

がん医療に係る医薬品等の早期承認について

医薬品・医療機器は、製薬企業から、治験（医薬品等の承認のための臨床試験）のデータ等を取りまとめて承認申請が行われた後、（独）医薬品医療機器総合機構において、その有効性、安全性等について審査が行われ、当該審査結果に基づき、医学・薬学・統計学等の専門家からなる薬事・食品衛生審議会での審議を行い、最終的に厚生労働大臣が承認を行う仕組みとなっている。

がん医療に係る医薬品等についても、このプロセスにのっとり承認された後に、医療保険が適用され医療機関での使用が可能となる。

がん医療に係る医薬品等については、次のような取組により、審査の迅速化が図られている。

（希少疾病用医薬品等としての支援措置）

- 抗がん剤を含む難病等を対象とする医薬品等であって、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより十分にその研究開発が進んでいないものについて、希少疾病用医薬品等として指定し、助成金の交付、税制措置等の支援措置を講じるとともに、他の医薬品等に優先して治験相談及び審査を行うこととしている。

（欧米諸国承認薬の早期治験開始等について）

- 「未承認薬使用問題検討会議」（年4回開催）において、欧米諸国で承認されているが国内では未承認である医薬品について、学会・患者団体等からの要望も踏まえて検討を行い、医療上の必要性が高いとの結論を得た医薬品について、関係企業に早期の治験開始等の要請を行うことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることとしている。

（状況は別紙「未承認薬使用問題検討会議での検討状況」参照）

(国内既承認薬の効能追加について)

- 医薬品の承認は効能ごとに行われるため、国内既承認薬に新たな効能を追加するためには、新たなデータ等を取りまとめて承認申請を行う必要がある。

この場合に、国際的に信頼性の高い学術雑誌への掲載論文、公的な委託研究等による臨床試験成績等により、当該効能について十分な科学的根拠があるものと認められるものについては、新たな治験を実施することなく、効能追加等の承認申請を行えることとしている。

- 平成11年2月からこの取組を実施し、これまでに総計93成分の医薬品について効能追加等の承認を行っている。(うち、抗がん剤等は計47成分)

(治験の活性化)

- 早期承認のためには、また、新薬の開発を促進するためにも、治験そのものの活性化が重要である。

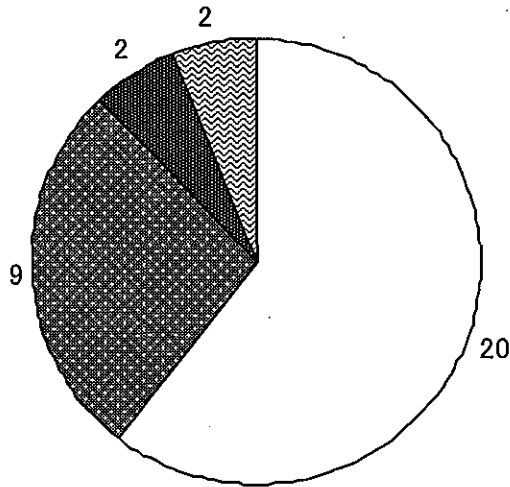
治験については、「治験活性化3カ年計画」(平成15年度から平成18年度まで)の策定や、平成15年7月の医師主導治験の制度化等により、その円滑な実施を推進してきた。

現在、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催しており、平成18年度末までに新たな治験活性化計画を作成し、平成19年度から実施することとしている。

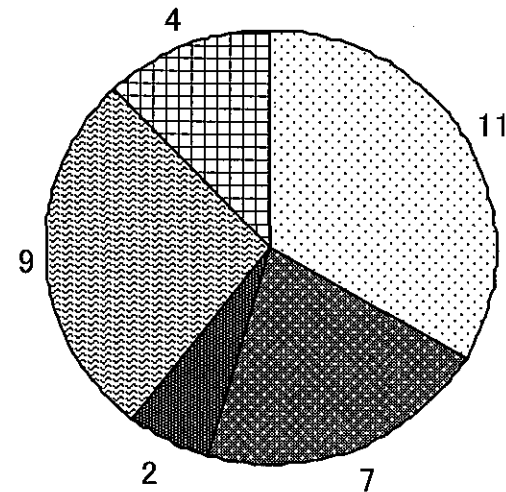
未承認薬使用問題検討会議での検討状況

(平成17年1月～:計10回開催)

【検討会議当時の状況】



【現在の状況】(平成18年10月末現在)



□ 国内治験前 ■ 国内治験中 ■ 国内治験終了 ▨ 承認審査中

□ 治験実施等に向けて検討要請中
 ■ 治験実施中/準備中
 ■ 承認申請準備中
 ▨ 承認審査中
 田 承認済み

(検討品目の分類)

抗がん剤	20
先天代謝異常症などの小児用薬	9
その他	4
合計	33