

■ Topics | トピックス

「第5回 アジア製薬団体連携会議 (APAC)」を開催

ミッション：革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける
～新薬の創出とアクセス改善に向けたAPACのさらなる挑戦～

2016年4月7日、8日の両日、東京・帝国ホテルにて「第5回 アジア製薬団体連携会議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)」を開催しました。今回も東アジア・アセアンの国と地域より11の製薬団体・規制当局・アカデミアの産官学が揃い、「革新的な医薬品をアジアの人々へ速やかに届ける」ことをミッションとし、新薬アクセス・規制／許認可・創薬連携の3つのセッションに分かれて活発な発表・討議が繰り広げられました。また独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) がアジアを中心とした規制当局者のレベル向上支援を目的として設置した「アジアトレーニングセンター」(通称)のオープニングセレモニーもAPAC終了後に同じ会場で開催されました。



参加者の集合写真

過去4回にわたり開催してきたAPACを通して、2015年の総会で一応の成果をみた「規制・許認可」のGood Submission Practice (GSubP) Guideline、「創薬連携」のDrug Seeds Alliance Network-Japan (DSAN-J)の台湾への展開などに比べ、若干焦点が定まり難かったテーマ「Access To Medicine (ATM)」について、APACの活動範囲・目指すべき課題を明確に規定する意味を込めて、今年のセッションでは「Access To Innovative Medicine (ATIM)」という概念を新たに設定し、革新的医薬品へのアクセスを阻害する要因を改善していくことに取り組むための活動と定義しました。

総会は冒頭の製薬協の多田正世会長(当時)のあいさつ、国際製薬団体連合会(IFPMA)理事長のEduardo Pisani氏による祝辞に続き、東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教授の渋谷健司氏の基調講演「Healthcare Vision 2035 & Access Improvement in Asia」がありました。渋谷氏は厚生労働省が2015年に公表した「保健医療2035」の策定懇談会座長として提言を取りまとめた経歴に基づき、1.世界の医療情勢の変化、2.日本の保健医療政策の方向性、3.革新的医薬品へのアクセス向上の3つの視点より講演をしていただき、参加者の高い関心を得ました。講演後の質疑応答も活発に展開されました。

続いて、ATIMセッションに移りました。冒頭、APAC運営責任者を務める製薬協国際委員会の平手晴彦委員長がATIMの定義を説明し、ここ10年来の各種重篤な疾病の治療満足度の推移を示して、革新的医薬品の貢献によりUnmet Medical Needsが解決された領域も出てきており、新薬の果たす役割およびその新薬へのアクセス改善の重要性を説明しました。ATIMセッションは中国・韓国・台湾の東アジアパートとアセア



東京大学大学院 医学系研究科 国際保健政策学 教授の渋谷 健司氏

ンパートの2部構成とし、まず厚生労働省審議官の森和彦氏より日本政府の取り組みとして、国際薬事規制調和戦略 (International Regulatory Harmonization Strategy) が紹介されました。その内容は以下の通りです。

1. 先駆け審査指定制度の導入
2. 厚生労働省/PMDAに新部署の設置 (厚生労働省：国際薬事規制調和室、PMDA：アジアトレーニングセンター)、アジア各国審査当局のレベル向上への支援と各国承認と日本の承認内容の協調/調和を目指す。
3. 各国当局 (台湾・韓国・タイ・インド・ブラジルなど) と了解覚書 (Memorandum of Understanding、MOU) を締結し審査体制/内容の協調関係の確立に努める。

次に韓国・中国より新薬アクセス改善に向けた取り組みの紹介があり、韓国は食品医薬品安全処 (MFDS) 課長のKim氏より同国政府の考え、すなわち、日本・アメリカ・ヨーロッパの制度をベンチマークすることによりLife Threatening Disease、Unmet Medical Needsへ対応する革新的新薬への加速度審査および優先審査制度を整備し、患者の安全性を確保したうえで承認までの審査期間を短縮したいと述べました。

中国はRDPAC前理事長の卓永清氏が産業界の視点より中国政府のこれまでの医療制度改革の歩みをレビューしました。2015年に山積する課題を一気に解決することを目的に通知された国務院通知44号が目指す「医薬品の品質改善」、「新薬の定義改革」、「医薬品の審査承認制度改革」、「3年計画 (審査待ち品目の解消)」などについて解説しました。

最後にAPEC規制調和センター (AHC) が設置されている韓国製薬協のUm氏がAHCの活動状況を紹介し、東アジアパートが終了しました。



ATIM東アジアセッションの様子

次のパートでは東南アジア諸国連合 (ASEAN) の薬事規制調和のリーダーであるマレーシアのDato' Eisah氏が、ASEANのハーモナイゼーションの進捗について講演しました。同氏は急遽来日できなくなったとしてビデオメッセージの形での講演となりました。

高品質で信頼性の高い申請資料の提出、政府による適正な薬剤管理システムの構築と新薬申請/許認可の効率的な運用などを目指している現状の説明とともに、ハーモナイゼーション実行のためには強力な政治的意思が必要であり、ビジョンをもったリーダーの出現が必要であると結びました。

次にインドネシア国家医薬品食品監督庁 (NADFC) 副長官のBahdar氏が同国での革新的医薬品のポジショニングなどについて講演しました。現在、産学官連携のもと革新的医薬品の開発に注力しているがいまだ最終製品化に至っておらず、今後、大学や民間研究機関に適切な支援を行い革新的医薬品の開発を促進したいと話しました。また、海外治験結果は受け入れているが、国際共同臨床試験となるとまだ不十分なケースが多く、業界と協力して体制を構築し新薬開発を促進していくと語りました。



会場風景

続いて行われたRA（規制・許認可）セッションでは「産学官連携による規制調和の実現にむけて」というセッションテーマを定めて、2題の基調講演が行われました。台湾食品薬物管理局 (TFDA) の Li-Ling Liu氏による「APEC 2020医薬品の承認・登録のための管理原則」と、国立シンガポール大学 (Duke-NUS) 教授の John Lim氏による「薬事規制能力開発と国際薬事規制協調の推進：シンガポールの研修機関の展望」です。

その後のパネルディスカッションでは「新薬評価に対する規制調和の方向性：アジアで定着させるには何が必要か?」をテーマとして討論が行われ、PMDA国際協力室室長の佐藤淳子氏、TFDA のLiu 氏、NADFCのNurma氏、タイのチュロンコン大学教授のSakulbumrungsil 氏、製薬協 RA-EWGの佐々木功サプリーダーが活発な討議を展開しました。APAC RA-EWG (Expert Working Group) の2015年度の進捗と成果として次のことが挙げられました。

1. Good Registration Management (医薬品の承認・登録のための管理原則) が2016年2月、APEC規制調和運営委員会 (APEC Regulatory Harmonization Steering Committee、RHSC) において承認された。
2. この結果を受けてパイロットトレーニングが2016年11月に計画されている。

APAC RA-EWGは民間側より各国規制当局へ働きかけることで規制緩和と調和について継続して協議していくと結んでいます。



RAセッションの様子

8日の午前中には「創薬連携セッション」が行われました。「イノベーション政策全盛時代にあって、アジアのオープンイノベーションをどのように構築するか ～マッチングと人材育成を中心に～」というセッションテーマが設定され、基調講演は

「中国における創薬の国際戦略と人材開発」と題して中国上海の新薬研究機関である中国科学院上海薬物研究所 (SIMM) 教授のJia Li氏が講演を行いました。

それに引き続き次の5題のプレゼンテーションがありました。まず「筑波大での創薬活動における能力開発」と題して筑波大学教授の磯田博子氏が学校のプログラムを通して行う人材育成ー筑波大学ライフイノベーション学位プログラムについて講演し、2番手に登場した大阪大学客員教授の寺下善一氏は「DSANシステムを通しての能力開発」というタイトルでDSAN-Jを通して創薬研究者が育成されてきた経験を語りました。

続いてタイの研究機関であるTCELSのN. Damrongchaigaha氏は「天然物を使つての探索研究」と題してアジアの強みである天然物創薬の研究について講義しました。また製薬協を代表して知財委員会の奥村洋一前委員長は「産学連携のオープンイノベーションにおける知財問題」というタイトルで、APACのオープンイノベーションにおける知的財産権について語り、生物多様性に関する共通ルールの設定の可能性について講演しました。

最後に発展著しい中国の研究開発志向型企業であるYabaoのD. P. Wang氏は「国際連携による中国での新薬研究開発」と題して世界最先端の研究成果を取り込み、創薬力を向上させている同社の活動を紹介しました。創薬連携 (Drug discovery alliances, DA) -EWGはアジアにおいて革新的な新薬開発を行っていく意志を有する国へ、APACの創薬連携活動を拡大していくことを目標に今後も積極的な活動を行っていくと結びました。

合意事項

今回のAPACでの合意事項を紹介します。

APAC は、各国政府など多様なステークホルダーとの連携のもと、アジアにおける革新的な医薬品へのアクセス (ATIM) 改善に挑戦し続ける。具体的には、規制・許認可および創薬連携における課題解決に引き続き取り組んでいくとともに、優先度の高い課題を新たに特定して、その解決に取り組むことによってアジアの人々の健康に寄与する。

規制・許認可

アジアにおけるレギュラトリー・コンバージェンス (薬事規制の国際協調) を実現するため、各ステークホルダーと連携しながら、医薬品の承認・登録のための管理原則 (Good Registration Management) の重要要素である医薬品の承認申請等の実施基準 (Good Submission Practice) の研修を実施する。

創薬連携

APAC DA-EWG のプラットフォームを活用し、アジア地域における創薬研究関係者の情報共有、ネットワーキング、人材育成のさらなる発展を図る。

アジア発の革新的医薬品の創出を実現するため、アジア各国のアカデミアおよび企業がそれぞれの特長や強み、課題を理解して創薬連携の可能性を追求する。

その他

第6回 APAC は、2017年、東京においてIFPMAが主催する Asia Regulatory Conference (ARC) と合同で開催する。

最後に

今回の開催で5回を数えるAPACですが、年を追うごとにアジアの産学官からの注目度も高まり、今年も総勢270名程度の参加を得ました。来年の第6回はIFPMAが主導するARCとの共催となり、アジアでの革新的医薬品へのアクセス向上に向けてますます力が入っていくものと期待しています。

(国際部 藤井 松太郎)