

未承認薬・適応外薬の開発の促進に向けた取組み

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・適応外薬)に係る要望の公募を実施。募集期間は、昨年6月18日から、8月17日まで。

今後は、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、医療上の必要性の評価、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認などを行う。

＜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

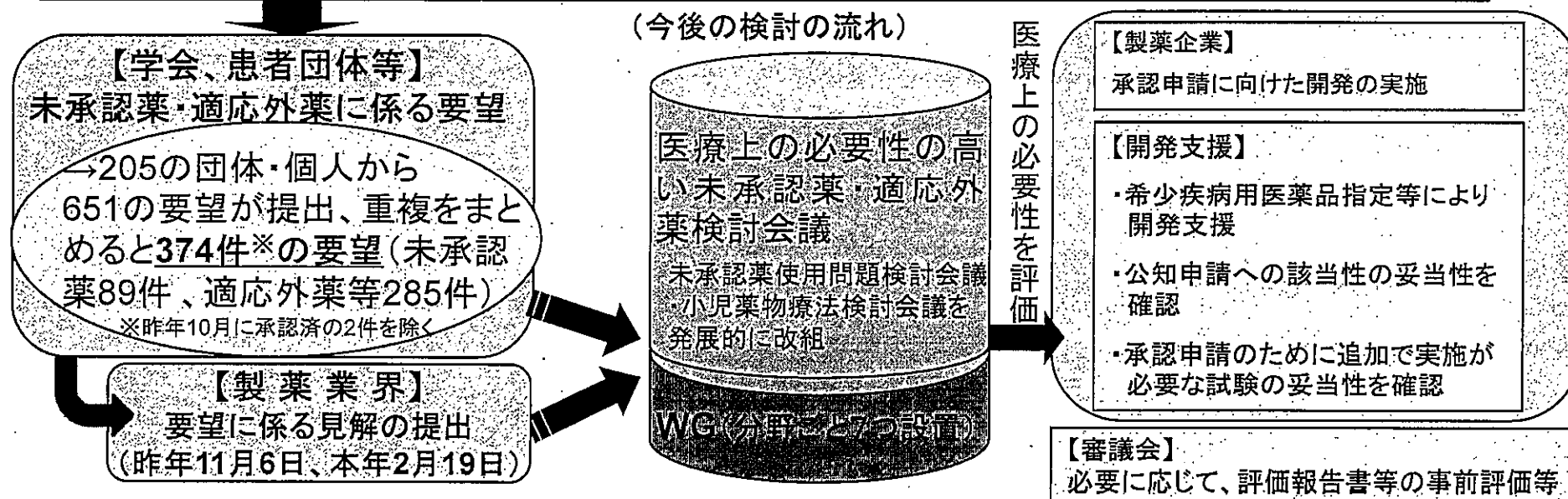
(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- 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



5. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12月末現在）

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12月末現在）

【改正薬事法施行前（平成17年3月末までに申請されたもの）】

年次	区 分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合 計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成19年	医薬品	225	173	398	3	0	0	3	401
	医薬部外品	27	1	28	0	0	0	0	28
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	144	78	222	1	1	0	2	224
	合 計	396	252	648	4	1	0	5	653
平成20年	医薬品	50	52	102	0	0	0	0	102
	医薬部外品	4	0	4	0	0	0	0	4
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	43	84	0	1	0	0	84
	合 計	95	95	190	0	1	0	0	190
平成21年	医薬品	17	31	48	3	0	0	0	51
	医薬部外品	1	0	1	0	0	0	0	1
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	15	14	29	0	0	0	0	29
	合 計	33	45	78	3	0	0	0	81

【改正薬事法施行後（平成17年4月1日以降申請分）】

年次	区 分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合 計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成19年	医薬品	2,815	1,332	4,147	43	99	142	247	397	644	4,933
	医薬部外品	2,080	464	2,544	84	93	177	44	10	54	2,775
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,601	353	1,954	192	369	561	603	1,050	1,653	4,168
	合 計	6,496	2,149	8,645	319	561	880	894	1,457	2,351	11,876
平成20年	医薬品	3,287	1,486	4,773	31	56	87	206	165	371	5,231
	医薬部外品	1,948	342	2,290	75	208	283	34	17	51	2,624
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	2,050	450	2,500	164	310	474	681	792	1,473	4,447
	合 計	7,285	2,278	9,563	270	574	844	921	974	1,895	12,302
平成21年	医薬品	3,169	3,419	6,588	29	268	297	180	185	365	7,250
	医薬部外品	1,840	337	2,177	81	328	409	28	13	41	2,627
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,362	590	1,952	175	318	493	593	394	987	3,432
	合 計	6,371	4,346	10,717	285	914	1,199	801	592	1,393	13,309

6. 新医薬品の製造販売承認状況

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年 次	新医薬品(成分) 合 計
平成16年	16
平成17年	23
平成18年	24
平成19年	35
平成20年	34
平成21年	26

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬 効 群 名	16年	17年	18年	19年	20年	21年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	1	0	1	2	2	4
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0	1	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	0	0	1	1	0
4 眼科・耳鼻科用薬	0	0	1	1	3	4
5 抗アレルギー用薬	0	0	0	0	0	0
6 循環器官用薬	1	3	1	2	4	1
7 呼吸器官用薬	1	0	0	1	0	1
8 消化器官用薬	1	0	0	0	0	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	0	0	0
10 ホルモン剤	0	2	2	4	1	3
11 泌尿生殖器官用薬	1	0	1	1	0	0
12 外皮用薬	0	0	0	0	1	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	0	0	1	1	2	0
14 抗悪性腫瘍薬	0	3	2	4	5	4
15 放射性医薬品	1	1	0	0	0	0
16 抗生物質	0	2	1	0	1	1
17 化学療法剤(16を除く)	4	3	1	4	5	0
18 生物学的製剤	1	3	3	4	1	4
(うち、インターフェロン)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	0	0	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	1	1	1	1	0	0
21 その他	4	5	9	8	8	3
計	16	23	24	35	34	26

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成20年)

医 薬 品				
分 類 項 目	製 造	輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売 計
中 枢 神 経 系 用 薬			1	158
末 梢 神 経 系 用 薬				15
感 覚 器 官 用 薬	1			58
その他の神経系及び感覚器官用薬				0
循 環 器 官 用 薬				305
呼 吸 器 官 用 薬				93
消 化 器 官 用 薬	2			249
ホ ル モ ン 剤				67
泌尿生殖器官及び肛門用薬				34
外 科 口 腔 用 薬				176
歯 科 口 腔 用 薬				18
その他の個々の器官系用薬				2
ピ タ ミ ン 剤				45
滋 養 強 壮 剤				43
血 液 及 び 体 液 用 薬				148
人 工 腎 臓 透 析 用 薬				21
その他の代謝性医薬品				143
細 胞 賦 活 用 薬				0
腫 瘍 用 薬			1	81
放射性医薬品(体外診断用医薬品を除く)				0
ア レ ル ギ ー 用 薬				48
その他の組織細胞機能用薬				0
生 薬				0
漢 方 製 剤				0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品				0
抗 生 物 質 製 剤	1			150
化 学 療 法 製 剤			1	117
生 物 学 的 製 剤				91
寄 生 動 物 用 薬				4
その他の病原生物に対する医薬調剤用薬品				0
調 剤 用 薬				0
診断用薬(体外診断用医薬品を除く)				150
公 衆 衛 生 用 薬				0
体 外 診 断 用 医 薬 品			2	29
その他の治療を目的としない医薬品				9
ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬				20
非 ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬				8
その他の麻薬				0
医薬品製造原料				0
生薬製剤・漢方製剤の製造原料				0
体 外 診 断 シ リ ー				0
そ の 他	12	1	1	881
医 薬 品 計	16	1	6	3,163

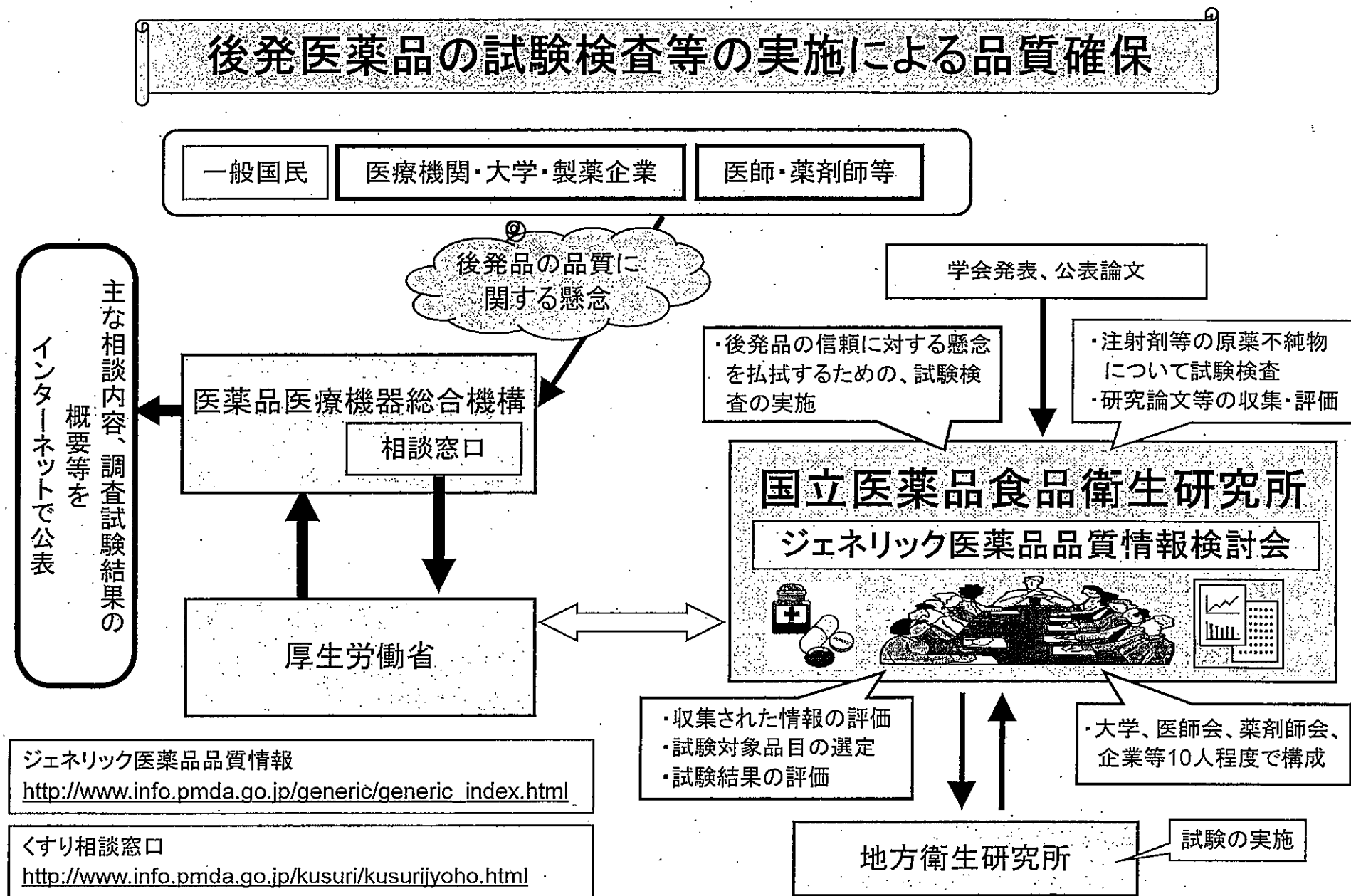
医 薬 部 外 品				
分 類 項 目	製 造	輸 入	外 国 製 造	製 造 販 売 計
口 中 清 涼 剤				5
腋 臭 防 止 剤				74
て っ ぽ 粉				0
育 毛 剤 (養 毛 剤)				87
除 毛 剤 (毛 剤)				30
染 毛 剤 (脱 色 剤 、 脱 染 剤)	1			16
パ ー マ ネ ント ・ ウ ェ ー プ 用 剤				0
衛 生 生 理 用 綿				0
生 理 処 理 用 品				15
清 浄 用 綿				0
用 菌 用 綿				35
忌 避 剤				24
殺 虫 剤				50
殺 菌 剤				7
シ ャ ン プ				53
リ ン 酸				27
化 粧 水				322
ク リ ー ム 、 乳 液 、 ハ ン ト 、 ク リ ー ム 、 化 粧 用 油				601
ひ げ け ず 用 剤				2
日 や け 止 め 剤				20
パ ン ツ 用 洗 顔 料 を 含 む				66
薬 用 石 け ん (洗 顔 料 を 含 む)				181
浴 用 洗 顔 料				84
ソ フ ト コ ン タ ク ト レ ン ズ 用 消 毒 剤				15
外 皮 消 毒 剤				53
き ず 消 毒 保 護 剤				5
ひ び け 消 毒 保 護 剤				0
あ せ も 消 毒 保 護 剤				0
う っ せ も 消 毒 保 護 剤				0
か ぜ 消 毒 保 護 剤				1
の ど 清 涼 剤				1
健 胃 清 涼 剤				6
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン C 剤)				0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E 剤)				0
ビ タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E C 剤)				0
カ ル シ ウ ム シ ン ク				0
ビ タ ミ ン 含 有 保 健 剤				24
い び き 防 止 剤				0
カ ル シ ウ ム を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 剤				0
含 嗽 剤				8
健 胃 消 食 剤				0
口 腔 咽 喉 用 薬				10
コ ン タ ク ト レ ン ズ 装 着 剤				1
殺 菌 消 毒 剤				0
し も や け 消 毒 保 護 剤				0
瀉 下 剤				0
消 化 剤				0
生 薬 を 主 と する 有 効 成 分 と する 保 健 剤				0
整 腸 剤				0
鼻 づ ま り 改 善 剤 (外 用 剤 に 限 る)				0
ビ タ ミ ン を 含 有 する 保 健 剤				17
健 胃 薬 、 整 腸 薬 又 は 消 化 薬 の うち 、 い ず れ か 二 以 上 に 該 当 する も の				0
医 薬 部 外 品 計	1	0	0	1,840

8. 品質再評価結果通知状況

品質再評価 結果通知状況

平成22年2月1日現在

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (12)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	29	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
第28回	平成19年 8月 4日	22 (19)	42	103	14
第29回	平成19年 9月28日	17 (14)	27	44	0
第30回	平成19年11月 8日	20 (17)	35	79	3
第31回	平成20年 1月 7日	22 (20)	41	82	9
第32回	平成20年 3月21日	36 (30)	69	126	13
第33回	平成20年 5月26日	14 (13)	31	68	28
第34回	平成20年11月17日	3 (3)	3	21	2
第35回	平成21年 7月17日	7 (7)	7	12	2
計：() は重複を除いた数		697 (633)	1,352	4,082	430
				合計 4,512品目	



ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2009年11月13日現在

	品質 Quality				安全性 Safety				有効性 Efficacy				複合領域 Multidisciplinary		
	コード	旧コード	内容		コード	旧コード	内容		コード	旧コード	内容		コード	旧コード	内容
Step 5	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品		S1A		がん原性試験を必要とする条件		E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間		M1		ICH国際医薬用語集 (MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性		S1B		医薬品のがん原性の評価方法						M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更		S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択		E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準		M2(e-CTD)		電子化申請様式
	Q1D		安定性試験法: フラケティング&マトリキシング		S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験						M3(R1)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価		S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ		E2B(M)		臨床安全性データの取扱い: 報告様式		M4		コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法		S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身暴露の評価		E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告				
	Q3A(R2)		原薬の不純物						E2D		承認後の安全性データの取扱い				
	Q3B(R2)		製剤の不純物		S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験		E2E		ファーマコビジョナリス・プランニング (PvP)				
	Q3C(R3)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒		S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験		E3		治験の総括報告書の構成と内容				
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用		S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法		E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法				
	Q4B(Annex1)		強熱残分試験法		S6		バイオ医薬品の安全性試験		E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因				
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション		S7A		安全性薬理試験		E6(R1)	E6	GCP				
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性		S7B		QT延長の非臨床評価		E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価				
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性		S8		免疫毒性試験		E8		臨床試験の一般指針				
	Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理 (セルサブストレート)						E9		臨床試験の統計的原則				
	Q5E		バイオ医薬品の品質: 同源性比較						E10		臨床試験における対照群選定				
	Q6A		医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3局方との調和を継続)						E11		小児の臨床試験				
	Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法						E12	E12A	降圧薬の臨床評価				
	Q7	Q7A	原薬GMP						E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
	Q8		製剤開発						E15		ゲノム薬理学における用語集				
	Q9		品質リスクマネジメント												
Step 4*	Q4B(Annex2)		注射剤の採取容量試験法		S9		抗がん剤の非臨床安全性試験						M3(R2)		非臨床試験の実施時期 (見直し)
	Q4B(Annex3)		注射剤の不溶性微粒子試験法												
	Q4B(Annex4a,4b,4c)		微生物限度試験法												
	Q4B(Annex5)		崩壊試験法												
	Q4B(Annex7)		溶出試験法												
	Q4B(Annex8)		無菌試験法												
	Q4B(Annex9)		摩損度試験法												
	Q4B(Annex10)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法												
Step 3*	Q8(R2)		製剤開発 (補遺)												
	Q10		医薬品品質システム												
Step 2*	Q4B(Annex6)		製剤均一性試験法		S2(R1)		遺伝毒性試験 (見直し)		E2B(R3)		臨床安全性データの報告様式 (見直し)		M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準*
									E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い (DSUR)				
Step 1*	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法		S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験		E16		ゲノムバイオマーカーの記載方法				
	Q4B(Annex12)		粒度測定法 (ふるい分け法)												
Step 1*	Q11		原薬の製造と開発										M6		ウイルス/遺伝子治療ベクター排泄
	Q3C(R4)		残留溶媒												
Step 1*	Q3D		金属不純物												

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各権におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づきガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各権における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。

審查管理課医療機器審査管理室

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- （2）新医療機器等への事前評価制度の導入
 - ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- （3）相談業務の拡充
 - ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- （1）審査基準の明確化
 - ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成21年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成21年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成21年度から着手）
- （2）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 - ① 新医療機器
 - ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

・ 通常審査品目	14か月
・ 優先審査品目	10か月

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(1) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

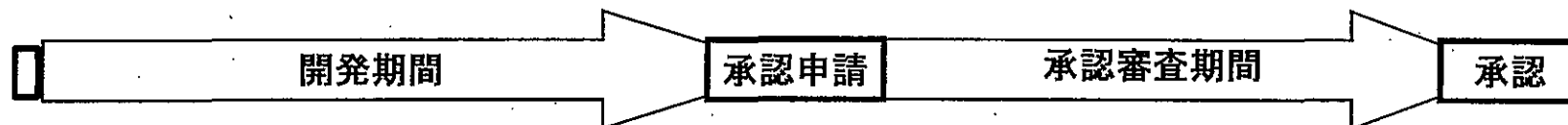
(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器審査迅速化アクションプログラム



対策

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

－ 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入等

● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開

目標
(平成25年度
達成)

・新医療機器の
開発から申請までの期間を
12か月短縮

・新医療機器の
申請から承認までの期間を
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)