

健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名

1 - 厚生労働省告示が定める新医薬品の14日間の投薬期間制限の制限期間の短縮

該当頁

…………… 1

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	28年 3月18日	28年 4月13日	厚生労働省告示が定める新医薬品の14日間の投薬期間制限の制限期間の短縮	<p>標記規制により、一部の例外を除き、新医薬品の投薬期間は、使用薬剤の薬価収載日の属する月の翌月の初日から起算して1年間は14日分を限度とする旨が規定されています。当該規定は、使用実績の少ない新薬の投薬期間を制限して早期に副作用等を知り、医薬品の安全性を担保するためとされています。</p> <p>現在の日本における市販後の医薬品の安全対策は、市販直後調査制度や、2013年度から新たに導入された医薬品リスク管理計画等の薬事規制の仕組みにより、既に先進諸国の中でも充実したものとなっています。</p> <p>このうち、市販直後調査は、効能拡大を含むほぼすべての新薬を対象として、販売開始後6か月間の未知の重篤な副作用の検出を目的とした日本独自の制度で、2001年の施行開始から現在にいたるまで長く実施され、日本の医療環境で広く浸透しています。この間、市販直後調査期間中に収集された副作用により、緊急安全性情報・安全性速報が発出された事例が積みあがっているなど、同調査は、早期の安全性の問題の把握・安全性の担保のために有効に機能していると考えられます。</p> <p>我々は、この市販直後調査の結果を用いて処方制限解除の可否を判断することが妥当であると考えます。即ち、市販直後調査報告書がメーカー側から提出され、個別の医薬品毎に安全性が確認された時点で、根拠に基づき処方制限の解除を判断することを提案します。</p> <p>新薬の14日処方制限のねらいは、新医薬品の投与期間を薬価収載後1年間にわたって14日に制限することで、安全性確保を更に強固なものにすることにあると推測しますが、現状では、市販開始から1年間経過した時点で、明確な科学的根拠に基づかず、一律に解除されています。これに対し、本提案では、6か月間の市販直後調査が完了し、新医薬品が患者にもたらしうるリスクがほぼ確認できた時点で、根拠に基づいて処方制限を解除することが可能となります。</p> <p>なお、市販直後調査終了後にPMDAへの提出が求められている報告書は、1か月程度で準備可能であるため、最速では、現状1年間の処方制限期間が、7か月程度まで短縮されることになります。</p> <p>上記に基づき、米国研究製薬工業協会は、厚生労働省告示に基づく、新医薬品の投与期間を薬価収載から1年にわたって14日に制限する規定を、PMDAへの市販直後調査の報告書提出をもって解除する形に緩和することを提案致します。</p>	米国研究製薬工業協会（P h R M A）	厚生労働省