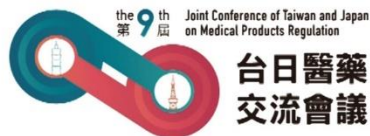


## 「第9回日台医薬交流会議」を開催

2021年10月14日、「第9回日台医薬交流会議」が開催されました。当初は台湾での開催を予定しておりましたが、コロナ禍ということもあり、昨年に引き続き、日本側、台湾側ともに、発表者・事務局以外の聴講者はオンラインでの参加となりました。

本交流会議は、日本・台湾間で2013年11月5日に「医療品規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人交流協会(日本側)と亜東関係協会(台湾側)との間の取り決め(略称「日台薬事規制協力取決め」)」が締結されたことにより、2013年12月に台北市で「第1回日台医薬交流会議」が開催されました。「日台薬事規制協力取決め」の主な内容としては、日台間の薬事規制に対する相互理解と協力へ向けたプラットフォームの設定、および日台の規制当局に対する協力要請などを行うこととされています。このような背景から、双方の協力体制の基盤形成とあわせ、各テーマについて毎回より掘り下げた発表および討論が行われ、新薬に関しては新薬審査協働スキームも進んでいます。そこで今回の交流会議では、医薬品・医療機器関係者から、日本、台湾あわせて800名以上が参加し、COVID-19対策、希少疾病医薬品に関する薬事規制や健康保険制度について最新の情報を共有し、双方の課題について議論することで、アジアにおける高齢社会に対応した革新的な新薬創造に向け、一層の相互理解を深めることができました。



日本側は公益財団法人日本台湾交流協会の主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)、日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)) の協賛のもと開催されました。厚生労働省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の安田 尚之 氏、医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事の宇津 忍氏など日本の規制当局、中川 祥子 常務理事をはじめとする製薬協、医機連など関係各所から多くの方に参加頂きました。

台湾側は、台湾日本関係協会の主催で行われ、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 吳 秀梅 署長をはじめ、財団法人医薬品査験センター(CDE)、衛生福利部中央健康保健署(NHIA)、台北市工商会医薬品医療機器部会(JCCI PMDC)、台湾製薬工業同業公会(TPMA)、台湾研究開発型生技新薬発展協会(TRPMA)、中華民国開発性製薬研究協会(IRPMA)、台湾後発品協会(TGPA)、中華民国制約発展協会(CPMDA)、台湾医療器材工業同業公会(TMBIA)、中華民国医療器材商業同業公会全国連合(TFMDCA)の協賛のもと開催されました。

はじめに主催者挨拶及び祝辞として、日本台湾交流協会 花木 出 専務理事、台湾日本関係協会の林 慶鴻 副秘書長より、COVID-19の世界的な流行下においても、継続的に実施されている本会議に対する期待、すなわち双方の薬事規制の調和を図ることや、医療保険制度についての相互理解を深めることなどが述べられました。また、花木 出 専務理事からは、2011年東日本大震災での支援に関して改めて感謝の意が述べられ、林 慶鴻 副秘書長からは、日本から台湾に390万回分の新型コロナワクチンを供給されたことに対する感謝の意が述べられました。

第9回となる本交流会議では前回に引き続き、医薬品、医療機器についての議論が行われました。まずは、医薬品・医療機器共通のkeynoteセッションとして両当局から規制に関する情報のアップデートが行われ、その後、COVID-19に対して種々の対応に関する台湾および日本双方の取り組みの共有、希少疾病医薬品に関する薬事規制の紹介、さらに健康保険に関する議論がなされました。

## 1. Keynote Speech

医薬品・医療機器に係る規制のアップデートとして、台湾側からTFDA、日本からPMDAの最新の状況を発表されました。

TFDAからは、COVID-19ワクチンの緊急使用許可(EUA)および国産ワクチン評価方法(Immune bridging法)や臨床試験および医療機器に関する最新動向について紹介されました。共通技術文書(CTD)のデジタル化やe-ラベリングを推進したいと考えていること、医療機器に関して新しい規制(医療器材管理法)を本年5月1日から運用していること、AIスマート医療機器に関するガイドラインが発行されたこと紹介されました。また、2019年から開始された日本との新薬審査協働スキームに関して、これまで3件が完了し、現在は2件が審査中であることが共有され、本スキームが双方にとって有益なものであることが紹介されました。

最後に、これまで実施してきた連携により貴重な経験ができていることに関する日本への感謝および、今後の連携についても積極的に図っていききたいと述べられました。

PMDAからは、①新型ウイルスのワクチン開発に対して最新の取り組み、②添付文書のe-ラベリング対応、③レギュラトリーサイエンスに関する動向、アジアにおける臨床試験の考え方、RWDの活用について、紹介されました。そして最後には、コロナ渦においても、9回目の交流会議が開催できたこと、また今後も継続的に最新の情報を共有し、日本と台湾相互のため、またアジア

諸国発展のため継続的な協働を希望していることが伝えられました。

## 2. COVID-19 に関する取り組み

本セッションでは、COVID-19 に対する取り組みに関しての現状が紹介されました。

台湾では、COVID-19 の感染者が他国に比べて抑えられていること、患者登録、オンライン診療、治験薬の提供、モニタリングおよび監査/査察など、COVID-19 流行下での臨床試験に対する取り組みが紹介されました。COVID-19 ワクチン開発のため、被験者登録プラットフォームを構築し、わずか1か月で2万人を超える人が登録されており、ITを用いた迅速かつ適切な素晴らしい取り組みを実施されていました。

日本では、COVID-19 の状況、薬事規制当局の取り組みについて紹介されました。日本におけるCOVID-19は、ワクチンの接種が進んだことなどにより、直近では1,000人を下回るまで減少していること、また、ワクチンや治療薬を迅速に導入するため、日本における特例承認に関して紹介されました。

更に、今後の世界共通の課題として、①既存ワクチンとの比較試験による次世代ワクチン開発、②ブースター接種、③生産能力の拡大の検討が挙げられ、国際的薬事規制当局の会議体であるICMRAの取り組みが紹介され、現在のパンデミックだけでなく、将来のパンデミックに備える、また新しいNew Normalを作り上げていく上で、今後も国際連携がますます重要となっていくことが述べられました。

## 3. 希少疾病医薬品に関する規制

本セッションでは、両当局から希少疾病医薬品に関する規制が紹介されました。

台湾からは、①希少疾病薬の規制環境、②希少疾病薬のレビュープロセス、および、③承認後の要求事項について説明されました。台湾における希少疾患認定の基準として、10,000人に1人以下が定められていること、認定された際のインセンティブ、レビュープロセス（希少疾患指定（Rare Disease Designation）⇒希少疾患治療薬の指定（Orphan drug designation）⇒承認申請）、「希少疾病・オーファンドラッグ法」第21条による年次報告の提出が必要であることなど、台湾における希少疾病医薬品に関する規制に関して詳細に紹介頂きました。

日本からは、1993年から始まった希少疾病医薬品等指定制度について紹介されました。希少疾病医薬品等指定制度の指定要件として、①日本で患者数が50,000人以下、または指定難病であること、②重篤な疾病で医療上の必要性が高いこと、③開発の可能性が高く妥当性があること、また、開発企業へのインセンティブとして、助成金の交付、税制措置、優先相談、優先審査、薬価の加算、再審査期間の延長などがあることが共有されました。また、希少疾病用医薬品は優先審査で行われ、疾患の指定から承認取得まで約9か月間と、通常審査に比べて約3か月短縮されることが紹介されました。

#### 4. 健康保険制度

本セッションでは、両当局から薬価制度の紹介がありました。

台湾からは、保険制度及び薬価制度に関して、現状が共有されました。まずは、単一支払い制度に加えて Global Budget 制度を導入し、年間の医療費総支出総額が決められた中で運用されていること、また、新薬算定ルールに関しては、先進 10 か国(指定されている 10 カ国)の価格を参照する制度があること、審査期間の実態、MEA (Managed Entry Agreement) や Horizon Scanning に関して紹介頂きました。また、健康保険のリソースが限られているので、Precision medicine に対する期待が高まっている旨を共有頂きました。最後に、NHIA は効果のある薬剤に支払う、必要なところにリソースを使う方針であること、また産業界とも連携し、良い薬、コストパフォーマンスの良い薬を患者さん・台湾の国民に提供したいと考えていることが示されました。

日本からは、薬価制度・算定ルールおよび費用対効果評価制度について紹介されました。新薬算定ルールに関して、類似薬効比較方式(類似薬がある場合)、原価計算方式(類似薬がない場合)と有用性・新規性が認められた場合の特別加算、加えて、海外薬価調整など幅広い算定ルールが紹介されました。費用対効果評価制度に関しては、台湾が薬価収載前に実施するのに対し、日本では薬価収載後、薬価を調整する際に利用している理由について、台湾側から質問があり、費用対効果評価には時間を要するため、新薬を患者さんに早く届けるためであると、日本側の考え方について共有頂きました。

#### 4. 総括

2013 年に始まった本交流会議は今回で 9 回目を迎え、両当局間では医薬品や医療機器の作業部会が立ち上がり人材交流や、新薬審査協働スキームが進んでいます。昨年に引き続き、COVID-19 により対面での開催はできませんでしたが、その中でも活発な議論ができ、薬事規制に関しては、両当局が、いかにイノベーション等を規制に取り込んでいるかが理解できました。また COVID-19 の状況や双方の取り組みに関しても、柔軟かつ迅速に対策を進めていることが紹介され、今後も、両当局間で継続的にコミュニケーションをとり、相互理解と信頼を深めていくことが不可欠だと感じました。来年は第 10 回目の節目となり、日本で開催予定です。来年は是非、対面での開催を期待するとともに、この枠組みの下で、日本および台湾の医薬品、医療機器に関する規制協力、理解の促進が官民でなされていくことを願ってやみません。

(アジア部会 台湾チーム：小山 辰也・池上 真悟・香川 治)