

欧州医薬品庁 2010 年へ向けてのロードマップ  
将来に向けた基盤整備

**The European Medicines Agency Road Map to 2010:  
Preparing the Ground for the Future**



欧州医薬品庁  
2005 年 3 月 4 日  
**European Medicines Agency**  
4 March, 2005

平成 18 年 4 月

(注) 医薬品医療機器総合機構ホームページ上の下記アドレスで、報告書の全文がご覧になれます。  
<http://www.pmda.go.jp/pdf/EMEARoadmap.pdf>



2005年3月4日：ロンドン

Doc. Ref: EMEA/H/34163/03/Final

## 欧州医薬品庁 2010年へ向けてのロードマップ 将来に向けた基盤整備 要旨

ヨーロッパ連合(EU)における医薬品分野の継続的発展を目指す積極的な取り組みの一環として、欧州医薬品庁(EMA)は、ヒトおよび動物の健康増進と保護に、今後一層貢献し、医薬品の規制環境改善、EU内の革新・リサーチ・開発の活性化を促すための戦略を策定した。

その戦略に関する協議過程において、提携先および利害関係者の方々と関わることは、当庁の運営環境における重大な変化について考え、当庁が目指す最善の方向性について幅広い合意を得る機会となった。

その結果生まれたこのロードマップは、当庁とEU規制制度が全体として直面する諸問題を現実的に捉える一方、それらの課題を解決するために実行可能な提案をしている。

また、このロードマップ実施の究極の目標は、まず、ロードマップに示す最初の10年間で得られる成果を基盤に、更に未来の成功へ向けて適切な基盤整備を行うことである。

### 厳しい規制環境

EUにおける近年の政治、制度、法律そして科学の発展は、今後の規制環境に多大な影響を与えると考えられる。

2004年5月1日のEU拡大と2005年11月までに施行予定の新医薬品政策(new Community pharmaceutical legislation)は、EU規制制度において、EMAだけでなくその提携先および利害関係者に相当な課題を提起している。

新加盟10ヶ国(MSs)と各国薬事当局(NCAs)の統合や、2007年に見込まれる2ヶ国の追加加盟は、効率的規制制度の運営をより複雑なものにするであろう。また一方で、EMAの活動範囲拡大を意図する新(医薬品)政策は、EMAの資源・人材と利害関係者の期待に応え得る力に対して圧力をかけつつある。

しかし、経済、社会、環境の再生を目指すリスボン戦略(Lisbon strategy)などのような政治的方針は、EUを基盤とする医薬品産業の競争力を高める大切な要因である。

また、遺伝子治療、薬理ゲノム、プロテオミクス、異種移植(xenotransplant)などの先端技術や新治療法の導入で、科学環境は劇的な変化を遂げる様相を見せている。これらの発達は、絶え間ないグローバル化に照らし合わせて検討される必要があるだろう。

そして、これらの課題に直面してもなお、各提携機関、42以上の各国薬事当局、3500人を超える科学専門家を伴い、EMAの基盤を成すネットワークモデルが、その責任を担う分野において、質の高いサービスを提供できることを実証していかなければならない。

## EMEAにもたらされる成果

これらの発展は EMEA にとって課題であるとともにチャンスでもある。EMEA はヒトと動物の健康に関して一層の配慮をする責任があり、EMEA の活動の科学的要素はますます重要になるであろう。また、EMEA の認知度と影響力は EU 内に限らず、国際規制環境においてもより速いペースで拡大するであろう。

最終的には、変化する規制環境が及ぼす影響と、それに適応するための EMEA 戦略により、EU 規制制度は世界で第一線の規制システムのひとつとなるため、更に確固たる地位を築き、それによってヨーロッパの人々にとって最大の利益をもたらすと考えられる。

## 新行動計画

EU 内の政治・制度・法律そして科学の発展が刺激となって、EMEA は 2004 年初頭に将来の活動計画を決定するための行動を開始させた。4 月には討議のための文書「欧州医薬品庁 2010 年へ向けてのロードマップ-将来に向けた基盤整備」が作成、公表され、公の協議(public consultation)が行われた。

3 ヶ月にわたる協議期間中、およそ 65 の出資団体—EU 機関、各国の保健当局、患者団体、医療専門家組織、製薬会社、業界団体、学界、その他の利益団体—から意見が提出され検討された。

このロードマップは、EMEA の進むべき方向性や目標、またそれらの目標を実現するために EMEA が実施すべき具体的行動計画を定めたものである。

## EMEA の構想

EMEA の今後の主な構想は、安全で効果的な医薬品への迅速なアクセスを可能にすること、適切な説明を受けた患者やユーザーに医薬品を供給すること、EU 内の革新とリサーチを促進すること、国民の健康に関する新たな問題に取り組むこと、医薬品分野の発展に向けた整備を行うこと、および EU レベルでの優れたネットワーク構築のため EMEA と各国薬事当局の連携を強化することである。

当庁は保健重視、科学主導、透明性のある運営、そして責任ある優れた管理を実践する規制機関としての地位の維持と強化に努める所存である。

## 発展のための前提条件

EU 規制当局間のこれまでの提携を更に確固たるものにし、EMEA のネットワークモデルを一層強化することは、EU レベルでの卓越したネットワークの構築につながり、EU 規制制度の将来の成功にとって極めて重要である。

そのためには、各国薬事当局がどのようなかたちで規制システム全体に最大限貢献できるかを考える必要がある。特に、各国薬事当局は従来通り、もしくは、可能であるならばこれまで以上に質の高い科学的資源・人材を提供して EMEA に貢献していく必要があることを強調する。特に、高度な専門性を備えた専門家の確保は大変重要である。

EMEA は全体的に質の高い効率的な業務運営を行うために、確固たる品質保証システムを整備していかなければならない。これは、結果として評価過程における品質・規制・科学的一貫性を保証した EU レベルでの管理システムの構築につながるはずである。

更に、各国薬事当局と EMEA の協力体制を促進する質の高い IT 基盤を EU 全体に整備するために、EMEA は加盟各国と共に EU 全域にテレマティック戦略を展開する必要があると考える。

また、新事業および事業拡大という点から、最大限の効率を追求するために、EMEA 事務局(Secretariat)は業務プロセスと組織構造を見直す必要がある。特に、事務局の科学的役割が高まるなかで、スタッフの科学的専門性・特徴を高め、人材を強化すべき分野を見極めることは必要不可欠である。

もし、EMEA が患者や利用者にできるだけ早く安全で効果的な医薬品を提供することに専心するのであれば、財政面を考慮に入れた適切な業務負荷と資源・人材計画が優先されなければならない。

## ロードマップに示された目標

ロードマップは、今後 10 年以内に達成されるべき優先目標として次の 5 項目を定める。

### 最高水準の科学的評価

グローバル化する今日の医薬品産業において、新有効成分の開発はより複雑でコストがかかるようになってきている。そのため、例えば科学的評価の一貫性を高めるために行う、同分野における専門家たちによる査読・検討を強化するなど、確固たる品質保証システムによって支えられた科学的諮問プロセスを強化する必要がある。また、非 EU 諸国の規制当局とより一層の協力—相互基準比較—が必要である。また、特定分野における科学専門家不足と余剰については十分に話し合われるべき問題であり、現在確保されている科学専門家の専門性・知識を最高水準に保つため、適切な措置を取る必要がある。新医薬品政策は、このような課題改善に貢献していく。

### 安全で有効な画期的新薬へのタイムリーなアクセス

EMEA は、市場に届く医薬品の安全性を保証する質の高い評価プロセスという点に妥協することなく、中央審査方式(centralized procedure)の業務効率を更に高める努力をしていかなければならない。特に、重篤な、あるいは生死に関わる病状の患者には、画期的新薬へのタイムリーなアクセスは多大な利益となるであろう。今後も、当庁はそのような医薬品評価のためのグローバルな基準作成を目指す国際的取組みを支援していく。また、改正医薬品政策も、その支援となる新しい手段をいくつか提供している。

### 医薬品の継続的監視

市販後医薬品安全性監視の積極的な取り組みと危機管理計画の導入は、EU 市場での継続的な医薬品監視を促進するであろう。その取り組みにおいて、加盟各国との更なる協力は最も大切なものであり、特に、新治療法という革新的分野において非加盟国の規制当局と協力することは重要であろう。規制側は、全体的な市販後医薬品安全性監視体制が、安全性に関する諸問題を効率的でタイムリーに処理できるように整備されているかどうか確認する必要がある。そして、新しい法的手段は、このような取り組みの支援となるであろう。

### 情報へのアクセス

EMEA は、情報へのアクセス性を高め、利用しやすく情報量に富んだ透明性のある組織として対外的なイメージを向上させるため、欧州委員会(European Commission)で合意に至ったイニシアティブを確実に実行していく。また、EMEA は利害関係者および一般向けに発信した情報の適切さと、情報対象の的確さを絶えず向上させるため、医療専門家、患者、医薬品ユーザー、学界および学術団体から組織的フィードバックを得る予定である。そして、EuroPharm や EudraVigilance のような臨床試験データベースは、医薬品に関する質の高い情報を提供する重要なチャンネルとなるであろう。また透明化政策の実施および新医薬品政策から派生した他の透明化に向けた方策は、各国薬事当局との協力のもとで行われ、その結果、EUの透明化とコミュニケーション戦略の発達へとつながるであろう。

## 動物用医薬品の具体的ニーズ

また、特に注意を払われなければならない多くの獣医学上の問題がある。その中には、希少使用及び希少動物(MUMS)用医薬品の不足、ヒトおよび動物における抗菌剤耐性(microbial resistance)発達の可能性、ある医薬品クラスが環境に与える影響に関する安全性、EUにおける市販後医薬品安全性監視活動の効果的な適用などが挙げられる。

## 具体的活動項目

EMEAは、自ら定めた重点目標を達成するために、以下に述べる具体的活動を含む実施計画を作成した。

- 異なる医薬品規制分野において、全EU規制当局間の連携を強化し、EUレベルでの優れたネットワーク構築を目指す。また新たに、当庁及び各国薬事当局の科学的活動に最適な人材の確保に取り組み、専門家不足の分野におけるネットワーク強化に努める。
- 科学的アドバイスを提供する最良の環境を整えるため、現行の業務手順の枠組を改正し、科学的評価業務の質、および規制・科学面における一貫性を高めるために、EMEA事務局から科学委員会(Scientific Committee)に提供される科学的サポートのレベルを向上させる。
- 患者への安全性に関して妥協することなく、医薬品へのより迅速なアクセスを目指して新医薬品政策によって想定された業務手順を実施する。画期的新薬・技術・治療法、動物用医薬品、ジェネリック医薬品・非処方箋薬、生薬製剤などを対象とした特別措置を実施する。
- 特に、市販後医薬品安全性監視への更なる積極的取り組みを行い、EU市場における医薬品の継続的監視を促すためのオプションを探求する。
- EUの医薬品、バイオ技術、医療産業におけるリサーチと革新を刺激する。それにより、適切な製品開発のツールキットを発達させ、画期的新薬開発における障害解決への取り組みを可能にする。
- 中小企業にインセンティブを供与する。
- EU全体において適正な医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)と医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)の連携を強化する。
- 特に、有用、透明かつ包括的な情報を患者・医薬品ユーザーや医療専門家に提供することに重点を置き、当庁の透明化とコミュニケーションを促進するためのイニシアティブをとる。
- 医療機関、大学、学界、学術団体およびその他の利害関係者と十分な意見交換を行う。
- 引き続き、テレマティックシステムのEU全域への普及と発展を促進する。
- EMEAと非EU規制当局との国際協調を強化する。

このロードマップ実施計画に示された行動計画の多くは、すでに当庁の2005年計画プロセスに組み込まれている。EMEAの提携先や利害関係者との緊密な協力のもと、これらのイニシアティブの微調整は2005年を通して続けられる予定である。そして、その他の行動計画は2010年の実施完了を目指して、今後の業務計画に組み込まれる予定となっている。

また、追加的イニシアティブの必要性については、定期的に見直しが行われ、進捗に関するフィードバックはEMEAマネージメント・ボード(管理委員会)(Management Board)と欧州委員会に対して定期的に報告されることになっている。