

トピックス

2013年10月24日と25日にタイのバンコクで、ファーマコビジランス、薬局方とGMP査察をテーマに第1回日本・タイシンポジウムが開催されました。また、シンポジウム前日に日系製薬企業現地駐在員、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と製薬協で情報交換会を催し、タイ市場の現状、PMDAとタイ食品医薬品局(Thai FDA)との協議、製薬協のタイへの国際協力について情報交換しました。

第1回日本・タイシンポジウム開催の経緯

日本とタイの当局および医薬品産業関係者がそれぞれの国の薬事制度の相互理解を深めることを目的にPMDAとThai FDAが第1回のシンポジウムをタイのバンコクで開催することを合意したことから、PMDAとThai FDA共催によるシンポジウムが実現しました。第1回日本・タイシンポジウムのテーマとしてファーマコビジランス、薬局方とGMP査察が取り上げられました。

シンポジウムの概要

2013年10月24日と25日にバンコクのアンバサダーホテルにて、第1回日本・タイシンポジウムが開催されました。PMDAから近藤理事長、山田審議役、中島国際部長、高松安全第二部部長、鹿野規格基準部長、櫻井品質管理部長ほか、製薬協から伍藤理事長、赤坂国際部長、益田アジア部会長、佐々木薬事グループリーダー、鈴木東南アジアチームリーダーほかに参加しました。

1日目の24日はブンチャイ(Boonchai) Thai FDA長官と近藤理事長の挨拶の後、ユパディ(Yuppadee)医薬品基準専門官と山田審議役の基調講演、ファーマコビジランスに関する3演題と質疑が行われました。

2日目は薬局方に関する2演題、GMP査察に関する2演題の後、ヴィニト(Vinit) Thai FDA医療機器部長と在タイ日本大使館岩間公使の挨拶でシンポジウムの幕を閉じました。

200名規模の会場ほぼ満席に聴衆が詰めかけ、2日間にわたり熱心な質疑応答が行われました。特にGMP査察のセッションではPMDAの海外査察や日本



セッションの様子

政府による輸出医薬品の品質保証についてタイの製薬企業の参加者がフロアーから多くの質問をしました。

講演者と講演要旨

基調講演：

- Yuppadee Javroongrit
(Acting Senior Expert on Pharmaceutical Standard, Thai FDA)
- 山田 雅信(PMDA 審議役 国際・新薬審査等担当)

ユパディ女史はThai FDAの組織および国際活動を紹介しました。タイはICHでASEAN医薬品ワーキンググループからの代表であること、APECでは生命科学イノベーションフォーラムで活発に活動していること、ASEANではACCSQ/PPWGで有効性トピックのリーダーであり、地域で中心的な役割を果たしていることを紹介しました。今後Thai FDAはPMDAに対してICH活動、ガイドライン構築、自らの組織強化でメンター/トレーナーとしての役割を期待すると述べ

ました。山田審議役は安倍内閣の日本再生計画の成長戦略の一環として、PMDAは新薬審査の迅速化、薬事戦略相談等、科学委員会の設置、国際活動で創薬に役割を果たしていることを紹介しました。

セッション1 ファーマコビジランス：

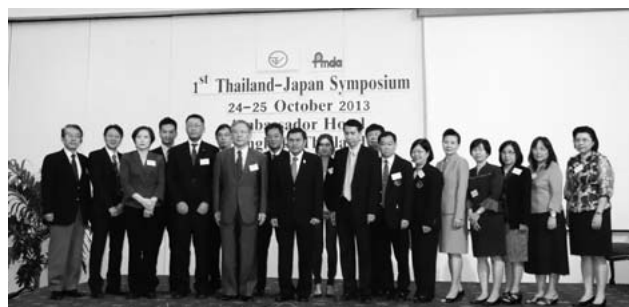
- Wimon Suwankesawong
(Health Product Vigilance Center, Thai FDA)
- Tharnkamol Chanprapaph
(Bureau of Drug Control, Thai FDA)
- 高松 昭司(安全第二部長、PMDA)

ウィモン(Wimon) 女史はタイのファーマコビジランス制度を紹介しました。タイには国家ビジランスセンターと12の地方ビジランスセンターが設置されており、年間6万件以上の副作用が医師等から報告されています。国家ビジランスセンターで副作用のリスクが分析されていますが、スタッフが12名しかいないため収集された副作用が十分に分析できないことが述べられました。タルンカモル(Tharnkamol) 女史は安全性モニタリングプログラム制度(SMP)の概略を紹介しました。タイでは新薬はSMPの実施を前提として条件付きで承認されますが、2年間のSMP期間内は企業に安全性報告や病院内だけでの使用制限などが課せられます。SMPが終了すると副作用報告が激減するため、今後は企業報告を強化したいとのことでした。高松部長は海外報告を含め年間30万件以上の副作用をPMDAが収集しており、そのリスク検出および評価のため2013年には140名体制に強化されること、市販直後調査制度、Medi-Naviでの情報公開、リスク管理計画が公開予定であることおよび疫学データベースの構築について報告しました。

セッション2 薬局方：

- 鹿野 真弓(規格基準部長、PMDA)
- Prapassorn Thanaphollert
(Director, Bureau of Drug Control)

鹿野部長は日本薬局方の古い歴史(第1版が1886年の発行)、日本の薬事法上の位置づけ、補遺を含めれば2、3年ごとに内容が更新されていること、局方検討グループやICH Q4B等と国際調和が図られてきたことを紹介しました。日本薬局方は英語版も含めて無料で公開されており、タイからもPMDAのホームページから入手可能であることを紹介しました。プラパソン(Prapassorn) 女史はタイ薬局方とその法的位置づけを紹介しました。同時にタイでは自国の薬



集合写真

局方のほかにWHO、米国、英国および欧州の薬局方も法的に認定された薬局方として承認申請で参照できることを述べました。現在、日本薬局方は認定局方としてタイで認められていませんが、今後担当部門であるThai FDA医科学部と検討したいと述べました。

セッション3 GMP査察：

- Paiboon Amatamahuthana
(Director, Bureau of Drug Control, Thai FDA)
- 櫻井 信豪(品質管理部長、PMDA)

パイブーン(Paiboon)氏はタイでの市販後の医薬品管理として実施されている定期査察、特別査察等を紹介しました。タイはPIC/S GMPを採用しているため査察もこの基準で実施されています。現在、外国製造業者に対してPlant Master Fileの提出を求めており、PIC/S加盟国の査察結果がない場合にはより詳細な資料提出を求めています。櫻井部長はPMDAと都道府県が役割を分担する日本のGMP調査制度、海外査察の実施状況およびGMPのグローバル化について紹介しました。グローバル化対応として日本のGMPIにはICH Q7 Q&A、Q8、Q9、Q10が取り入れられていること、欧州と相互認定協定(MRA)を締結していること、2012年にPIC/Sに加盟申請し、2013年にPIC/Sと欧州の実施査察を受けたことを報告しました。

最後に

PMDAとThai FDAとの間で本シンポジウムは来年以降も年1回の頻度で開催されることが合意されたと発表がありました。規制当局間の2国間協議と本シンポジウム等の交流の場ができたことにより、両国間の協力や薬事上の問題解決が進展することが期待されます。

(アジア部会 東南アジアチームリーダー
鈴木 高志)