

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現 状 等

○ 平成22年6月に閣議決定された「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進が挙げられており、その中で、「ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める」ことが盛り込まれた。

また、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で共同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」（平成20年5月、平成21年2月改定）を策定してきたところであるが、平成23年度、最終年度を迎えたことから、次期戦略となる「医療イノベーション5カ年戦略」が平成24年6月に策定され、①審査員・安全対策用員の増員・質の向上、②審査基準の明確化、③レギュラトリーサイエンスの推進等について取り組んでいるところであり、平成24年7月に閣議決定された「日本再生戦略」においても、2020年度までにドラッグ・ラグ等の解消を目標に取り組みを進めてきたところであるが、政権が交代し、今後これら戦略の見直しが想定される。

なお、新医薬品の承認審査期間については、参考資料編：「新医薬品の承認状況等」のとおりである。

○ また、平成23年7月1日から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、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（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）を開始した（参考資料編：「日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業」参照）。

○ さらに、欧米では使用が認められているが、日本では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、第Ⅱ回：81件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これらについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組を進め、そのうち97件（第Ⅰ回：96件、第Ⅱ回：1件）について承認した（※開発要請前に承認された4件を除く。）（平成24年12月26日現在）。（参考資料編：「

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について」参照）。

- 平成24年9月に自己由来体性幹細胞、自己由来iPS細胞又はiPS様細胞、及びES細胞を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件を示した指針である「ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」及び「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を策定した。
  
- 治験の手続きについて国際的な整合性を図りつつ効率化することで治験業務を迅速化し、また、アンメットメディカルニーズに係る産学連携を促進するために医師主導治験の負荷を軽減するよう、平成24年12月にGCP省令を改正し、またGCP運用通知を廃止し、GCP運用ガイダンスを発出した。
  
- 近年の科学技術の進歩に伴い、平成24年12月に原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の利用に関する指針の改正を行い、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の製造に関連するもの（細胞、培地、培地添加物等）についても、MFの登録対象とした。

## 今後の取組

○ ドラッグ・ラグ等の解消については、新医薬品等の審査員・安全対策要員の増員につき751人（平成25年度末）を目標に増員を図っていくところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「薬事戦略相談」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている（参考資料編：「新医薬品の承認審査の迅速化に向けて」参照）。

また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。

さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を踏まえ、引き続き、製薬企業における開発を促進する取り組みを進めることとしている。

○ 平成25年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。

- ・PMDAで、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入する。（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（増額））
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。（革新的医薬品医療機器再生医療製品実用化促進事業費（課題数増））
- ・医療上必要性の高い未承認薬などについて、患者のアクセスを充実させるため、パイロット事業を実施する。（未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策費（新規））
- ・国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開することを踏まえ、PMDAにおいてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認などを実施する。（アジア地域医薬品品質強化事業（新規））

担 当 者 野村課長補佐（内線 2746）

（検討会議関係） 宮田課長補佐、中尾係長（内線 4221）

（予算関係） 山口課長補佐（内線 2734）、天野係長（内線 2735）

## 2. 医薬品の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医薬品の承認状況

- 平成24年は新医療用医薬品として新有効成分45成分の承認を行った。

(参考) 過去5年の新医療用医薬品の承認状況 (新有効成分数)

(参考資料編「新医薬品の製造販売承認状況」参照)

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
成分数	34	27	33	39	45

- 一般用医薬品については、平成24年に608品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては4成分12品目の承認を行った。

スイッチOTCについては、平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、スイッチOTC化のスキームを導入した。このスキームに従い、平成20年度以降日本薬学会において、既存の医療用医薬品の有効成分のうち、一般用医薬品として利用することが可能と考えられる成分について検討を進め、その結果に関して医学関係学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において報告し、スイッチOTCとして適当と考えられる候補成分として、平成20年7成分、平成21年10成分、平成22年4成分、平成24年1成分を公表しているところ。

平成23年11月に、新規の基準である鎮痒消炎薬承認基準を通知し、製造販売承認事務の地方委任については、平成24年6月1日より施行した。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数 (候補成分含む)

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
成分数	5	4	5	5	4

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、平成24年3月1日から8月末日までに新規申請された後発医薬品については、PMDAにおいて、平成25年5月24日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行うと共に、順次、PMDAから申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月

及び11月」から「6月及び12月」に変更されているので、平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について」もご確認いただきたい。

③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第一追補は平成24年9月末に告示され、同年10月1日から施行された。第十六改正日本薬局方第一追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、収載品目数は、1,837品目となった。
- 医薬部外品添加物規格について、平成24年12月に、規格各条の品目の追加・改正等の一部改正を行った。

④ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成24年12月に、治験の効率的な運用を図るための手続きの見直し、医師主導治験における負荷の軽減など、GCP省令及び運用ガイダンスを改正した。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成23年12月に一部改正を行い、平成25年6月まで、経過措置期間を設けている。

⑥ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみからなる製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成23年6月に告示し、平成24年6月から施行した。

⑦ その他

- 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用を開始しているが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行っている。

## 今後の取組

- ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上
  - ドラッグ・ラグの解消に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。
- ② 日本薬局方
  - 日本薬局方の改正については、平成25年度末に第十六改正日本薬局方第二追補を施行すべく準備を進めているところである。また、平成25年5月に、国際調和事項等を反映する一部改正を行うことを予定している。
- ③ 一般用医薬品
  - 今後とも、スイッチOTCとして適当と考えられる成分については、日本薬学会及び医学関係学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を進めているが、必要な見直しを検討することとしている。
- ④ 医薬部外品・化粧品
  - 医薬部外品原料規格2006の規格各条の品目の追加・改正等について、平成24年度中に一部改正を行うことを予定している。

## 都道府県への要請

- ① 後発医薬品等の承認
  - 平成24年3月1日から8月末日までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、平成25年8月9日までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 後発医薬品関係：鶏内課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：鶏内課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：松岡課長補佐（内線 2741）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：鶏内課長補佐（内線 2737）、  
松岡課長補佐（内線 2741）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：山口課長補佐（内線 2734）、  
和田係長（内線 2739）

### 3. 医薬品の再評価

#### 現状等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。
- これまで、平成24年12月末までに、37回にわたり品質再評価結果（参考資料編：「品質再評価結果通知状況」参照）を通知している（合計：638成分・処方、1,361規格、4,588品目）。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。  
（医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>）
- 平成24年1月20日に、リゾチーム塩酸塩（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）及びプロナーゼ（散剤を除く。）について、それぞれを有効成分として含有する単味剤の医療用医薬品に関し、薬効再評価を指定した。

#### 今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。
  - 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については順次公表している。  
（国立医薬品食品衛生研究所ホームページ <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.htm>）
- これまでの、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果や内用固形製剤の溶出試験結果を公表した。
- （参考資料編「後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保」参照）



## 都道府県への要請

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
  
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県（埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県）の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 鶏内課長補佐（内線 2737）

#### 4. 医薬品規制に関する国際的調和の推進

##### 現 状 等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」を通じて、調和を進めている。
  - メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）
  - 作成済みガイドライン数：約70
  - 検討中のガイドライン数：約15
  - ICH関連情報：[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)
- 化粧品等の規制当局間の情報共有等については、「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」を通じて進めている。
  - メンバー：日・米・EU・加の規制当局（4者）
  - 活動内容：動物実験代替法・新規技術等の情報交換や意見交換
- 各国の薬事規制当局との協力については、
  - ・欧米の規制当局との対面会合を行うとともに、電話会議や電子メールを活用し、規制構築にかかる共同作業、審査・安全性情報の交換等を行っている
  - ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修の推進の他、平成20年より日中韓薬事関係局長級会合の開催、APECの場を通じ規制の収束を通じた規制基盤の整備を実施している
    - メンバー：日・中国・韓国の規制当局（3者）
    - 活動内容：臨床試験に関する共同研究（民族的要因の研究、臨床試験分野に関する情報交換等）
- 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘協力）は、本年度、新たにブラジル、イタリア、フランスとの間で取り交わし、合計11カ国・地域となった。  
(参考資料編：「ICH トピック&ガイドライン進捗状況」参照)

##### 今後の取組

- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との間で規制構築にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換等通じ、密接に連携していく。また、アジア諸国とも協力を進め、我が国に調和する規制基盤の整備を推進していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。

<担当者名>

- 猪熊専門官（内線 4224）