

令和7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

1. 医薬品の承認審査等

現 状 等

① 医薬品の承認状況

- 令和7年は新医療用医薬品として新有効成分44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)

	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年
成分数	52	50	30	42	44

- 要指導・一般用医薬品については、令和7年は541品目を承認し、そのうち要指導医薬品として7成分10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8年1月末時点)

スイッチ直後等品目 18成分11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。このような中で、医療上必要な医薬品の導入を促進するため、「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」における検討等を踏まえ、海外で臨床開発が先行した医薬品に係る国際共同治験開始前の日本人第1相試験を原則不要とする旨の通知の発出等を実施するとともに、令和7年改正薬機法において、より活発な創薬が行われる環境整備のため、条件付き承認制度の見直し、医薬品の製造販売業者に対する小児用医薬品開発計画策定の努力義務化等の制度改正を行っている。

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、新規申請される医療用後発医薬品では、そ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。本年はPMDAにおいて令和8年5月25日及び同年11月25日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 (令和6年7月3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

- 日本薬局方の第十九改正に向けて、令和7年10月に日本薬局方部会で、同年12月に薬事審議会それぞれ審議を行った。

④ 一般用医薬品

- 要指導医薬品としての緊急避妊薬について、令和7年10月20日に承認し、令和8年2月1日より、販売が開始された。

今後の取組

① ドラッグ・ロス対策、医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ロスの問題に対応するため、令和7年改正薬機法の適切な施行・運用のため必要な対応を実施する予定である。また、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消に資する臨床試験の実施基準（GCP）の見直しを予定している。
- ドラッグ・ロス86品目に関し、学会等の要望を待たずに国が主導的に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での評価・開発要請を行う取組を進めている。
- 引き続き、承認申請された医薬品等の迅速な審査、審査の質の向上に取り組んでいく。

② 日本薬局方

- 第十九改正日本薬局方において、通則、製剤総則、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8年4月告示、施行予定。加えて、令和8年度中に英文版を事務連絡予定。また、第二十改正日本薬局方に係る改正基本方針について、日本薬局方部会での審議を経て令和8年夏頃に策定予定。

③ 一般用医薬品

- 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 7 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。
- 胃腸薬承認基準について、成分の追加を含む見直し作業を進めているところである。
- ④ 医薬部外品・化粧品
 - 化粧品規制に関する国際会議（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 8 年度は日本開催である。
- 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は増加しており、国（PMDA）宛ての申請・届出についてオンライン提出の割合は約 58%である（※）。また、都道府県宛ての申請・届出については約 14%である（※）。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まいりたい。

※ 医薬品、医療機器等全ての品目を対象とした、令和 7 年 3 月の申請・届出に占めるオンライン提出の割合

都道府県で対応いただく事項（依頼）

- ① 後発医薬品の承認
 - 令和 7 年 3 月 3 日から同年 8 月 29 日まで（以下「第 1 期申請」という。）及び令和 7 年 9 月 1 日から令和 8 年 2 月 27 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係る GMP 適合性調査結果通知については、令和 8 年 8 月 5 日（第 1 期申請）及び令和 9 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（令和 6 年 7 月 3 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、厚生労働省から提供する情報を適宜ご確認いただくとともに、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。

なお、一般用医薬品の承認基準（胃腸薬承認基準）及び医薬部外品の承認基準（薬用歯みがき類等）については、令和8年度中の改正を予定している。

- 要指導医薬品としての緊急避妊薬を安全に販売するためには、販売する薬局等と産婦人科医・ワンストップ支援センター・児童相談所等との連携が重要であり、その体制構築に向けてご協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係： 小川課長補佐（内線 2746）
- 申請・審査システム関係： 嶋田課長補佐（内線 2734）
- その他： 宮坂課長補佐（内線 2737）