

# アフリカにおける強力な薬事規制システムには何が必要か

## イノベーション

- 透明性の高い薬事手続
- 革新的な医薬品の迅速審査
- 規制当局間の協力と業務分担

## ファーマコビジランス

- 適切な報告システム
- すべてのステークホルダーに対する明確な責任
- 効率的かつ効果的なプロセス



## GMP

- リスクに基づく評価
- GMP要件の統一
- 査察の調和と、それをサポートするメカニズム

## 品質水準

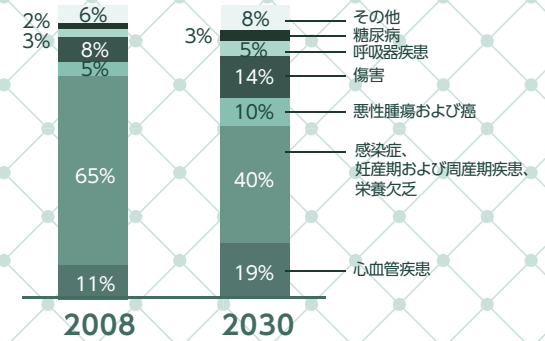
- 患者が受け取る医薬品の品質を確保
- メーカーの品質システム
- 品質面でのグローバルスタンダード

世界に占める  
アフリカの人口割合



## 疾患負担が変化するアフリカ

アフリカにおける疾患パターンの長期展望



出典: WHO, Strategy and Analysis.

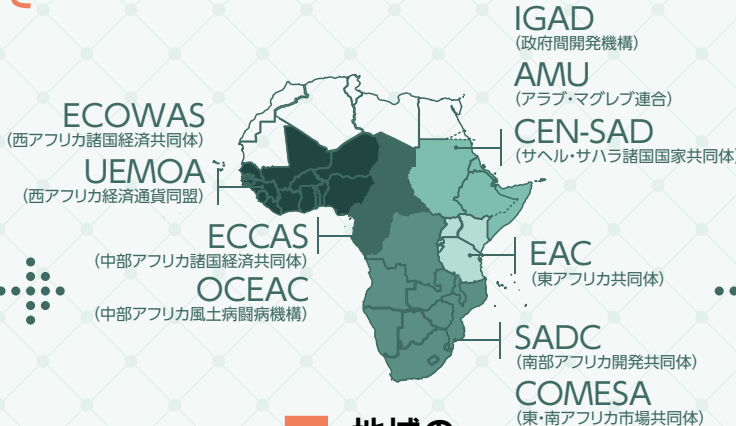
注) 構成比は四捨五入しているため、合計しても必ずしも100とはならない

**5 YEARS LONGER**

アフリカの患者が医薬品を利用可能となるまでに5年以上遅れる場合もある

## 薬事規制の調和に向けて

出典: AMRH 2015



**54**ヶ国の薬事規制当局

**5**地域の薬事規制当局

**1**つの薬事規制当局

## IFPMAの(薬事規制の調和に向けた)支援方法

- アイデアや情報を交換するためのプラットフォームの提供
- 現地の能力開発支援のための専門技術の提供
- 革新的な薬事手続の開発のための科学的根拠に基づく知識による貢献
- アフリカの患者に医薬品を届けるための共同作業