

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル  
日・EU 両政府への提言  
【仮訳/Tentative translation】  
2014年4月8日～9日 東京

ワーキング・パーティ B  
ライフサイエンスとバイオテクノロジー  
健康・福祉

ワーキング・パーティ・リーダー：

バイエル・グループ  
経営委員会委員

中外製薬株式会社  
代表取締役会長兼最高経営責任者

ヴォルフガング・プリシュケ

永山 治

## 略称・略語一覧表

Abbreviation	Meaning
ABS	Access and Benefit Sharing
ARCB	Association of Registered Certification Bodies under PAL
CBD	Convention on Biological Diversity
CE	Conformite Europeenne
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	European Food Safety Authority
EU	European Union
FSC	Food Safety Commission
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
HTA	Health Technology Assessment
IFAH	International Federation of Animal Health
iPS	induced Pluripotent Stem
J-PAL	Japanese Pharmaceutical Affairs Law
JPMA	The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
LS & BT	Life sciences and Biotechnologies
MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
MDD	Medical Device Directive
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry
MHLW	Ministry of Health Labor and Welfare
MIC	Ministry of Internal Affairs and Communications
MNC	Multinational Corporation
MOF	Ministry of Finance
MRA	Mutual Recognition Agreement
NB	Notified Body
NHI	National Health Insurance
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
QMS	Quality Management System
VPD	Vaccine Preventable Diseases
WP	Working Party

## はじめに

日本及び欧州はともに、多くの課題に直面している。例えば人口高齢化は、各地域の市場において需要の変化をもたらす。さらには、社会保障・福祉制度の様々な面での費用増も見込まれ、特に下記の分野での高度なイノベーション創出への特化、及びその加速が必要とされているところである。

- 健康
- 植物プロテクション、及び
- バイオテクノロジー

今般の **WP-B** による提言は、ライフサイエンス、及びバイオテクノロジーにおける具体的なアクションプランを通じた、日本、及び **EU** のイノベーション創出力を強化することを目的とし、より効率的なヘルスケア・プラクティス、食品関連技術、食糧供給、及びバイオテクノロジーを、より高度化するための方策に重きを置いて作成したものである。

## 日本・EU 両産業界からの提言

### 健康

#### **WP-B / # 01\* / EJ to EJ 医薬品に関する規制調和及び相互承認協定 (MRA) の進展**

製造施設に関する重複した査察を避けるために、日本・EU間の規制調和及び相互承認協定 (MRA) のさらなる拡大を進めるべきである。

経口剤に加えて、医薬品原体や無菌製剤、生物学的製剤等についても MRA を適用することが求められる。重複した査察や試験を避けるため、GMP に関する相互承認を液剤や無菌製剤、医薬品原体や生物学的製剤へ拡大することに対しての最大限の支援を要請する。

#### <直近の進捗状況>

2012年3月に厚生労働省 (MHLW) が PIC/S への加盟申請を行った点において、一定の進捗が見られた。PIC/S は2012年4月に適用されており、グローバルチームによる実地調査がすでに完了し、PMDA は2014年第1四半期での承認を見込んでいる。ガイドラインにおいては、PIC/S 加盟国間で査察の調和を求めており、PIC/S に関しては2014年第1四半期までに、実質的に全ての進捗が認められる見込みである。

#### <背景>

日本・EU間のMRAでは、現在でも経口固形剤のみが対象となっているため、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。以下は、規制調和について高い優先順位を以って検討すべき事項である。また、MRA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。

#### <規制調和及びMRAに関するその他の検討事項>

##### 規制調和:

- 調査から監視までの安全対策と国際基準との調和
- 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-B / # 02\* / EJ to EJ 医療機器の品質管理監査結果に関する日欧の相互承認

第一段階として、まず低リスクの医療機器、すなわち薬事法に基づき登録認証機関が承認するクラス II 製品の品質管理監査結果について相互承認すべきである。我々は、PMDA 及び MHLW に対し、品質管理監査 (QMS) 結果の相互承認を求め、MHLW は登録認証機関が日本以外でのサーベイランス調査結果の受け入れが可能である旨の通知を行っているが、ISO13485 は未だ日本の QMS 省令の一部、つまり日本の要求の一部にすぎない。QMS は ISO13485 に基づき評価されるべきである。さらに、「外国製造業者認定申請」の認証制度についても考慮すべきである。仮に QMS が ISO13485 に沿って評価されたとしても、申請を行い、追加的な日本の要求を維持する義務が課せられている。

### <直近の進捗状況>

良い進捗が見られた。品質管理システム (QMS) の改善については日本の薬事法 (J-PAL) 改正にも盛り込まれており、本提言に沿って業界と政府が協働して施行の準備を進めるべきである。また、国際標準である ISO13485 規格の監査報告を QMS 監査に使用できるようにすることを求める。

### <背景>

EU の医療機器法令 (MDD) 及び日本の薬事法 (J-PAL) に基づき、品質管理システム (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、ISO13485 規格の一年間の有効期間内で、同じ一般名を有する製品向けの特定の製造施設での 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。製造業者の負担軽減のため、一層の整合性確保が必要である。

## WP-B / # 03\* / EJ to EJ 医療機器の規制・承認に関する相互承認

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。日本の PMDA 及び MHLW は、特にリスクの低いクラス II に該当する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。

QMS とクラス分類を調和することで、一度の認可申請による同じタイムスケジュールのもと新たな製品の導入が相互に可能となり、課題をより早く解決するために望ましい方法である。また、医療機器の規制要件の検証に関する民間組織 (NB) 間のレベルの差も考慮すべき課題である。日本でクラス II に該当する医療機器の承認審査制度が EU と大きく異なる点について認識すべきであると考え、EU では、クラス II に該当する医療機器に対する CE マーキングにより、NB による審査が不要である一方、日本でそれが求められていることは一つの例である。

<直近の進捗状況>

進捗あるいは対話、いずれも見られなかった。米国やEU、カナダ、オーストラリアで発行されたISO13485 監査報告（臨床試験についてはISO14155）が日本でも同じ基準で受け入れられることを強く要望する。この実現のため、JIS規格をQMS基本確認項目から削除するなど、認可プロセスを合理化すべきである

<背景>

日本とEUにおける医療機器の相互承認は、日本・EU両市場における新製品導入を、同時かつ唯一のプロセスのもとで可能にするものである。

すでに言及したように、リスクの低いクラスIIに該当する医療機器で相互承認を開始すべきである。

EUの医療機器法令（MDD）と日本の薬事法の評価方法は、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）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、相互承認の実行は容易であると想定される。

## WP-B / # 04\* / EJ to EJ 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認

医療機器開発のための臨床試験について、相互承認を導入すべきである。外国臨床試験データの受け入れについては、従来より、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と考えられる臨床試験については、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。

日本政府は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おり、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ている。

今日、米国あるいはEUでの臨床試験に関する基準は、日本の医療機器GCPにおいて求められるものと同様あるいはより厳格であることから、臨床データの受け入れは度々行われているが、特段の明らかな理由なく追加データを求められる場合もある。

いくつかの改善案を盛り込んだ法令が、2012年12月に発出されたが、医療機器に関する臨床試験結果の相互承認を加速するためには、さらなる改善が必要である。

<直近の進捗状況>

臨床試験結果の相互承認については、一定の進捗が見られたが、相互承認に関する日本の理解度には未だ相違がある。

#### <背景>

日本・EU間でGCPに関する定義に相違があることにより、目下、日本における新規医療機器の承認申請にあたっては、日本人以外での臨床試験結果が使用できない状況である。臨床試験結果の相互承認によって、製造業者の負担を軽減しつつ高品質なデータを確保しながら、同時かつ唯一のプロセスのもとで、日本・EU双方において新規医療機器が利用可能となるだろう。

## 健康

### WP-B / # 05\*\* / EJ to E 医薬品分野のイノベーションの価値に対する価格面での評価

EU政府は、医薬品の適切な価値評価のために、加盟各国に対するイノベーション政策を強化し、さらにヘルスケア政策を明確化すべきである。

#### <直近の進捗状況>

進捗が見られなかった。欧州委員会経済財政総局（ECFIN）が加盟各国の薬剤費抑制手法に関する報告をまとめており、その中で「EU参照価格」を提案しているが、日本・EUBRTメンバーは、イノベーションや革新的製品の価値を明確に認める償還・価格制度の後押しをすることを提案する。

#### <背景>

EUにおいては、リスボン宣言においてイノベーション政策について明確に言及されている。またG10による報告書においても、医薬品分野におけるイノベーションの重要性について指摘されている。しかしながら、各加盟国はそれぞれ独自のヘルスケア制度を異なる方法で運用しており、結果として人々の生存率や生活の質（QOL）に差が生じている。昨今の経済状況下において、医薬品の価格は医療費の主要な抑制策の対象とされている。日・EUBRTメンバーはEU政府及び日本政府に対し、ヘルスケア政策を明確にした上で議論し、適正なヘルスケア予算や新規医薬品への患者アクセスへの干渉防止、HTAの適切な利活用を検討することを担保することにより、加盟国におけるヘルスケア環境をEU全体で改善することを求めるものである。

## 植物プロテクションとバイオテクノロジー

### WP-B / # 06\* / EJ to E 植物プロテクション及びバイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

新規申請・承認に関わる審査期間を短縮すべきである。

<直近の進捗状況>  
一定の進捗が見られた

<背景>

革新的かつ有益な植物プロテクション及びバイオテクノロジー製品の研究開発には、高い投資費用が必要である。それゆえに、研究開発志向型企業にとり、製品上市の成功による初期研究開発投資を早期に回収し、将来のイノベーションへの再投資原資とするために、タイムリーな市場へのアクセスは非常に重要である。過度な政治的影響を受けず、科学的見地に基づきかつ予測可能で適切な規制システムの構築・維持、及び特許データの適正な保護は、継続的かつ革新的な研究にとって重要な要件である。

## アニマルヘルス

### WP-B / # 07\* / EJ to E 全ての動物用医薬品についての“1-1-1 コンセプト”の導入

全ての動物用医薬品について、「1-1-1 コンセプト（全ての EU 諸国で販売承認申請が可能な、1つの書式－1回の審査－1度の決定）」を導入すべきである。この概念はそれぞれの政府当局間で提供・浸透されるべきである。

<直近の進捗状況>  
一定の進捗が見られた

<背景>

EU の重要な目的の一つに、製品の単一市場の創造が挙げられる。この目標は、ことアニマルヘルス産業においては、中央認可製品を除いて未だ達成されていない。欧州のアニマルヘルス産業は、EU においてすでに存在している考え方（すなわち、動物用医薬品の販売承認のための根拠となる品質や有効性・安全性が記載される1つの EU 統一書式、最適な専門家による1回の書類審査、その結果としての1度の販売承認に関する決定）に合わせ、1-1-1 コンセプトに基づいて全ての動物用医薬品を適用する全体的な変更を求める。この方法は、現在のシステムが抱える主要な欠点を補い、安全で効果的な動物用医薬品の単一市場に向けた目標を最終的に達成するための、最も単純かつ明白な方法となるであろう。

## 健康

### WP-B / # 08\*\* / EJ to J 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止

新薬創出・適応外薬等解消促進加算制度（新薬創出等加算）は、2016年3月まで継続されることとなった。これは、革新的新薬開発のインセンティブとなり歓迎すべきことだが、あくまで試行的制度の継続にすぎない。日本政府は、イノベーションへの対価という観点に加え、公衆衛生の観点からも、製薬産業提案に基づく国際競争力あるこの新薬創出等加算制度を恒久的制度として完全施行すべきである。さらに、製薬企業が製品需要を十分に計画、予測出来るようにし、かつ日本国内での流通や在庫管理を適切に実施できるようにするための予見可能性、あるいは安定性の観点も、その検討要素に加えるべきである。

市場拡大再算定については、中央社会保険医療協議会（中医協）が廃止を求める業界の主張を認めなかった。2014年度薬価制度改革に関する中医協と業界との議論においては、「長期収載品の薬価の取り扱い」及び「革新的新薬の開発へのインセンティブ継続可否」が盛り込まれたが、「市場拡大再算定の廃止」については含まれなかった。従って日・EUBRTメンバーは、医薬品の革新性評価に矛盾する市場拡大再算定ルール廃止について、2016年度薬価制度改革において議論されることを要望する。

#### <直近の進捗状況>

進捗は見られなかった。新薬創出等加算制度は、2年毎の試行実施の継続ではなく、恒久的に完全施行すべきである。さらに、市場拡大再算定制度は、日本におけるイノベーション創出に悪影響を及ぼしかねないため、廃止すべきである。

#### <背景>

2009年12月の中央社会保険医療協議会（中医協）において、製薬産業の提案する新薬価制度についての前向きな審議がなされ、政府は2010年4月からの試行的導入を決定した。これは、革新的医薬品の薬価維持を規定し、かつ日本政府が医療におけるイノベーションに報いようとすることを示す好意的なシグナルとして捉えられるものであり、重要な進展である。新薬創出等加算は2015年度まで継続される見込みである。新制度の条件として、日本政府は「未承認／適応外薬」の承認を促進する制度を付加し、製薬企業は行政から多くの未承認／適応外薬の開発要請に対し、誠実に対応を行っている。

製薬企業は、今後さらに未承認／適応外薬の開発要請を複数回にわたって受けることが見込まれるが、先般まとめられた2014年度薬価制度改革において中医協は、業界側の強い要望にもかかわらず、恒久的制度としての完全施行は2016年度薬価制度改革まで先延ばしすることと結論付けた。当制度の試行の継続が決まったことで、革新性への評価の継続性に懸念が生じている。日本政府は2016年度の薬価制度改革において、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消、さらには革新的医薬品の研究開発に取り組む製薬企業の努力を評価し、新薬創出等加算制度の恒久的・完全施行を実施すべきである。

## WP-B / # 09\*\* / EJ to J 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価

将来的な個々の製品の市場実勢価格に基づく保険収載制度への移行に向け、機能区分細分化の促進・C1及びC2製品への補正加算の拡充、今後の新規収載品を製品別に保険収載する制度の導入を求める。

<直近の進捗状況>

一定の進捗と共に一定の後退が見られた。

<背景>

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、医薬品の銘柄別評価と異なり、その構造、使用目的、効能・効果等に着眼した機能区分別に行なわれている。すなわち、約30万品目の医療機器が、約800の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

このため、同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還され、償還価格の改定に際しては、旧製品の実勢価格の下落が新製品の償還価格に影響を及ぼす構造となっている。このため製品別保険償還価格の設定が望まれる。

2014年度の日本における価格改定においては、革新性の高い新規医療材料について新規収載から2回の改定を経るまで単独の機能区分を維持する特例が設けられるなど、革新的価値の評価を前進させるという日本政府の努力は見られた。一方で、外国参照価格については、より強く影響力を受ける方向に改訂された。日本政府の開発促進に向けた一層の努力を求める。

## 植物プロテクションとバイオテクノロジー

### **WP-B / # 10\* / EJ to EJ 日本・EU両政府及び民間セクターによる GMO 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、植物プロテクション及びバイオテクノロジー分野に関する研究をより加速するとともに、科学的知見に基づき、広く一般に対して GMO の果たす役割について定期的かつ正確に情報発信を行うべきである。

そのために、日本・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。

<直近の進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

食糧の安定供給は喫緊の要請事項である。世界人口は伸長を続ける一方で、既存農地における従来型の耕作を向上させることはすでに限界に近い。GMOはこれらの限界を打破する希望をもたらすと考えられるが、一方で実用化に向けた

発展を阻害し得る GMO の安全性に対する懸念が未だ残っている。このような現状を考慮すると、GMO に関する研究を加速させ、広く一般に対してそれら研究の果たす役割について定期的かつ正確に情報発信を行うことはまさに緊急的に必要な事項である。

## WP-B / # 11\* / EJ to J 植物プロテクション及びバイオテクノロジー研究への支援

植物プロテクション及びバイオテクノロジーに関する研究への支援を求める。

<直近の進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

日本においては全般的に、政府系研究機関と多国籍企業間の研究協力は限定されている。応用科学研究については、例えば PPS（植物プロテクションステーション；植物防疫所）などすべての都道府県で幅広く行われているが、基礎研究を目的にしておらず、また、日本の農学系大学でもいくつかの研究がそれぞれ別個に行われているのが実情である。

農林水産省は、食用及び牛や鶏等の家畜用に転用される米における残留物レベルを確認する目的で、イネに使用される農薬に関する残留物試験におよそ 4 億円を投じているが、政府あるいは独立系研究機関が中心となって行われている。このプロジェクトは、食料自給率の向上のための政策として始まっているものである。農林水産省は将来、全般的な研究活動の活性化のために基礎研究や基礎的技術により多くの予算を投じるべきである。バイオテクノロジー分野においては、かなりの予算を植物分子生物学の研究に投じているが、昨今、その予算額は減少しつつあり、日本においては遺伝子組換え製品の開発も行われていない。収穫量を増加させ、かつ生産コストの低減を図るために、遺伝子組換えイネの開発も検討すべきである。過去には、イネのゲノム解析プロジェクトが政府による支援によって進められたが、終了となってしまった。現在は、規模を縮小したゲノムプロジェクトが後継プロジェクトとして進んでいるのみである。当プロジェクトの成果は、イネの育種を補助するマーカーの開発への貢献が期待されることにとどまるであろう。このような研究には、多額の税金による予算が投じられてきたのであるから、政府系研究機関、大学、日本企業及び多国籍企業の連携により、実用化が進められることが望ましい。

## EU 産業界からの提言

### アニマルヘルス

#### WP-B / # 12\* / E to J アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和と合理化促進

動物性食品の承認プロセスは、農林水産省（MAFF）による一連の審査の後、食品安全委員会（FSC）及びMHLWによる審査が続き、特に煩雑である。決定基準や審査プロセスのその後の段階については提供されず、結果的に審査期間が遅延し、さらに他国の監督官庁と異なる結論が出される事案もある。

日 EUBRT メンバーは、動物医薬品等の承認規制要件に関する一層の調和及び合理化を提案する。MAFF は、先に提言した「1-1-1 コンセプト」への一つの道筋として、関係諸国との承認規制要件の調和を開始すべきである。

日本の農林水産省は、2013年10月3日の薬事法改正に関する最初の説明会において、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省が家畜用製品（例・審査機関間での並行協議の導入等）の審査期間短縮に関する協議を開始したことについて紹介したが、本件に関する行程については示さなかった。

臨床試験については少なくとも2箇所を実施され、かつそのうちの一つは日本での実施がなされるべきである。

#### <直近の進捗状況>

一定の進捗が見られた。日本の農林水産省は通知において、データの信頼性を担保するために、それら臨床試験が海外のGCPに沿って行われていることを条件に、諸外国の少なくとも2箇所において実施された臨床試験データを以て販売承認を与えることを明らかにした。しかしながら、すでに第一選択薬となっている生物学的製剤やニューキノロン系薬剤に関する臨床試験の実施は非効率的であり、今回の新たな通知を有益なものたらしめることはない。

#### <背景>

世界的な新動物医薬品の承認に先立ち、欧州やアメリカ合衆国では厳格な審査プロセスでの審査が既に行われている一方で、日本では薬事法下において、承認前に多くの追加試験が必要とされている。アジュバントワクチン等のバイオテクノロジーに基づく革新的な動物医薬品の規制要件は、日本で特に厳しい。規制要件の調和を進展させることで、動物や動物飼育者による、EUで承認されている革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスは、確実に改善するだろう。

もう一つの重要な側面は、動物愛護へのマイナス影響である。規制要件が十分に調和されていないために、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）や動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（VICH）のような厳格な枠組みを完全に順守した上で行われている全く同一の試験結果が、すでに利用可能であるにもかかわらず、日本では、当該企業がいくつかの動物試験を繰り返し実施することが求められている。動物用医薬品の分野において、動物福祉に

関する認知度は十分であるとは言えない。日本はより多くの海外データや代替手法の受け入れによって実験動物の最小化を進めるべきである。

## **WP-B / # 13\* / E 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 での、動物医薬品に関する販売許認可及び GMP 認証の相互承認について、MAFF は、先に提言した「1-1-1 コンセプト」への一つの道筋として、関係諸国との承認規制要件の調和を実施すべきである。

MAFF の空いたリソースは、リソース不足により製品の早期利用の足かせとなっている承認審査の迅速化プロセスへ振り分けることが出来ると考えられる。しかし、MAFF においてこのような再編が進められている様子は認められない状況である。

### **<直近の進捗状況>**

一定の進捗は見られたものの、GMP の相互認証に向けて一層の努力を必要とする。

### **<背景>**

VICH 基準や GLP に基づけば、研究室実施試験がきわめて受け入れやすい一方、日本では動物医薬品の GMP 相互認証が行われていないため、国内独自の試験が求められる。さらには、欧州の規制当局による GMP 認可を受けている場合でも、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、農林水産省 (MAFF) による認可を受けなければならず、このプロセスは相当量の管理業務を必要とする。

日本-EU 経済統合協定では、まず動物医薬品の GMP 認証についての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。また、動物用ワクチンに関する調和のとれた規制についても、本協定下において進められるべきである。

## **WP-B / # 14\* / E to EJ 合理的責任のある抗生剤使用の推進**

MAFF は、アニマルヘルス分野における合理的責任のある抗生剤使用を促進すべきである。さらに、利用可能であっても合理的責任に欠ける他製品の使用よりもむしろ、すでに承認された製品の使用を優先することによる段階制度を構築することが、アニマルヘルス分野における合理的責任のある抗生剤使用を促進するための一つの方策であろう。

### **<直近の進捗状況>**

一定の進捗が見られた。

### **<背景>**

他の国々と同様、日本及びEUでは、ヒトで使用される抗生剤への耐性確立、さらに、動物における抗生剤の使用がこのプロセスを加速させることへの潜在的な脅威が懸念される。成長促進剤としての抗生剤使用は、2006年以降EUにおいては禁止されている。

ヘルスケア産業は責任ある産業として、動物における抗生剤使用についての神話を崩壊させ、それらの責任ある使用を推進するため、獣医師や農業従事者、食品産業と共に取り組んでいくことを求めるものである。

日本の農林水産省と販売承認保持者との間に2013年に動きが見られた。それはFQs（フルオロキノロン剤）の慎重な使用を促進するために販売承認保持者から得た同意を実行に移すための農林水産省の選択肢となり得るものである。販売承認保持者は「用法・用量」の項目に、獣医師が治療開始から3日以内にその医薬品の効果を確認すべきであり、その結果有効でないと判断された医薬品については変更されるべきとする注意書きを付記することについて決定することができるという内容だが、これについて農林水産省は、一般的な内容の通知はすでに発出したものの、具体的な計画については提示しなかった。

## 健康

### WP-B / # 15\* / E to J 日本における医療用ガス（医療用ガスの製造）へのGMP適用

日本における医療用ガスGMPの規制を強化すべきである。厚生労働省は産業界と共にいくつかの取り組みを開始したが、産業界は財政的観点から、非GMP施設に対して保護的な立場である。

#### <直近の進捗状況>

一定の進捗が見られた。2012年2月に、MHLWは医療用ガス供給業者に対して、業界の自主基準に沿って対応するよう通知している。この基準は、GMP基準とも互換性のある内容となっている。PMDA及び厚生労働省は2014年第1四半期に予定されているPIC/Sの導入を通じて、医療用ガスへのGMPを強化するだろう。

#### <背景>

医療用ガスは医薬品あるいは医療機器であり、政府による規制に準拠したものでなければならない。主要な関連規制としては、日本薬局方、製造管理及び品質管理規則（GMP）、及び医薬品の物流に関する基準（GDP）が挙げられる。

医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の付属書6（Annex 6）では、GMP及びGDP、つまり製造と流通について述べられている。相対的に低い薬局方の基準に沿ったGMPについての現在のあいまいな日本の基準は、EUあるいは米国における基準と比較するとより低いものである。我々は、日本の医療用ガスのGMPをより強化することを提案する。

## **WP-B / # 16\* / E to J 日本語によ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）プロトコルや審査関連書類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。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。

農林水産省や厚生労働省、食品安全委員会は、審査期間の短縮のため、それぞれの方法の調和を開始すべきである。

### **<直近の進捗状況>**

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>**

日本の審査当局は、日本語での臨床試験（治験）プロトコルや審査関連書類の提出を求めている。また、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。

## **WP-B / # 17\* / E to J ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止**

輸入ワクチンについては、日本政府及び製造施設所在国の両方による複数の検査が長らく（いくつかの場合においては、20年以上にわたって）行われている。ワクチンに対する国家検定は廃止、あるいは最低限のものに削減すべきである。

### **<直近の進捗状況>**

一定の進捗が見られた。

### **<背景>**

ワクチン製造は、GMP及び製造施設に対するPMDAの定期監査の下で行われる。ワクチンのより高い品質保証に対する社会からの要請は非常に強いが、覚書に基づいて公表される日本のワクチン国家検定結果について、製造国は日本当局によって受け入れられるべきとされていることから、ワクチンに対する国家検定は廃止、あるいは最低限のものに削減すべきである。

## **アニマルヘルス**

## WP-B / # 18\* / E to J 新製品の審査に要する期間の短縮

新製品の承認申請に関する審査期間を短縮することを求める。農林水産省、厚生労働省及び食品安全委員会は審査期間の短縮に向けた協調を開始すべきである。愛玩動物向け製品の審査期間（一日摂取許容量と最大残留基準値は不要）が世界で最も長いことに加えて、その審査過程は複雑である。現状の審査過程においては、必要とされる安全性や有効性に関する照会というよりも、学術的興味に基づく多くの照会事項への回答を求められる状況である。規制要件の明確化、及び欧州からの遺伝子組み換えワクチン輸入に関する審査期間の短縮も同様に実行すべきである。

### <直近の進捗状況>

いかなる変化、改善も見られなかった。

### <背景>

日本における動物医薬品の販売承認は、農林水産省（MAFF）が行っている。畜産動物に使用するための動物医薬品については、食品安全委員会（FSC）及び厚生労働省（MHLW）が、許容可能な日常摂取量及び最大残留量基準の設定に、それぞれ参画している。三つの規制当局を含む審査プロセスは非常に複雑であり、効率改善への余地がある。また、審査完了までには極端に長い期間を要し、結果として、動物や動物飼育者の革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスが遅延している。また、たとえすでに欧州で広範に使用されている遺伝子組み換えワクチンでさえ、カルタヘナ議定書に沿った長期間にわたる審査プロセスを要することも事実である。

## WP-B / # 19\* / E to J 効率的な治験薬供給に資さない、治験薬及び関連物質に関する日本の通関手続き

農林水産省は VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議）ガイドラインとの調和を進めるべきである。

### <直近の進捗状況>

一定の進捗が見られた。

### <背景>

治験薬の輸入には、1)治験実施者及びPMDAによる正式認証あるいは、2)薬監証明が求められる。近年の治験では、海外の治験薬保管庫から治験実施国への治験薬供給がより頻繁に必要とされる。上記1)及び2)はどちらも、治験実施者と通関手続き代行業者双方の関連文書保管を求めており、頻繁で適時の通関手続きは可能ではない。仮に上記1)あるいは2)の謄本（治験実施者が認証を受け、通関手続き代行業者が保管）が通関によって受け入れられれば、治験薬供給はより効率化されるだろう。

## 日本産業界からの提言

### 健康

#### WP-B / # 20\* / J to E 調味料およびアミノ酸の製造に係る新素材の登録と新技術導入時の承認期間の短縮化

増産、コスト削減、環境配慮及び原料多様化等を目的として、調味料およびアミノ酸の製造に係る新菌および新プロセスを導入する際の承認プロセスを効率化し、かつ透明化すべきである。

##### <直近の進捗状況>

一定の進捗が見られた。欧州食品安全機関（EFSA）によるリスクアセスメント期間及び評価プロセスの明瞭化が進んでいる。

##### <背景>

新菌や新プロセスの導入の際に、菌、プロセス及び製品、副産物の一連の承認に多大な時間が必要となっており、その結果、EU市場での製造力強化に遅れをきたす。この承認の遅延がEU市場への投資を遠ざける要因となる。一方、欧州企業にとっても域外への輸出競争力を弱めることになり、例えば新技術を積極的に導入する米国企業に対して遅れをとることになるだろう。一例では、EUの審査機関である欧州食品安全機関（EFSA）による承認審査が完了するまでに、30カ月を要した事案もある。