

## 「第5回 日本-タイ合同シンポジウム」とこれまでの成果の振り返り

2018年4月26日、タイ・バンコクにおいて「第5回 日本-タイ合同シンポジウム」が開催されました。タイ側136名(官62、民74)、日本側64名(官20、民44)の合計200名が参加しました。日本からは厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)・日本医療機器産業連合会・製薬協の関係者が参加し、両国の医薬品・医療機器規制について共有、議論しました。本ニューズレターでは、共通議題および医薬品分科会の状況をまとめました。それに先立って行われた、厚生労働省とタイ王国保健省食品医薬品庁(タイFDA)の間で締結された協力覚書の調印セレモニーの様子と、これまでのシンポジウムの成果も報告します。



会場の様子

本シンポジウムの目的は、日本、タイ双方の規制当局者や医薬品産業関係者が互いの制度やその背景の理解を深めることで相互の制度の整合性を図り、革新的な日本製医薬品や医療機器をタイの国民のみなさんのもとへいち早く届けることができる環境を整備し、タイのみなさんの健康回復・増進に寄与することです。第5回目となる今回のシンポジウムは、前回に続き両国の審査に関する最新情報の共有および討論の場になり、製薬協からの参加者も積極的に制度改善の要望を出し、熱心に議論に参加しました。翌27日には、日タイの官官クローズドミーティングが開催され、当局者同士で規制調和・連携体制について意見が交わされました。

## 1.5年間の信頼の上に成り立つ協力覚書調印



調印セレモニーの様子

左から：Director of Drug control bureauのSuchart Chongprasert氏、Deputy Secretary-General, Thai FDAのSurachoke Tangwiwat氏、在タイ日本国大使館経済部公使の関口昇氏、Director General, Thai FDA のWanchai Sattayawuthipong氏、PMDA理事長の近藤達也氏、厚生省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の中島宣雅氏、Director of technical and planning divisionのWimol Suwankesawong氏、Director of medical device divisionのKorapat Treesansri氏、PMDA国際協力室長の佐藤淳子氏

第7回 アジア製薬団体連携会議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC) の前日である4月9日に、日本の厚生労働省とタイ王国保健省食品医薬品庁 (タイFDA) は「日本国厚生労働省及びタイ王国保健省食品医薬品庁間の医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みに関する協力覚書」 (Memorandum of Cooperation) に署名し、さらなる協力関係を進めていくと発表しました。これは日本にとって、アセアンの各国規制当局と結んだ最初の協力覚書となります。本シンポジウムの冒頭にこの協力覚書調印式セレモニーが催され、両国の高位関係者等が壇上に乗って記念撮影も行われました。



製薬協 佐藤 忠春 理事長

今回の協力覚書はこれまで5回にわたり開催されてきた日タイ合同シンポジウムを通して、両当局間で築き上げられた信頼関係の上に成り立っています。過去数年間、日本の規制当局の間ではPMDAのアジアトレーニングセンターを通じた交流や、国際協力機構 (JICA) 専門家の派遣等を通じてタイFDAと強い信頼関係を築き上げてきました。毎年4月に日本で開催されるAPACもこの信頼関係の醸成に大きく貢献しているものと思われます。

覚書に基づく今後の協力の枠組みとして、年次会合の継続開催および共通の関心事項に関するワーキング・グループの設置が期待されます。またPMDAは関心の高い話題に関して年に数回タイに講師を派遣し、セミナーや研修を実施するとのことです。



厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課  
国際薬事規制室長 中島 宣雅 氏



今回の協力覚書の締結について、厚労省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の中島宣雅氏は「日本はタイとの協力関係の新しい段階に入りました。今後よりいっそうの交流と連携を深めていきたい」と述べています。

## 2. 過去5年間の対話・交流の主な内容および成果

タイの規制環境は過去5年間で大きな変革を遂げました。これまでタイでは予算の制限もあり必要な申請数相当の人員が確保できていませんでしたが、日本や諸外国等からの働きかけもあり、2017年8月から審査費用を増額し審査官の増員が図られており、要員強化による審査の迅速化が期待されます。

またタイでは2015年から簡略審査制度が導入され、PMDA審査報告書の英語版を提出することにより、日本の承認内容がタイでの簡略審査の対象となることが可能になりました。日本で開発・承認された品目にとっては大きな朗報です。



タイFDA長官  
Wanchai Sattayawuthipong 氏

さらに、第1回シンポジウムから日本薬局方がタイでの参照規格に認定されるよう、種々取り組みを行っています。タイで参照できる薬局方は米国薬局方 (USP)、英国薬局方 (BP)、欧州薬局方 (EP)、タイ薬局方 (TP) のみで、日本薬局方が入っていません。しかし、厚労省・PMDAのこれまでの活動を通して、タイFDAの日本薬局方への理解は深まっており、現在日本薬局方はタイでの参照規格として認定されるための内部承認プロセス途上にあるということです。タイFDA長官の Wanchai Sattayawuthipong 氏は当シンポジウムでの質疑応答で、本件について「現在日本薬局方承認については Drug Committee で審議にかけており、来年のシンポジウムで良いニュースをお伝えできることでしょう」とコメントしました。



PMDA理事長 近藤 達也 氏

## 3. 2018年 第5回 日本-タイ合同シンポジウム

### I 市販後調査制度

午前、午後のセッションでは、それぞれ市販後の品質対策、「Risk-Based Approach Safety Monitoring Program」およびファーマコビジランスについて、規制当局間の講演がありました。タイでは安全の観点から、市販後の品質対策に力を入れ始めています。Post marketing Control Division, Bureau of Drug, Thai FDAの Pairoj Osatapirat 氏によると、タイでの Post Market Surveillance (PMS) には規格不適合品や偽造医薬品を監視する「Product Quality Surveillance」と、薬事法と規制へのコンプライアンスを確保する「Regulatory Compliance Surveillance」が含まれるとのこと。この点において日本のPMSと理解が異なっていることが確認できました。

その後、午後のセッションでは、Head of health Product Vigilance Center, Technical and Planning Division, Thai FDAの Yaowares Oppamayun 氏とPMDA安全第二部調査専門員の平澤梓司氏がそれぞれタイ、日本でのファーマコビジランス体制について紹介し、意見交換しました。

タイFDAは2017年の10月に「Risk-Based Approach Safety Monitoring Program」の通知を出しました。しかし、カテゴリーの定義やレポートの提出期間等の詳細情報が不足していること等の懸念事項も残っています。シンポジウムの質疑応答で本ガイドラインの詳細について問い合わせたところ、タイFDAから実務的なガイドラインを順次作成するとの回答がありました。またタイFDAはICH E2BとM1の導入準備を進めているとの発言がありました。

### II 先端医療医薬品の品質管理 (GMP/GCTP)

医療技術の前進に伴い、先端医療医薬品の品質確保についても関心が高まっています。午後のセッションでは先端医療のGMP、もしくはGood Gene, Cell and Tissue Practice (GCTP) について、日タイ双方で意見交換が行われました。

まずは、Professional Pharmacist, GMP Inspector Bureau of Drug Control, Thai FDAの Achiraya Praisuwan 氏より、現在のタイにおける先端医療医薬品の定義、規制の枠組みおよび法規制、ならびに今後の計画について発表が行われました。

次に、PMDA品質管理部調査専門員の中島大志氏より、日本における先端医療医薬品の定義、承認までの流れ、先端医療医薬品特有の品質保証の方法論について発表が行われました。

最後に、セルシード代表取締役社長の橋本せつ子氏より、セルシード社の概要、細胞医療医薬品に関する規制の枠組み、細胞シートの技術的概要ならびに開発の経緯、そして細胞医療医薬品の品質マネジメントについての発表が行われました。培養された細胞シートは製造後数日以内に使用する必要があり、流通面での課題が大きいこと等が強調されました。

### III 日本のGDP・GSP制度の紹介

最後のセッションでは厚労省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室室長補佐の浦克彰氏より、日本における日本での医薬品物流の現況、品質担保のための取り組み、高い精度を誇る日本の物流システムについて発表が行われました。

質疑応答ではタイ当局より、近々タイでPIC/S GDPが導入予定である旨の表明がありました。まずバイオ品、ワクチンについて自発的取り組みとして年内から開始し、うまく機能するようであれば将来的に他医薬品にも展開するつもりとのことでした。

(国際委員会 アジア部会 アセアン・インドグループ)