

6. 国際展開

厚生労働省医薬局
総務課国際薬事規制室

WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

規制調和、海外との人材・資金面の連携・協調等

1. 課題

- 我が国の創薬力を高め、世界の医薬品市場の約6割が集中する日米欧を対象に、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品の同時承認の獲得を目指すにあたって、規制調和や海外との人材・資金面の連携・協調が不可欠である。
- また、リライアンスのさらなる推進などを通じて、アジアをはじめとする海外の患者にも優れた製品へのアクセスを提供すべきである。

2. 今後の政策に向けた視点

- アジアを含む**海外との規制調和を推進**する。
 - 政府としては、規制整備や要件の早期明確化に向けたレギュトリーサイエンス研究を推進し拡充。また、承認や製造に関連する薬事規制の国際調和、リライアンスを推進し、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を進める。
- 海外との連携・協調を推進する。
 - 「創薬力向上のための官民協議会」を通じた海外プレーヤーの呼び込みに、引き続き、取り組む。
 - 海外機関とも連携し、創薬・医療AIの専門人材の育成、事業化促進、国際連携・国際展開支援の強化を検討する。
 - スタートアップのグローバル拠点形成や更なる展開、ネットワーク構築を見据えAMEDボストン拠点整備を検討する。
 - 製薬企業等の協力を得ながら、海外スタートアップ企業が実施する国際共同治験の呼び込みにも取り組む。
- 政策の**進捗状況を継続的にフォローアップ**する。
 - 創薬力構想会議中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表において、創薬力強化に向けたKGI、KPIを設定しているが、本WGの検討を踏まえつつ、取組状況のフォローアップを実施する。

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

創薬・先端医療
ファーストインクラス製品・ベストイン
クラス製品

(1) 投資促進に向けた課題

① リソース制約

- ・ **人材**：創薬研究、規制薬事、臨床、AI・データ、サプライチェーンなど、実用化に必要な各分野で、人材の量・質ともに不足
- ・ **インフラ等**：治験実施基盤、AI活用のためのデータ環境や医療データの利活用環境が不十分

② 不確実性の要因

- ・ **財務**：スタートアップの資金不足、国際共同治験の高コスト化による資金繰りの逼迫
- ・ **国際環境・政策**：各国の治験誘致競争の激化、米国MFN価格政策による日本上市への影響
- ・ **社会**：医療データ利活用や治験参加に対する社会的受容性の不足

(2) 講じるべき政策パッケージ

① 実用化人材・インフラの確保

- ・ 製薬企業等の兼業・副業を活用した人材流動化の向上、大学等での創薬人材育成・確保の支援
- ・ 「創薬力向上のための官民協議会」（以下「官民協議会」）を通じた海外人材の呼び込み
- ・ 継続的に革新的新薬を生み出すための創薬クラスターの整備・機能強化（地域未来戦略と連携した産業クラスター整備の活用を含む）

② 資金基盤・データ利用基盤の確保、医薬品アクセスの改善

- ・ 医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討
- ・ カーブアウトシーズの活用推進、革新的医薬品等実用化支援基金等による海外からも投資を呼び込める魅力あるシーズの創出や製造開発を含む実用化推進
- ・ スタートアップに対するリスクマネーの供給（政府系金融機関等の機能強化の検討を含む）、製薬企業とのM&A支援等スタートアップ支援の強化
- ・ 官民協議会を通じた海外投資の呼び込み、研究開発税制の戦略技術領域型・大胆な投資促進税制の活用
- ・ AIを活用した研究開発の推進、医療データ利活用に向けた仕組み・環境整備、バイオバンク活用推進
- ・ 超希少疾患に対する治療法の研究開発の実施に加え、治療提供を継続可能とする社会実装モデルの構築の検討

③ 基礎研究力・治験体制の更なる強化

- ・ 次世代の創薬シーズ創出に向けた免疫・再生医療等の強みとなる基礎研究の更なる充実、AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進、国内CRO（開発業務受託機関）・CDMO（開発製造受託機関）の活用の推進
- ・ 先端医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進
- ・ 国際水準の治験実施体制整備（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査の原則化、難易度が高い最初の人への投与（FIH）試験実施施設の整備、国際共同治験支援ワンストップ窓口活用推進、円滑な治験運営のための適切かつ柔軟性のある規制ガイダンス（GCP）の実装、治験の国際拠点・ネットワークの整備）、治験実施体制の効率化（分散型治験（DCT）を活用した治験実施推進）
- ・ 難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた臨床試験・治験支援
- ・ 臨床開発に対する患者・医療従事者を含む理解促進

④ 国際展開

- ・ 創薬分野の薬事規制の国際調和（国際標準化）・リライアンス※の推進。PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用

※WHOはリライアンス（他国の審査結果の活用）を推進しており、アジアなどで日米欧の承認情報を参照して迅速審査を行う国が増加。

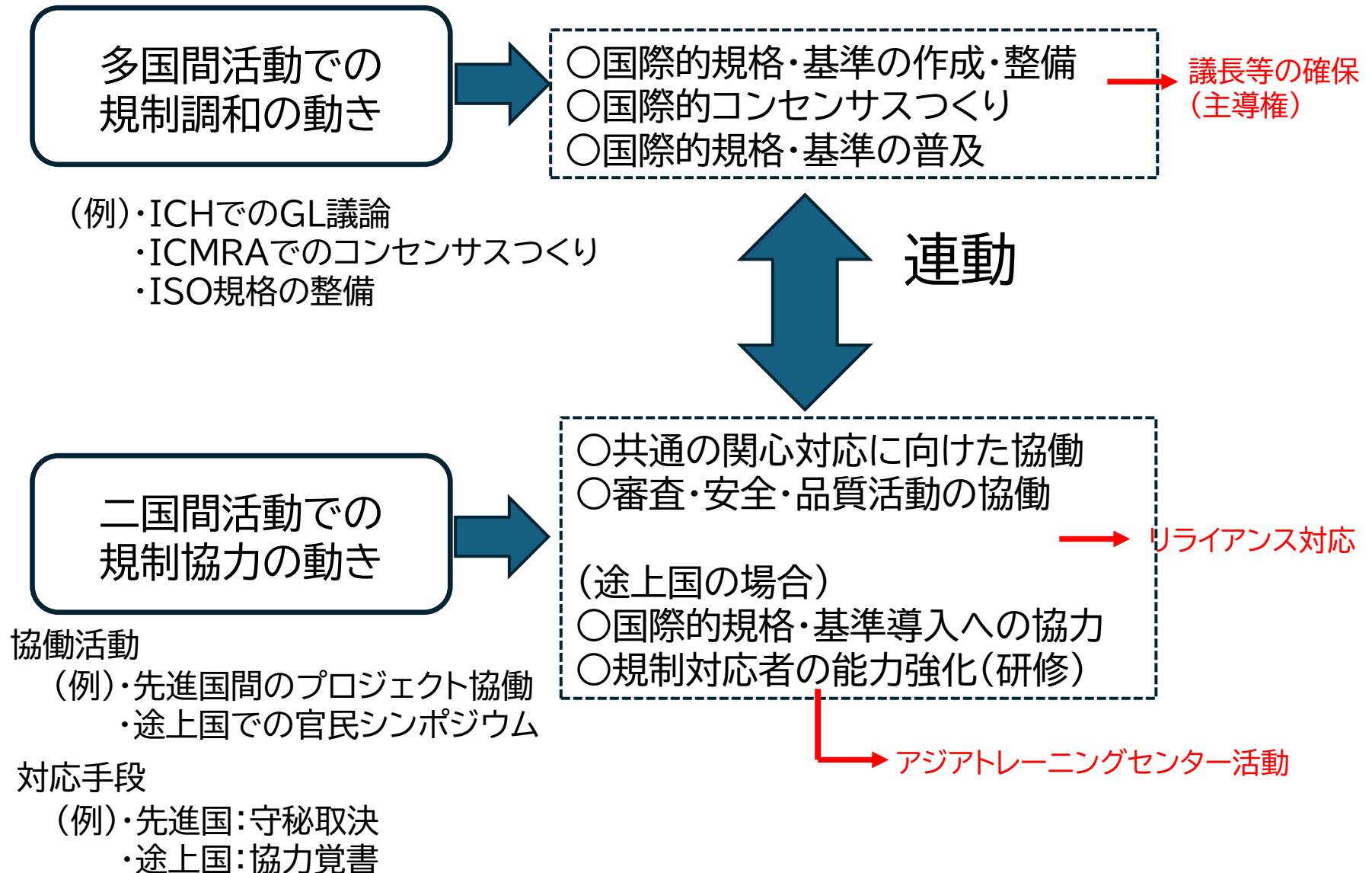
薬事規制の国際調和

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

薬事規制の国際協力の概要



薬事規制調和の推進（個別の対応）

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

○「アジア健康構想」を具体化し、関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む

- ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
- ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力、垣根のないマーケット整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月:PMDAに設置）

○アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供

※平成28～令和7年度に合計135回のセミナーを開催、**76の国/地域及びWHOからのべ4,003人**（うちアジア諸国から3,460人）の規制当局担当者が参加

○APEC中核トレーニング施設として認定（国際共同治験等）（H29.2～） → 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、アジア規制当局の理解促進。アジア各国・域内の規制水準の向上に貢献。



III 主要な国際会議

○**ICMRAサミット**:日・米・欧・中など23か国・地域の薬事規制当局のトップ参加のもと、薬事規制に係る国際協働の推進等を議論。

○**アジアネットワーク会合**（※アジア各国の薬事規制当局トップによる会合）。

日本が主導し、中国・インド・シンガポールを含めた4カ国が共同ホストとなり、アジア各国の規制当局のリーダーが集まる「アジアネットワーク会合」を開催。

○**ICH(医薬品規制調和国際会議)**:日・米・欧などの規制当局・産業界協働で新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成・調和。

○**二国間会合等**:インド・韓国・台湾・タイ・ベトナム・マレーシア等の規制当局とのバイ会合等を通じ、規制調和・規制協力を促進。

ICMRA（国際薬事規制当局連携組織）

(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)



International Coalition of Medicines Regulatory Authorities 薬事規制当局国際連携組織



概要

- 薬事規制に関する国際活動の重複排除・優先課題等を意見交換する場（2013年より開始）
- アジア・欧州・米国の約40カ国・地域の薬事規制当局トップで構成
- 当局トップ間での合意は、ステートメントの形で発信することで規制収束を目指す
 - ※COVID-19対応（ワクチンの評価の考え方等）に関するステートメント等をHPに掲載・発信
- 議長：TGA長官（豪州） 副議長：HPFB-HC副次官補（カナダ）、ANVISA長官（ブラジル）
- 会議運営：執行委員会（Executive Committee, ExC）で検討
 - ※執行委員会の構成：議長（豪州）・副議長（カナダ、ブラジル）、日本、欧州、米国、英国、アイルランド

アジアネットワーク会合

トップレベルでの率直な議論を通じ、アジアをハイレベルでリード

- 2017年：日本等の呼びかけでアジア当局代表等が、アジア諸国の共通課題に関する意見交換と信頼関係の醸成、ベストプラクティス共有を目的に会合開催。

現在参加国は10か国（＊）

＊ 日本、韓国、中国、シンガポール、インド、マレーシア、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム
なお、日本・中国・シンガポール・インドが共同ホスト

- 2026年は
 - ・リライアンスを念頭に置いた医薬品の安全性確保
 - ・不純物リスク低減策 等について議論し、各国間の関係強化、域内におけるさらなる協力及び情報共有の推進について確認



ICH（医薬品規制調和国際会議）

○ICH改革とメンバーの拡大

- ◆1990年に日米欧の規制当局・産業界が創設、2014年にカナダ、スイス当局が参加
- ◆2015年にICH改革が行われ、各国の規制当局、国際的な業界団体に門戸拡大（メンバーの増加）
- ◆2017年から新たにMC（管理委員会）拡大。2024年選挙で、中国、韓国、ブラジル、サウジアラビア規制当局がMC選出（任期3年）

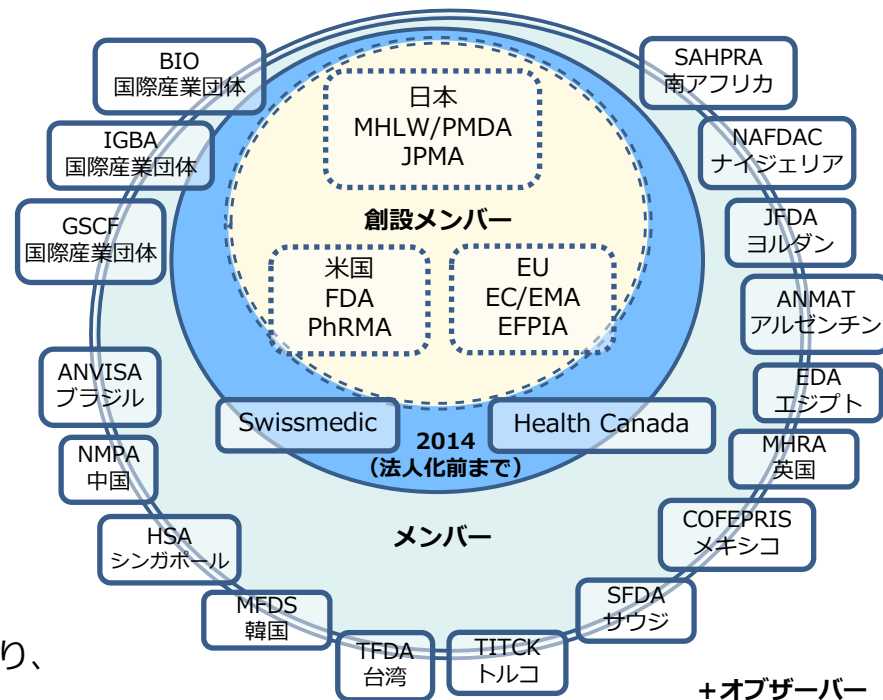
○課題

◆新規メンバーによるICHガイドラインの実施

【メンバー参加条件】

- Q1（安定性試験）、Q7（GMP）、E6（GCP）の実施
- 参加後にその他全てを実施

- ➡ 実施状況のモニタリングとトレーニング提供により、実施を促進していく



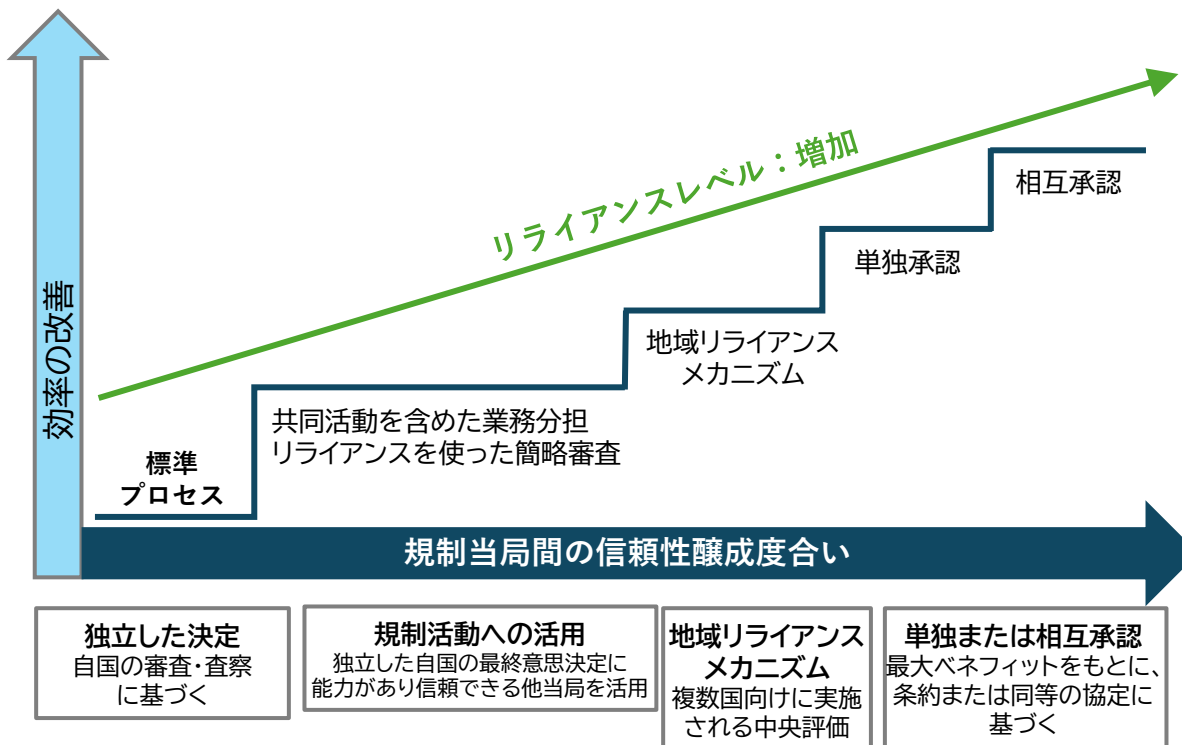
○ICHガイドラインの作成状況（主なもの）

[2024年11月総会後～2026年9月までに採択]

- ◆E6(R3):「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（原則及び付属書1）」（2025年1月）
- ◆E2D(R1):「承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準」（2025年9月）
- ◆M14:「医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則」（2025年9月）
- ◆M11:「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP）」（2025年11月）
- ◆E6(R3):「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（付属書2）」（2026年6月）
- ◆M13B:「即放性経口固形製剤の生物学的同等性 - 含量追加のバイオウェーバー」（2026年8月）

- リライアンスの推進
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
- PMDA海外事務所

リライアンス：概念と目的



規制に効率的な方法を活用すると、品質が保証された・有効かつ安全な医療製品の改善につながる

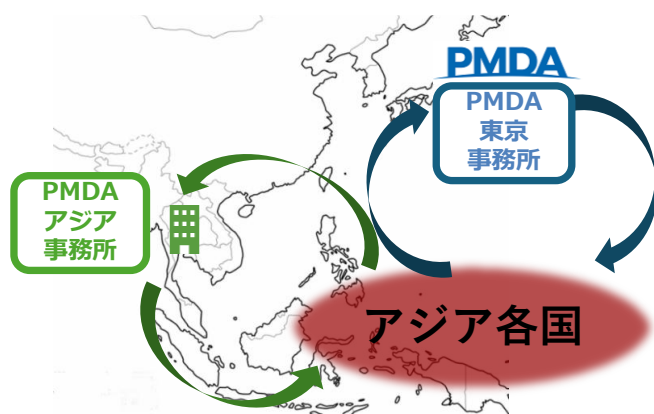
Source:
TRS 1033 - 55th report of the WHO Expert
Committee on Specifications for Pharmaceutical
Preparations
<https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

令和9年度概算要求額 81百万円 (－) ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 成長戦略において「創薬・先端医療」分野はその重点分野の1つとして、国際水準の治験体制整備、新薬・医療機器の国際展開を図ることとされている。このうち、国際展開にはPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターやPMDA海外事務所を活用することとされ、その中にはアジア各国の薬事規制調和を進めることも含まれるものとされている。
- 上記の成長戦略の趣旨を推進させるため、昨今の国際環境の変容・アジア規制当局の規制水準向上を鑑み、日本・アジア各国規制当局間での医薬品・医療機器のライフサイクルを通じた協働活動を進める。
- 具体的には、アジア各規制当局の治験の規制整備（我が国の創薬とアジアでの国際共同治験実施を連動）、国際的に調和された規制・基準に基づくリライアンス、市販後安全管理・品質管理能力強化等を促進させる。これにより開発から市販後の安全対策や製造・品質管理に至る医薬品・医療機器ライフサイクルを通じ、アジア各国に日本との協働体制構築を進め、アジア地域における国際展開を推進する。
- アジア各国の多様なニーズ・課題への対応において、バンコクのPMDAアジア事務所の役割の強化により、上記活動を一層推進する。

2 事業の概要・スキーム



PMDA東京事務所

- 規制調和推進、リライアンス（臨床試験、査察）枠組み構築、アジア各国ライフサイクル上の各課題解決・実務調整、国際共同治験推進に係る関係組織調整

目指す対応

- ・ 日本・アジア各国の医薬品・医療機器治験（国際共同治験）環境の強化
- ・ アジア各国の医薬品安全対策・品質管理能力の強化
- ・ ライフサイクルを通じた規制基盤の調和
- ・ 日本を始点とする医薬品・医療機器の国際展開

PMDAアジア事務所（タイ・バンコク）

- アジア各国の課題把握、各国規制調査、規制調和の実装、実務協力、能力強化

3 実施主体等

- PMDA
アジア各国との実務協議・実地研修（旅費・開催費等）
（補助率100/100）

国際連携拠点としてのPMDA

アジア各国の規制当局との連携による規制基盤の整備

主要課題の把握のための産業界との情報交換

アジアの臨床研究ネットワークの支援
*国立がん研究センター(NCC)及び国立健康危機管理研究機構(JIHS)により推進

欧州医薬品庁(EMA)
MHLW/PMDAリエゾン

PMDA 東京オフィス

アジア事務所
(バンコク)

ワシントンD.C.
事務所

米国産業界との情報交換の促進

中小企業・ベンチャー企業とのコミュニケーション*

*希少疾病用医薬品や革新的医療機器等の研究開発を行う企業を対象

米国FDAとの緊密な協力関係の構築

- ・ 欧州との連携強化のため、**欧州医薬品庁(EMA)**へのリエゾン派遣を継続
※他に、OECD事務局・PIC/S事務局への職員派遣

日本及び海外における革新的な医薬品・医療機器の開発及びアクセスを促進

日本を参照国制度等の対象にしている 主要国・地域

※括弧内は日本が対象となった年または確認した年

(令和8年4月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	・ GMP・GLP調査結果受入れ（平成14年）
スイス	・ 医薬品審査の迅速化（平成22年）
タイ	・ 医薬品審査の迅速化（平成27年） ・ 日本薬局方の参照化（平成31年）
台湾	・ 非臨床試験の審査結果の受入れ（平成28年） ・ 医薬品審査の迅速化（平成28年）
インド	・ インドでの第3相試験の実施免除（平成31年）
インドネシア	・ 医薬品審査の迅速化（平成12年）
マレーシア	・ 適応追加審査の迅速化（平成16年） ・ 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ベトナム	・ 日本薬局方の参照化（平成30年） ・ 医薬品審査の迅速化（令和7年）
オーストラリア	・ 医薬品審査の迅速化（平成31年）
ウクライナ	・ 医薬品審査の迅速化（平成28年）
アラブ首長国連邦	・ 医薬品審査の迅速化（平成30年）
フィリピン	・ 医薬品審査の迅速化（令和4年）
エルサルバドル	・ 医薬品審査の迅速化（令和5年）
ペルー	・ 医薬品審査の迅速化（令和5年）
イギリス	・ 医薬品審査の迅速化（令和6年）
エジプト	・ 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ウズベキスタン	・ 医薬品審査の迅速化（令和6年）
ケニア	・ 医薬品審査の迅速化（令和7年）
メキシコ	・ 医薬品審査の迅速化（令和7年）

2. 医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）

国名	制度
台湾	・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減（平成30年）
シンガポール	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成22年）
マレーシア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成26年）
メキシコ	・ 医療機器審査の迅速化（平成24年） ・ 同改正（令和7年）
インド	・ 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ（平成27年） ・ インドでの臨床試験の実施免除（平成29年）
オーストラリア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成30年）
ベトナム	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成30年）
タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（平成31年）
エルサルバドル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和5年）
ペルー	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和5年）
ブラジル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
コロンビア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
エジプト	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
ウズベキスタン	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和6年）
ケニア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（令和7年）

PMDA令和7事業年度業務実績資料より一部改変

本日は議論いただきたい論点

- 今後、国際展開の基盤としての薬事規制調和の推進について、成長戦略で掲げられた施策を実行するにあたり、どのような点に留意すべきか。また、どのような点を重点的事項として検討していくべきか。
- 創薬エコシステムに関する政府の取組を起点に、国際展開を進めるには、どのような形で民間企業との協働が必要か。どのような対応が進めば、更に国際展開に向けた投資が進むか。
- 民間企業の観点から国際展開が弱かった国・地域において、今後、期待する協働対応分野、国・地域はあるか。
- 創薬スタートアップ等が、海外に展開する際に、どのような支援が必要か。重点的に取り組むべきことは何か。