

APEC ネットワーク会議の開催結果について

アジア諸国の規制当局との連携の推進及び医薬品等関係者へのアジアにおける医薬品等開発の重要性をアピールするため、厚生労働省と共催して会議を開催した。

日 時： 10月12日（木）、13日（金）

場 所： 東京ロイヤルパークホテル 3F ロイヤルホール

主な参加国： 日本、オーストラリア、韓国、シンガポール、タイ、チャイニーズ・タイペイ、米国、英国、EMEA（欧州医薬品庁）の規制当局、産業界 他

テーマ： 医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力

背 景： ここ数年、アジア地域（中国、韓国、シンガポール、チャイニーズ・タイペイなど）で、医薬品の世界同時治験・開発が数多く実施されてきている。そのような状況下で、従来一つのまとまった地域としてあまり認識されてこなかった、アジア地域の主な規制当局等が一同に会し、医薬品のグローバル開発とアジア諸経済の今後の協力について議論する。

【開催結果】

1. 参加者数等

○20のAPEC地域内外の国から、500人以上の参加者を得た。

規制当局及び医薬関係者の本会合のテーマに関する関心の高さが窺われた。

○会合では、9カ国の15人から、主に、テーマである「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」に関して、発表が行われた。その他、ICH GCG（国際協力委員会）、治験における被験者の安全性、ASEAN（東南アジア諸国連合）におけるハーモナイゼーションなどに関する発表があった。

2. 主な発表内容

1) アジア地域の国際共同開発・治験の現状

○本会合の背景でも触れた、アジア地域の国際共同開発・治験の急増については、シンガポール、チャイニーズ・タイペイ、韓国といった非ICH諸国におけるICH GCPの確実な実施、政府により認証された病院や治験センターの存在、中央IRBの整備などの要因が紹介された。同時に、日本の状況も紹介された。

2) 日本及びアジア地域のドラッグ・ラグ

○日本及びアジア地域のドラッグ・ラグが取り上げられ、それに対処する有力な方策として、アジア地域を含む国際共同開発・治験の推進が謳われた。国際共同開発により、従来の、欧米等での治験が終了した後に、ブリッジング試験を用いて新薬の承認を目指す戦略より、新薬へのアクセスが早くなることが期待される。また、そのような治験が推進されれば、多くの民族に関する多数の被験者の臨床データが集まり、従って、多数の症例に関する有効性データや、稀な有害事象、当該治験薬の民族差に関するデータが得られる可能性があることなど、国際共同開発を実施した場合に大きな利点があることが指摘された。

3) 新薬の開発を促進する方策

○世界的に新薬の開発が停滞する状況の中、新薬の開発及びアクセスの促進方策として、米 FDA のクリティカル・パス・イニシャティブ、EMEA のロードマップ 2010、チャイニーズ・タイペイのクリティカル・パス・イニシャティブ、シンガポールのバイオメディカル・サイエンス・イニシャティブ及び総合機構の「治験問題検討委員会中間報告」が紹介された。

4) 医薬品のグローバル開発への課題・考慮すべき点

○同時に、医薬品のグローバル開発への課題として、

- ①欧米諸国における開発とペースを合わせた、第一相試験から承認までの開発と、早期からのスポンサーとの議論
- ②高品質、タイムリー、妥当なコストでの臨床試験データを生み出せるための環境整備
があげられ、

○医薬品のグローバル開発において考慮すべき点として、

- ①ICH-GCP に沿って、試験が計画・実行可能であること。
- ②治験に関する GCP 実地調査の受け入れが可能であること。
- ③地域・民族についてサブグループ分析が可能であること。
- ④試験実施の状況や背景について、詳細な説明が可能であること。
が提案された。

3. まとめ

○もはや、複雑でダイナミックな動きがあり、ますます困難になる環境の中で、どの国の医薬品規制当局も、一カ国のみでは規制当局としての使命を果たせなくなっており、情報や知識の共有という国際協力が不可欠となっている。

- アジアを含む世界の諸地域が等しく、医薬品の開発に貢献することが必要であり、従来一つのまとまった地域としてあまり認識されてこなかったアジア地域においては、特に規制当局間の「真の」協力及び対話が重要である。

- 具体的には、情報交換やアジア地域での国際共同治験の促進のほか、審査員の研修受け入れ等が実際に始まっている。規制当局にとって、申請資料中の臨床試験データが得られた国の規制環境を知ることは非常に重要であり、スポンサーにとっても、当然規制当局間の対話は歓迎すべきものである。本会合の成功を受けて、年1回の会合時だけではない、日常的な協力のあり方を今後、作り上げていく必要がある。

- 総合機構としても、適切なグローバル開発を促進するため、考慮すべき事項等に関するガイドライン案の作成に着手しており、海外規制当局との審査員等の交流及び情報交換も積極的に行っている。また、審査報告書の英訳版作成に着手するなど、国際的な協力のための準備についても今後進めていく予定である。