

－ 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12回アジア製薬団体連携会議

The 12th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

【開催】 2023年4月18日

【報告】 2023年4月19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

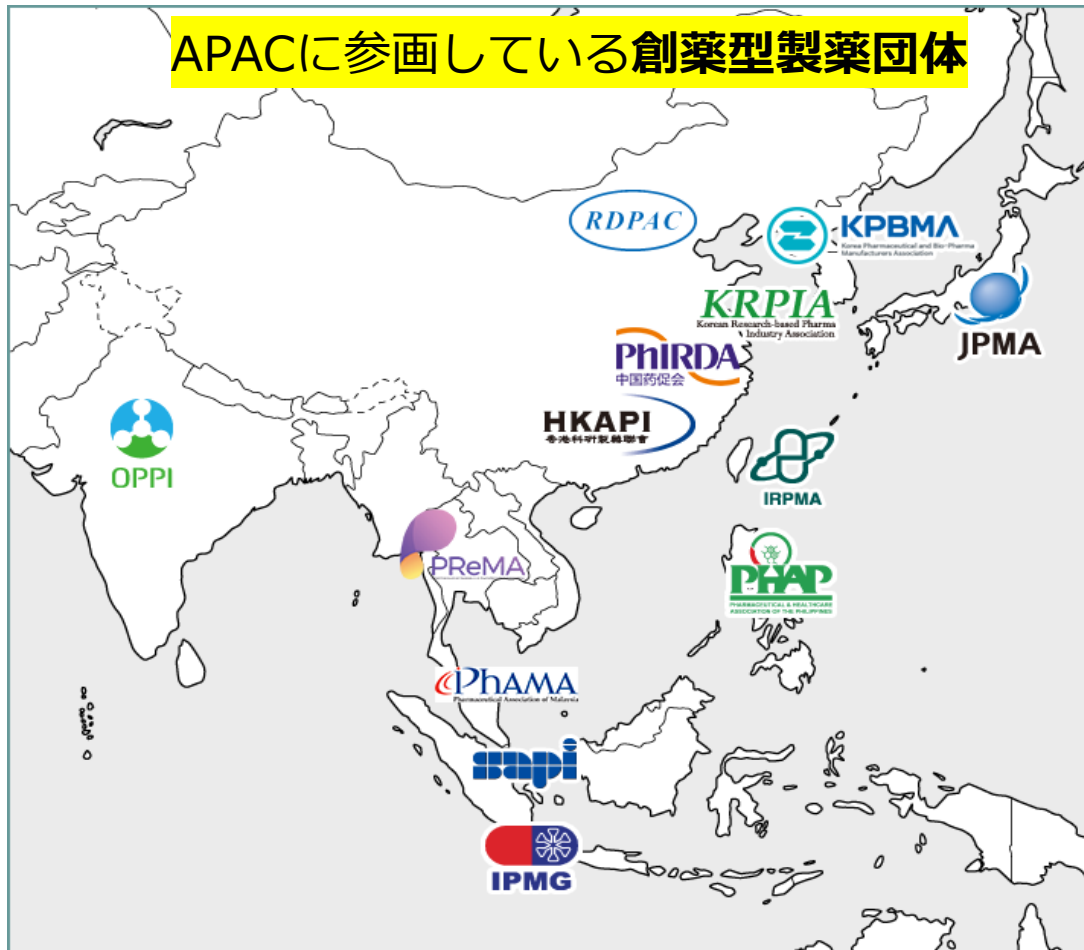
本日の会見内容

P 3-5 アジア製薬団体連携会議 (APAC) について

P 6-19 第12回APACの内容とコンセンサス

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12回APACを4年ぶり対面式で開催。

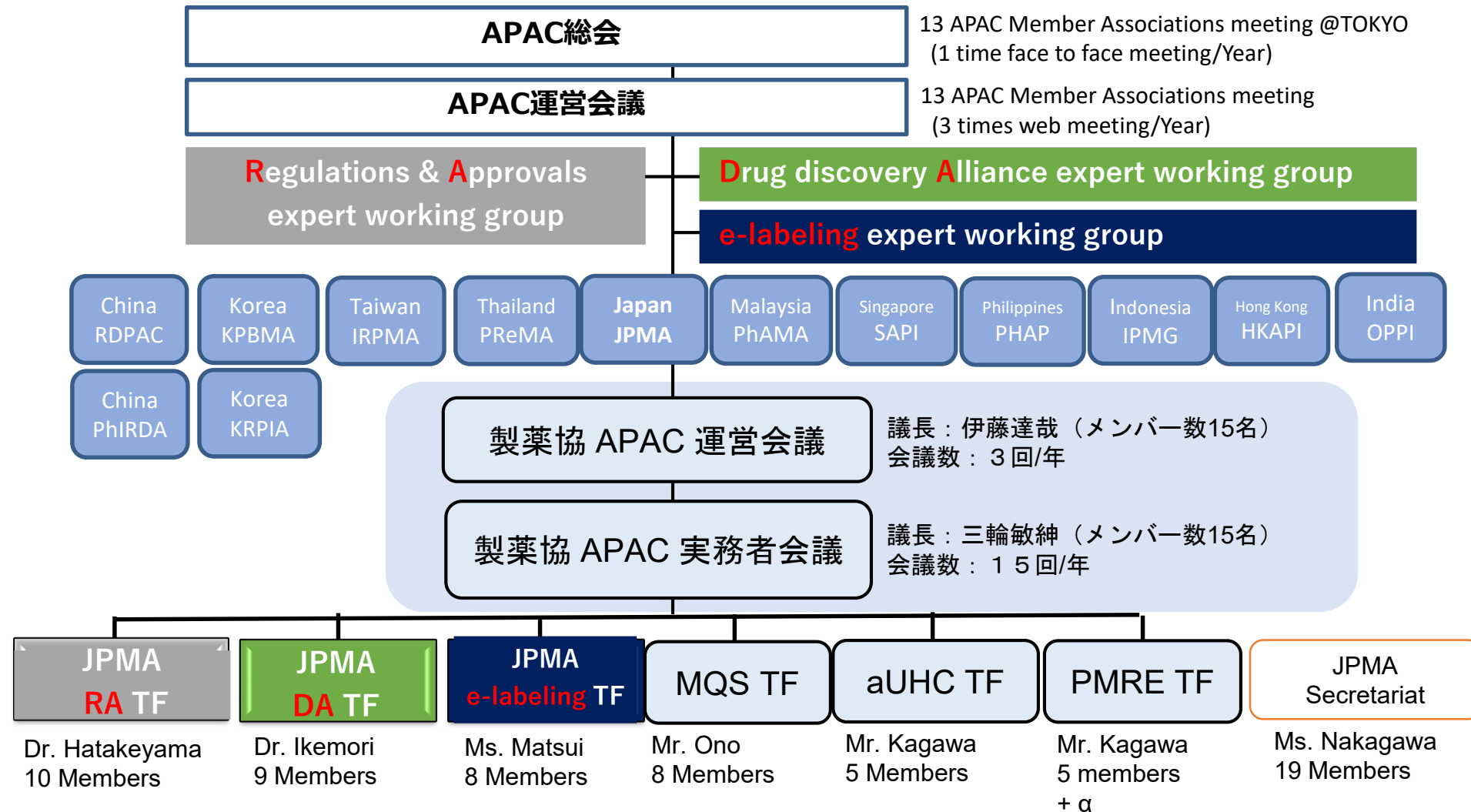
APACに参画している創薬型製薬団体



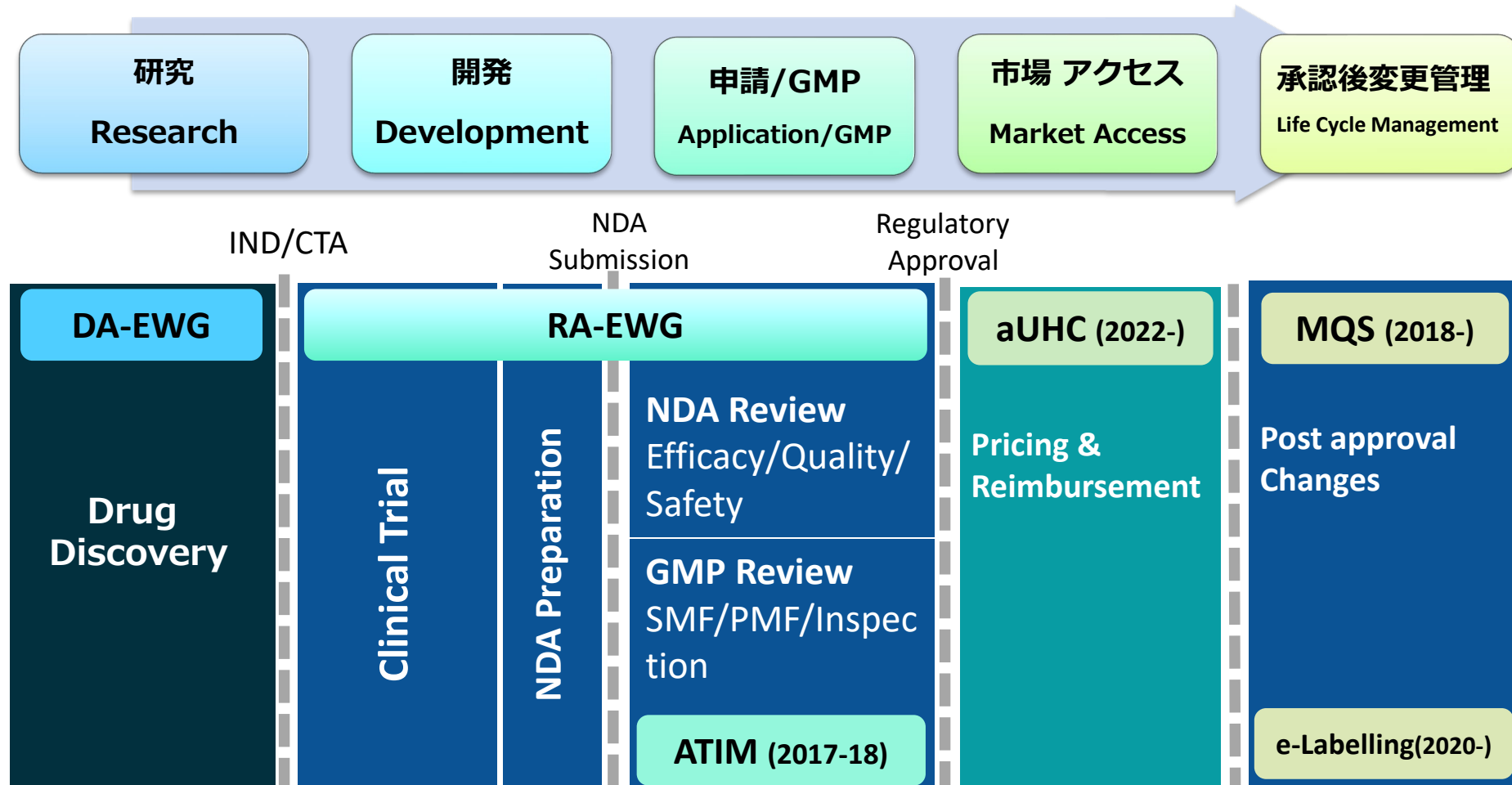
APACに参画している薬事規制当局



- ❑ 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。



- ❑ 「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。
- ❑ その後e-labeling（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

“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

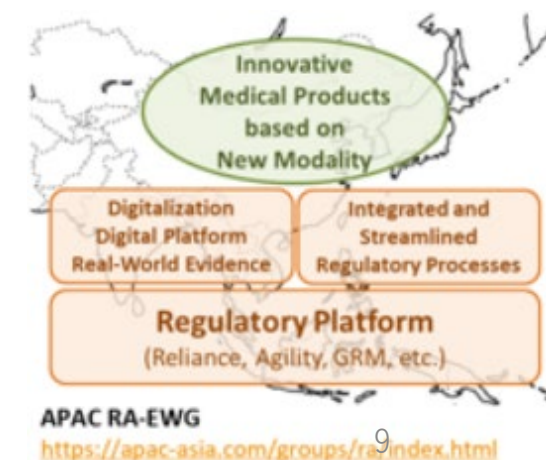
“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

創薬連携（RA）セッション コンセンサス

- 昨年のAPACにおいて、次の10年間の活動方針を示すコンセプトペーパーを策定した。新たな創薬モダリティを用いた革新的な医薬品の申請・承認に関してゴールを設定。
- 効率的な医薬品の申請・審査を促進するため、規制当局間においてお互いの審査結果を参考にする信頼性の枠組みや、規制当局による薬事規制のアジリティがアジアにおいて活用されていることが共有・確認された。
- アジアの人々に向けて革新的な医薬品の上市を促進するため、これらの取り組みの運用はアジアの多くの規制当局においても広く採用されることが推奨された。



“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

- PACMPのメリットとして、承認の予見性が向上し、タイムラインの短縮が期待できる。
- PACMPは有益な制度であり、同制度がアジアの多くの国で導入されれば、より効率的な承認後変更、延いては安定的な製品供給が可能となり、患者の治療への貢献につながる。
- ICH Q12 コンセプトが浸透することで、統一された品質の医薬品がグローバルに提供できるようになる。
- まずは、各国での制度導入を推進し、多くのステークホルダーがメリットを享受できるよう制度の拡大を目指す。

“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

添付文書の電子化（e-labeling）セッション コンセンサス



- アジア諸国におけるe-labeling早期実装に向け、また、統一性の取れたアプローチが取れるようAPAC e-labelingのポジションペーパーを作成し、合意された。
- 第1回APAC e-labeling規制当局ワークショップを開催し、e-labeling実装に向けたビジョンを共有したことを報告した。今後、ポジションペーパーを活用し、デジタルヘルスに活用できる国際標準規格（HL7 FHIR）を用いた一歩進んだe-labelingについて議論していく。
- 日本で立ち上げたコンソシアムにより、国際標準規格HL7FHIRに準拠した形式のe-labelingの利用について、パイロット試験の計画を推進する。
- アジア地域の12エコノミーを対象としたe-labelingサーベイの結果を論文化したこと報告した。e-labelingサーベイの実施により、過去2年間のアジア地域におけるe-labeling普及状況の推移が確認できた。

“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

- 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に取り組んできた。
 - 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。
- 本年のDA-EWGセッションでは、DSANAの活動を中心に引き上げ、日本のアカデミアシーズの魅力やスタートアップ企業育成の難しさ、アジアから見た日本のアカデミアシーズとスタートアップ企業の魅力、これらを巻き込んだより大きな視点でのアジア連携について議論した。
- 新薬創出において、スタートアップ企業の役割が大きくなっていることを踏まえ、今後もアカデミアシーズ、スタートアップ企業連携など、国内外での創薬連携についての課題抽出と解決方法を検討する。

“We’re all together again”

Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia

- **RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme**
- **MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia**
- **e-labeling Session: Future of digital Health; Moving towards e-labeling for patients**
- **DA Session: Design future drug discoveries and collaboration among Asian economies**
- **aUHC Session: Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing financing**

- アジアでは、各国・地域の経済状況、社会情勢、年齢別の人口構成、人々が尊重する価値が異なるため、「各国のUHCの定義」と「UHCを実現するためのファイナンス」をテーマに、持続可能なUHCを実現するうえでの各国の課題と今後の対応策について議論された。
- UHCを実現するために公的保険が果たす役割、公的保険の適切な範囲についての考え方が共有された。
- 目指すべきUHCと現状のギャップを埋めるために必要な対応については、まず公平性の担保が重要であり、それを押さえたうえで、保険がカバーする対象を拡大し、その次のステップとして、保険の質を上げていくべき、という意見や、保険で何をカバーするべきか、いくらまでカバーするべきか、という点については、フィロソフィーの観点が重要である、といった意見が出された。

PMRE Report Ver. 2023 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. 2023

Volume 1: Regulatory Environment

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

APAC PMRE Task Force

April 18, 2023 Tokyo, Japan

Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)

Pharmaceutical Market & Regulatory Environment in Asia (PMRE)

ver. 2023

Volume 2: Market Environment

Information on the Market Environments of Asian Economies

APAC PMRE Task Force

April 18, 2023 Tokyo, Japan

第13回APAC

ハイブリッドカンファランス
(@経団連会館+WEB)

2024年4月xx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