

「第4回 日本-タイ合同シンポジウム」開催される

近年、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、医薬品の臨床開発、製造の現場としてのアジア諸国との連携強化に力を注いでおります。その一環として、日本とタイ各々の規制当局であるPMDAとThai FDAとの共催で、去る2月2日に、「第4回 日本-タイ合同シンポジウム」が、産業界も参加するオープンセッションとしてバンコクのHoliday Inn Bangkok Sukhumvitホテルで開催されました。今回のシンポジウムも前回同様、基調講演後、医薬品分野に関するセッションと医療機器分野に関するセッションに分かれ、双方の国からの発表および討論が行われました。



発表者集合写真

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、両国の規制や開発に必要な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、今回はその4回目になります。さらに2月3日には、日・タイの当局間クロージングミーティングも開催され、より踏み込んだ議論が交わされたそうです。

シンポジウムの概要



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事の赤川 治郎氏

日本からは、PMDAより理事の赤川治郎氏、安全管理監の宇津忍氏、国際協力室長の佐藤淳子氏ほか6名、厚生労働省より国際薬事規制室長の中島宣雅氏、在タイ日本国大使館から経済部公使の内川昭彦氏、一等書記官の唐木啓介氏が参加しました。また、製薬協から松原明彦常務理事、堀江清史アジア部会長ほか12名のアジア部会員、およびシンガポールの日系企業駐在員5名がシンポジウムに参加しました。

タイ側からは製薬企業とThai FDAから約180名の参加があり、総計210名を超える大きなシンポジウムとなりました。

まず、Thai FDA長官のWanchai Sattayawuthipong氏、赤川氏、内川氏の3名から開会の挨拶をいただき、続いてWanchai氏よりの基調講演として、2016年12月に国家平和秩序評議会 (NCPO) が署名したorder77/2559の特にSection 44が今後のタイ薬事行政に与える全体的な影響について発表されました。その後、医薬品と医療機器の2セッションに分かれて、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。

医薬品セッションの講演

医薬品関係のアップデート

(1) Tharnkamol Chanprapaph 氏

Chief of Pre-Marketing Control Division, Bureau of Drug control, Thai FDA

医薬品にかかわるタイの薬事行政updateとして、order77/2559の概要、2015年に発効したLicensing Facilitation Act 2558 (LFA：許認可促進法)による効果、具体的には審査期間の短縮(新薬では350.93稼働日から123稼働日へ)が報告されました(ただしLFAではNDA受理前に長期間の事前レビューが行われる等、実質的短縮には至っていないとの現地事情通情報)。また、EUの非中央審査方式に類似したASEANの共同審査方式に関する取り組みについても発表されました。

講演後のQ&Aでは、簡略審査時に必要な日本の審査報告書の英訳について、規制当局版だけでなく企業訳も認めてほしい等の要望が述べられました。また、2016年末に告示された審査手数料の引き上げに関する法案について、手数料に見合った審査・登録の効率化を期待する旨の要望もありました。



Thai FDA 長官のWanchai Sattayawuthipong 氏

(2) 佐藤 淳子 氏

国際協力室長、PMDA

最近の審査速度に関する状況、先駆け審査指定制度の運用状況、人道的見地から実施される治験、PMDAとアカデミアの連携に関する取り組み、次世代審査・相談体制についての計画、「PMDA国際戦略2015」を中心とした国際協力に関する取り組みについて、発表されました。

薬局方について

(1) Nantarat Sukrod 氏

Standards and Regulations Division, Bureau of Drug Control, Thai FDA

前回の本合同シンポジウムで合意された、日本薬局方をタイでの参照薬局方として採用することに関する実務作業の進捗が報告されました。日本薬局方とタイ薬局方の擦り合わせおよびルール化の手続きに時間を要しているため、当初の計画より8カ月の遅れが発生しているとのことでした。会場からは、参照局方化のタイムラインについての質問がありましたが、官官協議にて議論するとのことでした。

(2) 宮崎 生子 氏

規格基準部長、PMDA

日本薬局方の成立と法的位置付け、構成と編纂体制について紹介されました。また、「PMDA国際戦略2015」のビジョンIIに関連した日本薬局方のグローバル展開の取り組みとして、昨年9月東京で開催された第7回世界薬局方会議の状況が紹介されました。また、日米欧三薬局方調和会議を通じた日本薬局方のグローバル化、改訂日本薬局方の速やかな英訳出版への努力、ならびにアジアでの日本薬局方の利用状況が説明されました。

ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)について

(1) Yaowares Oppamayun 氏

Head of Health Product Vigilance Center, Technical and Planning Division, Thai FDA

タイにおけるファーマコビジランスについて、PVネットワークも含めた概要の紹介があり、続いてリスク検出ならびにAE報告についての説明が行われました。タイ特有の承認取得後2年間のsafety monitoring programに加え、諸外国とほぼ同様の自発報告を含めた安全性情報の報告システムが確立されています。

(2) 宇津 忍 氏

安全管理監、PMDA

日本における医薬品安全対策の概要について、ファーマコビジランス活動、リスク最小化策(RMP)への取り組みを含めて紹介されました。市販後直後調査においては臨床試験で見られなかったリスクを検出し緊急安全性情報(ドクターレター)や添付文書の改訂につなげる成果が説明されました。

また、日本における電子健康記録の利活用の代表例であるMIHARIプロジェクトとMID-NETの紹介も行われました。



会場風景

民間への支援策

(1) 青井 陽子 氏

国際協力室 調整専門官、PMDA

PMDAでは治験相談や申請前相談等段階ごとに相談制度をもち、品目承認に向けて申請者とPMDA審査官の密なコミュニケーションを行うことで審査期間の短縮を果たしていると説明がありました。また、2011年7月1日から主にベンチャー企業、大学の研究機関を対象とした薬事戦略相談を開始し、基礎研究から臨床開発の間にある「死の谷」を乗り越える支援についても紹介されました。

(2) Worasuda Yoongthong 氏

Director of Office for Herbal and Medicinal Product Assessment and Registration

Thai FDAでは20年後のあるべき姿としてThailand 4.0を規定し、消費者保護の体制整備と企業支援を2本柱とした活動を進めていることが紹介されました。企業支援は許可証発行手続きの見直しと効率化(法規制やガイドラインの整備を含む)、相談体制の整備、企業への情報提供とトレーニングから構成されるとのことです。いずれもこれからの取り組みであり、日本としてもノウハウの共有等協力できる部分が多そうです。会場からは、公式な相談体制の整備に対する期待が表明されました。

官民の能力向上について

(1) 佐藤 淳子 氏

国際協力室長、PMDA

「PMDA国際戦略2015」に基づき、2016年4月1日に設立されたアジアトレーニングセンター(PMDA-ATC)の、日本におけるオンサイトトレーニングや現地に派遣したPMDA職員によるセミナー開催等の活動を紹介し、PMDA-ATC活動を通してアジ

アの規制当局者のレベルアップおよび公衆衛生の向上につなげたいとまとめられました。

(2) Suchart Chongprasert 氏

Chief of Post-Marketing Control Division, Bureau of Drug Control, Thai FDA

タイにおけるGMP査察を中心としたPMCD (Post-Marketing Control Division) によるキャパシティビルディングについての説明がありました。タイではTIPA、ISPE、Merck、PMDA-ATC等のトレーニングが開催されており、また、タイ当局によるブータンやミャンマー等近隣諸国へのトレーニング支援についても紹介されました。現在は西洋薬についてのトレーニングを行っているところですが、今後は伝統薬のGMP製造にかかわるトレーニングも行うとのことでした。

医療機器セッションの講演

医療機器にかかわる規制のアップデート、有害事象・機器の不具合報告システム、医療機器の基準、医療機器に関するGMP、医療機器としてのソフトウェア、および医療機器の広告の管理について日本とタイの双方から発表があり、7演題について意見交換が行われています。

最後に

今回のシンポジウム開催前に、製薬協アジア部会の加盟会社がタイで直面する薬事行政の課題について、厚生労働省、PMDAと共有してシンポジウムに臨みました。

2016年のシンポジウムでも取り上げた日本薬局方の参照局法化のタイムラインの見直しをはじめ、事前共有した課題について、翌3日に開催された官官のクローズドミーティングで議論されたそうです。

本シンポジウムの目的は、日本、タイともに官民が力を合わせて、優れた医薬品をできるだけ早く患者さんに届けるための協力体制を築き上げることですが、4回目を迎えて協力体制がますます堅固なものとなってきたことを感じます。本シンポジウムの基本は当局主催のものですが、第5回以降についても製薬協は全面的にサポートしていきたいと考えています。

(国際委員会 アジア部会 堀尾 知広)