

## 医薬品等の安全・迅速な提供について～医薬品医療機器法の改正法案の概要～

### Safe and accelerated provision of pharmaceuticals - Outline of amendments to the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

○森 和彦<sup>1</sup>

○Kazuhiko Mori<sup>1</sup>

1. 厚労省

1. Ministry of Health, Labour and Welfare

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）の一部改正法案が、2019年通常国会に提出された（継続審議となり臨時国会で審議・成立見込み）。薬事行政の基本理念は、「国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等を安全・迅速に提供すること」「住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備すること」にあり、この基本理念を実現するため、本改正法案は、①医薬品、医療機器等のより一層の安全・迅速な提供、②薬剤師及び薬局が地域の中でその専門性に基づく役割を果たすこと、③関係事業者が法令を遵守する体制の整備等を行うこと等の観点で制度改正を実施することをその趣旨としている。

創薬イノベーションの達成に向けて、本改正法案の趣旨にある、「医薬品等のより一層の安全・迅速な提供」は重要な制度的フレームとなる。現在、医薬品等の承認審査は迅速化され、審査ラグはほぼ解消しているといえるが、医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等（小児用等）が存在しているのが実際である。本改正法案では、予見可能性の高い合理的な承認制度を導入することとし、「先駆け審査指定制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等の制度化、「条件付き早期承認制度」の法制化を図ることにより、創薬イノベーションの達成に向けた環境整備を図ることとした。

本シンポジウムでは、創薬イノベーションの達成にかかる、医薬品医療機器等法の一部改正法案の概要を紹介するとともに、創薬イノベーションの早期実現に向けて産学官に期待することを述べる。