

3. 医薬品

2024年11月にペルーで行われた石破総理と習近平国家主席の首脳会談において、両首脳は、日中両国は引き続き「戦略的互恵関係」を包括的に推進し、「建設的且つ安定的な関係」を構築することを確認し、医療・介護・ヘルスケアにおいては具体的な協力の進展を図ることで一致した。

2024年12月に北京で行われた全国医療保障工作会议では、2025年は、第14次5カ年規画の最終年であるとともに、改革を深化させる重要な年であり、製薬団体および製薬業界が高質な発展をできるようサポートするとともに、医療・医療保険・医薬品の相乗的な発展とガバナンスを推進することが発表された。保険償還などのサポートを得つつ、業界として引き続き創薬の開発・上市を推進して参りたい。

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。2024年12月現在では同グループ48社の内、医薬品企業は15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・官民訪問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日に医薬品の集中帶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）が発布され、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。

2016年に始まった国家談判制度は2024年には117品目に拡大し、患者の医薬品へのアクセス改善が図られた。しかしながら、2024年の国家談判で最終的に通過した89品目の平均価格下落幅は63%であり、ここ数年50%以上の価格引き下げが常態化している。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。

国家談判制度は多くの患者に大きな恩恵を与えるが、品目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。

談判プロセスの改善は図られているものの、大幅な価格引き下げの常態化により、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。価格決定時には薬剤の原価が最重視されているが、医薬品企業側の市販後調査、適正使用推進、品質改善などのコストが十分考慮されているとは言い難い状況である。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お願いしたい。

また、NRDLに未収載であるが臨床ニーズの高い医薬品への患者アクセス向上も重要である。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、国家および地方政府の医薬品帶量購買制度における過度な価格競争は、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がある。長期的視野での適切な運営を期待する。

加えて、医薬品へのアクセス性を高め、国民の健康水準を向上させるその他の取り組みとして、OTC（Over The Counter）薬を用いたセルフメディケーションの推進を要望する。現在中国では、OTC薬と処方薬は同様の規制のもと承認審査が行われており、OTC薬の開発が進まない要因の一つとなっている。一般的にOTC薬は処方薬に比べ有効性はマイルドであるが安全性は高いことから、OTC薬の開発に必要な要件や承認申請に関する薬事規制を緩和することを求めたい。

一方、中国国内未承認の処方薬の流通に関しては、規制を定め不正な販売行為の調査、取り締まりが現状行われていると理解している。しかしながら、EC（E-commerce）の普及などを背景にした中国未承認の輸入処方薬の流通により、中国の患者の安全性や品質の懸念を引き起こす可能性が増している。患者保護の観点から規制の周知、必要に応じた細則の発出、また、不正な販売行為の調査、取り締まり強化など、輸入規制の実効性確保をお願いしたい。

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が進められ、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。さらに2025年1月には、国務院弁公序より「医薬品・医療機器の監督管理改革の全面的進化による医薬産業の質の高い発展の促進に関する意見」も公表され多方面にわたる改革方針が示された。

このような変化は、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、人類遺伝子資源管理条例による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規制については、実施細則の施行によりデータ活用の規制緩和は進んだものの、いまだ国際共同試験を用いた世界同時開発展開のハーダルとなっており、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。医療制度のさらなる向上のために、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。「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、医薬品市販承認取得者（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が発布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、中国薬典については、国際基準への規制調和か、ICHガイドラインを中心とした国際基準の輸入規格を対応できるように制度作りを要望する。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。

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。また、輸入品を現地製造化した場合における審査手順の簡素化、ANDAの代わりにサイト追加補充申請の緩和、輸入品の商品名、特許保護期間、参考薬の資格などは現地製造品にも継承できること、および中国の患者に早期に臨床治療の海外輸入品を届けるために、海外MAHが海外輸入品を承認後に輸入する際の手続の簡素化、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。将来的には日中両国間で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、確実に且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、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。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、新規法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

- ・海外MAHに対する実施細則の早期公布を要望する。
- ・海外MAHから中国国内企業へのMAH譲渡の実現を要望する。また、輸入品の現地製造化した場合における審査手順の簡素化、ANDAの代わりにサイト追加補充申請の緩和、輸入品の商品名、特許保護期間、参考薬の資格などは現地製造品にも継承できることを要望する。
- ・中国の患者へいち早く臨床治療の海外輸入品を届けるために、海外MAHが海外輸入品を承認後に輸入する際の手続の簡素化を要望する。

③ICH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

臨床試験申請時のCMC関連の申請資料、上市許可時の中国当局による承認規格の設定などの独自の要求や、承認前に製造した製品の輸入について不明確な点もあり、ICHガイドラインを中心とした国際基準へのさらなる規制調和を要望する。特に、中国人データが必須である現状に対し、中国における創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。また、中国薬典については、国際基準への規制調和か、ICHガイドラインを中心とする国際基準の輸入規格に対応した制度作りを要望する。

④中国国外への検体持ち出し制限の緩和および審査手続の簡素化

「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。条例の一部改訂により、規制緩和された部分もあるが、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、本規制のさらなる緩和を要望する。

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および品質確保を視野に入れた国家および地方医薬品帶量購買制度の改革を要望する。

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を要望する。特に創新薬のグローバル開発に関して相談期間の短縮を要望する。

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、パテントリング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。また、特許延長の対象となる新薬定義が中国特有の狭義に規定されていることから、新薬定義についても国際基準への規制調和を要望する。

⑧中国での処方薬の適正使用の推進による患者保護の徹底

中国における国内未承認の処方薬の流通に関して、規制を定め不正な販売行為の調査、取り締まりが行われていると理解している。一方で、電子商取引(EC)の普及などを背景にした中国未承認の輸入処方薬の流通により、中国内の患者の安全性や品質の懸念を引き起こす可能性が増している。患者保護の観点から、規制の周知、必要に応じた細則の発出、また、不正な販売行為の調査、取り締まり強化など、輸入規制の実効性確保を要望する。

⑨OTCによるセルフメディケーションの推進

医薬品へのアクセス性を高め、国民の健康水準を向上させるために、OTCを用いたセルフメディケーションを推進することを要望する。現在中国では、OTCと処方薬で同じ薬事規制のもと承認審査が行われており、このことがOTCの開発

が進まない大きな理由の一つとなっている。一般的にOTCは処方薬に比べ有効性はマイルドであるが、安全性が高い薬剤であることから、OTCの開発に必要な要件や承認申請に関する薬事規制を緩和することを要望する。