

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 開催要綱

令和5年7月
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

1 目的

近年、欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」が拡大していると指摘されている。この背景には、バイオ医薬品の主流化、創薬シーズをベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換、疾患ターゲットの細分化等の創薬環境の変化があると考えられている。

このような中で医療上必要な医薬品の導入を促進するため、薬事規制の観点から必要な見直し等に関する検討を行う。

2 検討事項

【開発促進】

- ・希少疾病用医薬品の指定のあり方について
- ・小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について

【臨床試験】

- ・我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について
- ・治験の更なる効率化（エコシステム）の導入について

【市販後安全対策】

- ・製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について
- ・薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方について

【品質】

- ・医薬品の製造方法に係る薬事審査のあり方について

【情報発信】

- ・我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について

【その他】

3 構成員

- ・本検討会は、医学、薬学、医薬品評価、臨床統計の専門家、製薬業界の関係者、患者代表等により構成する。
- ・本検討会には、座長及び座長代理を置き、座長は議事を整理する。
- ・本検討会には、必要に応じ構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

4 その他

- ・本検討会は、医薬・生活衛生局長が開催し、本検討会の庶務は、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が行う。
- ・検討会は原則として公開するとともに議事録を作成し、公表する。