

「第3回 日台医薬交流会議」が開催される

2015年11月26日に「第3回 日台医薬交流会議」が台湾・台北で開催されました。日本・台湾間には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」)」を含む5項目の了解覚書が締結され、これを契機に「第1回 日台医薬交流会議」が2013年12月に台湾・台北で開催されました。「日台薬事規制協力取決め」の主な合意事項としては、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、および日台の関係当局に対する協力要請などが定められていますが、第2回より医療機器・OTCもスコープに含め、協力体制の基盤形成と併せて、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ています。今回の会議での大きな成果は、日本の審査内容について台湾側の理解が進んだことにより、ヨーロッパ・アメリカと同様に日本の承認を台湾での簡略審査の対象に含める方向性も示唆されたことにあるといえます。

日本からの主な発表者、参加者：

〈厚生労働省〉

高橋未明 医政局 経済課 課長補佐
高梨文人 医薬・生活衛生局 審査管理課 審査調整官

〈医薬品医療機器総合機構(PMDA)〉

重藤和弘 理事
富永俊義 上席審議役(国際担当)
佐藤淳子 国際業務調整役
高月香菜子 国際協力体制準備室 主任専門員
小林洋輔 信頼性保証部 調査専門員
ほか3名

〈製薬協〉

堀江清史 アジア部会長
佐々木功 アジア部会 薬事グループリーダー
松原明彦 常務理事 ほか
国際委員会幹事・委員10名

〈医機連〉

9名

〈日本OTC医薬品協会〉

2名

台湾からの主な参加機関・団体：

衛生福利部食品薬物管理署
財団法人医薬品査検センター(CDE)
衛生福利部中央健康保険署
台北市日本工商会医薬品医療機器部会
台湾研究開発型バイオ新薬発展協会(TRPMA)
台湾区製薬工業同業公会(TPMA)
中華民国開発性製薬研究協会(IRPMA) ほか

第3回となる本交流会議では2014年に引き続き、医薬品、医療機器についての議論が行われました。そのため、26日午前中は基調講演中心の合同開催、午後からは医薬品、医療機器それぞれに分かれての分科会形式として開催されました。

初めに主催者挨拶および祝辞として関係7団体の代表者より本交流会議開催の意義や期待が語られました。両当局や業界の情報共有に加え、それぞれのリソースをいかに有効活用するかについて活発な議論を行い具体的な成果としたい旨や、医薬品・医療機器業界それぞれの観点から本会議への期待が述べられました。

1. 基調講演

基調講演として日本側は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、PMDA)、台湾側は衛生福利部食品薬物管理署(台湾Food and Drug Administration、FDA)からそれぞれ最新の薬事・保険事情について、講演がありました。

PMDA理事の重藤和弘氏からは、医薬品医療機器の早期アクセスイニシアチブとしての先駆けパッケージの概要と狙い、



PMDA理事の重藤 和弘氏

そして2015年6月に公表されたPMDA国際戦略について説明があり、アジアトレーニングセンターなどを通じた当局間相互協力を含めたグローバル化のビジョンなどが示されました。台湾FDA副組長の呉秀英氏からは、薬事制度における直近の審査・規制状況に加え、PIC/S GMP導入による医薬品欠品の事例紹介や、今後強まる医薬品原薬のGMP要件強化、再生医療に向けたアプローチなどが示されました。

2. 医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準 (Good Clinical Practice、GCP) 規制について

日本側からは、GCP査察への同行や共同会議を通じて両国の差異について検証してきた結果が報告され、台湾側からは、台湾のGCP規制についての講演がなされました。今後は、査察結果の相互活用を目指して、引き続き両規制の差異の検証を継続して進めていくことが報告されました。



GCPセッションのパネルディスカッションの様子

3. 医薬品セッション

医薬品セッションは、OTCによるセルフメディケーションの推進、新薬の早期承認に向けた協力、医療保険制度面での協力の3部に加え、アジア製薬団体連携会議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations、APAC) 薬事グループにおける医薬品業界の活動や、バイオ医薬品に関する発表から構成されています。本稿では新薬の承認審査、医療保険制度について記載します。



医薬品セッションで講演する厚生労働省 医政局 経済課 課長補佐の高橋 未明氏

新薬の承認審査については日台両当局の審査報告書を比較し、日本の審査報告書が台湾の審査要件を満たしていることが確認されました。両当局の審査にかかるリソースの有効活用という観点から、日本で承認された新薬がヨーロッパ・アメリカで承認された新薬と同様に台湾の簡略審査対象となるかどうかについて活発な議論がなされました。最後に医療保険制度面での日台双方の協力について、日本からは医薬品産業ビジョンや薬価基準の紹介、台湾からは医薬品予算や薬価基準、新薬の薬価算定プロセス、必須医薬品の位置付けなどについて発表があり、その中で、薬価算定にかかる期間の違い(日本60日・年4回、台湾 255日/2015年)が議論となりました。日台それぞれの医療制度について今後も継続して意見交換を進め、より良い医療アクセスに向けて双方で実現していくことが期待されています。



医薬品セッションのパネルディスカッションの様子

まとめ

第1回の本交流会議は医療用医薬品に焦点をあてていましたが、第2回、第3回は医療機器とOTCを含むmedical productsへと対象を拡大しました。しかし、本稿では医療用医薬品に関する講演についてのみ概略を報告しました。

日台間で協議が必要なテーマはそれぞれの分野で多岐にわたりますが、第2回、第3回交流会議では双方においてより関心の高いテーマに絞り、それを掘り下げて議論が行われました。

第1回から第3回を通して相互の制度理解が進められ、信頼関係が醸成されてきています。今後は、これらを活かしてどういった協力体制を構築し、双方の医療や、それを享受する患者さん・生活者にとって有益な規制・制度の整備にどのようにつなげていくのか、その具体的な議論が必要になると考えます。

医薬品の薬事規制に目を向けると、日米EU医薬品規制調和国際会議(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use、ICH)の新法人化や東南アジア諸国連合(Association of South - East Asian Nations、ASEAN)連携などグローバルなハーモナイゼーションが加速しています。一方で、各国ごとに異なる医療制度についてはそれぞれの制度が成立してきた背景が異なるため、相互理解が不可欠です。これらの議論を進めるプロセスにおいて、製薬協 国際委員会 アジア部会は官民一体となって情報共有、課題解決に向けた、たゆまぬ努力を継続していきます。



参加者一同

(国際委員会 アジア部会 台湾チーム 幸松 邦彦、足立 重久、堀井 陽輔)