

3. 医薬品

2019年12月25日、李克強首相と安倍晋三前首相は、四川省都江堰市において会談し、高齢化分野・医療についての協力の可能性について合意した。また同月1日に薬品管理法が施行され、医薬品分野にとって2020年は新しい一年となった。

2020年新型コロナウイルス感染症は世界共通の危機となり、医療・医薬品の可能性が研究開発・許認可・臨床分野にて新しく広がった。そして「山川異域 風月同天」の如く医薬品に国境はなく、特に中国と日本の間にて都江堰市の合意が確認された。

本年は中国の新しい医療制度の中、日本の医薬品は「『健康中国2030』規画綱要』にいつそう貢献したいと考える。

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り、この様な3業種が一体となって活動するのは他に類を見ない。2020年12月現在では同グループ74社の内、医薬品企業は29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ホームとして中国政府の取り組みを積極的に支援したい。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

本年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頂いた。

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。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、2020年の国家談判で最終的に通過した119品目の平均価格下落幅は50.64%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。

2020年NRDLには、最終的に日系企業から16品目の薬剤がリスト収載されたが、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で、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ため、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明確化を要望する。

また、2021年2月に第4回目の実施を迎える国家医薬品帯量購買制度においても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) 加盟に伴い、中国は現在、ICH基準に従い、医薬品開発と臨床試験の実施について国際的な調和を進めている。さらに、中国は近年、医薬品の開発と上市を促進する目的で多くの政策規定を公表し、規制の仕組みの再構築を進めている。2019年12月に施行した「薬品管理法」において、新薬の開発環境が整備され、新薬のイノベーション促進を明確に示し改善された。

このような規制改革の変化は、有望な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朗報と言える。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。

日中両国での医療衛生関連分野の事業の円滑な展開を図るため、これまで官民訪中ミッションやさまざまな交流会などが実施されている。このような中国の新しい医療制度の中、日中間の政府・民間レベルでの交流はさらに深める必要があり、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。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実施細則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。世界に先駆けて革新的新薬を開発するために事前相談のさらなるスピード向上や回答内容のさらなる充実化を要望する。

MAH制度の確立に伴い、日系企業によるMA保有は法令で制限されていないが、実施細則や具体的な政策が公布されておらず、現時点で成功事例はない。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MAH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などを早期に改善することを要望する。

<建議>

1. 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法規公布・改正時に、中国日本商會を業界団体の対話の窓口としての対応を要望する。
- ③新規法規施行時の関連ガイドライン等即時公布と運用に関して配慮を要望する。

2. 海外MAHに対する実施細則の早期発布および内外格差の是正を要望する。

- ①MAH実施細則の早期発布を要望する。
- 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。

4. 中国国外への検体持ち出し制限の緩和を要望する。

HGRAC (Human Genetic Resource Administration of China)

中国での治験実施の際のヒト遺伝子資源に関する手続において、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国家談判における透明性の確保を要望する。
- 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. 当局相談のタイムリーな実施、開発推進のための制度の拡充を要望する。

7. 知財・特許/データ保護期間の設定を要望する。

特許延長に関しては規制が発出されたものの、データ保護、パテントリンケージなどに関しては未整備の状況について改善を要望する。