

製薬協が昨年到现在厚生労働省と総合機構を交えて台湾行政と「日台合同セミナー」を開催

トピックス

製薬協は、9月20日に東京で台湾の衛生署および医薬品審査センター、日本行政当局と「日台合同セミナー」を開催しました。台湾行政当局より、新薬承認申請添付資料としてHTA（Health Technology Assessment：医療技術評価）資料の提出は求められることになったが、これらの資料は承認審査には使用しないこと、および治験が活発な台湾では、昨年国際共同治験で100プロトコール実施したことなどの説明がありました。

製薬協は、市川理事長を筆頭に山辺専務理事、国際委員会の戸田委員長（エーザイ）、アジア部会の野瀬部会長（大日本住友製薬）、寺田（テルモ）・丸山（ツムラ）・高下（千寿製薬）の各リーダーをはじめ17名のアジア部会委員などを加えて製薬協会員企業から27名が、および日系の台北医薬品部会から遠藤会長(台湾エーザイ社長)をはじめ5名の方々など総勢41名が出席しました。このセミナーは台湾行政当局との関係強化の目的で、昨年8月に台北市での開催に続き開かれたもので、今回は第3回目となりました。厚生労働省医政局研究開発振興課長の佐藤課長補佐および医薬品医療機器総合機構の宮島理事長、森審議役、但野国際課長とともに、台湾衛生署薬政処の廖処長、林第二科科长、許第五科科长および医薬品審査センターの朱特聘研究員、陳執行長をはじめ総勢9名の両国行政当局の方々を交えて、薬事規

制関係、臨床試験関係について情報や意見交換を行いました。

今回のセミナーは、台湾側より薬事制度関係では“台湾の薬事制度の現状”を、臨床試験関係では“台湾の共同治験の現状”および“台湾のクリティカルパス、最近の進歩向上”の演題で発表説明がありました。

薬事制度の現状

“台湾の薬事制度の現状”の発表および質疑応答時に、衛生署薬政処は、医薬品の区分として、諸外国にある新薬（先発医薬品）とジェネリック薬（後発医薬品）に加え、新たに台湾ジェネリック薬なる区分として“t-NCE”（Taiwan - New Chemical Entity）の新しい区分を検討中であるとの説明がありました。



セミナーの様相

この説明によると、台湾では未承認の医薬品ではあるが、海外オリジナルメーカーの台湾での特許期間が満了しており、先進国10カ国のうち1カ国でも5年以上の販売実績がある条件を満たしていれば、グローバル・ジェネリック薬（Generic Drug Globally）として新薬申請と比べて簡易な申請資料で承認を与えるものです。t-NCEの承認審査では当該品目の公開されている基礎・臨床資料を根拠資料として審査を行う方針であり、必要に応じて生物学的同等性（BE）、生物学的利用率（BA）の資料が必要になるようです。このt-NCEの申請企業はオリジナル企業や海外・台湾国内の後発医薬品企業を想定しているようです。なお、この新制度であるt-NCEについては、国内外の製薬企業の反発が強いため正式には公表が遅れているようです。

ちなみに、t-NCE区分により承認された品目の薬価算定方法について、薬政処は薬価担当の部門ではないものの、基本的には規定の先進10カ国での平均薬価の62%、もしくは台湾国内の類似した医薬品の薬価と比較し、低い薬価を設定する方法を検討中である考えが説明されました。また、本年8月、新薬申請添付資料としてHTA資料の提出を求める旨の規定を出していますが、このHTA資料の使用意図を質問したところ、医薬品審査センターでは、これらの資料は薬価算定時に必要な資料と理解しており、承認審査時に使用しないことであることを明確にしました。承認申請の添付資料として提出を求めているのは、薬価担当の部署から新薬申請時に提出するよう要請があったためそのような通知を出したようです。

臨床試験関係

臨床試験関係のテーマでは、台湾、日本からともに国際共同治験の状況について報告がありました。日本では2006年に国際共同治験データによる2品目の承認申請があり、現在も抗がん剤などの数カ国にまたがる国際共同治験が実施中との説明があり、台湾では、2004年には62プロトコル・196施設での治験が、2006年には100プロトコル・337施設での国際共同治験が実施されたことが報告されました。

薬価関係

台湾中央健康保険局による最近3年間継続して実施された累計20%以上にもおよぶ薬価切り下げ措置は、台湾で事業展開を行っている日系企業にとって開発経費の回収が困難な状況となっています。また台湾の薬価改定は、日本のように市場実勢価格を銘柄別に反映した改定が行われるのではなく、先発医薬品と後発医薬品が同じグループとして改定が行われています。非常に安価となる薬価設定制度を持つ台湾に、今後進出しようとする研究開発型製薬企業は皆無になりうる状況です。この実状を今回のセミナーで台湾側に説明しました。これに対して、今回来日された台湾行政メンバーから、台湾の当該部局に対処するよう的確に伝えていただけることを確認することができました。

（国際委員会 アジア部会リーダー 高下洋一）



会議参加メンバー