

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル  
日・EU 両政府への提言  
[仮訳]

2023 年 11 月 7 日 ブリュッセル

ワーキング・パーティ 2  
ライフサイエンスとバイオテクノロジー  
健康・福祉

ワーキング・パーティ・リーダー：

日本バイエル代表	中外製薬株式会社
バイエル ホールディング株式会社	名誉会長
代表取締役社長	
ジュリオ・トリアナ	永山 治

## 略称・略語一覧表

略称・略語	意味
BRT	EU-Japan Business Round Table
CAS	Chemical Abstracts Service
CEA	Cost Effectiveness Analysis
CGP	Comprehensive Genomic Profiling
EIR	Environmental Impact Reduction
EPA	Economic Partnership Agreement
EU	European Union
EUA	Emergency Use Authorization
GCP	Good Clinical Practice
GMO	Genetically Modified Organism
GMP	Good Manufacturing Practice
GOJ	Government of Japan
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
IP	Intellectual Property
ISHL	Industrial Safety and Health Law
ISO	International Organization for Standardization
J-PMD Act	Japanese Pharmaceutical and Medical Device Act
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program Pilot
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry
MHLW	Ministry of Health Labor and Welfare
MRA	Mutual Recognition Agreement
NHI	National Health Insurance
PBT/vPvB	Persistent, Bioaccumulative and Toxic / very Persistent and very Bioaccumulative
PDSCCL	Poisonous and Deleterious Substance Control Law
PHR	Personal Health Records
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency
PMP	Price Maintenance Premium
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register
QALY	Quality-adjusted life years
QMS	Quality Management System
R&D	Research & Development
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction and Chemicals
RMP	Risk Management Plan
SME	Small and medium-sized enterprise
UK	United Kingdom
WP	Working Party

## はじめに

日本、及び欧州は、多くの同様の課題に直面している。例えば高齢化、製品やサービスの需要の変化、食糧安全保障、環境保全などである。加えて、地政学的な問題は社会の多くの部分に甚大な影響を及ぼしている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーにより、これらの課題を解決し、経済成長と持続可能な循環型社会の実現（バイオエコノミー社会）を助ける可能性のある技術が創出される可能性もある。

ワーキング パーティー（WP）2 は、次の分野に着目している。

- ライフサイエンスとヘルスケア（医薬品及び医療機器）
- バイオテクノロジー（農業、食品と産業）
- アニマルヘルス
- 工業化学

WP-2 の提言は、健康とバイオテクノロジー分野での具体的なアクションプランにより、EU および日本のイノベーションの能力を向上することを明確な目的としており、より効率的なヘルスケア・プラクティス、持続可能な農業、食糧生産・供給、高機能素材を強化し、最終的にバイオエコノミー社会の構築に貢献する施策に着目している。

EU 製薬戦略と「経済財政運営と改革の基本方針 2023」それぞれに記載されている競争力とイノベーションを支援し、医薬品へのアクセスを改善し、安定した医薬品供給を確保するという日本と EU の目標を日・EU ビジネス・ラウンドテーブル（BRT）は歓迎する。EU と日本はイノベーションへの投資の魅力を取り戻すための共通の課題に直面しているが、BRT は EU と日本の両方で包括的かつ持続可能な対策が講じられ、イノベーションを主導する役割を維持することを期待する。BRT は、この報告書の提言がイノベーションへの障壁を取り除き、イノベーション・エコシステムを強化し、経済成長を促進すると同時に、両国の関係を強化するための解決策の構築に役立つことを願う。

<脚注>

アスタリスク（\*）は優先項目を示す。

## 日本・EU 両産業界からの提言

### ライフサイエンスとヘルスケア

#### WP-B / # 01 / EJ to EJ

#### 感染症対策のため承認環境の改善

##### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- ワクチンや診断薬、治療薬に関する知的財産権を保護し尊重する
- インセンティブを強化することにより、特に薬剤耐性菌（AMR）等の感染症に対する研究開発を継続的に推進する

##### BRT は以下のように考える

- 研究開発を進め供給を確保するための基盤である知的財産権を尊重すべきである。ワクチンや治療薬の知的財産権の放棄はいかなるものであっても技術革新や、現在あるいは将来のグローバルな健康危機への対応を弱体化するものである
- 薬剤耐性菌の数は増加しており、もしこの状況が続けば、薬剤耐性菌感染による世界全体の年間死亡者数は、2050 年までにおよそ 1,000 万人にまで増加すると予測されている
- 欧州委員会が AMR との闘いに向けた EU の活動強化策を採用することは、抗菌剤の開発を促進しアクセスの予見性を高める効果的対策に繋がると期待される
- AMR の問題解決のためのリソースを確保することが必要である。革新的な医薬品の開発において決定的に重要な役割を果たす中小のベンチャー企業（SMEs）への支援を含む、新たな抗感染症薬の開発支援が非常に重要である。さらなる公的支援の強化は、新興性の AMR や他の感染症の研究開発リスク軽減に繋がる道である

#### WP-B / # 02 / EJ to EJ

#### 医療機器の相互承認の改善

##### ***医療機器の品質管理監査結果の相互承認が、EU と日本の間で確立されるべきである***

#### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 品質管理システム（QMS）の監査結果について、可能であれば医療機器単一監査プログラムへの EU 加盟、または EU と日本の間の規制の調和を通じて相互認証スキームを導入する
- 提出関連の形式と標準を調和させる
- 承認後の QMS 検査日が 5 年ごとではなく販売承認の更新と一致するようにして、適切な更新手続きを簡素化および保証する
- 低リスク区分の医療機器製品の相互承認をできるだけ早く導入する
- 猶予期間を含む新しい ISO 規格の導入スケジュールを調整し、それによって特定の ISO 規格の同じ改訂を確実に適用する
- 医薬品医療機器等法（J-PMD 法）の次の改正を通じて、上記の問題に対処する

#### BRT は以下のように考える

- 日本が 2014 年 J-PMD 法に基づく ISO13485 監査報告書を容認したにもかかわらず、QMS 検査プロセスは依然として複雑で煩わしいものである

#### **医療機器製品ライセンスの相互承認を行うべきである**

#### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 医療機器製品のライセンスを相互承認する。低リスクのクラス II 機器に関する EU と日本の規制の間の既存の類似点は、このカテゴリーの製品の製品ライセンスに関する相互承認を可能にする

#### BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 日本と EU の医療機器の分類の違いを考慮して、PMDA と厚生労働省による相互承認の導入を確実にする

#### BRT は EU に対し以下を要求する

- 新しい医療機器規制（MDR）の実施に関連して日本政府とのコミュニケーションを改善する
- 医療機器指令から MDR への切り替えが、日本における臨床試験結果の相互承認を実際に加速するかどうかを監視する

#### BRT は以下のように考える

- QMS と分類を調和させることで、EU と日本の両方で同じ期間内に 1 つのプロセスで新製品を導入できるようになるはずである
- EU 当局が MDR に関して日本に伝えている情報は不十分である

#### **医療機器の臨床試験結果の相互承認を行うべきである**

#### BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 実際の運用における臨床試験結果の相互承認を加速する。日本国外からの臨床評価報告を受け入れる際に適用される既存の厳格な条件のために適合性が現在不十分である
- GCP の実際の運用をより円滑にするために、臨床試験の必要性、承認の条件などに関する判断のための明確な指針を早期に開示する
- 臨床評価報告書を効果的に活用するためのガイドラインを可能な限り早急に作成する。これまでに提示された要求に対し具体的な進展はないので、EU の産業界は、日本政府が行動のための具体的なスケジュールをもって対応することを要求する

#### BRT は以下のように考える

- 特定の状況下では、外国の臨床試験データを申請書類の一部として日本で受理することができるが、合理的な根拠を示さずに追加のデータ要件が製造業者に課されることがあった
- 新しい医療機器の開発のための臨床試験結果の相互承認の促進は、1 つのプロセスを通じて、日本と EU の患者向けの新製品への同じ期間内でのアクセスを確実にするであろう。これにより、デバイスラグをさらに短縮し、製造業者の管理負担を最小限に抑えながら高レベルの品質を保証することができる
- 臨床試験関連のガイダンスの早期開示は、海外企業の日本市場への参入を促進するだろう

## バイオテクノロジー（農業）

### WP-2 / # 03\* / EJ to EJ

#### 地球環境を保全しつつ、世界人口を養うという矛盾する問題の解決に向けた、生物農薬を含む新技術の推進

地球環境の保全と持続可能な農業の発展は喫緊の課題である。気候変動は、自然災害の頻度と規模の増大、生物多様性の喪失をもたらし、農業生産に影響を与え、食糧安全保障を脅かしている。

農業生産に伴う環境負荷を低減するために、EUと日本政府は化学農薬の使用とリスクの削減、及び有機農業面積の拡大を含む持続可能な食糧生産政策を策定した。化学農薬のなかの有害なものをより安全な農薬へ置き換えることを可能にするイノベーションが目標達成の鍵となる。化学農薬のリスクと使用を減じ、農業生産性を改善するためには生物農薬やバイオスティミュラント、RNA農薬などの新技術の推進が重要である。持続可能な農業システムと環境保全の達成に向けて多くの手段が開発されているが、BRTは、生物農薬、バイオスティミュラント、RNA農薬などを含む有効で安全な技術の開発と農業生産性を改善する方法により重点を置いている。

#### BRTはEU及び日本政府に対し以下を要求する

- それぞれの地域で承認されている生物農薬とバイオスティミュラントを、ローカルリスク評価無しで相互に承認する
- 生物農薬の開発と使用を促進するため、生物農薬に関する定義、ルール、ガイドラインを策定する。米国EPAが導入している登録制度に類似したミニマムデータパッケージによる評価と承認が可能となる簡素で効率的な登録制度を導入する
- RNA農薬のような新しい技術に基づく製品に対する科学的に整合性のあるデータ要件とリスク評価プロセスを開発する
- 生産者が実際の農法においてより安全で持続可能な解決策を採用することを奨励する政策を策定する
- 農業生産の環境負荷削減を実現し、持続可能で無駄のない食糧生産のための技術革新を推進するため多くのステークホルダーと協働する

#### BRTは以下のように考える

- 全てに対応する一つの解決策は無く、限られた資源の中で持続可能な食糧生産と環境負荷低減を達成するためには複合的な解決策が求められている
- 生物農薬、バイオスティミュラント、RNA農薬の推進は農業生産性を損なうことなく環境目標を達成する鍵となる
- EUと日本における生物農薬の登録制度の強化と調和は、持続可能な食糧生産政策の達成と化学農薬の使用とリスクの削減に資する

- 生産者が環境負荷低減の取組みの恩恵を受け、環境負荷低減の新しい技術を推進するには、生産者へのインセンティブが必要である

## WP-2 / # 04 / EJ to EJ

### 遺伝子組み換え植物やゲノム編集農作物など、農業のイノベーションに関する法的な明確さと適切な規制

#### BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 作物保護、遺伝子組み換え作物、遺伝子編集作物などの農業技術を科学に基づいた相応の方法で規制する
- 遺伝子組み換え生物のリスク評価の世界的な調和を進め、遵守し、世界的な「Global Low Level Presence Initiative」を支持する
- 植物育種に関連するゲノム編集等の技術の現状について法的な明確さを提供する
- 規制サイエンスへの信頼を高め、社会的受容性を高めるために、業界や他のステークホルダーと協働する

#### BRT は以下のように考える

- 対話と情報の共有のための事実に基づくプラットフォームとリスク相応の予測可能な、科学に基づいた新技術の取り扱いが求められている
- 農業技術に対して科学的かつ相応の規制アプローチをとることは、社会的受容を得るのを助け、誤った情報を排除するのを助けるであろう
- 新技術のデータ要件に関する現行規制は十分に更新されていないため、結果として研究の重複を招いている

## バイオテクノロジー（食品）

## WP-2 / #05\*/ EJ to EJ

### 環境負荷の低減と食糧確保を実現する食の新しい技術（フードテック）の推進

#### BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 環境負荷を軽減しながら食料供給を確保するためのフードテックを推進する

- フードテックの発展に必要な規制を確立し調和させる

### BRT は以下のように考える

- 世界の食糧需要は 2050 年に 2010 年比で 1.7 倍になると予想される一方、農林水産業が利活用してきた土地や水など環境への負荷が増大しており、環境負荷を低減し持続可能な食糧供給の実現は喫緊の課題であり、新規分野への技術開発や投資が必要となる
- プラントベースフード、昆虫食、ゲノム編集食品、培養肉や細胞性食品、微生物を活用した食品などのフードテックを用いた食品は、増大するたんぱく質源等の需要に対応する持続可能な代替手段を提供すると期待されている
- 新規食品に関する許認可が、欧州・日本以外の国（シンガポール・米国）で先行しており、結果としてルールメイキングや市場形成、フードテック分野への投資が遅れている。ルールや規制を整備し、市場投入プロセスを明確にすることで投資家・事業者の信頼の獲得が必要である
- 輸出入の活性化や技術移転を促進のためには、フードテック分野の規制の国際的な調和と標準化が必要である
- 異分野の革新的技術をフードテックに応用するため、既存企業とスタートアップ企業との連携によるオープンイノベーションの実現が重要である
- 新規食品に関する消費者、既存産業、農業生産者の理解と受容の醸成、インセンティブやクレジットなどを利用した代替品の利用促進、大学でのフードテックに関する新しい技術の研究開発や人材育成の強化などが極めて重要である

## バイオテクノロジー（産業）

WP-2 / #06 / EJ to EJ

### 遺伝資源のデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources/DSI）の利用に関するルール策定

#### BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 2022 年 12 月カナダモントリオールで行なわれた生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）第二部で採択された DSI の利用に関して、COP16 に向けて検討される、その使用にかかる利益配分多数国間メカニズムを設置については、慎重な議論をすべきであり、産業界およびオープンイノベーションへの影響を適切な範囲にとどめ、また科学進展に負の影響が及ばないようにするべきである

### BRT は以下のように考える

- DSI の定義と範囲、DSI にかかわる利益配分の多数国間メカニズムのあり方、利益配分の対象と方法、利益配分の発生時点、などにおいて、効率的・現実的・実践的、費用対効果、法的確実性・明確性、研究やイノベーションを阻害しない、データへのオープンアクセスの維持などの基準を満たす公正かつ衡平な解決策を見出すために、公の場で科学的に議論され、決定されるべきである
- 先進国と途上国の一方に偏らないように適切、公正かつ衡平な集金および配分システムが構築されることが必須である
- 生物多様性問題の多くを解決するために、また産業界として守るべきラインを死守するためには、EU と日本がこの分野におけるリーダーシップを発揮することが重要である

### ライフサイエンスとヘルスケア

#### WP-2 / # 07\* / EJ to J

#### 日本の薬価制度改革によりイノベーションに報いる安定で予見性のある環境の構築

### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 新薬開発の革新と加速を図り、他の国々に遅れることなく日本の患者のニーズに合った新薬を迅速に提供し、“ドラッグラグ・ロス”を解消できるよう、医薬品産業を支援する
- 厚生労働省の医薬品産業ビジョンのもと、薬価制度を改善し、イノベーションに対するリワードを強化し、企業へのインセンティブを維持することにより、日本の創薬および開発能力を活性化する
- 患者や社会がイノベーションによる変革の恩恵を享受できるように、細胞および遺伝子治療を含む新興技術の償還と支払いシステムを最適化する
- 患者や医師に対する臨床的有用性及び患者報告アウトカムなど様々な要素を含む評価を適切に反映し、透明で高い予見性をもつプロセスで薬価を決定する
- 中間年改定の範囲を限定的にする。薬剤費は現在の薬価制度によって十分にコントロールされているため、毎年改定は大幅な値引きがある例外的なケースに限定すべきである。革新的な特許期間中の製品の薬価は保護されるべきであり、中間年改定の対象とすべきでない
- 薬価制度を頻繁に改正することを避け、長期的な事業予見性を確保し投資意思決定を促進するため、薬価ルール変更の施行までに十分なリードタイムを設ける

- 薬剤費は全体的、長期的な医療費の一部に過ぎないため、医療費抑制策を年間の薬剤費抑制に留めず範囲を拡大する
- 業界側からのインプットが可能となり、また政策決定の透明性が確保されるようにするため、政府と業界による建設的で意味のある対話の機会及び時間を増やす

#### BRT は以下のように考える

- わずか3ヶ月程度の事前通知を以て繰り返される2018年以降の薬価制度改革により、日本市場の事業予見性に関する甚大な影響をもたらし、結果として日本人患者の最新の治療法へのアクセスが遅れる可能性がある。革新的な医薬品の開発には長い期間と莫大な投資を必要とするため、市場の予見性は必要不可欠である
- 技術革新が適切に評価されない限り、アンメットメディカルニーズに対応し業界が革新的な医薬品を継続的に開発することはますます難しくなる。これは患者にとっても社会にとっても有益とならない
- 現行では想定されていない、疾患を治す可能性を持った革新的な細胞および遺伝子治療に対応するために、報酬および支払いシステムにパラダイムシフトが必要である
- 主要先進国の中で、特許期間中の新薬の価格が毎年強制的に引き下げられるのは、日本だけである
- 年間薬剤費は、全体的、長期的な医療費の一部に過ぎない：全体的な視点が必要であり、根本的な改革は薬剤コストの管理のみに限定されるべきではない。したがって、イノベーションに対するリワードを確保しながら、長期的なヘルスケアシステムの持続可能性を確保するために、将来の改革には、医療費、医療のプロシージャ、入院日数、患者の自己負担金などを含むすべてのヘルスケアコストと財源の見直しが行われるべきである

#### WP-2 / #08\* / EJ to J

#### 画期的なイノベーションへの迅速なアクセスを確保するための規制環境の改善

#### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 国際的な規制調和を加速、柔軟な規制上の判断の実現を促進し、EU やその他の国々から遅滞なく日本国民がイノベーションに迅速にアクセスできることを担保する
- 優先審査制度、先駆的医薬品承認制度、特例承認制度、緊急使用許可制度を含む規制プロセスを更に適切且つ有効に活用し、ニーズの高い医薬品の承認審査を促進する。係る制度に指定されるための要件は極めて厳しく、指定件数は他の主要国に比較してかなり少ない

- 急激に進展するヘルスケアの革新に対応し、それらを必要とする患者さんが迅速にアクセスできるように画期的なイノベーションに対しては従来の汎用的なプロセスではなく、より柔軟な評価プロセスを適用する

#### BRT は以下のように考える

- 新しい科学・医学の力は、治療法が無い、あるいは治療の限界がある疾病を克服する可能性を秘めたプレシジョンメディシン（精密医療）、パーソナライズドメディシン（個別化医療）を更に進展させている一方、日本の患者さんが世界の最新のイノベーションの恩恵を受けられるように、規制や医療保険システムに更なる柔軟性と適合性をもたせながら、日本における規制の調和と収斂、及びプロイノベーション政策を推進する必要がある
- 日本特有の要件の縮小と海外データの受け入れは、日本における医療のイノベーションの承認と利用を加速し、海外データの受け入れに係る更なる柔軟性は日本の患者さんのイノベーションへの迅速なアクセスを確保するために必須である
- 厚生労働省は緊急時における規制プロセスの効率化を企図しており、BRT は最近の先駆け審査指定数の改善を歓迎するが、緊急時に限らず更なる規制調和と柔軟性が必要である
- 細胞・遺伝子治療などの画期的なイノベーションを患者さんに届けるための評価・薬価償還システムにおけるパラダイムシフトが求められている

#### **WP-B / # 09 / EJ to J**

#### **革新的な医療機器の環境の改善**

#### ***医療機器の現在の機能分類はさらに細分化されるべき***

#### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 個別製品に対する制度に近づくように、償還価格の設定法を見直す
- 現在の機能分類を細分化することによって、イノベーションに対するリワードを向上する
- 新製品の償還価格と古い製品の償還価格を別に設定する

#### BRT は以下のように考える

- 新製品の有効性が明らかになるまでには時間がかかることが多く、安全性と有効性に適切に対応することも多いため、最終的な評価の前に一定の期間を見込むことが賢明である

## **がんゲノムプロファイリング (CGP) に関して、患者が初期に検査を受けることを保証する健康保険制度の整備**

### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 公的保険の仕組みを使って、患者が最適のタイミングで CGP 検査を受け、結果を受けることができるようにする

### BRT は以下のように考える

- がん関連遺伝子を包括的に検出する CGP 検査は、組織検体を用いる CGP 検査と血漿検体を用いる CGP 検査が、それぞれ 2019 年 7 月と 2021 年 8 月に国民健康保険が適用され、医療機器として保険償還されるようになった。しかし、保険償還には制限があり、標準治療が終了した患者さんがすでに薬剤耐性となり、症状が憎悪している場合にのみ組織検体あるいは血漿検体どちらかのみ保険償還される。それぞれの患者が早期の最適な段階で、最適な検体による CGP 検査を受けられる環境が社会的に望まれる。CGP 検査へのアクセス拡大は、患者個々のニーズに合わせたより安全で効果的な治療へのアクセスを改善することが期待され、遺伝子情報に基づいて開発された治療手法は、ヘルスケアの質のさらなる改善にもつながるものである。

## **WP-B / # 10 / EJ to J**

### **費用対効果評価 (HTA) の慎重な適用**

## **医薬品の HTA について、患者アクセスの障害にならないようにしなければならない**

### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 医薬品に HTA と費用対効果分析 (CEA) を使用する制度を継続的に改善する
- 償還の是非を決定するために CEA を使用すべきでない

### BRT は以下のように考える

- 保険償還の決定に CEA を活用することは、ドラッグ・ラグの再燃につながる可能性があるため、CEA を保険償還の決定に活用しないとする政府の決定に全面的に

同意する。日本で GEA / HTA を導入する場合は、現行の薬価制度の補足的なものとして位置付け、そのプロセスにおいては科学的手法が担保されるべきである

- 新薬がもたらす有意に追加的な価値は、患者を含む複数のステークホルダーが参画するプロセスによって、包括的かつ透明性のある形で評価される必要がある。真の医薬品の価値評価においては、疾患の重症度やアンメットニーズ、倫理的および社会的配慮が追加的な要素として考慮されるべきである。このようなアプローチにより、日本においてよりバランスの取れた HTA 制度を構築すべきである
- 多様なデータや前提条件による算定モデルから得られた ICER は必然的に不確実性を含むものであるため、ICER 推定値の使用及び解釈は慎重にすべきである
- 新たに導入された制度の精査のための議論にあたって、他の国の経験と失敗が適切に考慮されることを担保するため、公的分析機関と産業双方からの臨床専門家を含むすべてのステークホルダーが、全面的に参画すべきである

### 医療機器の HTA は慎重に導入すべきである

#### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 医療機器用の HTA 導入には、以下の点を考慮して慎重を期するべきである。
  - 医薬品の HTA 評価指標の一種である QALY は、医療機器の評価には適用困難である
  - 各医療機器を使う人の熟練度や技術が評価に影響する可能性がある
  - 医療機器の改良のサイクルは医薬品よりも短い

#### BRT は以下のように考える

- HTA の制度化が、革新的製品の創出を妨げたり、医療保険償還の収載を遅らせたり、業界に過度の負担（例えば、データベースの開発や人的資源）をかけたりしないことは重要である。そのようなことが起きれば、最先端の医療技術への患者のアクセスが遅れてしまう。これを避けるために、一次評価と総合評価が明確に区別されバランスをとって運用されるべきである。事前に決められた閾値や価格設定が操作され、増分費用効果比である ICER 測定値が不適切に使用されることがあってはならない

## WP-B / # 11 / EJ to J

### 健康関連データの統合とデータヘルス基盤構築における調和のとれたアプローチの確立

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- デジタルトランスフォーメーションの加速に向けて健康関連データの統合のための調和のとれたアプローチを促進し、日本における医療分野のデータヘルス基盤の構築を強力に推進する
- 省庁間の連携したガイダンスの下でグランドデザインに従って統合を加速する

BRT は以下のように考える

- Personal Health Record (PHR) は、個々の患者が個別化治療を選択する際に、直接的に貢献する
- 統合された健康関連データは、日本の医療分野におけるデジタルトランスフォーメーションを加速し、ヘルスケアや医療サービスおよび介護の効率を改善するための、健康分野におけるエビデンスに基づく政策決定 (Evidence-based Policy Making) の基盤となる
- アカデミアや産業によるビッグデータの利活用により、新しい製品やサービスが創出される
- したがって、デジタルトランスフォーメーションの加速が期待されており、BRT は内閣府による医療のデジタルトランスフォーメーションの取り組みを歓迎する

## WP-B / # 12 / EJ to J

### 感染症対策及びワクチン政策の強化

BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 日本の人々に遅滞のないワクチンへのアクセスを提供するため、ワクチンの承認規制の国際調和を加速し、日本特有の基準を最小化する
- 緊急使用許可 (EUA) や条件付き承認制度の適用範囲拡大などを含む、エビデンスレベルと緊急度に基づく柔軟な薬事承認決定を実現するための承認規制改革を推進する
- COVID-19 パンデミックを教訓として、国の予防接種計画を含む感染症対策や予防医薬品及びワクチン政策を強化する

### BRT は以下のように考える

- 公衆衛生上の緊急事態へ対処するための国際的な規制調和の欠如、および薬事承認制度の機敏性が限定的であることにより、日本の人々は COVID-19 ワクチンへのアクセスの遅れによる不利益を被っている。BRT は緊急時の薬事承認プロセスの迅速化に関する厚生労働省の計画を歓迎する。日本特有の基準は最小化されるべきで、ワクチンや治療薬への迅速なアクセスが日本の人々には確保されるべきである
- COVID-19 ワクチンの特許権の放棄は、COVID-19 ワクチンの製造能力拡大に寄与しないばかりでなく、ワクチンの偽造を誘引するほか、将来のパンデミックへのイノベーションをベースとした対応の否定にもつながる
- 予防医薬品や感染症対策は、我々の健康で安全な社会を保証するヘルスケアシステムの重要な柱の一つであり、確固たる国家戦略、ワクチン開発や感染症対策の推進のための先行投資を必要とする

### バイオテクノロジー（産業）

#### WP-B / # 13 / EJ to J

#### スタートアップ企業などの中小企業支援によるバイオエコノミーの育成

### BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 医療研究開発機構による創薬ベンチャーエコシステムの推進プロジェクトを加速させ、日本政府による医薬品産業ビジョンやバイオ戦略 2020 のもと、事業環境の構築やスタートアップ企業のような中小企業によるイノベーションの創出促進の支援を拡大する

### BRT は以下のように考える

- 研究、開発、人材、資金繰り等、スタートアップ企業の事業活動を様々な側面から支援することは、特にヘルスケア分野におけるイノベーション創出のために重要である
- 創薬ベンチャーエコシステムの推進プロジェクトを強化することで、日本での医薬品開発や製品化への投資を確保しやすくし、遺伝子や細胞治療を含む画期的な革新的イノベーションが他国から遅れることなく利用できる
- バイオ戦略のもとでの対応策の計画及び実行は、EU 及び日本の持続可能な経済の発展のため、両地域でのバイオエコノミー推進に携わる欧州のステークホルダーとの協力や協働を進めるための機会となる

## バイオテクノロジー（農業）

### WP-2 / # 14 / EJ to J

#### 環境保全と持続可能な農業を達成するための生物農薬とバイオスティミュラントを含む新しい技術の更なる推進

BRTは日本政府に対して以下を要求する

- 人の健康リスク低減のため、農業生産における抗生物質の使用削減を奨励する
- 化学物質の50%を占める土壌熏蒸剤の使用を削減する新技術の開発を促進する

BRTは以下のように考える

- 鍵となる技術は、より選択性の高い新しい安全な化学物質、輪作や土壌診断技術の進歩に伴う土壌の改善などの農法等を含む

### WP-B / # 15 / EJ to J

#### バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

BRTは日本政府に対して以下を要求する

- バイオテクノロジー製品のデータ要件の調和、人と環境への安全性関連書類、および英語での要約を受け入れることにより、審査期間をさらに短縮すべきである
- 日本当局の負担を軽減するために、海外からの評価結果を活用すべきである
- 諸外国からのデータの活用により蓄積されたエビデンスや科学的正当性に基づきその他の作物や遺伝形質は、日本での限定圃場での試験から除外することも視野に、バイオテクノロジー製品の範囲を拡大すべきである

BRTは以下のように考える

- 不安定な国際情勢と食料価格の高騰により、日本では安定的な食糧供給に対する懸念が増大している。新しく安全な種子を提供することは、食料生産の増大、農業に必要なエネルギーと労働力を確保によって、かかる懸念に対処することが重要である。
- 研究開発集約型企業は継続的かつ重点的に新技術に投資しており、そのイノベーションは政府の承認なしには食糧生産に貢献しない。したがって、新規農薬製品が早期に市場に参入することは極めて重要である
- 新製品の市場アクセスが遅れると、技術的ギャップが生じ、革新的製品へのアクセスが制限されるため、農家にとって不必要な不利益が生じる

- 審査期間の短縮がさらに進展すれば、日本は国際標準のベストプラクティスに一層近づくことができる一方、BRTは農薬製品の新規有効成分の上市までの期間短縮の恩恵を得る
- 国際的なデータ要件が調和することで、業界はそれぞれの分野における市場アクセスのための重複する投資を回避することができる。現在、中国と日本だけが輸入用GMO作物の現地限定圃場試験を要求しているが、EU、韓国、台湾などの他の輸入国は、安全性評価のために栽培国で収集された圃場データを利用している

## WP-2 / # 16 / EJ to E

### 輸入国に対する化学農薬の安定供給を確保する方策の確立

#### BRTはEUに対して以下を要求する

- EU未承認農薬の生産と輸出を拙速に禁止しない。EUから係る農薬を輸入している国にとって、それらは当地における安定した食糧生産に極めて重要である。

#### BRTは以下のように考える

- 農薬は安定し持続可能な食糧生産にとって欠くことのできないものである
- EU New Green Deal 戦略にある Chemical Strategy for SustainabilityによるEU未承認農薬の生産と輸出を禁ずる政策は、BRTはその決定を尊重するが、世界的な食料の安定・持続可能な生産に影響を及ぼすものである
- 農薬原体が持つ危険な特性から、農薬の品質と使用は厳格に管理され、各国で徹底したリスク評価を経た上で使用されている。農薬原体に関する追加や変更は厳格に管理され、同等性の証明を求められる。そのため、高品質の原体を安定的に生産し供給することは極めて重要である
- 農薬は輸入国において厳しく管理されており、使用についてはEUと異なる。そのため、農薬を使用した結果もEUとは異なる

## EU 産業界からの提言

### 工業化学

#### WP-B / # 17 / E to J

##### 発行済みの規制の英語翻訳

###### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 経済産業省（METI）と厚生労働省（MHLW）は、すでに発行している規制について、英語版を準備すべきである。また、日本語版の発出と同時あるいは、できるだけ速やかに英語版を発出すべきである

###### BRT は以下のように考える

- 日本の規制当局は、発行された規制の英訳を提供することで、世界的慣行に適応し、世界市場における日本の存在感を高めるべきである

#### WP-B / # 18 / E to J

##### 化学物質の規制における CAS 番号の参照

###### BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 当局が発行した規制では、化合物名に加えて CAS（Chemical Abstract Services）番号を標記し、世界的な慣行とするべきである

###### BRT は以下のように考える

- 経済産業省および厚生労働省の規制が化合物名に加えて（CAS）番号を参照することにより、解釈の間違いや規制遵守の程度がばらつくリスクを回避できる。さらに、関係会社間の迅速かつ正確な内部調整を確実にすることができる

**WP-B / # 19/ E to J**

**日本の法律で使用されている化学物質名を製品ラベルに記載する表示要件に統一**

BRT は日本政府に対して以下のとおり要求する

- 毒物及び劇物取締法（PDSCL）の表示要件を含有成分の具体的な名称ではなく日本の法律で使用されている命名法に従って表示するように改訂すべきである

BRT は以下のように考える

- 毒物及び劇物取締法（PDSCL）、労働安全衛生法（ISHL）、化学物質排出把握管理促進法（PRTR）での表示要件を、日本の法律で規制されている含有化合物の名称に統一することにより、使用者が取り扱う材料の毒性および規制の関連性を迅速に評価することが可能になる
- 日本の規制での名称と製品表示要件との違いは、関連する規制を明確に理解することなく物質が使用される危険をもたらす、これは避けるべきである

## 日本産業界からの提言

### アニマルヘルス

#### WP-B / # 20 / J to EJ

#### 動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 動物用医薬品の GMP 認証の相互承認を手始めに、動物用製品の欧州と日本の販売承認の相互承認に同意する
- MRA（相互承認協定）の範囲内に動物用製品を含める

BRT は以下のように考える

- EU と日本の間での動物用製品の GMP 認証の相互承認は、新しい有用な製品へのより速いアクセスを提供するであろう