

日薬連発第319号
平成30年4月27日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

日本製薬団体連合会
会長 多田 正世



医薬品医療機器等法の制度改正に係る要望書

平素より当連合会の活動にご支援を賜り厚くお礼申し上げます。

製薬企業は、患者の安全・安心を確保しつつ、より良い医薬品を速やかに患者に届けるという使命の下、革新的医薬品の研究開発のみならず、研究開発から製造販売後まで一貫した安全対策及び製品の安定供給等に係る課題解決に向け鋭意取り組みを行っています。

新薬の研究開発の難度が高まっている中、世界の患者が革新的な医薬品に速やかにアクセスできるよう、薬事制度改正を通じて研究開発のイノベーションを促進し、実用化が円滑に行われる合理的かつ国際整合性のある良好な規制環境を構築していただくことは急務であると考えております。

特に、ゲノム・オミックスに基づく創薬の進展やビッグデータの利活用、サプライチェーンのグローバル化の進展等を踏まえた制度改正を進めていただき、今後とも新薬創出国として、日本のみならず世界の医療の発展と人々の健康に貢献できるような規制環境を望んでおります。

つきましては、今般の医薬品医療機器等法の改正法施行後5年を目途とした検討に合わせて、以下の事項について製薬業界からの要望書を提出いたします。要望書の趣旨、内容をご理解の上、ご対処のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 技術革新に対する柔軟かつ機動性のある規制対応について
2. 国際的なハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化について
3. 医療用医薬品の適正使用の推進について
4. 製造販売業許可等に係る責任者の規定の見直しについて

1. 技術革新に対する柔軟かつ機動性のある規制対応について

【現状と課題】

近年、iPS細胞の活用、IT技術の進歩、AIの登場など、著しい技術革新により、革新的な医薬品等の創出が期待されている。

これら新しいテクノロジーを活用することによって、革新的医薬品の早期実用化による患者アクセスの改善や提供（生産、物流）の迅速化のみならず、製造販売後においても、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する科学的に意義のある確実な検証が可能となることが期待される。

しかしながら、新薬創出においては国際的な企業間の競争が激化しており、先端技術を取り込んだ研究開発の難度は高まっている。

したがって、革新的医薬品をはじめとした新薬の早期創出や、製造販売後安全対策のさらなる充実を図るために、柔軟で機動性の高い薬事制度を構築することにより、研究開発の生産性を向上させる必要がある。同時に、他国から見ても、医薬品の研究開発、生産・物流、製造販売後の製品評価において魅力ある国として、日本が規制改革をリードすることを要望したい。

【要望事項】

1) 医薬品医療機器等法の「目的」に革新性を推進する旨の追記

革新的な医薬品等を国民に速やかに提供するために、法の「目的」に、医療上特に必要性が高い医薬品等のみならず、革新的な医薬品等についても、研究開発促進のために必要な措置を講ずることを明確にする必要がある。

2) 革新的医薬品創出基盤の整備

新薬創出国である日本が、研究開発を通じて国際共同治験を促進し、世界同時開発によりグローバルヘルスに貢献することを視野に入れた制度の整備を要望する。

条件付き早期承認制度及び先駆け審査指定制度については、法律に基づく制度とし、将来の技術革新に柔軟かつ機動的に対応し得るよう考慮するとともに、要件を明確化し、開発計画を見通すことができる予見性の高い仕組みとするよう検討頂きたい。また、先駆け審査指定品目に対するローリング・サブミッション（審査資料の段階的提出・審査）の明記や、医薬品開発並びに製造販売後安全対策に対する制度上の財政的な支援も検討するべきではないか。併せて、希少疾病用医薬品、優先審査等、類似制度との関係を明確にする必要がある。

希少疾病用医薬品については、指定の時期を早期化することで開発支援をより充実させるとともに、ウルトラオーファンドラッグを法律上新たに位置づけ、承認要件の新設や開発支援を行う必要がある。

3) リアルワールドデータ利活用に係る法規制の整備

ゲノム・オミックス情報、医療情報データベース（MID-NET[®]）、疾患レジストリ等を有効に利活用することにより、革新的医薬品をはじめとする新薬創出力の向上、臨床試験の効率化、製造販売後安全対策の充実につなげるよう、制度を整備すべきである。

また、リアルワールドデータを円滑に利用できるよう、企業へのデータ提供における個人情報保護の問題を整理することにより、データ提供者から協力が得られやすい制度とするとともに、データベース利用時の信頼性を確保すべきである。

2. 国際的なハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化について

【現状と課題】

医薬品サプライチェーンのグローバル化の進展に伴い、生産拠点が増加し、流通網が複雑化している。このような多様なニーズに応えるため、効率的な製品供給をグローバルで計画的に行う必要がある。

わが国では、欧米に比べて製造方法等の変更に変更に要する審査期間が長い場合があり、また、製品切替え時期の調整に自由度が少ない。他国に遅れることなく、より良い医薬品を患者に届けるとともに、世界規模での安定供給に支障をきたすことなく製品出荷のタイミングを柔軟に調整できるよう、国際整合性も考慮した更なる法制度の合理化が必要である。

日本の規制では、国内外の製造所に対して、製造所単位で構造設備（ハード）の調査がある一方、品目単位でハードとともに製造管理及び品質管理（ソフト）の調査が行われている。しかしながら、医薬品の品質はハードとソフトの両面から担保されるべきものであることから、承認取得後は、欧米と同様に、これらを同時に製造所単位で調査することが合理的である。

海外の製造所については、国が許可や認定を与えるという制度がないため、国内製造販売業者による海外製造所からの外国製造業者認定に必要な資料等の入手が円滑に進まず、製品の安定供給に支障をきたしかねない状況にあることから、見直しが必要ではないか。

さらに、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が必要とされている。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。ちなみに、欧米では保管は製造行為とされていない。については、国際整合性の観点からも製造業許可及び外国製造業者認定制度を見直す必要があるのではないか。

【要望事項】

国際ハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化の観点から、以下の事項について要望する。

1) 承認事項一部変更承認申請及び承認事項軽微変更届出の取扱いの見直し

PACMP※の制度化を含め、ICH Q12 ガイドライン（案）の検討で示されているような、製品の潜在的リスクに応じた予測可能で効率的な、医薬品の品質に係る承認事項の変更方法を導入する。その際、柔軟な製品切換えを可能とするために、承認時期と出荷のタイミングを調整できる合理的な制度とする。

※ PACMP：承認後変更管理実施計画書

(Post-Approval Change Management Protocol の略)

2) GMP 適合性調査の合理化

製造販売承認取得後の GMP 調査については、製造所が申請し、製造所単位でハードとソフトの調査を同時に受ける等の合理化をするべきである。

3) 外国製造業者認定制度の見直し

上記 2. 2) で要望する製造所単位で実施する GMP 調査の合理化に合わせて、認定要件や認定の方法を含めた見直しが必要である。GMP 調査により製造所としての適切性は確認できるため、外国製造業者の認定については登録制としてはどうか。

4) 包装・表示・保管のみを行う製造業許可の見直し

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する必要がある。

3: 医療用医薬品の適正使用の推進について

【現状と課題】

医薬品の添付文書は、医療従事者に適正に使用いただくための情報であり、製品と同梱することが義務付けられている。添付文書が改訂された場合、改訂添付文書が封入された製品が製造や流通のプロセスを経て医療機関に納入されるまでに時間を要する。このため、添付文書の改訂情報の提供における即時性が損なわれ、改訂前の古い情報により患者に処方又は服薬指導されるおそれがあることから、改善が必要と考える。

なお、現在は添付文書届出制度の導入に伴い、最新の添付文書は電子媒体により確認することができるようになっている。

【要望事項】

医療用医薬品の適正使用推進の観点から、最新の添付文書情報を医療従事者が確実に確認できるように、製品への添付文書の封入に代えて、情報の即時性に優れた電子媒体情報の活用を含め、当該情報が迅速に伝達される方法を法に規定する必要がある。併せて、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）等の更なる普及を促進するべきである。

（参考）

医療機器及び体外診断用医薬品については、平成26年11月の改正法施行により、一定の要件を満たす場合、製品への添付文書の添付が不要とされている。

なお、米国では、古い添付文書が医療機関で使用されるリスクを避けるため、電子媒体で情報を提供する旨の法案が提出され、議論されている。欧州では、医療関係者向け情報（summary of product characteristics、以下 SmPC）の製品への封入を義務付けておらず、SmPC の添付は企業の判断とされている。

4. 製造販売業許可等に係る責任者の規定の見直しについて

【現状と課題】

近年、製造販売業者における副作用報告の遅延や製造業者の不正な行為による行政処分が発生しており、その背景には、企業における法令遵守のガバナンスに課題があるとの可能性が示唆されている。

したがって、製造販売業の責任者である総括製造販売責任者（以下、総責）によるガバナンス強化が課題である。

製造販売業者に対する日薬連が行ったアンケート結果では、総責の職位は役員や部長職ではない者が29%（その他の管理職20%、係長を含めた一般社員9%）であった。

このため、総責としての責務を全うするためにどうあるべきかという観点から、規定の見直しが必要である。

また、製造販売業における総責のほか製造業の責任者である製造管理者においても同様である。

【要望事項】

業許可上の責任者（総責・製造管理者）は、当該業務に関する知識・経験・能力等を有し、組織内で十分に高い地位に居るなど、その役割と責任を果たせる者を任命できるように制度を改正するべきではないか。

以上