



Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

医薬部外品・化粧品の申請・届出 手続きのオンライン化 Online Product Registration/ Notification System for Quasi- Drug/Cosmetics

トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会
Toiletries, Cosmetics & Fragrances Committee

2020年1月まで有効
Valid Through January 2020

英語正文

在日米国商工会議所 / **The American Chamber of Commerce in Japan**

〒106-0041 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041

Tel +81 3 3433 7358
Fax +81 3 3433 8454
external@accj.or.jp

<http://www.accj.or.jp/en/advocacy/viewpoints>

ACCJ Viewpoint

RECOMMENDATION

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) recommends that the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) introduce an online product registration/notification system for quasi-drugs (QD) and cosmetics. Moreover, the ACCJ recommends that the on-line system be linked with the online system that is already in place for customs clearance to allow cosmetic companies to complete registration or notification procedures and customs clearance at one time.

ISSUES

In 2016, the Basic Act on the Advancement of Public and Private Sector Data Utilization came into force in Japan. The Basic Act requires implementation of measures required to ensure that an "application, notification, notice of a disposition or any other procedure pertaining to an administrative organ, etc." is, in principle, handled by means of an electronic data processing system. In the same year, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) started to accept electronic submission of clinical data required for new drug registration. For QD and cosmetics, however, applications and notifications must be submitted on storage media such as disk and/or paper form. These administrative requirements are outdated compared with other regions such as the EU and ASEAN and other countries such as Korea where online product registration/notification systems are used. The MHLW requests fiscal 2019 budget for initiatives to update the registration procedure system for drugs, medical devices, and other medical products by creating a new online submission function. The ACCJ recommends that the MHLW take swift action to introduce an online product registration/notification system for QD and cosmetics as well as drug and medical devices.

Furthermore, for customs clearance of imported QD and cosmetics, QD approval documents and cosmetic product notifications must be submitted to the customs office even though the information is already available in the systems used by the PMDA and prefectural governments. This is because the PMDA, prefectural governments and customs use independent systems which do not interface or share information with one another. The ACCJ recommends that the MHLW take the initiative to integrate the PMDA, prefectural government and the (importation) customs systems, which will lead to

提言

在日米商工会議所(ACCJ)は厚生労働省に対し、医薬部外品、化粧品に係る医薬品医療機器等法に基づく申請・届出手続きのオンライン化を提言する。また、企業が輸入医薬部外品、化粧品に係る申請・届出手続きと通関の行政手続をワンストップで行えるよう、通関時に使用している既存オンラインシステムと連携させることを提言する。

問題点

平成28年に「官民データ活用推進基本法」が施行され、行政手続きに係るオンライン利用の原則化のために必要な措置を講ずる旨が規定された。また同年、医療用医薬品承認申請時に添付する臨床試験に関する資料等に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)がインターネットを介した電子データの受理を開始した。一方、医薬部外品、化粧品の国内における申請・届出については、未だFD等の記憶媒体と紙媒体による手続きが必要であり、オンライン申請が既に導入されているEU、ASEAN各国や韓国等諸外国と比較し、旧態依然とした行政手続きとなっている。厚生労働省は、平成31年度の予算概算要求において、医薬品医療機器等の申請・審査システムにオンライン機能を追加する改修を新規項目として掲げているが、ACCJは医薬品、医療機器のみならず、医薬部外品、化粧品の申請・届出手続きについても完全オンライン化が速やかに実現するよう要望する。

また、医薬部外品、化粧品の輸入においては、都道府県、PMDA、税関のシステムが連携していないため、情報が既に都道府県、PMDAのシステムに記録されていても通関時に、医薬部外品、化粧品の製造販売に係る承認書・届書の税関への再提示が必要となっている。ACCJは、地方政府と国の、さらに省庁間でのシステムの連携により、届出済みもしくは承認済みの書類を再度提出する必要がないよう、手続きの簡素化、迅速化が図られることを要望する。

結論

申請・届出手続きのオンライン化は、日本政府が目指すITを最大限に活用した簡素で効率的な管理システムの構築において重要な役割を担うものである。本提言の実現により、事業者の負担が削減されるとともに、行政運営の効率化が図られ、事業者、行政いずれにおいても、安全でより革新的な製品の実用化促進に限られた資源を活用することが可能になると考える。また、都道府県、PMDAと税関のシステムを連携させることにより、輸入手続きが簡素化され、国内製造

ACCJ Viewpoint

simplification and acceleration of custom clearance procedures because cosmetic importers would not be required to submit the same documents to customs as they already submit to the PMDA or to prefectural governments.

CONCLUSION

An online product registration/notification system would play a key role in establishing a simple and efficient data management system which would take full advantage of information technology, which is a stated goal of the Japanese government. The ACCJ believes that the introduction of an online registration system would reduce the burden on cosmetics companies and promote efficiency of administrative management, which would allow both cosmetics companies and the government to utilize their limited resources for development of safe and more innovative products. The ACCJ also believes that system integration among the PMDA, prefectural government and customs would simplify the customs clearance procedure and promote fair competition with Japan-made products, enabling Japanese consumers faster access to a wider choice of imported and domestically produced QD and cosmetic products.

品とのより公平な競争を促し、より多くの医薬部外品および化粧品をより早く日本の消費者に提供することにつながるであろう。