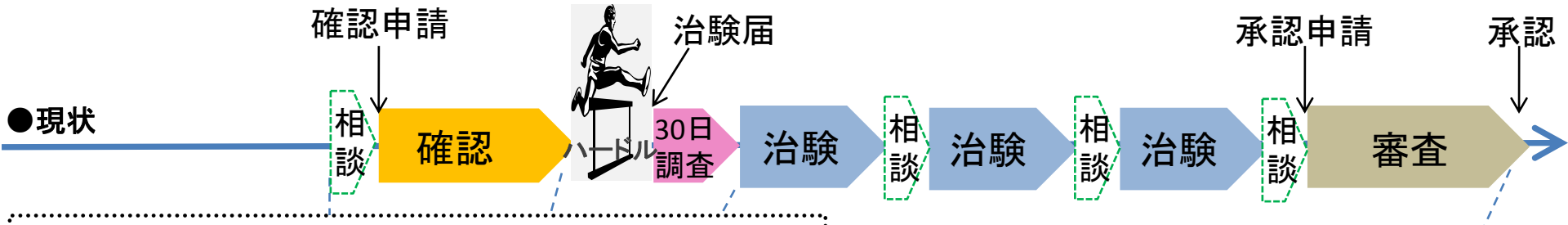
資料2

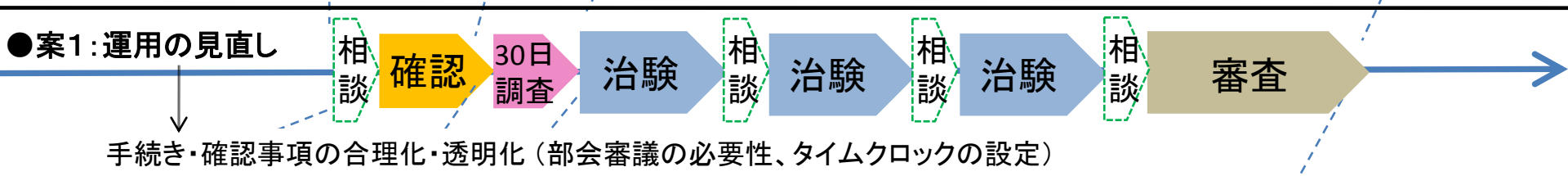
確認申請の方向性について



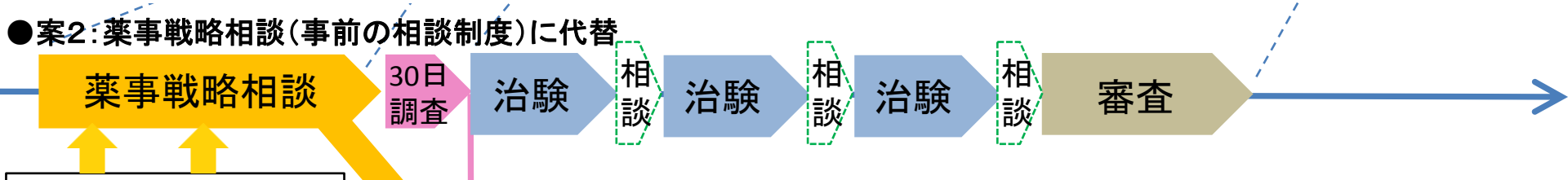
○ 現状の問題点
- 確認時点でデータの不足が指摘された場合、新たなデータ取得に時間がかかり、開発が遅延
- 確認後、なかなか治験に進まない
- 治験に早く入るためには、品質・安全性の議論と合わせて、プロトコールの議論も行うべき

○ 欧米との比較等
- 確認申請は、日本独自の制度であり、欧米にはない
- 欧米では主に事前相談で問題点を整理し、最終的には治験届で対応

（治験届の審査期間：米30日、英90日、独90日、仏90日）



手続き・確認事項の合理化・透明化（部会審議の必要性、タイムクロックの設定）



- 確認申請で行われている品質、安全性の確認を前倒しして実施
- 確認申請制度導入時（平成11年）に比べ、経験が蓄積
- 種々の指針の 明確化

- 開発の早い段階から問題点の整理が可能

問題があれば、薬事法第80条の2に基づき、治験開始を止める。

（参考）
これまでに確認申請された品目数：13品目
これまでに確認された品目数：8品目