

第10回 APAC RA/規制・許認可セッションでは、「COVID-19 禍及び終息後における Regulatory Agility (機動的な薬事対応)」をテーマとして取り上げた。

COVID-19 による世界的なパンデミックの状況であるが、様々な疾病に対する治療薬のニーズは変わらず高い。我々、APAC のミッションである「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかにお届けする」へ継続的に取り組むことは変わらずに重要である。そこでアジアの規制当局が現在のパンデミック下において、迅速にどのような取り組みを進めているか、アジアの規制当局の方々を招待しパネルディスカッションの形式で情報交換し、今後のあり方を討議した。

パネルディスカッションに先立ち、RA/規制・許認可セッションとしての基調講演として Duke-National University of Singapore Medical School のジョン リム教授を招待した。ジョン リム教授は 2020 年を通して APEC などが主催で開催されたアジアの複数のシンポジウムで座長や演者を務め、COVID-19 下における規制当局やレギュレーションの役割について多くの議論を積み重ねており、本セッションの基調講演にとても相応しい演者である。

パネルディスカッションではディスカッションポイントとして、①COVID-19 禍の状況において規制当局はどのような「薬事規制のニューノーマル」を取り入れているのか、②規制当局間の協力体制・信頼関係構築に関する重要性和各当局の活用状況、③製薬企業側に期待すること、そして④COVID-19 終息後における「薬事規制のニューノーマル」の継続性の4つを上げた。

規制当局としてマレーシアの NPRA、台湾 FDA そして日本の PMDA からパネリストとして参加頂くと共に、製薬企業側からは APAC の一員である中国の製薬団体 RDPAC もパネリストとして参加した。司会は JPMA と APAC の一員であるシンガポール製薬団体 SAPI で務め、規制当局の方々のパネルディスカッションを進行した。

これらのパネルディスカッションを通して、現在、アジアの規制当局や製薬産業がどのような取り組みを行っているのか第10回 APAC の参加者と共有し、実際に規制当局が Regulatory Agility (機動的な薬事対応) を発揮して取り組んだ「薬事規制のニューノーマル」の重要性和継続性について見解をまとめた。

#### 用語集

Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC): アジア太平洋経済協力

第10回 APAC では、コロナ禍で一層強化されるデジタルトランスフォーメーションの一方策として、アジアでも関心の高い添付文書の電子化を取上げ、ATIM e-labeling セッションを立ち上げた。初年度のテーマとしては、「アジア地域における添付文書の電子化のベネフィットの意識向上」とした。

アジア諸国の約半数では多くの製品の添付文書は、製品に封入されている紙でのみ情報提供がされており、電子的には提供されていない。添付文書が改訂されても、紙のみの情報提供では、医療従事者にタイムリーに最新情報を伝達することが難しく、また改訂の度に紙の添付文書が廃棄される。更に、改訂された添付文書が承認された後、短時間で改訂添付文書を封入しなければならない国もあり、製品の安定供給に影響することもある。一義的な目的は、医療従事者及び患者さんが最新の製品情報を適切に速やかに入手・アクセスできるようにし、文字の大きさを調節できるなど可読性・検索機能の向上等、ユーザーフレンドリーな情報提供を実現し、薬剤の適切な使用に繋げ、製品に対する理解を向上させ、よりよい治療結果をもたらすことである。さらに、紙資源の節約や、製品への添付文書の封入過程の廃止による上市へのリードタイム短縮につながると考えている。そして、昨今のコロナ禍において、紙による従来の製品情報提供のあり方をアジア地域で見直し、デジタル化を強化・加速させて革新的な方法で速やかに最新の添付文書情報を提供するのみでなく、アジア諸国の状況を勘案しどのように情報提供すべきかユーザーの視点を捉え、電子化された添付文書を将来のデジタルヘルスの一部として活用していくことを考えている。

日本では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となり、添付文書の電子化が欧米に先駆け、世界で最初に正式に実施される。

本セッションでは、PMDA, JPMAが共同座長として、パネルディスカッションを進行した。演者としては、PMDA、台湾FDA、HSA に添付文書の電子化について、日本、台湾、シンガポールのそれぞれの取り組みについて共有した。そして、パネルディスカッションでは、DAV にも参加いただいた。ディスカッションポイントとして、①添付文書の電子化のベネフィット、電子化を進める上での課題、その課題にどのように対応していくか、②アジア地域において、添付文書の電子化の取り組みをどのように協力していくかを取り上げた。

パネルディスカッションを通して、今後、添付文書の電子化をアジア地域においてハーモナイズされた方向性で、ある程度統一したアプローチへの道筋をつけ、協力していくための見解をまとめた。

#### 用語集

PMDA : 医薬品医療域総合機構

JPMA : 日本製薬工業協会

台湾 FDA : 台湾規制当局

HSA : シンガポール規制当局

DAV : ベトナム規制当局

これまで APAC では、ミッション『革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける』を実現するため、ATIM (Access To Innovative Medicines) のテーマにおいて種々の課題に取り組んできました。DAEWG<sup>1</sup>、RAEWG<sup>2</sup>による活動に加え、アクセス改善の優先度の高いテーマとして知的財産、HTA (医療技術評価)、偽造医薬品などの検討を通じ、アジア各国の患者さんへの新薬の早期アクセスの改善に注力してきました。

これまでに APAC の ATIM セッションでは、承認後の変更管理を取上げ、APAC における参加地域での変更管理の申請状況の課題について協議を実施してきた。アジアにおいて医薬品を速やかに届ける上で、安定供給、品質の維持は重要事項であり、日米欧などで先行して承認された有効な医薬品が、さらに安定した品質を維持するために、追加で実施される製法の改良、製造場所変更等を各企業が行なうにあたり、その変更点を速やかにアジアで受ける承認事項やその後の変更反映させることが重要と考えている。

一 昨年の ATIM セッションでは、データ取得が長期に渡る安定性試験結果について、加速試験等の科学的根拠を示し収集後の提出をコミットメントとして運用することを合意した。

本年は、承認後の変更管理における生物学的同等性試験 (BE 試験) の免除について取上げる。健常人が対象となる BE 試験は不要な薬物投与のリスクやコスト面での課題がある。理化学的試験による BE 試験免除のガイドラインは複数発出されているが、微細な違いが認められるため、国際的なガイドラインである ICH M9 に記載されている BCS に基づく BE 試験免除をアジアで進めることを協議した。

また、COVID-19 感染拡大の影響を受け、アジアでの新薬提供に関し見出された課題について、第 8 回 APAC で提案した Position paper に追記した改訂版を産業側の提案として当局関係者に提示した。

最後に、第 10 回の節目を迎えるにあたり、ATIM セッションでこれまで取り組んだ内容をまとめ、今後取り上げる課題を含めたロードマップを作成し、活動報告として提供した。

---

<sup>1</sup> DAEWG: Drug Discovery Alliances Expert Working Group

<sup>2</sup> RAEWG: Regulations and Approvals Expert Working Group

## 2021 年 APAC 年次総会における APAC DA-EWG セッションコンセプト

### ■ APAC DA-EWG 重点活動

APAC DA-EWG（創薬連携エキスパートワーキンググループ）は、2013 年の設立以降、アジアにおける国境を越えたオープンイノベーションの推進を目標として、アジア諸国と様々な活動を展開してきた。その結果、アジアにおけるオープンイノベーションを推進するためには、（1）創薬シーズに関する情報共有、（2）創薬連携プラットフォームの構築（3）若手研究者の人材育成に取り組み が特に重要であるとの認識から、現在、以下の 2 つのプロジェクトを重点的に取り組んでいる。本年の DA-EWG セッションでは、DSANA と ANPDC の現状と今後の計画をそれぞれのプロジェクトの担当者から紹介頂いた。

- **DSANA:** Drug Seeds Alliance Network in Asia
- **ANPDC:** APAC Natural Product Drug Discovery Consortium

### ■ DSANA について

DSANA では複数のアジア諸国からの創薬シーズ情報を集め、マッチングを目的とした情報データベースを構築する計画である。パイロットプロジェクトとして、大阪商工会議所が運営されている DSANJ システムを活用し、台湾ベンチャー企業の創薬シーズ情報を国内製薬企業と共有している。2021 年 1 月に実施された第 7 回 DSANJ Bio Conference (D-Bio)では、台湾ベンチャーから 27 案件の創薬シーズ情報が提示された。コロナ禍ではあったが、昨年の実績（4 件）を大きく上回る情報共有の機会を提供できた。今回の実績を踏まえて、今後は面談件数の増加など情報共有の質に注目した取り組みや、参加国の拡大を目標にアジア諸国との連携を行う予定である。

### ■ ANPDC について

天然物を用いた創薬に注目する理由

第一の理由は、創薬における天然物の可能性である。創薬研究に天然物を積極的に使用する製薬会社は限定的であるが、様々な生物活性を有する天然物は革新的な医薬品の出発点となり得る可能性を秘めている。

第二の理由は、アジア諸国は天然物を活用したオープンイノベーションに自国の強みを活かして参加できるからである。タイ、台湾、マレーシアなどのアジア諸国は、創薬に有益な天然物が見出される多様な自然環境を有している。これらの国々は天然物の創薬研究における価値を認識し、それを活用してライフサイエンス産業における強みを強化しようとしている。

これまでの取り組み

2015 年から天然物を活用した創薬連携プラットフォームの構築に向けた取り組みを開始した。約 2 年間の協議を経て、2018 年 3 月、APAC Natural Product Drug Discovery Consortium (ANPDC)の立ち上げ、その組織構造、管理ルール、参加者の責任、公平な利益配分などを定めたガイドラインを作成した。ANPDC では、日本の製薬企業がアジアの研究者の人材育成をサポートし、彼らが自国に帰国した後に天然産物をスクリーニングする。この一連のプロセスは天然物の輸出入を含まないため、生物多様性条約(CBD)を遵守しつつ、素早く天然物の可能性を評価できる。2018 年 10 月には、タイ、台湾、日本の 3 か国がコンソーシアムの運営体制を設立するための覚書に調印した。そして、2018 年 12 月、イーザイ(株)と武田薬品工業(株)がコンソーシアムメンバーとしてアジア研究者の人材育成を開始した。

#### 今回のセッション内容

武田薬品工業(株)では、2019年2月—5月、2020年2月—4月にタイ若手研究者のインターンシップを実施した。現在、2名のタイ研究者は帰国後所属する研究機関で天然物の活性スクリーニングを行っており、活性化化合物の同定など天然物の創薬応用に向けた研究を進める計画である。1名についてはスクリーニングを完了しており、ヒット化合物を見出すに至っている。一方、世界的なコロナ禍の影響でインターンシップによる若手研究者の人材育成が困難となっている。このような状況がしばらく続く事が予想されるため、エーザイ(株)が中心となって、オンラインを活用した人材育成の可能性を検討している。

以上

第8回 APAC (2019年) から活動を始めた VBH (価値に基づく医療) タスクフォースは、同年から施行された日本の HTA の特徴をレビューしたうえで、医薬品の多面的価値評価と、ワイズスペンディングについて議論されました。第9回はアジア諸国が考える医療の価値について、人口ボーナス、オーナス国の観点から相違を中心にまとめました。今回は、持続可能なヘルスケアシステムのために APAC に共有する価値を考えました。

今年の VBH セッションは、4つの講演とパネルディスカッションで構成しました。

講演を通じて、医療システムの持続性が重要であることを再認識しました。高齢化に加え、COVID-19 対策で逼迫する保険財政に対し、Strategic Purchasing と支払いプログラムのリモデルを紹介していただき、効率的予算投入の重要性を指摘していただきました。

また、デジタル技術が、医療相談を含む新たな医療へのアプローチ、治療効果に根差した柔軟な疾患管理、ヘルスケアコストの削減に繋がることを指摘いただきました。

パネルディスカッションでは、まず、プライマリケアへのアクセスとコスト面での生産性向上を両立すべきとの課題を抽出し、次に、デジタルツールへの投資がプライマリケアや UHC の充実にも関連していることを確認したうえで、データ駆動医療を実現するための、制度設計、政策的後押し的重要性も議論することができました。

**第10回 アジア製薬団体連携会議（APAC）**

**メンバー団体一覧**

HKAPI	Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
IPMG	International Pharmaceutical Manufacturers Group
IRPMA	International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
KPBMA	Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association
KRPIA	Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association
OPPI	Organization of Pharmaceutical Producers of India
PhAMA	Pharmaceutical Association of Malaysia
PHAP	Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines
PhIRDA	Pharmaceutical Innovation and Research Development Association
PReMA	Pharmaceutical Research & Manufacturers Association
RDPAC	The R&D-based Pharmaceutical Association Committee under the China Association of Enterprises with Foreign Investment
SAPI	Singapore Association of Pharmaceutical Industries