

平成23年12月13日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

部会長 永井 良三 殿

委員 長野 明

委員 藤原 昭雄

医薬品に係る承認審査手続き等に関する制度改正について

平成23年9月14日付にて日本製薬団体連合会会長より「薬事法等の医薬品制度改正に係る要望書」が厚生労働大臣に提出され、第7回の当検討会の参考資料3-5として提示されました。また、第8回の当検討会において「対応が必要とされる医薬品の課題について」（資料1-1）が示されましたが、承認審査手続き等に関する以下の項目番号13、16及び17の「今後の対応方針等」について、再度、下記のとおり意見を述べさせていただきます。

記

【項目番号13】：外国製造業認定を届出制度に変更

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、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、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も届出制とすることを要望する。

【項目番号16】：表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例を拡大

医療事故防止対策に基づき販売名が長くなり、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、逆に医療事故を招くおそれがある。また、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。これらのことから、現在2mL以下のアンプル等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の特例条項の規定を、重要な項目の識別性をより高めるために改正することを要望する。

【項目番号17】：外国製造業者からの原薬等登録原簿（MF）の直接申請及び国内管理人の業務・責務の明確化

「MF 制度において国内管理人を経由せずに、外国製造業者が直接申請する」とは、外国製造業者といえども、その他の薬事法上の申請と同様、日本語で申請すべきとされているMF登録申請は、外国製造業者が自ら日本語訳を行い、直接MF登録申請を行う意であり、英語資料の対応等に、PMDA の特別な体制強化を必要とするものではない。

一方、MF 登録制度が創設され、外国製造業者は国内管理人の使用が義務化されたが、今日に至るも、MF 制度発足以来、国内管理人の業務内容及び責務が周知されていないため、国内管理人の中には、MF 管理を行うに必要な知識及び責任を持たない者が指定された。このため、現在においても、MF 管理の一部に混乱が生じ、当該MFを使用する承認審査が停滞する事態が発生している。緊急なる改善を求めたい。

以上