



日・EUビジネス・ラウンドテーブル  
日・EU両政府への提言

2011年4月28 - 29日 ローマ

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

中外製薬株式会社  
代表取締役社長兼 CEO  
永山 治

## 略称・略語一覧表

### 略語

WP	Working Party
EU	European Union
LS & BT	Life sciences and Biotechnologies
MRA	Mutual Recognition Agreement
GMP	Good Manufacturing Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GCP	Good Clinical Practice
MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
NHI	National Health Insurance
MLHW	Ministry of Labor Health and Welfare
MOF	Ministry of Finance
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
HTA	Health Technology Assessment
FSC	Food Safety Commission
CBD	Convention on Biological Diversity
ABS	Access and Benefit Sharing
IFAH	International Federation of Animal Health
VICH	Veterinary International Cooperation on Harmonization

## 日本およびEU両産業界からの提言

### 一般課題

#### **WP-B / # 01 / EJ to EJ バイオベンチャー活動の強化**

日本・EU 双方において、バイオベンチャー活動はさらに強化され、またダイナミックな相互的な統合が行われることが望まれる。日・EUBRT メンバーは、バイオカンファレンスあるいはクラスターセンターの設立等の方策を通じた、バイオベンチャー活動のネットワーク拡大に対する日本・EU 両政府の支援を求める。また、昨今の後退する景気状況を鑑み、バイオベンチャー活動に対する財政支援を求めるものである。

#### 〈背景〉

バイオテクノロジーを基礎とした産業において、バイオベンチャーは革新的技術や製品を創出する重要な役割を担っている。日本・EU 双方のバイオベンチャーは、米国のバイオベンチャーの後塵を拝していることから、バイオベンチャー間の一層の協働や、統合を図っていくことが必要である。これらを実現するための、ベンチャー・ネットワークの拡大及び活性化は非常に有益な取り組みであるだろう。また昨今の経済状況の下では、ベンチャー企業が市場から資本を獲得することは困難になっており、ベンチャー企業の活動を活性化するための何らかの財政支援についても検討すべきである。

### 健康

#### **WP-B / # 02 / 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。

#### 〈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、規制調和と MRA 拡大のそれぞれについて、高い優先順位を以って検討すべき事項である。

#### 〈規制調和及び MRA に関する優先検討事項〉

##### 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

MRA :

- 重複する査察や試験を避ける目的での、非固形剤や無菌製剤、医薬品原体、生物学的製剤への対象拡大

### **WP-B / # 03 / EJ to EJ 健康分野における予防と治療の両立**

予防と治療の両立、例えば、公的支援を視野に入れた予防接種や避妊を含む制度の確立を図るべきである。

<背景>

疾病予防と診断・スクリーニングの実施は、多くの疾患の治療改善ばかりでなく、中長期的な医療費の効果的低減をさせることができるため、健康分野においてより重要な役割を得つつある。それゆえに、予防接種や避妊については公的支援を視野に入れるべきである。

### **WP-B / # 04 / 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**

医療機器の品質管理結果の監査に関する日本・EUの相互承認の第一段階として、まず、薬事法のARCDクラスIIに該当する製品のような低リスクの医療機器について相互承認を開始すべきである。

<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。現行の日本方式では製造業者に、新製品の承認申請あるいは異なる認証機関による評価に関して、繰り返しのQMS監査結果の提供を求めている。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。

日本のQMSは、一部変更に関してのみISO 13485規格に準じているため、仮にQMS監査結果が相互に承認され、EUの製造業者が年一回のISO監査結果を承認申請に利用することが認められれば、製造業者の相当の負担が軽減されるだろう。

### **WP-B / # 05 / EJ to EJ 医療機器の製品認可に関する相互承認**

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。

<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
- 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 / # 06 / 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。

#### 〈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。

### 工業バイオテクノロジー

### WP-B / # 07 / EJ to EJ 工業バイオテクノロジー分野における日本・EU の協力増進

日本・EU 間の協力増進により、バイオベースの経済のグローバル競争力を強化するため、我々は工業バイオテクノロジー分野における活動を強化するいくつかの対策を提案するものである。

- ✓ 農業副産物や廃棄物の利用を促進するための、日本・EU 共通の研究開発プログラム及び戦略の立案・実行
- ✓ バイオマスを基礎とする製品や、持続可能なバイオ燃料を生産するための技術に関する共同開発支援
- ✓ 革新的技術により、バイオベースの製品の市場導入を活性化するための、日本・EU 双方の政策戦略及び立法措置・規制のベンチマーク
- ✓ バイオベースの製品の開発及び利活用の可能性と限界を測定するための、日本・EU 双方における異なる環境モデル地域での立証実験

- ✓ バイオベースの製品やバイオベースポリマーの利活用を推進するための、コンポスト（堆肥化）システムの導入奨励
- ✓ バイオベースの製品のグローバル・デファクト・スタンダードを確立するための、各製品カテゴリーにおける日本・EU共通の標準・認証制度に関する検討
- ✓ バイオベースの経済に向けた再転換を活性化あるいは支援できる、世界的インセンティブを分析する共同タスクフォースの設置

### 植物プロテクションとバイオテクノロジー

#### **WP-B / # 08 / EJ to EJ 有益性のある植物研究に関する産学連携の促進**

新たな有益性を持つ植物品種の開発における、国際連携を強化しさらに産学連携を促進すべきである。

〈将来性のある研究テーマ（例）〉

植物成長や収穫量を向上させる遺伝子改良により、様々な条件下においても安定した食糧生産を生み出すことができる。例えば、以下のような研究が考えられる：

- 植物の遺伝子発見と制御ネットワーク研究
- 細胞の成長と植物の発生に関する研究
- 植物の成長促進ホルモンの解明

### 健康

#### **WP-B / # 09 / 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。

〈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。昨今の経済不況下において、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、医療技術評価（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 / # 10 / 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。

#### 〈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 / # 11 / 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（販売承認における、1つの書式-1回の審査-1度の決定）」を導入すべきである。

#### 〈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して、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 / # 12 / EJ to J 健康・医療記録の統合電子データベース化へのグランドデザイン策定

日本の基本的な健康政策として、個人の健康・医療記録の全国横断的な電子統合データベースに関する「グランドデザイン」を策定すべきである。

#### <背景>

日本政府は、高品質かつ患者に合った医療を提供するため、個人の健康・医療に関連する全国横断的なデータや情報を電子的に統合することを目指し、そのシステムの「グランドデザイン」を策定すべきである。統合電子データベースによって、重複検査の解消や副作用の軽減、さらに発生した副作用に対する治療が減少し、医療効率の改善に寄与するだろう。さらにそのデータは、革新的な医薬品や医療機器の創出にも有益なものとなり得る。いくつかの欧州諸国では、すでにこの分野において先んじて取り組んでおり、日本はEUの経験に多くを学ぶことが出来るはずである。

### WP-B / # 13 / EJ to J 日本における社会保障分野での国民共通番号制度

社会保障分野において、より良質で公平な公的サービスを提供するため、国民共通番号制度の早期導入に関する超党派の議論を始めるべきである。

#### <背景>

日本の政権与党・民主党 (DPJ) は 2009 年の衆議院議員選挙における同党の選挙公約 (マニフェスト) において、国民共通番号制度について明確に言及した。日本政府は、2011 年 6 月までに「社会保障・税番号大綱 (仮称)」を策定し、2011 年秋の臨時国会に関連法案を提出する予定である。野党側も、国民共通番号制度に関する超党派の議論を開始することについては積極的に同意している。また、日本経済団体連合会 (日本経団連) などの産業界も、公正、確実、透明、効率的な行政サービスを受け、安心して豊かな生活を実現するための基盤構築が不可欠で、その共通基盤としての共通番号制度の早期導入を強く支持している。日本政府は、税制及び社会保障に国民共通番号を適用し、2013 年までに国民に番号を振り分けるとしている。プライバシー保護の観点では、医療や介護サービスなどの分野別に分けて、個人情報管理する。

### WP-B / # 14 / 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

日本において、製薬産業提案に基づく国際競争力ある新薬価制度を完全施行するとともに、市場拡大再算定は廃止すべきである。

#### <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するものであり、重要な進展であることを

示している。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181件の未承認／適応外薬の開発要請を受け、それらを建設的に進めているところである。日本政府は2012年の薬価制度改革において、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消に取り組む製薬企業の努力を評価し、革新的医薬品への新しい加算制度を本格導入すべきである。

さらに現行の市場拡大再算定は、このような革新性を評価する方針に逆行するものであり、このルール of 廃止を要望するものである。

#### **WP-B / # 15 / EJ to J 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査基準の透明化と審査期間の短縮**

医薬品医療機器総合機構（PMDA）における審査基準、承認プロセスの透明化及び相談業務の一貫化を進め、医薬品及び医療機器の承認審査期間の短縮を図るべきである。

##### **〈背景〉**

イノベーションは、患者の「生活の質（QOL）」向上や社会的コストの低減及び産業の力強い成長に寄与し得る。イノベーションの適切な評価に先行して、両政府においては、評価基準とプロセスの透明性が保証され、かつ改善されるべきである。医療経済学や医療技術評価（HTA）の採用や薬剤費用データベースの構築は透明性の向上に不可欠である。2007年のPMDAによる審査手数料増額を伴う増員は、審査期間の短縮に向けて歓迎できる動きであるが、これが審査期間の著しい短縮につながっているかを監視し続けることが重要である。また、日本の規制当局が海外データの使用をより広く活用することにより、日本での承認までに必要とされる費用や時間の大幅低減が期待される。

#### **WP-B / # 16 / EJ to J 偽造医薬品への対策**

医薬品の個人輸入は、主にOTC／非償還薬分野において偽造医薬品の流通経路を提供することになり、対策を講ずるべきである。

#### **植物プロテクションとバイオテクノロジー**

#### **WP-B / # 17 / 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。

<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は、安全な食糧供給を保障するばかりでなく、農業セクターの効率性向上ゆえの競争力強化にとって非常に重要である。本事業を支援するため、政府は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費用拠出を増加させるべきである。

**WP-B / # 18 / EJ to J 農業生産高の増加に向けた取り組み**

日本の農業生産高の増加に向けた努力を継続すべきである。

<背景>

日本の必要カロリー量ベースでの食糧自給率は、今日、40%を下回っているため、食物・食用品価格が中長期的に上昇することは容易に予測されるどころであり、さらに増加する世界人口は、今後も制限される供給量に対して需要を拡大させ続けるだろう。この悲観的な状況に対応するため、日本政府は農業生産高の増加に向けて、例えば遺伝子組み換え生物等のバイオテクノロジーの利活用によって、日本の農業を改革し振興すべきである。

## EU産業界からの提言

### アニマルヘルス

#### **WP-B / # 19 / E to EJ 動物医薬品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進**

動物医薬品の承認規制要件に関する一層の調和及び合理化を進めるべきである。

##### 〈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、日本においては、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。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、日本において特に厳しく、それゆえに欧州では獣医師や動物飼育者が容易に入手可能な医薬品でも、日本では使用することができない。規制要件の調和を進展させることにより、動物や動物飼育者によ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、企当該企業が動物試験を繰り返し実施することが求められている。

#### **WP-B / # 20 / 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認証の相互承認を求めるものである。

##### 〈背景〉

GLPあるいはGCP基準に基づいて行われる研究は、申請書類一式として、多くの場合日本政府に受け入れられる一方、動物医薬品に関するGMPについての相互承認は未だ進んでいないのが現状である。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ない、このプロセスは相当量の管理業務を必要とする。

2007年にアニマルヘルスに関する国際連盟(IFAH)が行ったベンチマーク調査によって指摘された、日本における承認プロセスの遅延や予見可能性、及びその質を改善するために、農林水産省によっていくつかの新たな措置が講じられた結果、多少の進捗が見られている。しかしながら、いくつかの製品区分に関する審査プロセスには、なお遅延が認められる。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、本協定下において盛り込まれるべきである。

### **WP-B / # 21 / E to E 合理的責任のある抗生剤使用の推進**

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。

#### **<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。

## **健康**

### **WP-B / # 22 / 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について、EUのGMP基準と調和させるべきである。

#### **<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。日本における相対的に低い薬局方の基準に沿ったGMPに関する現在のあいまいな解釈は、日本の規制当局が当分野での安全性を改善する目的で、より厳格なGMP適用基準に基づく医療用ガスの新たな規制を提唱する可能性が多いにあることを示唆している。

医療用ガスのGMPに関する解釈について、EU諸国と一層の調和を図っていくことは、これらの日本の状況を改善し、産業用ガスと医療用ガスの本来の区別を設けるための良い方策となるだろう。

## アニマルヘルス

### **WP-B / # 23 / 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。

#### 〈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。

### **WP-B / # 24 / E to J 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）ガイドラインの実行**

二重の基準は不要である。

#### 〈背景〉

VICHの設立細則において、VICHガイドラインは、ひとたび採用されれば、各地域の該当する要件に代わる義務を伴う規定であると述べられている。グローバル企業はVICHガイドラインに準拠している一方、日本の農林水産省は、国内製品を規制する独自のガイドラインを維持し続けており、二重の基準を作りだしている。日本独自の承認要件を満たすために、相当数の追加試験を実施せざるを得ない状況である。

## 日本産業界からの提言

### 食品

#### **WP-B / # 25 / J to EJ 官民一体での、科学的知見に基づく GMO に対する国民理解の促進**

GMO の市場受容を実現するため、官民一体となって世界の食糧供給事情とそれに基づく GMO の有用性及び科学的安全性を国民に啓発すべきである。

#### 〈背景〉

中長期的に世界の人口は増加し続ける一方、従来の育種技術（交配を含む）の向上と農地の拡大だけで将来の食糧供給を賄うには限界があり、安定した食糧供給は喫緊の要請であると言える。これらの状況を鑑みると、GMO の導入と活用は火急の問題として認識すべきであり、GMO の市場受容にあたっては消費者である国民の理解が必須である。日本と EU 両政府及び民間セクターは、これらの懸念を取り除くために、科学的知見に基づいた国民の啓発を行う必要がある。

### 健康

#### **WP-B / # 26 / 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時間の短縮化**

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。

#### 〈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 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。

### 一般課題

#### **WP-B / # 27 / J to J 「新成長戦略」における具体的行動計画の立案と着実な実行**

「新成長戦略」の実現に向けて、LS & BT 分野における研究開発の推進とより早い実用化に向けた新しい戦略を策定すると同時に、当分野に重点をおいた具体的なアクションプランを立案すべきである。