

③ 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年に薬事法が改正され、平成17年4月より製造販売承認制度が導入されたが、それに伴う承認・許可の事務手続に関する整理を進めているところである。これまで、外国製造業者認定申請手続（医師の診断書の取扱い等）に関する薬事法施行規則の改正を行ったほか（平成19年3月）、通知や事務連絡によりその明確化を図っている（平成19年1月、6月、平成20年1月、5月、8月、11月）。
- 医薬品等の製造所の変更又は追加のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いに関して、一定の範囲のもの（製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合など）については、行政側の標準的な事務処理期間を3ヶ月（新医薬品は6ヶ月）とする迅速な手続を設けたところ（平成18年12月（後発医薬品）、平成19年3月（医療機器及び体外診断用医薬品）、同年6月（一般用医薬品）及び同年8月（新医薬品））。

④ 日本薬局方

- 第十五改正日本薬局方は平成18年3月末に告示され、同年4月1日から施行された。第一追補については平成19年9月28日に告示され、同年10月1日から施行された。第二追補については、平成21年9月30日に告示し、同年10月1日から施行された。第二追補には新たに106品目を収載し、122品目について改正した。

また、平成21年3月31日には、日米欧の3薬局方で調和合意された内容等を反映すると共に、リュウコツ及びリュウコツ末について一部改正した。

⑤ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年2月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の治験関係省令の改正を行った。平成21年4月1日から、治験審査委員会の情報公開が義務付けられるとともに、総合機構に登録された治験審査委員会の情報を総合機構ホームページにて公開しているところである。

⑥ その他

- 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用を開始しているが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行ってきている。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成22年3月末には、全ての経過措置期間が終了することとなるため、全ての製造販売業者等が期間内に措置を終了するよう、今後とも、関係業界への指導等を行うこととしている。

③ 日本薬局方

- 日本薬局方の改正においては、ヘパリンナトリウム等について、平成22年2月を目途に告示改正を行う方針である。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしており、平成23年3月を目途に第十六改正日本薬局方を告示すべく準備をすすめることとしている。

- 医薬品添加物規格の規格各条項目の追加・改正について一部改正を行うことを予定している。

④ 一般用医薬品

- 今後とも、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を促進することとしている。

⑤ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 医薬品・医薬部外品のうち、承認基準内の漢方処方のみから成る一般用かぜ薬と新指定医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成22年3月までにその詳細を確定させ、平成22年度早期の告示を予定している。
- 製造所のみの変更（製造方法の変更が軽微変更の範囲に限る。）に係る一変の承認権限について、地方委任の方向でその適切な実施方法について検討することとしている。

⑥ 医薬部外品・化粧品

- 化粧品への配合を希望する医薬品成分について、化粧品基準を改正し、平成22年2月中に告示を予定している。
- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、平成22年度も引き続き一部改正を行うことを予定している。

都道府県への要請

① 後発医薬品等の承認

- 平成21年2月2日から7月末までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、平成22年7月9日までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。
また、一般用医薬品については、承認審査が終了しているにもかかわらず、GMP適合性調査が終了していないことにより、1年を超えて承認できないものが見受けられる。申請企業に対して、適切に対応するよう指導していただきたい。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月をもって終了するため、全ての製造販売業者において、平成17年3月10日付薬食審査発第0310002号等に基づく原薬等登録、平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号等に基づく製造販売承認申請書の記載整備、平成16年7月9日薬食発第0709004号等に基づく外国製造業者の認定の手続きを進め、円滑な対応が行われるよう関係業者への指導方をお願いしたい。

③ 治験審査委員会の情報公開

- 各医療機関等に設けられた治験審査委員会については、平成21年4月1日から、その情報公開が義務付けられるとともに、治験審査委員会の情報を総合機構へ登録することとしているので、その周知徹底を引き続きお願いしたい。

④ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等に対する対応）

- 平成22年3月までに製造販売承認事務の地方委任品目の拡大に係る詳細を示すので、平成22年度以降円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導方をお願いしたい。

⑤ その他

- 医薬品等新申請・審査システムの運用については、承認審査事務の効率化のため、受付・施行時における入力作業等、引き続き適切な対応をお願いするとともに、FD申請システムの改善等の検討に当たっても協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 後発医薬品関係：美上課長補佐（内線2737）
- 平成14年薬事法改正関係：荒木専門官（内線2775）、南（内線2740）
- 治験関係：刈岡課長補佐、井上係長（内線2745）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：鷺田専門官（内線2743）
- 一般用医薬品関係：香川専門官（内線2741）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：鷺田専門官（内線2743）、
香川専門官（内線2741）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：池元課長補佐（内線2734）、
石川係長（内線2739）

3. 医薬品の再評価

品質再評価の状況

現 状 等

○ 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。

○ これまで、平成21年12月末までに、35回にわたり品質再評価結果（参考資料編「品質再評価結果通知状況」参照）を通知している（合計：633成分・処方、1,352規格、4,512品目）。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。

（医薬品医療機器情報提供ホームページ [http:// www.info.pmda.go.jp/](http://www.info.pmda.go.jp/)）

今後の取組

○ 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。

○ 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については順次公表している。

これまでに、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果や内用固形製剤の溶出試験結果を公表した。

（参考資料編「後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保」参照）。

都道府県への要請

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県（埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県）の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

担当者名 美上課長補佐（内線2738）

4. 承認審査等に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」において、日、米、EUの規制当局及び産業界代表が参加して、調和が進められており、既存のガイドラインの一部改正を含め、これまでに50超のガイドラインが作成され、国内規制として取り入れられている。なお、現在ゲノムバイオマーカーなど約10のガイドラインが専門家作業部会において検討されている（参考資料編「ICHトピック&ガイドライン進捗状況」参照）。
- また、平成21年10月には、米国・セントルイスにおいて、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催された。
（ICHガイドラインと関連情報は http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html）
- 化粧品等の規制については、「化粧品規制協力国際会議」（ICCR）において日、米、EU、加の規制当局による共通の課題についての議論と業界との対話が行われており、平成21年には第3回会議が東京で開催された。
- 平成19年の日中韓保健大臣会合において、臨床試験に関する協力が合意され、具体的な協力の進め方等を協議するため、平成20年より日中韓薬事関係局長会合が開かれており、平成21年には第2回会合が北京において開催された。

今後の取組

- ICHにおいては、今後も、開発から市販後までの一貫した安全対策、バイオテクノロジー応用医薬品や遺伝子治療用医薬品等の新技術、GMPを含む医薬品の品質システム、CTDの運用と電子化関係等に関する検討が行われることとされている。
- 平成22年6月にICH運営委員会／専門家作業部会が、欧州で開催される予定である。このほか、平成22年には、ICCRはカナダで、日中韓薬事関係局長会合は韓国で開催される予定である。

担当者名 大久保専門官（内線4224）

審查管理課医療機器審查管理室

1. 医療機器の提供の迅速化

現 状 等

- 医療機器の審査の迅速化については、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成20年5月・平成21年2月改定）及び平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の開発から承認までの期間を19ヶ月短縮し、デバイス・ラグを解消することを目指した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定した。
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、平成21年10月までの12回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した33種類の医療機器等について、順次、申請企業の公募や申請後の承認審査等を通じて、平成22年1月末現在14品目について承認した。
- ヒト由来の細胞・組織を加工した製品について、安全性及び品質の確保のための必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。

今後の取組

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制等の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 細胞・組織加工製品については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。

都道府県への要請

- 後発医療機器の審査期間に関しては、以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

各都道府県におかれても、QMS 適合性調査の実施等について、目標達成への御協力をお願いしたい。

後発医療機器の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

担当者名 恩田室長補佐（内線2912）、江原室長補佐（内線2912）

2. 医療機器の承認審査等

現 状 等

① 医療機器の承認状況

- 平成21年は新医療機器15件の承認を行った。

② 承認審査体制の充実に向けた取組

- (独)医薬品医療機器総合機構(総合機構)における審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実に図る等、審査体制等の充実に努めてきたところであり、平成21年度は計画どおり審査担当者を13名増員し、48名とした。

- 特定の変更に係る手続きの迅速化(平成20年11月)及び関連するQ&A(平成21年3月)、医療機器の製造販売承認申請(平成21年3月)、後発医療機器の製造販売承認申請添付資料作成に際する留意すべき事項(平成21年3月)、承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱い(平成21年7月)、加速安定性試験の取扱いに関するQ&A(平成21年8月)について、それぞれ明確化のための通知を発出した。また、原材料の一部変更などの特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け(平成20年11月)、平成21年1月から申請を受け付けている。

- 平成21年4月の手数料令の改定に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とした。

- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書の総合機構ホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についても総合機構ホームページ上で公表することとした。

(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

- 治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出し、平成21年3月には、治験の実施の円滑化のため、実施医療機関ごとに IRB

を設置する原則を廃止するほか、医療機関を有する学校法人等も IRB の設置者となれるようにするなどの GCP 省令の改正を行い、同年 12 月に通知を発出した。

③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成 17 年 4 月より、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在 12 の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、医療機器については 481 基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として 1 基準を定めている(平成 22 年 1 月末現在)。

④ その他

- 医療機器の承認申請については、インターネットを利用した新たな電子申請システムである「医療機器 Web 申請プラットフォーム (略称: DWAP)」を開発中であり、来年度からの利用開始を予定している。

今後の取組

承認審査体制の充実に向けた今後の取組

- 審査人員の増員と研修の充実による質の向上を図るとともに、3トラック審査制や新医療機器への事前評価制度の導入等、医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づく取り組みを着実に実施する。
- 現在、医療機器の承認基準は 38 基準、体外診断用医薬品は包括的な基準 1 基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進める。
- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要の総合機構ホームページ上での公表等を通じて審査の透明性確保に努めることとしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

都道府県への要請

- 薬事法改正後、医療機器に関する関係通知やQ & A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ & A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月を持って終了するため、全ての製造販売業者において、円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導をお願いしたい。

担当者名 恩田室長補佐（内線2912）、江原室長補佐（内線2912）

3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）」において議論されている。平成21年11月にはカナダ・バンクーバーにおいて運営委員会が開催された。
- GHTF においてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTF のホームページ ([http://www. gh tf. org](http://www.gh tf. org)) に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みである HBD (Harmonization By Doing) を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。平成21年7月には米国・ワシントンDCにおいてHBD West Think Tank 2009会合が開催された。
- 平成21年度から、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁との間で、試行的に、循環器分野の新医療機器を対象に、日米同時治験に取り組む個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に関する情報の交換を開始した。

今後の取組

- GHTF では、医療機器に付随し使用されることを目的としたソフトウェアの在り方などについて引き続き検討が行われることとなっている。平成22年5月には、シンガポールにて運営委員会が、東京にて研究グループ会合が開催される予定である。
- 平成22年度には、日本においてHBD East Think Tank 会合 が開催される予定である。

担当者名 東専門官（内線2787）

4. おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制

現 状 等

- いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ(非視力補正用コンタクトレンズ)については、健康被害等の実態を踏まえ、厚生労働省としては薬事法の規制対象とすることとした。平成21年2月に薬事法施行令の一部を改正する政令を、同年4月に薬事法施行規則の一部を改正する省令等の関係法令がそれぞれ公布され、同年11月4日に施行された。
- これにより、平成21年11月4日以降、非視力補正用コンタクトレンズは薬事法の規制対象となり、高度管理医療機器として、視力補正用コンタクトレンズと同等の品質管理、販売時の情報提供及び市販後安全対策等が求められることとなった。
- その結果、厚生労働大臣の承認を受けた品目以外は日本国内で流通させることができなくなるが、承認には一定の時間を要するため、経過措置として、平成21年11月4日から1年間は、製造販売業者が品質確保に関する試験を実施し、総合機構に届け出た場合に限り、製造販売することを可能とした。
- また、施行の際、国内に流通していた非視力補正用コンタクトレンズについては、平成22年2月3日までの間、経過措置として、販売業者が販売することを可能とした。

今後の取組

- 本年11月4日以降、厚生労働大臣の承認を受けた品目以外の非視力補正用コンタクトレンズは、国内で製造販売することができなくなるため、製造販売業者からの申請に基づき、品質、有効性、安全性が確認されたものから、順次承認を行っていく予定。

都道府県への要請

○ 本年2月4日以降、非視力補正用コンタクトレンズとして、厚生労働大臣の承認を得た品目のほか、総合機構に届出のあった品目のみ市場に流通させることができるが、当該届出のあった品目については、

① 平成22年11月3日までの間に限り、製造販売が可能

② 平成23年2月3日までの間に限り、販売が可能

とする経過措置が設けられているところ。

なお、当該届出のあった品目は、平成22年2月3日現在、15社84品目となっている。

○ 引き続き、非視力補正用コンタクトレンズの薬事法規制の周知徹底のほか、本規制の導入に伴う医療機器製造販売業、製造業又は販売業についての相談や許可申請等が予想されるので、対応について御協力をお願いしたい。

担当者名 高橋調整官（内線2787）、牧村係長（内線4216）

審査管理課化学物質安全対策室

1. 毒物劇物対策

現 状 等

- 毒物劇物の取扱については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された約3,800名の毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成20年度には、登録・届出・許可施設82,699施設のうち延べ30,032施設（検査率36.3%）及び届出の不要な施設のうち5,306施設、合計35,338施設に対して立入検査を行い、3,636施設において違反を発見し（発見率10.3%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成21年4月、毒物及び劇物指定令等の一部を改正して、新たに毒物劇物の指定を行い、これにより現在、毒物109項目、劇物370項目が指定されている。本年も夏頃を目途に新たに毒物劇物の指定を行うこととしている。
- また、現在、四アルキル鉛を含有する製剤の運搬容器について、現行のドラム缶に加えて国際基準に合致するポータブルタンクによる陸上輸送が可能となるよう必要な検討を行っているところであり、本年夏頃を目途に毒物及び劇物取締法施行令の改正を予定している。

都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成21年12月2日付け通知「爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について」において、薬局・薬店や毒物劇物の販売業者等に対し、爆発物の原料となり得る11種類の化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛、インターネットを用いた販売又は大量販売時などの販売相手の身元確認等の指導を徹底するようお願いしたところである。
- 関係事業者への周知徹底、指導及び監視指導の強化について一層の御協力をお願いしたい。

- 毒物劇物販売業等に立入検査を実施した結果、毒物及び劇物取締法違反を発見し、改善を指摘した事項については、再度の立入検査、報告書の徴収を行うなどにより確実に改善されたことを確認するよう平成15年2月28日付け通知「毒物劇物の適正な保管管理等の徹底について」により通知しているところである。本件については年々違反改善の確認率が上昇しているところであるが、違反事業者に対する改善指導が確実なものとなるよう一層、指導をお願いしたい。

また、立入検査の達成度を測る指標として、違反改善率の数値が必要になる。本年も4月上旬を目途に、平成21年度に行った立入検査に係る違反改善率について調査依頼を行う予定であるので、御協力をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（内線2426）、直野係長（内線2798）