

「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略 概要

～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）推進の観点から～

- 「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月健康・医療戦略推進本部決定）の具体化に向けた実行戦略を整理。
- 医薬品等へのアクセスの向上は、国連の持続可能な開発目標（SDGs）のターゲットの一つ。
アジア諸国での臨床開発体制の充実・規制調和の推進を通じて、アジアにおける**医薬品等へのアクセスを向上**と最新医療の提供による**保健サービスの質を向上**を実現。**UHC達成への貢献**を目指す。

臨床開発体制の充実

アジア域内で**臨床試験実施拠点のネットワーク**を構築し、医薬品・医療機器**開発の迅速かつ低コストな実施**へとつなげる。

- 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備
- 研究拠点の臨床研究推進部門の構築（ARO機能）

① がん領域

- ✓ 高齢化が進むアジア諸国での増加が想定
- ✓ 産業界のニーズ、過去の国際共同医師主導治験の実績
- ✓ モデルケースとして、他の疾患領域への拡大に期待

- 医師、リサーチナース、臨床研究コーディネーターらへの教育研修（日本における教育プログラム、手順書を英訳し活用）
- 研究拠点病院に必要な検査・診断体制等の整備、ISO取得支援
- 現地の政府・病院と調整を行う人材（リエゾン）の確保
- 国内拠点とアジア各国の拠点病院を結ぶネットワークの構築

② 感染症領域

- ✓ アジアにおいて依然として高い疾患負荷
- ✓ 結核・マラリアなど日本では患者数が少なく臨床試験が困難

- 治験・臨床研究実施施設の選定、現地協力事務所の設置
- 医薬品・医療機器の提供のためのWHO事前認証などの取得支援
- 不顕性感染の患者を対象とした疫学調査（コホート研究）の検討
- 正確な現地ニーズ把握、現地との調整を行う人材（リエゾン）の確保
- 日本国内に事業推進の産官学プラットフォームを構築

規制調和の推進

アジア域内で**国際的に調和した規制の構築**により、垣根のないマーケットを整備。**優れた製品がアジア諸国に受け入れられ**、迅速な患者への提供を目指す。

- PMDA国際部門の強化・再編（R2年4月～）
 - ・アジア各国の専任の担当者を配置
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充
 - ・アジア各国の規制担当者の能力向上を図るとともに、日本の規制への理解と信頼感を醸成。PMDAの審査結果の参照など、規制当局間の「リライアンス」の考え方をアジア域内での推進。

「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速して推進（令和2年度予算措置済み）

政府全体の体制

- 関係省庁が一体となった活動を推進し、省庁横断的な調整・体制整備と産学官の共同が必要。
- 実務・産業横断的に対応できる団体を取り込んで対応を進める。

新型コロナウイルス感染症COVID-19のアウトブレイクを受けて・・・

- 新興感染症に対する**医薬品等の開発環境の整備**が急務
- **緊急時も機能するアジア諸国との協働体制**をあらかじめ確立
- **今般の経験、対応の検証**を踏まえてさらに見直しが必要

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月改定）

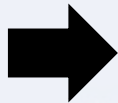
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり
医薬品・医療機器市場の拡大

医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大



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必要

目標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有
(レギュトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との
連携・協働

ハード・ソフト両面からの
環境整備

グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

対応1：体制・枠組みの確立

プラットフォーム形成

- ・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の稼働

産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、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、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
 - －ERIAによる支援
 - －ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

対応3：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

*Reliance: 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。（WHOが提唱）

人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

対応4：個別領域対応

医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐付く技術支援

再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、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

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 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
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し

することにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。

