

---

From JPMA

---

# グローバル連携が 拓く新時代

## 製薬協が見据える国際協力の要諦

日本製薬工業協会 常務理事

**中川 祥子さん**

NAKAGAWA SACHIKO

世界規模で医薬品開発と供給が進む中、「日本の製薬産業がどのように国際連携を深化させるか」は、ますます重要なテーマとなっています。コロナ禍によってワクチン・治療薬の迅速な開発やグローバル供給体制の整備が急務となり、各国の規制当局や海外の業界団体と連携する必要性は高まっています。規制調和の意義や国際活動ならではの面白さ・難しさ、そして今後の国際化の方向性について製薬協の国際担当を務める中川祥子常務理事にうかがいました。



中川 祥子さん | NAKAGAWA SACHIKO

日本製薬工業協会 常務理事

国内製薬企業にて海外事業統括・マーケティング・経営企画等を経験後、2020年より製薬協 常務理事として国際委員会・知財委員会・政策研等を担当。海外の業界団体(IFPMA、PhRMA、EFPIA等)や各国規制当局との連携を推進し、感染症対策や特許・貿易関連の国際的課題に取り組んでいる。IFPMA council 副議長、内閣官房健康・医療グローバル協議会 構成員、APEC RHSC Industry representativeを務める。

### 「病気に国境はない」～規制調和の重要性～

医薬品は、どの国の方々にとっても生命に関わる存在です。新しい疾患や感染症は人間が生物である以上対峙しなければなりません。適切な治療薬がないときの絶望感はコロナ禍で身近に感じた方もおられるでしょう。製薬協は革新的新薬を継続的に創出し世界に届けることが使命です。新しい治療薬やワクチンを世界規模で開発・展開するためには、各国・地域特有の法規制や審査プロセスをクリアしなければなりません。医薬品は承認されなければ販売できず、新薬が承認されなければ、ジェネリックも創出されません。新薬開発を効率

## “ 「世界の患者さんに、より早く最適な医薬品を」 ”

化し、迅速に医療現場に届けるための国際ルール作りで大きな役割を果たすのが、ICH(国際医薬品規制調和会議)等の枠組みです。製薬協は日米欧規制当局・業界団体の創設6団体の一つです。アジア諸国では製薬協が声をかけて2012年4月スタートしたAPAC(アジア製薬団体連携会議)を主宰しています。今年で14回目を迎えアジア12カ国・地域の14製薬協会と各国・地域の規制当局が一堂に会する会議となりました。今ではWHOやIFPMAからも毎年参加する一大イベントとなっています。

### コロナ禍で加速した国際連携

2020年以降のコロナ禍は、私たちの業界にとって大きな転機でした。mRNA<sup>\*1</sup>等新しい技術を用いたワクチンや治療薬がかつてないスピードで開発され、各国で承認されていく様子を目の当たりにし、「これほどのスピード感は、各国の規制当局や企業、研究機関が垣根を越えて協力しなければ実現しなかった」と強く感じました。

一方で、パンデミック対策の流れで議論が高まった「TRIPS ウェイバー<sup>\*2</sup>(特許免除)」の問題は、国際的な課題となっています。途上国からは「先進国が特許を放棄すればワクチンをもっと安く早く届けられる」という声上がる一方、私たち先進国の製薬業界は「安定した製造技術/ノウハウやサプライチェーンが整わなければ、特許を免除しても、実際に安全に使用できる品質の薬は作れず、結果的に患者さんが不利益を被る」と懸念を示していました。最終的にはワクチンに限定した段階的な合意に落ち着き、治療薬や診断薬への拡大は

回避されましたが、「世界規模のヘルスケアを見据えた調整」の難しさを痛感したのも事実です。私は、人道的な支援と知的財産保護のあり方を混同せず、現地の医療インフラや人材育成も含めて考える姿勢こそが重要だと考えています。

<sup>\*1</sup>細胞がタンパク質を合成する際に働くRNAの一種。細胞の核内でDNAの遺伝情報を転写し、タンパク質を作る設計図として機能する。

<sup>\*2</sup>世界貿易機関(WTO)が管轄する貿易関連の知的財産に関する協定(TRIPS協定)において、特定の義務を一時的に免除しようとする提案・制度のこと。主に途上国や新興国が、医薬品やワクチン等の必要な技術の生産・供給を促進するために、特許等の知的財産権の保護を一時的に停止または緩和するよう求めてきた。



## “ 忌憚なき意見を交えることで、 ” グローバルでの信頼を築く

### 製薬産業とは何か?を理解してもらう努力— 製薬協が注力する領域

製薬協はグローバルでも産業理解のためのアドボカシー活動を展開し、会員企業の海外進出のために参入障壁を改善するという役割があります。

米国市場は世界最大規模であり、新政権への移行に伴い薬価や関税政策がどう変わるか、米国研究製薬工業協会(PhRMA)等と情報共有し、時には現地で直接ステークホルダーと折衝します。さまざまな国際会議にも参加枠をいただくことがあります。肝に銘じていることは「モノ言う製薬協」であること。英国業界団体と連携して担当大臣にポジションペーパーを手交し、投資を呼び込むには薬事規制や市場環境の改善を直訴したこともあります。アジア地域との協力強化では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携し、治験環境整備と活性化、患者さんのアクセス改善の提案に取り組んでいます。日本は超高齢化社会でありながら、国民皆保険とイノベーション創出を両立する課題に挑戦し続けるトップランナーです。薬価をコストと考えると下げる方向にしか向かいません。健康寿命を延伸することはコストではなく人類への投資であるというのは必要な論点です。グローバルヘルスアジェンダ解決に長期的アプローチも必要です。高齢化に伴う慢性疾患の増加や、感染症以外の公衆衛生リスク等、医療ニーズは地球規模で広がります。薬を供給するだけでなく、医療従事者の育成やインフラ整備への

支援にも目を向けることで、医薬品がもつ価値を最大限に活かせると考えています。ここでは日本政府やUN、WHO、WTO、CBD(生物多様性条約)等国際的枠組みとの連携、G7/G20等への提言を通じて、製薬協として積極的に参画していきたいと考えています。

### 国際交渉の魅力と今後の展望

「国際交渉」と聞くと、タフで語学力が必要というイメージをもたれる方が多いかもしれません。でも私は最初に身に付けるべき力かつ一番大切なのは「アイデンティティ」だと思っています。「君は何者なのか」ということを相手に理解してもらって初めて、信頼のうえに成り立つ交渉ができます。実際の現場はもっと“生き物”のような世界です。交渉の途中で急に新しい議題が追加されたり、思いがけない視点から意見が飛んできたりと、いつも予想外の展開が待っています。だからこそ、柔軟に対応する応用力と相手の背景や立場を理解しながら自分の主張を伝えるバランス感覚が求められます。同時に、「当たり障りのない会話ばかりでは、何も動かない」と常に感じています。日本人は、国際的な場面で発言に慎重になりがちです。「英語に自信がない」「文化の違いで失礼になってはいけない」—そんな遠慮が働く気持ちもわかります。相手国の文化や価値観を尊重する姿勢は前提としてもちつつ、私はできるかぎり通訳

を介さず、自分の言葉で話すようにしています。日本語を英語か仏語か中国語に変えるだけ、話し手はいつもの私です。丁寧に準備をして、適切なタイミングで自分たちが何を大切にしているどんな課題を抱えているかを主張すれば、むしろ「日本の提案は信頼できる」といった評価につながることが多い。そうした場面を何度も経験してきました。一方で、何も発言しないしていると「大した意見がない」とみなされ、議論の場から取り残されてしまう。それは本当にもったいないことだと感じています。そうしてネットワークを広げていくと、今度は逆に海外からオファーがたくさん来ます。さまざまなネットワークからコラボレーションが生まれ、やがて大きな連携体制が新時代を拓くことでしょう。

製薬協の会員が創製した新薬で世界の患者さんを救い、医療環境を少しでも向上させていきたいと思っています。そのためにも各国との連携を深め、グローバルな課題解決に取り組んでいきます。医薬品は、患者さんの命を支える、非常に大切な存在です。だからこそ、国や地域を越えて協力し合い、どこに住んでいても、できるだけ早く、最適な治療を受けられる仕組みを整えていくこと。それが、私の目指す道です。そして製薬協としても、その実現に向けて、今後さらに活動の幅を広げたいと考えています。