

令和6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。（この方向は令和4年6月の成長戦略フォローアップ（閣議決定）においても引き続き進めることとされた。）
- 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、各規制当局の要望分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングの機会を提供している。さらに令和6年7月にタイに開設したPMDAアジア事務所を通じて、アジア各国の実状に応じた対応を進めていく。
- アジア各国の規制当局の代表者が一堂に会するアジアンネットワーク会合を開催（過去に6回；直近は令和6年4月（東京開催））。アジア地域の共通の規制課題・規制調和に向けた連携強化・情報交換について、ハイレベルの立場から議論を行っている。

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。
- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、世界の薬事当局長官級と協働し、ハイレベルの薬事規制調整を通じて、規制調和の戦略的方向性づくりを推進する。
- アジア各国や新興国を対象に、アジアトレセンを通じた研修や、規制調和等薬事規制に係る二国間シンポジウム等を通じて、日本の規制に対する理解の促進とともに、各国の規制水準の向上に貢献していく。
- 令和6年11月に米国に開設した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対する理解の向上を図る。
- 令和7年4月に第7回アジアンネットワーク会合（対面形式）を開催し、アジア各

国との規制調和に向けた連携強化・情報交換のための議論を進める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 国際会議の開催・合意形成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>

- 廣田室長補佐（内線 4224）、猪熊専門官（内線 4232）