

## 「第3回 日本－インドネシア合同シンポジウム」開催される

2017年5月16日、インドネシア・ジャカルタの「グランドメルキュール ジャカルタ ハーモニーホテル (Hotel Grand Mercure Jakarta Harmoni)」にて、3回目となる「日本－インドネシア合同シンポジウム」が開催されました。シンポジウムでは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長の近藤達也氏およびインドネシア国家医薬品食品監督庁 (BPOM) 長官のPenny K. Lukito氏の基調講演をはじめ、両国医薬品審査の最新の動向、医薬品安全性監視等に関する講演が行われました。



会場風景

### シンポジウム開催の目的

「第3回 日本－インドネシア合同シンポジウム」はPMDA、BPOM、日本製薬工業協会 (製薬協) およびインドネシア製薬協会 (GPFI) の共催のもと開催されました。本シンポジウムの目的は、日本およびインドネシア双方の規制当局関係者や医薬品産業界関係者がお互いに両国の薬事規制制度の理解を深め、革新的な医薬品がより早く適切に患者さんへ届くことに寄与することです。

シンポジウムの翌日5月17日には、日本－インドネシア当局間のクローズドミーティングが開催され、当局間でより深い交流が行われました。さらに、5月18、19日には、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターおよび独立行政法人国際協力機構 (JICA) 共催のセミナーとして、「PMDA-ATC RMP Seminar 2017 in Jakarta, Indonesia」がインドネシア規制当局関係者を対象に実施されています。

### 第3回シンポジウムの概要

シンポジウムには、PMDAより理事長の近藤達也氏、安全管理監の宇津忍氏、国際協力室長の佐藤淳子氏、国際協力室調整専門員の坂本雄氏、在インドネシア日本国大使館より一等書記官の高畑正浩氏、JICAより専門官の横田雅彦氏、製薬協より松原明彦常務理事はじめ9名、現地日系製薬企業グループ (JPCI) から出向者・現地スタッフ計31名が参加しました。参加者は全体で200名を超えました。



PMDA 理事長の近藤 達也 氏



製薬協の松原 明彦 常務理事

シンポジウムのテーマは、主にインドネシア側からの要望を踏まえて選定されました。冒頭、PMDAの宇津氏、GPIIのF. Tirta Kusnadi氏、製薬協の松原常務理事、BPOM長官のPenny K. Lukito氏の開会の挨拶に続き、近藤氏およびLukito氏の基調講演、新薬審査に関する4演題とパネルディスカッション、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)に関する4演題とパネルディスカッション、日本における生物学的同等性の評価1演題とパネルディスカッションの後、BPOMのNurma Hidayati氏、PMDA 国際協力室長の佐藤氏の閉会挨拶で幕を閉じました。

## 講演者と講演要旨

### 基調講演

近藤氏は、医師としてキャリアをスタートした際の恩師であるインドネシア人医師のエピソードを紹介し、インドネシアへの愛着を表した後、PMDAの取り組みについて説明しました。PMDAは患者さんを軸にして、人生のあらゆる局面において最新の科学的な知見を踏まえた最適な医療が提供される体制を構築すべきとの「合理的な医療」を目指していることを説明しました。「合理的な医療」の恩恵をより早く国民が享受できるよう導入している具体的な取り組みの例として、薬事戦略相談・科学委員会・先駆け審査指定制度・条件及び期限付き承認制度・MIHARI Project(大規模医療情報データベースおよび薬剤疫学的手法を用いて、医薬品による有害事象発現リスクの定量的評価等を行うProject)等を紹介しました。

Lukito氏は、医薬品と食品の安全性を管轄しているBPOMが今後注力していく活動について説明しました。偽造薬の問題解決のため監視体制と制裁を強化していくこと、医薬品の安全性を確保するためファーマコビジランスの強化を進めていくこと、レギュラトリーサイエンスを用いて医薬品の審査・管理をより効果的に進めていく方針であること等を説明しました。

### 医薬品審査に関する講演

佐藤氏から日本の医薬品審査について説明がありました。相談制度とその重要性について、相談制度によって企業は開発のより早い段階から節目ごとにPMDAのアドバイスを受けることにより効率的な医薬品開発が可能となったこと、また、当局と企業間での医薬品開発スケジュールの予見性が向上し、両者にとって計画的なリソース配分が可能となったことが紹介されました。また、審査報告書については約40品目/年のペースで英文報告書を公開しており、審査時の資料/その評価も記録されており、類似の医薬品を開発する際の一助となっていることが紹介されました。最後に、患者さんに革新的な医薬品をより早く届けることがPMDAの使命であり、それに向けて患者さん、産業界等と協力することの重要性が示唆されました。



PMDA 国際協力室長の佐藤 淳子 氏

BPOM Director のTogi J. Hutadjulu氏からはインドネシアにおける医薬品審査制度について説明がありました。インドネシアでは医薬品登録カテゴリーを判定するPre-registrationと申請資料の評価を行うRegistration stepの2段階で審査が進められること、対象疾病および海外での承認状況によって審査期間が異なることが説明されました。標準審査期間は通常300稼働日であるが、現在、医薬品審査がよく整備された国で承認されている申請品目については、一定の条件のもと150稼働日としていること、検討中の新たな制度ではこれを120稼働日とすることが検討されていること、また、電子申請の整備について紹介がありました。本講演に対し製薬協サイドより、医薬品審査がよく整備された国として日本を欧米当局と同等の位置付けとなるように検討してほしい、また、開発段階の相談制度の充実等によって、Pre-registrationの期間短縮等による審査期間のさらなる短縮を検討してほしい等の要望が伝えられました。

坂本氏からは、日本における条件付き承認制度および希少疾病用医薬品制度について説明がありました。承認条件については、保健衛生上の危害を防止するため必要な最小限度を付しているものであること、付された条件に従って市販後に対策を講じたり安全性および有効性を確認したりすることの重要性について説明がありました。希少疾病用医薬品制度では、希少疾病用医薬品の指定要件(対象患者数、医療上の必要性、開発の可能性)、研究開発を促進するための制度(優先的な治験相談、優先審査、申請手数料の減額、試験研究費への助成金交付、税制措置上の優遇措置、再審査期間の延長)について説明がありました。

### ファーマコビジランスに関する講演

宇津氏からは、日本における医薬品の安全性管理が紹介されました。承認前の安全性評価では対象集団に限界があり、市販後に投与される患者集団が急増するため、市販後のファーマコビジランスの重要性について解説しました。日本独自の安全対策である市販直後調査、日本における副作用報告の状況(2015年時点で40万件、うち国内重篤は5万7000件、毎年増加中)、2013年より日本で始まった医薬品リスク管理計画(RMP)についての説明がありました。また、より効果的に市販後の安全対策を強化するための新たな方策として、医療情報データベース基盤整備事業(MID-NETプロジェクト)の説明がありました。



製薬協 PMS部会 KT1 (RMP) の竹本 信也 リーダー



PMDA 国際協力室 調整専門員の坂本 雄 氏



PMDA 安全管理監の宇津 忍 氏

製薬協PMS部会KT1 (RMP) の竹本信也リーダーからは、医薬品産業の観点から日本の医薬品リスク管理計画(J-RMP)について説明がありました。RMPの具体的な内容について、実例を示しながらRMPの重要性について説明しました。

RMPの活用方法として、日本では企業、当局、医療者との間の「コミュニケーションツール」として重要な役割を果たすとの説明がありました。RMPによる当局・企業間のコミュニケーションは、各国で共通的に行われていますが、医療者へのコミュニケーションツールとして「市販後に起こり得るリスク(潜在的リスク等)」を早期に伝えるために、日本ではRMPがほぼ全文公表されており、「透明性」が極めて重要であ

るとの説明がありました。

また、RMPの日米欧比較では、米国(REMS)はリスク最小化に絞られ範囲が狭いのに対し、欧州(EU-RMP)は非常に詳細な内容が求められており数百頁に上ることが示されました。日本(J-RMP)はEUと構成が同様であるが、より簡潔であり、企業と当局がお互いに管理していく観点からバランスの良い内容と考えられると話しました。

B POM の Siti Asfijah Abdoellah氏からは、インドネシアにおけるファーマコビジランスについて説明がありました。インドネシアには約1万4000種類の医薬品があり、企業、医療機関、個々の患者さんも安全性リスクについて責任をもっていること、医療機関はYellow formによって安全性情報を当局へ報告することになっていること、情報の数と質の向上を図るため教育を行っているとの説明がありました。現在、欧州の医薬品リスク管理計画(EU-RMP)を参考に医薬品リスク管理計画のガイドラインを作成しているとのことで、インドネシア内資企業(国内の製薬企業210社中186社)が医薬品リスク管理計画のガイドラインに準拠しやすいように、段階的な運用を検討しているとの説明でした。

本講演内容に関し製薬協より、検討中のガイドラインにおいて医薬品リスク管理計画のフォーマットをどのように考えているか質問しました。ICH E2EガイドラインならびにEU-RMPを参考に、インドネシア独自のフォーマットを検討しているとの回答でした。これについてPMDAの佐藤氏から、日本でのRMP導入にあたってEUのRMPを参考にしたが、非常にボリュームが大きく、そのままを導入することは日本の事情に合っておらず、重要な事項に注目してより絞り込んだ形式としたことが伝えられました。また製薬協サイドよりEUのRMPは非常に範囲が広く詳細な内容を求められるため、作成の負担を考慮した慎重な導入の検討が推奨されると産業界の視点よりのコメントを伝えました。

PT. Dixa MedicaのEvi Dwi Nofiarly氏からは、医薬品産業の観点からインドネシアのファーマコビジランスの重要性について説明がありました。インドネシアでは企業が安全性情報についてBPOMへ報告することが義務付けられている一方、医療機関は任意となっているため、安全性情報の共有には、企業、当局、医療従事者間でのコミュニケーションが重要であることが認識されていること、本課題の解決について医薬品企業でフォーラムの開催等を行っているとの説明がありました。

## 生物学的同等性の評価

坂本氏は、日本における生物学的同等性の評価について説明しました。生物学的同等性試験は、標準製剤に対する試験製剤の治療学的な同等性を保証する試験であり、その評価方法は、医薬品のタイプや投与経路等により異なることを説明しました。日本では医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、その結果等をとりまとめたオレンジブックを出版していること、また、後発医薬品の品質に対するさらなる信頼性向上を図るため、品質に関する情報を体系的にとりまとめたブルーブックが出版されていることの説明がありました。

## 最後に

インドネシアは約2億5800万人の人口を有し、ASEANの27%を占める市場規模を有しています。業界の立場からすると、優れた医薬品を速やかにインドネシアの患者さんに届けることは、同国の健康文化に貢献できる大きな機会となります。一方、インドネシアでの医薬品開発を円滑に進めるうえで薬事規制の相違による参入障壁が存在しているのも事実です。医薬品開発の振興と発展に寄与することを目的とし、日本当局とインドネシア当局の強いリーダーシップのもとで開催された本シンポジウムは、業界関係者にとって同国の薬事規制制度を深く理解するとともに、制度等の改善要望をインドネシア当局へ伝えることができる貴重な機会となっています。

私たちはこれからも日本の薬事規制当局の国際戦略を支援し二国間合同シンポジウムの開催等においては積極的に参加し、インドネシアを含む世界の患者さんの健康増進に貢献していくことを目指したいと考えています。

(国際委員会 アジア部会 インドネシアサブチーム リーダー 長瀬 幸彦)