

## 別添1 ー 概要

6月8日、ブラジル・サンパウロ州において、医薬品分野における日伯対話が初めて開催されました。本対話には、両国政府、規制当局、研究機関、大学及びブラジルで事業を展開する日本の製薬企業の代表者が参加しました。

### 1 冒頭

(1) 野口大使は、本対話が、2025年のルーラ大統領の国賓訪日に際して厚生労働省とブラジル保健省との間で署名された「保健・医療分野における協力覚書」を踏まえ、政府間協力を深化させる新たな出発点であると述べました。また、イノベーションの促進、規制体制の強化及び質の高い医薬品へのアクセス拡大に向けた日伯間の協力の重要性を強調するとともに、本対話が経験の共有、共通課題の特定及び将来に向けた新たなパートナーシップ構築の好機となることへの期待を表明しました。

(2) アレシャンドレ・パジーリャ保健大臣は、ビデオメッセージを通じて本対話の開催を歓迎し、日本政府が保健分野における協力を尽力していることに謝意を表しました。また、日本とブラジルの協力は、ワクチンや先進的治療法の開発、がん研究、医薬品原薬（API）の生産、デング熱対策など多岐にわたると述べ、ブラジル保健産業経済複合体（CEIS）の強化の重要性を紹介するとともに、公的機関と企業との対話を通じて新たな協力を拡大する可能性を強調しました。

(3) さらに同大臣は、ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）と日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、規制の整合性の向上、イノベーションの促進及び安全で有効な製品へのアクセス拡大において重要な役割を果たしているとして述べました。

### 2 対話

(1) イゴール・フェレイラ・ブエノ伯保健省保健科学・技術・イノベーション局保健産業複合体担当課長は、保健産業経済複合体（CEIS）の強化は、国民が革新的かつ不可欠な医薬品へ継続的にアクセスできる環境を確保するとともに、供給不足のリスクを軽減することを目的としていると説明しました。そのためには、技術移転や生産・イノベーション投資の誘致を伴う戦略的協力が重要であり、ブラジルを南米向け技術開発のプラットフォームとして位置付けることの意義を強調しました。また、単なる技術吸収や生産移転にとどまらず、イノベーションそのものに取り組む必要があるとして、科学、技術及び生産を結びつける制度的・規制的な仕組みの整備の重要性について説明しました。

(2) 日本との協力が期待される分野として、ブラジル側からは医薬品原薬（API）の生産、臨床研究及び新規医薬品の創薬分野における協力の可能性が言及されました。また、基礎研究と生産開発の間のギャップを指摘し、基礎研究、応用研究及び生産開発を結び付けるための新たなプログラムを含む各種政策を紹介するとともに、日本側の参加を歓迎しました。

(3) アウグスト・ベンキ・ガイヤーANVISA 国際局規制専門官は、審査期間の短縮に向けた様々な取組を進めていると説明し、その実現にはPMDAをはじめとする外国規制当局により実施された評価結果を活用することが不可欠であると述べました。また、PMDAが同等外国規制当局(リライアンス)の対象機関として認定されたことは大きな節目であったと紹介し、この認定により日伯間の規制協力がさらに拡大し、PMDAの技術評価を効果的に活用することで、制度的信頼関係の強化及び革新的製品へのアクセス促進につながるとの見解を示しました。

(4) さらに、ガイヤー専門官は、リライアンス制度により技術的リソースを効率的に活用することで、リスクや複雑性の高い案件に重点的に対応でき、産業界における予見可能性の向上や重複した規制対応及び資料作成負担の軽減につながること、また、ANVISAの経験から、リライアンスは安全かつ透明で効率的に運用できる制度であるとした上で、PMDAを含む規制当局間の協力と連携により、より迅速な承認プロセスの実現が可能になるとの考えが示されました。

(5) 古賀大輔PMDA国際企画部長は、ANVISAが国際社会の中で築いてきた信頼が全ての基盤となっていると述べました。また、日本の規制制度は予見可能性を重視して設計されており、それが企業の事業計画策定や医薬品の迅速な患者アクセスにつながっていると説明しました。その上で、ANVISAとの2012年からの協力関係及び2025年に締結された覚書を基盤としたリライアンス制度の発展について言及し、両機関の協力関係のさらなる深化への期待を表明しました。

(6) また、古賀部長は、リライアンスとは最終的な意思決定を移転するものではなく、規制当局間の信頼を活用することで、品質・安全性・有効性の基準を維持しつつ、革新的な医薬品をブラジルの患者により迅速に届けることを可能にする仕組みであると説明しました。その上で、PMDAが承認した医薬品に関する審査結果がリライアンス制度の下でどのように活用できるかについて、具体例の紹介、情報共有、査察報告書の提供、事例ベースの意見交換及び専門家対話等を通じて、制度が効果的に運用されるよう積極的に支援していく考えを示しました。

(7) 参加した日本企業は、本対話の開催を歓迎するとともに、ブラジル市場への期待と課題について説明しました。ブラジルは市場規模、人口規模及び民族的多様性を有する戦略的重要国であり、昨年成立した臨床研究法も踏まえ、多くの企業がブラジルを臨床試験の重点国として位置付けていると紹介しました。

(8) 一方で、研究用医薬品に対する輸入課税や通関手続の遅延、偽造品及び非正規輸入製品の流通、製品分類の変更、コンパッションエート・ユース及び拡大アクセス制度の運用、さらには医薬品登録や臨床試験承認に長期間を要することなどが課題として挙げられました。これらの課題は企業の予見可能性や事業の安定性に影響を与えており、本社に対するブラジル市場の説明や将来的な投資判断、新たな技術やイノベーションの導入を困難にしているとの意見が共有されました。

(9) ブラジル側関係機関は、日本企業及び研究機関との間で、基礎研究から臨床試験、技術移転、人材育成及び研究者交流に至るまで幅広い共同プロジェクトを実施する可能性がある」と述べました。また、単なる技術導入や製造移転ではなく、共同研究開発を進めたいとの考えを示しました。そのため、オズワルド・クルス財団、ブタンタン研究所、ヘモプラス、CNPq、InovaHC 等のアンカー機関を活用した協力関係の構築への期待が示されました。

(10) また、保健分野における大規模インフラプロジェクト、ブラジル国内で優先度の高い医薬品原薬の特定及び生産拡大に向けた国家政策、ブラジルのディープレック・スタートアップとの連携、生物多様性由来の活性物質を活用した新薬研究開発、ラテンアメリカ最大規模の病院における臨床試験等、様々な共創の可能性が紹介され、日本企業及び研究機関に対し参加・協力が呼びかけられました。

(11) ブラジル製薬業界からは、ブラジル国内における事業上の課題解決に向けた支援について説明がありました。また、汎米保健機関 (PAHO/WHO) は、ブラジル政府が抱える課題やニーズを理解する立場から、プロジェクト形成や技術協力、日本企業と関係機関との橋渡しに協力する用意があると述べました。

(12) ガイヤーANVISA 国際局規制専門官は、リライアンス制度の発展に向けて、日本企業が制度活用に関するニーズや期待を ANVISA 理事会に伝えることが重要であると説明しました。また、ANVISA と PMDA の間で築かれているパートナーシップが制度発展の基盤であると強調しました。さらに、ブエノスアイレス保健省保健科学・技術・イノベーション局保健経済産業複合体担当課長は、ブラジルには活用可能な政策、研究基盤、インフラ、人材及び能力が整っていることから、単なる市場拡大を超え、知識や技術をもたらす投資を伴うパートナーシップの構築を目指していると述べました。

(13) アンドレ・カルロス・ブザネリ・ジ・アキーノ・サンパウロ州科学・技術・イノベーション局科学・技術・イノベーション担当課長は、研究施設や研究資金を含む州内のイノベーション・エコシステムを紹介するとともに、ヘルス分野におけるミッション形成を呼びかけました。また、多様な分野や技術を有する関係者が連携し、課題解決に向けた協力が進展することへの期待を表明しました。

### 3 総括

本対話を通じて、日伯双方は医薬品分野における協力の潜在性を改めて確認するとともに、規制協力、研究開発、技術移転、人材育成及び産業連携等の幅広い分野において、今後具体的な協力を進めていくことへの期待を共有しました。