

## 対応が必要とされる医薬品の課題について

※ ○を付けた項目番号については、法律改正が必要と考えられる事項。

項目番号	課題	国の現在の取組状況	今後の対応方針・スケジュール
<b>I 医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について</b>			
①	医療上特に必要性が高いが、開発が進みにくい医薬品・医療機器の承認取得者への、他品目への優先審査権の付与	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。	検討結果を踏まえ、医療上必要性が高い医薬品・医療機器を開発しやすい規制のあり方について検討予定。
②	患者が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器について、より重点的な開発支援	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。	検討結果を踏まえ、医療上必要性が高い医薬品・医療機器を開発しやすい規制のあり方について検討予定。
3	希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援について、医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充	患者が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援の充実・強化を図るため「日本再生重点化措置」において予算要求中。	項目番号 2 の検討内容及び平成 24 年度予算の確保状況を踏まえて、対応予定。
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、承認審査に関わる薬事法上の基準及び関連ガイドライン作成のための調査・研究業務を追加	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。	検討結果を踏まえ、PMDA での基準・ガイドライン作成のための調査・研究について対応予定。
<b>II 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて</b>			
⑤	致命的な疾患等で、他の治療法がない医薬品等について、一定の条件の下、治験に参加できない患者等へのアクセス制度の創設	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。	検討結果を踏まえ、一定の条件の下で治験薬・機器の患者への提供を可能にする制度のあり方について検討予定。

Ⅲ 臨床研究について			
6	早期・探索的臨床試験等の推進のため、臨床研究中核病院と PMDA・厚生労働省との連携	国際水準 (ICH-GCP 準拠) の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤として、臨床研究中核病院 (仮称) の整備を図る予定。(「日本再生重点化措置」において予算要求中)	2013 年度までに臨床研究中核病院 (仮称) を 15 箇所程度整備。
7	高度医療評価制度のもとで実施された ICH-GCP 水準適合の一定の臨床試験を承認申請資料に活用	GCP を含め一定の条件を満たす臨床試験の承認申請への活用について検討中	臨床研究中核病院 (仮称) の整備とあわせて、一定の条件を満たす臨床試験成績の承認審査での活用について引き続き検討予定。
8	法制化を含めた臨床研究のあり方を検討	臨床研究の法制化を含めたあり方については、平成 25 年 7 月を目処とした臨床研究指針全般の見直しの議論 (厚生科学審議会科学技術部会) において、引き続き検討する予定。	臨床研究の法制化を含めたあり方については、平成 25 年 7 月を目処とした臨床研究指針全般の見直しの議論 (厚生科学審議会科学技術部会) において、引き続き検討する予定。
Ⅳ 承認審査手続き等について			
9	定められた期間内に一定の承認手続きを終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組みの検討	PMDA の体制強化が必要であり、慎重な検討が必要。	PMDA の体制強化が必要であり、慎重な検討が必要であるが、実行可能な方法について併せて検討。
10	ベンチャー企業育成の観点からの審査手数料のあり方検討	審査手数料は審査に要する実費の額を考慮して定めることとされており、慎重な検討が必要。相談手数料については、本年 7 月より開発早期からアカデミア、ベンチャー企業等の相談に応じる薬事戦略相談を開始。	審査手数料は審査に要する実費の額を考慮して定めることとされており、慎重な検討が必要。
11	審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底	審議会における審議の中立性、公平性、透明性を高めるため、利益相反の適切な管理について徹底。	利益相反の適切な管理を引き続き徹底。

12	革新的な医薬品・医療機器について、優先審査相当の特別審査ルートを設置	致死的な疾患で、既存の治療法等がない等、医療上必要性の高い医薬品を対象に優先審査を実施。	対象範囲を含めて慎重な検討が必要。
13	外国製造業認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合	外国製造所の認定要件の合理化等について検討する予定。また、品目の承認時のGMP調査において、製造業の構造設備についても一体的に調査。	外国製造所の認定要件の合理化等について検討予定。なお、届出制への変更は、国内製造所の許可制との関係で慎重な法制的な検討が必要。また、構造設備基準とGMPについては、引き続き、業務の効率化を進めていくことを検討予定。
14	国内製造業許可も、外国製造業認定と同様に構造設備基準をGMPと統合	品目の承認時のGMP調査において、製造業の構造設備についても一体的に調査。	引き続き、業務の効率化を進めていくことを検討予定。
15	輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度	制度的な問題の有無について検討する必要。	厚生科学審議会医薬品等制度改正部会での検討結果を踏まえて、引き続き検討予定。
16	表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例を2mL以下のアンプルから20mL以下の容器まで拡大	表示可能性や識別性の技術的検討が必要。	技術的な検討を踏まえ、対応を引き続き検討が必要。
17	外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定	英語資料への対応等、PMDAの体制強化が必要であり、慎重な検討が必要。	PMDAの体制強化が必要であり、慎重な検討が必要。

V 添付文書について			
⑬	添付文書のあり方	<p>現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。</p> <p>また、添付文書による情報提供の充実を目的として、厚生労働科学研究として、「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」を実施。</p> <p>その他、「PMDA メディナビ」等を通じた安全性情報の提供を実施。</p>	<p>左記の検討結果を踏まえ、添付文書の法的位置付けについて対応するとともに、添付文書やインタビューフォーム、「PMDA メディナビ」等による医療関係者にとってわかりやすい安全性情報の提供を推進。</p>
19	添付文書の電子化	<p>「紙」だけでなく電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度について検討中。</p>	<p>検討結果を踏まえ、電子媒体での提供について対応予定。</p>
VI 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化について			
20	新たなリスク管理制度の導入	<p>医薬品リスク管理計画を科学的かつ効果的に活用するため、製造販売業者等が、承認審査段階から行政と協議できる仕組みの構築や、医薬品の使用者側にも理解しやすいような制度となるよう検討中。</p>	<p>検討結果を踏まえ、医薬品リスク管理制度の導入について対応予定。</p>