

日 EU ビジネスラウンドテーブル
日 EU 両政府への提言

2010 年 4 月 19-20、東京

Working Party B
ライフサイエンスとバイオテクノロジー、
健康と福祉

Working Party Leaders:

Bayer Holding Ltd.
Hans-Dieter Hausner
President
Senior Bayer
Representative
for Japan

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.
Osamu Nagayama
Chairman of the Board of
Directors
President & CEO

TABLE OF CONTENTS Overview

LIST OF ABBREVIATIONS 4

イントロダクション 5

日本・EU 両政府への提言 6

一般課題

B-EJ-1 COP10(2010.10)に向けての日・EU の連携強化 6

B-EJ-2 バイオベンチャー活動への政府支援 6

健康

B-EJ-3 規制調和及び相互承認協定の進展への取り組み 6

B-EJ-4 疾病予防と治療の両立 7

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-EJ-5 偽装穀物(食品)に対する具体的対策 7

アニマルヘルス

B-EJ-6 動物医薬品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進 7

B-EJ-7 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認 8

工業バイオテクノロジー

B-EJ-8 工業バイオテクノロジー分野における日・EU の協力増進 8

日本政府への提言 9

一般課題

B-J-1 「新成長戦略」における具体的行動計画の策定 9

健康

B-J-2 健康・医療記録の電子統合データベース化へのグランドデザイン 9

B-J-3 国際競争力のある新薬価制度の完全履行と市場拡大再算定の廃止 9

B-J-4 PMDA による審査基準の透明化と審査期間の短縮..... 10

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-J-5 植物プロテクション&バイオテクノロジー研究の支援 10

B-J-6 植物研究に関する国際連携・産学連携の促進..... 10

B-J-7 農業生産高の増加に向けた取り組み..... 11

アニマルヘルス

B-J-8 新製品の審査に要する期間の短縮 11

EU 政府への提言 12

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-E-1 植物プロテクション&バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮 12

アニマルヘルス

B-E-2 全ての製品についての“1-1-1 コンセプト”の導入 12

B-E-3 合理的な責任ある抗生剤使用の推進..... 12

List of Abbreviations

| | |
|------|---|
| WP | Working Party |
| EU | European Union |
| MRA | Mutual Recognition Agreement |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| GLP | Good Laboratory Practice |
| MAFF | Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries |
| NHI | National Health Insurance |
| MLHW | Ministry of Labor Health and Welfare |
| MOF | Ministry of Finance |
| PMDA | Pharmaceutical and Medical Device Agency |
| HTA | Health Technology Assessment |
| FSC | Food Safety Commission |
| CBD | Convention on Biological Diversity |
| ABS | Access and Benefit Sharing |
| IFAH | International Federation of Animal Health |

イントロダクション

今日、そして近い将来にも、我々の世界は多くの課題に直面することになるだろう。例えば、人類が引き起こした世界的な気候変動や資源の枯渇、食糧供給の不確実性、先進国における急速な社会高齢化、途上国における爆発的な人口増加などである。

ライフサイエンスやバイオテクノロジーは、このような多くの深刻な課題の克服に向けた解決策を生み出す可能性を有しているだろう。革新的で速やかかつ費用対効果の高い医薬品の開発や、農業・畜産分野における生産性の向上などは、ライフサイエンスやバイオテクノロジーが、如何にして今日の世界的なチャレンジへの答えの見出すことに貢献できるかを示す数多くの例の一部にすぎない。

EUは2007年に、改訂版の「ライフサイエンス・バイオテクノロジー(LS & BT)戦略(Bio 4 EU)」及び「2008-2013年EUの健康分野に関する戦略的アプローチ」を策定し実行している。一方、日本でも、2009年9月に発足した民主党を中心とする新政府が、同年12月に「新成長戦略」の基本方針を策定した。その新戦略の中で政府は、革新的技術によって日本経済を成長させるため、成長牽引産業として「環境・エネルギー」「健康」に重点を置くことを掲げている。

健康、植物バイオ及びアニマルヘルスの分野において、産業がその潜在成長力を発展させ、革新的で速やかかつ費用対効果の高い解決策を提供するため、EUと日本における政府と産業間のこれらの共同のアプローチによって、より多くの変化が求められている規制や市場政策、経済協力及び産業などの分野で確実にその効果を生み出すことが出来る。

日本・EU 両政府への提言

一般課題

B-EJ-1 COP10（2010.10）に向けての日・EU の連携強化

2010年10月に名古屋で開催される「生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)」に向けて、EUと日本は協力して行動すべきである。「生物の多様性に関する条約(CBD)」に係る国際的枠組み、中でも「遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)」に関して、バイオ産業の健全な発展のための研究開発とイノベーションが加速されるとともに、その製品へのアクセスを確保できるような結論に向け努力すべきである。

B-EJ-2 バイオベンチャー活動活性化のための政府支援

EUと日本ともに、バイオベンチャー活動はさらに強化され、またダイナミックな相互のインテグレーションが望まれる。BRTメンバーは、バイオカンファレンスあるいはクラスターセンターの設立などの方策を通じた、バイオベンチャー活動のネットワークの拡大に対する政府支援を求める。

健康

B-EJ-3 規制調和及び相互承認協定の進展への取り組み

規制のハーモナイゼーションおよび、製造施設に関する重複な査察を避けるための「相互承認協定(MRA)」のさらなる拡大を進展させること(新薬上市の遅延)。

<Background>

EUと日本の間のMRAには現在でも経口剤のみが対象となっているため、いまだに製造施設に対する重複する査察が多く残っている。これは費用がかかるばかりでなく、日本における新薬の上市を遅延させ、日本の患者にとって著しい不利益を生み出している。この問題を解消し、EUと日本の経済をより効果的に結び付けるため、EUと日本の相互合意のもと、基準・ガイドラインの調和とMRAの拡大を行うべきである。以下は、調和とMRA拡大のそれぞれについて、高い優先順位を以って検討すべき事項である。

調和:

- 調査から監視までの安全対策を国際基準と調和させるべきである。
- 臨床開発ガイドラインとワクチンの生物学的製剤基準
- 生物学的製品の最低要件

MRA:

- 重複する査察や試験を避けるため、GMP の MRA を、非固形製剤にも拡大すべき

B-EJ-4 疾病予防と治療の両立（公的支援による予防プログラム）

公的支援を視野に入れた予防接種プログラムを含む予防と治療の両立を図ること。

<Background>

疾病予防と診断・スクリーニングの実施は、多くの疾患の治療改善ばかりでなく、中長期的な医療費の効果的低減をさせることができるため、健康分野においてより重要な役割を得つつある。それゆえに、予防接種については公的支援を視野に入れるべきである。

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-EJ-5 植物分野の偽装製品に対する具体的対策

植物分野の偽装製品に対する具体的対策を策定すること。

<Background>

偽装製品は、消費者に対する重大な危険を招くばかりでなく、革新的な企業にも損害を与える。

6 億人を超える EU 及び日本の消費者を代表して、両政府は両者の住民と産業を保護するための偽装に対する対策において、世界的なリーダーになるべきである。

アニマルヘルス

B-EJ-6 動物医薬品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進

動物医薬品の承認規制要件に関する一層の調和及び合理化を進めること。

<Background>

世界的な新動物医薬品の承認に先立ち、ヨーロッパやアメリカ合衆国では厳格な審査プロセスでの審査が行われる一方、日本においては、薬事法下において、承認前の追加試験が必要とされている。バイオテクノロジーに基づく革新的な動物医薬品の規制要件は、日本において特に厳しく、それゆえに、ヨーロッパでは獣医師や動物飼育者が容易に入手可能な医薬品でも、日本では使用することができない。規制要件の調和を進展させることにより、動物や動物飼育者の革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスは、確実に改善するだろう。

もう一つの重要な側面は、動物愛護へのマイナス影響である。規制要件が十分に調和されていないために、GLP や VICH のような厳格な枠組みを完全に順守している全く同一の試験の結果がすでに利用可能であるにもかかわらず、日本においては企業が、動物試験を繰り返すことが求められている。

B-EJ-7 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認

ヨーロッパおよび日本の、動物医薬品に関する販売許認可と GMP 認証の相互承認

<Background>

GLP あるいは GCP 基準に基づいて行われる研究は、申請書類一式として、たいていの場合日本政府に受け入れられる一方、動物医薬品に関する GMP についての相互承認は未だ進んでいないのが現状である。さらには、ヨーロッパ規制当局による GMP 認可を受けている場合でも、日本に輸入される動物医薬品の製造に関連する海外の全ての生産設備は、農林水産省による認可を受けなければならない。このプロセスは相当量の管理業務を必要とする。

2007 年にアニマルヘルスに関する国際連盟 (IFAH) が行ったベンチマーク調査によって指摘された、日本における承認プロセスの遅延や予見可能性、その質を改善するために、農林水産省によって新しいいくつかの措置が講じられた結果、多少の進捗が見られている。しかしながら、いくつかの製品区分に関する審査プロセスには、なお遅延が認められる。EU-日本経済統合協定では、まず動物医薬品の GMP 認証についての相互承認を始めることにより、ヨーロッパと日本の動物医薬品の販売承認に関する相互承認の進展を目指すべきである。動物用ワクチンに関する調和のとれた規制もこの協定下において述べられるべきである。

工業バイオテクノロジー

B-EJ-8 工業バイオテクノロジー分野における日・EU の協力増進

EU・日本間の協力増進により、バイオを基礎とする経済のグローバル競争力を強化するため、我々は工業バイオテクノロジー分野における活動を強化するいくつかの対策を提案する。

- ✓ 農業副産物や廃棄物の利用を促進するための、EU・日本共通の研究開発プログラム及び戦略を、立案し実行する。
- ✓ バイオマスを基礎とする製品や、持続可能なバイオ燃料を生産するための技術に関する共同開発を支援する。
- ✓ 革新的な技術により、バイオを基礎とする製品の市場導入を活性化するため、EU と日本の政策戦略及び立法措置・規制をベンチマークする。
- ✓ どのような世界的インセンティブが、バイオを基礎とする経済に向けた再転換を活性化、あるいは支援し得るのかを分析するタスクフォースを設置する。

日本政府への提言

一般課題

B-J-1 「新成長戦略」における具体的行動計画の策定

「新成長戦略」の策定において、LS & BT 分野に重点をおいた具体的なアクションプランを立案すると同時に、LS & BT における研究開発とより早い承認申請の推進に向けた新 BT 戦略を策定すること。

B-J-2 健康・医療記録の電子統合データベース化へのグランドデザイン

日本の基本的な健康政策として、全国的に個人の健康・医療記録の電子統合データベースに関する「グランドデザイン」を策定すること。

<Background>

日本政府は、高品質かつ患者に合った医療を提供するため、個人の健康・医療に関連する全国的なデータや情報を電子的に統合することを目指し、そのシステムの「グランドデザイン」を策定すべきである。統合データベースによって、検査の重複の解消や副作用の軽減、さらに副作用に対する治療が減少することで医療効率の改善に寄与するだろう。さらにそのデータは、革新的な医薬品や医療機器の創出にも有益なものとなる。いくつかのヨーロッパ諸国では、すでにこの分野において先んじて取り組んでおり、日本は EU の経験から多くを学ぶことが出来るはずである。

健康

B-J-3 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止

日本において、製薬産業提案に基づく国際競争力ある新薬価制度を完全施行するとともに、市場拡大再算定の廃止を要望する。

<Background>

2009 年 12 月の中央社会保険医療協議会(中医協)において、製薬産業の提案する新薬価制度についての前向きな審議がなされ、政府は 2010 年 4 月からの試行的導入を決定した。これは、革新的医薬品の薬価維持を規定するものであり、重要な進展であることを示している。しかしながら、2 つの重要な課題が不明瞭のまま残されている。

- 2010 年度は試行的な導入である。2012 年度以降の新制度の継続を判断するベンチマークが未だ明確に規定されていない。
- 新スキームの導入とともに、政府はいわゆる未承認薬の申請を促進するシステムを導入する。しかしながら、そのような医薬品の開発に対する要件を満たさない企業へ

の「薬価を維持する新しい特例」からの除外基準や、開発すべき医薬品の最終リストなどにおいて明確ではない。
さらに、現行の市場拡大再算定は、このような革新性を評価する方針に逆行するものであり、合わせて、このルールの廃止を要望する。

B-J-4 PMDA による審査基準の透明化と審査期間の短縮

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における審査基準や承認プロセスの透明化を向上させるとともに審査期間の短縮を図ること。

<Background>

イノベーションは、患者の「生活の質(QOL)」向上や社会的コストの低減及び産業の力強い成長に寄与し得る。イノベーションの適切な評価に先行して、両政府において、評価基準とプロセスの透明性が保証され、かつ改善されるべきである。医療経済学や医療技術評価 (HTA) の採用や医療・費用データベースの構築は透明性の向上に不可欠である。

2007 年の PMDA による審査手数料増額を伴う増員は、審査期間の短縮に向けて歓迎できる動きだが、これが審査期間の著しい短縮につながっているかを監視し続けることが重要である。また、日本の規制当局には海外データの使用をより広く活用することにより、日本での承認までに必要とされる費用や時間の大幅低減が期待される。

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-J-5 植物プロテクション&バイオテクノロジー研究の支援

植物プロテクション&バイオテクノロジーに関する研究を支援すること。

<Background>

革新的かつ有益な植物プロテクション&バイオテクノロジー製品の研究開発は、安全な食糧供給を保障するばかりでなく、農業セクターの効率性向上ゆえの競争力強化への鍵である。当事業を支援するため、政府は植物プロテクション&バイオテクノロジーに関する研究への費用拠出を増加させるべきである。

B-J-6 植物研究に関する国際連携・産学連携の促進

新しい有益な特性を有する植物品種の開発に関する国際連携/産学連携を促進すること。

<Background>

現在の植物プロテクション&バイオテクノロジーの日本における産学連携は、ヨーロッパほど発展していないのが実情である。グローバル企業は、日本の学術界に対して世界的な開発技術とネットワークを提供できる。日本は世界的なチャレンジ(食糧、気候変動、

水不足)に対して、将来性のある解決策を持つトップクラスの科学研究機関を多く有している。

将来性ある研究テーマ:植物の成長や収量を向上するような遺伝子改良により、様々な条件下においても安定した食糧生産を生み出すができる。例えば、以下のような研究が考えられる:

- ・ 植物の遺伝子発見と制御ネットワーク研究
- ・ 細胞の成長と植物の発生に関する研究
- ・ 植物の成長促進ホルモンの解明

B-J-7 農業生産高の増加に向けた取り組み

日本の農業生産高の増加に向けた努力を継続すること。

<Background>

日本の必要カロリー量ベースでの食糧自給率は、今日 40%を下回るため、食物・食用品価格が中長期的に上昇することは容易に予測される場所である。さらに増加する世界人口は、今後さらに限定される供給量に対して需要を拡大し続けるだろう。

このネガティブな展開に対応するため、日本政府は農業生産高の増加に向けて、日本の農業を改革し振興すべきである。

アニマルヘルス

B-J-8 新製品の審査に要する期間の短縮

新製品の承認申請に関する審査期間を短縮すること。

<Background>

日本における動物医薬品の販売承認は、農林水産省(MAFF)が行っている。畜産動物に使用するための動物医薬品については、食品安全委員会(FSC)及び厚生労働省(MHLW)が、許容可能な日常摂取量及び最大残留量上限の設定に、それぞれ参画している。三つの規制当局を含む審査プロセスは非常に複雑であり、効率改善への一定の余地がある。また、審査完了までには極端に長い期間を要し、結果として、動物や動物飼育者の革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスが遅延している。

EU 政府への提言

植物プロテクション&バイオテクノロジー

B-E-1 植物プロテクション&バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

新規申請・承認に関する審査期間を短縮すること。

革新的かつ有益な植物プロテクション&バイオテクノロジー製品の研究開発には、高い投資費用が必要である。それゆえに、研究開発志向型企業にとって、製品上市の成功により初期の研究開発費用を回収し、将来のイノベーションへの再投資原資とするためにも、タイムリーな市場へのアクセスが非常に重要である。

過度な政治的影響を受けず、科学的見地に基づいた予測可能で適切な規制システムの構築と維持、及び特許データの適正な保護は、継続的かつ革新的な研究の鍵となる要件である。

アニマルヘルス

B-E-2 全ての製品についての“1-1-1 コンセプト”の導入

全ての製品について、「1-1-1 コンセプト(販売承認における、1 つの書式-1 回の審査-1 度の決定)」を導入すること。

<Background>

EU の重要な目的の一つに、製品の単一市場の創造がある。この目標は、アニマルヘルス産業においては、中央認可製品を除いて未だ達成されていない。ヨーロッパのアニマルヘルス産業は、EU においてすでに存在している一連のコンセプト(1-1-1 コンセプト、すなわち、動物医薬品の販売承認を行う根拠として1 つの EU 統一書式に記載される品質や安全性及び効果、最適な専門家による1 回の書類審査、その結果としての1 度の販売承認に関する決定)に、全ての製品を適用する全体的な変更を要求する。これは、現在のシステムが抱える主要な欠点を修正し、安全で効果的な動物医薬品の単一市場に向けた目標を最終的に達成するための、最も単純かつ明白な方法となるであろう。

B-E-3 合理的な責任ある抗生剤使用の推進

アニマルヘルスケア分野における合理的な抗生剤使用を促進すること。

<Background>

他の国々と同様ヨーロッパ及び日本では、ヒトで使用される抗生剤への耐性確立やアニマルヘルスにおける抗生剤使用がこのプロセスを加速させるという潜在的脅威が懸念される。成長促進剤としての抗生剤使用は、2006年以降EUにおいては禁止されている。ヘルスケア産業は責任ある産業として、動物における抗生剤使用についての神話を崩壊させ、それらの責任ある使用を推進するため、獣医師や農業従事者、食品産業と共に取り組んでいくべきである。