

新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方 (開発・評価のガイドライン)

- 2020年3月～ ICMRAでの議論(開発の進め方等)
- 2020年9月 PMDAが「新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方」を策定・公表
- 2021年4月 PMDAが「考え方補遺1」を策定・公表
- 2021年6月 PMDAが「考え方補遺2」を策定・公表
- 2021年3月～ ICMRAでの議論(代替試験法等)

ICMRA (国際薬事規制当局連携組織)

(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

概要:

- 薬事規制当局トップが参加し、国際活動の重複排除・優先課題等を意見交換する場。
- 2013年より開始。
- アジア・欧州・米州の28国・地域の薬事規制当局トップで構成(令和3年7月1日現在)。
- 合意されたことは、ステートメント等の形で発信
※これまでに、エボラ対応の協働、薬剤耐性(AMR)協働等でのステートメント等をHPに掲載・発信

運営:

- 議長:クックEMA長官 副議長:スケリットTGA(豪)長官、藤原PMDA理事長
- 会議運営は、執行委員会(Executive Committee, EC)で検討
※執行委員会の構成:議長(欧州)・副議長(豪州、日本)、イギリス、アイルランド、カナダ、アメリカ、ブラジル

会合:

- 対面会合(年2回)、参加者全体電話会議(年2回)、執行委員会電話会議(毎月開催)

現在の主要対応事項:

- 現在、次の各案件に関する各国協働・調整を実施
 - (1) 革新的技術の調査(ホライゾン・スキャンニング)に関する各国協働
 - (2) 安全性情報収集に向けた各国協働
 - (3) COVID-19対応に向けた薬事規制当局間の情報交換等
 - (4) コミュニケーション戦略の策定・情報発信