

2009年10月19日

## PMDA FDA、EMEA と共同審査に向け、協議スタート

医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、米食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品審査庁（EMEA）との間で治験相談や審査を共同実施するため、それぞれと協議を始めたことが分かった。FDA と EMEA は、9月1日からGCPの査察を共同実施する“GCP 査察共同イニシアチブ”を試験的にスタートさせており、PMDA の動向が注目されていた。PMDA の豊島聡理事・審査センター長が 15 日に開かれた第1回欧州製薬団体連合会（EFPIA）メディアセミナーで講演し、明らかにした。

FDA と EMEA が実施している イニシアチブは、相互の GCP 査察情報の共有、GCP 査察の共同実施、GCP 関連の情報共有—— が柱となっている。しかし、豊島氏は本誌取材に、これらの取り組みは「費用対効果がよくないと聞いている」と説明。このイニシアチブに PMDA が入るのではなく、「FDA と PMDA、EMEA と PMDA など2当局間で連携する」ことを視野に入れているとした。PMDA は 12 月から、「厚労省から PMDA に出向した国際部の部長クラス」（豊島氏）を EMEA に派遣し、連携を深める考え。