

製薬協が一昨年・昨年に続き訪中団を派遣

中国当局、日本の医療制度を重視

トピックス

製薬協は厚生労働省および医薬品医療機器総合機構との官民訪中団の一員として7月18日から20日まで北京を訪問し、中国衛生部、国家食品薬品监督管理局、国家発展改革委員会、中国医療保険研究会（労働社会保障部の関係組織）の責任者と問題改善のために協議を行いました。また、中国の臨床試験の状況を確認するため北京大学付属病院にご協力いただき2病院の視察を行うことができました。

製薬協の訪中団は、中国関係当局との関係構築・強化および日系企業が直面する諸問題の折衝のため、2005年3月および2006年6月に続いて派遣したものです。昨年は、厚生労働省経済課長との官民訪中でしたが、今年は今後東アジア地区での国際共同治験を見据えた対応を検討するために、厚生労働省に加え医薬品医療機器総合機構との合同での訪中となりました。製薬協からは市川理事長、山辺専務理事、国際委員会の戸田委員長（エーザイ）、野瀬アジア部会長（大日本住友製薬）、高下アジア部会リーダー（千寿製薬）、事務局の宮澤国際部長および百合本部長の7名が参加、また、厚生労働省医政局からは武田経済課長、同大臣官房厚生科学課健康危機管理対応室の浅沼室長、同医薬食品局審査管理課の富永企画官が、医薬品医療機器総合機構からは豊島理事

および但野国際課長が参加しました。

会合は、中国衛生部、国家食品薬品监督管理局、国家発展改革委員会および労働社会保障部の関係組織である中国医療保険研究会と行われましたが、中国での医薬品に係わる経済上の問題についての折衝を行う経済班と日中間での国際共同開発を視野に入れた臨床試験や薬事関連についての調査、折衝を行う薬事班の2班に分かれ、それぞれ会合を持ちました。特に、経済上の問題や薬事制度上の要望事項については、中国政府は関係部局連携の下で日本の医療制度を理解・習得すべく取り組んでおり、昨年の会合時に申し出た要望事項を可能な限り反映するよう努力していることが肌で感じられ、今後、両国間の関係発展が期待できる内容でした。

中国の医薬品の審査、薬事関連の対応や医薬品の



国家食品薬品监督管理局



北京大学第一病院視察



訪中団一行 中国衛生部での記念写真

市販について、中国政府からは、“品質優先、価格合理”の標語の下、中国における新薬として申請された品目については規定内に許可すべく審査業務を優先対応していること、また、医薬品の流通価格体系についても改善すべく見直し作業中であることの説明がありました。なお、中国においても有用な新薬を患者さんのもとに提供することを目的として、新有効成分含有医薬品の審査を最優先とする関係上、中国国内製造の後発医薬品に該当する品目の承認審査については、今後大幅に遅延することになるとの説明がありました。中国の新しい薬事関連法規によれば、国際共同臨床試験において、海外で製造される医薬品の臨床開発については、海外で製造販売承認が得られているか、海外でPhase I 試験が終了しPhase II 試験のステージになっていなければ、中国国内での治験申請を受理しない方針であるが、中国で製造する医薬品については外国で臨床試験が未実施でも中国でPhase I 試験等の治験申請を受理し、治験の承認を行うことが可能であるとの説明がありました。

中国においても国際的に画期的な新薬の臨床試験については、今後、積極的に実施したいと考えていますが、中国国民の医薬品に対する安全性の考え方が諸外国と少し異なるため、海外で安全性がある程度しか確認されていない外国製品（輸入医薬品）について中国国内で治験を行うことには、大変慎重に考えているようです。現状では臨床試験システムや施設における問題解決を優先し、穏やかな対応を考えているとの説明でした。

以下に製薬協の要望事項を列挙します。

製薬協の要望事項

- (1) 衛生部（MOH）規格財務司・医政司への要望
 - 医薬品共同入札制度の改善
 - 処方管理弁法の改善
 - 合法的プロモーションコードの明確化
- (2) 国家食品薬品監督管理局（SFDA）薬品注冊司への要望
 - 申請前相談についての改善
 - 薬品審評中心（CDE）の審査について
 - SFDA受理中心と薬品注冊司について
- (3) 国家発展改革委員会（NDRC）価格司への要望
 - 薬品定価弁法について
 - 薬価改定と入札について
 - 総合的な医療制度改革について
- (4) 労働社会保障部（MLSS）保険司への要望
 - 薬品目録リストの定期改定について
 - 薬品リスト収載手続きの透明化について
 - 処方制限になるような地方政府への是正指導

また、今回はPhase I 試験を専門に行っている北京大学第一病院と1日の外来患者さんが5,000人以上も訪れる大きな医療機関である北京大学人民病院を視察することができました。今後、積極的に国際共同臨床試験を計画している中国としても施設の整備や臨床試験を円滑に進めるための人員の確保、教育の実施等には余念がないようです。

中国は近年目覚しく経済が発展しており、医療や医薬品についても新しい体制を積極的に目指しているようで、今後の中国におけるこの分野のさらなる発展に期待したいと思います。

（国際委員会アジア部会リーダー 高下洋一）