

報道関係各位

日本製薬工業協会  
会長 岡田安史

## 「第11回 アジア製薬団体連携会議」開催を受けて

2022年4月5日に、「第11回アジア製薬団体連携会議; **Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)**」が開催されました。

第11回 APAC は、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」というミッション実現に向け、「APAC 次の10年に向けて、アジアの人々に価値あるイノベーションを届けるプラットフォームを構築する」ことを今回のテーマと定めて、製薬団体関係者のみならず日本を含むアジア各国/地域の規制当局関係者・アカデミアが参加視聴する WEB 会議として開催されました。

本会議は、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 理事長挨拶と PMDA 藤原康弘理事長の基調講演に続いて「創薬連携」「規制・許認可」「添付文書の電子化 (e-labeling)」「MQS」「aUHC」の合計5つのセッションを執り行い、最後に WHO-UHC 親善大使である武見参議院議員の特別講演を頂戴して活発な議論や提言がなされました。

本年度の合意事項を別紙の通りとりまとめましたので、お知らせいたします。

日本製薬工業協会といたしましては、本合意事項に基づき、今後と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より一層取り組んでまいります。

以上

(略語)

IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

MQS: Manufacturing, Quality Control and Supply (製造、品質管理と供給) …APAC の造語

aUHC: Asian-Universal Healthcare Coverage (アジアの国民皆医療保険制度) …APAC の造語

WHO: World Health Organization (世界保健機関)

—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

## 創薬連携 (Drug Discovery Alliances ; DA)

- ◆ 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 に取り組んでいます。
  - 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す。RWD の活用や Precision Medicine は製薬産業にとって非常に重要であることから、アジアにおける取り組みに関する情報を収集し、新たな戦略に活かしてまいります。
- ◆ 本年の DA-EWG セッションでは、RWD の活用や Precision Medicine に関する取り組みをリードされている演者に講演頂きました。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、課題も存在します。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してまいります。

## 規制・許認可 (Regulations and Approvals ; RA)

- ◆ 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、緊急時だけでなく正常時においても、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動性を引き続き追求し、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率を提案します。

## 添付文書の電子化 (e-labeling)

- ◆ アジア製薬関連 13 団体並びにベトナムの関連団体の参画を得て、APAC e-labeling EWG を 2021 年 7 月に発足したことを報告しました。
- ◆ アジア 12 エコノミーを対象とした e-labeling サーベイ結果を報告しました。
  - 9 エコノミーで規制当局のウェブサイトから最新添付文書情報を PDF ファイルとしてアクセス可能であったが、XML のような構造化された形式を使用しているエコノミーは 2 エコノミーと少なく、また e-labeling 情報を

別紙：第 11 回 APAC 合意事項骨子

電子カルテ等他の電子データと相互運用しているエコノミーはなかった。

- 製品へ同梱されている紙の添付文書は、ほとんどが医師向けの添付文書であり、紙の添付文書の同梱が必要のないエコノミーは 2 エコノミーであった。
- APAC e-labeling EWG に参加しているすべてのエコノミーの製薬関連団体が、e-labeling の議論を始めている。

◆ APAC e-labeling のロードマップについて合意しました。

- 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。ポジションペーパーは 5 つのステップ；

(①最新の添付文書情報を電子的に提供、②バーコードなどを外箱に付し e-labeling とリンクすることにより、スマートフォンのアプリケーションなどを通した最新の添付文書情報の入手を容易にさせ、さらに、読みやすくすること、③製品への紙媒体添付文書の同梱廃止、④XML などを使用した構造化された電子的な添付文書を作成、⑤相互運用基準を取り入れ、最終的には、電子カルテや電子処方箋等とリンク、統合させ、デジタルヘルスの一部として活用)

に焦点を当てて作成する。

- 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。
- 今後 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、品質管理と供給 (Manufacturing, Quality Control and Supply; MQS)

◆ GMP 査察に関するアンケート結果

- 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りました。
- 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ました。

◆ 承認後変更管理計画書 (PACMP) のアジアでの活用促進

- 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、効率的な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ました。
- 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

掘します。

## アジアの Universal Healthcare Coverage (aUHC) の構築

- ◆ aUHC タスクフォースは、APAC 総会で、アジア各国での UHC 構築・維持に向けた取り組みについて考える場を提供することを目的としています。
- ◆ COVID-19 パンデミックにおけるアジア各国の UHC への影響について、アジア各国の現状と課題を日本、台湾およびアジア開発銀行の立場でご講演いただきました。
- ◆ パネルディスカッションでは、中長期的視野から考えたアジアの UHC 構築に向けて「Resilience」と「Sustainability」をテーマに、アジア各国の UHC 構築・維持を実現するための課題とこれからの対応について議論されました。
  - COVID-19 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。
  - 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。

以上