

国際保健戦略特別委員会・社会保障制度調査会合同会議 次第

平成 31 年 3 月 7 日（木）
11 時 00 分～党本部 704 号室

【議題】 アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言（案）について

- 一、開会・進行 牧 島 かれん 国際保健戦略特別委員会事務局長
- 一、挨拶 岸 田 文 雄 政務調査会長
 鴨 下 一 郎 社会保障制度調査会長
 武 見 敬 三 国際保健戦略特別委員長

冒頭挨拶終了後、報道カメラ・ペン記者は退室

一、議 事

アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言（案）
説明：武 見 敬 三 国際保健戦略特別委員長

（質疑・応答）

一、閉 会

※省庁等出席者は裏面に記載

【省庁等出席者】

<内閣官房>

大坪 寛子 健康・医療戦略室次長
佐々木正大 健康・医療戦略室企画官

<厚生労働省>

池田千絵子 大臣官房国際課総括審議官（国際担当）
高橋 和久 大臣官房国際課国際企画・戦略官
堀 裕行 大臣官房国際課国際保健企画官
迫井 正深 大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療、災害対策担当）
森 和彦 大臣官房審議官（医薬担当）
安田 尚之 医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長

<外務省>

鈴木 秀生 地球規模課題審議官（大使）
鷺見 学 国際協力局国際保健政策室長

<財務省>

宮原 隆 大臣官房審議官（国際局担当）

<医薬品医療機器総合機構（PMDA）>

近藤 達也 理事長
林 憲一 理事（技監）

<国際協力機構（JICA）>

吉田 友哉 人間開発部保健第二グループ次長

<国立国際医療研究センター（NCGM）>

國土 典宏 理事長
日下 英司 国際医療協力局長
明石 秀親 国際医療協力局運営企画部長

<日本国際交流センター（JCIE）>

大河原昭夫 理事長

<日本製薬団体連合会>

岩崎 真人 理事

<日本製薬工業協会>

松原 明彦 常任理事

<日本医療機器産業連合会>

久芳 明 常任理事

アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言（案）

平成 31 年 3 月 7 日
自由民主党政務調査会
国際保健戦略特別委員会

1. 序文

平成 29 年 12 月、自由民主党は「アジア健康構想の推進に向けた提言」を発表し、この中で、アジア地域における薬事承認・安全規制の調和の推進への着手を提言した。この提言を受けて、政府は「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定し、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品・医療機器等」という。）の規制調和活動を進めている。

我が国は、国際保健分野での貢献として「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）」の実現を目指している。しかし、アジア諸国では、革新的技術を利用した製品をはじめとして医薬品・医療機器等へのアクセスが十分確保されているとは言いがたく、重要な課題の一つとなっている。これまで日本が国際的な規制調和活動に参加し、その成果を取り込むことで、我が国におけるドラッグラグ・デバイスラグ解消を進めてきたように、アジア諸国における医薬品・医療機器等のアクセス向上においても、国際的な規制調和が重要な役割を果たす。そこで、アジア諸国における医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和及びその関連事項について、次の取組を行うことを提言する。

2. グランドデザインの策定

アジア諸国ではめざましい経済発展・人口増加に伴い、日本が経験して来たように今後は人口高齢化の急速な進展が見込まれ、医薬品・医療機器等を取り巻く環境は大きく変容している。個々のアジア諸国における医薬品・医療機器等へのアクセス向上は、アジア諸国の国民の健康増進に資するものであり、UHC 推進の観点から積極的に取り組むことが望まれる。医薬品・医療機器等の恩恵を受ける患者の視点に立ち、アジア域内に垣根のない医薬品・医療機器等のマーケットを整備し、日本で承認された優れた医薬品・医療機器等がアジア諸国でも受け入れられ、迅速に患者に提供されることを目指す時期を迎えている。

他方、グローバル化や製品の多様化を受けて、医薬品・医療機器等の規制制度は複雑かつ高度化しており、国際的な協力の重要性が世界の規制当局間の共通認識となりつつある。アジア諸国においても、国際的に調和の取れた薬事規制制度の整備を目指す国が増加しており、革新的な医薬品・医療機器等の導入意欲も高くなっている。同時に、財政負担への影響を背景にして、コ

ストエフェクティブで良質な製品への関心も高まっている。

また、医薬品・医療機器等のアクセスに関しては、研究開発、規制、知的財産の確保など様々な要因が絡み合った複雑な課題を有するという側面もある。こうした課題に対応するには、産学官が協働し、我が国が一体となって取り組む必要がある。

このような状況を踏まえると、アジア諸国における医薬品・医療機器等の規制調和や規制当局の人材育成、それに関連するハード面・ソフト面での開発体制の整備は喫緊の課題になっている。アジア諸国において来たるべき健康長寿社会に対応し、アクセス向上に向けたエコシステムの創出を目指すべく、関係省庁・産学官が一体となり、市民社会にも開かれた形で、集中して取り組むため、以下の点を盛り込んだグランドデザインを取りまとめるべきである。

3. グランドデザインの内容

(1) 基本的スタンス

[理念・価値観の共有]

アジア諸国それぞれが、人的、物的な資源に制限がある中、医療を通じた社会全体の労働生産性や経済性の向上等の観点から多面的に評価された社会的価値に基づくヘルスケアを推進し、かつ、最新の科学的な知見をも踏まえた最適な医療が患者に提供される合理的な医療の実現を目指すべきである。こうしたヘルスケア・医療の推進に向けて、科学的根拠に基づく規制、すなわちレギュラトリーサイエンス¹が共通言語となりうる。アジア諸国では医薬品・医療機器等の規制の根幹となるレギュラトリーサイエンスに対する理解は十分とはいえないため、レギュラトリーサイエンスへの理解・活用を促進するための取組を進めるべきである。

[アジア諸国の規制当局の立場を尊重した緊密な協働]

規制当局は、安全性を確保しつつ有効な医薬品・医療機器等を速やかに提供することを通じて、国民の健康に貢献する責務を有している。お互いを尊重したイコールパートナーシップの姿勢によりこれまでに培ってきた我が国とアジア諸国との規制当局間の関係性を資産に、さらなる協働を進めていくべきである。その際、各国の必要に応じた人材育成を最重要視すべきである。特に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）がアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等において進めている人材育成を通じて、日本の規制に対する理解を深めてもらうことにより、

¹ 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（第4期科学技術基本計画）

規制調和の土台を築くことが重要である。

[産業界活動との連携・協働]

規制調和を進めるには、規制をする側だけではなく、規制を受ける側の相手国産業界の理解も必要である。我が国の規制当局の取組と産業界の取組を相互にリンクさせながら、官民一体となって進めていくべきである。

[ハード面及びソフト面の両面からの環境整備]

従来の規制調和等の取組は、ソフト面の対応が中心となっている。しかし、アジア諸国で最先端の医薬品・医療機器等への迅速な提供を可能とするためには、ハード面での基盤整備、特に治験段階からの整備も重要な課題であり、ハード・ソフト両面からバランス良く取組を進めるべきである。

(2) 施策パッケージ

①体制・枠組みの確立

- ・アジア規制当局の責任者から構成される「アジアネットワーク会合」を稼働させ、アジア地域における規制調和等の活動のプラットフォームを形成する。また、こうした活動において、世界保健機関（WHO）の地域事務局とも緊密な連携を図る。
- ・アジア諸国における共通課題への協働対応等に向けて、産業界の取組（例：日本製薬工業協会が主導するアジア製薬団体連携会議（APAC））の促進等により、アジア諸国も含めた官民協働の環境整備・連携を推進する。
- ・在外公館や独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）、必要に応じて海外規制当局の協力も得ながら、アジア各国ごとに、医薬品・医療機器等のニーズを調査・把握し、その情報を産業界が中心となって活用するスキームを検討する。
- ・アジア諸国との連携を一層推進する観点から、PMDAに優先国ごとの専任担当者を配置するなど、独立行政法人国際協力機構（JICA）の枠組みの活用や連携も検討しつつ、先方政府の要請に基づき、医薬品・医療機器等の規制に携わる職員の海外派遣や日本への招聘など人材交流についても検討する。
- ・こうした活動において、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、発信にも努める。

②治験実施体制の整備

- ・革新性の高い医薬品・医療機器等は、市販後に、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。このため、革新性の高い医薬品・医療機器等の治験ができる施設を整備することは、有益な治験エビデンス

を集積するのみではなく、市販後の医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得るものである。こうした点を踏まえ、アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備に協力する。

- ・このため、ハード面での整備に係るアジア諸国へのファイナンスについて、政府内でどのような可能性があるのか検討を進める。例えば、アジア開発銀行（ADB）や世界銀行等による融資、東アジア・アセアン経済研究センター（ERIA）の活用などが考えられる。また、JICAが進める事業との連動等を通じて、これらを有機的に機能させることも検討する。
- ・より質の高い臨床的エビデンスをアジア諸国が自ら構築するため、医療従事者以外にも、治験に関わる生物統計家、臨床開発モニター（CRA）や治験コーディネーター（CRC）等の多様な人材育成をアカデミア等とも連携して進めることを検討する。
- ・医療機器や再生医療等製品の中には、手技も含めて、アジア諸国に提供していく必要があるものもあるため、治験実施機関の能力向上は、技術移転を必要とするものを優先する。
- ・これらの治験実施体制の整備にあたっては、まずはアジア諸国において主体的な検討が必要である。日本は、これまでの経験に基づきアジア諸国の検討・オーナーシップを尊重しつつ、各国の体制整備を支援する。

③規制調和の推進

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じ、アジア諸国に国際標準の取り込み等を進める。
- ・WHOは、“Reliance”²の活動を推進しており、我が国は、WHOとも連携し、この考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。これにより、日本の承認結果や査察結果の利活用を促進し、垣根のないアジア市場の形成につなげる。
- ・規制の充実とともに、審査、品質管理調査、信頼性調査、市販後安全対策に係る規制当局担当者の能力向上、すなわち人材育成も求められる。今後、バイオ医薬品等に係る更なる効果的な研修を提供するため、アカデミアが運営・管理する模擬製造所の活用も進める。
- ・革新的な医薬品・医療機器等へのアクセス向上には、市販後の安全対策を伴うことが必要であり、アジア諸国の安全対策能力の向上と、安全性情報の共有を支援する。また、データの収集・管理・品質確保の環境整備の観点を含め、アジアの中でリアルワールドデータ（RWD）を活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。

² 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。

④個別領域における重点事項

〔医薬品〕

- ・医薬品開発においては、近年、日米欧を中心とした国際共同治験によるグローバル開発が進んでいる。アジア地域は世界に占める人口が多く、グローバル開発にアジア諸国が貢献することにより、医薬品開発が一層進むことが期待される。また、肝炎、胃がん、感染症等のアジア地域に多い疾患や人口高齢化により今後重要性が高まる認知症等の疾患に係る医薬品開発の推進も求められる。これらの取組を進めていくため、医薬品開発に関わる規制要件の調和、疾患領域を踏まえた治験のネットワーク構築等の基盤整備を行い、アジア共同治験の活性化、延いては、早期アクセスの向上につなげていく。
- ・後発医薬品に関しては、アジア諸国から、日本の良質な製品に対する期待が大きく、ガイドラインの国際調和によるベネフィットが大きく見込める分野である。まずは、今後のガイドラインの国際標準化を目指した取組に積極的に関与する。また、その成果をもとに、アジア諸国への浸透を目指す。
- ・OTC医薬品に関しては、アジア諸国における健康意識の高まりにより、我が国製品の品質の高さ等への関心が非常に高く、日本のOTC医薬品のさらなる活用が見込まれる。そこで、Self-CARER³を通じて、アジア諸国における健康意識の向上やアクセス向上に向けた意見交換を一層進める。
- ・薬局方は、国の医薬品の品質規格基準を整備した基盤的なものであり、その標準化・調和は、重複した試験の回避にもつながるものであるため、日本薬局方とアジア諸国における薬局方との調和・参照化の取組・意見交換を進める。特に、伝統的な植物薬は、アジア諸国に広く浸透しており、原料生薬の安全性を中心にした規格設定の協働の重要性が高いと考えられる。

〔医療機器・体外診断用医薬品〕

- ・医療機器等は、医療環境の違いや製品の多種性から、アジア地域をひとまとめにした単一の取組では対応が難しいため、各国ごとのニーズ調査に基づき、個別分野ごとに方針を立てて、体系的な取組を進める。
- ・ASEAN 各国を中心として医療機器規制の整合化の活動が進められているところであり、これを支援することで医療機器規制の国際的な規制調和の動きと協調した規制整備を促進する。

³ セルフメディケーションに関するアジア規制当局者協働円卓会議。アジア太平洋地域の規制当局が参加し、OTC医薬品に関する規制調和の活動を進めている。

- ・また、平成30年12月25日に厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会がまとめた「薬事法等制度改正に関するとりまとめ」では、絶え間ない継続的な改善・改良が行われるといった医療機器の特性やビッグデータやAIといった新技術を応用した新たな医療機器などにも適用可能な承認制度の合理化と、有効性・安全性を評価するための実験系・評価系を構築しつつ、革新的な医療機器の効率的な開発の推進への方向性が示されており、我が国の制度の改善を踏まえて、最新情報をアジア諸国に発信していく。

[再生医療等製品]

- ・アジア地域の再生医療等製品の開発は、近年、急速に進んでいる。市場および規制制度ともに成長過程にある再生医療等製品の領域は、アジア諸国がグローバルに通用する規制制度を整備する重要な時期にある。日本では条件及び期限付承認制度を確立し、世界の規制をリードしている分野である。アジア諸国における制度との比較を進め、不均質かつ輸送上限が厳しいといった再生医療等製品特有の性質に合わせ、品質管理を含めてアジア諸国の規制の確立を推進する。また、レギュラトリーサイエンスに基づき、安全性評価試験などの浸透を図る。

以上の方策を重疊的に展開することにより、我が国の承認結果や査察結果、規制制度がアジア諸国に受け入れやすくなる環境を整備してゆく。

4. 今後の推進に向けて

本提言は、現時点の検討課題を整理したものであるが、刻一刻と変化する国際情勢の中では、さらなる対応が生じることが想定され、それらを取り込んで、取組を進めていくことが必要である。

同じアジア諸国の中でも、医療水準・制度の成熟度や意思決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

「産学官連携による活動の結束をエンジンに」、

「日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を」、

「双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押しを」

することにより、効果的・有機的に、アジア諸国の医薬品・医療機器アクセスの向上を“四輪駆動”で力強く実現することが重要である。

アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言（概要）

目標

- ・アジア諸国において、経済発展や疾病構造の変化により、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズが高まっている。
- ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアンネットワーク会合の稼働

産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応1：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
 - －ERIAによる支援
 - －ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

対応3：個別領域対応

医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
 - ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
 - ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し
- することにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。

