

私の委員会

vol.2

国際委員会

製薬協には、12の委員会と6つの専門組織が存在します。このコーナーでは、これらの委員会・専門組織の活動に焦点をあて、ご紹介します。今回は国際委員会です。委員会・専門組織の一覧は

グローバルな視点で 医薬品アクセスの未来を創る

国際委員会は、日本の製薬産業の国際的な展開と協力を促進する重要な役割を担っています。「国際展開」「国際協調」「グローバルヘルスへの貢献」を基本方針に、世界各国の製薬団体や政府機関と連携し、医薬品の規制調和や市場環境の改善に取り組んでいます。

委員会は欧米部会、アジア部会、グロー



バルヘルズ部会の3つの部会で構成され、各部会がそれぞれの地域特性に合わせた活動を展開しています。欧米部会は北米と欧州の2つのグループ、アジア部会は中国、韓国、ASEAN諸国などのグループに分かれて活動しています。中でも情報収集は重要な役割の一つですが、近年は双方向のコミュニケーションを重視し、日本の製薬業界の声を世界に届ける活動にも力を入れています。コロナ禍で中断していた対面での交流も再開し、より実効性のある展開を目指しています。

各国・地域との対話を通じて 患者さんに革新的医薬品を

国際委員会は、各国・地域の現状に即した課題解決に向けて活動をしています。欧米では英国の新薬アクセス問題、中国では独自の規制ルールや薬価設定等、地



「ドイツ研究開発型製薬工業協会との定期会合」の様相(2024年10月)



「ベトナム保健大臣との意見交換会」の様相(2023年7月)



域ごとに異なる課題に対して、現地の関係者との直接対話を通じて解決策を模索しています。

こうした活動は、一朝一夕に成果が出るものではありませんが、世界中の患者さんに革新的な医薬品を届けるための環境整備という大きな目標のもと、日々粘り強く取り組んでいます。今後も国際委員会は、製薬産業のグローバルな発展に貢献していきます。

MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します! ——



欧米部会長
久村 崇 さん
HISAMURA TAKASHI

PROFILE

2022年から製薬協の委員会活動に参画。欧米部会に所属。第一三共の薬価担当者として、ドイツ駐在経験ももつ。



アジア部会
中国グループリーダー
河崎 琴美 さん
KAWASAKI KOTOMI

PROFILE

2020年4月から製薬協の委員会活動に参画。アジア部会中国グループに所属。中外製薬では中国関連のプロジェクトを推進。

私の取り組み

委員会の各メンバーが取り組む内容とその思いをご紹介します。



二国間対話の再開で 医薬品アクセスの改善へ

欧米部会は全体で26名、欧州グループは11名の体制で活動しています(2025年4月現在)。部会は北米グループ、欧州グループ、開発薬事グループという構成になっており、私は昨年度まで欧州グループのリーダーを務めていました。

欧州グループは「正確な情報収集」と「課題に対する意見発信」を両輪として活動しています。情報収集では各国の医薬品政策や規制動向を日々モニタリングし、メンバーで共有しています。コロナ禍以前は現地製薬団体との直接対話が活発でしたが、パンデミックにより一時的に情報収集中心の活動となりました。状況が落ち着いた今、EU、英国、ドイツ、フランスの製薬団体との対面での二国間会合を再開し、日本の製薬業界として伝えたいことを積極的に発信しています。

特に大きな成果として、昨年10月の英国訪問があります。英国では新薬のアクセスに課題があることに加えて厳しい薬剤費抑制策が展開されており、製薬企業がビジネスを展開するうえでの大きな障壁となっています。その壁をどうしたらクリアできるか、現地の製薬団体と

連携し、課題について共通認識をもって準備を進めました。製薬協からは副会長も同行し、英国の科学・研究・イノベーション担当大臣との面談が実現。日本の製薬産業を代表し、新薬のアクセス等に関して課題認識を伝えられたことは非常に意義深く感じています。もちろん、こうした活動は一度で成果が出るものではなく、地道な対話の積み重ねが重要です。現地の製薬団体や在外公館等と連携しながら、継続的に意見発信を行うことで、少しずつ環境改善につながると信じています。各国政府にとっても外部からのさまざまな声に耳を傾けることが、より良い医薬品政策の構築につながるはずです。

私自身、社内で国内の薬価業務に携わる中で、ルールや制度を変えることの重要性を実感しています。国際委員会での経験は一見社内業務と関係がないように思えますが、グローバルな視点は国内の取り組みにも新たな視野をもたらしてくれます。今後も世界中の患者さんへの貢献を目指し、活動を続けていきたいと考えています。



トップレベルの交流で アジアの規制と市場環境の改善

アジア部会では国・地域別に計10個のグループがあり、それぞれ薬事規制・市場環境の両面から多様な課題に取り組んでいます。私はアジア部会の中国グループリーダーとして活動しています。

中国では、近年ICH(医薬品規制調和国際会議)への参加等規制のグローバル化が進んでいますが、中国独自のルールも依然として存在します。たとえば、中国では「創製薬」という定義があり、グローバルのどこでも上市されていない新薬を指します。海外ですでに上市済みの新薬に比べ、特許等における優遇措置がある等扱いが異なる状況です。また、市場アクセスにおいて、中国では公的保険収載するためには企業側が保険償還価格を当局と談判する必要があるうえ、償還価格は国際水準に比べ低く設定される傾向があります。その結果、企業側にとって中国市場での事業展開における収益性確保や中国の患者さんにとって高い薬価新薬でも自費負担になる等の課題があります。

アジア部会の一つの活動として、「官民訪問中ミッション」の再開に向けて準備を進めています。このミッションは2005年頃から年1回実施されてきた重要な活動で、厚生労働省、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の指導のもと、製

薬協の会長・副会長がともに中国を訪問し、現地当局とハイレベル会談をします。2019年を最後にコロナ禍で中断していましたが、今年の夏頃の再開を目指して準備を進めています。薬価の適正な評価やICH実装のプロセスの確実な推進を中心とした国際基準への規制調和等を議題として取り上げる予定です。具体的な打ち手がある中で決定されるわけではありませんが、中国では上位組織からの指針が大変大事であり、継続的なハイレベルでの対話が協力関係強化や課題解決につながると考えています。

また、日々の活動として中国グループでは規制情報をフォローしており、重要な通知があれば全メンバーで共有し、意見募集に対して意見・提言をまとめて積極的に現地当局へ提出する等、地道な活動を継続しています。

10年以上前になりますが、祖父が中国の都市部で病院に入院しました。希望の点滴薬を自ら門前薬局で購入して病棟へもち込み、家族が徹夜で点滴が終わるのを見張るといった経験から、日本との医療環境の違いに驚かされました。そのため、自分が働いている日本製薬産業の中で、日本企業の中国での展開に貢献するとともに、良い薬を中国の患者さんに届けたいという思いで今も活動に励んでいます。

国際委員会にはさまざまなバックグラウンドをもつメンバーが参加しており、多様な視点での議論が可能です。情報収集だけでなく積極的な意見発信を行うことで、国際的な規制と市場環境の改善に貢献していきたいと考えています。皆様の積極的な参加をお待ちしています。

「国際委員会」の活動内容は
こちらからご確認ください! 

