

報道関係各位

日本製薬工業協会
会長 畑中好彦

「第6回 アジア製薬団体連携会議」開催を受けて

－新薬へのアクセス改善に向けた更なる連携強化とアジア発創薬への挑戦－

4月5日から6日にかけて、「第6回 アジア製薬団体連携会議；**Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)**」が「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」というミッションのもと、「新薬へのアクセス改善に向けた更なる連携強化とアジア発創薬への挑戦」をテーマとして開催されました。

日本製薬工業協会といたしましては、下記の合意事項に基づき、今後もアジアの製薬団体、政府機関、規制当局、アカデミア等と協力・連携し、様々な課題の解決に取り組んでまいります。

新薬アクセス (Access To Innovative Medicine ; ATIM)

- 規制当局と業界が協力し共通の SMF のテンプレートを作成する。
- PMDA がリーダーとして SMF のテンプレートのドラフトを提供し、PIC/S 副会長と協力の下、ディスカッションを継続する。
- 本会議参加の規制当局は3ヶ月以内に、そして業界は6ヶ月以内にテンプレートの評価結果を PMDA に Feedback する。

創薬連携(Drug Discovery Alliances ; DA)

- DA -EWG (創薬連携ワーキンググループ) は5つの重点領域で、下記の構築したプラットフォームも活用して、国境を超えたオープンイノベーションを推進する。
研究シーズに関する情報共有 / 開発分野の BD 活動ネットワーク
- DA -EWG は製薬協研究開発委員会と連携して、天然物の創薬研究における可能性を最大化する。
 - －天然物の創薬応用をサポートするガイドラインづくり
 - －パイロットプロジェクトの立ち上げ

規制・許認可(Regulations and Approvals ; RA)

- アジアにおける GRM トレーニングの推進
 - －APEC GRM CoE ワークショップへの継続的实施 (パイロットトレーニングでの経験を反映させたカリキュラムの改善)
 - －各国での GRM/GSubP トレーニングの実施 (実施国の拡大)
- アジアにおける規制環境の整備を実現するためのサポート
 - －RM 推進のための GRevP への提言、活動支援実施
 - －各国 NDA 申請要件の共通課題の抽出と継続的議論
- その他 第7回 APAC は、2018年、東京において開催する

－本件に関する問い合わせ先－

日本製薬工業協会 広報部 TEL 03-3241-0374