

31-1157

医療用医薬品の承認審査期間の状況把握と日米比較

○三宅 真二¹, 齋藤 充生¹, 平田 睦子¹, 長谷川 隆一¹ (¹国立衛研)

【目的】

医薬品の安全性確保のため、医薬品承認に当たって、厳正かつ綿密な審査が求められている。一方、より有効な新医薬品は、可及的速やかに承認されて、医療現場に届けられるべきものであり、審査の充実と、迅速化の両立が求められている。そのため、平成16年4月から、審査業務が(独)医薬品医療機器総合機構に統合され、審査の効率化が図られている。それにもかかわらず、日本の新医薬品の承認が遅い、日本の承認審査期間が長いなどの、批判がある。

この事実関係を明らかとし、審査の効率化の推移を明らかとするためには、日本の承認審査状況を把握し、フィードバックすることが重要と考え、手始めに、米国で2000年から2004年(8月末)までに承認された新有効成分配合新薬(生物製剤をのぞく)の中で、日本でも承認されているものについて、公開資料に基づき、日米の審査期間を比較した。

【結果】

当該期間内でFDAが承認した新有効成分は105成分であった。その中で、日本で承認され、日米比較が可能な成分21成分について、平均審査期間を求めると、米国19.0ヶ月、日本18.2ヶ月で、日米ほぼ、同等であった。

しかし、今回の調査対象中、日本で未承認のものが82成分有り、その中には、日本で未開発のものも多かったが、申請準備中のもの、申請中のものがあり、日本の承認審査の状況を把握するためには、今後も継続して調査する必要があると思われた。