

官民訪中ミッションを実施

製薬協は、厚生労働省(厚労省)と、中国の薬事規制当局である中国国家薬品监督管理局(NMPA)の主催のもと、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)と共催し、再開後3回目の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2018年12月5日に中国・北京で開催しました。今回は厚労省医務技監の鈴木康裕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みなさんの協力を得て、2018年3月の行政組織改革により誕生したNMPAの幹部をホテルニューオータニ・長富宮飯店に招いて「中日薬品医療機器交流会」を開催し、日中平和友好条約締結40周年にあたる2018年の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。また、NMPA、国家衛生健康委員会(厚生行政当局)、国家医療保障局(医療保険当局)とそれぞれハイレベル会談を行いました。



官民訪中団

はじめに

製薬協は2016年より(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ました。2018年は厚労省医務技監の鈴木氏、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、製薬協の内藤晴夫副会長、畑中好彦副会長をはじめとする官民訪中団を率い、国家医療保障局、NMPA、国家衛生健康委員会幹部とそれぞれハイレベル会談を行いました。またNMPAとは3回目の「中日薬品医療機器交流会」を開催しました。

中国国家薬品监督管理局(NMPA)とのハイレベル会談

官民訪中団はNMPA副局長の徐景和氏をはじめとする幹部とハイレベル会談を行い、日中間での信頼関係のもと、今後とも医薬品規制調和国際会議(ICH)、革新的医薬品の審査等の分野で連携を深めることを確認しました。



国際交流センターとの協力覚書締結

一方で製薬協は中国食品医薬品国際交流センターと2019年に実施される中国のICHの活動について、協力覚書(Memorandum of Understanding)を締結しました。

中日薬品医療機器交流会

第3回の「中日薬品医療機器交流会」では薬事規制の国際的調和、医薬品医療機器の開発の最新情報を高い視野で共有しました。

最近の改革の進展として、国際合作司副司長の秦曉峯氏より「中国の医薬品監督管理の改革および国際協力の状況」について、医薬品登録管理司副処長の劉春氏より「中国の医薬品審査許可制度改革の最新の進捗状況」について、さらに医薬品審査センター副主任の周思源氏より「中国のICH加入後の状況および将来の計画」の講演がありました。患者さん中心の規制改革により科学的規制システムの初期構築、審査承認の透明性の向上、医薬品品質の向上、審査承認の効率化、膨大な医薬品審査中案件の解消等の成果が挙げられました。NMPAはイノベーションを推奨するあらゆる施策を通じ、新薬のグローバル同時開発に参画し、ドラッグ・ラグの解消を目指していくと同時に、国際協力にも積極的に参与しており、近代化を推し進めているとのこと。さらに、2017年6月のICH加盟を皮切りに、2018年6月にICH管理委員会のメンバーとなり、ロードマップとタイムラインの明確化、正式な中国語版作成と対外的な発表実施、研修、実施過程での問題の解決に取り組んでいることが紹介されました。

日本側当局からはまず厚労省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の安田尚之氏より医薬品・医療機器分野における国際調和と協力について講演がありました。具体的に、より良い国内製品の海外進出、より良い海外製品の国内導入を促進するために日本当局が取り組んでいるICH、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)、世界薬局方会議、Self-CARER(Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable)、アジアネットワーク会合における活動が紹介されました。

続いて、PMDA審議役の中島宣雅氏よりイノベーションへの対応とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを核とした国際協力の推進について講演がありました。特にアンメット・メディカル・ニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化を目指した先駆け審査指定制度、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度、条件付早期承認制度等の制度の重要性を強調しました。さらに、レギュラトリーサイエンスセンターや、安全対策の高度化に向けた医療情報データベース(MID-NET)の運用、科学委員会によるイノベーション実用化支援、ホライズン・スキャンング手法の解析に向けた薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)のイノベーションプロジェクト等を紹介しました。

製薬協からは堀江清史幹事より製薬協の紹介および中国での取り組みを共有しました。製薬協ICHの活動においては、規制当局と製薬産業界の対話・連携の重要性について述べ、特に、ICHガイドラインの普及への産業界の積極的な取り組みを紹介しました。

最後にPMDA理事長の近藤氏が、トップレベルの意見交換を毎年開催すると同時に、実務レベルでの交流を活発にすること、今後とも官官、官民の交流が深まることを期待すると締めくくりました。NMPA国際交流センター主任の薛斌氏の閉会の挨拶では、「今後も民間のプラットフォームを構築し、日中の医薬品・医療機器分野の交流に尽力していきたい」と結びました。

国家医療保障局とのハイレベル会談



国家医療保障局

国家医療保障局とのハイレベル会談では、国家医療保障局副局長の施子海氏をはじめとする幹部と面談しました。医療保障局より、国民の医療アクセスを改善するために、医薬品償還リストの改善・順次改定していることの説明がありました。

国家卫生健康委員会とのハイレベル会談

2017年同様、訪中団は副主任の崔麗氏をはじめとする国家卫生健康委員会(2017年度までの名称は国家衛生計画生育委員会)の幹部と面談しました。「健康中国2030」、高齢化や介護等の社会課題について意見交換を行いました。2019年以降も引き続き交流を深めることを確認しました。

結び

このたびの官民訪中で両国間、また官民の連携がよりいっそう強化されました。今後とも引き続き中国関連当局と活発な交流を進め、革新的な医薬品を中国の患者さんにいち早く届けることができるよう尽力します。

(国際委員会 アジア部会 中国グループリーダー 西山 寛)