

■ Topics | トピックス

APEC RHSC アジア太平洋経済協力・規制調和執行委員会による「Good Registration Managementに関するパイロットワークショップ」が開催

アジアにおけるGood Submission Practiceに関する人材育成研修—APAC RA-EWGの貢献—

2016年11月15～17日の3日間の日程で、台北市においてアジア太平洋経済協力・規制調和執行委員会(APEC RHSC)の認定する優良中核的トレーニングセンター(CoE)により「Good Registration Management (GRM: 医薬品・医療機器等の承認審査・申請のための管理原則)に関するパイロットワークショップ」が行われました。APEC RHSCでは2020年を目標にレギュラトリー・コンバージェンス(各国それぞれの法規制を変更することなく柔軟な運用により地域を越えた協調的なアプローチを取る)の実現に向け、優先課題を定めています。GRMはその1つであり、申請と審査、それぞれの業務プロセスの透明化や質の向上、標準化に向けた考え方を普及・啓発することで、APEC域内で整合性のとれた薬事承認審査が迅速かつ効率的に実施されることを目指しています。製薬協は、アジア製薬団体連携会議(APAC)の規制許認可チーム(RA-EWG)が中心となって、GRMの主導規制当局(台湾当局<TFDA>と医薬品医療機器総合機構<PMDA>)やCoE(GRMパイロットワークショップはRegulatory Affairs Professionals Society<RAPS>台湾支部が世話人)と連携し、申請者向けの研修を企画から実施まで担当しました。



ワークショップの参加者

研修プログラム

今回のワークショップはパイロットであり、次回以降の研修にも参考となるよう、いくつかの試みがなされています。初日は審査官と申請者の両者が共通して理解しておくべき一般的な指針をクラスルーム形式で講義による座学、翌日からは審査官と申請者の受講者がそれぞれに分かれて審査と申請の実践的な部分を実習形式にて学び、最終日の午後には双方の受講者が再度集まって、パネル形式でそれぞれの立場を代表するパネリストによりそれぞれの資質や能力評価について討論で締めまとめる形としました。また、今回のパイロットワークショップは、対象となる受講者を将来講師となる候補の方に限定しました。すなわち、GRMを広く普及・促進するためには、今後、研修会やセミナーを継続的に実施していく必要がありますが、

こうした国際的にも大がかりな研修を頻繁に開催していくのは無理があります。そこで、今回の研修をTrain-the-Trainers講座と位置づけ、これから自国で活躍してもらえるGRMの良き指導者の養成を目的の1つとしました。このモデルが功を奏することにより、最初のうちは何度か同じ研修を繰り返す必要はあるとしても、いずれは各国・地域で自主的に研修が実施できるようになることを期待します。

また研修を介し、APEC RHSCが目標とするレギュラトリー・コンバージェンスを促進させることをゴールに置きつつも、現実問題として各国の承認審査・申請に関する規制にばらつきがあり、受講者のレベルもさまざまである点を考慮して、参加者誰もが理解しながら参加できるよう、研修の構成や教材について配慮しました。今回は、アジアの多くの申請者が遭遇するであろうと思われる架空のシチュエーションを設定し、一定の条件のもと同じ課題に取り組んでもらい、グループごとに意見交換を行いました。こうした研修の構成や内容は、受講者から回収した研修評価のフィードバックや講師の感想等も踏まえて、改良を加える予定です。

審査官と申請者の合同セッション(1日目)

受講者数は全体(規制当局・業界・アカデミア関係者)で57名(15の国や地域)、そのうち後述する申請に関するセッションへの参加者は約半数の29名(9の国や地域)と発表がありました。製薬協としては2日目以降の実習を念頭に25~30名程度が適正な人数と想定しており、ほぼ期待通りの参加者数を得ることができました。また、受講者に加え、それぞれに講師が10~15名ほどおり、研修会全体としては90名弱の規模でした。参加国の内訳としては、実施場所となった台湾からの参加者が一番多かったものの、各国あたり2~3名程度の参加はあり、国際色豊かな研修会となりました。なお、業界からの受講者は、上で述べたTrain-the-Trainersモデルの趣旨をあらかじめAPACの参加協会へ説明し、自国で将来講師となる方を選抜してもらったため、レベルは総じて高かったようです。

冒頭、TFDA呉秀英副署長らによる開会の挨拶や記念撮影等を経て、GRMの概論の講義より合同セッションが始まりました。TFDAによるAPEC RHSCで定めたGRMロードマップや本研修会のプログラム内容の説明に続き、製薬協APAC RA-EWGの佐々木功氏が業界を代表してGRMの背景や重要性、および承認申請等の実施規準(Good Submission Practice、GSubP)の概要を紹介しました。また、ギャップ分析を実施したイギリスCIRSより審査や申請の質に関する調査結果が発表されました。続いて、米国食品医薬品庁(FDA)の元審査官らが自らの経験を基に審査マネジメントの手法やいかに審査の質を上げるべく承認審査等の実施規準(Good Review Practice、GRevP)を確立してきたかの経緯を交えた話がありました。FDAにおいても最初から今の審査体制が確立されていたわけではなく、業界との対話を通して改良を重ね、現在の形へと進化していった話は非常に興味深く聞くことができました。アジアの規制当局には十分なりソースもないことから、アジアの審査官に向けて何かアドバイスがあるかとの受講者からの問いに対し、すでに審査を終えた他の規制当局の判断結果に耳を傾け、得られる情報は有効活用し自国にとって最終的に何が一番重要なかを総合的に判断せよ、というアドバイスは的確なものであったと思います。また日本のPMDAからは対面助言等を通じ、いかに申請者とのコミュニケーションが大事であるか、日本の審査制度を中心に説明がなされました。会場からは、どうやって審査期間を短縮できたのかといった質問がありましたが、その要因としては人員の増強だけではなく、申請者とのコミュニケーションをタイムリーかつ密になるよう向上した点が少なからず貢献している旨、強調され、初日の所定プログラムが終了しました。



初日の様子

申請に関するセッション(2~3日目)

2日目以降は、それぞれ審査官と申請者の専門コースに分かれました。筆者は審査官向けの研修コースには参加していないため、ここでは申請者向けコースの内容をレポートします。

2日目からは受講者は5班に分かれてグループ実習が中心となるよう企画しました。題材は、2016年4月にAPEC RHSCより賛同を得たGSubPガイドラインの内容に沿って、承認取得に至るまで申請者がかかわるステップを(1)申請の準備・プランニング、(2)申請資料の作成、(3)申請後(審査期間中)のコミュニケーションの3つに分け、申請者が心掛けるべきポイントをできるだけ実践的な内容に沿って学べるように工夫しました。クイズやケーススタディーを準備して、グループごとに議論してもらい、受講者が受け身にならず、一人ひとりが主体的に参加できるよう配慮しました。

最初の(1)申請の準備・プランニングはシンガポール製薬協(SAPI)のメンバーにより行われました。申請者として申請戦略の立案やそのために必要なツールを整理し、それらをどう活用し、検討していけば良いのか、医薬品証明書(CPP)の準備や国ごとの特有な申請要件の対応等を切り口にテンポ良く進められました。各協会から中堅クラス以上の方を受講者選出してもらったため、各自の豊富な申請経験を基に活発な議論が展開されました。

(2)の申請資料の作成に関しては、製薬協APAC RA-EWGメンバーの畠山伸二氏、田路真理氏、松井直子氏が担当しました。架空の設定で、グリーンカントリーにあるフラワーカンパニーの新米薬事担当者SAKURA氏が、自ら申請資料をまとめて上げる計画を立案するとともに申請書の品質を確認し、予定通りに申請パッケージを完成させることを課題とした実習を行いました。申請資料作成のマネジメントは薬事担当者の重要な役割であるため受講者の関心も高く、グループ内で協力して意欲的に課題に取り組む姿が見られました。また、SAKURA氏のキャラクターは受講者の受けも良く、実習においても現実感をもって真剣に討議する一助となりました。

(3)の申請後のコミュニケーションについては同じくAPAC RA-EWGメンバーの熊野真弥氏、大谷憲一氏、池田晶子氏が担当しました。コミュニケーションの重要性はいうまでもありませんが、コミュニケーションを取るべき相手とその役割を確認し、照会事項のやり取りをケーススタディーとして実施しました。時間の関係上、複雑なケースは扱えないものの、この実習を通じてさまざまな経験談を語り合えたのも受講者一人ひとりにとって、良い体験になると思われました。

申請者向けの最後のセッションは、デューク国立シンガポール大学(Duke-NUS)に設置されているCoRE(Center of Regulatory Excellence)の講師陣とのコラボレーションで、自国でのGRM研修展開に向けた注意点やこれから実施すべき事項を考えるための良いセッションとなりました。以上、これらの研修の計画と資料準備にかけた時間は実に1年を超えますが、各セッションを担当された方々の努力やアイデアのおかげで、受講者が大いに盛り上がる結果となりました。



申請者向けセッションの様子



申請者向けセッションの様子

パネル討論

パネル討論を開始するにあたり、最初に世話人であるRAPSより薬事専門家としての能力やスキルをレベル別に分類したフレームワークが、続いてパネル討論進行役であるシンガポールCoREより初日に実施した研修ニーズとその効果を測る指標についての紹介がありました。GRevPに関してはおおむね認知されているということでしたが、われわれが作成したGSubPのガイドライン自体の浸透は、まだリリースされてから日が浅いせいもあってか十分ではありませんでした。研修ニーズとしては審査官とのコミュニケーションスキルと申請のマネジメントスキルを伸ばしたいとの声が多くありました。研修効果の測定は、申請(承認審査)タイムラインの短縮、申請品目vs承認品目の数、研修会・セミナー等の参加頻度、規制当局との交流回数等が挙げられました。今後APAC RA-EWGでも具体的な評価指標を見直す必要があり、大変参考になりました。パネル討論では、新たにTFDAの審査部門長となった王兆儀組長からTFDAでの審査官の教育方法について詳細な説明がなされました。また、台湾の医薬品査検センター(CDE)の高純琇執行長からCDEのキャリア開発の内容について追加説明がなされました。業界からは佐々木氏よりGSubPガイドラインでうたっている申請者に必要な基礎的な能力を改めて紹介しました。一方で、何が足りないのかどこを伸ばしたほうが良いのかは自分自身ではわからないことも多いので、周りからのアドバイスも受けながら伸ばしていく必要があることも述べました。APAC RA-EWGメンバーの他のパネリストからは、適切な薬事戦略を立案できてこそ一人前であると見なされ、その分野の能力開発が求められるため、多くの承認申請事例を経験することが大切ですが、個人で経験できることには限界もあるため、申請者間や規制当局ともお互いに情報交換をできる仕組みや土壌の醸成が必要であるとの指摘がありました。APEC RHSCとしては2020年までにレギュラトリー・コンバージェンスを達成する目標を立てていますが、2020年にはあと数年で到達することから、これからは短期的な観点と中・長期的な観点でそれぞれ具体的な目標を設定し、それらがしっかり達成できるか見極めていく必要性が強調され、パネル討論は終了となりました。



最終日およびパネル討論の様子

さらなるGRMの普及に向けて

今回の研修は、目的を同じにする参加者が国境や会社の枠を超えて親交を深め、ネットワークを築きながらアジア地域のレギュラトリー・コンバージェンスの実現に向けて一丸となる土台を固めるためにも有益な第一歩になりました。また規制当局と業界関係者が協働して企画した研修としても意義深いものでした。今回はあくまでパイロットとして試行的な内容かつ最初の研修であり、終了した直後の現時点では、次回以降の計画がまだ具体的に検討されているわけではありません。受講者からのフィードバックも含めてよく分析し、時間を空けずに着実に次へ進んでいく必要があります。加えて、研修を必要とする申請者の数は審査官の数に比べて圧倒的に多いことも踏まえ、今後の研修をどのような方向性で進めていくべきか、APAC RA-EWGはGRMの主導規制当局と一緒に関係者全体で考えていく必要があります。

(APAC RA-EWG事務局 恒成 利彦)