

薬事規制国際調和について

令和3年4月

厚生労働省 医薬・生活衛生局

主導的な薬事規制国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定）

- 「アジア健康構想」を具体化し、関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む
 - ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
 - ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供 ※令和元年度はアジアを中心に世界31か国/地域・243人の規制当局担当者が参加
- 医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、アジア規制当局の理解促進。アジア各国・域内の規制水準の向上に貢献。



III 主要な国際会議

- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）：
 - 日、米、欧などの規制当局、産業界で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- 二国間シンポジウム等：
 - 韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）