

2012年9月28日

関西イノベーション国際戦略総合特区
関西国際空港地域拠点協議会

薬監証明電子申請サービス開発・提供事業に係る企画提案の公募について

関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会（以下「協議会」という）は、関空地区における医薬品等に関する輸出入手続きの電子化・簡素化を進めるにあたり、その第一段階として、「薬監証明(※)電子申請サービス事業」を実施することとなりました。本日から、当該案件に関わる企画提案を公募します。

1. 趣旨

関西・西日本地域のライフサイエンス分野の研究・開発・生産に必要な輸出入手続きの迅速化と円滑化を図るとともに、関西国際空港におけるライフサイエンス分野関連貨物の取扱機能の向上を図ることを目的に、国の電子申請システムが実現するまでの間の実証実験事業として、国際戦略総合特区の枠組みの下、「薬監証明電子申請サービス事業」を実施します。

当該事業を進めるにあたり、効果的・効率的に実施するため、企画提案公募方式により、サービス開発・提供事業者を公募するものです。

2. 公募期間

平成24年9月28日（金）～10月22日（月）

3. 応募資格

関西国際空港全体構想促進協議会HP内「薬監証明電子申請サービス開発・提供事業に係る企画提案公募要領（以下、「公募要領」という）の「3. 参加資格」に掲げる要件をすべて満たす者または共同企業体。

4. 応募要領

応募に関する詳細につきましては、「公募要領」をご参照いただくか、下記応募事務局までお問い合わせください。

(※)薬監証明（やっかんしょうめい）：未承認の医薬品等の輸入に際し、地方厚生局の薬事監視専門官が、通関前に輸入目的等を確認し、「厚生労働省確認済」の印を押印した輸入報告書のこと。通関手続きの際に必要となる。

以上

【添付資料1】薬監証明電子申請システムの概要

【添付資料2】「医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験計画」

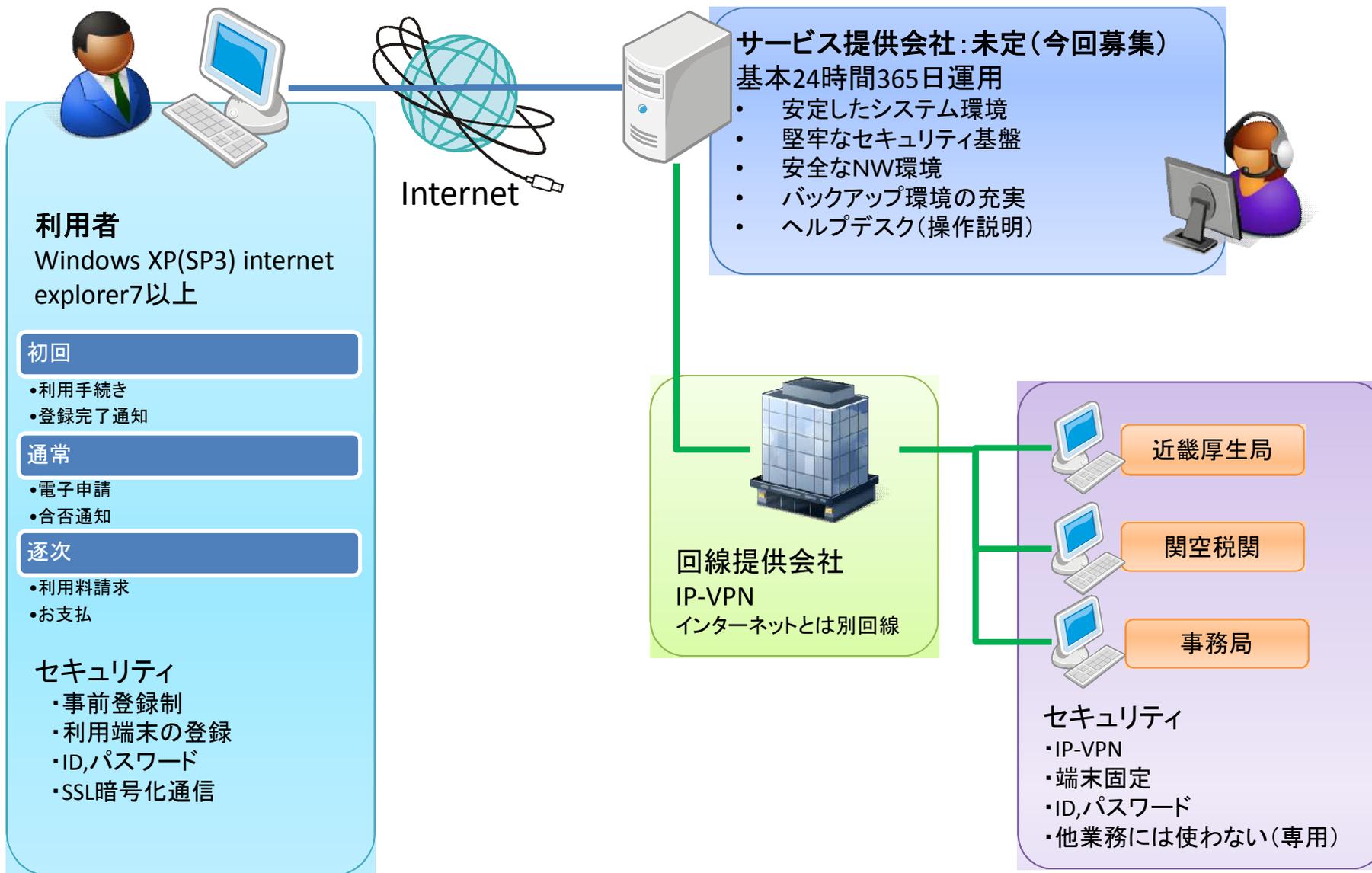
【本件に関するお問い合わせ先】 関西国際空港地域拠点協議会事務局

- 大阪府 政策企画部 空港戦略室 （勝井、鈴木） TEL 06-6944-6841
- 大阪医薬品協会 事務局 （中西、勝川、安斎） TEL 06-6231-9191
- 新関西国際空港株式会社 航空営業部 （園田） TEL 072-455-2038
- 公益社団法人 関西経済連合会 地域連携部（宿利） TEL 06-6441-0107

【関連資料】 関西国際空港全体構想促進協議会HP (<http://www.fly-kix.jp/>) に掲載しております。

- 「薬監証明電子申請サービス開発・提供事業に係る企画提案公募要領」
- 「薬監証明電子申請サービス開発・提供事業 提案仕様書」
- 「薬監証明電子申請サービス開発・提供事業 薬監証明に関する手続きの概要」

薬監証明電子申請システムの概要



医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験計画

1 趣旨

関西・西日本地域のライフサイエンス分野の研究・開発・生産に必要な輸出入手続きの迅速化と円滑化を図るとともに、関西国際空港におけるライフサイエンス貨物の取扱機能の向上を図ることを目的に、国際戦略総合特区の枠組みの下、国の電子申請システムが実現するまでの間の実証実験事業として位置づけ、国が必要な制度改正を行い、地元が特区事業として実施するものです。

2 概要

本事業は、現在、紙ベースで取り扱われている医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品（以下、「医薬品等」という。）の輸入、輸出手続きに関して、関西国際空港で取り扱う貨物を対象に、薬監証明、輸入届、輸出届の電子化を目指すものです。

当初段階では、日本国内で承認されていない医薬品等を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に、輸入者がインターネット等を用いて、近畿厚生局に申請し、その承認を電子的に得るとともに、当該情報を関空税関において、電子的に閲覧できる仕組みを構築します。

なお、本実験の成果は、現在、国が検討を進めている電子申請システムの検討にフィードバックし、その全国的な展開を支援してまいります。

【留意点】

- ◆この仕組みは、これまで紙の申請書を国へ届けるサービスに対し、当該情報を電子的に国機関へ届け、その結果を持ち帰る、いわばデリバリーサービスの一形態です。
審査事務は従前どおり国が行い、本協議会が審査に関与することはありません。
- ◆もちろん、紙の手続きも従前どおり残りますので、輸入者は、紙か電子かを自由に選択することができます。

3 基本的な役割分担と連携

国は、実証実験に必要な制度改正と電子化に即した審査事務等を行います。

地元は、近畿厚生局及び大阪税関、PMDA等関係機関との密接な連携のもと、実証実験を計画し、新たな電子サービスを提供します。

なお、実証実験の円滑な実施・運営を図るほか、実験終了後において、利用者が国のシステムに円滑に移行できるよう、両者は緊密に連携、協力します。

4 実験名称

「医薬品等に関する輸入手続きの電子化実証実験」

5 事業主体

関空特区協議会

(関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会)

なお、上記協議会の中に実験委員会(仮称)を設置し、運営実務を担う予定です。

6 段階的拡充

当初段階においては、臨床試験(薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。)、試験研究・社内見本、社員訓練、展示に使用することを目的として医薬品等を輸入するための「薬監証明」を対象とします。なお、上記目的以外の薬監証明については、運営の習熟度を踏まえながら、ニーズ、課題を見極めた上で、段階的な拡充を検討します。

また、「輸入届」、「輸出届」については、引き続き、国及びPMDA等の関係機関との協議を進め、必要な制度改正が整い次第、電子化を進めます。なお、費用が見込額を上回った場合、あるいは十分な実験期間が確保できない場合等は、適宜、必要な見直しを行ってまいります。

7 実験期間

H25年4月1日～H26年9月末(見込み)

※国の電子申請システムの目標時期を考慮し、実験期間を上記のとおり設定します。万一、

国システムの導入が遅れた場合などは、利用者ニーズを踏まえ、期間延長について検討します。

8 主な措置と機能

電子化にあたっては、以下のとおり、国において必要な措置を取るとともに、地元においても必要な機能を確保します。

なお、より良い実証実験を進める観点から、国と地方は連携、協力し、適宜、必要な見直しや項目追加を検討してまいります。

【利用者側】

- ① システムの利用者（輸入者及び代理事業者）は、一定の条件のもと、事前登録した者とする（各利用者に利用者IDを付与する）。
- ② システムの利用者である輸入者に輸入者コード番号を付与する。
- ③ 輸入者は、利用者IDとパスワードでシステムにアクセスし、輸入者コード番号を使用して電子手続きを行う。
- ④ 代理事業者は、利用者IDとパスワードでシステムにアクセスし、輸入者から提供された輸入者コード番号を使用して電子手続きを代行する。
- ⑤ 全ての押印、紙資料は不要とする。ただし、事前の登録手続きを除く。
- ⑥ 重複項目等を整理し、審査項目を必要最小限とする。
- ⑦ 必要入力事項は、輸入報告書の記載項目とし、その他の資料はファイル添付し、提出することができる。
- ⑧ 添付資料中の重複項目は「輸入報告書に同じ」と省略することができる。
- ⑨ 試験研究計画書及び臨床試験計画書の構造式を省略できる。ただし、国が必要と判断とした場合は、追加要求することができる。

など

【近畿厚生局側】

- ① 最新の申請・審査状況を一覧表示する。
- ② 専用端末を配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。
- ③ 申請者への差戻しの際等に用いるコメント欄を準備する。
- ④ その他審査事務を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。
- ⑤ 検索機能と統計機能を設け、結果をCSV出力可能とする。
- ⑥ 他の申請案件とのバランスに配慮しつつ、円滑な審査事務に努める。

など

【関空税関側】

- ① 最新の承認状況を一覧表示する。
 - ② 複数のディスプレイを装備した専用端末を2フロアに配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。
 - ③ その他確認作業を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。
 - ④ 必要な検索機能を設ける。
- など

9 利用（参画）条件等

電子サービスの利用（実験への参画）にあたっては、一定の条件のもと、事前登録が必要となります。なお、詳細については、今後検討します。

【参考】

◆登録条件について（検討案）

- ①過去1年間において、未承認薬の輸入実績（又は代理手続き実績）があること
- ②過去1年間において、薬事法上の違反行為が無いこと
- ③目的外使用を行わない旨の念書及び当該実験に参画するにあたって必要な同意書を提出すること
- ④登録手数料（初回時）及び利用料（利用実績に応じた単価制）を負担すること。
※代理事業者の場合は、NACCS登録に準じた手続きを検討中です。

◆利用料について

運営に必要な経費と利用見込件数を踏まえ、次回説明会までに決定してまいります。
なお、開発費は関空及び関空支援団体にて負担する予定です。

◆利用料の請求方法について

利用実績に応じ、6ヶ月毎に請求する案を検討中です。
なお、請求先は企業の実情にあわせ、企業単位又は1企業に複数ユーザーがある場合は、ユーザー単位で行うことを可能とします。

10 セキュリティ対策

利用者の事前登録制度、ID・パスワード、利用可能端末の指定等により、利用者の利便性や負担に配慮しつつ、最善のセキュリティ対策を講じてまいります。加えて、データセンターと国出先機関の間は、VPN回線を用いるなど、万全の対策を講じてまいります。

1.1 利用環境

利用企業とデータセンターの接続環境については、利便性を考慮し、インターネット回線を想定しています。また、利用端末については、セキュリティ上、必要な端末指定を行うため、専用アプリケーションをインストールしていただく場合があります。

1.2 スケジュール（薬監証明関連）

平成24年9月	第1回利用者向け説明会 規制緩和に関する国と地方の合意 サービス提供者の公募開始
10月	サービス提供者の決定
平成25年1月	第2回利用者向け説明会
2月	運用テスト
4月	本格運用スタート