

# 医薬品開発と承認審査の現状

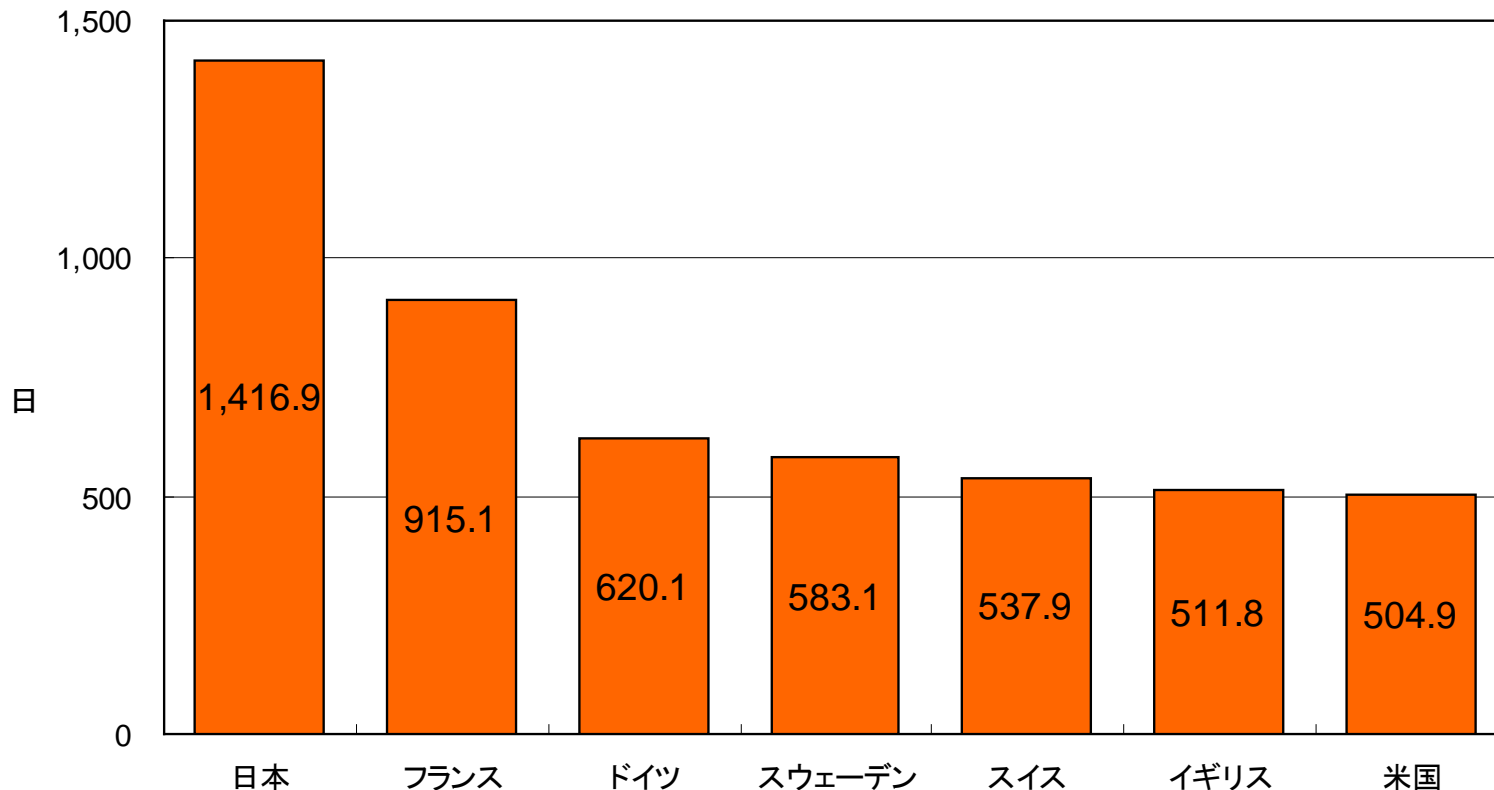
- 低分子医薬から抗体、核酸、再生医療、ワクチンなど生物学的なものへの流れ
- 肺がん等のがん、認知症、肝硬変などの医療ニーズの存在
- わが国の市場は相対的に縮小：世界の20%から10%に、欧米に比べ1/3程度
- 世界的に新薬開発ができる国は限られている。わが国は米、英について第3位。
- 新薬の承認審査・安全対策ができる国も限られている。1990年に発足したICHにおいて欧米と並ぶ3極の一つ。
- ドラッグ・ラグの顕在化、特に、市場性が小さい品目
- 安全対策の必要性、特に、ライフサイクルを通じた対策の構築

# 欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

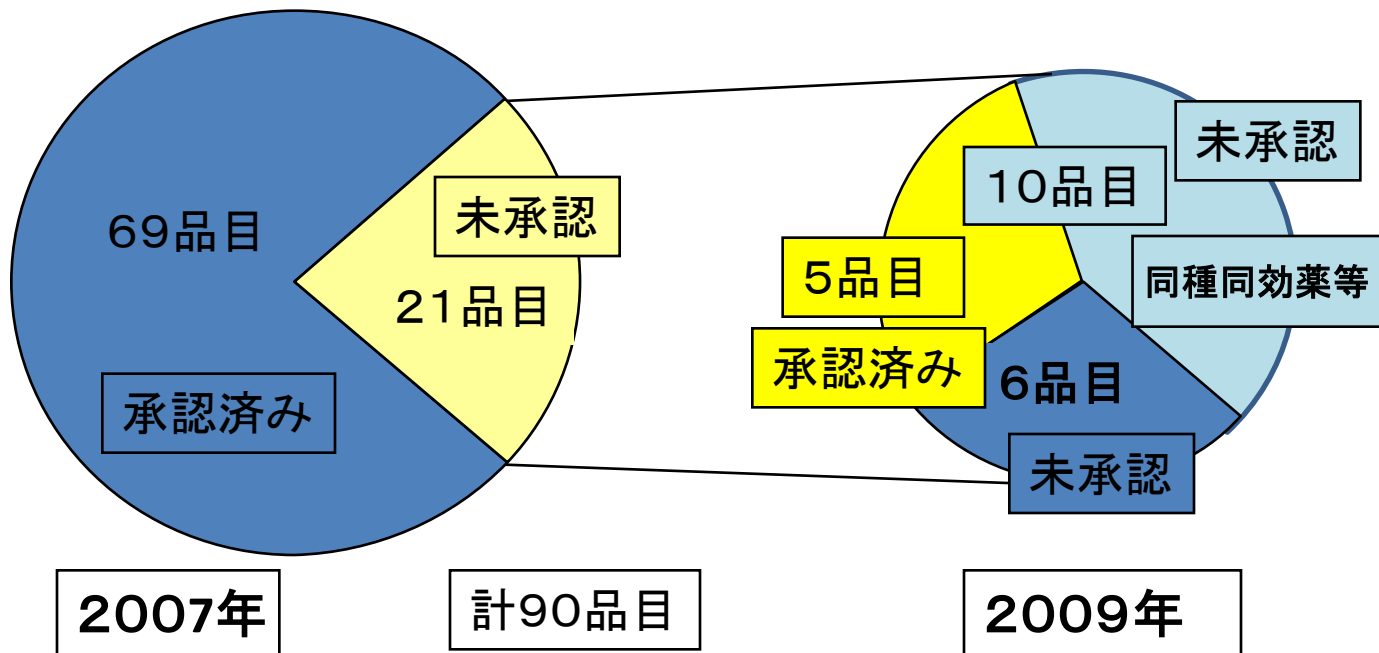
注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。

世界初上市から各国上市までの平均期間(医薬品創出国) 88製品 2004年



# ドラッグ・ラグとは??

欧米で承認済みで繁用されているにもかかわらず、我が国では約2割の医薬品が未承認??



●2008年の医薬産業政策研究所の資料によると、2007年の世界売上げ上位100品目のうち、同一成分などの重複を除いた90品目について、我が国では21品目が未承認とされている。

## 21品目の内訳

- 承認済み..... 5品目
- 同種同効薬等.....10品目
  - 配合剤でそれぞれの単剤承認済み・・・1品目
  - 同種同効薬等存在・・・・・・・・・・9品目  
(胃潰瘍、SNRI、SSRI等)
- その他..... 6品目

# 国内未承認の16品目の内訳

## 1. 同種同効薬等が既に承認されているもの(10品目)

医薬品名	一般名(日本語)	備考
EFFEXOR	ベンラファキシン	SNRI(ミルナシプラン等)
CYMBALTA	デュロキセチン	SNRI(ミルナシプラン等)
SYMBICORT	ブデソニド+ホルモテロール(吸入剤)	二種の配合剤、単剤は承認済み(ただし、ホルモテロールは経口のみ)、2009年9月分科会報告予定
YASMIN	デロスピレノン+エチニルエストラジオール	黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤
AVANDIA	ロシグリタゾン	チアゾリジン系糖尿病薬 副作用をFDAから警告
NEXIUM	エソメプラゾール	プロトンポンプインヒビター(オメプラゾール等)
LEXAPRO	エスシタロプラム	SSRI(パロキセチン等)
NEULASTA	ペグフィルグラスチム	G-CSF(エリスロポエチン)
PROTONIX	パントプラゾール	プロトンポンプインヒビター(オメプラゾール等)
ADDERALL	アンフェタミン	ADHD治療薬、覚醒剤

## 2. その他(6品目)

医薬品名	一般名(日本語)	備考
PREVNAR	肺炎球菌ワクチン	国内治験着手の遅れ、2009年9月分科会審議予定
GARDASIL	ヒトパピローマウイルスワクチン	国内治験着手の遅れ、優先審査中
LYRICA	プレガバリン	国内治験着手の遅れ、審査中
KEPPRA	レベチラセタム	国内治験着手の遅れ、ブリッジング不成立、審査中
WELLBUTRIN	ブプロピオン	企業合併。他の抗うつ薬を先に開発。第III相試験中
COPAXONE	グラチラマー	2005年まで日本支社なし。 開発計画、希少疾病用医薬品に指定

# 未承認薬使用問題検討会議

## ○会議の目的

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品(未承認薬)の使用機会と安全確保を図る

## ○会議の流れ

- ①未承認薬の定期的な把握
  - ・欧米諸国での承認状況
  - ・学会及び患者の要望

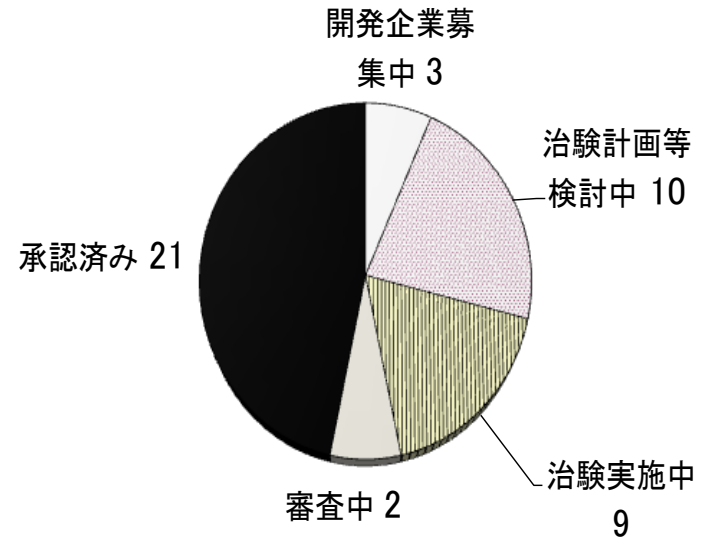


- ②未承認薬について、
  - ・適応疾病の重篤性
  - ・医療上の有用性を評価して、医療上特に必要性が高いものを選定(これまで45品目を選定)



- ③確実な治験実施につなげる(これまで21品目が承認)

## 平成21年9月現在の検討状況 (平成17年1月から計21回開催)



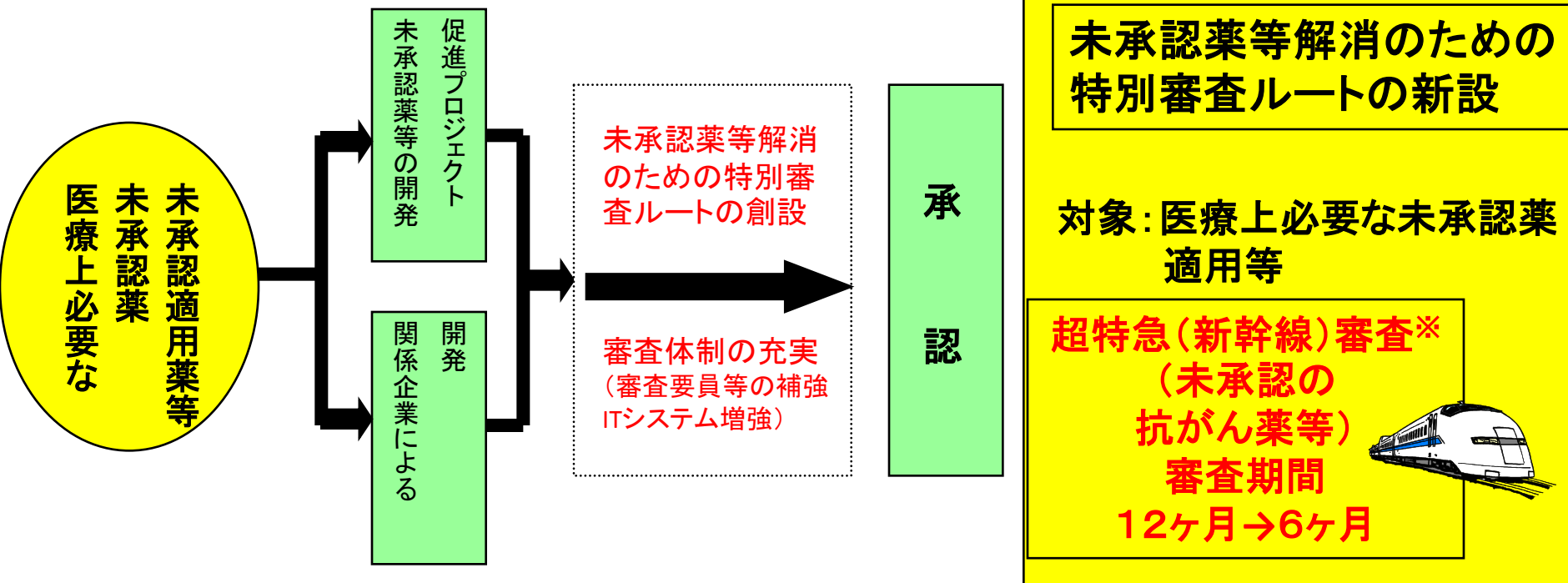
### (検討品目の分類)

抗がん剤	23
先天代謝異常症などの小児用薬	11
その他	11
合計	45

# 審査体制、安全対策の強化

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(最先端医薬品等の開発・実用化推進プロジェクト)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。



あわせて、ITシステムの抜本的刷新等による承認審査・安全対策の基盤整備を図る。

※ 特別審査ルートについては、平成21年度補正予算による対応であるが、執行は決定していない。

# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は本年6月18日から、8月17日まで。

## ＜公募する要望の条件＞

### ○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

### ○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

**※ 学会等にあっては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出**

(今後の検討の流れ)

【学会、患者団体等】  
未承認薬・適応外薬に係る要望

→約200の団体・個人から  
約600の要望が提出、重複を  
まとめると約370件の要望

【製薬業界】  
要望に係る見解の提出  
(現在依頼中)

有識者会議  
(仮称)

未承認薬使用問題検討会議  
・小児薬物療法検討会議を  
発展的に改組

WG(分野ごと設置)

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

・希少疾病用医薬品指定等により開発支援

・評価報告書の作成による支援  
(医学薬学上公知の場合)

・必要な試験等の指導

【審議会】

必要に応じて、評価報告書等の事前評価等