



平成 18 年 11 月 24 日

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

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
会 長 大橋 勇郎

EFPIA Japan は、日本で事業を行っている欧州系の研究開発型の製薬企業 25 社により構成されており、世界中の人々の健康増進に寄与する医薬品を開発し提供するために医薬品の研究開発を振興することを目的としております。

－ 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項に関する意見 －

EFPIA Japan は、日本においてリサーチベースの会員会社によって構成されており、2005 年の医療用医薬品市場における占有率は約 25%と、約 4 分の 1 を供給致しました。また、2003 年から 2005 年において発売されました新医薬品の約 35%が会員会社からのものであり、私共は日本の患者、国民に多大な貢献をしていることを自覚するとともに、大きな責任を感じております。

今回、有効で安全な医薬品を迅速に提供するための、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的とし当検討会が開催され業界団体との対話が進展することを EFPIA Japan は歓迎いたします。EFPIA Japan がこの「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」にて重要な当事者として意見を述べることは、当検討会議にとりましても大変重要なことと考えます。

ICH のガイドラインの導入や新 GCP の施行を契機として、本邦の新規医薬品の開発は従来と比べて大きく変わり、海外との同時期の開発計画やアジア各国も含む海外データの活用が現実的な方策として検討・実施され、国際化の流れは明らかになってきております。しかしながら、欧米での開発先行の事例がかなりの部分を占めており、この開始時期の遅れが「迅速な提供」を妨げる要因の一つとして挙げられております。このような海外企業が日本との同期化した開発を逡巡させる理由を解明することは、今後の日本の医薬品開発を欧米の水準に伍したものとすることを可能とする一つの方法と考えられ、いわゆるドラッグラグの原因は幾つかあり複合的なものと考えますが、今回はこのような観点から、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項を検討いたしましたので、下記に EFPIA Japan としての意見を述べさせていただきます。

(1) 「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り組み」について

EFPIA Japan は、有効で安全な医薬品を迅速に提供するために国際同時開発をさらに推進する必要があるものと考えております。現在、国際共同治験の実施に関するガイダンスについては、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において検討されているものと思いますが、その発出によって国際的な開発が硬直化することなく、各々の事例に柔軟に対応することにより日本がこの種の開発の経験を多く蓄積して、より実際のガイダンスへの改訂に繋げることを考慮して作成していただきたいと期待しています。

また、ICH の正式参加国の一員として、アジア諸国との理解の下に、日本はアジアにおける共同開発を促進するための主役を演ずる必要があるものと考えます。この基本的な方向性の下でアジア

地域での共同試験の施行における基本的な考え方を表明することも重要なことと認識しております。

新薬の審査においては、承認段階で有効性と安全性の評価を適切に行うことが重要であることは十分に認識しておりますが、安全性の評価は時として承認前の限られた条件での治験のみでは困難な場合も見られます。このような場合では、過度な承認前の治験に要求事項を積み重ねることをせずに、一定の事前の取決めや明確なルールに基づいた市販後の安全性の評価試験を条件とした条件付承認もひとつの方法として検討していただきたいと要望します。

(2) 「治験相談・承認審査の体制の充実」について

1)、治験相談体制に関わる意見

PMDA が平成16年に設立されて以来、日本の医薬品開発において審査のみならず、開発の方向性についても治験相談は重要な地位を占め、年々その重要性は増しております。この治験相談はポイント制の導入による公平な扱いや事前相談制度の導入による相談の効率化など様々な施策が施され、その評価も海外本社からも高まっており、その後の開発のみならず、審査におきましてもその迅速な進行に対して、極めて重要なプロセスと認識しております。しかしながら、現在の相談の受け入れ体制は十分なものとは言い難く、ポイント制に基づく抽選方式から、一刻も早く、申し込みのすべての相談に対応できる体制を準備すべきと考えております。また、相談に対する助言の内容についても、価値の高い助言が得られる場合も多くなっており、その努力に敬意を表しますが、一方で未だに審査各部・各担当者によりばらつきが認められ、総合機構として共通した見解を踏まえて助言が成されているのか懸念を抱いております。医療が求める新規医薬品の合理的で妥当な開発を推進・支援するという立場で、具体的な PMDA からの提案も含めて、有意義でより質の高い建設的な相談がなされるよう、相談体制ならびに能力の更なる充実を要望いたします。

2)、承認審査制度に関わる提言

欧米の企業が日本を含めた国際共同開発に慎重な姿勢を示している理由の一つに、日本において、申請後、承認までの期間を推測することが往々にして困難であることが指摘されております。この承認時期の予測可能性を高めることは、日本における開発の促進に繋がるものであり、EMA の審査制度などを参考に、申請、初回面談、初回照会事項、専門協議、部会審議等の審査各ステップに審査側の持ち時間制度を導入して、確実に一定期間内に承認審査の結論が出るような制度を早急に導入することを要望いたします。このように、審査における各々のステップごとに一定の期間を定めることにより、審査に要する時間に対する意識を高め、結果として迅速な審査に繋がるものと期待いたします。

また、時として審査に時間を要する品目が存在するために、その後に審査を受ける予定の品目の審査が遅れる場合が認められます。このような場合には、評価の困難な品目に対する審査は新たな審査材料が用意されるまで一旦休止して、次の品目の審査に移るなど、柔軟な対応がなされることを要望いたします。

更に、欧米諸国において 5 年以上前に承認・上市され広く医療現場で使用されている医薬品に関しては、有効性ならびに安全性に関して情報が相応に蓄積されていると思われ、このような医薬品の申請に対しては、申請書類や文書の簡略化を図って審査の業務量を軽減して、結果的に審査期間の短縮に繋げ、通常品目でも1年以内で承認が得られるような施策の導入を望みます。

(3) 「その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項」について

現在当局から発表されている種々の改善策や議論の場の設定等を EFPIA Japan としては歓迎しております。私どもも議論に積極的に参加し提言をしていきたいと考えておりますので、そのような機会を今後とも提供していただきたいと要望いたします。

また、充実した相談体制や相談内容を実現し、定められた承認審査期間を常に遵守することを可能とする PMDA の体制の確立を望んでおります。その実現のために発生する財政的な課題に対しましては、EFPIA Japan としては、業務の一層の向上がもたらされるとの前提で、その応分の負担を含めての議論に参加してゆきたいものと考えております。

以上