医薬品分野における国際調和　－ いま私達はどこにいて、どこへ行こうとしているのか－

International harmonization in the field of pharmaceuticals – Where we are and where we will go

長尾 拓[1]([1]国立衛研)

新しい優れた医薬品が世界の医療現場で速やかに必要な患者に用いられるようにするためには、その障壁となっている日米欧各極間における医薬品規制の違いをできる限り解消する必要がある。こうした考えからＩＣＨが組織され、この１３年間種々の課題について調和達成のための努力が払われてきた。このＩＣＨの活動によって、各極間に存在した規制の違いが次第に解消され、新薬の開発と承認審査が世界的に共通のベースに基づいて行われるようになりつつある。また、日米欧３薬局方で組織される薬局方検討会議（ＰＤＧ）はＩＣＨと連携しつつ薬局方の調和を進めてきており、一定の成果を挙げつつある。一方、生薬分野では、日本と中国との間での薬局方生薬の調和に向けた活動がアジア規模での調和を検討する組織（ＦＨＨ）に発展しており、今後の展開が期待される。さらに、医療機器の分野においてもＩＣＨと似た枠組み（ＧＨＴＦ）で国際調和が進められている。

本ミニシンポジウムでは、医薬品分野において承認審査，薬局方，生薬，医療機器に関する国際調和を担ってこられた先生方に、どういった観点から国際調和に取り組んできたか、国際調和はそれぞれの分野にどのような影響を及ぼしたか、当初に意図された成果は得られたのか、想定以上の成果は何か、今後に残された課題は何かなどの点についてお話しいただくとともに、それに基づいて討議を行う予定である。