

■ Topics | トピックス

「第2回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」を東京にて開催

さらなる規制調和の推進と協力を確認

厚生労働省とインド中央医薬品基準管理機構(CDSCO)の間で交わされた覚書「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」に基づき、2016年5月にニューデリーで開催された「第1回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」の成功を受けて2017年4月24日に東京で第2回シンポジウムが開催されました。今回は製薬協が入る日本橋ライフサイエンスビルディングを会場に200名を超える参加者が両国における医薬品と医療機器の規制の最新動向を確認しました。その後、医薬品においては品質基準とGMP対応の取り組みならびにグローバル臨床試験について、医療機器においてはインド新医療機器規制と臨床試験制度について活発な質疑応答が交わされ、深い知見を得る機会となりました。



主催者、講演者一同

会場となった150名収容の2階大会議室には、200名を超える参加者が見込まれたため、来賓席以外は机を取り払ってイス席のみとすることで対応し、多くの方々の参加を得て、ディスカッションが行われました。日本での開催となったにもかかわらずインド側からは保健家族福祉省(MHFW)局長とCDSCO副長官をはじめインド商工会議所連合会(FICCI)、インド医薬品輸出促進協議会(Pharmexcil)からも参加があり医療機器と合わせて30名の参加となりました。日本側は主催者の厚生労働省医薬・生活衛生局から局長の武田俊彦氏、同局総務課国際薬事規制室長の中島宣雅氏、PMDAからは上席審議役の富永俊義氏(国際、ATC担当)、同国際部長の安田尚之氏といった幹部を含め総勢16名の参加という力の入れようでした。

なお、本シンポジウムの開催内容要約が厚生労働省のウェブサイトに掲載されており、そこでは発表資料も閲覧可能となっていますので、詳しくご覧になりたい方はぜひアクセスしてみてください[1]。

[1] 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000163590.html>



満席の会場風景

開会挨拶

日インドそれぞれ3名の挨拶があり、その要旨は次の通りでした。



厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長の武田 俊彦 氏

インド側に最も期待することは、医薬品・医療機器の規制調和に向けた国際会議の場で協力関係を構築していくこと。今後、インドがICH、IGDRP (国際後発医薬品規制当局会議)、PIC/S等の国際会議にメンバーとして参加し、協力して規制調和の議論を進められることを願う。



保健家族福祉省 (MHFW) 局長のSh. K. L. Sharma 氏

患者の安全性確保を目的にプロセスを公開しながら医薬品・医療機器規制の抜本的構造改革を進めている。インド特有のルールもあるが国際共同治験にも適用可能となる等2年半かけて準備してきたものであり、あと1ヵ月ほどで公表される見込みである。自動車メーカー・スズキの成功を医療製品分野にも並行展開し、相互に学び協力していきたい。

製薬協の伍藤 忠春 理事長

製薬協が主導しているAPAC(アジア製薬団体連携会議)を紹介。APACの主要目的はアジアが一体となった医薬品研究開発、規制調和の場としてのアジア、アジアを一体と捉えた魅力ある市場形成の3つである。アジアにおいて製薬産業が活発になれば、アジア発の医薬品が早期にアジアの人々に届けられるとの思いで取り組んでいる。

インド医薬品輸出促進協議会(Pharmexcil) 名誉顧問のGurpreet Sandhu 氏

インド医薬品市場は320億ドル。180カ国に医薬品を供給しており輸出額は170億ドルで世界第10位、輸出数量では世界第4位。2020年には550億ドルまで伸ばしたい。インドは米国に安価なジェネリック薬を提供することで医療費[1]削減に貢献しており、日本においても協調したい。米国FDAはインドにオフィスを2つ置いており厚生労働省にも同様の支援を願いたい。日本は製薬企業も含め1400社以上の企業がインドに基盤をもっており、このことが両国間の信頼関係を象徴している。製造委託のみならずM&Aも積極的に検討してほしい。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長(当時)の中尾 浩治 氏

東北大学、東京大学、大阪大学で2年前に始めた医療機器等のジャパン・バイオデザインプログラムと同様のプログラムが、インドでは6年前からAIIMS(All India Institutes of Medical Science)ですでに実施され成果を上げているように、われわれはインドから学んでいる面がある。AIIMSと昨年12月にMOUを結び相互に研究者を派遣しつつある。本シンポジウムを経て両国が一緒に行動できることが見つければうれしい。

インド商工会議所連合会(FICCI) メディカルデバイスフォーラム 会長のProbir Das 氏

今後10年で130万床の病床増加が見込まれるインドは魅力的な市場。インドにおける医療機器は単に品質が高いというのではなく、価格が手の届く範囲であることが重要。業界・政府間で医療技術要素への包括的対応を図る「Medical Device Vision 2025」を策定していくため日本からも支援をいただきたい。インドにはスキルギャップがあり、日本にはスキルパートナーシップを締結していただけるよう懸命に努力したい。

基調講演

まず、2013年から3年間インドに駐在し、日インド当局間の会合開始となった2015年5月からMOC締結を経て2016年5月の第1回シンポジウム開催まで尽力された厚生労働省・前インド大使館書記官の千正康裕氏より「日インド規制協力の発展」についての特別講演の後、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の中島宣雅氏より「日本における医薬品・医療機器規制の最新動向」の話がありました。その後、インド側からSharma氏より2018年4月施行を目指す医療機器規制の方向性について、さらにCDSCO長官のG. N. Singh氏より医薬品・医療機器規制の最新動向について紹介がありました。



厚生労働省・前インド大使館 書記官の千正 康裕 氏

千正氏はインドが貿易・投資の増加やODAの最大相手先であることをつまびらかにし、日本とインドはGDP成長率、人口構造、医療アクセス、医療製品業界の状況や英語力等において対照的環境にあるものの、考え方が共通の部分も多く、良い協力関係が築けると信じている、と同氏ならではのメッセージが発せられました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 国際薬事規制室長の中島 宣雅 氏

中島氏からはPMDAの要員数が発足当時の256名から1000名体制となり、承認審査スピードも大幅に改善し世界トップレベルとなったこと、革新的医薬品の優先審査施策としての先駆け審査指定制度やリアルワールドデータを利用したClinical Innovation Network ならびに電子診療記録をネットワークして市販後安全対策に活用するMID-NETの紹介、インドと関係の深い4つの国際協力分野イベントの紹介がありました。

インド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) 長官のG. N. Singh 氏

Singh氏からは、中島室長が紹介した2016年9月に開催され日本とインドが共同議長を務めた世界薬局方会議において、局方の慣行について良い事例が示されたこと、ATCセミナーによるスキル向上への期待等が述べられました。

医薬品セッション

以上で午前のパートが終了し昼食となりました。同ビル8階会議室にそれぞれカウンターパート同士が会話をしながら食事をとれるよう、ベジタリアン用も含めたお弁当が用意されていました。

午後からは医薬品と医療機器のセッションが別々の会場で進行されました。

医薬品セッションは、「1.品質・GMPと国際協力」は厚生労働省国際化専門官の高梨文人氏が、「2.GCPと臨床試験」は富永氏がモデレーターとなりディスカッションが熱心に交わされました。



パネルディスカッションの様子

1. 品質・GMPと国際協力 (13:00-15:00)

(1) 第1回シンポジウムにおける議論の振り返り(10分)

厚生労働省 国際化専門官 高梨 文人 氏

(2) 日本の品質基準とGMP制度・調査 (30分)

厚生労働省 国際基準調査分析官・PMDA 品質管理部 工藤 俊明 氏

PMDA 品質管理部 主任専門員 原 賢太郎 氏

(3) インドの品質基準とGMP制度・調査 (30分)

インド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) 副長官 V. G. Somani 氏

(4) 日本企業による品質基準とGMPへの対応の取組み (15分)

エーザイ、エーザイ・デマンド・チェーン・システムズ 鹿島事業所 所長(理事) 浦和 世志雄 氏

高梨氏から「1万カ所を超える製造所と1700名の査察官の現状からPIC/S水準に達する道のりは長いと推察するが準備状況はいかに?」、大阪医薬品協会の豊田繁氏からは「GMP査察数と警告書数」、「FDA査察官との連携有無」について、エーザイの井上雄樹氏からは「輸入許可更新期間と原薬保管条件における安定性試験要件」について質問があり、Somani氏は「どのような準備が必要か検討している状況であり、PIC/S加盟の意思決定がなされれば特別チームを編成して進める」、「FDA、MHRA、EMAと協力して一緒に査察を行っていること、査察数200~400/年、警告数100~200/年」、「相当数の工場があり全工場査察は無理なため(他国の5年より短い)3年ごととしている、安定性試験要件はインド特有の温度・湿度が理由」と回答しました。

インド側からはProcess Validation についていくつか質問があり、PMDA、厚労省から詳細に説明がありました。

2. GCPと臨床試験 (15 : 20-17 : 00)

(1) グローバル臨床試験の潮流と日本の対応 (25分)

PMDA 新薬審査第三部 審査専門員 鏡味 優 氏

PMDA 信頼性保証部 調査専門員 川嶋 睦 氏

(2) インドにおける臨床試験の制度と審査 (25分)

インド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) 副長官 V. G. Somani 氏

(3) グローバル医薬品開発の戦略および挑戦 (25分)

JPMA 医薬品評価委員長、第一三共 顧問 国忠 聡 氏

Somani氏からは臨床試験の概要や要件等のアップデート説明があり、国忠氏からは開発におけるMRCTの重要性和「費用・品質・スピード」についての各地域データ紹介に加え、Edoxabanの試験成功要因等が紹介されました。

会場からはSomani氏に対して2011年発出の「Draft guidance on clinical trial & new drugs」について質問があり、いまだ最終化されていないこと、MRCTにおける承認申請要件としてインドすべてのゾーン(東西南北)を網羅すること、生物製剤は統計的に有意なインド人症例数が必要なこと、HOKUSAIではフェーズ2b試験を要求なしで許可した事実等の回答がありました。また、MRCT数は2013年以降300~400例で推移しているが増加傾向にあること、MRCT実施にあたっては無益な薬剤開発にインド人被験者が参加するようなことがないことと、開発促進を目的としたコンサルテーションを承認前後に計画していることも言及しました。

加えて、Gilead社の肝炎の薬剤がドイツで承認された後インドのジェネリック会社と契約・製造して早期導入が可能となったうえ、6000ドルと見込まれる輸入品に代わり10ドルでの提供ができた点を評価しており、今後同様にWHO等の推薦があれば臨床試験を免除してファーストトラックによる承認といったことも可能であるとのことでした。

閉会

閉会挨拶にはPMDA理事長の近藤達也氏が、日本のみならず今や世界各国がインド薬事制度について大変注目しており、日本としても2国間の協力関係をさらに進展させ国際的な協力スキームに発展させていきたい旨を挨拶されました。

そして本シンポジウム最後の挨拶となったSingh氏より、GMP査察、GCP査察など類似した要件が多数ある中、重複作業を回避することは可能と考えている点、インドは日本を信頼しており、インド政府規制当局はオープンマインドで日本と協力していきたい、と締めくくりました。

最後に

プログラム終了後、医療機器セッション参加者と合同のレセプションが同館10階にて和気あいあいとした雰囲気の中開催されました。お酒が入ったせいか、シンポジウムでの発言よりもより熱のこもった語り口となり、ヴォルテージが上がる中、日本医療機器産業連合会会長の中尾氏からエピソードを交えたインドとの長いかかわりについて締めのお話があり、最後の最後では安田氏も熱い想いを語り閉会となりました。

翌日は官官の会合が開催され、次回会合を1年後にインドで開催することが決まる等大変有意義で建設的であったと聞いています。

今後ますます両国の規制当局と民間レベルでの協力体制が前進し、より良いビジネス環境が醸成されていくであろうことが十分に感じ取れるシンポジウムとなりました。



PMDA 理事長の近藤 達也 氏



インド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) 長官のG. N. Singh 氏

(国際連携部長 松岡 和治)