

タイとマレーシアで初めて「GRM (優良登録管理) CoE workshop」開催される

アジア太平洋経済協力 (APEC) の活動として生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会 (APEC LSIF RHSC) があり、日本と米国の共同議長の指導のもと、医療や医薬品のアクセスに関する規制調和が図られています。APEC LSIF RHSCの優先活動領域の一つにGRM (Good Registration Management) の普及活動があり、製薬協では Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Regulations and Approvals Expert Working Group (APAC RA-EWG) の活動を通して2016年よりメンバー会社からエキスパートを選出して、研修資材の開発や講師の派遣等、GRMのトレーナーを養成するGRM CoE workshopの開催に協力してきました。今回、その活動の成果が実り、タイとマレーシアのAPAC RA-EWG加盟団体の強力な推進のもと、それぞれの現地の関係者を対象としたGRM CoE workshopが開催されたので報告します。トレーナーを養成するGRM CoE workshopのあらましについては、2018年4月に開催された第7回APAC本会議で紹介していますが、ニュースレター第183号にも記載していますのでご参照ください。



会場の様子(タイ)

タイでのworkshop開催

タイの規制当局ならびに製薬企業はこれまでも台湾でのGRM CoE workshopに研修者を多数参加させており、将来はASEAN地域でのGRM CoE workshopを主導する立場(CoE)になるべく準備に取りかかっています。今回はその準備手順の一つであるPilot workshopに向けた前段の国内workshopという位置付けで、タイ王国保健省食品医薬品庁(タイFDA)とチュラロンコン大学薬学部ならびにAPAC RA-EWGメンバーであるPharmaceutical Research and Manufacturers Association (PReMA)をはじめとするタイ国内5つの業界団体で共催し、国内の関係者を対象とした研修として6月26日から3日間開催されました。

初日(6/26)

初日(6/26)はGRM CoE workshopと異なりオープン参加としており、タイ国内から300名ほどが受講しGRMの基本知識を習得するための講義が開催されました。これには製薬協よりAPAC RA-EWGの畠山伸二リーダーと稲垣治氏がスピーカーとして貢献しました。300名の受講者を集めることは容易なことではありませんが、タイFDAがCoEの認定を受けるべく本腰を入れていること、タイ最高峰の教育機関の一つであるチュラロンコン大学とAPAC RA-EWGメンバーのPReMAに加えてタイの主要4製薬団体にも共催を促したことが動員力の源泉かと思われました。

2日目(6/27)、3日目(6/28)

2日目(6/27)、3日目(6/28)はパラレルセッションとして申請者側研修者54名、審査側研修者約40名がそれぞれ別の部屋でトレーニングを受けました。製薬協メンバーはオブザーバーとして申請者側セッションに参加しましたが、台湾で使用した英語の映写資料を用い、口頭ではタイ語にて研修を実施していました。参加資格は2年以上5年以内の申請・審査業務経験者としていましたが、実際は10年以上の経験をもつベテランも多数参加しており、グループ作業ではリーダーシップを発揮してテンポ良く自律的に進めている様子が見られました。講師陣はこれまでのGRM CoE workshopに研修者として参加した人たちが担い、タイ語なので詳細は把握できないものの、台湾でのworkshopと遜色の無い熱心な討議が交わされていると感じました。さらに、研修内容はタイの現状を反映してカスタマイズされており、輸入薬申請にかかわる申請、承認後変更申請に関するケーススタディをグループ実習の材料として使用する等、工夫が随所に見られました。

引き続き、本トレーニングでもTrain the Trainersのコンセプトが紹介され、トレーナーズマニュアルの細部説明がありました。加えて、今回の参加者が所属組織(企業の薬事・QA部門、工場や営業支店等)に戻った時に所属組織での研修を主催することを想定したグループワークを実施しており、APECで始めたGRMトレーニングが実際の現場レベルに浸透していく流れを強く実感することができました。

マレーシアでのworkshop開催

翌週7月4日と5日には同様にマレーシアにてworkshopが開催されました。マレーシアではまだ当局関係者を研修対象に加えたGRM CoE workshopを実施するのは時期尚早との判断から、申請者側のトレーニングのみ実施しました。ただしこちらも、当局からのファシリテーターの派遣等、マレーシア当局の強力なサポートがあったとの連絡を受けています。

申請者側のトレーナーには台湾のGRM CoE workshopで研修を受けた7名が選ばれ、54名を対象に研修が実施されました。研修者の半数がPharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)傘下の多国籍企業からであり、残りの半数は現地製薬会社やジェネリック販売会社等からです。

残念ながら製薬協のAPAC RA-EWGからはオブザーバーは参加できませんでしたが、研修実施報告書に記載された研修者を対象としたアンケート結果を見ると、72.5%が期待通りの研修であったと好評でした。さらに、共同ファシリテーターとして参加した6名の規制当局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)職員の評価も上々で、6名すべてがこのトレーニング参加をほかの職員に勧めると述べ、このworkshopが審査者の作業品質をも向上させる手助けとなると評価しました。

マレーシアでは今後も多くの、またGSubPのみならずGRevPも包含したGRM CoE workshopを開催していく予定とのことです。



マレーシアでのworkshopの様子

おわりに

今回、タイとマレーシアのworkshopで主たるサポートを行った規制当局の責任者は、いずれも2018年4月に開催された第7回APAC本会議に登壇したタイFDAのスチャット・チョンプラサート氏とNPRAのラムリ・ザイナル氏でありました。APACの活動が各地域の規制当局リーダーに行動を促していると感じました。また、インドネシアでも同様のworkshop開催が見込まれており、タイのworkshopにはオブザーバーとして参加しています。今後とも着実にGRMが各地域に普及していくことでしょう。

なお元々は、トレーナーを養成するGRM CoE workshopの内容がそのまま各地域で展開されることを想定しつつ、CoEでカリキュラムを作成し研修も実施してきましたが、今回タイとマレーシアで開催されたworkshopを見て、各国・各地域のエキスパートの創意工夫が加わることでそれぞれの実情・ニーズに合わせた良いworkshopが開催され、研修として着実な成長を遂げていたことに感銘を受けたというのが小職の感想でした。

(国際連携部長 松岡 和治)