Topics｜トピックス

「第7回 APAC（アジア製薬団体連携会議）」を開催

―革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける―

2012年より開催しているアジア製薬団体連携会議（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations、APAC）は、7回目のカンファレンスを2018年4月10日に経団連会館（東京都千代田区）にて開催しました。2017年度より参加のベトナム保健省医薬品管理局（Drug Administration of Vietnam、DAV）長官のTQ Cuong氏に加えて、2018年度は初めてミャンマーおよびインド当局の高官も参加し、さらに中国のPhIRDA（China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association）が正式メンバーに加わったことで中国からの参加者が増加しました。その結果、第9回Asia Regulatory Conference（ARC）との併催により321名もの参加者を得た前回を上回る、376名の参加者を得て盛況な会合となりました。本年度はカンファレンス全体としては統一した副題を設けず、2017年度と同じく3つのセッション「規制・許認可、創薬連携ならびにATIM（Access to Innovative Medicines）」にて独自のテーマを設定する形式で開催しました。各セッションではそれぞれのテーマに沿って1年間の活動総括と新たな課題に向けた議論が活発に繰り広げられましたので、その内容を紹介します。

発表者、規制当局、主催団体トップ一同

本会議は、製薬協の畑中好彦会長の挨拶から始まり、国際製薬団体連合会（IFPMA）事務局長補佐のGreg Perry氏の祝辞の後、基調講演に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より「Regulatory Science and Work together for global patients―“Rational Medicine Initiative”―」と題し、患者さん中心の医療の考え方を軸に2017年2月のRational Medicine（合理的な医療）イニシアティブ公表から直近のレギュラトリーサイエンスセンター設立までの話が語られました。祝辞と基調講演の要旨は次の通りです。

IFPMA事務局長補佐
Greg Perry 氏

祝辞要旨

現在、IFPMAは、50の協会、40の企業から成り、4つの重点領域（(1)イノベーションのエコシステム、(2)グローバルヘルスシステム、(3)クオリティーメディシンとワクチンへのアクセス、(4)インテグリティーと倫理）を優先的に取り扱っている。患者アクセスを阻む障害として、(1)国による医薬品登録手順の相違、(2) GMPsコンバージェンスの欠如、(3) Post-Approval Changes（PACs）の手続きの相違に着目している。APACの活動等はこれらの障害を改善させる一助となると考えている。われわれ製薬企業・

業界団体は、医薬品に対するアクセスを改善、規制のコンバージェンスを図っていくこと、それが担えるような能力を備えることが重要である。APACはこの数年めざましい進化を遂げた。今後のさらなる発展を願っている。

基調講演要旨

PMDA理事長　近藤 達也 氏

PMDAはこの10年で、世界で最も審査期間の短い審査当局へと変革を遂げたが、これは審査官を増員したためのみならず、全職員が信念をもって取り組んできたことより達成できたもの。

イノベーションは医薬品だけの話ではなく、規制当局のレギュラトリーサイエンスの向上にも不可欠であり、2017年2月、レギュラトリーサイエンスを推進し、Rational Medicineを目指すための指針を公表し、本年4月にはレギュラトリーサイエンスセンターを設立した。また、サイエンスレベルをより高めるべく科学委員会を整備し、さらにアカデミアとの連携を目的とした包括的パートナーシップ協定の締結に加え、薬事戦略相談事業、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、医療情報データベース（Medical Information Database Network、MID-NET）プロジェクト等に次々と挑戦している。

国際協調という点では、各国規制当局の長官クラスが技術を共同で俯瞰し実用化に向けて意見交換する薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities、ICMRA）という組織が設立されているが、そこでもPMDAが中核となって国際連携の強化に貢献するとともに、PMDAの知識や経験を他国の規制当局職員と共有するための場としてアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（アジアトレセン）を2016年4月に設立した。これまでに16回、本年度も9回以上の実務に役立つセミナーを予定し、国際パートナーシップの面においても各国規制当局と協働して解決を目指している。

PMDAは、合理的な医療を世界の患者さんに提供できるよう努めることで、患者さんの便益と公衆衛生向上のために、本日ご参集のみなさんとこれからも切磋琢磨していきたい。

規制許認可（RA）セッション

コーヒーブレークが入り、登壇者や招待者を交えた写真撮影の後に、APAC運営責任者／製薬協国際委員会の平手晴彦委員長より本日のプログラムの主旨／構成について説明があり、いよいよ規制許認可（RA）セッションに入っていきました。

RAセッションは「アジアでの革新的医薬品アクセスに関する薬事状況」と題して、2つの課題について議論されました。最初はGood Registration Management（GRM）のパートで、APEC生命科学革新フォーラムの規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）が先導し、台湾衛生福利部食品藥物管理署（FDA）、PMDAとともに開催した最新のワークショップ（WS）の開催状況、ならびに、台湾でWSを受講したみなさんが今度はトレーナーとなって自国で行っているGRM普及活動についてタイとシンガポールから報告がありました。また、GSubPの浸透状況を計測する指標作成に向けた取り組みについても併せて紹介があり、GRM普及活動が着実に進捗していることが理解されました。

次は、2017年10月に日本で公表された条件付き医薬品早期承認制度のパートで、米国や欧州でも類似の制度がある中で、アジアの国・地域の関係者が正しくその制度の目的と内容を理解し、制度への対応を進めるうえで自国での課題について考察するとともに課題点を参加者で共有すべく、シンガポールDUKE-NUS CoRE教授のジョン・リム氏とPMDAの柴辻正喜氏の共同議長によるパネル討議にて、マレーシア、韓国、台湾、インドネシアの当局のみなさんが意見を交えました。国によって本制度への認識に差があることや、今後市販後の評価手法等共通した課題への取り組みが必要となること等が明らかになりました。

セッションの最後には、前述以外のRA-EWGの1年間の活動として、アジア申請におけるPMDAの審査報告書英語訳の製薬協会員会社の活用状況調査報告結果ならびにAnalysis Reportの改訂作業について畠山伸二氏より紹介があり、併せて本セッションのコンセンサスが提示され終了しました。

規制許認可（RA）セッションの様子

ATIMセッション

午後一番のATIMセッションは「GMP適合性評価プロセスの効率化と承認後の変更申請対応」をテーマに、こちらも2つのパートで構成されました。

最初のパートでは、2017年度のAPACにてPMDAがPIC/Sガイドラインに準拠して作成したSMFテンプレートを各国・地域でレビューしてもらった結果が示され、特段の支障なく使用が可能であり有用性が高いとの多数の意見により、これを標準として用いていくことで合意しました。ここでは、前回このテーマの議長を務めた現PIC/S議長のBoon Meow Hoe氏より、APACでのSMFテンプレートに対する取り組みについて激励の手紙が紹介され、その中で4月16～18日にジュネーブで開催される総会においても、本パートの議長であるPMDA品質管理担当審議役の櫻井信豪氏から本件について発表される旨が記されていて、大変な励みとなりました。PIC/Sに準拠したこのSMFテンプレートが、GMP適合性確認に共通使用されることで製造販売業者（MAH）の資料作成に要する工数が減少し、申請・審査の時間短縮に資することが期待されます。

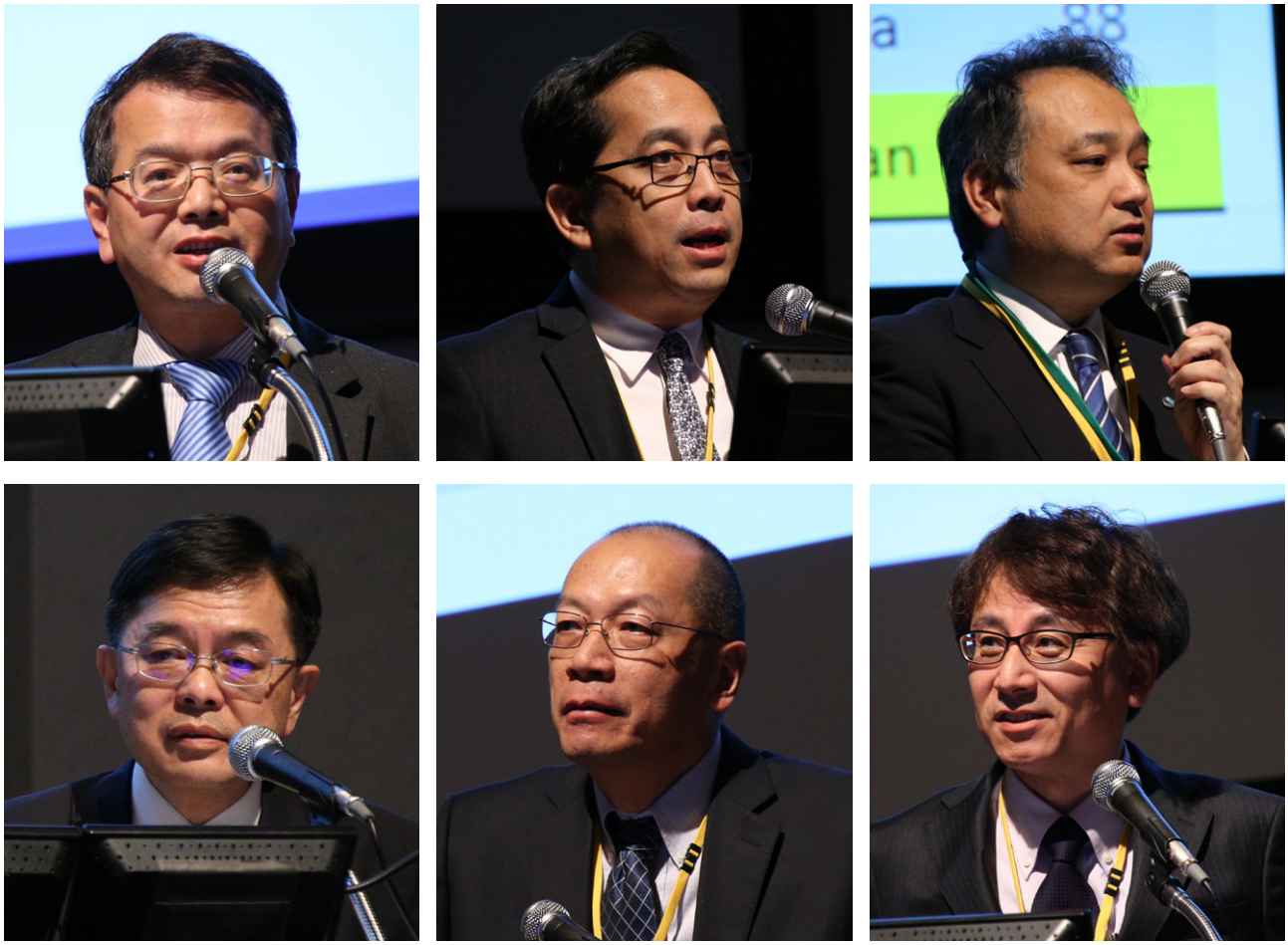
第2パートでは、PMDAの本田二葉氏と韓国食品医薬品安全評価院のEK Kim氏の共同座長が新しく採り上げた「承認後の変更申請対応」について議論をリードしました。これに先立ち、製薬協品質委員会の仲川知則氏より、同国際委員会アジア部会の協力で実施された調査結果の発表があり、アジア12地域を対象とした変更申請時の資料要求事例が紹介されました。またSingapore Association of Pharmaceuticals Industries（SAPI）のSannie Chong氏からは、グローバルに生産活動を行う製薬企業が直面している変更管理対応の複雑さ、煩雑さを具体的に例示してもらい、規制調和の必要性に言及しました。その後、あらかじめ用意された各国共通の状況説明シートを用いて、日本、台湾、韓国、インドネシア、タイの規制当局のみなさんが各国状況を紹介し、違いがあることがわかりました。本田氏は2018年4月より日本で施行されたPost-approval Change Management Protocol（PACMP）相談の紹介とともに、今後もこのテーマを深掘りしていきたいとまとめました。

ATIMセッションの様子

創薬連携セッション

3つ目、最後のセッションは創薬連携です。2017年度のAPACにおいて、天然物ライブラリーを用いた天然物創薬のオープンイノベーションをアジア各国と連携・推進していくために、パイロットケースに取り組むことが宣言されましたが、今回のAPACではTCELLSのナレス氏より具体的な取り組みとして、Natural Product on Drug Discovery（NPDD）ネットワークを使ったがん細胞の細胞増殖分析をパイロットプロジェクトとして試みることが紹介されました。

また、日本はAMEDと三重大学、中国はYabao、台湾はDevelopment Center for Biotechnologyからそれぞれ登壇者を迎え、ドラッグエコシステムに関連した各々のプレゼンテーションが行われました。その後の全員によるディスカッションでは、「環境整備、成功・失敗事例の共有、病気予防といったアジア独特のアプローチを見出すこと、One-stop shop service = Nodes modelが有効であり、Network effectが得られSerendipityのチャンスが増えること」がアジアの創薬エコシステム確立とその方向性にとっての鍵になるとのコメントがありました。



創薬連携セッション

閉会挨拶

3つのセッションを終え、製薬協の内藤晴夫副会長（国際管掌）より閉会の挨拶がありました。「ナレス氏が言及したnetwork effectsにより、創薬はもとより、医薬品規制のハーモナイゼーションを含めたアジアのエコシステムがうまく機能することで産官学の協同が進み、アジア地域に多い結核（TB）、HIV、マラリア、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases、NTDs）を治療するための薬剤開発がより迅速に進むためのユニークなプラットフォームができあがれば、ますます世界中の関心を集め広がっていくだろうし、そうなることを願う」との言葉で結びました。

レセプション

出席者

レセプションには厚生労働副大臣の高木美智代氏が駆けつけ、「厚生労働省は、アジアトレセンによる研修機会の提供と『国際薬事規制調和戦略』『医薬品産業強化総合戦略』を踏まえた活動推進にまい進する」と祝辞がありました。また、ベトナムのDAV長官からも挨拶を得て、アジアの参加者が一堂に打ち解けて会話が弾み、大変和やかで達成感に満ちた雰囲気の中、1日が終わりました。

歓談の様子

なお、本会では参考資料としてAPAC Position Paper Interim Reportほかが参加者に配布されました。APACウェブサイト（https://apac-asia.com/ ）でもご覧いただけます。

（国際連携部長　松岡 和治）