

# アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザイン策定への提言

アジアの規制調和を推進する  
“四輪駆動”アプローチ

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

2019年3月

## 1. 序文

平成 28 年 7 月に健康・医療戦略推進本部において「アジア健康構想に向けた基本方針」（以下「基本方針」という。）が決定された。アジア健康構想は、多くの国に支持され、具体的な協力や事業が開始されるとともに、基本方針に含まれていなかったテーマや課題も意識されるようになった。そこで、平成 30 年 7 月には、自由民主党により取りまとめられた「アジア健康構想の推進に向けた提言」を踏まえ、基本方針を改定することとなった。この改定において、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。）について、「日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。」ことが盛り込まれた。

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、「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会のもとに、産学官の有識者で構成される「アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース」を設置し、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関するグランドデザインについて検討を進め、本提言を取りまとめた。

## 2. グランドデザイン策定の意義

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. 医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向けた取組

#### (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<sup>1</sup>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言いがたいため、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、規制調和の土台を築くことが重要である。

---

<sup>1</sup> 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）

## **[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”<sup>2</sup>の活動を推進しており、我が国は、WHO と連携し、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。

### 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

<sup>2</sup> 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。

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-CARER<sup>3</sup>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。
- 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

<sup>3</sup> 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。

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。

(別紙)

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

委員長：

武見 敬三

参議院議員、(公財)日本国際交流センターシニア・フェロー

幹事：

大河原 昭夫

(公財)日本国際交流センター理事長

顧問：

逢沢 一郎

衆議院議員 (自由民主党)

塩崎 恭久

衆議院議員 (自由民主党)

田村 憲久

衆議院議員 (自由民主党)

加藤 勝信

衆議院議員 (自由民主党)

(五十音順)

委員：

池上 直己

聖路加国際大学公衆衛生大学院特任教授

石井 澄江

(公財)ジョイセフ代表理事・理事長

和泉 洋人

内閣総理大臣補佐官

磯谷 桂介

文部科学省研究振興局長

尾身 茂

(独)地域医療機能推進機構理事長、名誉世界保健機関 (WHO) 西太平洋地域事務局長

勝間 靖

早稲田大学大学院アジア太平洋研究科 (国際関係学専攻) 教授、国立国際医療研究センター・グローバルヘルス政策研究センター・グローバルヘルス外交・ガバナンス研究科長

黒川 清

東京大学名誉教授、政策研究大学院大学客員教授、日本医療政策機構代表理事

国土 典宏

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター理事長

小寺 清

特定非営利活動法人 ウォーターエイドジャパン理事長、英国海外開発研究所上級客員研究員

近藤 達也

(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長

笹川 陽平

日本財団会長

神馬 征峰

東京大学大学院医学系研究科国際地域保健学教授

鈴木 秀生

外務省地球規模課題審議官

鈴木 康裕

厚生労働省医務技監

BT スリングスビー

グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT) 専務理事・CEO

清家 篤

日本私立学校振興・共済事業団理事長、慶應義塾学事顧問

関 丈太郎

アイテック株式会社代表取締役社長

高須 幸雄

国際連合事務総長特別代表 (人間の安全保障担当)

塚本 力

内閣審議官、内閣官房新型インフルエンザ等対策室長、国際感染症対策調整室長

手代木 功

塩野義製薬株式会社 代表取締役社長

戸田 隆夫

(独)国際協力機構上級審議役

内藤 晴夫

エーザイ株式会社代表執行役 CEO、日本製薬工業協会副会長



|        |  |
|--------|--|
| 中谷 比呂樹 | 慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート (KGRI) 特任教授・上席所員                |
| 中村 安秀  | 甲南女子大学大学院看護学科教授、(公社)日本 WHO 協会理事長                         |
| 平手 晴彦  | 武田薬品工業株式会社コーポレートコミュニケーション&パブリックアフェアーズ (CCPA) コーポレートオフィサー |
| 福島 靖正  | 国立保健医療科学院院長  |
| 古川 元久  | 衆議院議員 (国民民主党)  |
| 古屋 範子  | 衆議院議員 (公明党)  |
| 道永 麻里  | 日本医師会常任理事  |
| 三原 朝彦  | 衆議院議員 (自由民主党)  |
| 宮原 隆   | 財務省国際局審議官  |
| 森島 信幸  | 大塚製薬株式会社代表取締役副社長   |
| 薬師寺 泰蔵 | (公財)中曽根康弘世界平和研究所特任研究顧問、慶應義塾大学名誉教授                        |
| 安川 健司  | アステラス製薬株式会社代表取締役社長 CEO                                   |

オブザーバー機関：

国連開発計画 (UNDP)、国連児童基金 (UNICEF)、国連人口基金 (UNFPA)、世界銀行グループ、世界保健機関健康開発総合研究センター (WHO 神戸センター)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、UN Women (ジェンダー平等と助成のエンパワーメントのための国連機関)

(2019年3月現在)

\*本運営委員会の部会として組織されたタスクフォースには、近藤達也 PMDA 理事長(座長)、武見敬三運営委員会委員長、大河原昭夫運営委員会幹事、内閣官房健康医療戦略室、厚生労働省、外務省の代表、日本製薬団体連合会 (井上裕史国際委員会委員長、竹安正顕同委員)、日本製薬工業協会 (平手晴彦国際委員会委員長、赤名正臣副委員長)、日本医療機器産業連合会 (久芳明常任理事)、笠貫宏 早稲田大学特命教授・医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問、中谷比呂樹慶應義塾大学特任教授、門間大吉 GHIT 理事が参加した。なお、本タスクフォース運営にあたっては、事務局である (公財)日本国際交流センターが日本製薬工業協会から支援を得た。本提言取りまとめにあたっては、運営委員及びタスクフォースメンバーは開示すべきいかなる利益相反関係も有していない。

## 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

2007年にG7北海道洞爺湖サミットへの政策提言の策定の機会に発足した、日本のグローバルヘルス分野の政策形成への協力や官民連携の推進を目的とする懇談会。グローバルヘルスに関係する国会議員、省庁・政府機関、学界、財団・NGO、産業界、国際機関の代表約40名が参加し、公益財団法人日本国際交流センター（JCIE）が幹事・事務局を務めている。四半期に一度程度の頻度で委員会を開催し、時に国内外のグローバルヘルス専門家もゲストとして迎え、非公式に意見交換・情報共有を行っている。

## 公益財団法人 日本国際交流センター（JCIE）

民間外交のパイオニアとして、非営利・非政府の立場から、政策対話や人物交流、調査研究等を通じて、日本の対外関係の強化、地球規模課題への貢献、社会の多様性の促進に取り組む。1970年設立、東京とニューヨークに拠点を置く。グローバルヘルス分野では、「グローバルヘルスと人間の安全保障プログラム」「アジアの高齢化と地域内協力」「グローバルファンド日本委員会」等の事業を運営し、グローバルヘルス分野における日本の国際的役割の強化をはかっている。

[www.jcie.or.jp](http://www.jcie.or.jp)

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン策定への提言  
アジアの薬事規制調和を推進する“四輪駆動”アプローチ

---

発行日：2019年3月

発行：（公財）日本国際交流センター

住所：〒107-0052 東京都港区赤坂1-1-12 明産溜池ビル7階

TEL: 03-6277-7811 FAX: 03-6277-6712

Copyright © 2019 Japan Center for International Exchange

All rights reserved