

規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料

(ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消)
(医薬品及び医療機器の審査手続の見直し)

平成24年3月12日

厚生労働省医薬食品局

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状

新しい医薬品・医療機器が世界で初めて発売されてから、自国で発売されるまでにかかる時間について、我が国は、最も短い米国に比べ、比較的長いとの指摘がある。

医薬品

● 最近の実績

(米国との差)		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
ドラッグ・ラグ(月)		28	41	28	24	14
	申請ラグ(月)	14	29	19	18	12
	審査ラグ(月)	14	12	9	6	2※

※米国の平成22年の総審査期間が公表されていないため、米国の総審査期間を平成21年と同じ13.0ヶ月と仮定して算出

医療機器

● 最近の実績

(米国との差)		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
デバイス・ラグ(月)		17	14	23	36	22
	申請ラグ(月)	12	12	18	36	16
	審査ラグ(月)※	5	2	5	0	6

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年7月から実施

(PMDA)

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を開始。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

(医政局・医薬食品局)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

継続実施

医療機器

● 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

(医政局・医薬食品局)

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

継続実施

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

(PMDA)

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)
(平成20年12月厚生労働省策定)

申請ラグ短縮

保険適用
承認前

審査ラグ短縮

その他のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ対策について (基盤となる事項について)

その他の取組

医薬品・医療機器

● 審査人員の増員

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略(平成19年4月関係府省申し合わせ))
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム(平成20年12月厚生労働省策定))

医薬品: 目標: 348人(236名の増)
医療機器: 目標: 104人(69名の増)

・医薬品
平成19年度から
・医療機器
平成21年度から

医薬品・医療機器

● 治験相談等の体制整備

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

すべての治験相談にタイムリーに対応できる体制整備

・医薬品
平成20年度から
・医療機器
平成21年度から

医薬品・医療機器

● 国際共同治験の推進

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)

臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備

平成19年度から

医薬品・医療機器

● 事前評価相談制度の導入

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

医薬品: 承認申請前に申請資料の評価を行う事前評価相談制度の導入
医療機器: 治験終了前に非臨床試験部分の評価を行う事前評価制度の導入

・医薬品
平成21年度から
・医療機器
平成22年度から

医薬品・医療機器

● 審査基準の明確化

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

ガイドラインの策定など

平成19年度から

医薬品・医療機器

● 国際連携の強化

継続実施

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)

FDA等海外規制当局との連携強化、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)・GHTF(医療機器規制国際統合化会議)による国際調和の取組等

平成19年度から
・ICHは平成2年から
・GHTFは平成4年から

医療機器

● クラスII医療機器の第三者認証制度への移行

継続実施

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

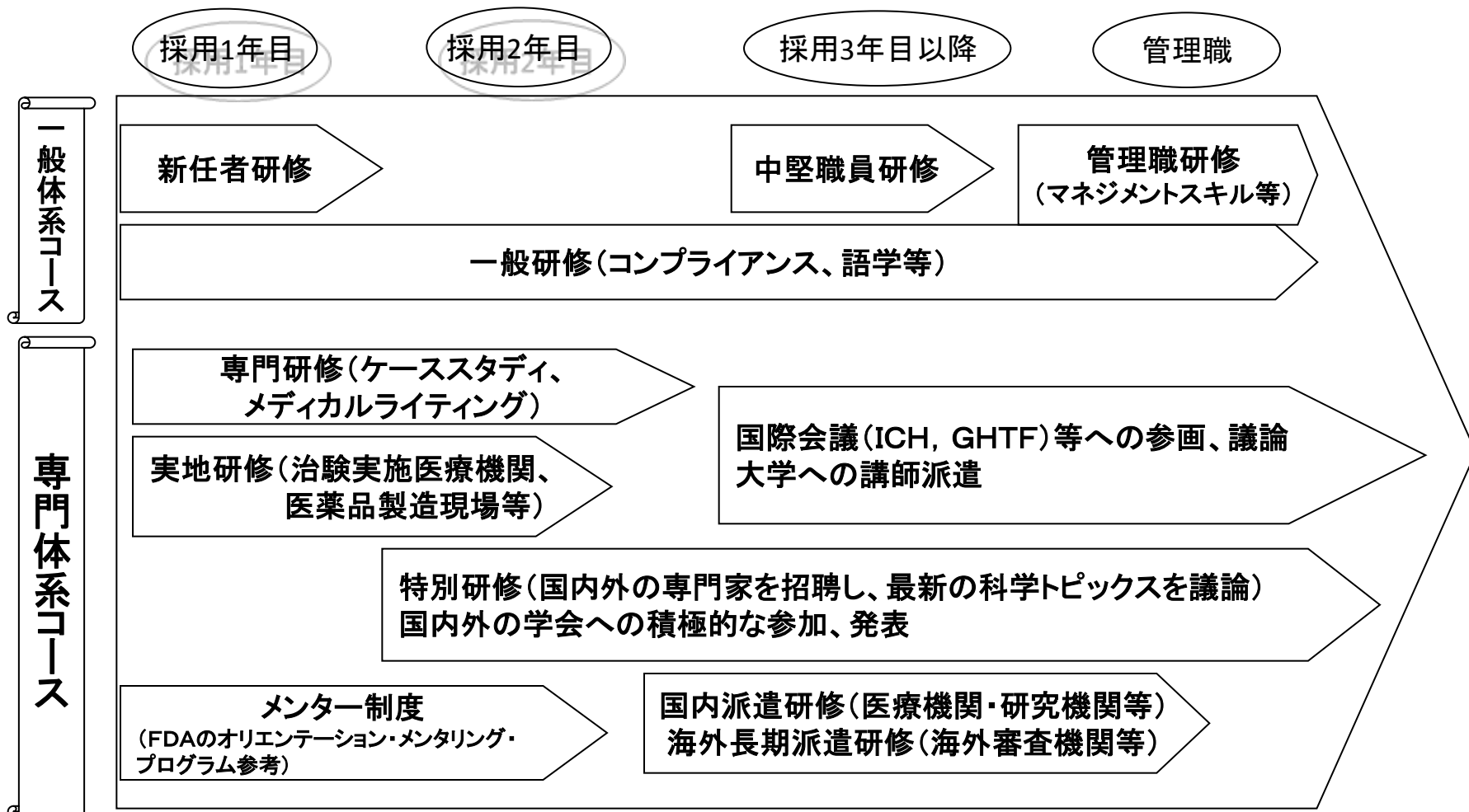
すべてのクラスII医療機器について基準を定めて、第三者認証制度(民間の審査機関による認証制度)へ移行し、クラスIII、IV医療機器といったハイリスク品目に対するPMDAの審査の重点化に努める。(クラスI医療機器は届出)

平成21年度から
順次実施

PMDAの研修・人材育成について

平成19年に研修規程を改正し、これまで実施してきた研修について、職員が各プログラムを体系的に受講できるよう「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編。

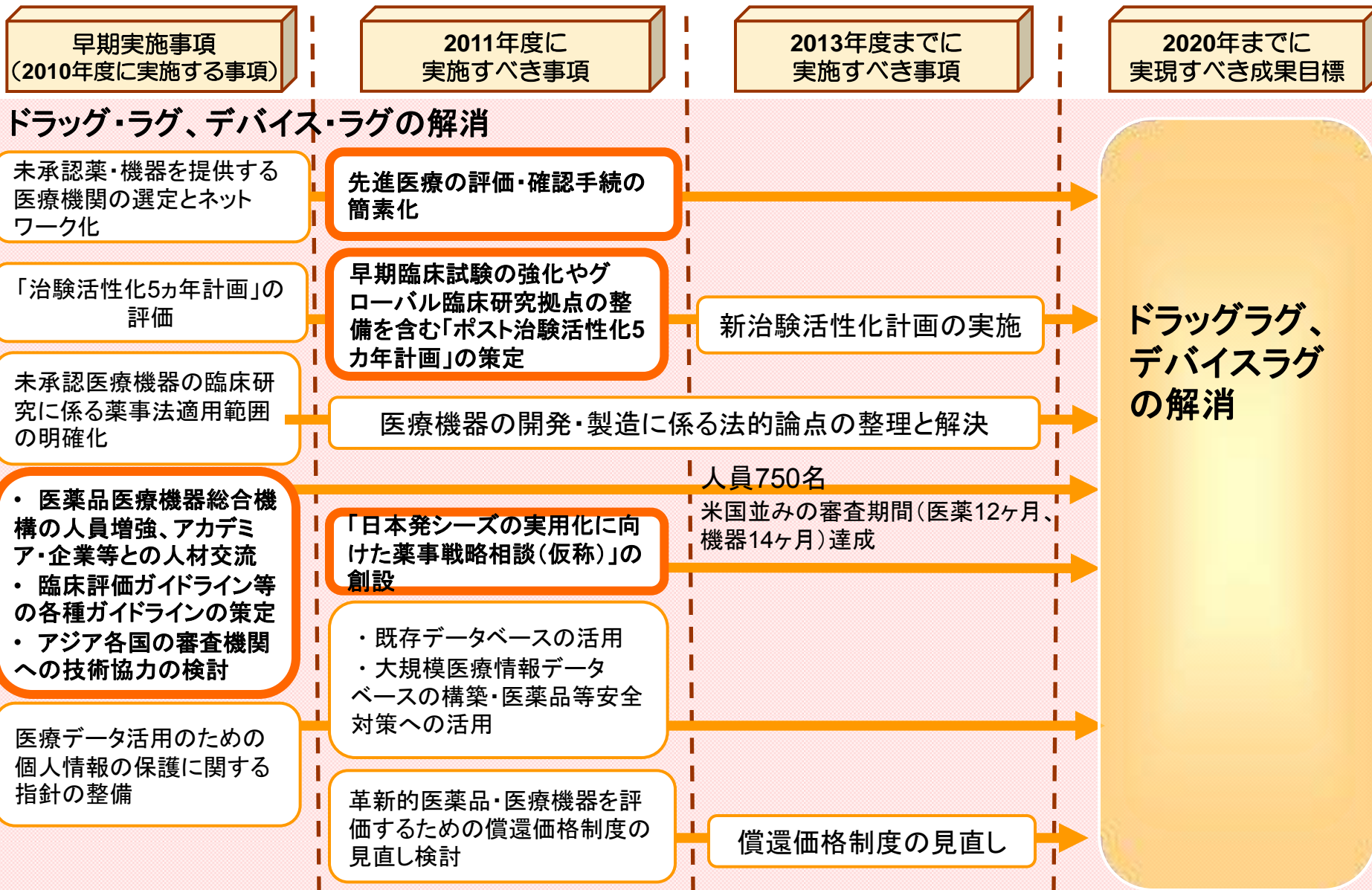
さらに、審査迅速化に資するよう、職員の専門知識、英語対応能力の向上を図る研修を強化。



成長戦略実行計画工程表(抜粋)

「新成長戦略」
平成22年6月
閣議決定 抜粋

健康大国戦略



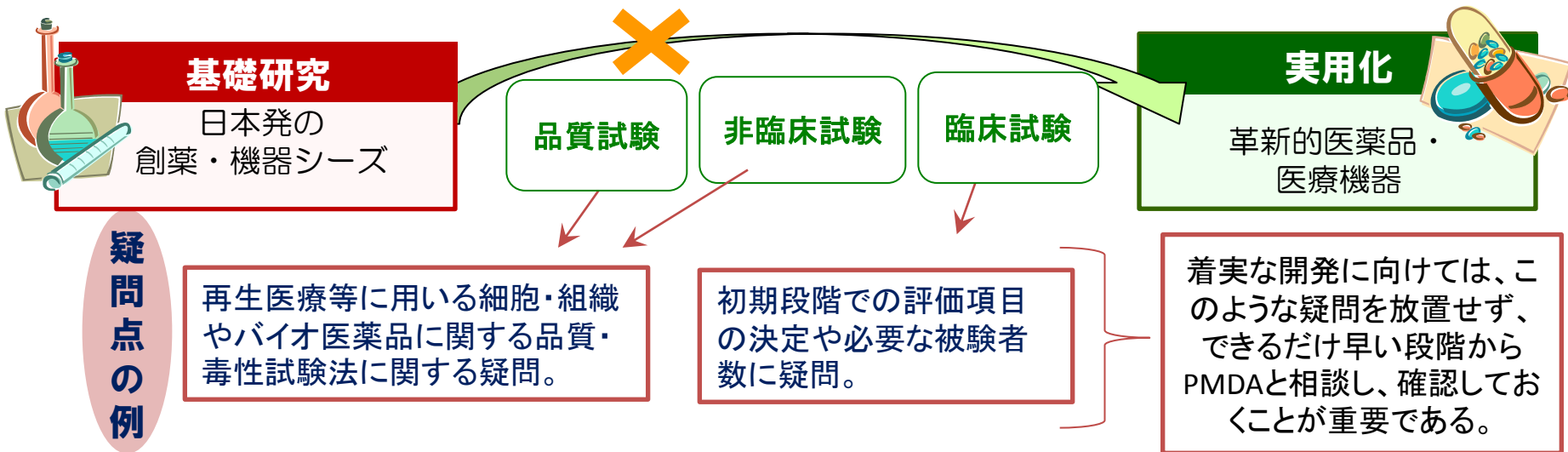
薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関する届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
 - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。