

## ■ Topics

## 「第3回APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)」を開催

2014年4月10日、11日の2日間、帝国ホテル東京(東京都千代田区)において、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」というミッションのもと、「アジア発医薬品創出のインフラ構築に向けてのロードマップを描く」をテーマとし、「第3回 アジア製薬団体連携会議; APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)」が開催されました。



参加者は、11ヵ国12製薬協団体、6ヵ国海外政府関係者に加え、日本政府からは内閣官房、外務省、経産省、厚労省、PMDA、さらに国内外7大学関係者、その他各種団体を含め304名でした。その内訳は、アジア各国製薬協関係者32名、アカデミア、関連団体35名、海外政府関係(韓国、マレーシア、ミャンマー、台湾、タイ、ベトナム、インドネシア)13名、日本政府関係21名、会員企業161名、海外企業関係13名、製薬協29名でした。

海外国別では、台湾19名、韓国14名、タイ11名、インドネシア3名、マレーシア3名、中国2名、シンガポール2名、ベトナム2名、ミャンマー2名、フィリピン1名、香港1名、インド1名(順不同)でした。

### 第1日目

4月10日の会議は、12時30分から、松原明彦製薬協常務理事の全体司会で開始されました。

#### | Expert Working Groupによる活動報告 |

製薬協の伍藤忠春理事長による挨拶のあと、第1回APAC以降、APACの中心的活動母体である、1) 規制許認可、2) 創薬連携について、Expert Working Group (EWG) メンバーによる1年間の活動報告がなされ、以下の内容について、APAC-SC (Steering Committee) の承認・賛同を得ました。

## ■ Topics

## ● 規制許認可EWG

- RA (Regulation and Approvals) - EWGの1年間の活動における成果物
- APAC Good Registration Practice Policy & Appendix
- NDA要件の調和のための提案文書
- RA-EWGのコンセンサス
- アジアでのNDA早期申請と承認取得のため、規制当局への提案を行う
- アジアにおいて、他の規制当局が承認した新薬の受け入れを実現するために規制調和の課題に取り組む

## ● 創薬連携EWG

- 第2回APACの合意事項を受け、さまざまな会議・イベントを企画した。まず、日本をハブとした、日本と各国との2カ国間会議を15回開催し、各国のニーズを確認した(中国2回、香港2回、インド2回、韓国2回、マレーシア2回、台湾3回、タイ2回)。
- 2つのバイオカンファレンス(Bio Taiwan、Bio Japan)におけるnetworking opportunityの企画、2回のDA (Drug Discovery Alliances) - EWG全体会議、タイへの研究者派遣、日韓合同セミナーへの参加などを実施し、活動をさらに前進させた。
- APAC-SCの活動、将来展望に関して

ここまでの業界関係者のみのセッションが以下の通り野木森雅郁製薬協副会長により総括されました。

- 1) **RA:** 2013年度、規制許認可のconvergenceに焦点を当て、優先順位をつけ、2つのTask (APACのGood Registration convergence、新薬申請のGood Registration Practice)を立ち上げ、提言書がAPAC合意事項として承認された。この提言書は規制のConvergenceの必要性につき本資料を用い各規制当局への説明に活用していく。  
ゴールである「NDA審査のアジア各国での相互受入れ、最終的にはNDAの共同審査の実現」に向けた野心的な難題に取り組むことに、全力で支援したい。
- 2) **DA-EWG:** APACのopen innovationについて、定義を明確にするなど、大きな進展があった。「産・官・学」を結ぶ適切な情報共有システム(DSANJ)や、産官学の適切な組織の検討、2カ国間の会議開催を行ってきた。2020年までにアジア発の新薬を創出することを目指し、2014年は試験的な情報共有システムの試験プログラムの推進、多くの2カ国会議の開催、産官学すべてのメンバーでの会議を増やすことが承認された。また2020年までにアジア発の新薬を開発する野心的な目標も提案・承認された。
- 3) **SC:APAC-SC事務局の報告:** APACがミッション達成に向けて、当局との関係やさまざまな研究グループにおいて認知度を高め、各ステークホルダーの中で存在をさらに高めていく。今後のAPAC参加団体のAPAC活動へのさらなる積極的な参加をお願いする。

## | 来賓祝辞 |

以上で、業界のみのセッションが終わり、安倍首相補佐官で内閣官房 健康・医療戦略室長の和泉洋人氏から以下の内容の来賓祝辞がありました。

アジアは世界の中でも、めざましい経済発展がなされている地域であり、日本もアジアの一員として、関係各国と連携しながら、アジアの健康・医療向上に貢献していきたいと考えている。その実現に向けて政府は、関係省庁や関係業界と協力しながら、日本の医薬品や医療機器等の医療技術・サービス等が一体となった、「日本の医療」をアジアに提案していきたい。

産業界で取り組まれている、このアジア製薬団体連携会議(APAC)は、製薬協が中心となって、アジアの製薬団体、政府、アカデミアと連携して、健康・医療に関する方向性を1つにまとめて行こうという、大変意義のある会議と承知している。加えて、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことがこの会議のミッションであるとも聞いており、このミッションについては、まさに政府も同じ思いである。

今後とも、アジアの各国政府・医薬品企業の皆様と連携を図りつつ、医薬品産業の健全な発展に向け、できる限りの努力をしていきたいので、引き続き各位の理解と協力がほしい。

## | 医療技術評価と知的財産 |

続いて、アジア医薬品市場における課題である、1) 医療技術評価 (Health Technology Assessment、HTA)、2) 知的財産の2テーマが討議され、今後の取り組みの方向性が提示されました。

## 1) HTAセッション

HTAセッションに関しては、結論を出すのが非常に難しいが、引き続き情報交換と議論を継続していくこと、HTAをどのように活用していくかということに英知を振るわなければならないこと、また、革新的な医薬品に対する患者のアクセスを阻害してはならない、そのためにHTAに関して引き続き議論をしていくことなどが確認されました。



## 2) 知的財産セッション

知的財産セッションに関しては、各パネリストの報告から各国に共通する問題として、強制実施権、二次の特許の拒絶／無効化、権利執行上の問題、データ保護期間／再審査期間、医薬品承認—特許リンケージが挙げられ、今回のIPセッションに参加しなかったAPAC国の知財状況についても今後調査をしていく必要性が確認されました。



## ■ Topics

**第2日目**

4月11日は、Eduardo Pisani IFPMA理事長による来賓挨拶からはじまりました。

基調講演1として、厚生労働省 医療国際展開戦略室長の関野秀人氏により「医療分野のグローバル展開の進捗と課題」の演題で、日本政府の海外展開の実情や戦略が発表されました。

次いで、パネルディスカッション1:規制許認可「アジアでのレギュラトリー・コンバージェンスを達成するための規制当局と産業間の連携」が展開されました。

さらに、基調講演2として、京都大学 iPS細胞研究所の高橋淳教授により、「パーキンソン病に対するiPS細胞移植治療」として、世界で最もiPS細胞技術の臨床応用展開が進んでいる現状が紹介されました。

次いで、パネルディスカッション2:創薬連携「アジア発創薬実現のためのオープンイノベーション」が展開され、オープンイノベーションは、「アジア地域主体・産業主導・官民パートナーシップ志向」の3点から成り立っていることや、台湾より新薬の研究開発者を養成するためのイノベーションについて、タイからは、創薬を推進するための大学の役割について、また、韓国からは、オープンイノベーションを活性化するためのインキュベーターの役割について、さらに、大阪大学 微生物研究所の高倉研氏からは、がんの治療に対する新しいアプローチなどについて紹介されました。

基調講演3として、内閣官房 健康・医療戦略室の小沼士郎企画官から「GHIT (Global Health Innovative Technology Fund)

その可能性と挑戦」と題して、1)GHITの背景、2)グローバルヘルスへの取り組み、3)日本政府の取り組み、4)GHITの成果などについて紹介されました。

**| 総括と合意事項 |**

最後に、手代木功製薬協会長により、第3回APACが総括され、合意事項が発表されました。

**APACのミッション**

APACのミッションは、『革新的な医薬品をアジア各国の人々に速やかに届ける』ことです。第3回は、「アジア発医薬品創出のインフラ構築に向けてのロードマップを描く」ことをテーマとして開催しました。

**HTAIに関する総合討論**

討論の中でのキーポイントは下記の通りです。

- ・ 近年、APAC参加国においても、HTAの位置づけが変化しつつある
- ・ HTAに対する広い評価基準が必要である
- ・ 企業にキャパシティ・ビルディングが必要である (HTAの技術的専門意見)
- ・ アジア横断的にHTAIに関する情報を共有するネットワークおよびシンクタンクが、企業側にも必要である

今回の合意事項として、今後もAPAC参加国間で継続して情報交換を行い、HTAIに関する諸問題について議論することが確認されました。

**IPに関する総合討論**

討論の中でのキーポイントは下記の通りです。

- ・ 問題として、強制実施権許諾、偽造医薬品、臨床データの保護および特許リンケージなどが指摘された
- ・ 問題のいくつかは、複数のAPAC参加国において、共通のものとなっている
- ・ 知財の重要性があらためて確認された

今回の合意事項として、地域の特許権者との連携、知財に対する知識向上などの取り組みによって、より良い知財環境の構築に取り組むことが確認されました。

**規制許認可に関する総合討論**

APAC Good Registration Practiceのさらなる理解のために、規制収斂の達成を目的とした規制当局と産業界による連携が非常に重要であること、APACは、アジアにおける規制収斂を促進するためのプラットフォームの1つであることなどが討論されました。

## ■ Topics

## 〈連携内容〉

- Good Review Practiceの推進
- multi-regional clinical trials (MRCT) の管理
- 審査能力向上のための教育

今回の合意事項として、APAC RA EWGは、APAC RHSCやIFPMA/ARCのような既存のプラットフォームとともに、国や規制当局間によるシンポジウムや勉強会を開催することが確認されました。

## 創薬連携に関する総合討論

討論の中でのキーポイントは以下の通りです。

- APACの目指すプラットフォームには、3つの特徴がある
  - 1) アジアにおける地域ベースのオープンイノベーションであること
  - 2) 産業界主導であること
  - 3) 産官連携のオープンイノベーションを目指すこと
- 非感染性疾患 (NCDs) や熱帯病 (NTDs) に代表されるアジア特有の疾病に対する治療法を確立するためには、相互利益の尊重と信頼を基礎とする、アカデミア研究者とのクロスボーダーな連携が有効である
- 疾病の発症メカニズム解明等における、アカデミアの基礎研究力は高いものがあるが、効率的に研究開発を進めるためには、製薬企業やベンチャーからのファンディングが必要である
- 長期ビジョン、政府のサポートおよび規制当局のレベル向上が、創薬エコシステムの継続に必要である

## | 採択された合意事項 |

最後に、アジア製薬団体連携会議として、下記の合意事項が採択され、今後もアジアの製薬団体・規制当局等と協力・連携し、さまざまな課題の解決に取り組んでいくことが合意されました。

**全体**

ミッション実現のために、アジア各国の信頼関係をベースに、産学官連携のロードマップを描き、活動に必要な推進体制を段階的に構築する。

**規制許認可 (RA, Regulations and Approvals)**

アジアにおける早期申請・承認実現に向けた提言を行い、各国規制当局と協議する。新薬承認審査結果の相互受け入れを目指し、承認要件の調和に向けた課題に取り組む。

**創薬連携 (Drug Discovery Alliances: DA)**

各国の現状とニーズに応じた2国間交流の場を構築し、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーションのプラットフォームに発展させ、アジア発創薬を実現させる。

**その他**

第4回APACは、2015年、東京で開催する。

会議終了後、盛大に懇親会が開催され、来年の再会が約束されました。

(国際部長 赤坂 光三)