

アジア地域における臨床開発体制・薬事規制調和の加速に向けて

～アジア拠点の整備・拡充～

〔「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略の具体化対応〕

令和5年4月24日

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

平成28年7月、健康・医療戦略推進本部は「アジア健康構想に向けた基本方針」（以下「基本方針」という。）を決定した。平成30年7月に基本方針が改定され、これにより、アジア諸国における薬事承認・安全規制を一層効果的・合理的なものとなるよう調和を推進していくことも追加されることとなった。

その後、基本方針のもと、アジア諸国において医薬品・医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する規制調和等を進めるための取組みとして「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（健康・医療戦略推進本部決定（令和元年6月20日））（以下「グランドデザイン」という。）が策定された。更に、グランドデザインをより具体的に進めることを目的に「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略（健康・医療戦略推進本部決定（令和2年7月14日））（以下「実行戦略」という。）が策定され、アジア諸国と医薬品・医療機器等の規制調和の推進、アジア圏における臨床試験実施拠点のネットワークの構築をがん領域及び感染症領域で進めることとされた。

これらの決定に基づく対応の結果、薬事規制調和の観点では日本を参照国にするアジア諸国の薬事規制当局の増加が見られ、臨床試験実施拠点のネットワーク構築の観点では国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「NCC」という。）・同国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）がそれぞれがん領域・感染症領域でアジア諸国の医療施設とネットワーク構築を進展させる等、グランドデザインが目指した取組みは確実に進展してきている。

一方、アジア諸国で臨床試験を行うには、依然として次の課題が存在している。

- ・国内での臨床試験に比べて、コストが高いこと
- ・国別の臨床試験の支援能力に差が大きいこと
- ・薬事規制・保険制度について不透明な点があること
- ・倫理審査のプロセスが冗長な国があること
- ・臨床試験に必要な試料・薬剤等の輸出入が煩雑であること

更に、令和2年年初より世界的に拡大した新型コロナウイルス感染症は、アジア圏のみならず世界中に大きな影響を与えることとなった。例えば、

- ・世界的に逼迫するワクチン・治療薬等を迅速に導入することが必要であったこと

- ・各国において、感染拡大防止のため、移動制限が行われたことに伴い、医薬品・医療機器等の製造施設や医療機関への査察や臨床試験に参加するための被験者の来院等ができず、他の方法を見出す必要があったこと
- ・国内では、新型コロナウイルス感染症の罹患率の急な変動、感染症の臨床試験実施体制の未整備、パンデミックに対応した試験デザインの開発等の課題があったため、十分な臨床試験参加者を集めることができなかつたこと（臨床試験をアジア各国で迅速に実施するための国際連携が必要だったこと）
- ・感染症分野では、いわゆる「パンデミックサージ」により、臨床試験・公衆衛生分野対応の人材不足が表面化したこと

等が挙げられる。

これらの課題解決及び新型コロナウイルス感染症対応において見出された経験を踏まえ、アジア地域における臨床開発体制・薬事規制調和の加速に向け、以下を提言する。

1. アジア拠点の整備・拡充に向けて

今後、人口が減少していく我が国において、積極的に海外市場の拡大を進めていくことは、持続的に我が国の経済を発展させるのみならず日本の医学・科学のレベルをさらに向上させるにあたり不可欠の対応である。更に、世界的にデジタル化が急激に進展する中、薬事規制調和の対応推進及び臨床試験実施拠点のネットワーク整備は、医療デジタル化を活用すること等によって迅速に対応を進めていくことが不可欠である。

こうした環境下、今般の新型コロナウイルス感染症における経験も踏まえ、国内に加えて医薬品・医療機器等の開発をアジア諸国でも進めていくことも含め、NCC 及び NCGM が既に実施しているアジア諸国の医療機関とのネットワーク化を更に進めること、そのためにアジア諸国と現地で連携するための NCC 及び NCGM のアジア拠点の拡充・強化を行うことが必須である。

また、同様の立場から、薬事規制調和の対応推進にあたり、アジア諸国の薬事規制当局との直接対話及びアジア地域において薬事規制の共通対応に向けた基盤の整備が重要となる。かかる観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるアジア拠点を整備し、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター活動の強化等によりアジア域内のコミュニケーションを活性化することが重要である。更に、臨床開発の観点から、PMDA におけるアジア拠点と NCC 及び NCGM におけるアジア拠点と連携させることにより、アジア諸国の薬事当局において臨床試験から薬事承認まで一貫した対応実施を期待できる。

両者のアジア拠点の整備・拡充にあつては、人的・財政的観点からの支援が必要であり、政府はこれを検討する必要がある。

なお、これらの検討にあつては、それぞれの活動の観点より、次の各点について、留意

する必要がある。

[臨床試験実施拠点ネットワークにおけるアジア拠点の充実・強化]

(1) がん領域の臨床開発

- ・がん領域の臨床開発は高度な医療技術が必要な分野であり、世界的にも導入が進んでいる分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）の導入により、遠隔地の被験者にも先端的な臨床試験への参加が期待されている。これまでに構築した臨床試験実施拠点ネットワークにおける連携を生かし、現地の医療チームも参画した DCT 実施体制を構築することで、被験者の安全性を担保しつつ、品質の高い臨床試験の実施が可能となる。そのために医療におけるデジタル技術を活用して、DCT の実施体制構築を進めるとともに、相手国政府及び臨床試験実施医師・メディカルスタッフ、拠点病院での主治医・被験者との間で十分な信頼確保を図るための措置を講じる必要がある。なお、これは国内における DCT 体制と同様の構造であるため、国内での DCT 体制も並行して強く推進し、アジア諸国における臨床試験実施拠点ネットワークの構築に活かす課題を抽出することも必要である。
- ・臨床試験ネットワークを通じて臨床試験を進める革新的な医薬品をアジア諸国で増加させるには、国内のバイオベンチャーが活躍できる環境整備をするとともに欧米のバイオベンチャー等に日本及びアジアにおける臨床試験の有用性を理解してもらう必要がある。この観点から、企業交渉ができる専任医師の配置とともに、周辺国の臨床試験実施施設との連携の強化や、教育・人的交流を進めるための人材配置が必要である。
- ・更に、がん領域でのアジア共同臨床試験のさらなる活性化を図るとともに、がん領域で整備した基盤を将来的に他の非感染症領域の臨床試験でも活用できるようにする必要がある。かかる観点から、基盤整備に加え個別のアジア共同臨床試験の全部又は一部の公的研究費により整備することが望ましい。
- ・なお、がん領域におけるアジア拠点の充実・強化は、がん対策推進基本計画（令和 5 年 3 月策定）の実行において、例えば、希少がんや小児がんの国際共同臨床試験の推進を通じた医薬品の開発を進めることにも資するものとなりうる。

(2) 感染症領域の臨床開発

- ・感染症領域は、国際的な感染症の流行フェーズに応じた迅速な対応が必要である。そのため、平時より国際ネットワークの維持構築、対応人材の育成、緊急時における実際上の対応、バイオベンチャーをはじめとする日本企業の開発インセンティブ等の支援策等を整備しておく必要がある。
- ・新規の感染症は時を問わず全世界で突発的に起こりうる。そのため、日本と海外を移動し事業調整等を行う国際シャトルコーディネーターを育成の上、アジア諸国の拠点における人的ハブとして活用する必要がある。

- ・感染症領域の人材は不足しているため、平時よりこの分野の臨床試験を牽引できる専門家を育成する必要がある。特に、実際に感染症が発生した際、医療機関では、いわゆる「パンデミックサージ」により、医療従事者は治療等に投入されるため、臨床試験等を実施するリソースが限定される。そのため、国内とともに海外においても対応する人材を増加させる必要がある。併せて国内外のネットワークの連携強化を行う必要がある。
- ・なお、がん領域における DCT の試みは、感染症領域でも活用可能である。例えば、実際に現地で診療を行う際においても、遠隔で効果的に対応することができるものである。そのための医療におけるデジタル技術化を活用した DCT の実施体制構築を、専門人材の確保とともに、感染症領域においても進めていく必要がある。

[PMDA アジア拠点等の整備]

- ・新型コロナウイルス感染症対応にあつては、各規制当局は相互に協働し合うこと・相手国の規制対応を活用することの重要性を再認識した。規制当局間においては、この対応をより拡大させていくための検討が必要である。
- ・PMDA のアジア拠点は、相手国の薬事規制当局と直接対話等を通じて、地域の協力基盤整備を目指していく必要がある。更に、同拠点は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター活動を通じ、アジア域内のコミュニケーションの拠点としての役割を担っていくことも必要である。
- ・PMDA の海外拠点の整備は、海外のバイオベンチャー等に日本及びアジアにおいて審査・承認手続等の理解を促進させること、企業啓発を図る必要がある。また、同時に、アジア諸国における臨床試験の有用性の理解を促進させる必要もある。
- ・なお、このような対応を講じることは、アジア諸国において必要な医薬品・医療機器等のアクセスを高めることにつながり、アジア諸国におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の推進にも資するものとなる。

[臨床試験実施拠点ネットワークと PMDA アジア拠点との協働]

- ・アジア拠点は、独立して存在する主体ではない。それぞれの機能を、緊密な連携のもと、相互補完の上、効率的・効果的に協働させることが必要である。これにより、臨床開発から承認・市販後安全対策まで一貫して対応させていくとともに、迅速かつ適切なアクセスを実現させていく必要がある。
- ・更に、国際機関及び既存の欧米機関やネットワーク等とも連携することで、グローバルな枠組みにおける地域の共通基盤となるように取り組んでいく必要がある。
- ・拠点整備にあつては、各アジア諸国で、アジア開発銀行の資金の活用、東アジア・アセアン経済研究センター (ERIA) との協働、更に、現地で活動する独立行政法人国際協力機構 (JICA) 事務所等の活用等も検討する必要がある。

2. 今後の検討課題について

日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発及びアクセスにおいて、アジア各国が担う要素は計り知れない。臨床試験実施拠点ネットワークの拡充・PMDAのアジア拠点の整備は、日本発の医薬品・医療機器等を開発していく基盤を強化するものとなる。更に、アジア各国において、医薬品・医療機器等の臨床開発から承認・安全確保に向けた次の一手となっていくことが期待される。

今回の新型コロナウイルス感染症に向けた対応では、国家戦略が不十分であったことが指摘されている。この反省も踏まえ、今後、前述の提案の実行とともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究費を活用した事業の国際化等も検討することで、研究・開発から承認・市販後安全対策まで一貫して対応ができるようになっていくことが望まれる。