

「第6回 日台医薬交流会議」開催される

2018年10月11日、海運クラブ(東京都千代田区)にて、「第6回 日台医薬交流会議」が開催されました。今回の交流会議では、医薬品(処方薬・OTC)・医療機器関係者から、217名(日本149名、台湾68名)が参加し、薬事規制や医療保険制度について最新情報を共有し、双方の課題について議論することで高齢化社会に対応した革新的な新薬創造に向け、ビッグデータの活用、健康保険における薬価調整の問題等を対アジア戦略といった観点から、相互理解をいっそう深めることができました。

本交流会議は、日本・台湾間で2013年11月5日に「医療品規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人日本台湾交流協会(日本側)と亜東関係協会(現・台湾日本関係協会、台湾側)との間の取り決め(略称「日台薬事規制協力取決め」)」を含む5項目の了解覚書が締結され、2013年12月に台北で「第1回 日台医薬交流会議」が開催されたことに始まります。「日台薬事規制協力取決め」の主な合意事項としては、日台間の薬事規制に対する相互理解と協力へ向けたプラットフォームの設定、および日台の規制当局に対する協力要請等が定められています。第2回より医療機器やOTC医薬品の関係者も加わり、毎回、協力体制の基盤形成とあわせて、各テーマについて、より掘り下げた発表および討論が行われ、新薬に関しては医薬品審査提携プロジェクトも進んでいます。



集合写真

日本側は公益財団法人日本台湾交流協会の主催で開催され、厚生労働省大臣官房審議官の森和彦氏、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長の中井清人氏、医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の安田尚之氏、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)国際部長の中島宣雅氏、安全第一部情報管理課課長の見田活氏、医療情報活用部長の宇山佳明氏、国際協力室長の佐藤淳子氏等、日本の規制当局より32名、製薬協より伍藤忠春理事長をはじめ計47名、一般社団法人日本医療機器産業連合会32名、日本OTC医薬品協会20名、その他一般の参加者を含めて日本からの参加者は総勢149名となりました。

台湾側は台湾日本関係協会の主催で行われ、衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)、財団法人医薬品査驗センター (CDE)、衛生福利部中央健康保健署 (NHIA)、台湾研究開発型生技新薬発展協会 (TRPMA)、台湾製薬工業同業公会 (TPMA)、中華民国開発性製薬研究協会 (IRPMA)、中華民国西薬代理商業同業公会 (CAPA)、台北市西薬代理商業同業公会 (TPADA)、台北市日本工商会医薬品医療機器部会 (JCCI PMDC)、中華民国医療器材商業同業公会全国連合会 (TFMDCA)、台湾医療暨生技器材工業同業公会 (TMBIA)と台湾からの参加者は68名となり、総勢217名となりました。

はじめに

第6回となる本交流会議では2017年に引き続き、医薬品、医療機器についての議論が行われました。まずは、医薬品・医療機器共通のkeynoteセッションとして両当局から規制に関する情報のアップデートが行われ、その後、医薬品、医療機器それぞれに分かれての分科会形式となりました。医薬品セッションについては、さらに健康保険とOTC医薬品セッションに分かれ、議論が行われました。

はじめに主催者挨拶および祝辞として、規制当局ならびに産業側から計8団体の代表者より本交流会議開催の意義や期待が語られました。規制当局と業界との協調関係が近年ますます前進している中で、本会議でも多岐にわたり意見交換が行われ、双方の薬事規制の調和を図ること、医療保険制度についての相互理解を深めることを期待する旨が述べられました。

1. レギュラトリーアップデート

医薬品・医療機器に係る規制のアップデートとして、日本からPMDA、台湾側からTFDAが最新の状況を発表しました。

PMDAからは、はじめに日本における審査期間の短縮についての動向と施策、続いて、国際協力について紹介がありました。審査期間の短縮のため、開発段階では3タイプの治験相談を設け、審査段階では「先駆け審査指定制度」が、日本で画期的な製品を世界に先駆けて承認するために、2015年に試行的に開始されました。さらに審査段階では「条件付き早期承認制度」が、患者数が少ない等、検証的試験実施が困難な医薬品・医療機器を対象に、早期承認を行うために設けられました。市販後においては、レギュラトリーサイエンスセンターの設置 (2018年4月) や、Real World Data (RWD) の活用を目的としたMID-NET (Medical Information Database Network) の運用が開始されています。国際協力に関しては、第12回薬事規制当局サミットおよび薬事規制当局国際連携組織 (ICMRA) 会合が2017年10月に、京都で開催されました。薬事規制当局サミットでは、再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進等が合意され、ICMRA会合ではイノベーションプロジェクトの開始と、この中で革新的技術の早期察知と規制影響評価を行う「Horizon Scanning」に関する協力に関して合意がされたことが報告されました。

TFDAからは、台湾における登録審査に関連する取り組みの紹介がありました。2014年より、薬事法とは独立した医療機器法の立法化に向けて動き出し、再生医療、細胞・遺伝子治療製品に関する法規制 (Cellular and Gene Therapy Product Act) の整備が進んでいます。国際共同治験 (Multi-regional Clinical Trial、MRCT) の治験許可申請 (IND) のfast track、日米欧いずれか2カ国の医薬品証明書 (CPPs) によるabbreviated review、審査期間の短縮に努めていること、rolling review (2016) やBTD (2018) もすでに導入したことが報告されました。2018年、登録申請ならびに審査のための電子的プラットフォーム“ExPress”を開通しました。市販後流通管理においてもtrack and traceシステム構築が進められており、2017年より一部の製剤ならびにワクチンを対象に管理を開始しました。諸外国との国際協力では、本年よりマレーシア国立医薬品管理局 (NPRA) とのregulatory activityに関する協力を始め、トレーニング、情報共有等の活動を進め、将来的には相互承認を目指すとのこと。一方、台湾では、2018年6月にTFDAが医薬品規制調和国際会議 (ICH) の規制当局メンバーとなったことを受け、今後、Tier 2のICH-GLsを5年以内に施行し、審査の透明性を高め情報公開を進める予定との報告がありました。

2. 医薬品セッション

医薬品セッションでは、ICMRAでのHorizon Scanning、台湾でのイノベーションに関する状況、日本でのE2B経験、台湾での副作用 (Adverse Drug Reaction、ADR) レポートシステムと電子申請、RWD利用の日本・台湾での状況、企業側から日本でのICH E17の状況、台湾での産業界の状況が紹介されました。

ICMRAは各種の国際会議での議論の重複を排除し、戦略的な方策を講じることを目的とする規制当局間の非公式な意見交換の場であり、現在は30弱の規制当局が参加しています。その中で、Horizon Scanningという取り組みが行われ、将来どのような技術が出てくるのか、その際に規制当局としてどのように考え取り組むべきか、さらにそれをどう活用していくのか、

また新技術を当局側が理解・活用するための専門性をどう確保するのかについて議論がされていることが報告されました。

台湾でのイノベーションに関する状況として、台湾の研究開発型医薬品産業が、5+2のイノベーション産業に認定されたことが報告されました。台湾政府も多くのリソースを投入し、新薬開発を支援しています。台湾企業はさまざまな疾患領域において国際展開を目指した新薬開発を進めており、現在すでにPhase IからPhase IIIの臨床試験が全世界で行われ、中でも特に再生医療分野で日系企業との協力が加速しています。

また、日本でのICH E2Bに関連して4つの報告がありました。はじめに、現状の組織構造、ADRの報告および提供された情報の対応経路におけるOffice of Safety I、Office of Safety IIの役割が紹介されました。続いて、日本の医薬品の制度の全体像、医薬品副作用情報に関する全体像が紹介されました。さらに、医薬関係者からの情報については重篤かつ製販から報告がないものはPMDAで調査を実施するが、残りは製販に情報提供をすることが報告されました。最後に、2019年3月から、患者さんからの副作用報告をPMDAのウェブサイトに公開する予定であることが報告されました。

台湾でのADRレポートシステムの歴史と、最近のウェブサイトを利用した有害事象報告の状況が報告されました。

次に、RWDの利用状況について両当局から報告がありました。日本からは、PMDAの安全性活動におけるRWDの利用状況が報告されました。Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が2018年4月に改正され、「Post marketing database study」が新たに追加され、調査計画書作成のための相談制度が新設されたことが述べられました。また、MIHARI Project、MID-NETへの取り組みが紹介されました。台湾からは、RWDを分析してReal World Evidence (RWE)とするためには「データの品質が保証されるか」「おのおののデータ研究に関連性があるか」等のステップが必要であることが示され、このプロセスに基づくことで有効性(=治療効果)や安全性のRWEとなった事例が紹介されました。また、各種データベースからの連携についての全体像が示されました。

次に、日本企業からICH E17に対する心構えが紹介されました。ICH E17は2017年11月にStep 4に合意され、現在、各当局で実装に向けた準備中です。ICH E5でのMRCTは“Local First”でありましたが、ICH E17でのMRCTは“Global First”の考えが取り入れられています。つまり、“Local First”とは、自国で何例必要か、早いPhaseから自国の症例を入れるべき、安全性の観点からは、用量設定は自国民で確認しないとわからない、といった、自国の症例数が少ない場合でも、自国のデータを最重要視する考え方でした。E17によるMRCTはGlobal dataを用いて、どのような要因が結果に影響を及ぼすかを検討し、地域間の一貫性を探索的に検討しています。また、台湾企業からは、日本市場向けの共同プロジェクトを台湾でも承認が取れるように拡充することが提案されました。具体的には、RWDプロジェクトを台湾と日本で開始し、包装工程を行う工場も日本と台湾の両方を登録することで、先行してPMDAの審査が行われていれば、台湾での略式審査となり、日本と台湾のローンをほぼ同時に行うことができるので有効であることが紹介されました。

最後に、両当局から薬価制度の紹介がありました。日本からは、既存薬価制度に関するおさらいの後、抜本改革となった2018年改正の主な内容について詳細な説明がありました。台湾からは、総額支払いシステム、薬価収載、市販後薬価調査等の既存の薬価制度について説明がありましたが、主な制度変更として、2018年9月に施行された、条件付き保険償還(Managed Entry Agreement、MEA)、特に薬剤の効果に応じた支払い制度(Risk Sharing Agreement、RSA)に関して詳細な紹介がありました。

3. 総括

2013年に始まった本交流会議は今回で6回目を迎え、両当局間では医薬品や医療機器の作業部会が立ち上がり、人材交流も進められています。特に医薬品については医薬品審査提携プロジェクトが進んでいます。本日のセッションでは、RWDやAI等の利活用を含めた革新的な技術への取り組み等、世界的にも注目されている話題が取り上げられ、両当局がいかにイノベーション等を規制に盛り込んでいくか前向きに取り組んでいる様子が理解できました。今後とも、両当局間で継続的にコミュニケーションをとり、相互理解と信頼を深めていくことが不可欠であると感じることができました。さらに、2018年6月にはTFDAがICHの規制当局メンバーになったことで、多国間の関係でも協働して国際的な規制環境を整備していくための素地ができ、両当局の協力の枠組みを進めていくうえでのターニングポイントとなったに違いありません。2019年は台湾で開催予定です。ぜひこの枠組みのもとで、台湾と日本の医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する規制協力、理解の促進が官民でなされていくことを願ってやみません。

(国際委員会 アジア部会 台湾チーム 香川 治、小原 澄門、桐山 尚)