// 2018年11月号 No.188 /

₩ Topics トピックス

「2018 APEC Good Registration Management (GRM), Regulatory Science Center of Excellence Workshop」開催

アジア太平洋経済協力 (APEC) の活動の一つとして、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) があり、日本と米国の共同議長のもと、医療や医薬品のアクセスに関する規制調和が図られています。その活動の中にはGRM (Good Registration Management) の普及活動があり、製薬協ではAsia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Regulations and Approvals Expert Working Group (APAC RA-EWG) の活動を通して2016年よりメンバー会社からエキスパートを選出し、研修資材の開発や講師の派遣等、GRMのトレーナーを養成するGRM CoE Workshopの開催に協力してきました。今回、2回目となるGRMのWorkshopが2018年9月26日~28日に台湾・台北で開催され、3日間にわたって活発な講義が行われました。



1日目終了後のレセプション参加者集合写真

GRMの活動は年間計画に基づいて継続的に実施されており、これまでもニューズレターNo.183、187でその内容が紹介されています。台北におけるWorkshop開催は今回で2回目となり、前回の参加者(10エコノミー、62名)を上回る14エコノミー、66名が台北Nangang Exhibition Centerに集結し、9月26日~28日の3日間開催されました。今回、筆者は初めてAPAC RA-EWGの一連の活動において実際に開催されたイベントへ申請者側でありつつ審査側のトレーニーとして参加し、感じたことを含めて報告します。

第1日日

朝から雨模様の台北南港でしたが、会の開始となる9時前には会場はほぼ満席となりました。台湾Ministry of Health and Welfareの大臣であるShih-Chung Chen氏の挨拶を皮切りに、Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) 長官である Shou-Mei Wu氏、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で2018年9月から国際協力室長に就任された福田絵里子氏、RA-EWGのリーダーであるエーザイの畠山伸二氏から、この会に対する期待や参加者への激励の言葉が送られました。



前列中央のShih-Chung Chen厚労大臣を挟んでPMDA国際協力室長の福田絵里子氏とTFDA長官のShou-Mei Wu氏 後列左から2番目がTFDA PMC部門長のスチャット氏、右から3番目がAPAC RA-EWGリーダーの畠山伸二氏



PMDA 国際協力室長 福田 絵里子 氏



APAC RA-EWGリーダー エーザイ 畠山 伸二 氏

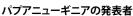
Keynote Speechとしてドイツ医薬品・医療機器連邦研究所(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)のPeter Bachmann氏より、今後のEUにおけるGRMの方向性が紹介されました。Brexit (英国のEU離脱)がEUの審査へ影響をおよぼすと考えるかという会場からの質問に対し、まだ決定されていない事項は多いがこれまでと同じ体制を維持すべくEU内での調整が行われているとのコメントがありました。

続いて、TFDA Senior ReviewerであるHsien-Yi Lin氏からGood Review, Submission Practiceに対する台湾当局の取り組みが紹介された後、12のエコノミーから参加している審査メンバーを中心としたトレーニーから、それぞれの国における「GRM活動」の進捗状況や課題の要約が発表されました。ほとんどの国で新薬審査におけるプロセスを構築中、もしくはさらに効率化しようとする検討が行われており、審査の透明性や迅速性を図るために模索が続いていることが共有されました。一方、PMDAはトレーニーとして参加していなかったため、日本の発表は申請者側である筆者が代理で行うこととなり、審査とは逆の立場ではありますが、厚生労働省とPMDAが確立してきた審査制度、また充実した面談制度について紹介しました。この発表について台湾CoE事務局からは、(1) Introduction of Institute、(2) Application and Approval Process、(3)

₩ Topics | トピックス

Current Status of Implementing GRM、(4) Local GRM Training Program Experience and Future Plan、(5) Challenges in Implementing GRM、(6) Expectations from Participating in This Workshop の6つの情報を盛り込むようにテンプレートが用意され、発表は8分以内で行うようにとの指示でした。各国のみなさんはそれぞれのテーマについてスライドを用意しており、8分間ではほんの数枚しか説明できずに時間切れになってしまう人が多く見受けられ、さぞかし残念であろうと思いながら聞いていました。もっとも各国へ10分~15分の発表時間を設定すると、このセッション自体の時間が数時間にもおよぶため効率的ではありません。そうはいっても各国の日頃の努力の成果を共有・紹介する機会はモチベーションの維持のためにも意義があると考えられることから、来年はたとえばポスターセッションのようなスタイルで、形式を変えて実施してみてはどうかと考えていました。なお、筆者は審査側ではないために、すべてのテーマに対してスライドを作成せず、前述の通り(2)と(3) に特化した内容をサマリーしました。







ペルーの発表者



タイの発表者



会場からの質問者

■ Topics トピックス

パネルディスカッションでは、新薬審査において当局外の専門家へ意見を求める場合、どのような対応が効率的・効果的かという疑問が呈され、審査側と申請者側が協力して簡潔で理解しやすい資料を専門家へ提示することや、審査のタイムラインを十分に共有しておく必要性等が討議されました。

午後からはGroup Discussion形式でのセッションが開始され、TFDAのコンサルタントであり、以前米国FDAで審査官として長年経験を積まれたMin Chen氏と、参天製薬の潮和夫氏による基調講演、ファシリテーションのもと、審査側・申請者側の数名ずつが6つのグループに分かれ、「Communication」をテーマに意見を交わし、あるシナリオに対して課題や改善提案をまとめ、発表を行いました。討議の題材は一般的な事象ではあるものの、改めてコミュニケーションのもつ言語・言外の力を見直す機会となりました。



左から参天製薬の潮和夫氏、Min Chen氏

第2日目

1日目とはグループ編成が変わり、審査側と申請者側が別室に分かれての1日となり、筆者は申請者側のセッションに参加しました。

大きく2つのセッションで構成され、午前中は「申請計画の立案 (Planning of Application)」 [1]、午後は「申請資料の準備 (Preparation of Application Dossier)」 [2]と題し、シナリオに基づいて、ある医薬品をある国で開発、申請していくストーリーをグループで検討しました。各グループのメンバーは国も立場もさまざまで、欧米の自社組織とともに新薬申請を行っている人、ジェネリック製品の申請を推進する人、医療機器メーカーの人、実務経験・知識のある人・ない人で構成されています。 グループ討議がうまく進むかの心配もありましたが、それぞれの考え方や理解をベースに意見を出しあう積極的な意識が参加者全員にあり、事務局が期待した以上の討議がされたと思います。

申請者側としてこれらの申請シナリオをシミュレーションする中で、審査側である各国当局の対応や制度の違いにコメントがおよぶこともしばしばあったことからも、Good Review PracticeとGood Submission Practiceは常に背中合わせであり、双方の意図が合致してこそ、その実現を可能にするものであると実感しました。

[1] 司会進行: Rosa Fu氏、Thean Soo Lo氏、Tricia Chean氏 インストラクター: Jocelyn Lee氏

[2] 司会進行:畠山伸二氏 インストラクター:川口浩子氏、Jenny Chang氏、宝田修氏

■ Topics トピックス



APAC RA-EWG Japan参加者とPMDA国際協力室のみなさん





グループ発表の様子

第3日目

最終日はさらに天気が安定せず、激しく雨が降ったり急に止んだり、風も強まる中での開催となりましたが、参加者が減ることもなく活気ある1日がスタートしました。

そろそろお互いに顔も覚え、ディスカッションを通じてその個性も理解しつつあるメンバーと、審査側・申請者側の混成グループでの討議となりました。

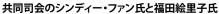
3日目は3つのテーマでセッションが組まれましたが、特に実践的な検討だったと感じたのは、午前中に行われたSession 4です。前日までのテーマとは少し趣が変わり、PMDA福田氏の司会によって、「Labeling」を題材に「申請ラベルの準備とその審査 (Preparation and Submission of Labeling, Review of Labeling)」[3] におけるディスカッションが展開されました。日米欧の添付文書はコンテンツが異なり、同一の臨床試験や安全性情報をもとに作成されているにもかかわらず表現が違っており、日米欧いずれの添付文書を自国の申請に引用するかは申請戦略を立案するうえで考慮すべき1つの重要な要素となっています。また、そもそも添付文書のもとになるCore Data Sheetに対して位置づけが明確に定義されていない国もあります。そのような実態を踏まえながら架空の国で安全性情報をどのように記載するべきか、それを審査側と申請者側の立場に分かれて、参加者全員の前でグループごとに主張をぶつけあうスタイルで討議が進められました。審査側と申請側グループで意見が分かれるのみではなく、同じ立場であってもグループによって主張の着眼点も異なり、大変面白く参加することができま

[3] 司会進行:シンディー・ファン氏、福田絵里子氏 インストラクター:Torkil Fredborg氏、Yu-Ting Chiu氏

■ Topics トピックス

した。また、各グループは審査側・申請者側両方のトレーニーで構成されましたので、グループ内の討議を通しても、お互 いの考え方を理解しあうことができたと思います。







筆者

まとめ

この後も2つのセッションでのグループ討議を経て、全3日間にわたる教育プログラムは終了しました。会の運営は終始円滑で、受付・進行・昼食の配布や休憩時間の演出も非常によく計画されていました。特にコーヒーブレークに用意されている何種類もの小さなスイーツや台湾ならではのフルーツは、女性の参加者のみならず男性からもとても喜ばれていました。

長時間にわたる、さまざまな観点をテーマにした討議においては、審査側も申請者側も、終始積極的に議論へ参画し、それぞれのもてる経験や知識を活用してベストなシナリオ立案に挑んでいました。このような混合メンバーでの討議や研修に参加すると常に感じることですが、架空の場では率直な意見交換ができるのに、やはり実際の業務や調整においてはなかなか本音を見せあうことが難しい状況が多くなります。現実社会での本質的な改善を議論し、さらに達成するまでにはまず互いの心理的・政治的な距離をどう縮めるかが課題になってくるのではないかと感じました。

また、今回は中国からの参加がなく、環太平洋地域という観点では大きな存在が抜けています。製薬会社の視点ではありますが、やはりICHを軸にした日欧米の関係性と中国やアジア地域のかかわり方にはまだ議論されるべき点が多くあるように感じます。

今後、日本がその中でどのような立ち位置で各国との関係を維持・構築していくのか、筆者は無力な存在ではありますが、 意識をもって今後の活動に携わっていきたいと思います。

(国際委員会アジア部会、APAC RA-EWG 米山 めぐみ)