

規制改革会議 医療TFヒアリング

3. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

- ① 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、「新薬の審査人員を倍増する（平成21年度までに236名増）」こととされているが、現在の進捗状況について、お示しいただきたい。

(答)

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査部門の職員数は、平成19年4月1日現在206人のところ、平成20年4月1日現在277人となっている。
2. なお、現在100人弱を内定しており、また、引き続き公募しているところ。

3. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

- ② ドラッグ・ラグ解消に向けた承認審査について、欧米で承認された新薬に関して、安全性を確保する観点から、民族差等考慮すべき内容があることは理解するものの、審査内容を精査することにより審査を緩和するための検討を行うべきと考えるが、貴省の見解をお示しいただきたい。

また、現在、欧米人のデータについて、「ICH（日米EU 医薬品規制調和国際会議）のガイドラインに基づき受け入れている」とのことであるが、このガイドラインの内容、審査期間短縮への寄与について、お示しいただきたい。

(答)

1. 医薬品の有効性、安全性については、多くの品目でいわゆる民族差がみられていること等から、欧米で承認されていることをもって審査を緩和することは適当でないと考えている。
2. ご指摘の ICH ガイドラインでは、①外国データの規制要件（GCP 遵守等）の適合性、②外国データの外挿可能性（ブリッジング）の検討について規定している。
3. このガイドラインのブリッジングによって、外国臨床試験データの

利用が可能となっている。

しかし、このブリッジング自体がドラッグ・ラグの問題を内包しているため、厚生労働省としては、ドラッグ・ラグ解消に有効と考えられる国際共同治験の推進を図っているところである。