

■ Topics | トピックス

「第6回 APAC (アジア製薬団体連携会議)」を開催

ー 革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける ー
 ～新薬へのアクセス改善に向けた更なる連携強化とアジア発創薬への挑戦～

2012年より開催しているAPAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)は今年・2017年で6回目を迎え、従来のホテル会場に代えて今回は会議専用施設である東京コンファレンスセンター・品川にて、4月5日、6日に開催しました。2016年の会議でAPACが取り組む対象に定めたATIM (Access To Innovative Medicines)の中より今年はGMPを取り上げ、既存のDA (創薬連携)、RA (規制・許認可)と合わせて3セッション構成のプログラムを企画しました。アジア各国の産官学参加者80名を加え総勢321名の過去最高の参加者となり、新薬をアジアの人々に速やかに届けるミッションに向かって、活発な討議が繰り広げられました。その模様について概容を紹介しながらお伝えします。



発表者、主催団体トップ一同



製薬協の畑中 好彦 会長

冒頭、製薬協の畑中好彦会長より「革新的な新薬創出と医療アクセスのいっそうの向上のためにはアジア全体で取り組む必要があり、産学官の連携をアジア全体でさらに深め、APACでなければ実現し得ない価値を生み出しミッション実現に一歩でも近づくよう、関係のみなさんには引き続きご支援・ご協力のほどよろしくお願いします」との挨拶で会議は始まりました。

続いてIFPMA会長のThomas Cueni氏より祝辞が述べられました。Cueni氏は2017年2月の会長就任以来100日も経っていないとしながらも、IFPMAの重点戦略4領域 (1. Innovation Eco-system、2. 世界の保健制度の課題解決、3. 良質な医薬品／ワクチンへのアクセス改善、4. 倫理)を紹介し、日本も重要な役割を果たしているAMR (薬剤耐性) 対策と中低所得国 数百万人の重篤な患者の薬剤アクセス改善に取り組んでいる「Access Accelerated」プロジェクトについて説明しました。なお、Cueni氏は5月上旬開催のIFPMA協会長会議の席で「APACは当局をも巻き込んで新薬アクセス改善に取り組んでいるユニークで良い会議だ」とコメントしたそうです。



IFPMA 会長のThomas Cueni 氏

ソリューションを提供していく必要がある。DAセッションでは天然物創薬での機会の提供を行い、RAセッションでGRM (Good Registration Management) の取り組みが実り、薬事承認期間短縮の方向へ舵が切られている。今回ATIMセッションでGMPを採り上げたのは、早期承認を目指す中でGMPの適合性確認も効率化されれば、全体としてAPACの目的である革新的な医薬品をより早くアジアの患者さんへ提供するというミッションへ向かって、有機的な活動ができると考えたからである」(図1)。



APAC運営責任者の平手 晴彦 国際委員長

今回の基調講演は、GMP査察の重複を省き効率的な運用を目指すPIC/S副会長のBoon MH氏(シンガポール規制当局、HSA)にお願いしました。「PIC/Sは1970年創設で47年目となり、2016年8月のタイの加盟で49カ国となった。現在5当局が申請中で1当局が申請準備中。PIC/Sの目指すところはGMP規制の調和であるが、困難も多いことからHarmonizationよりはConvergenceに向かっている。手法としてはガイドライン作成や実査方法のトレーニング機会の提供、査察当局の運営評価等である。OECD、WHOや業界団体等の国際機関との連携も含めて規制調和を図ろうとしている」と熱く語りました。

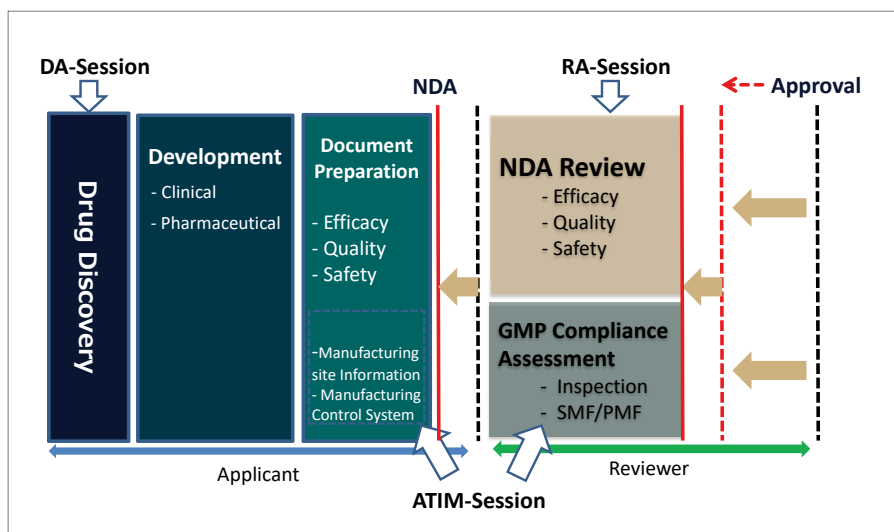
Photo session／コーヒブレイクが入り、メインの3セッションが始まりました。まずAPAC運営責任者である平手晴彦国際委員長がプログラムの主旨／構成を説明しました。「革新的な医薬品を速やかに届けるには、早期承認につながる



PIC/S 副会長のBoon MH氏

この後にATIMセッションが始まり、日本(藪木真美氏、PMDA)、韓国(Choi Mi-Seop氏、MFDS)、台湾(Ellen / Chen Ying-Hua氏、台湾FDA)・タイ(Suchart Chongprasert氏、タイFDA)・インドネシア(Bayu Wibisono氏、NADFC)の各当局者による「GMP遵守の現状と今後の展望」についてそれぞれプレゼンテーションがありました。これを受けて製薬協加盟各社がアジア各国で新薬申請時に遭遇している品質関連の問題を提起し、その解決策についてパネルディスカッションが行われました。課題として挙げられたことは、査察の参考資料として提供する書類 SMF (Site Master File) に対し各当局からの照会事項が多く、GMP適合性確認に時間を要していることや、各当局と申請側とのコミュニケーションの難しさでした。PMDA品質管理部長の櫻井信豪氏とBoon氏の共同座長が議論をリードし、フロアーからの質問も併せて活発な討議が繰り広げられ、SMFのテンプレートが共通化されていないことが問題の一因となっている現状を踏まえて、PMDAがPIC/Sガイドラインに準拠して作成したSMFテンプレートが紹介されました。議論の結果、このテンプレートを各当局(3ヵ月)および業界団体(6ヵ月)でレビューし共通の標準形を作り上げ、互いの効率化を図ろうという結論に至りました。

図1 ATIM-Session



ATIMセッションの様子

昼食を挟んでDAセッションへ移りました。最初に蓮岡淳DA-EWGリーダーよりセッション紹介を行いました。「DA-EWGではAPACの目標である『アジア発革新的新薬創製』を目指し、5つの領域で国境を超えたオープンイノベーションの推進に取り組んでいます。(1)アカデミア創業シーズの産業活用を目的とした情報共有、(2)医薬品候補の導入・導出の推進を目的としたネットワーク形成、(3)創業研究者のキャパビル、(4)アジアでニーズの高い疾患に対する対応、(5)天然物を活用した創業研究。このうち(1)についてはこれまで重点的に活動してきた一応の成果を見るに至っています。今後もこれらの活動を継続していくが、今年は新たに『(5)天然物を活用した創業研究』を活発化すべく、アジアの強みを活かしたオープンイノベーションのモデルケースを目指し、タイのNares Damronchai氏をリーダーとするタスクフォースを立ち上げた」として、天然物創業中心のセッションが組まれました。セッションの基調講演として産業技術総合研究所の新家一男氏が「天然物由来の創業研究の今と将来」と題する講演を行い、続いて天然物創業研究の可能性について4題の発表がありました。1.タイにおける天然物研究 (Wanchai De-Eknamkul氏)、2.台湾各地における天然物創業研究 (Su Muh-Hwan氏)、3.天然物の創業研究への応用：Eribulin Mesylateについて (田上克也氏、エーザイ)、4.天然物創業を目指したタスクフォース活動案 (Nares氏、タイ)の発表の後に、パネルディスカッションで議論が交わされ、「各国の天然物ライブラリーや技術提供、有機合成の利用等を通じて、天然物創業のオープンイノベーションをアジア各国と連携して推進していくことが可能であることが確認され、パイロットケースとしてこれから取り組んでいく」とまとめました。



パネルディスカッションの様子

3番目のセッションはRA/パートです。このセッションは「アジアにおける承認審査効率化とさらなる質の向上に向けてーそのためのGRM普及・啓発活動ー」とのセッションタイトルでわかるように、APACの中でもいち早く「GSubP: Good Submission Practice」ガイドラインという成果を出し、審査当局の「GRP: Good Review Practice」と併せてGRMの普及に向けて活動が始まっています。座長である稲垣治RA-EWGリーダーによるセッション紹介に続き、Wang Chao-Yi氏(台湾FDA)が2016年11月実施のGRMパイロットトレーニングをレビューし、畠山伸二EWGメンバーがGRMキャパビルの今後の進め方とEWGが取り組んでいるタスクを解説、PMDA 国際協力室の佐藤淳子室長はアジアトレーニングセンターの活動を紹介し、アジアの規制当局とPMDAの経験を共有していくと結びました。その後にGRMの効果的な普及活動をいかに行うか?、そのための障害はなにか?等についてパネルディスカッションを行い、GRMの普及に取り組んでいくことが確認されました。なお、今年はAPACに引き続き4月6日、7日に国際製薬団体連合会(IFPM)と製薬協の共催でアジアレギュラトリーカンファレンス(ARC)が同じ会場で開催されており、アジアにおける薬事規制の整合性に関する協議が一段と進んだものと思われます。



パネルディスカッションの様子



製薬協の内藤 晴夫 副会長

最後に閉会の挨拶として製薬協の内藤晴夫副会長(国際管掌)が「今回、これまでのDA-EWGやRA-EWGに加え、GMPの課題が採り上げられ、ATIMにも新たな展開がなされています。今後APACの重要性和期待はますます高まると思いますが、ポイントとなるのは、(1)アジアの多くの官の方々の参加と今日のこのような場であるFace to Faceのミーティングの重要性、(2)官民連携のいっそうの推進、が不可欠となると思います。本日お集まりいただいたみなさんの英知を結集して、われわれのミッションを一日も早く達成できるよう、今後も議論を重ねてまいりたいと思います」と結び、全プログラムが好評裏に終了しました。

6日の午前に開かれた記者会見では、多くのマスコミ関係者が参席し、従来にも増して活発な質問が投げかけられました。APACを報じる新聞各社も総じて好意的な論調で、APACとそのミッションの認知度も大きく向上したものと思います。

なお、2018年の「第7回 APAC」は4月に東京で開催されることが確認されています。

(国際部長 藤井 松太郎)