

令和2年度全国薬務関係主管課長会議  
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

(医薬品審査管理課)

1. 医薬品の迅速な提供	-----	1
2. 医薬品の承認審査等	-----	2
3. 医薬品の品質確保対策等	-----	5

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現状等

- 患者のニーズに応える医薬品等が我が国の医療現場に迅速に提供されるよう、技術革新やグローバル化の状況を踏まえつつ、安全対策の充実を含めた適切な制度整備を進めることが必要とされている。  
近年、医薬品等の開発においては、国際共同治験が活発に行われる一方で、各国の薬事制度の環境等に基づき、企業が開発拠点や開発を行う国を選ぶ状況が広がっている。このようなグローバル化の状況を踏まえつつ、引き続き、審査の迅速化を目指すと共に、医療上の必要性が高い医薬品等の迅速な患者アクセスを担保するための承認審査制度の整備を推進する。
- その一環として、令和元年度の医薬品医療機器法の改正では、生産技術の進展を医薬品の製造現場で適切に活用するため、国際整合性が高く、合理的で企業の生産性の向上に資する制度整備の観点から、現在通知により実施をしている、変更計画（PACMP: Post Approval Change Management Protocol, 承認後変更管理計画書）を活用した医薬品の製造方法等に関する承認事項の変更を法制化するとともに、医薬品等の製造過程における保管のみを行う製造所を登録により管理する制度等を導入し、国際的なサプライチェーンの変更内容が、迅速かつ合理的に承認書等に反映されるようにした。（本年8月施行予定）
- その他、法改正に併せて、医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、「軽微な変更でない変更」を掲げる規定の中から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除し、規格及び試験方法についても軽微変更届の対象となりうることとした（施行規則第47条関係）。（なお、今回の改正により、規格及び試験方法は一律に軽微変更届の対象となるものではなく、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは、引き続き軽微な変更から除かれることにご留意いただきたい。）
- また、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は最優先で審査又は調査を行うこととしているほか、諸外国との出入国制限、緊急事態宣言に基づく外出自粛の要請等に鑑み、各種実地調査、製造販売業者との意見交換等に当たってはメール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進している。

### 今後の取組

- 上記の各種制度整備について、自治体、製造販売業者等の関係者と情報交換を行いつつ、詳細な運用を検討していく。

<担当者名>

- 柳沼課長補佐（内線 2746）

## 2. 医薬品の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成 31 年（令和元年）は新医療用医薬品として新有効成分 39 の承認を行った。  
（参考）過去 5 年の新医療用医薬品の承認状況（新有効成分数）

	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年/ 令和元年
成分数	38	52	24	38	39

- 要指導・一般用医薬品については、令和 2 年は 6 2 5 品目を承認し、そのうち要指導医薬品として 2 成分 3 品目の指定・承認を行った。

（参考）要指導医薬品として指定されている成分（承認品目）数（令和 3 年 1 月時点）

スイッチ直後等品目 8 成分 12 品目

劇薬 4 品目

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成 17 年 4 月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行して GMP 適合性調査が行われることとなっている。そのため、3 月初日から 8 月末日まで（以下「第 1 期申請」という。）及び 9 月初日から翌年 2 月末日まで（以下「第 2 期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、本年は PMDA において 5 月 24 日（第 1 期申請）及び 11 月 25 日（第 2 期申請）までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、PMDA から、申請者を通じて、GMP 適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしているため、ご留意いただきたい（平成 31 年 2 月 26 日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査申請のスケジュール等について」）。

#### ③ 日本薬局方

- 日本薬局方の第十八改正に向けて、令和 2 年 10 月に日本薬局方部会で、同年 12 月に薬事分科会でそれぞれ審議を行った。

#### ④ 一般用医薬品

- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を平成 28 年から昨年 12 月までに 14 回実施しており、令和 3 年 2 月 2 日付けでこれまでの検討会議における論点、スイッチ OTC 化に向けた課題等を取りまとめた「中間とりまとめ」の作成を行った。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 新型コロナウイルス感染症に関する状況を踏まえ、新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査を迅速に行うこととしている。（令和2年4月24日事務連絡）

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新医薬品の承認審査等については、審査の迅速化に引き続き努めるとともに、世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図ることとしている。

また、平成28年10月から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子的提出を求めており、PMDA自らが提出された臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。

さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ、医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、第十八改正日本薬局方において、通則、一般試験法、医薬品各条等の追加・改正などを行う予定であり、令和3年6月に告示、施行を予定している。

また、令和3年度の夏頃に日本薬局方部会の第十九改正日本薬局方の改正基本方針を日本薬局方部会での審議を経て令和3年夏頃に策定することを予定している。

③ 一般用医薬品

- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議については、中間とりまとめを踏まえ、会議の運営について一部見直しを行う予定。その上で、同会議では、今後もスイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望を随時募集し、成分ごとにスイッチ OTC 化する上での課題及び解決策を議論し、その結果を公表していく予定である。

- 外用鎮痛消炎薬を都道府県知事承認品目に追加するため、外用鎮痛消炎薬承認基準の作成作業等を進めており、令和3年3月下旬に告示、令和3年7月1日に施行の予定である。

- 日本薬局方外生薬規格 2021 の取りまとめに向けて改正作業を進めているところである。

④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格 2006 について、令和2年度中を目途に全面改正の作業を進めているところである。

- 生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類製造販売承認基準について見直しを進めているところであり、令和3年度中に告示及び施行を目指す。
  - 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations））等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。令和3年度はワシントン（アメリカ）開催（暫定）である。
- ⑤ 医薬品医療機器等申請・届出手続きのオンライン化について
- 医薬品医療機器等の申請・届出手続きをオンラインで実施できるよう FD 申請システム・Pegasus システム等の改修を平成 31 年（令和元年）度から開始しており、届出については令和3年度中に、申請については令和4年度中に、それぞれ実施する予定である。
  - オンラインによる申請・届出手続きの開始により都道府県の審査体制にも影響を与えるため事業の実施に向けて都道府県との連携を深めて参りたい。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ① 後発医薬品の承認
- 昨年3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から本年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、本年は8月5日（第1期申請）及び来年2月4日（第2期申請）までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい（平成31年2月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について」）。
- ② 一般用医薬品及び医薬部外品
- 一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正について、適宜情報提供をするとともに、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、公布・施行に向けた作業にご協力をお願いしたい。

#### <担当者名>

- 新医薬品関係：柳沼課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：高畑課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：高畑課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：高畑課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：高畑課長補佐（内線 2737）
- 申請・審査システム関係：新村課長補佐（内線 2734）

### 3. 医薬品の品質確保対策等

#### 現 状 等

- 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表している。  
また、平成 25 年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）で配信している。  
さらに、情報提供の複線化を目指して、平成 26 年 4 月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報を提供している（令和 2 年 8 月までに No. 14 までを発刊）。
  
- 平成 28 年度より、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保対策を推進するとともに、品質情報を体系的にまとめた「後発医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」等を公表している（令和 2 年 12 月までに、ブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものをのぞく）のうち約 74%について、データシートを作成・公表）。

<担当者名>

- 高畑課長補佐（内線 2737）