

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	委員提出資料
令和6年6月6日	

テーマ①「(4) 医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し」に関する意見

国立医薬品食品衛生研究所名誉所長 合田 幸広

既承認医薬品が供給逼迫の際により医療上で著しい影響が生じる場合、海外で流通している代替品について、その承認審査及び調査を優先かつ迅速に行うことができる規定をつくること、さらに該当品目について、海外で流通している医薬品の包装のまま一定期間国内で流通できるようにする措置の両者とも異論ありませんが、前者はあくまでも期限付き (temporary) であるべきで、恒常的にその医薬品の流通を認めることには、日本の医薬品の適正な品質確保の観点から反対します。

さらに、これまでも日本薬局方側から、国際調和を考え、業界に提案した事例は多数ありますが、ほとんど業界側の協力が得られないのが現状です。従って、第3項にある日本薬局方の国際整合性を進めるためにも、業界側にも、必要な試資料やデータの提出等を念頭とした、努力義務を課す制度を作ることが重要と考えています。