

3. 医薬品

医療分野における日中の連携強化の重要性

中国共産党第18期中央委員会第三回全体会議において「中国共産党・改革の全面的深化をめぐる若干の重要問題の決定」が策定され、その中の「11の重点改革分野」において「医療衛生体制」が重点分野として挙げられている。

そして、2015年「中国製造2025」および「国務院44号令」によって新制度確立が行われている。また、第13次五カ年規画ではイノベーションの推進と民生の保障と改善が、2016年第12期全国人民代表大会第四回会議における政府活動報告「医療と医療保険と医薬の連動改革をバランス良く推進する」の章では「医薬品・医療機器の審査・許認可制度を深化させる」等医療分野改革のさらなる推進が報告された。

これは「より公平で持続可能な社会保障制度の構築」を2020年までに目指すものである。今後、特に医療行政・社会保障制度における医療分野の日中官民連携強化は重要性を増して来ている。

中国日本商会および医薬業界組織としては、今後、日中衛生分野関係当局による対話・交流の新ステージおよび当局と民間の交流深化を推進し、中国政府のこれら取り組みに積極的に関与し貢献し、政府方針同様全国民が共に等しく成果を享受していくべきと考える。

医療政策と医薬品市場の状況

「医療衛生体制改革重点实施方案（2009～2011年）」で幕開けた新ラウンド医療改革の実績として、2009～2014年全国医療衛生分野の財政累計支出は4兆元であり、その内、中央政府の財政支出累計は1兆2,000億元に達した。基本医療保険制度、国家基本薬物制度、基層医療衛生サービス体系の構築、基本公共衛生サービス均等化および公立病院改革のモデルテストは重点として進められた。

また、2016年からスタートした「第13次五カ年規画（十三五）」は引き続き「健康中国2020」に向け、医療衛生体制の改革、医療・医療保険・医薬の連動の実現、医薬分業推進、分級診療の実現、都市部・農村をカバーする基本医療衛生制度および現代的な病院管理制度の確立を中心とした取り組みを示している。上記の連続且つ複合的な政策方針に則り、「医薬品価格改革を推進する意見の通知」（発改委〔2015〕904号）、「公立病院の医薬品集中買付作業の完全化に関する指導意見」（国弁発〔2015〕7号）、「国務院の医薬品医療機器の審査許可制度の改革に関する意見」（国発〔2015〕44号）（「新GMP」「新GSP」）等々各種の新しい関連法規が公布・実施されており、制度化は着実に進んでいる。

市場を見ると、2014年医薬品流通業界総売上高は前

年比15.2%増で、1兆5,021億元にまで達した（中国商務部〔2014年医薬品流通業界運行統計レポート〕）。医薬品販売末端市場規模は「第11次五カ年規画（十一五）」期間中では、年平均成長率（CAGR）の20%まで立ち上り、「第12次五カ年規画（十二五）」期間中に成長速度の鈍化が見られ、2014年は13.4%の増加率であった。CFDA南方医薬経済研究所の統計によると、2014年中国医薬品末端市場（注1）の規模は1兆2,457億元に達した（図1）。中国全体GDP成長の鈍化に伴い、医薬品市場の成長率も減速しているが、中国医薬品市場は依然大きく、潜在力のあるものである。医療改革の強化により、民間資本は医薬市場に参入し、民営医療施設の増加、医療機構システムの健全化が見られる一方、医薬品製造および販売企業間の買収、新薬の増加、インターネット経由の医薬品販売システムの構築等進む中、医薬品業界の競合もより激しくなっている。

図1: 2010-2014 中国医薬品末端市場規模および増加率



出典：CFDA南方経済研究所広州標点医薬情報有限公司末端データベース

注1：「中国医薬品末端市場規模」とは医薬品の平均小売価格で計算したものである。この統計は化学原料薬、化学製剤、生物製剤、漢方薬、漢方加工薬などを含めた総計である。また、「末端」とは、各級公立病院、社区卫生サービスセンター、衛生院等すべての公立医療機関および各類薬局を全て含んでいる。

日本企業が直面する問題点

日本の医薬品企業は多くの革新的で有用性が高い医薬品を中国の患者に提供しており、また、中国の改革開放に伴い、多くの日本医薬品企業が積極的に中国に投資してきた。2013年に設立された中国日本商会メディカルグループは、2014年化粧品企業団体の正式加盟によりライフサイエンスグループとなり、グループ60社の内、医薬品は23社となっている。これらメーカーは事務所・研究開発・生産・販売または投資会社を設立し、中国の医療・人々の福祉に積極的に貢献している。今後も、中国日本商会・政策交流会・官民訪中などの活動を通じて、日本の経験が中国の医療改革に役立つよう積極的に交流活動を行っていく予定である。

この様に中国で活動し、中国の医療に日々貢献している日系医薬品企業も以下の諸問題に直面しており、中国政府に改善を要望する。

法規の実施細則作成と改正時の対話促進

中国当局は、医療改革を推進するなかで各種法規・ガイドラインの作成・整備を進めているが、その運用に当たって

は事前通知と実施細則の作成による周知徹底が望まれる。

日中間の政府・民間レベルでの対話は定期的・不定期的なものを含め実施されている。特に日中衛生分野関係当局による対話・交流の再開および当局と民間の交流は深化しており、中国関係当局も日本との対話に前向きである。引き続き、中国日本商會を窓口とした対話の実施を希望する。

新薬開発における審査・許認可制度の改善

2015年は薬事行政に積極的な全面改革が行われた年と言って過言ではない。特に8月18日に国务院より公示された「医薬品・医療機器の審査承認制度の改革方針」では、中国政府が行政としてこれまでの多くの問題を抱えてきた審査制度に対して、抜本的に改革を進める方針が示された。このように内容は審査・承認制度に留まらず、薬事行政全体に対する改革方針であり、業界全体としてはその方向性に対して全面的に賛同する。今後はこの政策の確実な推進を希望する。

また、CFDAから7月22日に医薬品の安全性と有効性を根本から保障するため「薬物臨床試験データ自主チェック・照合検査業務に関する公告」が公示された。申請者は自主チェックで臨床試験データには不真実、不完全などの問題があると発覚した場合、CFDAに登録申請の撤回を申し込むことができる。本公告公示以降、多くの企業から自主撤回が行われ、結果としてこれまで蓄積していた審査が大幅に改善されたことは大変歓迎すべき結果である。その一方で現場査察における指摘内容も大小さまざまであり、企業も自主撤回の理由も千差万別であることから、今後は規制当局、病院、企業による対話を増やし、より健全に治験が実施できる環境を整えることを希望する。

CFDAからはその他、11月6日に「薬品上市許可ホルダー制度試点方案、および化学薬品登録分類改革業務方案の両案についての意見募集公告」が公示された。まだ運用面では不透明な部分も多く、今後より詳細な説明を希望する。

2015年はその後もCFDAおよびCDEから多くの意見募集稿等が公示され、多方面にわたり審査制度について見直される年となった。その方向性は概して国際的な基準に向かっているものであり、業界全体としても全面的に賛同すべき内容である。2016年以降も改善は推進されるものと思われるが、今後も我々業界と引き続き継続的な対話を持ち、より良い医薬品の審査・許認可制度の構築を希望する。

薬価新政策の推進

2015年5月、7部門合同で最高小売価格を撤廃し自由競争により薬価形成を行う、保険償還制度を整備するという薬価新政策が発表された。有用な新薬や高品質なオリジナル薬を適正な価格で安定供給し続けるために、日系製薬企業などの意見を募集しながら、法整備が進むことを要望する。

現行法規では、新薬創出時の研究開発・特許・品質・市販後調査・安全性情報収集等に要する費用を薬価に反映させる評価基準が未確立である。そのため世界的な新薬と後発品の価格差が問題となり、新薬の価格を引き下げようとする動きが顕在化している。過剰な新薬薬価の引下げは、新薬を供給しようとする企業努力を阻害し、市場の拡大抑制

につながり、結果として後発品市場を縮小させる可能性がある。新薬と後発薬の薬価算定方法の分離が望まれる。

昨年2月の国务院弁公庁の指導意見および6月の衛生計生委の通知に沿って、新しい医薬品集中購買が各地で実施されているが、従来の入札制度と同様に多様な制度となれば、医薬品の供給に地域差が生まれる。安定した医薬品の供給を達成するために、制度運用の全国的な統一と定期的な入札の実施を要望したい。さらに年末から限定した品目で価格交渉方式（談判）による薬価決定が試行されているが、輸入オリジナル薬の扱いなど対象薬の基準を明確化し、薬価の引下げだけでなく、薬の有用性や市場規模による薬価算定を協議する機会となるように運用方針と薬価算定過程の公開を要請する。一部地域では入札後の二次価格交渉による薬価引下げが実施されているが、二次価格交渉は、企業の追加業務となるだけでなく、入札価格の意義を無くしてしまうので、入札での適正な価格調整と入札後の二次価格交渉の廃止を要望したい。

保険償還薬リストについては、2009年から6年間改定されていない。現在、化学薬品は甲乙リスト合わせて1,164品目であり、患者が最適な薬を選択できていないと言いはない。新薬の市場承認後、保険償還されるまでに非常に長い時間がかかっており、患者は新薬の使用機会を制限されている。2016年1月に国务院から公布された医療保険制度の統合に関する意見に沿って、速やかな償還リストの統合と更新および多くの品目の償還リスト収載を求めたい。また、保険償還薬の償還標準がいまだに公開されていない。早期公開と共に品質を考慮した償還価格が設定されることを推進していただきたい。保険収載や品質の基準を明確にいただければ我々製薬企業は基準を達成するために努力する。

MAH制度の導入

今日、医薬品製造は、国境を跨いだ委託生産が広く行われており、日本を含む主要国は全て販売承認（Marketing Authorization Holder: MAH）制度を導入済である。一方、中国は国内企業が国内で製造することを前提とした製造承認制度を続けている。

しかし、2015年8月には「国务院による医薬品医療機器の審査承認制度改革に関する意見」（国発〔2015〕44号）が発表され、その中でMAH制度の試行が主要任務に位置付けられた。これを受け、CFDAは2015年11月に「医薬品市販許可保有者制度試行方案」を発表し、広く意見募集を行うこととなった（2015年第220号）。これは将来のMAH制度導入に向かう具体的進展として大いに評価でき、中国日本商會では上記試行方案で言及されていない輸入薬や海外製造委託に対する運用や詳細なホルダー要件の明確化等を要望したところである。MAH制度の導入は医薬品供給に対する企業責任の明確化や生産体制の合理化を介して創新薬開発を活性化し、ひいては医療サービスのさらなる向上をもたらすものであり、本格導入の早期実現が望まれる。

安全で信頼できる医薬品の供給

医薬品企業の資質向上や品質安全保証のレベルアップを図ることを目的として、GMPに関しては、衛生部から2010

年に「医薬品生産質量管理規範（第79号）」が通知され、また、2015年12月30日にはCFDAから「医薬品生産質量管理規範を確実に実施するための業務に関する通知（277号）」が公布され、2016年1月1日より完全施行された。

さらに、GSPに関してはCFDAより2015年7月1日に「医薬品経営品質管理規範（局令第13号）」が公布され、また、2015年12月30日には「新しく修訂された『医薬品経営品質管理規範』の実施を全面的に監督する事項に関する通知」を発表し、2016年1月1日から完全施行となった。これら製造および流通における医薬品の品質および安全性向上への取り組みを今後も継続して行くことが望まれる。

上記の品質および安全性向上への努力がなされている一方で、医薬品の安定供給という面では課題もある。中でも許認可における課題は企業の国籍を問わない共通の課題である。

まずは、医薬品欠品リスクを避けるために、審査手続の遅延による許認可切れ期間が発生した際の救済措置として臨時輸入許可の回数制限撤廃や更新審査結論受領までの「許可証」の期限延長などの制度の充実が望まれる。

また、一つの医薬品承認に対し一方所の製造場所しか登録できないことによる製造所移転や製造トラブル発生などの際の市場での医薬品欠品リスクも懸念される。日本など主要国では一承認に対し複数製造所での製造が認められている。安定な医薬品供給のため、中国においても同様な制度が取り入れられることが望ましい。

OTCの承認審査簡素化とスイッチOTC

海外の多くの国で承認されている使用経験が長く安全性が高いOTC製剤については、中国の医療改革推進の中、医療費低減に繋がるセルフメディケーションを浸透させるため、新規OTC製剤に現在要求されている新薬と同じ申請要件の軽減化（資料の軽減化と臨床試験の省略化）と既承認処方薬のスイッチOTC化を推進することにより、患者が選択できる製剤数を増大させることが望まれる。

<建議>

新薬を一日も早く中国国民に供給すること、安全で高品質の医薬品を中国国民に供給すること、医薬品製造業が発展することを願い、以下の改善を要望する。

法規作成・改正時につき以下の改善を要望する。

- ①日中衛生分野関係当局による対話・交流の再開および当局と民間の交流深化を要望する。
- ②法規公布・改正時、中国日本商會を日系企業との窓口とした対話の強化を要望する。
- ③法規実施細則の早期改定を要望する。
- ④各種ICHガイドラインの採用、施行を要望する。
- ⑤新規制施行時の経過措置や遡及適応に関して、配慮を要望する。

新薬開発の審査・許認可制度につき以下の改善を要望する。

1. 臨床試験実施に関する障壁軽減。

- ①臨床試験許可までの期間の継続的な短縮を要望する。
- ②臨床試験に対する届出制度の推進を要望する。
- ③CFDA・CDE申請前相談制度の充実を要望する。
- ④申請者との対話によるCDE審査の事務手続期間短縮を要望する。
- ⑤輸入薬登録薬検をIND段階ではなく、NDA段階で実施するよう要望する。
- ⑥CDE審査待ち段階での補足資料の受入れを要望する。
- ⑦申請者向けCDEのガイドラインの充実を要望する。
- ⑧検体の海外輸送規制の簡素化を要望する。
- ⑨審査過程で発現する問題点と対応事例を参考にFAQ等の形式での情報公開を要望する。
- ⑩優先審査評価実施細則の明確化を要望する。
- ⑪輸入医薬品開発段階でのCMC・製造場所変更の受入れを要望する。
- ⑫医薬品IND・NDA審査途中の同じ活性成分の異なる適応・規格の追加申請の受入れを要望する。

2. 申請資料要件のグローバル化。

- ①海外データの受入れ促進を要望する。
- ②申請書類の簡素化と英語資料の受入れを要望する。
- ③eCTD申請資料フォーマットの推進を要望する。

医薬品価格改革につき以下の事項を要望する。

1. 薬価形成システムの整備。

- ①新薬創出時の研究開発費・特許・品質・市販後調査・安全性情報収集等に要しているコストの薬価への反映を要望する。
- ②価格交渉方式の運用方針の公開を要望する。

2. 医薬品集中購買制度（或いはシステム）の整備。

- ①地方毎に発表された方案の明確化と統一を要望する。
- ②落札後の二次価格交渉の廃止を要望する。

3. 医療保険償還制度の整備。

- ①保険償還薬リスト改定間隔の短縮を要望する。
- ②保険償還薬リスト収載品選定過程の透明化を要望する。
- ③償還基準の早期公開を要望する。
- ④品質を考慮した償還基準の設定を要望する。

試行中のMAH制度について以下の事項を要望する。

**1. 2015年11月の意見募集に対する中国日本商会
提案内容の前向きな検討。**

- ①輸入薬および海外での製造委託に対する運用を明らかにすることを要望する。
- ②ホルダー要件の詳細を明らかにすることを要望する。

**安全で信頼できる医薬品を供給するために
以下の改善を要望する。**

- ①医薬品、原体の品質向上への継続努力を要望する。
- ②医薬品許可更新の時間厳守と許可内容の速やかな通知、および審査遅延品目に対する救済措置の充実を要請する。もしくは、輸入医薬品の許可更新後に国産品と同様に許可番号変更しないことを要望する。
- ③安定供給を図るための、1製品複数製造所よりの供給を認めることを要望する。

**OTC専用の承認審査制度の確立とスイッチOTCの
推進を要望する。**