

3. 医薬品

日本と中国は2022年、国交正常化50周年の節目を迎え首脳会談の中で、両首脳は「環境・省エネを含むグリーン経済や医療・介護・ヘルスケアの分野などで協力を後押しすること」で合意した。

第20回中国共産党大会では科学技術イノベーション体系を整備する旨が報告されており、中国政府にはヘルスケア分野のイノベーション創出をいっそう加速する環境整備を期待している。高齢化という共通課題の解決に向けて、業界としてイノベーション創出に貢献していきたい。

日本企業の取り組みと問題点

2013年に設立された中国日本商会メディカルグループ（医薬品・医療機器企業団体）は、2014年に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った。この様な3業種（医薬品、医療機器、化粧品企業団体）が一体となった活動は他に類を見ない。2022年12月現在では同グループ48社のうち、医薬品企業は19社となっている。当グループのミッションは、業界を跨ぐハイブリッドな連携を推進し、日本政府とライフサイエンス業界の連携強化を行い、中国国内唯一の日系プラットフォームとして中国政府の取り組みを積極的に支援する事である。政策交流会・官民訪中などの活動を通じて、日中両国の医療・薬事当局による政策対話・交流を推進し、中国の患者により早く革新的な医薬品が提供される制度／体制整備に貢献したい。

現在中国で活動し、中国の医療に日々貢献している日系医薬品企業は発展と同時に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。

イノベーションを推進するシステムの構築

2021年1月28日に医薬品の集中帯量購買の常態化および制度化に関する国務院による意見（国務発〔2021〕2号）が発表され、患者の医薬品へのアクセスの向上と品質の維持を促していただいた。

2015年に中央当局16部門が合同談判組織を結成し、国家談判制度は、2016年には3品目、2017年には36品目、2018年には18品目、2019年には128品目を談判品目に指定した。さらには、2020年の国家基本医療保険償還リスト（NRDL）において国家談判指定品目が162品目、2021年には117品目、2022年147品目と大幅に増加され、患者の医薬品へのアクセスの改善が図られた。一方、2022年の国家談判で最終的に通過した121品目の平均価格下落幅は60.1%であり、ここ数年で談判による50%以上の価格引き下げが常態化しており、医薬品の価値に見合った価格設定とは言い難い部分もある。NRDLに収載されなかった臨床ニーズの高い一部の医薬品も今後早期にNRDLに収載されることを期待する。

国家談判制度を通して、高価格の薬剤の価格を引き下

げ、患者の医薬品へのアクセスを良くするというシステムは多くの患者に大きな恩恵を与えるが、この国家談判制度において、対象とする品目の選定基準および価格決定プロセスには不明瞭な点がある。

国家談判制度の開始からこれまで、談判前に交流の機会が作られる、対象薬が明確にされるようになった、など談判プロセスの改善は図られているものの、談判によって大幅な価格引き下げが常態化している状況は継続しており、各企業とも将来に対する予見性が立てづらくなっている。さらには、医薬品の価格決定時には、薬剤の原価が最重視されているが、医薬品企業は市販後の有害事象調査、適正使用推進のための情報伝達活動や品質改善にも多くの投資をしており、これらのコストが価格に十分反映されているとは言い難い状況である。このようなことから、国家談判による品目の選定基準および価格決定プロセスのさらなる明確化を要望する。

また、2022年6月に第7回目（2022年12月現在）の実施を迎えた国家医薬品帯量購買制度および地方政府が実施する医薬品帯量購買制度において、過度な価格競争や頻繁な実施は内資外資を問わず製薬企業による安定供給体制の維持に影響を与えるため、長期的視野での公平なる運営を要望する。

新薬を開発する新しい制度

2017年のICH（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議）加盟以降、中国ではICH基準に則った医薬品開発に関する法規の整備を進め、これまでに「薬品管理法」、「薬品登録管理弁法」を公示し、医薬品の開発と上市を促進する規制の再構築を進めてきた。さらに近年は各種規定に関する細則やガイドラインを整備し、精力的に医薬品開発の環境の整備を進めている。これにより中国を含めた国際共同試験によるグローバル医薬品開発がより実施可能となり、中国での新薬の開発環境も年々改善されてきている。

このような規制の変化は、中国市場で自社製品の開発・販売を長年願ってきた日系企業にとっては大変歓迎すべき改革であり、ICH地域で得られた臨床データが、中国および国際的な規制当局間で相互に受け入れられることを意味し、迅速で効果的なグローバル展開が可能となった。一方で、中国においてより効率的かつ迅速に上市を実現するためには少なからず課題もあると考える。例えば、中国のMAH品質責任者制度の確立・改善（特にMAHの海外企業から国内企業への譲渡）や薬品登録検査を基本とした薬品品質管理体系の見直し（輸入薬品の登録規格照合時のサンプル提供や関連手続の簡略化あるいは海外主要国既承認薬品に対しては登録規格照合の省略）、海外（特にアジア人）データの受け入れ、集中測定のための海外への検体持ち出しに関する規制緩和などは、国際的な調和について継続的に検討をお願いしたい。

これまで日中両国では医療衛生関連分野の事業の円滑

な展開を図るため、官民訪中ミッションやさまざまな交流会などを実施してきた。ここ数年は新型コロナウイルス感染予防等の影響もあり、十分な交流はできていないが、医療制度のさらなる向上のためには、日中間の政府・民間レベルでの交流は最も重要であると考え。引き続き日中関係当局による対話・交流の継続および促進、さらなる当局と民間の交流深化を要望する。

新しい「薬品管理法」に基づき各種法規・ガイドラインの作成・整備を進められている中、中国当局は事前に意見募集稿を公開し、広く意見を募集し、過去に発生したような法規、ガイドラインの変更による混乱防止に向けた取り組みが積極的に行われている。2020年7月には「薬品登録管理弁法」および「薬品生産監督管理弁法」が改定・施行され、MAH制度の全面的な実施や許認可プロセスの改善等について明確化されている。しかしながら、革新的医薬品開発における疑問や不安払拭に繋がるような実施細則（データ保護期間の設定や特許延長制度の詳細など）が発表されていないケースもあり、革新的医薬品の開発促進のために必要な実施細則の早期発布を期待する。

また、薬品管理法の理念に基づき、安全性を担保しつつ革新的医薬品の開発を推進するために、企業と管理監督機構・医療機関との円滑な連携が不可欠であり、事前相談会などが設置された。一方、医薬品の開発は近年ますます多様化しており、開発プロセスも複雑になっている。事前相談会の内容をより充実することにより、審査プロセスの効率化につながると考える。世界に先駆けて中国で革新的新薬を上市するためにも、事前相談会の内容の充実化やタイムリーな交流を要望する。

MAH制度の確立に伴い、日中両国間のMAH移管は法令で制限されていないが、実施細則や具体的な政策は整備されておらず、海外企業が中国企業にMAHを移管することは実質的に困難であるため、関連する実施細則や政策の策定と指導を要望する。日中両国間でMAHの移管が可能となれば、中国企業にとってもグローバル展開に極めて有効であると考え。

このように、開発の国際標準化を進め、新薬のイノベーションを実現するための法規が整備されつつあるが、確実にかつ効率的に実行するためにも当局と民間の交流深化が不可欠であり、実施細則の明確化、各種ガイドライン公布による実務の標準化、ICH実装のプロセスの確実な推進などを早期に改善することを要望する。

<建議>

1. 新法規作成・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・交流の継続、および当局と民間の交流深化を要望する。
- ②新規法規施行時の関連ガイドライン等即時公布と猶予期間の設定などの運用に関する配慮を要望する。

2. 海外MAHに対する実施細則の早期公布および内外格差の是正を要望する

- ①MAH実施細則の早期公布を要望する。
- ②海外品MAH譲渡の実現を要望する。
- ③海外品MAHの中国国内企業への製造委託の制度整備を要望する。

3. ICH実装のプロセスの確実な推進を要望する

臨床試験申請時のCMC関連の申請資料や上市許可時の中国当局による承認規格の設定など、独自の要求もあり、ICHガイドラインを中心とした国際基準への規制調和を要望する。加えて、中国における創新薬の早期承認のためアジア人の海外データの受け入れを要望する。

4. 中国国外への検体持ち出し制限の緩和および科学技術部による審査の簡素化を要望する

「人類遺伝子資源管理条例」により、中国での治験実施の際のヒト遺伝子資源に関する手続が必要であり、中国国外へのヒト血液・組織等のサンプルや関連情報の持ち出しを強く制限する中国特有の規制となっている。

この検体持ち出し規制が、国際共同試験を用いた世界同時開発展開のハードルとなっており、本規制の緩和を要望する。

5. 医薬保障改革につき以下の事項を要望する

- ①国家談判における日系メーカーに対する政策交流会の実施を要望する。
- ②国家医薬品帯量購買制度における品質の確保と公平性の確保を要望する。

6. 臨床試験計画や申請資料の質の向上による審査プロセスの効率化のために、当局相談制度のタイムリーな実施と交流のさらなる充実を要望する

7. 知財・特許/データ保護期間の設定を要望する

特許延長、パテントリンケージに関しては規制が発出されたものの、データ保護などに関して未整備の状態であり、改善を要望する。