

■ Topics | トピックス

## 「第3回 日・タイ合同シンポジウム」開催される

医薬品の研究開発、製造、販売のグローバル化に伴い、とりわけ近年、医薬品の臨床開発、製造の現場としてのアジア諸国と、さらに連携を深めていく独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の方針に基づき、日本とタイ両国の規制当局であるPMDAとThai FDAとの共催で、去る3月24日に、産業界も参加したオープンセッションとして、「第3回 日・タイ合同シンポジウム」がバンコクHotel Windsor Suites & Conventionで開催されました。今回のシンポジウムでは、医薬品分野に関するセッションに加えて、新たに医療機器分野に関するセッションを設け、双方の国からの発表および討論を行いました。



会場風景

このシンポジウムは、日本とタイの薬事関係者の相互理解を深め、両国の規制や開発のための協力体制の基盤形成を図っていくことを目的とし、2013年に第1回が開催され、今回は第3回になります。

さらに、3月25日には、日・タイの官官のクローズドミーティングも開催され、より踏み込んだ議論も交わされました。

### シンポジウムの概要

日本からは、PMDA理事長の近藤達也氏、国際担当上席審議役の富永俊義氏、国際協力体制整備準備室長の佐藤淳子氏のほか6名、在タイ日本国大使館から経済部公使の内川昭彦氏、唐木啓介一等書記官が参加しました。また、製薬協からは伍藤忠春理事長、藤井松太郎国際部長、長岡秋広国際委員会幹事、堀江清史アジア部会長、佐々木功薬事グループリーダー、金子和裕東南アジアリーダーほか2名のアジア部会員がシンポジウムに参加しました。



Thai FDA副長官の  
Praphon ANGTRAKOOL氏

タイ側からは同国の製薬企業とThai FDAから約200名が集まりました。まず、Thai FDA副長官のPraphon ANGTRAKOOL氏、近藤氏、内川氏の3氏から開会の挨拶をいただき、続いてタイと

日本の薬事行政の現状について、それぞれThai FDAのChapon RATANAPAN氏 (Director, Technical and Policy Administration Division) と富永氏から発表がありました。これらの発表後、医薬品と医療機器の2セッションに分かれ、日本とタイ両国の発表ならびに質疑応答が行われ、盛会のうちに幕を閉じました。



独立行政法人 医薬品医療機器  
総合機構 理事長の近藤 達也氏

## 医薬品セッションと医療機器セッションの共催の講演

### ■ Updates from Thailand

Chapon RATANAPAN 氏 (Director Technical and Policy Administration, Thai FDA)

医薬品にかかわるタイの薬事行政updateとして、低分子化合物および生物製剤の新規登録に関する新たな規制を施行し、ここに簡略審査制度を盛り込んだこと、新規医薬品など3つのカテゴリーでe-CTDの完全実施を2016年1月より開始したことなどが発表されました。また、GMPのエリアでは製造や分析の委託、伝統薬のGMP適合、PIC/S適合のガイドライン作成などの活動が紹介されました。

医療機器分野では2008年にmedical device actを更新したこと、2014年11月21日にASEAN medical device directiveに署名したことなどが発表されました。

### ■ Updates from Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際担当上席審議役 富永 俊義 氏

日本側からは富永氏からPMDA国際戦略2015、先駆けパッケージ戦略、拡大治験、医療機器分野での規制の改正について発表がありました。

PMDA国際戦略2015は、PMDAが2023年度までの第3期・第4期中期 計画期間中に取り組むべき国際活動を定めたもので、今回はその目玉の1つである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置し、PMDA がこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供する方針の紹介とアジア地域においてPMDAがトレーニングを実施する計画などについて発表がありました。

## 医薬品セッションの講演

### ■ Registration in Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際協力体制整備準備室 櫻木 友紀 氏

櫻木氏からは、新薬の申請から承認までの流れに加えて、生物製剤、再生医療、医薬部外品の薬事規制に関する講演がありました。特に医薬部外品は日本独特の区分であり、化粧品などとの規制の違いについて詳細な説明がありました。フロアからは、タイで製造した製品を日本に輸出する際の注意点を求める質問があり、日本からの輸入だけでなく、日本への輸出に対しても関心が高まっている様子でした。

### ■ Registration in Thailand (生物製剤)

Pramote AKARAPANON 氏 (Head of Biological product sub-division, Bureau of Drug Control, Thai FDA)

ワクチンを含む生物製剤の市場はタイでも成長しており、対応する規制の整備を継続しているとの話が紹介されました。審査期間については、一般的な生物製剤で160稼働日、新規制の高い生物製剤では320稼働日、ワクチンでは350稼働日を設定しているとのこと。また、低分子化合物と同様にファストトラック、加速審査の対象になりえることも示されました。フロアからは参照できる薬局方がアメリカ薬局方 (USP)、イギリス薬局方 (BP)、ヨーロッパ薬局方 (EP)、タイ薬局方 (TP) のみで、日本薬局方が入っていない点について質問があり、それに対してタイ側より日本薬局方17改正の英訳版 (2016年8月末～9月上旬出版予定) をレビューし、2016年度中に参照薬局方として採用する予定である旨回答がありました。

## ■ Registration in Thailand (簡略審査)

Tharnkamol CHANPRAPAPH 氏 (Chief of Pre-Marketing Control Division, Bureau of Drug Control, Thai FDA)

簡略審査とは、参照国での審査結果報告書を利用して自国での審査を簡略化し、迅速な承認を目指す制度であり、タイでは2015年7月27日に公布、10月1日から施行されました。シンポジウム開催時点までに本制度を用いた申請が1品目あったとのこと。アメリカ食品医薬品局 (US FDA)、欧州医薬品庁 (EMA、中央審査方式に限る)、イギリス医薬品・医療製品規制庁 (MHRA UK)、スイス医薬品局 (Swiss Medic)、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA Australia)、カナダ保健省 (Health Canada)、PMDA Japanで認められ販売されていることが条件です。フロアとの質疑応答で、必ずしも世界で最初に承認を取得した国を参照先に選定する必要がないとのコメントが演者からありました。

また、発表資料中の審査プロセスにNIPA [1] の関与が示されていない点についてフロアから質問があがりました。タイ側からは、保健省内ではNIPAの設立が許可されており、案件が政府に上がっていることがコメントされました。

## ■ Registration in Thailand (再生医療)

Morakot PAPASSIRIPAN 氏 (Pharmacist, Professional level Biological product sub-division Bureau of Drug Control, Thai FDA)

タイにおける細胞を用いた再生医療の規制は古く、1967年に制定され、現在までに4回の改正が行われてきました。これまでの経緯が紹介され、今後予定されているCell Therapy ActsとGuideline for Cell products registrationの進捗についても紹介がありました。細胞を用いた再生医療はこれから重要な治療エリアの1つに成長することが見込まれることもあり、フロアでは熱心にメモを取る方が多く見受けられました。

## ■ e-CTD Submission in Japan

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 渡邊 卓 氏

タイにおいても新規医薬品など3つのカテゴリーでe-CTDの完全実施を2016年1月より開始していることから、タイの規制当局からも注目度の高い講演となりました。

渡邊氏からは、日本におけるCTDの導入と電子化 (e-CTD化) の経緯、規制側と申請者側のメリットについて簡潔に報告がありました。日本では紙ベースのCTDからe-CTDを正本にする移行時に紙ベースのCTDを原本、e-CTDを参考として提出する期間を設けたこと、現時点でもe-CTDを用いない申請を受け付けていること、すなわちe-CTDを義務付けていないことがキーポイントとして発表されました。

## ■ e-Submission in Thailand

Kritsada LIMPANANONT 氏

(Head of Drug Information and Technology Group, System Development Division, Bureau of Drug Control, Thai FDA)

タイでは2016年1月1日から新規医薬品、新規製剤、ワクチンの3つの領域で、e-CTDを用いた申請を義務付けました。e-CTDの作成についてはICHに準拠し、アメリカ、ヨーロッパと同じく承認申請を0000とし、製造法変更申請や効能追加についてe-CTDのライフサイクルで対応することです。e-CTDは日本、アメリカ、ヨーロッパだけでなく、カナダ、スイス、オーストラリアなどの規制当局も受け入れていることから、グローバルに展開する企業にとってはタイでの申請資料作成の負担の軽減が期待されます。

演者からは、シンポジウム開催時点までに3件の申請を受け付けたことが報告されました。また、2017年1月1日からすべての申請にe-CTDを義務付ける点についてフロアから質問があがり、この点については様子を見ながら進めたいとThai FDA側より回答がありました。

[1] NIPA : National Institute for Health Products Assessment

## 医療機器セッションの講演

医療機器にかかわる規制、クラス分類、市販後の安全対策、およびQMSについて日本とタイの双方から発表があり、これら8演題について意見交換が行われました。最後に、日本の日本医療機器産業連合会、タイの医療機器協会による産業界からの期待のセッションをもって閉幕しました。

## 最後に

今回のシンポジウム開催前に、アジア部会の会員会社が抱えるタイにおける薬事行政の課題について、PMDAと共有してシンポジウムに臨みました。

その1つとして、昨年のシンポジウムでも取り上げた日本薬局方をタイでの参照薬局方として認定していく取り組みの進捗や、それ以外の事前共有した課題も含め、翌25日に開催される官官のクローズドミーティングで議論することを確認しました。

さらに、日本とタイ両国の産学官から、このシンポジウム自体が大変意義があるものとの意見をいただき、シンポジウムの最後に、4回目の開催が参加者の総意として確認されました。

本シンポジウムは、当初の目的通り、これを1つの機会として、両者の相互理解が進み、協力体制の基盤構築に向けた成果が挙げられたものと考えます。本シンポジウムの基本は官主催のものです。第4回以降についても、製薬協は全面的にサポートしていきます。



Thai FDAと独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの参加者の代表

(国際委員会 アジア部会 金子 和裕)