

第29回MOSSフォローアップ会合
(医薬食品局関係：主な事項)

開催日：平成16年3月2日、3日

出席者：(日本側) 中島 大臣官房審議官(医政・保険担当)、岸田 審査管理課長 ほか
(米国側) メルチャー 商務省日本課長、エッケル FDA国際課長 ほか

I 米国側措置事項(薬事分野)：3月2日午後(於：米国FDA)

1. 在米日本業界との定期会合

日本側より、医療機器・医薬品の規制等に関して、日本を含む在米外国製薬業界及び医療機器業界とFDAとの継続的な意見交換の場を提供することを要望する旨を述べた。

これに対し米国側より、会合の頻度についての回答は難しいものの、日本の業界と今年6月にワシントンDCで試験的な会合を持ちたい旨が述べられた。

2. 医薬品・医療用具のGMP相互承認の推進

日本側より、医薬品のGMPについては、相互承認又はこれに類似した協力体制の強化に向けた対話を行いたいと考えており、FDAの積極的な協力を求める旨を述べた。

これに対し米国側より、査察報告書の提供について、FDAは厚生労働省から日本語報告書の電子データを入手し、FDAが粗い訳を作成し、その上で必要があれば、厚生労働省にチェックを依頼するといったプロセスでスピードアップを図りたい旨が述べられた。

さらに日本側より、医療機器分野については、GMPに関し厚生労働省とFDAで協力内容の議論を行い、年内に書簡交換あるいは合意形成できるようFDAにスケジュールについて提案を求める旨を述べた。

これに対し米国側より、EUとの相互承認で、限られた成果しか見られなかった経緯を踏まえ、相互承認ではない形での協力を検討したい旨が述べられた。

日本側より、FDAが行っている査察について情報提供を求めた場合、データの提供が可能か確認したい旨を述べた。

これに対し米国側より、日本にアクセス権を提供したFACTS databaseにGMPへの適合情報が入っている旨及び査察報告書については、守秘義務協定を結んだ上で可能であり、合同査察については、関係部局に確認する必要がある旨が述べられた。

3. 承認申請資料の治験の実施に関する基準(GCP)の相互承認

日本側より、医薬品のGCPの相互承認検討のために、情報交換及び人的交流を進めていくことを提案する旨を述べた。

これに対し米国側より、GCPに関する協力の最初のステップとして、研修等を行いたい

旨述べられた。また、情報の守秘や、新規職員教育のためのリソースの問題などがあり、人事交流について確約は難しいが、不定期な研修であれば可能性がある旨述べられた。

日本側より、米国側より提案された教育研修を進めていきたい旨及び守秘義務については、書簡での合意が望ましい旨を述べた。

4. 医療機器規制国際統合会議（GHTF）合意事項の早期導入

5. 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドラインの遵守

6. 調和された薬局方による試験データの受入れ

米国側より、4のトピックについてはGHTFで、5及び6についてはICHの場で議論を行いたい旨述べられた。

これに対し日本側より、米国側の提案に同意する旨及び懸念事項について説明する旨を述べた。

（4. 医療機器規制国際統合会議（GHTF）合意事項の早期導入）

日本側より、FDAにGHTFで合意された文書の早期採用を求める旨を述べた。

これに対し米国側より、規制当局として全て実施できるとは限らず、制約の中で導入することになる旨述べられた。

（5. 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドラインの遵守）

日本側より、ICHのガイドラインに関し、FDAがSNOMEDでなく引き続きMedDRAを使用することを要望する旨述べられた。また、非げっ歯類長期反復投与試験については、FDAが9ヶ月ではなく12ヶ月の試験を要求する事例がみられることについて、FDAに説明を求める旨を述べた。

これに対し米国側より、SNOMEDについては、DHHSが使用するといっており、FDAも困惑している中で日本がFDA長官に対し、SNOMEDの使用に懸念を表明する書簡を出したことに感謝する旨述べられた。また、非げっ歯類に関するガイドラインについては、以前ICH運営員会で提出した情報を提供する旨述べられた。

（6. 調和された薬局方による試験データの受入れ）

日本側より、薬局方については、ICHのQ4専門家作業部会で議論することを提案する旨を述べた。

7. 治験用新薬（IND）資料の簡素化

日本側より、人に投与する治験薬の品質は保証したうえで、治験薬製造プロセスとして未だ最適化されていない段階での情報は必要最低限とすることを引き続き要望する旨を述べた。

米国側より懸念に留意する旨述べられた。

日本側より、本件についてはICHで議論していきたい旨を述べた。

II 日本側措置事項（薬事分野）：3月3日午後（於：米国商務省）

1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の設立

米国側より、審査期間を通して申請者が審査官に相談できる機会の提供を希望する旨及び医療機器の承認審査プロセスに関し、ガイダンス文書の作成を希望する旨述べられた。

これに対し日本側より、医薬品・医療機器とも面接審査会においては、PMDAの審査官

そして外部の専門家が申請者と対面により意見交換を行う旨等を述べた。さらに、GHTFの合意事項を遵守していきたい旨及び来年4月以降、第三者認証をリスクの低いクラスに設けるための基準の作成を考えている旨を述べた。

米国側より、PMDAの審議機関の構成員に業界代表が入る場合、米国の業界代表の参加を考慮することを要望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、審議機関のメンバーとしてではなくPMDAとの意見交換の機会を設けたい旨を述べた。

米国側より、医療機器の承認申請の質が高くなく、必要な情報が記載されていないことなどが、審査が遅れる理由の一つであるとの指摘が日本側よりあったことから、厚生労働省と協力して夏又は秋に日本の医療機器の申請の質を高めるためのワークショップを開催したい旨が述べられた。

これに対し日本側より、厚生労働省にとってもPMDAにとっても、申請の質の向上は共通の願いであり、ワークショップの開催を支援したい旨を述べた。

2. 国内管理人

米国側より、国内管理人の廃止については、医療機器業界が新制度への移行に懸念を持っていることから、1年間の移行期間を設けることを希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、業界との意見交換を通じ理解を得ているが、3月25日に国内管理人に対してセミナーを行い、それを通じて新制度の周知を図りたい旨及び施行まで1年あることから企業も準備可能と考えられる旨を述べた。

3. PMDAのユーザーフィー

米国側より、毎年ユーザーフィーからの収入、支出、用途についての情報を公開することについて確認を求める旨が述べられた。

これに対し日本側より、手数料収入の用途について、PMDAでは、毎年度事業報告書、決算報告書を提出しなくてはならないこととされている旨を述べた。

4. PMDAの業績評価

米国側より、2009年度から2014年度の第二期において、総審査期間12ヶ月をマイルストーンとしたい旨が述べられた。

これに対し日本側より、総審査期間の目標達成は、申請者側の持ち時間をいかに短くできるかにかかっており、2009年以降総審査期間を目標とできるかについては、申請者の持ち時間を短くできるかを検討することで検証したい旨を述べた。また、申請者側の持ち時間を制限する方策がないことから、FDAも総審査期間の目標の設定は行っていない旨を述べた。

米国側より、第一期において申請者側の持ち時間の迅速化を検討し、2014年度の総審査期間12ヶ月を目標としてほしい旨が述べられた。

これに対して日本側より、第一期を確実にすることが肝要であり、第二期の目標として具体的数値を設定することは難しい旨を述べた。

米国側より、GMP査察により医薬品の承認が遅れないようにするための方策についての日本側の考えを確認したい旨が述べられた。

これに対し日本側より、外国政府との相互承認により、GMP調査がタイムクロックを引き延ばすことのないようにしたい旨及びFDAとの査察報告書交換により改善されはするが、根本的には相互承認が望ましい旨を述べた

米国側より、優先審査のクライテリアについて、米国製薬業界と協議することを要望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、優先審査の基準については、昨年、医薬食品局に検討会を設け、業界からも意見を伺い、報告書をまとめ数日前通知を発出した旨を述べた。

米国側より、米国医療機器業界は、4ヶ月50%より6ヶ月70%の方が業務計画の予測性が高まるので良いと考えている旨が述べられた。

これに対し日本側より、今後の検討課題としたい旨を述べた。

5. PMDAの不服申し立て

米国側より、業界は、行政不服審査法に基づくのではなく、第三者の科学の専門家に紛争の議論をしてもらう方が望ましいと考えている旨が述べられた。

これに対し日本側より、医薬品機構の不服申し立については、まず面接審査会において専門家と議論する機会があり、この結果について不服があれば別の外部の専門家を含め、申し出に基づき再度面接審査会を開くことができる旨を述べた。

6. PMDAの市販後安全対策

米国側より、PMDAの市販後業務に関する資金の計画及び安全に関わる組織の予算がどのように使われたのか確認するための報告を求める旨が述べられた。

これに対し日本側より、安全対策拠出金に関しては、医薬品も医療機器も出荷額に応じて支出することになり、安全対策拠出金は安全対策に関わる業務に使う旨を述べた。

米国側より、業界は用途について懸念があるので、話し合いを要望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、安全対策に関しての使い道については、事業報告書、会計報告書に明記するので、懸念については問題ない旨を述べた。

7. 品質システム適合性調査

米国側より、医療機器に関しハイリスク品目の査察はPMDAが行うと思うが、これについて変更がないか確認する旨が述べられた。

これに対し日本側より、国際分類クラス3又は4に分類される高リスク医療機器の製造施設についてはPMDAが、低リスク医療機器の製造施設については第三者認証機関が調査を行うこととしており、外国についても第三者機関が行う旨を述べた。

8. 共通フォーマット

米国側よりCTD（医薬品）、STED（医療機器）を遵守し、追加の書類のリクエストは避けてほしい旨が述べられた。

これに対し日本側より、共通フォーマットに基づいて申請書を提出してもらっており、

CH、GHTFの合意以上の文書を求めていることはない旨を述べた。

9. BSE

米国側より、今回、BSEについては米国の要望書に入っていないので、リーダーへのレポートにも入れないが、厚生労働省が米国でBSEが発見されたことへの対応として、どのような対応策をとるのか情報提供を頂きたい旨が述べられた。

これに対して日本側より、米国産のウシ等由来材料を使用した医薬品に係る規制について、以下のとおり説明がなされた。

- 医薬品のBSE対策は、これまでの考え方として、発生国を含むリスク国を原産国とするウシ等由来原材料の使用を禁止し、同時に原産国の如何に関わらず、リスクの高い部位についての使用を禁止しており、審議会での専門家の審議を踏まえ、予防的な措置として、米国産のウシ等由来原材料の使用を原則禁止するという通知を発出した。
- ただし、米国産の原材料を使用した医薬品の割合は高く、原材料の切替えにより欠品等の医療上の影響を来すことを回避するため、製品の相対リスクの評価に応じて、切替えについての経過期間を定めることとされた。医薬品に用いられる米国産牛のゼラチンを使ったカプセルは1年間の猶予期間を定めることとされた。
- 健康食品に用いられるゼラチンのカプセルについては、本年2月16日より米国を含むBSE発生国の牛のせき柱を原料としたものは使用してはならないこととされた。

10. 血液製剤

米国側より、血液製剤に関し、業界を含むすべてのステークホルダーと協議し、医者、患者にメリットデメリットの正確な情報が伝わるようにしてほしい旨及び啓蒙活動について米国業界は協力する意志がある旨が述べられた。

これに対し日本側より、今後も、必要に応じて関係者から意見を聞き、MOSS協議の場等を通じて米国へも情報提供したい旨を述べた。

11. 食品添加物

米国側より、世界で使われている食品添加物は、日本でも使えるようにしてほしい旨及びラベル内容について業界から提案があると思うので意見を聞いてほしい旨が述べられた。

これに対し日本側より、国際的に汎用されている添加物については、関係業界や諸外国の意見を聴取し、当面46品目について指定に向けた作業を行うこととしている旨及びラベルについても疑問点が生じた場合には、担当課まで連絡ありたい旨を述べた

12. 構造改革特区

米国側より、特区として医療機器・医薬品作業部会の範囲内で認められたものについて確認したい旨が述べられた。

これに対し日本側より、医療機器・医薬品に関係する案件については該当がない旨を述べた。

以上