

国際医薬パートナーシップについて

内閣官房 健康・医療戦略室

健康・医療戦略関係の推進体制

健康・医療戦略推進本部

本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
本部長：その他国務大臣

健康・医療戦略推進会議

議長：健康・医療戦略担当大臣
議長代行：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
副議長：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び
内閣総理大臣補佐官（健康・医療戦略室長）
構成員：関係府省局長クラス

医療分野の研究
開発関連予算の
総合的な予算要
求配分調整等

研究開発

創薬支援ネットワーク協議会

次世代医療機器開発推進協議会

ゲノム医療実現推進協議会

連携

ICT

次世代医療ICT基盤協議会

※健康・医療戦略室とIT総合戦略室による共同事務局

デジタル臨床基盤
としての利活用

市場開拓

次世代ヘルスケア産業協議会

※健康・医療戦略室と経産省による共同事務局

医療国際展開タスクフォース

アジア健康構想ワーキンググループ (アジア健康構想推進会議)

国際医薬パートナーシップワーキンググループ (国際医薬パートナーシップ推進会議)

新技術

健康・医療戦略ファンドタスクフォース

国立研究開発
法人日本医療
研究開発機構
(AMED: Japan
Agency for Medical
research and
Development)

所管 内閣府／文科省／
厚労省／経産省

国際医薬パートナーシップについて

アジアにおける医薬品産業の振興

- UHCの達成には、医療・介護の技術の普及、保険等の制度整備、人材育成等に加え、医薬品へのアクセスも重要。
- 日本を含めたアジアで、相互互恵的な発展を見据えたアジアの医薬品の研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等の将来像を描きつつ、アジア諸国による自律的な医薬品の供給体制を構築。

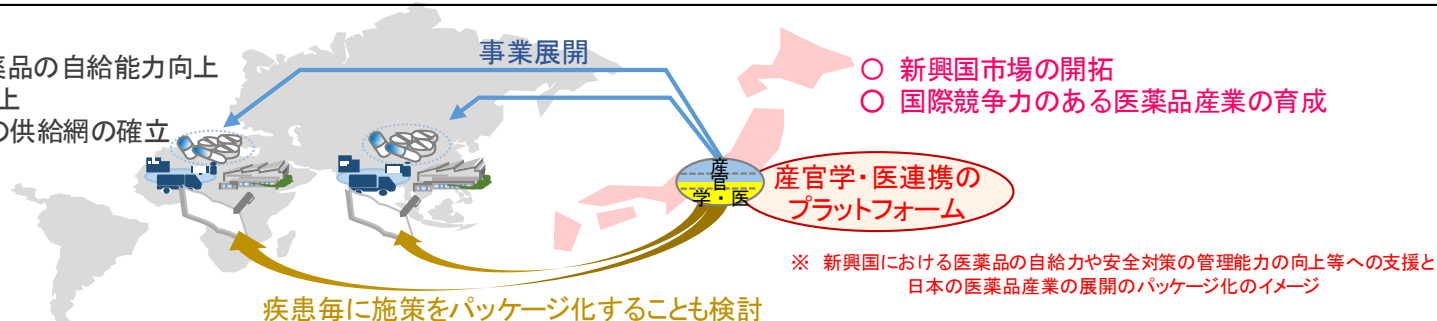
具体的な課題

- 健康・医療戦略推進本部において、アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、具体的な取組への着手が必要。

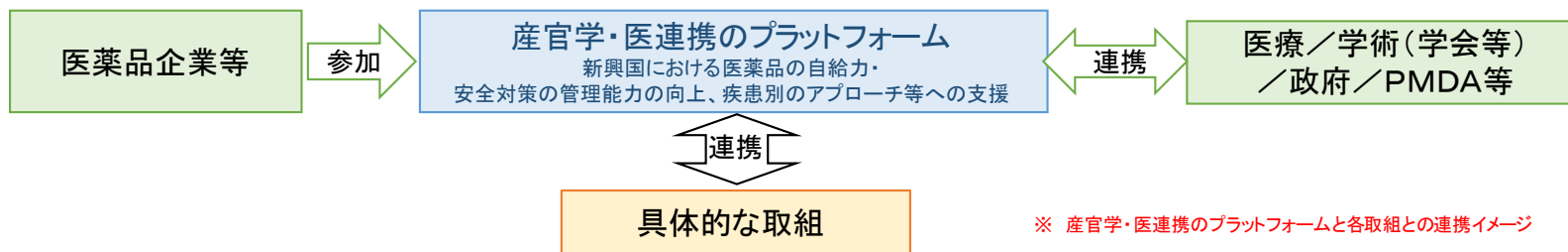
想定される初期の取組例

- アジア現地で国際水準を満たすジェネリック医薬品等を製造
- 日本がアジア市場にバイオシミラーを供給するために必要な国内開発のパイプライン及び生産設備の整備
- 医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、日本とアジアの規制調和の推進
- 多剤耐性菌制御のための抗菌薬の適正使用といった、日本が有する医薬品の適正使用の知識・経験のアジアへの共有
- アジアでの国際共同治験を推進するための基盤構築（現地医師等に対する治験トレーニング、疾病レジストリの構築等）
- …

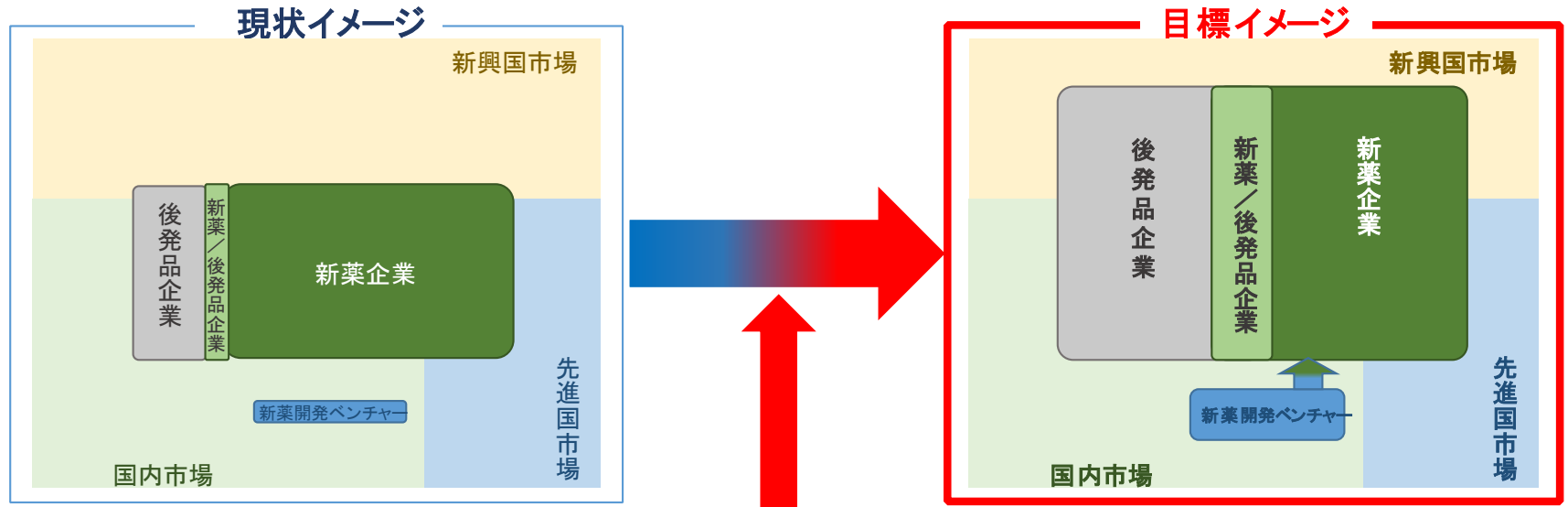
- バイオ医薬品も含めた医薬品の自給能力向上
- 安全対策の管理能力の向上
- アジア等地域での医薬品の供給網の確立



- 将来像を共有し実現を図るためには、アジアとの対話、事業を通じた協力について、政府、民間、医療界等が相互に対話をしながら取り組む必要がある。そのためには、まず、日本の関係者の一体的取組を可能とする産官学・医連携のプラットフォームとなる組織体が必要。



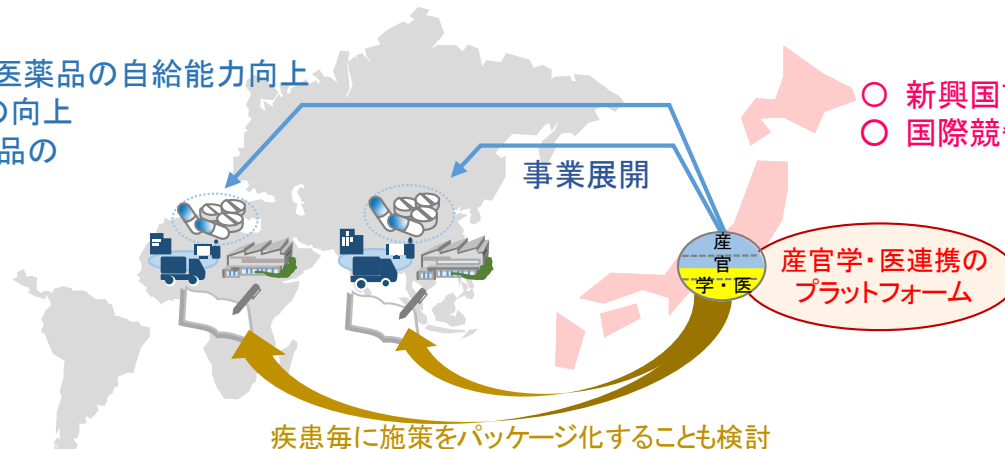
次世代医薬産業育成(新興国への展開)に向けた国際医薬パートナーシップ (イメージ)



国際医薬パートナーシップ

- 日本の医薬品産業が新興国市場に展開するためには、新興国の医薬品の自給力の向上、安全対策の管理能力の向上等への期待に応える**相互互恵的なアプローチ**が重要。
- 日本の医薬品企業等がそうした考え方の下、新興国での事業に取り組む場合、**日本の政府、学会、医療者等が必要な支援を適切な形で行うパッケージ化**の枠組み、例えば**産官学・医連携のプラットフォームの構築**、が必要。

- バイオ医薬品も含めた医薬品の自給能力向上
- 安全対策の管理能力の向上
- アジア等地域での医薬品の供給網の確立



新興国における医薬品の自給力や安全対策の管理能力の向上等への支援と日本の医薬品産業の展開のパッケージ化のイメージ図

国際医薬パートナーシップにおける初期の取組のイメージ

- 健康・医療戦略推進本部においてアジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、日本の医薬品企業等が具体的な取組に着手することを、日本の政府、医療界・学会等が適切な支援を行うことで推進する。
- また、企業の取組の在り方や支援の在り方にフィードバックをかけて、より良い枠組みを目指す。

初期取組例

取組の内容

期待される成果

製造基盤構築 (低分子医薬品)

- アジア現地で国際水準を満たすジェネリック医薬品等を製造

- 現地におけるジェネリック医薬品等の安定的な供給、及び製造国外への輸出(日本においては、低価格、安全かつ安定的なジェネリック医薬品等の確保につながる可能性)

製造基盤構築 (バイオ医薬品)

- 日本がアジア市場にバイオシミラーを供給するために必要な国内開発のパイプライン及び生産設備の整備

- バイオ医薬品の製造技術の維持・向上
- バイオシミラーのアジア展開

規制調和

- 医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、日本とアジアの規制調和の推進

- 日本とアジアのドラッグラグを解消

適正使用

- 多剤耐性菌制御のための抗菌薬の適正使用といった、日本が有する医薬品の適正使用の知識・経験のアジアへの共有

- パンデミックの抑制
- 現地医療界・アカデミアとの関係構築

治験体制構築

- アジアでの国際共同治験を推進するための基盤構築
(現地医師等に対する治験トレーニング、
疾病レジストリの構築等)

- 治験実施国の増加による治験期間の短縮※
- アジア人データの取得

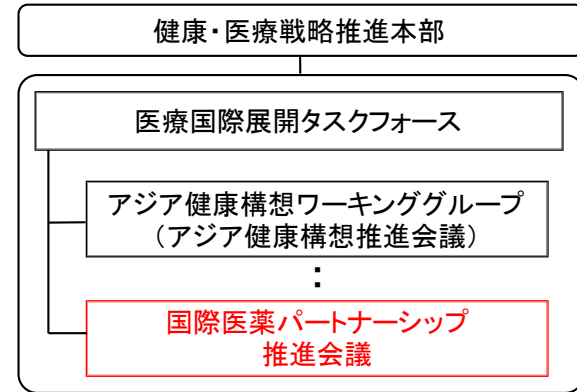
※特に症例が集まりにくい希少疾患の治験に対して、人種差の比較的小ないアジア各国との国際共同治験が期待される

その他、

- バイオ医薬品も含めた流通体制の整備
- ハラル認証医薬品の製造体制構築
- アジアにおける予防・介護研修等を通じた、がん、認知症治療薬等のニーズの顕在化
- アジアにおける医療用医薬品の展開を見据えた、OTC薬の展開 等

国際医薬パートナーシップ推進会議の構成員、オブザーバー

- 健康・医療戦略推進本部／医療国際展開タスクフォースの下に「国際医薬パートナーシップ推進会議」(右図)を設置。
- 新興国市場の開拓、及び新興国の医薬品の自給力向上、安全対策等の医薬品の適正使用の確保、アジア等地域内での医薬品の供給網の確立等への期待に応えるため、日本の政府、医療/学術(学会)等が必要な支援を適切な形で行う枠組みを検討。
- 推進会議の下で、具体的に事業を展開することに関心を持つ企業等がオブザーバーとして参加。



構成メンバー

オブザーバー

議長 内閣官房健康・医療戦略室長

- 外務省経済局長
- 外務省国際協力局長
- 外務省地球規模課題審議官 (外務省地域関連部署は
課題に応じて参加)
- 厚生労働省医務技監
- 厚生労働省医政局長
- 厚生労働省医薬・生活衛生局長
- 経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
- (独) 医薬品医療機器総合機構
- (独) 国際協力機構
- (独) 日本貿易振興機構
- (国研) 日本医療研究開発機構
- (国研) 国立国際医療研究センター
- (公社) グローバルヘルス技術振興基金
- (一社) メディカル・エクセレンス・ジャパン

- (株) 国際協力銀行
- (株) 産業革新機構
- (一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
- 在日ベトナム人協会 トランゴックフック会長
- テルモ(株) 松村啓史 顧問
- (国研) 国立がん研究センター 藤原康弘 執行役員
- アクティブファーマ(株)
- 朝日印刷(株)
- あすか製薬(株)
- アステラス製薬(株)
- アルフレッサホールディングス(株)
- 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)
- 稲畑産業(株)
- エーザイ(株)
- (株) NTTデータ経営研究所
- 大塚製薬(株)
- (株) カルティベクス
- キョーリン製薬ホールディングス(株)
- 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)
- 鴻池運輸(株)
- 塩野義製薬(株)
- シミックホールディングス(株)
- (株) スズケン
- 大正製薬(株)

- 高田製薬(株)
- 武田薬品工業(株)
- 田辺三菱製薬(株)
- 第一三共(株)
- 大日本住友製薬(株)
- 中外製薬(株)
- 千代田化工建設(株)
- 東邦ホールディングス(株)
- 東和薬品(株)
- 富田薬品(株)
- 豊田通商(株)
- 日揮(株)
- ニプロファーマ(株)
- 日本イーライリリー(株)
- 日本ケミファ(株)
- パナソニック ヘルスケア(株)
- 久光製薬(株)
- 富士製薬工業(株)
- 富士フィルム(株)
- フロイント産業(株)
- 三菱倉庫(株)
- MIMS Pte Ltd.
- Meiji Seikaファルマ(株)
- (株) メディパルホールディングス
- ヤマトロジスティクス(株)

(上記以外の企業等も参加可)