

日米厚生行政交流会議について

(Japan-U. S. Cooperative Study Programme for Health and Welfare)

山 本 章

(元厚生省大臣官房国際課課長補佐)

1. はじめに

国際問題は一般に、その問題を扱う場が多国間 (multilateral) か二国間 (bi-lateral) かという分類と、相手国が先進国か発展途上国かという分類の組合せによって整理すると都合がよい。例えばOECDにおける化学物質安全性試験法統一作業は、multi-先進国型といえよう。UNIDOにおける発展途上国の工業化事業はmulti-発展途上国型である。日本政府が推進している経済協力はbi-発展途上国型である。このようにいえば、最近の貿易摩擦問題の多くは、bi-先進国型といえることができる。

bi-先進国型の関係の中では、日米関係が最も重要であることはいうまでもない。厚生省がアメリカ合衆国内のカウンター・パートと交流乃至協力事業を行っている枠組には、日米合同厚生行政交流会議 (Japan-U.S. Cooperative Study Programme for Health and Welfare; 一般に日米厚生行政交流会議と呼ばれている。)

日米医学協力計画 (Japan-U.S. Cooperative Medical Science Programme 1965年1月~),

日米癌協力研究事業 (Japan-U.S. Collaborative Cancer Research Programme, 1974年5月~) 天然資源の開発利用に関する日米会議 (Japan-U.S. Conference on Development Utilization of Natural Resources 1964年1月~) の有毒微生物専門部会, 日米貝類衛生取極め (Japan-U.S. Shellfish Sanitation Agreement 1962年10月~), 日米環境協定 (Japan-U.S. Environmental Cooperation Agreement) に基づく食品化学パネル及び日米科学技術協力協定 (Japan-U.S. Cooperation in Research and Development in Science and Technology) に基づく、毒物学研究, 実験動物科学 (霊長類, 霊長類以外), 組換えDNA研究などに関する協力がある。

本稿ではこのうち、日米厚生行政交流会議を始めるに至った経緯・交流内容、会議の意義と役割及び将来の展望を整理してみたい。

2 経 緯

① 日米厚生行政交流会議の第1回会議は、後述するように1974年に東京で開催されたが、これに先立つ1972年からその準備が始められている。すなわち、1972年6

月に米国保健教育福祉省（HEW）長官リチャードソンが来日し、日米厚生行政交流会議の開催について原則的合意がとり交わされている。同年9月には戸沢社会保険庁長官が訪米し、HEWムーア官房長との会談の席上、日本側の事情を説明するとともに、わが国としては、食品衛生および医薬品の分野における行政官交流を優先させたい旨表明した。

ここで当時の日本側の事情を振り返っておくことは、この会議の性格を理解するために役立つであろう。1960年代に発生したサリドマイド事件を契機に医薬品を始めとする化学物質の安全性に関する議論が活発になり、催奇性試験や発がん性試験が実施されるようになった。この試験結果の多くは、1960年の後半から1970年代の初めにかけてアメリカ合衆国において次々と明らかにされ、同国食品医薬品庁（FDA）がこのデータに基づいて、食品や医薬品の回収措置をとることは一再ではなかった。この情報はマスコミを通じて直ちに日本にも伝えられ、同様の製品が日本にも存在する場合に混乱が生じたこともまた一再ではなかった。この状況は、消費者はあいまいな情報の段階でも不安をうったえることは出来るが、行政庁は、措置の根拠となったデータや、措置の内容がわからないことには手の打ちようがないということに起因していたものと思われる。

⑨ 第1回会議は1974年2月12日～15日に東京で開催された。出席者は以下のとおりであった。

（米国側）

FDA長官 Dr. A.M. Schmidt

FDA保健担当審議官 Dr. J. Jennings

FDA監視担当審議官補 Dr. W.F. Randolph

FDA食品局長 Dr. V.O. Wodicka

HEW官房国際保健部長補 Dr. J.C. King

在京米大科学担当参事官 Mr. M.B. Kratzen

（日本側）

戸沢事務次官、曾根田官房長、松浦科学技術審議官、網島国際課長、石丸環境衛生局長、三浦食品衛生課長、岡部乳肉衛生課長、宮沢食品化学課長、松下薬務局長、豊田薬務局審議官、金田企業課長、吉村薬事課長、山田製薬第一課長、石居製薬第二課長、三井監視課長、近細菌製剤課長、池田国立衛試毒性部長、井上同薬品部長、福田外務省アメリカ局北米第一課長。

当時の記録によると討議の結果は以下のとおりである。

「昭和49年2月12日から15日までの間、厚生省は、米国保健教育福祉省食品薬品庁の長官及びスタッフ数名を迎えた。数回にわたる会合において厚生省及び食品薬品庁の参加者双方は、両国における食品・薬品に関する事項について、科学的及び行政的観点から討議した。

厚生事務次官、戸沢政方氏による歓迎の挨拶及び食品薬品庁長官、アレクサンダー・シュミット博士の返礼に続いて、日本における食品・薬品行政の全般について、環境衛生局長及び薬務局長がそれぞれ説明を行った。第2日目は、薬品問題について、第3日目は食品問題について、詳しく討議を重ねた。会議中、特に、両国における共通の問題である薬品の安

論 文

全性、効能効果及び品質並びに食品添加物及び汚染物質に関する科学的事項が討議の中心となった。

合同会議最終日には、将来の協力活動計画について討議が行われ、双方の側は、さらに、具体的な協力計画について検討を続けることに意見の一致をみた。

政府職員や専門家の交流、出版物の交換及びより密接な結びつきをもたらすようなその他の活動を通じて、科学的情報及び規制に関する情報を定期的かつひん繁に交換することが望ましいという点について意見の一致をみた。双方の側は、それぞれの国における重要な制度の変更についてすみやかに相手国に連絡することに意見の一致をみた。（下線筆者）

厚生省は、協力計画を引き続き行うために、近い将来、代表団を米国食品薬品庁に派遣する意向を表明した。」

⊙ 第2回以降の開催時期、開催地、出席者（開催国側の出席者は省略した。）及び討議事項は以下のとおりである。

第2回 1974年10月21～24日、ワシントン 石丸環境衛生局長、綱島国際課長、吉村薬務局企画課長、石居薬務局安全課長、市川食品化学課課長補佐

(1) 食品関係…食品添加物の安全性、器具容器・包装における添加剤の安全性など。

(2) 薬品関係…新薬の評価、医薬品の安全性、ケネディ委員会など。

第3回 1975年6月24～26日 東京
FDA薬品局監視担当次長

Mr. T.E. Byers

同局新薬評価部科学担当副部長補

Mr. J.A.Halperin

(1) 薬品関係…医薬品の製造と品質管理、医薬品副作用報告制度など。

第4回 1976年11月28～12月5日、ワシントン、

宮沢食品化学課長、長谷川生物製剤課長、江利川国際課課長補佐。

(1) 医薬品関係…血液製剤及び生物学的製剤、一般用医薬品の再評価など。

(2) 食品関係…食品添加物の安全性評価など。

第5回 1978年4月10～12日 東京
FDA医薬品局監視担当審議官

Mr. T.E.Byers

同局新薬担当審議官補佐

Mr. J.A.Halperin

(1) 医薬品関係…薬効研究プログラム、薬事監視、米国新薬事法草案など。

第6回 1979年10月 ワシントン
本橋薬務局審議官、齊藤国際課課長補佐

(1) 医薬品関係…薬事法改正法、医薬品副作用被害救済基金法、及び臨床治験に関するFDAの施策など。

第7回（その1）1980年5月 東京
FDA 食品局長 S.A.Miller
食品衛生行政全般

第7回（その2）1980年11月 東京
FDA 医療用具担当課長 Mr. Zafra
医療用具審査システムについて

第8回（その1）1981年12月1日～4日 ワシントン、新田審議官（薬務担当）寺松食品衛生課長、山本国際課課長補佐、平井薬務局安全課課長補佐

- (1) 医薬品関係…G L P, 医薬品品質保証制度の現状, 医薬品審査制度など。
- (2) 食品関係…米国食品安全法案, 食品中に含まれる重金属の規制など。
- (3) 全般…食品衛生・医薬品分野における日米厚生行政交流会議の今後のあり方。

第8回(その2) 1982年2月 東京
FDA食品局毒性課長 Blumenthal

- (1) 食品関係…食品衛生調査会の組織及び機能について。
- (2) 化粧品関係…色素の安全性について。
- (3) 全般…国際化学物質安全性計画について。

⊖ 以上の経緯のうち, 主として個人的な経験に基づいて, (筆者は, 前記10回の会議のうち, 第1, 第3, 第7回(その1, その2), 第8回(その1, その2), 会議において末席をけがした。)特筆すべき事項をまとめてみたい。

i) 初期の目標とされた「科学的情報及び規制に関する情報を定期的かつひん繁に交換すること」及び「重要な制度の変更についてすみやかに相手国に連絡すること」は, 会議の開催のみならず手紙, 電報また最近ではTelexなどの手段により, 相当程度達成されたといつてよい。この結果1970年初期に再三経験された, FDAの食品・医薬品回収情報による国内の混乱は, ほとんどなくなった。

ii) 第4回の会議で日米厚生行政交流協定の締結が話題に上ったのは, 当時米国側

に保健協力に関する両国政府間の一元的合意を望む声があったからである。米国としては, 日米医学協力計画, 日米がん協力研究事業, リハビリテーション活動等の既存の協力計画を包含し, 他の協力分野への拡大が考えていたようである。これに対し, 日本側でも, 一時期, 社会保障及び福祉サービス等の分野も含めて両国が行政交流を行う方法を考える向きもあったようであるが, 時期早尚との意見もあって, 結局陽の目を見ていない。

iii) 1970年代は主として日本側が米国の制度を学ぶことに勢力が注がれていた。しかし1980年代に入ると状況は変化し始める。第8回の議題のうち, 医薬品審査制度は米国側の提案によるものである。米国FDAは, 医薬品の審査のためにぼう大な組織・人員をかかえ, メーカーの提出する資料も多く, 議会でも審査の遅延(Drug lagといわれる)がしばしば問題になっている。現FDA長官ヘイズ博士はレーガン政権下において, 過剰規制の簡素化(deregulation)と組織の軽量化を一つのテーマとしている。このような背景の下では, 部外の専門家に検討を依頼する日本の審議会方式は, 最新の知識に基づく最高の判断が得られる仕組みとしてFDAの注目をあびたのは当然とは言え, 筆者の如く, FDAの組織にあこがれをもっていた者にとっては驚きであった。新田審議官がこのテーマの下で質問攻めに合ったのは昔では考えられないことであった。

また同じ第8回会議の席で, 健康食品がとり上げられたのもこれとは反対の意味で

興味深いことであった。これまでの議題が
いずれも新しい問題に関する情報交換及び
意見交換であったのにくらべ、このテーマ
は、食品と医薬品の境界領域において、両
国の行政が取扱いに苦慮している様子が浮き
彫りにされた。そして、およそ日米のよう
な先進国の行政担当者が本質的に困ってい
る問題は、他の国に例を求めてみても、そ
の国も同じように困っている場合があるこ
とが端なくも証明されたような気がした。

さらにこの会議ではGLPの実施につい
て、討議が行われた。これは両国の行政に
実際的な影響を及ぼすものであり、席上
Hayes FDA長官は、是非このような重要
事項を協議する場として、日米厚生行政交
流会議を活用したいと発言した。

以上はいずれも従来の単なる情報交換や
意見交換の域を脱し、二国間の関係が、よ
り対等、より具体的、より実務的になりつ
つあることを示すものといえよう。

iv) 第9回会議では、国際化学物質安全
性計画 (International Programme on
Chemical Safety; IPCSと略する。) 対
する対応が議題の一つとしてとりあげ
られた。この計画はWHOが従来から行っ
てきた化学物質健康影響評価計画の評価事
業の一部を各国の主要な試験研究機関のネ
ットワークに委ねようというもので、日本
では衛生試験所 (化学物質情報部がまとめ
役) がリード機関として参加するとともに、
国際課がWHOに対して自発的資金拠出を
行っているものである。

米国側出席者 Dr. Blumenthal の質問は
こうであった。「IPCSがFAO/WH

Oによる食品添加物や残留農薬に関する基
準策定作業の一部に参画しようとしている
が、これに対して、日本はどのように対応
するのか。」今重要なのは、IPCSやF
AO/WHOの作業の内容ではない。冒頭
で整理したように、日米間という二国間交
流の場で、多国間会議の対処振りが話題に
なっている点が注目される。言い過ぎを覚
悟していえば、世界を動かすカウンターパ
ートとして、米国は既に日本に様々な役割
を求めており、これもその一つの現われと
見られる現象であるといえよう。また世界
のリーダーとしての役割を期待され始めて
いるわが国は、とりあえず、米国との二国
間交流の場で積極的にMultiの話題をとり
あげ、米国の意見を聞きつつ、徐々にその
ような役割りが果せるようにならなければ
ならない。

3. 会議の意義と役割り

日米厚生行政交流会議の意義と役割りは、
経緯の中でおおむね明らかになったと思わ
れる。今月は、この会議を開始することが
原則的に合意されてから丁度10年目である。
ここでは多少抽象的に同会議の意義と役割
りを考えることにより、将来像を考える材
料を供したい。

i) 当初考えられた科学的情報及び規制
に関する情報の定期的かつ頻繁な交換と、
重要な制度変更の相手国に対する通報は、
すなわち行政措置の基礎となる情報交換
を目的としたものである。FDAの担当
官は対話 (Communication) と協調
(Cooperation) という言葉をよく口

にする。そしてその中から各国が実施している規制の調和（Harmonization）に成功するものが出てくるだろうというのである（資料参考）。彼らはこの日米厚生行政交流会議を、米-E C、米-英、米-加などと並んで重要な協調のシステムとして位置づけている。すなわち各規制の調和を最終目標の一つに置いている。なお、この調和という言葉は「……音楽と同様、二以上の音が調和を保っている状態であり、全く同じになる。ことを求めているのではない。……』と説明されている。

ii) i) の役割りは本来の役割りであるが、既に見てきたように、最近の会議では自然発生的に新しい役割り・機能が賦与され始めている。

日本の医薬品審査制度について米国が興味を示したことは既に述べた。厚生行政の能率を議論しようとするとき、例えば通産省と比較しても行政目的が異っているから意味がない。また、同じ行政分野の仕事をしている地方レベルの行政と比較するのも、明らかに意味がない。国情や規模等、条件が国の中で同じ機能を果たそうとする行政機関同士を比較する以外に手がない。ある県と他の県と比較するように簡単にはいかないが、このような視点をもって交流することも、有意義であろう。

また、第1回会議で討議された「将来の協力活動計画」も、現在までのところ、この会議で提案されて実施に移されたものはないが、動物実験の実施のように、

両国にとって人材、動物資源及び資金の節約につながるという観点から協同事業も将来検討されるかもしれない。

さらに、多国間会議を日米でリードする戦略を組むための話合いもいずれ必要になってくるだろう。

いずれにしても、この会議の意義と役割りは、決して固定して考えるべきでなく、時代の要請により、また日米の国際社会における役割りの変化のような要因により、変動するものと思われる。

4. 将来の展望と問題点

それでは、この日米厚生行政交流会議にはどのような将来の展望が期待できるであろうか。またどのような問題があるであろうか。まず将来についての議論を始めよう。

① 厚生行政交流会議は、最初の約束どおりこの10年間、食品衛生及び医薬品の分野における交流に終始した。ところで、厚生省が米国厚生省（Department of Health and Human Services: HHS と略する。1980年5月、従来のHEWから教育部門が独立したため、このような名称変更が行われた。）と交流乃至協力を行っている分野は、関係各省と協力しているものも含め既に述べた。

米国側が過去に一度、厚生行政に係る協力・交流を一括することを提案したが、成功するには至っていないのも、このように会議等の根拠、関係省庁局がバラバラでしかも各々がこれまでに、支障なく相当の実績が積み重ねられていて、あえて統轄す

る必要性がなかったからであろう。この状況はここ当分変わるとも思えない上に、昨今では日米間に貿易摩擦の解消という大きなテーマが発生し、食品及び医薬品の輸入に關係する検査手続が非関税障壁（Non-Tariff Barrier: NTB と略する。）にならないようにすることが、要請されているので、食品衛生及び医薬品を交流の中心にすえることに変わりはないと見られる。

㊦ 食品衛生及び医薬品以外の分野の交流を追加したり、交流をもっと頻繁に行うようになる可能性はどうであろうか。まず国内において外国旅費の予算獲得の厳しさはゼロシーリング予算以前から格別であった。また、米国でもレーガン政権になって一層厳しくなったようで、最近では、別の会議で東京へ出張してきたFDA担当者と厚生行政交流会議を開催する始末である。このような状況では、交流分野を広げたり、交流回数を増加させることは相当難しいといわざるを得ない。

㊧ 最後に残された可能性は、すべて現状のままで内容の充実を図ることである。意義と役割りのところで、厚生行政交流会議の機能が単なる情報交換にとどまらず、国際社会におけるリーダー同士の協議等、新しい機能が賦与され始めていると述べた。このような新しい機能は、両国のカウンターパートに信頼と積極的姿勢があって始めて創り出されるものである。情報交換は、Telex, FAX等の新しい機器の発達とも相まって、従来のような苦勞は次第に少くなっている。当分の間、食品衛生と医薬品の分野にとどまるかもしれないが、少なくとも

この分野における世界のリーダーたる日米の關係者が、相談し、苦勞を分かち合う場になることを祈願するものである。

このようにみえてくると、多少担当の手前味曾になるが、日米厚生行政交流会議の未来は、バラ色である。そこで世界の方向づけが行われる日が期待できるからである。

5. おわりに

以上、日米厚生行政交流会議の経緯、意義と役割及び今後の問題について整理してみた。日米間の關係は、これだけ深い間柄になりながら日米貿易摩擦問題にも見るとおり、情報不足や不信と誤解がうずまいており、一衣帯水どころか、太平洋の両サイドにあって、相互にヒステリー状態に陥っているという一面もある。厚生行政分野における交流の必要性は、貿易等の分野から遅れて出てきたものの、日米双方において増々高まっている。また交流内容も単なる情報交換のレベルを脱して、実務的・實際的なものへと移行しつつある。しかし、一方において制約要因も少くない。このため、官房国際課を窓口にして、一層工夫をこらした交流が必要になってきている。今後とも關係者のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【 資 料 】

FDA医薬品局次長ジェローム・A・ハルペリン氏の論文（Drug Information Journal, January/March 1981, P. 16~19）から

この記事は、1980年6月29日~7月2日

にカナダ、モントリオールで開催された医薬品情報協会（Drug Information Association; DIA）の年次会合に出席したハルペリン氏が「FDAと医薬品規制分野における国際的対話」と題して講演した内容をまとめたものである。

ハルペリン氏は言う。「医薬品分野では国同士および国際機関を通じた接触の仕方には対話（communication）と協調（cooperation）とがある」と。ハルペリン氏のいう対話と協調とはどのようなものであろうか。同氏の発言を一部要約してみたい。

（対話）

FDAは情報交換を活発に行い、この情報を正しく評価し、情報処理のプロセスには人の要素が重要であることを認識してきた。ところが国際的レベルで医薬品規制の担当者が、大至急連絡できる統一的な方法は今のところない。悪い薬を捜査するいわば国際刑事警察機構も、大変重要な新薬が上市されたという情報を伝えるシステムもない。WHOが副作用情報や新薬承認に関する情報を加盟国から収集して関係国に流しているが、タイムリーに伝わっているとは言い難い。国際商業紙のほうが、もう少しタイムリーに伝わるが、これとても、市販の医薬品に関して重篤な副作用が発見されたような場合は、やはり間に合わない。

このように中央に情報交換所がない場合、我々は、各国で我々と同じ立場にある人達に電話や電報によって伝えるほかはない。

チクリナフェン（ticrynafen）による肝障害の報告に基づいて、市販が中止され

た時に行われた、個人ベースの対話に即して考えてみよう。

チクリナフェンの業者との協議の結果、販売中止の結論が得られた後数時間以内に、FDA担当官は、業者が市販もしくは治験が行われていると説明した国に対する、電話および電報による連絡を開始した。FDAのスタッフの中で相手の国の言葉のわかる人を捜し、相手国との時差も考慮していると、結局、連絡が開始できたのは翌日のことになってしまった。FDAはここで初めて、国際的な新聞やラジオの情報伝達速度の速さに気づいた。というのは、FDAの公式記者発表や、業者の発表が行われるより以前に、世界中の人は、業者が合衆国証券取引委員会（the United States Securities and Exchange Commission; SEC）へ提出した報告書の内容を知り得たからである。SECの規則によると、証券取引に重大な影響を与える規制措置は、SECに対し、直ちに通報しなければならない。この通報があると、SECは直ちにその株式の取引を停止してしまう。そしてこの情報は国際金融・証券放送を通じて、世界中に伝達される。このようにして、各国の医薬品規制当局者がチクリナフェンに関する措置を知ったものだから、FDAからの電話や電報は単にこれらを追認するだけのものになってしまった。

FDAはこの経験から次の2つのことを学んだ。第1に市販医薬品の安全性問題については、国際的通信網が、迅速でかつ効果的な伝達手段として役割を果し得ること、第2に電報や電話による個人的連絡は時差

や言語上の障壁の問題があつてうまくいかないこと、である。

安全性問題のように重要かつ緊急なものでなければ、郵送で間に合うので、例えば、FDAの臨床治験指針や新規承認品目リストを約20カ国とWHOへ送付している。また新しい規制の提案内容、一般薬のモノグラフ、およびその他双方に興味のある科学的データも折にふれて送付している。

1980年6月には、FDAの承認基礎資料（FDA Summary Basis of Approval ; SBA）を世界50カ国に送っている。SBA資料は、医薬品局が、一般のために、承認申請時に必要な安全性・有効性のデータについてまとめたもので、現在では商務省のNational Technical Information Serviceから市販されている。

FDAは、このSBAが世界をリードするところとなり、これによってFDAの規制と、医薬品の有効性・安全性に関する理解が深まることを期待している。

（ 協 調 ）

医薬品規制は、各国の社会・経済等の要因もあつてその発展の度合いは異なっているし、規制の方針や実施体制も各々独立したものである。バベルの塔とまでは言わなくても、医薬品規制は全世界で違つているといつて差しつかえない。この相違点は、途上国よりも、先進国の間で顕著である。

一方医薬品産業は日増しに、国際化しており、多国籍化しており、新薬を世界中で販売している。しかし1カ国でこれら新薬の半分以上を承認している国はない。ただし、医療に一步前進をもたらすような重要

な医薬品の場合は、先進国においてほぼ同時に承認されるのが現状である。医薬品に関する国の政策は、社会経済、政治および文化的価値観に根ざす複雑なものである。また各国は重要な新薬を承認して、その市販を許すことにより、国内医療の進歩を図ろうとするものである。さらに各国は可能な限り承認要件の調和をできるだけ図りたいと考えている。

音楽に知識を持ち合せている人であれば、“調和”という言葉が、“同一音”を意味しないことをご承知のはずである。医薬品規制に関する各国間の相違が霧消するとか、同一の価値観に基づいて各国の統一的承認システムが出来るとかという考え方は非合理的である。唯共通の規制を開発することは困難なことには違いないが、是非試みる必要のあることといえよう。といつても、必ずしも承認するしないの決定までが同じである必要はないし、利益／危険の検討の仕方や、マーケティングの問題は法律、基準、社会目標、経済社会的条件および文化等を反映して国ごとに違つておかしくない。したがつて我々はこの差というものを容認しなければならない。つまり、可能であれば、医薬品規制の分野において、より一層大きな調和を目指すことは必ずしも非合理的なこととは言えない。

超国家組織のEEC, EFTA, OECD, WHOおよび国連麻薬委員会が国家間のコミュニケーションの場として、また、相互に影響を及ぼす場として、以前にも増して重要になっている。もう一度音楽の比喩を用いれば、このような国際機関は、も

っと緊密な（closer）“合唱”をもたらす一助となるといえよう。アメリカはこのうち、WHO、OECD、麻薬委員会に属して、WHOの副作用情報システム、OECDの動物試験ガイドラインおよびGLP、麻薬委員会の麻薬および向精神薬に関する単一条約に基づく活動を支持している。

二国間の関係についても整理してみよう。EECについては、カーター大統領の時代にジェンキンス委員長との間で、米-EEC間の協力の約束が取り交わされており、これには医薬品規制の分野の協力も含まれている。アメリカは、無論EECの医薬品委員会（Committee for Proprietary and Medicinal Products；CPMP）に参加していないが、常にその活動状況に関する情報は入れてもらっている。FDAは、CPMPの活動のうち、臨床・前臨床試験に関する委員会には、直接参加している。我々は、この委員会の臨床試験担当のDr. Graham Dukes（オランダ）や、前臨床試験担当のDr. John Griffin（英国）と、FDAのガイドラインの交換をし合っている。

フランスについていえば、同国内業界の私的なグループが、FDAの臨床試験ガイドラインを入手してこれをフランス語に翻訳し、フランス語圏の人々に配っている。

FDAにとって最も長い付き合いは、アメリカ、英国、カナダの三カ国による対話・協調の場である。このグループは少なくとも年1回会合をもち、食品、医薬品、化粧品、動物薬、生物学的製剤の行政分野の

トップが意見交換を行っている。この三カ国グループは、相互に共通する問題を解決するため、共通の規制を提案してきた。例えば、ニトロソアミンに関するプロジェクトがその良い例であった。

それ程公式ではないけれども、その他の太平洋および西洋諸国の多くの国と対話・協調をしている。我々は、日本の厚生省薬務局の人達と過去5年以上にわたって、大体年1回のペースで会合をもっている。その他、交流のある国として、スウェーデン、西独、イタリア、オランダ、スイス、オーストリアがあげられる。

FDAが医薬品規制分野で二国間協定を結んで、相互に相手の監視計画を認め合っている国がいくつかある。スウェーデン、英国、カナダ、スイスとはGMPについて、またカナダ、スウェーデン、スイスとはGLPについて、それぞれ協定を結んでいる。その他の国でもこの種の協定の締結に関心を寄せており、我々もその可能性を検討している。

一方ハーモニゼーションのための多国間協調に対するFDAのこれまでの対応をしてみよう。1979年4月には、汎アメリカ保健機構（Pan American Health Organization；PAHO。WHOの地域事務局の役割も果している。）と共催で「アメリカ諸国における医薬品規制に関するワークショップ」を開催し、これには、アメリカ、カナダのほかに、ラテンアメリカの10カ国が参加した。この会合は、初めての試みであり、1980年10月にFDAとWHOの共催でアナポリスで開催された。

論 文

医薬品規制担当者国際会議（**International Conference of Drug Regulation Authorities**）への格好の刺激となった。

アナポリスの会議の目的は、以下のとおりであった。

1. 医薬品規制担当者間の個人的接触を深めること。

2. 国際的対話を活発化するための方策をさぐること。

3. 医薬品承認要件のうち、調和する（**harmonize**）ことが望ましく、かつ、実現可能である分野について検討すること。