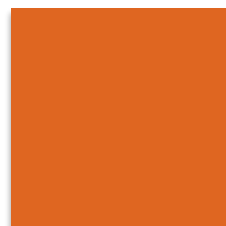
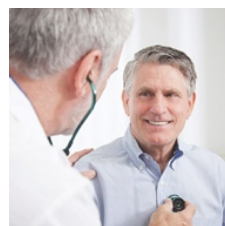
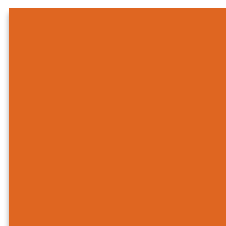
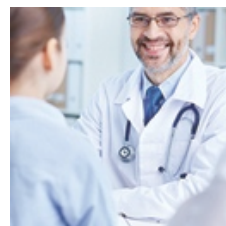


規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループ ヒアリング（平成30年1月16日）



欧州製薬団体連合会 (EFPIA)
横田 尚久



医薬品製造販売承認申請手続きにおける 電子化の促進

- * 医薬品製造販売承認申請には、多くの書類（申請書、CTD等）を提出し、種々のステップを経て審査されています。
 - * 平成28年10月1日より、ゲートウェイを介した申請電子データ（試験データ及びe-CTD）の受入が開始されました。
 - * 一方で、未だに紙資料の提出が要求されているプロセスが複数存在します（例：照会事項回答、専門協議用資料、医薬品部会資料、薬事分科会資料等）。
 - * インフラ整備を促進し、さらなる電子化を促進して頂きたい。
- * 新医薬品審査関連手続き以外でも、紙媒体から電子ファイルによる電子化促進をお願いしたい。

医薬品製造販売承認申請手続きにおける 簡素化及び透明性確保について

*資料の電子データ再提出について

- * 審査過程で既に提出されている資料(電子データ)については、再度提出しなくてすむように、システム内で相互参照できるようにして頂きたい。

*CTDの改訂作業について

- * 現在の審査プロセスで求められているCTDの改訂(原則、部会前)について、運用方法の変更を検討頂きたい(照会事項回答で申請時CTDからの変更箇所について記載するため、部会前のCTD全体の改訂タイミング等について検討頂きたい)。

*手続き等の効率化

- * 製造販売後データベース調査に係るプロトコール等の英文書類の受入について検討頂きたい。

(医療機関にプロトコールを提出することはなく、規制当局と製造販売業者が用いるため、和訳は不要と考えられる。)

医薬品製造販売承認申請手続きにおける 簡素化及び透明性確保について

*審査過程での透明性確保について

- * タイムスケジュールで審査が進められているため、専門協議前の書類（審査報告1）についてはマスキングを廃止し、透明性を確保して頂きたい。
- * 専門協議後照会事項にて、初めて添付文書改訂が求められることが多く、重大な案件となる可能性がある。添付文書案を変更するためにはグローバルとの調整も必要であり、短期間で重要な内容の検討を行うことは非常に困難である。よって、審査プロセスのより早期に企業およびPMDA側の両方で十分議論、検討が行えるようにして頂きたい。

カルタヘナに関する規制緩和

*背景

- * 2003年9月に締結されたカルタヘナ議定書は、「バイオテクノロジーにより改変された生物 (Living Modified Organisms; LMO) の国境を越える移動に際して、輸入国の生物多様性の保全など」を目的にした国際的な枠組みを定めたものである。但し、ヒトに使用する医薬品は対象にはされていない。
- * 国内での運用に際しては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」が2004年2月に施行されており、医薬品も含めて環境影響も網羅して管理されている。

*問題点とその改善

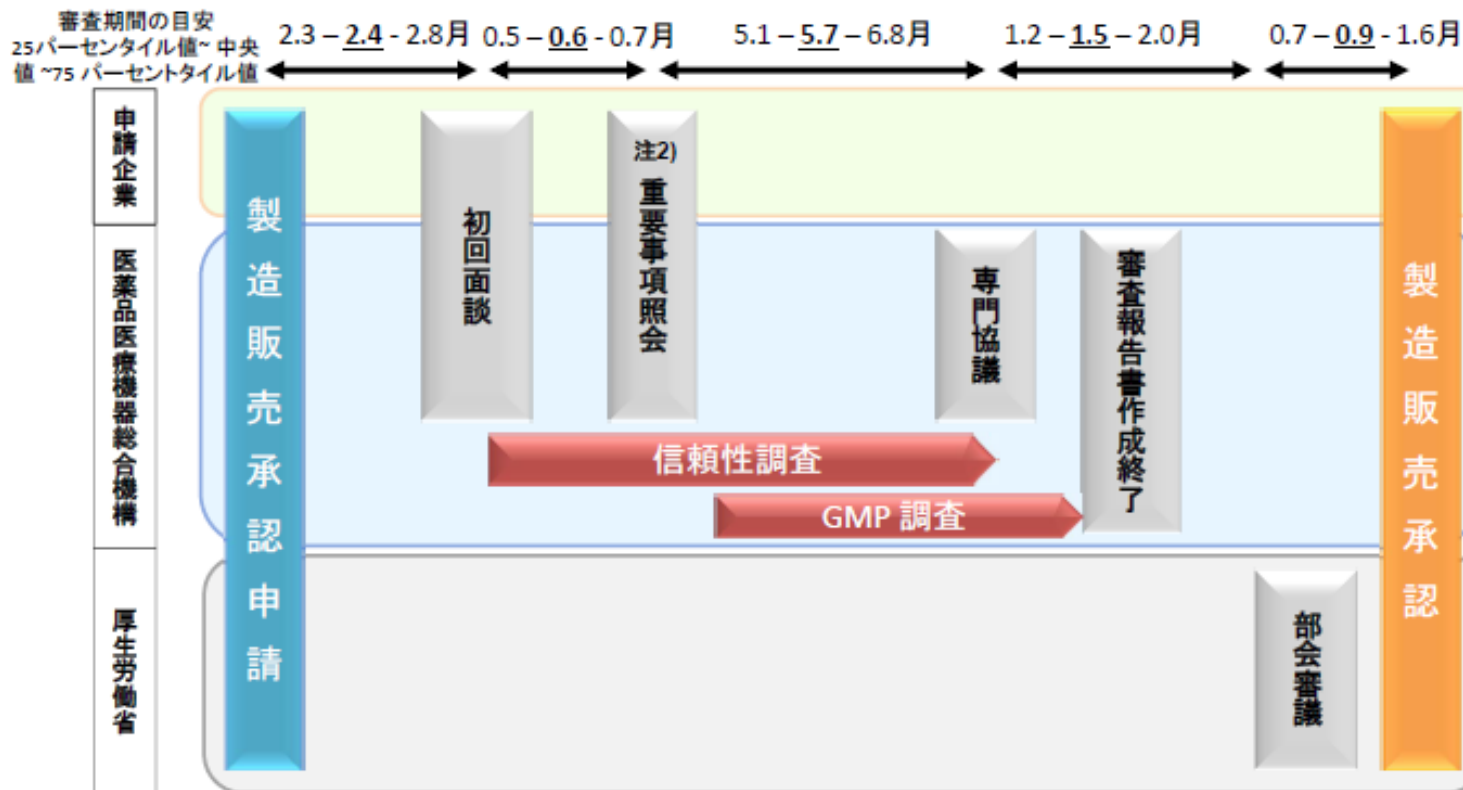
- * 上記の規制下において、本邦にて再生医療等製品、特に遺伝子治療用医薬品の開発を行う際には、治験開始前に諸外国に比して追加の手続きや評価が必要となる。これにより治験開始の遅れが生じ、特に国際共同治験を行う場合には日本が参加できない可能性もある。
- * 規制に準じてウイルス排出(伝播)や環境影響などを詳細に評価する際には、ヒトを対象とした臨床開発を早期に開始し、開発段階に応じてデータを収集・蓄積し評価するなど、審査手順などに工夫の余地があると思われる。
- * 再生医療等製品や将来的なゲノム医療において本邦の国際競争力を保つ上でも、国内規制そのものの緩和や審査手順や審査時期に関する改善などを要望する。



Back up

新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン(通常品目)

以下のタイムラインは、審査の経過上、特段問題がなかった場合の標準的なプロセスについて、平成26年度以降に申請された新医薬品について申請受付から承認までの総審査期間の目標である12ヶ月(通常品目)を達成するよう努力するため、審査の実績を踏まえて、各審査イベント毎の審査期間の目安^{注1)}を示したものである。



注1) 審査期間の目安の設定に当たっては、平成25年度における新医薬品の承認審査における実績を用いた。なお、算出に用いた申請から承認までの各イベント毎の件数は、初回面談35件、重要事項照会31件、専門協議83件、部会審議85件、製造販売承認96件である。

注2) 重要照会事項: 初回面談後に行われる最初の照会

(平成27年1月30日付け 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡)

【次世代審査・相談体制の構築状況について】

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

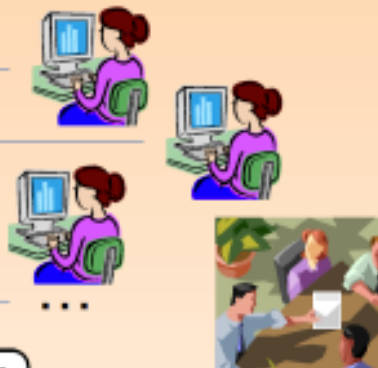


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
- ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
- ◆内部解析(*)の実施
* 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討
例) M&Sの積極的利用
 - －小児用量の検討
 - －疾患モデルの作成
 - －評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献
ドライラボでのさらなる分析

中長期的な展望

現時点の想定と期待

変更の可能性あり

- 申請データを滞りなく受け取り適切に管理
- 審査でのデータ活用が可能
- 承認までの期間維持、企業負担徐々に減少へ

現在

H28年度

データ受け入れ体制整備

ペーパーレスの促進

- 審査での有効性・安全性の予測向上
- 毒性試験、製造販売後調査等の電子データ利用の検討へ

～H30年度

個別品目審査でのデータ活用が定着

- 各ガイドラインや留意事項等を策定

- 品目横断的検討、疾患モデルの検討を本格化

H31～33年度

品目横断的検討本格的に開始

- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

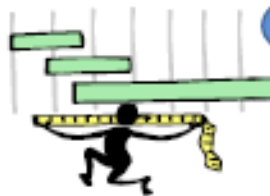
H34～35年度

ガイドライン発信
→開発への貢献

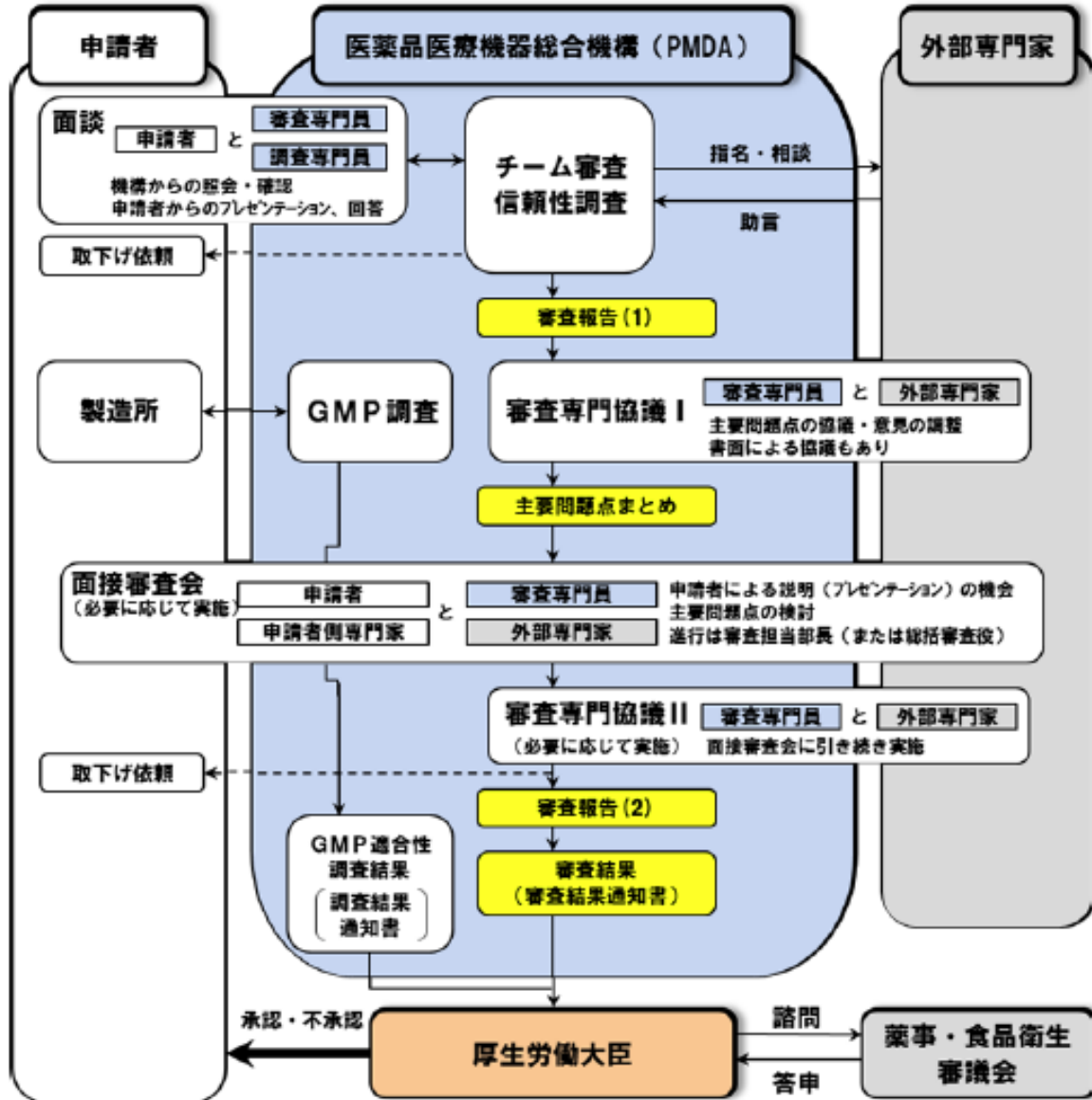
「世界
第一級の」
審査機関へ



アジア人のデータに基づくガイドライン、疾患モデル等



承認審査業務のフローチャート





*CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント):承認申請のために規制当局に提出される適切に構成された書類

*PMDA:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構