

官民訪中ミッションを再開し、訪中団を派遣

製薬協は、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)と連携し、2013年以降中断してきた官民訪中ミッションを再開、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の指導のもと、2016年7月5日から7日まで北京を訪問しました。北京では、在中国日本国大使館および中国日本商会ライフサイエンス部会の方々の協力を得て、7月5日に中国国家衛生計画・生育委員会(中国保健当局)および中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA、日本のPMDAに相当)幹部とのハイレベル意見交換会が実現し、今後も中国当局との定期的な交流をもつことが確認されました。7月6日午前には衛生計画・生育委員会と「日中医療交流会」、同日午後にはCFDAと「医薬品医療機器検討会」を開催し、日中の医薬品・医療機器関係者の双方向の交流を行いました。

はじめに

製薬協は中国に進出している日系製薬企業の事業活動を支援することを目的に、厚生労働省、PMDAおよび在中国日本国大使館の指導のもと、2005年から2013年までに計7回、官民訪中団を派遣し、中国当局に業界の要望を伝えてきました。その後、諸般の事情により中断していましたが、今回、(1)ハイレベル化(産業界は業界団体トップクラスの参加、官側は局長クラスの参加を得ることで、中国側へよりハイレベルの参加を促す)、(2)拡大化(医療機器業界の参加)、(3)定例化(医療に関する定期的な交流会の継続)をキーワードに中国当局との官民交流(官民訪中ミッション)を再開すべく準備を進めました。

今回のミッションに参加した日本側官民の代表者一行は、7月5日午前にはCFDA幹部と、同日午後には衛生計画・生育委員会幹部と意見交換会を実施することができ、翌6日には衛生計画・生育委員会との日中医療交流会、CFDAとの医薬品医療機器検討会とそれぞれ日中の演者によるシンポジウムを開催しました。

CFDAとのハイレベル意見交換会

7月5日午前のCFDAとのハイレベル意見交換会には、日本側からは製薬協の畑中好彦会長以下製薬協代表者7名、医機連会長の中尾浩治氏以下医機連代表者3名、厚労省医政局長の神田裕二氏以下厚労省関係者4名、PMDA理事長の近藤達也氏以下PMDA関係者2名、在中国日本国大使館公使の林禎二氏以下日本国大使館関係者2名の計18名が参加し、中国側はCFDA副総局長(副大臣)の呉滇氏以下8名が出席しました。



CFDAとのハイレベル意見交換会の様子

■ Topics | トピックス

会議では、呉氏からCFDAの組織および改革の進捗状況についての紹介があり、神田氏からは医療および医薬に関するイノベーションを評価するスタンスは日中で共通であり、両国で有意義な意見交換、交流が深まることを期待しているとの挨拶がありました。引き続き畑中会長より製薬協の組織や加盟社数、中国進出状況の紹介があった後、中国の人々の健康と医療の向上に貢献していきたい旨の発言がありました。中尾氏からは医機連の紹介に続き、先進的な医療機器をいち早く中国の患者に届けたい旨の発言がありました。これを受け、呉氏から、「今後も官民を含めたハイレベルで継続的な交流、意見交換会を行っていききたい」との希望が述べられました。

衛生計画・生育委員会とのハイレベル意見交換会

7月5日午後の衛生計画・生育委員会幹部との意見交換会には、日本側は午前中とほぼ同じメンバーで、中国側は衛生計画・生育委員会国際合作司長の胡宏桃氏以下8名が出席しました。

会議では、胡氏より「長年の医療交流を通して日本の地域医療、疾患予防政策に注目している」との発言があり、神田氏からは「日中両国の有意義な意見交換および交流を期待している」旨の挨拶がありました。特に胡氏から「中国はこれから高齢化が急速に進むため、日本の『保健医療2035』に強い関心を寄せている」との発言があり、日本の医療システムの公平性、効率性、乳幼児死亡率の低さなど学ぶことが多いなどの意見交換が行われました。会議の最後には胡氏からも「今後も日中のハイレベルな意見交換、交流を継続して行きたい」との希望が述べられました。

衛生計画・生育委員会との日中医療交流会

7月6日午前には中国側から衛生計画・生育委員会国際交流中心、國務院發展研究中心、国家發展改革委員会、人力資源社会保障部、笹川医学奨学金進修生同学会関係者など合計35名が、日本側からは製薬協、医機連、厚労省、PMDAの関係者および北京医薬品部会、医療機器連絡会の方々に参加し、日中併せて約130名の参加となりました。



製薬協の畑中 好彦 会長



衛生計画・生育委員会との日中医療交流会

まずPart 1として、衛生計画・生育委員会規画司司長の侯岩氏による「第13次5カ年計画」の推進／健康中国建設の重点任务」、神田氏による「日本の社会保障政策と『保健医療2035』」というタイトルの講演があり、中国側出席者から日本の介護保険制度導入の背景やその効果・問題点について質問があり、日本の高齢化社会への対応について中国側が大きな関心を寄せていることが垣間見られました。



厚生労働省 医政局長の神田 裕二氏

Part 2では体制改革司副司長の姚建紅氏から「中国医療改革の現状と展望」、厚労省医政局経済課長の大西友弘氏から「日本の医療保険制度・薬価制度の概要」というタイトルの講演がありました。製薬協の三津家正之副会長が中国における革新的医薬品の薬価算定方法の考え方について質問し、姚氏から中国では2015年6月から薬価については市場メカニズムに委ねていること、医薬品の価格管理のみではなく、医薬品の合理的な使用促進に力を入れていることの回答がありました。

Part 2の終了後、「日中で抱えている課題で共通しているものも多く、マクロ的な視点で専門家を招集した共同研究を提案したい」と中国側より希望が述べられ、今後の交流強化が期待されました。

Part 3では医薬品業界、医療機器業界および中国日本商会工業部会第三分科会ライフサイエンスグループの取り組みについて、製薬協国際委員会の平手晴彦委員長、中尾氏、中国日本商会工業部会第三分科会ライフサイエンスグループ会長の中山泰一氏が講演しました。

最後に平手委員長がPart 1～3の総括を行い、オリンパス社長の笹宏行氏の閉会挨拶で「日中のトップクラスの官民および現場の交流がお互いのレベルを上げていくことに貢献するので、継続していくことが重要である」と結んで成功裏に閉会しました。

CFDAとの医薬品医療機器検討会

7月6日午後には中国側は、CFDA、国務院発展研究中心、国家発展改革委員会、人力資源社会保障部、笹川医学奨学金進修生同学会関係者など日中併せて約120名が参加しました。



CFDAとの医薬品医療機器検討会の風景

Part 1ではCFDA医薬品化粧品登録管理司副司長の李茂忠氏および同処長の李涛氏が「医薬品審査承認制度の改革状況」、厚労省国際薬事規制室長の中島宣雅氏が「日本の医薬品・医療機器規制の全体像」という演題で講演しました。これらの講演を受けて、「CFDAとPMDAが本日のような交流会を通じて、医薬品の承認審査の迅速化、その充実に向け今後ともいっそう連携することを希望する」と製薬協の内藤晴夫副会長からコメントがありました。その後、中国側出席者から日本の医療機器の審査・承認の流れ、PMDAと厚労省で審査意見が異なったケースの有無、薬事承認と薬価収載を行う部署の違いについて等の質問がありました。

Part 2に入ってCFDA医療機器登録司副司長の王蘭明氏が「医療機器承認プロセスの改革」、近藤氏が「PMDA's Activities」という演題で講演しました。講演の後、中国側出席者から「アメリカFDAと比べるとPMDAの職員数が少ないにもかかわらずアメリカと同等以上の成果を出していることについて、どのように職員の管理・モチベーションを上げているのか?」、「厚労省が承認しなかったことで企業から訴えられた事例はないか?」や「PMDAの主要3業務の1つである救済業務について詳しく教



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長の近藤 達也 氏

えてほしい」等、多くの質問があり、近藤氏や中島氏が丁寧に回答しました。

Part 3では、午前同様に医薬品業界、医療機器業界の取り組みについての講演がなされました。平手委員長による交流会全体総括の後、製薬協のクリストフ・ウェバー副会長、朝日インテック社長の宮田昌彦氏およびCFDA国際交流中心主任の薛斌氏が閉会の挨拶を行いました。「今回の交流で日中の薬事規制の現状と課題の相互理解が深まり、今後の継続開催が望まれる」という内容が共通しており、来年以降の本会の継続が祈念されて閉会となりました。

(国際委員会 アジア部会 中国チーム 西村 幸浩、田北 学)