

シリーズ“Predictions 2020-2030” 第3回

アジアにおける薬事規制統一に向けた主導権獲得への取り組み

概要

本シリーズの第1回で述べたとおり、2020-2030年には、経済、人口ともにアジア・アフリカが成長の中心となっていることは明らかだろう。それら地域でより有利に戦いを進めるためには、市場や規制環境の成熟を見守るのではなく、医療の普及段階からの関与を通じた積極的な市場開拓と規制整備における主導権獲得がカギとなる。特に、歴史、立地、人種的に日本との関連が強いアジアにおいては、「グローバル薬事規制」と「グローバル経済連携」の2つのフレームワークによるルール形成戦略を駆使して日本のプレゼンスを確立すべきであろう。

一方、アジア諸国側としても、自国の規制当局のみではグローバルレベルの規制要求に対するその責務を果たすことが困難であることから、アジアでの薬事規制の統一に向けたリーダーシップを望むものと予想される。

本稿では、2030年の日本がアジアでの影響力を発揮するための「アジア薬事規制の統一」に向けたアプローチとして、「グローバル薬事規制構築における影響力の強化」と「グローバル経済連携を通じたアジアにおける影響力の強化」について考察したい。



グローバル薬事規制の構築における影響力の強化

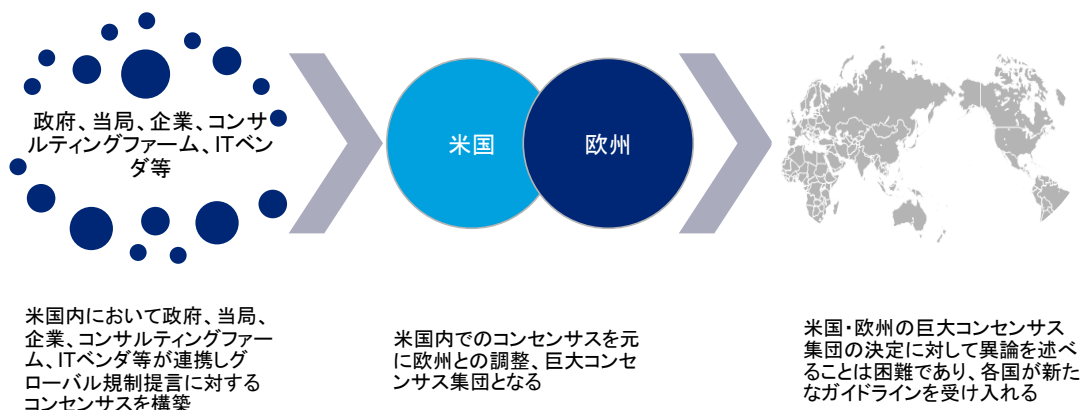
グローバル薬事規制の構築における影響力は必ずしも経済力とは比例しない

日米欧3極での国際規制調和を目的としてICH¹が設立された1990年代、医薬品市場規模、薬事規制の先進性の双方において日本がグローバルの最先端にあったことは間違いない。その後、経済の停滞とともにグローバル薬事規制構築における日本の影響力が低下しつつあるとの世論もあるが、実際にそうだろうか？ 医薬品業界に限らず、これまでのグローバル規制の形成プロセスを見る限り、グローバル規制構築への影響力と経済力は必ずしも比例していない。これは、経済規模で世界2位のポジションを獲得したにもかかわらず、各業界におけるグローバル規制構築のリード役を勝ち得なかった我が国の1990年代を振り返れば明らかである。

グローバル規制への影響力を高めるのはコンセンサス集団の形成力である

では、グローバル規制への影響力にはどのような要素が寄与するのだろうか。それは、ICH創立時から現在に至るまでグローバル薬事規制の構築において大きな影響力を保持し続けてきた米国のアプローチを見れば明らかである。多くのグローバル規制は、米国内コンセンサスから始まり、欧州を巻き込んだコンセンサス集団へと発展し、日本を含む他国が拒否できない状況が作り上げられた上で伝達され浸透してきた。

図1：コンセンサス集団への発展と浸透



日本は短期的にはICHガイドラインのアジアへの普及に努めるべき

ただし、日本が米国モデルを模倣したコンセンサス形成プロセスを構築することは、東アジア情勢、米国の介入などの厚い壁により容易ではない。そのため、短期的(~2020年)には、欧米主体のコンセンサス集団により構築されたグローバルガイドラインのアジア各国への普及を後押しする伝達者の地位を目標とすることが適切であると考えられる。直近においては、アジア主要国におけるICHガイドラインや臨床評価ガイドライン等の活用を推進するとともに、アジア唯一の新薬創出国として日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウを提供し、薬事規制の構築、安全性・有効性手法等の普及に積極的に貢献するべきであろう。

1. ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議); 2015年10月、ICH新法人(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for human use、医薬品規制調和国際会議)が設立された

アジアにおける薬事規制の統一を目指したコンセンサス集団の形成

アジアにおけるコンセンサス集団形成を実現するためのプラットフォームはICHを含め多数存在するが、中でも実現期待値の高いプラットフォームの1つに製薬協主導で2012年に設立されたAPAC²が挙げられる。APACの「規制許認可Expert Working Group (EWG)」「創薬連携EWG」における検討がアジアにおける薬事規制の統一の第一歩であることは間違いない。

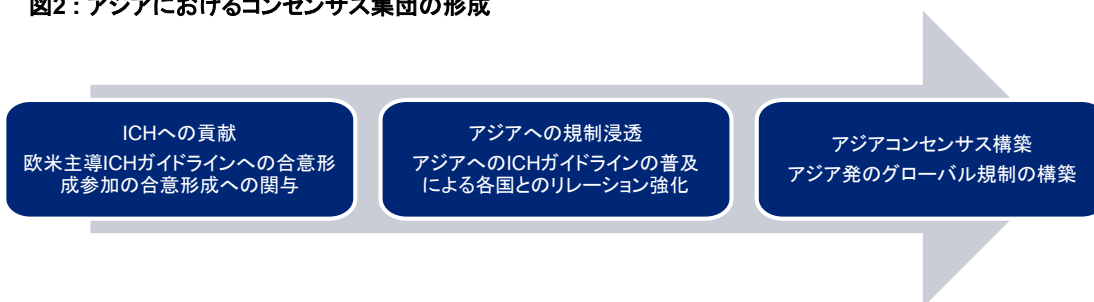
一方、APACに対する国内における官民のコンセンサス形成には疑問が残る。今年6月に厚生労働省が策定した「国際薬事規制調和戦略」では、調和戦略の多くがAPACで検討可能であるにも関わらず、APACに対しては「支援する」との記載に止まり、戦略の中心としての位置付けからは程遠い扱いがなされている。これはAPACに限ったことではなく、例えばTPPIに対する日米製薬業界の関与度の差からも明らかなように、コンセンサス形成における日本の官民連携は全般的に鈍いと言える。

これら連携不足を解消し、APACを中心とした国内官民コンセンサスを形成するには、製薬協が日本としてのより具体的な達成目標と期待効果を提示する事が求められる。類似したプラットフォームが多数存在する中でAPACでなければ実現しえない価値を示し、国内理解を促進することで、製薬協という業界団体から官を巻き込んだより大きなコンセンサス集団への移行が期待される。

個企業には、APACに関連したアジア戦略に関する官への提言の活性化が重要である。当局が求める情報をPMDAや製薬協経由で提供するのではなく、官に対する自主的な提言を活発に行うことができれば、政府・製薬協・PMDA・企業を中心としたコンセンサス集団の形成が促進されるだろう。その際、コンセンサス集団の形成および価値向上は、個企業が提言・情報発信することによってこそ成しえるものであることを忘れてはならない。

これら国内コンセンサスの形成を達成した上で、アジア各国の信頼を勝ち取ることができれば、2020-2030年にアジアコンセンサスの構築、つまり、アジアにおける薬事規制の統一が実現されるだろう。

図2：アジアにおけるコンセンサス集団の形成



2. APAC: Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (アジア製薬団体連携会議)

グローバル経済連携を通じた アジアにおける影響力強化

では、アジア各国の信頼を勝ち取るにはどのようなアプローチが考えられるだろうか。重要な足がかりの1つとして、アジア地域を含めたグローバル経済連携が挙げられる。ここでは、アジアに関連の深い経済連携であるTPP³、RCEP⁴、AEC⁵を通じた影響力強化アプローチについて触れたいと思う。

TPPでは創薬国としてのメリットよりもアジア地域への貢献を追求すべき

TPPIは、現在最も注目されている地域包括経済連携の1つである。製薬業界に関する大きなテーマとしてはバイオ医薬品のデータ保護期間が挙げられる。これは8年で大筋合意に至ったが、当初、米国が12年、日本は8年、その他各国は5年を主張していたことを考えると、新薬創出国である米国、ジェネリックの普及を推進するマレーシア、ベトナムの双方が、かなり妥協した結果であると言える。

TPP域内における創薬可能国は米国・日本のみという状況が変わらなければ、長期のデータ保護期間は日本にとってもメリットとなるだろう。しかし、米国と連携してデータ保護期間の延長を主張することはアジア諸国とのリレーションを考えると良策ではない。日本はTPPとRCEP双方へ関与していることから、TPPでの歩み寄りによりマレーシア、ベトナム等のASEAN諸国とのリレーションを強化し、RCEPにおける影響力の獲得に繋げることが重要である。

TPPで存在感を発揮し、RCEPにおけるリーダーシップを獲得する

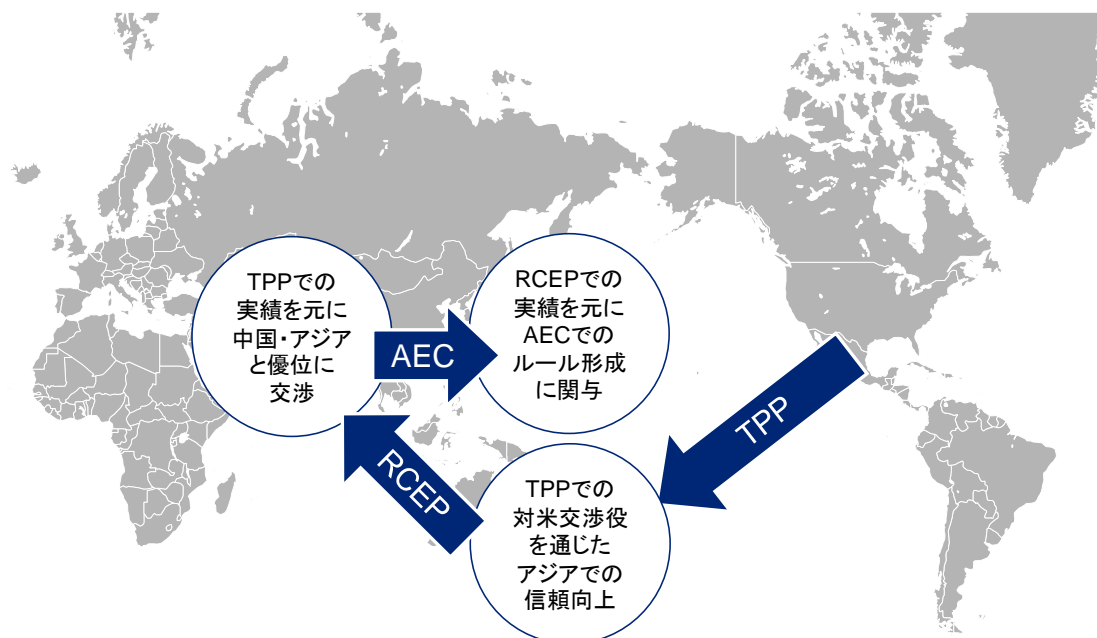
日中両国が共同提案をまとめた結果、ASEAN+6によるRCEP構想が立ち上がった。RCEPの世界経済構成比29%は、TPPの38%と比較すると若干見劣りするが、日本貿易構成比においては48%を占め、TPPの28%を大きく超える。また、TPPとは異なる点として、中国・インドが参加していることから、中国における関税削減、インドにおける知的財産権強化が期待されること、ASEAN諸国の参加により、AECに対する影響力の意味でも重要度が高いことが挙げられる。

3. TPP: Trans-Pacific Partnership (環太平洋経済連携協定)
4. RCEP: Regional Comprehensive Economic Partnership (東アジア地域包括的経済連携)
5. AEC: ASEAN Economic Community (ASEAN経済共同体)

AECに対する影響力強化を実現する

アジアにおけるEU誕生との期待もあったAECであるが、統一通貨が用意されないこと、人の移動に制限があること、さらに参加国が余りにもバラエティに富んでいることを踏まえると、EUレベルの経済共同体の誕生は難しいと思われる。製薬業界に目を向けると、域内の製薬企業は小規模かつ国内販売が主流の後発品メーカーであるため、欧米メガファーマの進出による自国産業の衰退に対する懸念から規制緩和の動きは鈍いが、AECの経済成長、距離的・人種的な近さは日本にとっての魅力であることは間違いないため、日本としてはTPP、RCEPの枠組みの中で存在感を出しつつ、AECを含めた薬事規制の統一を目指すべきである。

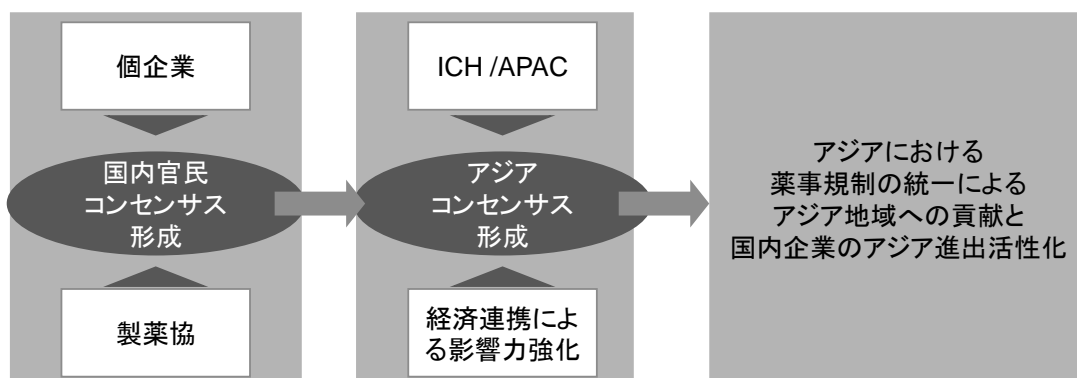
図3：TPP、RCEP、AECを通じた影響力強化



アジアにおける薬事規制の統一に向けて

これまでに述べた通り、短期的には製薬協・個別企業からの働きかけを通じて官との連携を強化する必要がある。国内での官民コンセンサスを形成した上で、ICHやAPACを通じてアジアコンセンサスの形成を目指すことが、アジアにおける薬事規制の統一、ひいてはアジア地域への貢献と国内企業のアジア進出活性化に向けた注力ポイントであると考え。アジアコンセンサスの形成においては、前述したグローバル経済連携を通じたアジアにおける影響力の強化も必要不可欠である。

図4：コンセンサス形成を通じたアジアおよび国内企業への貢献



薬事規制は開発、薬事申請、市販後領域に分類されるが、特に日本とアジア各国の利害が一致するのは市販後領域であるため、まずはその領域からアジア薬事規制の統一化を目指すことが有効であろう。

図5：薬事規制の統一化における初期ターゲット領域

領域	施策	対象	期待効果	有効性	
				日本	アジア各国
開発・薬事申請	プロセス・基準の統一化	患者	域内同時上市の実現によるドラッグラグ解消	○	△ (GE主流)
		製薬企業	同時上市の実現による競争力強化	○	× (創業企業なし)
			域内共同治験活性化による開発短期化	○	× (創業企業なし)
			申請プロセス・基準統一による申請負荷軽減	○	○
市販後	報告先一元化による副作用データのリアルタイム集約	患者	副作用情報の集約化・データ蓄積による安全性向上	○	○
		製薬企業	報告先の域内単一化による報告負荷軽減	○	○

特に、市販後領域においては日本・アジア各国の双方において薬事規制統一の有効性が高い

アジアにおける薬事規制の統一に向け、製薬企業に求められる役割

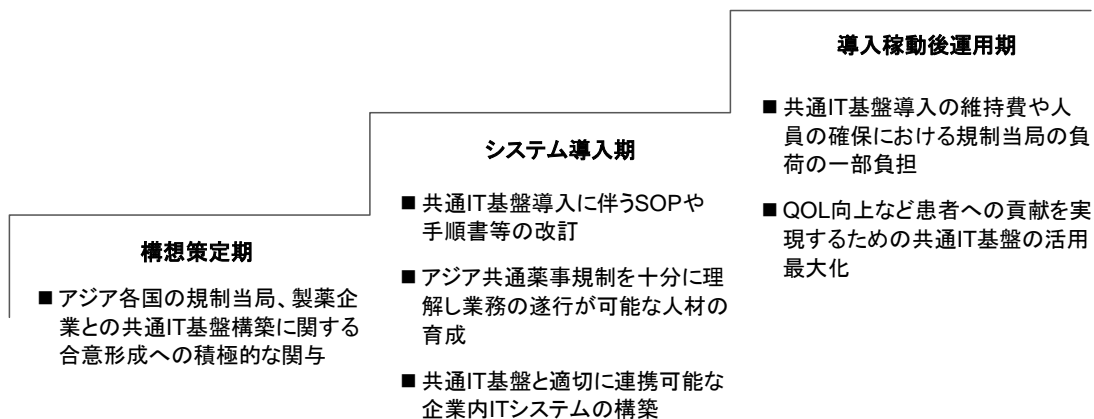
アジア各国と連携し、薬事規制の統一を実現するには、規制当局・製薬企業の連携が不可欠である。製薬企業の立場からは、特に次のような活動が求められる。

- APACでの活動を主体とした、新医薬品の承認申請および市販後領域における規制当局と申請者側のアジア共通ガイドライン・業界基準の策定への貢献

例えば、2014年に実施されたAPAC創薬連携EWGによる日本企業の研究所見学は、メンバーからの「創薬を日本に学びたい」という要望を受けたものであるが、日本の創薬レベルの高さを認識させる上で有意義な取り組みであったと言える。このようなイベントを規制許認可EWGなどにも広げ、かつ継続的な取り組みとすることも、製薬業界団体の立場から薬事規制の統一に資するためのアプローチの1つと捉えられる。

- 規制当局と連携した薬事申請、有害事象収集基盤の集約を目的としたアジア共通の薬事規制IT基盤の構築への貢献

図6：アジア共通の薬事規制IT基盤構築において製薬企業に期待される役割



おわりに

本稿では、2030年の日本が、経済、薬事規制の双方においてアジアでの影響力を発揮するためのアプローチとして、「グローバル薬事規制の構築における影響力の強化」と「グローバル経済連携を通じたアジアルール形成戦略」の2点について考察した上で、アジアの薬事規制における将来像の1例としてアジア薬事規制の統一について述べた。

アジア薬事規制の統一、および、アジア薬事規制を支えるための共通IT基盤の実現には製薬企業の貢献が必要不可欠である。これらの活動は製薬企業に対して多くの負担を強いる事となるが、今後の急速な経済発展とともに訪れるアジアの薬事規制混迷期を支え、患者ひとりひとりのQOLに貢献するためには不可欠である。その活動をリードする国が同じアジアの一員である日本であって欲しいと願うとともに、本貢献を通じて日本の製薬企業が得るアジア各国からの信頼は長期的にみれば企業の成長に大きく寄与することと確信する。

コンタクト

長川 知太郎

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 2003 8638

tnagakawa@tohmatu.co.jp

石原 康平

シニアマネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 4651 1450

kohishihara@tohmatu.co.jp

根岸 彰一

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 4654 3449

snegishi@tohmatu.co.jp

濱野 智行

マネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 4363 5407

thamano@tohmatu.co.jp

デロイトトーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人 トーマツ、デロイトトーマツコンサルティング合同会社、デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、税理士法人トーマツおよびDT弁護士法人を含む)の総称です。デロイトトーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,500名の専門家公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなどを擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイトトーマツ グループWebサイト(www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte(デロイト)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組みクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約220,000名を超える人材は、“making an impact that matters”を自らの使命としています。

Deloitte(デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。DTTLおよびそのメンバーファームについての詳細はwww.deloitte.com/jp/aboutをご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。