

No.	提案事項名	提案の具体的な内容	提案理由	具体的な根拠法令等
1	薬機法における医療機器基準の明確化	<p>個人の睡眠や心拍数等を計測するデバイスについて、現在は薬機法適用の基準が不明確であり、「医療機器」として販売されているものと「非医療機器（ヘルスケア機器）」として販売されているものがある。医療分野での利用有無や侵襲性などの人体に害を及ぼすリスクをもとに、薬機法の適用基準の明確化を要望する。</p> <p>例えば、デバイスに関しても、プログラムの医療機器と同様、医療機器への該当性について基本的な考え方を示していただきたい。</p> <p>&lt;参考&gt; 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（2014年11月14日）</p>	<p>現在市販されている個人の睡眠や心拍数等を計測するデバイスの中には、医療機器として販売されているものと、ヘルスケア機器（非医療機器）として販売されているものがある。医療機器と判断された機器を製造・販売するには、その機器自体の医療機器としての届出や試験、また会社自体の医療機器製造販売業としての申請等、コストや時間がかかる。医療機器として認定される可能性もあるため、薬機法で規定される医療分野以外でのシーンのみを想定したデバイスを活用したヘルスケアビジネス展開を阻害要因になっている。医療分野での利用有無や侵襲性などの人体に害を及ぼすリスクをもとに、薬機法の適用基準の明確化することで、ビジネスの予見可能性の向上が期待できる。</p> <p>さらに、世界に目を向けると、所管省庁発行のガイドラインなどによって、医療機器とヘルスケア機器の境界線を明確化し、特に人体に害を及ぼすリスクの低い製品については積極的にその規制を緩和することで、デバイスを活用したヘルスケア産業の振興をはかっている例もある。</p> <p>&lt;他国の事例&gt; アメリカ合衆国：<a href="https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf">https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf</a></p>	薬機法
2	外国製造業者認定の外国制度とのイコールフットイング	<p>外国製造業者認定について、 ①外国製造業者も理解できるよう制度説明や「よくあるお問い合わせ」等の英語版を政府が作成すること、 ②業許可ではなく、海外制度と同様に、適切な文書の提出および承認申請書への当該製造所の登録のみを求めるように改正すること、 を要望する。</p>	<p>近年、製造拠点、医薬品の輸出入など医薬品においてもサプライチェーンのグローバル化が進んでおり、特に、医薬品の製造については、海外CMO(医薬品製造受託機関)に受託するケースが半分以上占めるようになってきている。外国製造業者（外国において日本に輸出される医薬品又は医薬部外品を製造しようとする者）認定について、国際調和の観点からも海外CMOの理解を促す取組の推進や制度の変更により、国内企業と海外CMOとの連携強化が期待できる。</p> <p>例えば、EUや米国においては、日本の製造所がそれら仕向国の製品を製造する場合、仕向国における業許可相当の認定を受けることはなく、承認書に当該製造所を登録し、適切な文書を提出するのみであるが、日本では、外国製造業者は、国内製造業者の許可と同様に認定を受けることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっている。こうした背景もあり、海外CMOに日本の外国製造業者認定の制度を理解いただくのに時間を要することが多い。また多くの場合、本制度の説明については各社で本制度を英訳・英語での説明を実施しているが、政府が発出する英語版の説明資料等がないため、海外CMOに本制度を理解・信頼してもらうのに余計な時間を要する場合もある。</p> <p>また、海外CMOの社名変更・役員変更など変更があった場合について、本制度では、変更後、30日以内の届出が求められているが、届書の鑑に外国製造業者の代表者の署名が必要であり、外国製造業者から本邦代行業者への変更事項の連絡、双方による変更事項の確認、署名入りの鑑の海外から本邦への送付を経ての届出となるため、日本の代行業者において短期間での作業・調整が必要となっている。1つの海外CMOに複数の国内製造販売業者が委託している場合、各製造販売業者にとって委託製造業者は企業の機密事項であり、製造販売業者同士が相互に直接連絡をとることは一般的ではないため、認定の維持に当たり、海外CMOが製造販売業者間の情報連携の責務を担う場合があり、海外CMOによる本制度の理解は不可欠である。</p>	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13条の3
3	GQP省令の外国制度とのイコールフットイング	<p>GQP省令について、グローバル化に向けた対応として、 ①GQP省令や「よくあるお問い合わせ」等の英語版を政府が作成すること、 ②GQP省令を国際整合性のとれた基準に変更すること（例えば、日本においては有効性、安全性及び品質に関する責任が海外に比較して非常に重くなっている。） について要望する。</p>	<p>製造販売業の許可要件として医薬品等の品質管理の方法に関する基準である「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（GQP省令）」に適合していることが求められる。一方で、現在、製造販売業に求められるGQP省令は国際的整合性がとれていないため、海外製造所への説明の際に、理解を得難い場面があり、製造のグローバル化の障害となる場合がある。また多くの場合、本制度の説明については各社で本制度を英訳・英語での説明を実施しているが、政府が発出する英語版の説明資料等がないため、海外CMOに本制度を理解・信頼してもらうのに余計な時間を要する場合もある。</p> <p>現在、GQP省令の元となる「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）」については国際整合性のとれた省令改訂に向けて議論が進められており、GQP省令についても国際的整合性のとれた省令改正に向けた議論を早急に進めていただきたい。</p>	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（GQP省令）
4	包装・表示・保管のみを行う製造業許可及び外国製造業者認定制度の見直し	<p>製造業許可及び外国製造業者認定制度を見直し、医薬品の製造過程における保管のみを行う物流倉庫については、欧米と同様に倉庫業者との契約に基づく温度管理等の遵守を製造販売業者に課すとともに、製造業の許可及び海外にあっては製造業者の認定に代えて、GDPで管理することを考慮した倉庫業等の登録制度の新設を検討いただくよう要望する。</p>	<p>日本の規制では、医薬品の製造過程における保管のみを行う物流倉庫に対しても製造業許可又は外国製造業者の認定が必要とされているため、多くの管理が求められている。しかし、当該倉庫に求められるのは適切な温度管理、セキュリティ管理等であり、製造業に求められる管理とは異なる。業務の効率化や制度に関する認識の齟齬を解消するため、製造業許可及び外国製造業者認定制度を見直しを行っていただきたい。</p>	医薬品医療機器等法第13条 医薬品医療機器等法第13条の3
5	医薬品の柔軟な製品切替えを可能とする事前届出制度の導入	<p>医薬品の承認変更制度において、変更内容のリスクに応じた事前届出制度の導入を要望する。</p>	<p>欧米と日本では医薬品の承認変更制度が異なり、欧米では日本と同様の事前審査制度のほかに、変更内容のリスクに応じてCBE-30、Type1B、CBE-0、Type1A等のように複数の事前届出制度が設けられている。</p> <p>そのため、わが国においてはCMC（製造方法、規格及び試験方法等）の変更に係る承認時期が欧米に比べて遅延するケースも考慮し、製造販売業者は、CMCの変更に係る欧米との承認ラグを考慮したグローバルサプライ計画の精緻な調整を行うなど多くのタスクとコストをかけて医薬品の欠品リスクの回避に努めている。</p> <p>欧米と同様な事前届出制度を導入することで、グローバルで製品出荷のタイミングを柔軟に調整可能になることから、より良い製品をタイムリーに患者さんに届けることができるようになる。</p>	医薬品医療機器等法第14条

No.	提案事項名	提案の具体的な内容	提案理由	具体的な根拠法令等
6	医薬品の承認書の欧米局方の簡略記載、記載事項の変更手続きの簡素化	欧米局方の医薬品の承認書について、全文記載の他、簡略記載（版は記載）を可能とするよう運用の見直しを要望する。また、簡略記載されたUSP及びEPの掲載内容が改訂された場合の薬事変更手続きについては、軽微変更届出の対象とすること、さらに、全文記載の場合であっても、より良い真度・精度で管理されることを考慮し、軽微変更届出の対象とすることも要望する。	現状、承認書において日局収載品については規格及び試験方法の簡略記載が認められている。一方、米国薬局方（USP）及び欧州薬局方（EP）に掲載された規格及び試験方法は、三極で調和された一部の試験法を除き、全文記載が求められている。ICH Qのガイドライン（2A、2B、9、10等）に準拠して申請資料を作成し、三極の局方で規定された一般試験方法については、いずれもバリデートされた試験であり、各極で共通の品質管理は可能と考える。しかしながら、日局収載品の記載に合わせるために、製品の品質には影響がないにもかかわらず、追加の試験成績の記載が求められたり、本質的な変更がないにもかかわらず煩雑な承認書の変更手続きが発生する等、グローバルで非効率な二重管理が必要になっている。簡略記載を認めることで、グローバルでの同一の品質管理、及び同じタイミングで改良製品の供給が可能になるとともに、薬事手続きについて、企業及び行政双方の業務の効率化が図ることが可能になる。	医薬品医療機器等法第14条 同法施行規則第47条
7	希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定時期の前倒し	希少疾病用医薬品の指定時期について、現行よりも、前倒しをしていただきたい。例えば、非臨床試験結果が得られた時点で指定を行っていただきたい。また、助成金の原資が限られていることが早期の指定を妨げる要因になっているのであれば、企業が助成金の要・不要を選択できるようにして、不要の場合は指定時期を開発初期でも可能とするような方策を導入いただきたい。	平成27年4月1日付薬食発0401第11号により「対象者数」、「医療上の必要性」、「開発の可能性」の3つの指定基準が定められているが、「開発の可能性」の指定基準については、「海外において既に承認がなされていること、臨床研究などにより既に十分なデータが存在する場合等を除き、臨床試験の第Ⅰ相の後半、第Ⅱ相の前半の段階で、それまでの非臨床・臨床のデータをもとに開発の可能性を説明することが望ましい。*1」との運用がされており、このことが欧米に比し開発早期の指定の妨げになっている。実際に、希少疾病用医薬品の指定に際しては、第Ⅲ相臨床試験の結果を求められるケースもあり、指定時期が承認申請直前の場合も散見される。また、今般の薬価制度改革により、新薬創出加算要件の一つとして希少疾病用医薬品の指定が挙げられ、企業においては開発戦略を検討する上で、指定の有無が益々重要な位置付けとなっており、その予見性の向上は企業の投資評価においても重要である。指定が前倒しされれば、新たな希少疾病用医薬品の開発・上市が進み、治療の選択肢が増え、希少疾病で苦しむ多くの患者さんが恩恵を受けられることができるようになることが期待される*2。 *1: <a href="http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/orphan_guide.pdf">http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/orphan_guide.pdf</a> *2: レギュラトリーサイエンス学会誌、Vol.4 No.1, 2014	平成27年4月1日付薬食発0401第11号およびその運用
8	試験研究用として薬監証明を取得して輸入した原薬、中間製品等が残った場合、商用への転用スキームの整備	試験研究用の薬監証明で輸入したものについて、品質保証を前提に、転用届の運用範囲を拡大し商用に転用できるようにしていただきたい。	薬監証明を取得し輸入した医薬品は、その目的のみで使用しなければならないとされている。他方、薬監証明を取得し輸入した医薬品の残薬については、治験での使用など薬監証明が求められる目的内の転用については可能であるが、商用など薬監証明が求められる目的外の転用についてはスキームが存在しないために認められていない。試験研究用の場合、追加試験を考慮した物量を予め輸入することが多く、試験が成功裏に終了すると残原薬が発生し、最終的に廃棄しなければならない可能性が高い。昨今、高価な原薬が増加しており、残原薬を廃棄した場合、数億円規模の損失が発生することから、商用に転用するスキームを構築することで、残原薬の有効活用が可能になる。	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について（平成27年11月30日薬生発1130第1号・第3号）
9	シアノ基を有する化合物の毒性判断に基づいた劇物認定	現状、シアノ基を有するすべての化合物は、一律に毒物・劇物指定がなされた上で、安全性が確認されたものに除外規定が適用されており、いわゆるホワイト・リスト的な運用がなされている。これを改め、他の化合物と同様にブラック・リスト的な運用へと改善し、毒性があると判定されたものについてのみ、毒物・劇物の認定を実施してほしい。	毒劇法においては、シアノ基を有するすべての化合物が、一律に毒物・劇物の扱いを受けており、その上で、毒性試験を経て安全と判断されたものについて、除外規定が適用されている。そのため、創薬研究段階で発生する中間体などについても、毒性の判断がなされずに、毒物・劇物の対応が必要となっている。創薬研究で取り扱う非常に少量かつ多品目のシアノ化合物について、毒性の根拠なしに、対応が必要となっており、非常に煩雑である。場合によっては、研究の幅を狭くしてしまう可能性もある。	毒物及び劇物取締法（毒劇法） 毒物及び劇物指定令 第1条第8項 第2条第32項
10	国家プロジェクトにおける入手設備の目的外使用	国家プロジェクト管理機関（NEDO等）ごとの差異をなくし、目的外使用が可能となるよう規制緩和を要望する。NEDOの約款では原則的に入手設備の目的外使用は禁止されている。NEDOの承認を得て目的外使用できる仕組みにはなっているが、ハードルは非常に高い。一方平成27年3月の競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせによれば、報告書の提出で基本的には問題ない取り決めとなっている。	受託事業のみで、入手設備を100%使用することはなく、一方他の受託事業で、別の用途で当該設備を使用したいケースが多々ある。しかしながら実質的には目的外使用となり使用不可であり、別途設備購入が必要になり、稼働率の低い同様設備を重複して購入することになる。目的外使用は設備の有効活用、国全体としては税金の効率的活用につながる。また、AMEDは目的外使用は原則問題なく届出で了解されている。（参考）AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」p38 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000003262.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000003262.pdf</a> AMED「研究機器の合理的運用（一時的な他用途での使用）の取扱いについて」スライド2 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000003659.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000003659.pdf</a>	NEDO約款 第4章 取得財産の管理等 第20条 第5項