

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料
説明資料

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

(医薬品審査管理課)

1. 医薬品の承認審査等	-----	1
2. 医薬品の品質確保対策等	-----	5

1. 医薬品の承認審査等

現状等

① 医薬品の承認状況

- 令和5年は新医療用医薬品として新有効成分30の承認を行った。

(参考) 過去5年の新医療用医薬品の承認状況(新有効成分数)

	平成31年/ 令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
成分数	39	38	52	50	30

- 要指導・一般用医薬品については、令和5年は573品目を承認し、そのうち要指導医薬品として5成分6品目の指定・承認を行った。

(参考) 要指導医薬品として指定されている成分(承認品目)数(令和6年1月末時点)

スイッチ直後等品目 13成分 15品目
劇薬 4品目

- また、近年、欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」が拡大していると指摘されている。この背景には、バイオ医薬品の主流化、創薬シーズをベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換、疾患ターゲットの細分化等の創薬環境の変化があると考えられている。このような中で医療上必要な医薬品の導入を促進するため、薬事規制の観点から必要な見直し等に関する検討を行う「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を令和5年7月から開催した。

② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、令和4年3月初日から同年8月末日まで(以下「第1期申請」という。)及び令和4年9月初日から令和5年2月末日まで(以下「第2期申請」という。)に新規申請された後発医薬品については、本年はPMDAにおいて令和5年5月25日(第1期申請)及び同年11月27日(第2期申請)までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、PMDAから、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしているため、ご留意いただきたい(平成31年2月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」及び令和3年8月24日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」)。

- 医療用後発医薬品においては、製造販売承認申請資料に係る不正事案や、製造・品質管理体制の不備に伴う品質問題が発生したことから、後発医薬品全体の信頼が損なわれている状況にある。このため、一連の事案の再発を防止する観点から、令和3年7月2日付け医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」に基づき、今後の医療用後発医薬品の承認審査においては、新たに以下の対応を求めることとした。
 - 1) 共同開発であっても自社開発の場合と同様に、承認申請のための試験データや資料を作成・把握する責任があることから、当該データ等へ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている「共同開発契約書」、さらには実際にどのようにデータ等を確認したかを説明する資料の提出を求めること。
 - 2) 承認時の GMP 調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認すること。

③ 日本薬局方

- 日本薬局方の第十八改正第一追補を令和4年12月に告示した。

④ 一般用医薬品

- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下「評価検討会議」という。）を平成28年から昨年12月までに23回開催している。令和3年3月の第15回評価検討会議から、消費者代表、産業会代表及び販売関係者が構成員として加わり、令和3年6月の第16回評価検討会議から、新たな運用でスイッチ OTC 化する上での課題点の整理及びその対応策について議論を行っている。
- 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について、OTC 化する場合の課題や対応策について検討・整理を重ね、令和5年6月の評価検討会議でとりまとめを行った。また、検討会議での議論を踏まえ、公益社団法人日本薬剤師会に事業委託し、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に緊急避妊薬の販売を行うモデル的調査研究を令和5年11月に開始した。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 令和5年4月28日付けで、医薬品医療機器等法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（平成21年厚生労働省告示第25号）を改正し、「物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされる物」が新たに医薬部外品に指定した。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 引き続き「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において検討を行う。

- ② 日本薬局方
 - 日本薬局方の改正については、第十八改正日本薬局方第二追補において、一般試験法、医薬品各条等の追加・改正などを行う予定であり、令和6年6月に告示、施行を予定している。
- ③ 一般用医薬品
 - 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議では、スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望を随時募集し、成分ごとにスイッチ OTC 化する上での課題及び解決策を議論していく予定である。
 - 医薬品添加物規格 2018 について、令和5年度中を目処に一部改正作業を進めているところである。
- ④ 医薬部外品・化粧品
 - 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations））等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。令和6年度は台北（台湾）開催（暫定）である。
 - 医薬部外品原料規格 2021 について、令和6年度中を目処に一部改正作業を進めているところである。
- ⑤ 医薬品医療機器等申請・届出手続きのオンライン化について
 - 令和5年1月より、全ての申請・届出手続きについて、オンラインでの提出を可能とした。
 - 企業の登録ユーザー数及び国（PMDA）宛ての申請・届出を中心に、オンライン提出の割合が増加している（※約 42%）。また、都道府県宛ての申請・届出についても、徐々に増加している状況（※約 17%）。都道府県の審査体制にも影響を与えるため、今後とも都道府県との連携を深めて参りたい。

※医薬品、医療機器等全ての品目を対象とした、令和5年12月の申請・届出に占めるオンライン提出の割合

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ① 後発医薬品の承認
 - 令和5年3月初日から同年8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び令和5年9月初日から令和5年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、令和6年は8月5日（第1期申請）及び令和7年2月6日（第2期申請）までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい（平成31年2月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」及び令和3年8月24日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及び

GMP 適合性調査申請のスケジュールについて」)。

また、令和 3 年 7 月 2 日付け医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知に基づく医療用後発医薬品承認審査における GMP 適合性調査への引き続きの協力をお願いしたい。

② 一般用医薬品及び医薬部外品

- 一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正を行う場合には、適宜情報提供をするとともに、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、公布・施行に向けた作業にご協力をお願いしたい。
- 薬局製剤に係る告示改正及び通知について、事業者に対して周知するとともに、薬局製剤指針から削除することとした品目については、すみやかに承認整理届を提出するようご指導をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係：松倉課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：林課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：林課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：林課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：林課長補佐（内線 2737）
- 申請・審査システム関係：内野課長補佐（内線 2734）

2. 医薬品の品質確保対策等

現状等

- 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表している。
また、平成 25 年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）で配信している。
さらに、情報提供の複線化を目指して、平成 26 年 4 月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報を提供している（令和 5 年 10 月までに No. 17 までを発刊）。

- 平成 28 年度より、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保対策を推進するとともに、品質情報を体系的にまとめた「後発医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」等を公表している（令和 5 年 7 月までに、ブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものをのぞく）のうち約 97%について、データシートを作成・公表）。

- 令和 5 年度に「経済財政運営と改革の基本方針 2022」の中でバイオシミラーの利用促進の方針を示し、その普及に向けた具体的な数値目標を公表したことを受け、2023 年 10 月に開催した第 31 回の検討会において名称変更が提案され了承されたため、令和 6 年 1 月より「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」に改称した。

<担当者名>

- 林課長補佐（内線 2737）