

6. RS（レギュラトリーサイエンス）研究推進のための 人材育成支援事業

日本製薬工業協会

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

JPMA は、アジアの人々に革新的な新薬を速やかに届けることを目指して 2012 年にアジア 11 カ国 12 団体に組織するアジア製薬団体連携会議（APAC）を結成した。

各国の新薬申請・審査のレベルを強化すると共にアジア地域の承認審査に関する規制の整合化を支援するために、APAC の中に RA-EWG（Regulations & Approvals Expert Working Group）を結成し、PMDA に設置されたアジアトレーニングセンター（PMDA-ATC）やアジア太平洋経済協力（APEC）の生命科学イノベーションフォーラム薬事規制調和執行委員会（LSIF-RHSC）と連携して、アジア各国のレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成のための活動を行っている。

【活動内容】

- ・ 「PMDA 国際戦略 2015」に基づき 2016 年 4 月 1 日に新設された PMDA-ATC の取組への協力・講師派遣。
- ・ APEC LSIF-RHSC の CoE（Center of Excellence）活動において、PMDA が台湾当局（TFDA）とともにリードする Good Registration Management（GRM）のキャパシティビルディングに、APAC RA-EWG の活動を通じた連携・協力並びに講師派遣。
- ・ APAC が提唱し APEC LSIF-RHSC の承認を受けた Good Submission Practice (GSubP) Guideline の各国普及展開に向けた活動と講師派遣や研修受入。（製薬協がリード）

【期待される成果や波及効果等】

1. 新薬申請（NDA）の質の向上と管理プロセスの平準化（企業側）
2. 受講対象者の審査能力向上（行政側）
3. 1. 2. の結果としてアジア各国での NDA 審査期間短縮／簡略審査制度の導入等

活動目的と概要



対象エコノミー: APEC加盟エコノミー

教育内容: GRMのGSubP

教育目的: GRMを普及させることで医薬品登録の効率を高める(薬事承認審査の質向上、審査時間の短縮)ことにより、患者様の新薬(含むジェネリック)へのアクセスを早める。

活動目的と概要(用語の定義1)



APEC(Asia-Pacific Economic Cooperation アジア太平洋経済協力)はアジア太平洋地域の21の国と地域が参加する経済協力の枠組みであり(APECメンバーの国・地域は「エコノミー」と呼ばれています)、経済規模で世界全体のGDPの6割、世界全体の貿易量の約5割、世界人口の約4割を占める「世界の貿易センター」として、アジア太平洋地域の持続可能な成長と繁栄に向けて、貿易・投資の自由化、ビジネスの円滑化、人間の安全保障、経済・技術協力等の活動を行っています。
(外務省HPより抜粋)

RS（レギュラトリーサイエンス）研修推進のための人材育成支援事業についてご報告します。レギュラトリーとは、いわゆる薬事関連のテーマです。

活動目的と概要ですが、まず対象エコノミーは、APEC に加盟しているエコノミーを対象にしています。教育の内容は、GRM の GSubP ですが、後ほど説明いたします。教育目的は、GRM を普及させることで医薬品登録の効率を高めることによって、ジェネリックを含む新薬への患者様のアクセスを早めることとして、活動させていただきました。

エコノミーの説明なのですが、APEC では国あるいは地域について「エコノミー」と呼び変えています。中国と台湾や香港との関係などがありますので、エコノミーという言葉に代えて説明させていただきます。

活動目的と概要(用語の定義2)

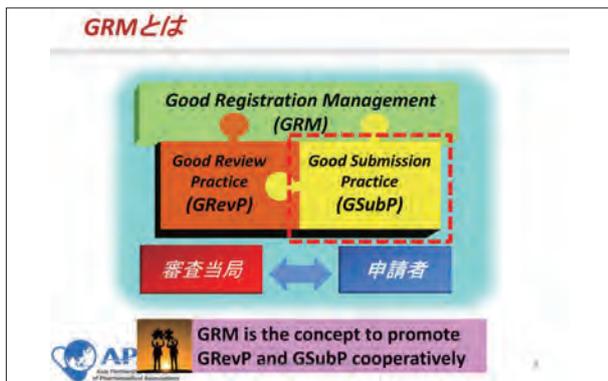


薬事承認審査

医薬品・医療機器の申請を行う申請者側のフェーズと、申請資料を受理しレビューを行う審査側のフェーズより構成されます。科学的な承認審査ならびに、その円滑な進行には、審査側の体制整備や審査能力向上に加えて、申請者側も審査側が求める質の高い申請資料を作成し、必要な情報をタイムリーに審査側に提供することが求められます。

審査側と申請者双方のキャパシティビルディングを通じた適合性向上が円滑な承認審査には必要との考えにより、審査側の承認審査の規範であるGood Review Practice (GRevP) が作成され、2015年にWHOより承認を受けました。併せて、申請者側の申請規範であるGood Submission Practice (GSubP) の概念もAPAC RA-EWG (Regulation and Approval - Expert Working Group)により整理提言され、APECより2016年に承認されました。Good Registration Management (GRM) はこの2つの規範をまとめ、一つの言葉で表現したものです。

薬事承認の審査については、医薬品ならびに医療機器の申請を行う申請者側のフェーズと、申請資料を受理してレビューを行う審査側のフェーズで構成されるということで理解されております。科学的な承認審査や円滑な進行には、審査側の体制整備や審査能力向上に加えて、申請者側も審査側が求める質の高い申請資料を作成し、必要な情報をタイムリーに審査側に提供することが求められます。そのため、審査側と申請者側の双方のキャパシティビルディングを通じた適合性向上が円滑な承認審査には必要という考え方に基づいています。審査側の承認審査の規範のことをGRevPと言い、2015年にWHOより承認を受けました。併せて、申請者側の申請規範をGSubPと言いまして、APAC RA-EWGというエキスパート・ワーキンググループによって整理提言され、2016年にAPECに承認されました。GRMは、この2つの規範をまとめて1つの言葉で表現しているということになります。



スライドで図解します。図の左下部分に審査当局側の「Good Review Practice (GRevP)」があります。右下部分に申請者側の「Good Submission Practice (GSubP)」があります。この両方を含めた総称が図の上の「Good Registration Management (GRM)」ということになります。



GRMに関してはAPECで討議をして、2011年から2020年までに成果を出そうということで進んでおります。ステップ1～ステップ4まであります。ステップ1では、まず現状を知ることによってギャップを把握します。ステップ2では、そのギャップに基づいた対応を考えます。2016～2017年くらいからGRMに対してキャパシティビルディングを進めていこうということになりました。現在は、このステップ3の段階に入っています。そしてステップ4として、2020年にはGRM導入達成を図りたいということで活動しています。

活動結果(概要)



- 2016.11.15-17 **パイロットワークショップ開催**
受講者数:56名
講師数:RA-EWG 11名(合計32名)
- 2017.10.31-11.2 **正規ワークショップ開催(今回)**
受講者数:62名(+8名オブザーバー)
講師数:RA-EWG 13名
- 2018.9.26-28 **正規ワークショップ開催(次回)**

2016年11月にパイロットワークショップを開催しました。受講者数は56名でした。講師数は、APAC、アジアの規制当局にある12～13アソシエーションのメンバーが構成メンバーより、日本側から11名が出ました。合計の講師数は、規制当局の方も含めて32名となりました。パイロットワークショップ自体が、台湾のCenter of Excellenceと台湾FDAなので、台湾で行いました。このパイロットワークショップの成果がAPECで認証されました。正式なワークショップとしての開催の承認が下りましたので、2017年10月末から第1回目の正規ワークショップを開催しました。今回、医療技術等国際展開推進事業の助成をいただきましたので、このワークショップに使用しました。受講者数は62名でした。受講者数に加えてオブザーバーに8名が参加し、合計70名が出席しました。13名を講師として派遣しました。

活動結果(プログラム)



Day 1	Day 2	Day 3
Common Sessions	Reviewer Sessions	Applicant Sessions
Keynote: Basic Concept of GRM	Review personnel – Critical thinking (new drug vs. generic drug applications)	Preparation of application dossiers
Overview of Good Review/Submission	Applicant Sessions	Communication during review period
Experience sharing from different APEC member economies	Planning of application	Communication: Fundamentals & Case studies
Reviewer Sessions	Management of Submission for Generic Drug Applications	Competencies and training for reviewers and applicants
Managing & Conducting the review (new drug vs. generic drug applications)		Rolling out the GRM in each economy

こちらがプログラムです。コモンセッションとレビューセッション、アPLICANTセッションに構成を分けて行いました。注意してほしいことなど共通事項はコモンセッションで行いました。レビューの方で特異的な事項はレビューセッションで行いました。台湾で実施するというので、当初はいわゆる新薬のみで考えていたのですが、プログラム委員会の方でジェネリックも必要だということで今回のワークショップではジェネリックに

ついても含めた内容で行いました。また、重要な点として我々が力を入れたのは、コミュニケーションについてでした。審査を早めるためには、面と向かってのコミュニケーションが重要なため、パイロットワークショップ以降に検討する中でプログラムに盛り込む必要が出てきました。プログラムに関しては1回ごとに見直しをしながら最後に作り込みました。



活動結果(全体写真)



活動結果(参加者スナップ)

こちらが全体での写真と講義風景の写真です。

活動結果(概要)

派遣期間 (移動も含む)	日数 (移動含む)	出身国名 (一行に1名以上の記載)	氏名	職種	所属	備考
H29.7.21 ~ H29.7.24	4日間	タイ	松岡 和治	コーディネーター	日本製薬工業協会	
H29.7.21 ~ H29.7.24	4日間	タイ	稲垣 治	講師	アステラス製薬株式会社	
H29.7.22 ~ H29.7.23	2日間	タイ	島山 伸二	講師	エーザイ株式会社	
H29.7.22 ~ H29.7.23	2日間	タイ	山田 徹	講師	メルケローム株式会社	
H29.7.22 ~ H29.7.24	3日間	タイ	瀧 和男	講師	参天製薬株式会社	
H29.7.22 ~ H29.7.23	4日間	タイ	長崎 敏広	コーディネーター	アステラス製薬株式会社	
中間報告後						
H29.7.22 ~ H29.7.23	2日間	タイ	山田 徹	講師	メルケローム株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.4	7日間	台湾	松岡 和治	コーディネーター	日本製薬工業協会	
H29.10.29 ~ H29.11.3	6日間	台湾	稲垣 治	講師	アステラス製薬株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.2	6日間	台湾	島山 伸二	講師	エーザイ株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.3	6日間	台湾	山田 徹	講師	メルケローム株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.4	7日間	台湾	瀧 和男	講師	参天製薬株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.2	6日間	台湾	田嶋 暁理	講師	中外製薬株式会社	
H29.10.30 ~ H29.11.3	5日間	台湾	中川 真子	講師	第一三共株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.4	7日間	台湾	宝田 豊	講師	大日本住友製薬株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.3	6日間	台湾	上田 恵子	講師	田辺三菱製薬株式会社	
H29.10.29 ~ H29.11.3	6日間	台湾	中島 香恵	講師	ファイザー株式会社	

活動結果(概要)

派遣期間 (移動も含む)	日数 (移動含む)	出身国名	氏名	職種	所属	備考
H29.7.21 ~ H29.7.24	4日間	台湾	Lin, Heather	講師	BPFMA	
H29.7.22 ~ H29.7.24	3日間	台湾	Huang, Nina	講師	BPFMA	
H29.7.22 ~ H29.7.23	2日間	韓国	Jung, Mi Jun	講師	KIFPA	
H29.7.22 ~ H29.7.23	2日間	シンガポール	Lo, Thean Soo	講師	SAPF	
H29.7.22 ~ H29.7.24	3日間	ベトナム	Nguyen, Thuy	講師	Pharma Group Vietnam	
H29.7.22 ~ H29.7.24	3日間	ベトナム	Ho, Hieu	講師	Pharma Group Vietnam	
中間報告後						
H29.10.30 ~ H29.11.2	4日間	タイ	Baskorn Lerwananavalee	講師	BPFMA	
H29.10.29 ~ H29.11.4	7日間	シンガポール	Lo Thean Soo	講師	SAPF	
H29.10.30 ~ H29.11.2	4日間	タイ	Kitti Sukuntho	講師	Thai FDA	

こちらはどのような人が講師陣として派遣されているかを示したリストです。タイでは講師陣で全体ミーティングを行いました。日本側からの講師陣と、各国メンバーから集まった講師陣のリストです。

活動結果(概要)

派遣先の国名と期間	派遣された日本人専門家	研修生(研修対象者)	研修生総数	研修内容と成果
国名: 台湾 期間: 10/29-11/4	氏名: 松岡 和治 所属先: 日本製薬工業協会 指導科目: GSubP 総論、APAC 概要	所属機関名: TFDA (台湾の規制当局)、台湾製薬企業数十社 職種の人数: 200 名弱	200 名弱	研修タイトル: "Summary of the outcome of APEC GRM CoE Workshop – Applicant-Specific Session" 形態: 講義 研修内容: 3日間の GRM CoE Workshop の内容概要と APAC について講義。 成果: 今回のワークショップに参加できなかった台湾の規制当局並びに製薬企業の開発業務に携わる方々 (200 名弱) が概略を理解。
国名: 台湾 期間: 10/29-11/3	氏名: 稲垣 治 所属先: 日本製薬工業協会(国立研究開発法人日本医療研究開発機構・アステラス製薬株式会社) 指導科目: 「承認等の実施基準-Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名: 規制当局 8カ所、8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数: 62 名	62 名	研修タイトル: "An Overview of Principles and APEC GSubP Guidelines" 形態: 講義 研修内容: 承認申請実施規範と GSubP ガイドラインの概要 成果: 別添参照**
国名: 台湾 期間: 10/29-11/3	氏名: 島山 伸二 所属先: 日本製薬工業協会(エーザイ株式会社) 指導科目: 「承認等の実施基準-Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名: 規制当局 8カ所、8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数: 31 名	62 名	研修タイトル: "Preparation of Application Dossier" 形態: 講義 研修内容: 申請書類準備に関わる総論、並びにディスカッションセッション 成果: 別添参照**

活動結果(概要)



派遣先の国名と期間	派遣された日本人専門家	研修生(研修対象者)	研修生総数	研修内容と成果
国名：台湾 期間：10/29-11/3	氏名：山田 徹 所属先：日本製薬工業協会 (メルクセロノ株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：31名	62名	研修タイトル："Effective Communications – Follow-up actions during review period and case studies on how to handle inquiries" 形態：講義 研修内容：GRP (医薬品審査実施基準) に基づく効果的コミュニケーションについて 成果：別添参照**
国名：台湾 期間：10/29-11/4	氏名：潮 和男 所属先：日本製薬工業協会 (参天製薬株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：規制当局 8カ所、8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：62名	62名	研修タイトル："Communications & Decision Making Process" 形態：講義 研修内容：審査書類作成における効果的コミュニケーション 成果：別添参照**
国名：台湾 期間：10/29-11/3	氏名：田路 眞理 所属先：日本製薬工業協会 (中外製薬株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：31名	62名	研修タイトル："Effective Communications – Learn the points to consider effective communication with the review authorities during review period" 形態：講義 研修内容：GRP (医薬品審査実施基準) に基づく効果的コミュニケーションについて 成果：別添参照**
国名：台湾 期間：10/30-11/3	氏名：松井 直子 所属先：日本製薬工業協会 (第一三共株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：31名	62名	研修タイトル："Effective Communications – Learn the points for effective communication/negotiation with stakeholders. Analyze actions RA should take before submission and/or during review period." 形態：講義 研修内容：GRP (医薬品審査実施基準) に基づく効果的コミュニケーションについて 成果：別添参照**

活動結果(概要)



派遣先の国名と期間	派遣された日本人専門家	研修生(研修対象者)	研修生総数	研修内容と成果
国名：台湾 期間：10/29-11/4	氏名：宝田 理 所属先：日本製薬工業協会 (大日本住友製薬株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：31名	62名	研修タイトル："Preparation of Application Dossier" 形態：講義 研修内容：申請補助ツール (テンプレート、用語集、チェックリスト、予定表) 概要並びにディスカッションセッション 成果：別添参照**
国名：台湾 期間：10/29-11/3	氏名：上田 恭子 所属先：日本製薬工業協会 (田辺三菱製薬会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：31名	62名	研修タイトル："Effective Communications – Learn stakeholder analysis and key point to be considered for communication with stakeholders" 形態：講義 研修内容：GRP (医薬品審査実施基準) に基づく効果的コミュニケーションについて 成果：別添参照**
国名：台湾 期間：10/29-11/3	氏名：中島 香恵 所属先：日本製薬工業協会 (ファイザー株式会社) 指導科目：「承認等の実施基準 -Good Submission Practice (GSubP)」	所属機関名：規制当局 8カ所、8 エコノミーの各製薬協会* 職種の人数：62名	62名	研修タイトル："Rolling out the GRM training program in each economy" 形態：発表 研修内容：改訂トレーナーズマニュアルの内容紹介と活用について 成果：別添参照**

こちらは講師陣がどのような内容の研修を行ったのかを示したリストです。

活動結果(概要)



* 規制当局8カ所	
台湾	台湾FDA/CDE (Center for Drug Evaluation)
タイ	Thai FDA / Chulalongkorn University
パプアニューギニア	Department of Health, PNG
インドネシア	NADFC
ベトナム	DAV(Drug Administration of Viet Nam)
フィリピン	Food and Drug Administration Philippines (略語なし)
シンガポール	HSA (Health Sciences Authority)
マレーシア	NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Division)
* 8エコノミーの製薬協会	
台湾	IRPMA
タイ	PreMA
インドネシア	IPMG
フィリピン	PHAP
シンガポール	SAPI
マレーシア	PhAMA
韓国	KRPIA / KPBM
香港	HKAPI

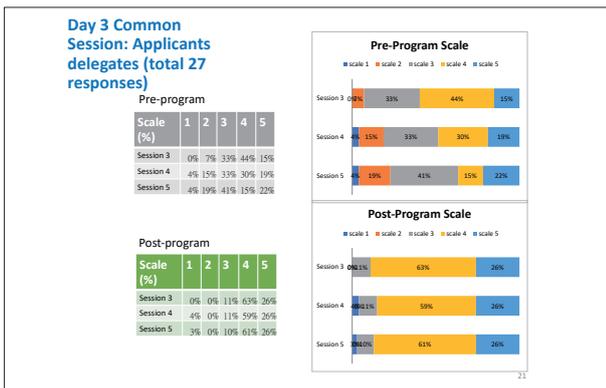
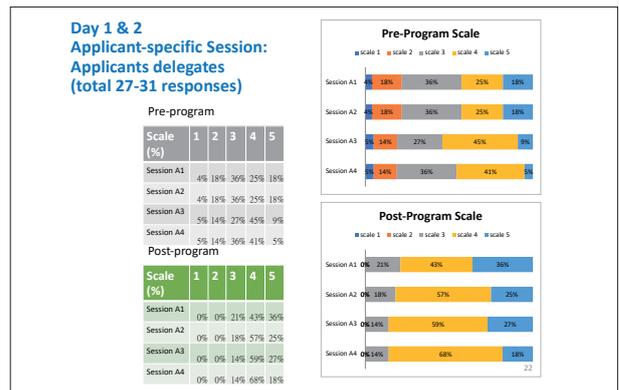
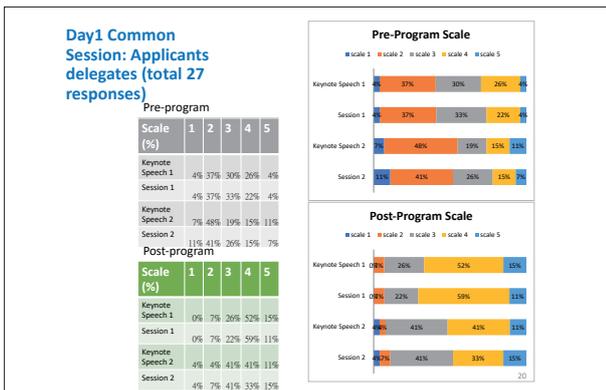
こちらは参加があった規制当局と製薬協会の一覧です。

活動結果(成果)



指標1 (プロセス/アウトプット指標)	指標2 (アウトカム指標)	指標3 (インパクト指標)
<p>・研修受講生の数 ⇒ 62</p> <p>・研修終了証を受領した研修生の数 ⇒ 60</p> <p>・高品質審査基準構築における6 RevPの役割が理解される (←事後テスト等により理解度の向上を評価することが望ましいため、この点については次回以降の課題としてプログラム委員会に提案する予定)</p> <p>・高品質申請基準構築における6 SubPの役割が理解される (←事後テスト等により理解度の向上を評価することが望ましいため、この点については次回以降の課題としてプログラム委員会に提案する予定)</p> <p>・各国における審査・申請の環境の違いが理解される ⇒ OK 別添のOn site survey analysis 20171129を参照)</p> <p>・高品質審査の実施と批判的思考法が理解される ⇒ OK 別添のOn site survey analysis 20171129を参照)</p> <p>・高品質申請の準備と申請書類作成方法が習得される ⇒ OK 別添のOn site survey analysis 20171129を参照)</p>	<p>①申請者のコンピテンシーとトレーニングが最終的にどの程度向上したかを直接測定する指標はまだ無い為、下記数値を用いて間接的に期待される成果を計測する。 ♪技術訓練プログラム作成数とソフトスキル訓練の導入数量 ♪認定トレーナー合格を示す認定書授与数 ⇒30 ♪申請側トレーナーへのトレーニング受講証明発行数 ⇒30</p> <p>②審査側の審査能力向上が最終的にどの程度向上したかを直接測定する指標はまだ無い為、下記数値を用いて間接的に期待される成果を計測する案が提示されている。 ♪技術訓練プログラム作成数とソフトスキル訓練の導入数量 ♪認定トレーナー合格を示す認定書授与数 ⇒30 ♪審査側トレーナーへのトレーニング受講証明発行数 ⇒30</p> <p>③審査工程がどの程度改善されたかを直接測定する指標はまだ無い為、下記数値を用いて間接的に期待される成果を計測する案が提示されている。 ♪新たに作成され使用可能となるSOPとテンプレートの有無 ⇒確認中 ♪SOP遵守の程度 ⇒</p> <p>④審査の透明性、整合性、予見性、適時性がどの程度改善されたかを直接測定する指標はまだ無い為、下記数値を用いて間接的に期待される成果を計測する案が提示されている。 ♪オンライン上アクセス可能な情報の数とタイプ (♪ステークホルダーの関与度 ⇒実施時期も含めAPECにて判断 ♪レビューの目標時間とチェックポイントを定め、これらのターゲットへの到達数増加率を測定する ⇒実施時期も含めAPECにて判断 ♪ピアレビューの導入増加率 (♪品質システムの構築数 ⇒実施時期も含めAPECにて判断</p>	<p>・新薬申請の質の向上と管理プロセスの平準化 (企業側)</p> <p>・受講対象者の審査能力向上 (行政側)</p> <p>・アジア各国での新薬申請機関の短縮、簡略審査制度の導入</p>

アウトプット指標とアウトカム指標とインパクト指標について紹介しています。基本的には、研修生が何人いて、彼らがどのように理解を深めたかを示すのがアウトプット指標です。アウトカム指標としては、APECで検討している最中ですので、今後少し変更があると思います。基本的には、申請者のコンピテンシーとトレーニングによってどのような向上が見られたかを示す指標です。例えば、認定トレーナーの合格を示す、認定トレーナー認定書の授与数など、数値で示せることを入れようとしています。



アウトプット指標については、各セッションに分けてご紹介しています。参加者の理解がどのくらい深まったかを、ワークショップ参加の前後で比較しています。コモンセッションとアPLICANTセッションの結果ですが、申請者側の参加者について、スケール1~5で理解度を表しています。スケール5は最も理解度が上がったことを示します。ワークショップ実施前と実施後で理解がどのくらい深まったかを見てみると、各セッションで実施後に理解が深まったことが分かりますので、成果が出ていると言えると考えています。

活動結果(課題と今後の取組み)



- 2020年までに加盟エコノミーでの規制調和が図られること。
- 主要評価項目の実測。
 - 2018.6.26-28 ローカルワークショップ(タイ)
 - » “Train the trainers”の具体的実施
 - » 経験不足、費用の手当困難
 - 2018.9.26-28 正規ワークショップ開催(台湾)
 - » CoEである台湾FDAとIRPMAの注力強化
 - » コンテンツの改編

http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/83t6.pdf

課題と今後の取り組みです。2020年までに加盟エコノミーでの規制調和が図られることが最終的な目標です。主要評価項目の実測を今後も続けていかななくてはならないため、現在、必要な取り組みを進めています。

今年は6月にタイにてローカルワークショップを行います。タイから研修を受けてくれた人たちが今度はトレーナーになって、タイでトレーニングを行います。また、今年も同時期(9月)に正規ワークショップを台湾で開催します。

詳しくはスライドのリンク先であるサイトの方にまとめていますので、こちらでご確認ください。以上です。ありがとうございました。