

薬剤師に関する課題・トピックス
(薬剤師に関する昨今の課題を幅広く捉える)

2025(令和7)年1月8日(水)1800~1900/霞山会館
元衆議院議員 薬剤師 松本 純

【基礎データ】

○薬局数 全国:62,375

(令和4年度衛生行政報告例)

○薬剤師数(令和4年医師・歯科医師・薬剤師統計)

総数 323,690 人、人口 10 万対薬局の従事者 152.7 人薬局の従事者 190,735 人

R4 では 32.4 万人の薬剤師がいて、薬局は 19.1 万人、医療機関は 6.3 万人が勤務している。医薬分業が進み、薬局数も多くなっているため、薬局の薬剤師の割合が年々高くなっている。

H4(1992)から R4(2022)の 30 年間で、薬剤師数は 2 倍になり、16.2 万人増加しているが、増加分の大半が薬局薬剤師数となっている(13.9 万人増加)。

【薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化】

○薬剤師・薬局の位置づけについて、平成の時代の変化を追ってみると、第二次医療法改正(法案成立)で薬剤師が医療の担い手として明記されて以降、6 年制過程の導入や薬局の医療提供施設への位置づけ等、チーム医療の推進が図られ、臨床実践能力を持つ薬剤師の養成がなされた。

○特に、薬局薬剤師では地域医療への貢献、病院薬剤師では病棟などでチーム医療への参加が求められるようになった。

○一方で、薬局・薬剤師に係る課題も浮き彫りとなり、平成 27 年の規制改革会議においては、現状の薬局は、患者の服薬情報等の一元的管理といった本来求められる役割やコストに見合うサービスを提供していないと指摘された。

○こうした現状を踏まえ、厚生労働省では、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を改めて明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示すため、患者のための薬局ビジョンを策定した。

○近年、高齢化が進み、新薬等の開発が進む中、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病(がん、糖尿病等)を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られるほか、患者が地域で様々な療養環境(入院、外来、在宅医療、介護施設など)を移行するケースが増加している。

○薬剤師・薬局は、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

【かかりつけ薬剤師・薬局の推進、健康サポート薬局・認定薬局】

○令和元年 12 月に公布された改正薬機法等において、薬剤師・薬局の在り方について、以下の内容を盛り込んだ。

(1)薬剤師・薬局機能の強化(令和2年9月施行)

・調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ

・把握した情報を処方医等に提供(努力義務)

○この機能の強化については、患者のための薬局ビジョンでも示しているが、かかりつけ薬剤師・薬局が特に重要となるのは、高齢者、慢性疾患・重篤な疾患の患者、妊婦、乳幼児など。このような患者は、服薬情報の一元的・継続的な把握が必要であり、日常の健康管理が求められる層であり、こういった患者に対して、薬剤師が様々な相談に応じていくことが重要。また、生活習慣病の予備軍や日常の健康管理が必要な方に対しても、薬剤師が関わっていくことで、病気にならない「予防」に取り組むことが可能となる。

○薬剤師が調剤した薬剤を交付するときに、患者に説明を行うが、それだけではなく、薬物療法にしっかり関わっていくためには、実際に患者が薬を服用している期間のフォローアップも行いながら、患者がきちんと服用できているか、副作用が生じていないか、といったことを確認することや患者から得られた情報を含め、必要な情報を薬局の薬剤師は医療機関の医師等に提供することが必要である。

(2)患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の表示制度を導入(令和3年8月施行)

①地域連携薬局

入退院時や在宅療養などの場面で、地域包括ケアシステムの一員として、地域の医療機関等と連携しながら一元的・継続的に対応する薬局

②専門医療機関連携薬局

がんの専門医療機関等と連携して、専門的な薬学管理に対応する薬局

○①地域連携薬局においては、外来受診時だけではなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局として、他の医療提供施設(医療機関、薬局等)の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが重要であるほか、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待される。

○②専門医療機関連携薬局では、がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局として、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組が期待されている。

○健康寿命の延伸等を目的とした地域住民自らによる主体的な健康の保持増進を積極的に支援する(健康サポート)機能を備えた薬局が「健康サポート薬局」として公表できることとし、平成28年より届出を開始した。

【第8次医療計画】

○地域医療における薬局・薬剤師の役割は重要になってきており、第8次医療計画の策定指針においても、以下の項目を中心に薬局・薬剤師に関する記載が充実した。

- ・在宅医療体制の構築(地域における医薬品の提供体制構築等)
- ・薬剤師確保

・災害薬事コーディネーター

○特に在宅医療については、将来の医療需要の推計では、全国的に 2040 年以降にピークとなるころが多くなっている。ピークの時期は地域(二次医療圏)によって様々であるが、在宅患者の大半は薬を服用しているので、在宅患者に対してどのように薬剤師が関わって最適な薬物療法を提供していくか、これからの医療需要の増加を踏まえると、地域の実情をもとに考えていく必要がある。

○在宅患者に対する医療提供体制については、薬剤師の関わり方がまとめられており、薬剤師が関与することが副作用のような有害事象への対処や服薬状況を改善することで、在宅医療の質につながる。薬剤師の果たす役割は大きいことが示されている。

○在宅医療を行う上で、特に課題となるのは、高度な薬学的管理までしっかりできるかという点であり、例えば、麻薬調剤に対応できるか、無菌製剤処理に対応できるか、急変時の対応としていつでも対応できるか、ということが在宅を行う上では重要である一方で、それが、薬局が対応する上で大変であり、非常に負担が大きくなる。

○そのような状況だからこそ、どこの薬局でも対応できるものではないので、このような高度な在宅対応ができる薬局の整備状況や実績が把握・分析を行って、地域の在宅医療に必要な提供体制をつくりあげていくことが必要。

【医療 DX(電子処方箋、電子版お薬手帳)】

○令和 5 年1月 26 日にオンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の運用を開始。電子処方箋の情報であればレセプト情報と異なり、リアルタイムでの薬剤情報の把握が可能になるので、電子処方箋の取組が進んでいくと、他の医療機関で処方された薬剤情報が、医師の処方の段階や薬局での調剤の段階で把握可能となる。現在、普及拡大に努めているところ。

○電子処方箋では、オンライン資格確認のシステムに取り込まれている情報をもとに、重複投薬や併用禁忌は自動的にチェックできるようになっているので、電子処方箋の活用が広がることでそのメリットが実感できるようになる。

○重複投薬等がチェックされた場合、コメント入力も可能になるので、例えば、成分が重複していても処方する理由があるものは医師側が処方時にコメントを入力し、調剤する薬剤師はそのコメントを見ることができるので、その時点で医師の考えが把握でき、納得いけば医師への疑義照会も不要になるので、処方から調剤までの業務を効率的に対応することも期待できる。

○このように、医療 DX が進展すると薬剤師が把握できる情報が非常に多くなり、今まで処方箋と患者への聞き取りやお薬手帳で判断していたことが、様々な情報を活用することも可能になる。薬剤師としては、このように得られる情報を自分がきちんと活用できるのかという点が重要になってくるので、日頃からの自己研鑽で様々な医療情報の活用の仕方を学んでいくことが求められる。

○お薬手帳についてもオーソドックスな紙のものに加え、電子版も普及が進んでいる。スマホの保有率も高くなっており、様々な機能と共に普及してきている。電子版お薬手帳について、引換番号の送信や、電子処方箋対応施設の検索機能などの電子処方箋との連携機能や、アプリ利用者が自らの健康を適切に管理するための機能開発も進められており、厚生労働省が平成 27 年に発出していた留意事項をアップデートする形で、令和5年3月に電子版お薬手帳のガイドラインを発出。時代に合わせ、マイナポータルとの連携が望ましい旨等が明確化されている。

【令和6年能登地震対応】

- 被災地に薬剤師が派遣され、以下の活動を実施。・避難者の薬相談、医師が処方した医薬品の調剤、避難所の衛生管理
- ・避難所等への医薬品の供給のための、モバイルファーマシー(災害時医薬品供給車両)の活動等

【薬機法改正(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)】

- 令和元年改正法の附則には、施行後5年を目途に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。
- 改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、4つのテーマを中心に検討中。
- 昨年12月26日に第10回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において議論を行い、現在、報告書を作成中である。近く公表される予定。

※薬局・薬剤師関係のテーマ

(1)対人業務の強化のための対物業務の効率化(調剤業務の一部外部委託の制度化)

- 薬局における薬物療法について、対人業務を充実させ、質の向上を図る観点から、薬剤師が行う薬剤の取り揃えなど対物業務の一層の効率化を進めていくことが必要であることから、調剤業務の一部(一包化業務)を別の薬局に外部委託することを可能とするための制度整備に向けた検討を進めている。
- この検討と並行して、大阪府等から調剤業務の一部外部委託の実証事業に係る国家戦略特区提案がなされたことを踏まえ、令和6年3月末に国家戦略特区において、安全性の確保を前提に、速やかな実証の実施が可能となるよう、内閣府・厚労省で共同命令を公布し、現在、特区事業実施中。

(2)薬局の機能等のあり方の見直し

- 「患者のための薬局ビジョン」の実現を目指し様々な施策を推進する中、健康サポート薬局や認定薬局など、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できる制度が導入されているが、十分に活用されていない状況にある。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要であるとの指摘もある。
- このような状況を踏まえ、地域における薬局の役割・機能のあり方の整理や健康サポート薬局、認定薬局について、以下のような見直しを検討中。
- ◇地域連携薬局：在宅対応については、地域・拠点で確保が必要な機能であり、地域において、行政(都道府県、市区町村)が関与し、地域の実態を把握した上で、必要な体制を構築するものであり、この機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付ける。地域連携薬局に求める機能としては、在宅対応(地域連携薬局の所在する地域の薬局が在宅患者への対応ができない場合に、それらの薬局と連携して主導的にその患者への対応を行うこと)、医療用麻薬の調剤、ターミナルケアを受ける患者への対応、無菌

製剤処理、医療機関等との情報共有。

◇健康サポート薬局： その機能や健康サポートに関する取組の質を継続的に確保するため、認定制度を導入する。加えて、健康サポート機能を有する薬局を法令に規定し、名称独占とする。

(3)医薬品の販売制度の検討

○安全性が確保され実効性を高めるとともに、デジタル技術の活用による医薬品のアクセス向上等を行うため、以下の医薬品の販売制度について、制度改正を検討中。

◇処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売： 医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの低い医療用医薬品の販売については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」*に薬局での販売を認める。薬局での販売に当たっては、最小限度の数量とし、原則として、当該患者の状況を把握している薬局が対応することとし、薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする。

* (注)やむを得ない場合の事例

①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元のない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合

②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合

◇要指導医薬品の販売方法等： 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。また、医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

▼濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応：

・若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要がある。

・そのため、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。また、これらを専門家が適切に関与する形で適正に実施する観点から、販売方法については、20歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンラインでの販売を義務付ける。

・商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列、または販売もしくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備することを義務付ける。

・販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順(販売または情報提供を行う場所への継続的な専門家の配置を前提とした上で、店舗において適切な業務手順を整備し、申し送りや引き継ぎ等を実施することによる一定の対応(身分証の確認、留意すべき購入希望者への対応・応答、必要な申し送り事項の設定等、氏名や住所といった機微な情報を記録・保管しない形での頻回購入対策)を行

うことを含む)を整備する。

- ・デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売
- ・映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔での管理の下、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とする。

(4)その他項目

○薬局機能情報提供制度の報告先を薬局開設の許可権者と同一とするとともに、都道府県知事・保健所設置市長・特別区区长から厚生労働大臣への報告を求める規定を導入していくことを検討中。

○調剤済み処方箋及び調剤録について、現在3年の保存期間を5年に延長することを検討中。(医師・歯科医師の診療録は現状5年保存。)

【令和7年度薬価改定】

○令和7年度の薬価改定については、中央社会保険医療協議会(中医協)において、日本薬剤師会の委員を含む関係者のご意見を踏まえ、国民の保険料負担の軽減と、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の要請に応えるべく、改定の対象範囲や改定基準の適用について、メリハリのついた対応とした。

○まずは、薬価改定の対象品目をカテゴリー別に全体の平均乖離率を基準にかえました。過去2回の中間年改定では、全体の平均乖離率の0.625倍以上の乖離率の医薬品を対象としており、全体の約7割が対象となっていた。

○令和7年度については、

- ・新薬創出等加算の対象品目、後発医薬品、その他品目については、1.0倍以上を改定対象
- ・後発品が出ている新薬、いわゆる長期収載品については、0.5倍以上を改定対象
- ・新薬創出等加算の対象品目ではない新薬については、0.75倍を改定対象とした。

○これらの対応は、創薬イノベーション推進のため新薬創出等加算の対象品目の大部分を改定対象外とし、また、安定供給の観点から後発医薬品とその他品目についても改定対象を限定的に行っている。

○全体では5割強が改定の対象となっている。また、改定ルールとして、小児用や希少疾病用の効能追加等に対する加算は2年に一度であったが、今回実施することとなり、イノベーションを適時に評価することとしている。

○他方、既に後発医薬品が出ている新薬については、新薬創出等加算の累積額控除を行っている。

○このように、過去2回の中間年改定とことなり、メリハリを付けた薬価改定となっている。

○また、令和6年10月から、長期収載品に関する選定療養制度が導入されたが、患者への説明対応等により、薬剤師の皆様のご負担が増加しているという報告もあることを受けて、特定薬剤管理指導加算3の引き上げを、来年度予算案に盛り込んでいるところ。

【医薬品の安定供給確保】

○海外での製造トラブルを発端とした医薬品の供給の不足や、製造販売業者等の品質管理に係る行政処分が相次ぐとともに、感染症の流行等による需要の変動とあいまって、品質の確保された医薬品の安定的な供給が困難となっており、後発医薬品を中心とする供給の不足が長期化している。また、その背景として、後発医薬品産業における一部非効率な生産構造や過当競争等の問題もあることが指摘されている。

○こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の製造販売業者における供給体制の整備等を通じて品質の確保された医療用医薬品の適切な供給を図る必要がある。

○現行の薬機法においては、安定供給のための供給体制の管理については特段の規定は設けられていない。このため、医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者(仮称)の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置(安定供給体制確保のための手順書(仮称)の作成等)を遵守事項として規定するべく検討中。

○「安定供給体制管理責任者」は、安定供給体制確保のための手順書の遵守のための体制整備や取組など、法令に位置付けられる安定供給確保のための取組を行うことを想定し、製造販売業者における医療用医薬品の供給体制の管理を行う者とすべき。

○「安定供給のための必要な措置」(遵守事項)については、現行の医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)や「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」(日本製薬団体連合会 安定確保委員会)等を参考としつつ、「安定供給体制確保のための手順書」の作成や、その遵守のための体制整備、取組を念頭に置き、現在、その具体化を検討中。

○また、医療用医薬品の安定供給のための運用上の対応を徹底するため、①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者または卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関または薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設けることを検討中。

○更に、医療用麻薬についても、現在は、①麻薬の卸売・小売等の事業者は都道府県知事による免許制とした上で、都道府県を跨ぐ麻薬の流通を原則禁止し、当該都道府県の下で一元的に事業者を監視・指導したり、②供給の段階から使用の段階への一方通行の流通を原則としたりすることで、流通を厳格に管理している。

○これらについて、例えば、供給不足のおそれがある場合に厚生労働大臣が必要な協力の要請を行うときや災害時等の一定の場合に限定して、麻薬卸売業者は、隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬の譲渡を行うことができることとするとともに、他の医薬品と同様の経路での回収等を行えるようにするため、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者および麻薬研究施設の設置者は、麻薬を譲り渡した者等に対して、当該麻薬の回収等のための譲渡を行うことができることを検討中。

○現在、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品は安定確保医薬品として指定され、薬価等で特別な措置があるものの、法律上の位置付けは設けられていない。

○そのため、安定供給確保の取組が強く求められる安定供給確保医薬品(仮称)について、法令上、専

門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)の感染症対策物資と同様の規定として、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請(安定確保医薬品 A・B 相当を想定)、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収(安定確保医薬品 A・B・C 相当を想定)等の規定を設けることを検討中。

【ドラッグロス対策(薬事規制)】

○近年、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、「ドラッグ・ロス」が拡大している。令和5年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目(未承認薬のうち60.1%)あることが報告された。その内訳は、ベンチャー発の品目が48品目(58%)で、オーファンが40品目(47%)で、小児用が32品目(37%)と報告され、大きなインパクトを与えた。

○これらが起こった原因としては、日本の医薬品市場の魅力低下や、米国と比較して創薬環境や薬事制度の課題等があると考えられるが、それらの複数の要因が複合的に関わっていると思われる。

○厚生労働省では、それらの原因の一つである薬事規制に焦点を当て、「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(以下、薬事規制在り方検討会)」を開催し、2021年4月には報告書がとりまとめられた。薬事規制在り方検討会においては、議論がまとまったものから順次通知等の発出を行うこととされ、様々な通知やガイダンスが発出されている。それに加えて、制度改正等の法改正が必要となるものについては、医薬品医療機器制度改正部会において議論が行われ、今後、厚生労働省は、2025年の通常国会で法案を提出する予定。

①希少疾病用医薬品の指定制度

○希少疾病用医薬品の指定については、希少疾病用医薬品に指定されなかったことにより一定程度その開発計画に影響を与えるとされており、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって希少疾病用医薬品の指定は大きな要素であると言われている。希少疾病用医薬品の指定要件について、例えば、開発可能性として、これまで第2相試験終了後等に指定を行っていたところ、第1相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば指定できることとするなどの緩和を行った。

②小児医薬品の開発促進

○小児用医薬品の開発は、日本だけでなく国際的にも、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ(症例集積性、コスト)等の理由から、開発が進みにくい。欧米では、小児用医薬品の適用取得を促すために、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務づけているが、実際には、免除や猶予の規定があり、その適用を求めて企業と審査当局との間で多くの折衝が行われている状況。また、我が国に欧米と同様な小児用の開発義務付をすべきという意見がある一方、義務化することで成人を含めて我が国での医薬品開発が滞る可能性も指摘されている。

○このため、欧米の制度をそのまま受け入れるのではなく、まずは、新有効成分、新効能の医薬品について、

- ・成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画を策定し、PMDA が確認する仕組みを設ける
- ・確認された計画について、治験届の提出を求めることとした。これらについては、実際に開発計画を届出した場合に、薬価上の優遇策が設けられている。また、小児用医薬品の開発努力義務を設けること等

も検討中である。

③国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性

○近年、創薬環境の変化に伴い、創薬シーズをベンチャー等の新興バイオ医薬品企業やアカデミアシーズに依存する傾向が強まっている。欧米の新興バイオ医薬品企業は、経営上の事情から、開発の早期段階では、日本での開発を欧米と同時に行うことは少ないため、大手製薬企業が導入した以降(主に第2相試験の終了後)に日本での開発を検討・着手するケースが多い。

○その様な状況において、国際共同治験に日本が参加するにあたって、日本人での安全性に関する説明が十分になされない場合は、日本人での第1相試験が必要となる。この場合、一定の時間と費用を要するため、国際共同治験(第3相試験)の開始遅延や、それを回避するために日本での開発を諦めるケースがあると指摘されている。

④検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方検討

○新薬の開発はグローバル化が進み、国際共同治験の実施により世界同時開発することが主流となっているが、日本が国際共同治験に参加できなかった場合には、国内での臨床試験を実施した上で承認申請され、当該試験結果を評価することで、若しくは国際共同治験や海外試験との一貫性・類似性を評価することで、日本人の有効性・安全性を確認してきた。

○しかしながら、海外で臨床開発が先行している医薬品については、日本で新たに治験を実施することにより、さらに日本人患者の医薬品へのアクセスに時間を要する場合がある。また、追加で日本人試験が求められることにより、日本での開発を断念しているケースもある。

○このため、日本人での有効性・安全性を確保するとともに、治験の追加的な実施によって日本人患者の医薬品へのアクセスが遅れる不利益を最小化する観点から、日本人患者における臨床試験成績がなくとも薬事承認を行うことが適切であると考えられる場合について、①から③のいずれにも該当する場合は考えられるとした。

①海外で既に主たる評価の対象となる臨床試験が完了している

②極めて患者数が少ないなどにより、日本の承認申請までに国内で追加の臨床試験を実施することが困難

③得られている有効性・安全性に係る情報等から、総合的に、日本人におけるベネフィットがリスクを上回ると見込まれること

○なお、本人患者における臨床試験成績がなく承認申請を行う場合であっても、承認申請と並行して治験(拡大治験を含む)を開始するなど、日本人患者の投与実績に関する情報を可能な限り収集し、医療現場へ情報提供することが重要。また、製造販売後調査等の実施等で日本人患者の投与実績に関する情報が得られると判断される場合もある。

以上