

－ 革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届けるために－

第13回アジア製薬団体連携会議

The 13th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

【開催】 2024年4月23日

【報告】 2024年4月24日

村上伸夫

日本製薬工業協会 国際委員会委員長

APAC運営責任者

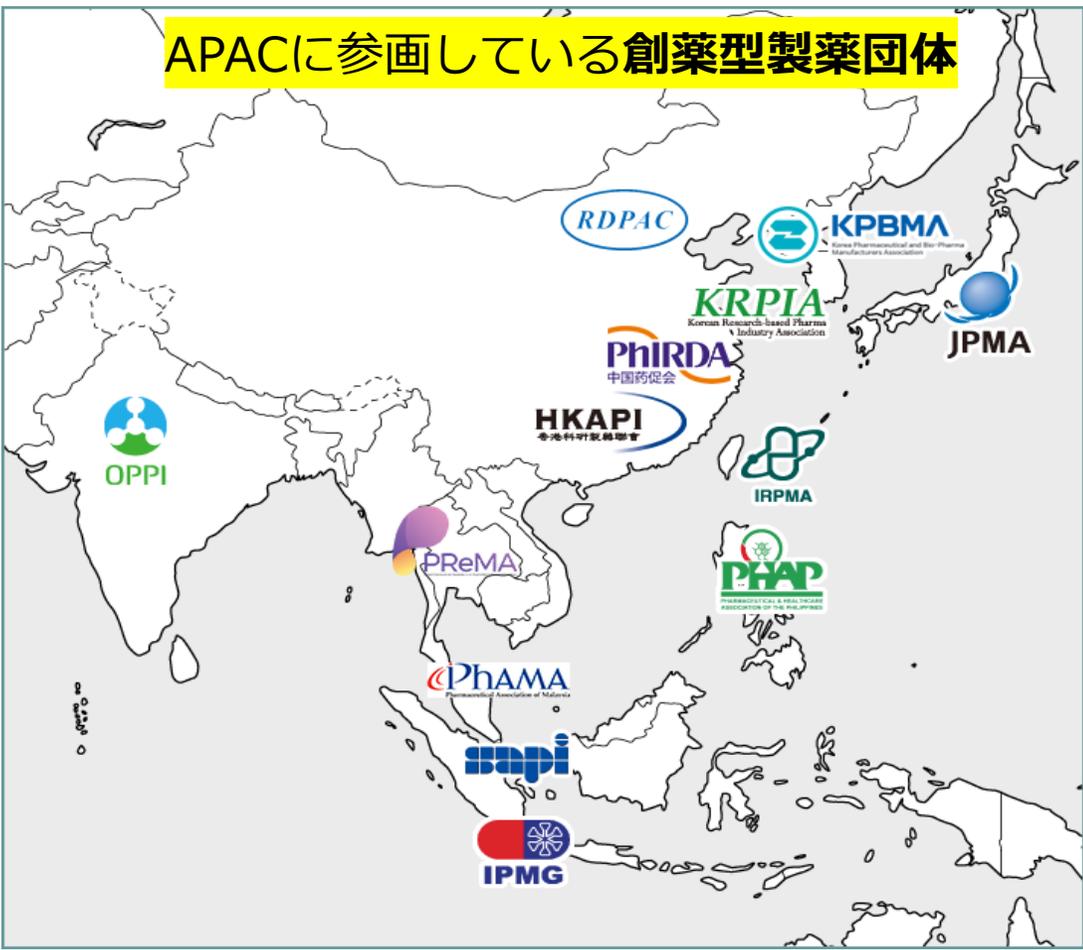
本日の発表内容

P 3-5 アジア製薬団体連携会議 (APAC) について

P 6-15 第13回APACの内容とコンセンサス

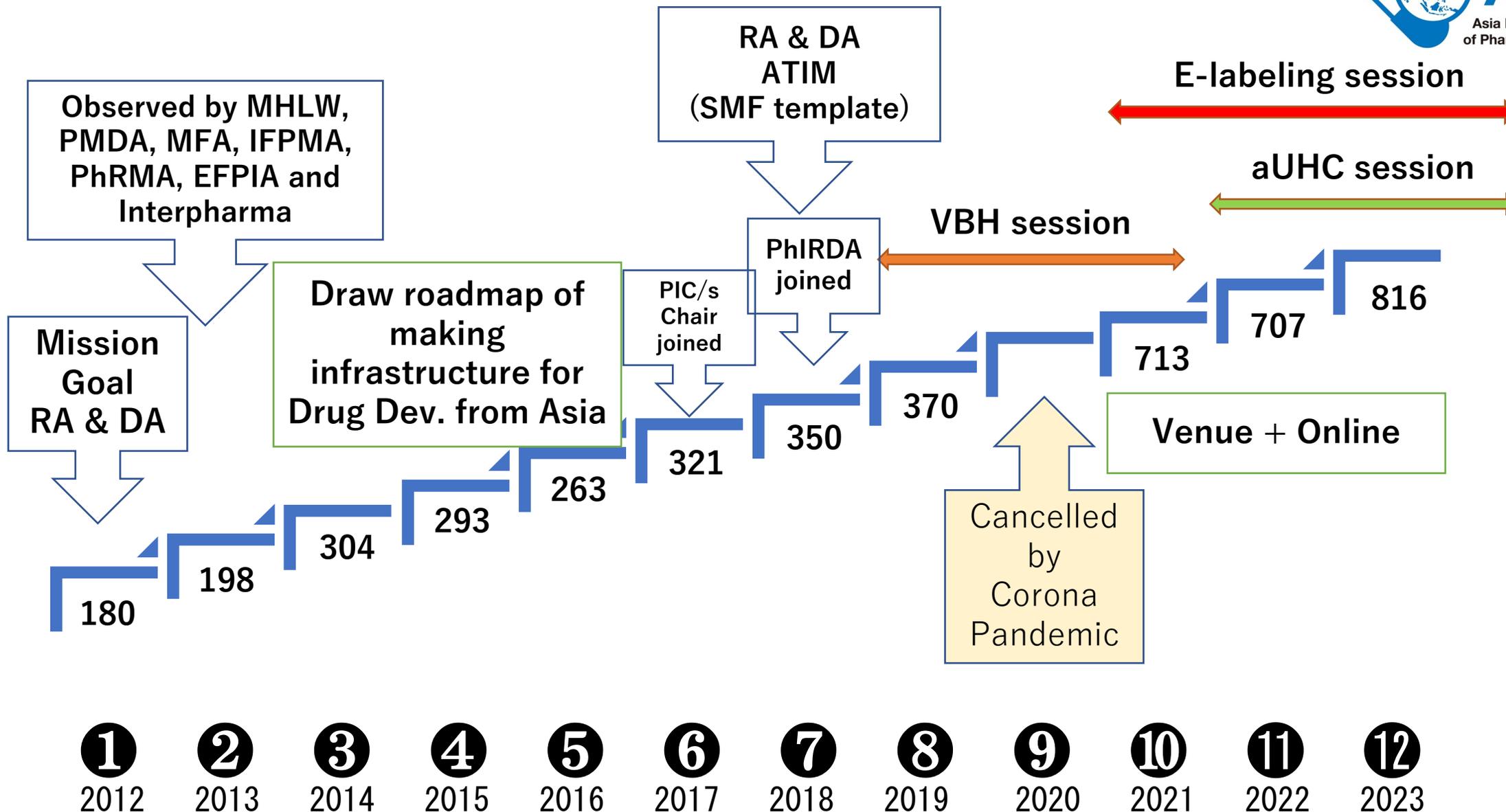
アジア製薬団体連携会議APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)は、「**革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける**」ため、国際製薬団体連合会(IFPMA)加盟のアジアの研究開発型製薬13団体、規制当局、アカデミアが一堂に会して、ミッション実現のために互いの立場を超えた建設的な議論を行う国際会議。2012年から東京で毎年開催し2024年4月23日に第13回APACを開催。

APACに参画している創薬型製薬団体

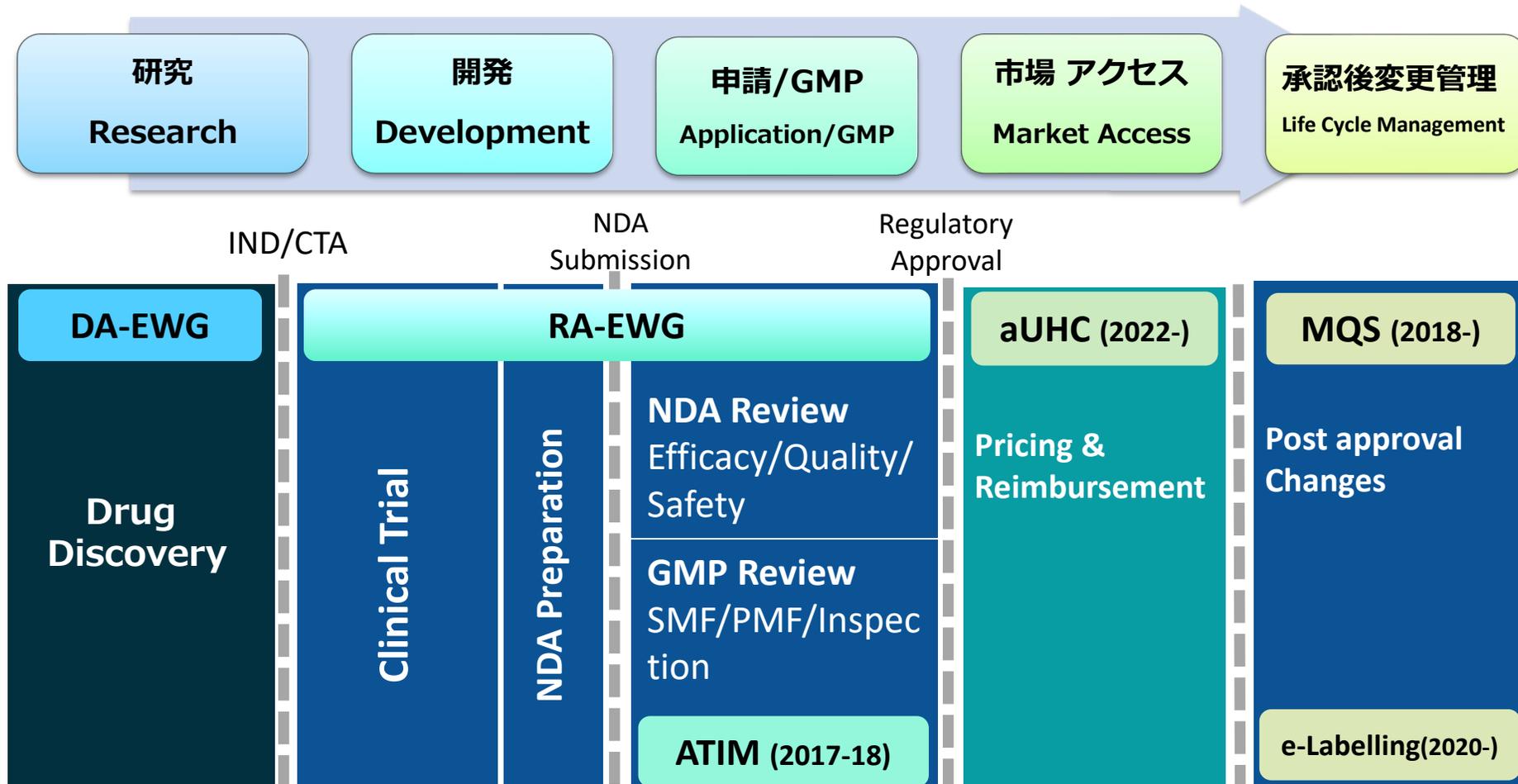


APACに参画している薬事規制当局





- ❑ 「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ため、各専門家作業部会やタスクフォースは医薬品バリューチェーンの各領域で活動。
- ❑ DA（創薬連携）とRA（規制・許認可）は第1回APACで立上決定。
- ❑ その後、e-labeling（添付文書の電子化）、MQS、aUHC を立ち上げた。



各セッションのプログラムと 議論の結果

CONCEPT OF SESSIONS AND CONSENSUS

13th APAC Conference



APAC Mission

~ To expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia ~

Conference Theme

"We reaffirm the APAC's mission and fulfill it for patients in Asia"

Each Session Theme

- [RA] Further Promotion of Reliance through International Collaboration
~ Examples from WHO and ASEAN initiatives and the path we should take ~**
- [DA] The microbiome research in Asia**
- [E-labeling] Asian e-labeling strategy for digital health
~What to do now and future~**
- [MQS] Short time frame for additional supplier procedures**
- [aUHC] Toward the achievement of true UHC in ASIA**

規制・許認可 (RA) セッション コンセンサス



<結論>

- ASEANジョイントアセスメントによる医薬品の規制審査と承認は多国間協力による医薬品審査の効率性を示した
- ASEANジョイントアセスメントに対して、WHOは大きく寄与していることが共有された
- 産業界は自社製品をASEANジョイントアセスメントに申請することで、複数の国に跨る効率的な審査のベネフィットを期待することができる

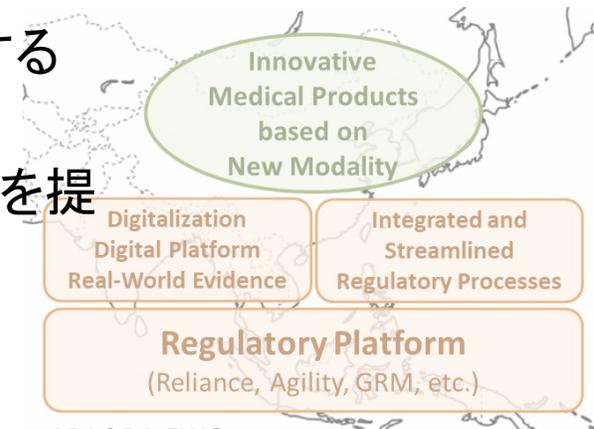
<要点>

- ASEANジョイントアセスメントは、ASEANにおける多国間協力を通じて、2017年から2023年までに4つの医薬品の審査と承認を達成している
- WHOは2017年のASEAN JACG設立に貢献しており (PPWG と協働)、ITプラットフォーム (例: JAIMS) を含む多くの信頼できるツールの提供でJACGの活動を支援している
- ASEANでは優先して取り組む疾患領域を設定しているが、2020年、優先審査する製品リストを生物由来製品に対しても拡大した
- 優先分野以外の医薬品についても、ASEAN各国当局との検討の下、新薬申請を提出可能となっている
- New modalityに基づく新薬審査では、PMDAやJPMAの支援を歓迎する

JACG: Joint Assessment Coordination Group

PPWG: Pharmaceutical Product Working Group (established by ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ))

JAIMS: Joint Assessments Information Management System



APAC RA-EWG

<https://apac-asia.com/groups/ra/index.html>

創薬連携 (DA) セッション サマリー

- DA-EWG は、「アジア各国の人々のために、アジアの国々が協力して、アジア発の革新的な医薬品を創出する」ことを目標に、①創薬シーズの情報共有、②創薬プラットフォームの構築、③次世代を担う研究者の育成、に取り組んできました。
- 本年のDA-EWGセッションでは、アジアにおけるマイクロバイオーム研究を取り上げました。
- マイクロバイオームは創薬研究で注目されつつありますが、特に腸内のマイクロバイオームは健康や病気にも影響を与えていることが明らかになり、病気の発症メカニズム解明や予防・治療法の開発、ヘルスケアへの貢献が期待されています。
- アジア各国でも盛んにマイクロバイオーム研究が進められています。2017年には、日本でマイクロバイオームコンソーシアムが立ち上がり、台湾でも昨年コンソーシアムが立ち上がっています。セッションでは、日台のマイクロバイオームコンソーシアムリーダーにご登壇いただき、アジアでのマイクロバイオーム研究と創薬、さらには、その将来性についてご紹介いただきました。
- アジア各国のアカデミア、スタートアップや製薬企業の研究者が協力することによって、マイクロバイオーム研究とその創薬応用が加速すると思われます。

添付文書の電子化（e-labeling）セッション コンセンサス

- ◆ アジア諸国の患者のために、より多くのマーケット、より多くの製薬企業、より多くの製品におけるe-labelingの導入推進
 - 2023年は、アジア地域の多くのマーケットでガイダンスを発出するなど、e-labelingイニシアチブに大きな進展があった。2021年設立以降、APAC e-labeling EWGにとっても素晴らしい年であったが、アジア地域のe-labelingイニシアチブは、多くのマーケットにおいて、製薬企業が自主的に実施することになっているため、今後は患者のために、さらに多くのマーケット、より多くの製薬企業、より多くの製品におけるe-labelingの導入を推進していく。
- ◆ デジタルヘルスへの利用のため、国際標準規格を用いた構造化されたe-labelingの導入についてさらに議論を進める
 - アジア地域において、国際標準規格を用いた構造化されたe-labelingの議論は、限られたマーケットで開始されたばかりである。第3回のAPAC規制当局ワークショップで国際標準規格を用いた構造化されたe-labelingの導入について、さらに議論を進めることになった。なお、アジア地域では多くのマーケットにおいて、ヘルスケアシステムへのHL7FHIRの導入の議論が進んでおり、今後、この点も考慮していく。
- ◆ 患者向のe-labeling（患者のヘルスリテラシーを考慮した医薬品情報）導入推進の重要性について議論していく
 - アジア地域においては、約30%程度のマーケットでしか患者向ラベリングが作成されていない。したがって、現在のe-labelingの導入は、主に医療従事者向にとどまっており、患者向ではないため、今後は患者向のe-labelingの導入推進の重要性について議論していく。
- ◆ e-labelingサーベイの実施の継続
 - e-labelingサーベイを実施し、過去3年間のアジア地域におけるe-labeling普及状況の推移を確認した。今後もサーベイを継続していく。

セカンドサプライヤー追加手続きの迅速化

◆セッション概要

- 背景：COVID-19で医薬品のサプライチェーンは大きな影響を受けた
- 課題：有事における医薬品供給確保のためのサプライヤー追加
- PMDA：ICMRA PQ KMSの活動紹介
- Malaysia MOH／Thai FDA：自国での供給確保の事例紹介
- 事例を参考に、パネルディスカッションを実施

◆まとめ

- COVID-19パンデミック中の医薬品供給を確保するための有益な事例の共有
- 緊急事態に備えるために、安全性と品質を確保した上でセカンドサプライヤー追加プロセスの迅速化が必要
- 提言された対策を、国際調和の取り組みと連携しながら、医薬品の安定したサプライチェーンの実現に向けて継続的に検討

- **UHC実現には公的保険の重要性とそれを補完する民間保険の活用も
選択肢にすべきと結論**
 - UHCの理想と現状のギャップや地域ごとの状況の違いを理解する
 - 民間保険の役割は公的保険を補完するためのオプションであり、UHC において主要なプレーヤーではないことを確認

本セッションの目的は、基本的な医療を公的保険でカバーできるようにしさらに、ドラッグ・ラグとロスを克服すること。

PMRE Report Ver. 2024

URL : <https://apac-asia.com/groups/pmre/>

 **Information**



Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE) Report Ver. 2024



Password:
PMREReport2024

*Please do not spread the password outside the 13th APAC participants.



Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE)

ver. 2024

Volume 1: Regulatory Environment

Identification and Clarification of the Differences in Regulatory Environment between Asian Economies
APAC PMRE Task Force

Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE)

ver. 2024

Volume 2: Market Environment

Information on the Market Environments of Asian Economies
APAC PMRE Task Force

Our Mission

To expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia

We have achieved various results through our activities in APAC over the past 12 years. Although the situation and environment continue to change, we also need to continue taking on new challenges.

For what?

13th APAC Conference Theme

“We reaffirm the APAC’s mission and fulfill it for patients in Asia”

第14回APAC

カンファランス
(@経団連会館)

2025年4月xx日 開催予定

革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届けるため、APACの挑戦は続きます