

薬事法について

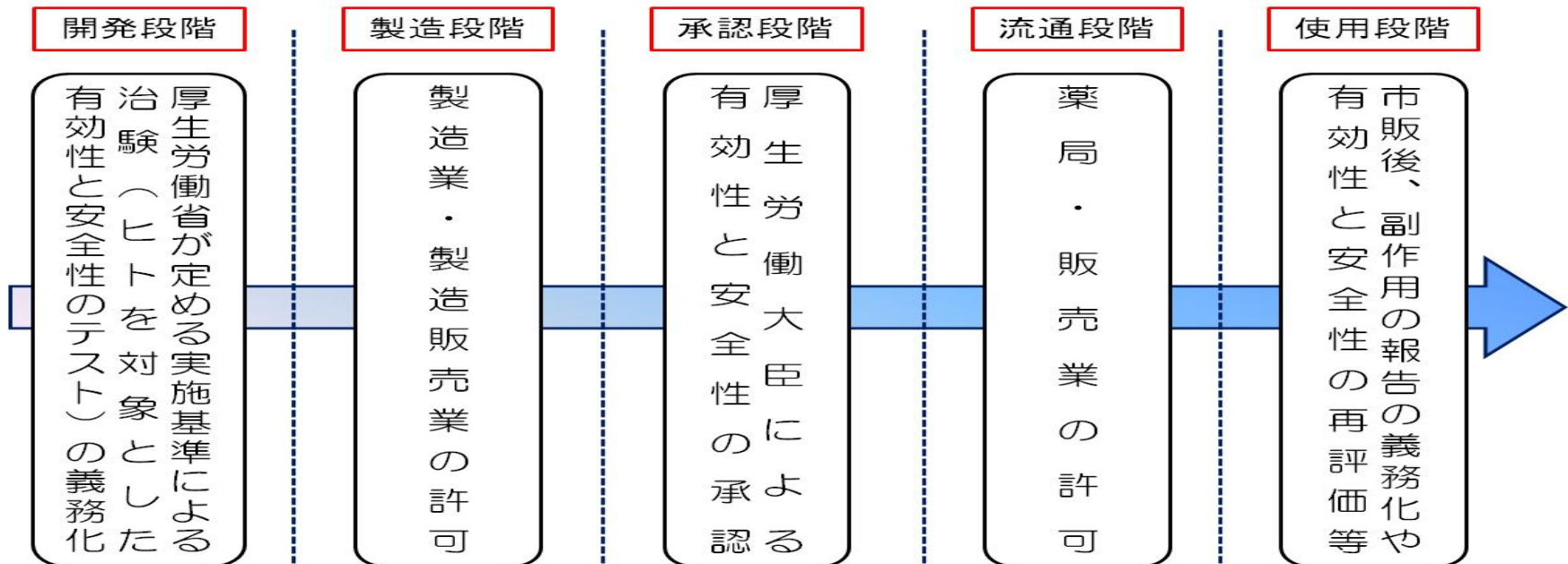
第11回原子力委員会
資料第1-1-2号

背景・趣旨

- 医薬品は、効能・効果と副作用を併せ持つため、品質、有効性及び安全性の確保が必要。
- このため、薬事法に基づき、「開発」、「製造」、「承認」、「流通」、「使用」の各段階において、必要な規制を行うもの。

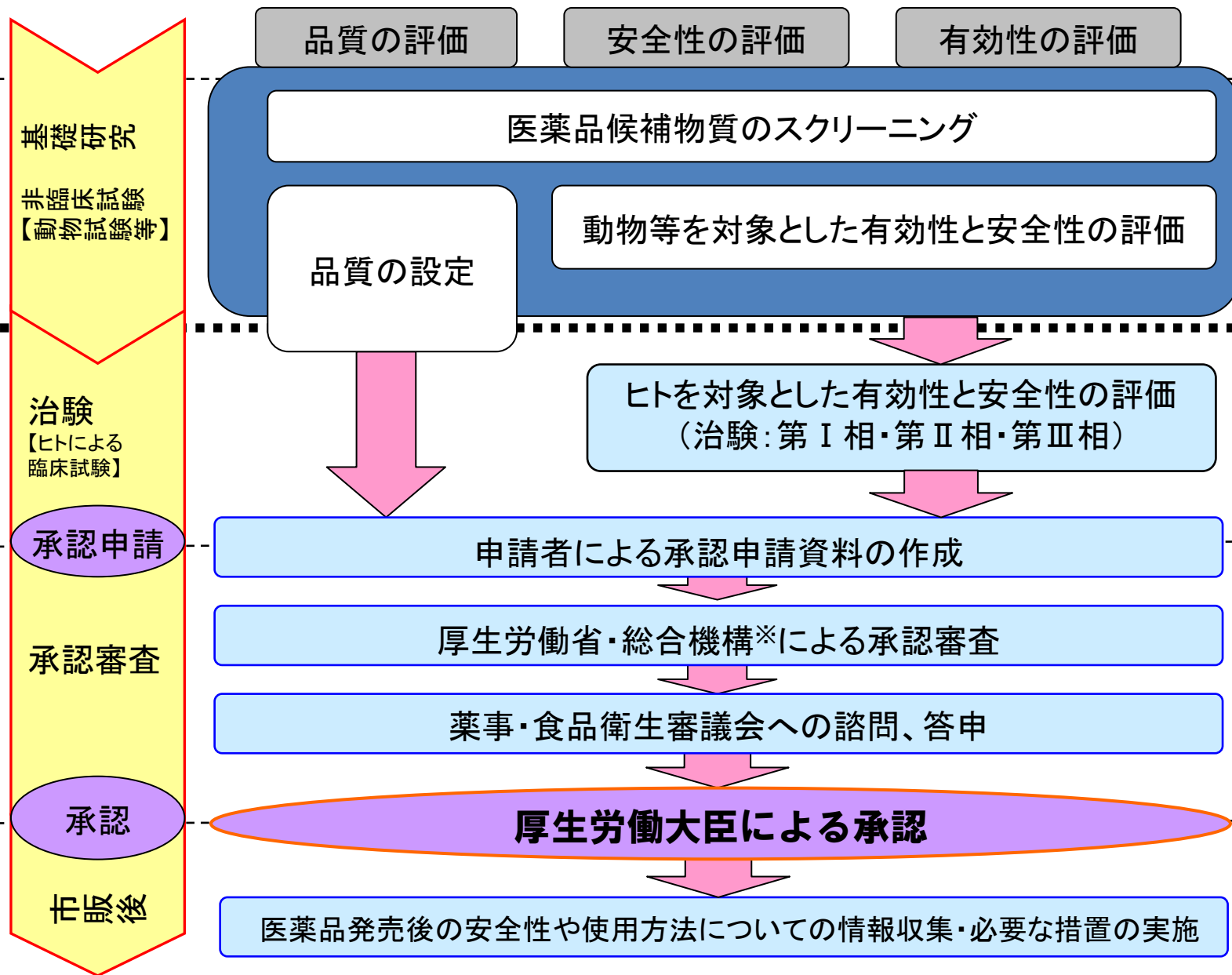
仕組み

薬事法による規制の仕組み



薬事監視（行政指導、立入検査、行政処分（営業停止、取消）等

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



海外データの利用について

- 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は、医薬品の効果に民族的要因が影響を与えることを考慮しつつ、その影響を評価する必要性を指摘。
- 日米欧で承認されている医薬品の約1/3は、日本人と欧米人との用法・用量が異なる。
平成15年度から17年度までに日本で承認された「新有効成分医薬品」のうち、欧米との比較が可能であった41品目について調査したところ、13品目(31.2%)に、用法・用量の違いがあった。
(例) ① カペシタビン(抗がん剤) : 日本人;1657mg/m²/日、欧米人;2500mg/m²/日
② テリスロマイシン(抗生物質) : 日本人;1日あたり600mg、欧米人;1日あたり800mg
- 日本人と欧米人とでは、副作用発現の違いが見られるとの報告がある。
(例) ① 欧米人に比べ日本人で間質性肺炎が高頻度に発生するとの報告 : レフルノミド(抗リウマチ剤)
② 欧米人に比べ日本人で下痢が高頻度に発生するとの報告 : イリノテカン(抗がん剤)

※ ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議):

日米欧の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、各種試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届ける目的で開催

新医薬品の承認審査の迅速化に向けて

新医薬品の上市までの期間を2.5年（開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年）短縮することを目指す（平成19年度から5年間）

開発期間

承認申請 審査期間

承認

対 策

● 治験相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で
倍増（平成19年度からの3年間で236人の増員）

－ 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針
の作成 等

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

（同左）

－ 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入によ
る申請後の業務の効率化 等

－ 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化

目 標

・開発から申請までの期間を
1.5年短縮

・申請から承認までの期間を
1年間短縮

（平成23年度達成）

医薬品の製造販売承認申請資料について

新有効成分含有医薬品の場合

- イ 起源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
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 薬理作用に関する資料
- ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ト 臨床試験の成績に関する資料

※放射性医薬品については、科学的に正当な理由が示される場合には、ニの資料及びヘの資料の一部の添付を省略できる。

放射性医薬品の臨床評価ガイドライン

放射性医薬品の特性を考慮し、その標準的な評価方法を示すため、現在作成中。