

薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話

平成29年11月7日の対話のポイント

革新的医療へのアクセスの向上、社会的なコストの低減、適正使用の推進に配慮し、革新的医薬品の開発や製造の生産性向上を含む医薬品の規制のあり方の検討を厚生労働省・PMDAが協同して進め、共有し、具体策を提案した。

1. 「条件付き早期承認」の導入(10月20日課長通知発出)

- ・ 重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、検証的臨床試験の実施が困難なものが対象。
- ・ 承認申請時に一定程度の有効性及び安全性を確認、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与。
- ・ がんゲノムに基づく医薬品開発等も視野に、製販後調査の有効性・安全性確認にはリアルワールドデータの活用も導入。

2. リアルワールドデータの活用

- ・ 医療情報データベース(MID-NET)の本格利活用に向けた制度や手数料等の準備状況の進展を確認。
- ・ 改正GPSP省令を10月26日公布、来年4月1日施行。製造販売後データベース調査を明記。今後関連通知等を整備し、リアルワールドデータを製造販売後調査に活用促進。

3. 薬事規制当局サミット

- ・ ①再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進、②リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進の合意を得るなどの成果を上げた。

4. ジェネリック医薬品

- ・ 添付文書記載要領の改訂、審査の迅速化のための取組みについて報告。

5. 対話の継続

- ・ 「革新的医薬品創出のための官民対話」の要望事項等を含め、創薬の生産性・効率性の向上と実用化、薬事規制の改革の方向性について対話を継続していく。