

資料 3 医薬品の承認審査等の現状について

- 1 概要
 - ① 欧米と日本の上市状況について
 - ② 医薬品の開発の基本的な流れ
 - ③ 医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス
 - ④ 承認申請に際し添付すべき資料
 - ⑤ 医薬品に関する規制の主な動き
 - ⑥ 医薬品に関する規制の仕組み
- 2 治験前の段階
 - ① 基礎研究の最新の状況
 - ② 非臨床試験の国際調和の状況
 - ③ 日本で上市が遅れている理由
- 3 治験の段階
 - ① 治験について
 - ② GCPの概要
 - ③ 治験薬GMPの概要
 - ④ 治験相談の概要
 - ⑤ 国際共同治験について
 - ⑥ 国際共同治験を活用した新薬開発の流れ
 - ⑦ 日米（欧）における治験実施期間の比較
 - ⑧ 治験相談の実施状況（平成18年度）
 - ⑨ 欧米で初めて承認されてから我が国で申請されるまでの期間
- 4 承認審査の段階
 - ① 機構における承認審査業務の概要
 - ② 新薬の審査期間（中央値）の日米比較
 - ③ 新薬の総審査期間の分布（件数）
 - ④ 新医薬品の承認申請年度別審査状況
 - ⑤ 承認審査等の審査人員の国際比較（平成18年現在）
- 5 市販後の段階
 - ① 医薬品の市販後安全対策の概要
- 6 その他
 - ① 医薬品審査等に関する最近の欧米における主な取組
 - ② 未承認薬使用問題検討会議の概要
 - ③ 医薬品の承認審査の問題点と検討課題

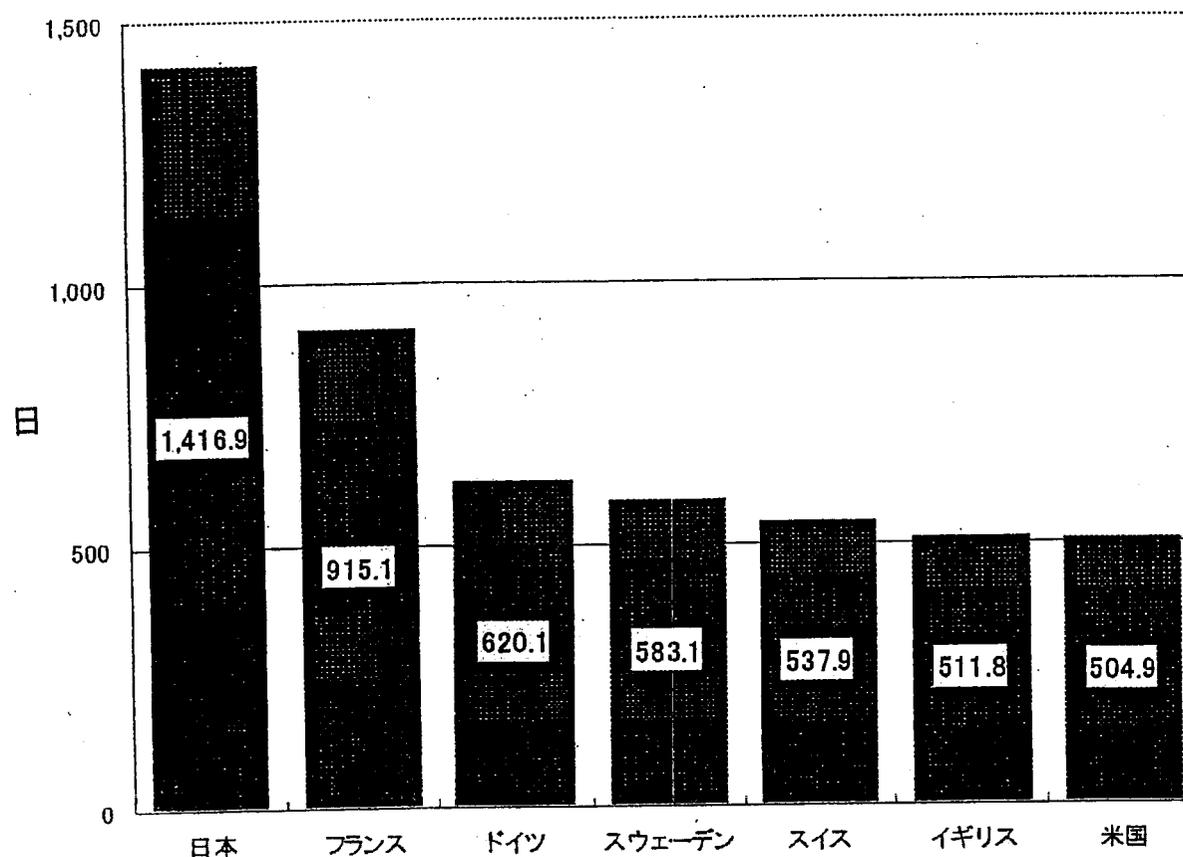
1 概要

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

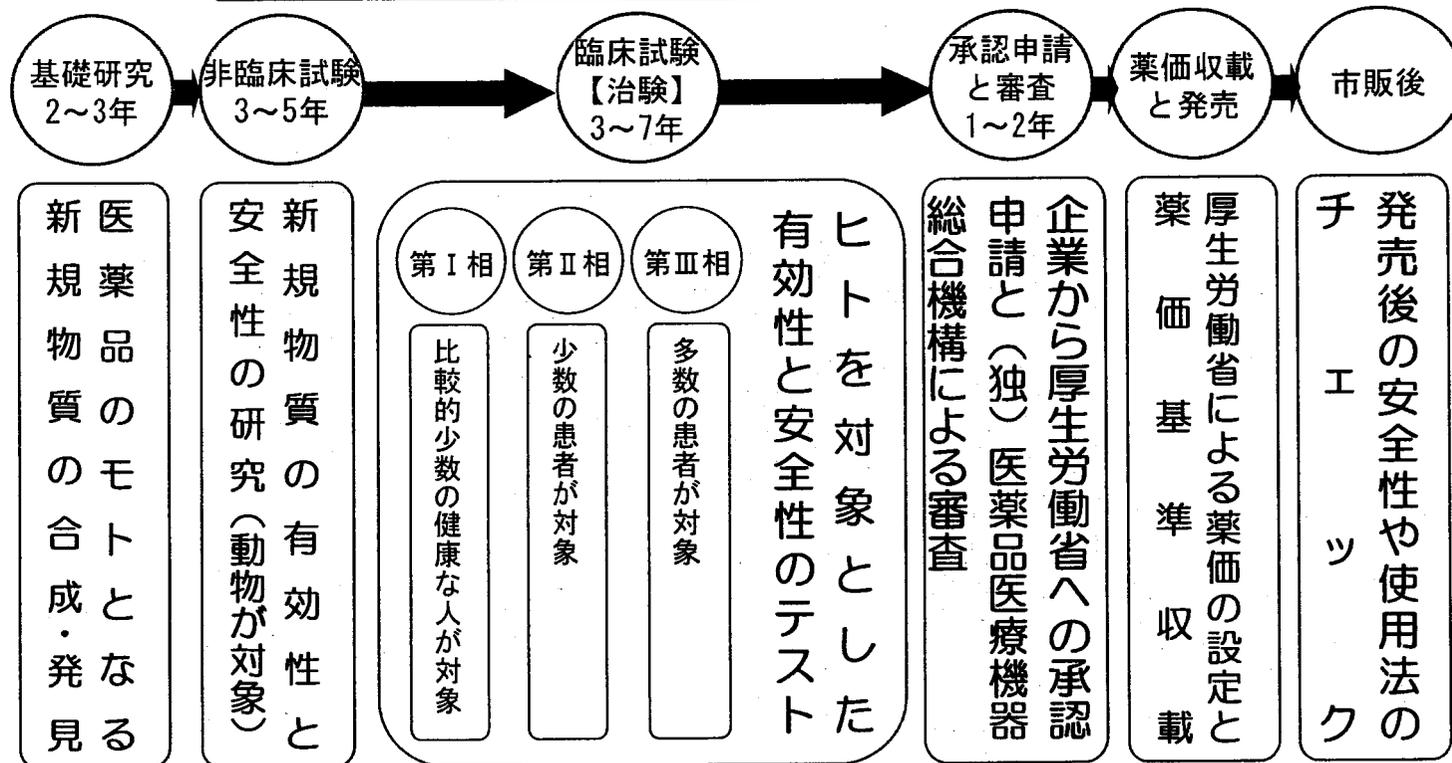
注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした

図 世界初上市から各国上市までの平均期間 (医薬品創出国) 88 製品 2004 年



出典: 日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
リサーチペーパーNo.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

医薬品の開発の基本的な流れ



医薬品の基礎研究から市販後までのプロセス

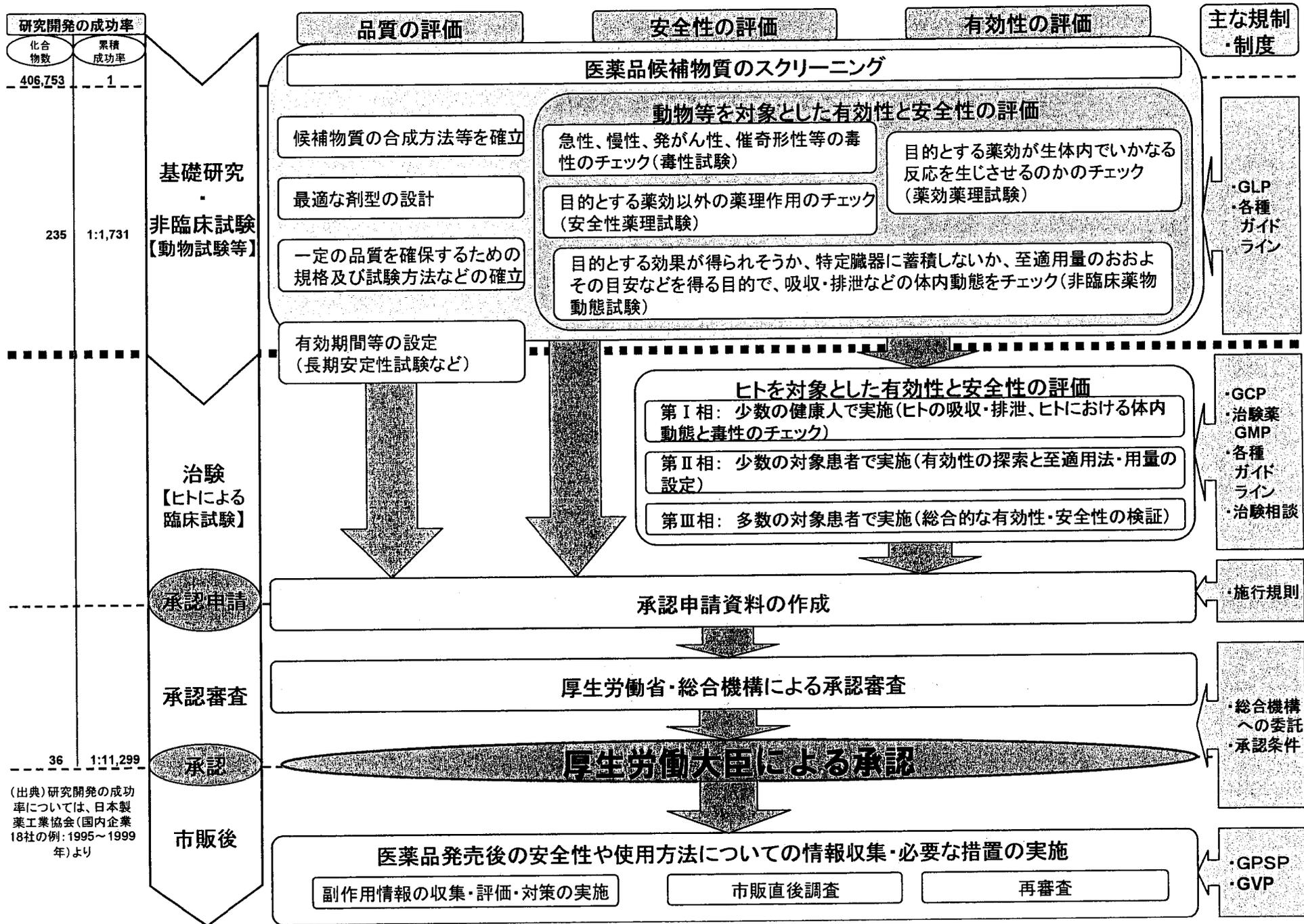
研究開発の成功率

	基礎研究	非臨床試験	臨床試験〔治験〕	承認申請	承認取得
化合物数	406,753	235	—	—	36
累積成功率	1	1:1,731	—	—	1:11,299

(出典) 日本製薬工業協会 (国内企業18社の例: 1995~1999年)

製薬協によれば、上市した1医薬品あたり、研究開発費は500億円、販売促進費等を含めた総費用は1200~1900億円

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



(出典) 研究開発の成功率については、日本製薬工業協会(国内企業18社の例: 1995~1999年)より

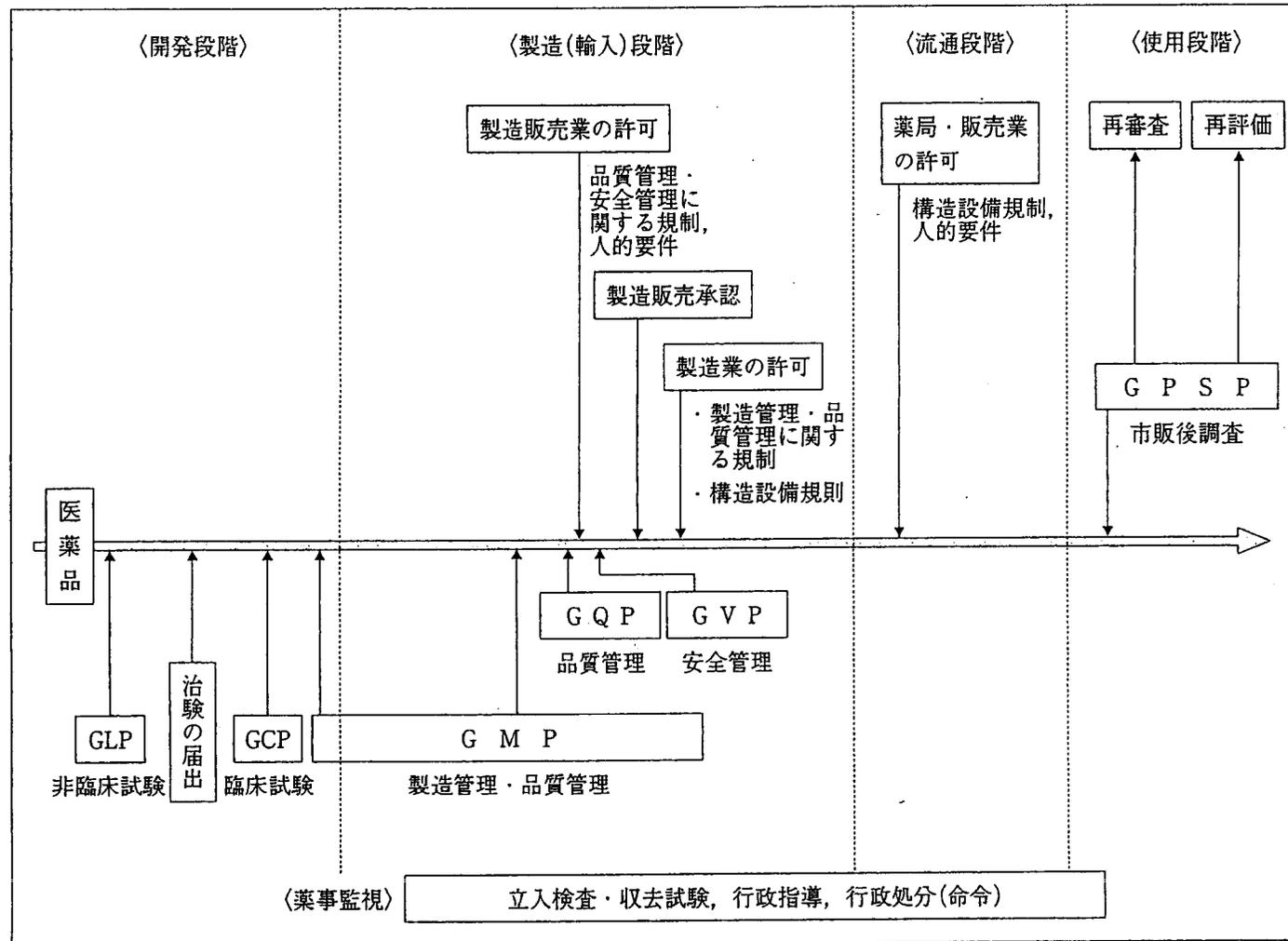
承認申請に際し添付すべき資料

薬事法施行規則第40条第1項第1号で規定する資料	左欄資料の範囲 (H17. 3. 31 薬食発0331015号)														
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 起原又は発見の経緯</td> <td style="text-align: right;">に関する資料</td> </tr> <tr> <td>2 外国における使用状況</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 特性及び他の医薬品との比較検討等</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 起原又は発見の経緯	に関する資料	2 外国における使用状況	"	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	"								
1 起原又は発見の経緯	に関する資料														
2 外国における使用状況	"														
3 特性及び他の医薬品との比較検討等	"														
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 構造決定及び物理的・化学的性質等</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>2 製造方法</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 規格及び試験方法</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	"	2 製造方法	"	3 規格及び試験方法	"								
1 構造決定及び物理的・化学的性質等	"														
2 製造方法	"														
3 規格及び試験方法	"														
ハ 安定性に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 長期保存試験</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>2 苛酷試験</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 加速試験</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 長期保存試験	"	2 苛酷試験	"	3 加速試験	"								
1 長期保存試験	"														
2 苛酷試験	"														
3 加速試験	"														
ニ 薬理作用に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 効力を裏付ける試験</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>2 副次的薬理・安全性薬理</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 その他の薬理</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 効力を裏付ける試験	"	2 副次的薬理・安全性薬理	"	3 その他の薬理	"								
1 効力を裏付ける試験	"														
2 副次的薬理・安全性薬理	"														
3 その他の薬理	"														
ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 吸収</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>2 分布</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 代謝</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>4 排泄</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>5 生物学的同等性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>6 その他の薬物動態</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 吸収	"	2 分布	"	3 代謝	"	4 排泄	"	5 生物学的同等性	"	6 その他の薬物動態	"		
1 吸収	"														
2 分布	"														
3 代謝	"														
4 排泄	"														
5 生物学的同等性	"														
6 その他の薬物動態	"														
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 単回投与毒性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>2 反復投与毒性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>3 遺伝毒性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>4 がん原性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>5 生殖発生毒性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>6 局所刺激性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> <tr> <td>7 その他の毒性</td> <td style="text-align: right;">"</td> </tr> </table>	1 単回投与毒性	"	2 反復投与毒性	"	3 遺伝毒性	"	4 がん原性	"	5 生殖発生毒性	"	6 局所刺激性	"	7 その他の毒性	"
1 単回投与毒性	"														
2 反復投与毒性	"														
3 遺伝毒性	"														
4 がん原性	"														
5 生殖発生毒性	"														
6 局所刺激性	"														
7 その他の毒性	"														
ト 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験成績 " "														

医薬品に関する規制の主な動き

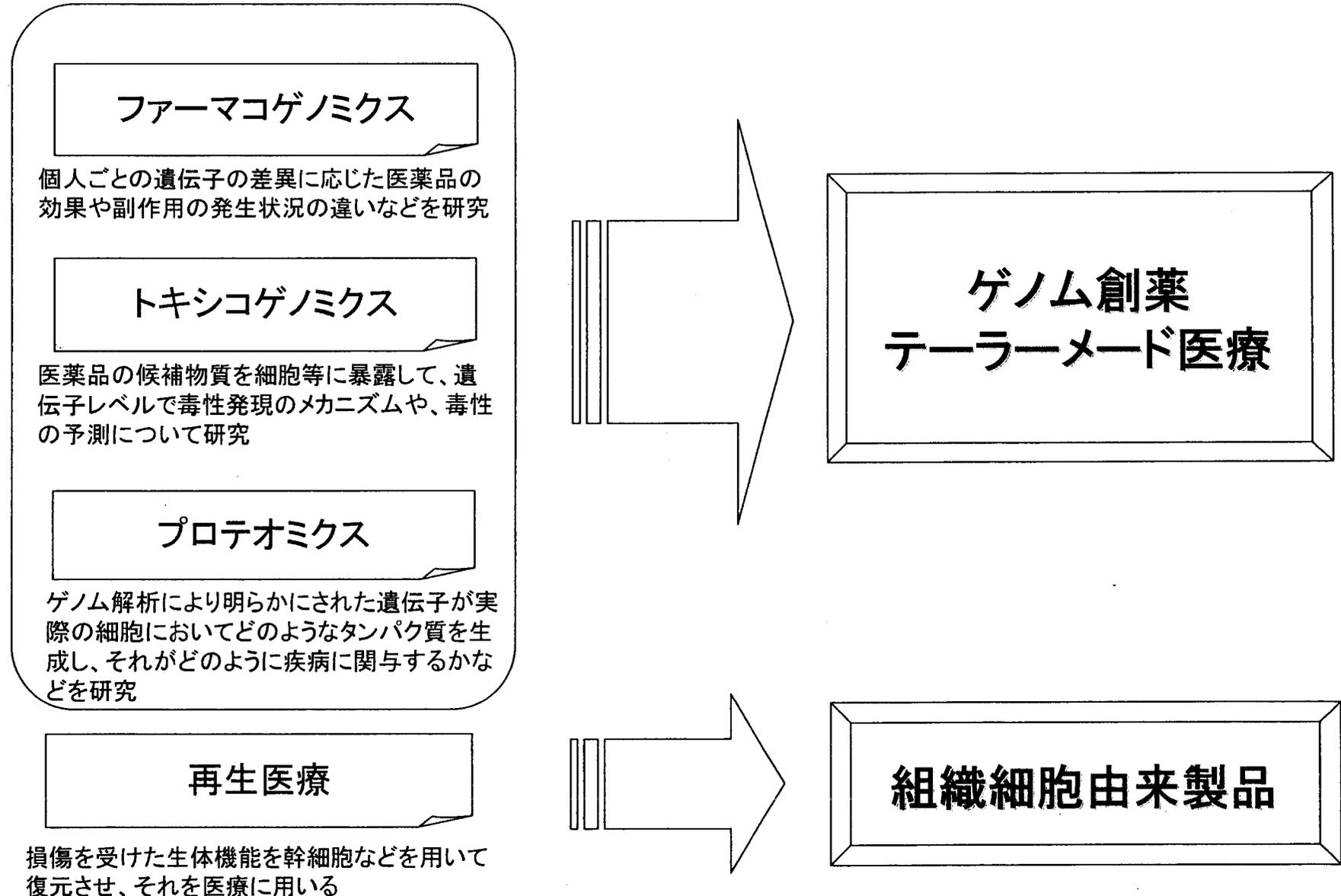
昭和三六年	<p>現行薬事法施行</p> <p>○サリトマイド事件</p>
昭和四二年	<p>医薬品の製造承認等に関する基本方針</p> <p>○スモン事件</p>
昭和五四年	<p>薬事法の一部改正（再評価・再審査制度、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」（GMP）等の法制化）</p> <p>医薬品副作用被害救済基金法の制定</p> <p>副作用報告の法制化</p>
昭和五八年	<p>「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）の実施</p>
平成二年	<p>「医薬品臨床試験の実施の基準」（GCP）の実施</p>
平成三年	<p>「医薬品の市販後調査の基準」（GPMSP）の実施</p>
平成五年	<p>薬事法の一部改正（研究開発促進の法制化、審査事務改善化等）</p> <p>医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部改正（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構へ改組・体制強化）</p>
平成八年	<p>HIV感染訴訟に関する和解成立</p> <p>薬事法の一部改正（GLP、GCP、GPMSP、基準適合性調査の実施、感染症等の報告等を法制化）</p>
平成九年	<p>治験薬GMPの実施</p>
平成一四年	<p>薬事法の一部改正（生物由来製品の安全確保対策の充実、市販後安全対策の充実と承認・許可制度等の抜本的な見直し）</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定（健康被害救済業務の着実な推進、審査関連業務の再編充実、安全対策業務の強化等）</p>
平成一六年	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足</p>
平成一八年	<p>薬事法の一部改正（一般用医薬品をリスクの程度に応じて分類、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者の制度の創設、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備）</p>

医薬品に関する規制の仕組み



2 治験前の段階

基礎研究の最新の状況



非臨床試験の国際調和の状況

ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)で合意されたガイドライン

品質: 安定性試験ガイドライン 等 26種

安全性: 安全性薬理試験ガイドライン

反復投与組織分布試験ガイダンス

単回及び反復投与毒性試験ガイドライン 等 15種

非臨床試験に関しては、試験の信頼性が保証されれば、
実施地域の差はまず問題とならない



非臨床試験のデータは国際的に受け入れやすい
(ICHガイドラインは我が国の基準として採用されている)

日本で上市が遅れている理由

未承認薬使用問題検討会議において検討され、早期に国内に導入されることが望ましいと指摘を受けた30品目のうち、日本で開発に着手された23品目について開発企業に調査

企業側の国内導入に関する意思決定等の遅れ(治験に入らない)

日本で上市が遅れている理由

