

令和4年度全国薬務関係主管課長会議  
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

(医薬品審査管理課)

1. 医薬品の迅速な提供	-----	1
2. 医薬品の承認審査等	-----	3
3. 医薬品の品質確保対策等	-----	7

令和4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・生活衛生局  
医薬品審査管理課

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現 状 等

- 患者のニーズに応える医薬品等が我が国の医療現場に迅速に提供されるよう、技術革新やグローバル化の状況を踏まえつつ、安全対策の充実を含めた適切な制度整備を進めることが必要とされている。

近年、医薬品等の開発においては、国際共同治験が活発に行われる一方で、各国の薬事制度の環境等に基づき、企業が開発拠点や開発を行う国を選ぶ状況が広がっている。このようなグローバル化の状況を踏まえつつ、引き続き、審査の迅速化を目指すと共に、医療上の必要性が高い医薬品等の迅速な患者アクセスを担保するための承認審査制度の整備を推進する。
- その一環として、令和元年度の医薬品医療機器法の改正では、生産技術の進展を医薬品の製造現場で適切に活用するため、国際整合性が高く、合理的で企業の生産性の向上に資する制度整備の観点から、現在通知により実施をしている、変更計画（PACMP: Post Approval Change Management Protocol, 承認後変更管理計画書）を活用した医薬品の製造方法等に関する承認事項の変更を法制化するとともに、医薬品等の製造過程における保管のみを行う製造所を登録により管理する制度等を導入し、国際的なサプライチェーンの変更内容が、迅速かつ合理的に承認書等に反映されるようにした。（令和3年各通知・事務連絡）
- その他、法改正に併せて、医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、「軽微な変更でない変更」を掲げる規定の中から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除し、規格及び試験方法についても軽微変更届の対象となりうることとした（施行規則第47条関係）。（なお、今回の改正により、規格及び試験方法は一律に軽微変更届の対象となるものではなく、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは、引き続き軽微な変更から除かれることにご留意いただきたい。）（令和3年7月事務連絡）
- また、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は引き続き最優先で審査又は調査を行うこととしているほか、諸外国との出入国制限、緊急事態宣言またはまん延防止等重点措置に基づく外出自粛の要請等に鑑み、各種実地調査、製造販売業者との意見交換等に当たってはメール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進している。
- 一方、最優先で審査を行っていた新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンが、欧米と比較して承認時期が数ヶ月遅れることもあるなど、緊急時により迅速な承認制度が必要と判明した。これを踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、緊急時の薬事承認のあり方についてとりまとめられ、これを反映した薬機法改正案が国会審議を経て成立し、令和4年5月20日に緊急承認制度が創設され

た。塩野義製薬のゾコーバ錠が初めての緊急承認制度の適用対象となり、薬事・食品衛生審議会薬事分科会・医薬品第二部会合同会議を経て、同年 11 月 22 日に緊急承認された。

- その他、医薬品等の規制について、製造販売後臨床試験の実施に係る法規制について見直しを行った。これまで、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験は薬機法で、再審査・再評価に係らない企業が自主的に実施する製販後試験は臨床研究法で規制されていた。臨床研究法では責任主体が医師であることなどから企業が自主的に試験を実施することが難しい状況であった。そこで、再審査・再評価に係らない試験を薬機法の規制の下で実施できるよう制度を改正した。

#### 今後の取組

- 上記の各種制度整備について、自治体、製造販売業者等の関係者と情報交換を行いつつ、詳細な運用を検討していく。

<担当者名>

- 松倉課長補佐（内線 2746）

## 2. 医薬品の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医薬品の承認状況

- 令和4年は新医療用医薬品として新有効成分50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30年	平成31年/ 令和元年	令和2年	令和3年	令和4年
成分数	38	39	38	52	50

- 要指導・一般用医薬品については、令和4年は770品目を承認し、そのうち要指導医薬品として2成分2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5年1月末時点)

スイッチ直後等品目 10成分 13品目

劇薬 4品目

- 新型コロナウイルス感染症用に係る治療薬・ワクチンとして、令和5年2月17日までに、10の治療薬、5つのワクチンを承認した。

#### 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、産業界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。
- 日本薬局方外生薬規格について、令和 4 年 3 月 8 日付けで改正し、日本薬局方外生薬規格 2022 を制定した。
- 薬局製剤指針について改正を行い、令和 4 年 12 月 27 日付けで告示及び通知した。

### ⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品添加物リスト及び染毛剤添加物リストの改正を行い、令和 4 年 12 月 23 日付けで通知した。
- 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤について、医薬部外品として製造販売承認申請することを可能とする通知を令和 4 年 10 月 4 日付けで発出した。

## 今後の取組

### ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新医薬品の承認審査等については、審査の迅速化に引き続き努めるとともに、世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図ることとしている。

また、平成 28 年 10 月から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子的提出を求めており、PMDA 自らが提出された臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質のさらなる高度化を図る。

さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ、医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

- 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、通則、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。また、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化についても議論を進める。
  - 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5年度はブラジリア（ブラジル）開催（暫定）である。
  - 医薬部外品原料規格 2021 について、令和4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
  - 医薬品医療機器等の申請・届出手続きをオンラインで実施できるよう、申請・審査システムの改修を行ってきた。届出については令和3年7月から開始し、令和5年1月にはすべての申請について、運用を開始したところである。
  - オンラインによる申請・届出手続きの開始により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。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ① 後発医薬品の承認
  - 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。）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5年は8月4日（第1期申請）及び令和6年2月5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。

③ 日本薬局方

- 第十八改正日本薬局方第一追補の告示改正に伴う通知への対応について、事業者への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）

### 3. 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 4 年 9 月までに No. 15 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 3 年 12 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 94%について、データシートを作成・公表）。

<担当者名>

- 林課長補佐（内線 2737）