

## 第26回MOSSフォローアップ会合 (医薬局関係：主な事項)

開催日：平成14年11月19日～20日

出席者：(日本側) 鶴田厚生労働省大臣官房審議官 (医薬担当) (議長)

北條医療機器審査室長

高倉医政局経済課長

武田保険医療企画調査室長 他

(米国側) フランシス商務省対日政策課長 (議長)

キャンベルFDA国際貿易・協定専門官 他

### I. 米国における規制緩和

#### ○GMP相互承認について

日本側より、日本の制度改正にあたり、GMPに関する情報交換の枠組みを活用していきたい旨、引き続き医薬品GMPの相互認証に向けた実質的な協議を早期に開始したい旨を要望した。

これに対し米側より、米国はEUとの間で非常に難しい問題を抱えており、FDAとして相互承認に乗り気ではない旨、大掛かりな議論を避け、中間的、段階的な協力関係を築くことを提案する旨、医療機器についても、情報交換の促進で日本側のニーズに沿えるのではないかと考える旨回答された。

日本側より、日本一国との相互承認の方がEU15か国を相手にするより容易であり、むしろ日本との間で相互承認の交渉を進めるべきではないかと考える旨、日本側からFDAの担当部局に書簡を送り、次のステップを始めることを提案したい旨、医療機器についても従来行っている医薬品GMPに関する査察情報等の交換というステップに移行することを強く提案したい旨述べた。

米側より、次のステップを始めることについて書簡を送ることは合理的だと思ふ旨、FDAの長官が変わったことで、新しい相互承認協定について、再検討される可能性はあることから、長官に対する書簡の中で日本側の提案の具体的内容を示してはどうかと考える旨、述べた。

日本側より、医療機器については、GHTFにおいて、査察結果等の共通情報を、日米を含むGHTFメンバーで共有することについて、検討を開始することが合意されたことから、医療機器GMPの相互承認を推進できるのではないかと考える旨述べた。

これに対し米側は、日本側提案を持ち帰り、FDAのGHTF代表とも相談したい旨回答した。

#### ○GCP相互承認について

日本側より、外国で実施された臨床試験のGCP適合性の確認件数が増加しており、限られ

た承認審査のリソースの中での対応は大きな負担となっている旨、我が国においてもICHのGCPを導入し、経験も蓄積されてきている旨説明し、GCP適合性確認の事務を効率化し、承認審査期間の短縮にもつながるGCP相互認証に向けてより具体的な協議を行いたい旨、GCP分野に関して、実質的な情報交換を進めたいと考えており、相互の人的な交流を含めて米側にも検討をお願いしたい旨要望した。

これに対し米側より、本件については持ち帰りたいが、担当部局の対応は非常に冷たいことを申し添える旨回答した。

日本側より、査察の進め方などの整合化を図るために、日本の査察官が米国内の企業に対して行う査察に、FDA職員が同行するなど、相互承認に関する第一歩を踏み出すことが重要と考える旨、GCPの相互承認については、未だFDAとの議論にも入れていないところであり、速やかに検討を開始することについて、商務省、USTRがリーダーシップを発揮すべきと考える旨述べた。

米側より、本件は非常に技術的な議論が必要であることから、日米担当部局の専門家同士における議論を進展させることが、実りある結果になると思う旨述べた。

## II 日本における規制緩和（医薬品分野）

### ○薬事制度の改正について

日本側より、薬事法、採血及び供血あつせん業取締法（採供法）の改正及び審査業務の統合・再編及び外部化の進捗状況について、説明した。

これに対し米側より、医薬品機構、医薬品医療機器審査センターの2つの組織を統合することは、概ね良い方向であるとする旨、このような制度改正等に際して、米国の業界組織が、日本の業界組織を通じてではなく、直接関与できるシステムを担保して欲しい旨、フィーの使用方法は、透明、公平、また、予測可能なものとして欲しい旨、独立行政法人の行う業務に関して効率性を評価する方法を考えて欲しい旨述べた。

日本側より、行政に相談したいことがあれば、日本の業界を窓口としているので、意見を集約してもらえると助かるが、どうしても直接相談したいという場合にそれを妨げるものではない旨、業界と話をする際には、米国、欧州の企業の日本支社も入って議論を進めている旨、制度改正や新独立行政法人の設立などについては、担当課が、米国を含む外国の業界とも十分コンタクトをとっている旨述べた。また、手数料水準については、審査の質の向上のために必要となる人員に係る費用を中心として算定した実費を基本として国が定める旨、支払の体系と水準については、申請者側の、審査の質の向上を図る観点からの、意見を踏まえつつ検討していく旨、効率性の評価方法については、国が設置する独立行政法人評価委員会において検討が行われる旨述べた。

米側より、重要な決定事項などがある時は、米国の業界にも直接連絡して欲しい旨述べた。

日本側より、告示等はパブリックコメント手続きを踏んでいる旨、通知も米国の業界団体等と意見交換をした上で、決定・発出している旨述べた。また、今回の薬事法改正にあたって、事前に日米欧3極合同で厚生労働省と意見交換をする機会をもったこと等、厚生労働省としては事前に意見交換を行っているとして理解しており、今後も十分な意見交換の場を持っていきたい旨述べた。

## ○市販後安全確保体制について

米側より、市販後安全確保体制に関し、企業が厚生労働省の担当者に直接面会できるようにすべき旨及び世界的な安全性データを企業から提供できるようにしてほしい旨を要望した。

日本側より、医薬品の使用実態を含む医療環境等が国ごとに異なってくることは否定できず、まず一義的には国内における市販後データを最大限活用して安全対策を迅速に講じることが重要と考えている旨、現在検討中の新独立行政法人における安全対策業務の実施については、組織体制をより充実させつつ、独立行政法人を含めた行政全体として、より効率的な業務実施体制の構築を目指しているところであり、今後とも十分意見交換を重ねることで理解を求めたい旨、安全対策の検討にあたっては、通常、複数回にわたり、国内外の企業に差別なく、直接面会するとともに、また、外部専門家の意見等についても関係企業に伝達したうえで協議を行っていることから、両者の間での透明性は確保されているものと考えている旨、わが国における副作用等症例がなくとも、海外における症例情報を活用することにより、予防的観点から安全対策を講ずることも必要と考えており、今後とも積極的に海外データの活用を検討したい旨述べた。

## ○生物学的製剤及び血液製剤について

米側より、需給計画の運用に懸念がある旨、安定供給の確保を計画的に行うことも、公平、無差別であれば理解できる旨、献血と非献血を区別するべきではないと考える旨、遺伝子組換え製品が、特定生物由来製品に分類されるのは科学に基づいた見解ではないと考える旨、血液製剤等に関する問題はきわめて慎重に且つ科学的に議論されるべき旨述べた。また、非献血の製品であっても厳しい安全基準を満たしており、安全性が確保されていることが理解されていると思うが、献血由来は安全で、非献血由来は危険という、感情的な認識があることが問題であると考えている旨述べた。

これに対し日本側より、採血地及び献血又は非献血の表示を義務づけることは、血液の由来を明示することにより、当該製品に関する情報を提供し、医療関係者や患者の選択に資するものとして、参議院厚生労働委員会の改正法案に対する附帯決議として、規定されたものであり、血液の由来による安全性の相違を表示するものではないため、差別ではないと考えている旨、献血の定義については、現在、検討中であるが、1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会で決議された「自発的な無償献血者」の定義が国際的に認知されており、参考になるものと考えている旨、具体的な表示要件等を検討する際には、引き続き、米国の企業を含めた業界等関係者との意見交換を行っていきたい旨、米国においても、輸血用血液製剤について、献血・非献血の表示を行っていると承知している旨述べた。また、生物由来製品の表示に関しては、現在、生物由来製品臨時部会で指定の作業について議論しているところであるが、来年の初めごろにはパブリックコメントを求めることを予定している旨述べた。

## ○大規模治験ネットワーク

米側より、日本の治験インフラを強化することは望ましいが、医師主導の治験のシステムについて、製造業者が製品の提供を強いられるのではないかと、コストを負うばかりで試験の設計、結果に影響力を及ぼすことができないのではないかと、法の下での責任の問題、知的所有権の問題、倫理上の問題などが生じる恐れがあるのではないかと懸念がある旨、米国の産業団体にも厚

生労働省と本件について話し合いの機会が確保されるよう要請する旨述べた。

これに対し日本側より、大規模治験ネットワークについて、現時点での整理を説明し、製品の提供は契約に基づく協力関係によるものを想定しており、強制ではないし、知的所有権も不当に侵害しないものと考えている旨、今後具体的運用方法について、米国業界も含めた産業界と、意見交換をしながら進めていきたい旨述べた。

米側より、治験を受け入れる医療機関がない場合には、こうした取組みは非常に有益であると考えるが、償還価格が低い、患者が潜在的にいないと企業が信じている場合でも治験を行うことに導かれる、あるいは強要されるということには反対である旨述べた。

日本側より、強要する仕組みは考えていないが、日本の目からみて必要なお願いをすることはあり、これは強制とは違うし、導くという必要性があると考えられる旨、日本で活動している責任ある米国企業が、日本国民からリクエストを受け、支援もされるのに、不合理に断るといったことはないであろうから、基本的には楽観的に考えている旨、意見交換の重要性は理解するので担当課に伝えたい旨述べた。

#### ○医療機器の規制の整合化

米側より、薬事法改正に当たっては、医療機器の安全性、有効性および品質の確保・向上というGHTFの目的を念頭に作業をお願いしたい旨、特に、分類、データ要件、試験規格、品質システム規制等の医療機器の規制評価システムについて、国際的評価システムがある場合はそれを最大限受け入れて欲しい旨発言した。

これに対し、日本側より、医療機器に関する規制の調和については、日本及び米国も参加しているGHTFにおいて、議論がなされている旨、GHTFで作業が進んでいるリスクに応じた医療機器のクラス分類の考え方を薬事法改正に盛り込んだ旨、医療機器の基本要件、試験の基準及び品質システムに関する規制といった領域においても、GHTF文書及びGHTFにおけるこれまでの議論を踏まえて整合化を図っていく旨述べた。また、日本側より、来年5月にGHTFの会合が東京で開催される予定であり、その厚生労働省が議長として対応する旨、GHTFの成功に向けて、米国の協力をお願いしたい旨述べた。

#### ○ICH-E5の実施について

米側より、ICH-E5ガイドラインの実施に関するQ&Aの作成に当たっては、関係者が意見を述べる十分な機会を設けてほしい旨述べた。

これに対し日本側より、ICHガイドラインの解釈については、日米及び欧州がともにICHにおいて科学的に検討し、解決を図るべきものである旨、2003年2月を目途にQ&Aの案文づくりをしており、FDAが主担当となっている旨、十分に意見交換を行い、ICHの議論が効果的になるようにしていきたい旨述べた。

#### ○栄養補助食品について

米側より、本年8月の時点で、302品目の特定保健用食品があることを理解している旨、MOSの場でこのようなシステムの導入に意をそそいできたており、進展だとは思っている旨発言があった。

以上