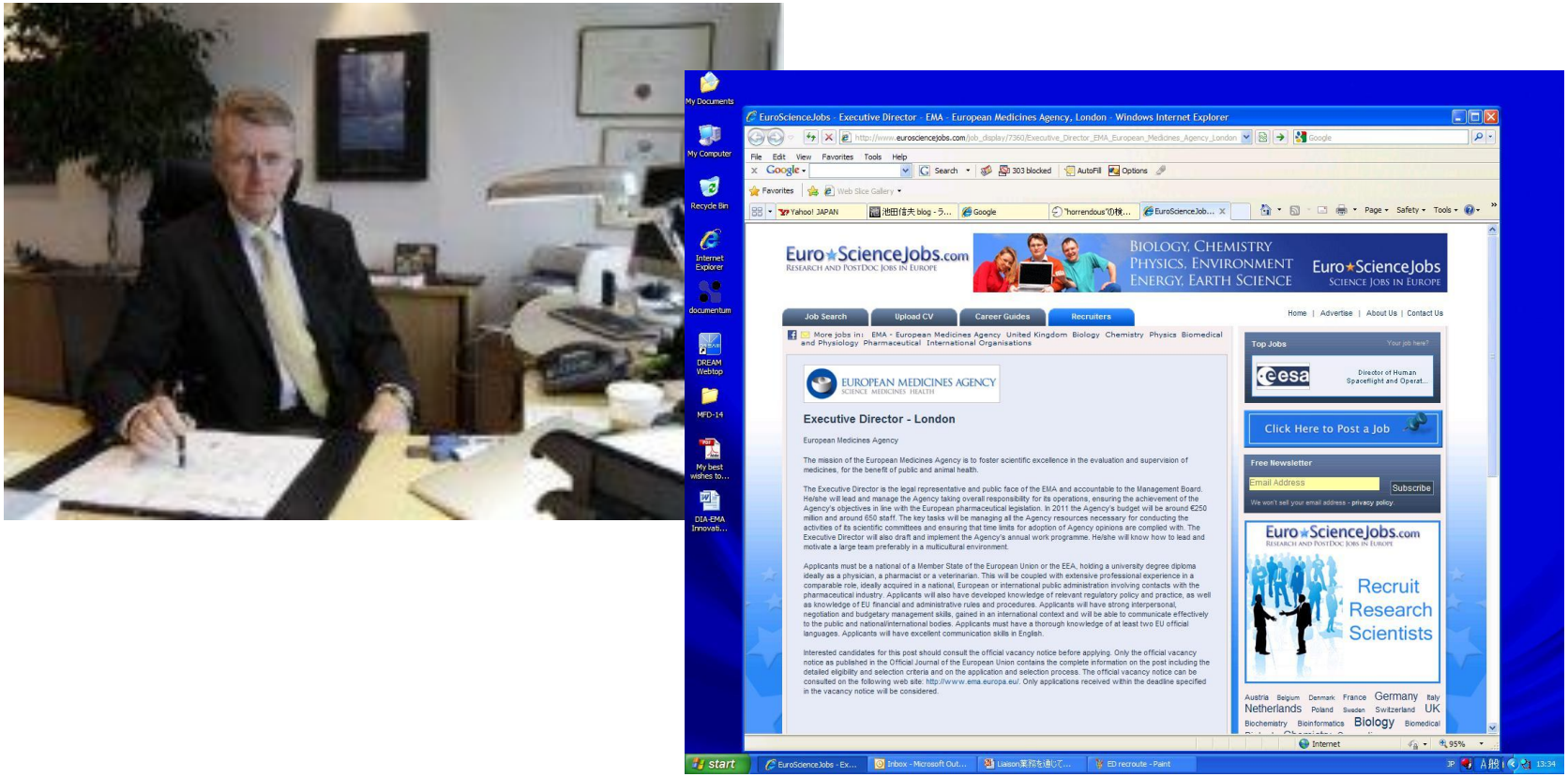
- 以下のことを通じて医薬品の評価・監督における科学的卓越性を涵養し、以って国民と動物の健康に恩恵をもたらす
  - EUにおける科学的リソースを動員し、質の高い評価、研究開発プログラムへのアドバイス、患者・医療従事者への情報を提供
  - 効率的で透明な手続を作り上げ、単一の欧州MAを通じた革新的医薬品及びOTC医薬品へのタイムリーなアクセスを可能に
  - ファーマコビジランスおよび食料生産動物における残留基準を通じて人用・動物用医薬品の安全性をコントロール

EMAの組織

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

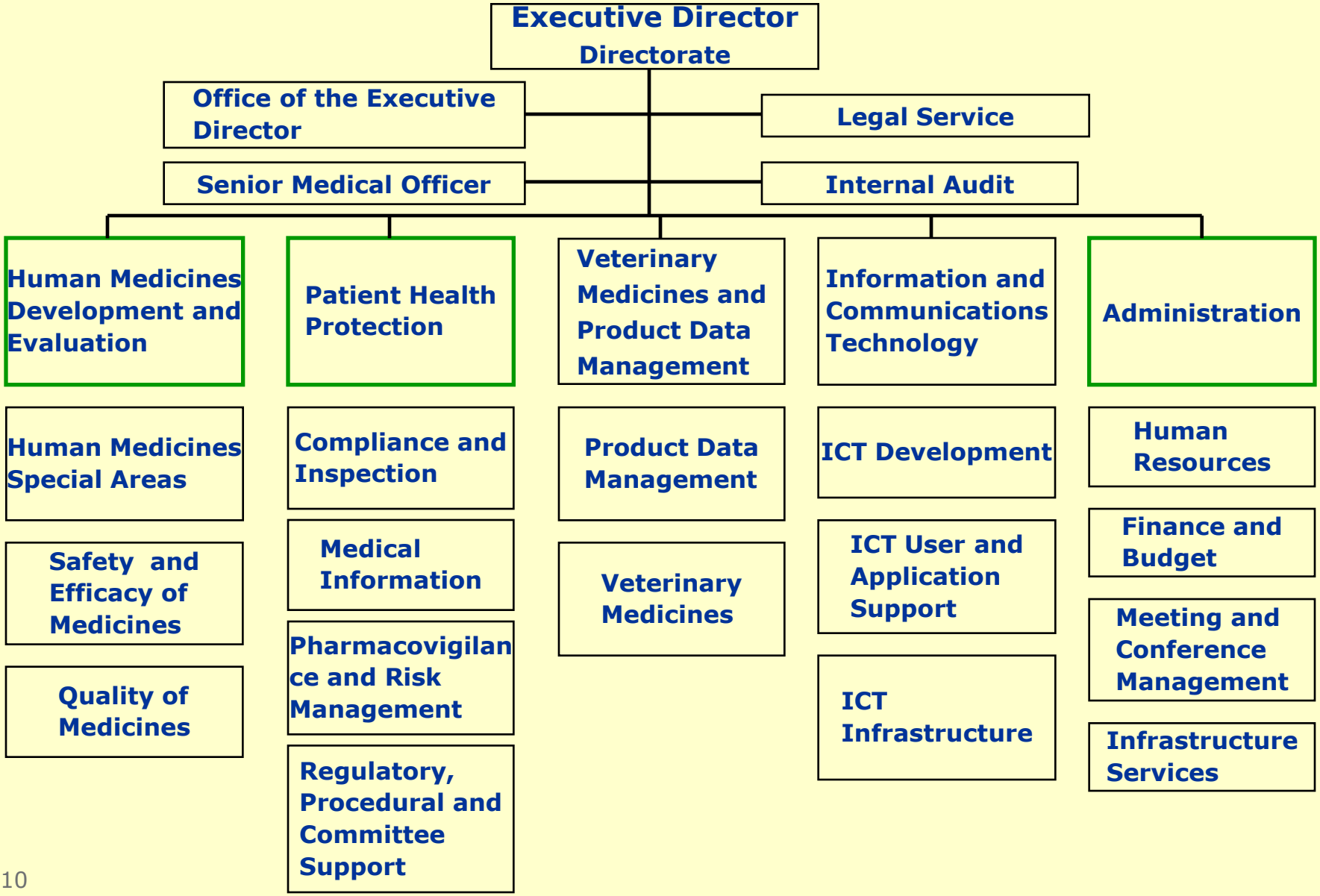


Thomas Lönngren長官



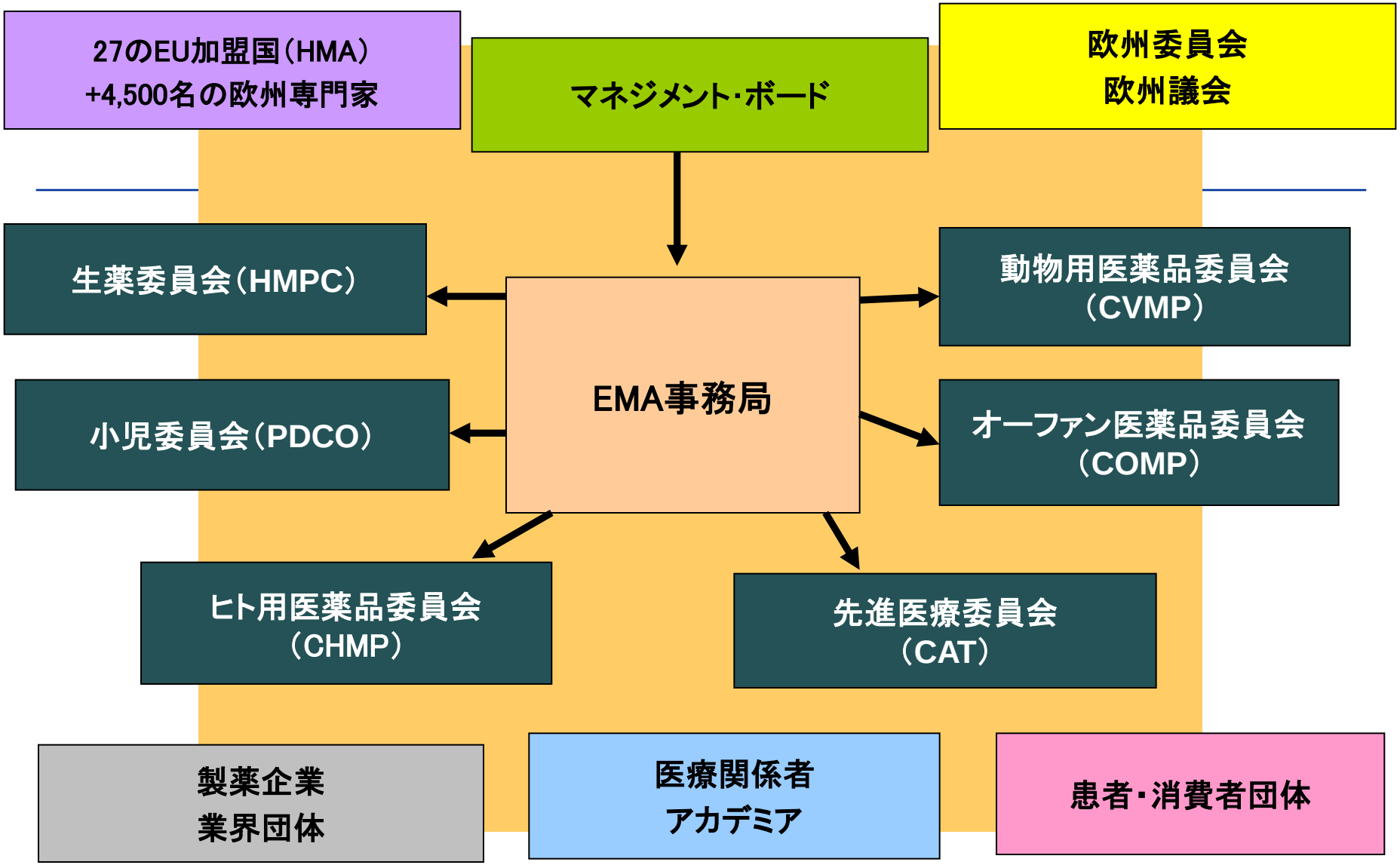
EMAの組織

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

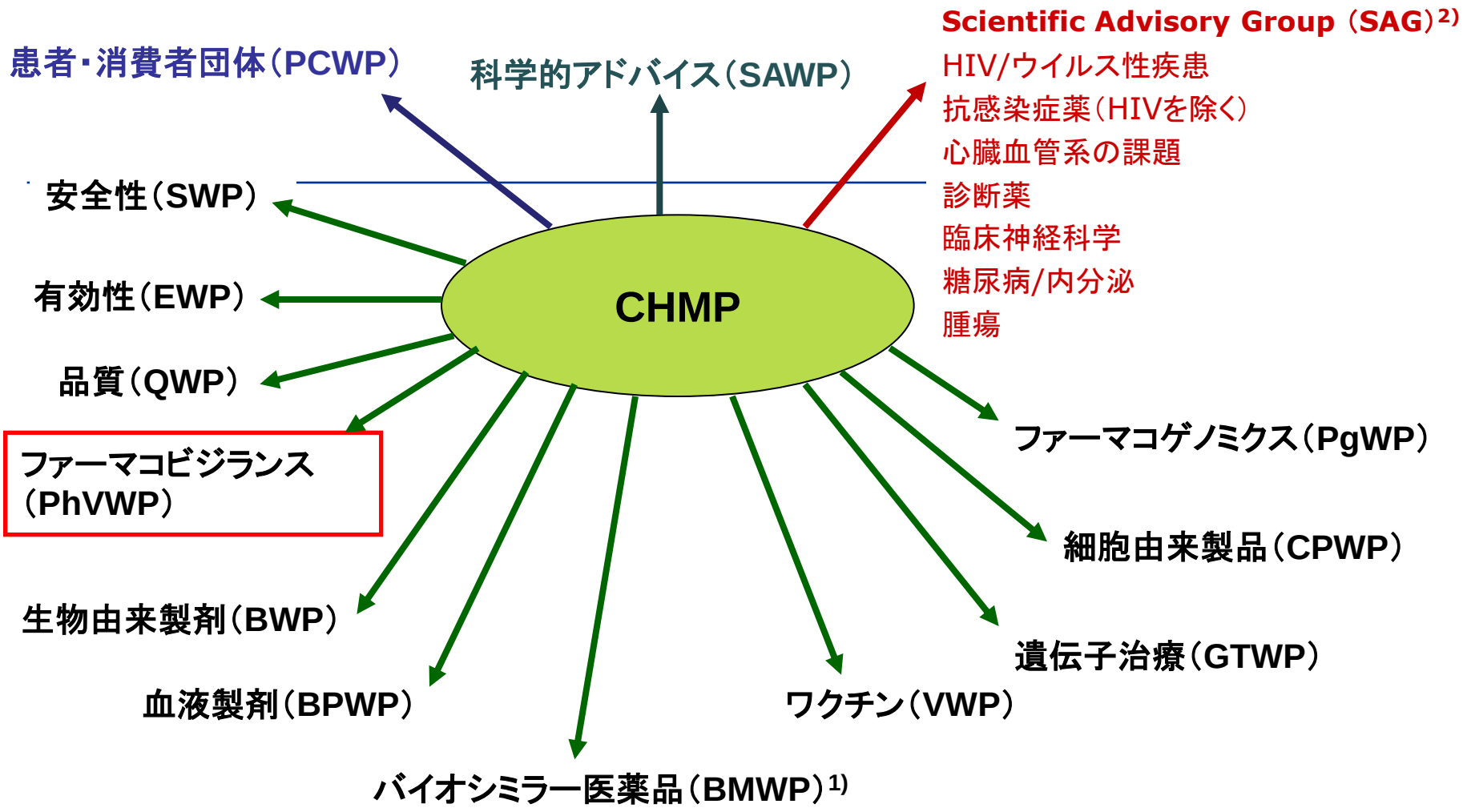


欧州医薬品規制ネットワーク

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

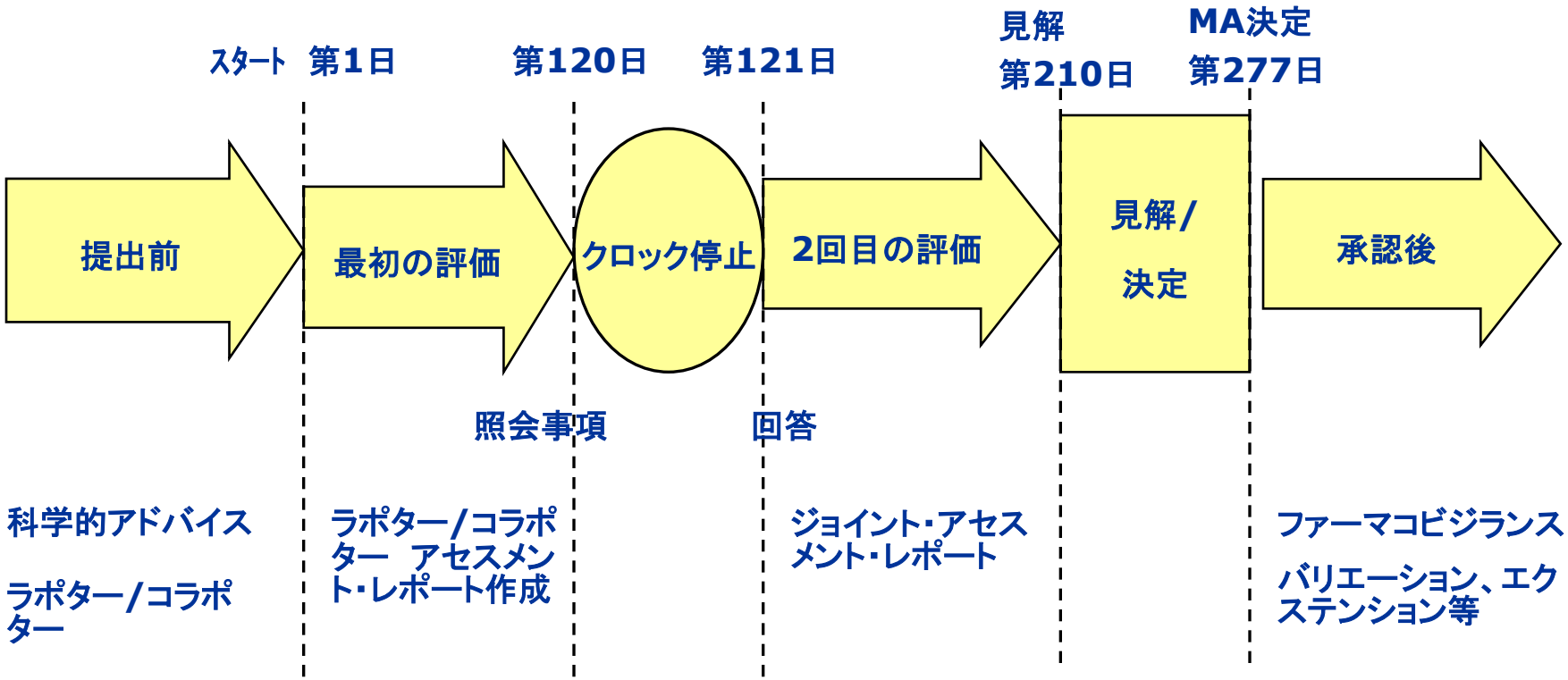


CHMP WPとSAG



1) テンポラリーWP。CHMPは必要に応じてad-hocにWPを設置することができる。
2) この他に、医療関係者WG、名称審査グループ、医薬品情報の品質管理に関するWGがある。

中央審査手続


ｽﾀｰﾄ
第1日
第120日
第121日
見解
第210日
MA決定
第277日
提出前
最初の評価
クロック停止
2回目の評価
見解/
決定
承認後
照会事項
回答
科学的アドバイス
ラポター/コラポター
ラポター/コラポター アセスメント・レポート作成
ジョイント・アセスメント・レポート
ファーマコビジランス
バリエーション、エクステンション等

EMAの責務の拡大

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

2001年： オーファン・ドラッグ指定制度の導入

2005年＆2008年： 規制対象医薬品の拡大*

2005年： バイオシミラー、ジェネリック医薬品

2005年： ハーバル・メディシン

2007年： 小児用医薬品

2008/2009年： 先進治療

2012年： ファーマコビジランスに係る新たな法規制

- SMEs（ベンチャー）支援
- 様々な情報の発信
- 医学団体や患者団体のMBミーティング等への参加
- ニューテクノロジーへの対応（細胞治療、遺伝子治療、ナノメディシン等）

* それまでのRecombinant DNA technology, Controlled gene expression, Monoclonal antibody技術を用いた人用医薬品に加えて、2005年にOrphan medicinal productsの他、AIDS、Cancer、Neurodegenerative disorder、Diabetesを適応とする人用医薬品、2008年にはAuto-immune diseases and other immune dysfunctions、viral diseaseを適応とする人用医薬品に拡大

2. EMAロードマップ

2010年までのEMAロードマップ

1. 新医薬品へのアクセスを早めるとともにイノベーションをサポート
2. 医薬品の安全性確保
3. 透明性の確保/コミュニケーションと情報提供
4. 国際協力の推進
5. 欧州医薬品ネットワークの維持管理

医薬品規制を取り巻く環境変化

- 科学の進歩
- 医薬品の開発生産性の低下
- グローバル化の進展
- 国民の健康ニーズの多様化
- 薬剤費のコントロールに対する政府の責任増

ファーマシューティカル・パッケージ

- 副題：安全かつ革新的でアクセス可能な医薬品：医薬品セクターに対するビジョンの見直し
- 欧州委員会が採択（2008年12月10日）
- 欧州市民が安全かつ革新的でアクセス可能な医薬品を生み出す競争力ある産業からより多くの恩恵を受けられるようにするためのコミュニケーションと3つの法案
  - **信頼できる医薬品情報へのアクセスの確保**
  - **ファーマコビジランス・システムの強化**
  - **フォルシファイド薬対策の強化**

2015年までのEMAロードマップ

- 2010年までのロードマップから継続。これまでの成果を踏まえ、EMAにとってのビジネス・ドライバーを十分考慮
- 人用医薬品、動物用医薬品の長期戦略
- 公衆衛生機関としてどう発展していくか、EMAのビジョンを明らかにするもの
- 欧州委員会及びHMAの示す戦略的方向性と一致またはそれを補完
- 医薬品の評価・監督のための科学的リソースを提供している各国当局の貢献の重要性を再確認
- 今後From Vision to Reality文書と複数年の作業計画を作成

環境解析：進歩と変革推進の鍵

- EMAの主要事業の効率的実施
- エマージング・サイエンス
- 国民の健康ニーズへの対応
- グローバル化の進展がもたらすインパクト
- 医薬品規制のためのモデル
- 患者の安全性確保
- 透明性と情報開示の一層の向上

グローバル化の進展がもたらすインパクト

- 医薬品の製造サイトがEUからそれ以外の地域に
- 臨床試験がEU以外の地域で実施されるように
- 世界が医薬品のスーパーマーケット化
- フォルシファイド薬がますます大きな問題に
- レギュレーターの役割の変化
- 国際調和と国際協力が一層求められるように

国民の健康ニーズの多様化

- 人口動態・疾病のパターン
- 新たな脅威ーパンデミック
- E-Health
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
  - 例： 難病、小児用医薬品
- 医薬品の適正使用

2015年までの戦略分野

1. 国民の健康ニーズへの対応

- 医薬品開発におけるギャップ、エマージング・サイエンス、公衆衛生上の脅威

2. 医薬品へのアクセスの迅速化

- 医薬品開発－早期評価と対話継続、ベネフィット・リスク評価とコミュニケーション、人用医薬品の相対有効性評価の促進

3. 医薬品の安全・適正な使用の実現

- 患者の安全性、承認後のフォローアップ、信頼できる情報源

３．ロードマップに基づく取組み

EMAにできることは何か

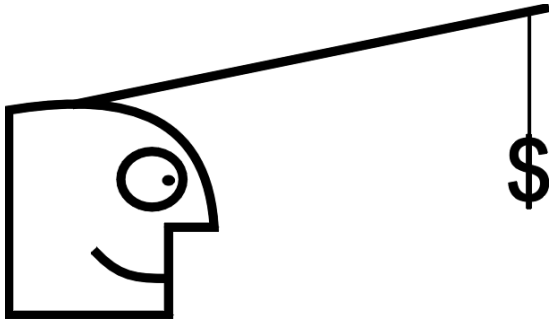
- 医薬品の開発早期から科学的アドバイスを提供
- 新たな規制ツールの導入（例：条件付MA）
- ベネフィット/リスク評価の方法論の開発
- 医薬品開発に係る新たなガイドラインの策定
- インセンティブの設定
- 医薬品規制に関わる国際協力

科学的アドバイス

- 既存のガイダンスではカバーされない、または、ガイダンスに必ずしもそぐわない事項に関し当局の見解を求める
- 医薬品開発や今後の開発戦略に関して当局側がアドバイス
- CHMPの下に科学的アドバイスのためのWPが設置されている

インセンティブの設定

- 中小企業（ベンチャー企業）へのサポート
  - 行政または手続面のアシスタンス
  - 手数料の免除・減免、支払の繰り延べ
- オーファン指定
  - 手数料免除
  - 10年間の市場独占
- 小児用薬開発に対する報酬
  - 6ヶ月間の補足的先発権保護、PIP順守の証明書



欧州オーファン規制の10年カンファレンス

- 日時・場所： 2010年5月3－4日、EMA
- 参加者： 患者団体、アカデミア、産業界、規制当局
- 目的： 関係者が一堂に会し、ヨーロッパのオーファンドラッグ開発に関わる経験を共有、将来の課題を明らかにする
- 欧州のオーファンドラッグ規制： 規則（EC）No 141/2000により2000年4月に開始
- この10年のオーファン規制は成功。しかし患者の視点からはアンメット・メディカル・ニーズ、価格の問題などの課題が残っている

ヨーロッパのオーファン規制

- **指定基準:**
  - 希少性、重篤性、代替治療法の観点
  - 生命に関わるかまたは慢性消耗性疾患の診断・予防または治療に用いることを目的とする医薬品であって欧州共同体内の患者数が1万人中5人以下であるもの
  - 生命に関わるか、重篤な消耗性または重篤かつ慢性の疾患の診断・予防または治療に用いることを目的とする医薬品であって、インセンティブなしには開発に必要な投資に見合うだけの十分な回収が期待できないと考えられるもの
  - 診断・予防または治療のための満足すべき方法で共同体内で承認されたものが他にないか、あっても当該希少疾病に対して著しいベネフィットを有するもの

ヨーロッパのオーファン規制

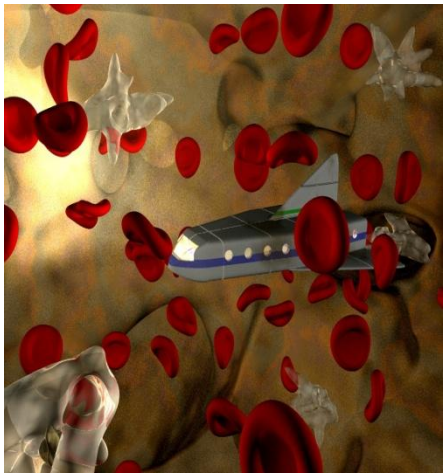
- インセンティブ：
  - プロトコール・アシスタンス
  - 欧州委員会からのcontributionに基づく各種手数料（プロトコール・アシスタンス、承認前査察、製造販売承認等）の減額または免除
  - MA後10年間のEU域内における排他的販売権
  - 臨床試験に対するEUおよび加盟国からの研究費補助
  - その他加盟国レベルでのインセンティブ（税制優遇等）

ヨーロッパのオーファン規制

- 指定申請の審査:
  - オーファン薬委員会(COMP)が評価し、同委員会の勧告に従い欧州委員会により法的拘束力を持った決定が下される
  - 2000年4月～2010年4月までに1,100を超える品目の申請。・そのうち720品目が欧州委員会によりオーファン指定を受け、62品目がEUにおけるMA獲得
  - 日本との違い－開発の可能性が高いことは求められない。その代わり、MA時に再度オーファンドラッグに該当するかが評価される

アドバンスト・セラピー

- 遺伝子治療、細胞治療、再生医療－非常にイノベ―ティブな領域
- 医療機器とのコンビネーションも
- 組織工学、再生、修復、置換等の新たなコンセプト（臨床試験のデザインやエンドポイントの点で）
- リスク・レベルが異なる（自己の体細胞治療 vs. 幹細胞、異種材料）
- 外科的処置の影響
- 治療を受けた患者の長期フォローアップが必要
- 区分の問題(移植との切り分け）



第1回ナノメディシンに関するEMA国際ワークショップ

- 日時・場所： 2010年9月2-3日、EMA
- 参加者： 164名（産業界77名、規制当局39名、アカデミア34名）、演者と座長：35名
- スコープ： ナノメディシンの重要な特徴とこの分野における最新の科学的知見
- 目的： ナノメディシンの科学的特長を詳細に調べ、経験を国際レベルで共有し将来のニーズを予測
- 成果： 今後のこの分野の発展に役立ち、将来の規制のあり方を考える上でも役立つと思われる課題と最新の科学的知見を報告

ナノメディシン・ワークショップ　アジェンダ

1. ナノメディシンに特有な点－開発、製造、特性評価
2. ナノメディシンに特有な点－非臨床評価
3. すでに市販されているか開発中のナノメディシン
4. 今後登場するナノメディシン
5. ナノメディシンとリスク・マネジメント原則の適用
6. ナノメディシンをめぐる国際動向

現行の規制モデルは目的に合っているか？

- 医薬品の開発や評価のための要件・手続が最新のものとなっているか
- ベネフィット–リスク評価の新たなモデルが必要ではないか
- ベネフィット–リスクの比較考量が首尾一貫したものとなっているか
- HTAボディーとどうinteractしていくか
- 国際ハーモナイゼーションや国際協力をどう進めていくか
- 透明性や情報提供機能を高めていけるか

ベネフィット/リスク・アセスメントのモデル化

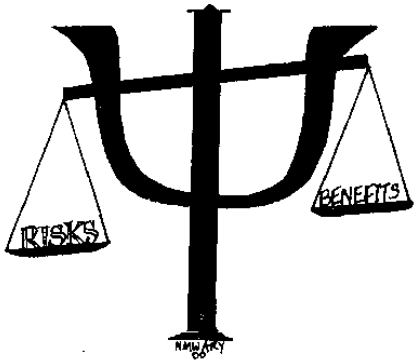
- **EMAのベネフィット-リスクプロジェクト（2009-2011）**
  - 医薬品規制の意思決定が十分に情報を得た上で行なわれるよう、様々なベネフィット–リスク・バランスに対応するツール・プロセスを開発
  - 作業パッケージ（現在のやり方を書き出す、現行のツール・方法のレビュー、ツール・方法のフィールドテスト、B/Rのためのツール・方法の開発、評価者のためのトレーニングモジュールの作成）
  - ベネフィット/リスクの意味の明確化（好ましい効果、好ましくない効果、好ましい効果の不確実性、好ましくない効果の不確実性）

ベネフィット/リスク・アセスメントのモデル化

- EMAのベネフィット-リスクプロジェクト（2009-2011）
  - 作業パッケージ2： ベネフィット/リスク評価の方法とアプローチのレビュー
  - 3つの定性的、18の定量的アプローチ
  - 3つのアプローチが効果と不確かさを定量化
  - 他の5つのアプローチは補完的な役割

ベネフィット/リスク・アセスメントのモデル化

- EMAのベネフィット-リスクプロジェクト（2009-2011）
  - 作業パッケージ3：
  - ケーススタディ1　2009年の新型インフルパンデミックの解析
  - ケーススタディ2　体重減少薬リモナバントの例



レギュラトリー・サイエンスの取組み

- 人用・動物用医薬品の品質、安全性、有効性評価に用いられる科学および医薬品のライフサイクルを通じて規制上の意思決定を行なう際に用いられる科学の分野
- 基礎・応用両方の生物科学（遺伝学、薬理学、生物統計学、臨床試験の方法論、疫学を含む）、意思決定のための科学を含む社会科学、リスク・アセスメントとコミュニケーションのための科学から構成
- EMAでは米国MITと協力して医薬品規制分野のレギュラトリーサイエンス強化に焦点を当てた研究プロジェクトを2010年11月に開始

第三国（EU以外の国）で実施されEMAへのMAAに使用される人用医薬品の臨床試験の倫理およびGCP面に関するRP案に関する国際ワークショップ

- 臨床試験のグローバル化
- 倫理的・科学的スタンダードに対する共通の理解と枠組みの必要性
- 実施国を問わない強力な規制及び倫理の枠組みの構築
- 専門知識や能力開発を通じた支援
- グローバル規制ネットワークを通じた当局の役割

↓

リフレクション・ペーパー（案）

第三国（EU以外の国）で実施されEMAへのMAAに使用される人用医薬品の臨床試験の倫理およびGCP面に関するRP案に関する国際ワークショップ

- リフレクション・ペーパー
  - 臨床試験結果の受入れ、特に倫理的要件とデータの質に焦点
  - 倫理的・科学的スタンダードに対する共通の理解と枠組みの必要性
  - 実施国を問わず強力な規制及び倫理の枠組みの構築
  - 専門知識や能力開発を通じた支援
  - グローバルな規制ネットワークを通じた当局の役割

第三国（EU以外の国）で実施されEMAへのMAAに使用される人用医薬品の臨床試験の倫理およびGCP面に関するRP案に関する国際ワークショップ

- EMAの活動に即した倫理スタンダードの臨床試験への実際的適用
- 医薬品の開発中にとられるべきガイダンスやアドバイス等の実際的ステップ
- 販売承認の段階でとられるべき実際的ステップ
- 臨床試験規制における国際協力（例：審査、査察、能力開発）

EU域外で実施された臨床試験結果のEUポピュレーションへの外挿に関するリフレクション・ペーパー（2010年5月1日）

- EMAへの申請事例に基づき、特に外因性要因（医療行為、疾患の定義、試験対象人数等）が外国データのEU環境への適用可能性に与える影響について検討
- 抗血栓薬、抗ウイルス薬、抗悪性新生物薬、神経系用薬、インスリンとその類薬について、EU域外で行なわれた試験結果をEUポピュレーションに外挿する際の問題点を検討
- 試験結果の外挿にとり重要と思われる3つの外因性要因を指摘（地域による医療行為の違い、疾患の定義の違い、試験対象のポピュレーションの違い）
- 他地域で臨床試験を行なう場合、これらの要因を計画や解析、早期の科学的アドバイスの段階で考慮すべきこと、潜在的な外因性・内因性要因の予測分析を行なうことを薦めている

市販後の医薬品安全性モニタリングの取組み—ENCePP

- ENCePP（薬剤疫学及びファーマコビジランス・センターの欧州ネットワーク）
- EMA主導のプロジェクト
- 多施設参加の独立した市販後安全性試験および有効性確認中心の試験の実施を促進し、欧州における医薬品承認後モニタリングを一層強化
- プロジェクト開始は2006年。医薬品のライフサイクルを通じたモニタリングを更に積極的に行うための欧州リスク・マネジメント戦略（ERMS）の一環
- 全欧州の研究センター、医療センター、医療データベース、電子登録、希少疾病や治療領域、医薬品の有害作用に関する既存の欧州ネットワークなど、全欧州の専門知識や研究経験のネットワーク化を推進

市販後の医薬品安全性モニタリングの取組み—PROTECT

- PROTECT（欧州コンソーシアムによる治療アウトカムに対する薬剤疫学調査）
- 目的： 臨床試験、自発報告、観察研究等の異なるデータ・ソースから医薬品副作用を早期に検出し評価する革新的方法論を開発し、欧州における医薬品のベネフィット/リスク・モニタリングの強化を図る。そのため方法論を実地にテスト
- 2009年9月1日開始。革新的医薬品イニシアティブ（IMI：Innovative Medicines Initiative）の公募で採択
- 参加メンバーは、公的セクターからEMA、MHRA、CEIEF（スペイン医薬品規制当局）、WHOウプサラ・モニタリング・センター、欧州の一部大学等、EFPIAからGSK、サノフィ・アベンティス、ロシュ、ノバルティス、ファイザー等12社
- プロジェクトの目標の1つは、ベネフィット/リスクをより定量的かつグラフィカルに示すこと。承認時のベネフィット・リスク評価の改善、市販後モニタリングへの寄与が期待されている

ファーマコビジランスに関する新たな法令

- 2010年9月22日、新たな ファーマコビジランス法令が欧州議会で採択され、12月31日に官報掲載（2012年7月施行予定）
- EU内の人用医薬品の安全性モニタリングシステムを強化・合理化するため、既存のファーマコビジランス規定を改正
- 医薬品の市販後のベネフィット・リスク・モニタリングの強化・合理化、ファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会（PRAC）の設置、安全性情報の透明性の向上など

ファーマコビジランスに関する新たな法令

- ファーマコビジランス関係者の役割・責任の明確化
- 副作用報告及びPSURの簡素合理化とリソースの効率化
- 市販後のリスクだけでなくベネフィットも含めたモニタリングに対する法的枠組みの明確化
- 国際的に合意された用語・様式・基準の使用
- 患者が直接副作用を報告する制度の導入
- 医薬品の安全性評価とコミュニケーション専門の新たな委員会（PRAC）の設置
- 透明性の向上とコミュニケーションの強化

HTAとの協力

- 販売承認の手続はEUレベルでハーモナイズされている
  - 国民の健康に資するため、医薬品の承認行為は関連する医薬品の品質・安全性・有効性に係る客観的・科学的なクライテリアに基づき行なわれるべきで、経済的その他の考慮は排除されなければならない－規則（EC）No 726/2004
  - ベネフィット－リスク：　利点が害を上回る
  - 各適応はそれ自身のメリットに基づき認められる
  - 相対的有効性の推定が最優先事項ではない

HTAとの協力

- HTA/償還手続はEUレベルではハーモナイズされていない
  - 限られた予算制約の中で国民の健康アウトカムを最適化
  - 保険財政やその中での優先順位はEU加盟国間でかなり異なる
  - 機会費用との関係
  - 代替治療法の選択を考慮する必要

HTAとの協力

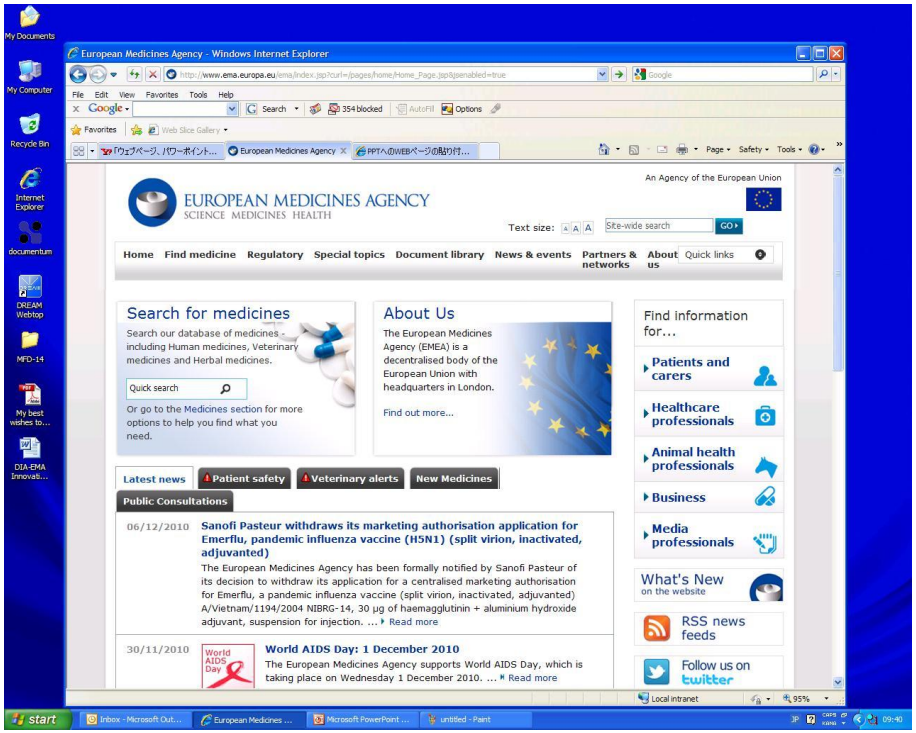
- 違いーエンドポイント、efficacy vs. effectiveness、相対的有効性 vs. プラセボ対照試験
- 協力可能領域ー臨床ガイドラインの策定、科学的アドバイス、ベネフィット–リスク評価、リスク・マネジメント・プラン
- 目標ーレギュレーター、支払者双方の要請を満たすような総合的医薬品開発

文書アクセスに関する新ポリシー

- MAに関する一連の手続終了後はMAAの添付資料として提出された文書へのアクセスを可に
- 関係者にEMAの科学的決定の基礎を理解してもらう
- 個人情報、企業秘密、EU外の規制当局や国際機関との間の守秘義務対象は除く
- EMA保有文書の種類や開示可能な範囲のリストをWeb上で示す
- 手続は2段階（当面、文書で請求があった場合に開示。少しずつ電子情報としてWeb上で開示）

コーポレート・アイデンティティの見直し

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



4. EMAとMHLW/PMDAとの国際連携業務

日本と各国との守秘義務協定

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Regulatory Authority	Date of agreement
FDA	Jul 2004
EC/EMA	Feb 2007 (Drugs) Oct 2009 (Med. Devices & Cosmetics)
Health Canada	Oct 2009
HSA (Singapore)	May 2010
MHRA (UK)	Oct 2010
Swissmedic	Nov 2010

[Examples of information to share in Agreements]

- Law enforcement
- Advance drafts of legislation
- Post-marketing data

EMAのリエゾン・オフィサー

- Emer Cooke International Liaison Officer of EMA
- Janice Soreth from FDA at EMA since Jun 2009
- Yoshikazu Hayashi from MHLW/PMDA at EMA since Nov 2009
- Hilde Boone EMA's liaison official to FDA, at FDA since Jan 2010

グローバル化の影響

- 医薬品をめぐる環境の変化
- 医薬品の研究開発が持つグローバルな性質
- 臨床試験がEU以外の地域で実施されるように
- EU域外における原薬製造の増加
- パンデミックの影響—国際協力強化の必要性

EMAの長期的なビジョン

- 海外規制当局とのコミュニケーションと協力を通じ相乗効果を生み出す
- 医薬品の承認・監督に対するグローバルなアプローチをサポート
  - ICHおよびWHOが示す要件に基づく
  - 既存のパートナーシップ、ツールを活用
- 各国レギュレーターに対する信頼
  - 医薬品製造の監督、臨床試験の許可と監督、ファーマコビジランスに関し、各国で同等のアプローチがとられることが前提
  - 医薬品が製造され試験される「場所」に注目
  - 研修・能力開発のためのネットワーク作りとそれを通じたサポート

EMAとMHLW/PMDAとの協力業務

- ガイダンスや法令（策定中のものを含む）に関する情報交換
- 医薬品規制全般にわたる協力
- 分野毎または個別品目に関する意見交換
- 市販後安全性情報の交換
- GMP査察等に関する情報交換
- 互いの会議への参加　等

EMA-FDA協力の例（公開情報による）

- ガイダンスや法令（策定中のものを含む）に関する情報交換
- 医薬品の開発段階におけるパラレルな科学的アドバイス
- 個別品目に関するad-hocな意見交換
- オーファン、小児等の分野における意見交換
- 市販後安全性情報の交換
- GMP、GCP、PhV査察に関する情報交換
- 互いの会議への参加　等

EMA-FDA GCPイニシアティブ

- 2009年9月1日から18ヶ月間、パイロット・フェーズ
- EU－FDAの守秘義務協定に基づく
- GCP関連活動に関し定期的に情報交換
- 共同GCP査察を行い、手続やベスト・プラクティス情報を共有
  - オブザーベーショナル査察、シークエンシャル査察、ジョイント査察、パラレル査察の4種類
- GCP規制の解釈情報を共有

5. 今後の取組みと課題

EMAにおけるリエゾン活動

- MHLW/PMDAに関する情報提供
  - 安全対策等の情報
  - 日本の薬事制度
- EMAに関する情報収集
  - 医薬品規制全般
  - 個別情報
- 協力可能分野の開拓
  - 互いのシンポジウムへの出席等
  - （幹細胞WS、欧州オーファン規制の10年, ナノメディシン国際WS、臨床試験のGCPおよび倫理的側面WS、ENCePP総会、PMDAバイオロジクス・シンポジウム）
- 人的交流の促進
- その他（DIA、TOPRA等での日本の医薬品規制の説明）

Canary Wharf便り

http://www.pmda.go.jp/kokusai/canary.html

EMAに対する印象

- 組織、発想、仕事の進め方－日本と大きな差は感じられず
- 欧州委員会とEMA　MHLWとPMDAの関係に相当
- 動物用医薬品を所掌するが、医療機器（一部除く）はカバーせず
- EMA自身は審査や査察は行なわず、コーディネート役（審査や査察は加盟国の専門家や査察官が行なう）
- CHMPとその下の委員会の数が多く、構成・機能を揃える意識も薄いため、構成が複雑
- CHMPほか委員会活動のワークロード大（11月から多少短縮）
- 加盟国専門家の協力

リエゾンとして心がけていること

- 目標：①EMAとの信頼関係をいかに築くか、②PMDAのヨーロッパにおけるreputationをいかに高めるか
- そのために留意していること
  - 対等

    違いは少ない。先進国としての考え・成果物を「英語」で発信
  - 互恵

    情報を貰うだけでは協力は続かない
  - スピード

リエゾン活動の今後

- EUの日本への信頼―ICH等での長期にわたる協力関係の積み重ね
- 国際協力の重要性に対する日EU双方の理解
- 相互の信頼とコミットメント、経験の更なる積み重ね
- 早い段階からの情報交換
- EMAとの協力は安全で有効な医薬品を患者により早く届けることに貢献
- 日米EU同時開発、同時申請の増加が協力推進の鍵
- 製造販売業者、国内管理人は日本の薬事制度の正確な情報発信を

ご清聴ありがとうございました

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

http://www.ema.europa.eu
Yoshikazu.Hayashi@ema.europa.eu