EMA の規制委員会への患者さんの参画

はじめに

この記事は、欧州医薬品庁 (EMA) に関する欧州連合 (EU) の法律とガイドラインに焦点を合わせています。この記事は、EU 圏外の個々の国の法律またはガイドラインを詳述したものではありません。EMA レベルでの患者さんの組織の役割について述べています。

欧州医薬品庁 (EMA)

欧州医薬品庁 (EMA) は、欧州連合 (EU) におけるヒトおよび動物用医薬品の科学的評価に責任を負っています。

EMA は 1995 年に創立されて以来、欧州の患者さんおよび消費者との対話を実践してきました。EMA が評価するのは医薬品のユーザーなので、EMA の仕事において患者さんは主要なステークホルダーであり、特定の知識および専門性を備えています。

患者さんおよび消費者は、医療についてEMA により準備された情報のレビューから、ガイドラインの策定への参画、さらに科学的諮問グループへの参加や EMA の科学委員会のメンバーとなる、というようなEMA の多くの活動に参画しています。

EMA の規制委員会への患者さんの参画

地域社会の法律制定の実行により、これまでに EMA の科学委員会のうち 4 つの委員会のメンバーに患者さんが選ばれる結果となりました :希少医薬品委員会 (COMP)、小児委員会 (PDCO)、先進医療委員会 (CAT)、およびファーマコビジランス・ リスク評価委員会 (PRAC)。患者さんは、EMA の運営管理ボードの代表にもなっています。

オーファン医薬品委員会 (COMP)

COMP には、2000 年 4 月の最初のミーティング以来 3 年の更新期間で、欧州委員会により推薦された患者組織を代表する3 名のメンバーが含まれています。

小児委員会 (PDCO)

PDCO には、2008 年 9 月以来 3 年ごとの更新があり、欧州委員会により指名された患者協会を代表する3 名のメンバー および 3 名の交代メンバーが含まれています。

先進医療委員会 (CAT)

AT には、2009 年 1 月以来 3 年ごとの更新があり、欧州委員会により指名された患者協会を代表する2 名のメンバーおよび 2 名の交代メンバーが含まれています。

ファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)

PRAC には、2012 年 7 月以来 3 年ごとの更新があり、欧州委員会により指名された患者協会を代表する1 名のメンバー および 1 名の交代メンバーが含まれています。

科学委員会のメンバーとしての、患者さんの役割と価値

EMA の科学委員会のメンバーである患者さんは、他のすべてのメンバーと同様に活動します。患者さんが討論において頻繁に科学的貢献をすることは、経験から実証されています。科学委員会において患者さんおよび消費者がもたらす付加的な価値は、疾患に罹患した実生活の体験および現在の治療環境に基づいた特有で重要な情報提供にあります。患者さんの貢献は、この患者特有の視点が確実に委員会の活動や結果に対して反映されることに集約されるべきです。

委員会のすべてのメンバー:

委員会の手順規則および定められた任務に従って参加する
機密を保持し、利益相反のないことを宣言し、EMA の行動規範に従う委員会の決定に参加し、等しい投票権限を有する。交代メンバーが委員会のすべての会議に出席し、委員会内部で等しい権利
により仕事および議論に貢献する場合がある。

[glossary_exclude]追加資料

European Medicines Agency (2014).EMA/652164/2014 Annex II:EMA activities where patients* and consumers are involved.Retrieved 31 August, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Oth er/2014/12/WC500179568.pdf
European Medicines Agency (2014).EMA/24913/2005 – rev.
2. Criteria to be fulfilled by patients’ and consumers’ organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities.Retrieved 4 September, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Reg ulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf European Medicines Agency (2013).EMA/272219/2013 Sixth

annual report on the interaction with patient's' and consumers' organisations (2012).Retrieved 4 September, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf [/glossary_exclude]