

# アフリカ医薬品庁 (AMA: African Medicines Agency)

## 1. 概要

- AMAは、AUの専門機関として設立され (AMA設立条約第3条)、質が高く、安全で効能のある医薬品へのアクセスをアフリカにもたすために、AU加盟国とRECsが医薬品に対する能力を強化することがAMAの主な目的である (AMA設立条約第4条)。
- AMA本部は、AU総会により決定され (AMA設立条約第9条)、AMAは加盟国会議、運営委員会、事務局、技術委員会で構成される。  
(出典: <https://amrh.nepad.org/african-medicines-agency-ama>)

## 2. 歴史

Year	Activity
2005	AUが「アフリカの医薬品製造計画」を作成することに決定
2009	アフリカ医薬品規制調和 (AMRH) イニシアチブが設定 (出典: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5691122/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5691122/</a> )
2019	AMA条約がAU 総会で採択 (発効には、少なくとも15の加盟国がAMA条約を批准する必要あり) (出典: <a href="https://www.nepad.org/microsite/african-medicines-agency-ama">https://www.nepad.org/microsite/african-medicines-agency-ama</a> )
2021	15番目となるカメルーンの批准を経て、2021年11月5日にAMA条約発効 (出典: <a href="https://www.nepad.org/microsite/african-medicines-agency-ama">https://www.nepad.org/microsite/african-medicines-agency-ama</a> )
2023	ルワンダがAMAのホスト国に決定 (出典: <a href="https://healthpolicy-watch.news/rwanda-and-au-sign-host-agreement-for-african-medicine-agency/">https://healthpolicy-watch.news/rwanda-and-au-sign-host-agreement-for-african-medicine-agency/</a> )
2023	ヨーロッパ医薬品庁 (EMA) と欧州委員会国際パートナーシップ総局は2027年11月までのAMA設立支援協定に署名 (出典: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-and-initiatives/african-medicines-agency-african-union">https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-and-initiatives/african-medicines-agency-african-union</a> )
2024	EMAが、AMAの設立を支援するために1,000万ユーロの資金提供を発表

### AMA本部: ルワンダ



## 3. 組織

### AMA (AU 専門機関)

- AMAはAUと緊密な協力関係を維持する。
- AMAは、関連するSTCおよび執行理事会を通じて、AU総会に年次活動報告書を提出する。(AMA設立条約第28条)



### 他組織との連携

- AMAは、AU加盟国および非加盟国との積極的な協力を確立し、維持することができる。
- 加盟国は、AMAの国レベルの活動を調整するフォーカルポイントを任命する。(AMA設立条約第29条)
- WHO、アフリカCDC、RECs、その他の国連機関、政府機関、非政府機関などと緊密な協力関係を築き、維持する。(AMA設立条約第30条)



### 加盟国会議

- 加盟国会議は、AMAの最高政策決定機関として設置される。(AMA設立条約第11条)
- 同会議は、AU加盟国によって構成される。
- 保健担当大臣又は正当に権限を与えられた代表者が各国加盟国の代表者を務める。
- 同会議に、オブザーバーを招待する権利を有する。オブザーバーは、投票権を有しない。(AMA設立条約第12条)
- 加盟国会議は、少なくとも2年に1回のペースで行われる。
- 加盟国会議の決定は、コンセンサスによって行われるものとし、コンセンサスが得られない場合には、加盟国の三分の二以上の多数によって行われるものとする。(AMA設立条約第13条)
- AMAの予算に対する加盟国の年次拠出金および特別拠出金の額を設定する。
- 2005年に採択されたAUの基準に従って、AMAの本部所在地を推薦する。(AMA設立条約第14条)

### 運営委員会

- 運営委員会は9名の委員で構成され、AUが認定する各地域から1名ずつ選ばれる。AUCの社会問題担当委員も委員となる。(残3名は地域医療機関などより選考される) (AMA設立条約第16条)

### 事務局

- AMA事務局(本部)は、加盟国会議、AUの政策機関などの決定の実施を調整する責任を負う。(AMA設立条約第20条)
- 事務局長は、加盟国会議が任命する。
- 事務局長は4年の任期で任命され、地域のローテーションに従って1回更新される。(AMA設立条約第24条)

### 技術委員会

## 4. AMA条約批准国及びAMA機能

アフリカ27カ国が批准 (24年4月現在)

### African Medicines Agency Countdown status of support



Algeria, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Chad, Egypt, Gabon, Ghana, Guinea, Kenya, Lesotho, Mali, Mauritius, Morocco, Namibia, Niger, Rwanda, Seychelles, Sierra Leone, Tunisia, Uganda, Zimbabwe

Cape Verde, Democratic Republic of Congo, Saharawi Arab Democratic Republic, Senegal, Tanzania

Burundi, Comoros, Cote d'Ivoire, Equatorial Guinea, Ethiopia, Madagascar, Mozambique, Republic of Congo, Sao Tome and Principe, Togo

Angola, Botswana, Central African Republic, Djibouti, Eritrea, Eswatini, Gambia, Guinea-Bissau, Liberia, Libya, Malawi, Mauritania, Nigeria, South Sudan, Somalia, South Africa, Sudan, Zambia

### 6つの機能

■機能市場監視  
医薬品に関する情報の収集と共有を行う。

■安全性の監視  
医薬品の品質と安全性に関する情報を収集・保管し加盟国およびグローバルに共有する。

■検査  
製造施設の検査に関する調整を行い、定期的に情報を共有する。

■臨床試験の監督  
臨床試験の実施申請に関する調整を行う。

■販売承認  
治療目的で選択された医薬品に関する評価および意思決定に責任を負う。

■品質管理  
臨床試験の品質管理を行う。

