

平成 29 年 10 月 2 日
(担当者) 国際協力室長
佐藤 淳子
(連絡先) 03-3506-9456

EMA 職員フェローシッププログラムを開始します

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と欧州医薬品庁（European Medicines Agency、EMA）は協働、情報共有を通じて、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保し、国民保健の向上に貢献しています。このような協力には、日本及び欧州における市販前の開発相談・審査（承認審査）や、市販後の安全性に関する情報の収集、分析、提供（安全対策）といったことがあります。

医薬品の製造、流通のグローバル化に対応するため、PMDA と EMA は、医薬品規制調和国際会議（ICH）等様々な機会を通じて、規制調和、国際協力を主導、推進しています。これまでの両当局間での職員の交流の経験を踏まえ、新たに EMA 職員フェローシッププログラムに合意し、2017 年 10 月より開始することになりました。

本プログラムにより、具体的なプロジェクトを特定の上、EMA 職員を日本に派遣し、2～3 週間程度の期間で集中した議論を定期的を実施することが可能になり、相互理解の深化、重要分野での効果的な協力、レギュラトリーサイエンスの推進、成功事例の共有といったことが期待できます。

最初の EMA 職員は、承認前後における医薬品評価手続きをテーマに、平成 29 年 10 月 12 日～10 月 27 日まで PMDA を訪問し、PMDA 関係部室に加えて、厚生労働省等の関係者とも意見交換・経験の共有を実施します。その後も順次、EMA 職員が日本当局を訪問し、各種プロジェクトを実施していく予定です。

本プログラムを通じて、PMDA と EMA の協力関係をさらに強固なものとし、日本及び欧州における適切な医薬品へのアクセスの向上に貢献していきます。

なお、本活動は、PMDA 国際戦略 2015 及び EMA と EU 当局ネットワークによる 2020 年に向けた戦略に沿うものとなっています。

以上