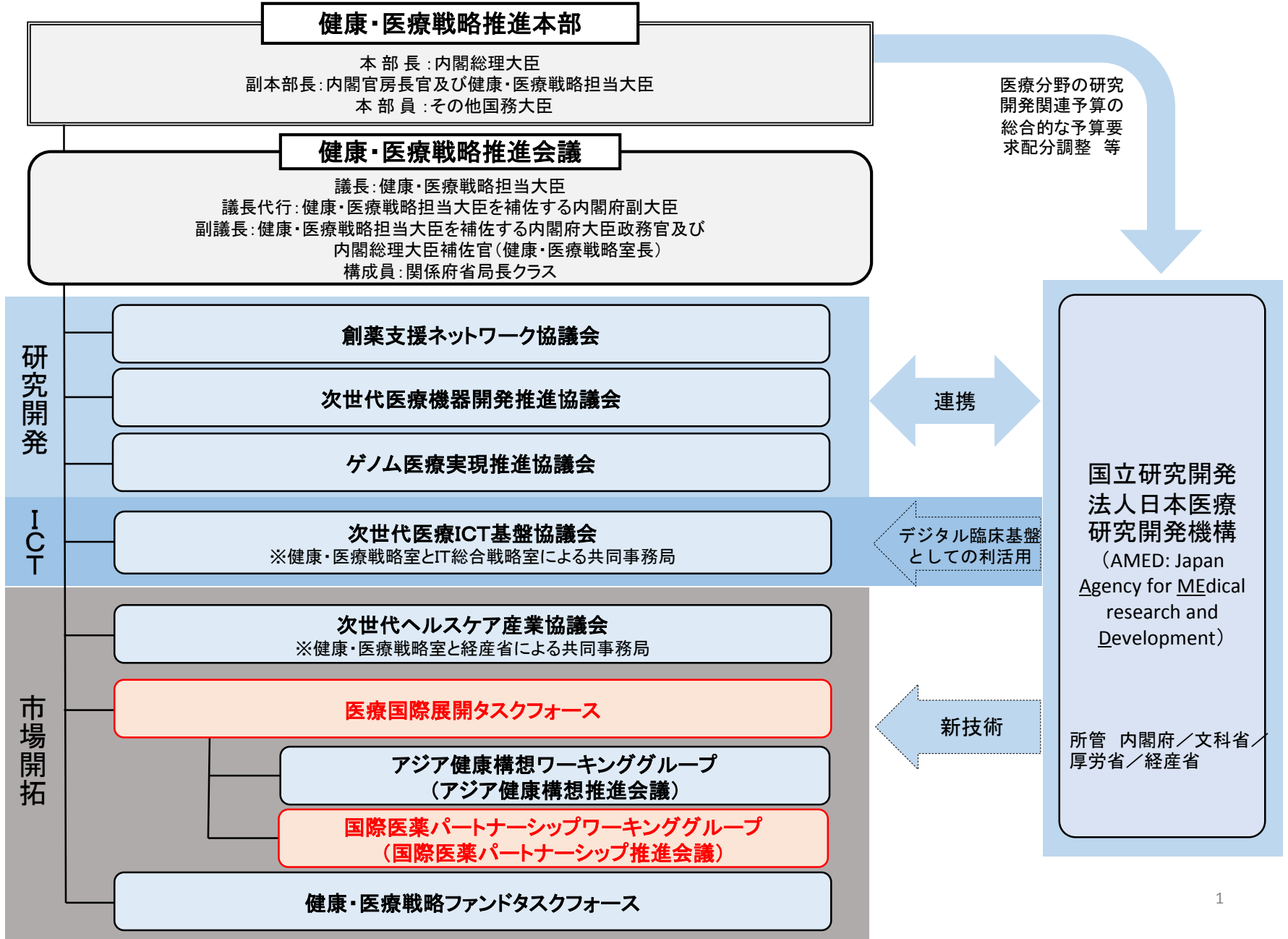


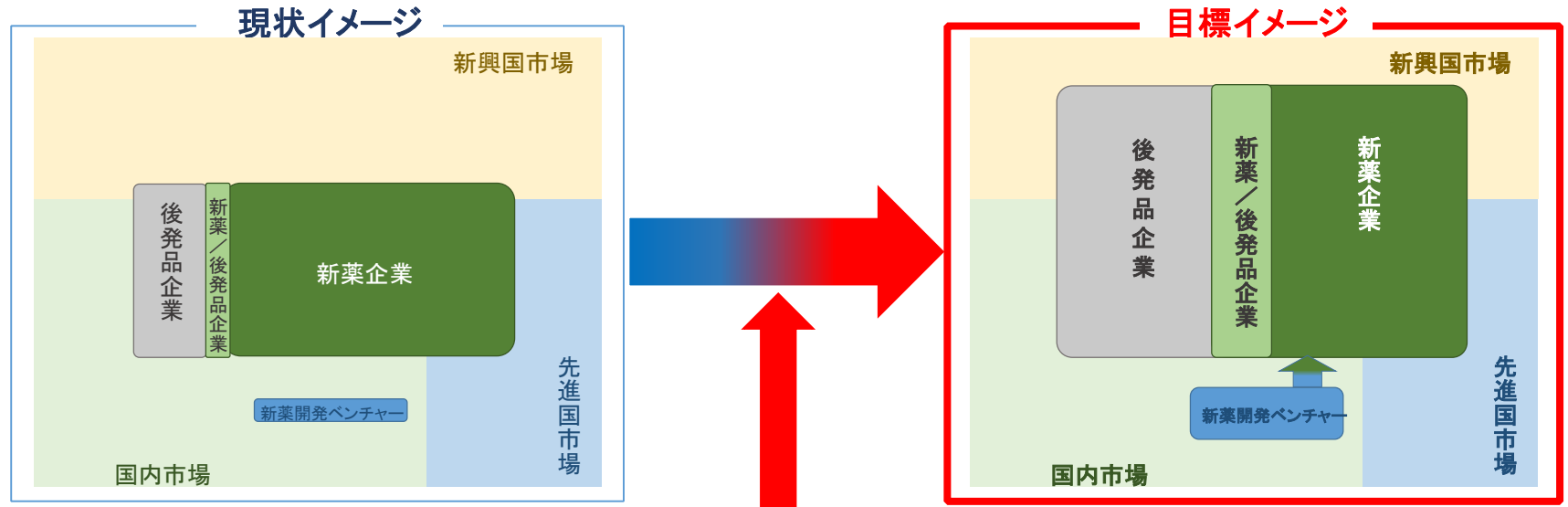
国際医薬パートナーシップについて

内閣官房 健康・医療戦略室

健康・医療戦略関係の推進体制



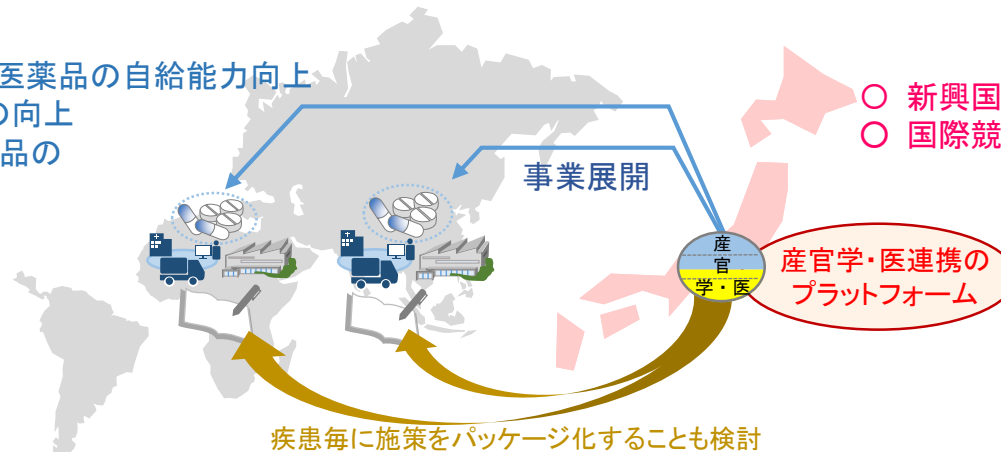
次世代医薬産業育成(新興国への展開)に向けた国際医薬パートナーシップ (イメージ)



国際医薬パートナーシップ

- 日本の医薬品産業が新興国市場に展開するためには、新興国の医薬品の自給力の向上、安全対策の管理能力の向上等への期待に応える**相互互恵的なアプローチ**が重要。
- 日本の医薬品企業等がそうした考え方の下、新興国での事業に取り組む場合、**日本の政府、学会、医療者等が必要な支援を適切な形で行うパッケージ化**の枠組み、例えば**産官学・医連携のプラットフォームの構築**、が必要。

- バイオ医薬品も含めた医薬品の自給能力向上
- 安全対策の管理能力の向上
- アジア等地域での医薬品の供給網の確立



- 新興国市場の開拓
- 国際競争力のある医薬品産業の育成

国際医薬パートナーシップにおける初期の取組のイメージ

- 健康・医療戦略推進本部においてアジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、日本の医薬品企業等が具体的な取組に着手することを、日本の政府、医療界・学会等が適切な支援を行うことで推進する。
- また、企業の取組の在り方や支援の在り方にフィードバックをかけて、より良い枠組みを目指す。

初期取組例

取組の内容

期待される成果

製造基盤構築 (低分子医薬品)

- ・ アジア現地で国際水準を満たすジェネリック医薬品等を製造

- ・ 現地におけるジェネリック医薬品等の安定的な供給、及び製造国外への輸出(日本においては、低価格、安全かつ安定的なジェネリック医薬品等の確保につながる可能性)

製造基盤構築 (バイオ医薬品)

- ・ 日本がアジア市場にバイオシミラーを供給するために必要な国内開発のパイプライン及び生産設備の整備

- ・ バイオ医薬品の製造技術の維持・向上
- ・ バイオシミラーのアジア展開

規制調和

- ・ 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、日本とアジアの規制調和の推進

- ・ 日本とアジアのドラッグラグを解消

適正使用

- ・ 多剤耐性菌制御のための抗菌薬の適正使用といった、日本が有する医薬品の適正使用の知識・経験のアジアへの共有

- ・ パンデミックの抑制
- ・ 現地医療界・アカデミアとの関係構築

治験体制構築

- ・ アジアでの国際共同治験を推進するための基盤構築
(現地医師等に対する治験トレーニング、疾病レジストリの構築等)

- ・ 治験実施国の増加による治験期間の短縮※
- ・ アジア人データの取得

※特に症例が集まりにくい希少疾患の治験に対して、人種差の比較的小ないアジア各国との国際共同治験が期待される

その他、

- ・ バイオ医薬品も含めた流通体制の整備
- ・ ハラル認証医薬品の製造体制構築
- ・ アジアにおける予防・介護研修等を通じた、がん、認知症治療薬等のニーズの顕在化
- ・ アジアにおける医療用医薬品の展開を見据えた、OTC薬の展開 等