

「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）

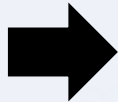
- ・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。

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。

