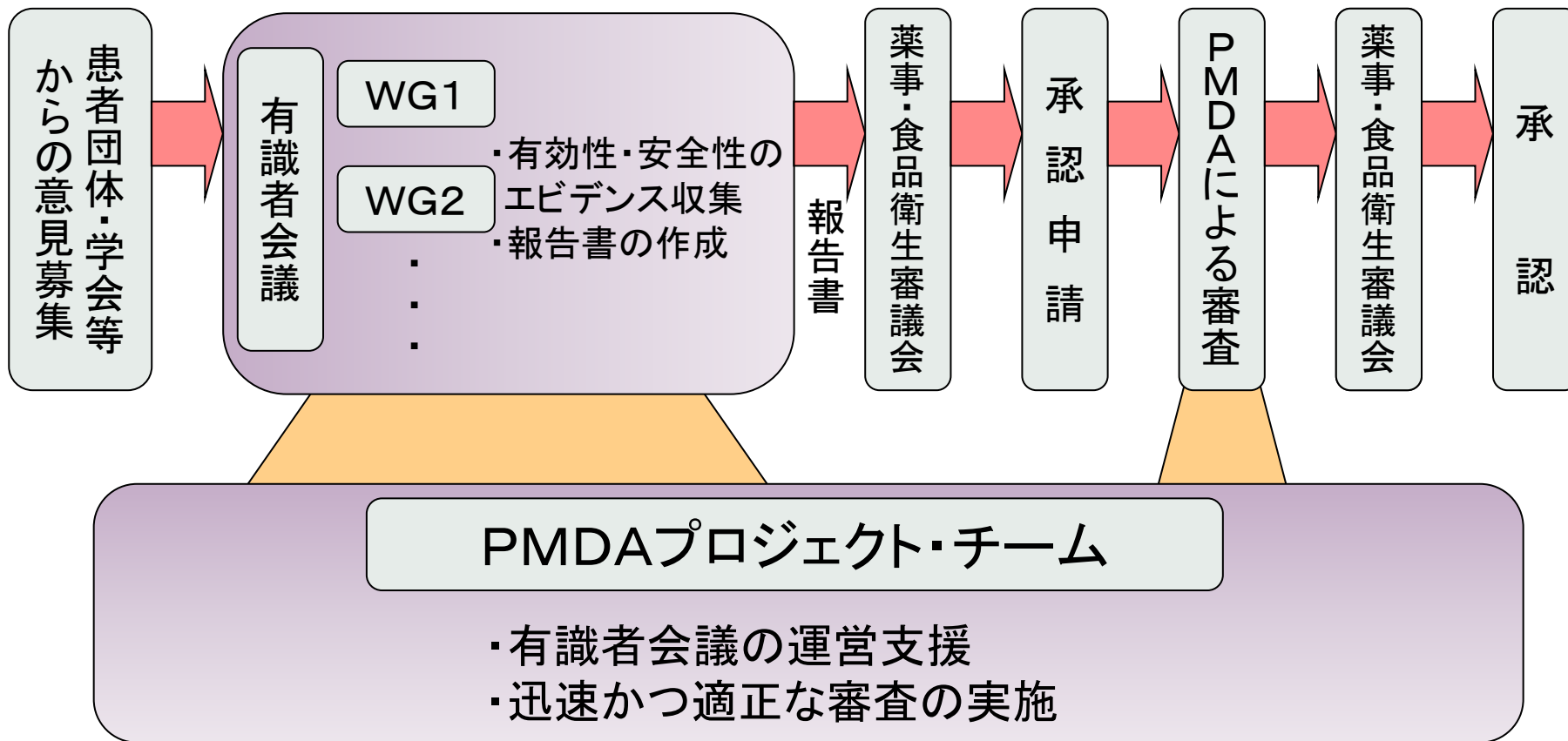


未承認薬等に関するPMDAの対応について



非常勤職員の雇用による審査要員等の補強、ITシステムの増強により、審査迅速化を図る。
(審査期間: 12か月→6か月)

平成21年度補正予算 1,664,489千円

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は本年6月18日から、8月17日まで。

＜公募する要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等にあつては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出

(今後の検討の流れ)

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

→約200の団体・個人から
約600の要望が提出、重複をまとめると約370件の要望

【製薬業界】
要望に係る見解の提出
(現在依頼中)

有識者会議(仮称)

未承認薬使用問題検討会議
・小児薬物療法検討会議を
発展的に改組

WG(分野ごと設置)

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・評価報告書の作成による支援(医学薬学上公知の場合)
- ・必要な試験等の指導

【審議会】

必要に応じて、評価報告書等の事前評価等