



医薬局  
総務課 国際薬事規制室  
医薬品規制調和係長

田村 文弥  
TAMURA Fumiya

## 医薬局 国際薬事規制室

国際調和 | 薬事規制 | ICHガイドライン

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

## 薬事規制の国際調和を通じて、 革新的な医薬品を届けるため世界と協働する

### 薬事規制における国際連携

医薬品やワクチンは世界中で数多く使われていますが、その審査や安全対策を進めるためには国際連携が欠かせません。国際薬事規制室では、厚生労働省の関係各課やPMDA、関係省庁と連携しながら、薬事規制に関する国際業務の総合調整を行っています。具体的には、国際規制調和に向け、ICH、APEC、WHO等の国際会議に参加し国際的な連携の仕組み作りを進めるほか、米国FDA、欧州EMAだけでなく、アジア各国の薬事規制当局等との連携・交渉・連絡調整、アジアにおける規制調和の推進などに取り組んでいます。

こういった活動を通じて、海外から医薬品に関する最新の動向をキャッチし国内に展開するとともに、先進国・途上国の国際

的な規制調和の枠組みにおいて日本からも世界に対して日本の知見を積極的に発信することで、世界中の患者さんが優れた医薬品等に迅速にアクセスできる環境づくりに貢献しています。

### 国際規制調和により革新的な医薬品が世界で迅速に使えるように

新型コロナウイルスが世界的な広がりを見せ、有効な治療薬・ワクチンが緊急的に必要とされた例を経験しましたが、グローバルが進む世界において医薬品への迅速なアクセスを実現するためには、各国が互いに協働することがますます重要となります。必要とされる医薬品を速やかに実用化できるよう、各国の薬事規制当局間では医薬品等の有効性の評価方法や安全対策に

関する情報交換、共通認識づくりなど、様々な協力を日々行っています。さらに、近年の医薬品開発では、新しいモダリティの製品だけでなく、AIの活用や製造技術・分析技術の発展等のイノベーションが進んでおり、例えばICHでは、薬事規制としても適切な対応ができるよう、その利用・評価方法に関する新たな世界共通ガイドラインが作成されています。一方で、世界では近年、先進国の審査結果を参照することで審査を簡略化する取組みが進んでおり、アジア地域をはじめ日本を参照する国・地域も年々増加していることから、薬事当局同士の連携関係を強化していくことも重要です。このように、日本が1対1から多国間のレベルで世界と協力し信頼を得られるよう、業務に取り組んでいます。