

# 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」

## ヒアリング意見書

平成 18 年 12 月 7 日  
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)  
在日技術委員会

### I 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みに関する検討

#### 1. 承認審査の方針や基準の明確化

##### a. 総審査期間 12 ヶ月に向けた積極対策

平成 17 年より採用されたメトリックスの更なる活用（参考資料-1）。あわせて CMC 一変(12 ヶ月)も短縮をお願いしたい。

##### b. 治験相談、ポイント制から自由予約制へ

ポイント制の採用(平成 17 年)により一時期の予約の混乱は解消したが、治験相談の実施率は平成 17 年度約 65%である。

国際共同治験への配慮、書面相談、電話会議など総合機構の工夫と努力は評価するが、早期に自由予約制に移行して欲しい。

民間からの相談員などの採用が当面制度上困難であれば、厚生労働省関連研究機関からの派遣の検討をお願いしたい。

##### c. ドラッグラグ(旧来/新規)解消のため、迅速な承認を基本とした審査システムの導入

優先審査、オーファンなどの指定だけでなく、迅速な承認を可能とするような国際共通のエンドポイントなどの採択を基本としたシステムの構築。

##### d. 国際同時開発を目的に国際共同治験を容易にする GCP

当局も都度 IRB の改正(平成 17 年度)など行っている。しかし、要は、治験施設の体制整備が不完全であり、スポンサーが施設側の肩代わりをしているケースが多い。

国立病院(厚労省)、大学病院(文科省)などの GCP 手続き書式統一と簡素化を進めて戴きたい。

治験担当医師等のインセンティブをあげる為、スポンサーと施設長との契約を治験担当医師を含めた形にできないか検討戴きたい。しかし、施設トータルの内での治験の位置付けは、治験の合理性だけでは解決は難しいのも事実である。

## 2. 市販後安全対策への取組み

### a. あらたな取組みとしてPMS委員会(例えばリウマチ領域)

学会委員会が企業にとっても安全対策上有用であったと聞くので、このような手法に企業が取り組む場合、行政として応援する仕組みを設けてはいただけないでしょうか。

## II 治験相談・承認審査の体制の充実に関する検討

### a. 一に総合機構の人員増加を図る必要がある

総合機構は、国民医療の医薬品関連の基本組織である。一律に独立行政法人の枠でとらえるのではなく、例外として必要に応じた適正な人員増加が出来る状況にすべきである。

審査迅速化の明確な目標とその工程が明らかになるのであれば、産業界としても、受益者負担の下、体制整備に協力したいと考えている。

### b. 審査官の限定免責特権

米国連邦政府職員が裁量的職務を遂行するにあたり、その行為がその法的資格において制定法上もしくは憲法上の権利を侵害していない限り、個人責任からの保護が認められている。(参考資料-2)

## III その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

抗がん剤併用療法に関する検討会、未承認薬使用問題検討会議など、積極的な施策を高く評価します。

一方でその発端となったのがドラッグラグとコンパッションネートユースである。

### a. ドラッグラグ

2000人以上の審査官を有するFDAのボトムアップ方策は、とても総合機構にはできない。現在の倍に増員してもトップダウンで行かざるを得ない訳で、そこで透明性をいかに保つかを考える必要がある。

### b. コンパッションネートユース

緊急に患者を救うことも大切であるが、患者の安全性が保障出来ない個人輸入を避けるべきである。また治験の負担を減らす意味でも、大変難しいとは思いますが米国のCU制度を参考に更に検討されることを希望します。(参考資料-3)

以 上