

●現状

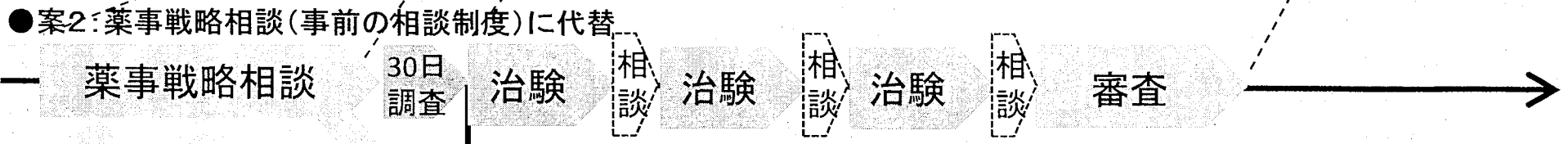
- 現状の問題点
- ・確認時点でデータの不足が指摘された場合、新たなデータ取得に時間がかかり、開発が遅延
 - ・確認後、なかなか治験に進まない
 - ・治験に早く入るためには、品質・安全性の議論と合わせて、プロトコルの議論も行うべき

- 欧米との比較等
- ・確認申請は、日本独自の制度であり、欧米にはない
 - ・欧米では主に事前相談で問題点を整理し、最終的には治験届で対応
(治験届の審査期間: 米30日、英90日、独90日、仏90日)



●案1: 運用の見直し

手続き・確認事項の合理化・透明化 (部会審議の必要性、タイムクロックの設定)



●案2: 薬事戦略相談(事前の相談制度)に代替

- ・確認申請で行われている品質、安全性の確認を前倒して実施
- ・確認申請制度導入時(平成11年)に比べ、経験が蓄積
- ・種々の指針の明確化

・開発の早い段階から問題点の整理が可能

問題があれば、薬事法第80条の2に基づき、治験開始を止める。

(参考)
 これまでに確認申請された品目数: 13品目
 これまでに確認された品目数: 8品目