

日米規制改革及び競争政策イニシアティブ／医療機器・医薬品作業部会
(医薬食品局関係：主な事項)

開催日：平成16年12月2日、3日

出席者：(日本側)黒川 大臣官房審議官(医薬担当)中島 大臣官房審議官(医療保険担当)ほか

(米国側)メルチャー 商務省日本担当課長 ほか

I 米国側措置事項(薬事分野)：12月3日午前(於：厚生労働省)

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引き続き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、FDAは日本の業界との意見交換を歓迎しており、書面での要請に対応する旨の回答があった。

2. 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、非げっ歯類長期反復投与毒性試験において、FDAが9ヶ月ではなく12ヶ月の試験を要求する事例がある旨説明した。

双方の認識として、技術的な問題事項はICHにおいて議論を深めることで一致した。

3. 医療機器規制国際整合化会議(GHTF)合意事項の早期導入

日本側より、FDAによるGHTFで合意された文書の早期採用を求める旨述べた。

米国より、GHTFの文書の受け入れ義務ではない旨、しかしながら、米国も導入を進めており、今後も努力を続けていく旨の説明があった。

4. 医薬品のGMP相互承認の推進

日本側より、医薬品のGMPについては、改正薬事法の円滑な履行のためにも相互承認又はこれに類似した協力体制の強化が重要である旨述べた。

5. 医療機器体外診断用医薬品のQMS基準監査協力覚書

日本側より、2005年4月からの改正薬事法施行により新たに実施する外国製造所調査を効率的に進めるために、医療機器GMPの相互承認もしくはそれに準じた協力関係の構築が必要であるとの認識を述べた。医薬品のGMPについては、厚労省医薬食品局とFDAとの間において相互協力のためのMOUに係る書簡交換が行われ、査察報告書写し交換等の協力関係が既に構築されており、医療機器GMPについても、FDAとして同様の協力関係構

築に応じるよう要請した。

これに対し米国側より、米国の医療機器業界が、厚労省によるFDA要望への支持を表明している旨の情報提供があったが、FDAは医療機器GMPに係るMRAの交渉は今後どの国とも行わない意向である旨の説明があった。なお、医薬品GMP並の協力関係構築については、次回会合において、FDAの出席を得て、回答越すとのことであった。

6. 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が重要であり、前回合意に達した研修の具体的な実施について、今後の進め方の提示を希望する旨述べた。

これに対し米国側より、今時会合ではFDAからの具体的な進め方に関する返答がないので、日本側の要望を持ち帰る旨の回答があった。

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、これについては内外無差別で適用している内容であり、FDAとしては科学的な正当性を有していると考えている旨の回答があった。

日本側より、本件については引き続き科学的な議論をしていきたい旨述べた。

8. 公聴会の開催中止

日本側より、予定されていた新薬承認に係る公聴会がしばしばFDA側より一方的に開催の延期又は中止を言い渡されることがあり、日本の製薬企業は事前準備に多大な労力・費用をかけているため、中止された場合には多大な損害を被ることになる旨、したがって、公聴会を予期せぬ形で一方的に延期又は中止することのないよう事前に日本の製薬企業と十分調整してほしい旨述べた。

米国側より、一方的な中止又は延期については遺憾である旨、中止などの通知に係る時間のルールを持ち帰って確認する旨の回答があった。

II 日本側措置事項（薬事分野）：12月3日午後（於：厚生労働省）

1. 医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の業務目標

米国側より、医薬品については、初回相談の80%を申込後から60日以内に行うという新たな業務目標の追加を、医療機器の審査については、改正薬事法施行後に区分変更される後発医療機器の審査期間の現状維持を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、相談・審査過程の柔軟性を損なうおそれから中期業務計画に掲げることが出来ない旨、また、区分変更される後発医療機器の審査期間につき過渡的な措置を検討している旨を述べた。

米国側より、医薬品については、審査件数と種類、事務処理期間及び総審査期間の平均値と中央値、GMP査察件数及び査察の完了に費やした時間を含む年次報告書の公表を、医療機器については、申請件数、申請書あたりの指示事項の回数、審査の各段階で費やされた時

間、審査側の査察に要した時間を含む年次報告書の公表を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、医薬品については、これらの数字はこれまでも求めに応じて公表しており、年次報告に盛り込めるかどうかは今後検討していく旨、医療機器については今後の検討課題である旨を述べた。

2. 総合機構の透明性確保

米国側より、米国業界を含む業界と総合機構、厚生労働省及び総合機構又は厚生労働省から相談を受ける外部専門家との会合を増やすよう希望する旨、業界の提案に関しての十分な相談を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、総合機構及び厚生労働省は米国業界を含む業界と今までも会合の機会を設けており、今後も引き続き機会を設ける旨を述べた。

米国側より、9月に発出された総合機構の通知により、要求があった場合に申請者に審査の進捗状況について説明をする制度が設けられたことにつき、感謝している旨が述べられた。また、医療機器について、相談メモの確認・作成の希望が述べられた。

これに対し日本側より、医療機器については本制度が4月に立ち上がったばかりであり、医薬品と同様の制度であるが、相談そのものがあまり行われていない状況である旨説明した。

米国側より、特定の企業に係わる事柄（例えば、有害事象）について、外部専門家と相談する際にはその旨を当該企業に通知し、その企業に外部専門家や安全対策官らと情報交換をする十分な機会を与え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、審査中のものについては、審査側が相談する外部専門家を企業に通知することは、審査の公平性の観点から認められないものである旨、承認済みのものについては、通常、当該企業に対して事前に連絡し安全対策担当官との情報交換の機会を設けており、科学的な内容に関し企業より不服が出された場合には、必要に応じ企業側と総合機構双方の専門家を交えた意見交換の場を設けることとしている旨説明した。

3. 海外監査及び工場査察

米国側より、外国の第三者認証機関によりISO13485適合の認証を受けた医療機器製造施設は、日本の医療機器GMPに適合しているものとして受け入れ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、他国政府当局もしくは第三者認証機関による適合性調査の結果受け入れは相互承認による必要がある旨の考えを説明し、かかる点からも日本側の対米要望事項（医療機器GMP相互承認）の検討を求めた。さらに本イニシアティブの基本原則の一つである「対話の双方向性」の観点から、米国としてかかる要望を行う以上、FDAが他国の政府当局又は第三者認証機関によるISO13485への適合性調査結果を受け入れるべきである旨指摘し、次回会合において、FDAの回答を希望する旨、伝達した。

4. 医療機器のガイダンス

米国側より、医療機器のガイダンスの作成にあっては要求事項の必要性をまかなう利点を希望する旨、新規のガイドラインの策定において業界の意見聴取の機会を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、医療機器の製品規格、審査のガイドラインともに医療機器の有効

性・安全性の確保等に必要な事項を規定しており、基準制定にあつてはリスク・ベネフィットの観点を考慮している旨述べた。また、規格、基準、審査手続き等の制定にあつては、関係団体の意見を聴取するとともにパブリックコメントも聴取している旨述べた。

5. 審査の一貫性

米国側より、審査に一貫性を持たせるため、治験相談に加わった外部専門家が審査にも加わることを希望する旨、総合機構の審査官の専門性の継続教育を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、治験相談から審査の段階までには年余を経ることも考えられ、常に同一の外部専門家が関与することを保証することは難しい旨、相談記録を残すことで一貫性を確保することが出来る旨述べた。また、審査担当者の教育については、学会への参加など最新の知見を得るよう努力している旨述べた。

6. 医療機器の承認審査の合理化

米国側より、既存品目との同一性のある新製品について、資料概要（STED）の簡略化を希望する旨、クラスⅠからⅡ以上に分類が変更される製品については自動的に新規として扱わないよう希望する旨、製造工程及び製品デザインの変更は安全性・有効性を変えない限り承認なしで認める等の検討を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、既存品目と同一性のある品目のSTEDは新医療用具と比べ資料の簡素化を認める旨、クラスⅠからⅡ以上に分類しなおされた品目については改正薬事法の施行後は承認をとっているものとみなされ、以後は新たな分類に求められる要件を満たす必要がある旨、医療機器の同一品目としての本質を変更しない軽微変更は一部変更の手続きを経ずに届出のみで変更を行うことを認める旨を述べた。

7. 優先相談及び優先審査の効率性の評価

米国側より、優先相談及び優先審査の効率性を評価し、これらの過程を明確にす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、優先審査及び優先相談の取扱いについては本年2月27日付通知によりそのプロセスを透明化した旨、相談業務、審査業務の実績に関しては、原則公開で行われる業務運営評議会及び委員会に半年毎に報告することになっており、透明性の確保を図っている旨を述べた。

8. 併用療法及び配合剤の承認基準の簡素化

米国側より、併用療法及び配合剤の承認基準の簡素化を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、配合意義が認められる基準として、①輸液等用時調製が困難なもの、②副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの、③その他特に必要と認められるもの、の3つを定めている旨、配合剤については、多剤を同時服用しなければならない場合の飲みやすさの向上が期待される半面、各配合成分の配合量が固定されるため、臨床現場において患者の病状等に応じた用量調節が不可能であるというデメリットがあり、臨床使用において適宜増減が認められている成分を配合剤とする場合には、用量調節が不可能であることによる有効性・安全性への影響についての確認が必要であるほか、臨床現場にとっての使い勝手などについても検討が必要である旨、さらに現行の配合剤の基準は、配合剤のこのような特

徴を踏まえ、医療上の有効性・安全性等を向上させる配合について、その意義を認めるとしたものであり、十分に妥当なものであると考えている旨を述べた。併用療法については、通常、個別に審査を行い、有効性・安全性が確認されたものについて承認しているところである旨を述べた。

9. 体外診断薬に関する業績評価目標

米国側より、2005年4月までに体外診断薬に関する業績評価目標の検討を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、総合機構の業績評価目標として設定するかどうかの判断にあつては、平成17年4月に施行される改正薬事法の影響を考慮し、以降の実績を踏まえ、検討したい旨を述べた。

10. 総合機構への不服申し立て

米国側より、総合機構の承認及び安全対策関係の不服申し立ての過程を明確にす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、総合機構の平成16年度計画において、審査や安全対策に対する関係企業等からの苦情等に対応するための相談マニュアルの作成が計画されている旨を述べた。

11. 有害事象に係る対応

米国側より、有害事象の評価とその後の対策を検討する際に業界が関与することが出来るような仕組みの構築を希望する旨、医療機関から報告があった場合に企業に知らせるメカニズムの構築を希望する旨、医薬品についてデータマイニング分析を含む安全性データベースの本質及び使用目的の明確化を希望する旨、医療機器についてGHTFの安全対策文書の取り入れを希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、総合機構の安全対策の検討にあたって関係企業との間で十分な意見交換を行うとともに、総合機構の委嘱した外部専門家の意見等を聴取し、当該企業にも伝達した上で検討を行っている旨、また、集積された副作用情報を統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を早期に発見するデータマイニング手法の検討は中期計画にある通り検討状況を適宜公表することとしている旨、GHTF文書については各国が自国の状況を勘案しながら取り入れているものと承知しており、日本においても可能なものについては既に取り入れている旨を述べた。

12. 医療機器の国際基準の採用

米国側より、医療機器について、GHTFやISO等により作成された国際基準やガイドンス文書を大幅な変更なしでの採用を希望する旨、が述べられた。

これに対し日本側より、ISO/IEC基準は日本工業規格に取り込まれており、医療機器の規格基準として採用している旨、を述べた。

13. 医療機器の海外臨床試験データの受け入れ

米国側より、医療機器について、GCPに遵守している海外臨床試験データの受け入れを

希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、平成17年度より法制化される医療機器GCPに適合していること、臨床試験が適切に行われること等の4要件を満たす場合には海外の臨床試験データを受け入れる予定である旨を述べた。

14. 国内管理人

米国側より、国内管理人制度の製造販売業制度への変更について、米国業界を含む業界と引き続き意見交換を希望する旨、制度変更により日本市場からの撤退が起こらないような措置を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、国内管理人制度から選任製造販売業制度への移行にあっては、改正薬事法施行の時点において、既に承認を取得しているものにあっては、経過期間の中で、適切な移行がなされるよう検討している旨を述べた。

15. 血液製剤

米国側より、政策の適用の際には、透明性・公平性をもって行われることを希望する旨、2004年における関係団体との会合・協議を希望する旨が述べられた。

これに対し日本側より、医療機関の調査等に基づく受給見込み量、製造・輸入業者から報告を受けた見込み量などを参考とし、審議会での透明かつ公正な議論が行われている旨、2004年には「受給検討会」と「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」を開催し、関係業界の代表も参考人として議論に参加した旨を述べた。

以上