

— 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11回アジア製薬団体連携会議

The 11th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

【開催】2022年4月5日

【報告】2022年4月6日

伊藤達哉

日本製薬工業協会 国際委員会委員長
APAC運営責任者

for the peoples in Asia,
to expedite the launch of innovative medicines

of Pharmaceutical Associations
Asia Partnership Conference

APAC

本日の会見内容

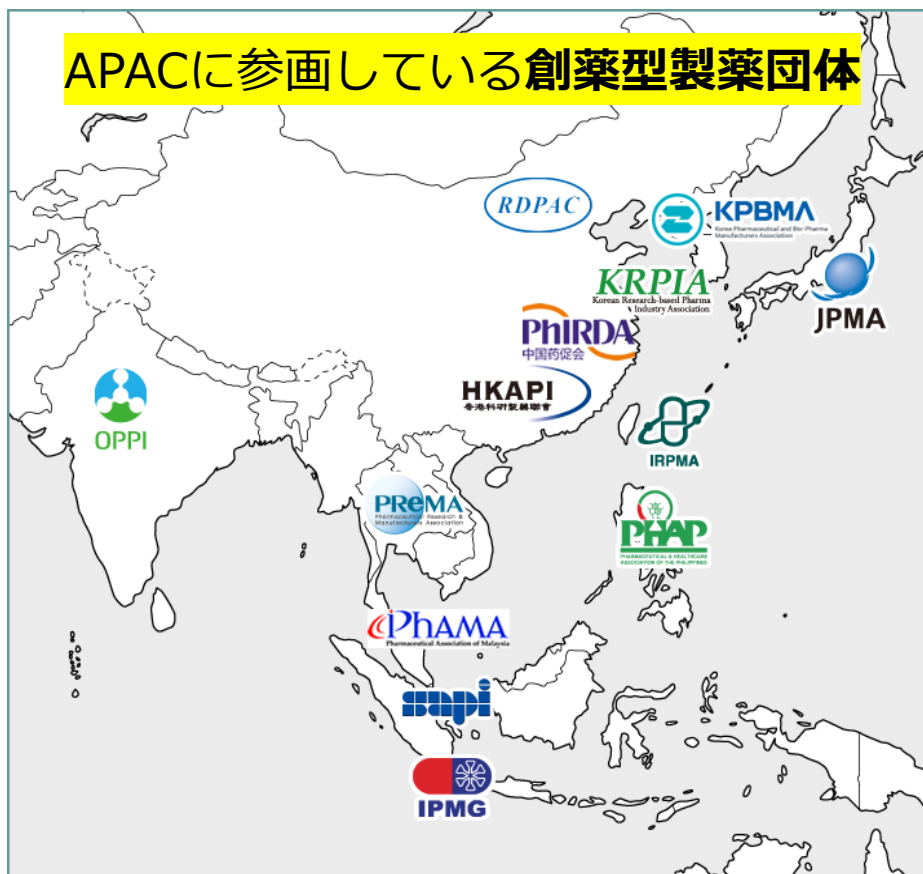
P 3-5 アジア製薬団体連携会議 (APAC) について

P 6-18 第11回APACの内容と結果をご報告

APAC① ミッションと参加者

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本年4月に第11回APACをWeb開催。

APACに参画している創薬型製薬団体

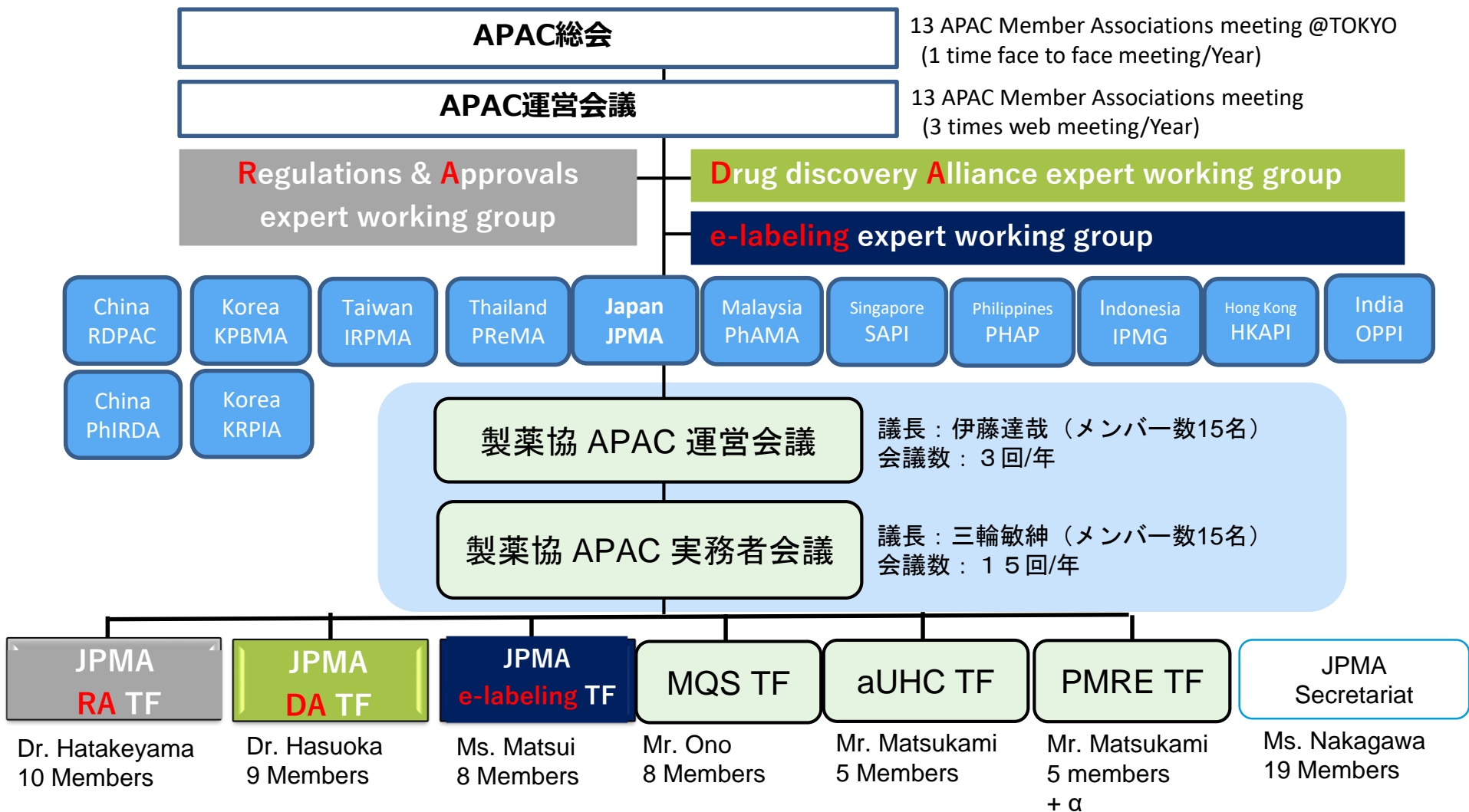


APACに参画している薬事規制当局



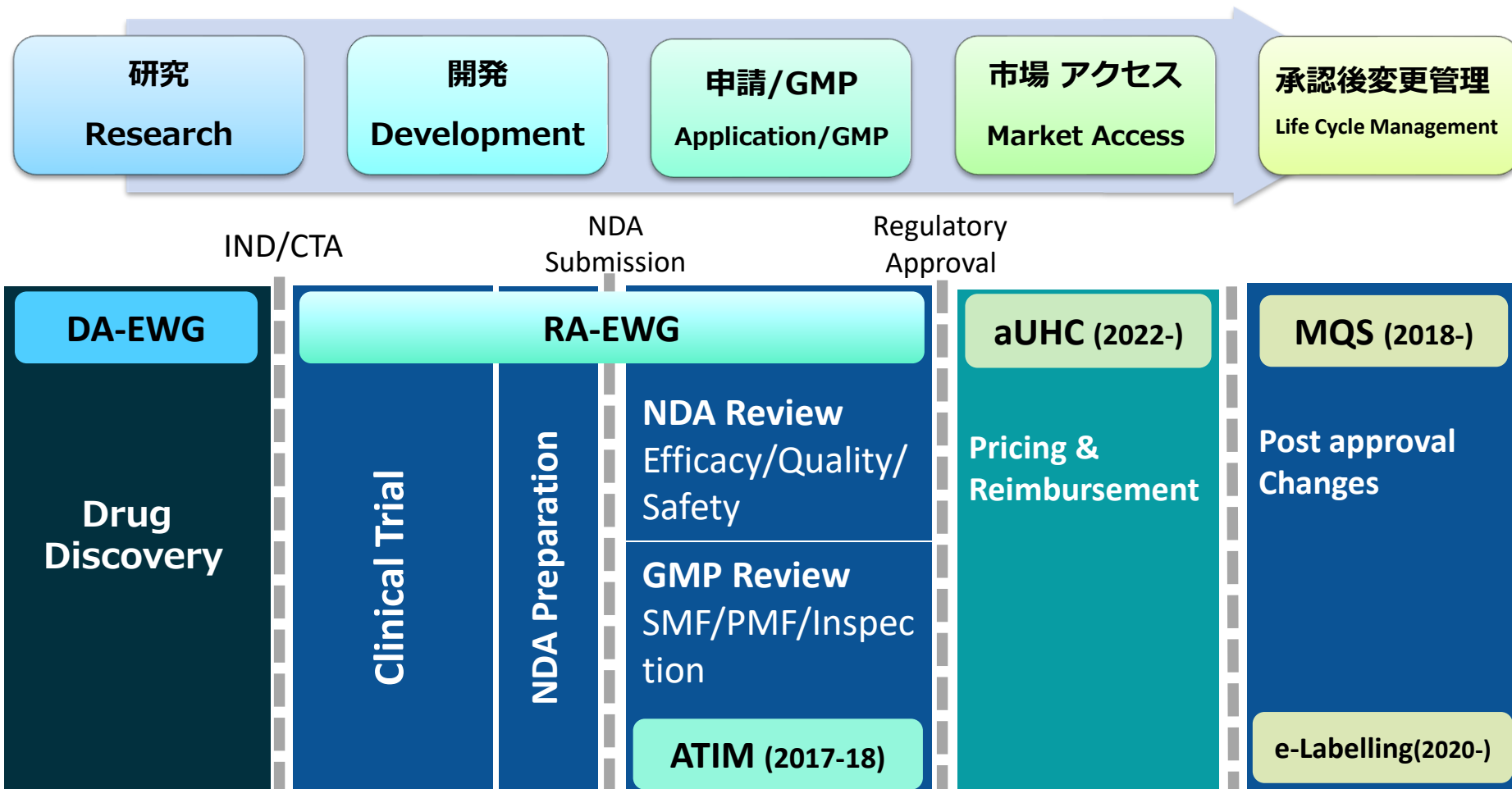
APAC② Organization


- 11カ国地域の13団体からなり、3つの専門家作業部会と3つのタスクフォースを持つ。
- 年一回の総会、年数回のWEB会議に加え、各専門家作業部会やタスクフォースが国内外で活動。
- APAC事務局機能は製薬協がAPACプロジェクトを立ち上げて対応。



APAC③ バリューチェーンと活動領域

- ❑ 「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ため、各専門家作業部会やタスクフォースは医薬品バリューチェーンの各領域で活動。
- ❑ DA（創薬連携）とRA（規制・許認可）は第1回APACで立上決定。
- ❑ 最近では（添付文書の電子化）、MQS、aUHC を立ち上げた。





各セッションのプログラムと
議論の結果
CONCEPT OF
SESSIONS AND CONSENSUS

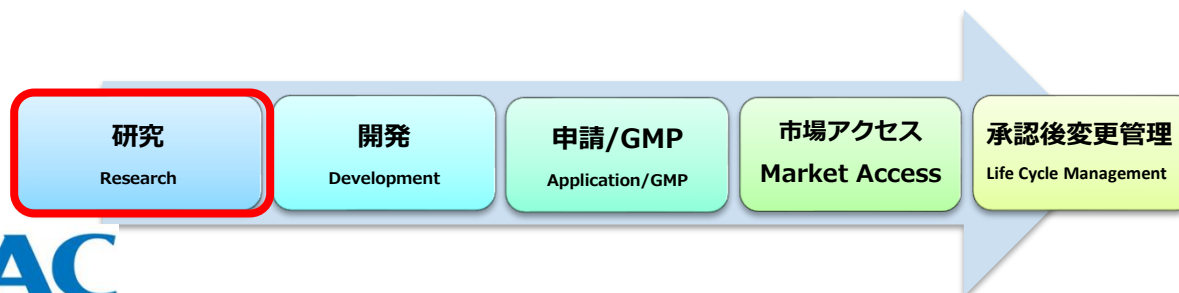
創薬連携セッション

「プレジジョンメディスン時代を切り開くRWD」

Drug Discovery Alliance (DA) Session

“The importance of real world data in the era of precision medicine”

Clock Time (JST)	Time Required	Session contents	Chair/Speaker/Panelist	
11:10 ▶ 12:40	90	DA Session: The importance of RWD in the era of precision medicine.		
	5	1 Introduction	Wei-Kuang Chi Atsushi Hasuoka	Taiwan DCB JPMA
	25	2 Special Lecture	Masayuki Yamamoto	ToMMo
	20	3 Presentation	Pui-Yan Kwok	Taiwan Academia Sinica
	20	4 Presentation	Tatsuhiko Sunouchi Ugyen Tashi	JICA Bhutan Ministry of Health
	20	5 Panel Discussion	Bruno Jolain All presenters	Roche



創薬連携 セッション コンセンサス

- APAC DA-EWGではアジアにおける創薬連携の推進を目標に、2つの施策、DSANAとANPDCに取り組んでいる。
 - *DSANA: Drug Seeds Alliance Network in Asia*
アジアにおける創薬シーズの情報共有推進を目的とする取り組み
 - *ANPDC: APAC Natural Product Drug Discovery Consortium*
天然物の創薬活用の推進と人材育成を目的とする取り組み
- DSANAとANPDCが毎年進展していることから、今後の活動戦略をアップデートする予定である。製薬産業にとって非常に重要であるRWDの活用やPrecision Medicineに注目して、新たな戦略を策定する予定である。
- 本年のDA-EWGセッションでは、RWDの活用やPrecision Medicineに関係する取り組みをリードされている演者に講演頂いた。世界人口の50%はアジアに住んでいることから、アジアにおけるRWDの活用やPrecision Medicineの推進は極めて重要であるが、課題も存在する。DA-EWGの活動を通じて、課題を明確にすると共に産業界がリードする取り組みによる課題解決を検討する。

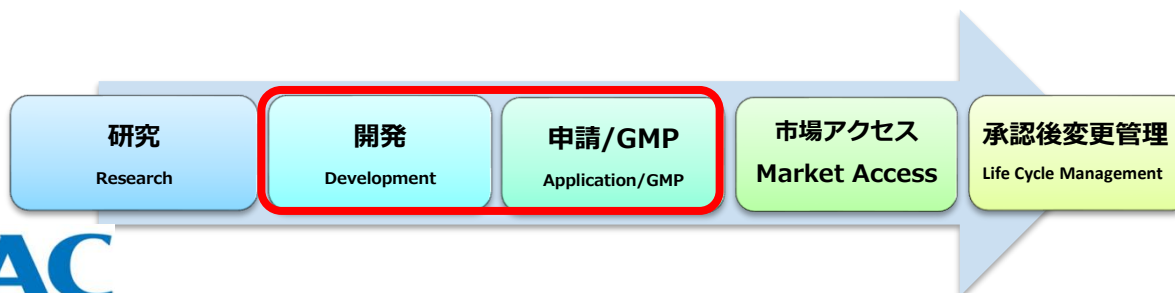
規制・許認可 セッション

「新モダリティによる革新的新薬をアジアの人々に如何に届けるか」

Regulatory Affairs (RA) Session

“How we introduce innovative new medicine based on new modality to APAC”

Clock Time (JST)	Time Required	Session contents	Chair/Speaker/Panelist
13:25 ▶ 14:55	90	RA Session: How we introduce innovative new medicine based on new modality to APAC.	
	5	1 Opening by chairs	Junko Sato Sachiko Nakagawa PMDA JPMA
	10	2 Introduction of RA Concept Paper Introduction of GRM Position Paper	Shinji Hatakeyama Takashi Rikukawa APAC RA-EWG
	40	3 Presentation x 4	Jesusa Joyce Cirunay Sara Wang Vicky Han Janis Bernat Philippines FDA RDPAC Janssen IFPMA
	30	4 Panel Discussion	ALL presenters
	5	5 Closing by chairs	Junko Sato Sachiko Nakagawa PMDA JPMA



規制・許認可セッション コンセンサス

<合意事項>

- 規制・許認可チームは、10年先を見据えて新しく策定したコンセプトペーパーに基づき、活動を推進します。
 - 私たちは、人々の健康とベネフィットのために、緊急時だけでなく平時においても、引き続きアジアの人々に新しいモダリティに基づいた革新的な医療製品を提供する取り組みを推進します。
 - 私たちは、パンデミックの経験で培った薬事的な機敏性を引き続き追及し、新しいモダリティに基づく革新的な医療製品を提供するため、統合されたプロセスとアプローチの確立を提案します。

コンセプトペーパーURL

https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/11th/APAC_RA-EWG_ConceptPaper2022.pdf



ポジションペーパーURL

https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/11th/APAC_RA-EWG_PositionPaper2022.pdf



添付文書の電子化 セッション

「アジア地域における添付文書の電子化の現状とこれから」

E-labeling Session

“Where are we now and what are the next step in APAC?”

Clock Time (JST)	Time Required	Session contents	Chair/Speaker/Panelist	
15:00 ▶ 16:30	90	e-labeling Session: Where are we now and What are the Next Steps in APAC?		
	12	1 Opening by chairs Share the updates from e-labeling EWG (Survey results, blueprint and road map)	Junko Sato Rie Matsui	PMDA JPMA
	30	2 Presentation x 3	Yoshihiro Aoyagi Kaori Ogawa Po-Wen Yang	National Cancer Center Hospital East PMDA Taiwan FDA
	45	3 APAC e-labeling Summit (panel discussion) (All presenters + 4 panelists)	Mark Wong Jesusa Joyce Cirunay Rosilawati Ahmad Rubina Bose	HSA Philippines FDA NPRA CDSCO
	03	4 Closing	Junko Sato	PMDA



添付文書の電子化セッション コンセンサス

- ◆ **アジア製薬協会13団体（ベトナムを含む）により、APAC e-labeling EWGを2021年7月に発足したことを報告。**
- ◆ **アジア地域の12エコノミーを対象としたe-labelingサーベイの結果を報告。**
- ◆ **APAC e-labelingのロードマップについて合意。**
 - アジア地域におけるe-labelingへの取り組みに関するポジションペーパーを2022年度に作成する。
 - E-labelingについて、規制当局とワークショップを開催し、実装に向けたビジョンを共有する。
 - 日本において、HL7FHIR標準に準拠した形式のe-labelingの利用について、パイロット試験を予定している。
 - E-labelingサーベイを毎年実施し、アジア地域におけるe-labeling普及状況の推移を確認する。

製造・品質管理・供給 セッション

「承認後変更管理計画書のアジアでの活用促進」

Manufacturing, Quality Control and Supply Session

“To discuss expansion of PACMP utilization in Asia for the future.”

Clock Time (JST)	Time Required	Session contents	Chair/Speaker/Panelist	
16:35 ▶ 17:05	30	MQS Session: To discuss expansion of PACMP utilization in Asia for the future.		
	10	1 Presentation: GMP inspection survey result	Makoto Ono	JPMA
	20	2 Presentation: A step of challenge to PACMP	Tomonori Nakagawa	JPMA



MQS セッション 報告

GMP査察に関するアンケート結果報告

- アジアでのGMP査察状況についてアンケートを実施したところ、海外製造所におけるGMP査察実施/免除の判断基準、GMP査察書類の提出要求基準などに違いがあることが明らかになった。
- 今後更に調査を進め、PIC/SやMRA（相互承認協定）に基づいて効率的にGMP査察を実施するための課題検討の継続を確認した。

承認後変更管理計画書(PACMP)制度の活用促進

- 新薬の早期提供を可能にするためにはアジアでのPACMP制度導入を進め、効率的変更管理の実現が不可欠なことから、今回はPACMP制度の概要とメリット並びに日本での状況を報告した。
- アジアでのPACMP活用促進に必要な取り組みについて、第12回APACで深掘りする。

アジアのUHC セッション

「アジアにおけるUHCの更なる浸透を目指して」

aUHC Session

“Toward the achievement of true UHC in Asia.”

Clock Time (JST)	Time Required	Session contents	Chair/Speaker/Panelist	
17:10 ▶ 18:30	80	aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in Asia.		
	20	1 Presentation "UHC status and challenges in Japan"	Toshihiko Takeda	Boston Consulting Group
	40	2 2 presentations for "UHC to overcome pandemic"	Patrick Osewe Shih-Chung Chen	Asian Development Bank Taiwan Minister of Health and Welfare
	20	3 Panel Discussion	Moderator: Toshihiko Takeda Patrick Osewe Heather Lin	Boston Consulting Group Asian Development Bank IRPMA
18:30 ▶ 18:50	20	Keynote Lecture -UHC in Asia beyond the Pandemic- Lessons Learned and Future Perspectives	Keizo Takemi	Member of the House of Councilors, Japan WHO Goodwill Ambassador for UHC

研究

Research

開発

Development

申請/GMP

Application/GMP

市場アクセス

Market Access

承認後変更管理

Life Cycle Management

アジアのUHC セッション 報告

COVID-19パンデミックに対するアジア各国の影響

- COVID-19パンデミックは、アジア各国のUHC維持に大きな影響を与えていることを再認識した
- パンデミックから得られた教訓として、各国の状況に応じた医療体制の維持・強化およびワクチン・医薬品の早期承認など、各国政府の有事に対する柔軟な対応の重要性を確認した

長期的な視点としてのアジア各国のUHC構築の課題

- アジア各国のUHC構築・維持には、各国の財政課題が顕在化しており、医薬品の薬価・納入価格削減など短期的な対応のみならず、社会保障全体の中の医療費・薬剤費の議論が重要である
- アジア各国の持続可能なUHC構築に向け、製薬企業がアジア市場に対して継続的な投資を行い、革新的な医薬品のドラッグラグ解消を推進することが重要であり、今後APACで継続した議論が必要である。

PMRE Report Ver. 2022 完成配布

URL : <https://apac-asia.com/groups/pmre/>

Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)

**Pharmaceutical Market & Regulatory
Environment in Asia (PMRE)**
ver. 2022

Volume 2: Market Environment

Information on the Market Environments of Asian Economies

APAC PMRE Task Force

April 5, 2022
Tokyo, Japan

Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)

**Pharmaceutical Market & Regulatory
Environment in Asia (PMRE)**
ver. 2022

Volume 1: Regulatory Environment

Identification and Clarification of the Differences in Regulatory
Environment between Asian Economies

APAC PMRE Task Force

April 5, 2022
Tokyo, Japan

第12回APAC

ハイブリッドカンファランス
(@経団連会館+WEB)

2023年4月18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