

# EMAと欧州の医薬品規制

European Medicines Agency

# 欧州連合 (European Union)

EC (European Community) 欧州共同体  
仏・西独・伊・ベネルクス3国 1967年

EU (European Union) 欧州連合  
マーストリヒト条約にて発効 1993年  
<Treaty of European Union>

★基本政策は、条約によって決められる。

★施策は法令として出される。

# EUの施策として出される法令

## ★法的拘束力のあるもの

### ①規則 (Regulation)

加盟国を直接拘束する法令

### ②指令 (Directive)

定められた事項を定められた期限  
までに加盟国の国内法として  
導入しなければ ならない法令

### ③法定 (Decision)

特定国や特定グループが対象となる法令

## ★法的拘束力がないもの

- ①勧告 (Recommendation)
- ②決議 (Resolutions)
- ③合意 (Agreements)
- ④ガイドライン (Guidelines)
- ⑤意見 (Opinion)
- ⑥通知 (Communication)
- ⑦決定 (Decision)

これらについては、方針や考え方の解説がなされる。

# EU官報(Official Journal)のWord

欧州経済地域 : European Economic Area

手順の原則 : Rules of procedure

団体間の合意書 : Interinstitutional agreements

共同声明 : Joint Declarations

加盟国 : Member States

欧州議会 : European Parliament

議会 : Council

委員会 : Commission

裁判所 : Court of Justice

行政手続き : Administrative procedures

法定議事録 : Court proceedings



# EMA 欧州医薬品審査庁

**EMA : 欧州医薬品庁** <http://www.ema.europa.eu/>  
(European Medical Agency)  
ロンドンに1995年1月に設立される。

## **CHMP : 欧州医薬品委員会**

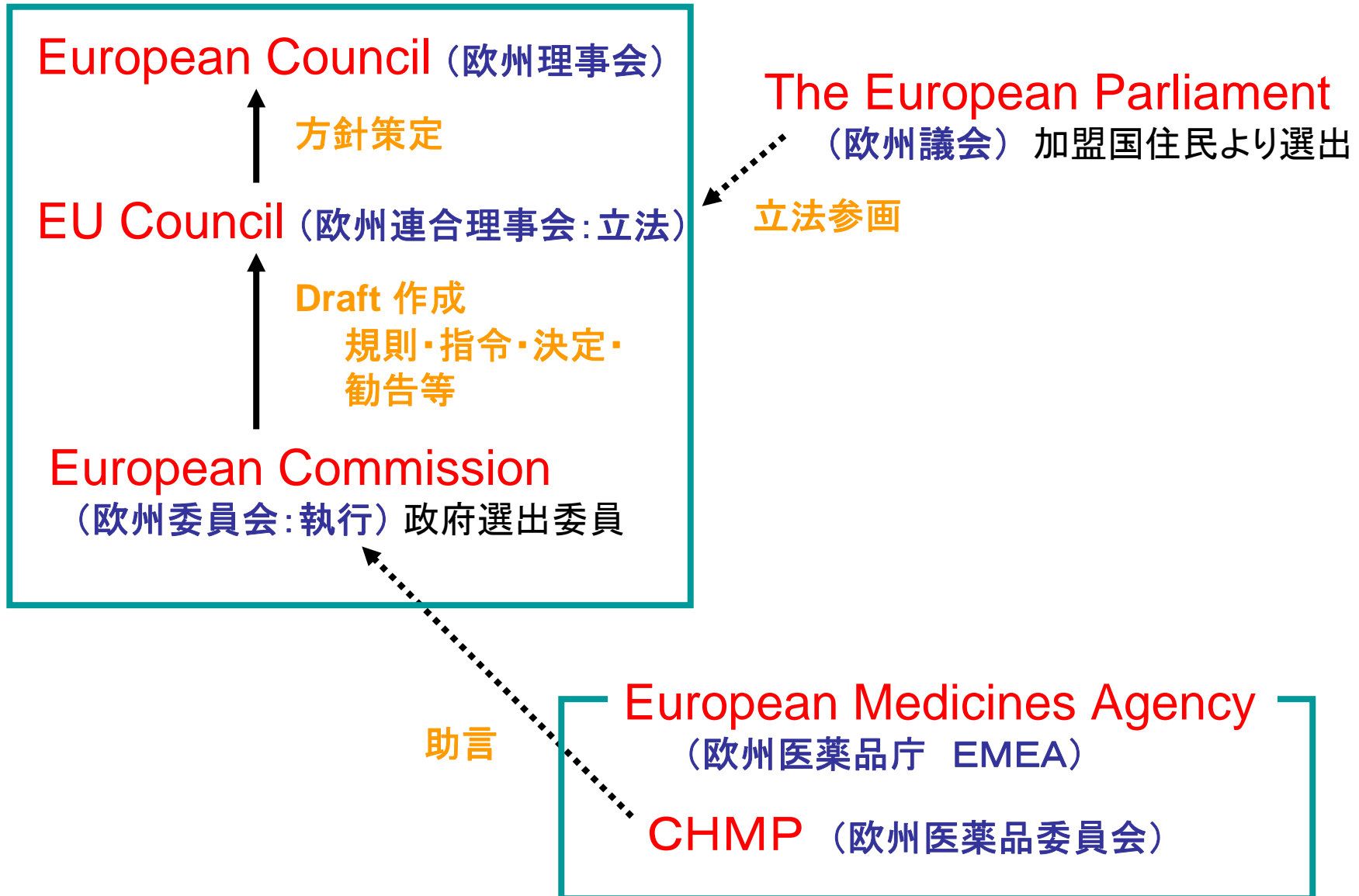
(Committee for Medicinal Products for Human Use)  
医薬品規制に関する加盟国間の問題を協議・調整  
欧州委員会 (European Commission) への助言

## EMA 欧州医薬品庁の役割

医薬品の評価・監視によりヒトや動物の健康増進・保護を責務として担っている。

- 欧州市場での医薬品の中央承認審査方式による許可申請の科学的評価に関して責務がある。
- 中央承認審査方式では、企業はある国での許可をEMAに対し提出し、欧州委員会で許可を与えられると同時に、全てのEU及びEFTAにおいて許可される。
- Pharmacovigilance Networkを通じ、ヒトや動物用医薬品の安全管理を行う。
- GLP、GCP、GMPなどの基準が遵守されるよう査察を行う。
- 欧州薬局方 (European Pharmacopoeia)、WHO、ICHやVICH (動物薬) において日米欧のハーモナイゼーションやそれ以外の国との国際的調整に寄与する。

# 欧州での主な流れ(簡略)





# EUでの医薬品承認審査制度

Centralised Procedure (CP) : 中央承認審査方式

欧州加盟国すべてに同時に承認を与える

Mutual Recognition (MR) : 相互認証審査

加盟国で得られた承認を他の加盟国が承認する

Decentralised Procedure (DP) : 分散承認審査方式

他に承認を取得したい加盟国で共通認証により承認を受ける

Mutual Recognition Procedure (MRP) : 相互認証審査方式

承認が得られてない任意加盟国で相互承認審査