

製薬協が第4回日台合同セミナーを台北にて 共同開催、さらに台湾中央健康保険局とも協議 台湾当局、日本の医薬分業の進展状況を注視

トピックス

製薬協は10月31日、台北にて台湾の行政院衛生署との共同開催で第4回日台合同セミナーを開催し、医薬分業・薬事規制・製薬産業の発展について講演を行いました。さらに同日、台湾中央健康保険局を訪問し、医療技術評価(HTA)業務および薬価調査について協議を行いました。

行政院衛生署との共同開催

製薬協は台湾の関係当局との関係構築・強化および日系企業が台湾展開において直面する諸問題改善交渉のため、昨年に続き、行政院衛生署との共同開催で台北市の圓山大飯店を会場に第4回日台合同セミナーを行いました。この日台合同セミナーは、第1回会合を2005年に東京で行い、第2回会合を台北と交互開催しております。前々回は台湾大学の公会堂で大規模な会合が行われましたが、今回はより内容の深い討議および成果を求めめるために、台湾側が約70名、日本側が約30名の小規模会合といたしました。なお、前回の東京会合に続き、日本OTC医薬品協会が出席し、OTC規制についても講演討議しました。

製薬協より山辺前専務理事他2名、益田アジア部長(中外)、高下リーダー(千寿)、松澤委員(帝人ファーマ)、菰方委員(第一三共)の以上7名が出席しました。OTC医薬品協会から、泉部会長(ゼリア)他が出席し、現地の日系医薬品部会からも三好会長(アステラス)、伊達副会長(田辺三菱)、中島副会長(第一三共)他、多くの関係者が参加し、総勢約30名が出席しました。一方、台湾側からは、行政院衛生署薬制處(BoPA)・薬物食品検閲局(BFDA)・中央健康保険局(BNHI)・管制薬品管理局(BCD)、經濟部工業局、(財)医薬品査験センター(CDE)、(財)医薬工業技術発展センター(PITDC)、薬師公会全国連合会、台北市薬師公会、製薬工業同業公会から約70名が出席しました。

演題は、薬事規制・製薬産業の発展・OTC規制の3セッションで構成し、セッション1の薬事規制のみオープン形式で、残りのセッションはクローズド形

式で行いました。

最初のセッション1は会場の席を教室形式にし、“薬事規制”をメインテーマに“医薬分業”と“薬事規定”の2テーマで行いました。医薬分業については「日本における医薬分業の進展」(高下リーダー/JPMA)および「台湾における医薬分業の経験」(林淑梅氏/BoPA)の演題で講演が行われ、薬事規定については「台湾PIC/S GMP(鐘柄泓氏/台湾薬物品質協会)」および「日本マスターファイル制度」(松澤委員/JPMA)について講演し、質疑応答が行われました。

クローズド形式のセッション2は、ラウンドテーブル形式に席の模様替えを行った上で、“製薬産業の発展”をテーマに、「日本の官民対話・5か年戦略」(山辺前専務理事/JPMA)および「台湾製薬工業現状と展望」(鄭欽華氏/PITDC)の演題で講演を行いました。

最後のセッション3は“OTC規制”をテーマに、「第1回日台会議のレビュー」(小野山委員/JSMI)を行った上で、日本側から「最新のOTC薬事規制」(挟間委員/JSMI)を、台湾側から「OTC薬事規範緩和についての考え方」(戴雪詠氏/BoPA)の演題で講演が行われ討議しました。

今回のテーマのうち、台湾に展開している日本企業も直面する問題である“PIC/S-GMP”の講演では、GMP規定の施行に伴う医薬品製造業者数の状況説明がありました。これによると、GMP規定施行直前の1976年には825社あったものが、GMP規定施行直後の1983年には14社に激減し、以後1990年には233社に増加したが、c-GMP規定施行により161社(2007年)に減少した。さらに、PIC/S-GMP施行により150社程度(2009年)に減少する見込みとの説明で、当局の姿勢が窺える内容でした。PIC/S-GMP施行に伴い、ハード面で問題のある場



第4回日台合同セミナー（台北）



中央健康保険局 (BNHI)との会合

合は設備投資計画書を提出させ、審議の上、業許可延長の措置を取っている様子でした。なお、PIC/S-GMP適合証明証にかかわる事案についての明言はありませんでした。

中央健康保険局(BNHI)と 薬価制度について交渉

次に、BNHIとの会合についてですが、台湾は他国と異なり医薬品の承認審査部門である財団法人医薬品査驗センター(CDE)が医療技術評価(HTA)を行っていることから、薬価調査・薬価調整および薬価制度についての疑問を解消すべく事前に質問状を提出したうえで面談を行いました。

BNHIからは、朱澤民総経理、李丞華副総経理、陳寶國主任等7名が出席され、席上、BNHIの役割

は「保険会社」で、裁量権や政策立案・監督権限はないことが強調されました。また、CDEは財団法人で薬価決定の決定権を有していないことの説明もありました。

薬価調査については、台湾の産業界が薬価調査に協力していない点について遺憾の意が述べられ、調査への協力要請および非協力会社の品目に対する大幅な薬価引き下げの可能性があることが示唆されました。

BNHIでの保険薬採用の基準は、“安全性”“効果”“既存薬と比べて優れているのか否か”“コスト”“薬品の経済性評価とコスト”“法・倫理・社会面評価”の6項目であるとの説明がありました。

(国際委員会 アジア部会リーダー 高下 洋一)