

医薬品行政の現状と課題

資 料 目 次

1. 医薬品・医療機器の承認審査	-----	1
2. 医薬品・医療機器の市販後安全対策	-----	18
3. 医薬品・医療機器のGMP／QMS	-----	35
4. 薬事監視	-----	37
5. 薬物乱用防止対策	-----	43
6. 一般用医薬品販売制度	-----	45
7. 地方分権改革等	-----	50

1. 医薬品・医療機器の承認審査

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス

(出典:
製薬産業2011)

累積成功率

1
652,336化合物

1 / 3,213
203化合物

1 / 8,698
75化合物

1 / 25,090
26化合物程度

1 / 31,064
21化合物程度

開発
ステージ

基礎研究等

前臨床

臨床研究・治験

申請

承認
審査

承認

保険
適用

製造販売

5～8年

3～7年

品質(規格、製造方法、安定性等)

毒性(急性、慢性、
特殊毒性等)

薬理(薬効、安全性)

吸収、分布、
代謝、排泄

臨床
(第Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相)

承認
申請
資料

PMDA
と信頼性調査

厚生労働大臣による
製造販売承認

薬価基準への収載

製造販売後調査等

承認申
請資料

医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）

基本的な設計の検討

試作品の作成

改良

機器の特性に応じた各種試験の実施

（ペースメーカーの場合）

材料の皮膚や組織への刺激性等のチェック
（生物安全試験）

一定の品質を確認するための規格
のチェック（規格試験）

生体内での性能のチェック
（性能試験）

電圧の変化に対する安定性、電流の漏れの
有無などのチェック（電気安全試験）

流通段階での変質・劣化のチェック
（安定性試験）

圧力、振動、熱、水分等に対する機械
的強度のチェック（機械安全試験）

主な規制
・制度

・GLP
・各種
ガイド
ライン

治験不要の場合

通常的人工関節、ペース
メーカーの小型化・省電力化、
放射線治療装置などこれ
までのデータ等からヒトで
の評価を行わなくても有効
性、安全性が判断できるも
のについては治験データは
不要。

※大臣承認医療機器の
申請の9割以上

治験が必要な場合

薬と異なり、代謝等の民族差の問題がほとんどなく、
外国の治験データの活用可能。

治験の実施 ※国内外を問わない

少数の対象患者で実施（具体的使用方法や設計の検証）

多数の対象患者で実施（総合的な有効性・安全性の検証）

必要に応じ
機器の改良

・GCP
・各種
ガイド
ライン
・治験相談

・施行規則
・申請前相
談

・総合機構
への委託
・承認条件

・GPSP
・GVP

基礎研究
・非臨床試験
【動物試験等】

治験
【ヒトによる
臨床試験】

承認申請

承認審査

承認

市販後

承認申請資料の作成

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による承認審査

厚生労働大臣による承認

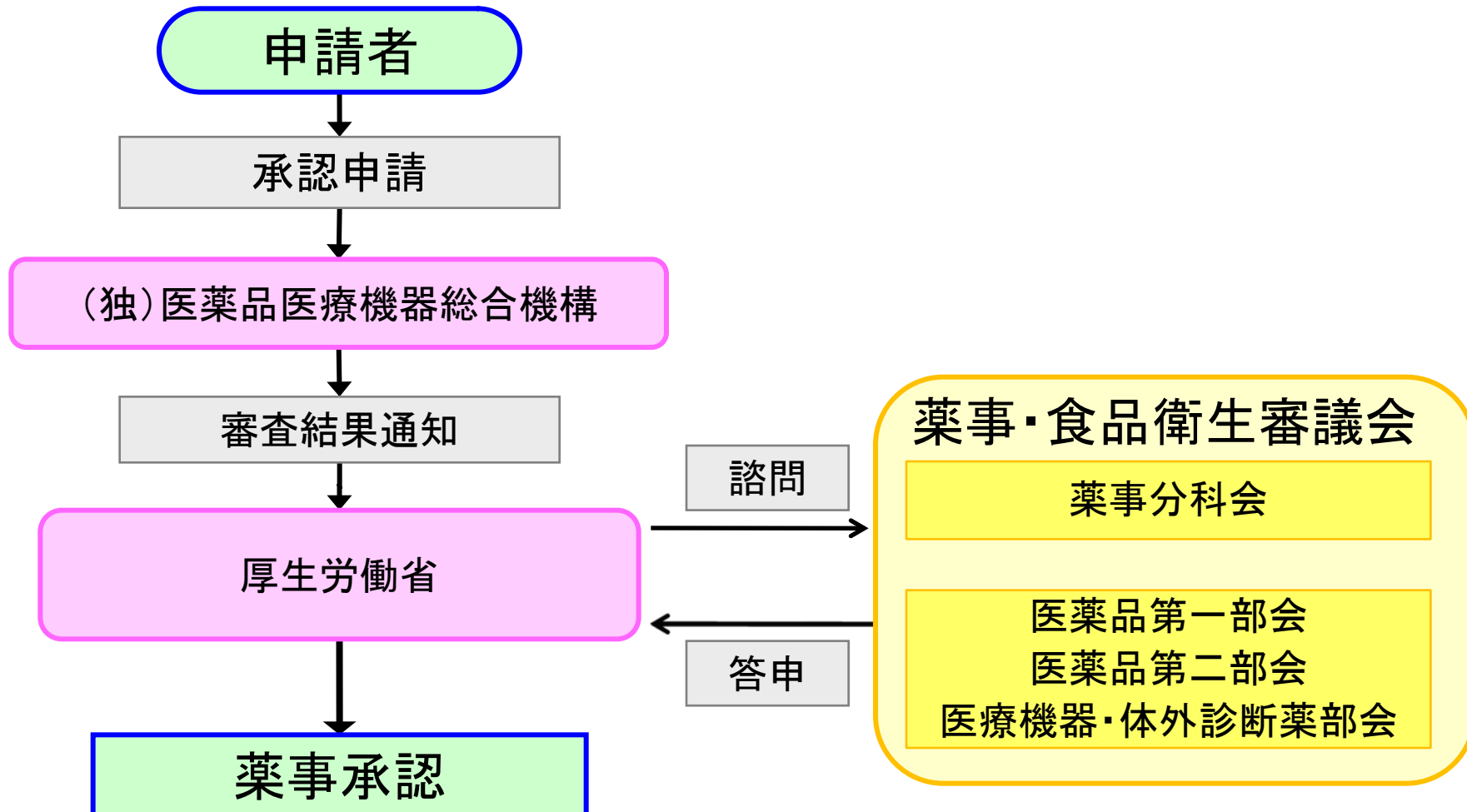
発売後の安全性や使用方法などの情報収集・必要な措置の実施

不具合情報の収集・評価・対策の実施

市販後調査

再審査

新医薬品・医療機器の薬事承認までの流れ



新医薬品・医療機器の承認状況等

新医薬品(優先品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	13. 7月	12. 3月	15. 4月	11. 9月
うち行政側期間	6. 4月	4. 9月	7. 3月	3. 6月
うち申請者側期間	6. 0月	6. 5月	6. 8月	6. 4月
承認件数	20	20	24	15

新医薬品(通常品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	20. 3月	20. 7月	22. 0月	19. 2月
うち行政側期間	12. 8月	12. 9月	11. 3月	10. 5月
うち申請者側期間	6. 9月	7. 9月	7. 4月	6. 7月
承認件数	29	53	53	92

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。
 ・平成21年度の通常品目の総審査期間は、米国FDAが13.0ヶ月、日本が19.2ヶ月。

新医療機器(優先品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	15. 7月	16. 1月	13. 9月
うち行政側期間	一月	8. 6月	2. 6月	6. 0月
うち申請者側期間	—	—	—	7. 7月
承認件数	0	4	3	3

新医療機器(通常品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	19. 0月	20. 0月	21. 3月	19. 3月
うち行政側期間	2. 9月	9. 5月	9. 8月	7. 8月
うち申請者側期間	—	—	—	8. 5月
承認件数	11	13	6	21

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。
 ・日本の優先品目と通常品目をあわせた総審査期間は、平成20年度は19.9ヶ月、平成21年度は14.6ヶ月である。
 ・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状と目標

医薬品

● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)

※申請ラグ 18か月

審査ラグ 12か月



平成23年度

0年

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

医療機器

● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月

※申請ラグ 12か月

審査ラグ 7か月



平成25年度

0か月

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの新たな目標について

背景

平成22年11月17日に実施された事業再仕分けにおいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの指標のうち、特に、申請ラグの指標について、見直すべきとの指摘を受け、指標・目標をあらためて設定することとしている。

新たな調査の実施

今後の申請ラグ対策及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの目標設定のため、薬効群・製品群、開発企業国籍などの分類毎に、申請ラグの状況及びその原因を把握するための新たな調査を実施（今年度中に調査結果を取りまとめる予定としており、平成23年2月現在、医薬品については、調査結果の集計・解析中であり、医療機器については、調査実施中である）

医薬品

- 調査対象
 - ・ 平成19年度-21年度に承認された新医薬品等
- 基本情報調査
 - ・ 薬効群、治験着手時期の差、審査区分、開発企業国籍、導入時期、承認時期の差、開発方針（欧米先行等）等
- 原因調査
 - ・ 申請ラグの詳細理由

231品目中230品目の回答を回収
（集計・解析中）

薬効群など基本情報の
項目ごとに解析

医療機器

- 調査対象
 - ・ 医療機器の特性を踏まえ、新医療機器以外の改良、後発医療機器も対象
新医療機器（平成19年～22年承認分）
改良、後発医療機器（平成22年承認分）
- 基本情報調査
 - ・ 品目概要、審査区分、開発企業国籍、自社開発・導入の別、導入時期・承認時期の差、開発方針 等
- 原因調査
 - ・ 申請ラグの詳細理由

製品群など基本情報の
項目ごとに解析

調査の概要

（平成22年度
中に実施）

調査結果 の反映

新たな申請ラグ対策への反映

新たなドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ
の目標設定

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(最終的に236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(最終的に69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対 策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

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を創設する。(成長戦略)(平成23年度中実施予定)。産学官一体となった取組として、薬事戦略懇談会(仮称)の設置。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

医薬品・医療機器

● 治験のあり方に関する懇談会

平成22年9月から実施

治験を管理又は実施する関係者等から治験の効率的な実施に必要と考えられる課題に関する意見を聴取する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 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

継続実施

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

申請ラグ短縮

保険適用
承認前の

審査ラグ短縮

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

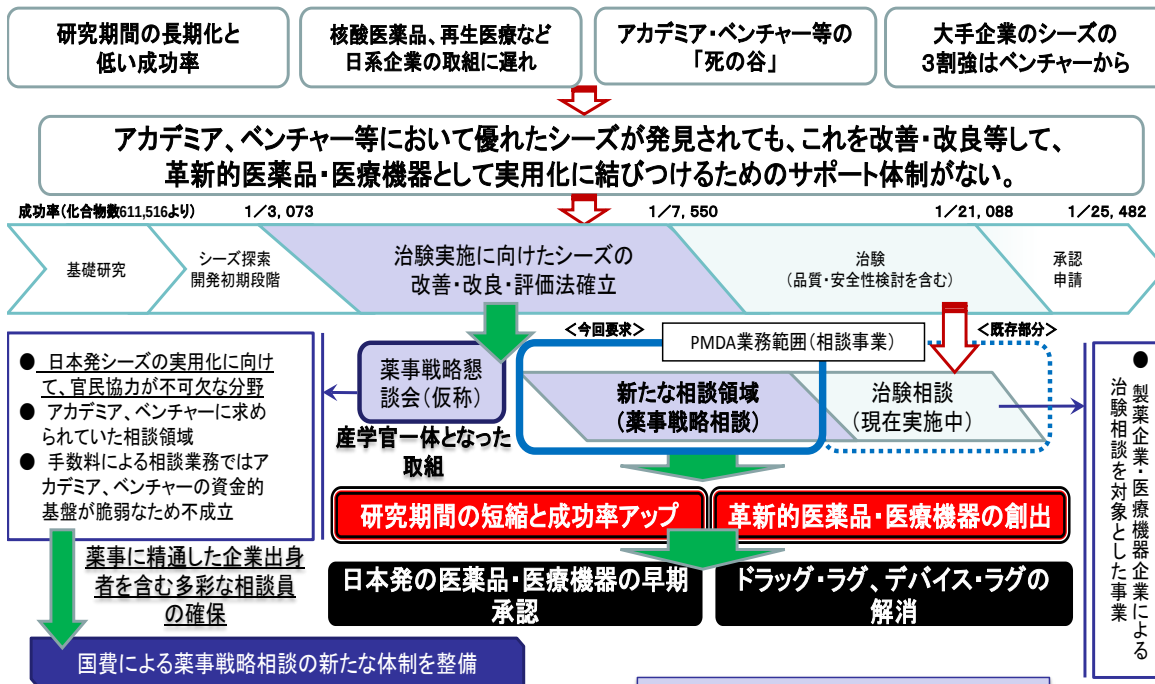
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

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



(対象範囲(検討中))
以下の要件を満たすアカデミアとベンチャーを想定
① 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、有望なシーズを有していること
② 財政基盤が脆弱であること

※ 上記の要件を満たすアカデミアとベンチャーについては、相談料を減額
※ 上記以外からの相談も可能とするが、相談料は実費

(相談内容(検討中))
相談により、今後の承認に向けてのやるべき課題を抽出し、今後の対応方針を助言

【具体例: 医薬品】
・今後の必要な試験は何か
・製剤化の問題(水溶性はあるか)
・有効性の問題(IC50は十分か)
・創薬機能的妥当性はあるか

【具体例: 医療機器】
・今後の必要な試験は何か
・新規メカニズムの非臨床評価
・埋込み材料の生体適合性評価
・動物モデルの妥当性

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国（米、英、独、仏）のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認（公的医療保険制度の適用を含む）されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の（１）及び（２）の両方に該当するもの

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】 未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件※の要望（未承認薬89件、
適応外薬等285件）

※昨年10月に承認済の2件を除く

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適応
外薬検討会議

WG（分野ごと設置）

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
（昨年11月、本年2月）

企業に開発要請
第1回91件
（5月21日）
第2回72件
（12月13日）

開発企業を募集
19件
※うち1件は開
発要請に切替え

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。