



# UHC推進の観点からの アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザイン

---

2020年4月

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

# UHC推進の観点からの アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

## 1. UHC 推進の観点からのグランドデザイン

誰一人取り残さない社会の実現という「持続可能な開発のための2030アジェンダ」の理念を実現する上で、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の推進は、不可欠な要素である。しかし、経済発展・人口増加等に伴い社会環境が大きく変容しているアジア諸国においては、分野横断的な取り組みが必要であり、国際保健分野での貢献としてUHCの実現を目指している我が国は、自らがUHCを達成・維持する中で培った経験をアジアの多くの国に共有し、アジア諸国のUHC達成に貢献すべきである。

昨年、アジア諸国の医薬品・医療機器等へのアクセス向上を通じ、アジア諸国の国民の健康増進に貢献する観点から、「アジア健康構想に向けた基本方針」における医薬品・医療機器等に関する規制調和等の具体化に向け「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(健康・医療戦略推進本部決定(令和元年6月20日))(以下「グランドデザイン」という。)が策定された。

このグランドデザインでは、①レギュラトリーサイエンスを通じた理念・価値観の共有、②アジア諸国の規制当局の立場を尊重した緊密な協働、③国内外の産業界活動との連携・協働、及び④ハード面及びソフト面両面からの環境整備の4点を基本的スタンスに据え、アジア諸国における医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向けて我が国が取り組むべき事項として、①体制・枠組みの確立、②臨床開発体制の整備、及び③規制調和の推進と、医薬品・医療機器・体外診断用医薬品等の個別領域における重点事項が示されている。

国際連合では、2030年を目標に、持続可能な開発目標(SDGs)を定め、幅広い政策対応を進めることとしている。この中のターゲット3.8に、「すべての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成する。」があり、基礎的な保健サービスと医薬品・ワクチンへのアクセスは、2030アジェンダにおいて示されたSDGsにおいて、重要な要素として位置づけられている。グランドデザインにおいて示されている規制調和の推進を通じ質の高い医薬品等への各国のアクセスを向上させると共に、臨床開発体制の整備を通じ各国の保健サービスの質を向上させることは、アジア諸国におけるUHCの達成に資するものである。

そこで、本提言では、グランドデザインにおいて示された規制調和の推進と臨床開発体制の整備について、今後我が国が取り組むべき具体的事項を検討し、整理した。今後、アジア諸国の国民の高齢化等が進む中、各国において脅威となる疾病構造の変化が進み、がんや循環器疾患、認知症などといった疾病の人口も増加していくことが想定される。こうした状況においては、当該国における臨床開発体制を整備することにより、国際共同臨床試験を推進させ、これでもって最新の医薬品等の提供とともに最新の医療も提供されていくこととなる。

また、新興感染症に対する医薬品等の開発を進めるための体制基盤を事前に整備することの重要性は、今般の新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクにおいても改めて認識された。グローバル化した現代社会では、発生した感染症は、アジア地域内に非常に早く伝播するものである。治療薬・検査薬等の開発にあっては、こうした体制基盤が緊急時にも機能するものとなる。

本提言を進めることで、アジア諸国の国民の健康増進が進展することが期待される。

なお、アジア諸国において来たるべき健康長寿社会に対応し、アクセス向上に向けたエコシステムの創出を目指すべく、関係省庁・産学官が一体となり、市民社会にも開かれた形で取り組みを進めるべきである。

## 2. 規制調和の推進

世界中で革新的な製品開発が次々と進められ、世界各国に速やかに提供されるべき時代となっている。こうした時代において、アジア諸国における医薬品・医療機器等へのアクセス向上にあっては、アジア域内で国際的に整合した規制を目指し、垣根のない医薬品・医療機器等のマーケットを整備することが重要である。

これにより、優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速に患者に提供されることとなる。医薬品・医療機器等のアクセス確保において、規制調和が果たす役割は大きい。

### (1) 規制調和に向けた対応

グランドデザインを受け、規制調和の観点では、令和2年度に、

- ① 医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、アジア諸国との規制調和を進めるため、アジア優先国専任の担当者の配置
- ② PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた各国ニーズに応じた人材育成を進めるための対応の充実
- ③ アジア規制当局のリーダーが緊密に連携・調整を進めるため、アジア規制責任者で構成される「アジアンネットワーク会合」の開催

を進めることとしている。これらを進めることで、国際的な規制調和に向けた推進体制の強化が期待される。これらとともに、さらに、次の具体的な対応を進めていくことが必要である。

#### [国際標準の取り込み]

PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるトレーニングや二国間シンポジウムによる我が国の経験共有などを通じて、アジア諸国に国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を一層促していく。

世界保健機関(WHO)は、近年、“Reliance”<sup>1</sup>の活動を推進している。PMDAを含め、我が国の規制当局は、WHOと連携し、この考え方の浸透をアジア諸国に一層働きかけていく。また、WHOでの事前認証(PQ)の取得等に向けて、WHO-PQ関連部門とPMDAを含めた関係機関との更なる連携を進めていく。

#### [アジア規制当局の能力向上（人材育成）]

- ・ 規制の充実とともに、審査、品質管理調査、信頼性調査、市販後安全対策に係る規制当局担当者の能力向上も求められる。PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じ、例えば、実際の製造現場を利用した医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)の模擬査察等を行い、効果的な研修を提供していく。
- ・ このための対応として、PMDAが海外に人材派遣する枠組みも検討していく。また、先方政府の要請がある場合には、国際協力機構(JICA)等による国際協力の枠組みを通じ、必要な研修の実施とともに、専門家として日本人を派遣し、アジア諸国の現地で協力・対応をも進める。

#### [各国安全性情報の共有化]

- ・ アジア諸国の安全対策能力の向上と、情報共有を支援する。革新的な製品へのアクセス向上には、市販後の安全対策を伴うことが必要である。規制当局の能力向上とともに、医療現場等からの報告機能の強化を目指し、相手国との間で、産学官が連携した対応を検討する。
- ・ データベースの品質確保や情報の収集・管理のルール整備の観点を含め、アジア域内でリアルワールドデータ(RWD)を活用していく枠組の構築に向けて主導的役割を果たす。

#### [個別領域における対応]

- ・ グランドデザインで示された医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品での取り組みを進める。

---

1 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。

上記の対応を我が国及び相手国の産官が協働して、重疊的に展開することにより、我が国の承認結果や査察結果、規制制度がアジア諸国に受け入れやすくなる。これらの対応を講じていくことで、革新的な医薬品・医療機器等のアジア諸国での患者アクセスの向上を進める。

また、上記の規制調和に向けた対応は、次の3.の対応とも、連動させて進めていくことが必要である。

### 3. 臨床開発体制の充実に向けた取り組み

臨床試験実施拠点のネットワークをアジア圏で構築することは、医薬品・医療機器開発を迅速かつ低コストで実施することにつながる。そのため、日本とアジア諸国が連携し、医薬品の臨床試験の実施基準(ICH-GCP)準拠の臨床試験を実施するためのソフト面・ハード面に係る基盤を整備し、研究拠点において、臨床研究推進部門等の整備を行うことでARO<sup>2</sup>としての機能を持たせることが必要である。これらの基盤の整備にあつては、行政・産業界・アカデミアが一体となって進めるほか、先方政府の要請がある場合には、アジア開発銀行(ADB)やJICA等の国際協力機関による支援が必要である。

アジア諸国で、具体的な拠点・ネットワーク構築を進めるには、まずは疾患分野を特定し、既に進められている活動をもとに試行的に整備を進めることが効果的である。具体的には、今後高齢化が進むアジア諸国での増加が見込まれ、対応を講じていくことが不可欠な領域である「がん領域」への取り組みは、産業界のニーズや、これまでの国際共同医師主導治験の実績があることを踏まえ、重要である。併せて、「感染症領域」も、アジアにおいて依然疾病負荷が高く、地域連携で取り組むことが必要である。これらから対応を開始することが適当であると考えられる。これらの対応は、がん及び感染症領域以外の疾患領域でも、将来的に類似の取り組みを拡大していくためのモデルケースとなることが期待される。

なお、これらの実施にあつては、我が国の知識・経験を十分に活用しつつ、各国のニーズに応じ段階的に進めていく必要がある。日本とアジア諸国双方の利益となるよう、例えば我が国で使用経験がある医薬品・医療機器等に関し、効能等の追加に係る試験などから始めるのが適当である。

#### (1) がん領域の対応

具体的には、次の各対応を講じていくべきである。

---

2 Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等が、その機能を活用して医薬品開発等における試験実施や関係者調整等の支援を行う組織。

### [アジアにおけるソフト面の体制整備（研修体制・資材の整備）]

国際共同治験を推進するためには、アジア各国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備を進める必要があることから、以下の方策を進める。

- ・ 日本における教育シラバス、手順書などを英訳の上活用して、現地の研究拠点の臨床試験実施を担う医師、リサーチナース(RN)/スタディコーディネーター(SC)/臨床研究コーディネーター(CRC)への教育研修を実施する。
- ・ 上記の教育研修に用いた教育資材を現地の研究拠点に共有することで、現地における自律的な研修実施を可能とする。

### [アジアにおけるハード面の体制整備]

国際共同治験を推進するためには、アジア各国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備を進める必要があることから、以下の方策を進める。

- ・ 研究拠点病院において医師、RN/SC/CRCが活動する臨床研究推進部門を整備し、臨床試験等受け入れ体制の整備を進める。
- ・ 研究拠点病院として必要な臨床検査・診断機器の整備、試験薬や検体等の保管用のフリーザー等の機器の整備、及びこれらの継続的なメンテナンスを含めた提供体制の整備を進める。また、臨床検査室の認定国際規格であるISO15189取得支援を行う。
- ・ また、東アジア先進国における主要Phase 1センターの既存ネットワークである早期新薬開発コンソーシアム(Asia One)の機能強化により、国際共同の製薬企業主導治験のさらなる誘致を目指し、アジア全体で早期新薬開発を活性化する。

### [日本とアジア各国の連携による国際共同研究活性化のための国内体制整備]

アジア各国の研究拠点病院におけるソフト面・ハード面の整備を進めるとともに、日本とアジア各国の拠点のさらなる連携を推進するため、国内の拠点における体制整備を併せて実施し、医師主導臨床試験を、迅速・安価・高品質で実施可能な恒常的ネットワークをアジアで構築する。

- ・ ICH-GCP等、臨床試験の実施に係る知識を有し、かつ、英語でのコミュニケーションが可能な人材を育成し、国内の研究拠点病院における国際研究支援機能の強化を図る。
- ・ 各国の政府及び研究拠点病院の調整を行う人材を現地に配置する。
- ・ その他、日本の研究拠点及び産業界による交流・訪問を進め、現時点で明らかになっていない、アジア各国の研究拠点病院におけるニーズを明らかにし、相手国の要請に応じる形でマッチングを図る。

## (2) 感染症領域

患者数が少ないため我が国では臨床試験が実施できない感染症に関しては、疫学調査や医療施設のネットワーク、人材育成、自治体や政府との関係形成など、新薬や診断薬などの開発に不可欠な臨床試験を行うために必要なインフラ(臨床試験プラットフォーム)をアジアに構築することが重要である。これを通じて、我が国のシーズの実用化に向けた質の高い臨床開発データが取得可能となるものである。こうした整備は、現地で蔓延する感染症の診断・治療において必要とされる医薬品アクセスの向上のみならず、当該国における臨床試験の質の向上、ひいては、診療の質の向上にも資するものであり、UHC達成には必要不可欠である。

また、新興感染症に対する医薬品等の開発体制を事前に整備する重要性は、今般の新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクにおいても改めて認識されている。グローバル化した現代社会において、伝播が非常に早い感染症の治療薬・検査薬等の開発は、各国の諸機関・国際機関等と常に連携、情報共有して取り組まなければならない。そのためには、緊急時にも機能する体制整備に向けて、アジア諸国との協働体制をあらかじめ確立しておくことも必要である。

### [ソフト面の整備（施設の選定・研修体制の整備）]

国立国際医療研究センター(NCGM)等の既存の事業を活用・強化し、各国の状況に応じた治験・臨床研究実施施設の選定や現地協力事務所を設置・強化する。設定した治験・臨床研究施設において、不足する人的機能・設備を同定した上で、不足を解消する研修を、医療従事者及び治験・臨床研究関係者向けに実施するとともに、必要に応じ国内製薬企業等の民間企業及び、相手国の要請に基づきJICAやADBからの支援を模索する。

### [企業参入のための環境整備（規制への対応・現地データ収集）]

感染症領域の日本の医薬品・医療機器等をアジア諸国に提供するにあたり、WHOでのPQや推奨(recommendation)を取得することも有用である。しかし、これらの取得について有用性の理解及び活用が進んでいない可能性がある。WHO-PQ関連部門への人材派遣や人材の育成、関係機関との更なる連携を行うことでこの対応を進めていく。

感染症においては、顕性患者を対象とした、医薬品・医療機器の治験や各国への導入が不可欠であることに加え、不顕性感染者に対するアプローチも重要となることがあること等から、不顕性患者も含めた感染症のサーベイランスも重要な取り組みである。さらに、これら不顕性感染の患者を対象にした医薬品・医療機器のアジア各国への導入は、特に、当該国における疾患の根絶を目指す上で必要不可欠であり、その際の治験の基盤としてのコホート研究等の疫学調査を行うことが重要である。将来的に不顕性感染症患者を対象にしたシーズが開発される際には、そのタイミングに合わせ、研究班やNCGMの既存の事業などを活用し、治験の前段階としての事前の疫学調査を行うことにより、市場調査や患者リクルートに資することが期待さ

れる。なお、このような疫学調査の実施可能性に関する具体的な検討が必要であり、この中で対象疾患、開発する医薬品・医療機器等の候補、対象地域、必要なコホートの規模等の調査・検討が有用である。

#### [具体的事業のマッチング]

アジア諸国で蔓延する感染症とそれに求められる医薬品・医療機器のニーズを明らかにすることは、将来的な医薬品・医療機器の開発の参考になるものであり、そのためには、正確な現地のニーズの把握が不可欠である。このため当該国出身スタッフを国内で雇用・配置することにより、現地政府、拠点病院との調整及びそれら関係機関への働きかけが可能となる。このような役割を果たす者(リエゾン)の確保について、NCGM等の既存事業の枠組みを活用して行う。また、相手国からの要請があれば、JICAの支援を活用することも検討する。

#### [産学官プラットフォームの構築]

本事業の推進にあたり、産学官関係者の意思統一が重要である。そのためにも、国内にプラットフォームを構築し、いずれの医薬品・医療機器の臨床試験を、どのようなタイミングで実施するかについて協議し、臨床試験拠点の活動について議論する必要がある。同プラットフォームにおいては、治験・臨床試験拠点の活動についてもモニターすることも期待される。

なお、感染症領域における臨床開発体制の整備のあり方については、今般の新型コロナウイルス感染症の対応において蓄積された経験及び実施された対応の検証を踏まえて、必要な見直しを行う必要がある。

## 4. 今後の政府全体の取り組み・体制

これまで記載した内容の対応を効果的に進めるには、政府全体の取り組みとともに、これを進めるための次の体制づくりが必要である。

### (1) 政府を中心とする国内体制の整備

関係省庁が一体となった活動を推進するため、省庁横断的な調整・体制整備を図っていく。この際、実務、産業横断的に対応できる団体を取り込み、対応を進めることが必要である。



## (2) 治験実施の拠点整備及び治験実施に係る人材の育成

相手国の関心を持つ疾患領域や保健制度などアジア諸国での検討・オーナーシップを尊重しつつ、各国の体制整備を支援する体制を構築していくことが必要である。この対応において、関係省庁が一体となった活動を推進するため、省庁横断的な調整・体制整備を図っていく。この際、実務、産業横断的に対応できる団体を取り込み、対応を進めることが必要である。

なお、医薬品・医療機器等のアクセスに関しては、研究開発、規制、知的財産の確保など様々な要因が絡み合った複雑な側面を有する。こうした問題にも対応するよう、産学官が協働し、一体となって取り組むことが必要である。

以上、アジアの高齢化、健康長寿に貢献する新たな日本のイニシアチブであるアジア医薬品・医療機器規制調和ランドデザインの取り組みをより深化させ、これを確実に進める司令塔の機能を整備するとともに、具体化を図っていくべきことを提言する。

## アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース メンバー

(五十音順)

赤名正臣	日本製薬工業協会国際委員会委員長
井上裕史	日本製薬団体連合会国際委員会委員長
大條 正	日本ジェネリック製薬協会国際委員会委員長
大浦佳世理	(公社)グローバルヘルス技術振興基金(GHITファンド)CEO兼専務理事
大河原昭夫	(公財)日本国際交流センター理事長、「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会幹事
大塚具幸	日本製薬工業協会国際委員会副委員長(アジア担当)
尾身 茂	(独法)地域医療機能推進機構理事長、名誉世界保健機関(WHO)西太平洋地域事務局長、感染症ワーキンググループ座長
笠貫 宏	早稲田大学特命教授、医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
国忠 聡	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長、非感染症ワーキンググループメンバー
久芳 明	(一社)日本医療機器産業連合会常任理事、非感染症ワーキンググループメンバー
國土典宏	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター(NCGM)理事長
近藤達也	(一社)Medical Excellence JAPAN(MEJ)理事長、(独法)医薬品医療機器総合機構(PMDA)名誉理事長【座長】
須崎正和	日本製薬工業協会薬事委員会委員長
武見敬三	「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会委員長、自由民主党国際保健戦略特別委員会委員長、参議院議員
田村典朗	日本製薬団体連合会国際委員会委員
中釜 斉	国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長、非感染症ワーキンググループ座長
中谷比呂樹	慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート(KGRI)特任教授・上席所員
藤原康弘	(独法)医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長
松本謙一	(一社)日本医療機器産業連合会 会長
船越國宏	(一社)日本医療機器産業連合会国際政策戦略委員会アジア分科会委員、感染症ワーキンググループメンバー
門間大吉	(公社)グローバルヘルス技術振興基金理事

※上記に加え、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省(医薬、医薬品等産業振興、国際担当)、外務省の代表もメンバーとして参加している。本タスクフォースの事務局は、(公財)日本国際交流センターの鈴木智子、阿部桃子が担った。

※本タスクフォースの下には、治験体制・臨床研究体制の整備のあり方を具体的に検討するため、感染症並びに非感染症に関するワーキンググループを組織し、以下のメンバーと厚生労働省担当課並びに内閣官房健康・医療戦略室が参加した。また、外務省、財務省は両グループに、国際協力機構(JICA)、GHITファンドは感染症ワーキンググループにオブザーバーとして参加した。

感染症ワーキンググループ: 有安まり(塩野義製薬株式会社医薬開発本部プロジェクトマネジメント部部門長)、飯山達雄(NCGM臨床研究センターナショナルトリアル部部長)、井上肇(NCGM企画戦略局長)、北潔(長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科教授・研究科長)、俵木保典(日本製薬工業会国際部部長)、森安義(栄研化学株式会社生物化学第二研究所所長)、保富康宏(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 霊長類医科学研究センター センター長)

非感染症ワーキンググループ: 飯山達雄(NCGM臨床研究センターナショナルトリアル部部長)、中村健一(国立研究開発法人 国立がんセンター中央病院臨床研究支援部門研究企画推進部部長)

2020年4月現在

免責事項:本タスクフォース運営にあたっては、事務局である(公財)日本国際交流センターが日本製薬工業協会から支援を得た。本提言取りまとめにあたっては、タスクフォース・メンバーは開示すべきいかなる利益相反関係も有していない。

## アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

アジアにおける医薬品・医療機器等へのアクセス向上に向けた規制調和のあり方を検討するため、「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会(運営委員会)の部会として、2018年12月、産学官の代表者によって組織された。経済成長、高齢化、人口増加の進むアジアにおいて、革新的な医薬品・医療機器へのアクセスを改善することは、日本が国際的に推進しているユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成する上でも喫緊の課題になっている。本タスクフォースでは、アジアにおいて必要とされている医薬品・医療機器へのアクセスを改善するため、アジア域内における規制調和の推進と臨床開発体制の整備の進め方を検討し、それに求められる日本国内の体制強化を後押ししている。2019年には、治験体制・臨床研究体制の整備のあり方を具体的に検討するため、感染症並びに非感染症に関するワーキンググループを組織した。本タスクフォースの議論を踏まえて、運営委員会による提言「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン策定への提言：アジアの規制調和を推進する“四輪駆動”アプローチ」が取りまとめられている(2019年3月)。

## 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

2007年にG7北海道洞爺湖サミットへの政策提言の策定の機会に発足した、日本のグローバルヘルス分野の政策形成への協力や官民連携の推進を目的とする懇談会。グローバルヘルスに関係する国会議員、省庁・政府機関、学界、財団・NGO、産業界、国際機関の代表約40名が参加し、公益財団法人 日本国際交流センター(JCIE)が幹事・事務局を務めている。四半期に一度程度の頻度で委員会を開催し、時に国内外のグローバルヘルス専門家もゲストとして迎え、非公式に意見交換・情報共有を行っている。

## 公益財団法人 日本国際交流センター(JCIE)

民間外交のパイオニアとして、非営利・非政府の立場から、政策対話や人物交流、調査研究等を通じて、日本の対外関係の強化、地球規模課題への貢献、社会の多様性の促進に取り組む。1970年設立、東京とニューヨークに拠点を置く。グローバルヘルス分野では、「グローバルヘルスと人間の安全保障プログラム」「アジアの高齢化と地域内協力」「グローバルファンド日本委員会」等の事業を運営し、グローバルヘルス分野における日本の国際的役割の強化をはかっている。

[www.jcie.or.jp/japan](http://www.jcie.or.jp/japan)

## UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

---

発行日： 2020年4月  
編著： 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会 アジア医薬品・医療機器規制  
調和推進タスクフォース  
発行： (公財) 日本国際交流センター  
住所： 〒107-0052 東京都港区赤坂1-1-12 明産溜池ビル7階  
TEL: 03-6277-7811 FAX: 03-6277-6712  
表紙デザイン： 白政聖子  
レイアウト： 石山紀行

Copyright © 2020 Japan Center for International Exchange  
All rights reserved

