

薬事規制当局サミットシンポジウム

～初の試み、盛会に終わる～

Author: 厚生労働省 中島宣雅

Editor : Global Forum editor 西野潤一



薬事規制当局サミット及び薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）が 2017 年 10 月 24～26 日に京都で開催され、米・欧・中など世界 29 の国と地域から薬事規制当局の代表者が集まった。これら会合での成果をいち早く共有するために、MHLW、PMDA、京都府、DIA-Japan の 4 者共同主催で、翌 10 月 27 日に京都の同会場でシンポジウム（以下、シンポ）が開催された。産官学からのべ約 1,500 名もの関係者が参加した。

同サミットは、世界 23 の国と地域の薬事当局が意見交換する場として 2006 年から開始された。年 1 回開催されており、日本が主催国になるのは今回が初めてだった。ICMRA は同サミットから派生する形で 2012 年から開始され、サプライチェーン、市販後安全対策、危機管理の各作業委員会を設けて国際連携プロジェクトを実施してきた。

今回のシンポジウムで報告されたサミット、ICMRA での主要な課題について以下に概略を記す。

再生医療等製品に関する規制

各国ともに再生医療等製品に関する規制制度の構築がまだ不十分である。各国は、適切に製品の長を反映させるために制度の見直しをすすめていくべきである。また、各国は WHO, ICH, IPRF など既存の枠組を利用して規制調和の検討を開始することが合意された。

リアルワールドデータ (RWD) の活用について

RWD をリアルワールドエビデンス (RWE) にどのように取り入れていくか、RWD をどのように収集して、どのように標準化していくかなど更なる課題があることが話し合われた。

薬剤耐性菌対応について

抗菌薬開発を促進するための臨床評価ガイドラインの整備や、抗菌薬の適正使用モニタリングの推進に取り組む重要性が強調された。

偽造薬対策について

必要な技術やデータベースの構築、関係者との連携、販売後追跡システムの構築を検討する必要があるとされ、WHO には偽造の監視モニタリングを行う役割があるとされた。

また、今回のサミット会期中に日本当局は、EMA、ポーランド、デンマーク、英国、サウジアラビア、米国、ミャンマー、韓国、インドネシアの九つの国と地域との間で二国間会合を開催し、引き続き連携を深めることで合意した。

シンポジウムの基調講演として 2012 年ノーベル生理学・医学賞を受賞した山中 伸弥 教授からは iPS 研究の現状と医療への応用について講演し、主要国の規制当局の代表者を前に医療に応用するには規制やコストの課題があることも強調した。

本シンポジウムのシニアアドバイザーを務め、演者、パネリストを務めた厚労省森和彦大臣官房審議官は、サミット、ICMRA 及び本シンポジウムを終えて以下のとおりコメントした。

「京都サミットや ICMRA 会合では、世界各国の規制当局が如何に真剣に国民の保健衛生の向上に取り組もうとしているか、そのために国際的な協力や調和推進に熱意を抱いているのかを痛感しました。また会合の成果をシンポジウムで産学の関係者と共有できたことも大きな成果です。今後、京都サミットの結果を踏まえ、各国規制当局や関係者の皆様と国際協力をさらに推進し、医療イノベーションの実現に努めます。」

また、この貴重な機会に規制当局とともに主催者を務めた DIA Japan の Regional Advisory Committee の Chairman である小林和道氏は、以下の通り述べている。

「今回、この Memorial で重要なサミットシンポジウムの開催を共催者としてお手伝いさせていただき、成功させることが出来たのは、DIA Japan にとって大変誇らしいことで、このような貴重な機会を与えてくださった厚生労働省、PMDA に感謝しています。」

最後に、今回実行委員長を務めた私（厚生労働省国際薬事規制室長 中島宣雅）としての感想は以下のとおりです。

「今回のサミット、シンポジウム等を主催したことにより、私は今後の国際的な薬事規制に関し、以下の3つの方向性を強く認識しました。

一つは、革新的技術への対応の強化。ICMRA のホライゾン・スキャニングプロジェクトはその象徴的な活動です。

二つ目は、効率的な薬事規制の推進。患者による医薬品アクセスを確保するため、コスト低減も取り組むべき重要な課題です。

最後に、上述の二点の活動も含め、国際調和及び国際協力のより一層の推進。

今後、これらの方向性への対応を本シンポジウムをともに開催した各国規制当局、DIA や産業界の皆様とともにすすめていきたいと考えています。」

来年は同サミットと ICMRA が統合され、ICMRA サミットとして米国で開催される。

