

大変お世話になっております。国際公共調達情報プラットフォームの事務局です。

国際公共調達情報プラットフォームのメールマガジンの第 24 号をお送りします。

.....

■ 本号の内容

・「WHO から厳格な規制当局の医薬品評価を活用した WHO 共同登録手順に関する記事の紹介」

.....

WHO からの薬事承認に関するお知らせをします。

.....

■ 「WHO から厳格な規制当局の医薬品評価を活用した WHO 共同登録手順に関する記事の紹介」

WHO と EMA（欧州医薬品庁）は、厳格な規制当局の医薬品評価（SRA CRP）を使用した WHO 共同登録手順の評価とその成果、また世界中の品質保証された医薬品へのタイムリーなアクセス改善への影響に関する共著の記事を公開しました。

<https://www.who.int/news/item/15-02-2022-who-collaborative-registration-procedure-using-stringent-regulatory-authorities-medicine-evaluation-reliance-in-action>

<<https://www.who.int/news/item/15-02-2022-who-collaborative-registration-procedure-using-stringent-regulatory-authorities-medicine-evaluation-reliance-in-action>>

低所得国等の規制リソースが限られている国では、医療製品の規制当局による承認に時間がかかる可能性があり、必要とされている医薬品への患者のタイムリーなアクセスが損なわれることがあります。

SRA CRP は、国家規制当局（NRA）が、厳格な規制当局（SRA）による科学的評価を活用して、管轄内での医療製品の承認を決定できるようにする仕組みです。

SRA CRP は、NRA、SRA、および製薬業界による協力のもと成り立っています。

2015 年の設立以来、2021 年 7 月までに、SRA CRP を通じて 88 件の申請が提出され、23 か国で 16 の医薬品に 59 件の承認が付与されました。

公開された記事では、SRA CRP により、必要とする患者が品質が保証された安全で効果的な医薬品に迅速にアクセスできるようになることを示しています。

記事は以下リンクから閲覧頂けます。

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17512433.2022.2037419?journalCode=ierj20>

<<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17512433.2022.2037419?journalCode=ierj20>>

医療製品の国際展開を図る上で薬事戦略は非常に重要であり、これらの情報は戦略を立てる上で役立つものと考えますので、是非ご参考ください。

SRA CPR の詳細や参加している NRA は以下から確認できます。

<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>

<<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>>

医薬品における SRA は以下から確認できます。PMDA は SRA として認定されています。

<https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/clarification-respect-stringent-regulatory-organization-applicable-stringent>

<<https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/clarification-respect-stringent-regulatory-organization-applicable-stringent>>

.....

本号は以上となります。

国際公共調達に関するご相談をお待ちしております。相談内容は、事務局より回答を差し上げることや、内容によりましては、専門家やサポーターからのアドバイスを提供する用意がございます。また、ご相談の内容に応じて、秘密保持契約（NDA）を締結する準備もございますので、具体的なご相談をぜひお寄せくだされば幸いです。

相談はプラットフォームの専用フォーム（「相談申し込み受付中」のバナーより）から、ないしは事務局（ipp@nri.co.jp）まで直接お問い合わせください。

引き続きよろしくお願い申し上げます。

お問い合わせ先：株式会社野村総合研究所内 国際公共調達プラットフォーム事務局
Email: ipp@nri.co.jp （窓口担当：小池）

本メールマガジンのバックナンバーは次のサイトよりご確認ください。
https://ippip.jp/content_7.html

配信停止をご希望される場合は、お手数ですが「配信停止希望」と件名に入力の上、事務局（ipp@nri.co.jp）までご連絡をお願い申し上げます。

本事業は「令和4年度開始厚生労働省委託事業」に基づいて実施しております。

このメールには、本来の宛先の方のみに限定された機密情報が含まれている場合がございます。お心あたりのない場合は、送信者にご連絡のうえ、このメールを削除してくださいようお願い申し上げます。

PLEASE READ: This e-mail is confidential and intended for the named recipient only.
If you are not an intended recipient, please notify the sender and delete this e-mail.
