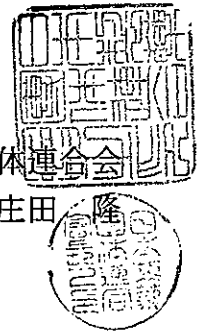


日薬連発第 5 7 1 号
平成 2 3 年 9 月 1 4 日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

日本製薬団体連合会

会長 庄田 隆



薬事法等の医薬品制度改正に係る要望書

日頃より当連合会の活動にご支援賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品業界は、優れた医薬品を開発・供給することにより国民の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、革新的新薬の研究開発と上市、研究開発から製造販売後まで一貫した安全対策などの課題解決に向け、鋭意取り組みを行っています。

さて、今般の薬事法等の医薬品制度改正に係る検討に合わせて、別紙のとおり医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認に関する事項、医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進に関する事項についての医薬品業界からの要望書を提出します。また、現行薬事法に関する改正への要望についても、その他薬事制度に関する事項としてあわせて提出します。

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。

薬事法等の医薬品制度改正に係る要望について

要望事項

Ⅰ 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

- Ⅰ-1. 希少疾病用医薬品の指定・開発について・・・・・・・・・・ 2
- Ⅰ-2. 医薬品アクセス制度について・・・・・・・・・・・・・・ 4

Ⅱ 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

- Ⅱ-1. 添付文書について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- Ⅱ-2. 新たなリスク管理制度の導入について・・・・・・・・・・ 8

Ⅲ その他薬事制度に関する事項について

- Ⅲ-1. 外国製造業者認定について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- Ⅲ-2. 国内製造業許可について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- Ⅲ-3. 輸出用医薬品製造（輸入）届出書の届出者及び輸出用医薬品適合性調査書の申請者について・・・・・・・・・・・・・・ 12
- Ⅲ-4. 医薬品の表示について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- Ⅲ-5. 原薬等登録原簿について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
- Ⅲ-5-1. 外国製造業者の原薬等登録原簿の直接の登録申請・・・・・・・・ 14
- Ⅲ-5-2. 原薬等国内管理人の業務及び責務等について・・・・・・・・ 15

I 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

I-1. 希少疾病用医薬品の指定・開発について

【背景】

わが国では希少疾病用医薬品には助成金の支給等種々の支援を行い、制度面から研究開発を促進しているが、現状、欧米に比してその研究開発は遅延している。医薬品等制度改正検討部会における論点の一つとして「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」が挙げられ、希少疾病用医薬品の開発が積極的に行われるよう制度の見直しを図る必要があるのではないかと議論が行われている。

【要望】

1) 希少疾病用医薬品指定申請書提出までの当局検討期間の短縮

指定相談後の指定申請書案提出から実際に指定申請書を提出するまでのプロセスについてタイムスケジュールを明確にし、数ヵ月から数年を要している現状を改善し、短期間で処理する。

2) 指定相談組織の再構築

審査管理課（全体の窓口）、PMDA 審査チーム（実質の資料評価）、基盤研（助成金関連）及び薬食審（諮問機関としての審査）という複数の組織が関与することによる指定審査の非効率な面を改める。

例えば、審査形態として欧米には希少疾病（オーファン）に特化した以下のような組織がある。

FDA : Office of Orphan Product Development

EMA : Committee for Orphan Medicinal Products

3) 対象患者数の見直し

現在、指定の基準として薬事法施行規則に対象者数の上限は「5万人」と規定されているが、米国では「20万人」である。欧米でオーファン指定され開発が進められるものが日本では対象患者数の基準のために指定されない場合、世界同時開発はもとより日本での開発が困難となるので、対象者数の上限を見直す。

4) 開発の可能性の要件見直しと指定時期の早期化

指定手続きにおいて、「海外で既承認となっていること」、「第Ⅱ相臨床成績の提出」までが求められる場合があり、指定時期が欧米より遅れる要因となっている。指定時期の遅

れはドラッグ・ラグの要因となることから、指定要件の見直しを行うなど、欧米と同様の時期に指定する。

5) 医療上の必要性の見直し

医療上の必要性として設定されている「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」については、先行品でオーファン効能での承認が得られた後は、その疾患に対する新たな治療薬のオーファン指定がほとんど受けられず、当該疾患に罹患している患者において異なる治療の選択肢が供与されない状況になっている。患者の不利益を避けるため、「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」の基準については、「治療の選択肢として一定の有効性が期待できる等」といったものに改める。

6) 対象患者数のより少ない希少疾病用医薬品の開発に対する支援

対象患者数が極端に少ないいわゆるウルトラオーファンのような医薬品に関しては、開発を促進するために、特別な開発支援策（公知申請を可とするなど）を講じる。

7) ベンチャー等に対する助成の拡大

希少疾病用医薬品の開発を手がけるベンチャー企業に対しては、現状以上の開発支援（手数料の減額等）を実施する。

8) 助成金交付事務手続きの簡素化

希少疾病用医薬品の助成金を受けた場合の実績報告等にかかる事務手続きが非常に煩雑であるため、この作業に関し事務作業の簡素化を検討する。

I-2. 医薬品アクセス制度について

【背景】

薬害肝炎検証検討委員会最終提言では、個人輸入の課題に対して「人道的な医薬品の使用手続きの国内導入等の例外的使用システムを構築すべき」であるが、「その構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。」とあり、国内未承認（外国既承認）薬の使用に当たっては、例外的アクセスの要望、患者の安全性確保、治験の円滑な実施の三者のバランスの必要性が指摘されている。

【要望】

1) 対象疾患及び対象療法の範囲

平成 22 年に開始された医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で示された医療上の必要性の評価の基準における疾病の重篤性及び医療上の有用性の定義に準じて、有効性・安全性が確立されていない外国治験中薬剤は対象外とし、以下の条件を満たすよう要望する。

- (1) 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）、又は病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2) 既存の療法が国内にない、又は有効性・安全性等が既存療法と比べて明らかに優れていることが示され、当該疾患に対する適応が欧米では既に承認されている医薬品

2) 対象薬剤の範囲

国内で承認されていない医薬品へのアクセスの改善を第一の目的とし、提供する薬剤（以下、アクセス薬とする。）の範囲については以下のように要望する。

- (1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のような国による一定の評価を経て医薬品アクセスの対象として選ばれた国内未承認医薬品を対象とするが、国内既承認医薬品の適応外の効能・効果及び用法・用量については対象としない。
- (2) 欧米で既承認の適応症について国内で治験実施中又は承認申請中の薬剤に限定し、その提供を当該製薬企業が受け入れた場合にのみ提供可能とする。

3) 詳細な制度設計への要望事項

患者の安全性確保及び治験への影響も考慮した上で、アクセス薬の提供を行う場合の条件として以下のように要望する。

(1) 提供先の医療機関

提供先は以下のすべての条件を満たす医療機関に限定する。

- ①当該品目の治験実施施設あるいは治験実施可能なインフラを有し当該治療の専門医が所属する施設
- ②医薬品アクセスに関する倫理的・科学的な審査が可能な施設
- ③患者への文書による説明及び同意の取得が可能な施設
- ④当該品目の使用により生じた副作用の当局及び提供企業への適切な報告並びに届出等の必要な手続きに同意した施設

(2) 提供の期間

当該品目の国内発売日の前日迄とする。

(3) 提供の中止

以下の場合には患者の不利益を勘案し、アクセス薬の提供を中止できるものとする。

- ①継続提供を危ぶむ何らかの安全性上の問題が生じた場合（例えば、欧米における承認の取り消し、開発中止、国内治験の中止など）
- ②代替薬・代替治療が可能となる等の妥当な理由が生じた場合

(4) アクセス薬費用の負担

費用は受益者負担とし、提供企業はその費用を医療機関等へ請求可能とする。アクセス薬費用算定ルールは別途検討する。

4) その他の要望事項

以下の三点を要望する。

(1) 医薬品アクセス制度における届出や副作用報告の法制化

医薬品アクセス制度では治験制度の枠組みの外で国内未承認医薬品を提供することになるため、使用届出のような制度を新設する必要があると考える。さらに、医薬品アクセス制度において生じた副作用報告システムの新設も検討が必要である。

(2) 重大な副作用被害に対する責任の明確化

安全性を十分に担保できない製造販売承認取得前の提供となることから、重大な副作用被害が生じた場合においても、明らかにアクセス薬の品質不良が原因である場合を除き、自己責任が原則であることを医師から患者へ十分に事前説明を行い、文書による同意取得がなされることを規定する。

(3) 迅速な承認審査

アクセス薬は、選定的前提として医療上の必要性が高く迅速なアクセスが強く求められていることから、その承認審査は速やかに行われるべきであり、例外なく優先審査品目として審査を行う。

II 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

II-1. 添付文書について

【背景】

添付文書は、医薬品の基本情報が記載された適正使用・安全対策の基本となる、薬事法第52条等にて規定された文書であるが、医薬品等制度改正検討部会の論議において、承認申請時や、製造販売後の添付文書改訂における、製造販売業者及び行政の責任を含む、制度的位置づけを明確にすべきとの意見が出されている。

添付文書のあり方の検討に際しては、製造販売業者及び行政の責任を明確にするとともに、特に製造販売後の添付文書の「使用上の注意」の改訂に際し、迅速性が阻害され安全対策が滞ることのないような制度設計とし、また、医師・薬剤師等の医療関係者に速やかに情報提供可能な仕組みとしての現在の運用が阻害されるべきでない。

【要望】

1) 添付文書のあり方について

わが国において医薬品の承認申請時の添付文書（案）は、欧米と同様に承認申請書に添付する資料（CTD）のモジュール1（各国の規制当局の行政文書のモジュール）に添付して提出し記載内容の確認が行われている。また、「効能・効果」、「用法・用量」等の承認事項が異なるモジュールで取り扱われている点は欧米と同様である。

製造販売後は、収集された安全性情報に基づき随時添付文書の「使用上の注意」の改訂が行われている。従って、添付文書を薬事法第14条で規定し承認事項とした場合、集積された安全管理情報に基づき適宜改訂を行う必要がある「使用上の注意」について、改訂に際しその都度一部変更承認申請を行う制度では、迅速な安全対策が損なわれるおそれがある。

今後は、現在実施されている製造販売後の安全性情報に基づく改訂の手順を制度的に位置づけることによって、製造販売業者および行政の責任を明確にすべきである。また、行政は改訂の実施を監督し、必要に応じ指示・命令する権限を有する制度とする。

2) 添付文書の電子化について

情報の電子化や医療機関等のIT化などが進展してきていることから、最新情報をより容易に入手できるようにすることや、情報の管理の効率化、適正化を行うことができるような制度を導入する。たとえば、製造販売業者が添付文書を電子化し、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載することにより、改訂された添付文書情報など必要な情報がより早く医療関係者等に伝わるような制度とする。

3) 医療関係者の役割について

添付文書は、使用者である医師・薬剤師等が記載内容をよく読み、十分に理解した上で患

者に説明する際の最も重要な基本文書である。従って、医療関係者が添付文書を適正使用のために活用する制度とする。

Ⅱ-2. 新たなリスク管理制度の導入について

【背景】

医薬品の重要なリスクを管理するための方法を事前に計画し実行することを目的とした「医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）」が厚生労働省から本年4月20日に公示され、10月31日までパブリックコメントが収集されている。

RMP ガイダンスは、ICH E2E ガイドラインに則り、医薬品の重要なリスクとその監視計画をまとめるとともに、ICH E2Eには含まれていないリスク最小化策についても網羅的に示されている。

本ガイダンスに基づき作成される RMP により、承認審査の早期から行政と申請者が製品の重要なリスクの種類に応じて製造販売後の安全性監視及びリスク最小化策について検討すること、並びに製造販売後の安全性情報に基づき当該 RMP を継続して見直し、個々の計画の改訂や終了、必要に応じ新たな計画を立案実施することが可能となる。今後、RMP を科学的かつ効果的に実行・継続するため、関係者への周知徹底を図るとともに審査部門と安全部門が相互に連携して RMP を審査・評価できるような体制を構築する。

【要望】

1) 現行省令の見直し

製造販売後調査等対応と安全確保業務との間に齟齬が生じないことを考慮して RMP を体系的に運用できるよう、現行の GPSP 省令及び GVP 省令について見直しを行う。

2) 現行制度との整合性の確保

RMP の定期的評価の方法や時期については、現行の安全性定期報告など一貫性を持った運用を行う。

3) 環境整備

データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究が円滑に実施可能となるような人材育成と環境整備を図るとともに、これら新たな手法の監視計画への積極的利用を推奨する。

Ⅲ その他薬事制度に関する事項について

Ⅲ-1. 外国製造業者認定について

【背景】

平成 17 年度施行改正薬事法により、従来からある国内の製造業許可制度に加えて、外国製造業者に対して、国内の「許可」に相当する「認定」を厚生労働大臣が与える制度が導入された。また、医薬品の「品質確保」を強化するため、同改正薬事法では、製造販売業者を責任の主体として、品質管理の基準に関する省令の新設及び製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下、「GMP 基準」という）の改正が行われ、GMP 基準への適合が医薬品の製造販売承認の要件（国内及び外国製造所は製造販売承認事項）の一つとして規定された。一方、従来からある製造業の構造設備に関しては、薬局等構造設備規則に残り、GMP 基準にも医薬品製造所の構造設備の規定があるので二重の規制となっている。

外国製造業者認定の導入後 6 年以上が経過しているが、外国において、自国以外の製造業者に許可相当の制度を課している国はいずれもなく、また、国内製造業許可と同様の申請資料を要求するため（認定申請書に外国製造業者の代表者署名、役員が麻薬中毒者等ではない医師の診断書又は自己宣誓書、構造設備の概要等）、現在でも外国製造業者の理解が得られない場合があり、認定申請の資料等の入手が円滑に進まず、認定取得に時間を要する事例が発生している。

また、外国において製薬企業や原薬製造企業の統廃合や分割が行われ、法人格が変更になった場合に、製造所の構造設備や組織等の実態に変更がなくても、新たな認定取得が必要とされる。しかし、製造部門の一部売却の場合等には外国企業の経営上の機密により、統廃合前に変更に係る情報が得られないこともある。この場合、認定という制度であるがゆえに、製造される医薬品の品質上に影響がない変更にも関わらず諸手続きに時間を要し、「安定供給」に支障をきたす事例（製造販売承認書の変更ができず輸入できない）が発生している。このように、認定制度は「安定供給」に関して、リスクの高い制度となっているため、「安定供給」をより一層確実なものとするために届出制とする必要がある。

【要望】

薬事法第 13 条の 3 に規定する医薬品の外国製造業者認定については、製造販売業者が、外国製造業者の名称、外国製造所の名称及びこれらの所在地の情報等を、厚生労働大臣へ届出を行う制度に変更し、その後に行われる医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）の GMP 適合性調査（定期 GMP 適合性調査も含む）により医薬品の「品質」を調査/確認して、医薬品の製造販売承認を取得・維持する制度にする。あわせて、届出制にするにあたり医薬品製造所の構造設備に関しては、薬局等構造設備規則から GMP 基準へ統合する。

この届出制となっても、以下の点から、製造販売承認される医薬品の「品質確保」は、現在の制度より同等以上の制度が維持される。

外国製造業者認定に関する調査は原則、書面調査であるが、これらの業務を GMP 適合性調査に統合することにより、認定に係る機構品質管理部の調査業務が無くなり、GMP 適合性調査に注力することができるようになるため、製造所への実地調査の実施件数が増えることにつながる。さらに、外国製造業者認定は製造所の構造設備のみを調査するものであるが、品目毎に行われる GMP 適合性調査と統合することにより、構造設備を製品の品質とより関連付けて詳細に確認することができる。

- ① 製造販売承認の要件である GMP 適合性調査に統合することにより、製造販売業者の責任がより明確化される。
- ② GMP 適合性調査は製造販売承認後 5 年以内毎に行う規定になっているので、現行の認定制度と同一の間隔で、承認後も外国製造業者に対する機構の調査/確認が行える。

なお、薬事法第 75 条の 4 に規定された「外国製造業者認定の取消し」については、この届出制にすることで適用できなくなるので、外国製造業者から虚偽の報告等、又は、厚生労働大臣が必要と認めて実地に検査を行うことを外国製造業者が拒否した場合には、当該製造所にて製造している医薬品を用いる製造販売業者に対しての罰則規定を設けることにより担保する。

Ⅲ-2. 国内製造業許可について

【背景】

医薬品製造所の構造設備に関する規制は、薬局等構造設備規則と GMP 基準の 2 種類の規制のもと、行政による二重の調査が求められている。しかしながら、現状も、都道府県の指導により、ほとんどの品目の GMP 適合性調査は、国内の製造業の許可更新時に合わせて行われており、薬局等構造設備規則中の医薬品製造所に係る規定を GMP 基準へ統合することは、医薬品の品質確保には全く影響はなく、現状に即した変更である。

なお、国内において医薬品を製造する行為は、原則、禁止されており、その禁止を解除するために製造業の許可^{*}を得る必要がある。このため、国内の製造業について、届出制へ移行することは困難であると考える。

*)：「許可」とは、一般的に禁止されている行為を特定の場合に解除する行政庁の行為である。

【要望】

国内の医薬品製造業の許可要件である薬局等構造設備規則の医薬品製造所に係る規定を、GMP 基準へ統合し、国内の製造業の許可は、機構又は都道府県が GMP 基準の構造設備の適合性を調査/確認することにより与える制度に変更する。

Ⅲ-3. 輸出用医薬品製造（輸入）届出書の届出者及び輸出用医薬品適合性調査書の申請者について

【背景】

輸出用医薬品に関する輸出用医薬品製造（輸入）届出書（以下、「輸出届書」という）及び輸出用医薬品適合性調査申請書（以下、「GMP 調査申請書」という）は、我が国で製造される医薬品を外国に輸出する際に必要であり、また、輸出先国から要求される輸出用医薬品の証明書の発給にも必要な制度である。

平成 17 年度施行改正薬事法により、医薬品製造販売業が設置され、医薬品製造の効率化等のため、製造業者に製造を委託するケースが増加している。しかし、医薬品を輸出するための輸出届書は、薬事法施行令第 74 条第 1 項により、輸出用医薬品等を製造し又は輸入しようとする者が届け出ることとされ、また、薬事法第 80 条第 1 項により、GMP 調査申請書は、製造業者が申請することとされている。したがって、製造委託元の製造販売業者が、日本国内に製造販売している製品と同様に、輸出用医薬品の輸出及び製品の品質に対し全責任を有している場合でも、輸出用医薬品に関する上記の法制度上の問題で、輸出届書及び GMP 調査申請書に主体的に関与することができない状況となっている。このため、製造販売業者は、医薬品製造を委託している製造業者に対し、これらの手続きを委託せざるを得ない。

本質的・一義的責任を製造販売業者が有している場合は、責任の所在をより明確にする為に、また様々なビジネスモデルにより我が国で製造する医薬品を迅速かつ安定的に外国へ輸出するために、輸出用医薬品の輸出届書及び GMP 調査申請書を、製造業者だけでなく、製造販売業者からも提出できるように改正することが必要である。

【要望】

輸出届書及び GMP 調査申請書を、製造業者だけでなく、製造販売業者のいずれからも提出できる制度に変更する。

Ⅲ-4. 医薬品の表示について

【背景】

医療事故防止対策に基づく「販売名変更」により販売名が長くなり、その結果、薬事法第 50 条の直接容器への表示事項等の記載文字の大きさが小さくなってしまい視認性に問題が生じ、結果的に医療事故を招くおそれがある。また、プラスチック製点眼剤のユニットドーズ製剤や薬液が注射筒に充填されたキット製剤等のように薬事法施行規則が制定された当時より使用時の安全性・利便性を考慮した容器の形態も多様化し、表示面積が確保しがたいものもある。現在 2mL 以下のアンプルに対しては特例が認められている簡略可能項目や省略項目を、重要な項目の識別性をより高めるために 20mL までさらに緩和するべきと考える、との報告¹⁾もある。

なお、薬事法施行規則第 215 条（体外診断用医薬品）及び第 226 条（医療機器）においても容量の範囲規定がない。

医療用医薬品への調剤包装単位のコード記載が義務化されていることから、ケース等の外部の容器に記載されていることを前提に容量の範囲を規定しなくても問題がない。

【引用文献】

1) 有山良一ら：後発医薬品の利用と課題—医薬品の取り違いを防ぐ表示・デザイン—、包装技術、Vol. 47, No. 6, 46-51, 2009

【要望】

医薬品直接の容器等について求められている表示事項のうち、薬事法施行規則第 211 条で定められている表示面積が狭い場合（① 2mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの容器等に収められた医薬品、② 2mL をこえ 10mL 以下のアンプル等でガラス等の材質の容器に記載事項が直接印刷されているものに収められている医薬品）の特例について、ケース等の外部の容器に記載されていることを前提に特例の条項（薬事法施行規則第 211 条）の容器及び容量の規定を見直す。また、薬事法第 50 条 9 号、10 号の内容については省略可能とする。

Ⅲ-5. 原薬等登録原簿について

Ⅲ-5-1. 外国製造業者の原薬等登録原簿の直接の登録申請

【背景】

原薬等登録原簿（以下、「MF」という）登録制度は、①国際的調和及び②原薬製造業者の知的財産の保護という理念の下に平成 17 年度施行改正薬事法にて制定された制度である。

しかし、薬事法施行規則第 72 条第 2 項において「外国製造業者が MF 登録を申請しようとする場合は、本邦内に当該登録等に係る事務を行う者である原薬等国内管理人（以下、「国内管理人」という）を、本邦内に住所を有する者のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない」とされた結果、外国製造業者から、日本の制度は、上記①、②の理念を逸脱した制度であるとして、次のようなクレームが出されている。このため、外国製造業者等は、日本の MF 登録制度への不信感、疑問から原薬の供給に積極性をなくし、安定供給確保に支障をきたし始めている。

(1) 日本の MF 制度は諸外国の制度と異なり、自らの MF を直接登録申請できない制度となっており、国際的な調和に欠けるものである。また、このような運用は、非関税障壁ともなっていると批判がある。

(2) 国内管理人が登録申請だけでなく、当該医薬品の製造販売承認審査時に、機構の審査担当者が行う製造方法の細部にわたる照会事項等を仲介する役割まで負っている実態があることから、MF 登録を行っている外国製造業者は、日本の MF 登録制度は、製造方法等にかかる企業秘密が第三者である国内管理人へ流出し、知的財産を保護できない制度となっているとして、日本の制度に不信感を持っている。

外国製造業者が直接、MF 登録申請を行うことができれば、日本の MF 制度も、欧米の制度とその趣旨が変わらないものであるとの国際的な信頼感を得るとともに、国内管理人の技術的な面での介入も無くなり、国内管理人を介することにより発生した運用上の問題も解消できる。

以上のような MF 制度の国際的信頼性の確保ができれば、優良な外国製造業による高品質な原薬を日本に輸出する意欲を促進させることにより、輸入原薬の品質の向上及び安定供給につながる。

【要望】

外国製造業者が行う MF の登録申請を、国内管理人を経由せず、直接、行うことができる制度へ薬事法施行規則第 72 条を改正する。

Ⅲ-5-2. 原薬等国内管理人の業務及び責務等について

【背景】

薬事法施行規則第 72 条には、「国内管理人」を当該登録等に係る事務を行う者と規定されているだけで、国内管理人が行う事務についての具体的な規定がされていない。また、制度発足当初、国内管理人は登録申請を行う事務代行者であるとの説明があったのみで、その業務内容及び責務等に関する指針等の説明文書が示されなかった。

しかし、実際に、製造販売承認の審査等において国内管理人に求められた業務は、薬事制度に関する知識のほか、化学及びバイオ合成知識、生物学的知識及び分析法の知識等の科学的知識に加え、専門的文書の英訳能力等を必要とするものである。しかし、これらの能力を備えた国内管理人は稀であったため、審査業務が進まず、製造販売承認取得の障害となったものが少なくなかった。

このことが、日本の MF 登録制度の運用においてトラブルを発生させ、製造販売承認の審査期間を無用に長期化し、重要な医薬品の供給に支障が生じ始めている。

また、国内管理人の中には、その職務を十分理解していなかったため、膨大な事務量と過大な経費負担が発生したため、国内管理人業務を一方向的に放棄してしまう事例が生じており、その後の薬事法上の手続き等に不都合が生じた。さらに、業務内容が明確にされていないので、国内管理人に関する契約において、必要な業務を網羅したものは少ないため、当初の登録業務が終了すると、その後は、必要な業務にもかかわらず、非協力的となっている。

以上のことから、国内管理人の業務内容及び責務等を明確化することにより、MF 制度本来の機能が確保され、MF を利用した医薬品の製造販売承認取得に際して、機構の審査担当者と外国製造業者との意思疎通の向上が図られる。このことにより、迅速かつ適切な審査が促進されることとなり、輸入原薬の品質の向上並びに安定供給が促進されると考えられる。

【要望】

国内管理人の業務及び責務等として以下に示すような規定を薬事法施行規則に設ける。

- (1) 薬事法第 14 条の 11 に定める MF の登録を申請すること。
- (2) 薬事法第 14 条の 2 に定める機構による審査等の実施に対応すること。
- (3) 薬事法第 14 条の 13 に定める登録事項の変更を申請すること。
- (4) 薬事法第 14 条の 13 に定める登録事項の軽微な変更の届出をすること。
- (5) 薬事法第 14 条第 6 項及び第 9 項に定める調査に対応すること。
- (6) 薬事法施行規則第 74 条に定める MF の登録証の書換え交付を行うこと。
- (7) 薬事法施行規則第 75 条に定める MF の登録証の再交付を行うこと。
- (8) 薬事法施行規則第 82 条に定める MF の登録証の返納を行うこと。