

国際薬事規制調和戦略(仮称)

～ レギュラトリーサイエンス イニシアティブ ～

○ 医薬品・医療機器分野における国際的な規制調和の必要性

1. 医薬品・医療機器産業の国際展開の推進(政府方針への対応)

積極的な国際調和・国際協力の推進により、相手国の規制水準の向上に貢献するとともに、医薬品・医療機器規制の相違による参入障壁を取り除き、産業界の国際展開を支援する(各国とのwin-winの関係構築)。

2. 国際社会からの日本の国際貢献に対する期待

2015年には医薬品、医療機器それぞれの国際調和会合の議長国を担当。
また、APEC地域での国際協力活動の共同議長にも就任。国際社会からの期待に積極的にこたえ、国際貢献を推進する。

3. 国際化推進のための日本の課題への喫緊の対応

諸外国における日本承認品目の欧米承認目とは異なる取扱いや国際部門の脆弱な体制など種々の課題を早期に改善する。



国際調和、国際協力を戦略的かつ強力に推進していく必要

国際薬事規制調和戦略(仮称)[戦略の策定と実施]

1. 医薬品・医療機器産業の国際展開の推進

- 医薬品・医療機器の国内市場規模は、今後、頭打ちとなる見込みであり、医薬品・医療機器産業の発展には海外展開を進めることが重要。

【健康・医療戦略推進法第2条(基本理念)】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、・・・健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

- 政府方針では、医薬品、医療機器規制に関して、以下の具体的記載がある。

【産業競争力の強化に関する実行計画(2015年版)[2015年2月閣議決定]】

各国と署名を行った二国間の医療・保険分野に関する覚書等に基づき、(中略)日本で承認された医薬品・医療機器について相手国の許認可手続きの簡素化等を行うべく、平成27年度中に具体的な事業に着手する。

【健康・医療戦略「2014年6月閣議決定」】

- ・ 我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。
- ・ 我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で協働作業を行う。

【「日本再興戦略」改訂2014[2014年6月閣議決定]】

国際共同臨床研究・治験の推進、日本で承認された医薬品・医療機器について相手国での許認可手続きの簡素化等の取組をより推進する。

2. 国際社会からの日本の国際貢献に対する期待

(1) ICH/IMDRFの議長を担当

2015年は、医薬品・医療機器分野のそれぞれの中心的な国際的規制調和活動であるICH/IMDRFの議長を日本が担当。

(2) APEC LSIF RHSCの共同議長就任

2015年1月に米国とともに共同議長に任命され、今後、アジア太平洋地域の規制当局のトレーニングの中心的な役割を担うことが期待されている。副議長は中国。事務局は韓国。

主な活動(例)

- 多地域臨床試験プロジェクト
 - APEC規制科学中核トレーニングセンター設置など
- ※ 中国、シンガポールでは設置を予定

(3) 二国間協力の依頼

アジアや新興国などから合同シンポジウム共催や協力協定の締結依頼などが多数よせられている。

例. インド(協力協定、シンポジウム開催等)、ブラジル(協力協定等)、韓国(協力協定等)、中国(日中韓局長級会合等)、中国薬局方(協力協定等)

ICH/IMDRFとは

ICH・・・日米EU医薬品規制調和国際会議
(他カナダ・スイス含む。)

IMDRF・・・国際医療機器規制当局フォーラム
(日、米、欧、カナダ、豪、ブラジル、中、露)
⇒ 承認申請のための新薬ガイドラインや基準等を作成。日本はいずれも執行委員会メンバー。

↓
ICH等でガイドライン作成
APECでその普及

APEC LSIF RHSCとは

アジア太平洋経済協カライフサイエンスイノベーション規制調和執行委員会のこと。APEC21カ国が参加。ICHガイドラインの普及を目的として、規制当局間のトレーニングの推進等を実施。

3. 国際化推進のための日本の課題への喫緊の対応

1. アジア地域でも欧米の承認と日本の承認が同等に評価されていない。

例. 医薬品承認の簡略審査制度

(承認申請資料の簡略化や承認期間の短縮などのメリットがある。)

- ー 台湾、シンガポールにおいては、欧米承認品は簡略審査制度の対象になっているが日本承認品は対象になっていない。
- ー タイ、カタルでは同様の制度の新設を検討中。

2. 国際対応(組織・人員)が極めて脆弱であり、医薬品・医療機器に特化した戦略的な国際対応方針がない。

- 例. ① 厚労省国際担当者は3名と極めて少なく、かつランクは企画官と低く国際交渉(相手国は概ね審議官・課長級が対応)が極めて難しい。
- ② 国際方針は、地域(欧米もしくはアジアなど)や支援する産業界(新薬、後発医薬品、医療機器など)によって異なり、また、PMDA等とも一体的な対応をする必要があるが関係者(PMDA、業界、行政機関)の共有した戦略がない。また、担当者が少ないにもかかわらずプロジェクトの優先順位が明確にされていない。

3. 英語による情報発信力が極めて弱い

- 例. ① 医薬品医療機器等法、政令、省令の英語版がないため、産業界が諸外国で日本の制度を説明できないとの指摘がある。
- ② 各国や業界からの講演や意見依頼があっても人員や予算不足のため、制度の周知や意見交換ができない。