

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル
日本・EU 両政府への提言
[仮訳 Final]
2019年5月15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
トーマス・ピーター・ハウスナー

中外製薬株式会社
代表取締役会長
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
CAS	Chemical Abstracts Service
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
PMP	Price Maintenance Premium
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EU経済連携協定（EPA）の最終合意は双方にとって大きな進展となり、相互的な経済的メリットをもたらすだろう。しかしながら、主要項目や原則的な合意のもと、より相互に緊密な我々の経済をもたらすためには、特定分野での進展を図るための多大な作業がなされなければならない。もしEPAの署名が、現状の規制改革と調和の終わりとなれば、産業や国民が享受できるベネフィットを最大化する機会を台無しにすることになる。

これらの1年に1回の年次会合は有意義であるが、その間の積極的なフォローアップ無しではその価値が限定される。我々のワーキングパーティーは、EU、日本双方の実務レベルの政府チームを設置して、積極的にこの1年間の進捗をモニターして推進することを提案する。チームのメンバー構成は、おそらくEPA交渉チームをもとにすることがよいと思われる。また、このチームは計画とタイムラインを策定して提示する必要がある。



本報告書の多くの提言は、長い間かって、小さな進展しか見られていない。EPAは終わりではなく、始まりでなければならない。EPAは発射台でなければならない：ビジネス障壁を取り払う我々のコミットメントを刷新する機会；我々の経済関係をより強化するための新しいエネルギーを見つけるチャンス；この報告書の提言を実行するチャンス；我々でそれらのチャンスをつかみましょう。

<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-B / # 01* / EJ to EJ 医薬品 GMP の相互承認の対象範囲の拡大と明確化

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- EU と日本との間の適正製造基準（GMP）に関する相互承認協定（MRA）において、ヒトの血液または血漿および医薬品ガスに由来する医薬品をカバーする

BRT は以下のように考える

- 政府と業界が協力して取り組めば、どの製品を MRA の対象とすべきかを明確にすることができる

WP-B / # 02* / EJ to EJ 医療機器の相互承認の改善

医療機器の品質管理監査結果の相互承認は、EU と日本の間で確立されるべきである

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 品質管理システム（QMS）の監査結果について、可能であれば医療機器単一監査プログラムの試行への EU 加盟を通じて、または EU と日本との間の規制の調和を通じて、相互認証スキームを導入する
- 提出関連の形式と標準を調和させる
- 承認後の QMS 検査日が 5 年ごとではなく販売承認の更新と一致するようにして、適切な更新手続きを簡素化および保証する
- 低リスククラスの医療機器製品の相互承認をできるだけ早く導入する
- 猶予期間を含む新しい ISO 規格の導入スケジュールを調整し、それによって特定の ISO 規格の同じ改訂を確実に適用する
- J-PMD 法の次の改正を通じて、上記の問題に対処する

BRT は以下のように考える

- 日本が 2014 年 J-PMD 法に基づく ISO13485 監査報告書を容認したにもかかわらず、QMS 検査プロセスは依然として複雑で煩わしいものである

医療機器製品ライセンスの相互承認を行うべきである

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 医療機器製品のライセンスを相互承認する。低リスククラス II 機器に関する EU と日本の規制の間の既存の類似点は、このカテゴリーの製品の製品ライセンスに関する相互承認を可能にする

BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 日本と EU の医療機器の分類の違いを考慮して、PMDA と厚生労働省による相互承認の導入を確実にする

BRT は EU 政府に対し以下を要求する

- 新しい医療機器規制（MDR）の実施に関連して日本政府とのコミュニケーションを改善する
- 医療機器指令から MDR への切り替えが、日本における臨床試験結果の相互承認を実際に加速するかどうかを監視する

BRT は以下のように考える

- QMS と分類を調和させることで、EU と日本の両方で同じ期間内に 1 つのプロセスで新製品を導入できるようになるはずである
- EU 当局が MDR に関して日本に伝えている情報は不十分である

医療機器の臨床試験結果の相互承認を行うべきである

BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 実際の運用における臨床試験結果の相互承認を加速する。日本国外からの臨床評価報告を受け入れる際に適用される既存の厳格な条件のために適合性が現在不十分である
- GCP の実際の運用をより円滑にするために、臨床試験の必要性、承認の条件などに関する判断のための明確な指針を早期に開示する
- 臨床評価報告書を効果的に活用するためのガイドラインを早急に作成する。これまでに提示された要求に対し実際的な進展はないので、EU の産業界は、日本政府が行動のための具体的なスケジュールをもって対応することを要求する

BRTは以下のように考える

- 特定の状況下では、外国の臨床試験データを申請書類の一部として日本で受理することができるが、合理的な根拠を提供せずに追加のデータ要件が製造業者に課されることがあった
- 新しい医療機器の開発のための臨床試験結果の相互承認の促進は、同じ期間内に、1つのプロセスを通じて、日本とEUの患者向けの新製品へのアクセスを確実にするであろう。これにより、デバイスラグをさらに短縮し、製造業者の管理負担を最小限に抑えながら高レベルの品質を保証することができる
- 臨床試験関連のガイダンスの早期開示は、海外企業の日本市場への参入を促進するだろう

農薬製品と植物バイオテクノロジー

WP-B / # 03 / EJ to EJ 遺伝子組み換え植物や遺伝子編集植物など、植物保護のイノベーションに関する法的な明確さと適切な規制

BRTはEU及び日本政府に対し以下を要求する

- 作物保護、遺伝子組み換え作物、遺伝子編集作物などの農業技術を科学に基づいた相応の方法で規制する
- 遺伝子組み換え生物のリスク評価の世界的な調和を進め、遵守し、世界的な低レベルプレゼンスイニシアチブを支持する
- 植物育種に関連するゲノム編集などの技術の現状について法的な明確さを提供する
- 規制サイエンスへの信頼を高め、社会的受容性を高めるために、業界や他の利害関係者と協力する

BRTは以下のように考える

- 対話と情報の共有のための事実に基づくプラットフォームと、リスク相応の、予測可能な、科学に基づいた新技術の取り扱いが求められている
- 農業技術に対して科学的かつ相応の規制アプローチをとることは、社会的受容を得るのを助け、誤った情報を排除するのを助けるであろう

アニマルヘルス

WP-B / # 04* / EJ to EJ 動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 動物用医薬品の GMP 認証と DMF (Drug Master File) の相互承認から始めて、動物用製品の欧州と日本の販売承認の相互承認に同意する。
- MRA (相互承認協定) の範囲内に動物用製品を含める

BRT は以下のように考える

- EU と日本の間での動物用製品の GMP 認証と DMF の相互承認は、新しい有用な製品へのより速いアクセスを提供するであろう

健康

WP-B / # 05/ EJ to E EU からの英国の離脱による患者/ユーザーならびに医薬品および化粧品産業への混乱を最小限に抑えるべきである

BRT は EU 政府に対して以下のとおり要求する

- 単一の規制システムの調和と継続性を確保し、安定した EU 規制システムを維持し、医薬品に対する欧州医薬品庁の円滑な機能を維持する。
- EU および英国の化粧品に使用されている化粧品原料の安全性を 1 回評価すればよい、単一の化粧品に規制制度を維持する。
- 具体的な提言としては ;
 - 医薬品及び化粧品の認可、試験及びモニターに関して、英国と EU の間での継続的な調整、協力及び相互承認を目指す。
 - 英国が EU を離脱するまでに、英国と EU の間で化粧品及び医薬品に使用される成分の安全性評価に関する整合性を図る。
 - Brexit の後も、英国と EU の国民がヨーロッパ中で働くことを容易にし、企業が引き続き世界中から高いレベルの人材を採用することができるようにすること

- ライフサイエンスにおける EU の立場を強くし、世界中からライフサイエンス投資を呼び寄せるために、英国が EU を離脱した後も、英国と EU の間の科学的研究協力を維持する
- Brexit の後も、EU と英国で、知的財産（IP）の基準と IP インセンティブが引き続き適用されるようにする

BRT は以下のように考える

- Brexit 後に欧州または英国の患者に医薬品を供給することを確実にするためには、EU と英国の法制上の完全な整合の確保が保証される、医薬品/化粧品プロトコルに合意し、医薬品および化粧品サプライチェーンの機能を維持する

WP-B / # 06* / EJ to J 日本の薬価制度改革によりイノベーションに報いる安定で予見性のある環境がつけられるべきである

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- イノベーション対するリワードを強化し、企業が新薬を開発するインセンティブを維持し、新薬を迅速に日本に取り入れるべく、新しい薬価制度に向け見直を図る
- 新薬創出等加算制度（薬価維持加算、Price Maintenance Premium）の対象を拡大し、特許独占期間中のすべての革新的製品を対象とする。その対象は、段階的な技術革新と適応の拡大も含む。次の 2020 年 4 月の薬価改革に反映する。
- 新薬創出等加算の適格性の基準となる企業指標を廃止する；企業指標は企業のランキングを反映するが、現在では予測ができず、個々の製品の革新性の程度を反映していない。
- 2021 年以降の毎年薬価改定の範囲は限定的とする。
- 創薬創出等加算の適格性を決める時に、各製品がその価格を超えてもたらすより広い範囲の価値を反映する。例えば、患者や医療提供者の利益、臨床的改善に加えて社会的貢献など。
- 薬価は医療費全体の一部に過ぎないため、価格政策改革を薬価だけではない範囲に広げる。

BRT は以下のように考える

- 2018年の薬価制度改革により、日本人患者の最新の治療法へのアクセスが遅れる可能性がある。技術革新が適切に評価されない限り、アンメットメディカルに対応し業界が革新的な医薬品を継続的に開発することはますます難しくなる。これは患者にとっても社会にとっても有益とならない。
- 2018年4月に導入された新制度では、新薬創出等加算の企業適格性は、上市のタイミング、どのように初期価格設定で医薬品が評価されたか、そして研究開発の実績/成果についての過去の記録に大きく左右される。しかしながら、多くの場合、これらの指標では個々の製品の革新性に十分に対応できない。
- 新薬開発への貢献度に基づいて企業をランク付けするために作成された新薬創出等加算制度の企業指標は、個々の製品により日本にイノベーションをもたらす企業のコミットメントを示す限定的で不正確な尺度である。創薬創出等加算の導入により当初はドラッグラグが短縮されたが、最近の制度改革により不正確な医薬品とそのイノベーションの評価が行われるようになった。
- 薬剤費は、全体的な医療費の一部に過ぎない：全体的な視点が必要であり、根本的な改革は薬剤コストの管理のみに限定されるべきではない。したがって、イノベーションに対するリワードを確保しながら、長期的なヘルスケアシステムの持続可能性を確保するためには、将来の改革には、医療費、医療のプロシージャ、入院日数、患者の自己負担金などを含むすべてのヘルスケアコストと財源の見直しが行われるべきである。

WP-B / # 07 / EJ to J 新規医薬品の14日処方ルールの廃止

BRTは日本政府に対して以下のとおり要求する

- 14日間処方制限ルールを廃止する。
- または、処方制限を30日に延長し、規則の適用期間を6ヶ月に短縮する。

BRTは以下のように考える

- 日本での新薬の安全性は、市販後調査制度（PMS）とリスク管理計画（RMP）の導入によって支えられており、14日ルールはもはや必要ない。
- このルールを廃止することにより、革新的な新薬への患者アクセスよりよくなる。

WP-B / # 8 / EJ to J 革新的な医療機器の環境は改善されるべき

医療機器の現在の機能分類はさらに細分化されるべき

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 個別製品に対する制度に近づくように、償還価格の設定法を見直す。
- 現在の機能分類を細分化することによって、イノベーションに対するリワードを向上する。
- 新製品の償還価格と古い製品の償還価格を別に設定する。

BRT は以下のように考える

- 新製品の有効性が明らかになるまでには時間がかかることが多く、安全性と有効性に適切に対応することも多いため、最終的な評価の前に一定の期間を見込むことが賢明である。

医療機器の外国価格照会制度を廃止すべき

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 日本の医療機器の平均価格はすでに外国価格の 80%にすぎないため、外国価格参照システムは廃止すべきである。

BRT は以下のように考える

- 外国の価格と日本の価格を比較するとき、日本の価格には卸と病院のマージン、流通コストが含まれることを考慮すべきである

WP-B / # 9* / EJ to J 慎重な費用対効果評価の導入

医薬品の費用対効果評価（HTA）について、患者アクセスの障害にならないように慎重に導入しなければならない。

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 日本の薬価制度にはすでに医薬品の HTA と費用対効果分析（CEA）の概念が組み込まれているため、HTA の導入方法を再検討が必要である

- 償還の是非を決定するために HTA/CEA を使用すべきでない

BRT は以下のように考える

- 日本で CEA / HTA を導入する場合は、現行の薬価制度の補足的なものとして位置付けるべきである。
- 評価は、増分費用対効果比 (ICER) のような単一の尺度に基づくべきではない。ICER は医薬品のすべての価値を反映するものではなく、仮定に大きく依存するからである。バランスの取れた、エビデンスに基づいた、そして透明なプロセスにより、病気の重症度、アンメットニーズ、倫理的および社会的配慮、さらにイノベーションと早期の患者アクセスをもたらす新薬の価値の正確な評価がより重視されるべきである。
- 産業からの専門家を含むすべてのステークホルダーが、CEA の方針策定の議論に参加に参加し、導入前に他の国の経験と失敗を適切に考慮すべきである。

医療機器の費用対効果評価は慎重に導入すべきである

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 医療機器用の HTA (Health Technology Assessment) 導入には、以下の点を考慮して慎重を期すべきである。
 - 医薬品の HTA 評価指標の一種である QALY は、医療機器の評価には適用できない。
 - 各医療機器を使う人の熟練度や技術が評価に影響する可能性がある。
 - 医療機器の改良のサイクルは医薬品よりも短い。

BRT は以下のように考える

- HTA の制度化が、革新的製品の創出を妨げたり、医療保険償還の収載を遅らせたり、業界に過度の負担 (例えば、データベースの開発や人的資源) をかけたりしないことは重要である。そのようなことが起きれば、最先端の医療技術への患者のアクセスが遅れてしまう。これを避けるために、一次評価と総合評価が明確に区別されバランスをとって運用されるべきである。事前に決められた閾値や価格設定が操作され、ICER 測定値が不適切に使用されることがあってはならない。

WP-B / # 10* / EJ to J 健康関連データの統合とデータヘルス基盤構築における調和のとれたアプローチ

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 健康関連データの統合のための調和のとれたアプローチを促進し、日本におけるデータヘルス基盤の構築を強力に推進する。
- 日本の健康関連データを統合にむけたグランドデザインを描く
- 省庁間の連携したガイダンスの下でグランドデザインに従って統合を加速する。

BRT は以下のように考える

- Personal Health Record (PHR) は、個々の患者が個別化治療を選択する際に、直接的に貢献する。
- 統合された健康関連データは、ヘルスケアや医療サービスおよび介護の効率を改善するための、健康分野におけるエビデンスに基づく政策決定 (Evidence-based Policy) に資する。
- アカデミアや産業によるビッグデータの利活用により、新しい製品やサービスが創出される。

農薬と植物バイオテクノロジー

WP-B / # 11* / 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

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 農薬製品のデータ要件の調和、人と環境への安全性関連書類、および英語での要約の受け入ることにより、審査期間をさらに短縮すべきである。
- 日本当局の負担を軽減するために、海外からの評価結果を活用すべきである。
- バイオテクノロジー製品の輸入に関する日本での限定圃場を廃止すべきである。

BRT は以下のように考える

- 新しく安全な植物保護製品や種子を提供することは、世界の人口増加による食糧に対するニーズを満たすために不可欠である。研究開発集約型企業は継続的かつ重点的に新技術に投資している、そのイノベーションは政府の承認なしには食

料生産に貢献しない。したがって、新規農薬製品が早期に市場に参入することは極めて重要である。

- 新製品の市場アクセスが遅れると、技術的ギャップが生じ、革新的製品へのアクセスが制限されるため、農家にとって不必要な不利益が生じる。
- 審査期間の短縮がさらなる進展すれば、日本は国際的なベストプラクティススタンダードに一層近づけるであろう。
- 国際的なデータ要件が調和することで、業界はそれぞれの分野における市場アクセスのための重複する投資を回避することができる。現在、中国と日本だけが輸入用 GMO 作物の現地限定圃場試験を要求しているが、EU、韓国、台湾などの他の輸入国は、安全性評価のために栽培国で収集された圃場データを利用している。

EU 産業界からの提言

健康

WP-B / #12/ E to J 日本語による臨床試験プロトコル、治験薬概要書の要求緩和

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 臨床試験プロトコル、治験薬概要書および承認申請書について、英語のみで書かれたものを受け入れるべきである。

BRT は以下のように考える

- 英語のみのプロトコルや治験薬概要書を受け入れることにより、コストの軽減や日本の患者さんに革新的な医薬品を速やかにとどけることができる。
- もともと英語の臨床試験に関する通知を翻訳する要件は、日本での患者の登録開始を遅らせる。

ライフサイエンスと工業化学

WP-B / # 13/ E to J 発行ずみの規制の英語翻訳

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 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。また、日本語版の発出と同時あるいは、できるだけすぐに英語版を発出すべきである。

BRT は以下のように考える

- 日本の規制当局は、発行された規制の英訳を提供することで、世界的慣行に適応し、世界市場における日本の存在感を高めるべきである。

WP-B / # 14 / E to J 化学物質の規制における CAS 番号の参照

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 当局が発行した規制では、化合物名に加えて CAS（Chemical Abstract Services）番号を標記し、世界的な慣行とするべきである。

BRT は以下のように考える

- 経済産業省および厚生労働省の規制が化合物名に加えて（CAS）番号を参照することにより、解釈の間違いや規制遵守の程度がばらつくリスクを回避できる。さらに、関係会社間の迅速かつ正確な内部調整を確実にすることができる。

WP-B / # 15 / 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

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 毒物及び劇物取締法（PDSCL）の表示要件を、含有成分の具体的な名称ではなく、日本の法律で使用されている命名法に従って表示するように改訂すべきである。

BRT は以下のように考える

- 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）での表示要件を、日本の法律で規制されている含有化合物

の名称に統一することにより、使用者が取り扱う材料の毒性および規制の関連性を迅速に評価することが可能になる。

- 日本の規制での名称と製品表示要件との違いは、関連する規制を明確に理解することなく物質が使用される危険をもたらし、これは避けるべきである。