

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

～ 非営利分野における行政手続コスト削減の検討 ～

平成30年1月16日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
厚生労働省

新医薬品承認申請資料の電子化

- 電子化推進に伴う紙提出資料の削減(製薬協 1.承認審査等における電子化の推進 - (p7))
- 当局に提出する資料については、更なる電子化の促進が必要(PhRMA Point for Disucssion 5(p6))
- 医薬品製造販売承認申請手続における電子化の推進(EFPIA (p2))

PMDA/厚生労働省の考え方

新医薬品の承認申請は、極めて高度な知的財産のかたまりであり、堅牢なシステムによるセキュリティの確保が不可欠です。

また、紙から電子への移行期に係る業務の負荷への配慮も必要となります。

各種資料の電子媒体での提出を可能とするためには、PMDAにおいてペーパーレス化に向けたIT環境の整備及びそれに伴う各企業での対応が必要であり、今後、製薬業界と承認審査に係る技術的な事項を協議する審査WGにおいて業界の御意見も伺いつつ、来年度中に進め方の工程を整理します。

(参考)新薬申請資料の電子化

Before eCTD

CTD dossier in bookrack

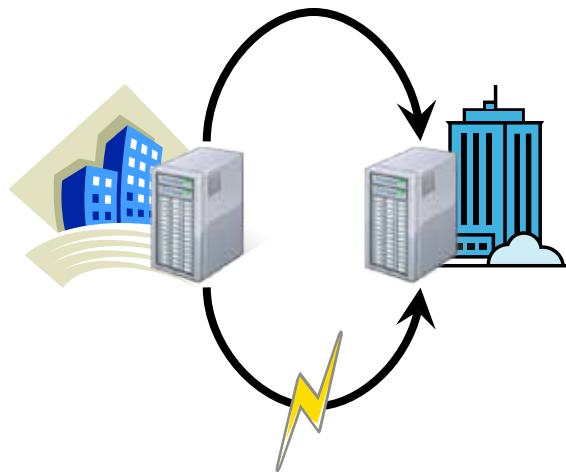


Reviewer's desk

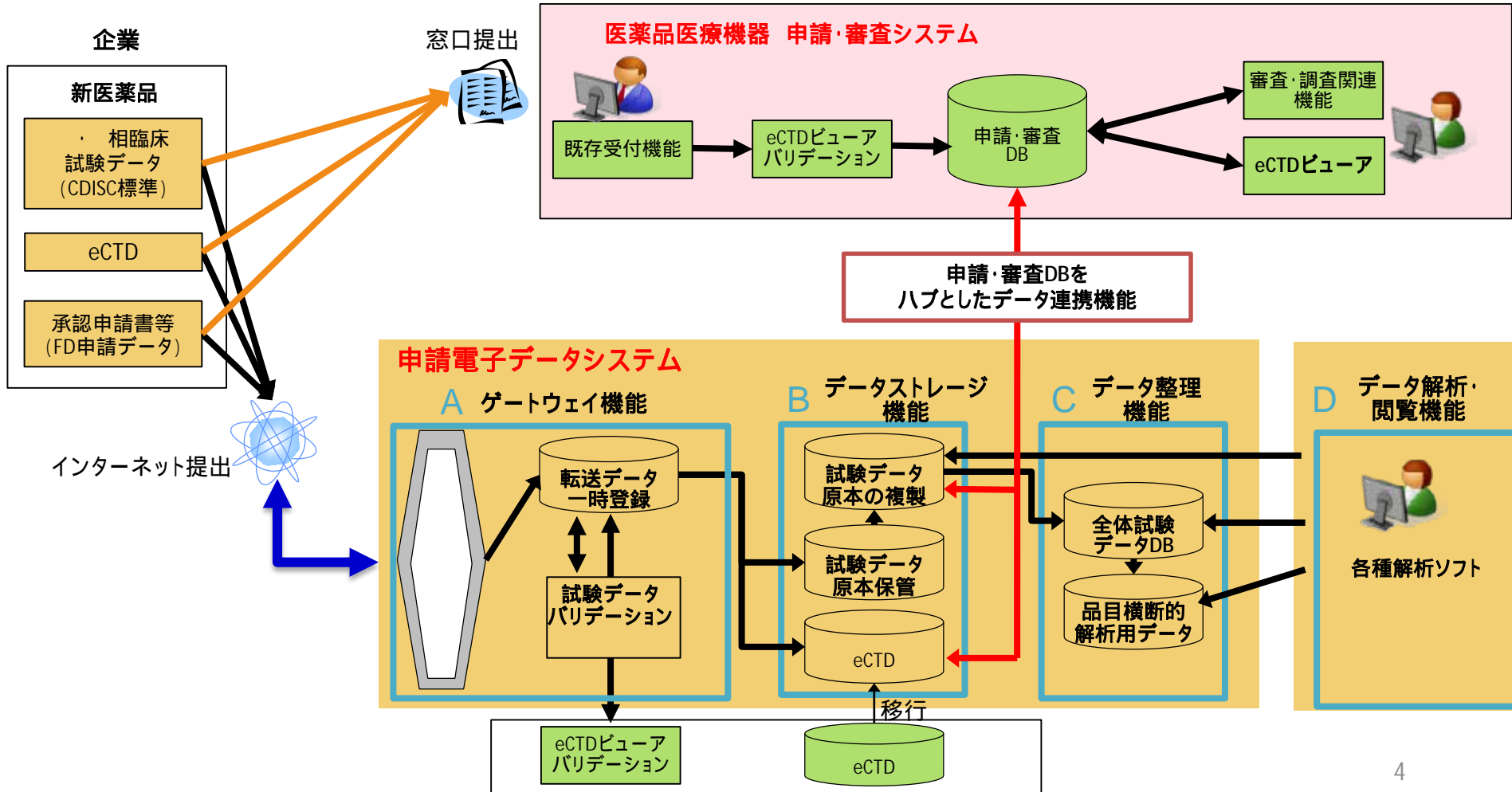
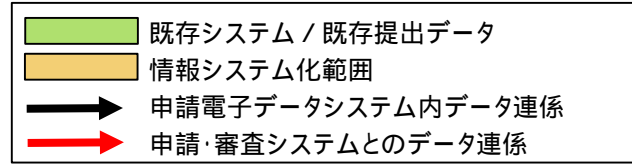


After eCTD

CTD dossier in server



(参考)申請電子データシステムの概要



製造販売承認事項一部変更承認申請において、当該品目の過去の承認書等(写)を添付資料として申請者に提出を求める運用について、早期に解消していただきたい。
(製薬協 1. 承認審査等における電子化の推進 - (p4))

資料の電子データ再提出について (EFPIA (P3))

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。

PMDA/厚生労働省の考え方

【 について】

- ・ 御指摘を踏まえ、来年中に過去の承認書等の添付を廃止すべく、具体的な運用について業界の御意見も伺いつつ審査WGにおいて検討します。

【 について】

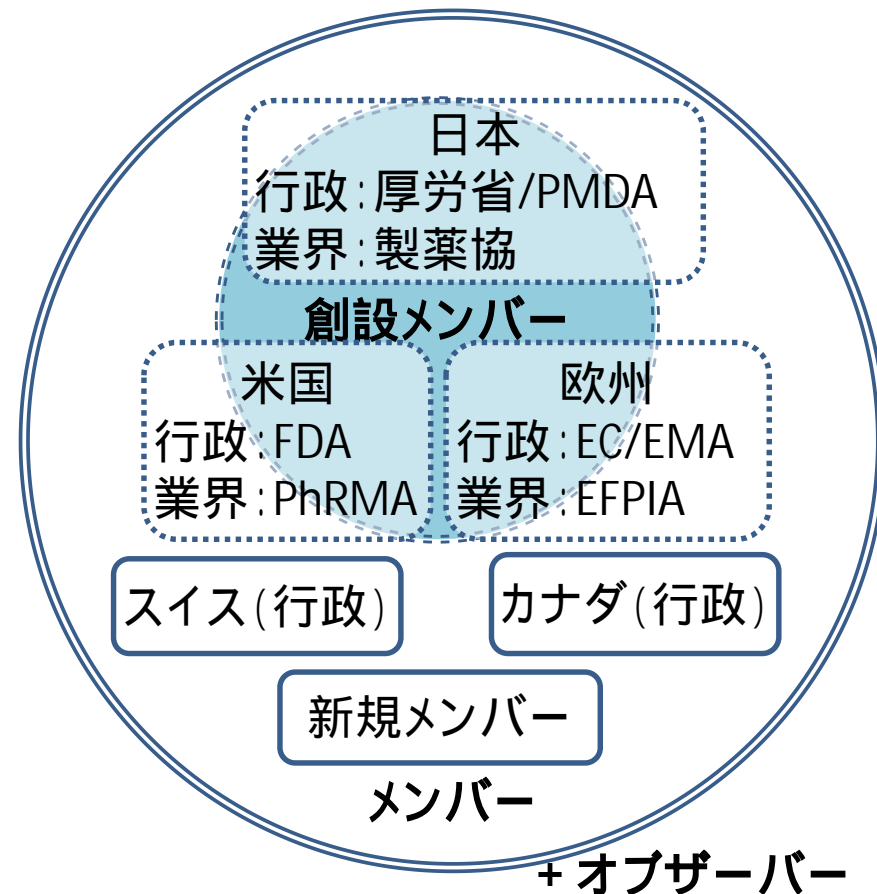
- ・ 新医薬品の申請時の資料提出の様式であるeCTD Ver4.0の導入のタイミングに合わせて、御指摘の点を実現したいと考えており、PMDA、業界双方で体系的な対応が必要なことから、来年度中に、審査WGにおいて業界の御意見も踏まえつつ、進め方の工程を整理します。

(参考)eCTD v4.0の特徴

- ICH(医薬品規制調和国際会議)加盟国・地域間でより共通した形式での提出を可能にする
- 既提出文書を再利用したeCTDの作成・提出をより容易にする
- 様々な情報をコード化することで、CTD見出しや用語集等の変更時にシステム改修の必要性を軽減する

歴史:

- u 1990年に発足
- u 日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー
- u 2014年よりヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- u 2015年ICH改革によりスイス法人化(各国の規制当局・国際業界団体に門戸拡大)



目的:

- u 試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、新医薬品への審査等の標準化を目指すもの
(現在、約60のガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で取り入れられている)

(参考)ICH(医薬品規制調和国際会議)の構成

| 属性 | 構成組織 |
|--------|---|
| 規制側 | 日本(厚生労働省、医薬品医療機器総合機構)、 欧州(EC/EMA)、米国(FDA)、カナダ(ヘルスカナダ)、 スイス(スイスメディック)、韓国(MFDS)、ブラジル(ANVISA)、 中国(CFDA)、シンガポール(HSA) |
| 産業側 | 日本製薬協(JPMA)、欧州製薬協(EFPIA)、米国製薬協(PhRMA)、 国際ジェネリック・バイオシミラー協会(IGBA)、 世界セルフメディケーション協会(WSMI)、 バイオテクノロジー・イノベーション協会(BIO) |
| オブザーバー | WHO、国際製薬協(IFPMA)、 各国の薬事規制当局(メキシコCOFEPRISなど)、 地域規制調和イニシアティブ(ASEANなど)、 国際業界団体(APIC)、 その他の国際団体(USP、EDQM、CIOMSなど) |

承認審査の高度化、効率化

申請電子データシステムの運用開始に伴う、更なる審査効率化の推進(製薬協1.承認審査等における電子化の推進 - (p6))

PMDA/厚生労働省の考え方

御指摘の通り進めてまいります。

CTDの改訂作業について (EFPIA(p3))

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いただきたい。

PMDA/厚生労働省の考え方

製薬業界と承認審査に係る技術的な事項を協議する審査WGにおいて業界の御意見も伺いつつ、具体的な改善方策を策定いたします。

審査過程での透明性の確保について (EFPIA(p4))

- ・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
- ・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いただきたい。

PMDA/厚生労働省の考え方

現状でも、申請後3ヶ月以内に審査の中で重要な論点については申請者にお伝えしています。また、審査報告書には、申請者の主張やデータとPMDAの考え方を併記しており、申請者の主張やデータの部分についてご確認をお願いしているところですが、マスキングについては、今年度中を目処に撤廃することといたします。

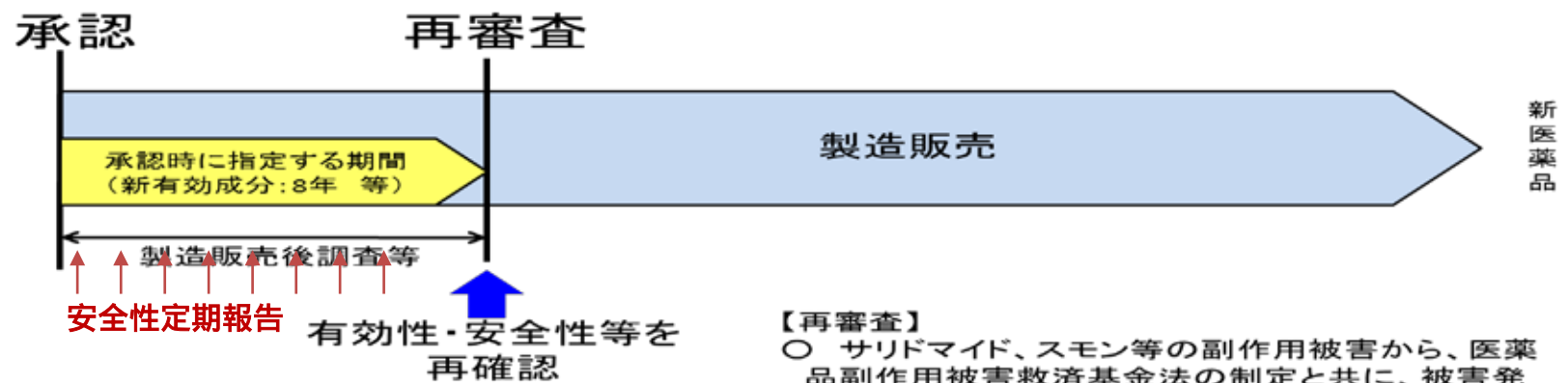
再審査提出資料の効率化

再審査申請資料については合理的な統廃合が必要 (PhRMA Point for Discussion 4(p5))

PMDA/厚生労働省の考え方

製薬業界と安全対策に係る技術的な事項について協議するWT1の場合において、意見調整をした上で、昨年11月に再審査時に提出する資料の改善を図ったところです。御指摘の「安全性定期報告書(最終版)」については、再審査期間中の有効性、安全性の情報が網羅されておらず、資料としては不十分であり、ご指摘のと通りの対応は困難ですが、再審査申請資料の合理化については、WT1において引き続き検討を進めてまいります。

再審査制度



薬事法第14条第2項各号に該当するか確認
①有用性が認められる
②承認の一変をすれば有用性が認められる
③有用性が認められない

- 【再審査】
 - サリドマイド、スモン等の副作用被害から、医薬品副作用被害救済基金法の制定と共に、被害発生の未然防止を目的に昭和54年の薬事法の一部改正において、再審査制度を導入 (S54.10公布 S55.4.1施行)
 - 臨床試験の症例数には限界があるため、製造販売後の一定期間内に収集された使用成績に基づき、有効性及び安全性の一層の確保を図る

海外の規制との整合性

医薬品開発に関する新しい規制・ガイドラインに基づき、既存のガイドラインの見直しが必要 (PhRMA Point for Discussion 1(p4))

国際共同治験の推進に基づく、日本のみで求められる試験の見直し

PMDA/厚生労働省の考え方

製薬業界と承認審査に係る技術的な事項を協議する審査WGの場において、安全性を保持しつつ日本人データの要求をどのように考えるか等について、来年中を目標に整理します。

なお、御指摘の「長期投与試験ガイドライン」については、ICH(医薬品規制調和国際会議)で定められており、ガイドラインの改定に当たっては、各国の合意が必要であることから、上記の整理結果に基づいて、国際協議の場で適切に対応します。

海外の規制との整合性

医薬品の製造・品質管理方法について、海外と整合性をもった制度の新規導入 (PhRMA Point for Discussion 2 (P4))

PMDA/厚生労働省の考え方

医薬品医療機器法においては、一部変更承認申請による承認事項の変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えない軽微な変更については、軽微変更届出による変更も可能となっています。

さらに、製造方法等を変更した際の手続きに関しては、現在どのような改善が可能かについて関係業界とともに法規制合理化タスクフォースにおいて検討を行っています。その成果として、PMDAとの事前相談を活用した、承認書の合理的かつ迅速な変更管理手法が可能となる薬事手続きの試行的な運用を、春頃を目途に行うこととしています。また、さらなる改善に向けて、引き続き業界と意見交換を続けていく予定です。