

新型コロナウイルス感染症に対するワクチンや治療薬が世界中で前例のないスピードで実用化されていますが、その裏には各国の薬事規制当局の連携があります。どのような試験でワクチンの有効性を評価すればよいか、市販

後の膨大な副反応情報から真に重要なリスクをどうやって速やかに特定するか、渡航制限が続く中で他国の製造所の管理をどうチェックするか、などなど、この1～2年、世界中の規制当局が集まって毎週オンライン会議の連続

です。世界はすでに大きく変わっており、コロナ禍の先には国際連携の新たな次元が広がっているでしょう。規制当局の一員としてその最前線に身を置きながら、創薬先進国・日本の果たすべき役割は無限にあると感じています。

国際連携の新たな次元へ

医薬品・医療機器は世界中で使われており、その審査や安全対策において国際連携は欠かせません。国際薬事規制室では、厚生労働省の関係各課や PMDA と連携しながら、薬事に関する国際業務の総合調整を行っています。日本が、国際的な規制調和を主導するとともに、アジアをはじめとした世界にその知見を発信することで、世界中の患者さんが優れた医薬品等にアクセスできることを目指しています。



医薬・生活衛生局
国際薬事規制室 室長補佐

松倉 裕二

MATSUKURA Yuji

国際薬事規制室