

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル
日・EU 両政府への提言
【仮訳】

2025年2月12日 東京

ワーキング・パーティ 2
ライフサイエンスとバイオテクノロジー
ヘルス・ウェルビーイング

ワーキング・パーティ・リーダー：

メルク株式会社
代表取締役社長

クリストファー・トーマス

中外製薬株式会社
名誉会長

永山 治

略称・略語一覧表

| 略称・略語 | 意味 |
|-------|--|
| ABS | Access and Benefit-Sharing |
| AMED | Japan Agency for Medical Research and Development |
| AMR | Antimicrobial Resistance |
| BRT | EU-Japan Business Round Table |
| CDMO | Contract Development and Manufacturing Organization |
| CGP | Cancer Genome Profiling |
| CN | Carbon Neutrality |
| COP | Conference of the Parties |
| CRO | Contract Research Organization |
| DSI | Digital Sequence Information on Genetic Resources |
| EHDS | European Health Data Space |
| EU | European Union |
| GHG | Greenhouse Gas |
| GMO | Genetically Modified Organism |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| GSP | Good Simulation Practice |
| GxP | Good [x] Practice, where x can be various letters |
| HTA | Health Technology Assessment |
| IMDRF | International Medical Device Regulators Forum |
| ISO | International Organization for Standardization |
| MHLW | Ministry of Health, Labour and Welfare |
| MLM | Multilateral Mechanism |
| MRA | Mutual Recognition Agreement |
| NITE | National Institute of Technology and Evaluation |
| QMS | Quality Management System |
| R&D | Research & Development |
| RNA | Ribonucleic Acid |
| RWD | Real World Data |
| SME | Small-to-Mid-sized Enterprises |
| TRIPS | Agreements on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights |
| US | United States |
| WTO | World Trade Organization |
| WP | Working Party |

エグゼクティブ サマリー

バイオエコノミーで持続可能な未来を拓く

欧州と日本は、競争力の低下、医療問題、気候変動、食料安全保障といった共通の課題を抱えている。生命科学とバイオテクノロジーの進歩は、これらの課題に対処し、バイオエコノミー社会に向けた持続可能な経済成長を促進することができる。

バイオエコノミーとは

バイオエコノミーは、生物資源（バイオマス）、バイオプロセス、バイオテクノロジーを利用し、持続可能で再生可能、リサイクルも可能な方法で商品、サービス、エネルギーを生産する事ができる、これら幅広い活動を包含する。

ワーキング パーティー 2 のコミットメント

ワーキング パーティー2 (WP-2)は、化石燃料ベースの経済から、より持続可能なバイオベースの経済モデルへの移行を積極的に推進してきた。この移行は、気候変動、資源不足、環境悪化といった重大な問題に取り組むと同時に、EUと日本の経済安全保障と産業競争力を強化することを目的としている。

WP-2は、下記の実現により、ヘルスケアやバイオテクノロジー領域におけるイノベーションの強化政策に重点を置いている：

- 効率的な医療規制等への改善
- 持続可能な農業や食糧生産の促進
- バイオベースの高性能素材の開発

ハイライトされた提言

WP-2/#06*/EJ 遺伝資源のデジタル配列情報 (DSI) の利用に関するルール策定

- 法の確実性と一貫性を確保しつつ、産業間の便益と負担のバランスを図り、DSI活用のための実施しやすい制度を構築する明確かつ実用的な法律を制定する。
- DSIの産業利用を促進し、イノベーションと生物多様性保全活動への積極的な参加を促すビジネスインセンティブを開発するため、様々な産業界との協議を促進する。

WP-2/#11*/J カーボンニュートラルの早期実現に向けて、バイオマスの活用による素材生産強化のため、バイオマス原料の核保や評価・認証制度の策定など積極的な後押しをすべきである

- 非可食用バイオマスや森林資源の活用、製品に使用されるバイオマス投入物に対する関税の撤廃、さらにバイオマスの利用促進を図るなどし、国産バイオマス原料を確保するための産業支援策を日本で実施する。
- 温室効果ガス (GHG) 削減を考慮した、化石燃料由来製品とバイオマス由来製品との比較可能な環境価値を評価する方法を確立し、認証制度を創設する。

WP-2/#16/EJ 医療製品のための適切な計算モデリングとシミュレーションの実施のための、他のGxPガイドラインと同様な「適切なシミュレーションの実施」に関する規制

- 一貫性と有効性を確保するために国際的なGxPガイドラインと整合性を図りながら、日本のステークホルダーや政策立案者と協力して、医薬品のGSP（Good Simulation Practice）に関する調和のとれた規制を確立する。
- 医療製品開発において効率性と患者関連性を促進し、動物実験や臨床試験の必要性を低減しうる、従来の実験に代わる有効な代替法としてコンピューターの情報処理手法を認識し推進する。

WP-2/#17/EJ バイオサイエンスにおける産業リーダーシップの再構築

- 研究開発資金、新興企業の設立、臨床試験、新治療法の承認、産業の成長、雇用、輸出の増加に関する明確な数値目標を設定し、バイオサイエンスのエコシステムを強化するための包括的政策と的を絞った投資をEUと日本で実施する。
- 新興企業のための共同バイオ製造施設の設置、提携CRO/CDMO施設の利用奨励、バイオサイエンスとバイオテクノロジーにおける共同研究開発、規制調和、貿易円滑化を探求するための作業部会の設置により、EUと日本の協力を促進する。

昨年からの更新

日EU 両政府は近年、生命科学、バイオテクノロジー、ヘルスケア、福祉などの分野で、バイオエコノミーの実現に向けた数多くの政策を実施してきた。これら政策の進捗状況に基づき、すべての提言は見直されている。

新規に追加された提言

- バイオマス原料の確保、バイオマテリアル分野における評価・認証システムの開発。
- ライフサイエンス分野におけるインシリコシミュレーション実践の世界的調和。
- ライフサイエンス分野における国際的能力を強化するためのEUと日本の協力。

これらの提言は、日本とEUの協力関係を一層強化し、両地域のイノベーション・エコシステムを改善することを目的としている。特に、持続可能な経済成長とバイオエコノミー社会の実現に向けた具体策を強調している。

はじめに

日本、及び欧州は、多くの同様の課題に直面している。例えばグローバルにおける相対的な競争力低下、低経済成長、健康医療課題、気候変動、環境汚染、食料安全保障などである。加えて、地政学的な問題は社会の多くの部分に甚大な影響を及ぼしている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの更なる発展は、これらの社会課題を解決すると共に持続的な経済成長の原動力となり、持続可能な循環型社会の実（バイオエコノミー社会）を強力に後押しするものである。

ワーキング パーティー（WP）2 は、次の分野に着目している。

- ライフサイエンスとヘルスケア（医薬品及び医療機器）
- バイオテクノロジー（農業、食品、バイオ素材及び産業振興）

WP-2 の提言は、ヘルスケアとバイオテクノロジー分野での具体的なアクションプランにより、EU および日本のイノベーションの能力を向上することを明確な目的としており、より効率的なヘルスケア・プラクティス、持続可能な農業、食料生産・供給、バイオ由来素材のそれら産業を強化し、最終的にバイオエコノミー社会の構築に貢献する施策に着目している。

EU の戦略アジェンダ「strategic agenda for 2024-2029」と日本の「経済財政運営と改革の基本方針 2024」それぞれに記載されている競争力とイノベーションを支援し、社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現と言う日本と EU の目標を日・EU ビジネス・ラウンドテーブル（BRT）は歓迎する。EU と日本はイノベーションへの投資の魅力を取り戻すための共通の課題に直面しているが、BRT はEU と日本の両方で包括的かつ持続可能な対策が講じられ、イノベーションを主導する役割を維持することを期待する。BRT は、この報告書の提言がイノベーションへの障壁を取り除き、イノベーション・エコシステムを強化し、経済成長を促進すると同時に、両政府間の関係を強化するための解決策の構築に役立つことを願う。

<脚注>

アスタリスク（*）は優先項目を示す。

日本・EU 両産業界からの提言

ライフサイエンスとヘルスケア

WP-2 / # 01 / EJ to EJ

感染症治療薬やワクチン開発促進に向けた環境改善

BRT はEU 及び日本政府に対し以下を要求する

- ワクチンや診断薬、治療薬に関する知的財産権を保護し尊重する
- インセンティブを強化することにより、特に薬剤耐性菌（AMR）等の感染症に対する研究開発を継続的に推進する

BRT は以下のように考える

- 研究開発を進め供給を確保するための基盤である知的財産権を尊重すべきである。ワクチンや治療薬の知的財産権の放棄はいかなるものであっても技術革新や、現在あるいは将来のグローバルな健康危機への対応を弱体化するものである
- 薬剤耐性菌の数は増加しており、もしこの状況が続けば、薬剤耐性菌感染による世界全体の年間死亡者数は、2050年までにおよそ1,000万人にまで増加すると予測されている
- 欧州委員会がAMRとの闘いに向けたEUの活動強化策を採用することは、抗菌剤の開発を促進しアクセスの予見性を高める効果的対策に繋がると期待される
- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」では、抗菌薬開発市場インセンティブの促進が明記されており、日本においても抗菌薬確保に向けた支援事業がはじまっている。
- AMRの問題解決のためのリソースを確保することが必要である。革新的な医薬品の開発において決定的に重要な役割を果たす中小のベンチャー企業（SMEs）への支援を含む、新たな抗感染症薬の開発支援が非常に重要である。さらなる公的支援の強化は、新興性のAMRや他の感染症の研究開発リスク軽減に繋がる道である
- COVID-19のワクチンに対する知的財産権の放棄（TRIPS Waiver）を、治療薬等にも拡大する案が世界貿易機関（WTO）で議論されてきた。今年の第13回WTO閣僚会議（MAC13）では採択を見送られることになり、知的財産権の尊重に一定の理解がされたことを評価する。

WP-2 / # 02 / EJ to EJ

医療機器の相互承認の促進

BRT はEU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 承認プロセスの簡素化：日EUで医療機器の相互承認を促進し、重複する審査を減らしていく。
- データ要件・文書の統一：日EUでの臨床試験データや技術文書・申請文書の要件を可能な限り統一していく。
- 品質管理システムの調和：ISO 13485などの国際規格の採用を進め、品質管理システムの要件を統一することおよびQMS監査を効率化する。
- 市販後調査の協調：安全性情報の共有や市販後調査の要件を日EUで調和させ、両地域での製品管理を容易にする。

BRT は以下のように考える

- 日EUで医療機器の相互承認が進展すれば、両地域を一つの市場と見なすことができ、医療機器業界は開発・承認プロセス、QMS監査の効率化により迅速な製品の開発が可能となるだけでなく、開発のコスト削減や両地域を超えたグローバルへの展開が一層可能となる。このことは、日EU両地域での医療機器の開発を促進し、より良いサービスの提供が可能となると共に、日EUの医療機器産業のグローバルでの競争力が向上し、その発展へとつながることにもなる。

バイオテクノロジー（農業）

WP-2 / # 03* / EJ to EJ

地球環境を保全しつつ、拡大する世界人口を養うという矛盾する問題の解決に向けた、**持続可能な農業・畜産業を推進するための生物農薬を含む新技術の推進**

農業や畜産業を営むことによる環境負荷が増大している。地球環境の保全と持続可能な農業・畜産業の発展は喫緊の課題である。

農業生産に伴う環境負荷を低減するために、EU と日本政府は化学農薬の使用とリスクの削減、及び有機農業面積の拡大を含む持続可能な食料生産政策を策定した。化学農薬のなかの有害なものをより安全な農薬へ置き換えることを可能にするイノベーションが目標達成の鍵となる。

畜産分野では、牛等の家畜の飼料の消化過程や排泄物処理の過程、さらには飼料の生産や畜産物の加工・運搬等の多様な過程で温室効果ガス（GHG）が発生するため、畜産の経済性の向上と両立できる多面的なGHGの削減方法の普及が必要である。

持続可能な農業・畜産業システムと環境保全の達成に向けて多くの手段が研究され開発されているが、BRT は、農業分野では生物農薬、バイオスティミュラント、RNA 農薬などを含む有効で安全な技術の開発と農業生産性を改善する方法により重点を置いている。畜産分野では牛の消化器系からのメタンガス発生抑制技術や、効率的な飼育を可能にする、アミノ酸などの栄養バランスを最適化した飼料の開発・使用が重要と考えている。

BRT はEU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 生物農薬の開発と使用を促進するため、生物農薬に関する定義、ルール、ガイドラインを策定する。米国 EPA が導入している登録制度に類似したミニマムデータパッケージによる評価と承認が可能となる簡素で効率的な登録制度を導入する
- RNA 農薬のような新しい技術に基づく製品に対する科学的に整合性のあるデータ要件とリスク評価プロセスを開発する
- 生産者が実際の農法においてより安全で持続可能な解決策を採用することを奨励する政策を策定する
- 農業生産の環境負荷削減を実現し、持続可能で無駄のない食料生産のための技術革新を推進するため多くのステークホルダーと協働する
- GHG排出削減と畜産業の競争力強化の両立に向けて、効率的な飼料の利用促進や、家畜の排泄物のリサイクル・処理方法の改善を訴求する
- 畜産業のサプライチェーンにおけるGHG削減インパクトの可視化、定量化のガイドラインを整備するとともに、削減量の経済価値化を促進させる

BRT は以下のように考える

- 全てに対応する一つの解決策は無く、限られた資源の中で持続可能な食料生産と環境負荷低減を達成するためには複合的な解決策が求められている
- 生物農薬、バイオスティミュラント、RNA 農薬の推進は農業生産性を損なうことなく環境目標を達成する鍵となる
- EUと日本における生物農薬の登録制度の強化と調和は、持続可能な食料生産政策の達成と化学農薬の使用とリスクの削減に資する
- 生産者が環境負荷低減の取組みの恩恵を受け、環境負荷低減の新しい技術を推進するには、生産者へのインセンティブが必要である
- 飼育中のアミノ酸などの栄養バランスを最適化することで生産コストを削減しながら、飼料の消化過程や排泄物処理、飼料生産・運搬等、多様なプロセスで発生するGHGの排出削減につながる
- 畜産業におけるGHG排出削減の取組みを加速させるためには、バリューチェーン上の多様なプロセスでのGHG削減インパクトを可視化や定量化し、クレジット化のようなインセンティブとなる仕組みを構築、実装することが必要

WP-2 / # 04 / EJ to EJ

遺伝子組み換え植物やゲノム編集農作物など、農業のイノベーションに関する法的な明確さと適切な規制

BRT はEU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 作物保護、遺伝子組み換え作物、遺伝子編集作物などの農業技術を科学に基づいた相応の方法で規制する
- 遺伝子組み換え生物のリスク評価の世界的な調和を進め、遵守し、世界的な「Global Low Level Presence Initiative」を支持する
- 植物育種に関連するゲノム編集等の技術の現状について法的な明確さを提供する
- 規制サイエンスへの信頼を高め、社会的受容性を高めるために、業界や他のステークホルダーと協働する

BRT は以下のように考える

- 対話と情報の共有のための事実に基づくプラットフォームとリスク相応の予測可能な、科学に基づいた新技術の取り扱いが求められている
- 農業技術に対して科学的かつ相応の規制アプローチをとることは、社会的受容を得るのを助け、誤った情報を排除するのを助けるであろう
- 新技術のデータ要件に関する現行規制は十分に更新されていないため、結果とし

て研究の重複を招いている

バイオテクノロジー（食品）

WP-2 / #05/ EJ to EJ

環境負荷の低減と食料確保を実現する食の新しい技術（フードテック）の推進

BRT はEU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 環境負荷を軽減しながら食料供給を確保するためのフードテックを推進する
- フードテックの発展に必要な規制を確立し調和させる
- フードテックの浸透のための消費者啓発、研究開発、人材育成を推進する

BRT は以下のように考える

- 世界の食料需要は 2050 年に 2010 年比で 1.7 倍になると予想される一方、農林水産業が利活用してきた土地や水など環境への負荷が増大しており、環境負荷を低減し持続可能な食料供給の実現は喫緊の課題であり、新規分野への技術開発や投資が必要となる
- プラントベースフード、昆虫食、ゲノム編集食品、培養肉や精密発酵などの微生物を活用した食品などのフードテックを用いた食品は、増大するたんぱく質源等の需要に対応する持続可能な代替手段を提供すると期待されている
- 新規食品に関する許認可が、欧州・日本以外の国（シンガポール・米国）で先行しており、結果として市場形成、フードテック分野への投資が遅れている。安全性に関する基準やルールを整備し、市場投入プロセスを明確にすることで投資家・事業者の信頼の獲得が必要である
- 輸出入の活性化や技術移転を促進するためには、フードテック分野の規制の国際的な調和と標準化が必要である
- 異分野の革新的技術をフードテックに応用するため、既存企業とスタートアップ企業との連携によるオープンイノベーションの実現が重要である
- 新規食品に関する消費者、既存産業、農業生産者の理解と受容の醸成、インセンティブやクレジットなどを利用した代替品の利用促進、大学でのフードテックに関する新しい技術の研究開発や人材育成の強化などが極めて重要である

バイオテクノロジー（産業振興）
WP-2 / #06* / EJ to EJ

遺伝資源のデジタル配列情報（DSI）の利用に関するルール策定

2024年10月21日～11月1日にコロンビア（カリ）で行われた生物多様性条約第16回締約国会議（COP16）においてデジタル配列情報（DSI）の使用にかかる利益配分に関する多国間メカニズム（MLM）に関する決定文書*が採択された。

この取組みを通して、生物多様性の保全活動がより一層促進されることを期待する。一方で、DSIは生物多様性の保全を含む社会課題の解決に不可欠であるため、DSIの産業利用や企業活動を控える動きが生じ、結果として生物多様性保全を阻害してしまう可能性を考慮する必要がある。本取組みが持続的に発展するために、産業におけるDSI活用の促進が今後の課題となる。

BRT はEU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 決定文書においては、MLMで扱うDSIの範囲を、他のABS関連条約や国内法でカバーされていない一般公開されたDSIとし、MLMの下での遺伝資源に関するDSIのすべての使用者は、その使用から生じる利益を公正かつ衡平に配分すべき（should）とされた。ただし今回MLMで扱うDSIの範囲（パブリックドメインのDSIのみ）については決定されたが、公開の定義は決まっていない。また「デジタル配列情報（DNA/RNA配列、アミノ酸配列など）」自体の定義もされていないため、あいまいさが残る。二重払いの防止や義務の重複を回避することは合意されているが具体的な仕組みはこれからであることから、基金が実際に稼働するまでに解決する必要がある。
- Annexパラグラフ3において、商業活動における遺伝資源に関する使用から直接または間接的に便益（benefit）を得ている産業分野で、一定規模以上の企業が利益または売上を目安として国際基金に拠出することが求められ、Enclosure Iでは産業分野が例示され、これらはCOP17で見直されることとなっているが、目安として示された産業分野や企業規模、拠出率について、受益と負担のバランスがとれるよう、DSIの利用実態に即し具体化することが必須である。
- また、「DSIを直接または間接的に利用する」という言葉の定義がされておらず、特に間接的に利益を得ていると判断する基準が不明確なままであり、DSIを使用して開発された製品のサプライチェーンにあるあらゆる企業が、対象範囲とみなされることを懸念し、産業界全体においてDSIの利用や関連製品・サービスの使用に対して阻害に働く可能性がある。そこで、利益配分がビジネス上のメリットとなるような制度を考える必要がある。

- Annexパラグラフ5には「Enclosure Iに記載されたセクターで活動し、遺伝資源に関するデジタル配列情報を直接的または間接的に利用していないことを証明する情報を提供する企業は、MLM-DSIの対象外とすることができる」と記載されているが、企業がDSIから「間接的に利益を得ていない」ことを証明するのは上記の利用、利益の定義が不明瞭であることから事実上不可能となっている。簡便な手続きで証明できるような制度とするべきである。
- またこれらの証明ができたとしても、セクターとして設定されていることから先住民族や地域社会、NGOなどによる訴訟リスクや風評被害が及ぶことが容易に想像できるため、セクターへのリストアップは慎重に見直されるべきであり、リストを変更する際にはあまねく納得性が高く風評被害を払しょくするような説明が必須であると考えられる。
- さらにAnnex パラグラフ27に「他のアクセスと利益配分に関する国際協定により規定されていないもの」という文章があるとはいえ、それ以外の定義があいまいさを含むため、依然として既存の名古屋議定書に基づくAccess & Benefit Scheme/ABSとDSI利益配分メカニズムの両方が適用された場合、企業が二重に課税される可能性は払しょくされていない。そのためこの点においても対応策を講じることが必要である。
- カリ基金が持続的に発展し、生物多様性の保全活動が拡大するには、DSI関連産業の発展が不可欠である。そのためには、DSIの産業利用の促進につながるようなビジネス上のインセンティブについて多様な産業界と改めて議論する必要がある。
- またCOP16の決定は法的拘束力を持たないため、各国がどのようにDSI利益配分メカニズムを実施するかが不透明である。最終決定書にもMLMがいつから実施されるのかの明確な記載がないことに加えて、あいまいな点も多く、企業側の対応も混乱することが予想される。各国法令等の制定においては、各国間で一貫性を持ちながら実施が容易となるように明確であり、かつ企業側の受益と負担にバランスが取れた仕組みづくりができるよう、政府側の協力を求める。

* CBD/COP/DEC/16/2 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

BRT は以下のように考える

- 生物多様性の保全と持続可能な利用は国際社会全体で取り組むべき課題である。一方で、DSIとその利用が、これらの社会課題解決に不可欠な技術であることを踏まえると、DSIの産業利用および企業活動の持続的な拡大が、生物多様性の目標達成には必要である。

- そこで、生物多様性条約第17回締約国会議（COP17）に向けて、日本とEU両政府がこの分野でリーダーシップを発揮し、国際的な議論を主導することが重要である。
- 今回決定されたカリ基金の内容だけでは、DSIや関連製品・サービスの使用抑制へとつながり、産業の発展を阻害する懸念がある。科学の発展においてDSIはフリーで制限なくアクセスできることが望ましいことを強調し、アカデミアや企業活動の妨げにならないように配慮しつつ生物多様性保全に産業界が貢献することがビジネス上のインセンティブになる仕組みを作るべきである。そのためには、日EU両政府は、多様な産業セクターとの意見交換を積極的に行い、利益配分へのインセンティブを明確にすることで、産業界からの積極的な参画を促し、生物多様性保全への貢献が発展的となる仕組みを提案すべきである。
- また、DSIの定義と範囲、DSIの利用、利益配分の発生時点、などの定義を明確にすることが重要であり、効率的かつ現実的で実践的、費用対効果がある、法的確実性と明確性を示すことができる、研究とイノベーションを阻害しないこと、データへのオープンアクセスを維持することなどの基準を満たすような、公正かつ衡平な解決策を見出すことが重要である。そのために、日欧両政府はCOP17を成功するために必要かつ十分な議論を行うよう努力すべきである。

ライフサイエンスとヘルスケア

WP-2 / # 07 / EJ to J

日本の薬価制度改革によりイノベーションに報いる安定で予見性のある環境の構築

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 新薬開発のイノベーションと加速を図り、他の国々に遅れることなく日本の患者のニーズに合った新薬を迅速に提供し、“ドラッグラグ・ロス”を解消できるよう、医薬品産業を支援する
- 厚生労働省の医薬品産業ビジョンのもと、薬価制度を改善し、イノベーションに対するリワードを強化し、企業へのインセンティブを維持することにより、日本の創薬および開発能力を活性化する
- 患者や社会がイノベーションによる変革の恩恵を享受できるように、細胞および遺伝子治療を含む新興技術の償還と支払いシステムを最適化する
- 患者や医師に対する臨床的有用性及び患者報告アウトカムなど様々な要素を含む

評価を適切に反映し、透明で高い予見性をもつプロセスで薬価を決定する

- 中間年改定の範囲を限定的にする。薬剤費は現在の薬価制度によって十分にコントロールされているため、中間年改定は大幅な乖離がある例外的なケースに限定すべきである。
- 革新的な特許期間中の製品の薬価は保護されるべきであり、中間年改定の対象とすべきでない
- 薬価制度を頻繁に改正することを避け、長期的な事業予見性を確保し投資意思決定を促進するため、薬価ルール変更の施行までに十分なリードタイムを設ける
- 薬剤費は全体的、長期的な医療費の一部に過ぎないため、医療費抑制策を年間の薬剤費抑制に留めず範囲を拡大する
- イノベーションに対するリワードを確保しながら、長期的なヘルスケアシステムの持続可能性を確保するために、医療費、医療のプロシージャ、入院日数、患者の自己負担金などを含むすべてのヘルスケアコストと財源の見直しが行われるべきである
- 標準的な薬事審査あるいは薬事上特別措置を受けた薬事承認審査のどちらを経た場合でも、それらの価値が公式に認められた画期的なイノベーションについては、公的保険でのカバーを原則とすべきである
- 業界側からのインプットが可能となり、また政策決定の透明性が確保されるようにするため、政府と業界による建設的で意味のある対話の機会及び時間を増やす

BRT は以下のように考える

- 2024年度は、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を目的としてイノベーションの評価に重点を置かれた薬価制度の改革となったため、医薬品産業からも一定の評価がされている。しかし、制度改革としては以下に示すように十分ではない。
 - わずか 3 ヶ月程度の事前通知を以て繰り返される 2018 年以降の薬価制度改革により、日本市場の事業予見性に関する甚大な影響をもたらし、結果として日本人患者の最新の治療法へのアクセスが遅れる可能性がある。革新的な医薬品の開発には長い期間と莫大な投資を必要とするため、市場の予見性は必要不可欠である
 - 技術革新が適切に評価されない限り、アンメットメディカルニーズに対応し業界が革新的な医薬品を継続的に開発することはますます難しくなる。これは患者にとっても社会にとっても有益とならない
 - 現行では想定されていない、疾患を治す可能性を持った革新的な細胞および遺伝子治療に対応するために、報酬および支払いシステムにパラダイムシフトが必要である
 - 主要先進国の中で、特許期間中の新薬の価格が毎年強制的に引き下げられるのは、日本だけであり、日本の市場としての魅力を損なっている。

- 年間薬剤費は、全体的、長期的な医療費の一部に過ぎない：根本的な改革は薬剤コストの管理のみに限定されるべきではない。

WP-2 / # 08 / EJ to J

革新的な医療機器への患者アクセス環境の改善

がんゲノムプロファイリング（CGP）に関して、患者が初期に検査を受けることを保証する健康保険制度の整備

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 公的保険の仕組みを使って、患者が最適なタイミングで CGP 検査を受け、結果を受けられるようにすべき

BRT は以下のように考える

- がん関連遺伝子を包括的に検出する CGP 検査は、組織検体を用いるものと血漿検体を用いるものの2種類の検査が、それぞれ 2019 年 7 月と 2021 年 8 月に医療機器として保険償還されるようになった。しかし、保険償還には制限があり、標準治療が終了した患者がすでに薬剤耐性となり、症状が増悪している場合等にものみ、組織検体あるいは血漿検体どちらか一方が保険償還される。それぞれの患者が早期の最適な段階で、最適な検体による CGP 検査を受けられる環境が社会的に望まれる。CGP 検査へのアクセス拡大は、患者個々のニーズに合わせたより安全で効果的な治療への早期アクセスにつながり、結果として臨床的アウトカムの向上が期待される。

WP-2 / # 9 / EJ to J

HTA（主に費用対効果評価）の慎重な適用

医薬品の HTA について、イノベーション創出や患者アクセスの障害にならないようにしなければならない

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 真の医薬品の価値評価においては、疾患の重症度やアンメットニーズ、倫理的および社会的配慮が追加的な要素として考慮されるべきである。このようなアプローチにより、日本においてコストとイノベーションのバランスの取れたHTA制度とすべく、継続的に改善すべきである
- 新薬がもたらす有意に追加的な価値は、患者を含む複数のステークホルダーが参画するプロセスによって、包括的かつ透明性のある形で評価されるべきである
- 償還の是非を決定するためにHTAを使用すべきでない

BRT は以下のように考える

- 日本でのHTA制度は、現行の薬価制度の補足的なものとしての位置付けであり、HTAによる価格調整範囲は、現状薬価の有用性加算部分に適用されている
- 評価方法の見直しがされないまま範囲を薬価本体にまで拡大することや、保険償還の決定にHTA制度を活用することは、新薬への患者アクセスの障害となり、かつドラッグラグ・ロスの拡大につながる可能性がある
- HTAを保険償還の決定に活用しないとする政府の決定に全面的に同意する
- 将来、価格調整範囲が拡大されるなどのHTA制度の見直しが進むことを懸念する。これは医薬品の価値を否定するものであり、HTA制度は当初の趣旨通り、「薬価制度を補完するもの」でなくてはならない。

医療機器の特性に応じたHTA制度のありかたを検討・確立すべきである

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 革新的製品の創出の妨げにならぬよう、医療機器へのHTAにはその特性に応じた分析プロセス・評価の在り方を十分に検討するべきである。
- 医療機器の評価対象は2019年以降数例に留まり十分な情報が集積されていないこと
- 評価の分析に向けては、個別性の高い医療機器特性の適切な理解のために、公的分析グループ等との柔軟なコミュニケーションや検討過程への業界の関与が必要であること
- 医療機器の改良のサイクルは医薬品よりも短いこと

BRT は以下のように考える

- HTA制度化が、革新的製品の創出を妨げたり、医療保険償還の収載を遅らせたり、業界に過度の負担（例えば、データベースの開発や人的資源）をかけたりにしないことは重要である。最も重要なのは、最先端の医療技術へのスピーディな患者のアクセスを確保することである

WP-2 / # 10 / EJ to J

質の高い効率的な医療の提供および革新的な新薬等の医療イノベーション創出に向けた医療情報の利活用基盤の構築と法制度整備

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- EU等の海外の先進的な取り組みも参考にしながら、RWDの一次・二次利活用に関連する規定や法制度の整備を進めると共に、RWDの収集・統合・分析それぞれの基盤の整備を利活用者のニーズを踏まえて促進する。

BRT は以下のように考える

- 精度の高い様々なReal World Data (RWD)が蓄積し複層的にデータが統合されることで、精度の高い科学的根拠を提供することになり、より効果的な医療イノベーションの促進や効率的かつ質の高い医療・介護サービスの早期提供が可能となる。
- 欧米や中国でも、RWDの利活用に向けた取り組みを推進している。特に、EUでは、European Health Data Space政策を通じて、欧州内で国境を跨いで医療データの一次・二次利活用を可能にする仕組みの構築が進められている
- 日本政府は、医療のイノベーションを促進し、効果的かつ効率的な医療・介護サービスを提供し続けるために、2030年までの目標達成に向けて、医療デジタルトランスフォーメーションを推進している。この中で、次世代医療基盤法を改正し仮名化された医療情報の取り扱いを可能にするなど、RWDの二次利用に向けた取り組みを進めている。しかし、全国民のライフコースデータの集積基盤とはなっておらず、またゲノムデータや画像データも一部しか利用できないなど更なる改善を必要としている
- 改善に向けては、EHDSの取り組み等を参考にし、基盤や法制度の早急な整備を期待する。データの標準化と相互運用性の確保、データの品質の確保、データ保存の安全かつセキュアな環境の整備を喫緊で対応すべき課題と考える

バイオテクノロジー（バイオ素材）

WP-2 / # 11 / EJ to J

カーボンニュートラルの早期実現に向けて、バイオマスの活用による素材生産強化のため、バイオマス原料の核保や評価・認証制度の策定など積極的な後押しをすべきである

BRTは日本政府に対し以下を要求する

- 世界的にも獲得競争が起こっているバイオマス原料の国内確保に向けて、多様な産業支援を実施する。国内では、森林資源等の非可食バイオマスの集積・活用を総合的に取り組むこと。バイオマス製品の原料としてのアルコールや糖の輸入時には食材料のアルコールや糖と同様に関税や調整金がかかるが、両者を区別し前者への課金を廃止するなどし、バイオマス活用を推進すること。
- バイオマス由来製品の環境価値の評価方法やバイオマス由来製品の国際的な認証制度を策定すること。この時、バイオマス由来製品と従来の化石燃料由来製品や畜産動物由来製品の環境影響を比較できるような評価方法を策定すること。また評価や認証制度の策定に際しては、サプライチェーン全体での GHG 削減効果等が考慮されることが望ましい
- 化石燃料製品に比較して割高になりがちなバイオマス由来製品の消費者需要を喚起するまたは、導入を義務化するような施策を推進すること。そのためにも環境影響評価度に応じた認証制度を策定すること。

BRTは以下のように考える

- 化石燃料からの脱却とカーボンニュートラル（CN）の実現に向けて、バイオマスを原料としたプラスチック等の素材の生産強化は日本を含む各国で国策として打ち出されているが、製品の普及に向けては解決すべき課題も多く、日・EU が連携して取り組んでいく必要がある。
- 2019 年にプラスチック資源循環戦略で示された” 2030 年までに 200 万トンのバイオマスプラスチックを国内に導入する” という政府目標を実現するためにも、原料となるバイオマスの確保を積極的に後押しすべきである。国内において、森林資源等の非可食バイオマスの集積やその活用が十分でなく、産業としてバイオマスを利用する上で総合的に取り組む必要がある。糖は発酵の主要な原料となり、また、アルコールはナフサに代わる基礎化学品の原料として注目されている。そこで、バイオマス由来製品の原料としての糖やアルコールは食材料用とは明確に区別し関税や調整金を課さない等の施策を講じ、バイオマス活用の推進を国全体として後押しをする必要がある。
- バイオマス由来製品の市場拡大に向けては、バイオマス由来製品の持つ環境価値を化石燃料由来製品や畜産動物由来製品と比較可能な形で評価し、価値に応じた認証制度を策定すべきである。CN に向けては原料調達に加え、製品製造時・製品使用時・廃棄等を含むサプライチェーン全体で評価されることが望ましい。

バイオテクノロジー（産業振興）

WP-2 / # 12 / EJ to J

日本の科学技術を生かせる重要な成長産業である医薬品産業の国際競争力の強化に向けた創薬エコシステムの構築・強化

BRT は日本政府に対し以下を要求する

- 日本の医薬品産業の競争力強化に向けた主要課題である創薬力の強化のため、創薬エコシステム構築を中心とする体制整備を国が主導して推進すべき
- 体制整備のカギは有望な創薬スタートアップの創生・成長支援であり、医療研究開発機構による創薬ベンチャーエコシステムの推進プロジェクトを加速・拡大させるとともに、優秀な人材とリスクマネーの獲得策を推進すること

BRT は以下のように考える

- 国民の健康を守る医薬品を創生する力（創薬力）は、日本の健康安全保障や経済安全保障の観点からも極めて重要である
- しかし近年、かつては世界でもトップクラスであった日本の創薬力が徐々に低下している。原因は、世界の創薬の潮流がバイオ医薬品へと移行する中、バイオ創薬への転換の遅れと、バイオ創薬に必要なエコシステム構築の遅れ、さらには遅れを取り戻すために必要な人材不足がある
- 先行する欧米においては、スタートアップ支援を含めたエコシステム構築や人材育成を国策として推進しており、創薬力強化は国際競争となっている
- そのような状況を踏まえて、日本政府は「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」を立ち上げ、アカデミアや民間の有識者からの見解を踏まえて方針を打ち出した
- 今後、創薬エコシステム構築に向けた具体策を策定し取り組みを進める中で、優秀な専門人材とかなりの資金が必要になると思われる。政府には国内外の民間機関等を巻き込み、現状施策の微修正に留まらない改革の推進が期待されている。その先に、日本が目指す国内外から優秀な人材と資金が集結し世界の人々に貢献できる「創薬の地」の実現がある

バイオテクノロジー（農業）

WP-2 / # 13 / EJ to J

環境保全と持続可能な農業を達成するための生物農薬とバイオスティミュラントを含む新しい技術の更なる推進

BRTは日本政府に対して以下を要求する

- 人の健康リスク低減のため、農業生産における抗生物質の使用削減を奨励する
- 化学物質の 50%を占める土壌薰蒸剤の使用を削減する新技術の開発を促進する

BRTは以下のように考える

- 鍵となる技術は、より選択性の高い新しい安全な化学物質、輪作や土壌診断技術の進歩に伴う土壌の改善などの農法等を含む

WP-2 / # 14 / EJ to J

バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- バイオテクノロジー製品のデータ要件の調和、人と環境への安全性関連書類、および英語での要約を受け入れることにより、審査期間をさらに短縮すべきである
- 日本当局の負担を軽減するために、海外からの評価結果を活用すべきである
- 諸外国からのデータの活用により蓄積されたエビデンスや科学的正当性に基づきその他の作物や遺伝形質は、日本での限定圃場での試験から除外することも視野に、バイオテクノロジー製品の範囲を拡大すべきである

BRT は以下のように考える

- 不安定な国際情勢と食料価格の高騰により、日本では安定的な食料供給に対する懸念が増大している。新しく安全な種子を提供することは、食料生産の増大、農業に必要なエネルギーと労働力を確保によって、かかる懸念に対処することが重要である。
- 研究開発集約型企業は継続的かつ重点的に新技術に投資しており、そのイノベーションは政府の承認なしには食料生産に貢献しない。したがって、新規農薬製品が早期に市場に参入することは極めて重要である
- 新製品の市場アクセスが遅れると、技術的ギャップが生じ、革新的製品へのアクセスが制限されるため、農家にとって不必要な不利益が生じる

- 審査期間の短縮がさらに進展すれば、日本は国際標準のベストプラクティスに一層近づくことができる一方、BRT は農薬製品の新規有効成分の上市までの期間短縮の恩恵を得る
- 国際的なデータ要件が調和することで、業界はそれぞれの分野における市場アクセスのための重複する投資を回避することができる。現在、中国と日本だけが輸入用 GMO 作物の現地限定圃場試験を要求しているが、EU、韓国、台湾などの他の輸入国は、安全性評価のために栽培国で収集された圃場データを利用している

WP-2 / # 15 / EJ to E

輸入国に対する化学農薬の安定供給を確保する方策の確立

BRT は EU に対して以下を要求する

- EU 未承認農薬の生産と輸出を拙速に禁止しない。EU から係る農薬を輸入している国にとって、それらは当地における安定した食料生産に極めて重要である。

BRT は以下のように考える

- 農薬は安定し持続可能な食料生産にとって欠くことのできないものである
- EU New Green Deal 戦略にある Chemical Strategy for Sustainability による EU 未承認農薬の生産と輸出を禁ずる政策は、BRTはその決定を尊重するが、世界的な食料の安定・持続可能な生産に影響を及ぼすものである
- 農薬原体が持つ危険な特性から、農薬の品質と使用は厳格に管理され、各国で徹底したリスク評価を経た上で使用されている。農薬原体に関する追加や変更は厳格に管理され、同等性の証明を求められる。そのため、高品質の原体を安定的に生産し供給することは極めて重要である
- 農薬は輸入国において厳しく管理されており、使用については EU と異なる。そのため、農薬を使用した結果も EU とは異なる

EU 産業界からの提言

コンピューターを用いたシミュレーション手法

WP-2 / # 16 / E to EJ

医療製品のための適切な計算モデリングとシミュレーションの実施のための、他のGxPガイドラインと同様な「適切なシミュレーションの実施」に関する規制

BRT はEU及び日本政府に対して以下を要求する

- コンピューターによる計算モデリングとシミュレーションの有用性は、2025年に日本で開催される国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）のメンバーによってすでに精査されている。
- 日本の製品評価技術基盤機構（NITE）の委員会作業（*In silico* 評価はどうあるべきか、2016年7月）を継続し、特定された日本の利害関係者と政策立案者を巻き込むべき挑戦的な課題として、新しい規制であるGood Simulation Protocol (GSP) とさらなる医療技術評価の標準化を作成すべきである。

BRT は以下のように考える

コンピューターを用いたシミュレーションは、一部の *in vitro* 実験や *ex vivo* 実験、さらには一部の動物実験や臨床研究に関しても、有効な代替手段となりうる。

- シミュレーションにより、実験数を減らすことが可能である。（ベンチテストの迅速化、犠牲動物の減少、登録される患者集団との関連性向上）
- シミュレーションにより、実験を改良することが可能である。（動物に与える苦痛の減少、人体へのリスクの減少、臨床結果を予測する前臨床研究の能力の向上、実験結果の平準化等）。
- 実験を代替することが可能であり、さらに一部の実験を完全にシミュレーションに置き換えることも可能である。

バイオテクノロジー（産業振興）

WP-2 / # 17 / E to EJ

バイオサイエンスにおける産業リーダーシップの再構築

BRT はEU及び日本政府に対して以下を要求する

- mRNA、細胞・遺伝子治療などの新規モダリティを含む先端バイオテクノロジーにおける創薬のEU・日本経済の相対的な世界的地位の変化について分析を実施す

ワーキング・パーティ 2：ライフサイエンスとバイオテクノロジー、健康・福祉
日・EU BRT 2025 年 提言報告書

る。

- 研究開発資金、新興企業の設立、臨床試験、新治療法の承認、産業の成長、雇用、輸出の増加に関する明確な数値目標を設定し、これらへの投資を通じてエコシステムの発展を推進するための法律または包括的な新政策を策定すべきである。
- 産業界と協力して、スタートアップが初期段階の非臨床および臨床用の生産に利用できる、バイオ製造のための試験的な共有の施設の設定を検討すべきである。
- 日EU間で、共同研究開発、規制調和、貿易円滑化、その他の分野を含む協力分野を探求するため、バイオサイエンスとバイオテクノロジーに関するEU日本作業部会を設置すべきである。

BRT は以下のように考える

- 日本は「統合イノベーション戦略2024」を通じて、EUは「バイオテクノロジーとバイオ製造イニシアチブ」を通じて、バイオサイエンスを推進している。さらに、日本は2022年に17のワクチン製造設備へのプロジェクトに2,274億円を提供した。BRTはこれらの努力を評価し、賞賛する。しかし、米国、韓国、中国を含む他の経済国は、バイオテクノロジーを推進するための強力な国家的イニシアチブを確立しており、EUと日本は、産業界のリーダーシップを確保するためにより強力に行動する必要がある。日本の規制当局は、発行された規制の英訳を提供することで、世界的慣行に適応し、世界市場における日本の存在感を高めるべきである。
- EUと日本は、生物科学とバイオテクノロジーの分野で世界トップクラスの研究大学を多数擁する、いわゆる科学大国である。
- EUと日本は、世界第2位（EU）と第4位（日本）の医薬品市場を有する。
- しかし、EUと日本で実施される臨床試験の世界的シェアは、他の地域に比べて低下しており、技術革新のペースが鈍化し、重要な臨床活動が海外に移転している。
- EUと日本は、重要な医薬品とワクチンの製造に必要な原材料と最終製品への安全で信頼できるアクセスを開発するという共通の目標を共有している。

日本産業界からの提言

アニマルヘルス

WP-2 / # 18 / J to EJ

動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 動物用医薬品の GMP 認証の相互承認を手始めに、動物用製品の欧州と日本の販売承認の相互承認に同意する
- MRA（相互承認協定）の範囲内に動物用製品を含める

BRT は以下のように考える

- EU と日本の間での動物用製品の GMP 認証の相互承認は、新しい有用な製品へのより速いアクセスを提供するであろう