

－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14回アジア製薬団体連携会議

The 14th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

【開催】2025年4月22日

【報告】2025年4月23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 4-5 アジア製薬団体連携会議 (APAC) について

P 7-11 第14回APACの各セッションの概要と成果

- 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2025年4月22日に第14回APACを開催。

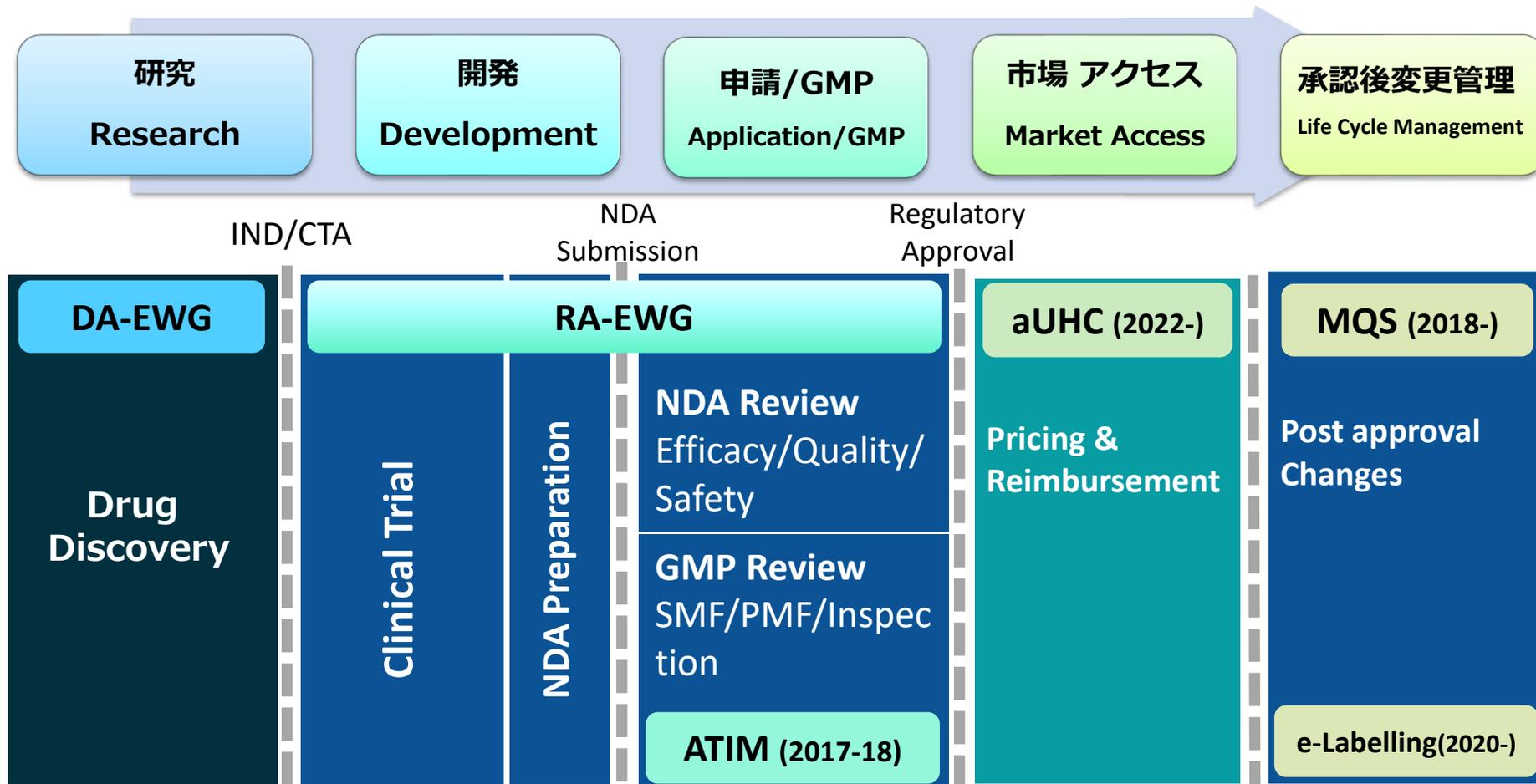
APACに参加しているアジアの研究開発型製薬団体
(13協会)



APACに参加しているアジアの薬事規制当局



- APACの各専門家作業部会とタスクフォースは医薬品バリューチェーンの各領域を網羅している
- Regulations & Approvals（規制・許認可）、Drug Discovery Alliance（創薬連携）とE-labeling（添付文書の電子化）、MQS（製造・品質管理・供給）とaUHCの5つのグループが活動している。



各セッションの 概要と成果

リライアンス審査を促進する取り組み ～予測性と透明性の観点から～

◆セッションの概要

- 企業が医薬品の申請方針を立てる上で、審査の予測性と透明性は重要である
- 一方、アジア各国において、リライアンスを活用した効率的な医薬品審査を推進する制度の構築が進み、企業による積極的な活用が期待される
- リライアンス制度を活用することによる審査の予測性と透明性の向上や改善点について、申請者及び審査側で相互理解を深め、リライアンス審査の促進を図る

◆セッションの結論

- WHOが推進するリライアンスの理解の下、審査の予測性と透明性に対する申請者側からの期待やアジア規制当局が実施しているベストプラクティスを共有
- 申請者と審査側で、リライアンス制度利用時の審査の予測性と透明性に関する重要点（プロセスの明確化、コミュニケーションと相互理解、申請資料の一致性、WHOやPMDAによる支援、等）について共通理解を高めた
- 審査の予測性と透明性の観点からも、リライアンス制度の重要性を認識した

日本とアジアにおけるマイクロバイオーム研究の現状と創薬応用

◆ 背景

- マイクロバイオームは創薬研究における新たなモダリティの一つとして注目され、アジアでもその研究が活発に行われている。
- 最近では、マイクロバイオーム新薬も承認されるようになり、日本でもFMT承認のための品質ガイドラインの作成が始まった。

◆ セッションの概要

セッションでは、3名の方にご登壇いただく。まず最初に、マイクロバイオーム研究の国内第一人者から2名ご登壇いただき、それぞれ「産学連携によるマイクロバイオーム研究の加速化」、「日本国内のマイクロバイオーム研究の課題と可能性」をご発表いただき、最後に、PMDAから、「マイクロバイオーム医薬品の規制面からの考え方」をご発表いただく。

◆ 期待する成果

- ① 創薬研究の新モダリティとして注目されているマイクロバイオーム研究の現状を確認し、創薬応用への可能性を考える。
- ② マイクロバイオーム研究を創薬で活用する場合の産学官連携の在り方についての知見を得る
- ③ 新モダリティであるマイクロバイオーム創薬を通じて、従来とは異なる視点での規制策定やガイドライン作成のアプローチ方法を考える。

E-labeling (添付文書の電子化) セッション

E-labeling取組みを患者さんのために更に加速へ

～デジタルヘルスプラットフォームとの相互運用性、ヘルスケアエコシステムとしての活用～

◆ セッションの概要

- ・ APAC地域のe-labelingへの取組みは、APAC規制当局との協力により、e-labelingの規制改訂、ガイドライン発出等により素晴らしい進展を遂げている。
- ・ 欧米では、デジタルヘルスプラットフォームとのFHIR e-labelingの相互運用性が議論され実装に移行している。APAC地域のe-labelingの構造化に際し、FHIR(国際的な電子的標準規格)の導入に関するベネフィット・リスクを議論した。
- ・ APAC地域において、患者への医療用医薬品の添付文書の提供は約30%程度のマーケットにとどまっている。患者に対してのe-labelingによる医療用医薬品の添付文書を提供することの重要性を再確認した。

◆ セッションの結論

- ・ APAC地域のe-labelingの実装をより多くの製品、より多くの市場で加速させる。
- ・ APAC地域においてもe-labelingの構造化に際して、FHIRの導入を検討し、FHIR e-labelingとデジタルヘルスプラットフォームとの相互運用性を確保し、活用していくため議論を進めていく。
- ・ APAC地域の患者にe-labelingとして医薬品情報の提供を推進していく。そして、ヘルスエコシステムの一部として活用するため議論を進めていく。

GMP調査のリアライアンス

◆セッションの概要

- GMP調査のリアライアンスの推進は、重複調査を避け、リスクに基づくリソース配分を最適化する有益な取り組みであり、医薬品のライフサイクルを通じて適用可能
- セッション概要および協会アンケート結果を踏まえた産業界からの期待の共有
- PMDA（日本）：GMP調査のリアライアンスのコンセプトおよびベネフィットと最近の活動
- NPRA（マレーシア）：マレーシアにおける活用状況およびASEAN MRA for GMPの紹介
- HSA（シンガポール）：シンガポールにおける活用状況および韓国とのMRA、ACCESSコンソーシアムについての紹介
- 講演を踏まえ、GMP調査のリアライアンスの推進における課題、運用、ベネフィットに関するパネルディスカッションを実施

◆セッションの結論

- GMP調査のリアライアンスの推進は、重複調査を避け、リスクに基づくリソース配分の適正化に繋がることにより、当局・企業双方にリソースを生み出し、イノベーションの実現をサポートする。
- GMP調査のリアライアンスを推進するには、コミュニケーション、トレーニング、アセスメントを通じた当局間の相互理解と信頼関係の構築が不可欠である。このプロセスにより、各国のGMPレベルが高い水準で維持されることが期待される。
- GMP調査のリアライアンスの実現は、最小限のリソースと時間でGMP評価を行い、早期承認に寄与する。これにより、患者さんに高品質な医薬品を早期に提供することが可能になる。

アジアにおける真のUHCの実現

◆ セッションの概要

主要テーマ:

- アジア各国におけるUHCの現状（特に革新的医薬品へのアクセス）とその持続可能性を確保するための課題と解決策。

トピック:

- HTAの活用：各国におけるHTA導入状況の比較、透明性・公平性・効率性の確保に向けた具体的な方法。
- 民間医療保険の役割：公的医療保険との連携、高齢化や医療技術の進歩に伴う医療費高騰への対応。
- 基金設立：革新的医薬品へのアクセスを改善するための財政的支援の仕組み。台湾の事例を参考に、アジア各国での実現可能性を検討。

◆ セッションの結論

- HTA (Health Technology Assessment) の活用: アジア各国におけるHTA導入状況の差異、共通課題を認識し、公正な薬価設定、医療資源の効率的な配分、新薬へのアクセス向上につながることを意識する重要性を認識。
- 民間医療保険の役割: 高齢化、新薬・医療技術の進歩に伴う医療費高騰への対応策としての活用が考えられる。ただ、公平な医療アクセス確保に向けた民間医療保険の役割と責任を明確にすることが重要。
- 基金設立: 革新的医薬品へのアクセスにおける財政的障害を克服するための基金設立の目的と意義を明確にする。基金の運営体制、資金調達方法、対象となる医薬品・医療技術の選定基準について台湾の事例を参考に、他のアジア諸国における基金設立の可能性と課題を議論。

PMRE Report Ver. 2025

Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE)

ver. 2025

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. 2025

Volume 2: Market Environment

Information on the Market Environments of Asian Economies

APAC PMRE Task Force

第15回APAC

カンファランス

2026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