

## 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」論点整理（案）

## 1. 総論（承認審査の基本的考え方）

- (1) 安全性を確保しつつ医薬品を迅速に提供する観点から求められることは何か。
- (2) 治験（第Ⅰ相～第Ⅲ相）や承認審査、市販後までの各開発段階に応じた適切な規制のあり方についてどのように考えることができるか。
- (3) 最新の科学技術を応用した医薬品をどのように評価できるか。

## （論点1）

分子生物学など、近年、基礎研究が著しく進歩しているのに対し、その成果が創薬に迅速に結びつかず、国民がその利益を享受できていないのではないか。その要因として、①医薬品開発に必要な最新の評価方法・試験方法導入に対する薬事規制の対応、②新しい医薬品の特性に合わせた治験や承認審査の対応、が不十分であり、今後は、新しい科学技術に応じた、柔軟な対応の可能性について検討するべきではないか。

## （論点2）

近年の科学技術の進展により、鋭い効き目を示す一方で重い副作用が生じるおそれがある医薬品も見られる。治験等を通じて承認前に得られる医薬品の安全性等に関する情報は適正に検証を行ったとしても限界があり、市販後における医薬品の安全性確保の重要性はますます高まっている。このようなことから、承認前と市販後のそれぞれの段階に応じた、より適切な安全対策の可能性について検討するべきではないか。

## 2. 各論

## （1）制度的な検討課題

## （論点3）最適な治験を実施するための方策

最適な治験を実施するための方策としてはどのようなものがあるか。

- ① 個々の医薬品の特性に応じた治験を実施するために、薬事規制の観点からどのような方策が考えられるか。
- ② 欧米で開発された医薬品を可能な限り早急に我が国で導入するために、国際共同治験を承認審査に際してどのように活用するか、その考え方などについて整理・公表すべきではないか。
- ③ 「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」運用上の課題にどのようなものがあり、どのように解決すべきか。

(論点4) 科学的合理性に基づく柔軟かつ効率的な承認審査方法

現在行われている承認審査は、ガイドラインの適用や審査の手順などが一律な対応となる傾向が見られるが、柔軟かつ効率的に承認審査を進めるための方策としてどのようなものがあるか。

(論点5) 市販後の安全性及び有効性の検証のあり方

医薬品の市販後安全対策をより一層充実させるための方策としてどのようなものがあるか。

(2) 体制的な検討課題

(論点6) 治験相談体制の充実方策

- ① 適時適切に治験相談を可能とする体制とすべきではないか。
- ② 新たな技術への対応など治験相談の質の向上を図るべきではないか。

(論点7) 承認審査体制の充実方策

- ① 承認審査の質の向上及び承認審査の効率化を図るべきではないか。
- ② 迅速かつ適切な承認審査を可能とする体制のあり方。

(3) その他

(論点8) 国の承認を経ない未承認薬の使用に関する考え方

承認審査の迅速化を図られても、医薬品の開発は日進月歩であることから、緊急の対応が必要な場合には、国の承認を経ない開発途上の医薬品や外国の承認薬を使用したいとする医療現場のニーズは存在すると考えられる。承認審査の迅速化を検討する際に、これら未承認薬の使用に関する問題点を整理し、実際の対応が可能であるかを検討することが必要ではないか。

(論点9) 再生医療等に関する取扱い

細胞・組織利用製品を活用したいいわゆる「再生医療」に関する医薬品について、品目の特性に応じた薬事法上の規制はどうあるべきか。

(了)