

## 「第6回 日本-タイ合同シンポジウム」を開催

2019年5月15日にタイ・バンコクにて、「第6回 日本-タイ合同シンポジウム」をThai Food and Drug Administration (Thai FDA)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 主催のもと、開催しました。本シンポジウムは、2018年4月にThai FDAと厚生労働省間で締結した「医薬品医療機器規制協力に関する覚書」に則り、日本とタイの薬事関係者の相互理解を深め、両国の医薬品規制や開発のための協力体制の基盤を形成することを目的としています。



集合写真

今回のシンポジウムは、前回と同様、午前の総合セッションと午後の各産業別セッションの2部構成で開催されました。日本よりPMDA理事長の藤原康弘氏をはじめ9名、厚生労働省3名、製薬協会会員会社、一般社団法人日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 加盟企業より53名が参加し、タイからはThai FDA長官のTares Krassanairawiwong氏をはじめ31名、Thai Industryから82名の合計208名が本シンポジウムに参加しました。

午前の総合セッションでは、現在の両国における医薬品・医療機器に関する規制、医薬品・医療機器産業に関する最新の状況について、午後の各産業別セッションでは、両国の医薬品および医療機器の各分野での両国の薬事規制等に関する各々の取り組みを共有し、特に日本からは革新的医薬品等を早期に実用化すべく制定された「先駆け審査指定制度」等についての講演が行われました。本稿では、タイ側の発表を中心に紹介します。

## ■ Keynote Speech

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 **藤原 康弘氏**

日-タイシンポジウムは過去5回にわたってThai FDAの協力により開催され、医薬品・医療機器に関する両国の薬事規制について議論を行ってきました。さらに、2018年4月には日タイ2国間協議で医薬品医療機器分野に関する法規についての建設的な対話を促進する覚書を締結し、両国の関係はますます強固になりました。

日本で承認された医薬品では、国際共同治験(Multiregional Clinical Trial、MRCT)を実施した品目が増えています。欧米での実施が多く、アジア共同治験はまだ限られています。今後のアジア諸国におけるMRCTのさらなる推進が期待されます。MRCTは国ごとのドラッグラグの解消につながり、明らかに大きなメリットがあります。日本はICH E17グループの座長を務め、議論をリードしてきました。MRCTをタイやアジア諸国でどう展開していくかが課題です。

Asia Training Center(アジアトレセン)ではさまざまなプログラムがあります。日本の製薬企業の協力のもと、模擬立ち入り調査を行うプログラム等を行っています。質の高い審査を行うため、アジアトレセンを通じて各国当局を支援していきたいと考えます。

日本では、革新的な製品への患者アクセスを向上させるため、先駆け審査、条件付き早期承認等、さまざまな規制の整備を行ってきました。今後、タイでも同様の取り組みが行われると思いますが、規制当局側で枠組みを整備する必要がありますので、随時情報を共有していきたいです。タイとの協働においては、臨床試験が実施できる環境の整備と、そのための知識や経験の共有が重要となります。これからも日本はタイをはじめとするASEAN諸国と協働していきます。

## ■ Regulatory update (Pharmaceutical Regulation Updates)

Deputy Secretary-General, Thai FDA **Dr. Surachoke Tangwiwat**

2019年4月16日に薬事法の第6次改訂が告示され、180日後に施行されます。本改訂では、医薬品のライセンスに登録更新制度の導入(原則7年)と、現在リストアップ中ではありますが、医薬品の再評価制度の導入を進め、大臣命令で再評価を行うこととなります(ライセンス更新時とは限らない)。また、審査関連費用が規定され、Patent Application Numberが新薬申請時に必要となりました。

一方で、“List of Targeted Medicines”として、タイの患者さんにとって必要な医薬品により早くアクセスできるよう、リストに掲載された医薬品(有効成分で200種類)の開発を優遇する制度を設けました。また、Prevention and Control of AMRとして、薬剤耐性の防止策を改定し、この防止策には動物薬も追加しました。緊急時の対応を主眼とした“Fast Track IND Submission”制度の設定も行っています。

Thai FDAがGood Registration Management (GRM)のパイロットプログラムに関するトレーニングセンターを主幹で実施することになりました(アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和運営委員会(APEC LSIF-RHSC)の承認)。2019年10月末にカンファレンスとワークショップを開催予定です。

## ■ Good Registration Management

Director, Bureau of Drug Control, Thai FDA **Dr. Suchart Chongprasert**

GRMは、Good Review Practice (GRevP)とGood Submission Practice (GSubP)を協調的に推進することにより、医薬品の効率的な登録プロセスを促進するための概念です。APEC LSIF-RHSCが作成したGSubPガイドラインは、世界保健機関(WHO)が作成したGRevPガイドラインと項目はほぼ同じです。その中でも、特に相互コミュニケーションの項目が重要と考えています。書類や管理等、質の悪い申請書を提出した場合、最終承認の取得ができない、または審査当局からの多数の問い合わせや要求により大幅な遅延が生じます。また、それに多くのリソースが必要になることで、ほかの医薬品の承認にも影響が出てきます。これらのことからGSubPは重要と考えます。

Thai FDAは審査に入る前にDossierのPreliminary Screeningを実施しており、不足資料があっても30日以内に修正・対応が可能であれば受領しますが、対応不可なら申請のやり直しとなります。申請資料は審査するのに値する品質でなければなりません。照会事項への回答期限はあらかじめ設定しているため、ある程度の予測ができることになっています。要求資料が提出できなければ科学的根拠を提出する必要がありますが、お互いの理解が重要になります。

良い申請の原則としては、ロジックがしっかりしており最新の薬事要求に従った資料、相互参照できる構造化された資料、信憑性の高い資料が求められます。また、効果的で効率的なコミュニケーションは必要です。

## ■ Challenges for accelerating access to innovative medical products

Pharmacist, Professional Level, Bureau of Drug Control, Thai FDA **Mr. Wittawat Viriyabanha**

タイでは新しい政権を構築中であり、この政権のもとでMedical Hubの役割を明確にするために革新的な医薬品の開発が必要と考えています。政府レベルでは、国産品の研究開発の促進、Thai FDAはPublic health systemに必要な医薬品の研究開発のサポートを行います。必要な医薬品とは、まずメディカルニーズに応えるもので、予防的な医薬品でなければなりません。また、タイの国家予算に影響があるかの観点も重要です。

患者さんへの医薬品アクセスを加速するためには、行政と企業が協働することが最善の解決策となります。具体的には、規制面の理解、当局が定める要求にマッチした開発ができるか等であり、最初からThai FDAの要求を満たすことができれば審査期間も短縮できるでしょう。

市販前のタイムラインを短縮し、市販後戦略を強固にするための施策として、Rolling submission、Early values demonstration approval system、Risk Management Plan (RMP)があります。Rolling submissionは、現時点では人員不足で、すべての品目に適用できていませんが、将来的には適用できるようにしたいと考えています。Early values demonstration approval systemは日本の条件付き承認に近い制度と考えています。少ない症例でも十分なエビデンスであることもあり、RMPに沿ってリスク監視することを条件に承認し、市販後に再度データを提出してもらい再審査を行います。

## 結び

今年の「第6回 日本-タイ合同シンポジウム」は、最新の薬事規制動向から両国の承認審査等、幅広い演題に対して各セッションで活発な議論が行われ、産官がそれぞれの立場で積極的に意見交換できた有意義なシンポジウムとなりました。本シンポジウムをきっかけに、両国の規制調和が進み、両国の官民連携・協力により医薬品ならびに医療機器業界がますます発展し、革新的な医薬品を両国民にいち早く届けることができるようになればと考えます。

(国際委員会 アジア部会 藤田 牧子、松上 博和)