

第 19 回 医薬品等行政評価・監視委員会	資料 4
2025（令和 7）年 3 月 17 日	

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和 7 年度）について（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、適宜、国内の実態と比較しながら、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 7 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とともに、これまでの海外調査に関して整理を行う。

- 欧米における医薬品に係る広告規制について
 - 薬事の広告規制として、何を広告とみなすか、広告に関するルールにはどのようなものがあるか。
 - 特に、医療用医薬品について、広告と情報提供の境界はどのように定められているか（求められた場合とそうでない場合の扱いの差等）。
- 米国 FDA 及び欧州 EMA において患者・市民参画に関与する部署の規模
- 米国 FDA 及び欧州 EMA における、GMP 査察官の官民人材交流の実態

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、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7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、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6年度まで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8年度以降の欧米の薬事制度に関する調査テーマの候補とすることを想定している。

- 薬事以外の広告規制として、医薬品の使用を伴う診療行為に関するルール（医療保険制度の違い等の背景情報も含めて調査する）
- 欧米における市販後の安全性監視計画策定の考え方について 等