

2018年4月11日

報道関係各位

日本製薬工業協会
会長 畑中好彦

「第7回 アジア製薬団体連携会議」開催を受けて

2018年4月10日に、「第7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」というミッション実現に向け、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・アカデミアが一堂に会し開催されました。

本会議は、「規制許認可セッション」、「新薬アクセスセッション」、「創薬連携セッション」の3つのセッションに分け実施され、活発な議論や提言が行われました。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。

以上

— 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

規制・許認可 (Regulations and Approvals ; RA)

Good Registration Management (GRM)

- ◆ RA-EWG は今後も APEC GRM CoE※との協力を継続し、APEC GRM CoE ワークショップおよび GRM/GSubP のローカルトレーニングの開催に協力していく。
- ◆ 2018 年度の活動として、GRM/GSubP 普及活動の影響を評価するべく評価指標収集の検討を開始する。

条件付き早期承認制度 (CEA)

- ◆ 第7回の APAC において、患者さんに必要とされる医薬品の早期アクセス実現に、条件付き早期承認制度は有効かつ効率的な制度である点を合意し、同時に制度のコンバージェンスが無い状況では、多地域での開発および他の国への展開の際には問題が生じる可能性も確認した。
- ◆ RA-EWG は条件付き早期承認制度のアジアでのさらなるコンバージェンスを求めて努力を続けていく。

※ CoE: Center of Excellence, GSubP: Good Submission Practice

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

Site Master File (SMF)

- ◆ 前回の合意に基づき、各当局と産業界にて SMF テンプレートをレビューした。その結果、今回、産官共に APAC 提唱の SMF テンプレートを使うことに合意した。

(SMF template は翌週ジュネーブで開催される PIC/S 総会にて、地域の積極的な取り組みとして取上げられる予定)

承認後の変更申請対応

- ◆ 第7回 APAC では承認後の変更申請時に、CMC や安定性データに関する各国の違いを明確にした。
- ◆ APAC では今後、予測可能で効率的な承認後変更の仕組みについて協議を進めていく。

創薬連携 (Drug Discovery Alliances ; DA)

- ◆ Pillar 5 は、アジアにおける天然物を活用した創薬連携プラットフォームの立ち上げに至った点で大きな前進を達成した。 APAC DA-EWG は、Pillar 5 を「アジアにおける創薬エコシステム」の構築に効果的な取り組みとして、引き続きその進展に注力する。
- ◆ 「アジアにおける創薬エコシステム」はアジアにおける生産的な創薬連携の基盤である。そして、その構築は、創薬連携に関わるメンバー間の一層のシナジーと、創薬研究におけるイノベーションの増加につながる。
- ◆ ネットワーキング、対話、情報共有、そして人材育成は「創薬エコシステム」の構築に非常に重要である。 APAC DA-EWG は、アジア各国と連携した Pillar 活動を通じて、これらのポイントの推進を図っていく。