

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業について (平成24年度より実施中)

背景

現状の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」等の取組では、海外での長期間の使用実績を踏まえた学会等の要望を基礎データとするため、タイムリーに解消を図ることが困難

概要

ドラッグラグの真の解消のために、医療上必要性の高い医薬品の迅速な承認に向け、海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、承認のエビデンス情報を収集・整理し、企業の申請を促進

目標

ドラッグラグの解消につなげる

米国



- 医薬品A承認
- 医薬品B承認
- 医薬品D承認

EU



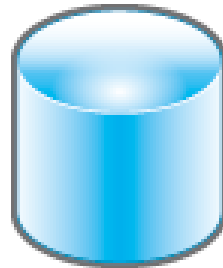
- 医薬品A承認
- 医薬品C承認
- 医薬品D承認

日本



- 医薬品A承認
- 医薬品B承認
- 医薬品C承認

未承認薬データベース (仮称)



医薬品名
有効成分名
効能・効果
用法・用量
申請日
承認日
etc.

日米欧で新たに承認された新有効成分含有医薬品の情報を収集し、比較検討できるようデータベース化(作成中)



(独)医薬品医療
機器総合機構

審査等において活用し、
迅速な審査を促進



製薬企業

申請等において活用し、
国内未承認の医薬品の
国内開発を促進

薬剤の情報

項目	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(別添様式1)	未承認薬データベース(仮称)
成分名(一般名)	○	○
販売名	○	○
承認国	○*1	○*2
承認日	△*3	○
会社名	○	○
剤形・規格	○(販売名欄に記載)	○
効能・効果	○	○
用法・用量	○	○
小児に対する要望(該当性)	○	○
学会・団体からの要望	○	—
適応疾病の重篤性	○	—
医療上の有用性	○	—
希少疾病用医薬品該当性(海外・日本)	—	○

*1: 欧米等6か国(米・英・独・仏・加・豪)のうちで承認されている国(EUは英、独、仏における承認があるものと見なす)を記載

*2: 現時点では米国、EU、日本のうちで承認されている国を記載

*3: 様式に記載欄はないが、備考欄に記載されている場合がある。