

令和7年度全国薬務関係主管課長会議資料  
説明資料

厚生労働省医薬局総務課  
国際薬事規制室

## 1. 国際薬事規制調和の推進

### 現状等

- 従前より、ICH（医薬品規制調和国際会議）等の多国間会合や、各国の薬事規制当局との二国間会合等を通じて、医薬品等の規制の国際調和を推進してきた。令和4年5月に健康・医療戦略推進本部において「グローバルヘルス戦略」が決定され、これまでのアジア諸国における国際規制調和を支援・協力を踏まえ、薬事規制調和の分野における規範設定と普及に貢献していくこととされた。
- 平成28年4月に、PMDA にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「アジアトレセン」）を設置し、主にアジア規制当局担当者を対象に、トレーニングの機会を提供している。また、令和6年7月にタイに開設したPMDA アジア事務所やアジア各国の規制当局の代表者が一堂に会するアジアネットワーク会合の開催を通じて、アジア各国の実状に応じた対応を進めている。
- 2つ目のPMDA 海外事務所として、令和6年11月に米国にPMDA ワシントンD.C. 事務所を開設した。

### 今後の取組

- ICH（医薬品規制調和国際会議）において、日、米、欧などの規制当局、産業界と協働して医薬品の臨床評価・安全性・品質等に関する共通のガイドラインの整備を進め、規制調和を推進する。また、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、世界の薬事当局长官級と協働し、ハイレベルの薬事規制調整を通じて、薬事規制に係る戦略的方向性づくりを推進する。
- アジアトレセンを通じた研修や、薬事規制に係る二国間シンポジウム、令和8年4月に東京で開催される第8回アジアネットワーク会合等を通じて、アジア各国との薬事規制に係る連携強化や、各国の規制水準の向上に貢献していく。
- PMDAワシントンD.C. 事務所を通じて、米国行政機関との薬事規制協力の強化と、日本での開発促進のため在米のスタートアップ・ベンチャー企業等に対し日本の薬事規制に関する理解の向上を図る。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 上記の取組の過程で生じていく内容等に応じて、個別に協力を依頼する。

<担当者名>

- 猪熊室長補佐（内線 4232）、田村係長（内線 4224）