

東京都における医療用後発医薬品承認審査の実施について

医療用後発医薬品(ジェネリック医薬品)について、審査期間の短縮を図るため、東京都への承認審査権限付与を要望する。

<現状>

- ジェネリック医薬品の承認審査業務はPMDAの専管事項
- ジェネリック医薬品の申請から製品化(保険適用)まで16か月～22か月

<求める措置>

- 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(第14条の2)又は施行令(第80条)の改正による権限付与により、ジェネリック医薬品の製造販売承認にかかる申請について、承認審査を東京都でも可能とする

<見込まれる効果>

- PMDAが行っている承認審査業務を東京都健康安全研究センターでも行うことにより、承認審査期間を短縮
- 新たなジェネリック医薬品の普及促進、患者の医療費負担の軽減、医療保険財政の改善にも貢献

<当面の対応>

現状ではジェネリック医薬品の承認審査業務はPMDAの専管事項のため、都で実施するためには国からの情報提供が必要

そこでまず、下記について要望する

- 情報交換の実施
- PMDAの関連部署における都からの派遣研修の受け入れ