

審查管理課

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みに関する検討
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実に関する検討
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に応じたワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局が(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得てつかさどることとし、必要に応じ医政局の協力を得ることとする。

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」

構 成 員

No.	氏名	役職
1	アオキ ハツオ 青木 初夫	日本製薬工業協会会長
2	イヌマ マサオ 飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
3	イケダ ヤスオ 池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
4	イムラ ノブマサ 井村 伸正	日本薬剤師研修センター理事長
5	オオサワ マキコ 大澤 真木子	東京女子医科大学教授
6	クラタ マサコ 倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
7	サトウ ツグミチ 佐藤 嗣道	東京大学医学部助手
8	シバサキ マサカツ 柴崎 正勝	東京大学大学院薬学系研究科長
9	タカク フミマロ 高久 史麿	自治医科大学学長
10	テラワキ ヤスフミ 寺脇 康文	日本薬剤師会副会長
11	マツモト カズノリ 松本 和則	国際医療福祉大学教授
12	マツモト ツネオ 松本 恒雄	一橋大学法学部教授
13	ミナミ マサゴ 南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長
14	モチヅキ マユミ 望月 真弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター 医薬品情報部門教授
15	モリタ キヨシ 森田 清	日本製薬団体連合会会長

座長
代理
座長

「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

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と。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 国内外で開発された医薬品を可能な限り早急に我が国の臨床の場に提供するために、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)

「未承認薬使用問題検討会議」で検討され、治験開始等を企業に要請した医薬品（33成分）

（平成19年1月22日現在）

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病
1	第1回 (平成17年1月)	オキサリプラチン	結腸・直腸癌
2	第1回 (平成17年1月)	ペトレキセド	悪性胸膜中皮腫
3	第1回 (平成17年1月)	サリドマイド	多発性骨髄腫
4	第4回 (平成17年4月)	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫
5	第4回 (平成17年4月)	ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型
6	第4回 (平成17年4月)	ジアゾキサイド	高インスリン血症による 低血糖症
7	第5回 (平成17年7月)	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌
8	第5回 (平成17年7月)	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌
9	第5回 (平成17年7月)	エルロチニブ	非小細胞肺癌
10	第5回 (平成17年7月)	テモゾロミド	悪性神経膠腫
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	脾島細胞癌
12	第6回 (平成17年10月)	ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型
13	第6回 (平成17年10月)	イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫
14	第6回 (平成17年10月)	リポソーマルドキソルビシン	卵巣癌、 AIDS関連カポジ肉腫
15	第6回 (平成17年10月)	リファブチン	HIV患者のMAC感染症
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病
17	第7回 (平成18年1月)	ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病 T細胞性リンパ芽球性リンパ腫
18	第7回 (平成18年1月)	ペグアスパラガーゼ	レ-アスパラギナーゼに過敏症の 急性リンパ性白血病
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病
21	第8回 (平成18年4月)	ポサコナゾール	侵襲性真菌感染症
22	第8回 (平成18年4月)	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節 リウマチ
23	第8回 (平成18年4月)	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血
24	第8回 (平成18年4月)	コニバプタン	低ナトリウム血症
25	第8回 (平成18年4月)	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症Ⅰ型
26	第8回 (平成18年4月)	アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンペ病)
27	第9回 (平成18年7月)	スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐性)、 進行性腎細胞癌
28	第9回 (平成18年7月)	ソラフェニブ	進行性腎細胞癌
29	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他
30	第9回 (平成18年7月)	デフェラシロックス	輸血による慢性鉄過剰
31	第10回 (平成18年10月)	デシタピン	骨髄異形成症候群
32	第10回 (平成18年10月)	ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病
33	第10回 (平成18年10月)	イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)
34	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病
35	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水

科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について
(工程表(抜粋))

6. 治験を含む臨床研究の総合的推進(p.31~p.43)

制度改革事項名(報告書の頁)	制度改革の根拠法令等	制度改革の概要/検討の概要	実施時期	所管府省
臨床研究支援体制等の整備・ 増強(p.35-36)	—	各大学等に分散する臨床研究支援機能を集約することにより、臨床研究を行う陣容を整え、様々な領域(基礎研究や工学、薬学、数学など)の人材を集約する。	平成18年度以降 逐次実施	文部科学省 厚生労働省
	—	臨床研究支援拠点の整備において、公的研究投資が呼び水となって民間資金導入が一層の研究を活性化させていく好循環を目指す。	平成19年度以降 逐次実施	文部科学省 厚生労働省
臨床研究者・臨床研究支援人 材の確保と育成(p.36-37)	—	大学はこれまで以上に、医師を含む医療職のカリキュラムに臨床研究を盛り込む等、教育と研究において臨床研究を重視する必要がある、そのために生物統計学、臨床疫学等を実践的に教育し、臨床研究者を育てる機能を整備する。	平成18年度以降 実施	文部科学省
	—	学会等と連携して臨床研究者が専門家として正当に評価される環境を作るなど、臨床研究・臨床試験を業績として評価することを推奨する取組みを行い、臨床研究実績を反映したキャリア・パスを確立する。	平成18年度以降 実施	文部科学省 厚生労働省
	—	臨床研究者が日常診療の傍ら、研究に多大な時間と労力を費やすことを考慮し、研究従事者や支援者への経済的インセンティブの付与のために研究費を活用する。	平成18年度以降 実施	厚生労働省

制度改革事項名(報告書の頁)	制度改革の根拠法令等	制度改革の概要/検討の概要	実施時期	所管府省
臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備(p.37-p.38)	臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日省令第28号)	「臨床研究に関する倫理指針」を治験にあるように法律に基づく実施基準に改正する。その際には、被験者に対する補償などを含めた臨床研究の被験者保護制度を確立し、かつ、臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を原則とし、行政、医師・医療機関、被験者の適切なリスク・責任分担体制を整備する。	平成18年度以降実施	厚生労働省
		臨床研究の安全性と品質管理の観点から、行政がモニタリング基準(研究のリスクに応じた基準)を明示し、監視機能を充実させるため、現在我が国で一部実施されている臨床研究登録情報をネットワーク化し、公開する。	平成18年度以降実施	厚生労働省
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日省令第28号)	マイクロドージングを含む探索的早期臨床試験について、その導入に向けて欧米のような指針を早急に検討する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化(p.38-p.40)	簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成18年6月2日法律第47号)第53条(5年で人件費5%削減) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構就業規則(平成16年4月1日)5条及び8条	機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材の育成を図る工程表を示す。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により、民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図る。	平成19年度より実施	内閣官房 総務省 財務省 厚生労働省
		先端科学を応用した新薬や医療機器の治験相談や承認申請に対して、速やか且つ的確に対応できるように、研修を充実させるなど、審査官のレベルアップを図る。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省
		審査官の待遇を見直し、例えば医師・薬剤師等の現場経験者を優遇する制度などの整備を通じて、キャリアパスを確立する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省
		特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省

制度改革事項名(報告書の頁)	制度改革の根拠法令等	制度改革の概要/検討の概要	実施時期	所管府省
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化(p.40-p.43)	臨床試験に関するガイダンス(厚生省通知)	厚生労働省は産業界の意見も聞いて、審査の透明化を図り、効率化を促進するために、承認審査基準を明確化する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省
	臨床試験に関するガイダンス(厚生省通知) 医療用具の製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請の取り扱いについて(薬機第62号 平成9年3月31日厚生省通知)	従来の医療機器の審査基準を現状の医療開発水準に即したものに改正する。	平成18年度以降逐次実施	厚生労働省
		日々改良を重ねる医療機器については、研究開発のスピードをいわずに遅延させないよう、安全性と有効性を考慮しつつ、軽微な改良の場合、申請を不要とするなど判定基準の明確化するとともに、その申請不要の範囲の拡大を検討する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省
		規制当局は海外治験データの国内での活用、既に海外で承認を受けた医療機器について審査の簡素化を図ってきたところであるが、継続して承認審査の合理化に取り組んでいく必要がある。	平成18年度より検討・平成19年度夏結論	厚生労働省
	簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成18年6月2日法律第47号)第53条(5年で人件費5%削減) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構就業規則(平成16年4月1日)5条及び8条	機構の医療機器専門審査官の充実・育成を図る。	平成19年度より実施	内閣官房 総務省 財務省 厚生労働省
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日省令第36号) 細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について(医薬発906号 平成11年7月30日厚生省通知)	細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の審査を迅速化、効率化するために、細胞・組織を利用した新技術の安全評価基準を明確化し、かつ確認申請もしくは治験計画届に係る調査において重複する部分を簡素化する。	平成18年度より検討・平成19年夏結論	厚生労働省	

制度改革事項名(報告書の頁)	制度改革の根拠法令等	制度改革の概要/検討の概要	実施時期	所管府省
国際共同治験の推進(p.41-p.42)	臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日省令第28号) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日省令第36号)	国内外の治験データの有効活用の促進のために、日本のGCPや、その運用のあり方について検討する。 治験を迅速化しコストを下げるために、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化する。	平成18年度以降実施	厚生労働省
治験の情報提供活動の規制緩和(p.42-43)	薬事法(昭和35年8月10日法律第135号)第68条	どの医療機関で何の薬剤の臨床研究(治験)を行っているかを明確にし、被験者が治験・臨床試験に参加しやすくするために、インターネット等を通じた情報提供や広告規制のあり方を検討する。	平成18年度以降実施	厚生労働省
被験者に対するインセンティブの付与(p.43)	健康保険法(大正11年4月22日法律第70号)第86条	治験で認められているのと同様に、一定の条件の下、欧米の制度を参考にしつつ臨床研究においても研究的診療に保険診療の併用を可能とする。	平成18年度より検討・平成19年春結論	厚生労働省
	—	入院や外来等の形態を問わず、治験の参加の度合いや負担に配慮した支払いを行うことについて検討する。	平成18年度以降実施	厚生労働省

○医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成18年12月末現在)

【改正薬事法施行前(平成17年3月末までに申請されたもの)】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	品目追加・ 変更許可	業許可	更新許可	計	
平成 17年	医薬品	2,167	2,558	4,725	75	9	21	105	4,830
	医薬部外品	1,776	404	2,180	0	0	0	0	2,180
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,071	1,287	2,358	0	1	0	1	2,359
	合計	5,014	4,249	9,263	75	10	21	106	9,369
平成 18年	医薬品	873	505	1,378	16	0	0	16	1,394
	医薬部外品	78	1	79	0	0	0	0	79
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	420	244	664	0	0	0	0	664
	合計	1,371	750	2,121	16	0	0	16	2,137

【改正薬事法施行後(平成17年4月1日以降申請分)】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成 17年	医薬品	171	75	246	9	1	10	12	5	17	273
	医薬部外品	187	14	201	0	0	0	11	0	11	212
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	2	2	2	0	2	45	0	45	49
	合計	358	91	449	11	1	12	68	5	73	534
平成 18年	医薬品	1,166	595	1,761	33	337	370	177	217	394	2,525
	医薬部外品	1,764	389	2,153	94	56	150	58	11	69	2,372
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	246	115	361	178	260	438	291	136	427	1,226
	合計	3,176	1,099	4,275	305	653	958	526	364	890	6,123

注) 地方権限分を除く。

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成14年	24
平成15年	15
平成16年	16
平成17年	20
平成18年	22

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬効群名	14年	15年	16年	17年	18年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	0	1	1	0	1
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	0	0	0	0
4 眼科・耳鼻科用薬	1	1	0	0	0
5 抗アレルギー用薬	1	0	0	0	0
6 循環器官用薬	4	5	1	2	1
7 呼吸器官用薬	1	0	1	0	0
8 消化器官用薬	1	0	1	0	0
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	0	0
10 ホルモン剤	0	1	0	2	2
11 泌尿生殖器官用薬	0	0	1	0	1
12 外皮用薬	0	0	0	1	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	0	0	0	0
14 抗悪性腫瘍薬	4	2	0	3	2
15 放射性医薬品	0	0	1	1	0
16 抗生物質	2	1	0	2	0
17 化学療法剤(16を除く)	4	2	4	3	1
18 生物学的製剤	2	1	1	2	3
(うち、インターフェロン)	(0)	(1)	(1)	(0)	(1)
19 駆虫薬	1	0	0	0	0
20 X線造影剤・その他の診断薬	1	0	1	1	1
21 その他	0	1	4	3	10
計	24	15	16	20	22

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数（平成18年）

医薬品				
分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売計
中枢神経系用薬	24	4	0	83
末梢神経系用薬	4	0	0	37
感覚器官用薬	23	4	0	41
その他の神経系及び感覚器官用薬	0	0	0	0
循環器官用薬	55	0	0	129
呼吸器官用薬	26	2	0	31
消化器官用薬	13	3	0	65
ホルモン剤	2	10	0	36
泌尿生殖器官及び肛門用薬	13	2	0	19
外科皮膚用薬	30	1	0	32
歯科口腔用薬	1	1	0	0
その他の個々の器官系用薬	0	0	0	3
ビタミン剤	0	0	0	53
滋養強壮薬	8	0	0	11
血液及び体液用薬	29	4	0	34
人工腎臓透析用薬	0	0	0	0
その他の代謝性医薬品	30	3	0	56
細胞賦活用薬	0	0	0	1
腫瘍用薬	11	2	0	47
放射性医薬品(体外診断用医薬品を除く)	0	0	0	0
アレルギー用薬	6	1	0	14
その他の組織細胞機能用薬	0	0	0	0
生薬	0	0	0	0
漢方製剤	6	0	0	6
生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1
抗生物質製剤	52	31	0	122
化学療法剤	20	4	0	21
生物学的製剤	8	5	0	15
寄生動物用薬	1	0	0	1
その他の病原生物に対する医薬調剤用薬	0	0	0	0
調剤用薬	0	0	0	0
診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	6	2	0	14
公衆衛生用薬	1	0	0	1
体外診断用医薬品	18	21	3	20
その他の治療を目的としない医薬品	0	0	0	0
アルカロイド系麻薬	3	0	0	2
非アルカロイド系麻薬	0	2	0	2
その他の麻薬	0	0	0	0
医薬品製造原料	7	35	0	42
生薬製剤・漢方製剤の製造原料	0	0	0	0
外診シリ	0	0	0	0
その他	330	6	0	276
医薬品計	727	143	3	1,166

医薬部外品				
分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売計
口中清涼剤	0	0	0	4
腋臭防止剤	0	0	0	74
てんかん粉類	0	0	0	0
育毛剤(養毛剤)	5	0	0	88
除毛剤(脱毛剤、脱染剤)	0	0	0	20
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	0	0	0	11
パーマネント・ウェーブ用剤	0	0	0	4
衛生用綿	0	0	0	0
生理処理用品	1	0	0	134
清浄用綿	0	0	0	0
歯用みがき	3	0	0	41
忌避剤	1	0	0	46
殺虫剤	28	0	0	23
殺菌剤	0	0	0	2
シヤンブ	1	0	0	34
リンス	1	0	0	22
化粧水	5	0	0	296
クリーム、乳液、ハントクリーム、化粧用油	9	0	0	522
ひげそり用剤	0	0	0	12
日焼け止め剤	0	0	0	14
バクテリア用剤	2	0	0	59
薬用石けん(洗顔料を含む)	2	1	0	156
浴用剤	13	0	0	136
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	0	0	0	6
外科皮膚消毒剤	3	0	0	12
きず消消毒保護剤	0	0	0	0
ひび・あかぎれ用剤	0	0	0	0
あせも・ただれ用剤	0	0	0	0
うおのめ・たご用剤	0	0	0	0
かさつき・あれ用剤	0	0	0	1
のど清涼剤	0	0	0	2
健胃清涼剤	0	0	0	1
ビタミン剤(ビタミンC剤)	0	0	0	0
ビタミン剤(ビタミンE剤)	0	0	0	0
ビタミン剤(ビタミンEC剤)	0	0	0	0
カルシウム含有保健康剤	1	0	0	1
カルシウムを主たる有効成分とする保健康剤	2	0	0	26
いびき防止薬	0	0	0	0
カルシウムを主たる有効成分とする保健康剤	0	0	0	0
含嗽薬	0	0	0	1
健胃薬	0	0	0	0
口腔咽喉薬	0	0	0	9
コンタクトレンズ装着薬	0	0	0	0
殺菌消毒薬	0	0	0	0
しもやけ・あかぎれ用薬	0	0	0	0
瀉下薬	0	0	0	0
消化薬	0	0	0	0
生薬を主たる有効成分とする保健康剤	0	0	0	0
整腸薬	0	0	0	0
鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	0	0	0	1
ビタミン含有する保健康剤	0	0	0	7
健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	0	0	0	0
医薬部外品計	77	1	0	1,764

「小児薬物療法検討会議」開催要綱

1. 目的

- 小児の疾病を治療するのに不可欠と考えられている医薬品であるにも関わらず、治験や製造販売後調査等によるデータの集積が少ない等の理由により、小児における標準的な用法・用量や安全性が明らかでないことや、小児医療に必要な適応が承認を受けていないことから、適切に小児に投与しにくい医薬品が存在することが指摘されている。

小児医療におけるこれらの問題点を解決するため、本検討会議では、

- ・ 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- ・ 国内における小児への医薬品の処方実態の把握

等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小児薬物療法が行われるよう環境整備を進めることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- (2) 国内における小児への医薬品の処方実態調査の実施及び結果の評価
- (3) 得られたエビデンスの医療従事者への情報提供
について 等

3. 構成員

- 検討会議は、小児領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局審査管理課が行う。

「小児薬物療法検討会議」

委員

(◎：座長、○：座長代理)

五十嵐	隆	東京大学医学部教授	
伊藤	進	香川大学医学部教授	
岩田	敏	国立病院機構東京医療センター病院教育研修部長・小児科医長	
大澤	真木子	東京女子医科大学医学部小児科主任教授	
大浜	用克	神奈川こども医療センター病院長	
奥山	虎之	国立成育医療センター病院特殊診療部遺伝診療科医長	
櫛田	賢次	国立成育医療センター病院薬剤部長	
田中	敏章	国立成育医療センター病院臨床検査部長	
中川	雅生	滋賀医科大学医学部講師	
中村	秀文	国立成育医療センター病院治験管理室長	
橋本	修二	藤田保健衛生大学医学部教授	
◎	秦	順一	国立成育医療センター総長
○	藤村	正哲	大阪府立母子保健総合医療センター総長
	古澤	康秀	明治薬科大学教授
	宮坂	勝之	長野県立こども病院長
	村山	純一郎	昭和大学病院薬剤部長
	横田	俊平	横浜市立大学医学部教授

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

「小児薬物療法検討会議」において検討を開始する薬物療法

1. 酢酸フレカイニド

「頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍）」に関する検討（日本小児循環器病学会）

2. メチルフェニデート

「注意欠陥及び多動性障害」に関する検討（日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会）

3. シプロフロキサシン

「 β -ラクタム剤無効の重症感染症」に関する検討（日本小児感染症学会）

4. メトトレキサート

「若年性特発性関節炎」に関する検討（日本小児リウマチ学会）

5. シクロホスファミド

「小児リウマチ性疾患」に関する検討（日本小児リウマチ学会）

6. アセトアミノフェン

「小児科領域の解熱」に関する検討（日本外来小児科学会）

7. A型ボツリヌス毒素

「眼瞼けいれんの改善、片側顔面けいれんの改善及び痙性斜頸の改善並びに脳性麻痺における下肢痙縮の改善」に関する検討（日本小児神経学会）

8. アシクロビル

「新生児単純疱疹ウイルス感染症」に関する検討（日本未熟児新生児学会）

（平成18年12月末現在）

品質再評価 結果通知状況

平成18年12月28日現在

回	年月日	成分数・ 処方数	規格数	品目数	承認整理品 目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (10)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	28	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
計：()は重複を除いた数		556 (510)	1097	3547	359
				合計	3906品目

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2007年2月5日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary			
	コード	IBコード	内容	コード	IBコード	内容	コード	IBコード	内容	コード	IBコード	内容	
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集 (MedDRA)	
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達	
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R1)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M2(e-CTD)		電子化申請様式	
	Q1D		安定性試験法: ブラケットティング&マトリキシング										
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験							
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ	E2B(M)		臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M3(R1)	M3(M)		非臨床試験の実施時期
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身の暴露の評価	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告	M4			モン・テクニカルドキュメント
	Q3B(R2)		製剤の不純物				E2D		承認後の安全性データの取扱い				
	Q3C(R3)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2E		ファーマコビジランス・プランニング (PvP)				
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション				E3		治験の総括報告書の構成と内容				
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法				
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法							
	Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレート)	S6		バイオ医薬品の安全性試験	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因				
	Q5E		バイオ医薬品の品質: 同源性比較	S7A		安全性薬理試験							
Q6A		医薬品の規格及び試験方法(化学物質/3局方との調和を継続)	S8		免疫毒性試験	E6(R1)	E6	GCP					
Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価					
Q7	Q7A	原薬GMP				E8		臨床試験の一般指針					
Q8		製剤開発				E9		臨床試験の統計的原則					
Q9		品質リスク・マネジメント				E10		臨床試験における対照群選定					
						E11		小児の臨床試験					
						E12	E12A	降圧薬の臨床評価					
Step 4*				S7B		QT延長の非臨床評価	E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
Step 3*	Q4B		局方調和の規制当局による受入れ				E2B(R3)	臨床安全性データの報告様式(見直し)	M5			医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	
	Q4B(Annex1)		強熱残分試験法				E15	ゲノム薬理学における用語集					
Step 2*													
Step 1*	Q8(R1)		製剤開発(補遺)	S2(R1)		遺伝毒性試験(見直し)	E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い(DSUR)	M3(R2)		非臨床試験の実施時期(見直し)	
	Q10		医薬品品質システム										

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各極における国内規制への取入れ