

1. 医薬品の迅速な提供

現 状 等

- 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成19年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともにとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている（参考資料編：「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要」参照）。

さらに、「新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）」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（参考資料編：「成長戦略実行計画工程表（抜粋）」参照）。

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、平成21年6月から8月までに要望された374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186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り組みを進め、そのうち55件について承認した（平成24年1月末現在）。（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）。また、平成

23年8月から9月までに第2回目の要望募集を行った。

- ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の安全性及び品質の確保のため、必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。

また、平成23年9月に腎性貧血治療薬臨床評価、同年10月にパンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチン、同年12月に睡眠薬臨床評価についてそれぞれ新たに指針を策定したところ。

- 再生・細胞医療製品の臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討し、平成23年3月30日に、報告書（「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」）を取りまとめた。

今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、新医薬品の審査・相談人員として236人増員を図っているところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価相談制度」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。

- 細胞・組織加工医薬品等については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。

○ 平成24年度に新規予算として計上された主な事業は次のとおり。

- ・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に関し、関係学会、患者団体等からの開発要望について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促す。（国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業）
- ・ドラッグラグ等の解消のために、医療上必要性の高い医薬品等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、企業の申請を促進する。（承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業【特別枠】）
- ・革新的技術を応用した医薬品や医療機器については、開発時に必要な試験や審査方針がないため、開発段階から必要な試験やガイドラインを作成し、世界に先駆けた日本発の技術の実用化に向けた取組を行う。併せて、開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成するため、大学、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の間で人材交流を行う。（革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化推進費【特別枠】）

担 当 者 野村課長補佐（内線2746）

（検討会議関係） 宮田課長補佐、浦係長（内線4221）

（予算関係） 野澤課長補佐（内線2734）、天野係長（内線2735）

2. 医薬品の承認審査

現 状 等

① 医薬品の承認状況

- 平成23年は新医療用医薬品として新有効成分39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

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
成分数	24	35	34	27	33

- 新有効成分たる医薬品の再審査期間については、従来は原則6年とされていたが、これまでの使用上の注意の改定の実績等を踏まえ、平成19年4月1日より原則8年とすることとなった。

- 一般用医薬品については、平成23年に1,025品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては5成分11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成分を公表しているところ。

昨年11月に、新規の基準である鎮痒消炎剤承認基準を通知し、本年6月1日より施行することとなっている。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
成分数	4	5	4	5	5

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23年2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成24年5月25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、総合機構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（日局16）は平成23年3月末に告示され、同年4月1日から施行された。日局16では、製剤総則の全面改正を行い、また、新たに106品目を収載し、収載品目数は、1,764品目となった。

④ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成23年10月に、治験の効率的な実施のため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、書類作業等の効率化を図るなど、GCP省令の運用について改正を行った。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、今年度の一部改正を行った。
- 化粧品の効能範囲について、今年度、効能範囲の一部改正を行った。

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24年6月からの施行とし、平成23年6月に告示した。

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 日本薬局方等

- 日本薬局方の改正については、平成24年10月に第十六改正日本薬局方第一追補を施行すべく準備を進めているところである。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしている。
- 医薬品添加物規格の規格各条項目の追加・改正について一部改正を行うことを予定している。
- 日本薬局方外生薬規格の規格各条項目の追加・改正について検討を行うこととしている。

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化を促進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の規格各条品目の追加・改正等について、平成24年度においても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23年2月1日から8月末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24年8月10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。

- ② 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次提案等に対する対応）
- 平成24年6月から、製造販売承認事務の地方委任品目が拡大されるので、平成24年度以降円滑な対応をお願いしたい。

<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：北川専門官（内線2743）
- 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：北川専門官（内線2743）、
松岡課長補佐（内線2741）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：野澤課長補佐（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23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/](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.html>）
これまでに、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. 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

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：50超http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html
- 化粧品等の規制については、「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、
 - ・米国及び欧州の規制当局との定期的な会合とともに、審査・安全性情報の交換等も行っている。
 - ・アジア諸国とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構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を毎年開催している。
 - 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、新たにオーストラリア、アイルランドと合意し、合計8カ国・地域となった。

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審査・安全性情報の交換等密接に連携するとともに、アジア諸国とも協力を推進していく。
- 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）