



日薬連

医薬品医療機器等法の 制度改正に係る要望 －医薬品産業界－

2024年5月16日

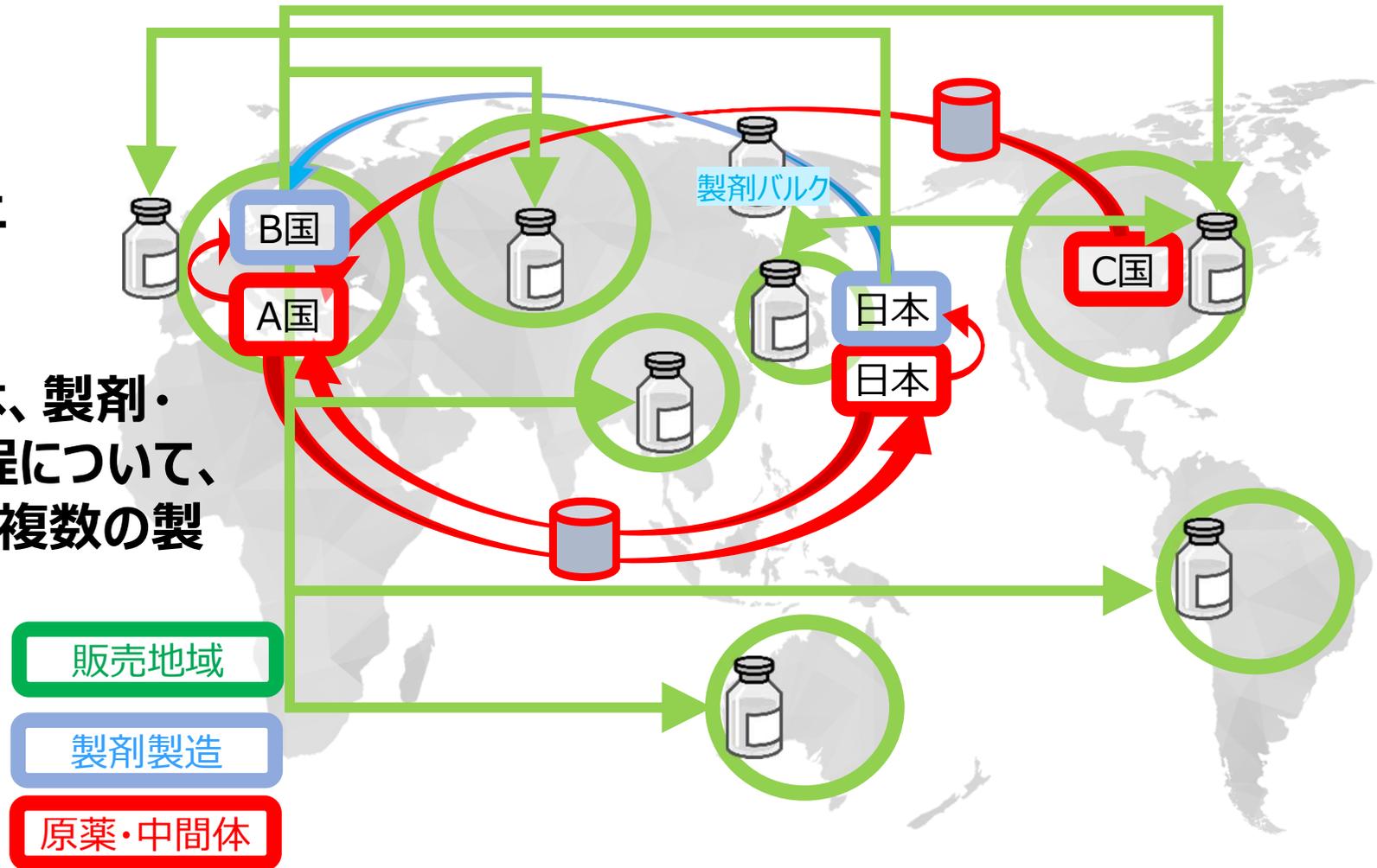
厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 委員

中濱 明子

(エーザイ株式会社 執行役 チーフポートフォリオオフィサー (兼) 日本・アジア申請登録担当
(兼) チーフクオリティオフィサー (兼) 薬事担当)

承認国
20 以上

製造
原薬・中間体、製剤・
包装の各工程について、
5か国以上で複数の製
造所が関与



課題	RSへの期待
<p>承認制度・変更管理手続きの予見性向上</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>制度上の予見性を高める事で 経営資源の投入判断時に 優先度の高い国に</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 承認内容の国際的な整合性の向上 (Establish Conditions(Ecs) ICHQ12)への積極的な取り組み (言語でのハンデキャップをカバー) ➤ 変更管理・手続きの整合性の向上 (日米欧での変更手続きのカテゴリーの違いにより、一つの製造所での変更でも、出荷時期が揃わない) →特に中程度のリスクの変更手続き (一変or軽微 (日) /CBE 30 (米) /Type IB (欧))
<p>国際的に標準化されたリスク評価に基づいたGMP調査の実施へ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MRA/MOU (相互認証) の更なる拡大 (対象物、地域) ➤ リスクベースでの調査対象選定・調査頻度の設定へ移行 (本邦では品目承認要件となっており、全ての施設に実地又は書面の調査を一律実施) →PIC/S-GMPへの整合を進める。 ➤ GMP 認証について、認証対象施設・認証方法・手続き・所用時間が各国バラバラ→理想的には、より効率的で明確な国際的な認証制度を期待
<p>薬局方の三極 (JP/USP/EP) 調和の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ グローバル化への対応に加え、コロナ下での原料資材の引き当て困難の反省から、日米欧の三極は完全合意を目指して欲しい

ローカル独自の規制がある国は、グローバルなサプライチェーンにおいて不利 (優先されない) な環境となる

医薬品産業界における課題感の整理



Key word	必要な医薬品のアクセスの向上	安定供給
現 状	グローバル化の加速 ドラッグラグ・ロスの再燃	品質事案の頻発
課 題	予見可能性・効率化・国際整合性の高い合理的な制度構築	<ul style="list-style-type: none"> ・ガバナンス強化と自己責任の拡充 ・サプライチェーンの国際整合性の整備
対応案	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速な薬事承認・変更管理を可能とする承認書の在り方（中等度の迅速変更） ・日本からの輸出に着目した規制整備 ・MRA/MOUの拡大 ・PIC/S GMPへの適応（基準確認証制度の利用拡大） ・局方三極調和の推進 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験(国内データの必要性) ・希少疾病用医薬品（早期指定） ・小児医薬品の開発計画の策定 ・RMPの法的位置づけの整理 	<ul style="list-style-type: none"> ・PACMP制度の拡充等 ・製造管理者の要件の国際整合性 ・製造所のガバナンス強化

必要な医薬品のアクセス向上 (ドラッグラグ、ドラッグロスの解消)



- 迅速な薬事承認・変更管理を可能とする制度
 - 新たな変更カテゴリとして「中等度変更」制度の導入を要望する。
 - 薬事申請資料の「邦文記載」条項、製造販売承認書で管理すべき事項の見直しも必要と考える。
- 各適合性調査の国際整合性のある制度への転換
 - GMP適合性調査、GCP実地/書面適合性調査の内容・頻度について、当該施設単位のプロファイルを基にリスクベースアプローチを取り入れ、リスクの高い施設を選択し、重点的に調査する国際的に整合性のある合理的な制度へ見直しが必要と考える。
- 日本薬局方・国家検定の見直し
 - 現在の医薬品医療機器等法下での製造販売承認の高い基準と照らして、二重規制になっている点や国内独自のルールになっている点等、見直す必要がある。

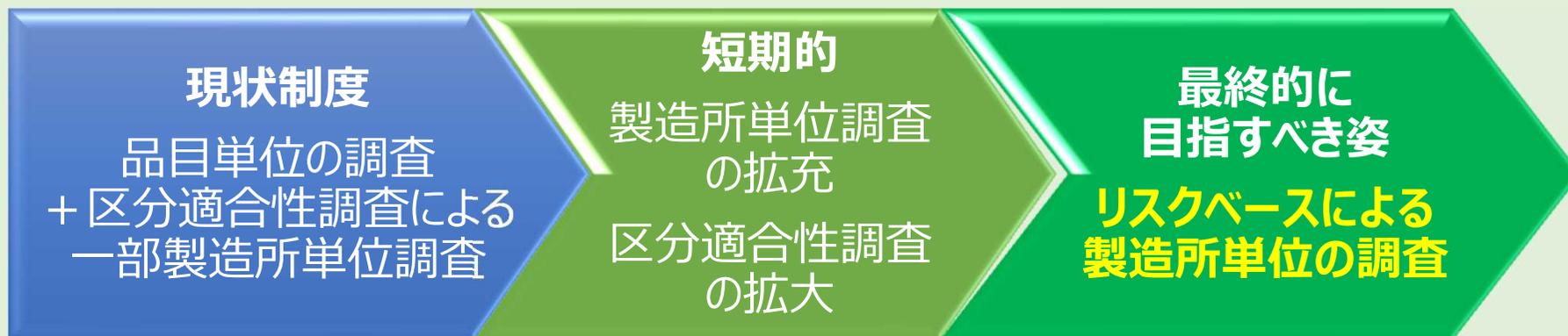
安定供給・品質事案再発防止に向けた取組み



- 国際的なハーモナイゼーションの推進とグローバルサプライチェーンの効率化
 - 製造所・製造工程毎の「基準確認証の利用範囲」を拡大し、製造所単位でのGMP管理も進める事を要望する。
- 外国製造業者認定の手続き合理化
 - 外国政府の管理監督下にある海外製造所に関しては、供給調整時の手続きの迅速化等を視野に、認定手続きを合理化し、重複した手続きを不要とするよう要望する。
- 製造所のガバナンス強化（製造管理者要件の見直し）
 - 治療モダリティの多様化に伴い、製造・製剤化・分析等の技術も多様化し、幅広い自然科学分野から、最適な技術背景を持つ人材を製造管理者に充てる必要が出て来ている。
 - 品質事案の第三者報告等では、製造管理者のガバナンス能力に対する指摘もある。
 - 薬剤師に加え、自然科学分野の幅広い人材から、技術に合致した最適な人材を製造管理者に指名可能とするよう要望する。
- MRA/MOUの範囲拡大、薬局方国際調和（PDG）の推進
 - 日米欧3極の薬局方の完全調和は、言語的に不利な環境を持つ本邦にとって極めて重要であり、制度改正に合わせ強く要望する。

GMP調査制度の課題解決に対する提案

- 国内製造所に対する調査を強化するとともに、PIC/S等の規制当局間国際協調を推し進め、国内外を問わず、リスクが低い製造所への調査頻度を適正化し、リスクが高いと考えられる製造所に高頻度の実地による調査が出来る制度を目指すべきではないか。
 - ✓ リスクの高い製造所に対して当局判断により高頻度で実地の調査が出来る制度とする事は、品質事案の再発防止ひいては安定供給の課題解決につながるのではないか。
 - ✓ 変更内容に応じて製造所のGMP調査の要否判断をすることが可能となるため、変更申請の審査期間短縮にも寄与する。



品目単位の調査からリスクベースの製造所単位の調査へ



- 「RMP（医薬品リスク管理計画）」の法的位置づけの整理
 - 医薬品リスク管理計画について、薬機法における法的位置づけを整理することにより、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全期間において、医薬品のリスクに応じ、必要な安全対策を実施し、製造販売後の安全性確保を図る制度となるよう要望する。
- 国際整合性・合理性の観点からの副作用報告基準・感染症定期報告・安全性定期報告等の見直し及びICT/DXの進歩を踏まえたGVP省令における医薬情報担当者（MR）のあり方も検討頂きたい。

- 医薬品の円滑な輸出に向けた取組み
 - 医薬品の輸出入については、大幅な入超であり、アジア向け輸出入用医薬品の手続きを制度上明確化するなど、円滑な輸出に向けての改善が必要と感じており、医薬品の円滑な輸出に向けた取組みの検討等を要望する。
- 後発医薬品およびバイオ後続品の特許抵触の確認に関するパテントリンケージ制度改善要望（製薬協）
 - 医薬品の安定供給を図る観点から、本邦における後発医薬品の承認申請がなされた事実の開示、後発医薬品およびバイオ後続品の特許抵触の確認（パテントリンケージ制度）について引き続いての改善検討等を要望する。