

令和3年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局

総務課国際薬事規制室

医薬品・医療機器等規制の国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン及び実行戦略

(令和元年6月及び令和2年7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**
 - ・アジア諸国において、経済発展や疾病構造の変化により、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を整備することで、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(2016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**

※ 2020年度はアジアを中心に世界34か国/地域・276人の規制当局担当者が参加

- **APEC国際共同治験の中核トレーニング施設として整備(2017年2月)**
→ 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等について、**アジア規制当局の理解促進・アジア全体の規制水準の向上にも貢献**



III 国際的な規制調和に向けた主要な会議

- **第4回アジアネットワーク会合**(2022年4月バーチャル): アジア各国の規制当局の代表者が一堂に会し、アジア地域の規制調和に向けた連携強化・情報交換を議論。
(※2017年10月: 第1回会合、2019年4月: 第2回会合、2021年4月: 第3回会合)
- **ICH(医薬品規制調和国際会議)**(年2回開催): 日、米、欧などの規制当局・産業界の協働で**医薬品の承認審査等に関する共通ガイドライン**を作成。要件を満たす国にメンバー拡大(2020-21年はバーチャル開催)。
- **二国間シンポジウム**: 韓国、台湾、タイ、ベトナム、インド、ブラジル等の規制当局と、規制調和・規制協力をテーマに二国間で産官シンポジウム等を開催(それぞれ年1回程度)