

# アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

令和元年6月20日

健康・医療戦略推進本部決定

平成26年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」に基づき、平成28年7月に健康・医療戦略推進本部は「アジア健康構想に向けた基本方針」（以下「基本方針」という。）を決定した。アジア健康構想は、アジアにおいて、人々の健康な生活と経済成長が車の両輪として実現されるよう、相互互恵的な協力を行うことを基本としている。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ため、平成30年7月に基本方針を改定することとなった。この改定では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品・医療機器等」という。）について、アジアにおける自律的な供給を視野に、アジアで必要な産業育成を図りつつ、「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。UHCの実現には、感染症対策、非感染症対策などあらゆる基本的なサービスの普及とともに、生活習慣の変化や高齢化に伴う疾病の予防・診断・治療等への対応が不可欠である。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、グランドデザインを取りまとめることとした。

## 1. グランドデザイン策定の意義

### (1) アジア諸国を取り巻く状況

アジア諸国は、近年急速な経済発展を遂げている。アジア開発銀行（ADB）による試算<sup>1</sup>では、日本、オーストラリアを除くアジア太平洋地域において、

<sup>1</sup> Asian Development Outlook, April 2018, アジア開発銀行

2018年に6.0%の経済成長率が見込まれており、今後も引き続き高水準での成長が期待されている。国際連合による人口統計では、アジアの人口は1950年には15億人に満たなかったが、2017年には45億人に達しており、2050年には53億人を超えると推計されている<sup>2</sup>。こうした中、アジアにおける2000年から2016年の医療費の年平均成長率（CAGR）の概算はミャンマー21%、中国16%、インドネシア13%、その他のアジア諸国でおおむね10%と、それぞれ著しい上昇が見られている<sup>3</sup>。これと併せて医薬品市場も拡大を見せている。例えば、中国では、2010年から2017年のCAGRは10%を超えている<sup>4</sup>。また、経済協力開発機構（OECD）によると、中国及びバングラデシュでは、2010年から2015年の購買力平均当たりの実質医薬品支出の平均成長率は8%を超えていることが報告されている<sup>5</sup>。医療機器についても、例えば、中国市場は、2017年には214億US\$であり、2018年以降は年平均9.3%での成長を見込み、2021年には314億US\$規模に達するとの予測が報告されている<sup>6</sup>。今後、経済発展や人口増加を背景に、アジア諸国における医薬品・医療機器等の需要はますます高まると考えられる。

一方、急速な高齢化は世界的に不可避な状況にある。例えば、平成29年度高齢社会白書では、2015年の高齢化率は先進地域で17.6%、開発途上地域で6.4%とされているが、2060年にはそれぞれ27.4%及び16.8%まで上昇すると予測されている。先進地域はもとより、開発途上地域でも、高齢化が急速に進展するとの見込みが報告されている。こうした中、アジア諸国における公衆衛生上の課題が、感染症対策から生活習慣病対策にも広がりつつある。また、アジア諸国では、保健衛生の向上に伴い、健康意識の高まりを見せており、特に、情報通信技術（ICT）の発展により、世界各国で登場する最新医療技術・製品への関心が高まりつつある状況となっている。さらに、アジア諸国では、革新的な医薬品・医療機器等の導入意欲が高い一方、財政負担への影響を背景にして、コストエフェクティブな良質な製品への関心も高まっている。

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いる。そして、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。こうした中、世界保健機関（WHO）は、2018年8月に、規制当局間の協力により各国における規制の重複回避の重要

<sup>2</sup> World Population Prospects: The 2017 Revision, 国際連合

<sup>3</sup> WHO「Global Health Expenditure Database」より推計

<sup>4</sup> IQVIA World Review Analystより推計

<sup>5</sup> OECD/WHO (2018): Health at a Glance: Asia/Pacific 2018: Measuring Progress Towards Universal Health Coverage, OECD publishing, Paris

<sup>6</sup> 平成29年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 中国編, 2018年3月経済産業省

性認識のもと、信頼性のある参照国で承認された医薬品について、他国で登録手続きをする際のグッドプラクティス（案）を公表している。また、各国/地域の医薬品規制当局のリーダーで構成される薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）では、戦略的かつハイレベルな視点で、規制の萌芽段階から情報共有することで、各規制当局のリソースをより有効に活用した共通課題への対応を指向している<sup>7</sup>。

医薬品・医療機器等の開発体制の整備と市販後の適正使用も含めた規制水準の向上は密接な関係にある。例えば、医療機関等における治験体制の整備は、当該施設を通じた市販後の副作用報告体制の整備につながる。また、国際的に質の高い国際共同治験を医療機関等で実施できるようにすることは、アジア諸国における医薬品アクセス向上の重要なドライビングフォースとなるものである。2017年度に我が国で承認された医薬品のうち国際共同治験を実施した品目は全体の39.4%にのぼっている。世界同時開発を促し効率的な開発にもつながる国際共同治験は、日本のドラッグラグ・デバイスラグの解消に大きく貢献してきた。他方、同年度に承認された品目のうち、アジア共同治験を実施した品目は6.73%に留まっており、アジア諸国における国際共同治験の更なる推進が期待されている。

## （2）我が国のアジアにおけるアクセス向上の取組

### ①これまでの取組

我が国は、古くから欧米の薬事規制当局とともに、世界の医薬品・医療機器に関する規制調和の活動をリードしてきた。例えば、1990年に始まった医薬品規制調和国際会議（ICH）には、欧米とともに創設メンバーとして参加し、科学的・技術的な観点から医薬品規制に関するガイドライン作成に貢献してきた。また、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）にも創設時から参加し、医療機器規制の国際統合化について議論をリードしてきた。さらに、2014年には、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）に加盟し、医薬品分野における調和された品質管理基準（GMP）及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守において重要な役割を果たしてきている。

一方、国内では、2004年に独立行政法人医薬品医療機構（PMDA）を設立し、およそ10年をかけて、レギュラトリーサイエンス充実のもと、ドラッグラグ・デバイスラグを解消させてきた。その結果、米国食品医薬品庁（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）と比肩しうる新薬等の審査パフォーマンス

<sup>7</sup> WHO Drug Information Vol. 29, No. 1, 2015

ンスを実現してきた。こうした国内体制の充実や健康・医療戦略の策定等を踏まえ、2015年に厚生労働省は国際薬事規制調和戦略を、PMDAはPMDA国際戦略2015を策定の上、医薬品・医療機器規制に関する我が国の知見をアジア諸国をはじめとする世界に発信し、国際社会における保健衛生の向上への一層の貢献を目指して活動を進めてきた。2016年には、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを新設し、アジア諸国の規制当局担当者に対し、薬事規制構築に向けた経験・ノウハウを提供することで、将来の規制調和に向けた基盤作りを継続して進めてきている。さらに、2017年には、厚生労働省及びPMDAが主催者となり、日本で初めて薬事規制当局サミットを京都で開催した。この薬事規制当局サミットでは、日米欧中など29の国と地域の規制当局責任者が参加するとともに、我が国及び我が国規制に対する信頼性醸成にもつながっている。この薬事規制当局サミットの開催に合わせ、アジア諸国の薬事規制当局トップを招待し、アジア諸国共通の視点で規制調和を進めていく方向について理解が得られた。

産業界でも、医薬品・医療機器等の規制調和に資する活動が展開されている。ICHやIMDRFにおいて、日本産業界は構成メンバーの一員として規制調和への建設的な議論に貢献している。また、例えば、日本製薬工業協会は、国際製薬団体連合会（IFPMA）に加盟するアジアの13の製薬団体で構成されるアジア製薬団体連携会議（APAC）を主導し、2012年より毎年日本で同会議を開催することでアジア各国の製薬業界団体間の連携を進めている。また、再生医療等製品に関して、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）は、2018年よりアジア再生医療団体連携会議（APACRM）を開催し、アジアにおける再生医療等製品に関する理解促進の取組を進めている。

アジアにおける治験実施環境整備の観点では、アカデミアの活動も活発になっている。例えば、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（NCGM）は、アジアを中心にした国際連携のグローバル臨床研究ネットワーク拠点形成を進めており、そうした場を通じて、日本が研究開発経験を多く有する分野において、各国の人材を集結し、日本の医療の国際展開を通じたグローバルヘルスの貢献を進めている。また、国立研究開発法人国立がん研究センター（NCC）は、2017年にアジアの中で早期新薬開発拠点（フェーズ1センター）となっている医療機関とコンソーシアムを構築しており、これにより早期臨床試験の共同実施の加速、アジアの特性を踏まえた効率的な早期新薬開発を目指した取組を進めている。

## ②アジア規制当局の受け止め

2017年10月に京都で開催された薬事規制当局サミット以降、アジア諸国の規制当局は、欧米とともに、PMDAが審査した新薬等を参照国制度（簡略審査又は迅速審査）の対象とすることに高い関心を寄せている。また、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを中心とした、我が国の規制調和の取組はアジア諸国の規制当局から協働のイニシアチブとして歓迎されている。例えば、2017年の日本・ASEAN保健大臣会合において、ASEAN各国の能力向上にPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを活用していく旨の合意文書がまとめられている。

### （3）さらなる取組の必要性

アジア諸国では経済発展・人口増加等に伴い、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・医療機器がアジア諸国で受け入れられ、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。

世界中で革新的な製品開発が次々と進められ、世界各国に速やかに提供されるべき時代において、一つの規制当局で医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する規制事項を全て処理することが難しくなっている。こうした状況下、医薬品・医療機器等のアクセス確保において、規制調和が果たす役割は大きい。特に、アジア域内の国々は文化的・社会的基盤において日本と共通する部分が多く、これまでの我が国が対応してきた経験・方策が十分に参考になると考えられる。

一方、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側面を有する。こうした問題に対応するため、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。

以上を踏まえると、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取組を進めるべきである。

## 2. 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

医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向けた取組において、我が国が臨むべき基本的スタンスは次のとおりである。

### [理念・価値観の共有]

医薬品・医療機器等に関しては、最新の科学的な知見を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。また、アジア諸国それぞれが、人的、物的な資源に制限がある中、医薬品・医療機器等の有効性・安全性を踏まえた医療的価値だけでなく、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評価された社会的価値を含めて多面的に評価されたヘルスケアの推進という考えが提唱されている。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>8</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。医薬品・医療機器等の規制調和や開発体制の整備には、我が国とアジア諸国規制当局との協働が必要不可欠である。我が国は、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、各国のニーズ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。

### [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。また、規制当局のみならず、産業界のスキルアップがなければ、アジア諸国それぞれの国における規制の充実は難しい。そのため、日本と相手国の産業界が不断にコミュニケーションを図ることが必要となる。また、我が国の産業界の取組と規制当局の取組を相互にリンク

<sup>8</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）

させながら、官民一体となって進める必要がある。こうした中、例えば、日本製薬工業協会が進めるアジア製薬団体連携会議（APAC）は、日本を始めアジア諸国の規制当局の参加も含めており、産業界・規制当局の連携・協働の望ましい形である。

#### **〔ハード面及びソフト面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・医療機器等への早期アクセス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る。また、ハード面での整備は、それを活用する専門的人材の実務的な育成にもつながる。そのため、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**

医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向け、我が国が取り組むべき事項は次のとおりである。

#### **①体制・枠組みの確立**

##### **〔アジア地域におけるプラットフォーム形成〕**

アジア規制当局の責任者で構成される「アジアネットワーク会合」を稼働させる。規制当局のリーダーが緊密に連携・調整を進めることで、困難な課題に対してもイニシアチブを発揮していく場として整備を図ることが期待される。

※アジアネットワーク会合は、実質的にアジア諸国の規制調和に向けた先導役を果たし、マイルストーンの設定・管理機能を担うことが期待される。

##### **〔産業界活動の促進・連携の推進〕**

アジア諸国における共通課題への協働対応等に向け産業界の取組に、引き続き政府が協力し活動を促進する。また、二国間シンポジウムの開催により、アジア諸国の規制当局に対し、日本の産業界が直接コミュニケーションをとれる環境を整備する。これらを通じて、アジア諸国も含めた官民協働の環境整備・連携を進めることが期待される。

##### **〔ニーズ把握と優先課題の特定〕**

アジア諸国で、衛生環境や医療水準、規制水準の向上が見られる。新興国等に対し、専門家派遣・研修生受入を行う事業を実施し、日本の医療技術や公的医療保険制度に関する知見や経験の共有を推進しているが（例：医療技術等国際展開推進事業（厚労省））、事業者が対象国・テーマを提案する公募

事業であるため、各国のニーズを反映するには限界がある。今後、在外公館や独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）及び一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）、必要に応じて海外当局の協力も得ながら、アジア諸国ごとに、医薬品・医療機器等へのニーズを詳細に調査・把握する。

また、把握したニーズを活用するスキームを検討する。具体的には、関係省庁・関係団体が実施したアジア諸国に関係する情報・調査の結果をもとに、産業界を中心として優先度の高い課題を特定する枠組みを設ける。この成果をもとに、実務的な規制調和等の対応に活用していく。

#### **[国内の体制強化等]**

関係省庁一体となった活動を推進するため、国際医薬パートナーシップ推進会議を活用し、省庁横断的な調整を行う。また、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、PMDAに優先国それぞれの専任担当者を配置し、国際調和推進体制を強化する。

また、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでは、海外に職員を派遣してセミナーを開催する場合もあり、多くの職員を相手にした対面でのやりとりが非常に効果的であることが明らかとなっている。この対応の一環として、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・医療機器規制等に携わる職員の一定期間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を進める。

本グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。

### **②治験実施体制の整備**

#### **[治験実施の拠点整備]**

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に他の施設に広がっていく場合が多い。そのため、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、当該国にとって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うるものである。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）の活用などの形が考えられる。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考えられる。

#### **[治験実施に係る人材の育成]**

治験の実施にあたっては、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）の存在が欠かせない。より質の高い臨床的エビデンスを集積するためには、こうした人材の育成を確実に進めることが必要であり、アカデミアとも連携して整備していくことが望まれる（例：日本臨床薬理学会など）。こうしたアカデミア活動と、PMDA医薬品・医療機器アジアトレーニングセンターの活動を連動させることについても検討を進める。

医療機器や再生医療等製品の中には手技とともに、アジア諸国に提供していく必要があるものがある。その観点から、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べきである。これにより、最新医療機器活用の基盤整備にもつながる。また、後述するとおり、革新的な製品のアクセス向上には、市販後の安全対策体制の充実を伴う必要があり、治験拠点の整備は、医療機関からの副作用報告のスキルアップにもつながる。

これらの治験実施体制整備は、まずはアジア諸国において主体的な検討が必要である。我が国は、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体制を構築していく。その場合、JICAによる事業を通じた途上国の人材育成の検討も考慮する。

さらに、WHOとアジア諸国の間で、能力向上・人材育成に関するプログラムとの協働を図っていくことも重要である。こうした枠組みにおいて、専門家派遣要請に応じるなど、我が国からの貢献を進める。

### **③規制調和の推進**

#### **[国際標準の取り込み]**

ICH、IMDRF、PIC/S等で合意された国際標準のアジア諸国での取り込みを進める。様々な技術革新が起こる中、国際標準の策定の動きは勢いを増している。国際標準の取り込みが十分ではない国は、他国との規制の差が広がってしまうことが危惧される。国際標準化されていないガイダンスや規格基準などについても、整備を図る必要がある。これらの対応に向けて、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるトレーニングや二国間シンポジウムによる我が国の経験共有などを通じて、アジア諸

国に国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促していく。

近年、WHOは、“Reliance”<sup>9</sup>の活動を推進している。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が促進され、垣根のないアジア市場の形成につながっていく。

#### **[アジア規制当局の能力向上（人材育成）]**

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も求められる。特に、アジア諸国は、世界の医薬品の製造拠点が多数存在しており、品質管理に関する能力向上に対して、世界各国から期待を寄せられている。PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでは、実際の製造現場を利用したGMPの模擬査察を行っており非常に評価が高い。今後、バイオ医薬品等に係るさらなる効果的な研修提供のため、アカデミアが保有する模擬製造所の活用も進めていく。

GMPに関しては、2019年11月に富山においてPIC/S総会を開催する予定となっている。そこで、この機会を利用して、アジア規制当局の関係者に対し、アジア全体での品質管理のレベルアップの必要性に関し認識共有を図る。

また、先方政府の要請がある場合には、JICAの枠組みを通じ、必要な研修実施とともに、専門家として日本人を派遣し、アジア諸国の現地で協力・対応をしていくことも一案である。

#### **[各国安全性情報の共有化]**

アジア諸国の安全対策能力の向上と、情報共有を支援する。革新的な製品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る。規制当局の能力向上とともに、医療現場等からの報告機能の強化を目指し、相手国との間で、産学官が連携した対応を検討する。WHOが保有する安全性情報データベースであるウプサラモニタリングセンターへの報告を促す等情報共有を進める。

また、安全対策においても、リアルワールドデータ（RWD）の重要性が増している。日本では、MID-NETとして、国内の協力医療機関が保有

---

<sup>9</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。

する電子カルテやレセプト等の電子診療情報をデータベース化し、それらを解析するシステムを構築している。RWDは、質の確保された、より多くのデータを解析することで安全性のシグナルを検出することに大きな意義がある。そこで、データベースの品質確保や情報の収集・管理のルール整備の観点を含め、アジアの中でRWDを活用していく枠組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、日米欧をはじめとし、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も多く、グローバル開発にアジア諸国が貢献することにより、さらに医薬品開発が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需要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。これらを進めていくため、医薬品開発に関わる規制要件の調和、治験のネットワーク構築など基盤整備を行い、アジア治験の活性化、延いては、早期アクセスの向上につなげていくことが求められる。

後発医薬品については、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も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していく。

OTC医薬品については、アジア諸国における健康意識の高まりと合わせ、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>10</sup>を中心に、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ていく。

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。

---

<sup>10</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。

### **[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、アジアをひとまとめにした単一の取組では対応が難しい。そこで、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統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、2018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「薬機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、不均質かつ輸送条件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。

以上の方策を重畳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ことが期待される。

## **3. 今後の推進に向けて**

本グランドデザインは、現時点の考え方を整理したものである。刻一刻と変化する国際情勢の中で、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

「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。

以上について、アジアの高齢化、健康長寿に貢献する新たな日本のイニシア  
チブとして取り組んでいく。