

医薬品等行政評価・監視委員会室作成  
(下線部追加、~~取消線部~~削除)

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和 4 年度）について (改訂案)

## 1 目的

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「評価・監視委員会」という。）での議論に活用するため、欧米での薬事制度や個別医薬品の承認状況等について調査・整理する。

## 2 調査テーマ

### (1) 欧米の薬事制度

#### ① 基本的な考え方

- ・ 毎年度、一定のテーマの薬事制度について、インターネット上の情報等を調査し、報告書にまとめる。
- ・ 報告書の内容について、評価・監視委員会に報告する。  
※調査テーマについては、評価・監視委員会の委員の意見等を踏まえつつ決定する。  
※報告書には出典を含めるものとする。

#### ② 令和 4 年度の調査内容

FDA（米国食品医薬品局）及び EMA（欧州医薬品庁）の以下の事項について調査する。

- i) 医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況  
(薬事承認後の法令遵守を確保する方策を確認する観点から)
- ii) 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制  
(体制の有無と、存在する場合はその内容)
- iii) 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況  
(患者・消費者からの副作用報告、安全性の評価・措置を行う会議体)
- iv) 特例承認制度、条件付き早期承認制度等に相当する制度の状況  
(制度の有無と、存在する場合は制度の概要及び承認直後の安全性情報の収集内容)

#### ③ 調査結果の報告

調査結果については、年度内の評価・監視委員会において報告する。

### (2) 個別医薬品の欧米での承認状況等

#### ① 基本的な考え方

- ・ 欧米よりも日本が先に承認した医薬品について、欧米での承認審査における安全性の懸念等の有無を確認し、懸念等がある場合はその内容や講じられた安全対策措置等を一定の様式にまとめる。
- ・ 条件付き早期承認又は、特例承認又は緊急承認の対象である医薬品について、欧米での安全対策措置の実施状況等を確認し、安全対策措置が講じられた場合はその内容を一定の様式にまとめる。

#### ② 令和 4 年度の調査内容

国内で令和2年度以降に販売が開始された新有効成分を含有する新医薬品のうち、以下のa～~~e~~eのいずれかに該当する品目を対象とし、以下のi)及びii)の内容について調査する。

[調査対象国・地域]

日本と同等以上の薬事制度を持つ国・地域（米国FDA及び欧州EMA）

[調査対象品目] ※以下a～~~e~~eへの該当性は、医薬品等行政評価・監視委員会室が確認。

- a 先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
- b 条件付き早期承認制度の対象品目
- c 審査報告書の作成時点において、米国及び欧州で未承認であった品目
- d 特例承認を受けた品目
- e 緊急承認制度の対象品目

※ 調査の完了について

【a及びcの調査対象品目】

国内の承認審査時に、有効性、安全性等に関して必要なデータの評価を完了しているため、米国及び欧州において正式に承認された場合には、その状況の報告をもって調査目的を達成することから、調査を完了し、以後の対象品目から除外する。なお、米国又は欧州の一方で承認された場合、当該国又は地域の報告については、その状況の報告をもって調査完了とする。

【~~b及び~~d及びeの調査対象品目】

米国及び欧州において正式な承認審査等により、我が国の特例承認等と同様の制度が適用されなくなった（通常承認と同様となった）場合には、その状況の報告をもって調査目的を達成することから、調査を完了し、以後の対象品目から除外する。なお、米国又は欧州の一方で我が国の特例承認等と同様の制度が適用されなくなった場合、当該国又は地域の報告については、その状況の報告をもって調査完了とする。

[調査内容]

i) 承認の有無

承認されている場合には、承認日、承認を受けた効能・効果等の情報を併せて整理する。

ii) 安全性に関する情報

安全性の懸念による販売中止・回収に関する情報、安全性に関する添付文書の改訂、医療従事者向けの情報提供等の内容を整理する。

③ 調査結果の報告

調査結果については、評価・監視委員会において都度報告する。

3 調査の実施体制

令和3年度に海外調査を実施した国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部のほか、民間の調査研究機関への委託を含め、医薬品等行政評価・監視委員会室にて検討の上実施。

4 その他

以下の項目については、令和5年度の調査内容の候補とすることを想定している。

- i) MR（メディカルレプリゼンタティブ）とMSL（メディカルサイエンスリゾ）の違い、活動実態、法制度の有無
- ii) 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度の有無（存在する場合はその内容）