「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」実行戦略（概要）
～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）推進の観点から～

○ 昨年の自民党提言を踏まえた「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」の具体化に向けた実行戦略を整理。
○ 医薬品等へのアクセスの向上は、国連の持続可能な開発目標（SDGs）のターゲットの一つ。
アジア諸国での臨床開発体制の充実・規制調和の推進を通じて、アジアにおける**医薬品等へのアクセスを向上**と最新医療の提供による**保健サービスの質を向上**を実現。**UHC達成への貢献**を目指す。

臨床開発体制の充実

アジア域内で臨床試験実施拠点のネットワークを構築し、医薬品・医療機器**開発の迅速かつ低コストな実施**へとつなげる。

- □ 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備
- □ 研究拠点の臨床研究推進部門の構築（ARO機能）

① がん領域

- ✓ 高齢化が進むアジア諸国での増加が想定
- ✓ 産業界のニーズ、過去の国際共同医師主導治験の実績
- ✓ モデルケースとして、他の疾患領域への拡大に期待

- ● 医師、リサーチナース、臨床研究コーディネーターらへの教育研修（日本における教育プログラム、手順書を英訳し活用）
- ● 研究拠点病院に必要な検査・診断体制等の整備、ISO取得支援
- ● 現地の政府・病院と調整を行う人材（リエゾン）の確保
- ● 国内拠点とアジア各国の拠点病院を結ぶネットワークの構築

② 感染症領域

- ✓ アジアにおいて依然として高い疾患負荷
- ✓ 結核・マラリアなど日本では患者数が少なく臨床試験が困難

- ● 治験・臨床研究実施施設の選定、現地協力事務所の設置
- ● 医薬品・医療機器の提供のためのWHO事前認証などの取得支援
- ● 不顕性感染の患者を対象とした疫学調査（コホート研究）の検討
- ● 正確な現地ニーズ把握、現地との調整を行う人材（リエゾン）の確保
- ● 日本国内に事業推進の産官学プラットフォームを構築

規制調和の推進

アジア域内で**国際的に調和した規制の構築**により、垣根のないマーケットを整備。**優れた製品がアジア諸国に受け入れられ**、迅速な患者への提供を目指す。

- □ PMDA国際部門の強化・再編（R2年4月～）
  - ・アジア各国の専任の担当者を配置
- □ PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充
  - ・アジア各国の規制担当者の能力向上を図るとともに、日本の規制への理解と信頼感を醸成。

➡ **「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速して推進**
（令和2年度予算措置済み）

政府全体の体制

- □ 関係省庁が一体となった活動を推進し、省庁横断的な調整・体制整備と産学官の共同が必要。
- □ 実務・産業横断的に対応できる団体を取り込んで対応を進める。

新型コロナ感染症COVID-19のアウトブレイクを受けて・・・

- ●新興感染症に対する**医薬品等の開発環境の整備**が急務
- ●**緊急時も機能するアジア諸国との協働体制**をあらかじめ確立
- ●**今般の経験、対応の検証**を踏まえて**さらに見直し**が必要

※ 本実行戦略は「『グローバルヘルスと人間の安全保障』運営委員会」（委員長：武見敬三議員）の下に設置された、**「アジア医薬品・医療機器規制調和タスクフォース」**（座長：近藤達也 Medical Excellence Japan理事長（元PMDA理事長））で検討

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・医療機器規制調和推進に向けた提言（平成31年3月15日）（概要）

○ 党提言を踏まえ、政府では**「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」**（令和元年6月、健康・医療戦略推進本部決定）を策定。

○ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進の観点から、提言内容の更なる具体化に向け、**「実行戦略」を検討**してきた。

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ン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

実行戦略で具体化

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）

R2年度予算で推進

対応３：規制調和の推進

国際標準化、Reliance*推進
- 国際標準の取込支援、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
- 治験拠点整備に紐付く技術支援

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。

「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」実行戦略
～ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進の観点から～

令和２年５月 19 日
自　由　民　主　党

１．序文

平成 31 年３月 15 日、自由民主党は「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」を発表し、この中で、アジア諸国の医薬品・医療機器等へのアクセス向上を通じ、アジア諸国の健康増進に貢献を進めるべきことを提言した。

この提言を踏まえ、政府では、「アジア健康構想に向けた基本方針」における医薬品・医療機器等に関する規制調和等の具体化に向けて「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。）が策定されることとなった。

昨年の党提言に掲げられた規制調和の推進と臨床開発体制の整備の推進は、医薬品・医療機器等の患者アクセスの向上を通じて、アジア諸国のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の推進につながるものである。こうした観点を踏まえ、昨年の党提言をより具体的に実行するための実行戦略を次のとおり提言する。

２．UHC 推進の観点からのグランドデザイン

誰一人取り残さない社会の実現という「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の理念を実現する上で、UHC の推進は、不可欠な要素である。しかし、経済発展・人口増加等に伴い社会環境が大きく変容しているアジア諸国においては、分野横断的な取り組みが必要であり、国際保健分野での貢献として UHC の実現を目指している我が国は、自らが UHC を達成・維持する中で培った経験をアジアの多くの国に共有し、アジア諸国の UHC 達成に貢献すべきである。

党提言を受けたグランドデザインでは、①レギュラトリーサイエンスを通じた理念・価値観の共有、②アジア諸国の規制当局の立場を尊重した緊密な協働、③国内外の産業界活動との連携・協働、及び④ハード面及びソフト面両面からの環境整備の 4 点を基本的スタンスに据え、アジア諸国における医薬品・医療機器等の患者アクセス向上に向けて我が国が取り組むべき事項として、①体制・枠組みの確立、②臨床開発体制の整備、及び③規制調和の推進と、医薬品・医療機器・体外診断用医薬品等の個別領域における重点事項が示されている。

国際連合では、2030 年を目標に、持続可能な開発目標（SDGs）を定め、幅広い政策対応を進めることとしている。この中のターゲット 3.8 に、「すべての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成する。」があり、基礎的な保健サービスと医薬品・ワクチンへのアクセスは、2030 アジェンダにおいて示された SDGs において、重要な要素として位置づけられている。グランドデザインにおいて示されている規制調和の推進を通じ質の高い医薬品等への各国のアクセスを向上させると共に、臨床開発体制の整備を通じ各国の保健サービスの質を向上させることは、アジア諸国における UHC の達成に資するものである。

今後、アジア諸国の国民の高齢化等が進む中、各国において脅威となる疾患構造の変化が進み、がんや循環器疾患、認知症などといった疾病の人口も増加していくことが想定される。こうした状況においては、当該国における臨床開発体制を整備することにより、国際共同臨床試験を推進させ、これでもって最新の医薬品等の提供とともに最新の医療も提供されていくこととなる。

また、新興感染症に対する医薬品等の開発を進めるための体制基盤を事前に整備することの重要性は、今般の新型コロナウィルス（COVID-19）感染症のアウトブレイクにおいても改めて認識された。グローバル化した現代社会では、発生した感染症は、アジア地域内に非常に早く伝播するものである。治療薬・検査薬等の開発にあっては、こうした体制基盤が緊急時にも機能するものとなる。

本提言を進めることで、アジア諸国の国民の健康増進が進展することを期待する。

なお、アジア諸国において来たるべき健康長寿社会に対応し、アクセス向上に向けたエコシステムの創出を目指すべく、関係省庁・産学官が一体となり、市民社会にも開かれた形で取組を進めるべきである。

３．規制調和の推進

世界中で革新的な製品開発が次々と進められ、世界各国に速やかに提供されるべき時代となっている。こうした時代において、アジア諸国における医薬品・医療機器等へのアクセス向上にあっては、アジア域内で国際的に整合した規制を目指し、垣根のない医薬品・医療機器等のマーケットを整備することが重要である。

これにより、優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速に患者に提供されることとなる。医薬品・医療機器等のアクセス確保において、規制調和が果たす役割は大きい。

（１）規制調和に向けた対応

グランドデザインを受け、規制調和の観点では、令和２年度に、

① 医薬品医療機器総合機構（PMDA）にアジア諸国との規制調和を進めるため、アジア優先国への専任担当者の配置

② PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた各国ニーズに応じた人材育成を進めるための対応の充実

③ アジア規制当局のリーダーが緊密に連携・調整を進めるため、アジア規制責任者で構成される「アジアンネットワーク会合」の開催

を進めることとしている。これらを進めることで、国際的な規制調和に向けた推進体制の強化が期待される。さらに、次の具体的な対応を進めていくべきである。

［国際標準の取り込み］

・PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるトレーニングや二国間シンポジウムによる我が国の経験共有などを通じて、アジア諸国に国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を一層促していく。

・世界保健機関（WHO）は、近年、“Reliance”[1]の活動を推進している。PMDA を含め、我が国の規制当局は、WHO と連携し、この考え方の浸透をアジア諸国に一層働きかけていく。また、WHO での事前認証（PQ）の取得等に向けて、WHO-PQ 関連部門と PMDA を含めた関係機関との更なる連携を進めていく。

［アジア規制当局の能力向上（人材育成）］

・規制の充実とともに、審査、品質管理調査、信頼性調査、市販後安全対策に係る規制当局担当者の能力向上も求められる。PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じ、例えば、実際の製造現場を利用した GMP の模擬査察等を行い、効果的な研修を提供していく。

・このための対応として、PMDA が海外に人材派遣する枠組みも検討していく。また、先方政府の要請がある場合には、国際協力機構（JICA）等による国際協力の枠組みを通じ、必要な研修の実施とともに、専門家として日本人を派遣し、アジア諸国の現地で協力・対応をも進める。

[1] 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。

［各国安全性情報の共有化］

・アジア諸国の安全対策能力の向上と、情報共有を支援する。革新的な製品へのアクセス向上には、市販後の安全対策を伴うことが必要である。規制当局の能力向上とともに、医療現場等からの報告機能の強化を目指し、相手国との間で、産学官が連携した対応を検討する。

・データベースの品質確保や情報の収集・管理のルール整備の観点を含め、アジア域内でリアルワールドデータ（RWD）を活用していく枠組の構築に向けて主導的役割を果たす。

［個別領域における対応］

・グランドデザインで示された医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品での取り組みを進める。

上記の対応を我が国及び相手国の産官が協働して、重畳的に展開することにより、我が国の承認結果や査察結果、規制制度がアジア諸国に受け入れやすくなる。これらの対応を講じていくことで、革新的な医薬品・医療機器等のアジア諸国での患者アクセスの向上を進めるべきである。

また、上記の規制調和に向けた対応は、次の３．の対応とも、連動させて進めていくべきである。

４．臨床開発体制の充実に向けた取り組み

臨床試験実施拠点のネットワークをアジア圏で構築することは、医薬品・医療機器開発を迅速かつ低コストで実施することにつながる。そのため、日本とアジア諸国が連携し、ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施するためのソフト面・ハード面に係る基盤を整備し、研究拠点において、臨床研究推進部門等の整備を行うことで ARO[2]としての機能を持たせることが必要である。これらの基盤の整備にあっては、行政・産業界・アカデミアが一体となって進めるほか、先方政府の要請がある場合には、アジア開発銀行（ADB）や JICA 等の国際協力機関による支援が必要である。

アジア諸国で、具体的な拠点・ネットワーク構築を進めるには、まずは疾患分野を特定し、既に進められている活動をもとに試行的に整備を進めるべきである。具体的には、今後高齢化が進むアジア諸国での増加が見込まれ、対応を

[2] Academic Research Organization の略。研究機関、医療機関等を有する大学等が、その機能を活用して医薬品開発等における試験実施や関係者調整等の支援を行う組織。

講じていくことが不可欠な領域である「がん領域」への取り組みは、産業界のニーズや、これまでの国際共同医師主導治験の実績があることを踏まえ、重要である。併せて、「感染症領域」も、アジアにおいて依然疾病負荷が高く、地域連携で取り組むことが必要である。これらから対応を開始することが適当である。これらの対応は、がん及び感染症領域以外の疾患領域でも、将来的に類似の取組みを拡大していくためのモデルケースとなることが期待される。

なお、これらの実施にあたっては、我が国の知識・経験を充分に活用しつつ、各国のニーズに応じ段階的に進めていくべきである。日本とアジア諸国双方の利益となるよう、例えば我が国で使用経験がある医薬品・医療機器等に関し、効能等の追加に係る試験などから始めるのが適当である。

（１）がん領域の対応

具体的には、次の各対応を講じていくべきである。

［アジアにおけるソフト面の体制整備（研修体制・資材の整備）］

国際共同治験を推進するためには、アジア各国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備を進める必要があることから、以下の方策を進める。

・日本における教育シラバス、手順書などを英訳の上活用して、現地の研究拠点の臨床試験実施を担う医師、リサーチナース（RN）/スタディコーディネーター（SC）/臨床研究コーディネーター(CRC)への教育研修を実施する。
・上記の教育研修に用いた教育資材を現地の研究拠点に共有することで、現地における自律的な研修実施を可能とする。

［アジアにおけるハード面の体制整備］

国際共同治験を推進するためには、アジア各国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備を進める必要があることから、以下の方策を進める。

・研究拠点病院において医師、RN/SC/CRC が活動する臨床研究推進部門を整備し、臨床試験等受け入れ体制の整備を進める。
・研究拠点病院として必要な臨床検査・診断機器の整備、試験薬や検体等の保管用のフリーザー等の機器の整備、及びこれらの継続的なメンテナンスを含めた提供体制の整備を進める。また、臨床検査室の認定国際規格である ISO15189 取得支援を行う。
・また、東アジア先進国における主要 Phase 1 センターの既存ネットワークである早期新薬開発コンソーシアム（Asia One）の機能強化により、国際

共同の製薬企業主導治験のさらなる誘致を目指し、アジア全体で早期新薬開発を活性化する。

［日本とアジア各国の連携による国際共同研究活性化のための国内体制整備］

アジア各国の研究拠点病院におけるソフト面・ハード面の整備を進めるとともに、日本とアジア各国の拠点のさらなる連携を推進するため、国内の拠点における体制整備を併せて実施し、医師主導臨床試験を、迅速・安価・高品質で実施可能な恒常的ネットワークをアジアで構築する。

・ICH-GCP 等、臨床試験の実施に係る知識を有し、かつ、英語でのコミュニケーションが可能な人材を育成し、国内の研究拠点病院における国際研究支援機能の強化を図る。
・各国の政府及び研究拠点病院の調整を行う人材を現地に配置する。
・その他、日本の研究拠点及び産業界による交流・訪問を進め、現時点で明らかになっていない、アジア各国の研究拠点病院におけるニーズを明らかにし、相手国の要請に応じる形でマッチングをはかる。

（２）感染症領域

患者数が少ないため我が国では臨床試験が実施できない感染症に関しては、疫学調査や医療施設のネットワーク、人材育成、自治体や政府と関係形成など、新薬や診断薬などの開発に不可欠な臨床試験を行うために必要なインフラ（臨床試験プラットフォーム）をアジアに構築することが重要である。これを通じて、我が国のシーズの実用化に向けた質の高い臨床開発データが取得可能となる。こうした整備は、現地で蔓延する感染症の診断・治療において必要とされる医薬品アクセスの向上のみならず、当該国における臨床試験の質の向上、ひいては、診療の質の向上にも資するものであり、UHC 達成には必要不可欠である。

また、新興感染症に対する医薬品等の開発体制を事前に整備する重要性は、今般の新型コロナウィルス（COVID-19）感染症のアウトブレイクにおいても改めて認識された。グローバル化した現代社会において、伝播が非常に早い感染症の治療薬・検査薬等の開発は、各国の諸機関・国際機関等と常に連携、情報共有して取り組まなければならない。そのためには、緊急時にも機能する体制整備に向けて、アジア諸国との協働体制をあらかじめ確立しておくべきである。

［ソフト面の整備（施設の選定・研修体制の整備）］

国立国際医療研究センター（NCGM）等の既存の事業を活用・強化し、各国の状況に応じた治験・臨床研究実施施設の選定や現地協力事務所を設置・強化する。設定した治験・臨床研究施設において、不足する人的機能・設備を同定した上で、不足を解消する研修を、医療従事者及び治験・臨床研究関係

者向けに実施するとともに、必要に応じ国内製薬企業等の民間企業及び、相手国の要請に基づき JICA や ADB からの支援を模索する。

［企業参入のための環境整備（規制への対応・現地データ収集）］

感染症領域の医薬品等を日本の医薬品・医療機器等をアジア諸国に提供するにあたり、WHO での事前認証（PQ）や推奨（recommendation）を取得することも有用である。しかし、これらの取得について有用性の理解及び活用が進んでいない可能性がある。WHO-PQ 関連部門への人材派遣や人材の育成、関係機関との更なる連携を行うことでこの対応を進めていく。

感染症においては、顕性患者を対象とした、医薬品・医療機器の治験や各国への導入が不可欠であることに加え、不顕性感染者に対するアプローチも重要となることがあること等から、不顕性患者も含めた感染症のサーベイランスも重要な取り組みである。さらに、これら不顕性感染の患者を対象にした医薬品・医療機器のアジア各国への導入は、特に、当該国における疾患の根絶を目指す上で必要不可欠であり、その際の治験の基盤としての疫学調査（コホート研究）を行うことが重要である。将来的に不顕性感染症患者を対象にしたシーズが開発される際には、そのタイミングに合わせ、研究班や NCGM の既存の事業などを活用し、治験の前段階としての事前の疫学調査を行うことにより、市場調査や患者リクルートに資することが期待される。なお、このような疫学調査の実施可能性に関する具体的な検討が必要であり、この中で対象疾患、開発する医薬品・医療機器等の候補、対象地域、必要なコホートの規模等の調査・検討が有用である。

［具体的事業のマッチング］

アジア諸国で蔓延する感染症とそれに求められる医薬品・医療機器のニーズを明らかにすることは、将来的な医薬品・医療機器の開発の参考になるものであり、そのためには、正確な現地のニーズの把握が不可欠である。このため当該国出身スタッフを国内で雇用・配置することにより、現地政府、拠点病院との調整及びそれら関係機関への働きかけが可能となる。このような役割を果たす者（リエゾン）の確保について、NCGM 等の既存事業の枠組みを活用して行う。また、相手国からの要請があれば、JICA の支援を活用することも検討する。

［産官学プラットフォームの構築］

本事業の推進にあたり、産官学関係者の意思統一が重要である。そのためにも、国内にプラットフォームを構築し、いずれの医薬品・医療機器の臨床試験を、どのようなタイミングで実施するかについて協議し、臨床試験拠点の活動について議論する必要がある。同プラットフォームにおいては、治

験・臨床試験拠点の活動についてもモニターすることも期待される。

なお、感染症領域における臨床開発体制の整備のあり方については、今般の新型コロナウィルス感染症の対応において蓄積された経験及び実施された対応の検証を踏まえて、必要な見直しを行うべきである。

５．今後の政府全体の取り組み・体制

これまで記載した内容の対応を効果的に進めるには、政府全体の取り組みとともに、これを進めるための次の体制づくりをすべきである。

（１）政府を中心とする国内体制の整備

関係省庁が一体となった活動を推進するため、省庁横断的な調整・体制整備を図っていくべきである。この際、実務、産業横断的に対応できる団体を取り込み、対応を進めるべきである。

（２）治験実施の拠点整備及び治験実施に係る人材の育成

相手国の関心を持つ疾患領域や保健制度などアジア諸国での検討･オーナーシップを尊重しつつ､各国の体制整備を支援する体制を構築していくべきである。この対応において、関係省庁が一体となった活動を推進するため、省庁横断的な調整・体制整備を図っていくべきである。この際、実務、産業横断的に対応できる団体を取り込み、対応を進めるべきである。

なお、医薬品・医療機器等のアクセスに関しては、研究開発、規制、知的財産の確保など様々な要因が絡み合った複雑な側面を有する。こうした問題にも対応するよう、産学官が協働し、一体となって取り組むべきである。

以上、アジアの高齢化、健康長寿に貢献する新たな日本のイニシアチブであるアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインの取組をより深化させ、これを確実に進める司令塔の機能の整備とともに、具体化を図っていくべきことを提言する。