

2016年8月2日

台湾における新薬承認審査簡略審査対象国への日本追加について

日本製薬工業協会 国際委員会
委員長 平手晴彦

今般、台湾衛生福利部食品薬物管理署から「新薬審査登録簡略審査制度」改訂の通知（部授食字第1051407629号）が発表されました。本制度は、2011年3月1日に施行され、欧州医薬品庁、米国FDAが承認した医薬品に対して台湾での新薬承認審査簡略化の対象とするものでしたが、今回の改訂により、簡略審査制度の対象国として、新たに日本厚生労働省/PMDAが追加されました。

これにより、台湾に新薬審査登録を申請する場合、日・米・欧のうち2極の承認があれば、技術審査の一部が簡略化されることとなります。DIA Asia 2016での発表によると、新薬承認申請に係る審査期間（通常360日程度）が180日程度に短縮されることが期待され、台湾において必要な新薬を患者さまのもとにより早くお届けすることができるようになります。日系医薬品企業にとって、日本が簡略審査制度の対象に入ったことで、日本と欧米、特に日米の承認をもとにした本制度の活用が進むものと考えられます。

2011年の制度施行当初より本制度の対象に日本を追加して欲しいという業界の要望を厚生労働省に説明し、日台双方の行政関係者が出席する日台経済貿易会議の場で議論を重ねていただきました。その後、2013年11月、公益財団法人交流協会¹、亜東関係協会²により「日台薬事規制協力取決め³」が締結され、この取決めに基づいて同年から始まった日台医薬交流会議において厚生労働省、PMDA関係者の3年間に渡る努力の結果、今回の制度改革に繋がったことを大変喜ばしく思います。

厚生労働省、PMDAは、それぞれ2015年6月に公表した「国際薬事規制調和戦略」、「国際戦略2015」の中で、アジアをはじめとする世界のドラッグラグ・デバイスラグの解決に向けて、薬事規制に関する我が国の知見を世界に発信することを掲げており、今年4月には厚生労働省に国際薬事規制室、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが設置されました。製薬協は、本邦のみならず諸外国における革新的な医薬品の早期アクセス実現に向けて、今後も日本当局と連携し、関係国との対話を進めてまいります。

以上

¹公益財団法人交流協会：日台間実務関係を維持するために日本に設立された機関。

²亜東関係協会：交流協会のカウンターパートである台湾側の機関。

³医療品規制に関する協力の枠組み設置のための取決め