



Morgan Lewis

**THE LIFE SCIENCES  
GROWTH SERIES**

**JAPAN**

2021年9月16日

# EU規制の枠組と英国のEU離脱(Brexit) が及ぼす影響についての概要

Morgan Lewis

**Presenter** 講師



ポール・ランソン

**Morgan Lewis**



## アジェンダ

- EU医薬品及び規制の概要
- 現在進行中の規制について
- ブレグジットの影響

Morgan Lewis

概要

# EU医薬品規制の概要

- 指令2001/83
  - 医薬品とは何か？ 表示又は機能による – 病気の治療
  - 全ての医薬品には販売承認が必要
  - 簡略手続きと免除
  - 要件 – 毒物学等、臨床
- 規制726/2004
  - 中央化した医薬品制度
  - 欧州医薬品庁
- 臨床試験 2001/20
  - 2021年12月に新しい規則2014/745に置き換わる
  - 新たなハブとデータベース

## EU医薬品規制の概要（続）

- 小児用
  - PIP（小児調査計画）
  - 独占権
- 希少疾病用医薬品
  - 独占権
- 先端治療医薬品
  - 細胞製品
- 価格設定と医薬費の償還
  - 国家の権限
- 法律と指針 – 申請者への通知
  - 例えば、医薬品安全性監視

# EU医療機器規制の概要

- 医療機器とは何か?
  - 製造業者が、疾病／組織／生理学的プロセス又は受胎の調整に関連した使用を意図し、薬理的、免疫学的又は代謝的手段によるもの以外の意図された主作用を有する、あらゆるソフトウェアを含む、物品、材料等
- IVD（体外診断用機器）とは何か?
  - 製造業者が、生理学的または病理学的状態、先天性異常、ドナーとの適合性、又は治療方法の監視を目的として、血液及び組織を含む、人体試料の検査のために生体外での使用を意図した試薬、キット、器具等



## EU医療機器規制の概要（続）

- 従前の法律 – 医療機器指令 93/42/EC
  - 高レベルの保護を提供し、機器が製造業者の記述通りに動作することを確保しつつ、商品の自由な流通を確保
  - 対象となる医療機器及び付属品が遵守しなければならない**必須要件**を定め、適合性審査手順の概要を示す
  - 認証機関(NB)の必要性は、機器のクラス (I、IIa、IIb又は III) によって異なる
  - 認証機関 (NB) - 規制当局からCEマークの付与／監視を委託された民間機関
  - **測定機能のある機器**（「生理学的パラメータを測定し、...測定単位でその値を表示又は示す機器」）又は不妊治療用の機器以外に、クラスIの認証機関は無い
  - クラスIの場合、製造業者が適合性審査を実施し、文書化する
  - 会社は、地元の権限機関に登録する必要がある
- 新しい法律 - 2021年5月 – 医療機器規制(EU) 2017/745 (MDR)

## EU医療機器規制の概要 - 新法

- 各国当局と経済事業者のための安全性監視及び市販後監視に関する新しい規制。新しい欧州EUDRAデータベースが含まれる（2022年5月開始）
- 経済事業者 - 製造業者だけでなく販売業者、輸入業者、供給業者、及び授権代表者にも規制上の責任がある
- 潜在的分類を決定するためにソフトウェア要件の評価が必要
- 新しい医療機器規制では、より厳しい認証機関要件が求められている。公認機関が抜き打ち監査を行うことになる。
- 全ての医療機器及びラベルを追跡可能とするためにUDI（機器固有識別子）が導入される
- 臨床、性能評価、臨床調査に関するより厳しい規則によって、臨床戦略と上市後の臨床フォローアップ計画の見直しが必要となる
- 安全性及び性能要件により、必須要件は、リスク管理、試験、技術研究等を通じたコンプライアンスに置き換えられる

## EU体外診断用機器規制の概要

- リスト・ベースのアプローチからリスク・ベースのアプローチに移行
- 4つのリスクカテゴリ：A（低リスク）からD（高リスク）
- 新しい分類規則を反映するように適合性が修正された
- より多くの製造業者が認証機関を使用する必要がある - 80/20 > 20/80
- 機器の性能評価の手順が定義され、機器の耐用期間を通じて必要となる

## EU体外診断用機器規制の概要(続き)

- 臨床的証拠の提供という新しい要件。必要なレポート
  - 科学的有効性、分析的性能、臨床性能
- 上市後の性能のフォローアップという新しい要件
- 機器固有識別子(UDI)
- 上市後監視(PMS) とPMS計画に関する要件 – 事故報告/傾向化
- 技術文書についての新しい要件は、全ての技術ファイルの監査と更新を意味する
- クラスC & Dの安全性と性能の概要

**Morgan Lewis**

# EU規制に関する現在の問題点

## 医療技術の評価/医薬費の償還

- 100超の地域/国家HTA（医療技術評価）機関は、ファイナンス又は償還の対象とすべき医薬品やその他の医療技術を推奨している
  - 患者用新薬への患者アクセス
  - 医療予算への圧力
- 費用対効果と費用効果分析は、多くの場合、質調整生存年(QALY)あたりのユーロ金額の増分費用効果比(ICER)として表される
- 支払者がQALYのために支払うものの上限についての考慮
- EU透明性指令89/105に従ったEU加盟国の自治による施行
- 医療技術評価のための欧州ネットワーク(EUnetHTA)

## 医療技術の評価/医薬費の償還（続）

- 医療技術評価に関する規制案は様々な基準及び同時並行評価について規定する
- EC は、上記の課題に対処するため4分野での協力を提案している：
  - 共同臨床評価(JCA)
  - 共同科学協議(JSC)
  - 新興医療技術の特定
  - 自主的協力
- これらは、EMA（[欧州医薬品庁）が中央審査を行う販売承認の対象となる全ての新規／既存の医薬品成分をカバーする

## 医療技術の評価/医薬費の償還（続）

- 中央審査式共同臨床評価は、経済的パラメータではなく、相対的有効性評価に重点を置く。価格設定と償還金の交渉は、引き続き個々の加盟国の権限。
- 評価を実施するための新しい恒久的機関を設立する
- CHMP（医薬品委員会）の意見の前の検討と評価
- 移行期間経過後の2026年から加盟国の義務的な協力の段階に向かう



# Adaptive Pathways

- EMA(欧州医薬品庁)によるAdaptive pathways – 反復的開発、条件付き承認、患者/医療技術評価機関の関与を通じた新薬へのタイムリーなアクセス
- タイムライン
  - 欧州医薬品庁パイロットプロジェクト - 2014年3月～2016年8月
  - 62件の申請 – 申請者のうち6人はEMA(欧州医薬品庁) とHTA(医療技術評価機関) から並行してアドバイスを受けていた
  - 2016年8月、得た教訓に関する最終報告

## 希少疾病用医薬品

- 希少疾病用医薬品 – 規制 141/2000
  - 希少疾病用医薬品指定の手順
  - 希少疾病用医薬品の開発と市場参入に対するインセンティブ
  - 同様の適応症を持つ同様の医薬品に対し10年間の市場独占権（小児希少疾病用医薬品の場合+2年）を含む
- 希少疾病用医薬品及び小児用医薬品に関するEU法の改正 - 141/2000及び小児科使用に関する1901/2006)
  - より適合するインセンティブを通じて、未だ満たされていないニーズに対処し、小児及び希少疾患を有する患者特有のニーズに対処する医薬品の開発を行うため、両規制を改正することが提案されている。
  - 影響評価は、2021年1月6日に終了。12週間のパブリックコメント。

## プロモーションと透明性

- EU法– 指令 2001/83 VIIIa.加盟国による施行
- EFPIA（欧州製薬団体連合会）/各国法令による詳細な追加規定
- 承認されたワクチン接種キャンペーンを除き、一般へのPOM広告不可
- 公衆衛生に対する「過度で不適切な」プロモーションの禁止
- 合理的な使用を奨励し、効能を誇張しない
- 医療従事者の優先
- 医療予算の保護
- 誘引およびホスピタリティ
- 医療従事者給付に関する透明性規則（sunshine law）に相当する法律 – いくつかの法律（フランス等） 又は法令

## 細胞治療を含む先端医療医薬品の規制枠組み

- 世界中で**450**社が遺伝子治療法を開発しており、今後5年間でヨーロッパでは**1,000**超の臨床試験が行われ、**20**超の新規のATMP（先端医療医薬品）申請がなされると期待されている
- 欧州医薬品庁の2025年に向けた独自の規制戦略では、「レギュラトリーサイエンスの課題に重大な影響を与えている革新的研究」のリストの上位にある細胞ベースの治療法を優先している
- 先端医療医薬品規則1394/2007は、先進治療の新たな法的枠組みを確立した
  - 遺伝子治療医薬品
  - 体細胞治療医薬品
  - 組織工学医薬品及び組合せ先端医療医薬品
- EU内の全ての先端医療医薬品について販売承認の中央審査を必要とし、新しい先端医療委員会 (CAT)を立ち上げ
- 既存のEU規制を細胞医療/先端医療医薬品に適応させることは継続的な問題

## 細胞治療を含む先端医療医薬品の規制枠組み (続)

- 2016-2020年のEUにおける先端医療の臨床試験は、米国とアジアでそれぞれ**36%**と**28%**であったのに対し、**2%増**となった
- 遺伝子治療は、遺伝子組換えと考えられる為、GMO（遺伝子組換え）規制も遵守しなければならない - EU 加盟国のGMO当局毎に決定が異なる可能性がある
- COVIDのための暫定措置 - 規制 (EU) 2020/1043
- CTRは、加盟国レベルで決定される環境/バイオセーフティ問題をカバーしていない

## EU 製造物責任

- 製造物責任指令 85/374 – 加盟国毎に施行
- 欠陥に基づく厳格/無過失責任
- 「製造者」
- 「欠陥」
- 「損害」と因果関係
- 防御 – 開発リスク、規制遵守を含む
- 加盟国の権原には開発リスクや損害上限が含まれる
- より高いレベル? ポストン・サイエンティフィック事件(*Case C-503/13*)
- 相対的には使用されない? – 集団訴訟、弁護士費用及び成功報酬、裁判官/陪審員、損害賠償のレベルおよび国境を越えた訴訟に関する問題

Morgan Lewis

# ブレグジットの影響

## 英国/EUライフサイエンス産業に対するブレグジットの影響

- 背景
- 「取引」は何をカバーし、及び/又は何を除外するのか?
- 具体的な影響の例
- 今後の展開?



## 英国の法規制とガイダンス

- 2019年1月公表の英国規制改正案が承認
- 可能な限り現行の仕組みを再現することを目指す
- 英国は、今後も継続して EU ガイダンスに依拠する
- MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）は「独立した」機関となる
- 50 のガイダンス細則
- 英国は、継続して EU版 GMP（製造管理及び品質管理に関する基準）、GDP（医薬品の物流に関する基準）等を遵守の予定だが、次第に外れる可能性がある
  - 欧州委員会はGMPの分断化を促進している
  - MHRAと PIC/S（医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム）は、提案される構造的変更合意していない
  - PIC/S がEUから分かれる場合、英国もPIC/Sに続く可能性がある

## 直近のロジスティックに与える影響

- 欧州医薬品庁は、2019年3月1日までロンドンに本庁を置いていた - 現在はアムステルダム
- 25% 以上のスタッフと請負業者を失う
- 2019年3月11日より、Sparkビルの仮設オフィスに移転
- 公式住所は、常設ビルの住所- Domenico Scarlatti laan 6,1083 HS Amsterdam

## 直近のロジスティックに与える影響（続き）

- ブレグジットによる膨大な追加業務
  - 中央審査式MAH（販売承認保有者）の動き
  - 新たな中央審査式手続による承認の保有者
  - （分権型/相互認証手続）販売承認のための新たなレファレンス加盟国
- 英国医薬品・医療製品規制庁は、欧州医薬品庁の科学的専門知識の>30%を提供し、欧州医薬品庁の検査の25%を実施していた
- 欧州医薬品庁は、他の加盟国当局に、これらの作業を割り当てる必要が生じた

# EUと英国の貿易協力協定 – 医薬品分野

対象事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年12月24日の合意。「これを最後に終わり」ではない。ワーキンググループの設立</li> <li>医薬製品の施設の検査GMP検査及びGMP文書の相互認証</li> </ul>		
協定の内容		
<ul style="list-style-type: none"> <li>各当事国は、合理的通知の上で独自の検査を行い、他方当事国が適切と考えない重大な変更に関しては、協力を終了させることができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バッチテスト証明の相互認証規定はないが、英国は2023年1月1日までEEAバッチテスト及び資格者認定証明を認める</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制体制の相互認証はない。製品はEUとは別に英国規制の対象となり、企業は両方の要件を遵守する必要がある</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>EU加盟国（またはトルコ）または英国を原産とする医薬品に関する関税なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各当事国は、知的財産権の消尽に関して、独自の立場を決定することができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各当事国は、追加の特許保護期間(SPC)を提供しなければならない。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>各当事国は、販売承認を取得するために提出されたCCI（商業的秘情報）を不正な商業利用から保護する</li> </ul>		

## 英国の対応の例

- 「グランドファザリング（Grandfathering）」権：
  - － EUで中央審査方式により承認された製品には自動的に英国の販売承認が与えられる
  - － オプトアウト可能だが、転換されなければ、2019年10月31日以降、英国で販売できない
- 販売承認保有者は、ブレグジットから1年間、販売承認の転換のため、MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）にベースライン・データを提供することができる
- 新規の販売承認申請はMHRAに提出され、MHRAは、通常の210/180日の国内手続又は3つ新しい手続のいずれかを行う：
  - － 欧州医薬品庁医薬品肯定的な意見を受領した、新規の医薬品成分又はバイオシミラー（バイオ後続品）を含む製品の新規申請の67日間の評価
  - － 新規の医薬品成分のための150日間の完全早期評価
  - － 新規の医薬品成分およびバイオシミラーの為の「ローリング審査」

## 英国の対応の例（続）

- ブレグジット当日に進行中の申請：
  - MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）は、EUの決定を「考慮に入れる」
  - CAP（中央審査製品）は、英国での販売承認申請のために提出される
- 一般的な販売承認審査
  - 英国は、もはやEU参照製品のデータにアクセスできなくなるので、英国の参照データが必要
  - 既存の販売承認は今後も有効
- 希少疾病医薬品 - 新しい英国の制度

## 分散型及び相互認証の手順

- 英国は、約3000件の分散型/相互認証手順による販売承認について参照加盟国（RMS）だった
  - EU内に新しい参照加盟国が必要
  - 英国が参照加盟国である場合、販売承認保有者は、他のEU加盟国の法人に移動する必要がある
- 一部の加盟国は、関係加盟国であれば、無料で再登録することを申し出ている

## 再テストとQP – 英国の立場

- QPの役割は既に英国法 (SI 2012/1916)に規定されている
  - 英国はブレグジット後もQPの役割を維持する
  - EUとEEA諸国は、「ホワイトリスト」に掲載されている - 英国は、今後もEUのQPIによる上市を引き続き認める



## 再テストとQP – 英国の立場(続き)

- 英国製品又はEU/EEA外から英国に輸入される製品を証明するQPは、英国に拠点を置く必要がある
- EU/EEA から輸入された製品の QP は、「ホワイトリスト」国に拠点を置くことが可能
- バッチテスト - 英国は、EEAで実施されたテストを認める
- QP及び検査についての取り決めは将来変更される可能性がある - 英国医薬品・医療製品規制庁は、協議の上、最低2年前に変更の通知を出す
- 治験医薬品 と商業用製品の両方に適用される

## 偽造医薬品

- 2019年2月9日発効
- 英国の利害関係者は、全ての関連医薬品の検証、認証要件を遵守することができなくなった
- 英国のサプライチェーンには、安全機能（改ざん防止シール等）を付したり、又は医薬品の梱包をスキャンする義務は無い
- 既にFMD（偽造医薬品指令）に従った安全機能を付した梱包は、英国の他の包装要件を満たせば、英国で引き続き受け入れられる
- 公共の安全のため、英国政府は、利害関係者によるこれまでの投資を考慮に入れて、英国における将来の偽造医薬品対策の措置を検討する

## 臨床試験 – EUの立場

- 臨床試験規制536/2014は、ブレグジット後に実施されているので、新しい「ポータル」への英国のアクセス権は無い
- 英国のスポンサーは、EUで臨床試験を行うために、EUに法人又は法的代理人を必要とする
- 治験医薬品は、EUでQPによる認定を受ける必要がある
  - EU治験医薬品の70%は、現在英国でQP 認定を受けている
- 臨床試験情報の提出
  - 英国固有の治験情報は、EudraCTに提出されなくなる

## 臨床試験－英国の立場

- 英国がEUを離脱した後、新しい臨床試験規制が施行される - 英国は、新しいポータルやEudraCTデータベースにアクセスできない
- 英国は、引き続き既存の臨床試験承認（規制及びIEC基準）を認可する
- スポンサーは、英国又は承認国（当初はEEA）を拠点とすることが可能
- 英国の手続は、おそらく同じ臨床試験申請フォーマットを採用する等、英国の権限が及ぶ一部のEU臨床試験法制と一致する？
- 承認国（当初はEEA）からの治験医薬品は再認定する必要が無い
- 英国への治験医薬品の輸入業者は治験医薬品の製造承認（MIA(IMP)）を必要とする
- QPがコンプライアンスを監督する場合、EEA内で認定された治験医薬品を再認定する必要は無い
- 治験結果の公開と安全性レポート - すぐには変更なし

## 英国の医薬品安全性監視

- 英国MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）が監督を行うことになるであろう
  - － 個別の案件の安全性レポート(緊急及び非緊急)
  - － 定期的な安全性更新レポート
  - － リスク管理計画
  - － 承認後の安全性研究

## 英国の医薬品安全性監視(続き)

- 新しい提出ポータルの開発
- データ及びシステムのEEAとの共有は終了
- 第三国からのものを含む全ての個別及び定期的な更新レポートをMHRAへ提出
- GPhP（薬局方作成指針）は引き続き適用されるが、見直しの可能性もある

## 並行輸入

- 英国は、並行輸入対策の継続を決定
  - 英国は、ブレグジットの日からEU/EEAの知的財産権消尽制度に一方的に同調する
  - 長期のオプションは見直され、協議の対象となる
- 英国は、現在承認されている全ての中央審査製品の並行流通認可を英国の並行輸入認可に変換する
- EUは、同等の約束をしていない

## 価格設定と医薬費の償還

- EUレベルでの調整がほとんどない - 「補完性」
- 透明性指令 89/105
- 医療技術評価規制案
- 参照価格
- 限定的な影響



## 医療機器への影響

- 医療機器 – 3件の指令 (例: 93/42/EEC)、医療機器規則 2017/745 –
  - CEマーキング
  - NB (適合性認証機関) – 自由流通
- ヨーロッパでCEマークが付された医療機器のうち45%が英国の認証機関を使用
- 非EU製造業者の70%が英国の認証機関サービスを利用
- 英国の認証機関が使用されていた場合 - EUの立場は、英国の認証機関は2019年10月31日からEUの認証機関としての地位を失ったとする
- BSI は、オランダで認証機関の指定を受けた - ISO 13485認証

## 医療機器 – 英国の立場

- 英国は、期間限定でEUの認証機関が承認した医療機器を受け入れる
- 英国の認証機関は、新しい法的地位を与えられ、2019年10月31日までに行っていた承認が認められる
- 英国の医療機器安全性監視の自治
- 英国には、新しいEU医療機器規制2017/745を部分的にそのまま反映した規則が既にある
- 2021年1月1日から、全ての医療機器をMHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）に登録する必要がある
  - クラスIII及びIIbの埋込型医療機器及び体外診断用医療機器リストAは4ヶ月以内
  - クラスIIa、クラスIIb非埋込型医療機器及び体外診断用医療機器リストB及び自己診断テストは8ヶ月以内
  - クラスI及びクラスA体外診断用医療機器および自己認証型体外診断用医療機器の場合、12ヶ月以内

# 治療法分類全体への規制上の影響

## 医薬品

### 集中化

- ・英国は販売承認保有者になれない
- ・英国は 報告者になれない

### 分散型/相互認証手続

- ・英国は参照加盟国ではない
- ・英国は関係加盟国ではない

### 国家として

- 英国はEU市場の販売承認保有者になれない(CEE 及び地中海諸国)

## 医療用デバイス

英国は EU市場の医療機器の法律上の製造業者になれない

英国の認証機関は EU市場の医療機器の評価ができない  
→EUの認証機関に移転しなければならない

## 化粧品

英国は EU市場の化粧品について責任者になれない (PIF上の住所 / ラベルへの影響)

英国製化粧品であれば原産国にはEUと書けない - ラベルを「made in UK」に付け替えねばならない — ラベルへの影響

## 英国で何が変わり、何が起こるのか？

- 製薬産業は英国で3番目に大きな産業、190億ドルの経済効果を上げている
- 製薬産業は、EUの国境を越えた手続、商品、バリューチェーンの調和した制度に大きく依存してきた
- ホライゾン2020、IMI（革新的医薬品イニシアティブ）、ERC（欧州研究会議）等へのアクセスに換えて、英国政府は、ブレグジット後も研究開発投資を継続し、2027年までにGDPの2.4%に引き上げると約束
- 規制の相互認証は無い。従って、英国は、EUにとって第三国であるが、英国は、移行措置としてMHRAガイダンスを提示
- 英国医薬品・医療製品規制庁は、アクセスコンソーシアム(オーストラリア、カナダ、シンガポール、スイスと共に)に加盟し、EU及びEMAとの関係構築を目指す
- 北アイルランド議定書は難題 – 2022年まで移行期。その先はどうなるか？

Morgan Lewis

# 質疑応答

## 次回のセッション



ティム・  
コルベット



ヨーアキム  
・ハイネ



マイク・  
ピーエリデス



オマー・  
シャー



クリス・  
ワレン-スミス

### 開催日時

2021年10月14日木曜日

4:00pm 日本標準時 / 3.00pm 中国標準時 / 8:00am 英国標準時

ライフサイエンス業界は、世界的な変革期にあり、COVID-19の大流行に起因する課題と事業機会に直面しています。また、英国のEU離脱は、医薬品・医療機器の規制、独禁法・競争法、企業取引などの様々な点に関して、ライフサイエンス業界に大きな変化をもたらしています。ヨーロッパのライフサイエンス市場に影響を与える主要な法務、雇用、規制に関する最新動向と懸念すべき事項について2部構成のウェビナーシリーズを開催いたします。次回、その1では、コーポレート、コマース、独占禁止法、および訴訟分野に焦点を当てます。

Morgan Lewis

# 来月以降セッション – Life Sciences Growth Series

11-12月

Date / Time 日時	Title タイトル	Speaker(s) 講師
2021年11月18日 木曜日 5:00pm 日本標準時 / 4:00pm 中国標準 / 9:00am 英国標準時	ヨーロッパのライフサイエンス業界の見通し: 最新の動向とBrexitの影響 – その2 (雇用、データプライバシー、規制)	ルイーズ・スキナー、 リー・ハーディング、 ポール・ランソン
2021年12月1日 (水曜日) 10:00 am 日本標準時 / 9:00 am 中国標準時	デジタル治療薬の特許化- ライフサイエンスと技術の交差点	ジャニス・ローガン、 ブレット・ラブジョイ
2021年11月30日 (火曜日) 8:00 pm 東部標準時 / 5:00 pm 太平洋標準時		
2021年12月9日 (水曜日) 11:00 am 日本標準時 / 10:00 am 中国標準時	日米間の戦略的提携とコラボレーションに関連するガバナンス構造についての検討	スザンヌ L. フィリピ
2021年12月8日 (水曜日) 9:00 pm 東部標準時 / 6:00 pm 太平洋標準時		
2021年12月14日 (火曜日) 10:00 am 日本標準時 / 9:00 am 中国標準時	製薬研究開発および臨床試験におけるAIの利用 – 米国における規制および法的問題	キャスリーン・サンズ、 ジャクリーン・バーマン、 ナンシー山口、森下実郎
2021年12月13日 (水曜日) 8:00 pm 東部標準時 / 5:00 pm 太平洋標準時		

# Coronavirus COVID-19 Resources

We have formed a multidisciplinary **Coronavirus/COVID-19 Task Force** to help guide clients through the broad scope of legal issues brought on by this public health challenge.

## 新型コロナウイルス COVID-19 リソース

モルガン・ルイスでは、この公衆衛生上の課題によってもたらされる様々な法的問題において、クライアントの皆様のでびきとなるよう、新型コロナウイルス/ COVID-19 タスクフォースを結成しました。

**Morgan Lewis**

To help keep you on top of developments as they unfold, we also have launched a resource page on our website at 最新の動向をウェブサイト上にリソースページを開設しています。

[www.morganlewis.com/topics/coronavirus-covid-19](http://www.morganlewis.com/topics/coronavirus-covid-19)

If you would like to receive a daily digest of all new updates to the page, please visit the resource page to [subscribe](#) using the purple “Stay Up to Date” button.

同ページの最新のダイジェストを毎日受け取りたい場合には、上記リソースページにアクセスし、紫色の“Stay Up to Date”ボタンを使用して[サブスクライブ](#)してください。（英語のみのサービスです。）





## Biography



ポール・ランソン  
ロンドン・オフィス

+44.20.3201.5660  
paul.ranson@morganlewis.com

**Morgan Lewis**

ポール・ランソンは、製薬、バイオテクノロジー、医療機器分野に関する規制及び商業上のニーズに焦点を当てて助言するコンサルタントです。医薬品及び医療機器の販売承認に関連する案件に加え、市場アクセス、価格設定と医療機関への償還金に係る案件の両面を対象として規制関連のアドバイスを提供してきました。共同研究や委託業務等、ライフサイエンス業界の特殊性が高い取引を中心として執務しています。

豊富な経験を背景に、欧州に於けるインフォマEU薬事法フォーラム（Informa EU Pharmaceutical Law Forum）、米国に於けるバイオテクノロジー革新推進機構（BIO）及び国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）等の会議で、ライセンス、医療技術評価、様々な規制関連のトピックについて講演しています。また、これまでに医薬品及び医療機器規制の問題に関する約10の報告書、数多くの論文を執筆/共同執筆しています。

## Biography



荒木 源徳  
東京オフィス

+81.3.4578.2504  
moto.araki@morganlewis.com

主な取扱業務分野は、M&A、商取引全般、知的財産権のライセンス及び国際紛争解決です。幅広い業界のクライアントを支援しており、とりわけライフサイエンス分野、及びテクノロジー分野の日米の企業を代理しクロスボーダー取引及び規制関連案件を手掛けております。M&A 案件では、クロスボーダー取引において買主側または売主側を代理し、取引スキームの立案から、交渉及び契約文書の作成までの各段階における実務に豊富な経験を有しています。また、東京オフィスのマネージング・パートナーであり、東京オフィスのコーポレート及びビジネス取引関連業務のリーダーでもあります。

Morgan Lewis

## Our Global Reach

Africa  
Asia Pacific  
Europe  
Latin America  
Middle East  
North America

## Our Locations

Abu Dhabi  
Almaty  
Beijing\*  
Boston  
Brussels  
Century City  
Chicago  
Dallas  
Dubai  
Frankfurt  
Hartford  
Hong Kong\*  
Houston  
London  
Los Angeles  
Miami  
Moscow  
New York  
Nur-Sultan  
Orange County  
Paris  
Philadelphia  
Pittsburgh  
Princeton  
San Francisco  
Shanghai\*  
Silicon Valley  
Singapore\*  
Tokyo  
Washington, DC  
Wilmington



# Morgan Lewis

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

# THANK YOU

© 2021 Morgan, Lewis & Bockius LLP  
© 2021 Morgan Lewis Stamford LLC  
© 2021 Morgan, Lewis & Bockius UK LLP

Morgan, Lewis & Bockius UK LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales under number OC378797 and is a law firm authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. The SRA authorisation number is 615176.

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

This material is provided for your convenience and does not constitute legal advice or create an attorney-client relationship. Prior results do not guarantee similar outcomes. Attorney Advertising.

**Morgan Lewis**