

## 官民訪中ミッションによるハイレベル会談・医療交流会を実施

製薬協は、厚生労働省(厚労省)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の指導のもと、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)と連携し、2016年に再開した官民訪中ミッションによる中国政府高官とのハイレベル会談・医療交流会を2017年7月24日に中国・北京で実施しました。今回は厚生労働副大臣の古屋範子氏を筆頭とする官民訪中団を結成することができました。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グループの方々の協力を得て、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA(薬事規制当局))および中国国家衛生・計画生育委員会(厚生行政当局)幹部を長富宮飯店(ホテルニューオータニ)に招き、日中国交正常化45周年にあたる2017年を節目に日中の官民でさらに連携を進めていくことを確認しました。それぞれのハイレベル会談の後、CFDAと「日中医薬品医療機器研究会」、国家衛生・計画生育委員会と「日中医療交流会」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。また、24日の朝には、製薬協トップと中国における現地法人トップとの朝食会を催しました。



シンポジウム(日中医療交流会)の会場風景

### はじめに

製薬協は2016年、(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(医療機器業界団体の参加)、(3)定例化(日中の医療に関する定期的な意見交換の継続)の3つのキーワードで官民訪中ミッションを再開し、国家衛生・計画生育委員会およびCFDA幹部とのハイレベル会談およびシンポジウムを開催しました。2017年は中国側の希望もあり厚生労働副大臣の古屋氏の参加となりました。

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、北京の長富宮飯店において、7月24日午前にはCFDA幹部とハイレベル会談を行った後、日中の演者によるシンポジウム(日中医薬品医療機器研究会)を開催しました。同日午後には長富宮飯店にて、国家衛生・計画生育委員会幹部とハイレベル会談を行った後、日中の演者によるシンポジウム(日中医療交流会)を開催しました。

## CFDAとのハイレベル会談

7月24日午前のCFDAとのハイレベル会談には、日本側から製薬協の畑中好彦会長以下製薬協代表者5名、医機連副会長の松本謙一氏以下医機連代表者3名、厚生労働副大臣の古屋氏以下厚労省関係者4名、PMDA理事長の近藤達也氏の計13名が参加し、中国側はCFDA副局長(副大臣)の呉滇氏以下7名が出席しました。

会議では、呉氏および古屋氏からそれぞれ開会の挨拶と参加者の紹介があった後、呉氏より中国の薬事規制に関する最新動向について紹介がありました。また、近藤氏より日本における薬事規制の最近の取り組みについて紹介がありました。続いて、畑中会長より2017年5、6月の医薬品規制調和国际会議にてCFDAがICHの正式メンバーに認められたことに対するお祝いの言葉が述べられ、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、製薬協として許認可制度改革に引き続き強い関心をもっており、それら改革の進捗状況について中国側より紹介いただきたい旨の発言がありました。また、医機連副会長の松本氏からは医機連の紹介に続き、医療機器技術審査評価センターに事前評価制度を導入することを検討いただきたい旨の発言がありました。これを受け、呉氏から、「産業界から要望のあった事項については、本日の医薬品医療機器研究会の時に説明させていただく予定であるが、時間が限られているため詳細の説明は難しいかもしれない。必要があればCFDAにて詳しく説明する。また、5月に行った4つの改革案に対する意見募集の結果を踏まえて、現在公文化の方向で準備を進めている」と述べられました。古屋氏より、「このような会談を来年以降も続けていきたい。CFDAの方々もぜひ日本にお越しいただきたい」旨発言があり、閉会となりました。



CFDAとのハイレベル会談の風景

## CFDAとの医薬品医療機器研究会

CFDAとのハイレベル会談の後、医薬品医療機器研究会を開催しました。日本側はハイレベル会談に参加したメンバーを含む製薬協、医機連、厚労省、PMDAの関係者および北京医薬品部会、医療機器連絡会のメンバー約120名、中国側は、CFDA国際合作司、同医薬品化粧品登録管理司、同医療機器登録管理司、同医薬品審査センター、同医療機器審査センター、同医薬品化粧品監督管理司、同医療機器監督管理司、同国際交流センター、同医薬品評価センター、同食品医薬品査察検査センターおよび中国食品医薬品検定研究院の関係者等55名が参加し、日中合わせて約175名が参加しました。

日中両国の当局側として、CFDA医薬品化粧品登録管理司副司長の楊勝氏が「中国における医薬品審査承認制度改革の状況紹介」、同医療機器登録管理司副司長の高国彪氏が「中国医療機器登録審査承認改革の概述」、厚労省医薬・生活衛生局国際薬事規制室長の中島宣雅氏が「国際薬事規制調和と申請データの共有について」および「医薬品知的財産制度への薬事規制当局の関与について」、厚労省医政局経済課長の三浦明氏が「日本の薬価制度について」という演題で講演を行いました。

続いて、医薬品業界および医療機器業界のグローバル化について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、医機連副会長の松本氏が講演しました。これらの講演を受けて、日中双方から質疑応答がなされました。製薬協の

川原章専務理事の閉会の挨拶では「来年もこのような会合の開催を期待するとともに、個人的には日本での開催が実現することを願っている」と述べ、CFDA国際交流センター主任の薛斌氏の閉会の挨拶では、「本日の交流会の発表内容は大変充実しており、中日双方の講演内容はわかりやすく、お互い勉強になった。これからも中日の交流・協力を深めたい」と結びました。最後に司会の同国際合作司長の袁林氏より「本交流会は大きな成果を収めた」との発声があり、閉会となりました。



CFDAとの医薬品医療機器研讨会後の主要メンバーでの写真撮影

## 国家衛生・計画生育委員会とのハイレベル会談

7月24日午後の国家衛生・計画生育委員会幹部とのハイレベル会談には、日本側は午前中と同じメンバーで、中国側は国家衛生・計画生育委員会副主任(副大臣)の崔麗氏以下7名が出席しました。

会議は、崔氏および古屋氏からそれぞれ開会の挨拶と参加者の紹介で始まり、崔氏より中国の高齢化の状況および健康高齢化社会の実現のための取り組みについて紹介があった後、古屋氏より日本の高齢化の状況と健康寿命の延伸につながるような革新的医薬品/医療機器の創出に向けて取り組んでいることについて紹介がありました。続いて、製薬協の畑中会長より、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、流通改革、入札の二票制制度、新薬を対象とした薬価制度、基本医療保険支払制度等、中国が現在進めている医療制度改革に強い関心をもっており、改革の動向について中国側より紹介いただきたい旨の発言がありました。松本氏からは「医療機関管理条例実施細則」の改正により政策緩和が明確になったとする一方、入札の審査基準の明確化や入札時期の事前提示についての要望がありました。これを受け、崔氏から、「医薬品や医療機器は中国国民の健康に貢献するため、中国政府としてもイノベーションが中国に入ってくることを奨励している。ただ、医薬品については周辺国と比べて中国の価格が高いという認識である。価格、有効性および安全性のバランスがあり、中国国民が広く平等に使えるような製品が中国に入ってくることを期待する」と述べられました。



国家衛生・計画生育委員会とのハイレベル会談

### 国家衛生・計画生育委員会との日中医療交流会

国家衛生・計画生育委員会とのハイレベル会談の後、日中医療交流会を開催しました。日本側は午前と同じメンバーで、中国側から国家衛生・計画生育委員会計画生育家庭発展司、同薬物政策・基本薬物制度司、同国際合作司、同国際交流合作センター、同弁公庁、同規画・情報司、中国医学科学院信息研究所、北京医院老年医学研究所、北京老年医院、中日友好医院等38名が参加し、日中合わせて約158名の参加となりました。

日中両国の当局側として、厚労省総括審議官の山本尚子氏より「高齢社会における日本の社会保障・医療政策」、国家衛生・計画生育委員会計画生育家庭発展司副司長の蔡菲氏より「健康老齡化を促進し、健康中国を目指す」という演題で講演を行いました。続いて、医薬品業界および医療機器業界の取り組みについて、製薬協国際委員会の平手委員長、医機連副会長の松本氏が講演しました。これらの講演を受けて、日本側から「中国における患者の大病院への集中」や「一人っ子政策から二人っ子政策への転換」について質問があり、蔡氏より丁寧に回答をいただきました。

日本テルモ会長の三村孝仁氏の閉会挨拶で「今後も両国が相互に築いた協力パートナーシップを大切にしながら、さらに未来に向けて相互に発展できることを祈念する」と結んで成功裏に閉会しました。

本ミッションにご協力いただいたみなさんに感謝申し上げます。



シンポジウムの会場風景

(国際委員会 アジア部会 中国チーム 西村 幸浩、西山 寛、劉 士強)