

第12回薬事規制当局サミット の結果概要

薬事規制当局サミットシンポジウム
(京都)
平成29年10月27日



医薬品医療機器総合機構
理事長
近藤 達也

10月23日週の日程

	23 Oct	24 Oct	25 Oct	26 Oct	27 Oct
午前			京都 サミット (続き)	ICMRA (続き)	
午後	二国間 会合	京都 サミット	ICMRA		サミット シンポジウム

本日の発表内容

1. 「サミット」と「ICMRA」について
2. 京都サミットの成果
3. 二国間会合の主な成果

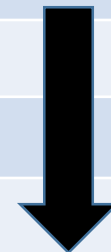
1. 「サミット」と「ICMRA」について

「薬事規制当局サミット」とは

- ▶ 薬事規制当局のトップが毎年集まり、共通課題について意見交換を実施する場。
- ▶ 2006年にFDA創設100周年記念をきっかけに開催。その後、薬事規制当局サミットとして継続。
- ▶ 開催形式は非公開で、会議形態はチャタムハウスルールに基づく。
 - 参加者は自由に情報を活用してよいが、会議外では発言者は明らかにしない
- ▶ 29カ国の薬事規制当局が参加
 - 第12回薬事規制当局サミットには、22カ国の継続参加当局の他に、日本が東南アジア各国を招待

薬事規制当局サミット －これまでの開催－

年	開催国・当局名	開催場所	その他
2006	米国・FDA	ワシントン	
2007	アイルランド・IRB	ダブリン	
2008	シンガポール・HSA	シンガポール	
2009	カナダ・HC	オタワ	
2010	英国・MHRA	ロンドン	
2011	豪州・TGA	シドニー	
2012	ブラジル・ANVISA	マナウス	“ICMRA”の検討開始 “ICMRA”の設立
2013	オランダ・MEB	アムステルダム	ICMRA会合の開催 2013年6月にワシントン 2013年12月にアムステルダム
2014	中国・CFDA	北京	※ICMRAとサミットの連続開催
2015	メキシコ・COFEPRIS	メキシコシティ	
2016	スイス・Swissmedic	インターラーケン	
2017	日本・厚労省/PMDA	京都	



International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)との比較

- ▶ サミットメンバーとICMRAメンバー・準メンバーは重複
- ▶ サミットとICMRAの対面会合は連続して開催
- ▶ ICMRAの方が明確な成果を重視
 - ▶ 目的： 戦略的連携の推進やリーダーシップ
 - ▶ 戦略的プロジェクト： Supply Chain Integrity, Pharmacovigilance, イノベーション等
 - ▶ 透明性確保： プレスリリース、声明、その他成果物を外部ウェブサイトで公開

サミットとICMRAは密接に関連

2. 京都サミットの成果

京都サミットの成果

1. イノベーション

2. 国際協力

3. サミットとICMRAの統合

1. イノベーション

▶ 再生医療等製品の国際調和活動

- 再生医療等製品の特徴を適切に反映させる各国規制の実施検討を進める。
- 既存の国際的な枠組み（WHO、ICH、IPRF）を活用し、再生医療等製品の国際的な規制調和を進める。

▶ リアルワールドデータ（RWD）の活用

- 活動の目的
- RWDをRW Evidenceに取り入れることにより、規制当局の判断に活用する方法
 - 収集、標準化、実証、検証、FAIR等
- 例：レジストリーデータの活用
 - 標準化、リンケージ、品質、使用権利、管理費等
- RWDに関する国際シンポジウムの検討

2. 国際協力

▶ 薬剤耐性菌（AMR）対応

- One Healthアプローチ
- 各国の薬事規制当局の役割
 - 抗菌薬開発を促進するための臨床評価ガイドラインの整備、抗菌薬の適正使用・モニタリングの各国体制の整備、技術支援等
- 国際協力
 - 規制調和活動、地域での活動、日米欧（PMDA、US FDA、EMA）間の議論等
- WHOの役割

▶ 偽造薬対策

- 各国の薬事規制当局の役割
 - 技術、データベース、当局間協力、様々なステークホルダーとの連携、コスト等
 - Track and Trace（追跡）システム
- 国際協力
 - 調和の推進
- WHOの役割
 - キャパシティ・ビルディング
 - 監視、モニタリング、警告

3.二国間会合の主な成果

二国間会合（主な成果）

日本はサミット期間中9カ国と二国間会合を実施

	相手国	成果
1	EC/EMA	<ul style="list-style-type: none">• 定期的人材交流（相互）の基本合意• 再生医療等製品分野の協力促進
2	ポーランド URPL	<ul style="list-style-type: none">• 非公開情報の交換に関する守秘情報の交換書簡締結、MDSaP（医療機器単一調査プログラム）の拡充、二国間協力の促進
3	デンマーク DMA	<ul style="list-style-type: none">• 守秘情報の交換書簡締結に向けた基本合意と二国間協力の促進
4	英国 MHRA	<ul style="list-style-type: none">• 相互に関心ある分野の特定と相互協力の促進
5	サウジアラビア SFDA	<ul style="list-style-type: none">• 薬事規制分野の協力覚書（MOC）締結の基本合意及び二国間協力の促進

US FDA、ミャンマー FDA、韓国MFDS、インドネシア NA-DFCとも二国間会合を実施。

ありがとう
ございました



<http://www.pmda.go.jp/>