

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]  
2022年11月15日, 東京

ワーキング・パーティ 2  
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 :

日本バイエル代表	中外製薬株式会社
バイエル ホールディング株式会社	名誉会長
代表取締役社長	
ジュリオ・トリアナ	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、製品やサービスの需要の変化、食糧安全保障、環境保全などである。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し、経済成長と持続可能な循環型社会の実現（バイオエコノミー社会）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。

- ライフサイエンスと健康（医薬品及び医療機器）
- バイオテクノロジー（農業と産業）
- アニマルヘルス
- 工業化学

WP-2の提言は、健康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、持続可能な農業、食糧生産・供給、高機能素材を強化し、最終的にバイオエコノミー社会の構築に貢献する施策に着目している。

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」に加えて、2022年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022」を日・EUビジネス・ラウンドテーブル（BRT）は歓迎する。その基本方針として、医薬品の品質と安定供給の確保、創薬力の強化、科学技術力の改善、イノベーションの実現に向けた投資を明記している。官民による連携がMHLW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

### ライフサイエンスと健康

#### WP-B / # 01 / EJ to EJ

#### COVID-19 及び感染症対策のため承認環境の改善

##### 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、伝染病の発生やパンデミックが確認されてから 100 日以内に、安全で有効なワクチンや治療、診断を準備するために G7 が提唱する野心的な 100 日ミッションに則り、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
- COVID-19 に対するワクチンや治療薬に関する知的財産権を保護し、尊重する
- 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が、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、COVID-19 ワクチン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り、世界でワクチン計画を進めるためのインフラ整備を広く行うための支援がなされるべきである
- 研究開発を進め、供給の拡大を確保するための基盤である知的財産権を尊重すべきである。COVID-19 に対するワクチンや治療薬の知的財産権を放棄することはワクチン提供の公平性を後押しするものではなく、技術革新や、現在あるいは将来のグローバルな健康危機への対応を弱体化するものである
- 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

## 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 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

## バイオテクノロジー（農業）

### WP-2 / # 03\* / EJ to EJ

#### 地球環境を保全しつつ、世界人口を養うという矛盾する問題の解決に向けた、生物農薬を含む新技術の推進

地球環境の保全と持続可能な農業の発展は喫緊の課題である。気候変動は、自然災害の頻度と規模の増大、生物多様性の喪失をもたらし、農業生産に影響を与え、食糧安全保障を脅かしている。

農業生産に伴う環境負荷を低減するために、EU と日本政府は化学農薬の使用とリスクの削減、及び有機農業面積の拡大を含む持続可能な食糧生産政策を策定した。化学農薬のなかの有害なものをより安全な農薬へ置き換えることを可能にするイノベーションが目標達成の鍵となる。化学農薬のリスクと使用を減じ、農業生産性を改善するためには生物農薬やバイオスティミュラント、RNA インターフェアランスなどの新技術の推進が重要である。持続可能な農業システムと環境保全の達成に向けて多くの手段が開発されているが、BRT は、生物農薬、バイオスティミュラント、RNA インターフェアランスなどを含む有効で安全な技術の開発と農業生産性を改善する方法により重点を置いている。

#### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- それぞれの地域で承認されている生物農薬とバイオスティミュラントを、ローカルリスク評価無しで相互に承認する
- 生物農薬の開発と使用を促進するため、生物農薬に関する定義、ルール、ガイドラインを策定する。米国EPAが導入している登録制度に類似した、ミニマムデータパッケージによる評価と承認が可能となる、簡素で効率的な登録制度を導入する
- RNAインターフェアランスのような新しい技術に基づく製品に対する科学的に整合性のあるデータ要件とリスク評価プロセスを開発する
- 生産者が実際の農法においてより安全で持続可能な解決策を採用することを奨励する政策を策定する
- 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推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

- 全てに対応する一つの解決策は無く、限られた資源の中で持続可能な食糧生産と環境負荷低減を達成するためには複合的な解決策が求められている。



- 生物農薬、バイオスティミュラント、RNAインターフェアランスの推進は農業生産性を損なうことなく環境目標を達成する鍵となる
- EUと日本における生物農薬の登録制度の強化と調和は、持続可能な食糧生産政策の達成と化学農薬の使用とリスクの削減に資する
- 生産者が環境負荷低減の取組みの恩恵を受け、環境負荷低減の新しい技術を推進するには、生産者へのインセンティブが必要である

#### WP-B / # 04 / EJ to EJ

#### 遺伝子組み換え植物や遺伝子編集植物など、農業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等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

##### 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

## ライフサイエンスと健康

### WP-B / # 05\* / 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の構築

##### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 政府の経済財政運営と改革の基本方針 2022 のもと、新薬開発の革新と加速を図り、他の国々に遅れることなく日本の患者のニーズに合った新薬を迅速に提供できるよう、医薬品産業を支援する
- 厚生労働省の医薬品産業ビジョン 2021 のもと、薬価制度を改善し、イノベーションに対するリワードを強化し、企業へのインセンティブを維持することにより、日本の創薬および開発能力を活性化する
- 患者や医師に対する臨床的有用性など様々な要素を含む評価を適切に反映し、透明で高い予見性をもつプロセスで薬価を決定する
- 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、毎年改定は大幅な値引きがある例外的なケースに限定すべきである。革新的な特許期間中の製品の薬価は保護されるべきであり、中間年改定の対象とすべきでない
- 薬価制度を頻繁に改正することを避け、長期的な事業予見性を確保するため、薬価ルール変更の施行までに十分なリードタイムを設ける
- 薬剤費は全体的、長期的な医療費の一部に過ぎないため、価格政策改革を年間の薬剤費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
- 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
- 厚生労働省の医薬品産業ビジョン 2021 を梃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

- 年間薬剤費は、全体的、長期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-2 / #06\* / EJ to J**

### **画期的なイノベーションへの迅速なアクセスを確保するための規制環境の改善**

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 特に再生医療に関する日本独自の規制や申請要件の排除を含む国際的な規制調和を加速、柔軟な規制上の判断の実現を促進し、EU やその他の国々から遅滞なく日本国民がイノベーションに迅速にアクセスできることを担保する
- 優先審査制度、先駆的医薬品承認制度、特例承認制度、緊急使用許可制度を含む規制プロセスを更に適切且つ有効に活用し、ニーズの高い医薬品の承認審査を促進する。係る制度に指定されるための要件は極めて厳しく、指定件数は他の主要国に比較してかなり少ない
- 急激に進展するヘルスケアの革新に対応し、それらを必要とする患者さんが迅速にアクセスできるように画期的なイノベーションに対しては従来の汎用的なプロセスではなくより柔軟な評価プロセスを適用する

BRT は以下のように考える

- 新しい科学・医学の力は、治療法が無い、あるいは治療の限界がある疾病を克服する可能性を秘めたプレジジョンメディシン（精密医療）、パーソナライズドメディシン（個別化医療）を更に進展させている一方、日本の患者さんが世界の最新のイノベーションの恩恵を受けられるように、規制や医療保険システムに更なる柔軟性と適合性をもたせながら、日本における規制の調和と収斂、及びプロイノベーション政策を推進する必要がある
- 日本特有の要件の縮小と海外データの受け入れは、日本における医療のイノベーションの承認と利用を加速し、海外データの受け入れに係る更なる柔軟性は日本の患者さんのイノベーションへの迅速なアクセスを確保するために必須である

- 厚生労働省は緊急時における規制プロセスの効率化を企図しているが、緊急時に限らず更なる規制調和と柔軟性が必要となっており、細胞・遺伝子治療などの画期的なイノベーションを患者さんに届けるための評価・薬価償還システムにおけるパラダイムシフトが求められている

## WP-B / # 07 / EJ to J

### 革新的な医療機器の環境の改善

#### 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を要求する

- 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、患者が初期に検査を受けることを保証する健康保険制度の整備

##### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 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

##### 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、組織検体を用いる CGP 検査と血漿検体を用いる CGP 検査が、それぞれ 2019 年 7 月と 2021 年 8 月に国民健康保険が適用され、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組織検体あるいは血漿検体どちらか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、最適な検体による CGP 検査を受けられる環

境が社会的に望まれる。CGP 検査へのアクセス拡大は、患者個々のニーズに合わせたより安全で効果的な治療へのアクセスを改善することが期待され、遺伝子情報に基づいて開発された治療手法は、ヘルスケアの質のさらなる改善にもつながるものである。

## WP-B / # 08\* / EJ to J

### 費用対効果評価（HTA）の慎重な適用

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を要求する

- 医薬品に HTA と費用対効果分析（CEA）を使用する制度を継続的に改善する
- 償還の是非を決定するために 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
- 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。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。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
- 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を要求する

- 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 / # 09\* / 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の確立

### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- デジタルトランスフォーメーションの加速に向けて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、日本における医療分野の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、日本の医療分野におけるデジタルトランスフォーメーションを加速し、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

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 Making）の基盤となる

- 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 / # 10 / 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
- 世界貿易機関（WTO）知的所有権の貿易関連の側面に関する（TRIPs）協定による 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

## バイオテクノロジー（産業）

### WP-B / # 11\* / 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

## バイオテクノロジー（農業）

### WP-2 / # 12 / EJ to J

#### 環境保全と持続可能な農業を達成するための生物農薬とバイオスティミュラントを含む新しい技術の更なる推進

##### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 人の健康リスク低減のため、農業生産における抗生物質の使用削減を奨励する
- 化学物質の50%を占める土壌熏蒸剤の使用を削減する新技術の開発を促進する

##### BRT は以下のように考える

- 鍵となる技術は、より選択性の高い新しい安全な化学物質、輪作や土壌診断技術の進歩に伴う土壌の改善などの農法等を含む



## WP-B / # 13 / 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を要求する

- 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

## WP-2 / # 14 / EJ to E

### 輸入国に対する化学農薬の安定供給を確保する方策の確立

BRT は EU に対して以下を要求する

EU 未承認農薬の生産と輸出を拙速に禁止しない。EU から係る農薬を輸入している国にとって、それらは当地における安定した食糧生産に極めて重要である。

### BRT は以下のように考える

- 農薬は安定し持続可能な食糧生産にとって欠くことのできないものである
- EU New Green Deal 戦略にある Chemical Strategy for Sustainability による EU 未承認農薬の生産と輸出を禁ずる政策は、BRT はその決定を尊重するが、世界的な食料の安定・持続可能な生産に影響を及ぼすものである
- 農薬原体が持つ危険な特性から、農薬の品質と使用は厳格に管理され、各国で徹底したリスク評価を経た上で使用されている。農薬原体に関する追加や変更は厳格に管理され、同等性の証明を求められる。そのため、高品質の原体を安定的に生産し供給することは極めて重要である
- 農薬は輸入国において厳しく管理されており、使用については EU と異なる。そのため、農薬を使用した結果も EU とは異なる

## EU 産業界からの提言

### ライフサイエンスと健康

#### WP-B / #15 / 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を要求する

- 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

## 工業化学

### WP-B / # 16 / 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を要求する

- 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 / # 17 / 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を要求する

- 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 / # 18 / 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

## 日本産業界からの提言

### アニマルヘルス

#### WP-B / # 19 / 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

### 工業化学

#### WP-2 / # 20 / 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を要求する

- 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