

第15回アジア製薬団体連携会議

The 15th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

－ 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－

【開催】2026年4月21日

【報告】2026年4月22日

村上伸夫

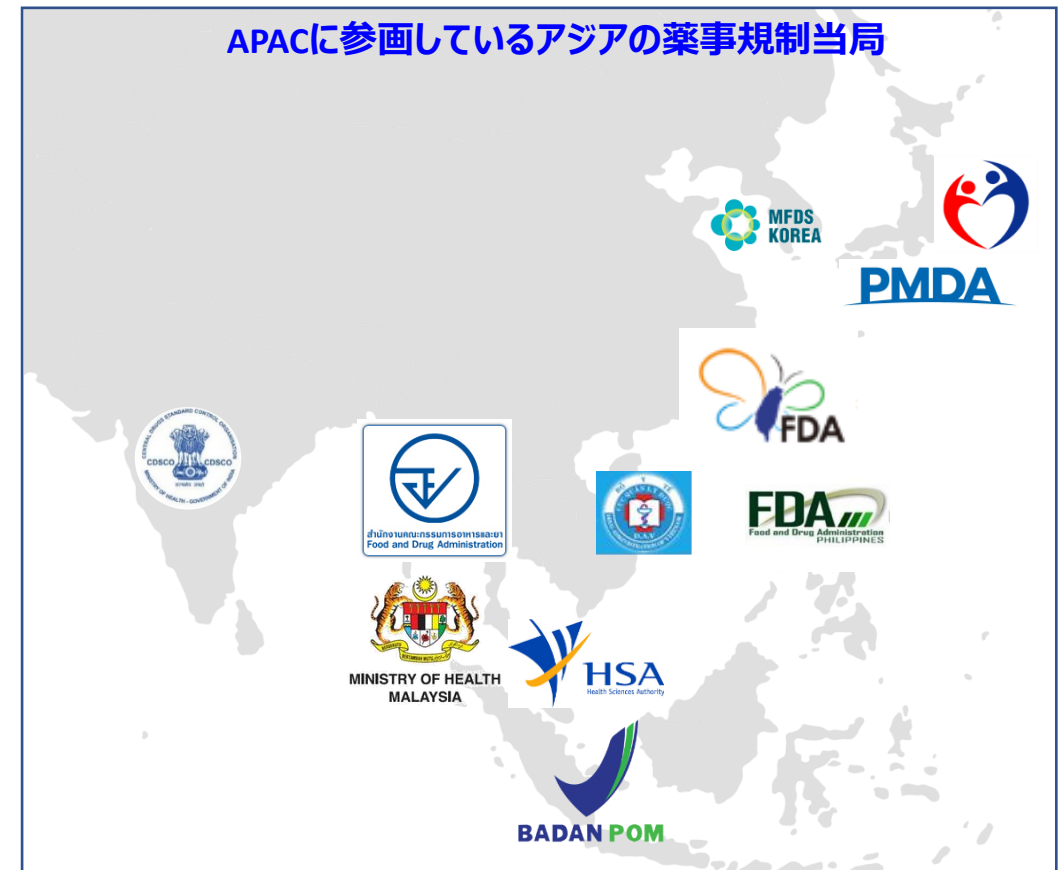
日本製薬工業協会国際委員会委員長
APAC運営責任者

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 6-11 第15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14団体、規制当局、アカデミアが一堂に会して議論を行う国際会議。
- 2012年から東京で毎年開催し、2026年4月21日に第15回APACを開催。



- APACを構成する各専門家部会は医薬品のバリューチェーンを網羅しており、Regulations & Approvals（規制・許認可）、Drug Discovery Alliance（創薬連携）、e-labeling（添付文書の電子化）、Manufacturing, Quality Control and Supply（製造・品質管理・供給）とaUHC（アジアUHC）の5つのグループ（Expert working group:EWG）が活動している。

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



“Enhancing access to innovative medicines for the people in Asia”



各セッションの 概要と成果

製品ライフサイクル全体にわたるリライアンス審査パスの最適化 — 予見性と一貫性を高めるためのベストプラクティスの検討

◆ セッションの概要

今回の RA セッションでは、NDA と PAC の双方に着目し、製品ライフサイクル全体を通じて審査リライアンスを如何に予見性高く、また一貫して実施できるかを検討する。最新の APAC Survey の結果をもとに、本セッションでは PAC リライアンスにおける課題を NDA リライアンスで直面してきた課題と比較し、NDA での進展と異なり、なぜ PAC リライアンスの方が難易度が高いのか、また、リライアンスが真の効率化と患者への timely access を実現するために必要な最低限の条件は何かを考察する。

◆ セッションの結論

NDA と PAC に共通して、リライアンスは限られた規制資源の有効活用に資する一方、最終判断の責任は各当局にあり、活用の程度も各当局の裁量と国情に応じて異なることが共有された。PAC リライアンスにおける品質評価は、規制当局間で考え方を比較的共通化しやすく、PAC リライアンスが進展することで品質・製造管理の効率化につながり、医薬品供給の安定化に寄与し得る点を認識。審査報告書（黒塗り部分の扱い）や追加要求などの運用上の課題も依然として残るところ、今後も引き続き、当局と業界の経験をもとに継続した対話を通じて、PAC リライアンスの予見性と一貫性を一層高めていくことが期待される。

DA-EWG発展的解散にあたり、活動総括

◆ 背景

- DA-EWGは、2013年から2024年までの12年間、アジアの創薬連携と新薬創出を目標として活動してきた。
- この12年間で、アジア創薬の中心は日本だけではなく、アジアへ進出する会社も増え、業界活動としてアジアの創薬に取り組む魅力が少なくなってきた。実際、DA-EWGへ参加する加盟企業も最盛期からかなり減少し、WGとしての活動を継続することが難しくなっている状況である。
- 一方で、2024年8月に出された政府方針「国際保健ビジョン」にも書かれているようにアジアにおける創薬連携の重要性は増している。
- そこで、DA-EWGの活動を見直し、現在行っている活動を、担当委員会である研究開発委員会に引き継いでいただき、DA-EWGは発展的に解散する。
- 今回のDA-EWGセッションでは、今までの DA-EWGの活動の振り返りと総括を行う。

◆ セッションの概要

- DA-EWGの活動概要として、参加機関とメンバーの変遷、設立当初の目的に対する成果などを紹介する。
- トピックスとして、天然物創薬コンソーシアム、日台ネットワークシステムDSANAと、アジアでの創薬連携の一例として、マイクロバイオームを紹介する。

◆ 期待する成果

- ① DA-EWGの活動振り返りを通じて、アジアでの創薬連携の変遷と可能性認識していただく
- ② これからのアジアでの創薬を考えるきっかけにしていきたい

患者が理解し、活用できるeラベリング — デジタルヘルスと医薬品情報をつなぐ架け橋 —

セッション概要

- APAC地域における eラベリング施策の最新動向を共有し、継続的な進展状況を確認した。
- 国際標準規格である HL7 FHIR形式 のeラベリングへの導入に際し、相互運用性の確保と、デジタルヘルスエコシステムへの統合の重要性を議論した。
- APAC地域における連携強化および医薬品情報のアクセス性・ユーザビリティ向上を通じて、eラベリングを患者エンパワメントおよびデジタルヘルスイノベーションを支える基盤としてどのように活用していくべきかについて議論した。

合意された次のステップ

- APAC地域における eラベリングの取り組みの進展を加速し、継続的に推進する。
- HL7 FHIR形式によるラベリングのデジタル化によって実現可能となる内容を整理し、導入後のアジア地域における将来像を見据え、マイルストーンおよびアクションアイテムについて引き続き検討する。
- eラベリングにおける HL7 FHIR形式の導入について、ユースケースを含むロードマップを議論し、策定する。

Advanced Technologies

◆セッションの目的

- 関係当局および業界におけるAdvanced Technologiesへの理解を深め、アジアにおいて有効な関連ガイドラインに基づいたAdvanced Technologiesの効果的な活用に向けた機運を高めること。

◆セッションの結論

- Advanced Technologiesは有用であるが、活用推進には多くの課題がある。
- 課題解決に向けたアクションとして、例えば現在PIC/S Annex 22の作成が進められている。PIC/S Annex 22をより活用可能にするためには、Use CaseをベースとしたAppendixやトレーニングマテリアルの作成が有効である。
- アジアにおいて、課題解決しAdvanced Technologiesの活用推進を加速するには、アジア各エコノミーの規制当局と医薬品業界による早期の緊密な協働が必要である。
- アジアにおいては、当局と業界が連携し、資源を積極的に投入するとともに、Advanced Technologiesの導入を推進することが重要である。

アジアにおける真のUHC実現に向けて

「公的資金の限界」を乗り越え、アジアにおける持続可能なUHCと健康の公平性を実現するための新たな方策

◆ セッションの概要

【インド】 産業・インフラへの投資	【中国】 民間保険による医薬品のカバー	【台湾】 公的資金の最適化と基金の活用
<p>Key Approach</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院インフラ整備やイノベーションに対する民間投資の推進と政府主導のインセンティブ 	<p>Key Approach</p> <ul style="list-style-type: none"> 政府が主導し、民間が運営する「補充医療保険（惠民保：SMI）」の全国的な導入 	<p>Key Approach</p> <ul style="list-style-type: none"> 強固な公的保険制度を軸としつつ、100億台湾ドル規模の「がん新薬基金」を設立
<p>Market & Patient Impact</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療インフラの急速な拡大を実現し、経済成長への強力な波及効果を生み出す 	<p>Market & Patient Impact</p> <ul style="list-style-type: none"> 高額な革新薬（抗がん剤など）に対する患者の経済的負担を軽減し、医薬品への市場アクセスを拡大 	<p>Market & Patient Impact</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療費をコストではなく「社会インフラへの投資」と捉え、患者の治療環境を抜本的に改善

最終結論：The Hybrid Model（ハイブリッド・モデル）へという方向性

各地域によりアプローチの起点は異なるものの、目指すゴールは医薬品市場を持続的に拡大し、患者さんの治療環境改善を目指すことに一致しており、その実現のためには、「公的資金と民間資金をバランスよく活用する『ハイブリッド・モデル』の構築」が、今後のアジアにおいて非常に重要なアプローチと考えられる

PMRE Report Ver. 2026

Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE)

ver. 2026

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. 2026

Volume 2: Market Environment

Information on the Market Environments of Asian Economies

APAC PMRE Task Force

第16回APAC
カンファランス
2027年4月 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