



規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループにおけるヒアリング

非営利分野における 行政手続コスト削減の検討

2018年1月16日

日本製薬工業協会 薬事委員会

須崎 正和

I．開催にあたり

II．製薬協からの要望事項

1. 承認審査等における電子化の推進
2. 調査等の効率化

(海外規制当局による査察結果の相互受け入れ等)

I . 開催にあたり

- 「非営利分野（独立行政法人等）における行政手続コスト削減の検討」として、改善要望を説明させていただく場をいただいたことに対し御礼申し上げます
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構はじめ医薬品行政に関わる皆様におかれては、世界最速の医薬品等審査期間を達成され、今後はその質および審査速度をさらに高めるべく日々取り組まれていることに敬意を表します
- これに関連して、条件付き早期承認制度の柔軟な運用および先駆け審査指定制度の恒久化をお願いします
- また、医薬品産業は構造改革・生産性向上を求められています。行政も積極的に手続き改善・生産性向上に取り組んでいただきたいと思います
- 本ヒアリングを通じて、改善要望事項ができるだけ早期に実現されることを希望します

Ⅱ 製薬協からの要望事項

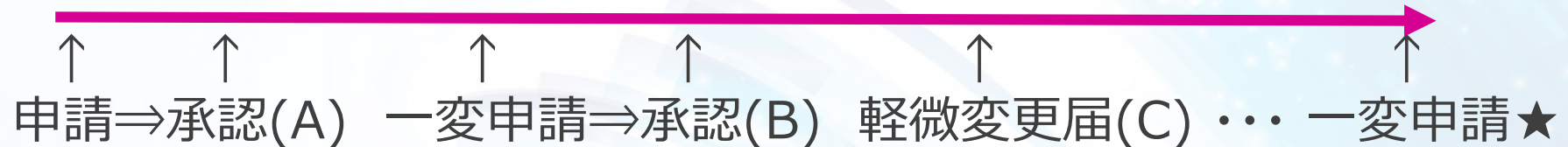
1. 承認審査等における電子化の推進

- ① 製造販売承認事項一部変更承認申請において、当該品目の過去の承認書等（写）を添付資料として申請者に提出を求める運用について、早期に解消していただきたい
 - 過去の承認書等（写）に係る情報は、その審査に関わった独立行政法人内に既に電子的／紙媒体的に存在するもの
 - 基本的には、審査機関内で当該品目の過去情報のピックアップを行うことは不可能ではなく、通常は電子的に容易に当該情報を確認可能と考えられる
 - 申請者としても様々な手続において電子化に取り組むことは重要であるが、審査機関においても現状で対応できる部分について、申請者の作業軽減のために可能な限り早期に検討・対応をいただきたい
 - 申請者としては、当該品目に係る過去の承認申請年月日等の情報を申請書の備考欄等に記載し協力することは各かではない

1. 承認審査等における電子化の推進

1-①の補足説明

➤ 時間の流れ



- 一変申請（承認事項一部変更承認申請）とは、例えば、製造方法、用法用量、効能効果、規格試験方法の変更で、品目の同一性を失わない場合
- ★の申請の際に、A,BおよびCの内容に関する写し（★に至るまでに手続きを行ったすべての情報）の提出が求められている

1. 承認審査等における電子化の推進

- ② 申請電子データシステムの運用開始に伴う、さらなる審査効率化の推進
 - Gatewayを用いた承認申請資料ならびに試験データの電子提出の受付が2016年10月に開始された
 - 申請者としても積極的に協力するが、申請者にとってもメリットを共有できるよう、焦点を絞った明確な照会事項の発出等の具体的効果を審査過程で示していただきたい
 - そして、申請者等とのスムーズなやりとりの実現と共にさらに質の高い迅速な審査を推進していただきたい

1-②の補足説明

- Gateway：承認申請資料等をインターネット経由で電子的に送受信するシステム

1. 承認審査等における電子化の推進

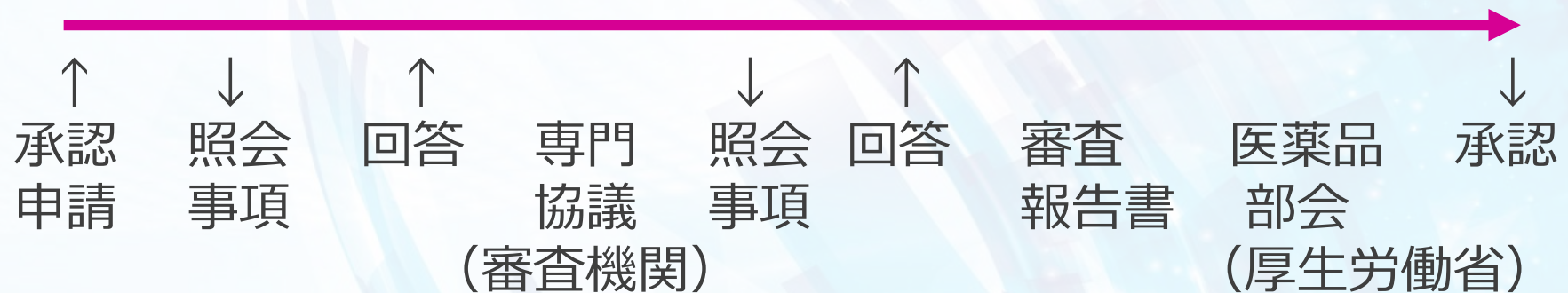
③ 電子化推進に伴う紙提出資料の削減

- Gatewayを用いた承認申請資料ならびに試験データの電子提出の受付が2016年10月に開始された
- このように電子化が進む状況下においても、審査プロセスにおいて、電子ファイルと共に紙資料の提出もあわせて求められる場面（例えば照会事項回答）がある
- 紙資料の準備およびその運搬には相当の時間と工数が必要であり、申請者にとって負担となっている
- 紙提出資料の更なる削減をお願いしたい

1. 承認審査等における電子化の推進

1-③の補足説明

- Gateway：承認申請資料等をインターネット経由で電子的に送受信するシステム
- 専門協議：審査機関における審査プロセスの一段階であり、臨床や薬理等に関し外部の専門家に意見を聞くプロセス
- 審査プロセスの概要



2. 調査等の効率化

(海外規制当局による査察結果の相互受け入れ等)

① GMP査察結果について

- 現状では、海外規制当局によるGMP査察結果の相互受け入れは行われておらず、海外規制当局によるGMP査察で適とされた海外製造所に対しても、本邦の規制上、GMP適合性調査の実施が必要とされている
- MRAまたはMOUの対象国であれば、海外規制当局が発行する海外製造所のGMP証明書の添付をもって、本邦でのGMP適合性調査が実地調査から書面調査となるという一定の軽減策は既に運用されている
- しかしながら、MRAまたはMOUの対象国は限られていること、原薬や無菌製剤はその対象となっていないなど、有効範囲は限定的なものとなっている
- さらに、書面調査となった場合においても一定の資料を準備し提出しなければならず、その負担は生じている
- 当面の対応として、MRAまたはMOUの対象国の更なる拡大及び現在進められている原薬や無菌製剤への適用拡大について早期に実現いただきたい
- 将来的な対応として、査察結果の完全な相互認証により、更なる負担軽減を検討いただきたい

2. 調査等の効率化

(海外規制当局による査察結果の相互受け入れ等)

2-①の補足説明

- GMP (Good Manufacturing Practice)
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- MRA (Mutual Recognition Agreement)
日本－EC相互承認協定
対象医薬品；医薬品全般（ただし、現時点では、無菌医薬品、バイオ関連医薬品、原薬等は運用上で対象外）
- MOU (Memorandum of Understanding)
法的拘束力を持たないGMP調査等協力覚書
対象国；オーストラリア、スイス、スウェーデン及びドイツ
対象医薬品；医薬品全般（原薬、治験薬も含む）

2. 調査等の効率化

(海外規制当局による査察結果の相互受け入れ等)

② GCP査察結果について

- 現状では、海外規制当局によるGCP査察結果の相互受け入れは行われておらず、海外規制当局によるGCP査察が行われ承認された品目に係る海外治験実施施設に対しても、本邦の規制上、製造販売承認申請に対する審査過程においてGCP適合性調査の実施は不要とはされていない
- 海外規制当局がその審査過程でGCP適合として承認している医薬品であれば、当該医薬品を本邦で承認申請する際の、海外治験施設に係るGCP適合性調査については、海外規制当局の査察結果を相互受け入れすることにより省略することは可能ではないか
- 相互受け入れにより、申請者、規制当局及び治験施設における膨大な作業の軽減につながる

2-②の補足説明

- GCP (Good Clinical Practice)
医薬品の臨床試験の実施に関する基準