

薬事

温

故

知

新

第20回

MOSS 協議

近頃、日米間の貿易摩擦問題はほとんど話題にならなくなり、現在では、日本ではなく米中間の貿易摩擦問題に米国の関心は移ったようである。摩擦が少なくなったこと自体は歓迎すべきことであるが、1990年代には20%以上あったわが国の世界の医薬品市場に占める割合が、近年は10%を切るまでに低下してしまっただけでなく、医薬品の貿易摩擦問題が余り問題にならなくなった原因であろう。

医薬品・医療機器が日米貿易不均衡の検討対象に

MOSS 協議を通じた医薬品や医療機器の貿易摩擦問題は、1980年中ごろから、米国側から日本側への規制緩和と要求という一方通行の形で行われていた。もともとMOSS 協議は、1985年に行われた日米首脳会議において、日米の貿易不均衡の問題が取り上げられ、レーガン大統領と中曽根総理との間で、日本市場の一層の開放を進めるために特定の分野をターゲットとして、日米間で協議を進めることが合意された。米国側が関心分野として、電気通信、医薬品・医療機器、エレクトロニクスと林産物の4分野を提示したことに始まる。

これを受けて、日米間で次官級レベルの会合が開催され、米国側から市場指向型・分野別 (Market-Oriented, Sector-Selective: MOSS) のアプローチにより協議を進めることが提案されて始まったものである。「市場指向型」とは、製品の輸入から販売に至るまで、日本市場への参入の制限となるあらゆる障害を取り除くことに焦点が当てられている。

また、MOSS 協議の対象として医薬品・医療機器が取り上げられたのは、これらの製品がハイテク製品であ

り、日本市場において今後相当の需要が見込まれるとともに、米国の技術水準からすれば、進出余地は極めて大きいとの米国側の認識があったからである。1984年当時は、医薬品の輸出が約1300億円、輸入が約3200億円であり、医療機器 (当時は医療用具) の輸出が約2700億円、輸入が約1100億円であり、出超となっていた。

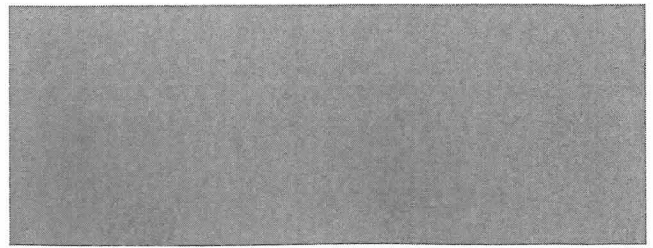
MOSS 協議開始当時から、米国側が要求する改善事項としては、医薬品についての外国臨床試験データの受け入れ、外国前臨床試験データの受け入れ、国家検定対象品目の縮小、輸入承認取得後製造国等が変更される場合には届出で足りることとする、医療用具の承認不要範囲の拡大、JIS規格の整備により自己認証への移行、医薬品等の審査の迅速化、標準的な事務処理期間を定め、期間内に処理できない場合にはその旨及び理由を申請者に示す、審査等のための規格・基準等の作成過程を透明化すること等、多くのことが要求され、実現していった。

「外圧」を契機に薬事規制の見直し

私は1995年から2000年にかけて日本側の議長を務めていたが、窓口である商務省が集めてきた日本側の詳細な情報にはいつも悩まされた。商務省には米国の製薬企業や医療機器企業から、業界団体を通してだけでなく個別の企業からも苦情が寄せられていたようであった。

例えば、「〇〇〇の審査について、厚生省の審査担当官の×××が、何月何日このようなことを要求した。これはおかしいので改善しろ」というような事項がつきつぎへと会議の場に出されて、対応が求められた。

このような審査現場の個別事例については事前の連絡でもなければ知ることもできず、また、対応にかなり問



題になりそうな事例も含まれていたこともあり、議論が紛糾することも多かった。

このような外国政府から日本政府に対する要求は「外圧」と呼ばれていたが、このような要求がすべて理不尽なものばかりであったわけではなく、中には日本側のやり方を改善しなければならない事項も少なからず含まれていた。

まさに日本の薬事行政のお目付役のような会議だった MOSS 協議は、当初は米国側が日本側に要求するだけの一方通行で始まったが、1990 年代の中ごろには、日本側からも米国側に改善の要求をすることができるようになった。

米国の企業は、MOSS 協議の場を日本の審査や医療保険当局の壁に穴をあける手段として積極的に利用していたが、日本の企業は当時、まだ米国に進出している企業が少なかったこともあり、FDA の壁に穴をあけるために、このような仕組みを利用しようという考えは乏しかった。むしろ逆に、米国企業から、自分たちだけではなかなか FDA の壁に挑めないで、日本側から MOSS 協議の場で、FDA の問題点を指摘して、FDA の壁に穴をあけてくれないかと頼まれることさえあった。ICH による話し合いも進展し、FDA 近代化法により FDA の改革が進んでいる時期ではあった。

米国 FDA との協議は、MOSS 協議から ICH へ

一方的に米国側から規制緩和で攻められるばかりなの

で、米国に進出している日本企業が困っていることがあったら FDA に改善を要求しようということで、日本の企業に情報の提供を繰り返し依頼したが、一部の企業からしか協力は得られなかった。自分たちが苦勞して FDA に挑んできたのに、改善要求の情報を厚生省に提供すれば他の企業が有利になる。自分たちが苦勞したのだから、他の企業も同じ苦勞をすべきだと協力を拒否される場合すらあり、商務省を盾に一丸となって日本に攻め込んでくる米国企業のパワーとの違いを感じざるを得なかった。

当初は商務省だけが窓口であったが、日本側が FDA に対する要求を突き付けるようになってからは、FDA からも担当者が出てくるようになった。しかし、ICH の場合でもそうであったが、トップレベルでは国際的な話し合いの重要性を理解していても、担当者レベルでは自分の周りのことしか理解できず、お山の大将気取りで、自分たちは最高なのだ、FDA を非難するとは何事だと、まるで話にならないことが多かった。

MOSS 協議の場では自分たちが最高だ、誤りはないと一歩も譲らなかった FDA の担当者であったが、ICH を通したハーモナイゼーションの重要性が FDA のトップレベルから指示が出たこともあり、FDA の審査の現場の担当者も少しずつではあるが意識改善がみられるようにはなってきた。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)