

未承認薬等の審査迅速化と質の向上

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(未承認薬等の開発促進プロジェクト等)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。

