

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]  
2021年11月4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  
特別顧問 名誉会長  
永山 治

略称・略語一覧表

略称・略語	意味
BRT	EU-Japan Business Round Table
CAS	Chemical Abstracts Service
CEA	Cost Effectiveness Analysis
CGP	Comprehensive Genomic Profiling
EIR	Environmental Impact Reduction
EPA	Economic Partnership Agreement
EU	European Union
EUA	Emergency Use Authorization
GCP	Good Clinical Practice
GMO	Genetically Modified Organism
GMP	Good Manufacturing Practice
GOJ	Government of Japan
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
IP	Intellectual Property
ISHL	Industrial Safety and Health Law
ISO	International Organization for Standardization
J-PMD Act	Japanese Pharmaceutical and Medical Device Act
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
MRA	Mutual Recognition Agreement
NHI	National Health Insurance
PBT/vPvB	Persistent, Bioaccumulative and Toxic / very Persistent and very Bioaccumulative
PDSCL	Poisonous and Deleterious Substance Control Law
PHR	Personal Health Records
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
PMP	Price Maintenance Premium
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register
QALY	Quality-adjusted life years
QMS	Quality Management System
R&D	Research & Development
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction and Chemicals
RMP	Risk Management Plan
SME	Small and medium-sized enterprise
UK	United Kingdom
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。加えて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によって引き起こされた危機は、社会全体に大きな影響を及ぼしており、科学技術の重要性を一層際立たせた。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（医薬品及び医療機器）
- 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ビジネス・ラウンドテーブル（BRT）は、日本の厚生労働省（MHLW）により最近公表された、人々の生命や健康を守るための継続的なイノベーションの重要性、さらにはそれらによる医薬品産業の振興の必要性を強調した「医薬品産業ビジョン2021」を歓迎する。BRTは特に、各企業にとっての日本市場の予見可能性を担保し、日本における投資に対する適切なリワードを期待できるようにする必要性を明確に述べていることに謝意を表したい。官民による連携がこのビジョンの実現に向けてさらに強化され、創薬及び研究開発システムや規制の国際調和が改善されることを、BRTは期待している。

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。

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し、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、この報告書の提言を実行するチャンスなのである。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

### COVID-19

#### **WP-B / # 01 / EJ to EJ COVID-19 及び感染症対策のため承認環境を改善すべきである**

#### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- COVID-19 に対する診断、治療及びワクチンの研究開発及び製造を支援するとともに、開発の加速のために企業やアカデミアの協働による取組みを協調的に推進し、治療を受ける側や治療を提供する側に対する適切かつ迅速な補償や保護の仕組みを提供する
- COVID-19 ワクチンへのアクセスにおける不公平さに対して、公平性を阻害する障壁を業界と非政府組織等との協働のもと取り除くことによって対処する
- 特に薬剤耐性菌（AMR）等の他の感染症に対する研究開発を継続的に推進する

#### BRT は以下のように考える

- 政府、業界及びアカデミアの間の協働は COVID-19 ワクチンをこれまでにないスピードで利用可能とした。継続的な支援は、ワクチンの製造能力の拡大や治療薬の開発を推進し、人々の公正なワクチン接種や受療の確保のために必要である。全ての COVID-19 ワクチンや治療薬は安全性や有効性に関する厳しい検証を行っているものの、それらは何例かの健康被害を引き起こすことも考えられる。迅速でアクセス可能、かつ効果的な補償が、ワクチン接種の結果健康被害で苦しむ人々に対して提供されるべきであり、COVID-19 に対するヘルスケアの提供を円滑化させ、また保護するために COVID-19 へのワクチンや治療薬の提供に関わる全ての者が民事責任から免ぜられるべきである
- COVID-19 ワクチンは、世界の全ての人々に等しくは届いていない。貿易規制や薬事規制の障壁は、ワクチン生産量の最大化やワクチン提供の公平性改善を目的として、COVID-19 ワクチンやその製造に必要な部材の国境を越えた供給を円滑化させるため取り除かれるべきである
- パンデミックの克服は最も重要な課題であるが、中長期的に非常に重要な課題がある。薬剤耐性菌の数は増加しており、もしこの状況が続けば、薬剤耐性菌感染による世界全体の年間死亡者数は、2050 年までにおよそ 1,000 万人にまで増加すると予測されている。同時に、このような問題の解決のためのリソースを確保することが必要である。革新的な医薬品の開発において決定的に重要な役割を果

たす中小のベンチャー企業（SMEs）への支援を含む、新たな抗感染症薬の開発支援が非常に重要である。BRTは、政府がSMEを振興する必要性を認識していることを歓迎する。COVID-19パンデミックへの対応として実施されている対策の上に立ち、さらに公的支援を拡大することは、将来のAMRや他の感染症に対する研究開発のリスクヘッジの今後の助けとなるだろう

## 健康

### 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が、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へのEU加盟、またはEUと日本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
- 低リスク区分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
- 医薬品医療機器等法（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。低リスクのクラス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可能な限り早急に作成する。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、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同じ期間内で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、業界や他のステークホルダーと協働する
- 農業生産の環境負荷削減を実現し、持続可能で無駄のない食糧生産のための技術革新を促進するため、多くのステークホルダーと協働する

##### 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
- 新技術のデータ要件に関する現行規制は、十分に更新されていないため、結果として研究の重複を招いている
- 環境負荷低減（EIR）のための新技術の推進するため、イニシアチブをとる栽培者自身が利益を得られるインセンティブが必要である



## 健康

### WP-B / # 04 / 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

- 厚生労働省の医薬品産業ビジョン 2021のもと、イノベーションに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、患者のニーズに応えるため新薬を迅速に日本に取り入れるべく、薬価制度の見直しを継続する
- 中間年改定の範囲を限定的にする。薬剤費は現在の薬価制度によって十分にコントロールされているため、毎年改定の範囲は、市場価格が薬価より大幅に低いなど例外的なケースに限定する必要がある。革新的な特許期間中の製品は、中間年改定の対象とすべきでない
- 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2022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についてさらに検討する；企業指標は企業のランキングを反映するが、現在の制度では予見性がなく、患者に提供される具体的なベネフィットを含む、個々の製品の革新性の程度を反映していない
- 薬価収載後の革新的な効能追加に対するリワードを拡大し、リアルワールドエビデンスと科学的に検証された患者報告アウトカムを含めて、真の臨床的および患者のベネフィットを評価する
- 中長期的に、新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
- 業界側からのインプットが可能となり、また政策決定の透明性が確保されるようにするため、政府と業界とによる建設的で意味のある対話の機会及び時間を増やす

### BRTは以下のように考える

- 毎年改定を実施するために必要な薬価調査と薬価改定に伴う事務労力とコストはかなり大きく、結果的に持続可能性のための医療費削減を妨げている。したがって、投資効果と中間年改定の政策影響を向上させるために、改定の範囲を制限する必要がある
- 2021年の中間年改定を含め、わずか3ヶ月程度の事前通知を以て繰り返される2018年以降の薬価制度改革により、日本市場の事業予見性に関する甚大な影響をもたらし、結果として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。革新的な医薬品の開発には長い期間と莫大な投資を必要とするため、市場の予見性は必要不可欠である
- 2021年9月に公式に発表された厚生労働省の医薬品産業ビジョン2021をてこに、日本においてイノベーションを創出するため業界を後押しすべきである。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ニーズ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
- 2020年4月に新薬創出等加算の品目要件と企業指標にわずかな変更が行われた。品目要件の変更については、BRTは、効能追加が革新的または有用であると認められた場合、製品が新薬創出等加算の対象になるとなったことを歓迎する
- 企業指標は過去の企業の記録に基づく評価基準であり、個々の製品の革新的な価値や、そのような製品や医療システムおよび患者の利益に対する企業の将来の貢献とは直接関係しない。このシステムの効果を検証し、継続的に見直す必要がある
- 革新的な効能適応に対するリワードの拡大は、患者の革新的な治療へのさらなるアクセスと利益につながる
- 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、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
- 業界がヘルスケアや薬価制度改革に関するインプットを提供する機会は現在限られており、意味のある議論を行うことができていない。より建設的な対話や実務レベルでの議論の機会を拡大すべきである

### **WP-B / # 05 / 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

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
- オンライン診療が幅広く導入されれば、診療は対面形式に限定されることはなく、14日ルールに依拠しなくても頻繁な診察が実現できる。つまり、この制限は今、新薬によるベネフィットへの患者のアクセスを阻害するだけの不必要な規制になっている

**WP-B / # 06 / 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

がんゲノムプロファイリング（CGP）に関して、患者が初期に検査が受けられるような健康保険環境の整備

BRTは日本政府に対して以下のとおり要求する

- 公的保険の仕組みを使って、患者が最適のタイミングで CGP 検査を受け、結果を受けることができるようにすること

#### BRT は以下のように考える

- がん関連遺伝子を包括的に検出する CGP 検査は、2019 年 7 月より国民医療保険でカバーされ、医療機器として保険償還されるようになった。しかし、保険償還には制限があり、標準治療の終了し患者さんがすでに薬剤耐性となり、症状が憎悪している場合にのみ保険償還される。それぞれの患者が早期の最適な段階で CGP 検査を受けられる環境が社会的に望まれる

#### **WP-B / # 07\* / EJ to J 慎重な費用対効果評価の適用**

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

- 保険償還の決定に CEA を活用することは、ドラッグ・ラグの再燃につながる可能性があるため、CEA を保険償還の決定に活用しないとする政府の決定に全面的に同意する。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、そのプロセスにおいては科学的手法が担保されるべきである
- 評価は、2019 年 4 月に導入された制度は、増分費用対効果比（ICER）のような単一の尺度に基づいているが、この指標は医薬品のすべての価値を反映するものではなく、その価値は選択するデータや前提条件、算定モデル依存してバラつきが大きい。真の医薬品の価値評価においては、疾患の重症度やアンメットニーズ、倫理的および社会的配慮が追加的な要素として考慮されるべきである。新薬がもたらす有意に追加的な価値は、患者を含む複数のステークホルダーが参画するプロセスによって、包括的かつ透明性のある形で評価される必要がある。このようなアプローチにより、日本においてよりバランスの取れた HTA 制度を構築すべきである

- 現在はわずか9か月（あるいは分析前協議を除くと3～6か月）とあらかじめ決まっている企業分析期間は、製品の特性や分析前協議の結果を反映した企業の負荷に基づき、より柔軟に設定すべきである
- 多様なデータや前提条件による算定モデルから得られた ICER は必然的に不確実性を含むものであるため、ICER 推定値の使用及び解釈は慎重にすべきである
- 新たに導入された制度の精査のための議論にあたって、他の国の経験と失敗が適切に考慮されることを担保するため、公的分析機関と産業双方からの臨床専門家を含むすべてのステークホルダーが、全面的に参画すべきである

### 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るべきである。
  - 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困難である
  - 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 / # 08\* / 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

- 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

#### **WP-B / # 09 / EJ to J 感染症対策及びワクチン政策の強化**

#### BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 日本の人々に遅滞のないワクチンへのアクセスを提供するため、ワクチンの承認規制の国際調和を加速し、日本特有の基準を最小化する
- 緊急使用許可 (**EUA**) や条件付き承認制度の適用範囲拡大などを含む、エビデンスレベルと緊急度に基づく柔軟な薬事承認決定を実現するための承認規制改革を推進する
- **COVID-19** ワクチンや治療薬に関する知的財産権の放棄に反対する
- **COVID-19** パンデミックを教訓として、国の予防接種計画を含む感染症対策や予防医薬品及びワクチン政策を強化する

#### BRT は以下のように考える

- 公衆衛生上の緊急事態へ対処するための国際的な規制調和の欠如、および薬事承認制度の機敏性が限定的であることにより、日本の人々は **COVID-19** ワクチンへのアクセスの遅れによる不利益を被っている。**BRT** は緊急時の薬事承認プロセスの迅速化に関する厚生労働省の計画を歓迎する。日本特有の基準は最小化されるべきで、ワクチンや治療薬への迅速なアクセスが日本の人々には確保されるべきである
- **COVID-19** ワクチンの特許権の放棄は、**COVID-19** ワクチンの製造能力拡大に寄与しないばかりでなく、ワクチンの偽造を誘引するほか、将来のパンデミックへのイノベーションをベースとした対応の否定にもつながる

- 予防医薬品や感染症対策は、我々の健康で安全な社会を保証するヘルスケアシステムの重要な柱の一つであり、確固たる国家戦略、ワクチン開発や感染症対策の推進のための先行投資を必要とする

#### **WP-B / # 10\* / EJ to J**    **スタートアップ企業などの中小企業支援によるバイオエコノミーの育成**

BRTは日本政府に対し以下を要求する

- 日本政府による医薬品産業ビジョン 2021 やバイオ戦略 2020 のもと、事業環境の構築やスタートアップ企業のような中小企業によるイノベーションの創出促進の支援を拡大する

BRTは以下のように考える

- 研究、開発、人材、資金繰り等、スタートアップ企業の事業活動を様々な側面から支援することは、特にヘルスケア分野におけるイノベーション創出のために重要である
- バイオ戦略のもとでの対応策の計画及び実行は、EU 及び日本の持続可能な経済の発展のため、両地域でのバイオエコノミー推進に携わる欧州のステークホルダーとの協力や協働を進めるための機会となる

#### **農薬と植物バイオテクノロジー**

#### **WP-B / # 11\* / EJ to J**    **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

- バイオテクノロジー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を受け入れることにより、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
- 諸外国からのデータの活用により蓄積されたエビデンスや科学的正当性に基づき遺伝子組み換えの大豆やその他の作物は、日本での限定圃場での試験から除外することも視野に、バイオテクノロジー製品の範囲を拡大すべきである

### BRTは以下のように考える

- 新しく安全な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おり、そのイノベーションは政府の承認なしには食糧生産に貢献しない。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に進展すれば、日本は国際標準のベストプラクティスに一層近づくことができる一方、BRTは農薬製品の新規有効成分の上市までの期間短縮の恩恵を得る
- 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、英語のみで記載さ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届けることができる
- 臨床試験に関する英語での通知を翻訳する要件の存在は、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** 発行済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す、これは避けるべきである

## 日本産業界からの提言

### アニマルヘルス

#### **WP-B / # 16 / J 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 認証の相互承認を手始めに、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

### ライフサイエンスと工業化学

#### **WP-2 / # 17 / J to E**

#### **EU の REACH（化学物質の規制）の下での化粧品のマイクロプラスチックに関する規制案の再検討**

BRTは日本政府に対して以下のとおり要求する

- すべての洗い流さない化粧品（メイクアップ、リップ及びネイル用製品）をマイクロプラスチックの制限から除外する

BRTは以下のように考える

- 化粧品（メイクアップ、リップ及びネイル用製品）から水生環境へのマイクロプラスチックの放出は非常に少なく、それらのほとんどが使用後に拭き取られるか、または下水処理システムでトラップされる。これら化粧品への制限は、環境への負荷低減には寄与しない