

1. 医薬品の迅速な提供

現 状 等

- 「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策が盛り込まれ、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の質・量両面での強化等が盛り込まれ、これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を2020（平成32）年までに解消することが盛り込まれた。

また、旧来の「医療イノベーション5か年戦略」については、充実を図るべく見直しが行なわれ、「健康・医療戦略」（平成25年6月関係大臣申合せ）が策定された。本戦略では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に基づく取組による開発ラグの積極的な解消や、PMDAの体制強化による2020（平成32）年までに医薬品・医療機器の審査ラグ「0」を実現することなどが盛り込まれた。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDAの審査人員を増員するなどの取組みを着実に実施していく方針である。

なお、新医薬品の承認審査期間については、参考資料編：「新医薬品の承認状況等」のとおりである。

- また、平成23年7月1日から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業）を開始した。平成25年10月からは、PMDA－WEST（関西支部）においても、本相談の業務を開始している（参考資料編：「薬事戦略相談について（事業の概要等）」参照）。
- さらに、欧米では使用が認められているが、日本では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、

第Ⅱ回：１００件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これらについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組を進め、そのうち１３７件（第Ⅰ回：１１３件、第Ⅱ回：２４件）について承認した（開発要請前に承認された４件を除く）（平成２５年９月３０日現在）。

なお、平成２５年６月の検討会議で今後の要望募集の方針を決定した。今後の要望は平成２５年８月から１２月末までで一度取りまとめ、医療上の必要性の評価に着手するが、引き続き要望を受け付ける予定である（参考資料編：「未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について」参照）。

- 治験の手続きについて国際的な整合性を図りつつ効率化することで治験業務を迅速化し、また、アンメットメディカルニーズに係る産学連携を促進するために医師主導治験の負荷を軽減するよう、平成２４年１２月に GCP 省令を改正し、また GCP 運用通知を廃止し、GCP 運用ガイダンスを発出した。
- 医師主導治験を活用し、代替治療の存在しない重篤な患者が、医薬品を一定の要件のもとでアクセスすることを可能とする制度（いわゆるコンパッションネートユース）の導入に向け、平成２５年度から課題の抽出等のためのパイロット事業を国立がん研究センターに委託して実施しており、平成２７年度から運用を開始することとしている。
- 平成２５年７月に通知を発出し、遺伝子治療用医薬品の確認申請制度を廃止し、PMDAの薬事戦略相談に代替することとした。

今後の取組

- ドラッグ・ラグ等の解消については、新医薬品等の審査員・安全対策要員の増員につき751人（平成25年度末）を目標に増員を図っていくところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価相談」の導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている（参考資料編：「ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向けた取組について」参照）。

また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組を進めることとしている。

- 再生医療等製品については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成26年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。
 - ・ PMDAで、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を促進するため、PMDA—WEST（関西支部）の体制整備を含め、薬事戦略相談を充実する。（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業（増額））
 - ・ 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースを整備する。（希少疾病用医薬品等実用化促進事業（新規））

担 当 者 益山課長補佐（内線 2746）

（検討会議関係） 坂本課長補佐（内線 4225）、中尾係長（内線 4221）

（予算関係） 本間課長補佐（内線 2734）、嶋田係長（内線 2735）

2. 医薬品の承認審査等

現 状 等

① 医薬品の承認状況

- 平成25年は新医療用医薬品として新有効成分31成分の承認を行った。

(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)

(参考資料編:「新医薬品の製造販売承認状況」参照)

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
成分数	27	33	39	45	31

- 一般用医薬品については、平成25年に628品目の承認をし、そのうちスイッチOTCは4成分7品目の承認を行った。

スイッチOTCについては、平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、スイッチOTC化のスキームを導入した。このスキームに従い、平成20年度以降日本薬学会において、既存の医療用医薬品の有効成分のうち、一般用医薬品として利用することが可能と考えられる成分について検討を進め、その結果に関して医学関係学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において報告し、スイッチOTCとして適当と考えられる候補成分として、平成20年7成分、平成21年10成分、平成22年4成分、平成24年1成分を公表しているところ。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数 (候補成分含む)

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
成分数	4	5	5	4	4

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、平成25年3月1日から8月末日までに新規申請された後発医薬品については、PMDAにおいて、平成26年5月23日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行うとともに、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。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月及び11月」から「6月及び12月」に変更されているので、平成23年5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等について」もご確認いただきたい。

③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第一追補は、平成24年9月末に告示し、平成24年10月1日から施行した。

第十六改正日本薬局方第一追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は、1,837品目となった。

また、平成25年5月に国際調和事項等を反映する一部改正を行った。

- 医薬品添加物規格について、平成24年12月に、規格各条の品目の追加・改正等の一部改正を行った。

④ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成24年12月に、治験の効率的な運用を図るための手続きの見直し、医師主導治験における負荷の軽減など、GCP省令及び運用ガイダンスを改正した。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成25年3月に一部改正を行い、平成26年9月まで、経過措置期間を設けている。

⑥ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみから成る製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成23年6月に告示し、平成24年6月から施行した。

- 平成23年11月に、新規の基準である鎮痒消炎薬承認基準を通知し、製造販売承認事務の地方委任については、平成24年6月1日より施行した。

⑦ その他

- 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用しているところ、PMDAが業務・システム最適化計画に基づき、新たに次期システムを開発した。平成26年4月より運用を開始する予定としている。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

なお、平成25年12月に、厚生労働省内に「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」が設置されており、その中で、現行の医薬品等承認審査体制を再点検し、承認審査の更なる迅速化と質の向上につながる施策の立案について検討することとしている。

② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、平成26年2月末に第十六改正日本薬局方第二追補を施行すべく準備を進めているところである。

③ 一般用医薬品

- 承認基準について、薬効群毎に順次見直しを行うこととしている。

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。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

後発医薬品の承認

- 平成25年3月1日から8月末日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、平成26年8月8日までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係：益山課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：本間課長補佐（内線 2734）、
曾我係長（内線 2739）

3. 医薬品の再評価等

現 状 等

○ 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。

○ これまで、平成23年3月末までに、37回にわたり品質再評価結果（参考資料編：「品質再評価結果通知状況」参照）を通知している（合計：638成分・処方、1,361規格、4,588品目）。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。

（医薬品医療機器情報提供ホームページ [http:// www.info.pmda.go.jp/](http://www.info.pmda.go.jp/)）

○ 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）で配信を開始している。

（参考資料編：「ジェネリック医薬品品質情報検討会」参照）

今後の取組

○ 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。

- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県（埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県）の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 井上課長補佐（内線 2737）

4. 医薬品規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

○ 新医薬品

- ・「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」における承認審査関連規制の調和

メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）

作成済ガイドライン数：約70

検討中のガイドライン数：約10

ICH 関連情報：http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html

○ 後発品・医薬部外品・化粧品等

- ・「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・加の規制当局（4者）

活動内容：動物実験代替法・新規技術等の情報交換や意見交換

- ・「後発品規制当局国際会議（IGDRP）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・オーストラリア・カナダ・韓国・シンガポール・スイス・

台湾・中国・ニュージーランド・ブラジル・メキシコ・南アフリカ・ロシア

（15者）

活動内容：技術的事項（生物学的同等性試験等）の情報交換や意見交換

○ 各国の薬事規制当局とは、

- ・欧米の規制当局との対面会合を行うとともに、電話会議や電子メールを活用し、規制構築にかかる共同作業、審査・安全性情報の交換等を実施

この一環として、二国間の関係で共同ガイドラインの作成を実施

（例：ブロック共重合体ミセル医薬品の開発について厚生労働省／欧州医薬品庁の共同リフレクション・ペーパー）

- ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修の推進の他、平成20年より日中韓薬事関係局長級会合の開催、APECの場を通じた規制の収束を通じた規制基盤の整備を実施

メンバー：日・中国・韓国の規制当局（3者）

活動内容：臨床試験に関する共同研究

（民族的要因の研究、臨床試験分野に関する情報交換等）

○ 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘協力）は、現時点で合計11カ国・地域との間で実施。

守秘協力関連情報：<http://www.pmda.go.jp/english/international/arrangements.html>

（参考資料編：「ICH トピック&ガイドライン進捗状況」参照）

今後の取組

- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との間で規制構築にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換等を通じ、密接に連携していく。また、アジア諸国とも協力を進め、我が国に調和する規制基盤の整備を推進していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。
- 薬事制度及び我が国で作成されるガイドラインに関して、英訳を行い、海外に対して積極的に情報発信を行う。

<担当者名>

- 猪熊専門官（内線 4224）