

## 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ PhRMA要望 平成30年1月16日（参考資料）

項目	改善要望事項	背景等
海外の規制と整合性を はかることによる規制改 革	既存のガイドラインの見直しと国際共同治験データの相互利用の推進を進めてもらいたい。	既存のガイドラインに基づき、例えば慢性疾患治療薬の長期投与臨床試験データなど海外臨床試験結果があっても日本人のデータを別途求められている。日本人で繰り返しの臨床試験が必ずしも必要ではない場合でもガイドラインの要件を満たすために追加実施を求められることがある。今後ICH-E17が正式に運用される見通しであることから、「国際共同治験に関する基本的考え方」のガイドラインや長期投与試験ガイドラインなど関連するガイドラインや通知の見直しをして頂き、国際共同治験データの相互利用がより促進されるような規制改革を進めて頂きたい。
	CMCIに関する承認内容変更の為の薬事手続カテゴリーについて	海外には、米国のCBE-30及び欧州のType IBという変更管理のカテゴリーがあり、このカテゴリーに含まれる変更が例示されている。これらは、日本の一変申請と同様に事前審査ではあるものの、疑義の照会がなければ、申請書の受理から30日後に変更が認められるため、速やかに変更することができる。一方、日本にはこのようなカテゴリーが存在しないため、審査に時間がかかり、速やかに変更することができない。
提出資料の効率化と電 子化	市販後関係の当局提出資料において、英文資料の受け入れを許容いただきたい。	例えば以下の資料については英文資料の受け入れを可といただきたい。 <input type="checkbox"/> 承認申請時における市販後関係の照会事項で出される「申請以降のCCDS改訂内容の概要（日本語）」 <input type="checkbox"/> PMSのプロトコール等 <input type="checkbox"/> CSRなどの報告書類
	当局提出資料の合理的な統廃合：法改正も要する可能性があるが異なる時期や要件のために導入された資料を「情報」の観点から統廃合することでPMDAと企業の業務の効率化が期待できる。	<input type="checkbox"/> 再審査時に求められる様式類に合わせ申請資料を作成しているが、同様の内容が網羅されている最終の安全性定期報告書を再審査資料とすることでよいと考える。 <input type="checkbox"/> 未知非重篤定期報告書の廃止 導入されて既に時間が経過しているが安全性に寄与する有益な情報を提供しているとは考えにくい。 <input type="checkbox"/> 感染症定期報告の行政機関による一括報告 生物製剤を製造販売するそれぞれの企業が同じソースを用いて定期報告している。行政機関が一括してサーベイすることでよいと思われる。なお、米国では企業は報告していない。
	当局提出資料の電子化の促進をお願いしたい。	・再審査申請資料やRMPなど当局提出資料はほぼ100%電子媒体として存在しているが、PMDA提出時、いまだ紙媒体を求められる。また準備すべき部数が多い。専門協議委員や部会の先生方のご要望もあるかと思うが、可能な限り電子媒体での提出としていただきたい。 ・個別症例報告等の際に求められるFAXを止めその代替手段として電子メールを活用させていただきたい(FAXを規定しているのは日本だけ)。
	添付文書の電子化を推進することによる迅速な情報提供の推進と効率化を図っていただきたい。	現在、添付文書は医薬品の箱、容器などに添付することが薬機法で定められている。一方で医療機器は、改訂内容はWebによる公表により、改訂の度の印刷等は省略を認められている。医薬品においても、最新の添付文書は電子化のものと対応することを認めていただきたい。また、出荷、流通、卸での在庫となる期間があり、医療機関に納入される際に必ずしも最新版となっていないケースもあり最新情報が提供できていない。
審査等の方法・プロセスの改善	再審査の適合性調査を現在の再審査終了後から、海外の規制当局（例：MHRA）が行っているような定期調査に変更することを検討いただきたい。	海外の規制当局は定期的にPV inspectionを行い、品目横断的に調査している。そうすることによって、現時点の問題点が確認され、業務改善することができる（現在は、8-10年後に調査されるために指摘されても既にずいぶん過去のことになってしまうことがある）。1年に数品目の再審査適合性調査を受けている会社もあり、類似の調査を品目毎に受けないといわず、双方に大きな負担となっている。
カルタヘナ法の対象の運用改善	カルタヘナ法の運用を改善していただきたい	日本はカルタヘナ議定書に批准しており、その国内法として遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）が策定されている。カルタヘナ議定書では医薬品は適用範囲外と解釈されているが、カルタヘナ法では、遺伝子組換え技術を応用した医薬品については対象となる。「生物多様性」保全を担保するためには環境影響評価が必要とされているが、その評価のタイミングは欧米と異なっており、日本のみが、治験開始の段階で、環境影響評価が求められている。近年、遺伝子治療用製品等の開発も増えており、日本が世界同時開発に参画するため、環境影響評価の評価時期を欧米と同様、段階的な評価をする等カルタヘナ法の運用改善をお願いしたい。