

医薬局 国際薬事規制室

厚生労働省医薬局内や PMDA を始め省内関係部局・関係省庁とも連携し、薬事規制の調和を目的とした ICH のような多国間会合や、欧米・アジア各国の薬事規制当局との二国間対話など、薬事規制に関する国際業務の総合調整を行い、海外の薬事規制当局との連携強化を進めています。



内容に関する
参考ホームページ

革
新
的
な
医
薬
品
を
、
日
本
、
ア
ジ
ア
そ
し
て
世
界
に
届
け
る
た
め
に

新型コロナウイルス感染症の世界的流行への対応に代表されるように、保健衛生分野においては国際的な連携がより重要となっています。薬事規制分野では、医薬品の評価に必要な指針・基準の国際調和を目指し、ICH(医薬品規制調和国際会議)が1991年に設立され、我が国は創設国の一つとしてICHでの議論に積極的に参加するとともに、策定された指針・基準を積極的に取り込むことにより、欧米の規制当局に比肩する効率的かつ国際的に整合された承認審査が可能となっています。しかし、新たな問題として日本で医薬品の開発が行われない“ドラッグ・ロス”が顕在化しており、これに対応するため、日本が属するアジア地域と革新的な技術開発が行われている米国との連携強化をすすめています。



医薬局
総務課 国際薬事規制室 室長・企画官

古賀 大輔
KOGA Daisuke