

1. 医薬品の迅速な提供

現状等

- 「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策のうち、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の質・量両面での強化等が盛り込まれた。

これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を2020（平成32）年までに解消すること、さらに、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月閣議決定）では、「先駆けパッケージ戦略」の推進（後述）や、「日本版コンパニオンネットワークユース制度」の導入が盛り込まれたところである。

また、「健康・医療戦略」（平成26年7月閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要なPMDAの体制強化を図り、2020年までに審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、PMDA自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図ることとしている。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDAの審査人員を増員するなどの取組みを着実に実施していく方針である。

- 厚生労働省は、我が国の大学、研究機関等の基礎研究の成果を迅速に実用化につなげるよう、医薬品等の研究・開発から実用化までの一連の過程について、厚生労働省関係部局が連携し、一体となって取り組むため、「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた（平成26年6月）。

「先駆けパッケージ戦略」では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先審査し、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの全ての段階について一貫して取り組むものとされている。

- 先駆け審査指定制度については、平成27年4月より試行的に運用を開始し、同年10月27日に6つの医薬品を対象品目として指定した。引き続き、革新的な医薬品等について、世界に先駆けて日本発の早期実用化を目指すこととしている。

- ドラッグ・ラグについては、平成25年度の試算結果でも引き続き解消傾向が認められ、新有効成分含有医薬品の審査ラグは0.1年、開発ラグは1年で、合計で1.1年となった。

比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また一時的な解消傾向である可能性は否定できないことに留意する必要があるものの、この解消傾向を恒常的に達成するため、PMDAでは、開発ラグ解消支援のための相談業務の拡充や体制強化による審査の予見性・質の向上を図っていく。

- さらに、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、第Ⅲ回：168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：103件、第Ⅲ回：24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みを進め、そのうち235件について承認した（平成27年12月28日現在）。

また、平成27年7月からは、第Ⅳ回要望として、検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し（未承認薬迅速実用化スキーム）、随時、要望を受け付けている。

- 「治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組み（日本版コンパッションネートユース）の導入に向けた検討を進め、来年度から運用を開始する。」（「日本再興戦略」改訂2014）とされたことを踏まえ、本年1月22日に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を施行するとともに、審査管理課長通知「人道的見地から実施される治験の実施について」、事務連絡「人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答（Q&A）について」を発出した。

- 今般、血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた問題を受け、本年1月19日に医薬品製造販売業者に対し、全医薬品（体外診断用医薬品を除く。）について、2月19日まで（国外製造品目は3月22日まで）に製造販売承認書と製造実態の整合性を点検するよう依頼した。

今後の取組

○ 医薬品の迅速な提供に向けて、前述の通り、「先駆けパッケージ戦略」に基づき、先駆け審査指定制度や未承認薬迅速実用化スキームを運用していくとともに、人道的見地から実施される治験への参加の仕組みの運用を進めていく。

また、「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、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組を進めることとしている。

<担当者名>

○ 清原課長補佐（内線 2746）

2. 医薬品の承認審査等

現状等

① 医薬品・医療機器の承認状況

○ 平成27年は新医療用医薬品として新有効成分38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）

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
成分数	39	45	31	60	38

○ 要指導・一般用医薬品については、平成27年は644品目を承認し、そのうち要指導医薬品として2成分7品目の指定・承認を行った。

（参考）要指導医薬品の成分（品目）数（平成28年2月時点）

スイッチ直後等品目 11成分10品目

劇薬 5品目

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、3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、PMDAにおいて5月25日（第1期申請）又は11月25日（第2期申請）までに必要な製造販売承認

申請書の審査を行い、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ため、ご留意いただきたい（平成26年2月7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について」）。

③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第二追補は、平成26年2月28日に告示し、同日から施行した。

第十六改正日本薬局方第二追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は1,896品目となった。

④ 医薬部外品・化粧品

- 染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤、生理処理用品の5製品群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行い、平成27年3月公布・4月施行した。

⑤ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大

- 一般用医薬品のうち、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬の4薬効群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行い、平成27年3月公布・4月施行した

⑥ その他

- PMDAが業務・システム最適化計画に基づき、新たに医薬品医療機器申請・審査システム（通称Pegasus）を開発し、平成26年8月より運用している。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新医薬品の承認審査等については、審査ラグ「0」の実現を目指すと同時に、審査の質の向上等を図るため、PMDAの必要な体制強化を行い、薬事戦略相談の拡充を図ることとしている。また、標準的な総審査期間の目標値を段階的に引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

また、平成28年度から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子

的提出を求め、PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。

さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ、医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、第十七改正日本薬局方において、通則、一般試験法、医薬品各条、参考情報等の追加、改正等を行う予定であり、平成27年9月の薬事・食品衛生審議会薬事分科会での審議を踏まえ、本年2月～3月に告示、4月1日から施行予定である。

③ 一般用医薬品

- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の設置及び一般消費者等からの要望に基づくスイッチ候補成分の評価の円滑な実施に向けた作業を進めているところである。
- 一般用漢方製剤の一部（局方収載品目を対象）について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しに向けた作業を進める予定である。

④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成25年3月に一部改正しており、平成28年度中を目途に一部改正の作業を進めているところである。
- 医薬部外品であるビタミン含有保健剤等の承認基準について、よりわかりやすい効能表現等について見直しに向けた作業も進めていく予定である。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations））等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

① 後発医薬品の承認

- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）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、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）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（平成26年2月7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について」）。

② 一般用医薬品及び医薬部外品

- 一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正について、適宜情報提供をするとともに、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、公布・施行に向けた作業にご協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係：清原課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：井上課長補佐（内線 2737）
- 申請・審査システム関係：浅見課長補佐（内線 2734）

3. 医薬品の再評価等

現 状 等

- 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は、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が、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きた。

- 平成26年7月末までに、38回にわたり品質再評価結果を通知したところである。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。
(医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>)

- 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公表している。
また、平成25年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)で配信を開始している。
さらに、情報提供の複線化を目指して、平成26年4月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始している(平成26年4月にNo. 1、同12月にNo. 2、平成27年5月にNo. 3、同11月にNo. 4、平成28年2月にNo. 5を発刊)。

- 平成28年度より、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保対策を推進するとともに、品質情報を体系的にまとめた「後発医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」等を公表することとしている。

<担当者名>

- 井上課長補佐(内線2737)

4. 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

現状等

○ 国際薬事規制調和戦略

平成27年6月に策定。医薬品・医療機器分野での国際規制調和や国際協力に関し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した。例えば「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」をPMDAに設置し、アジア規制当局担当者の日本の制度に対する理解を促すなど、我が国の知見をアジアをはじめ世界に発信していく。

○ 新医薬品

- ・ 医薬品規制調和国際会議（ICH）における承認審査関連規制の調和
- ・ 新薬の開発や規制のグローバル化に対応するため ICH 改革が行われ、平成27年10月に法人化した。日本は、拒否権を有する管理委員会の常任メンバーとして参加。今後は参加国の拡大が見込まれる。

メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）及びカナダ・スイスの規制当局（2者）の計8者

作成済ガイドライン数：約80

検討中のガイドライン数：約10

ICH関連情報：http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html

○ 後発品・OTC・医薬部外品・化粧品等

- ・ 「後発品規制当局国際会議（IGDRP）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・オーストラリア・カナダ・韓国・シンガポール・スイス・台湾・中国・ニュージーランド・ブラジル・メキシコ・南アフリカ・ロシア（15者）

活動内容：技術的事項（生物学的同等性試験等）の情報交換や意見交換

- ・ 「Self-CARER」における情報共有

メンバー：日、タイ、ラオス、マレーシア、ミャンマー、台湾、タイ、ブルネイ、インド、韓国の規制当局（10者）

活動内容：スイッチ OTC や承認基準（モノグラフ）の情報交換や意見交換

- ・ 「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」における情報共有

メンバー：日・米・EU・加・ブラジルの規制当局（5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実施。この一環として、オーファン医薬品に関する厚生労働省／欧州医薬品庁の定期的な電話会議、共同論文の執筆等を行っている。

- ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修やシンポジウムを開催している。また、APECの場を通じた共通の規制基盤の整備を実施しており、日本は、MRCT（多地域共同治験）/GCP 査察及びファーマコビジランスに係る中核的トレーニング施設の設置を表明した。
- ・平成27年は新たに韓国、ブラジル、インドとの間で協力の覚書（MOC）に署名した。

- 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘取決め）は、現時点で12カ国・地域との間で実施。

守秘取決め関連情報：<http://www.pmda.go.jp/int-activities/ocerseas-partners/0001.html>

今後の取組

- 平成28年は、国際薬事規制調和戦略に基づき、産業界からの要望が多いアジア主要国をはじめとした各国との国際協力をPMDAと連携し、戦略的に実施していく。
- 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。また、薬局方の国際協力のため、平成28年9月に東京で「第7回世界薬局方会議」を開催予定。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも規制調和にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換、合同シンポジウムの開催等を通じ、密接に連携していく。
- 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。
- 薬事制度及び我が国で作成されるガイドラインに関して、英訳を行い、海外に対して積極的に情報発信を行う。

<担当者名>

- 高梨専門官（内線 4224）