

## 「第9回 アジア・レギュラトリーカンファレンス (ARC)」を開催

2017年4月6、7日の2日間、IFPMA (国際製薬団体連合会) との共催で東京コンファレンスセンター・品川にて「アジア・レギュラトリーカンファレンス (ARC)」を開催しました。ARCはこれまで2年ごとに開催されており、今年で9回目を迎えましたが、日本では初めての開催となりました。開催テーマは「アジア地域における医薬品アクセスの最適化を考える ～最新の薬事規制情報をめぐる討議より～」と題し、各国の薬事規制や体制整備状況の違いが最新医療製品の普及障壁となっていると考えられるアジア地域において、各種分野 (承認審査や市販後・GMP査察等) の専門家が集まり、アジア地域の医薬品アクセス最適化と改善に向けた発表や意見交換を行いました。アジアをはじめ、日米欧の規制当局、製薬業界、アカデミアから約250名の参加があり、前日の4月5日にはアジア製薬団体連携会議 (APAC) が行われたこともあって、海外からの参加者が全体の約半分を占めました。また、世界保健機関 (WHO)、医薬品規制調和国際会議 (ICH)、東南アジア諸国連合 (ASEAN)、アジア太平洋経済協力会議 (APEC) の関係者やオーストラリアの患者団体の演者も参加する等、多彩な顔触れがそろった国際会議となりました。



会場の様子



国際製薬団体連合会 副会長の  
手代木 功氏

初めに今回のプログラム委員長である国際委員会アジア部会・薬事グループの佐々木功リーダーより、主催者を代表した開会宣言がなされた後、現在、IFPMAの副会長を務めている手代木功氏よりウェルカムスピーチが行われました。医薬品のアクセス改善に向け、2017年1月にIFPMA傘下の大手医薬品企業22社が立ち上げたAccess Acceleratedイニシアティブ (アジアやアフリカにおける低所得・低中所得国を中心とした非感染性疾患の予防とケアを推進するグローバルな取り組み) を開始したことが紹介されるとともに、新薬の早期アクセスの障壁とならないよう、承認審査プロセスの効率化や迅速化、国際的な規制調和に加え、高品質な医薬品を持続的に供給するための適正な薬事規制環境の整備が重要である旨が述べられ、当ARCにて規制当局や製薬業界のエキスパートにより活発な討論が行われることに期待することがコメントされました。

## 基調講演

続いて、WHOと厚生労働省より本テーマに関する基調講演がありました。WHOのSamvel Azatyan博士からは、医療上、必須医薬品に指定される医薬品を世界中のすべての国々へアクセスできるようにする責務があること、医薬品という特殊な製品の有効性、安全性、品質を適切に管理するにあたって規制環境を整備する必要があり、Good Regulatory Practiceガイドラインの作成に着手していること(2017年秋には最終化を予定)、お互いの規制慣行に対する信頼や協調、また規制当局間の交流を促進するべく、規制する側のキャパシティー・ビルディング、能力開発に取り組んでいること等が紹介されました。

また、厚生労働省大臣官房審議官の森和彦氏からは、新薬の早期アクセスを促進するための仕組みとして日本が取り組んでいる先駆け審査指定制度や、リアルワールドデータの利活用を含めた条件付き早期承認制度の検討内容、PMDAにより推進されているアジアのトレーニングセンターによる規制当局関係者の研修やキャパシティー・ビルディングへの取り組み、またICHやICMRA等の枠組みにおいて、イノベーションを促進するためのグローバルな規制や指針作りに日本が尽力していることが示されました。

## アジアの規制協調に向けて

基調講演の後、初日は3つの演題について協議しました。

1つはAPEC規制調和執行委員会(RHSC)がレギュラトリー・コンバージェンスを促進する目的で進めている医薬品・医療機器等の承認審査・申請のための管理原則(Good Registration Management、GRM)に関するトピックです。製薬協もPMDAや台湾当局と連携し、申請者となるアジア地域の製薬企業を対象に医薬品の承認申請等の実施基準(Good Submission Practice、GSubP)の普及・推進に力を入れています。

今回、APEC RHSCの議長である米国FDAのMichelle Limoli氏より、RHSCが進めるAPECトレーニング活動の概略や目指しているゴールについてわかりやすく説明いただきました。また、台湾FDAのJoyce Wang氏には、台湾における医薬品の承認審査等の実施基準(Good Review Practice、GRevP)の実践内容や審査官のトレーニングをまとめていただきました。製薬協からもAPAC規制・許認可ワーキンググループの稲垣治リーダーからGSubPの普及に向けたAPECトレーニングへの側面支援活動やAPACの活動について紹介がありました。その後のパネル討論では、演者に加え、PMDA 国際協力室長の佐藤淳子氏やAPAC活動で協働しているシンガポール製薬協(SAPI)のTS Lo氏も登壇し、GRM推進のための長期的ならびに短期的な達成目標やレギュラトリー・コンバージェンス実現のためのハードル等に関して規制当局と業界の代表として意見交換を行いました。



パネル討論の様子

パネル討論のモデレーターはシンガポール当局のJohn Lim氏が務め、アジアにおける承認申請システムの強化に向け、GRevPとGSubPの2つの規範を通じてキャパシティー・ビルディングに取り組む各ステークホルダーの“Coordination”、“Collaboration”、“Communication”の重要性が改めて強調されるとともに、今後もレギュラトリー・コンバージェンスの実現に向けて議論を続けていくことを確認しました。

昼食をはさんで、ICHの執行委員会メンバーから刷新した新ICHのガバナンスやメンバーシップ、新たな機能等について説明がありました。新ICHに取り組んでいる新規トピックとしての検討が進んでいるGood Clinical Practice (GCP) リノベーションの内容やICHガイドラインのトレーニングに関する紹介もあり、またIFPMAのICHにおける役割等も紹介されました。

初日最後のトピックは、Good Manufacturing Practice (GMP) 査察の国際的協調の枠組みについてのセッションで、最新のトレンドや課題等について協議しました。

## 規制制度改革と早期承認に向けたチャレンジ

2日目は、精華大学教授のWang Chenguang氏による「中国における21世紀の薬事規制制度の構築について」と題した基調講演から始まり、現在中国で進められている医薬品・医療機器の審査承認に関する規制制度改革の状況を説明しました。

続いて、ライフサイクルマネジメントにおける重要な課題として、医薬品のアクセスが滞りなく供給されるよう、承認後の変更申請をタイムリーに行うための努力や課題について活発な意見交換が行われました。

その後、ASEANでパイロット的に進行している共同審査の状況に関するセッションへと進み、ASEAN地域で進む審査のワークシェアリングの課題と期待について業界側と規制当局者間で意見交換をしました。

演題の最後は、革新的な医薬品を早期に承認するための画期的な枠組みとして現在、世界各国で進められている新たな承認制度に焦点をあて、議論しました。パネル討論では早期承認制度に関するチャレンジならびにリスクとベネフィットのバランスについて、英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) 長官のIan Hudson氏にモデレーターをお願いし、審査を行う規制当局や申請を行う製薬企業に加え、患者さんの生の声も取り入れた形で活発な意見交換が行われました。

## まとめ

本会の最終セッションは、2日間の討議内容をオーバービューするまとめのセッションであり、アドバイザーコミッティーの調整委員長であるPMDA 上席審議役の富永俊義氏と、主催者であるIFPMAを代表してもう1人のプログラム副委員長を務めたJulie O'Brien氏をモデレーターとして進められました。時間の関係から議論するトピックをGMP査察の重複の削減、市販後の承認変更内容の審査効率化、画期的新薬の早期承認プロセスの創設の3点に絞り、これらの分野で直面している課題や障害をどうすれば克服できるかについて6名のパネリストが議論を交わしました。

重要なメッセージとして、限られたリソースの中、グローバルな連携や協力が不可欠であるものの、ワークシェアリングや相互認証に向けてお互いの理解や信頼なくして成し得ないこと、一方で相手を過信し過ぎることもリスクであること、バランスの取れた人材育成がキーとなることが確認されたセッションとなりました。

APACで進めているアジアの人材育成、キャパシティー・ビルディングがレギュラトリー・コンバージェンスに向けた正しい道筋であることを確信するとともに、こうした国際会合の場でタイムリーな議論を重ねながら日本がアジアの牽引役としてリーダーシップを発揮していくことの重要性を再認識する機会となりました。

本会の終了後に参加者に対して行ったアンケートから、今回取り上げたトピックのすべてが最新でかつ適切なトピックであったこと、ステークホルダー間の意見交換の場が欠かせないことが示され、本会がレギュラトリー・コンバージェンスを進めるうえで、非常に有益であったとの賛辞のコメントを多数得ました。

(第9回 ARCプログラム運営事務局 恒成 利彦)