

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル
日本・EU 両政府への提言

2017年7月11日, ブラッセル

Working Party 2
ライフサイエンスとバイオテクノロジー
健康・福祉

Working Party リーダー :

日本バイエル代表
バイエル ホールディング株式会社
代表取締役社長
ハンスディーター・ハウスナー

中外製薬株式会社
代表取締役会長兼最高経営責任者
永山 治

略称・略語一覧表

略称・略語	意味
ADI	Acceptable Daily Intake
ARCB	Association of Registered Certification Bodies under J-PMD Act
CE	Conformite Europeenne
CEFP	Council on Economic and Fiscal Policy
CHUIKYO	Central Social Insurance Medical Council
ECPA	European Crop Protection Association
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPA	Economic Partnership Agreement
ESA	European Seed Association
EU	European Union
FQs	Fluoroquinolones
FSC	Food Safety Commission
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Delivery Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMO	Genetically Modified Organism
GMP	Good Manufacturing Practice
HTA	Health Technology Assessment
IEC	International Electro technical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standards
J-PAL	Japanese Pharmaceutical Affairs Law
J-PMD Act	Japanese Pharmaceutical and Medical Device Act
JVPA	Japan Veterinary Products Association
LLPs	Long-listed products
LS & BT	Life sciences and Biotechnologies
MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program Pilot
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry
MHLW	Ministry of Health Labor and Welfare
MNC	Multinational Corporation
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRL	Maximum Residue Limits
NB	Notified Body
NHI	National Health Insurance
NVAL	National Veterinary Assay Laboratory
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
PPS	Plant Protection Station
OALY	Quality-adjusted life years
QMS	Quality Management System
RMP	Risk Management Plan
TPP	Trans Pacific Partnership
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products
WP	Working Party

はじめに

日本、及び欧州は、多くの同様の課題に直面している。例えば人口高齢化は、製品やサービスの需要の変化をもたらし、また、社会保障・福祉制度の様々な面での費用の増加を引き起こす。ライフサイエンスとバイオテクノロジーにより、これらの課題を解決することを助ける技術が生み出される可能性もある。

ワーキングパーティー（WP）2は、次の分野に着目している。

- 健康（医薬品、医療機器、他）
- ライフサイエンスと工業化学
- 農薬製品と植物バイオテクノロジー
- アニマルヘルス

WP-2の提言は、ライフサイエンスとバイオテクノロジー分野での具体的なアクションプランにより、EUおよび日本のイノベーションの能力を向上することを明確な目的としており、より効率的なヘルスケア・プラクティス、食糧関連技術/供給、関連バイオテクノロジーを強化する施策に着目している。

日 EUBRT メンバーは、この分野において、EU および日本政府がすでに取り組んでいるアクションに感謝している。我々は、両政府が規制の調和と協働にむけさらなるアクションを継続することを期待している。

<脚注>

アスタリスク（*）は優先項目を示す。

日本・EU 両産業界からの提言

健康

WP-2 / # 01* / EJ to EJ 医薬品 GMP に関する相互承認協定 (MRA) の拡大

EU および日本政府は、医薬品 GMP の相互承認協定 (MRA) を様々な剤型に拡大をすべきである。現状の経口剤に加えて、軟膏、注射剤、無菌製剤や医薬品原体 (API)、さらには、生物学的製剤等についても重複した査察や試験を避けるため拡大を図るべきである。

<最近の進捗>

よい進捗が見られた。2016年4月に、EU および日本政府は GMP 査察の相互承認の対象国を EU15 か国から 28 か国に拡大することを合意した。両政府はさらに、MRA の対象を現行の非滅菌経口タブレット/カプセルから、他の医薬品に拡大することを検討すると発表した。

<背景>

2002年にEU および日本は医薬品の GMP の相互承認を導入した。しかしながら対象国は日本と EU15 か国に限定され、対象品目も非滅菌の経口タブレット/カプセルのみであった。2016年4月に、相互承認は全 EU28 か国に拡大され、両政府はさらに対象品目についても、他の剤型に拡大することを検討することを表明した。

2017年3月には、EU 政府は米国との間で、GMP の相互承認について合意したと発表した。そこでは、経口タブレット、カプセル、軟膏、注射剤、医薬品原体 (API) そして生物学的製品も含まれる。ヒトの血液、血漿、組織、器官および脊椎動物由来免疫製品は除かれる。

日本は PIC/S のメンバーであるが、現状では経口固形剤だけが EU との GMP 相互承認の対象であり、いまだに多くの製造施設に関する重複した査察が残っている。これは費用がかかるばかりでなく、特に日本における新薬の上市を遅延させ、日本の患者にとって著しい不利益を生み出している。この問題を解消し、日本・EU 双方の経済をより効果的に結び付けるため、日本・EU の相互合意のもとで基準・ガイドラインの調和と MRA の拡大を行うべきである。また、このことは日本・EU 間の EPA 交渉における協議事項の一つとなっている。

EU との日本が国際的な基準に沿って調和を図るべき優先項目は以下の項目である。

- 安全対策の国際調和
- 臨床開発ガイドライン及びワクチンの生物学的製剤基準の調和
- 生物学的製品の最低要件の調和

WP-2 / # 02 / EJ to EJ さらなる医療機器に関する相互承認の推進

(i) EU/日本間の医療機器の品質管理監査結果の相互承認

日 EU 政府は品質管理（QMS）監査結果の相互承認スキームを策定すべきである。2015年6月、日本政府はアメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルとの間で公式に QMS 監査結果を共有する医療機器単一審査プログラムパイロット（MDSAP）に参加することを表明した。日 EUBRT メンバーは日本と EU が低リスクの医療機器、例えば医薬品医療機器等法に基づき登録認証機関が認証するクラス II 製品に対して類似した規制調和の取り組みを求めていく。

2014年11月、医薬品医療機器等法の履行の結果として、ISO13485 監査報告が日本で受け入れられた。しかしながら、日本特有の要件は未だ残っている。真の規制調和のために、資料提出の際の形式や基準も調和される必要がある。EUBRT メンバーは製品ベースかつ合理的な年次監査について明瞭な方向性を求めたい。

EU 側は ISO13485 に加えて日本特有の要件を除去することにより完全な調和を要求する。次のステップとして、より低リスクの医療機器製品の相互認証は可能な限り導入されるべきである。新しく ISO が改定される時に更なる向上が見られることが望ましい。もし、ISO の改定が国によって異なった場合（例：ISO60601 rev2 と rev3）、製造業者に過度な負担がかかる。それゆえ、新しい ISO 規格の導入計画は猶予期間も含めて調整されるべきである。さらに EU 側は、Chapter3（製品とマーケティング）に準拠した調査の MDSAP 合理化の目的で英語での QMS 省令の情報普及の必要性を提案したい。

<最近の進捗>

本提言について、一定の進捗が見られた。2014年11月医薬品医療機器等法の下、日本における医療機器の QMS は国際規格に準拠するよう手続きがなされた。加えて、日本は国際基準を保証するため MDSAP に正式に参加した。これらの取り組みは、国際的な調和の推進と将来的な相互承認の実現につながると考えられる。

<背景>

2015年6月、日本政府は MDSAP に正式に参加することを表明した。2014年1月に設立された MDSAP はメンバーであるアメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルによって医療機器の品質を保証する国際協力プログラムである。メンバー国の規制当局は協力的に QMS 監査機関を評価し監査結果をメンバー国に共有する。医療機器会社は通常それぞれの国で QMS 監査を得なければならない。し

かしながら、MDSAPのもとでは、単一のQMS監査結果がメンバー国の間で有効になる。このプログラムは企業と政府の負担を削減する。このプログラムを履行するには解決すべき問題はあるが、医療機器の流通はMDSAPのメンバーの国々の中で活性化されるだろう。日本とEUの間でも類似したスキームが検討されるべきである。

EUの医療機器法令(MDD)及び日本の薬事法(J-PAL)に基づき、QMSによる監査の結果については、新規医療機器の市場導入の際の承認申請において必須である。EUにおいては、ISO監査の有効期間中であれば、全ての承認申請において年一回の定期的なISO監査結果を使用することができる。最近日本は、ISO規格の有効期間内で、同じ一般名を有する製品向けの同一製造施設でのQMS監査の受け入れを開始した。しかしながら、多くの登録認証機関(RCB)は、それぞれの承認申請ごとに、QMS監査結果の提出がいまだに求められている。一層の整合性確保が必要である。

(ii) 医療機器の認可の相互承認

日本とEU間で、医療機器の製品認可に関する相互承認を導入すべきである。リスクの低いクラスIIに該当する医療機器に対する規制は日本とEUで類似している。そのため、このカテゴリーの製品における相互承認は早期の実現が可能と考える。PMDAとMHLWは日本とEU間の医療機器分類の違いを調和することによってリスクの低いクラスIIに該当する医療機器の相互承認を導入すべきである。QMSとクラス分類を調整することによって新しい製品を一つのプロセスで同時に導入することが可能になると考えられる。

EUは医療機器規則(MDR)を導入する。しかし、日本に十分な情報が共有されていない。EUは日本政府とMDRの履行について情報共有をすべきである。

<最近の進捗>

医薬品医療機器法の施行によって、日本が他国で発行されたISO13485監査報告を受け入れることとなった点において一定の進展が見られた。PMDAパフォーマンスの向上は医療機器の審査期間の短縮などに結び付いている。ISO14155の受け入れについてはさらなる改善が求められる。医薬品医療機器法に基づけば、いくつかのクラスII及びクラスIII製品は、認証申請に移行する。相互承認については、進捗はみられなかった。

<背景>

認可の相互認証については、低いリスクの医療機器から始めることが可能であろう。EUの医療機器法令（MDD）と日本の医薬品医療機器法の評価方法は、以下の点で全く類似している。

- 登録認証機関（第三者認証機関；NB）に基づく評価制度
- 本質的に非常に類似した要件
- ISO/IECあるいはJIS規格の準拠に基づいている

これらの類似点により、相互承認の実施は容易であると想定される。

(iii) 医療機器の臨床試験結果の相互認証

医療機器開発のための臨床試験結果の相互承認は加速すべきである。このことにより、日本とEUの患者さんは、製造企業の負担を軽減しつつ、同時にかつ一つのプロセスで、高い品質を保証された新製品を使用することが可能となるだろう。

現在、アメリカ、EU、日本での臨床試験の基準はほとんど同等であり、実際に日本とEU間で相互に承認された多くの事例がある。日EUBRTメンバーは日EU両政府にそのような事例を増やすことや臨床試験コンダクターに履行しているガイドラインを示すことによって臨床試験結果の相互承認を加速するよう求めていく。

さらに、日本のGCP（J-GCP）はISO14155との調和が図られているが、EU側は日本に対してJ-GCPの実際の運用改善を求めている。EU諸国においてISO14155に従って実施された臨床試験については容易に受け入れられるようにすべきであり、もし受け入れ不可の場合には科学的な背景情報に関する説明が必須である。加えて、臨床試験報告の受け入れあるいは準備に関する明確な基準を用意すべきである。

加えて、日EUBRTメンバーはGCPがスムーズに実運用されるため、臨床試験の必要性や臨床試験の受け入れ条件等を判断する明瞭なガイダンスが早期に公開されることを望んでいる。早期の臨床試験関連のガイダンスを公開することにより、海外企業が日本市場に参入することが促進される。臨床評価報告の作成のガイダンスに関して、日EUBRTメンバーは日本政府が可能な限り早期にガイダンスを発行することを求めていく。

<最近の進捗>

本提言に関して、一定の進捗が見られた。我々は日本政府が臨床評価報告書作成のガイドラインを早期に発表することを期待している。EUは2016年6月、MEDDEV 2.7/1 第4版 欧州医療機器指令臨床評価：指令 93/42/EEC 及び 90/385/EECのもと製造業者及びノーティファイド・ボディー向けガイダンスを発行した。ガイダンスは、前回のガイダンスと比べると、より臨床データの適合可能性に焦点を当てた内容になっている。一般的にEUでは、ノーティファイド・ボディーによる適合性評

価のため特定の基準を満たしている場合、外国の臨床データが適用可能である。EU 外で生み出されたデータが EU の集団に移転可能かどうかの分析などが例として挙げられる。このガイダンスは日本が海外データを受け入れる基準に関する参考となるだろう。

<背景>

日本と EU の GCP の定義の違いにより、日本での新規医療機器の承認申請において EU での臨床試験結果は今までのところ一般的に受け入れられていない。しかしながら、外国臨床試験データの受け入れについては、従来、1) 臨床試験が行われた国又は地域の薬事規制で医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、2) その基準が日本の医療機器 GCP と同等以上のものであって、3) 当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等の質を有すると考えられる臨床試験である場合に、その臨床試験成績を承認申請資料として利用できることとしている。このようなケースであっても、追加のデータをしばしば求められ、その理由は不明瞭である。

日本政府は、医療機器承認申請での海外臨床試験データの利用を進めるため、PMDA による個別の医療機器申請の事前相談の積極的利用を奨励している。同様の状況は欧州でもあり、日本での臨床試験結果は一般的に利用できないが、いくつかのケースでは日本で実施された臨床試験結果により、EU での新医療機器の承認申請を行うこともある。

米国と日本の間では、臨床試験結果の相互認証はすでに実用されており、米国と日本の規制当局間の「行動の調和、Harmonization of Doing (HOD)」のような総合的かつ同時的プロセスのもと実施されている。

農薬製品と植物バイオテクノロジー

WP-2 / # 03* / EJ to EJ 日本・EU 両政府及び民間セクターによる新しい植物関連技術に関する科学的知見の普及促進

日本・EU 両政府及び民間セクターは、安全な食品を安定的に供給するために、遺伝子組換え技術を含めた農薬製品及び植物バイオテクノロジーの新しい技術がもたらすベネフィットと貢献について、一般の理解と受容を向上させるための具体的な行動を実施すべきである。その実現に向け、日本と EU のバイオテクノロジー及びバイオ産業関連団体はその他の産業別団体や関連する各行政当局と緊密に協働すべきである。特に：

- 日本と EU は、遺伝子組換え技術のリスク評価についてグローバルに調和を進め、それを遵守し、Global Low Level Presence Initiative を支持すべきである。

- 日本と EU は、ゲノム編集などの新植物育種技術の立場について、できるだけ調和のとれた形で法的に明確化するべきである。

<年次進捗報告>

本提言については進捗が見られなかった

<背景>

農薬製品と植物バイオテクノロジーは成長し続ける人口に安定的に食糧を生産することに大きく貢献するが、新しいテクノロジーの貢献については十分な理解がされていない。さらに、輸入された種子の改善された特性のベネフィットについて十分な説明がなされていない。限られた耕地と限られた食糧への世界的な競争によりもたらされる、将来的な食品や飼料へのアクセスが制限される可能性を考慮すると、より高い生産性の新しいテクノロジーが必要である。

より良い生活に向けた遺伝子組換え技術のベネフィット啓発を通じて、世界の農業生産性を高め、維持するためのオプションとして、遺伝子組換え技術を含む農薬製品及び植物バイオテクノロジーの新規技術の社会的受容性を増加させる必要がある。

アニマルヘルス

WP-2 / # 04* / EJ to EJ 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認

日本及び EU 間での、動物医薬品に関する販売許認可及び GMP 認証の相互承認は、貿易や投資の促進に重要である。農林水産省 (MAFF) と EU の関連省庁は、GMP 要件が類似している、あるいは同等である相手国の GMP 認証は受け入れるべきである。

<年次進捗報告>

MAFF は 2014 年 12 月に、日本語及び英語で記載された認定証明を発行するための規制見直しを実施した。しかしながら、その後の進展はなく、製品レベルでの相互承認の実例は全くない。

<背景>

日本に輸入される動物医薬品の製造に関連する全ての海外生産設備は、欧州の規制当局による **GMP** 認可を受けている場合でも **MAFF** による認可を受けなければならない。このプロセスは相当量の管理業務を必要とする。日 EU 経済連携協定においては、まず **GMP** 要件が類似している、あるいは同等である相手国の **GMP** 認証に関する相互承認を始めることにより、ヨーロッパと日本の動物医薬品の販売承認に関する相互承認の進展を目指すべきである。

健康

WP-2 / # 05/ EJ to E 英国を EU の薬事規制や医薬品研究の枠組みに留めること

2019 年に想定される英国の EU 離脱により、革新的医薬品に対する英国/EU の患者アクセスが損なわれぬよう、ライフサイエンスに関連する EU 法への調和と継続を強く支援する必要がある。安定的な EU の規制システムと欧州医薬品庁（EMA）の円滑な機能を維持するため、単一の規制システムに調和し継続することが特に必要である。

英国と EU 間のライフサイエンスに関連する現在の研究ファンドの枠組みを維持することは重要であり、同様に知的財産権や特許要件に関する共通基準は革新的な研究開発型企業にとって必須である。加えて、関税やヒトの移動の制限による追加的な障壁は避けなければならない。

<最近の進捗>

本提言は新規提言である。

<背景>

2016 年 7 月に、英国国民は国民投票で EU 離脱に投票した。それ以降、新しく英国の首相に就任したテレサ・メイとメイ内閣は、いわゆる「**Brexit**」に向けた対策を検討している。

製薬産業にとって、英国と欧州両側の視点から研究、開発、新薬の承認およびその扱いに関連する **Brexit** の影響は、かなりの不確実性があり、商業および貿易に関連する項目についても同様である。

農薬製品と植物バイオテクノロジー

WP-2 / # 06/ EJ to E EU への輸入 MRL を規定する法規則を明確にし食品の自由貿易を可能にすること

輸入 MRL（最大残留基準、Maximum Residue Limits）を規定する REGULATION (EC) NO 396/2005 と、欧州における植物保護製品の市場認可を規定する REGULATION (EC) NO 1107/2009 との間には矛盾がある。BRT メンバーは、後者の規制が EU 市場から残留物を除去するハザードカットオフ基準を導入したことにより、輸入 MRL に影響を及ぼしていることを懸念している。REGULATION (EC) NO 396/2005 で規定されている輸入 MRL が REGULATION (EC) NO 1107/2009 で定められたカットオフレベルを超えている場合があり、前者の規制の下で安全と評価された物質は、後者の規制によって禁止される。自由貿易を促進するために、健全な科学に基づいて規制を明確にすべきである。

<最近の進捗>

進捗は見られなかった。EU において、輸入 MRL に関する結論は出されなかった。農薬に係る法規則 (REGULATION (EC) No 1107/2009 及び REGULATION (EC) NO 396/2005) の評価方法は 2017 年に検討され取り組むことになる。

<背景>

必要な輸入 MRL がない場合、当該物質が輸出国で承認され、その残留物が人の健康に有害な影響を及ぼさないにもかかわらず、有効成分の残留物を含む食品は輸入が禁止される。国際貿易を促進するために、食品安全性を保護するための過度の保護措置は避けるべきである。輸入 MRL の設定を含む農産物の輸入承認審査の遅れは、輸入国の貿易障壁となって輸出市場における革新的技術へのアクセスを制限している可能性がある。

健康

WP-2 / # 07* / EJ to J イノベーションを適切に評価する安定的かつ予見性の高い薬価制度改革の必要性

2016 年末に日本政府は、抜本的な薬価制度改革の基本方針を策定した。中央社会保険医療協議会（中医協）では 2018 年 4 月の制度改革の実施に向け、具体的な改革について議論が行われている。

日 EUBRT メンバーは、今回の改革がイノベーションを適切に評価しそれに報いる制度になることを強く要求する。具体的には、新薬を開発し日本で迅速に上市する、すなわち、日本の患者さんに最新の治療法を早期にとどける企業に対してインセンティブが付与される制度である。

特に、現行の新薬創出等加算制度は、すべての革新的新薬の価格を特許期間中維持する制度にすべきである。このようなイノベーションへの対価は、長期収載品や後発品のうち一定以上の割合を超えて値引きしている医薬品を毎年改定の対象とすることで賄われるべきである。加えて、市場拡大再算定が投資を抑制することになってはならない。

また、HTA（医療技術評価、Health Technology Assessment）が何らかの形で導入されようとしている。そのような制度が患者さんのアクセスを阻害しないよう、オープンで透明性の高いプロセスが必要であり、業界や患者団体を含むステークホルダーが欧州各国での HTA の経験も生かしながら議論を進めることが望まれる。新たな制度は、以下の原則に基づくべきである。

- QALY（質調整生存年、quality-adjusted life years）あたりのコストに大部分または完全にに基づく評価は、アクセスに大きな障壁をもたらすリスクを伴う。複数の基準により分析することで、より柔軟で適切な評価が可能になる。
- 評価される製品の数は制限されるべきである。日本はまだ十分に確立された HTA のインフラを持っていないため、多数の製品を評価することはできない。予算に大きな影響を与える製品や、十分な加算を受けた製品に絞るべきである。
- 評価は、上市後（例えば、市場参入から 2 年後）に行う必要がある。上市前に評価が行われる場合は、制度が新薬への患者さんのアクセスを妨げないようにすべきである。

<年次進捗報告>

状況は悪化の一途を辿っている。2016 年の薬価改定では、予期しないルールが突然導入され、革新的で売上高の大きな製品の価格が大幅に引き下げられた。2017 年には、革新的で大きな売り上げが予想された製品の価格が、突然導入されたルールにより 50%引き下げられた。2016 年末には内閣は「抜本的薬価制度改革の基本方針」を公表し、2018 年の薬価制度改革での導入を目指し、中医協で薬価制度改革について議論されている。

<背景>

新薬の研究と開発にかかる費用は上昇しており、同時に開発中の製品の成功確率は低下している。タフツ大学の研究によると、一つの新薬を上市するために 25 億

ドルが必要である。もし、革新的な医薬品が価格面で適切な評価を受けることができなければ、新薬を創出する研究開発を続けることができなくなり、患者さんは新しいイノベーションから便益を得られなくなる。

高い効果をもつが高額な医薬品、例えば、ハーボニー（レディパスビル/ソフォスブビル配合タブレット）やオプジーボ（ニボルマブ）がこの2年間で市場に登場し、革新的医薬品の適切な評価と限られた医療財源の適切なバランスをどう見出すかという議論が強く湧きあがった。2016年の薬価制度改革では、新しい薬価引き下げルールとして、「大型製品の特例再算定」が突如導入され、年間1,000億円の売上を越える製品の価格が大幅に引き下げられた。ハーボニーはこの対象となった4製品の一つである。さらに、2017年にオプジーボは、官邸の経済財政諮問会議（CEFP）の議論をもとに、予期せず価格が50%引き下げられた。

通常、中医協が薬価の設定を含む保険償還の方針の議論をリードするが、中医協よりハイレベルの会議体であるCEFPが最近の薬価制度改革の議論の中心になっている。CEFPは現行の薬価制度では、医療財源の継続性に関する懸念からくる問題に柔軟な対応ができなく、制度の抜本的な変更が必要であると考えている。その結果、2016年12月に、日本政府は、CEFPの有識者委員の提案をもとに、抜本的な薬価制度改革の基本方針を策定した。

基本方針は、「皆保険の継続性」と「イノベーションの振興」の両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現するとしている。個別の改革方針の提案は以下のとおりである。

- 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。
- 現状の2年に1回の薬価改定を、毎年改定とする
- 特許期間中の革新的新薬の価格を維持する制度をゼロベース抜本的に見直す。
- HTAを本格的に導入する。このことにより、薬価の引き下げだけでなく、費用対効果の優れた医薬品の価格引き上げも可能である。

基本方針で提案された抜本的薬価制度改革が、真にイノベーションを適切に評価できるかは、いまだ不透明である。

WP-2 / # 08 / EJ to J 医薬品の14日間処方ルールの廃止

日本は14日間の処方ルールを廃止すべきであり、これは近年更に厳格になった安全対策で対応ができる。しかし、この提言は政府の規制改革会議の2015年の提言に沿ったものであったが、中医協ではこのルールを必要と判断し、結果政府は2016年7

月にこの提言を却下すると発表した。2017年4月、規制改革会議は、中医協で再びこの議題について議論するよう要請した。BRTメンバーは、革新的な新薬へのより良い患者さんのアクセスのために、このルールを廃止を継続して提言する。

<最近の進捗>

本提言に関して、主たる進捗はなかった。

<背景>

新薬開発を促進する政府の方針にもかかわらず、発売後1年以内はすべての新薬の処方期間を最大14日間に制限するこのルールは、革新的な医薬品への患者アクセスを妨げている。これはすでに海外で広く使用されている薬物への患者アクセスが1年間遅れることを意味する。日本における新薬の安全性は、現在、市販後の監視システムと2013年のリスクマネジメント計画（RMP）の導入によって確保されており、14日間ルールはもはや必要ではない。

WP-2 / # 09 / EJ to J 革新的医療機器の環境の改善

(i) 医療機器の機能区分のさらなる細分化

イノベーションに対する評価を改善するためには、現在の機能区分をさらに細分化すべきである。現在、同一の機能区分に属する医療機器は異なる市場価格を形成している可能性がありながら、同じ償還価格に設定されている。これにより、旧製品の価格低下が新製品の償還価格に影響を与える。医療機器のイノベーションに適切な対価を付与するためには、新製品の償還価格を旧製品の価格とは別に設定する必要がある。償還価格制度は、製品特性に基づく制度に近づくように改訂すべきである。

<最近の進捗>

僅かな進歩が見られた。2016年の診療報酬改定では、機能分類が見直され、844クラスから852クラスが設定された。機能分類の例外的なルールも継続されている。

<背景>

医薬品の銘柄別評価と異なり、日本では約28万品目の医療機器がおよそ900の機能区分に区分されており、その構造、使用目的、効能・効果等に基づいた機能区分に対して、同一の保険償還価格が設定されている。

(ii) 医療機器の外国価格調整の廃止

日本の医療機器の外国価格調整制度を廃止すべきである。なぜならば、①厚生労働省の文書によると日本の平均価格はすでに海外価格のわずか**80%**である。②外国と日本との間の価格差の上限はもはや現実には意味をなさないからである。

<最近の進捗>

顕著な進捗は見られていない。政府は**2016年**の診療報酬改定で、外国と日本の償還価格差の上限を従来の**1.5倍**から**1.3倍**に引き下げることを決めた。

<背景>

一連の医療費抑制政策の一環として、日本政府は**2016年**の診療報酬改定で、外国と日本の償還価格の差の上限を**1.3倍**に引き下げ、医療機器の価格差を縮小することができた。償還価格制度を改訂する際には、日本の特殊性を考慮することが必要である。例えば、日本では、患者さんが広く分散しており、卸売業者の流通コスト（災害時に卸売業者が果たした非常に重要な役割）や医療機関の支援の必要性などを考慮すべきである。

(iii) 医療機器のHTAは慎重に導入すべき

日本は、医療機器のHTA（健康技術評価）システムの導入を慎重に進めるべきである。その際、以下の要因を考慮すべきである。

- 医薬品のHTA評価指標の一つであるQALYを医療機器に適用できない
- 個々の医療機器を使用する人のスキルや技術が評価に影響する
- 医療機器は改良のサイクルが短い。

HTAシステムが革新的な製品の創製を妨げたり、医療保険償還を遅らせること、また、業界に過度の負担（例えば、データベース開発や人材の育成）を課さないことが重要である。その場合は、最先端の医療技術への患者さんのアクセスを遅らせることになる。

<最近の進捗>

5つの医療機器製品が、2016年より、費用対効果評価を試行的に受けている。結果の詳細な利用方法は、中医協で議論される。

<背景>

2016年4月に日本政府は、試行的HTAシステムを開始した。この試行に5つの医療機器が含まれている。

農薬製品と植物バイオテクノロジー

WP-2 / # 10* / EJ to J 農薬製品及び植物バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

2016年に農林水産省（MAFF）と食品安全委員会（FSC）の並行審査が導入されたことにより、新製品の審査と承認に要する時間が大幅に改善される可能性がある。第一の優先事項は、新しい審査プロセスが、実際に当初の目的どおり機能しているかどうかを評価することである。

次のような他の方法によって審査期間を短縮できる可能性がある

- ヒトへの安全性についての申請書のさらなる調和と英語によるサマリーの受け入れ
- 海外の評価結果を適宜参照し、当局におけるリソースを軽減する
- 輸入の農薬製品・動物薬残留基準（MRLs）の国内登録審査の協働と同時進行
- 厚生労働省（MHLW）による並行審査

<最近の進捗>

大きな進捗があった。農林水産省と食品安全委員会による並行審査が2016年に導入され、登録手続きを150日短縮できる可能性がある。

<背景>

新規の安全な農薬製品や種子を提供することは、農薬製品と植物バイオテクノロジー事業を行う企業にとって、高品質の食糧や食事を必要とする増加する世界人口に対応するために最も重要である。研究開発型企業は関連技術の研究開発に膨大な投資を続けているが、イノベーションが食糧生産に貢献するためには、政府の承認が必要である。したがって、新しい農薬製品が早期に市場に出ることは、研究開発型企業のためだけでなく、農業生産で競合している農業事業者や安定的な食料生産に頼って生活している消費者にとっても非常に重要である。新規製品の市場アクセスの遅れは、農家がより安全で効果的な革新的製品への限定的な利用にとどまり不必要な不利益を受ける結果となる技術的な格差につながる。

並行審査プロセスの導入が計画どおりに機能するならば、日本は、新しい承認制度により、21~27ヶ月の平均承認期間（2016年変更前の27~36ヶ月）を想定している日本が国際的なベストプラクティスにより近づけると考えられる。しかし、米国と韓国では、審査時間は18~24ヶ月であり、さらなる進展が可能かもしれない。

EU 産業界からの提言

健康

WP-2 / #11/ E to J 日本における臨床試験プロトコル、審査関連書類等の要求

日本において同国の審査当局は、日本語での臨床試験（治験）プロトコルや治験薬概要書の提出を求めている。また、治験計画届については、英語からの翻訳が必要とされる。このことにより、コストが上昇し、日本での臨床試験のスケジュールが遅れる。

日本で行われた国際共同治験に関する英語での関連書類の受け入れにあたっては、日本の審査担当者の一層の英語教育が必要である。しかしながら、英語のみによる申請が可能となれば、審査にかかる期間は著しく短縮され、革新的新薬がより早く日本の患者に届けられることになるだろう。

<最近の進捗>

進捗は見られなかったが、昨今、英語による申請様式について積極的に議論されているところである。

<背景>

国際共同治験に関する治験計画届については、原版である英語版からの翻訳が必要とされているため、日本における治験への患者登録の開始に遅れが生じる要因になっていると考えられる。

ライフサイエンスと工業化学

WP-2 / # 12/ E to EJ 発行済みの規制の英語翻訳

経済産業省（METI）と厚生労働省（MHLW）は、すでに発行している規制について、英語版を準備すべきである。

<最近の進捗>

新規提言である。

<背景>

現在、経済産業省と厚生労働省は、限られた場合に、発行された規制の英訳を提供している。これには、新しい法律、命令、規則、公式の通知、ガイドライン、省庁が公表した同様のコミュニケーションが当てはまる。そのため、法令遵守を確保するために、日本以外の国で活動している企業は、社内外の関係者と内部で連携するために、それらの規制を翻訳する必要がある。このため、各社でさらなる努力が必要になるだけでなく、各社が独自の翻訳に基づいて異なる解釈を行うリスクも生じる。韓国など他のアジア諸国では、規制当局が現地語での発表と同時に、または直後に英語の翻訳を提供している。日本も同様のアプローチを採り、規制の一貫性を確保し、世界市場における日本のプレゼンスを高めるべきである。

WP-2 / # 13 / E to J 化学物質の規制における CAS 番号の参照

経済産業省および厚生労働省の規制において、化学物質名に加えて CAS 番号を参照すべきである。

<最近の進捗>

新規提言である。

<背景>

CAS は化学物質のユニークな識別子を提供し、現在、法令遵守を確保するために、ほとんどの企業が内部プロセスで使用している。ただし、日本の規制では現在、該当する化学物質の名称は各 CAS 番号を示すことなく記載されている。この中には、毒物及び劇物取締法 (PDSCL)、労働安全衛生法 (ISHL)、化学物質排出把握管理促進法 (PRTR) などがある。

結果として、新しい規則に沿って評価するためには、各企業は発行された規則に記載されている化学物質に CAS 番号を個別に付与する必要がある。その結果、各社の追加的な努力だけでなく、各社の解釈が異なる結果として、法令遵守の度合いが異なるリスクが生じる。

EU と米国の当局は、発行された規制に CAS 番号を示すことが標準となっている。また、韓国、中国、台湾などの他のアジア諸国では、規制当局がすでに CAS 番号を参照している。関連する企業の迅速かつ正確な社内連携を確保するため、発行された規制に CAS 番号を示すというグローバルな慣行を採用すべきである。

WP-2 / # 14 / E to J 日本の法律で使用されている化学物質名を製品ラベルに記載する表示要件に統一

厚生労働省は、日本の法律で使用されている命名法に従って化学物質を示すために、毒物及び劇物取締法（PDSCL）の表示要件を改訂すべきである。

<最近の進捗>

新規提言である。

<背景>

日本の法律は主に化学物質群によって規制されており、例外的に特定の名称でのみ規制されている。労働安全衛生法（ISHL）や化学物質排出把握管理促進法（PRTR）などの規制では、化学物質を含む製品の表示にこれらの物質を「日本の法律で規制されている」と記載する必要がある。ただし、毒物及び劇物取締法（PDSCL）のみが、関連する化学物質を含む製品の表示に常に含まれる化学物質の特定の名称が記載されている必要がある。ユーザーの観点から見ると、「2-メチル-6-オキソ-1,6-ジヒドロ-3,4'-ビピリジン-5-カルボニトリル」（化学物質の具体的な名称）よりも「有機シアン化合物」（化学基名）と説明するほうが簡単と考えられる。日本の規制における命名と製品の表示要件との間に相違があると、関連する規制を明確に理解することなく物質を使用するリスクが生じる。

日本は、毒物及び劇物取締法（PDSCL）を改訂して、製品ラベルに「特定の化学物質名」ではなく「日本の法律で規制されている」という名前の化学物質を記載する必要がある。これにより、ユーザーが扱う材料の毒性および規制関連性を迅速に評価することができる。