

平成 23 年 5 月 27 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
部会長 永井 良三 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
委員 長野 明
委員 藤原昭雄

医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について

「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」に関して下記のとおり、意見を述べます。

1. 基本的な考え方

我が国が、新薬をはじめ医療上必要性の高い医薬品等を迅速かつ自立的に開発できる体制を確保することは、国民の恒常的な保健衛生の向上に繋がる極めて重要な事項である。

今後とも、患者の安全確保を最優先にしつつ、我が国での新薬等の開発・創出が促進できる制度となるように配慮すべきである。

2. これまでの取組みについて

(1) 治験・臨床研究体制の整備

中核・拠点医療機関等の基盤整備等、我が国における治験・臨床研究の迅速化・効率化について種々の提言を行ってきた。これらを柱とする「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19-23年度)により、国際共同治験の増加、治験コスト、スピード、質の改善傾向等成果が見られた。しかしながら、欧米のみならず、アジア諸国においても国全体で戦略的な基盤整備の取り組みが行われており、我が国の取り組みをさらに加速かつ充実させねば新薬開発力で遅れを取る恐れがあるとされ、5カ年計画の見直しなど行われてきた。

(2) 承認審査の迅速化

承認審査の迅速化については、PMDAの審査人員の増員が図られている。また、承認審査の前提となるGCP調査等の信頼性調査に関しては、申請者の信頼性を十分に高めた上で効率化が行われるとともに、治験相談の充実や事前評価相談の導入が行われた。更に日本独自の承認申請資料に関しては標準化を行って審査の効率化につなげ、現在

は、標準的審査プロセスについての検討が進められている。

(3) 世界同時開発の推進

ドラッグ・ラグの短縮には世界同時開発が有用であることから国際共同治験を推進してきたが、厚生労働省が「国際共同治験に関する基本的考え方」を示したことにより、我が国でもアジア治験を含む国際共同治験が数多く行われるようになった。既に、世界同時申請を達成する企業も出てきている。

(4) 未承認薬・適応外薬の開発促進

学会や患者会から要望のあった日本で使用できない医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発促進に対して、製薬協は会員会社の協力を得て未承認薬等開発支援センターを設置し、積極的に協力してきている。これまで開発要望のあった医薬品については全て対応している状況にある。

3. 今後の取り組むべき課題について

(1) 臨床研究、治験の実施基準・規制を統一化

患者・臨床現場が望む医療ニーズの高い医薬品を迅速に開発・承認するために、我が国においても臨床研究の実施基準と治験の実施基準を統一化し、グローバルに通用する水準とすべきである。

(2) 希少疾病用医薬品の指定制度の改善

指定までの期間の短縮化、専門の相談部門の設置、手続き業務の簡素化、指定のための患者数枠の拡大等、希少疾病用医薬品の開発が積極的に行われるよう制度の見直しを図るべきである。未承認薬・適応外薬の解消にもつながると考える。

(3) 早期（探索的）臨床試験実施体制の強化・整備

患者に早期に新薬を提供するために、臨床研究・治験で残されている課題は、創薬の仮説をヒトで検証する早期臨床試験（Proof of Concept: POC）実施体制の整備である。法改正事項ではないが、早急に進めるべきである。

製薬企業においても、開発着手の早期化、効率的な開発、開発可能性の早期見極め、希少難病薬の開発等に努力することが課題である。

以上