

■ Topics | トピックス

「APEC LSIF RHSC SOM-3 ブリスベン会合」参加報告

ますます進化する域内規制調和推進活動

2018年8月22日～24日にオーストラリア・ブリスベンのQueensland University of Technology (QUT) にて開催されたアジア太平洋経済協カ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) のSenior Officer Meeting 3 (SOM-3) 会合に出席しましたので、参加報告します。APECの2018年度議長国はバブアニューギニアで、LSIF本会議を含む各種会合は首都ポートモレスビーで開催されましたが、RHSC SOM-3はブリスベンに会場を移して開催されました。厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のみなさんとともに、製薬協は“*Innovative Pharmaceuticals*”としてRHSCへの参加を続けており、今回も、本年2月にシンガポールで開催されたSOM-1会合同様、製薬協からはAPAC RA-EWG Japanの畠山伸二氏、稲垣治氏と筆者の3名で参加しました。



会議全景



ブリスベンの街並み



ブリスベンの植物公園

はじめに

ニューズレターNo.183の『APEC LSIF RHSC CoE GRM Workshop (台北)』開催報告で述べたように、APAC RA-EWG は APEC LSIF RHSCが選択した7つの優先活動領域(PWA)の一つであるGood Registration Management (GRM)の申請者側パート、Good Submission Practice (GSubP)のトレーニングを担当しています。今回のRHSC SOM-3参加もGRM関連討議を主な目的としていますが、前回の会合でPWAに採択されたMedical Deviceの品質に関するトピックスに加え、今回の会合では米国研究製薬工業協会(PhRMA)から2つのPWA新設が提案されました。幅広い領域で規制調和に向けた活動が盛んになり、製薬協もさらに深い参画が求められていることを実感しました。

事前会議

8月22日からの本会議に先立ち、21日にはいくつかの事前会議が設定されており、われわれはTaiwan FDA (TFDA)、PMDAとともに2018年9月26日～28日に台湾・台北で開催のAPEC GRM Workshopに関する事前打ち合わせに参加しました。

また同時間に開催された業界関連団体の意見交換会ではPhRMAが提案する2つのPWA、優良教育センター (CoE) 活動の課題、業績評価指標、次期APEC活動等が議題とされ、PhRMAとBiotechnology Industry Organization (BIO)の考えが示されたようです。

本会議

22日からの本会議では、最初に米国食品医薬品局 (US FDA)のMichelle Limoli氏およびPMDAの中島宣雅氏が会議共同議長としてアナウンスされました。中島氏は厚労省在任時にも本会議に参加しており、その実績も十分に周知されているので、会議参加者より大きな拍手で迎え入れられました。



PMDA & 厚労省



会議共同議長

会議本題では各PWAチャンピオンより現状アップデート、ロードマップの修正報告、CoEのアップデートがあり、GRMチャンピオン (TFDA、厚労省/PMDA) が先陣を切って発表しました。GRM PWAのロードマップ・アップデートでは、2011年開始の第1ステップ(ギャップアナリシス)から2020年完了の第4ステップ (GRMが各APECエコノミーで浸透されている状態) までの進捗・計画を報告したうえで、現時点での到達度合を確認するための主要業績評価指標 (KPI) とそのための質問票を作成している活動を紹介し、賛意を得ました。活動の中では、申請者側を対象としたKPI質問票はAPAC RA-EWGが作成を担当していますが、APACはAPEC参加21エコノミーすべてをカバーしていません。そこで、畠山氏から質問票回答に関する協力依頼をRHSC/APEC規制調和センター (AHC) に打診しました。また、GRM導入に必須となるGRevP、GSubPガイドラインを国際的に認知されたスタンダードとして、ロードマップに記載する提案についても賛意を得ることが出来ました。CoEアップデートとしてはTFDAから9月に台北で開催予定のAPEC GRM Workshop 概要が報告され承されました。加えて、本Workshopに合わせて、PhRMAが「迅速/促進審査プロセス」のサテライトセミナー開催を予定していることも報告されました。



TFDA



APAC RA-EWG Leaderの畠山伸二氏

もう一つ、日本(厚労省/PMDA)がThai-FDAとともにチャンピオンを務めるMRCT/GCP Inspection PWAについてもGRM PWAと同様に現状アップデート、ロードマップ修正の報告が行われました。引き続き、4月にパイロットWorkshopを実施したBWH & Harvard (Brigham and Women's Hospital ; 米国・マサチューセッツ州)が4つ目のCoEとなるべく申請し承認されました。また、MRCT/GCP InspectionのコアカリキュラムをICH Guideline E17、E6 (R2)に準拠したものに修正する点についても了解されました。

上述に引き続き、Biotechnology Product、Global Supply Chain Integrity、Advanced Therapies、Pharmacovigilance、Medical DeviceそれぞれのPWAより同様の報告・承認が行われました。



厚労省の高梨文人氏



BWH & Harvard

議案は目白押しのため、各PWAからの報告・提案後、休む間もなく英国のCentre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)とSingapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI)のSannie Chong氏より、KPI測定に関する方法論について提案があり、さらにはCIRSより「迅速／促進審査経路」の重要性とReliance／Support Systemの利点について講義が行われました。

続いて、先述のようにPhRMAから2つのPWA新設提案がされました。1つはPharmaceutical Quality (PQ)であり、もう1つはElectronic Regulatory Submission and Terminology Standards (E-Standard)に関してです。PQについては、厚労省の高梨文人氏より日本でも同様の教育プログラムを検討中であり重要性について同意する趣旨のコメントがありました。ほかの参加者からはICH Guidelineに則ったプログラムとすることが重要との意見のもと、全体ではポジティブであり、次回SOM-1会合にて採決することとなりました。E-Standardで取り扱うトピックとしてはeCTD、MedDRA、Individual Case Safe Reports (ICSR)ほかがあり、それぞれについてサブトピック・チャンピオンを設ける案が提示されました。副議長(中国薬学会)からは、中国がICSR Working Officeを立ち上げトレーニングを行っていることもあり中国National Medical Products Administration (NMPA)にも賛同を促すとの意見があったものの、厚労省からICHでの討議と異なる方向性を含んでいる点を指摘したため、再検討／再提案するよう要請されました。



CIRS



副議長 (中国薬学会)

全体を通しての感想

8月、冬の南半球にもかかわらず、全体として熱い討議が行なわれていたと思います。PWAの活動がキャパシティビルディング中心になっていることからトレーニング実施報告が増加していますが、PWAの活動を通して、本来の目的である規制調和に関するディスカッションがさらに深まり、その目的が実現することを強く期待します。

また、共同座長の中島氏においては公正さを保つためにできるだけ意見を述べるのは差し控えていたようですが、RHSCの主旨に反するような発言や提案については、はっきりと意見を述べる等、タフなネゴシエーターぶりは頼もしく思えました。

総じて当局ではNMPAとUS FDA、インダストリーではPhRMAやBIOの声を大きく感じますが、ここに日本当局のみならず、“Innovative Pharmaceuticals”としてRHSCに参加している製薬協としても、APEC各エコノミーに革新的な医薬品を提供する環境を醸成するための提案を積極的に行うことを強く期待されています。今回の畠山氏からのKPI協力依頼提案のように、次回会合でも製薬協としてさらに存在感のある発言・提案を続けられるよう工夫を凝らしていこうと思います。



PhRMA & BIO



WHO



NMPA



US FDA

(国際連携部長 松岡 和治)