

## 3. 医薬品

日本と中国は日中平和友好条約締結45周年の節目を迎え2023年11月に米国・サンフランシスコで行われた、岸田総理と習近平国家主席との首脳会談の中で、両首脳は「戦略的互惠関係」を包括的に推進することを再確認し、医療・介護・ヘルスケアが協力的分野として確認された。

2021年3月に開催された全国人民代表大会において承認された第14次5カ年計画および2022年10月に北京市で開かれた中国共産党第20回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参りたい。

### 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。2023年12月現在では同グループ50社の内、医薬品企業は18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國務院による意見（國務院〔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た国家談判制度は2016年より始まり、初年の談判指定品目は3品目であったが、2023年には143品目と大幅に増加し、患者の医薬品へのアクセス改善が図られた。一方、2023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61.7%であり、ここ数年は談判による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。

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」「対照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、NRDLに収載されていないものの、臨床ニーズの高い医薬品も多数上市されており、これらの医薬品が必要とする患者に適切な患者負担で処方されることも重要である。現行の公的医療保険の枠組みに収まらないこのような品目の患者アクセス向上も考慮し、民間医療保険の発展を含めた総合的な医療保障制度設計を要望する。

さらには、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ける過度な価格競争は、内資外資を問わず、品質改善を含めた安定供給の維持にかかる費用などが反映されない可能性もあり、長期的視野での適切な運営を要望する。

### 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、中華人民共和国人類遺伝子資源管理条例による中国国外への検体持ち出し規制について、昨年の実施細則の施行により国際共同試験の実施にプラスとなるデータ活用の規制緩和は進んだものの、未だ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、検体持ち出し制限の緩和および手続の簡素化を、国際的な調和に基づ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られる。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・整備が進められている中、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、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ことから、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、事前相談会などが設置された。事前相談会の内容をより充実させるため、また、世界に先駆けて中国で革新的新薬を上市するためにも、事前相談会の直接面会による実施、およびタイムリーな実施を要望する。

医薬品市販承認取得者（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早期の策定と指導を要望する。具体的には、海外品MAHの中国国内企業への譲渡の実現、および製造委託の制度整備を要望する。加えて、海外から生物学的製剤の原薬を輸入し、中国での現地製剤化の許可を要望する。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られる。

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、各種ガイドライン交付による実務の標準化、医薬品規制調和国際会議（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。具体的には、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、中国人データが必須である現状に対し、新薬の開発加速と早期承認のために、日韓規制当局との連携強化による東アジア人の海外データの受け入れを要望する。

## <建議>

### ① 新法規作成・改正時における当局と民間の交流深化、新法規規制施行時のガイドライン即時公布ならびに運用に関する配慮

- ・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。
- ・新法規規制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

- ・MAH実施細則の早期公布を要望する。
- ・海外品MAHの中国国内企業への譲渡の実現を要望する。
- ・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

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手続の簡素化

「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 医薬保障改革の推進

- ・国家談判におけ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。
- ・公的医療保険の枠組みに収まらない品目への患者アクセス向上も考慮した医療保障制度設計を要望する。
- ・過度な価格競争に陥らない安定供給を視野に入れた国家および地方医薬品帯量購買制度を要望する。

### ⑥ 当局相談制度のタイムリーな実施と交流機会のさらなる充実

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直接面会による交流のさらなる充実に要望する。

### ⑦ データ保護期間の設定および特許承認のさらなる推進

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。