

## 【2026 年第 3 号】

# 香港医薬品の承認制度の改革

## 二次審査から一次審査への進化

2026 年 3 月 12 日

田 甜 MICHELLE TIAN

アジア法人営業部

香港法人営業 Gr

ビジネスソリューション&アドバイザー

T +852-2823-3783

E MICHELLE\_T\_TIAN@HK.MUFG.JP

株式会社 三菱 UFJ 銀行

MUFG Bank, Ltd.

(Incorporated in Japan with limited liability)

A member of MUFG, a global financial group

現行の香港の医薬品の承認制度は、海外の承認を参照する二次審査(Secondary Evaluation)を基本としてきた。しかし、この方式は、新薬の香港登録に時間を要し、患者アクセスが遅れるという課題が指摘されている。こうした状況を踏まえ、香港政府は、香港を国際ヘルスケア・イノベーション拠点として発展させるため、規制当局が自ら科学的評価を行う一次審査(Primary Evaluation)の導入を目指している。政府は、一次審査を 2026 年から段階的に導入し、2030 年の本格実施を目標としている。ただし、一次審査には制度整備や専門人材、審査経験の蓄積が不可欠であるため、その過渡的措置として、2023 年に「1+」新薬審査メカニズム(以下「1+」メカニズム)が導入された。本稿では、二次審査から一次審査へと移行する医薬品の承認制度改革の全体像を整理し、企業にとっての示唆を検討する。

### 1. 一次審査体制の確立に向けた過渡的措置としての「1+」メカニズム

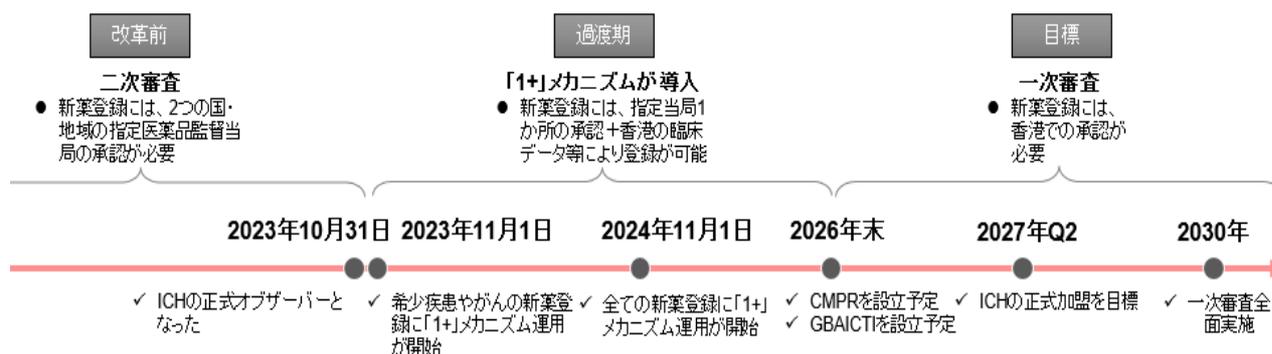
「1+」メカニズムは、グラフ 1 が示すとおり、香港の医薬品審査制度が一次審査に向けた過渡的措置として、導入・拡充が進められてきた。「1+」メカニズムとは香港域外の一つの国・地域の指定規制当局による承認を前提としつつ、香港における臨床データおよび専門家評価を組み合わせることにより、新薬の香港登録を可能とする過渡的な新薬審査制度である。

本制度は、2023 年施政報告<sup>1</sup>で初めて導入方針が示され、同年 11 月 1 日に施行された。当初は、希少疾患やがん領域などを中心に運用が開始されたが、2024 年施政報告<sup>2</sup>において適用範囲のさらなる拡大が打ち出され、2024 年 11 月 1 日以降は、ワクチンや先進治療薬を含む全ての新薬へ適用範囲が拡大された。

<sup>1</sup> 出所: [香港施政報告 2023 年](#)

<sup>2</sup> 出所: [香港施政報告 2024 年](#)

グラフ1：香港医薬品の承認制度のロードマップ



出所：公開情報により弊行が整理

「1+」メカニズムの導入により、域外規制当局の判断に依拠する従来の二次審査より、新薬の香港市場参入に伴う制度的ハードルが低下し、革新的医薬品の導入が加速している。2026年3月3日時点で、同メカニズムを通じて計19品目が登録されている<sup>3</sup>。登録品目には、中国のバイオ医薬品企業である和黄医薬(Hutchmed)のフルキンチニブ(結腸・直腸がん治療薬)やサボリチニブ(肺がん等を対象とする分子標的薬)、スイスの大手製薬企業ノバルティス(Novartis)のイプタコパン(慢性腎臓病に伴う補体関連疾患治療薬)、米国のバイオ医薬品企業フィブロゲン(FibroGen)のロキサダスタット(慢性腎臓病に伴う貧血治療薬)、米国の大手製薬企業アムジェン(Amgen)のタルラタマブ(小細胞肺がんを対象とする二重特異性抗体)など、がん、腎疾患、希少疾患を対象とする先進医薬品が多い。いずれも国際的に上場する大手製薬・バイオテクノロジー企業であり、「1+」メカニズムを活用することで、従来より短期間で香港における登録・供給につながっている。

## 2. 2030年までの目標として、自ら科学的評価を行う一次審査体制の確立を目指す

香港が導入を目指す一次審査体制は、香港の規制当局自らが医薬品の有効性・安全性・品質について科学的評価を行うことを前提とするものである。2030年までの目標として、香港は、こうした審査能力を制度的に備えた体制の構築を進めており、その方向性は、結果として米国FDAに類似した機能を有する審査機関の実現を視野に入れたものと位置づけられる。一次審査体制の構築に向け、香港では国際的な規制枠組みとの整合と、域内の規制・承認体制の高度化が並行して進められている。グラフ1が示すとおり、国際面では、香港は2023年に医薬品規制分野の国際的枠組みである医薬品規制調和国際会議(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下ICH)<sup>4</sup>の正式なオブザーバーとなった。その次の段階として、香港は2027年第2四半期までにICHの規制当局メンバーとしての正式加盟を目標に、申請手続きを開始している。ICHへの正式加盟は、香港の医薬品審査が国際基準に準拠していることを制度的に示すものであり、一次審査体制の信頼性向上に資する動きと位置づけられる。

<sup>3</sup> 出所：香港衛生署医薬品監督局

<sup>4</sup> ICHは、世界の主要な医薬品規制当局および国際的な製薬団体が、規制調和に関する対話を行うための共通プラットフォームである。現在、ICHには25のメンバー(うち19が規制当局)と、41のオブザーバー(うち26が規制当局)が参加している。

域内体制の整備としては、2024年6月、「香港薬物及び医療器械監督管理中心(CMPR)」を設立するための準備事務局が設置され、「香港版FDA」実現に向けた組織基盤の整備が進み始めている。2025年6月に、衛生署が2026年末までにCMPRを設立する方針と、一次審査導入に向けたロードマップを公表した<sup>5</sup>。

併せて、一次審査体制の構築を臨床面から支える基盤として、粵港澳大湾区国際臨床試験所(GBAICTI)の整備も進められている。GBAICTIは、ワンストップ型の臨床試験支援プラットフォームとして、香港の公的機関および民間機関が有する臨床試験資源を調整・統合するとともに、深圳側の関連センターとも連携し、大湾区における国際水準の臨床試験環境の構築を目的としている<sup>6</sup>。CMPRとGBAICTIの設立を受けて、一次審査は2026年から段階的に導入し、2030年に全面的な完成を目指す方針である。

### 3. ヘルスケア分野で香港のスーパーコネクター機能の発揮

香港が医薬品承認制度改革を推進する背景には、ヘルスケア分野において「スーパーコネクター」としての機能強化を図る狙いがある。こうした戦略は、2021年に導入された「香港・マカオ医薬品・医療機器コネクタ（Measure of using HK registered drugs and medical devices used in HK public hospitals in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area）、以下「港澳薬械通」」制度にも表れている。同制度の枠組みでは、香港・マカオで承認された海外の新薬や医療機器について、大湾区にある指定医療機関での使用が可能となっている。2026年2月28日時点では、累計63品目の医薬品と87種類の医療機器が承認され、大湾区の71の指定医療機関で使用が認められている<sup>7</sup>。この結果、海外の先進的な治療薬は、中国本土における長期の審査プロセスを経ずに大湾区の患者へ届けられるようになり、香港は海外製薬企業にとって大湾区市場へのゲートウェイとしての役割を強めている。「1+」メカニズムの導入や一次審査体制の構築は、香港における医薬品承認の信頼性と位置付けを高めるものであり、その結果として、「港澳薬械通」制度の実効性を高める方向に作用すると考えられる。

他方で香港は、製薬企業にとっても、グローバル市場での資金調達および収益化を図るうえで重要なプラットフォームである。この点を制度面で支えているのが、バイオテクノロジー企業を対象に最適化された香港証券取引所の上場制度<sup>8</sup>である。この制度では、営業利益を計上していない段階のバイオテクノロジー企業であっても臨床開発の進捗と技術価値に基づいて上場を認められる。これにより、開発段階にある医薬品についても適切なバリュエーションが行われやすくなり、資金調達の円滑化につながっている。実際に2025年には同制度を通じて、14社が新規上場し、調達金額は125億香港ドルに達した<sup>9</sup>。この制度は、多額の研究開発費を必要とする製薬企業にとって、グローバルな資金調達と収益化への足掛かりを得る最適なルートとなっている。

### 4. まとめ

香港の医薬品承認制度改革は、「1+」メカニズムという過渡的的制度を通じて審査人材と実務経験を着実に蓄積しつつ、ICHへの参加、医薬品登録を担うCMPRの設立、さらに大湾区における国際臨床試験連携の推

<sup>5</sup> 出所: [香港衛生署](#)

<sup>6</sup> 出所: [GBAICTIのロードマップ](#)

<sup>7</sup> 出所: [港澳薬械通制度](#)

<sup>8</sup> [香港上場規則第18A章](#)ご参考

<sup>9</sup> 出所: [KPMG Chinese Mainland and Hong Kong IPO Markets 2025 Review and 2026 Outlook](#)

進などを背景に、制度面で国際水準との整合を図ってきた。その結果、香港は二次審査から「1+」、さらに「1+」から「香港版 FDA」に向けた一次審査制度へと移行するための制度的・運用的基盤を段階的に整えつつある。

加えて、承認制度改革と香港証券取引所の上場規則の最適化が組み合わさることで、「迅速な新薬承認→IPO(資金調達)→市場展開の加速→収益化」という好循環が形成されやすくなっている点も注目される。これは、医薬品規制と資本市場を一体で設計する香港ならではの強みであり、ヘルスケア分野における国際的ハブとしての地位を高める要因となっている。

企業の視点から見ても、香港の医薬品市場としての位置付けは大きく変化しつつある。外資系企業にとって、香港はかつて、米国や欧州で承認を取得した後に追加的に参入する小規模かつ優先度の低い市場と認識されてきた。しかし近年では、外資系企業が香港を拠点に、「港澳薬械通」制度を活用して大湾区の指定医療機関へ展開する動きも見られるようになってきている。さらに、「1+」メカニズムの導入や将来的な一次審査体制への移行を見据える中で、新薬の香港市場投入までの期間は大幅に短縮されつつあり、これに伴い「港澳薬械通」の活用も進展すると考えられる。ただし、「港澳薬械通」を通じて中国本土で使用される医薬品は、価格や保険適用の制約から利用可能な患者層が限定されているほか、大湾区で蓄積されるリアル・ワールド・エビデンス(RWE)についても、本土における正式な薬事承認取得には引き続き臨床試験の実施が求められる。

一方、中国企業にとっては、香港は海外展開に向けたプラットフォームとしての意義を強めている。「1+」メカニズムの下では、海外承認実績を活用しつつ、国際基準に沿った審査対応やデータ提出の経験を段階的に蓄積することが可能となり、将来的な欧米市場への進出に向けた基盤形成につながる。また、香港での承認実績は、企業価値や技術力を裏付けるものとなり、ライセンスアウトや資金調達といった国際的な事業展開を後押しする。

こうした点を踏まえると、香港の医薬品承認制度改革は、香港市場の拡大を主眼とするというよりも、承認、資本、国際ネットワークを結節する「スーパーコネクター」として、企業のグローバルおよび地域戦略を支える基盤を整備する取り組みとして位置付けるのが適切であろう。

以上

	発行日	タイトル
2026 年第 2 号	2026/3/2	<a href="#">2026-27 年度香港財政予算案</a>
2026 年第 1 号	2026/2/26	<a href="#">香港・深圳グローバル・フィンテック・ハブの建設に関するアクションプラン(2025~2027 年)</a>
2025 年第 13 号	2026/2/9	<a href="#">香港の EV 市場動向と課題について</a>

当室が発行した過去のニュースフォーカスについて、以下のリンクよりご参照：

(日本語) [https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive\\_JPN.pdf](https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive_JPN.pdf)

(英語) [https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive\\_ENG.pdf](https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive_ENG.pdf)

- These materials have been prepared by MUFG Bank, Ltd. ("the Bank") for information only. The Bank does not make any representation or warranty as to the accuracy, completeness or correctness of the information contained in this material.
- Neither the information nor the opinion expressed herein constitute or are to be construed as an offer, solicitation, advice, or recommendation to buy or sell deposits, securities, futures, options or any other financial or investment products. The Bank [MUFG Bank] is a licensed bank regulated by the Hong Kong Monetary Authority and registered with the Securities and Futures Commission to carry out Type 1 and Type 4 regulated activities in Hong Kong.
- All views herein (including any statements and forecasts) are subject to change without notice, its accuracy is not guaranteed; it may be incomplete or condensed and it may not contain all material information concerning the parties referred to in this material. None of the Bank, its head office, branches, subsidiaries, and affiliates are under any obligation to update these materials.
- The information contained herein has been obtained from sources the Bank believed to be reliable, but the Bank does not make any representation or warranty nor accept any responsibility or liability as to its accuracy, timeliness, suitability, completeness, or correctness. Therefore, the inclusion of the valuations, opinions, estimates, forecasts, ratings, or risk assessments described in this material is not to be relied upon as a representation and / or warranty by the Bank. The Bank, its head office, branches, subsidiaries and affiliates and the information providers accept no liability whatsoever for any direct or indirect loss or damage of any kind arising out of the use of all or any part of these materials.
- Historical performance does not guarantee future performance. Any forecast of performance is not necessarily indicative of future or likely performance of any product mentioned in this material.
- The Bank retains copyright to this material and no part of this material may be reproduced or re-distributed without the written permission of the Bank and the Bank, its head office, branches, subsidiaries, or affiliates accepts no liability whatsoever to any third parties resulting from such distribution or re-distribution.
- The recipient should obtain separate independent professional, legal, financial, tax, investment, or other advice, as appropriate.

Copyright 2026 MUFG Bank, Ltd. All rights reserved.