

## 「APEC LSIF RHSC CoE GRM Workshop (台北)」開催報告

APAC RA-EWGが強力にバックアップ——APEC加盟エコノミーの審査業務迅速化に向けた取り組み

2017年1月のNews Letter No.177にて報告したパイロット(試験的)ワークショップ(2016年11月開催)に引き続き、2017年10月31日～11月2日に医薬品・医療機器等の承認審査・申請のための管理原則(Good Registration Management、GRM)の正式ワークショップが国立台湾大学付属病院のInternational Convention Center(台湾・台北市)にて開催されました。アジア製薬団体連携会議(APAC)の規制許認可チーム(RA-EWG)は、台湾・衛生福利部食品薬物管理署(台湾FDA)と並んでGRMのリードエコノミーとなっている医薬品医療機器総合機構(PMDA)ともども、プログラム構成や教育資料の作成準備・講師派遣等、企画から実施まで全面的な協力を行いましたのでここに紹介します。



ワークショップの参加者

### ワークショップのあらまし

アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会(APEC LSIF RHSC)は6つの優先活動領域を選択しておりますが、優良登録管理(GRM)はその優先活動領域の一つです。2016年度のパイロットワークショップの成果が評価され、台湾FDAとRegulatory Affairs Professionals Society(RAPS)のTaiwan Chapterは、2017年2月のAPEC LSIF RHSCにおいて、GRMの優良研修センター(Center of Excellence、CoE)として正式承認され、さらにワークショップを実施することとなりました。それを受けて、2017年10月31日～11月2日の3日間の日程でGRMの正規ワークショップが、申請者31名、審査者31名の総受講者数62名、10エコノミー[\*]からの出席を得て開催されました。

\*APEC(Asia-Pacific Economic Cooperation アジア太平洋経済協力)はアジア太平洋地域の21の国と地域が参加する経済協力の枠組みであり(APECメンバーの国・地域は「エコノミー」と呼ばれています)、経済規模で世界全体のGDPの6割、世界全体の貿易量の約5割、世界人口の約4割を占める「世界の貿易センター」として、アジア太平洋地域の持続可能な成長と繁栄に向けて、貿易・投資の自由化、ビジネスの円滑化、人間の安全保障、経済・技術協力等の活動を行っています。(外務省HPより抜粋)

さて、GRMとはなんでしょう？ まさにこれを理解し実践していけるようにするのがこのワークショップの目的です。

薬事承認審査は、医薬品・医療機器の申請を行う申請者側のフェーズと、申請資料を受取りレビューを行う審査側のフェーズより構成されます。科学的な承認審査ならびに、その円滑な進行には、審査側の体制整備や審査能力向上に加えて、申請者側も審査側が求める質の高い申請資料を作成し、必要な情報をタイムリーに審査側に提供することが求められます。たとえば、2008年にBooz AllenがFDAの審査概要について行った調査報告書によると、優良審査管理の原則と慣例(GRMPs)を順守しているほど承認率が高く、また、審査経験値が高く審査当局と良好なコミュニケーションをとれる大企業はそれに劣る中小企業より承認率が高かったと述べています。このように、審査側と申請者側双方のキャパシティビルディングを通じた適合性向上が円滑な承認審査には必要です。この考えにより、審査側の承認審査の規範であるGood Review Practice (GRevP)が作成され、2015年にWHOより承認を受けました。併せて、申請者側の申請規範であるGood Submission Practice (GSubP)の概念もAPAC RA-EWGにより整理提言され、APECより2016年に承認されました。GRMはこの2つの規範をまとめ、一つの言葉で表現したものです。

以上のような考えに基づき、本ワークショップは審査者と申請者とで相互の理解のため共通受講が望ましい合同セッションと、審査側と申請者側双方の内容を別々に受講するパラレルセッションにより構成されています。

研修プログラムの主要コンセプトは2016年度のパイロットのものを踏襲しており、(1)受講者が自国に戻りGRMを広く普及・促進していく指導者となるようなトレーナー養成(Train the Trainers)を目的とする、(2)承認審査／申請に関する規制は参加しているエコノミーで異なるので、申請者側セッションのグループワーク等においては特定のエコノミーの事例ではなく多くの申請者が遭遇する一般的な事例を想定する、という2点は2016年度と同様ですが、パイロットワークショップの経験と受講者からの意見を受けて、次のような修正を加えています。

- 1) GRMについての概念説明や講義型セッションを要約・短縮し、ケーススタディやディスカッションのようなインタラクティブなトレーニングをより多く採り入れる
- 2) 各エコノミーにおけるローカルトレーニングの状況と実施上の課題をシェアする
- 3) 参加エコノミーのニーズが高いジェネリック医薬品の申請／審査に関するセッションを加える
- 4) コミュニケーションセッションを再編して効果的なプログラムを追求する

図 3日間のプログラム要約

Day 1		Day 2		Day 3
<b>Common Sessions</b>		<b>Reviewer Sessions</b>	<b>Applicant Sessions</b>	<b>Common Sessions</b>
Keynote speech: Basic Concept of GRM		Review personnel – Critical thinking (new drug vs. generic drug applications)	Preparation of application dossiers	Communication - Practices and interactive discussions between reviewers and applicants
Overview of Good Review/ Submission				
<b>Experience sharing from different APEC member economies</b>		<b>Communication: Fundamentals &amp; Case studies</b>	<b>Communication during review period</b>	Competencies and training for reviewers and applicants
<b>Reviewer Sessions</b>	<b>Applicant Sessions</b>			
Managing & Conducting the review (new drug vs. generic drug applications)	Planning of application			Rolling out the GRM in each economy
	<b>Management of Submission for Generic Drug Applications</b>			

## 研修プログラム

### 第1日目

本ワークショップ開催にあたり、GRMチャンピオンである台湾FDAから副署長のWu Shioh-Ing氏とPMDA国際協力室室長の佐藤淳子氏、また協力機関としてAPAC RA-EWGリーダーの稲垣治氏よりそれぞれ挨拶の後、全体写真撮影を経て台湾FDA薬品組長 (Director, Division of Medicinal Products) のJoyce Wang氏より、まず学習目標とプログラム紹介、GRM概論、APEC GRMロードマップとこれまでの成果説明を行いました。続いて新薬セクションチーフのWang Chao-Yi氏よりWHO GRvP Guideline、稲垣氏よりAPEC GSubP Guidelineの基本概念についてそれぞれ全体講義を行いました。



台湾FDA 副署長 Wu Shioh-Ing氏



左より、APAC RA-EWG 稲垣治氏、台湾FDA Lin Yi-Chu氏、薬品組長 Joyce Wang氏

また、今回初の試みとしてカナダの審査当局 (Health Canada) より同国における審査プロセスの品質向上に向けた取り組みの紹介があり、続いてインドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポールの審査当局より1名ずつ、ならびに医薬品業界を代表してRA-EWGメンバーのBusakorn L氏 (PReMA-Thailand)、Lo Thean Soo氏 (SAPI-Singapore) より、GRM普及活動における各エコノミーや業界団体の取り組み状況と課題、今後の予定等について発表がありました。2016年度のGRMパイロットワークショップを受けて、いよいよ各エコノミーでも活動が始まり、GRMの普及に弾みがついていることが確認できました。

午後からは申請者側と審査者側に分かれたパラレルセッションで、個別に審査／申請にかかわる具体的な事項についての講義やグループワークを行いました。いずれもGuidelineに記載されている要領に準じて進めていきました。

最初の申請者側セッションは、「申請計画の作成」です。RA-EWG (SAPI) のSannie Chong氏の進行のもと、台湾から3名、シンガポールから1名の協力を仰いで申請戦略立案やツールの整理・活用等エコノミーごとに異なる申請要件への対応等について3題の講義とグループワークによる実習を行い、受講者からは最後に「CPPの提出は申請時ではなく承認前に提出することを了解してほしい」、「(オフアンドラッグでは十分な申請データが揃わない場合もあるので) 申請の事前相談を実施してほしい」といった要望が出るほど、自由闊達な雰囲気でした。

続いてジェネリック申請における講義が、マレーシアと台湾のジェネリック企業の方を講師に迎えて行われました。両エコノミーは新薬申請よりもジェネリック申請数が圧倒的に多く、ASEAN地域におけるGRM普及のためには、ジェネリックメーカーにもGRMに関する認識を高めてもらうことは有意義だと感じました。ただ、ICH CTDに代わりASEAN CTDに準拠するとしても大きな違いはなく、生物学的同等性試験等のデータ要請に関する対応等に違いはあるものの、申請準備や申請中の当局対応等の基本的事項は共通していることが確認できたのも事実です。同時に進行している審査側セッションでも、英国のMHRAライセンス部門所属でCo-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-human (CMDh) の副会長でもあるKeith McDonald氏より、審査者の経験に基づくジェネリック特有の課題について講義があり、EU加盟中1国のみでのナショナル認証、相互認証・分散認証、EU加盟国すべての一元認証といった承認類型についての詳細説明 (分散認証に占めるジェネリック割合は7割近い) とCMDhの紹介がありました。

## 第2日目

いよいよAPAC RA-EWGが主導するセッション開始です。

午前いっぱいをかけてRA-EWGの畠山伸二氏リードのもと、申請書類準備についてのイロハが同じくRA-EWGのJenny Chang氏と宝田理氏よりレクチャーされました。冒頭、飛行機運航の世界基準を引き合いに、どのような飛行機も各国における運航基準は統一されているため、どこの空港で写真を撮っても同じ景色となる点をグループ討議で確認した後、医薬品は各エコノミーにおける規制が異なり、評価承認の道筋も医薬品一つひとつに違いがある点を気づきとして提示することから始めました。



左よりCK財団法人 P.Jane Lee氏、RA-EWG Sannie Chong氏(SAPI)、畠山伸二氏、山田徹氏



RA-EWG 宝田理氏

申請資料準備のセッションでは、申請資料の構成要素と編集、QCや支援ツール活用の利点を講義にて紹介した後、受講者31名を5つのグループに分けて、研修のための仮想事例「Green CountryのFlower社で働くSAKURAさんがSakuranitive tabletをNDA申請するにあたって直面する課題」をグループで討議する研修構成としました。各グループにはファシリテーターを付けて討議が活発になるように促しましたが、期待以上の活発な討議と発表が積極的に行われ、参加者の意識の高さが見受けられました。

続く午後の効果的なコミュニケーションについてのセッションでは、RA-EWGの山田徹氏より与えられた“山”、“木”等5つの単語で各自絵を描いてもらい、単語だけでは期待する絵にはならないという作業を通して、言葉によるコミュニケーションでは受け取り方がさまざまあることと、それが申請業務における大きな課題であることを認識してもらったうえで、コミュニケーションに必要な要素を説明しました。ステークホルダー分析に加えて、仮想事例のSAKURAさんが同僚のPLUMさんから受け取った審査官からの伝言メモを用いたケーススタディにおいて、いかにしてミスコミュニケーションを減らすのか、また審査官と自社Global Labeling担当者の円滑なコミュニケーションを橋渡しする薬事担当SAKURAさんが担う役割とは、といった課題について、RA-EWGの上田恭子氏、田路真理氏、松井直子氏がそれぞれ講師となり演習を行いました。



RA-EWG 上田恭子氏



RA-EWG 田路真理氏



RA-EWG 松井直子氏

2日目の最後に行われた、1日半にわたるGSubPセッションのラップアップでは、畠山氏の進行で各セッションのとりまとめ役より、セッション内容の振り返りがありました。これに対し受講者より、本ワークショップが新人薬事担当者のスキル向上に必要なノウハウを講師陣のみならず各エコノミー各社の経験者からも学べる貴重な場であるという、グループ演習を開催したからこそ成し得る成果と認識できるような、うれしいコメントや感想がありました。

### 第3日目

最終日は再び受講者が一堂に会しての合同セッションです。

まず申請者側、審査側で別々に行ったコミュニケーションを、今度は全体で採り上げることでお互いの立場を理解し、ミスコミュニケーションが双方の課題であるということを確認してもらいました。FDAでの職務経験が豊富で現在台湾FDA顧問のMin Chen氏が進行役を務める傍ら、RA-EWGの潮和男氏はその導入部分で効果的なコミュニケーションが申請／審査全体のプロセスにおけるPDCA(計画・実施・検討・対処)サイクルを促進する点を取り上げた後、グループ討議に移りました。6つのグループは審査官と申請者の混成とし、双方が互いの考え方に触れ合う機会を作りました。立場の異なる人たちの混成でのグループ討議を心配する声もありましたが、熱心な意見交換が行われグループ発表では大勢のオーディエンスを前に自然と力が入り、誰もが発言したくてたまらないという感じでした。



左より台湾FDA顧問 Min Chen氏、Health Canada Christopher Antonio氏、RA-EWG 潮和男氏

この流れを受けて、最終段階では、本研修から自エコノミーに帰った受講者が、次の講師となってGRMを広めていくにあたり、必要となるコンピタンスとその育成フレームワーク、ならびにチームベース学習の紹介とその実践方法を、デューク国立シンガポール大学(Duke-NUS)教授のSilke Vogel氏、James Leong氏が担いました。また、その際の参考資料となるTrainer's Manualについても、パイロットワークショップ時のものをバージョンアップしたRA-EWGの中島香恵氏から説明がありました。ロールプレーでは、実際の統計数字も示しながら、ひとりではなくチームで行う学習がより効果的であるという紹介をもって、職場での効果的な学習方法が示唆されました。



左よりRA-EWG 中島香恵氏、Duke-NUS教授 Silke Vogel氏

最後に、とりまとめとして筆者および台湾FDAのHsien-Yi Lin氏から、全体のラップアップが行われました。その後に、Wu Shioh-Ing氏と佐藤氏より主催側としての統括コメントがあり、GRM CoE Workshopの全プログラムを終了しました。



共通セッションの様子

## 補足

会議2日目は主催者側より懇親会が催されました。

台湾の伝統の踊りと食べ切れないほどの料理、そして台湾名物のカラオケに、大いに盛り上がったことはいうまでもありませんが、VIP席以外は酒が出ない酒宴スタイルにも感銘しました。日本も見習うべきですね。



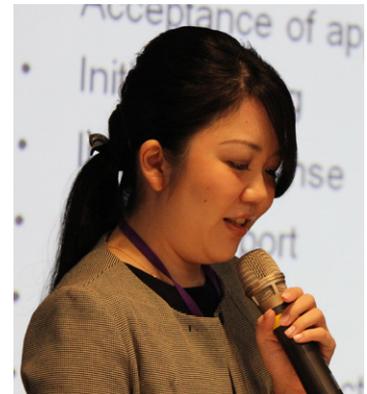
左よりPMDA 国際協力室 室長 佐藤淳子氏、  
台湾FDA署長 Wu Shou-Mei氏



親睦会余興(台湾伝統の踊り)

## さらなるGRMの普及に向けて

本ワークショップ終了の翌日には台湾の医薬品企業に勤務する薬事担当者を対象に、今回のワークショップの概要を紹介するシンポジウムが台湾FDAにより開催され、台湾のスピーカー以外では宝田氏と筆者がGSubP、PMDAの青井陽子氏がGRevP、Health CanadaのChristopher Antonio氏がカナダの審査取り組みについてそれぞれ説明しました。これはワークショップの受講者数が限定される中で、台湾の多くの薬事担当者にGRMを理解してもらいたいという主旨で開催されたものですが、200名近くの参加者が熱心に聴講していたのは感慨深いものでした。



PMDA 青井陽子氏



シンポジウム聴講者

本年より、3年間で本ワークショップを含むキャパシティビルディングの実施とその効果を計測評価したうえで、2020年までにAPEC加盟エコノミーにおいてGRMを定着させるというロードマップはいよいよ終盤に差し掛かり、APECのハイレベル協議でも目標達成に向けた努力を要請する声が喧しくなっています。

しかし、APAC加盟アソシエーションの協力関係はますます強固となり、PMDA、台湾FDAといったCoE・審査当局との目標共有もさらに強いものになってきていることを今回のGRMワークショップに参加して実感しました。今後はタイ、マレーシア等で現地製薬会社の薬事担当者ならびに薬事審査官を対象としたGRMローカル・ワークショップ開催が予定されていますので、APAC RA-EWGの活動も台北以外の現地ローカルトレーニングに協力していくように軸足を移してまいります。

大きな成果を生み出せるよう、さらに活発な活動となることが楽しみでなりません。

(国際連携部長 松岡 和治)