

GCP レター

今回のテーマ

【条件付き早期承認制度】

第 43 号 2018 年 6 月 29 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

5月9日に開催された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、革新的医療品、医療機器の早期承認に向け、条件付き早期承認制度や先駆け審査指定制度を法制化することについて検討が開始されました。先駆け審査指定制度については、GCPレター第39号（2018年2月28日発行）にて説明しましたので、今回は、「条件付き早期承認制度」について見てゆきましょう。

改正法の施行後5年を目途とした検討

平成25年に公布された薬事法等の一部を改正する法律（法律第84号）の附則において、改正法の施行後5年を目途として見直しを行うことが定められました。これを受け、昨年3月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会が発足し、次の3つのテーマを中心に検討がなされています。条件付早期承認制度は、このうちのテーマ①で取り上げられています。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手



新医薬品医療機器等の審査期間、ドラッグラグ、デバイスラグの解消

現状

新有効成分含有医薬品、新医療機器の審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持している一方、**開発ラグは年度により変動がみられる。**

このため、PMDAにおいては、「開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る」必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る」という課題に引き続き取り組むこととしています。

【ドラッグラグの実態（新有効成分含有医薬品）】

(平成)	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年	1.0年
審査ラグ	0年	0.1年	0年	0年	0年
ドラッグラグ	0.3年	1.1年	1.1年	1.7年	1.0年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差
 ドラッグラグ：開発ラグと審査ラグの和

【デバイスラグの実態（新医療機器）】

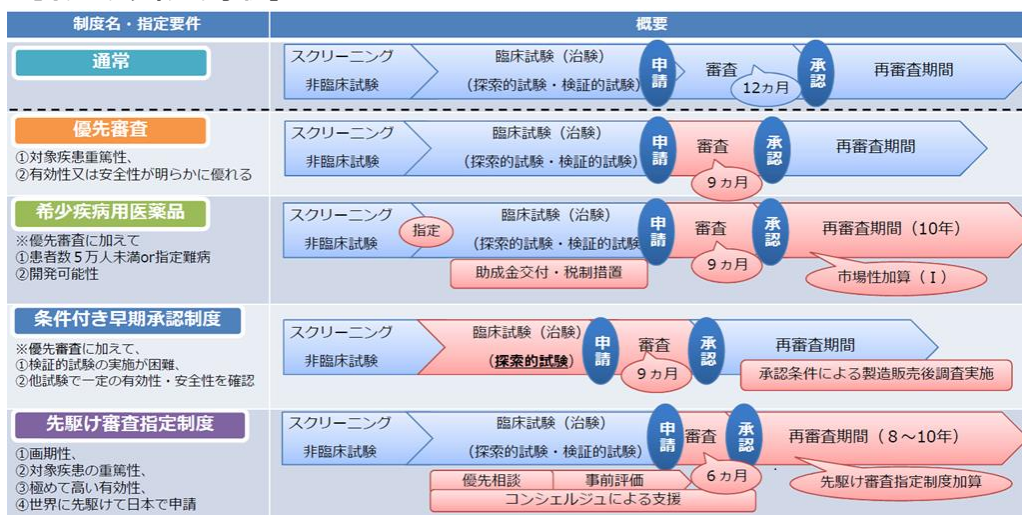
(平成)	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイスラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成23、24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差
 デバイスラグ：開発ラグと審査ラグの和

平成30年5月9日第2回医薬品医療機器制度部会「資料1-1」より

このドラッグラグやデバイスラグを解消するために、医療上必要性が高い医薬品・医療機器等に対して優先的に審査する制度等のインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されています。

【インセンティブの事例】



今回は、『条件付き早期承認制度』について見てゆきます。

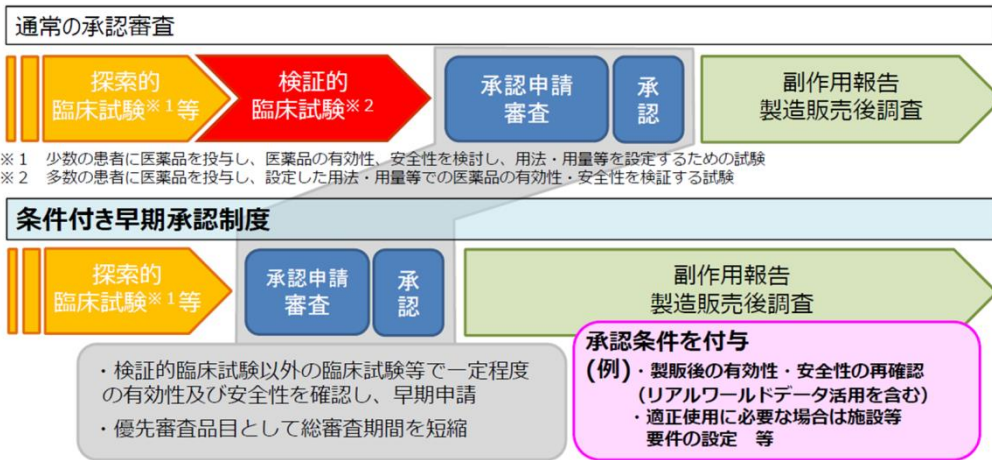
平成30年5月9日第2回医薬品医療機器制度部会「資料1-1」より

※本レターの無断転載を禁止いたします。

条件付き早期承認制度について

【医薬品の条件付き早期承認制度】（平成29年10月20日付け通知発出）

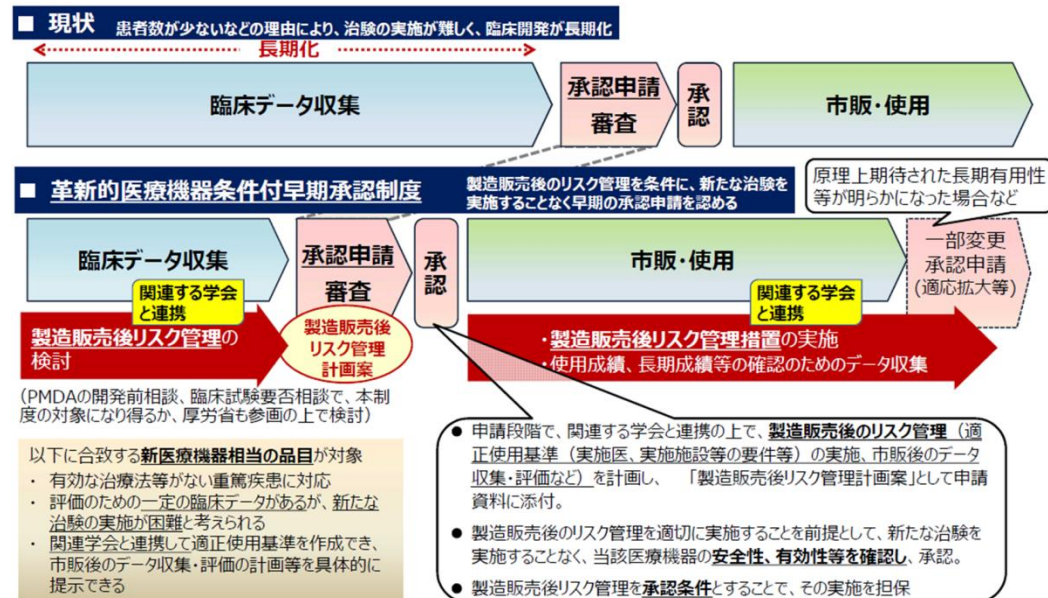
重篤で有効な治療法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で **検証的臨床試験の実施が困難なものや、臨床試験の実施に長期間を要するもの**について、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で **一定程度の有効性及び安全性を確認**した上で、**製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する**取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品の早期実用化を目的とする制度です。



平成30年4月11日第1回医薬品医療機器制度部会「資料1-2」より

【革新的医療機器条件付早期承認制度】（平成29年7月31日付け通知発出）

治験症例の収集に長期間を要するなどの理由で、強固なエビデンスを得ようとすると **開発期間が長期化し、承認が遅延**することがあります。特に、**生命に重大な影響がある疾患で、有効な治療法が存在しない場合**は、安全性、有効性等を確保しつつ、**できるだけ早く当該医療機器を臨床で使用できる**ようにするために、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請の早期実現を目的とした制度です。



平成30年4月11日第1回医薬品医療機器制度部会「資料1-2」より

条件付き早期承認制度を導入することにより、検証的臨床試験の実施が難しい場合やデータ収集に長期間要するケースにおいて、単群、少人数での臨床試験が可能となり、革新的な新薬や医療機器の早期実用化が期待できます。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。
 GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCPレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

そろそろ海や山の恋しい季節となりました。
 明るい夏空を期待して、お元気で過ごしてください。

次回のGCPレターは2018年7月31日発行予定です。

楽しみにして下さい。



医薬の進歩に、Human Valueを。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
 TEL：03-6779-8160 (代表)
 URL：<http://www.j-smo.com/>

CMIC サイトサポート・インスティテュート株式会社
 シミックグループ