令和6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	-----	4

1. 医薬品の承認審査等

現状等

① 医薬品の承認状況

- 令和6年は新医療用医薬品として新有効成分42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2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
成分数	38	52	50	30	42

- 要指導・一般用医薬品については、令和6年は465品目を承認し、そのうち要指導医薬品として3成分8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7年1月末時点)

スイッチ直後等品目 14成分 21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等を発出している。

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7年5月26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」及び令和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

- （日局改正関係）日本薬局方の第十八改正第二追補を令和 6 年 6 月に告示し、同日改正内容にかかる局長通知及び薬事手続きにかかる課長通知を発出した（令和 6 年 10 月に課長通知の訂正を行う事務連絡を発出）。令和 6 年 12 月には第二追補の英文版を公開し、事務連絡を発出した。令和 7 年 1 月には第二追補にかかる Q&A を発出。
- （安定供給関係）供給不足等が生じている場合に、日局を迅速に改正するための迅速審議にかかる通知を令和 6 年 8 月に発出した。

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 29 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。また、令和 6 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画を踏まえ、令和 6 年 10 月の第 29 回評価検討会議において、更なるスイッチ OTC 化の推進のため検討の進め方が変更された。
- 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（以下「調査研究」という。）を令和 5 年 11 月末から全国 145 薬局にて実施している。なお、令和 5 年度調査研究結果において指摘された課題を踏まえ、令和 6 年 9 月末からは研究計画を変更し、協力薬局を全国 339 薬局へ拡大した上で調査研究を実施している。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 令和 6 年 7 月 12 日付けで、化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号）を改正し、以下のとおり、化粧品へ配合できる医薬品の成分として、システアミン塩酸塩を追加した。

別表第 2 第 2 項 化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある成分

成分名	100g 中の最大配合量
頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料 システアミン塩酸塩	8.63g
頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料以外の化粧品 システアミン塩酸塩	配合不可

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、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）の見直しやドラッグ・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ることとしている。
 - 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
 - 令和 8 年に第 19 改正日本薬局方の告示、施行を予定している。また、医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善への取組みとして、局方収載品であっても、局方と異なる規格の医薬品を個別に承認できる余地を与えることについて、薬機法の改正に向けた検討を進める。
- 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 7 年度はカナダ開催である。
 - 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）宛での申請・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 6 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 6 年 9 月初日から令和 7 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係る GMP 適合性調査結果通知については、令和 7 年は 8 月 4 日（第 1 期申請）及び令和 8 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 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」及び令和 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、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。

なお、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。

<担当者名>

- 新医薬品関係：浦課長補佐（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）

2. 医薬品の品質確保対策等

現 状 等

- 令和 5 年 1 月～12 月に日本一般用医薬品連合会が主体となり、承認書と製造実態に相違が生じていないかを点検した。当該点検により相違が認められた品目がなすべき

薬事手続きを「要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（令和6年6月27日付け医薬薬審発0627第1号）により示した。対応期限は当該通知発出から1年以内を目途としている。

<担当者名>

宮坂課長補佐（内線2737）