医薬品規制の基本

なぜ医薬品を規制するのですか？

病気になれば誰でも薬による治療を受けたいと希望します。したがって疾患に対し 効果的な 医薬品が必要です。

残念ながらすべての医薬品には望ましくない副作用が伴います。それでも、市販の医薬品は通常の使用では 安全 でなくてはなりません。

医薬品は信頼できるものでなければなりません。つまり 高い品質基準で製造されなくてはならないということです。

こうした点はすべて規制により対処されています。医薬品は、十分安全で効果のある、高品質の医薬品のみ市販されるように規制されています。

世界で医薬品を規制する団体はどこですか？

医薬品の世界的な規制はありません。しかし、20 年以上にわたり、医薬品規制を世界的に調和するための努力はなされてきました。医薬品規制調和国際会議 (ICH) は、EU、米国、日本、カナダ、スイス、その他地域の機関の規制当局と医薬品業界の共同作業に関与し、世界保健機関 (WHO) や多くの国の立法・行政機関がオブザーバーとなって活動しています。

どこが欧州連合 (EU) の医薬品を規制しますか？

EU 内では、全ての加盟国で共通の法規制に基づき医薬品規制の調和が図られており、欧州委員会 (EC)や欧州医薬品庁 (EMA)、および各国の国家管轄当局 (NCA) (規制当局) が関与しています。こうした規則はまた欧州経済領域 (EEA) のノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインにも適用されます。世界の他の地域では、医薬品は国家管轄当局 (NCA) により国家レベルで規制され、ICH 地域全体で調和がとれています。

こうした調和により、EU の医薬品は EMA が監督する中央審査方式を通して、EU と EEA の加盟国すべてで同時に承認される可能性があります。また、分散審査方式 (DCP) や、相互認証手続き (MRP)、国内手続きにより加盟国内で承認されることもあります。これらには国家管轄当局 (NCA) も関与し、欧州加盟国すべてに自動的には適用されません。

医薬品規制や承認に対する欧州医薬品庁の役割

欧州医薬品庁 (EMA) は医薬品規制と承認の両方において重要な役割を果たしています。

欧州医薬品庁では、医薬品業界の実施する治験結果を信頼して、医薬品の承認に関する見解に達しています。また、欧州連合内で実施した治験のデータベース https://www.clinicaltrialsregister.eu/ を管理しています。

EMA は販売承認 (MA) に対する中央審査方式 (CP) を監督しています。新薬の多くは CP を通しての承認を求めています。企業は EMA に一度、申請書を提出をする必要があります。その医薬品が承認されれば、EC により許可がおりてEU とEEA の全加盟国で販売されます。

書類 (申請書類) の審査を担当する EMA の委員会は、ヒト用医薬品委員会 (CHMP) です。提出書類を審査する専門家は、アイスランドとノルウェーを加えた各加盟国ににより任命されます。必要時に特定の科学分野に関する専門知識を提供するために、加盟国やEMAに推薦された専門家の間で、選出され採用された最大 5 名の選出委員に支援を受けます。

A2-5.01.1-V1.1