

細目次

序章 Food and Drug Law の基礎

第1 Food and Drug Law とは

第2 連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDCA)

- 1 Food and Drug Law と FDCA
- 2 FDCA の成立
- 3 FDCA の改正
 - (1) 主な改正
 - ア 1951年改正 (Durham-Humphrey Amendment)
 - イ 1962年改正 (Kefauver-Harris Amendment)
 - ウ 1976年改正 (Medical Device Amendment)
 - エ 1992年改正 (PDUFA)
 - オ その他の主な改正
 - (2) 日本と FDCA の関係
- 4 条文の検索方法

第3 米国食品医薬品局 (FDA)

- 1 基本情報
 - (1) FDA のミッション
 - (2) FDA の予算及び本拠地
- 2 連邦政府内での位置付け
- 3 FDA の内部組織
- 4 ルールメイキング
 - (1) FDCA に基づくルールメイキング
 - (2) ガイダンスの発行
- 5 情報公開 (FOIA)

第4 司法審査

- 1 司法審査の意義
- 2 審査基準の概要
 - (1) 行政手続法の定め
 - (2) シェブロン法理

第1章 医薬品 (Drug)

第1 定義等

- 1 医薬品 (Drug)
 - (1) FDCA 上の定義
 - (2) USP 等との関係及び「intended use」
- 2 新薬 (New Drug)
- 3 食薬区分
- 4 医療機器 (Device) との区別

第2 医薬品開発

- 1 非臨床試験 (Nonclinical Studies)
- 2 治験
 - (1) IND 申請
 - ア 法的位置づけ及び要否の判断
 - イ IND 申請の内容
 - ウ IND 申請の審査プロセス
 - (2) 治験の概要
 - ア 各フェーズの概要
 - イ エンドポイント
 - ウ プロトコルの修正及びクリニカル・ホールド
 - エ 治験デザインの具体例
 - (3) 治験に関する FDA とのコミュニケーション
 - (4) 治験に関する規制
 - ア スポンサーの義務
 - イ 被験者保護に関する規制
 - (5) 生命倫理
 - ア プラセボ対照試験の倫理上の課題
 - イ 被験者の利益と社会的利益
- 3 新薬承認申請 (NDA)
 - (1) NDA の概要
 - ア 内容
 - イ 形式 (CTD)
 - ウ NDA 規制の例外

- (2) NDA の承認基準
 - ア 有効性
 - イ 安全性
 - ウ GMP 適合性
 - エ 表示等
- (3) 承認審査
 - ア 処方箋医薬品ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査目標
 - イ 審査プロセス
 - ウ 諮問委員会 (Advisory Committee)
 - エ 承認決定
- (4) 医薬品の名称～販売名の審査～
- (5) 流通・頒布の制限
 - ア 処方箋医薬品
 - イ 規制物質を含む医薬品
 - ウ リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS)
- 4 医薬品開発及び承認を迅速化する制度
 - (1) はじめに
 - (2) 各制度の概要
 - ア 迅速承認 (Accelerated Approval)
 - イ ファストトラック指定
 - ウ ブレイクスルー・セラピー指定等
 - エ 優先審査
 - (3) 有事に関する制度
 - ア アニマル・ルール
 - イ 緊急使用許可
- 5 患者の権利と治験薬へのアクセス
 - (1) 歴史的経緯
 - (2) 拡大アクセスプログラム (Expanded Access Program)
 - ア 個別患者による使用 (Individual Patient IND/Protocol)
 - イ 広範囲での使用 (Treatment IND/Protocol)
 - ウ 中間規模患者集団への使用 (Intermediate-size Patient Population IND/Protocol)
 - エ 費用請求
 - (3) Right to Try
 - (4) 日本での制度設計にあたっての考慮事項
- 6 市販後規制

- (1) 施設登録及び製品のリストアップ
 - (2) フェーズ4試験
 - (3) 報告義務
 - ア ファーマコビジランス
 - イ 有害事象報告
 - ウ 他の報告義務等
 - (4) 変更管理
 - ア 三段階の通知方法
 - イ PAS (Prior Approval Supplement)
 - ウ CBE (Change Being Effected)
 - エ 年次報告書への記載
 - オ リアルワールドデータ (RWD) の活用
 - (5) cGMP 規制
 - ア GMP の歴史
 - イ GMP の法的位置付け
 - ウ cGMP の概要
 - エ PIC/S GMP
- 7 独占権 (Exclusivity)
- (1) 独占権の意義
 - (2) 希少疾患用医薬品に対する独占権 (Orphan Exclusivity)
 - ア 独占権の概要
 - イ 独占権の範囲～法的論点～
 - ウ 独占権の例外
 - (3) 小児用臨床研究実施に基づく独占権 (Pediatric Exclusivity)
 - ア 小児用医薬品開発の特徴
 - イ 独占権の概要
 - (4) 適格感染症治療製品に認められる独占権 (Antibiotic Exclusivity)
 - ア 薬剤耐性菌問題
 - イ 独占権の概要
 - (5) 日本における類似制度

第3 OTC 医薬品

- 1 はじめに
- 2 OTC 医薬品審査 (OTC Drug Review)
 - (1) 開始に至る経緯

- (2) OTC 医薬品審査の概要～OTC モノグラフ～
- (3) OTC 医薬品審査の近代化
- 3 処方箋医薬品から OTC 医薬品への切り替え (Rx-OTC スイッチ)
 - (1) RX-OTC スイッチの方法
 - (2) 緊急避妊薬の Rx-OTC スイッチ

第4 ジェネリック医薬品

- 1 ハッチ・ワックスマン改正までの概要
 - (1) ジェネリック医薬品の承認審査に関する課題
 - (2) 特許に関する課題
 - (3) ハッチ・ワックスマン改正
- 2 法定 ANDA
 - (1) オレンジブック
 - (2) 法定 ANDA と適合性請願 (Suitability Petition)
 - (3) 法定 ANDA の内容
- 3 505(b)(2)申請 (法定ペーパーNDA)
- 4 特許権の延長 (回復) 及びボーラー条項
 - (1) 特許権の延長 (回復)
 - (2) ボーラー条項
- 5 独占権 (Exclusivity)
 - (1) 新規化合物 (NCE) に関する独占権
 - (2) 新臨床試験データに関する独占権
 - (3) 他の独占権との関係
- 6 ハッチ・ワックスマン訴訟 (ANDA 訴訟)
 - (1) ハッチ・ワックスマン訴訟の概要
 - (2) ハッチ・ワックスマン訴訟の具体例
 - (3) 日本のパテント・リンケージ

第5 医薬品のプロモーション

- 1 プロモーションとは
 - (1) はじめに
 - (2) 概念の整理～ラベリングと広告～
 - (3) 具体例
- 2 規制枠組み
 - (1) 広告

ア 規制の概要

イ 具体例

(2) ラベリング

3 消費者に対する直接広告 (DTC 広告)

(1) DTC 広告に対する賛否

(2) 様々な形の広告

ア DTC 広告に対する規制の概要

イ テレビ広告等

ウ リマインダー広告及びヘルプ・シーキング広告

エ ソーシャルメディアを用いた DTC 広告

4 オフラベルユースに関する情報提供

(1) オフラベルユースを巡る問題点

(2) オフラベルユースに関する情報提供を規制する法律上の建付け

ア ラベリング及び広告

イ スクイズ・プレイ (Squeeze Play)

(3) 例外

ア 科学的交流 (Scientific Exchange)

イ 依頼に応じた情報提供

ウ 科学文献の配布

エ 言論の自由との関係～近時の裁判例から～

(4) 日本のプロモーション規制への示唆

5 コンプライアンスを確保するための法令等

(1) FDCA 上の定め

(2) 虚偽請求法 (False Claims Act)

ア Qui Tam Action

イ OIG のコンプライアンス・プログラム等

(3) 反キックバック法

(4) サンシャイン法

(5) 海外腐敗行為防止法 (FCPA)

(6) 医療保険制度等

ア 米国医療保険制度の概説

イ インフレ抑制法 (IRA)

第6 執行 (Enforcement)

1 執行手段及び傾向

2 司法執行

- (1) 押収 (Seizure)
- (2) 差止 (Injunction)
- (3) 刑事訴追 (Criminal Prosecution)

3 行政執行

- (1) 査察 (Inspection)
 - ア 法的根拠
 - イ 査察の種類
 - ウ 査察の開始
 - エ 査察の範囲・方法
 - オ 査察の終了～Form 483 及び EIR～
 - カ 米国外施設に対する査察
 - キ 査察に関するデータ
- (2) 警告状等
 - ア 非公式な通知・警告の法的根拠等
 - イ 警告状 (Warning Letter)
 - ウ 無題レター (Untitled Letter)
- (3) リコール
- (4) 公表
- (5) 輸入拒否

第7 製造物責任訴訟

- 1 はじめに
- 2 中間媒介者の法理 (Learned Intermediary Doctrine)
- 3 専占 (preemption)
- 4 著名な裁判例
 - (1) 先発医薬品
 - (2) ジェネリック医薬品

第8 国際調和 (International Harmonization)

- 1 ICH
 - (1) 国際調和の必要性と ICH の誕生
 - (2) ICH ガイドラインの作成プロセス
- 2 WHO
 - (1) 組織の概要

(2) 事前認証制度 (Prequalification)

第2章 生物製剤 (バイオ医薬品、Biological Product)

第1 はじめに

- 1 生物製剤の歴史
 - (1) 生物製剤に対する規制の歴史
 - (2) バイオテクノロジーの発展
- 2 生物製剤の定義
- 3 生物製剤の管轄

第2 CDER が管轄する生物製剤

- 1 抗体医薬品
- 2 生物製剤に適用される規制
 - (1) 承認前に関する規制
 - ア 生物製剤承認申請 (BLA) に関する規制
 - イ 承認基準等
 - ウ その他の規制
 - (2) 承認後に関する規制
- 3 バイオシミラー (バイオ後続品)
 - (1) 低分子後発医薬品との違い
 - (2) 定義等
 - (3) 351(k)申請
 - ア 生物学的類似性
 - イ 代替可能性
- 4 生物製剤に認められる独占権
 - (1) 基準製品の独占権
 - (2) 代替可能バイオシミラーの独占権
 - (3) パープルブック (Purple Book)
- 5 特許訴訟
 - (1) BPCIA が定める手続き～パテントダンス～
 - (2) BPCIA が定める手続きを遵守しない場合
 - (3) Sandoz v. Amgen

第3 CBER が管轄する生物製剤

- 1 はじめに

2 ワクチン

- (1) ワクチン製造に用いる技術
- (2) ワクチンの開発及び承認
- (3) FDA の審査と CDC の勧告
- (4) 免責及び補償プログラム (VICP)

3 遺伝子治療

- (1) 遺伝子治療に用いる技術～in vivo と ex vivo～
- (2) 規制上の考慮事項等

4 ヒト細胞加工製品等 (HCT/P)

- (1) 再生医療に用いられる技術
- (2) 規制の概要～三種類の HCT/P～
- (3) 幹細胞治療と裁判例

5 血液製剤

- (1) 血液製剤の種類
- (2) 規制上の特徴

第3章 医療機器 (Device)

第1 医療機器規制の基礎知識

- 1 はじめに
- 2 医療機器規制の歴史
- 3 医療機器の定義
- 4 クラス分類
 - (1) クラス I～クラス III の定義
 - (2) 具体例
 - (3) 再分類 (reclassification)

第2 上市経路等

- 1 はじめに
 - (1) 上市経路の種類
 - (2) 医療機器ユーザーフィー法
 - (3) Least Burdensome 要件
- 2 510(k)市販前通知
 - (1) 規制の概要
 - (2) 実質的同等性
 - (3) 審査プロセス

ア FDA による審査

イ 第三者審査機関による審査

- (4) クリアランス
- (5) 変更時に提出する 510(k)市販前通知
- (6) その他の 510(k)市販前通知

3 治験

- (1) IDE 規制
- (2) IDE 申請の内容
- (3) IDE 申請の審査プロセス等

4 市販前承認申請 (PMA 申請)

- (1) PMA 申請の概要
- (2) 改正前クラス III 医療機器と 515 プロジェクト
- (3) 審査プロセス
- (4) PMA (NDA 承認との比較)
- (5) 承認条件の設定
- (6) 変更管理

5 人道機器適用免除 (HDE)

6 De Novo 申請

- (1) 概要
- (2) 再分類請願との違い

7 ブレイクスルーデバイス

8 カスタム医療機器

第3 In Vitro Diagnostics (IVD)

1 はじめに

- (1) 定義等
- (2) 規制上の特徴

2 Laboratory Developed Tests (LDTs)

- (1) LDTs に対する規制の経緯
- (2) 日本の関連規制

3 コンパニオン診断 (CDx)

- (1) CDx とは
- (2) 開発の特徴
- (3) ラベリングの特徴
- (4) LDT である CDx

4 コンプリメンタリー診断

第4 デジタルヘルス

- 1 はじめに
 - (1) デジタルヘルスの発展
 - (2) 規制上の特徴
 - (3) 規制上の三分類
- 2 定義上医療機器に該当しないもの
 - (1) Cures Act の 5 類型
 - (2) 臨床判断支援 (CDS)
- 3 執行裁量の対象となるもの
- 4 医療機器として規制されるもの
- 5 AI医療機器
 - (1) AI医療機器に対する規制の現状
 - (2) Pre-Cert Pilot Program

第5 医療機器のプロモーション

- 1 規制枠組み
- 2 個別論点
 - (1) 510(k)市販前通知を提出した医療機器に関する特例
 - (2) 購入者 (Payors) への情報提供
 - (3) 比較クレーム
 - (4) 一般クレームと特定クレーム
 - (5) 施設登録等の表記と不当表示

第6 市販後規制・執行関係

- 1 一般管理
 - (1) 品質不良及び不当表示
 - (2) 施設登録及び製品リストアップ
 - (3) 禁止医療機器 (Banned Device)
 - (4) リコール命令
 - (5) 518(a) Notification Order 及び計画提出命令
 - (6) 有害事象・誤作動に関する報告
 - ア 義務的報告
 - イ 任意の報告
 - (7) 改修・除去の報告

- (8) 追跡
- (9) 品質システム規則 (QSR)
- (10) 制限医療機器
- 2 特別管理
 - (1) 性能基準
 - (2) 市販後調査
 - (3) その他の特別管理と具体例

第7 製造物責任訴訟

- 1 明示の専占を定めた条文
- 2 著名な裁判例
 - (1) 510(k)市販前通知
 - (2) PMA

第4章 コンビネーション製品 (Combination Product)

第1 はじめに

- 1 定義
- 2 具体例
- 3 日本のコンビネーション製品との違い

第2 管轄

- 1 リードセンターの決定
 - (1) 主たる作用機序 (PMOA)
 - (2) アルゴリズム
 - (3) 指定要求 (RFD)
 - (4) 管轄に関する FDA の決定を争う方法
- 2 上市経路等

第3 市販後規制

- 1 報告義務
 - (1) コンビネーション製品申請者と構成要素申請者
 - (2) 各申請者の報告義務
- 2 cGMP
 - (1) 概要
 - (2) 合理化アプローチ (Streamlined Approach)
- 3 変更管理

第5章 食品 (Food)

第1 はじめに

1 定義等

(1) 食品

(2) 特殊な食品

ア メディカルフーズ

イ インファント・フォーミュラ (乳児用調製乳)

2 管轄

(1) FDA の管轄範囲

(2) 培養肉に対する管轄

第2 食品表示に関する規制

1 識別基準 (Standard of Identity) に関する規制

(1) 識別基準の策定と初期の運用

(2) 識別基準運用の変化

ア 法整備と食品環境の変化

イ 運用変化の具体例

(3) 識別基準に関する最近の動向

(4) 嵩増し等に対する規制

2 ラベリングに関する規制

(1) 必須記載事項

ア 記載事項の概要

イ 記載場所

ウ 必須の警告・原産国の表示

エ 栄養情報 (Nutrition Information)

オ バイオエンジニアリング食品に関する表示

(2) 任意記載事項

ア 栄養成分含有強調クレーム (Nutrient Content Claims)

イ 健康強調クレーム (Health Claims)

ウ 機能・構造強調クレーム (Structure/Function Claims)

(3) 言論の自由との関係

ア 任意記載事項

イ 必須記載事項

3 広告に関する規制

第3 食品衛生に関する規制

- 1 有毒・有害物質の混入
 - (1) 条文の定め
 - (2) 二つの基準
 - ア 「may render it injurious」基準
 - イ 「ordinarily render it injurious」基準
 - (3) 執行基準
 - ア 法定基準
 - イ アクション・レベル
- 2 外観上の品質不良 (Aesthetic Adulteration)
- 3 病原性微生物に関する規制

第4 食品添加物に関する規制

- 1 規制枠組み
 - (1) 定義等
 - (2) 食品添加物請願
 - (3) デラニー条項
 - (4) 間接食品添加物・食品接触物質
- 2 食品添加物の例外 (GRAS)
 - (1) 定義等
 - (2) GRAS ステータスの確立方法
 - ア GRAS の基準
 - イ FDA による規則制定
 - ウ 製造業者等による自主的な手続き
- 3 食品添加物の例外 (GRAS 以外)

第5 食品安全システムの強化

- 1 食品安全近代化法 (FSMA) の概要
- 2 食品安全予防策
 - (1) 予防管理
 - ア 食品施設の登録
 - イ HACCP
 - ウ FSMA の予防管理措置
 - (2) フード・ディフェンス
- 3 食品輸入に対する規制強化

- (1) 輸入業者による安全性確認
- (2) 第三者認証プログラムの確立
- (3) 高リスク食品に対する第三者認証の要求
- (4) 迅速な食品審査を可能とする任意プログラム
- (5) 輸入拒否

第6 執行関係

- 1 食品に対する執行の枠組み
- 2 執行権限の拡大
 - (1) 行政留置 (Administrative Detention)
 - (2) リコール命令
- 3 モニタリングの強化
 - (1) 査察の強化
 - (2) 記録に対するアクセス権限

第6章 ダイエタリーサプリメント (Dietary Supplement)

第1 定義等

- 1 ダイエタリーサプリメント健康・教育法 (DSHEA) の成立
- 2 定義
 - (1) 成分に関する要件
 - (2) 表示に関する要件
 - (3) 医薬品等との関係に関する要件

第2 安全性規制

- 1 安全性基準
- 2 新規ダイエタリーサプリメント成分 (NDI)
- 3 cGMP 規制
- 4 有害事象報告義務

コラム一覧

- | | |
|-------|--------------------------------|
| コラム 1 | ワシントン D.C. と Food and Drug Law |
| コラム 2 | 大麻に関する規制 |
| コラム 3 | 映画と Food and Drug Law |
| コラム 4 | リアルワールドデータ (RWD) とデータ保護規制 |
| コラム 5 | 偽造医薬品 |

- コラム 6 米国連邦最高裁判所の口頭弁論
- コラム 7 生物製剤と倫理
- コラム 8 セラノス事件
- コラム 9 フランケンフィッシュ？
- コラム 10 甘くない製菓会社
- コラム 11 Codex 規格と紛争解決