

医療上必要な医薬品等の開発への対応について

1. 現状

制度	課題
希少疾病用医薬品制度	一定の開発の目途がついたものに対する支援制度(開発の可能性が指定の要件)
医薬品の実用化を目指した研究費等の補助(厚労科研費、基金等)	国の大規模な予算を伴うものであり、その対応には限界あり

2. 新たな開発支援策

開発が困難な品目に、新たに企業の開発着手を促す仕組みの一つとして、例えば、次のような優先審査権の付与制度を検討してはどうか。(参考:米国の熱帯病治療薬に対するpriority review vouchers制度)

- ① 開発困難かつ保健衛生上重要な品目の承認取得企業に対し、他の品目において優先審査とする権利を付与
- ② 当該優先審査権は、あらゆる申請品目に対し使用することが可能
- ③ 当該優先審査権は、他社に譲渡することも可能

3. 優先審査権に関する論点

- ① 対象品目をどのように考えるべきか。
- ② 優先審査権について、権利を有する者の特定や、優先審査権の使用状況等の把握が必要ではないか。

(参考)米国の熱帯病治療薬に対するpriority review vouchers制度

制度の背景

経済的に収益の見込みが薄いことから、熱帯病治療薬の開発が進まない。
米国以外の地域で発症しているが、交通網の発達等により米国でも関心事である。

制度の位置づけ

FFDCA(連邦医薬品食品化粧品法)の改正

対象となる薬

FDAが指定する16種類の熱帯病治療薬のうち、新有効成分

制度の内容

Priority Review (審査期間を4ヶ月間短縮)

Voucher制度について

対象薬とは別の品目を優先審査とできる権利

自社で使うのみならず、他社に権利の売買が可能

売買に当たってはFDAに届け出が必要

権利の行使にあたっては、追加手数料(申請額の平均)が必要

運用の実績

マラリア治療薬1品目を対象にpriority review vouchersの取得があった。