

「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	モチツキ 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

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令に関する意見募集について

平成19年2月15日
厚生労働省医薬食品局
総務課
審査管理課

今般、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量増に対応して審査体制の充実強化等を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における新薬等の承認審査に係る手数料単価を引き上げる必要があります。

機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価については、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）に規定されていることから、同令の規定を改正することといたしました。

については、これに先立ち、広く国民の皆様の意見を聞くため、「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（案）」の概要を公表いたしますので、本件に関して御意見・御提案がある方は下記に沿って当課あて御提出ください。

なお、御意見・御提案に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見・提案提出期限

平成19年3月17日（土）

2. 意見・提案提出方法

[意見・提案提出用紙]の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、電話での御意見、お問い合わせにはお答えしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、いただいた御意見・御提案は、原則として公開されますので、その旨御承知おきください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：tesuuryou2@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送りください。

○郵送の場合

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局総務課パブリックコメント担当宛て

○ファクシミリの場合

FAX番号：03-3591-9044

宛先：厚生労働省医薬食品局総務課パブリックコメント担当宛て

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令案の概要

1. 改正の趣旨

- 我が国の医薬品の承認審査については、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない（いわゆる「ドラッグラグ」）等の問題が生じている。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、平成16年4月に発足以来、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、機構における審査業務の増加、科学技術の発展による承認審査業務の高度化への対応のため、更なる審査体制の充実強化が求められている。
- このような新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量増に対応して審査体制の充実強化等を図るため、機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価を引き上げる必要がある。
- なお、昨年12月末の総合科学技術会議の意見具申においても「機構の審査人員をおおむね3年間で倍増する」との提言がなされたところである。
- 機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価については、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）に規定されていることから、同令の規定を改正する必要がある。

2. 改正内容

- 新薬等の承認審査手数料について、人件費及び物件費等の変動を反映し、別紙の比較表の額に改定する。

3. 施行日

- 平成19年4月1日（予定）

平成19年度新医薬品手数料単価比較表(改定案)

(単位：円)

区分			【現行】手数料額	【改定案】手数料額	
医薬品審査(新規承認)					
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤		9,841,500	23,788,100	
		17条1項1号イ(1)		17条1項1号イ(1)	
	規格違い	2,464,000	2,464,000		
		17条1項1号イ(3)		17条1項1号イ(3)	
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤		8,251,700	19,934,100	
		17条1項1号イ(2)		17条1項1号イ(2)	
	規格違い	2,061,500	2,061,500		
		17条1項1号イ(4)		17条1項1号イ(4)	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤		4,699,000	11,353,100	
		17条1項1号イ(5)		17条1項1号イ(5)	
	規格違い	1,174,300	1,174,300		
		17条1項1号イ(6)		17条1項1号イ(6)	
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤		3,876,000	9,345,700	
		17条1項1号イ(7)		17条1項1号イ(7)	
	規格違い	1,004,100	1,004,100		
		17条1項1号イ(8)		17条1項1号イ(8)	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果 等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500	
			17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400	
			17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他	205,100	205,100		
		17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300	
			17条1項2号イ(4)		17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600	
			17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)
	その他	132,700	132,700		
		17条1項2号イ(6)		17条1項2号イ(6)	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果 等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500	
			17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400	
			17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他	205,100	205,100		
		17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300	
			17条1項2号イ(4)		17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600	
			17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)
	その他	132,700	132,700		
		17条1項2号イ(6)		17条1項2号イ(6)	
後発医療用医薬品	効能・効果 等の変更 (既承認医薬品と異なる)	主製剤	4,215,500	10,190,500	
			17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400	
			17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他	205,100	205,100		
		17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)	
一般用医薬品	効能・効果 等の変更 (ダイレクOTC)	主製剤	4,215,500	10,190,500	
			17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400	
			17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他	56,400	56,400		
		17条1項2号イ(7)		17条1項2号イ(7)	

(参 考)

※ 今後の取り組みとして検討しているものであり、パブリックコメントの対象ではありません。

当機構の今後の取り組みについて

主な取り組み

- 開発から承認までの期間を今後5年程度で欧米並みに短縮を図ることが出来るよう計画的に審査体制を整備
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新薬審査及び治験相談に係る人員を2009年度までの3年間で230名から240名程度の増員を図る
- 全ての治験相談にタイムリーに対応できる相談体制の構築
- 正式な申請前に、毒性、薬理等の資料を実質的に審査する事前評価制度の導入等による申請後審査業務等の効率化
- 専門性の高い審査員の育成のための新たな研修制度の導入
- 新薬審査における進行管理強化
- 開発・審査段階から市販後安全対策の企画・立案体制の強化
- 海外審査当局との関係強化

※ 厚生労働省では、医薬品の承認審査手数料の改定に関する意見募集を、同省のホームページで実施しています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する
医薬品の治験相談手数料の改正に関するご意見の募集について

平成19年2月15日
独立行政法人医薬品医療機器総合機

この度、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）に規定する医薬品の治験相談手数料の改正について、広く皆様からご意見及び情報を募集いたします。

今後、本改正については、提出いただいたご意見等を考慮した上、決定することとしております。

記

1. ご意見等の提出方法

ご意見等は理由を付して、次のいずれかの方法で提出してください。

①電子メールの場合

アドレス tesuuryou@pmda.go.jp

②ファクシミリの場合

03-3506-9461

③郵送の場合

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構企画調整部企画課パブリックコメント担当
あて

2. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は、別紙様式に日本語で記載して提出してください。また、個人の場合は氏名、住所、性別、年齢及び職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載してください。これらは、公表することもありますので、ご了承願います。（公表する際に匿名を希望される場合は、ご意見提出時にその旨を書き添えてください。）

なお、電話ではご意見等はお受けしませんのでご了承願います。

3. ご意見等の提出の締切日

平成19年3月17日（郵便の場合は当日消印有効）

4. その他（「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する医薬品の治験相談手数料の改正」の内容）

別添のとおり

医薬品治験相談手数料単価比較表

(単位:円)

区 分		【現行】手数料額	【改定案】手数料額
医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	2,875,500円
医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	139,800円
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	556,000円
医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1,478,300円
医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1,782,800円
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>2,341,400円</u>	<u>4,202,700円</u>
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>845,500円</u>	<u>1,608,500円</u>
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>1,673,300円</u>	<u>3,002,200円</u>
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	<u>3,320,600円</u>	<u>5,959,500円</u>
医薬品申請前相談	1相談当たり	<u>3,319,400円</u>	<u>5,959,300円</u>
医薬品追加相談	1相談当たり	<u>1,478,300円</u>	<u>2,652,400円</u>
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	3,320,600円
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	3,319,400円
新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円	445,100円

※ 下線部分が改定部分である。

今回の手数料単価の改定額(案) (単位:円)

新有効成分医薬品の承認(オーファン以外:主製剤)

	現行単価	改訂単価	差額	備考
項目(手数料区分)				
審査	¥ 9,841,500	→ ¥ 23,788,100	¥ 13,946,600	241.71%
適合性調査(書面)	¥ 6,559,600	→ ¥ 6,559,600	¥ -	
国手数料	¥ 480,700	→ ¥ 480,700	¥ -	
合計	¥ 16,881,800	¥ 30,828,400	¥ 13,946,600	182.61%

(審査・調査手数料支払い代表例)

平成18年12月25日

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（総合科学技術会議）―抜粋―

②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

―中略―

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、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、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。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べきである。【平成19年度より実施】

「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。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)