

官民政策対話

薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話について

平成29年1月、薬事規制当局と製薬業界トップが政策対話の場を持つことにより、適時、薬事行政が抱える課題を共有し、施策に反映するため、標記会議体が厚生労働省に設置された。この第2回会合(6月1日開催)についてはJGAニュース111号(本年7月)でも紹介したが、さる11月7日に第3回会合が都内で開催された。同会合は、規制当局は厚労省の医薬・生活衛生局長以下及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)の理事長以下の幹部、製薬業界は日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の会長等を構成員としており、第3回会合にはGE薬協より高田副会長及び理事長等が出席した。

第3回会合においては、新薬関連として10月20日に課長通知が発出された医療用医薬品に係る「条件付き早期承認」、リアルワールドデータの活用に関する議論、及び10月下旬に京都で開催された「薬事規制当局サミット」の報告等が行われた。ジェネリック医薬品に関しては、ジェネリック医薬品のシェア等の最近の状況、8月に本格始動したジェネリック医薬品のCTD申請の状況、審査迅速化のための取り組み、添付文書記載要領の改訂に関する報告等が行われた。

(なお、第3回会合での厚労省資料は、厚労省ホームページに掲載されている。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183925.html>)

本年6月9日の「経済財政運営と改革の基本方針2017」でジェネリック医薬品の使用割合80%の達成時期が2020年9月とされた。それに向けた増産と安定供給の要請や、ジェネリック医薬品の普及に伴うより高度な情報提供への要請などにこたえることが、われわれの業界の課題となっている。これらの解決のため薬事規制の面からのアプローチが必須であり、この官民政策対話を含め様々なレベルでの規制当局とのコミュニケーションを一層強化していきたいと考えている。