

## 第5回官民訪中団を派遣

官民訪中は新たなステージへ！

日薬連からも参加、日中シンポジウム、合同部会を実施！

### トピックス

製薬協は厚生労働省、PMDA（医薬品医療機器総合機構）、日薬連（日本製薬団体連合会）との第5回官民訪中団の一員として、5月24日から29日まで、前後2班に分かれて北京を訪問しました。第1班は25日に衛生部、人力資源社会保障部、国家発展改革委員会を訪問し、第2班は28日にPMDA、中国医薬国際交流中心と共催で「2010国際共同治験と民族差要因に関する日中シンポジウム」を開催し、医薬品関係当局との交流を深めました。

### はじめに

製薬協では、中国に進出している日系医薬品企業をサポートするため、厚生労働省、PMDA、日本大使館の協力の下、2005年3月の第1回以降、毎年定期的に官民訪中団を派遣し、中国当局との折衝を行っています。5回目となる今回は、25日の当局訪問と28日のシンポジウムを2本柱に、以下の通り2班に分かれた日程になりました。

### 第1班：中国三当局との会合（5月25日）

#### ○会合について

厚生労働省から福本経済課長、日薬連から木村理事長、製薬協から三好常務理事、土屋国際委員長、益田アジア部会長等9名が参加し、現地からは日本大使館の若林一等書記官、北京医薬品部会の澹台会長以下幹部、上海医薬品部会の田頭会長が参加しま

した。中国では2009年に重点5項目を柱に医療制度改革がスタートし、国家基本薬物リスト、医療保険償還薬リストなどが次々と公布されました。大きな流れは正しい方向に向かっているものの実務面の問題も多いため、日系企業が抱える問題点と要望事項を直接当局に伝え、同時に日本の状況を紹介することで、互恵的意味合いを持った協議の場になりました。

#### ○今回の三当局との主な協議内容

\*衛生部：医薬品集中入札の改善

\*人力資源社会保障部：

保険償還薬リストの改訂間隔短縮、リスト収載品目選定過程の透明化、公布リストの不合理的改善システムの導入

\*国家発展改革委員会：

小売上限価格と入札価格の関係、薬価算定、薬品定価弁法



衛生部との会合



人力資源社会保障部との会合



PMDA近藤理事長



SFDA張偉司長

5回目となる今回は中国当局との信頼関係が構築されつつある手応えを感じ、日本の制度を学んで医療制度改革の参考にしたいという中国側の思いが伝わってきました。同日夕方には、北京医薬品部会会員への報告会を行いました。参加者からは、官民訪中をワークショップ形式に改め、日中の情報交換、意見交換をより強化することや日本での交流機会を設けてはどうかとの意見が出されました。

**第2班：「2010国際共同治験と民族差要因に関する日中シンポジウム」(5月28日)**

○シンポジウムについて

PMDA、製薬協、中国医薬国際交流中心共催、RDPAC (R&D-Based Pharmaceutical Association Committee) 協賛で、JWマリオットホテルで開催しました。PMDAから近藤理事長、宇山審査役、富永部長、但野課長、厚生労働省から宇津企画官、製薬協国際委員会から西川副委員長、アジア部会員約30名が参加し、日系企業(本社、中国現地)、中国側参加者と合わせて、約350名の盛大なシンポジウムになりました。

○シンポジウム内容

近藤理事長の開催挨拶、基調講演の後、SFDA(国家食品薬品监督管理局)薬品登録司の張偉司長が中国医薬品産業の発展と登録管理について講演し、引き続き以下の3セッションに分けて講演が行われました。

**セッション1：政府が推進する国際共同治験の発展と医薬品管理の現状**

中国の医薬品GCP実施状況

SFDA薬品登録司 李金菊処長

日本政府が推進する国際共同治験の現状

厚生労働省 宇津企画官

**セッション2：民族差臨床研究の現状と展望**

中国の国際共同治験

北京大学第一医院 崔一民教授

抗リウマチ剤のPK・PDにおける民族差

東邦大学 川合眞一教授

**セッション3：臨床試験のチャレンジおよび民族差要因における審査について**

薬物臨床評価における民族差問題の検討

CDE 楊志敏副部長

民族要因を考慮した国際共同治験

PMDA 宇山審査役

中国における日本製薬企業の国際共同治験

大塚製薬 満氏

民族差を考慮した日中国際共同治験新戦略

アステラス製薬 高野氏

患者重視と科学的ブリッジング戦略

RDPAC パウエル氏

パネルディスカッションでは、会場から中国におけるIND(新薬治験許可申請)の審査期間が6ヵ月から1年と長いことが国際共同治験への参画に大きな障害となっているので、日米欧並みに短縮してほしい



パネルディスカッションの様子

いとの要望が出されました。また、日本ではなぜ30日で臨床試験に入れるのかを日本当局から説明しました。製薬企業はPMDAに相談料を払って事前相談を受けているので、中国でも相談料を原資に人員増による審査期間の短縮を図ってはどうかと提案し、中国側の改善を促しました。なお、これまでの中国でのシンポジウムでは、昼食後に退場する参加者が多いのが一般的でしたが、今回はパネルディスカッションになっても退場者がわずか、参加者の内容に対する関心の高さがうかがえました。さらに、会場からはこのシンポジウムを継続してほしいとの発言があり、パネラーの日中当局者からも継続したいとの意向が示されました。最後に、西川副委員長の

閉会の挨拶で、シンポジウム開催に尽力された関係者への謝意が述べられました。

なお、シンポジウム前日の5月27日午後、日本からの出張者（厚生労働省、PMDA、製薬協国際委員会アジア部会）と北京医薬品部会の会合が持たれ、約65名が出席しました。北京医薬品部会（澹台会長、山口副会長）とアジア部会（益田部会長）からそれぞれ活動状況が紹介され、PMDAの富永国際部長から特別講演「厚生労働省とPMDAが中国で目指すもの」がありました。

（国際委員会アジア部会 部会長 益田 公司  
薬事グループリーダー 永井 秀史）

