

「国と地方の協議」(令和元年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	01201	特区名	みえライフインベーション総合特区			
提案事項名	「医薬品の範囲に関する基準」に規定する「医薬品的な形状の解釈」の緩和について					
提案事項の具体的な内容	<p>本特区においては、アンプル形状を用いる場合であっても、通常人に医薬品的な形状であるとの認識を与えないよう、錠剤、丸剤又はカプセル剤と同様に、例えば、「食品」「清涼飲料水」等医薬品ではない旨を明示することで、「医薬品の範囲に関する基準」の「Ⅰ 医薬品の判定における各要素の解釈 3 医薬品的な形状の解釈」の但書以下を適用しないこととしていただきたい。</p> <p>この規制緩和により、アンプル形状を用いる場合であっても、医薬品ではない旨が明示されていれば、錠剤、丸剤又はカプセル剤と同じく、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととなる。</p>					
政策課題とその解決策	<p>アンプル形状の医薬品を製造する企業が、同じ容器を利用して栄養ドリンク等の食品を開発することができれば、既存設備を有効活用することによるリードタイムの短縮や開発・製造コストの節減により、より競争力のある製品を製造することができる。</p> <p>したがって、当該規制を緩和することにより、本特区内に生産拠点を持つ企業の新商品開発が加速化され、ヘルスケア産業の振興に資することが期待できる。</p>					
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	E:対応しない	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
	規制法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日 法律第145号) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号)</p>				
	規制等の趣旨	<p>アンプル形状は通常、食品としては流通しない形状であり、アンプル形状の容器に入った食品は、消費者に医薬品と誤認されることが考えられることから医薬品と判断する。</p>				
	担当省庁の見解	<p>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日 薬発第476号)において錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般的に医薬品に用いられる剤型として例示している。社会状況の変化に合わせて、錠剤、丸剤及びカプセル剤については食品であることが明示されていれば、食品に使用可能としたが、アンプル剤については、引き続き医薬品と判断される剤型としている。「アンプル」は一般に薬液を密封して保管するためのガラス製の容器のことを意味し、通常食品には使用されず、医薬品に使用される容器として認識されているものであり、医薬品でない旨を明示するとともに容器の色調を変更するだけでは、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていることが否定できないことから、引き続き医薬品と判断することとする。</p>				
	実施時期	-	スケジュール	-		
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望する		
理由等	<p>「医薬品でない旨を明示するとともに容器の色調を変更するだけでは、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていることが否定できない」ことを理由として規制緩和対応をしないとの回答であるが、「医薬品と誤認させることを目的としている」と考えられる範囲が現状では明確ではない。</p> <p>誤認を防ぐ手段は、医薬品でない旨の明示および色調の変更以外にも、形状や開封の仕方、サイズの変更など様々なものが考えられる。</p> <p>これらの手段を併用すれば、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていないと判断できると考えるが如何か。(別添資料参照)</p> <p>具体的な対策例として</p> <ul style="list-style-type: none"> オーバーキャップ(事例1) オーバーキャップかつキャップと本体を溶接し、キャップを押して開封する(事例2) 直線ラインの形状を曲線ラインに変更する(事例3) 上部構造を変更し、捻じる動作で開封する(事例4) <p>を考えるが、可否をご教示いただきたい。</p>					
内閣府整理						
コメント	<p>指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて提案内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。</p>					

「国と地方の協議」(令和元年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	01201	特区名	みえライフインベーション総合特区				
提案事項名	「医薬品の範囲に関する基準」に規定する「医薬品的な形状の解釈」の明確化について						
提案事項の具体的な内容	<p>本特区において、アンプル形状の樹脂容器を飲料用食品の製造過程において容器材料として使用する場合であっても、出荷流通する製品が通常人に医薬品的な形状であるとの認識を与えないよう、以下の措置が講じられる場合には、当該製品は、「医薬品の範囲に関する基準」の「I 医薬品の判定における各要素の解釈 3 医薬品的な形状の解釈」後段の但書の適用対象とはならないことについて解釈を明確化していただきたい。</p> <p>(講ずる措置) 製造工程において、アンプル形状の樹脂容器への内容物の充填後に、アンプル上部の折り取られる部分にオーバーキャップをはめ込みアンプルと一体化させ、オーバーキャップと一体化したアンプル上部を折り取る以外の方法ではアンプル本体からオーバーキャップを外すことができないよう加工することによって、使用前、使用中、使用後のいずれの段階においても、当該製品がアンプル容器の外観とならないように措置を講ずるとともに、当該製品の外箱等製品の外部表面に当該製品が「食品」「清涼飲料水」等医薬品ではないことを明示する措置を講ずる。</p>						
政策課題とその解決策	<p>アンプル形状の医薬品を製造する企業が、同じ容器を利用して栄養ドリンク等の食品を開発することができれば、既にあるアンプル形状医薬品の製造設備を栄養ドリンク等の食品開発・製造に有効活用することが可能となるとともに、アンプル形状容器を医薬品用と栄養ドリンク等の食品用に共通して使用することが可能となることによって、同容器の調達・管理コストの削減が可能となり、製品開発のリードタイムの短縮や開発・製造コストの節減により、より競争力のある製品を製造することができる。</p> <p>したがって、当該規制に係る解釈を明確化することにより、本特区内に生産拠点をを持つ企業の新商品開発が加速化され、ヘルスケア産業が振興され、引いては地域の雇用拡大に資することが期待できる。</p>						
国と地方の協議 2回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
	規制法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日 法律第145号) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号)</p>					
	規制旨等の	アンプル形状は通常、食品としては流通しない形状であり、アンプル形状の容器に入った食品は、消費者に医薬品と誤認されることが考えられることから医薬品と判断する。					
	担当省庁の見解	上記「提案事項の具体的な内容」の「(講ずる措置)」に基づく事業者作成の樹脂容器サンプルについて、事業者から三重県の担当課を通し照会があり、確認したところ、アンプルの形状ではないことから当該製品は医薬品には該当しない旨、回答を行った。					
	実施時期	-	スケジュール	-			
指定自治体の回答	a:了解						
理由等	担当省庁の見解について了解した。						
内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの						
コメント	厚生労働省より、「提案事項の具体的な内容」の「(講ずる措置)」に基づく事業者作成の樹脂容器サンプルについて、アンプルの形状ではないことから当該製品は医薬品には該当しない旨の見解が示された。これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。						