

「第5回 日台医薬交流会議」が開催される

2017年12月1日、「第5回 日台医薬交流会議」が台北で開催されました。今回の交流会議では、医療用医薬品・医療機器・OTC医薬品関係者から、過去最多となる317名が参加し、薬事規制や医療保険制度について最新情報の共有、双方の課題について議論することで新薬アクセス改善や上市後医薬品の安全性・品質管理の観点で、相互理解をいっそう深めることができました。

日台間には2013年11月5日に「医療品規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人交流協会と亜東関係協会との間の取り決め(略称「日台薬事規制協力取決め」)」を含む5項目の了解覚書が締結され、これを契機に「第1回 日台医薬交流会議」が2013年12月に台北で開催されました。「日台薬事規制協力取決め」の主な合意事項としては、日台間の薬事規制に対する相互理解と協力へ向けたプラットフォームの設定、および日台の規制当局に対する協力要請等が定められていますが、第2回より医療機器・OTC医薬品もスコープに含め、協力体制の基盤形成と併せて、各テーマについて毎回より掘り下げた発表および討論が行われてきています。第3回の会議で日台双方の審査内容について相互理解が進んだことを踏まえ、2016年7月には処方薬を対象とした簡略審査制度に日本が追加される等、大きな成果を得ることができました。



集合写真

今回の「日台医薬交流会議」には公益財団法人日本台湾交流協会をはじめ、厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課 国際薬事規制室室長補佐の佐野喜彦氏、医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室 開発等戦略相談専門官の山手政伸氏、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事 統括調整役の井上誠一氏、同 国際部長の安田尚之氏等、日本の規制当局より14名、製薬協より松原明彦常務理事をはじめ計18名、日本医療機器産業連合会5名、日本OTC医薬品協会4名、その他一般の参加者を含

めて日本から総勢84名が参加となりました。

また、台湾日本関係協会をはじめ、衛生福利部食品薬物管理署 (TFDA)、財団法人医薬品査験センター (CDE)、衛生福利部中央健康保健署 (NHIA)、台湾区製薬工業同業公会 (TPMA)、台湾研究開発型バイオ新薬発展協会 (TRPMA)、中華民国開発性製薬研究協会 (IRPMA)、台湾区医療及生技器材工業同業公会 (TMBIA)、中華民国学名薬協会、中華民国製薬発展協会、台北市日本工商会医薬品医療機器部会等、233名が参加しました。今回は総勢317名という交流会議始まって以来、最多の参加者数となりました。

第5回となる本交流会議では、2016年に引き続き医薬品、医療機器についての議論が行われました。まずは、医薬品・医療機器共通セッションとして両当局から規制に関する情報のアップデートが行われ、その後、医薬品、医療機器それぞれに分かれての分科会形式となりました。

はじめに、主催者挨拶および祝辞として規制当局、産業側から8団体の代表者が本交流会議開催の意義や期待を語りました。規制当局と業界との協調関係が近年ますます前進している中で、本会議でも多岐にわたり意見交換が行われ、双方の薬事規制の調和を図ること、医療保険制度についての相互理解を深めることを期待する旨を述べました。

1.レギュラトリーアップデート

医薬品・医療機器に係る規制のアップデートとして、PMDA、TFDAが最新の状況を発表しました。

PMDA理事の井上氏は、PMDAにおける人材育成および審査員増強、2017年10月に運用を開始した医薬品条件付早期承認制度、SAKIGAKE制度等の迅速審査制度、細胞治療、遺伝子治療等再生医療に関する相談制度等の紹介に加え、病院と連携してビッグデータを活用した監督管理を実施するMID-NETプロジェクトやCIN (Clinical Innovation Network)、アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンス審議会での希少癌治療の臨床評価やアカデミア発創薬、AIの活用等の議論の状況を説明しました。また、2015年のPMDA国際戦略に基づいて実施しているアジアでの規制当局間会合や2016年4月に設立されたアジアトレーニングセンター (ATC) での実地での模擬査察トレーニングについて紹介されました。この発表に対し、フロアからはPMDAの国際対応に向けた課題に対する質問等が挙がりました。



PMDA理事 統括調整役
井上 誠一 氏



TFDA署長 呉 秀梅 氏

TFDA署長の呉秀梅氏は、薬事制度における直近の審査・規制状況として、2017年11月にジュネーブでStep2b文書に進んだICH-Q12「医薬品のライフサイクル管理に関するガイドライン」に関連した、台湾におけるライフサイクル管理体系や、細胞治療、精密医療等革新的医薬品・医療機器に対する審査や当局との事前相談制度、逐次レビュー等の取り組み、TFDAがCenter of ExcellenceとなっているAPEC Good Registration Management Workshopの紹介、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム) に基づくGDP (Good Distribution Practice、医薬品の適正流通基準) の実施状況、また、PMDAとの審査ポイントの意見交換や人材育成等の国際協力活動について発表しました。この発表に対し、フロアからは新薬をより活発に申請していくために必要なTFDA体制のあり方について質問が挙がりました。



薬事パネルの様子



2. 医薬品セッション

医薬品セッションでは、ICH-E17「国際共同治験ガイドライン」、ジェネリック医薬品政策、ICH-Q12「医薬品のライフサイクル管理に関するガイドライン」、リアルワールドデータの活用等が規制当局、アカデミア、産業側から発表・議論されたほか、日台の医療保険制度について厚生労働省、NHIAから発表がありました。本稿では新薬アクセスと品質・安全に係る、国際共同治験、安全・品質管理、医療保険制度のテーマについて記載します。

国際共同治験については、Step4となったICH-E17ガイドラインのポイントとして、革新的医薬品の早期アクセスに向けた世界同時開発を促進することや、症例数について国・地域単位 (Geographical Region) の考え方ではなく疾患や薬剤の特性に合わせたPooled Regionの考え方を原則とすること等が紹介されました。質疑応答では、両当局でStep 5に関連して、他当局の審査結果の活用や日台で国際共同治験を実施した開発品の新薬承認申請時の資料提出に関する課題について、活発に議論が行われました。

安全・品質管理については、TFDAから2013年PIC/S加盟後のGMP (Good Manufacturing Practice、医薬品適正製造基準) 査察状況や原薬GMP規制、流通でのGDP規制状況について紹介があったほか、製造販売承認後の変更申請管理やリスクマネジメントの考え方について発表がありました。質疑応答では、ライフサイクル管理における今後の課題等についての質問が挙がり、ICH-Q12の今後の議論の状況も勘案して検討していく方向性が示されました。

医療保険制度については、NHIA科長の黄琴曉氏から、2013年から運用開始された第2世代健康保険の薬価制度における既収載品目の薬価改定の考え方や、2019年まで試行が予定されているDrug Expenditure Targetを含む、医療保険制度に関する発表がありました。質疑応答では、NHIAの薬価制度の今後の方針に加え、日台が皆保険制度を有する中で医薬品アクセスをさらに向上するための、製造販売承認から薬価収載までのリードタイムのあり方について議論が行われました。日台それぞれの医療制度について今後も継続して意見交換を進め、より良い医療アクセスに向けて双方で実現していくことが期待されています。



健保パネルの様子

総括

本交流会議の第1回は医薬品に焦点をあてていましたが、第2回以降は医療機器を含むmedical productsへと対象を拡大しました。製薬協としては、本稿で医療用医薬品に関する講演について概略を報告しました。

日台間で協議が必要なテーマはそれぞれの分野で多岐にわたりますが、第5回の交流会議では双方において関心の高い薬事制度、医療保険制度、医薬品の品質管理にテーマを絞り、掘り下げて議論を行いました。

国際連携という観点では、厚生労働省、PMDAとともにアジアをはじめとした各規制当局との国際シンポジウムで相互理解を深めており、その中で本交流会議はアジア最多となる5回目のシンポジウムを開催しました。今後は、医薬品アクセスをさらに向上させるための協力体制を構築し、双方の医療や、それを享受する患者さん・生活者にとって有益な規制・制度の整備にどのようにつなげていくのかの具体的な議論を継続し、モデルケースを形成していきます。

医薬品の薬事規制では、ICHおよび2017年10月のICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities、薬事規制当局国際連携組織) 会合および京都薬事サミットシンポジウム、APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) 等を通してハーモナイゼーションが加速しています。一方で、皆保険制度を有する日台でもそれぞれの制度を構築してきた背景が異なるため、医薬品アクセスのさらなる向上には相互理解が不可欠です。製薬協 国際委員会 アジア部会は官民一体となって、情報共有、課題解決に向けたたゆまぬ努力を継続していきます。

(国際委員会 アジア部会 台湾チーム 小原 澄門、中村 義展、堀井 陽輔)