

## 「第4回 日台医薬交流会議」開催される

2016年12月7日、「第4回 日台医薬交流会議」が東京で開催されました。今回の会議では、日台双方から製薬・医療機器・OTC関係者約240名が参加し、薬事規制や医療保険制度について最新情報の共有、双方の課題について議論することで新薬アクセス改善や上市後医薬品の安全性・品質管理の観点から、相互理解をいっそう深めることができました。

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あわせて、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きています。第3回の会議で日本の審査内容について台湾側の理解が進んだことを踏まえ、2016年7月には台湾の処方薬を対象とした新薬審査登録簡略審査制度に日本が追加される等、大きな成果を得ることができました。今回の会議では、薬事規制や医療保険制度について最新情報の共有、双方の課題について議論することで新薬アクセス改善や上市後医薬品の安全性・品質管理の観点から、相互理解をいっそう深めることができました。



集合写真

### 日本からの主な発表者／参加者

＜厚生労働省＞ 16名

医薬担当審議官 森和彦氏、同安全対策課長 佐藤大作氏、国際薬事規制室長 中島宣雅氏、他13名

＜医薬品医療機器総合機構(PMDA)＞ 15名

理事長 近藤達也氏、上席審議役(国際担当) 富永俊義氏、国際部長 安田尚之氏、他12名

＜製薬協＞ 73名

伍藤忠春理事長、平手晴彦国際委員長、堀江清史 アジア部会長、他70名

＜医機連＞ 28名

＜OTC医薬品協会＞ 17名

＜一般＞ 21名

## 台湾からの参加者および団体

当局関係者31名、産業界37名

衛生福利部台湾FDA、財団法人医薬品査驗センター (Center for Drug Evaluation、CDE)、衛生福利部中央健康保健署、薬害救済基金会 (TDRF)、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)、台湾区医療及生技器材工業同業公会 (TMBIA)、および中華民国開発性製薬研究協会 (IRPMA)、台北市日本工商会医薬品部会、他

第4回となる本交流会議では2015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。まずは、医薬品・医療機器共通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、医薬品、医療機器それぞれに分かれての分科会形式となりました。

初めに主催者挨拶および祝辞として8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。規制当局と業界との協調関係が近年ますます前進している中で、本会議でも多岐にわたって意見交換が行われ、双方の薬事規制の調和を図ること、医療保険制度についての相互理解を深めることを期待する旨が述べられました。



公益財団法人 交流協会 専務理事の  
舟町 仁志 氏



台北駐日経済文化代表事務所 經濟部 部長の  
張 厚純 氏

## 1.レギュラトリーアップデート

医薬品・医療機器にかかわる規制のアップデートとして、日本からPMDA、台湾側から衛生福利部、台湾FDAからそれぞれ最新の状況が発表されました。

PMDA上席審議役の富永俊義氏からは、2015年6月に公表されたPMDA国際戦略に基づいて2016年4月に新設されたアジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター (PMDA-ATC) の1年間の活動状況として各種セミナーの実施や実地での模擬査察トレーニングについて紹介されました。また、新薬審査のスピードは数年来で世界トップとなり、さらに企業からの世界に先駆けた申請を促進する施策としての早期アクセスイニシアチブである先駆けパッケージの制度紹介と審査承認状況が報告され、今後は、審査官が臨床・前臨床の個々の電子データを解析して複数の申請品目について高次な審査・相談に活用していくとの展望が述べられました。また、安全性については、今後病院と連携して



医薬品医療機器総合機構 上席審議役 (国際担当) の  
富永 俊義 氏

ビッグデータを活用した監督管理を実施するMID-NETプロジェクト計画が紹介されました。この発表に対し、台湾側からは審査期間の短縮の理由に関する質問があるなど、審査の質向上に向けた関心の高さがうかがえました。

台湾FDA組長の王兆儀氏からは、薬事制度における直近の審査・規制状況として、10月にウェブサイトで公表した審査タイムラインの説明が行われました。新規化合物ではない医薬品の審査について、治験資料の有無に応じて審査タイムラインを新たに設定したことに加え、NDA前の事前ミーティングの設置を正式に文書化したことや、NDAの重要ポイント(チェックポイント)をドラフトしており、薬事法の改訂については立法院で審議している旨が述べられました。また、医薬品欠品対策としての必須医薬品リスト公布、トレーサビリティに関する規制、GDP(Good Distribution Practice)規制、OTCラベリング規制等についても紹介されました。この発表に対し、日本業界側からは審査プロセスの改訂ポイントやタイムライン、チェックポイントの発出時期等について質問しました。



衛生福利部 台湾FDA 組長の王兆儀氏

## 2. 医薬品セッション

医薬品セッションは、当局間ワーキンググループからの進捗報告として新薬承認審査やGCPに関する活動状況が共有されたほか、以降のセッションでは新規技術を活用した医薬品開発や安全管理、安全・品質管理に対する当局側および産業側の視点からの講演、上市後の安全性情報・副作用報告、医療保険制度と、多岐にわたる議題について発表および質疑応答がなされました。本稿では新薬アクセスと品質・安全にかかわる、承認審査、安全・品質管理、医療保険制度のテーマについて記載します。



衛生福利部 台湾FDA 科長の林意筑氏

新薬の承認審査については、台湾FDA科長の林意筑氏から、限られたリソースの有効活用と新薬をいち早く届けるという観点から、日台双方の当局および患者さんにとっての利益を最大化すべく、審査報告書が両当局間で基本的に同じであることを踏まえ、台湾の簡略審査制度に日本を追加したことが報告されました。これに対し、日本業界側から活用にあたっての運用面での質問をし、今後、当制度をより活用しやすい運用にしていく方向性が示唆されました。

安全・品質管理については、製薬協品質委員会GMP部会アジアプロジェクトリーダーの仲川知則氏から、産業界の視点で台湾での上市後の変更手続きについての発表がなされ、新薬申請時に必須となっているプラントマスターファイル制度を、PIC/Sの枠組みを活用して簡略化することが合理的であり、安全・品質を担保しながらリードタイムを短縮することにつながるとの展望が語られました。



製薬協 品質委員会 GMP部会の仲川 知則  
アジアプロジェクトリーダー



衛生福利部 中央健康保健署 技官の陳 昌志 氏

医療保険制度については、中央健康保健署技官の陳昌志氏から、2013年から運用開始された第2世代健保における薬事承認から薬価収載までのプロセスについて発表され、HTA評価、薬価に関する専門家会議体等を経たのちに、特定の医薬品に関しては中央健康保健署と企業によるPrice Volume Agreementを結ぶこととなり、薬価収載までのリードタイムが長期化しているとの課題認識が示されました。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。

## まとめ

第1回の交流会議は医薬品に焦点を当てていましたが、第2回以降は医療機器を含むmedical productsへと対象を拡大しました。そのため、本稿では医療用医薬品に関する講演の概略について報告しました。

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4回日台医薬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を行いました。

第1回から第4回を通して相互の制度理解が進み、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がっていくのか、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、ICH加盟当局の拡大や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、各国ごとの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、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製薬協国際委員会アジア部会は継続していきます。

(国際委員会 アジア部会 台湾チーム 幸松 邦彦、中村 義展、堀井 陽輔)