

# PMDAの国際戦略、アジア展開について

令和7年3月12日

元PMDA理事(技監)

宇津 忍

個人的な見解を含むことご了承ください。

# 主な経歴と国際関連業務

## ～ASENA諸国の参照国制度(簡略審査制度)の導入と 日本の参照国化、人材育成に関与～

### 主な経歴:

- ◆ 1989年に厚生省(当時)入省し2024年厚生労働省を退職。その間に、主に、審査、安全対策、国際関係を担当。現在一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事。
- ◆ 国際関係では、1997年から2000年まで在インドネシア日本大使館書記官として、2005年から2008年までインドネシア国家医薬品食品監督庁(Indonesian FDA)、保健省JICA専門家としてインドネシアに赴任し、2008年から2011年まで厚生労働省企画官(医薬国際担当)としてICH執行管理委員会やAPEC-LSIF-RHSC日本規制当局代表を務めたほか、日米経済対話、日中韓保健プロジェクトなど、国際調和、人材育成、国際協力(ODAを含む)を担当。
- ◆ 審査では、PMDA新薬審査第一部長、同執行役員(新薬審査担当)として、国際共同治験を含めた治験相談、承認審査を担当。
- ◆ 安全対策では、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、PMDA安全管理監、同理事(技監)として、安全対策立案を担当。
- ◆ PMDAでは国際本部長などとして、継続してインドネシアを中心としたASEAN主要国、欧米当局と協力を継続

# 本日のお話

## 1. 国際活動の概要

- 多国間協力と二国間協力
- 情報発信の強化
- アジア規制調和の推進
- アジアンネットワーク会議
- PMDAアジアトレーニングセンター
- PMDAワシントン・アジア事務所開設

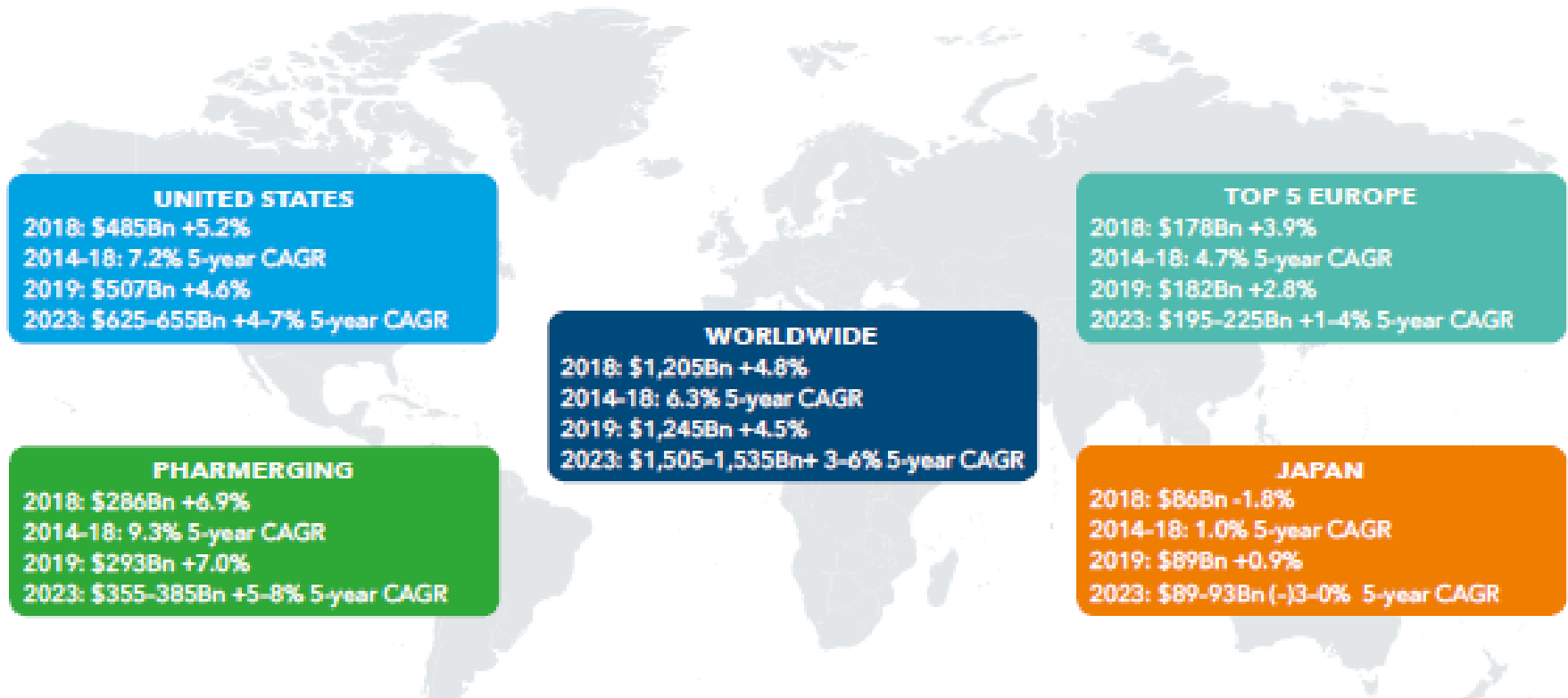
## 2. ASEAN諸国への対応

# 世界の医薬品市場

日本だけが成長から取り残される

## GLOBAL PREDICTIONS

Exhibit 2: Global Medicine Spending and Growth in Selected Regions, 2018-2023



Pharmedging countries are defined based on per capita income below \$30,000 and a five-year aggregate pharmaceutical growth over \$1 billion.

Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dec 2018

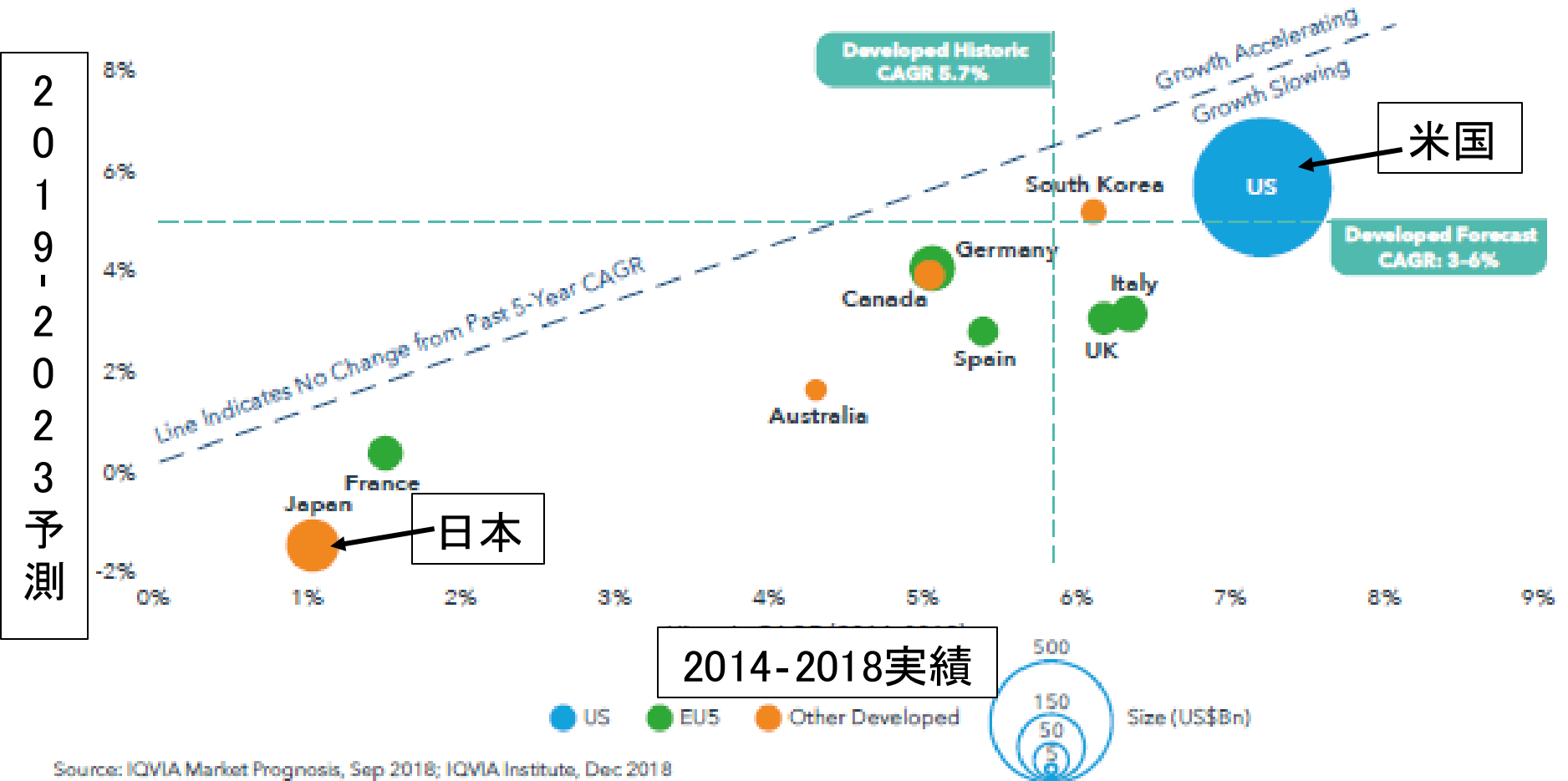
Notes: Market sizes shown in US\$ with actual and forecast exchange rates; growth shown in constant dollars at Q2 2018 exchange rates; Japan growth decline on constant dollar basis is due to exchange rate dynamics

# 先進国の医薬品市場

日本は米国に次ぐ市場

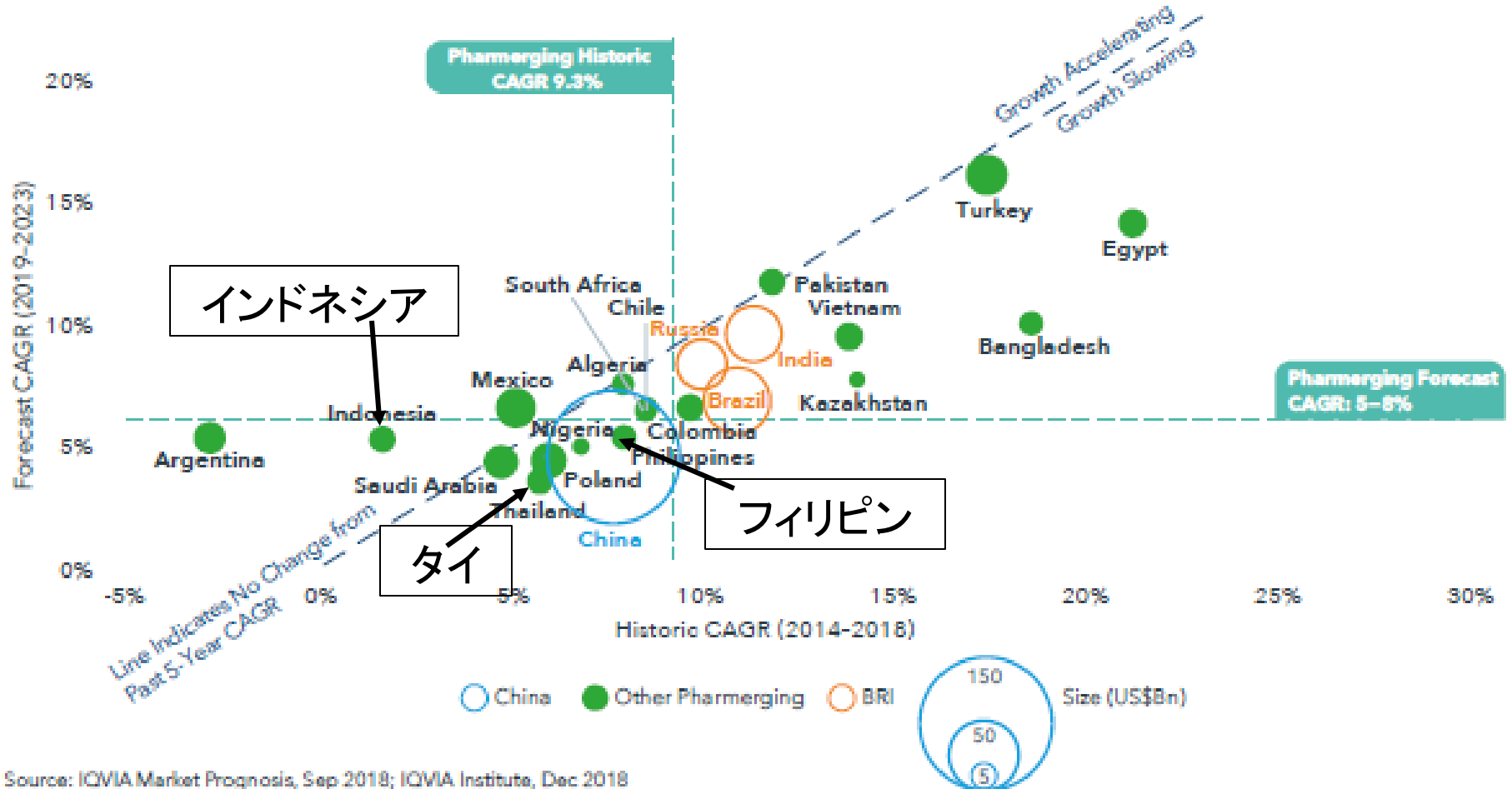
2014 - 2018実績、2019 - 2023予測でも低成長

Exhibit 3: Developed Markets: Historic and Forecast Spending Growth by Country



# 途上国で一定規模の国の医薬品市場 ～先進国に比べ高い成長予測～

Exhibit 4: Pharmerging Markets Historic and Forecast Spending Growth by Country



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dec 2018  
Notes: BRI = Brazil, Russia, India; Argentina is plotted in U.S. dollars

# 日米欧三極の一角、アジアのハブとして機能 ～日本そしてアジア、さらには世界へ貢献～



国際調和活動など多国間での取り組みと二国間での協力を実施

2国間での守秘取決めまたは協力覚書

- ✓ 守秘取決め当局: 米、カナダ、ブラジル、シンガポール、オーストラリア、EU、WHO、英国、アイルランド、フランス、スイス、イタリア、ポーランド、デンマーク、スウェーデン
- ✓ 協力覚書当局: 中国、インド、インドネシア、韓国、タイ、サウジアラビア、台湾

- **新医薬品**の承認申請に関わる**技術的要件の調和**を進めることにより、優れた医薬品をより早く患者の手元に届けることを目的に、1990年に**日米欧の規制当局・産業界**が創設。
- メンバー国は、調和された技術的要件(ガイドライン)を**履行する義務**を負う
- 2014年にオブザーバーであったカナダ、スイス当局が正式参加
- 2015年以降、他の規制当局、国際的な業界団体に門戸拡大(メンバー参加条件はQ1(安定性試験)、Q7(GMP)、E6(GCP)の実施。**参加後にその他全てを実施。**)

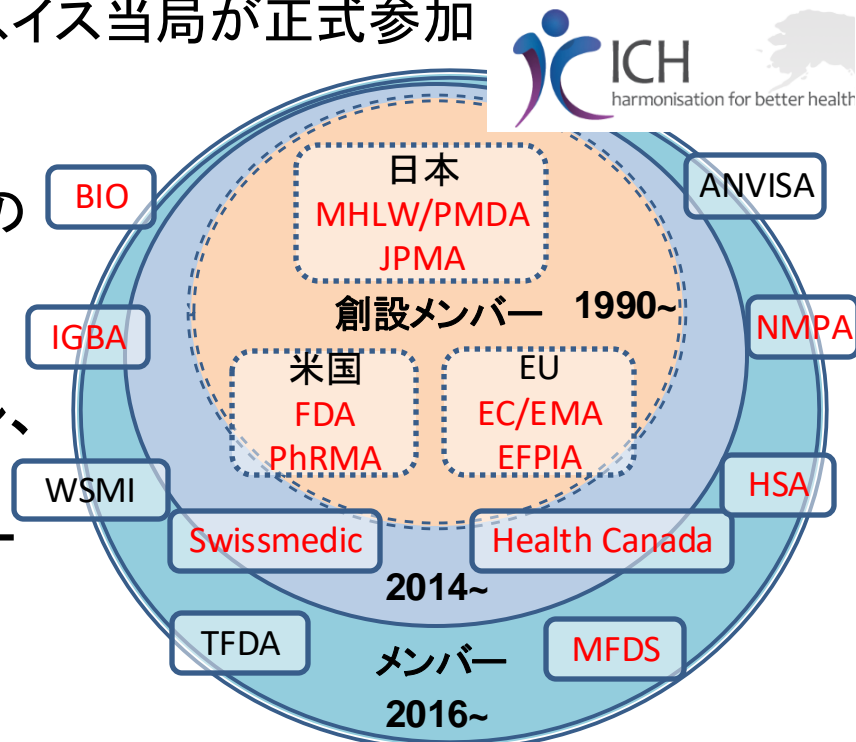
### アジアからの新たな参加国

メンバー: 中国、韓国、台湾、シンガポール、サウジアラビア、ヨルダン、トルコ

オブザーバー: インド、インドネシア、マレーシア、香港、レバノン、タイ



新規メンバーによるICHガイドラインの実施に向けてトレーニング提供



※上記赤字: 管理委員会メンバー



# PIC/Sと事務局（ジュネーブ）へのPMDA職員派遣

PIC/S:国際的なGMP  
査察の協力の枠組み

PIC/S事務局での業務対応

WHOの品質チームとの  
情報共有・議論(アジア  
のGMP・品質確保)

PIC/S査察チーム員として、  
加盟申請国への査察に  
参加



②得られた情報を  
PMDAにも共有



WHOと協力をしつつ、ア  
ジア当局との連携強化

査察のノウハウを  
PMDAにも還元



- ✓ PMDAは、常時、最新のGMPに関する国際動向・情報を入手可能
- ✓ PMDAは、実効的な、対PIC/S・対アジア戦略を検討可能
- ✓ 事務局経験者は、実戦で磨かれる国際的な調査のスキル、国際調和のセンスを習得→帰任後にPMDAに還元

# 世界保健機関(WHO)との協力

## 世界保健機関(WHO)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)の 規制当局トレーニングにおける協力

本和訳は英語が正文であり、あくまでも参考訳です。齟齬がある場合には英語が優先します。

【議事録】世界保健機関(WHO)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)の今後の協力の可能性について

2023年5月26日付

## アジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた着実な一歩

2023年4月5日、WHOとPMDAの会談が行われ、アジアのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ\*への貢献を目的としたアジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた対話を行いました。これは、医療製品の規制システム強化(RSS)に関する世界保健総会(WHA)決議67.20、およびアジア地域(主



令和5年4月5日、WHO本部(スイス国ジュネーブ)において、協力強化に向けた対話が行われ、アジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた着実な一歩になった。

<https://www.pmda.go.jp/intactivities/0003.html>



JUNE 2023

## Regulation and Prequalification newsletter

Regulatory dialogue



## Building Asian regulatory capacities together with Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Representatives from WHO and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) of Japan met on 5 April to **strengthen collaboration for regulatory capacity building** in the Asian Region, particularly through the activities of PMDA's Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs. The Center provides training for regulators in Asia, supporting the pursuit of universal health coverage. This meeting aimed to systematize trainings, seminars and the mutual provision of facilitators, and lay the groundwork for further effective capacity-building in the region.

# 主な多国間の枠組み

- ICMRA: 規制当局によるハイレベルな支援組織。医薬品の規制と安全に関する課題に対し、戦略的調整および指導的な役割を担う。

PMDA藤原理事長が副議長



オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、日本、韓国、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ナイジェリア、シンガポール、南アフリカ、スイス、スウェーデン、英国、米国 等

COVID-19ワクチンの安全性に関するICMRAステートメント

- IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム: International Medical Device Regulators Forum): 世界各国の医療機器規制当局による任意の活動で、国際的な医療機器規制の統合化を促進するため、GHTF (Global Harmonization Task Force) をもとに2011年設立。設立メンバー; オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本及び米国、WHO

IMDRF不具合用語集



2025年PMDAが議長国

- APEC-LSIF-RHSC (規制調和運営委員会) は、APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation: アジア太平洋経済協力) 域内の医薬品・医療機器規制調和を推進するために設置された組織。既存の国際ガイドラインや基準を活用することで、規制当局等の人材育成・規制協力を推進

PMDAが共同議長



# 最近の主な二国間国際活動

相手国	内容
タイ (Thai FDA)	日タイ二国間会合 (令和7年2月予定)
インド (CDSCO)	日印シンポジウム・二国間会合 (令和6年7月)
インドネシア (MOH/BPOM)	インドネシア保健省：医療機器規制分野における長期研修生受入 (令和6年4月開始) Indonesian FDAとの二国間会合 (令和6年4月)
台湾 (TFDA)	第12回日台医薬交流会議・規制当局間会合 (令和6年10月)
マレーシア (NPRA)	NPRAと二国間会合 (令和6年4月) PMDA-ATC Generic Drugs Review研修 (令和5年7月)、 PMDA-ATC GCP Inspection研修 (令和5年8月)
フィリピン (P-FDA)	PMDA-ATC Radiopharmaceuticalウェビナー (令和6年11月)
ベトナム (DAV)	二国間会合 (令和6年12月)
米国 (FDA)	二国間会合 (令和5年5月、令和6年2月、7月)
欧州 (EC/EMA)	二国間会合 (令和6年6月、令和6年11月)
デンマーク (DKMA)	二国間医療機器ワークショップWeb会議 (令和6年8月) 二国間PharmacovigilanceワークショップWeb会議 (令和6年12月)
サウジアラビ (SFDA)	二国間医療機器ワークショップWeb会議 (令和6年8月)
カナダ (HC)	日加二国間会合 (令和6年10月)

# FDAと連携でコロナ治療薬レムデシビル迅速承認

レムデシビルは、ウイルスのRNAポリメラーゼ阻害活性から、エボラウイルス、コロナウイルス（SARS、MERS）に対する非臨床、臨床開発。

2019/12	中国で新型コロナウイルス感染症の報告。2020年1月16日国内初の感染者
2020/1/31	米国で最初のコロナ患者に対するレムデシビル投与症例報告 (NEJM)
2/25	米国国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) が主導したレムデシビルの <b>プラセボ対照ランダム化比較試験</b> (ACTT試験) 開始のプレスリリース。日本も参加と言及 (米国時間)
3/19	✓ 厚労省、治験届30日経過前に開始了承。国立国際医療研究センターでは「3月中にACTT試験開始の予定」(3月25日読売新聞)
4/10	61名のレムデシビルコンパッションケースのデータ発表 (NEJM)
4/29	ACTT試験の結果速報 (米国時間)
<b>5/1</b>	FDAレムデシビルに緊急時使用許可 (EUA) を発出 (米国時間)
<b>5/4</b>	ギリアド社 日本にレムデシビルの特例承認申請、5/7特例承認。日本人データは治験外で投与された少数例のみ。



# 日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化

第5期中期計画において、実用化推進に対する積極的貢献、  
国際的な提案能力の強化、業務の質の向上と一層の効率化を規定  
⇒ドラッグロス解消のため、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対し、  
日本での開発も検討できるよう、日本の薬事制度等に関する情報を直接発信

## キーマッセージ

- ① 高い質と世界最速レベルの審査
- ② 国際共同開発の促進への取組
- ③ 日本で開発を行う際の支援

(開発早期から承認後まで科学的な相談を実施、国際的な規制調和実施等)

## 令和6年度の取組

6月	American Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会) にて、FDAセッションにパネル参加 <b>【理事長自ら参加】</b>	シカゴ (米国)
6月	BIO International Conventionにて、セッション講演及び企業ラウンドテーブルに参加 <b>【理事長自ら参加】</b>	サンディエゴ (米国)
6月	Welcome Trust Regulatory Science of Antimicrobial Agents Workshop 参加 <b>【理事長自ら参加】</b>	シンガポール (シンガポール)
6月	DIA 2024 Global Annual Meetingにおいて日米欧セッションで講演・パネル参加 <b>【理事長自ら参加】</b>	サンディエゴ (米国)
10月	AdvaMed MedTech Forumにおいて日本セッションで講演・パネル参加	トロント (カナダ)

※それぞれの場において、日本での医薬品・医療機器等の開発に向けた無料相談を実施

# アジア医薬品・医療機器規制調和の推進について

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月 健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月 改定）

・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、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、  
**アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進**する。

## アジアを取り巻く状況

経済成長

人口増加

高齢化



国民の良質な医薬品・医療機器への関心の高まり  
医薬品・医療機器市場の拡大

## 医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大



アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって  
規制調和及びその関連事項に取り組む必要

## 目標

アジア域内に**垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備**  
日本の新たなイニシアチブとして、**アジアの高齢化・健康長寿に貢献**

# アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインによる取組

## 4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有  
(レギュトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重  
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との  
連携・協働

ハード・ソフト両面からの  
環境整備

## グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

### 対応1：体制・枠組みの確立

#### プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

#### 産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

#### ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

#### 体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

### 対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

#### 治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
  - －ERIAによる支援
  - －ADBによる融資などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

### 対応3：規制調和の推進

#### 国際標準化、Reliance\*推進

- ・国際標準の取次支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

\*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

#### 人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

### 対応4：個別領域対応

#### 医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

#### 医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

#### 再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ

- ① 日本国内の産官学連携による活動の結束をエンジンに
- ② 日本と相手国の双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を
- ③ 双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し

することにより、効果的・有機的に、アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。





# Asian Network Meeting

encouraging close communication among regulators

- アジア諸国の薬事規制当局のハイレベルで構成される唯一の非公式会合。原則毎年開催。
- アジア諸国の薬事規制に関する共通課題について情報共有し、域内の規制調和・コンバージェンスを目指す。  
日本、中国、インド、シンガポールが共同開催。
- アジアの各国製薬団体が参加するAPACも同時開催。

## 参加国:

日本・中国・インド・インドネシア・  
韓国・マレーシア・フィリピン・  
シンガポール・タイ・ベトナム



# PMDA-ASEAN Reliance Meeting : 2024. 4.22

目的: ASEAN加盟国とリライアンス活用について議論。WHOがガイドラインを作成しその推進を行っていることから、WHOも招待。

1. リライアンスの概要: WHO

2. ASEAN Joint Assessmentの活動内容

ASEAN Joint Assessment Coordination Group議長

3. 二国間のリライアンススキーム紹介: フィリピン、インドネシア

4. パネルディスカッション

インドネシア、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシアの規制当局からリライアンス活用に関する規制や実績等の発表



PMDA-ASEANリライアンス会合参加者による記念写真

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)

## 背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

## 目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

## 対応

- **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)**を設置(2016年4月)。APECの優良研修センター(CoE)\*に位置付けられている \*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス、医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

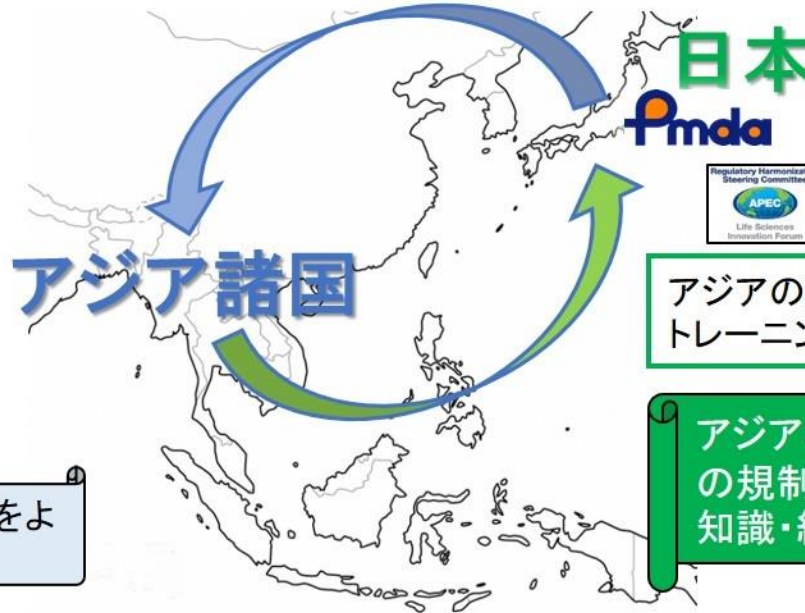
## PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有





# Scheduled Trainings: FY2022 (April 2022 - March 2023)

## 1. Seminars \*<sup>1</sup> Joint Seminar with U.S.FDA, \*<sup>2</sup> APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop

	Theme	Date
1	Quality Control (Herbal Medicine)	August 23-25, 2022
2	Pediatric Review* <sup>1</sup>	September 12-15, 2022
3	Good Manufacturing Practice (GMP)	October 25-26, 2022
4	Medical Devices Review I* <sup>2</sup>	November 14-16, 2022
5	Medical Devices Review II	November 28-30, 2022
6	Pharmaceuticals Review	December 6-8, 2022
7	Multi-Regional Clinical Trial (MRCT)* <sup>2</sup>	January 16-19, 2023
8	Pharmacovigilance* <sup>2</sup>	February 6-9, 2023

## 2. Other Seminars for specific members

	Theme	Date
1	Risk Management Plan (for ASEAN member)	May 24-25, 2022
2	Pharmaceutical Review (for JICA trainees)	July 13-15 and 19, 2022

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月よりオンライン教材として、PMDA-ATC E-ラーニングの提供を開始。オンラインセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供。

## オンライン教材（一般公開）

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介。令和5年度は10コンテンツを新規掲載。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2023年4月～ 2024年3月)
審査	22(5)	14,541
安全対策	10(5)	10,147
救済	3	162
医療機器	8	3,628
GXP	7	5,853
PMDA Efforts	9	1,990
<b>総再生回数</b>		<b>36,321回</b>

## E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を介して、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供。

コース	コンテンツ数	受講者数* (2023年4月～ 2024年3月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	74
医療機器	12	84
医薬品審査	12	60
国際共同治験	11	76
医薬品安全監視	15	115

\* 受講中又は受講完了者数

# PMDAワシントン事務所、アジア事務所の設置

## 【背景】

- 日本及びアジア各国における革新的医薬品・医療機器へのアクセス確保のため、かつ地域統合に向けた取り組みが進められているASEAN諸国との連携を強化するとともに、アジア各国との薬事規制調和の推進と円滑な臨床開発が進められる環境整備の支援を行うことが必要
- 革新的な医薬品・医療機器の開発支援、承認審査、市販後対策においては、日米欧規制当局の緊密な連携が必須



**Establishment of PMDA's international hubs  
to enhance international contribution/capability for regulatory proposal**

## United States-Japan Joint Leaders' Statement

### Global Partners for the Future

<抜粋>

We are also working to align global health security and innovation, including in such areas as pandemic prevention, preparedness, and response and promoting more resilient, equitable, and sustainable health systems. Today, we announce that the U.S. Food and Drug Administration and the Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) intend to collaborate and exchange information on oncology drug products to help cancer patients receive earlier access to medications and to discuss future drug development and ways to prevent drug shortages. We welcome PMDA's future representative office in Washington, D.C., to facilitate this cooperation.

## FACT SHEET: Japan Official Visit with State Dinner to the United States

<抜粋>

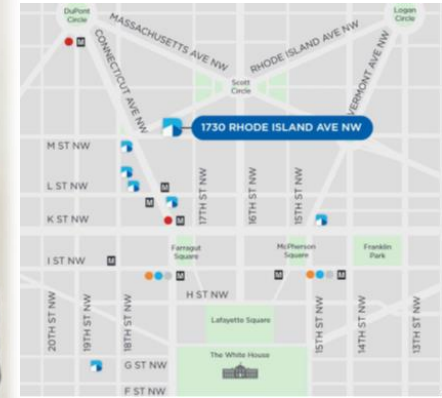
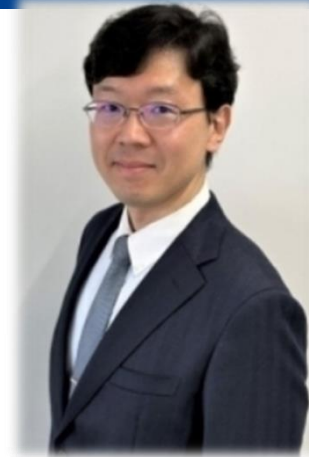
### *Biotechnology, Biopharmaceutical, and Health-Related Cooperation*

**Tackling Cancer Together:** In alignment with the Biden Cancer Moonshot to end cancer as we know it, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) intend to collaborate and exchange information on oncology drug products. Specifically, under initiatives Project Nozomi and Project Orbis, FDA and PMDA intend to work to enable earlier access to cancer medication for patients and hold discussions on future drug development, including multiregional clinical trials and ways to prevent drug shortages.

**Advancing Pharmaceutical Innovation:** The United States and Japan welcome the Japan's Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)'s intent to establish an office in the Washington, D.C. metro area. This office provides opportunities to enhance PMDA's cooperation with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and facilitate information sharing with private industry.



PMDA Office  
North-America  
(Nov. 2024)



準外交機関として指定



USA  
(Washington, D.C.)

個別スタートアップ企業への情報発信や初期の開発相談事業

PMDA・FDA間の情報交換の活性化

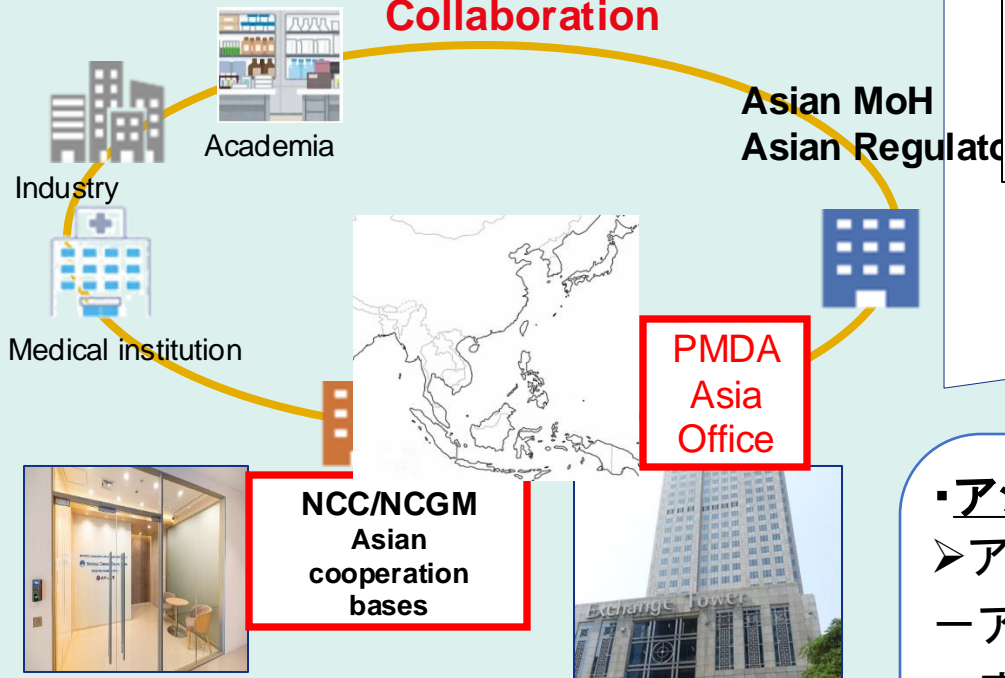


*Promoting global product development including Japan*



# Pharmaceuticals and Medical Devices Development Ecosystem in Asia

## Collaboration



**PMDA-Asia Training Center**

**Asian countries**

- ・**アジア事務所 (バンコク: 2024年7月設置)**
- アジア各国の薬事当局との規制基盤構築
- アジアトレーニングセンター活動の強化
- 審査報告書を活用したアジア地域での簡略審査の推進
- アジア地域進出企業との情報交換と課題の把握



- Establish parallel and circulating support system
- Improve clinical development environment / strengthen regulatory capacity

→ **Establish Pharmaceuticals and Medical Devices Development Ecosystem in Asia**

# 日本が参照国制度の対象になっている主要国 (令和6年9月現在)

## 医薬品審査の迅速化

	国名
アセアン	インドネシア
	タイ
	マレーシア
	ベトナム(予定)
	フィリピン
その他	イギリス
	スイス
	台湾
	オーストラリア
	ウクライナ
	アラブ首長国連邦
	エルサルバドル
	ペルー
	エジプト

## 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)

	国名
アセアン	インドネシア
	タイ
	マレーシア
	ベトナム
	シンガポール
その他	ブラジル
	コロンビア
	オーストラリア
	メキシコ(IVDは除く)
	エルサルバドル
	ペルー
	エジプト

# 海外規制当局へのアプローチ

～関係する機関(規制当局、経済当局、大使館、援助機関)の特徴～

## ① 規制当局(厚労省医薬局、PMDAなど)

- ✓ 自国の規制を担当し、他国の規制は尊重(規制緩和などは要求しない)。
- ✓ 規制当局同士は仲良し(情報共有などで積極的に協力)

## ② 経済当局(厚労省医政局、経産省など)、大使館

- ✓ 企業活動を支援。
- ✓ 規制緩和などを要望。

## ③ 援助機関(JICAなど)

援助機関の人材育成などへの協力

例:日米規制対話:米国は商務省、通商代表部が担当で、FDAは出てこない。

簡略審査制度の導入:これまでは審査の遅れなど経済問題を期限。最近はWHOにより効率的な規制制度(リライアンス)導入も

## 典型的なアプローチ

Step1: 経済問題として相手国規制制度の改善要求

Step2: 改善の参考例として、日本の制度を相手国政府に紹介

Step3: 相手国の自主的規制改善として日本の制度を導入

# 本日のお話

1. PMDA国際活動の概要
2. ASEANへのアプローチ
  - なぜASEANなのか
  - JAIFプロジェクト
  - 参照国制度(簡略審査)
  - ASEANリライアンス
  - PMDAでの研修生受け入れ

# アジア薬事規制当局のステータス

～国際調和活動（ICH、IMDRF、PIC/S）への参加～

アジア主要国	ICH 医薬品	IMDRF 医療機器	PIC/S GMP	対日関係
中国	M	M	—	協力覚書
インド	O	AM	—	協力覚書
韓国	M	M	M	協力覚書
ASEAN				
インドネシア	O	—	M	協力覚書
フィリピン	—	—	—	—
ベトナム	—	—	—	—
タイ	O	—	M	協力覚書
マレーシア	O	—	M	—
シンガポール	M	M	M	守秘協力

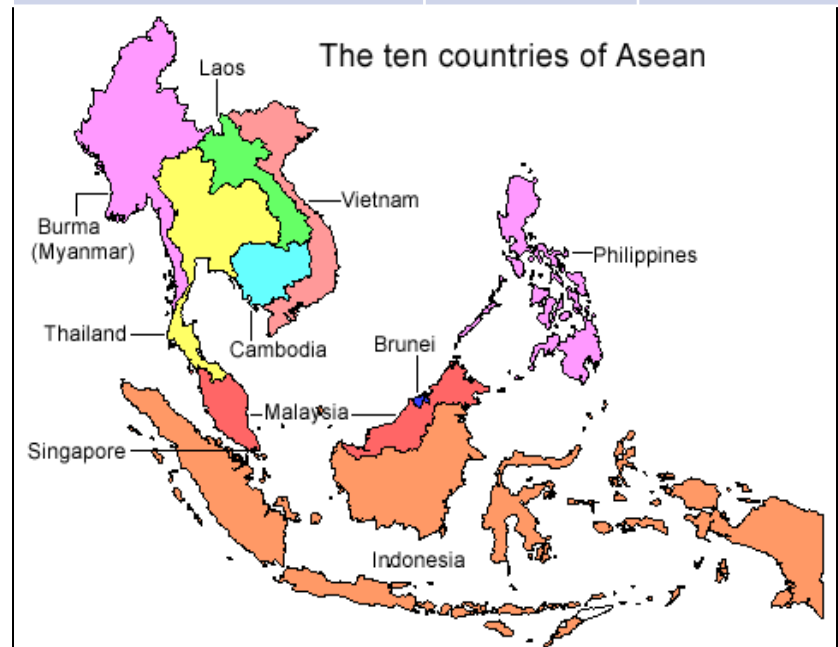
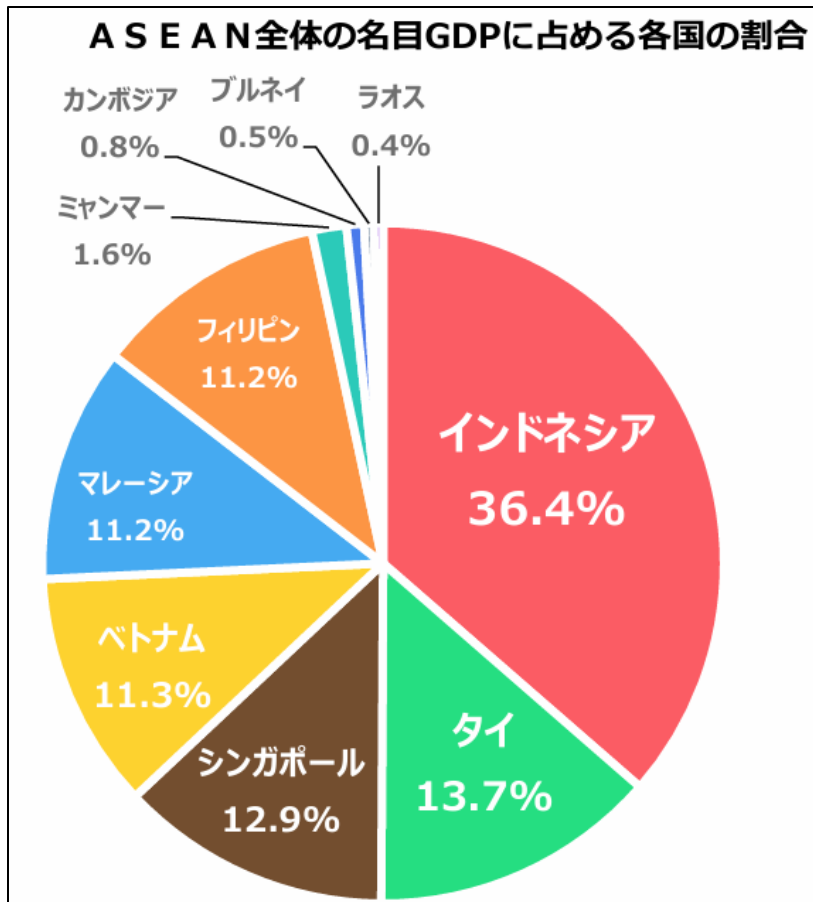
M:Member, O:Observer, AM:Affiliate member

# 中国、インド、ASEAN諸国の状況

アジア主要国	人口	名目GDP
中国	14.1億	17.9兆\$
インド	14.2億	3.5兆\$
日本	1.3億	4.2兆\$

ASEAN主要国	人口	名目GDP
<b>ASEAN</b>	<b>6.8億</b>	<b>3.6兆\$</b>
インドネシア	2.76億	1.3兆\$
フィリピン	1.16億	0.4兆\$
ベトナム	98百万	0.4兆\$
タイ	72百万	0.5兆\$
マレーシア	34百万	0.4兆\$
シンガポール	6百万	0.5兆\$

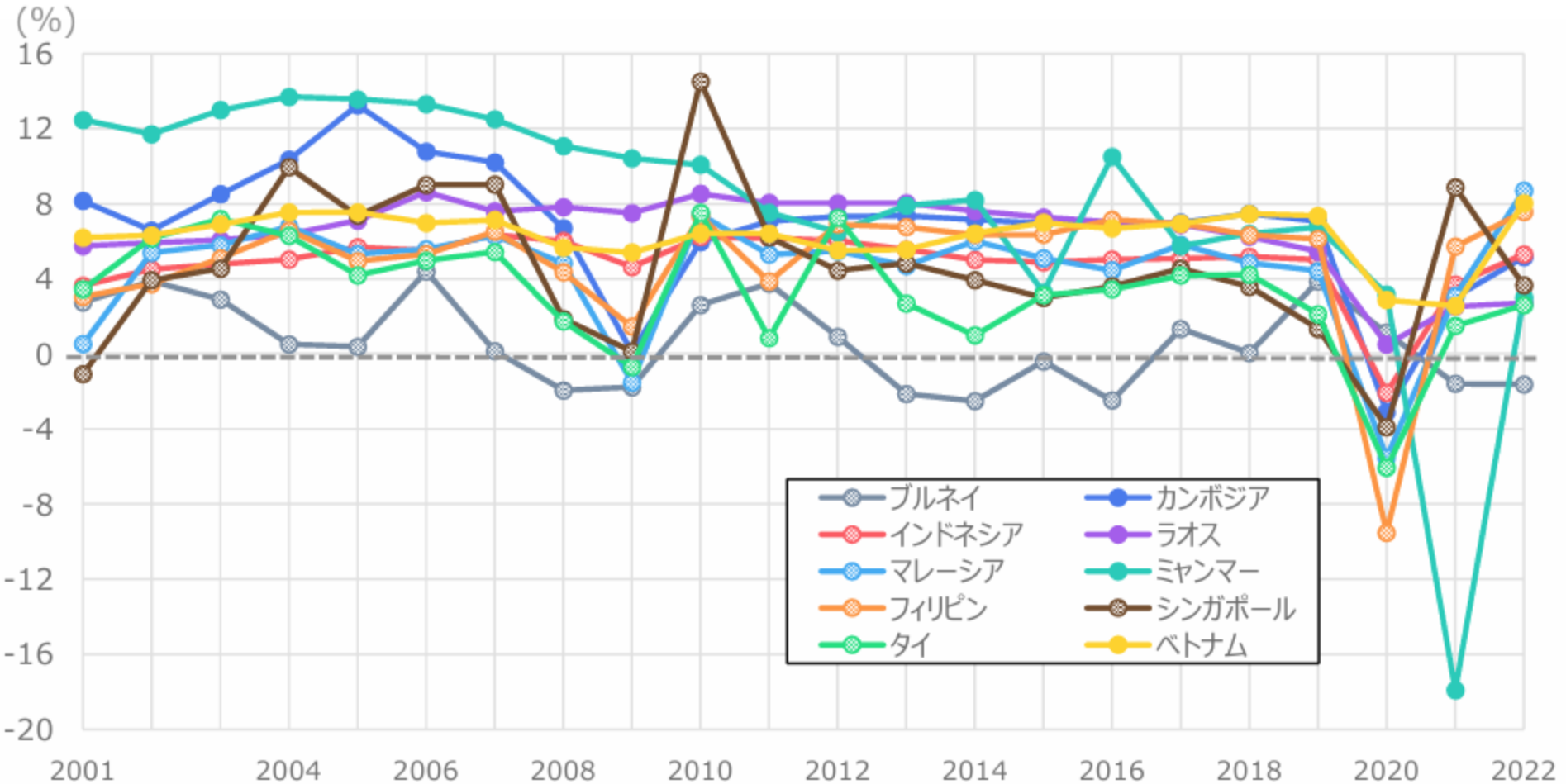
注：インドは2023年、他は2022年の統計



# ASEANの経済成長の推移

## (2) 実質GDP成長率 (2022年)

- 2009年は世界経済危機の影響から全体的に落ち込むも、2010年以降は持ち直す。2020年で大幅に落ち込むも、2021年以降は一部を除き回復傾向。



(出所) World bank, World Development Indicators

# ASEANは経済統合を目指す ～ASEAN全体としても評価していくことが必要～



## ASEAN 共同体ビジョン 2025



### ASEAN 政治・安全保障共同体 (APSC)

- ルールに基づく共同体
- 包摂的かつ対応が迅速な共同体
- 寛容で穏健な共同体
- 安全保障について包括的アプローチを採る共同体
- 意見の相違や争いを平和的手段で解決する地域
- 核・大量破壊兵器のない地域
- 海洋安全保障・協力を強化する共同体
- 団結、結束及びASEAN中心性を強化する共同体
- 友好・互恵的な関係を育む共同体

### ASEAN 経済共同体 (AEC)

- 高度に統合され、結束した地域経済
- 競争的、革新的かつダイナミックな共同体
- 連結性及び分野別協力を強化する共同体
- 強靱で包摂的かつ人間志向・人間中心の共同体
- グローバルなASEAN

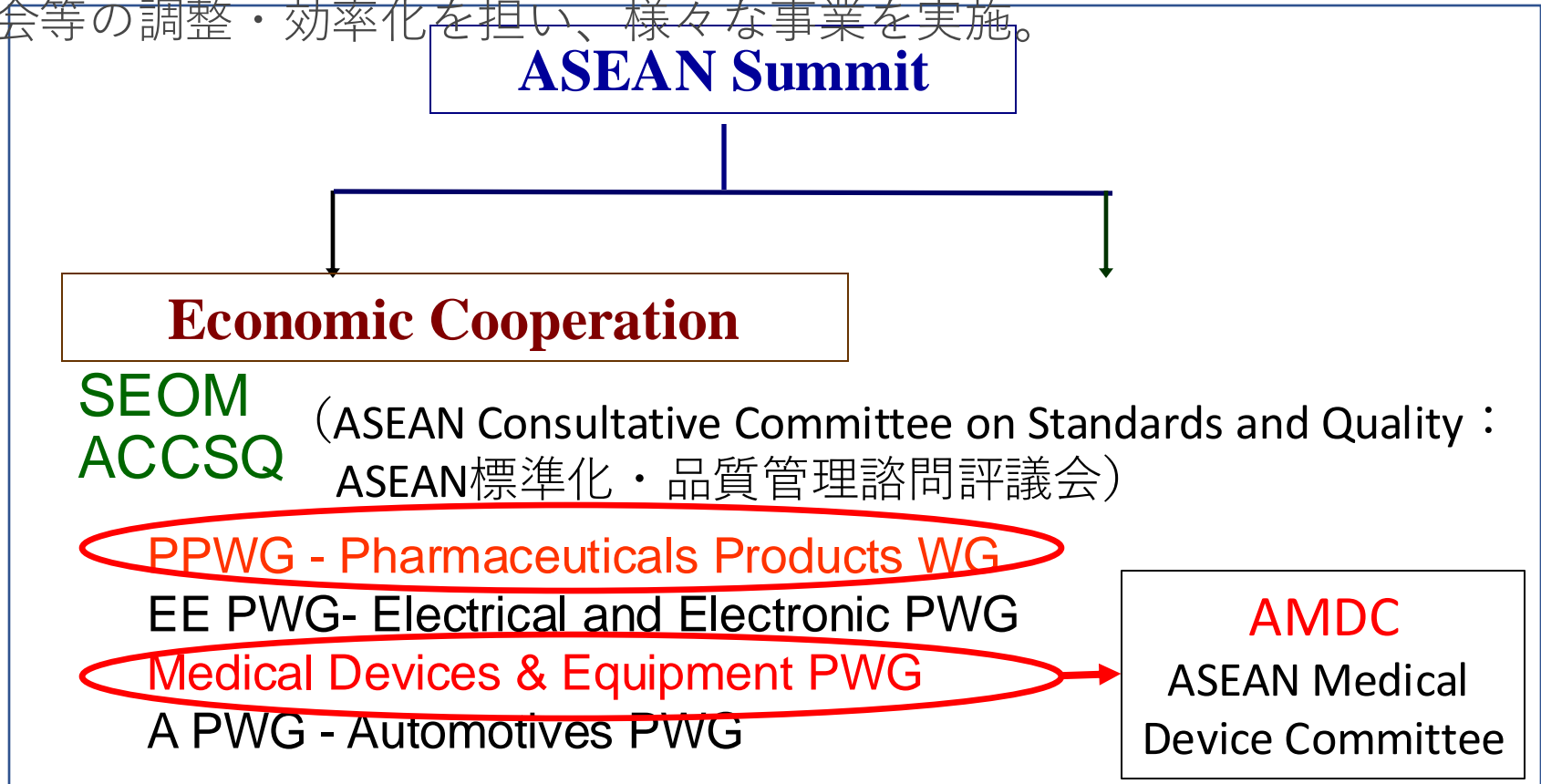
### ASEAN 社会・文化共同体 (ASCC)

- 信頼し合い、参加型で、社会的責任を有する共同体
- 包摂的な共同体
- 持続可能な共同体
- 強靱な共同体
- ダイナミックで調和のとれた共同体



# ASEANの市場統合に向けた取り組み

- ASEANの最高意思決定機関は、首脳会議「ASEANサミット」。分野別の閣僚会議や委員会も開かれ、一年を通し様々な分野において、政策協議が実施。
- ASEAN事務局がインドネシアのジャカルタに設置され、機構内の会議・委員会等の調整・効率化を担い、様々な事業を実施。



PPWG :医薬品関係の基準作成、研修等を実施  
AMDC : 医療機器関係の基準、研修等を実施。



International pharmaceutical companies [should] not only look at Japan as a single country, but also as **the gateway to Asia**

**Shinobu Uzu – Senior Executive Director, PMDA, Japan**

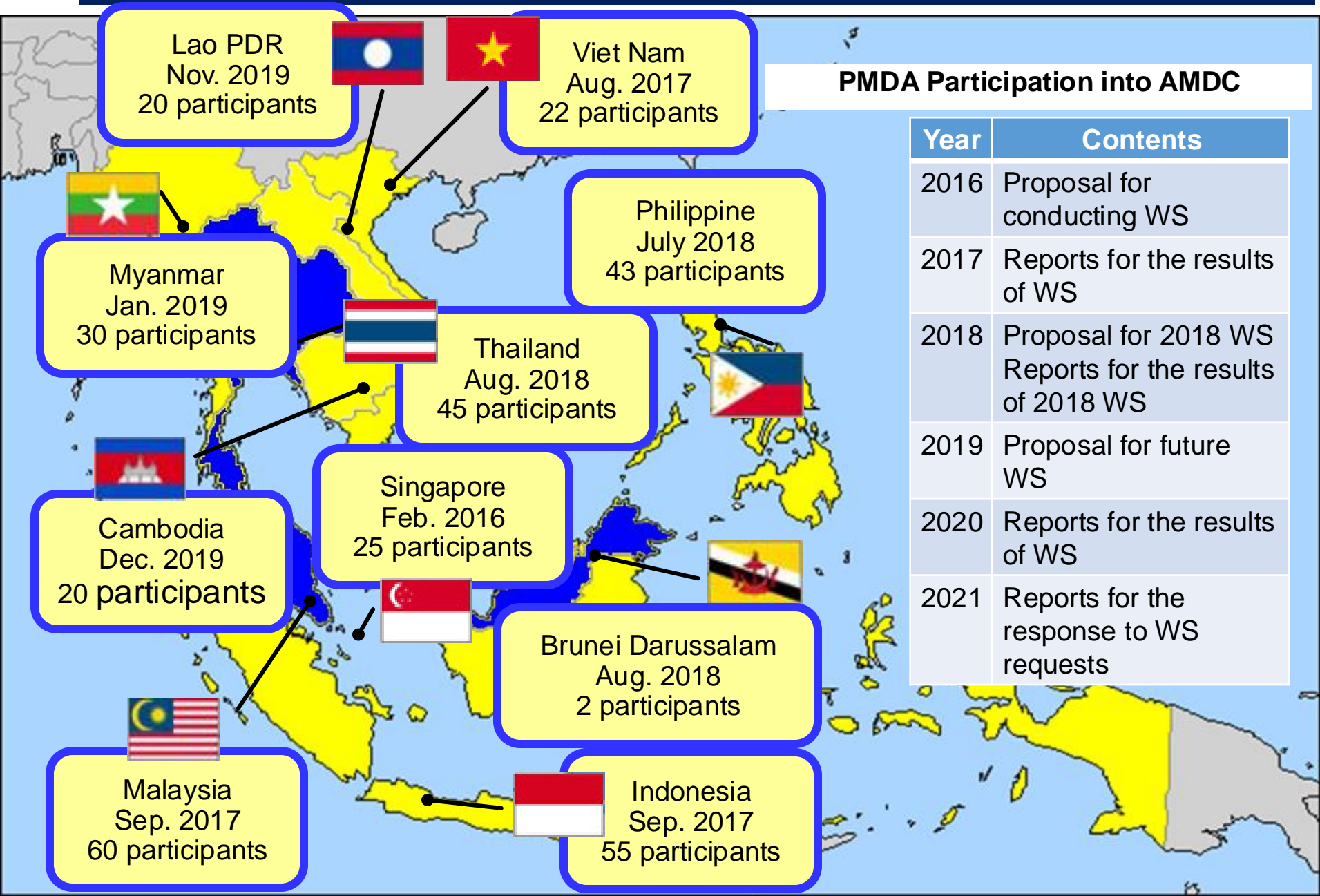
25.03.2024 Tags: [Japan](#), [PMDA](#), [APAC](#), [Regulator](#), [Regulation](#), [ASEAN](#).

*In conversation at DIA Europe 2024 in Brussels, Shinobu Uzu of Japan's regulatory agency, PMDA, laid out the organisation's new five-year plan, how PMDA is hoping to incentivise more biopharmaceutical R&D in the country, and why Japan is "the gateway to Asia" in regulatory terms.*

The Asia office in Bangkok is all about strengthening our already-strong collaborations with ASEAN regulators. Since ASEAN is aiming for economic integration, through this office, we hope to support the promotion of regulatory harmonization among ASEAN countries directly, as well as drive the development of a regional clinical research network from regulator's viewpoints. Potential investors should be aware that ASEAN represents a population of 650 million and a GDP of USD 300 billion and is exhibiting steady growth. **Taken together with Japan (population of 130 million and GDP of 540 billion) it is possible to access a substantial portion of the Asian market. PMDA can truly act as a "gateway to Asia" and create significant market opportunities.**



# AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA Medical Devices Standard Workshop



## PMDA Participation into AMDC

Year	Contents
2016	Proposal for conducting WS
2017	Reports for the results of WS
2018	Proposal for 2018 WS Reports for the results of 2018 WS
2019	Proposal for future WS
2020	Reports for the results of WS
2021	Reports for the response to WS requests

# ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium and Seminar 2023 supported by JAIF

- ✓ ASEAN 各国の規制当局者に医薬品のリスク管理計画 (Risk Management Plan, RMP) に関する知識を深めることを目的に、インドネシア共和国食品医薬品庁 (インドネシアFDA)、PMDA 及びインドネシア大学の共催により開催
- ✓ 日・ASEAN 統合基金 (Japan-ASEAN Integration Fund, JAIF) からの支援
- ✓ シンポジウムは2023年5月24日、ASEAN 各国の規制当局者・産業界・アカデミア等を対象とし、519名 (うち対面参加271名、オンライン参加248名) が参加。
- ✓ セミナーは5月25～26日、ASEAN 各国の規制当局者を対象とし、ASEAN 加盟全10カ国より39名が参加。

シンポジウム及びセミナーの詳細は<https://aseanrmp.ui.ac.id>

## 日・ASEAN 統合基金 (Japan-ASEAN Integration Fund, JAIF)

2005年12月に開催された日・ASEAN首脳会議において、小泉総理 (当時) よりASEAN各国首脳に対し、ASEAN共同体の構築に向けて統合を進めるASEANの努力を支援するため、ASEAN統合支援拠出金を拠出することを表明。同表明に基づき、2006年に日・ASEAN統合基金が設置。累計拠出額は約860百万米ドル。これまでの実施案件数は560件以上にのぼる。



# 1. ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2023



ASEAN 日本政府代表部  
紀谷昌彦大使

インドネシア大学  
Agustin Kusumayati 学長

インドネシアFDA  
Togi Junice Hutadjulu 副長官

PMDA  
宇津





## 2. ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023

- PMDAだけでなく製薬協専門家の協力を得て、講義、グループワークを実施
- 各規制当局のキーパーソンが出席し、ネットワーク形成でも有用なセミナー



今年5月に医療機器に関して、同様のシンポジウム、セミナーをジャカルタで開催

簡略審査当初案は以下のランク分けし、簡略化に差。

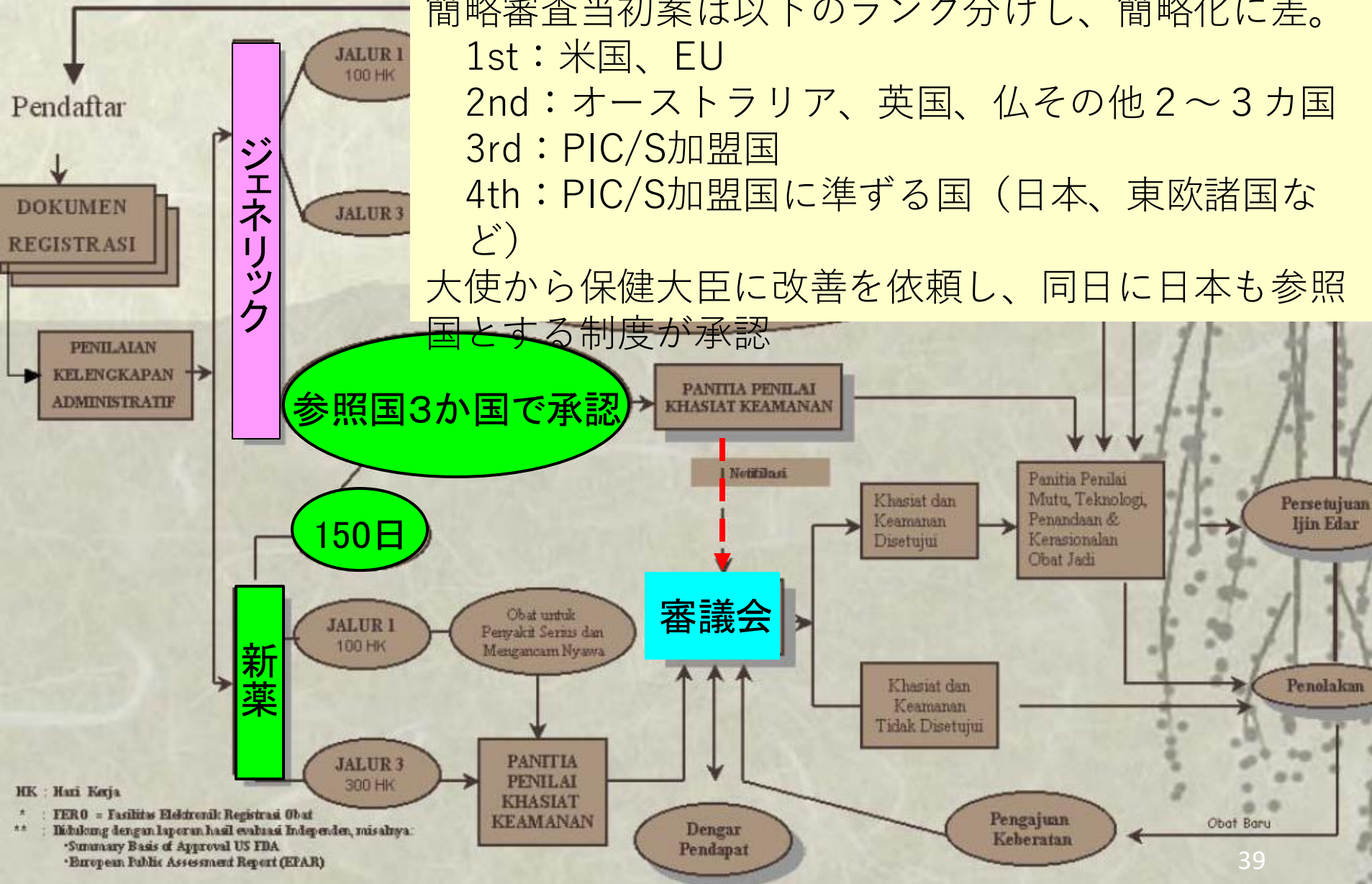
1st : 米国、EU

2nd : オーストラリア、英国、仏その他 2~3 カ国

3rd : PIC/S加盟国

4th : PIC/S加盟国に準ずる国 (日本、東欧諸国など)

大使から保健大臣に改善を依頼し、同日に日本も参照国とする制度が承認

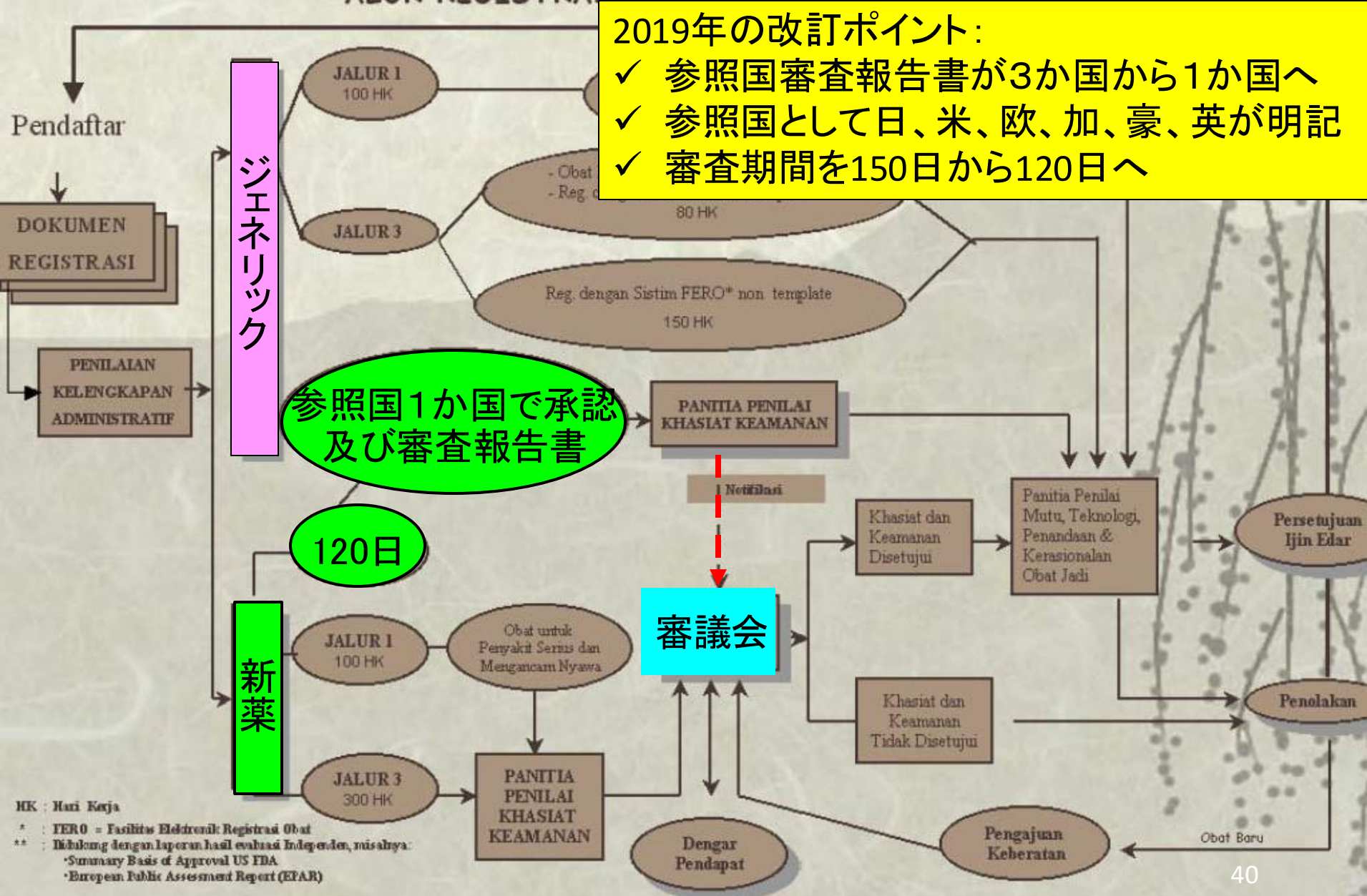




# BPOM現行審査スキーム

2019年の改訂ポイント:

- ✓ 参照国審査報告書が3か国から1か国へ
- ✓ 参照国として日、米、欧、加、豪、英が明記
- ✓ 審査期間を150日から120日へ





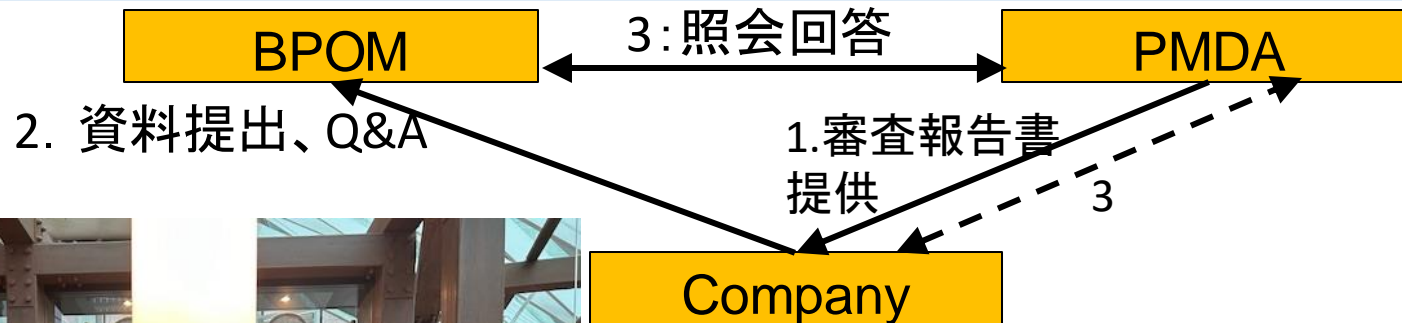
# インドネシアでの参照国制度（簡略審査）の活用

インドネシアFDAは2019年に新薬審査プロセスの改訂を公表  
簡略審査のポイント：

- ✓ 審査期間を300WDから120WDに短縮。
- ✓ 参照国として日本を含む6か国を明示
- ✓ 1か国の審査報告書（規制当局の英訳）で受入れ
- ✓ 審査報告書は参照国承認後5年以内



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

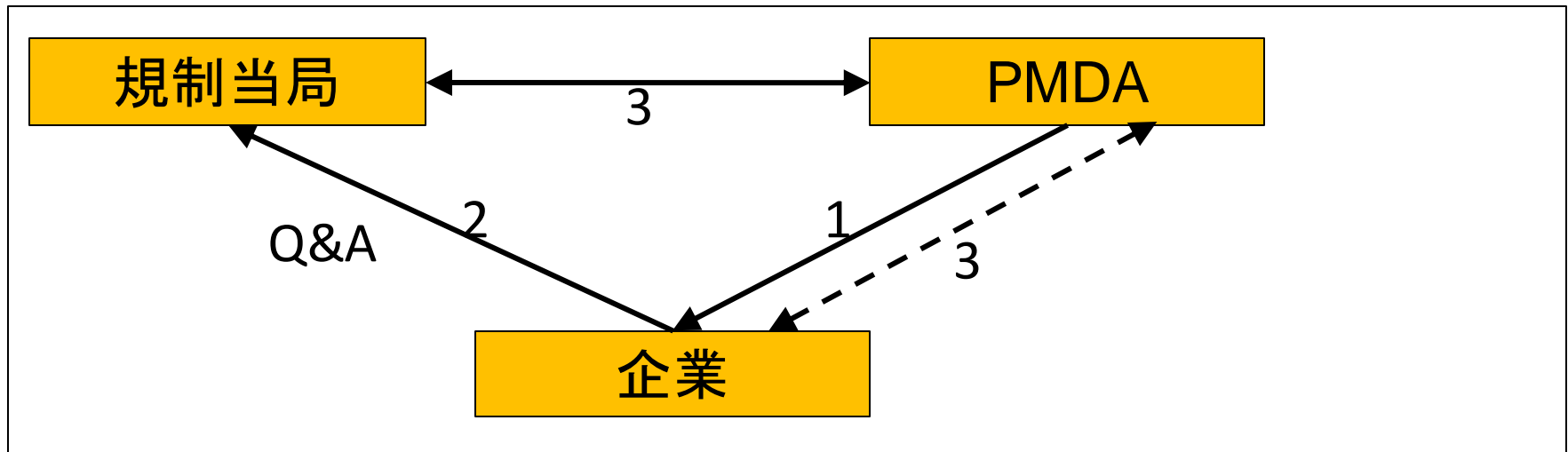


- MHLW/PMDAとインドネシアFDAで、各種協力に関するMOUを締結
- MOUの下、1品目を簡略審査の第1号として取り扱い、迅速承認。

# 他のASEAN主要国における簡略審査

- ▶ インドネシアに加え、タイ、フィリピン、マレーシアにおいて、PMDA審査報告書を活用して簡略審査を利用することが可能。ただし、参照国の承認時期などの要件が異なる。

## タイ、フィリピン、マレーシアでの活用スキーム

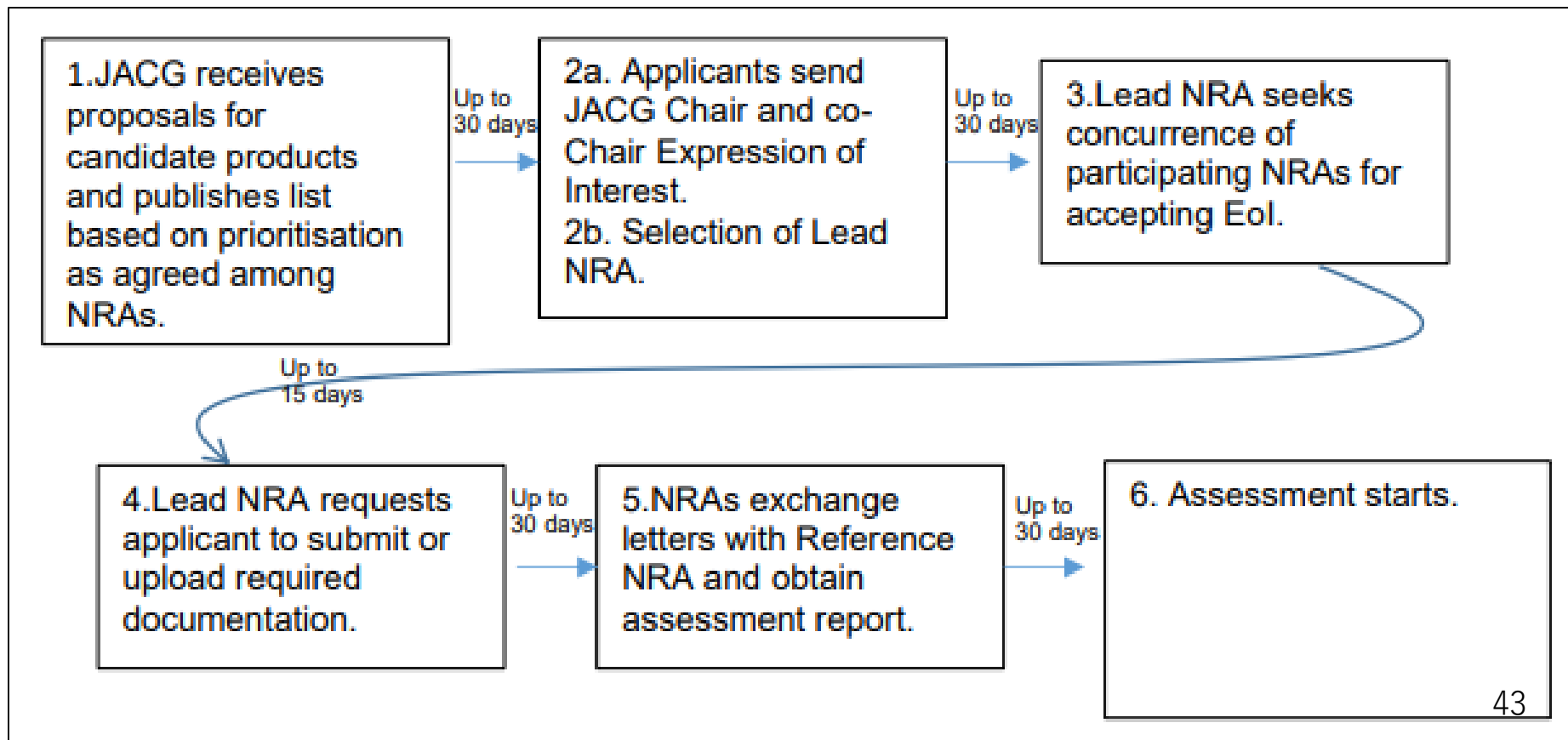


フィリピン: 審査期間を45WDに短縮。すでに複数品目が迅速承認

# ASEAN共同審査(JA)スキーム(日本も参照国の一つ)

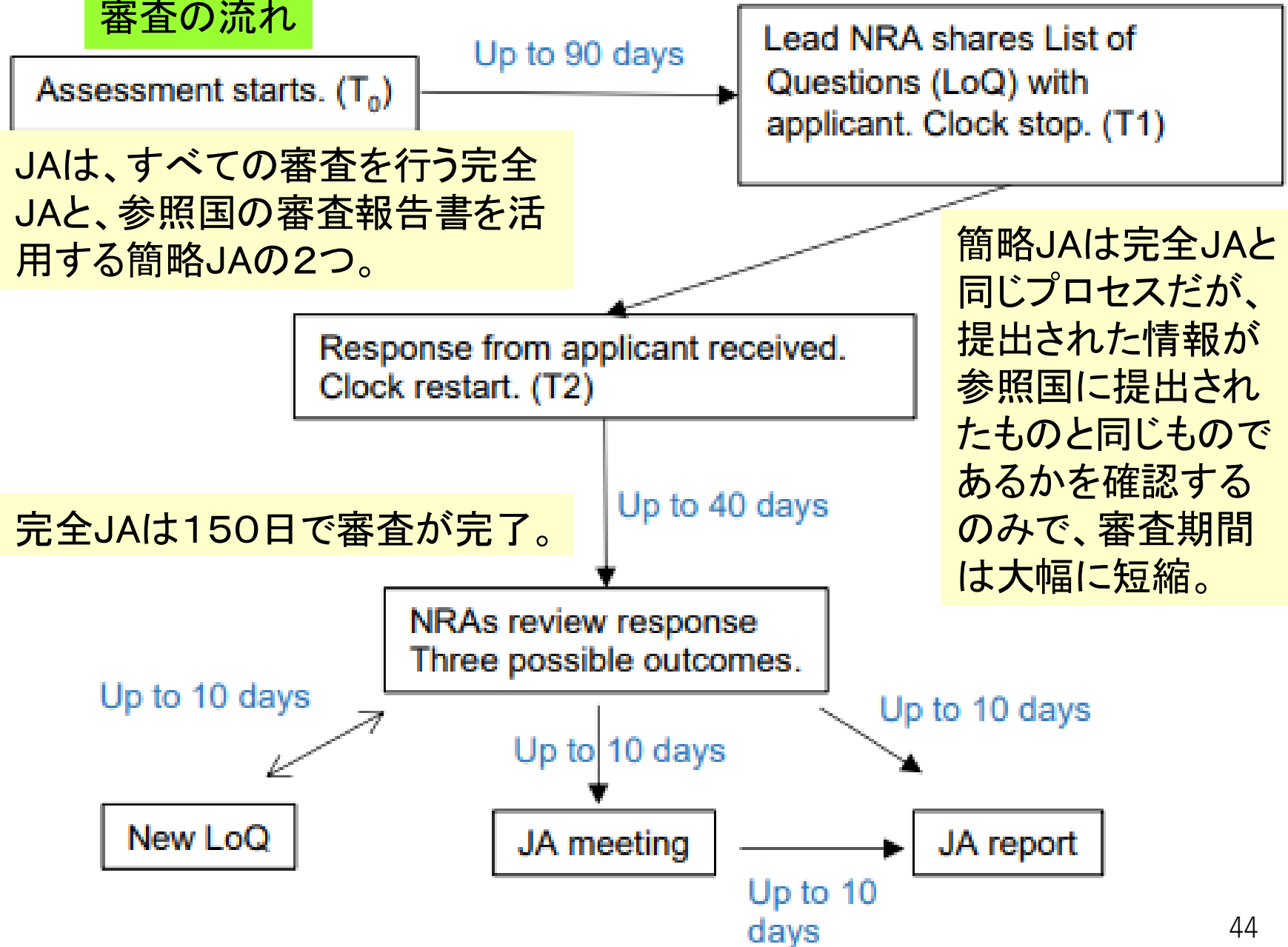
- アセアン諸国はJA実施に向け、フィージビリティスタディを開始。各国の状況に応じた支援をWHO、EMA、TGAが協力。
- PMDAもWHOとJAも含め、ATC活動の中でASEAN人材の育成で協力していくことで合意。昨年4月には、東京でreliance meetingを開催。

## 品目選定の流れ



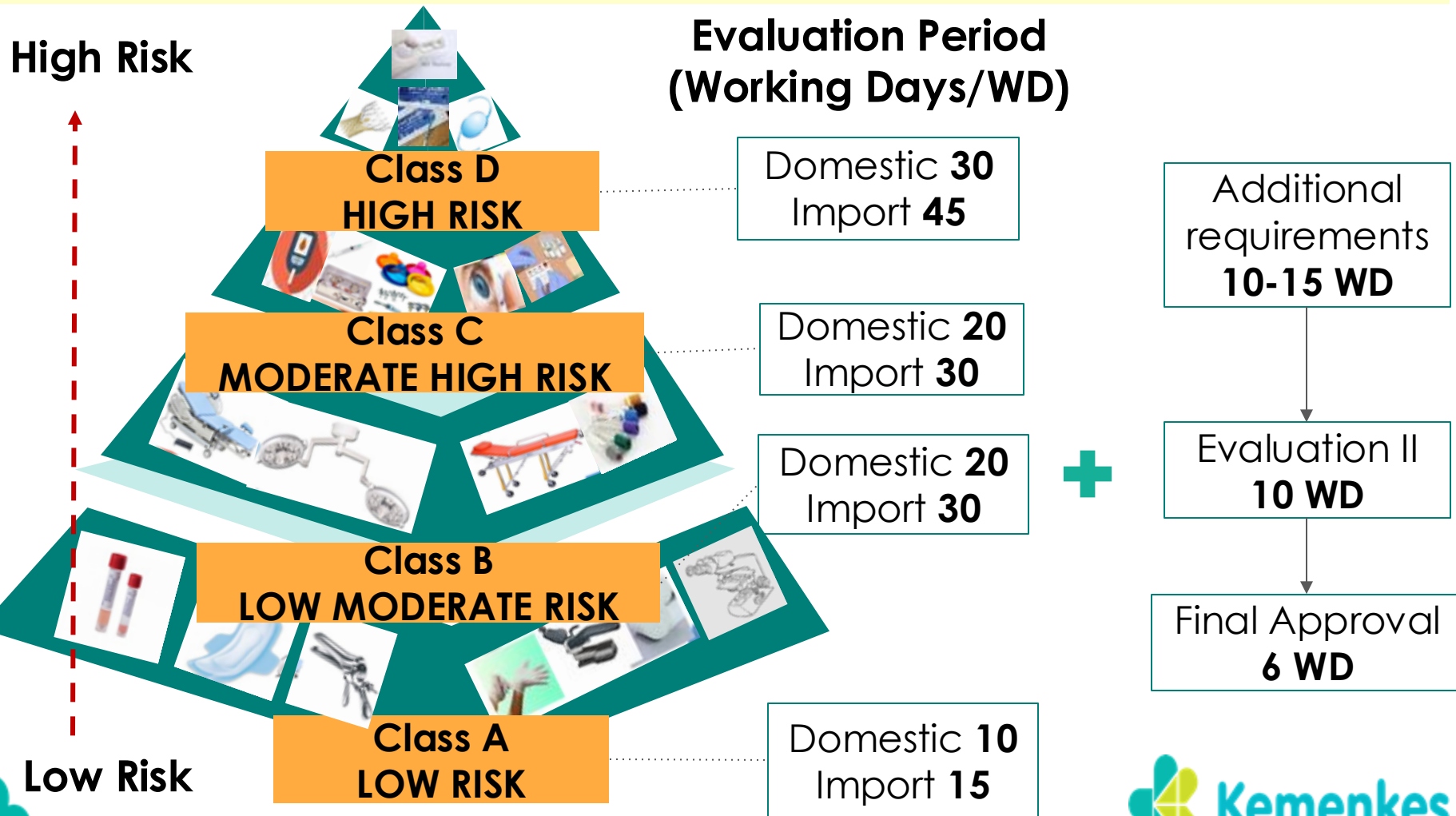
# ASEAN共同審査スキーム（日本も参照国の一つ）

## 審査の流れ



# Classification of Medical Devices in Indonesia and Evaluation period

The Ministry of Health reviews and issues approvals for all classes of medical devices, either as notifications or licenses



# Legal Basis

- Law of Republic of Indonesia No. 17 of 2023 on **Health**
- Government Regulation No. 72 of 1999 on **Security of Pharmaceutical Preparation and Medical Devices**
- Government Regulation No. 5 of 2021 on the Implementation of **Risk-Based Business Licensing**
- Regulation of the Minister of Health No. 4 of 2014 on **Good Distribution Practice** of Medical Devices (CDAKB)
- Regulation of the Minister of Health No. 20 of 2017 on **Good Manufacturing Practice** of Medical Devices (CPAKB) and Household Health Supplies (CPPKRTB)
- Regulation of the Minister of Health No. 60 of 2017 on Supervision of the **Import Trade Management** of MDs IVD, and Household Health Supplies (PKRT)
- Regulation of the Minister of Health No. 62 of 2017 on **Product License** of MD, IVD and Household Health Products (PKRT)
- Regulation of the Minister of Health No. 14 of 2021 on Standards for Business Activities & Products in the Implementation of **Risk-Based Business Licensing in Health Sector**



## Destita Khairilisani, S.Farm., M.S.M.

Pharmacist. Graduated from University of Indonesia in 2006

1. **Senator of the Republic of Indonesia Oct 2024-2029**
2. Working experience at PT. Abbott Indonesia and PT Tanabe Indonesia
3. Secretary/Assistant Expert of Japan International Cooperation Agency (JICA) for Indonesian Health Minister (MoH) and Food and Drug Agency (BPOM) July 2006 - August 2008



## Siti Sari Septiani, Apt., M.P.P.

Pharmacist. Graduated from University of Indonesia in 2008

1. **Current position: Health Administrator, Indonesia Ministry of Health**
2. Secretary/Assistant Expert of Japan International Cooperation Agency (JICA) for Indonesian Health Minister (MoH) and Food and Drug Agency (BPOM) August 2008 – August 2010

ご清聴ありがとうございました

ご質問など：[uzu-shinobu@pmrj.jp](mailto:uzu-shinobu@pmrj.jp)