

創薬分野における 重水素化合物の輸出規制の緩和

神奈川県

■ 提案趣旨

創薬のグローバル化

国内で承認を得た医薬品の68%が海外での治験データを根拠としており、医薬品の開発にあたっては、**海外治験が年々増加**している。

開発した医薬品の効果を分析する「LC-MS分析」はEMA(欧州医薬品庁)のガイドラインに明記されているように、**重水素化合物を用いることが世界標準**となっている。

グローバル市場における出遅れ

重水素化合物の輸出のためには**許可手続が必要**とされていることから開発期間が長くなり、製品化が遅れるため、国際競争に出遅れる。

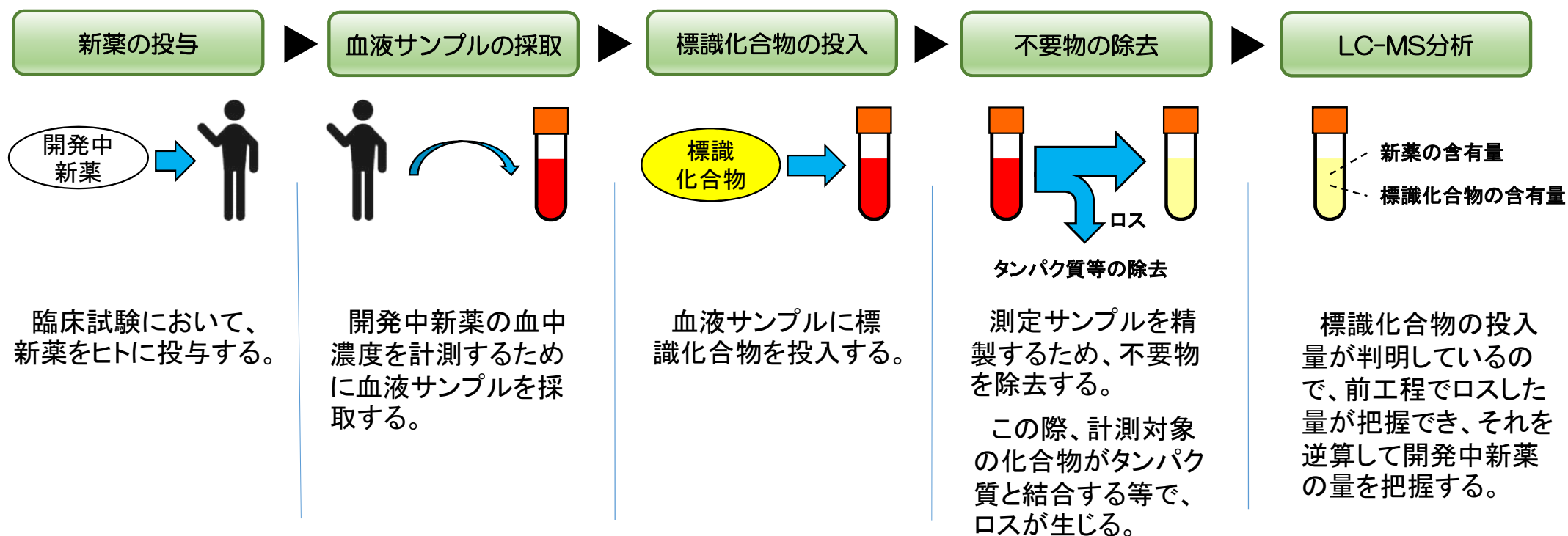
審査期間は原則90日以内。
申請書類に不備がなければ早くも30日程度。

創薬分野の規制を緩和する

国際競争力強化のため、**創薬分野における**重水素化合物の輸出について**規制緩和**を行う。

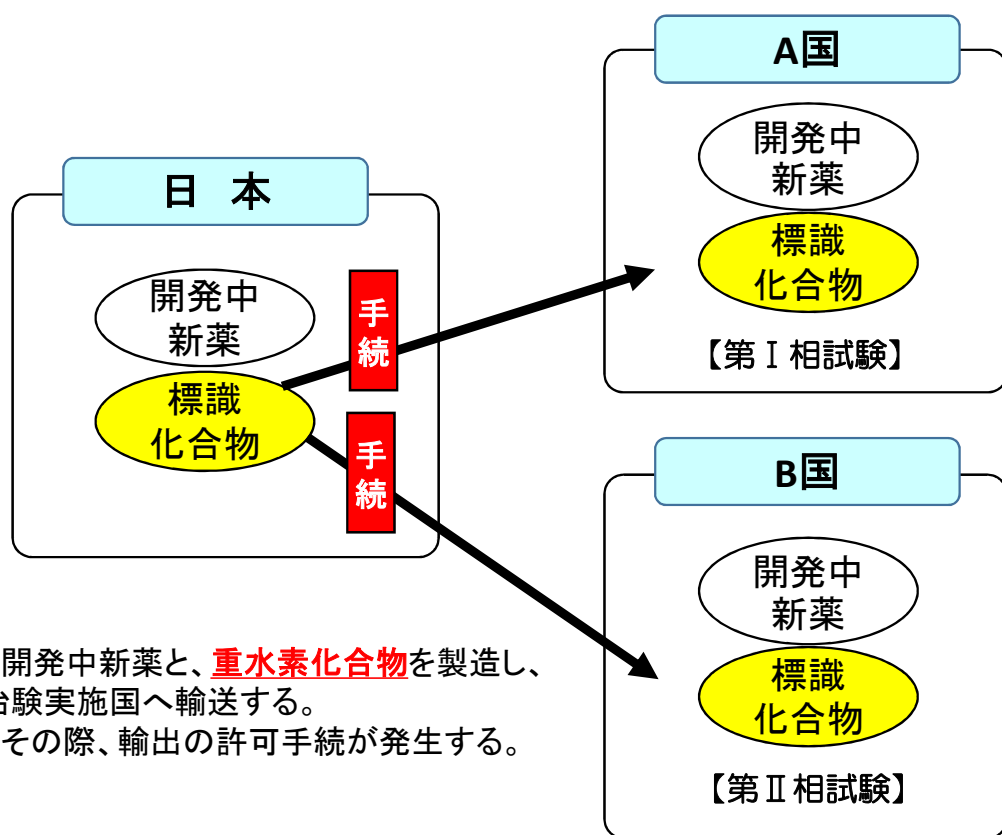
■ 重水素化合物の用途

開発中新薬を投与した際、体内に吸収されずに排出されるものもあるため、開発中新薬の有効性を判断するためにも血中濃度を計測するが、その際、重水素化した標識化合物を加え、両者を測定することで開発中新薬の量が把握できる。



■ 臨床試験等の海外での実施

臨床試験等を海外で実施する場合、開発中新薬と、**重水素化した「標識化合物」**を製造し、両者を治験実施国へ輸送することになる。その際、輸出の許可手続きが発生する。



開発中新薬と、**重水素化合物**を製造し、治験実施国へ輸送する。
その際、輸出の許可手続きが発生する。

＜新薬承認申請の事例＞

■ 申請薬

デラマニド (大塚製薬)
※多剤性肺結核に対応した医薬品

■ 第I相試験・臨床薬理試験実施エリア

イギリス・中国・アメリカ・日本

■ 第II相試験・長期投与試験実施エリア

南アフリカ・エジプト・ラトビア・リトアニア

エストニア・アメリカ・ペルー・中国・韓国

フィリピン・日本

出典:「国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査」
(日本製薬工業協会)

■規制の所在

安全保障上、その妨げになる物質
について輸出許可が必要。

外国為替及び外国貿易法

第四十八条 国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして政令で定める特定の地域を仕向地とする特定の種類の貨物の輸出をしようとする者は、政令で定めるところにより、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

2 経済産業大臣は、前項の規定の確実な実施を図るために必要があると認めるときは、同項の特定の種類の貨物を同項の特定の地域以外の地域を仕向地として輸出しようとする者に対し、政令で定めるところにより、許可を受ける義務を課することができる。

妨げになる物質に該当
するものの輸出許可

輸出貿易管理令

第一条第二項 法第四十八条第一項の規定による許可を受けようとする者は、経済産業省令で定める手続に従い、当該許可の申請をしなければならない。

別表第一（第一条、第四条関係）

二 次に掲げる貨物であって、経済産業省令で定める仕様のもの

（三）重水素又は重水素化合物

用途の別なく一律にリスト化

■NSGガイドライン

2. Non-nuclear materials for reactors

2.1 Deuterium and heavy water

Deuterium, heavy water(deuterium oxide) and any other deuterium compound in which the ratio of deuterium to hydrogen atoms exceeds 1:5000 for use in a nuclear reactor as defined in paragraph 1.1 above in quantities exceeding 200kg of deuterium atoms for any one recipient country within a period of calendar year(1 Jan-31 Dec).

- ◆減速材、冷却材等の原子炉用途で用いる目的での輸出が規制対象。

そもそも、分野外の輸出は規制対象ではない。

- ◆1年間で1か国あたり、重水素原子200kgを超える場合は、国家間の確認(相手国が核爆発装置への使用をしないとの確認)をとり、輸出が可能となる。

実質的には、国家間の確認にまで発展しないよう、200kg以下に制限

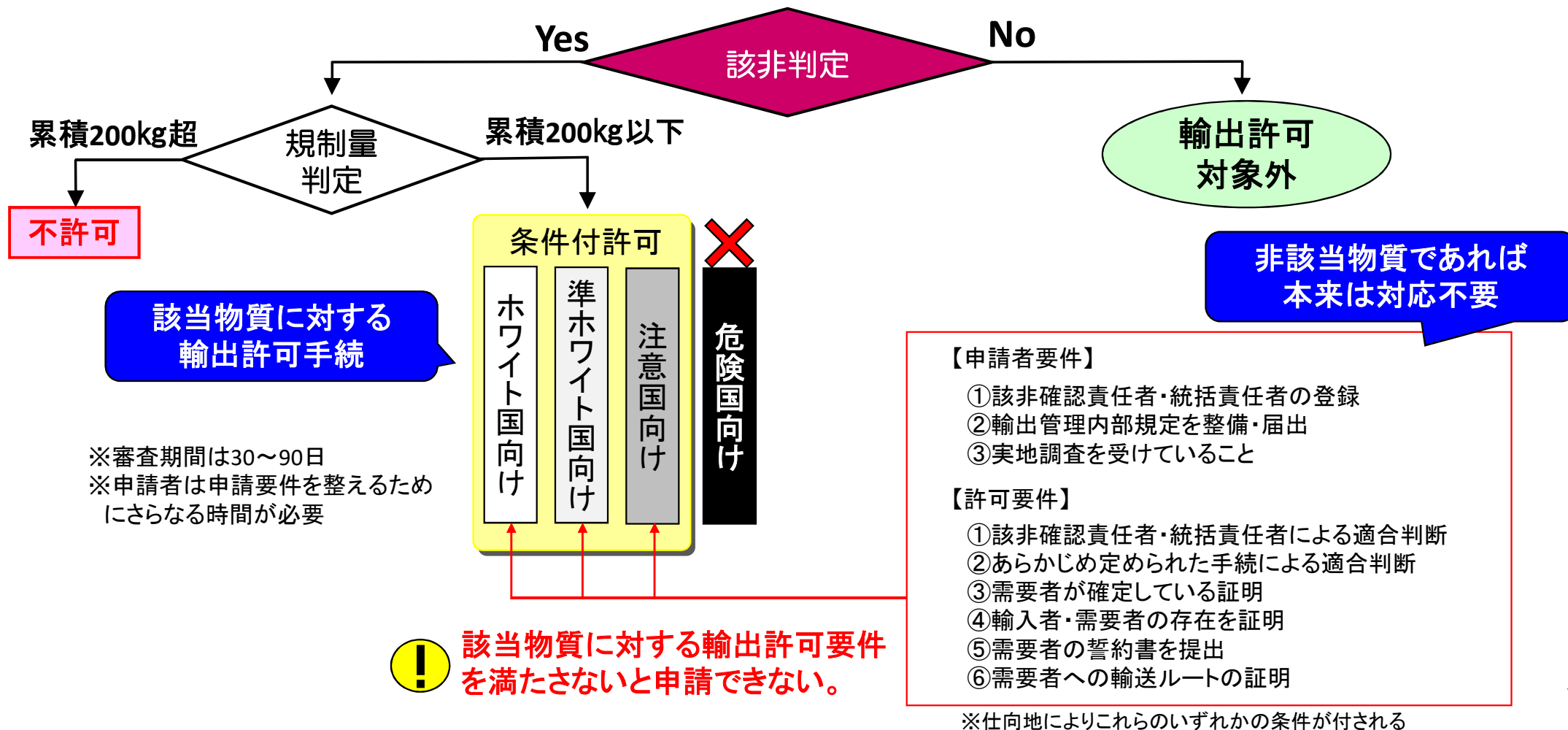
200kg以下であれば原子炉用途でも輸出は可能

法の趣旨と輸出許可制度の運用

国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるもの



国は「該非判定」=「政令に該当するか否か」とするスタンス



■ 該非判定

「NSGガイドライン」において、規制対象となるのは原子炉用途の物質と明示されているにも関わらず、創薬目的の物質が規制対象物質と同等に扱われている。

次のケースは、法第48条の「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるもの」に該当するか否か。

医薬品開発の分析工程に用いる標識化合物の輸出

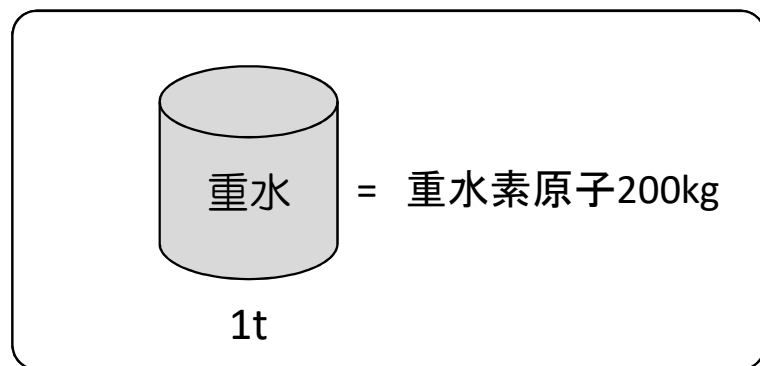
- ・ 治験に用いる開発中新薬と同時に輸出される。
- ・ 開発中新薬の化学式の水素原子が重水素原子に置換されている重水素化合物である。
- ・ 輸出量が、LC-MS分析の実施に必要な量(200mg程度)である。

<参考>ガイドラインにおける規制量と海外治験の輸出量

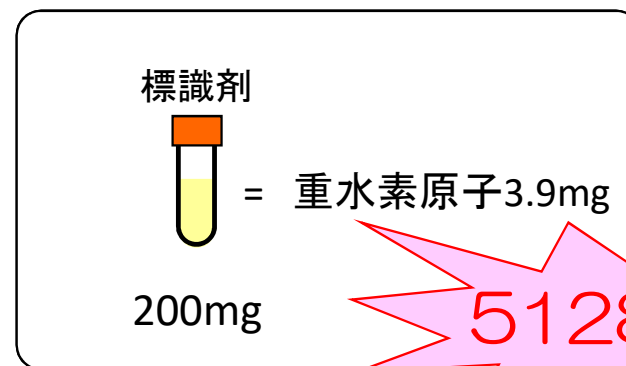
NSGガイドライン

- ・1年間で1か国あたり、原子炉に使用する目的の重水素原子200kgの輸出を規制。
- ・200kgの輸出を超える場合に国家間の確認の上、輸出可否を判断。

- ・原子炉用途の重水素とは、高濃度の「重水」。
- ・重水素原子200kgの「重水」は1トン。



- ・海外治験で用いる標識化合物(標識剤)の使用量は200mg
- ・この中に重水素原子3.9mgが含まれる。



5128万本

- ※「ふげん」の重水保有量は155t。
- ※「ふげん」では大量の重水を確保するために、天然水・海水を原料とする精製プラントを建造。

- ※「ふげん」級の原子炉用途のためには、重水素化合物から重水素を抽出し重水を精製する技術を持つ国へ、年間5128万本を155年かけて輸出するか、155か国が輸出に関わることになる。

■ 規制緩和提案

国家戦略特区での議論

国際レギュームに基づく我が国の輸出管理の在り方を国家戦略特区で議論することは相応しくないとすれば、政府の輸出許可の枠組みを維持しつつも、企業活動への影響をより少なくする運用の在り方を議論する。

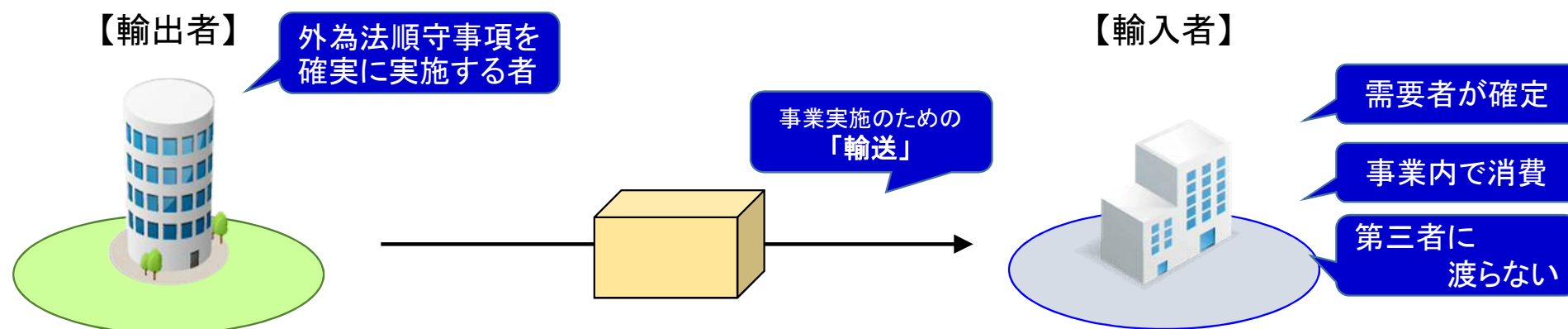
国家戦略特区において新たな運用を導入することで、海外治験に係る輸出の安全性が実証され、平成25年以来の輸出管理の在り方の議論を一步前進させることができる。

安全性の確認要件の転換

現行の包括許可制度は、輸出先の地域に着目し種々の要件が付されているが、輸物物の特質及び事業の形態の側面から、一連の事業の安全性に着目することで、過重な要件の緩和を行うことが可能となる。

■新たな包括許可制度（案）

外為法順守事項の確実な実施がなされる製薬企業であって、医薬品開発の分析工程に用いる標識化合物を、海外の分析実施企業に輸送する場合の輸出について、禁輸国を除く仕向地に対し5年間の輸出ライセンスを発給する。



■ホワイト企業であること

- ・重水素原子・D2Oを輸出しない企業
- ・現行の包括許可制度の各種要件を満たす企業
- ・現行の許可制度における許可実績のある企業

■創薬目的の標識剤であること

- ・開発中新薬と同時に輸出されること
- ・開発中新薬の水素原子が重水素原子に置換されている物質
- ・輸出量が分析の実施に必要な量（200mg）であること

■ホワイト企業であること

- ・過去に許可された輸出先であること
- ・ストック販売を行わない企業であること

<参考> 要望活動及び検討結果

要望時期	要望者	提出先	要望内容	回答
H25. 10. 31	日本製薬工業協会	規制改革ホットライン	医薬品開発における血中薬物濃度測定時の内部標準物質として使用される重水素化合物は、核兵器の開発につながるとは考えられない極少量にも関わらず輸出ごとに輸出許可を取っているが、非常に煩雑である。リスト規制において重水素換算値として規制下限重量を設定することにより、それ以下の量の輸出を規制対象から除外することを希望する。(以下略)	核兵器等の開発に用いられる懸念がないと言えるような、重水素・重水素化合物の具体的な量等が明白にならない限りは、「規制下限重量」を設けることは難しいと思われまます。(中略) 今後、国際レジーム(NSG)等における規制趣旨や米国を含む諸外国における状況等を確認の上で、検討していきたいと思ひます。

H26. 6. 24 「規制改革実施計画」の貿易・投資等分野の「輸出入の円滑化、通関手続の合理化」において、「平成26年度検討開始・結論を得次第措置」とされているが、現在に至るまで依然としてステータスは「検討中」とされている。

H27 H28 H29	安全保障貿易センター (CISTEC)	経済産業省貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易管理課 安全保障貿易審査課	「原子炉の減速材若しくは冷却材として使用するものに限る」として用途を限定した文言を貨物省令又は解釈に規定することを要望。	原子炉用途でなければ淡々と許可申請をしてもらえれば許可が発給されるはず。ただし、原子炉用途でない医療用のものとかが出現しているので、どの程度の広がりがあるのか実態を確認したい。(H28回答) NSGは少量の規制も残している。医薬品の現状が試薬のレベルなのか、実用化(医薬品としての認可)のレベルまで至ろうとしているのかを知りたい。 「医薬品として認められたものを除く。」という規制除外もありえる。(H29回答)
-------------------	------------------------	---	--	---

※認可医薬品に限定して除外するのではなく、原子炉用途の物資が規制対象であることを明示すべき。医薬品が除外可能なら標準物質も除外可能。