

- ・ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議)において、薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設や、ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、ARI治療薬に限って未承認薬迅速実用化スキームの要件を拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、ARI治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、現行の未承認薬迅速実用化スキームと同様に臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

欧米未承認薬の要望(現在、以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの※
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

※オーファンドラッグの指定要件を満たすと見込まれるものについては、必ずしも該当しない場合であっても可とする。

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬の要望については、一定の要件※を満たす場合、開発初期の欧米未承認薬にまで対象を拡大

※一定の要件については、別途検討を行っているARI治療薬臨床評価ガイドラインと合わせて検討を行う予定。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】(ほとんどの品目が該当)

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化パッケージのイメージ(案)

インセンティブの内容

ARI未承認薬迅速実用化スキームにおいて、未承認薬・適応外薬検討会議での医療上の必要性の判断に基づいて、開発要請又は開発企業の公募が行われた品目については、以下のインセンティブを付与。

 : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

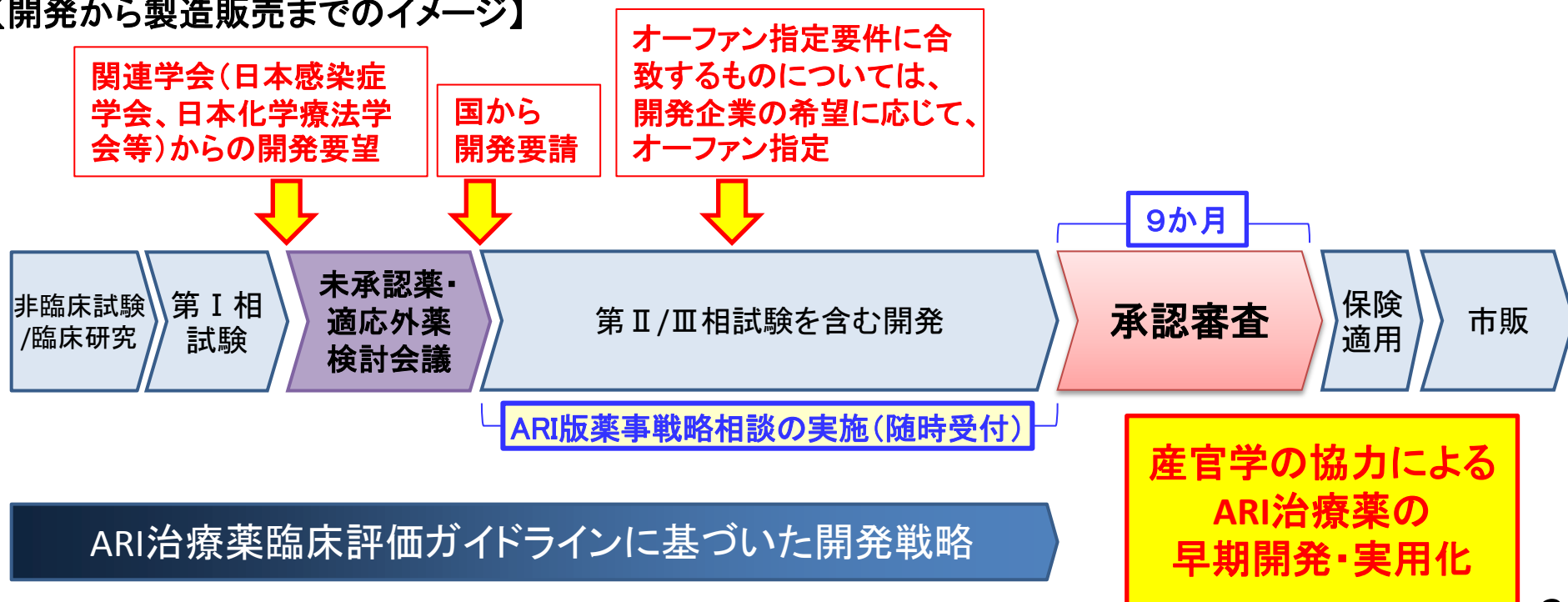
①ARI薬事戦略相談(優先相談)

- 通常の場合、薬事戦略相談は月1回の受付としているところを、随時受付とする。

②優先審査〔12か月 → 9か月〕

- 総審査期間の目標を、9か月に。

【開発から製造販売までのイメージ】



未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

未承認薬・適応外薬の要望（現在は、欧米既承認のものが対象）

要望は「随時受付」、「随時評価」

要望の対象を、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの※
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

※オーファンドラッグの指定要件を満たすと見込まれるものについては、必ずしも該当しない場合であっても可とする。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

（医療上の必要性を判断）

【基本的なスキーム】（ほとんどの品目が該当）

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

未承認薬迅速実用化スキーム導入に伴う今後の 検討会議における検討の進め方

参考

学会・
患者会等

要望

第Ⅰ回:374件
第Ⅱ回:290件
第Ⅲ回:168件
第Ⅳ回:31件

欧米等6カ国での
承認等

+

一定の要件を満
たす欧米未承認
の重篤・致死性疾
患治療薬

開発企業を募集

2016年4月末までに
第Ⅰ回要望:20件
第Ⅱ回要望:17件
第Ⅲ回要望:4件

検討会議

(個別具体的検討については、専門作業班(WG)で実施)

医療上の必要性
の評価

基準に該当

国内開発企業
がない場合

国が企業へ開発要請

2016年4月末までに
第Ⅰ回要望:165件
第Ⅱ回要望:86件
第Ⅲ回要望:36件

要請から1カ月後

見解の提出

随時照会等

必要な試験の妥当性又は
公知申請への該当性の評価

公知に該当

募集に応じた企業を支援するため、
必要な試験の妥当性又は公知申請
への該当性の評価

審議会の
事前評価

定期的の開発状況を確認

中医協 薬価専門部会
において開発状況の報告

中医協

各企業

開発の検討の開始

個別ヒアリング

・開発工程表の作成
・必要な試験又は公知申請
への該当性に係る、エビデ
ンスに基づく見解の作成

必要な試験の実施検討又
は公知申請の準備(申請
書、添付文書案作成等)等

治験の着手

承認申請・
一変申請

公知申請

必要に応じて、
機構に相談