

規制改革ホットライン処理方針
(令和7年11月18日から令和7年12月18日までの回答)

健康・医療・介護 WG関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
No.42 医師の業務を支援するAIの研究開発に向けた要配慮個人情報に係る規制の見直し	検討に着手	△	1
No.43 医薬品開発促進に向けた個人情報に係る規制の見直し	検討に着手	△	2
No.44 薬事関連申請における手数料納付オンライン化の早期実現	対応	△	3
No.46 非医療機器プログラム(Non-SaMD)の効能・効果に係る広告規制の見直し	事実誤認	△	4
No.47 医薬部外品の同一申請区分に係る承認申請における標準審査期間の新設	検討を予定	△	5
No.49 医薬品へのニトロソアミン類混入に係るリスク管理措置の国際調和	検討を予定	△	6
No.50 新規薬効群のスイッチOTC医薬品における先発企業の権利を考慮した承認条件の見直し	検討を予定	△	7
No.51 輸出貿易管理令における「重水素又は重水素化合物」の輸出規制の緩和	対応不可	△	8

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:1

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.42 医師の業務を支援するAIの研究開発に向けた要配慮個人情報に係る規制の見直し
具体的内容	個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」(2025年3月5日)の「第1 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」を踏まえ、かかるAI開発に必要な要配慮個人情報については、「統計作成等にあたるもの」との位置付けを明確化した上で、本人同意なしでの第三者提供を、倫理性を担保できる医療機関等から政府が公表する医療情報の取扱いに関する指針等に準拠する事業者への第三者提供に限ることなどにより、可能とすべきである。
提案理由	働き方改革関連法の施行により、医師の業務負担の軽減が急務となっている。医療分野における生成AIの活用が検討されており、特に医療文書の作成や患者の状態評価等を支援するAIへの期待が高まっている。そのようなAIを開発するには、診療録データを用いた学習が不可欠である。 しかしながら、現状では、事業者が医療機関から診療録データを取得する場合、たとえ個人を特定する目的でなくても、患者本人の同意が必要とされている。同意取得には手間とリードタイムを要し、かつ膨大なデータ量を扱うことを考えると、現実的な運用は困難である。 そのため、代替手段として、匿名加工情報を用いる場合がある。しかし、匿名加工には情報の喪失や変質といった問題が伴い、高精度かつ高性能なAI研究開発を阻害する要因となっている。さらに、医療機関においては個人情報のマスキング作業が大きな負担となっており、実際、匿名加工の作業に半年を要し、AI研究の開始が大幅に遅れた事例も報告されている。 改革により、事業者は医師の業務を支援するAI開発に必要なデータを円滑に取得でき、研究開発の迅速化が期待される。また、匿名加工情報ではない、診療録のローデータやそれを仮名化した情報を活用することで、希少な症例を含む多様かつ豊富な情報が利用可能となる。これにより、精度・性能の高いAIの開発が可能となり、医師の負担軽減とともに、国民に対してより質の高い医療の提供が実現される。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	個人情報保護委員会内閣府厚生労働省
制度の現状	個人情報取扱事業者は、要配慮個人情報の取得及び個人データの第三者への提供に当たっては、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要があります。	
該当法令等	個人情報の保護に関する法律第20条第2項、同第27条第1項	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」において示しているとおり、個人の権利利益への影響という観点を踏まえ、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供等を可能とすることを検討しており、当該提供により提供先が本人同意なく要配慮個人情報を取得することも可能とすることを想定しています。また、「データ活用制度の在り方に関する基本方針」(令和7年6月閣議決定)においても、「AI開発を含めた統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場面などのように、個人の権利利益に対する直接の影響が想定されない取扱いと評価される場合については、そのリスクに応じ、同意にとらわれない本人関与の在り方と必要なガバナンスの在り方について具体的検討を進める」とされています。加えて、同方針においては、「全体としてバランスの取れた形での個人情報保護法の改正案について、早期に結論を得て提出することを目指す」とされており、こうした点を踏まえ引き続き検討を進めてまいります。なお、実際に上記の内容を含む個人情報保護法の改正が実現した場合には、上記の統計作成等に係る規律の詳細については、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨やいただいたご意見を踏まえつつ、個人情報保護委員会規則等で定めることを想定しています。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:2

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.43 医薬品開発促進に向けた個人情報に係る規制の見直し
具体的内容	個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」(2025年3月5日)の「第1 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」を踏まえ、臨床試験における外部対照群等の作成等、利用目的が限定されており、適切な管理体制が担保されていることを条件として、かかる個人識別符号や要配慮個人情報を含む個人データを「統計作成等にあたるもの」と明確にした上で、本人同意なき第三者提供を認めるよう、制度の見直しを要望する。
提案理由	日本におけるドラッグロスや医薬品開発の日本離れといった状況の中、創薬力の強化は国家的な重要課題である。その打開策として、医療ビッグデータを活用した臨床試験の早期化及びコスト低減が急務である。臨床試験(治験および治験以外の臨床試験を含む)では、患者個人のデータではなく統計化されたデータを用いて、有効性及び安全性を確認することが一般的である。とりわけ、電子カルテ情報などの医療ビッグデータを、臨床試験におけるプラセボ群の代替となる「外部対照群」として活用できれば、治療群の被験者のみで試験を構成できるようになり、コスト削減や期間短縮が可能となる。しかしながら、このような医療ビッグデータを規制当局に提出可能なレベル(レギュラトリーレベル)にまで高めるためには、患者本人の同意が必要とされる(「外部対照群」としての活用も例外ではなく、本人同意が求められる)。しかし、実務上、本人同意の取得は困難であり、匿名加工情報を用いた場合には、データの精度や網羅性が損なわれ、レギュラトリーレベルの品質を確保することができない。また、個人識別符号(レアバリエーションや複数の遺伝子異常情報など)は匿名加工が困難であり、現状では利用することができない。改革により、多様かつ希少な症例を含む高品質な医療データの活用が可能となり、医薬品および医療機器の研究開発の加速が期待される。結果として、新規医薬品の創出が促進され、ドラッグロスの軽減や、国民への迅速かつ質の高い医療提供が実現される。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	個人情報保護委員会内閣府厚生労働省
制度の現状	個人情報取扱事業者は、原則として、個人データの第三者への提供に当たり、あらかじめ本人の同意を得ないで提供してはなりません。	
該当法令等	個人情報の保護に関する法律第27条第1項	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」において示しているとおり、個人の権利利益への影響という観点を踏まえ、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていることを条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供等を可能とすることを検討しております。本人同意なき個人データ等の第三者提供については、当該個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先における一定の事項(提供元・提供先の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等)の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定しています。また、「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」(令和7年6月閣議決定)においても、「AI開発を含めた統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場面などのように、個人の権利利益に対する直接の影響が想定されない取扱いと評価される場合については、そのリスクに応じ、同意にとられない本人関与の在り方と必要なガバナンスの在り方について具体的検討を進める」とされています。加えて、同方針においては、「全体としてバランスの取れた形での個人情報保護法の改正案について、早期に結論を得て提出することを目指す」とされており、こうした点を踏まえ引き続き検討を進めてまいります。なお、実際に上記の内容を含む個人情報保護法の改正が実現した場合には、上記の統計作成等に係る規律の詳細については、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨やいただいたご意見を踏まえつつ、個人情報保護委員会規則等で定めることを想定しています。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:3

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.44 薬事関連申請における手数料納付オンライン化の早期実現
具体的内容	薬事関連申請における国への手数料納付について、収入印紙を廃止し、銀行振込などの電子納付を早期に実現すべきである。また、都道府県も含めた全国一律での申請・決済のオンライン化に向けた共通システムの整備も検討に値する。
提案理由	<p>医薬品等の申請手数料について、令和4年時点でオンライン化に向けた検討の方向性が示されたものの、依然として、国(厚生労働省)分は収入印紙の貼付が義務付けられ、一部の都道府県においては収入証紙での支払いが必要とされている。印紙の購入には郵便局などへの往訪や現金の持参・管理が不可欠であるほか、台紙の印刷・貼付作業、郵送手続など、企業側に相当な人的・時間的負担が生じる。また、証紙は発行元の県内でしか購入できないため、現地に向くか現金書留での対応が必要となる。一方で、審査機関である医薬品医療機器総合機構(PMDA)の手数料は銀行振込が可能であり、オンラインで手続が完結するため、国・自治体との間に著しい非効率が生じている。医薬部外品の申請受理件数は約2,000件に上り、印紙・証紙の調達から貼付・郵送までの作業負担は業界・行政双方に莫大なコストが生じている。</p> <p>要望の実現により、企業は印紙・証紙の購入費や郵送費、台紙印刷・保管の手間を削減し、申請リードタイムを短縮できる。行政は受領・貼付確認や台紙管理といったアナログ業務から解放され、事務コストを大幅に削減できる。電子化によりペーパーレス化が進み、大量の紙資源と輸送燃料の節減によりGX(グリーントランスフォーメーション)にも寄与する。また、結果として、承認までの時間が短縮され、医薬品や医薬部外品がより早く市場に供給されることで国民のQOL向上へとつながる。研究開発のリソースを本来業務へ集中させることで、医薬品・ヘルスケア産業全体の競争力強化とイノベーション創出も期待できる。</p>
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	国(厚生労働省)への医薬品等申請手数料の納付については、収入印紙により行われています。都道府県が処理する行政手続に係る申請手数料の納付方法については、各自治体によります。	
該当法令等	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関係手数料規則第1条	
対応の分類	対応	
対応の概要	<p>国(厚生労働省)への医薬品等申請手数料の納付方法については、費用対効果等を踏まえ、まずは厚生労働本省が処理する当該手数料について、オンラインによる納付も可能となるよう準備を進めています。現在、令和8年度中からの実施を目指し、必要なシステム構築等を行っているところであり、実施時期等の詳細については、決まり次第お知らせしたいと考えております。</p> <p>一方、都道府県が処理する行政手続に係る申請手数料の納付方法については、地方自治の観点から、当該地域における申請の実績・見込件数、申請の事務処理手続や新たな納付方法の導入維持に掛かるコスト・負担の費用対効果、申請者のニーズ等の当該地域の実情を勘案し、各都道府県において決定されているものと承知しています。既に申請手数料のオンライン納付を可能としている都道府県は約4割に上り、銀行振込、申請受付窓口における現金納付、キャッシュレス納付を可能としている都道府県も多く存在する状況であることから、国(厚生労働省)において、全国一律の薬事申請関連納付の共通システムを整備し、都道府県に使用させることは考えておりません。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:4

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.46 非医療機器プログラム(Non-SaMD)の効能・効果に係る広告規制の見直し
具体的内容	医療機器の中でも、特に健康被害等のリスクの低いNon-SaMDの一部を新規カテゴリに設定し、機能性表示食品のような届出制度を新設することを検討し、必要な措置を講じるべきである(非医療機器プログラム(non-SaMD)の効能・効果に係る届出制度の新設)。具体的には、薬機法の第68条に基づく、承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止を見直し、例えば「健康増進等を目的としており、疾患の診断、治療又は予防を主たる目的としないこと、かつ、効能又は効果に関する科学的根拠を示す資料を添えて厚生労働大臣に届出を行い受理されていること」等を追加することによって、「健康増進用行動変容アプリ」について効能・効果を広告できるよう規制見直しを図るべきである。
提案理由	国民の健康維持・増進をサポートする「健康増進用行動変容アプリ(Non-SaMD)」の普及により、自らの健康に対する意識の向上や疾病予防活動を通じて、結果として医療費抑制への寄与が期待されている。また、Non-SaMDは、企業によるスピーディな市場参入が可能であり、実際、スタートアップ企業等から多様なアプリが提供されている。しかし、Non-SaMDは、医療機器として認証を受ける必要がなく、科学的根拠を提示するプロセスを必要としないこともあり、一般に国民の誤解を招くことがないよう、当該アプリには効果・効能を謳う広告が厳しく制限されている。このため、広告で提示できる内容が、機能表示に留まり、効能・効果まで訴求することができず、健康増進用の行動変容アプリの利用・市場拡大に際し、消費者の理解が得にくくなっている。他方、効果・効能を訴求したい場合はSaMD認証を受ける手段があるものの、一般的に数百人規模の治験実施には2~3年で数億円程度の時間と費用を要するなど、認証までの負担が非常に大きく、当該アプリをタイムリーに提供するという点で現実的ではない。一方で、健康増進につながるか定かでない、いわゆる「野良アプリ」が氾濫し、消費者保護の観点からも問題になっている。この規制見直しにより、効果・効能に関する広告が可能となり、Non-SaMDの市場普及・拡大が見込まれる。こうした取り組みを通じ、「予測・診断による早期発見」、「投薬量の削減」、「通院回数の削減」、「入院の予防」などが促進されることにより、医療費抑制効果は、民間調査によると、9.4~11.6兆円に達する可能性がある。また、利用者が、個々の年齢・既往歴・生活スタイルなどを踏まえた具体的なアドバイスを得ること、患者自身のセルフケアの質も向上することも期待される。例えば、同じ「運動不足」の人でも、年齢・持病・体力・生活リズムに応じて推奨される運動や頻度を変えることが可能となり、より個人の属性に合わせた実践的なセルフケアが可能となる。実際、特定カテゴリを定めた上で、届出制度に基づきエビデンスを提出し、効能・効果を広告できるようにした前例として、「機能性表示食品」があり、民間調査では、市場規模は7,300億円超まで拡大しているとの試算もある。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省経済産業省
制度の現状	<p>○プログラムのうち、疾病の診断、治療又は予防を目的としたもの(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。)については、医薬品医療機器等法で定める医療機器の定義に基づき、医療機器に該当します。医療機器については、医薬品医療機器等法第60条~第68条に基づき、その広告に係る一定の規制の対象となります。</p> <p>○一方、ご提案にある「非医療機器プログラム(non-SaMD)」について、それが医療機器に該当しないものであって、医療機器にあたる機能等を標榜・広告しない限りにおいては、医薬品医療機器等法で広告等について規制の対象とはなりません。</p> <p>○なお、医療機器プログラムについては、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの、すなわち、有体物における一般医療機器(クラスI医療機器)に相当するものであれば、プログラムとしての特性を踏まえ、医療機器の対象からは除外しているところです。</p> <p>○また、ご提案の中で「効能・効果を広告できるようにした前例として、「機能性表示食品」があり」とされているが、機能性表示食品は、医薬品に該当しない範囲で健康の維持・増進に係る機能を標榜するものであり、機能性表示食品の制度の導入に際して、医薬品医療機器等法に係る広告規制等の見直しを行ったものではありません。</p>	
該当法令等	<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(医薬品医療機器等法)第2条第4項、第66条、第67条、第68条</p> <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施行令別表第1</p>	
対応の分類	事実誤認	
対応の概要	○制度の現状で記載したとおり、ご提案にある「非医療機器プログラム(non-SaMD)」が、医療機器に該当しないものであって、医療機器にあたる機能等を標榜・広告しない限りにおいては、医薬品医療機器等法における広告等についての規制の対象とはなりません。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:5

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.47 医薬部外品の同一申請区分に係る承認申請における標準審査期間の新設
具体的内容	医薬部外品の同一申請区分(区分(5)-1)の承認申請においては、他の申請区分と区別し、実情に即した適切な標準審査期間を新設すべきである。 これにあたり、AI技術等を用いた過去承認案件との迅速な同一性判定により、照会のない案件や軽微な修正にとどまる案件をはじめ、審査に係る事務処理を効率化し、審査期間を短縮すべきである。
提案理由	<p>医薬部外品の承認申請手続における審査期間は、審査の迅速化により短くなってきており、足下では、実績3.7ヶ月となっている(※)。申請区分別の審査期間は公表されていないが、同一申請区分(区分(5)-1)の審査において平均約4か月を要しているのが実態である。</p> <p>しかしながら、同一申請区分(区分(5)-1)の審査においては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から一度も照会を受けることなく承認に至った品目が全体の約半数を占める。また、照会を受けた場合であっても、その大多数は誤字脱字の修正といった「定型的な内容確認」とどまっている。</p> <p>医薬部外品は季節商品としての性格が強く、事業者においては、年2回(春・秋)の新商品投入に向けて開発スケジュールが組まれている。そのため、承認に時間を要すると、消費者ニーズと乖離することや、発売時期が大幅にずれ込むといった課題があり、発売が1年延期されるリスクすらある。</p> <p>実情に即した適切な審査期間が設定されれば、承認時期の予見可能性が高まり、承認後の販売に向けた準備をより充実させることができる。さらに、企業はより発売間際まで開発ができるため、消費者ニーズに即した高付加価値な製品の市場投入が可能となり、国民生活の向上にも寄与する。</p> <p>※出所: 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 令和5年事業年度業務実績</p>
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」(昭和60年10月1日付け薬発第960号局長通知)において、医薬品・医薬部外品・化粧品等個別に設定されており、うち、医薬部外品については「6月」と設定されています。また、申請を受け審査を行うPMDAにおける第5期中期計画(令和6年4月～令和11年3月)において、医薬部外品の事務処理期間の目標値として「4.5カ月(70%マイル値)」を設定しているところです。	
該当法令等	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(薬機法)第14条 「標準的事務処理期間の設定等について」(昭和60年10月1日付け薬発第960号局長通知)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	標準的事務処理期間の短縮には、PMDAにおける人員又はシステムに係る予算の裏付けが必要なため即時の対応は困難であるものの、令和8年度当初より、手数料設定含め、業界とも対応について前向きに相談したいと考えております。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:6

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.49 医薬品へのニトロソアミン類混入に係るリスク管理措置の国際調和
具体的内容	厚生労働省事務連絡『「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」に関する質疑応答集(Q&A)について』(令和6年12月26日)を修正し、「ニトロソアミン類の混入が限度値の10%未満の場合は、規格設定などリスク管理措置の承認書への反映を不要」とする旨を明記すべきである。
提案理由	近年、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するために、各国当局より、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検が求められており、混入が確認された医薬品については、混入レベルに応じてリスク低減・管理措置が必要となる。欧米では、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)より、ニトロソアミン類の混入が確認された医薬品のうち、混入が限度値の10%未満の医薬品に関しては、規格設定などリスク低減・管理措置の承認書への反映は求められていない。一方、日本では厚生労働省より、ニトロソアミン類が限度値の10%未満の医薬品においても、製剤規格へのニトロソアミン類の規格追加やリスク要因を特定した上で適切なリスク管理措置を承認書に承認事項として反映することが求められている。その結果、日本においては、医薬品へのニトロソアミン類混入のリスク要因特定など適切なリスク管理措置を講じるために数年を要することに加え、各国当局により求められる対応が異なることで、医薬品のグローバル供給が複雑化し、多大な労力と費用を要している。また、こうした日本固有の規制が、グローバルに展開する製薬企業の日本市場への参入障壁の一因になることが懸念される。 要望の実現により、欧米に比較して負担となっている時間、労力や費用を、新たな医薬品の研究開発に費やすことが可能となり、さらなるイノベーションの創出に繋がる。さらには、日本における医薬品開発の活性化、ひいては、ドラッグラグ/ロスの解消にも繋がる。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	『「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」に関する質疑応答集について(Q&A)』(令和6年12月26日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)において、「製剤の規格へのニトロソアミン類の規格値の追加によらない管理は、ニトロソアミン類の混入原因が十分に理解されていることが前提であり、製剤におけるニトロソアミン類の実測値が限度値に対してある一定の割合を下回ることのみでは可能とは判断できない」としており、御指摘のとおり、ニトロソアミン類が限度値の10%未満の医薬品においても、ニトロソアミン類の混入原因が十分に理解されていない場合にあっては、製剤規格へのニトロソアミン類の規格追加やリスク要因を特定した上で適切なリスク管理措置を承認書に承認事項として反映することを求めているところです。他方で、混入原因がよく理解できており、現行の承認書の内容で有効期間を通じて限度値を超えるニトロソアミン類が混入しないことが確認できる場合には、必ずしも規格値の設定やその他のリスク管理措置を求めるわけではなく、個別に判断できることとしています。	
該当法令等	「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」(令和6年12月26日付け3課長連名通知) 『「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」に関する質疑応答集について(Q&A)』(令和6年12月26日付け3課連名事務連絡)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	ニトロソアミン類の混入が限度値の10%未満の場合については、規格値の設定その他のリスク管理措置の承認書への反映を求めないことについて、業界と相談の上、前向きに検討して参りたいと考えております。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:7

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.50 新規薬効群のスイッチOTC医薬品における先発企業の権利を考慮した承認条件の見直し
具体的内容	国内では現在原則3年間の製造販売後安全性調査の実施が承認条件とされていることを踏まえ、後続の品目が以下の条件に当てはまる場合には、薬機法施行規則第七条の二 2項に厚生労働省令で定める期間は先発品と同じ期間となる旨を追加し、3年間の製造販売後安全性調査が求められることとする。例えば、「先発品目が要指導医薬品に指定されている期間に承認された品目」および「先発品目の要指導医薬品の期間に承認申請を行った品目」が該当するようになるべきである。ただし、先の品目か後続の品目かに関わらず、製造販売後安全調査実施期間中に、同じ製造販売者からの剤型追加申請や一物多名申請が承認された場合など、両品目間の同等性が担保された際には、先行する製造販売後安全性調査で収集したデータを活用できる旨を通知(Q&A)にて明示することを要望する。
提案理由	<p>現行制度では新規薬効群のスイッチOTC医薬品に対し、成分単位での副作用評価が主眼とされている。また、同スイッチOTC医薬品に対し、先発権的な知的財産を保護する制度はない。令和6年10月4日開催第29回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(以下、評価検討会議)以降、規制改革実施計画に基づき、検討の進め方が変更され、申請された候補成分について当該企業の関与が強化された(例:申請企業が評価検討会議に出席し意見陳述等)。承認申請には企業の知的財産が多く含まれるため、評価検討会議で検討される必要のある新規薬効群のスイッチOTC医薬品では、先発企業が承認申請した事実や独自に策定した適正使用や適正販売に関する方針が、同業他社に早期に知られることとなり、先発企業の競争上の優位性がこれまで以上に低下するおそれがある。加えて、学会・医会等との事前調整やPMDA相談など、多大な作業負担が発生する。一方、後発品は評価検討会議を経る必要がなく、先発企業の公開情報を入手できる。また、製造販売後の安全性調査は先発品の残余期間で実施できるため、先発と比較して、少ない労力と短期間で当該市場への参入が可能となる。しかしながら、このような状況は、競争条件が同一でないため、スイッチOTC医薬品の開発意欲低下につながる懸念がある。</p> <p>このような背景の下、単に先発の会社の利益を守るということではなく、今後、セルフメディケーション推進の一環で生活習慣病薬等のスイッチOTC化の推進が最も重要である。そのために、OTC市場に初めて参入するスイッチOTCの製造販売業者および先発に続く何番手の製造販売業者であっても、新有効成分含有医薬品と同様に、適正使用・適正販売が同じレベルで行えることを製造販売後安全性調査で確認することに意義があると考える。</p> <p>2024年9月の要指導・一般用医薬品部会における「スイッチOTCの審査の改善方策等について(スイッチOTC WG)」の審議では、購入時の確認事項・指導内容の充実性や適正使用確保のための方策の適切性を含めた審査とともに、承認後の製造販売後調査を通じて、適正使用状況の評価を行うことが改めて確認され、製造販売者による適正使用確保策の実施が徹底される。本要望の実現で、医療費削減とセルフメディケーションの推進につながる事が期待できる。</p>
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	スイッチOTC医薬品が要指導医薬品である期間は、薬機法施行規則第7条の2第1項第2号において、承認条件として付された製造販売後の安全性に関する調査期間とされており、また、この期間は「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号、薬食安発0612第1号)では、原則として販売開始後3年間としています。一方、後続の品目が要指導医薬品である期間については、薬機法施行規則第7条の2第2項で、先発品の期間の満了日までとしています。	
該当法令等	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4条第5項第3号、第79条) 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施行規則(第7条の2) 「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号、薬食安発0612第1号)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	後続の品目が要指導医薬品である期間について、先発品の期間の満了日までとなった経緯や、関係者の意見等を踏まえ、対応可否も含めて検討してまいりたいと考えております。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:8

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年11月19日	回答取りまとめ日	令和7年12月18日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.51 輸出貿易管理令における「重水素又は重水素化合物」の輸出規制の緩和
具体的内容	重水素又は重水素化合物の輸出規制の範囲を、原子炉用のもの、もしくは原子力発電に関わるものに限定すべきである。そのため輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令 第1条第3号の「重水素又は重水素化合物であって、重水素の原子数の水素の原子数に対する比率が五、〇〇〇分の一を超えるもの」という記載を、安全保障貿易上のリスト規制の基となっている原子力供給国グループのガイドラインNSG Part 1 Guidelines 2. 1. における記載に則り、「重水素又は重水素化合物であって、重水素の原子数の水素の原子数に対する比率が五、〇〇〇分の一を超え、原子炉用のもの」に変更すべきである。
提案理由	重水素及び重水素化合物の輸出は、原子炉用途で用いることを防止するために、原子力技術の輸出を規制する国際的な組織である原子力供給国グループ(Nuclear Suppliers Group: NSG)のガイドラインに則り、規制されてきた。医薬品としての重水素化合物の輸出については、2022年に大幅な規制緩和が達成されたが、それ以外については、一般包括許可、特別一般包括許可又は特定包括許可を有していたとしても、半年ごとに実績報告書を資料とともに報告する必要が加えられ、以前よりも負担が増している。 2023年にNSG Part 1 Guidelinesが更新され、重水素及び重水の輸出規制の対象について原子炉使用であることがより明確に記されたが、わが国では輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令 第1条第3号において、「重水素又は重水素化合物であって、重水素の原子数の水素の原子数に対する比率が五、〇〇〇分の一を超えるもの」とされているため、現在も原子力使用を目的としないものも輸出規制が継続されている状況にある。 医薬品の研究開発において、重水素化合物は、被験物質の内部標準物質として微量定量分析時に必須であるが、諸外国では規制範囲を原子力発電所における使用目的に限定している。そのため、医薬品開発などで重水素化合物を海外で利用する場合、規制に沿った手続や報告に加え、組織内の教育・管理体制の構築等が必要であることから、諸外国と比較して研究開発上の大きな障害となっている。 日本は世界でも数少ない創薬国のひとつであることから、本規制を緩和することで、日本発のグローバル医薬品開発が円滑に進み、新薬を待ち望む世界中の患者へ薬を早急に届けることが可能となり、ひいては日本以外の国々の社会的メリットにもつながる。 また、重水素は、半導体や光ファイバーで使用され、有機ELの発光層の研究が進められるなど、産業界における重要度が増している。そのため、国際レジームであるNSG Part 1 Guidelinesに正確に準拠することで、国際ルールとの整合性が確保され、日本の先端産業推進、研究開発の環境整備につながる。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	経済産業省
制度の現状	重水素又は重水素化合物については、輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令 第1条第3号にて、以下のとおり規制されております。 ・重水素又は重水素化合物であって、重水素の原子数の水素の原子数に対する比率が5,000分の1を超えるもの また、ここでいう「重水素化合物」は、外国為替法令の解釈及び運用については、以下のとおり規定されております。 ・重水及び重水素化されたパラフィン、リチウムを含み、医薬品又は治療薬であって、個人使用のための個別包装(瓶、バイアル、チューブ、PTP包装シート等に詰められたもの)されたもの(輸出申告の際の重水素の原子質量の総量が1グラム未満のものに限る。)を除きます。	
該当法令等	輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令 第1条第3号	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	外為法では、重水素・重水素化合物が、大量破壊兵器に利用されるおそれがある物質であることから、規制対象としています。 提案の「輸出貿易管理令における「重水素又は重水素化合物」の輸出規制の緩和」にあつては、重水素・重水素化合物がデュアルユース品のように大量破壊兵器開発にもそれ以外にも活用される懸念があるため、原子炉用のものに限定することは安全保障上の輸出管理の観点から困難です。	

区分(案)	△
-------	---