

■ Topics | トピックス

## 「第1回日インド医療製品規制に関するシンポジウム」 ニューデリーにて開催

厚生労働省は、2015年6月に策定した「国際薬事規制調和戦略」を踏まえ、同年12月にインド中央医薬品基準管理機構(CDSCO)との間で、年次会合の相互開催などを確認した「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に署名しました。その覚書の確認事項に基づき、5月18日、19日、ニューデリーにおいて、「第1回日インド医療製品規制に関するシンポジウム」が開催されました。このシンポジウムでは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の各分野での日本とインド両国の薬事規制に関して情報が共有され、両国のビジネス活動の観点から、さらなる二国間協力体制についてディスカッションが繰り広げられました。



会場の様子

シンポジウムは、India Habitat Centreにて行われ、135名が参加しました。インド側は、CDSCO長官のG. N. Singh氏、同副長官のEswara Reddy氏、保健省次官のB. P. Sharma氏、商工省次官のSudhanshu Pandey氏ほか、インド当局の高官が参加しました。日本側は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事の重藤和弘氏、同上席審議役の富永俊義氏、同再生医療製品等審査部長の佐藤大作氏、厚生労働省審査管理課専門官の高梨文人氏ほか、現地より在インド日本大使館駐インド大使の平松賢司氏、同一等書記官の千正康裕氏が参加しました。また、日本製薬団体連合会(FPMAJ)理事長の木村政之氏、日本医療機器産業連合会(JFMDA)会長の中尾浩治氏、製薬協国際部の藤井松太郎部長、大阪医薬品協会常務理事(当時)の國枝卓氏など業界関係者や日本企業からも現地駐在の方を含め多数の参加がありました。

インド式のセレモニーのあと、Opening Remarksは、Singh氏、Sharma氏に続き8名が開会のあいさつをしました。インド側からのあいさつでは日本との医療製品規制に関する覚書を大変歓迎し、今後の協力関係を期待するとの挨拶がありました。日本側は、重藤氏よりPMDAの紹介や、平松氏、中尾氏のあいさつがありました。



開会のあいさつ

1日目は、両国の医薬品規制の最新の動向、再生医療等製品、GMPシステム、薬局方、日インドの医薬品業界の現状と展望についての発表やディスカッションが行われました。発表の中で演者が話した「スピーチの得意なインド人、聞くのが得意な日本人」と表現したようにインド側の熱いスピーチはしばしば予定時間を過ぎることもありました。次の項で1日目の内容の紹介をします。発表されたスライドは厚生労働省のウェブサイトに掲載されています。

2日目は、両国の医療機器規制の最新動向、キャパシティビルディングや医療機器業界におけるパートナーシップや二国間協力に関する期待などが討議されました。インド側からは日本の規制を理解するための質問が活発に行われ、日本の規制、日本市場参入に対しての関心の高さを感じました。

Closing Remarksは当初の予定の3名を大きく超える8名以上の方がスピーチを行い、両当局の今後の協力や業界におけるパートナーシップを推進することが強調され、盛会の中、閉会になりました。

本シンポジウムの模様については、在インド日本大使館のウェブサイトに5月19日付で報告され([http://www.in.emb-japan.go.jp/Press\\_Releases\\_Embassy/PR\\_India\\_Japan\\_medical\\_products\\_201605\\_j.html](http://www.in.emb-japan.go.jp/Press_Releases_Embassy/PR_India_Japan_medical_products_201605_j.html))、厚生労働省でも、5月25日に発表されました(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125437.html>)。

## 基調講演

基調講演は、医薬品・再生医療等製品規制の動向や医薬品業界における日インドパートナーシップと二国間協力への期待に関する6名による講演がありました。

最初に、Reddy氏が、インドは医薬品の輸出ビジネスで世界に貢献していることを示し、インドにおける医薬品規制について説明しました。

富永氏は、最初に重藤氏のスライドを参照し日本の医薬品規制について、新薬の承認審査の審査時間短縮、事前相談制度、市販後調査と医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan、RMP)、国際活動とAsia Training Centerを紹介しました。

佐藤氏は最初のあいさつでBiocon社製品の日本での承認を歓迎し、日本における再生医療等製品の新しい規制とその規制により承認された2つの製品について紹介しました。

全インド医科学研究所(All India Institute of Medical Science、AIIMS)のNarinder Mehra氏は、インドにおける再生医療等製品に関する研究の現状と今後の規制の必要性について発表し、「日本の先駆け審査方式はとても良いと思うのでインドでも取り入れたい」と述べました。

インド医薬品輸出品協議会(Pharmexcil)のGurpreet Sandhu氏は、インドと日本のビジネスについてさまざまな事例を紹介しながら、日本が求める品質基準を満たす必要性を強調し、当局間の協力を期待したいと述べました。

Pandey氏は「インド医薬品企業の日本でのビジネス展開に協力したい、ビザに関して研究に従事する場合には10年の期間を認めるなど今後検討したい」と述べました。さらにインドは「WHO承認の医薬品有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients、API)を年間約100億ドル輸出しているが、日本のシェアは非常に低い。今後、日本政府はジェネリック比率を80%にするという目標があると聞いているので、インド製APIのビジネスの拡大を目指して協力していきたい。また医療機器については70%の製品を輸入しており、日本の医療機器メーカーとの提携関係を強化していきたい」と述べました。

## GMPシステムと国際協力

このセッションは高梨氏の司会により進められ、4名の演者が両国のGMPに関する現状を発表し、討議が行われました。

まず厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課監視指導室医薬品・医療機器等監視指導国際基準調査分析官の工藤俊明氏が日本のGMPシステムについて紹介し、GMP査察の現状や製造販売企業(MAH)の責任、二国間協力などについて説明しました。

PMDA品質管理部調査役の森末政利氏はGMP査察の手順について講演し、インドにおける製造所の査察事例を通してPMDAのGMPコンプライアンスに関する問題などについて、実地査察の経験を踏まえて発表しました。

CDSCO Joint Drugs ControllerのV. G. Somani氏は、インドのGMP査察システムと実際例を紹介しました。医薬品の規制、中央政府(CDSCO)と地方政府(29州)の責任範囲、査察の手順、輸出のためのGMP証明書、GMP実施におけるGMP不備例などについて発表しました。

エーザインド社長のSanjit Singh Lamba氏は「医薬品の日本への安定供給への挑戦」というタイトルで、エーザVizag

工場のGMP認定の認可取得状況、日本の品質管理に関する考え方、日本の製薬会社は自社基準が非常に厳格であることなどを紹介しました。患者さまは神様であるというエーザイの考え方や、かつてアメリカ／欧州連合市場への投入が成功したからといって、日本での成功を約束するものではないことなど、日本企業から学んだことを紹介しました。

パネルディスカッションでは、インドのPIC/S加盟についての質問がありましたが、現在検討中であり、今少し時間を要するとの回答がありました。またインド側より、日本の書面調査に関する質問があり、書面でパスしても実地調査で問題のある事例なども多いとの回答があり、活発なディスカッションとなりました。

## 薬局方と国際協力

このセッションはInternational Pharmaceutical FederationのP. D. Sheth氏の司会で進められました。日本とインドからそれぞれの薬局方についての発表の後、パネルディスカッションが行われました。

日本側からはPMDA規格基準部課長の矢花直幸氏が日本薬局方(JP)について紹介し、薬局方の構成と改訂時の手順について説明がありました。今年(2016年)改訂された第17版についてインド側からいつ英語版が発行されるのかとの質問があり、年内後半を目指して準備中である旨回答しました。日局はインドでの参照薬局方として十分なレベルにあることをアピールし、日本で使用しているAPIの輸入国ではインドが最も多い(20%)ことを示し、今後の相互協力への期待が討議されました。

インド側からは、インド保健省Principal Scientific OfficerのP. L. Sahu氏がインド薬局方(IP)について発表しました。IPはインド保健省から独立したIndian Pharmacopoeia Commission (IPC) で作成されています。IP-2014が最新版で2756個のモノグラフが掲載されています。Addendum-2015とAddendum-2016も追加されたそうです。IPと別に発行されているNational Formulary of India (NFI)は、医療関係者向けのガイドブックで、最新の2015年11月14日の発行のNFI-2016には必須医薬品リスト(NLEM) 2011やスポーツでの禁止薬物などが掲載されています。インドはWHO、欧州医薬品品質理事会(EDQM)、JP、米国薬局方(USP)との国際協力を進めていることや、2016年9月に日本で開催する「第7回 世界薬局方会議」へも積極的に参加することなどをアピールしていました。さらにPMDAに対しIPを日本の参照薬局方として検討してほしいとの提案もなされました。

パネルディスカッションでは、JPの英語版を日本語版と同時に発行してほしいという要望がありました。また会場からの質問として、1つの物質についてJPとIPでそれぞれ規格が異なっているが統一はできないかとの質問があり、議論がおおいに盛り上がりました。両当局から薬局方にはそれぞれに歴史があり、統一するには時間がかかると回答しました。

## 医薬品規制に関する企業の取り組みと二国間協力への期待

このセッションはLamba氏が司会を務め、両国の産業界の活動や規制当局に対する期待などを7名の演者が発表しました。

エーザイAPIソリューション事業部長の大石哲也氏は、ジェネリック(GE) APIビジネスについて日本市場におけるGEの問題点を示し、インドに日本基準の工場をもつ企業として、同社の戦略を紹介し、両国をまたぐビジネス面での提案を発表しました。

メドライク副社長の重光真氏は、インドに8カ所の製造所をもつ同社のCMO(Contract Manufacturing Organization)／CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)ビジネスについて紹介し、日本品質医薬品の製造への挑戦について発表しました。

Biocon副社長のA. V. Sriram氏は、同社と日本企業との提携を2012年から始め、2016年3月に日本で承認を取得したこと、その際のPMDAからの指摘事項やGMP査察時に遭遇した問題点などについて発表しました。

Dr. Reddy's Laboratories のSatish Reddy氏は、日本における医薬品ビジネスの難しさや医薬品規制や当局とのコミュニケーションについて発表しました。

Pharmexcil のSrinivas Lanka氏は、インドでのContract Manufacturingの将来について発表しました。日系企業のみを招致する州もあるほど日本へ熱い期待を注いでいることを紹介しました。

CBC India Former country managerのDurgesh Sharma氏は、日本でのビジネスの経験に基づく「Bridging the Gap India & Japan」と題して講演し、日本で求められる高い品質と安定供給について詳しく解説してくれました。

元ランバクシー社会長で第一三共顧問の采孟氏は、かつてのランバクシー社に起こったできごと(輸入禁止とGMP遵守)について「Observation & Expectation」というタイトルで企業文化の問題などについて説明しました。

パネルディスカッションでは、日本とのビジネスを進めるにあたって日本の規制や文化を知り、日本の品質に合わせた基準で輸出する必要があることが強調されました。



医薬品セッションの様子

## 最後に

今回の第1回シンポジウムの企画などに関して、インド当局との折衝・日本の関係各所との調整／準備を行った千正氏の閉会のあいさつはとても感動的でした。同氏は赴任後にインドの医薬品・医療機器の規制当局であるインド保健家族福祉省、CDSCOとの間の人脈を構築し、インド日本商工会の中にヘルスケア産業分科会を設立しました。また、2015年に開催された日本とインドの規制当局間会合をリードし、同時期にインド日系企業との会合をもって業界関係者との関係を強化することができ、日インドジョイントシンポジウムへの業界の協力を確認したと話しました。シンポジウムに参加して、千正氏とReddy氏の信頼関係も垣間見ることができました。

今回のシンポジウムを機に、今後の日本とインドの規制当局間の協力がより良い関係へと進み、医薬品・医療機器ビジネスへの好影響につながっていくことを期待したいと思います。



閉会のあいさつをする在インド日本大使館 一等書記官の千正 康裕 氏

(国際委員会アジア部会 田路 真理)