

APEC LSIF-RHSCペルー会合 参加報告

APEC地域のレギュラトリー・コンバージェンス推進へ向けAPACのRA-EWG活動が貢献

アジア太平洋経済協力会議(APEC)の2016年議長国であるペルーにて、2月23～25日同国の首都リマにおいて、2016年第1回目の生命科学革新フォーラム(Life Science, Innovations Forum、LSIF)、規制調和運営委員会(Regulatory Harmonization Steering Committee; RHSC)会議が開催されました。RHSCは、APEC地域における医薬品ビジネスを促進するため、太平洋を取り巻く、21のメンバー国の行政機関や産業界、学術機関の代表者が集まって、自主的な協調と開放的な地域協力が進むよう調整する委員会です。特に医薬品・医療機器に関する薬事規制に関し、法令や規則を変更することなく地域を越えて同じように運用できるよう(レギュラトリー・コンバージェンス)、2020年を目標にトレーニング・キャパシティービルディング活動を推進しています。



APEC LSIF-RHSC参加者の集合写真

RHSC会合の議長は2015年より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)上席審議役の富永俊義氏が、アメリカ食品医薬品局(FDA)のMichelle Limoli氏と務めています。製薬協(JPMA)は、アメリカ研究製薬工業協会(PhRMA)とともに研究開発型製薬企業の代表メンバーとして参加しています。日本の規制当局からは、厚生労働省より大臣官房総務課企画官の中島宣雅氏、PMDAより富永氏のほか、国際協力体制整備準備室室長の佐藤淳子氏と主任の高月香菜子氏が参加しました。

1. 承認申請・審査の実施規準の普及に向けたGRMロードマップが承認

今回のペルー会合での最も大きな成果は、Good Registration Management (GRM) ロードマップが正式に承認されたことです。GRMは、アジア製薬団体連携会議(APAC)が策定してきた「医薬品の承認申請等の実施基準(GSubP)」に、これまでAPEC RHSCが推進してきた審査官側の「承認審査の実施基準(GRevP)」を併せたもので、簡単にいえば、規制当局ならびに製薬企業といった承認申請に従事するものが心得ておくべき標準的な規範であり、申請者や規制当局の基本的な対応をまとめたものです。

APEC RHSCではGRMを1つの優先活動領域に挙げ、上記の通り、その導入ならびに普及をトレーニング活動により推し進めることで、レギュラトリー・コンバージェンスが促進することを意図していますが、そのトレーニングの実施計画をロードマップと呼んでいます。われわれはこのGRMロードマップの作成を2015年11月から本格的に開始しました。APECでGRMを担当する台湾当局(TFDA)ならびに日本当局(PMDA)と密な打合せを繰り返し、2月初旬にはロードマップ案が完成し、APEC RHSCより2月24日の会議で採択されました。

ロードマップの内容については、4月に開催される第5回APAC会合で紹介されます。また、APACのWebサイトにも掲載する予定です。なお、GRevPの推進はこれまでTFDAが主導していましたが、GSubPも併せたGRMになったことから、PMDAも共同リード国となることがペルー会合で正式に承認されました。これはAPEC/APAC地域の承認申請・審査のレベルアップに日本の官民がいつそう協力し貢献していくことが期待されているとよいでしょう。



会場風景

2. APEC CoEで9つのパイロットセミナーの実施が承認

GRMの推進に向け、2016年11月に優良中核的トレーニングセンター(Training Center of Excellence、CoE)によるパイロットセミナーを台湾で開催することがペルー会合で承認されました。APAC 規制・許認可エキスパート・ワーキング・グループ(RA-EWG)は、これから台湾当局や日本当局ならびにパイロットCoEとして選定された薬事専門家団体Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)と協力して、プログラムや資料を作成していくことになります。

パイロットセミナーの基本コンセプトは、GRMの基本を指導できるトレーナーを養成することで、そのトレーナーがセミナーで学んだ内容を基にさらに自国でのトレーニングを展開していくモデルを検討する予定です。プログラムとしては、審査側の透明性・予見性・迅速性の改善、申請者側が提出する資料の質の改善、ならびに両者間のコミュニケーション改善を図ることを目的に、申請者と審査の両者が座学講義やケーススタディーを通して学ぶ形を想定しています。これは今年のAPAC RA-EWGのメインの活動となるでしょう。

GRMのほかにもAPEC RHSCが優先課題に挙げているトピックがあります。最優先課題となっているのは臨床試験(国際共同治験/GCPインスペクション)です。すでにシンガポールのCoE(デューク・国立シンガポール大学)で第1回目のCoEパイロットプログラムは2年前に実施されていますが、今回のペルー会合では本年4月より始動するPMDAのアジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター(アジアトレセン)もCoEの1つとして、パイロットセミナーを実施することが承認されました。また、臨床試験のほかにも医薬品・医療機器の安全性監視に関してパイロットセミナーを実施することも承認されました。日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)創始規制当局会員でもあるPMDAによって設立されるアジアトレセンが、これらのレギュラトリーサイエンスの重要な分野において、アジアの諸国に対して指導的な役割を發揮することが期待されています。APACの主導的立場にあるJPMAとしても可能な限り協力していきたいと考えています。



会場風景

3. CoE活動に関する基本ルールに合意

先に述べた通り、APEC RHSCは2009年の発足以来、その戦略的フレームワークは2020年を目標にしたレギュラトリー・コンバージェンスの促進にあります。2015年のフィリピン会合以来、APEC RHSCでは具体的な促進活動を行うCoEのモデル確立と基本ルール作りに向け、協議を進めてきました。CoEとなるための条件が協議され、APEC RHSCが優先する課題について教育研修・トレーニングを持続的に(少なくとも5年間は)実施できるような機関・施設でなくてはならないと考えています。CoEとしての適格な能力があるかどうかは、各優先課題のリーダー国とともに、APEC RHSCで評価していくこととなります。

今回のペルー会合では、APECとCoEとの間のCoE活動に関する覚書テンプレート、CoE運営マニュアル、RHSCに対するCoEの年間活動報告フォーマット、CoE活動ガイドラインといった基本4文書が最終化されました。これまで明確でなかったCoE活動の基本的なルールが整備され、今後はパイロットプログラムを通じたトライアルでさらに洗練されていくことになるでしょう。

4. 最後に

こうしてわれわれAPAC RA-EWGの活動はAPECの中でも着実に存在感を示しつつありますが、APAC域内でレギュラトリー・コンバージェンスに向けたわれわれの取り組みはまだ緒についたばかりであり、APAC RA-EWGの真価が認められるのはこれからです。これからもAPAC RA-EWGメンバーとの連携をより密にして、まずは台湾において実施するGRM CoEパイロットプログラムを確実に成功させ、APEC/APAC域内のレギュラトリー・コンバージェンスの実現に少しでも貢献できるよう、努力していく所存です。



会場風景

(国際薬事部長 恒成 利彦)