

**■ Topics | トピックス**

## 「第7回 薬事委員会シンポジウム」を開催

2017年10月10日、野村コンファレンスプラザ日本橋（東京都中央区）にて、「より効率的な審査とするためにできることを考える」と題する「第7回 薬事委員会シンポジウム」を開催しました。新薬の開発を計画するうえで、限りある資源を最大限に利用し、効率的に開発を進める企業の立場と、承認申請後に科学的な評価を行い、適正な市販後対策を講じる厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の立場は異なるものの、有効で安全な医薬品をより早く患者さんへ届けたいという理念は同じであろうと考えます。そこで製薬協薬事委員会では、新薬の開発と審査における諸問題について、産学官が一緒に考える場の設定を企画しており、その企画も今回で第7回目を迎えました。質の高いより効率的な審査を目指して、対面助言の活用と審査の効率化について盛んな議論が行われました。



会場風景

### はじめに

昨今、審査期間の短縮が図られてきており、第二期中期目標とした50パーセンタイル値での総審査期間（優先審査品目9ヵ月、通常審査品目12ヵ月）は達成され、第三期中期目標として掲げた80パーセンタイル値での総審査期間（優先審査品目9ヵ月、通常審査品目12ヵ月）についても、これまでの推移からは2018年度までに達成されると予測されます。

製薬協薬事委員会申請薬事部会第2グループでは、毎年「新医薬品の審査状況に関するアンケート調査」を行っておりますが、前述の通り審査期間についてはこれまでに相当の短縮がされ、申請者にとって満足のいく結果となっています。

一方で、前述のアンケート結果におきましては、照会事項の発出時期が専門協議前後に集中していることについて改善を望む意見も多く寄せられており、特に添付文書や医薬品リスク管理計画（RMP）に対する照会事項は、専門協議から医薬品部会までの短期間での照会対応となっていることが、申請者にとっては大きな負担となっている状況がうかがわれます。

薬事委員会では、最近の薬事動向を踏まえ、現在世界最速となっている審査期間を維持しつつ質の高いより効率的な審査を目指すために、審査側と申請者側のそれぞれにどのような課題があり、さらにより良いプロセスに向けての改善について議論することを目的に、「より効率的な審査とするためにできることを考える」をテーマとして、今回のシンポジウムを企画しました。

本シンポジウムでは、第1部「対面助言の活用」、第2部「審査を効率的にするには」、第3部「パネルディスカッション：効率的な審査とするためにできること」の三部構成とし、第3部の進行役は東京薬科大学の益山光一教授、薬事委員会の須崎正和委員長が務めました。

## Introduction「新薬審査に関する最近の動向」

「新薬審査に関する最近の動向」と題して、最近の新薬の承認状況とドラッグ・ラグの解消、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、最適使用推進ガイドライン、製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(GPSP省令)の改正、薬事規制の国際調和について、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長の山本史氏から講演がありました。

新有効成分の審査において、3極の規制当局の中で最短の審査期間を維持し、審査ラグはここ5年間ではほぼ0に近い値を維持している等、最近の審査状況が紹介されました。薬事規制改革への取り組みとして、2017年10月5日より第3回公募を開始した先駆け審査指定制度や、講演時点では通知発出を目指していた条件付き早期承認制度、最適使用推進ガイドライン作成に係る趣旨や手順、リアルワールドデータの利活用推進を通じた、審査のさらなる迅速化や審査の質の向上を目指した取り組みについて、わかりやすい説明がありました。

## 第1部 対面助言の活用

「対面助言の活用～申請者の立場から～」と題して、薬事委員会申請薬事部会第1グループの高山裕典サブリーダーより、申請薬事部会で実施した2016年度対面助言アンケート調査に基づく集計結果について、対面助言全般と個々事例について説明がありました。対面助言の満足度では、高い満足度が維持されている一方で、さらなる改善を求める意見についても提示され、より良い有益な相談とするために、PMDA側と企業側の双方にとって必要な事項の提言がありました。

続いて、「対面助言の活用～審査側の立場から～」と題して、PMDA新薬審査第三部審査専門員の竹田寛氏より、今回が初めての試みとなる審査員に対する対面助言のアンケート調査結果に基づいて、相談資料や照会事項回答等の各項目について良かった事例・改善してほしい事例、および対面助言をより有益なものとするためのポイントについて発表があり、今後の対面助言を行ううえで大変参考となりました。

## 第2部 審査を効率的にするには

「審査を効率的にするには～申請者の立場から～」と題して、薬事委員会申請薬事部会第2グループの浜田奈津子サブリーダーより、照会事項の量と質・タイミング、専門協議のあり方、審査報告書の質の向上、承認審査プロセスについて講演がありました。現状の課題を整理し、審査側と申請者側がwin-winとなるように、申請者において改善すべき点も示したうえで、PMDAへの要望や提案を行いました。

これを受け、「審査を効率的にするには～審査側の立場から～」と題して、PMDA新薬審査第一部審査役の關野一石氏より、最近の承認審査の状況を述べた後に、プロジェクトの3つの要素やコミュニケーションエラーの防止策について、実際の審査での経験等も踏まえながら説明があり、審査業務のタイムラインについても言及がありました。

## 第3部 パネルディスカッション：「効率的な審査とするためにできること」

PMDA側のパネリストとして新薬審査第一部審査役の關野氏、新薬審査第二部審査役の本多基子氏、新薬審査第三部審査専門員の竹田氏、審査マネジメント部先駆け審査業務調整役の柴辻正喜氏を迎え、製薬協側のパネリストとして申請薬事部会の柏谷祐司部会長、申請薬事部会第1グループの高山サブリーダー、第2グループの萩谷徹朗リーダー、第3グループの村田宰子リーダーが登壇し、「効率的な審査とするためにできること」と題してパネルディスカッションを行いました。

まず、対面助言をより良くするために必要な事項について議論が行われました。PMDAのパネラーに対し、「受け入れられない」で終わらせてしまうのではなく、どうしたら受け入れられるのかを提案いただき、次の議論につなげられるように、仮定や想定に基づいた議論にも対応してほしいという意見や、建設的な意見を得るために求められる相談内容作成のポイント等について質問があり、相談者として留意すべき点も含めて回答がありました。

審査プロセスにおける議論においては、依然として審査後半の部会前に社内で重要な意思決定が必要となる重要事項に係る照会が集中しており、十分な対応時間を確保できない現状の課題解決について議論が行われました。専門協議を前倒しで実施できないか、専門協議を複数回開催して照会事項を五月雨式に発出することはできないか、専門協議での論点を

できるだけ早く把握して事前準備に役立てるために、審査報告(1)確認時のマスキングをはずすことはできないか等、踏み込んだ議論が行われました。

対面助言の活用や効率的な審査においては、コミュニケーションが重要な役割を担っていることが再認識され、円滑なコミュニケーションの実現に活かせる活発な議論が行われました。

## 最後に

薬事委員会が開催するシンポジウムも7回を重ね、定着してきました。今回も大盛会となり、会員各社からの参加者の、本シンポジウムへの期待の高さがうかがえます。薬事委員会としては、開発動向や規制を見据え、検討すべき課題がある限り、このようなシンポジウムを引き続き開催して各社の新薬の開発促進に寄与し、ひいては有効で安全な新薬を早く患者さんへ提供することに貢献していきたいと考えています。

(薬事委員会 島田 雅行)