

規制・許認可 (Regulations and Approvals ; RA)

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 —

- ◆ NDA および PAC の双方におけるリライアンスは、限られた規制資源を有効活用するための有用な手段であることが確認。その一方で、最終的な承認判断の責任は各国規制当局にあること、またその活用範囲は各当局の裁量や国情に応じて異なることが改めて共有された。
- ◆ PAC リライアンスにおける品質評価は、当局間で考え方を比較的共通化しやすく、製品の品質管理・製造管理の効率化を通じて医薬品の安定供給にも資する可能性が示された。
- ◆ 運用上の課題としては、規制当局・産業界双方から、審査報告書の取扱い（黒塗り部分の開示を含む）、当局の国際的 G L を越えた追加要求事項、各国間での実務運用時のばらつきなどが提起された。PAC リライアンスの予見性と一貫性をさらに高めるためには、規制当局と業界がそれぞれの経験をもとに、こうした課題をいかに協働して対処するかについて、継続的に対話を重ねていくことが重要との共通理解が得られた。

創薬連携 (Drug Discovery Alliances ; DA)

発展的解散にあたり、DA-EWG 活動の振り返りと今後の可能性について

- ◆ 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が、近年、アジアにおける創薬研究環境の変化などを鑑み、DA-EWG は発展的に解散することにした。現在進行中の活動は、担当委員会の研究開発委員会が引き継ぐ。
- ◆ 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った。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した。
- ◆ セッションを通じて、アジア創薬研究の変遷と、今後の可能性を考えていただきたい。

デジタル医薬品情報/e ラベリング (Digital product information/e-labeling)

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 —

- ◆ APAC 地域における e ラベリング施策の最新動向を共有し、取り組みを継続的に推進するとともに、連携を強化していくことを確認した。
- ◆ 国際標準規格である HL7 FHIR 形式による e ラベリングの導入に際し、

相互運用性の確保や、デジタルヘルス領域との統合の重要性について認識を共有した。

- ◆ 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か、またユースケースや今後のロードマップの考え方について議論した。

製造、品質管理と供給 (Manufacturing, Quality Control and Supply ; MQS) Advanced Technologies

- ◆ Advanced Technologies は有用だが、活用推進には多くの課題がある。
- ◆ これらを解決するため、PIC/S Annex 22 の整備が進められており、Use Case に基づく Appendix やトレーニングマテリアルの充実が有効である。
- ◆ 規制当局と医薬品業界が早期から緊密に連携し、積極的に資源を投入して、Advanced Technologies の導入を加速させることが重要である。

アジアの Universal Health Coverage (aUHC) の構築 アジアにおける真の UHC の実現

「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について議論

- ◆ 産業・インフラへの投資 (インド) : 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により、医療インフラの急速な拡大と経済成長への波及効果を生み出すアプローチを共有した。
- ◆ 民間保険による医薬品のカバー (中国) : 政府主導・民間運営の「補充医療保険 (惠民保)」の導入を通じ、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、市場アクセスを拡大する方策を確認した。
- ◆ 公的資金の最適化と基金の活用 (台湾) : 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。医療費をコストではなく「社会インフラへの投資」と捉え、治療環境を抜本的に改善する事例を提示した。
- ◆ これらの議論を通じ、医薬品市場を持続的に拡大し患者の治療環境を改善するためには、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であると結論付けた。

以上