



JPMA

第2回APAC

**(Asia Partnership Conference of
Pharmaceutical Association)**

日時： **2013年4月11日（木曜日）、12日（金曜日）**

場所： **ロイヤル・パーク・ホテル**

2013年7月3日

日本製薬工業協会

国際委員会 委員長 土屋 裕

第 1 回 APAC・合意事項



開催:2012年3月16日 場所:椿山荘ホテル

1. ミッション

革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける

2. ゴール

ミッションの実現に向け、各国の課題に関する情報共有を図り、「アジア製薬団体連携会議(APAC)」として必要な提言を発信するための platform を構築する。

各国協会は、医薬品に関する課題に対する解決策を、当該国政府を含むステークホルダーへ提言する。

3. 主なテーマについて

①規制・許認可

- アジアにおける医療用医薬品の早期申請・早期承認の実現に向けた提言
- 国際基準(global standard)品質の医薬品の安定供給

②創薬連携

- 『アジア発創薬』実現のための、アジアにおける open innovation の推進

4. APACは、今後も定期的に継続開催する。

アジア連携の重要性

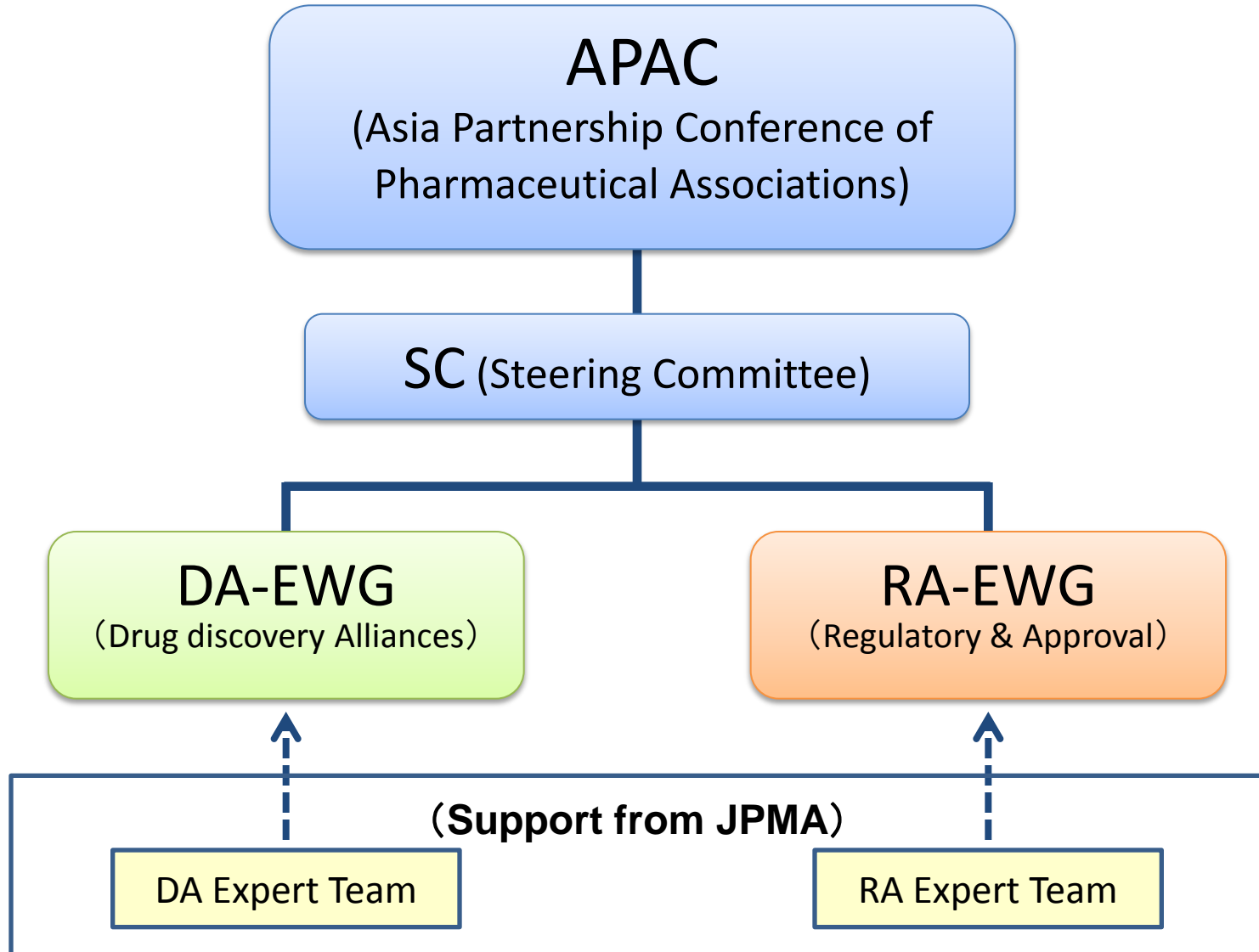
- アジア市場が世界の成長の中心となる中、米国、EUと比較して、アジア全体が市場としての一体化を推進するという施策は弱い。
- アジアの成長において本当に追求すべきことは、アジアにおける生活者が医療上のベネフィットを得ることが出来る環境の構築である。
- 創薬力、開発力を更に高めていくことで、アジア発の革新的な医薬品をアジアに、そして世界に届ける。
- アジアに住む患者・国民のQOLが改善し、更には、各国の社会・経済の成長につながる。
- 医薬品産業がアジアで連携を取って発展していくことが必要

アジアに住む者が、アジアの中から、アジアを変えていく！

第1回APAC



APACの体制



第2回APACミッション、プログラム



ミッション

『革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける』
ー実現のための各国政府・アカデミアとの連携に向けてー

プログラム

第1日目(4月11日) (13:30～17:50)

開会挨拶：手代木製薬協

IFPMA理事長挨拶： Mr. Eduardo Pisani IFPMA理事長

セッション1：各国協会の抱える課題と解決策：各協会の発表、討論

セッション2：

基調講演①：

演題：『日本の国民皆保険制度とアジアの制度への示唆』

演者： 武見敬三 参議院議員

第2回APACプログラム

第2日目（4月12日）(08:30～17:40)

セッション3 『EWGの成果と今後の方向性』(Closed session)

セッション4 『アジア各国政府の動向とAPACの関わり方』

➤ 基調講演②:

演題:『欧州における規制・許認可統合化の流れと今後の方向性』

演者: Dr. David Jefferys (Senior Vice President, Eisai Europe Ltd.)

セッション1およびセッション2のサマリー

パネルディスカッション

➤ 規制許認可パネルテーマ

テーマ:『革新的な新薬開発のための治験・審査のあり方』

➤ 創薬連携パネル

テーマ:『アジア発創薬のためのオープンイノベーション』

全体総括

閉会挨拶

APAC各国の課題と解決策

共通の課題

研究開発環境

- 日本（研究開発資金調達と活動の連携不足、研究開発費の税額控除が脆弱）
- 中国（初回ヒトに投与する臨床試験の制限）
- インドネシア（臨床試験に対する薬事上のサポートなし）

価格と償還の問題

- 韓国、台湾（費用抑制策）
- 中国、台湾（遅い償還）
- 韓国、台湾（HTA）

遅い承認プロセス

- 中国、台湾

知的財産上の課題

- インド（強制実施権、範囲の狭い特許性）
- インドネシア（強制実施権）
- 韓国（パテントリンケージでの登録が難しい）
- 中国（データ保護の改善の必要性）

共通の機会

医薬品産業の戦略的価値の向上

- 日本、中国、マレーシア

知的財産権の環境改善

- 中国

高成長市場

- インド、中国など

規制のハーモナイゼーション

- アセアン(マレーシア)

共通の解決策

研究開発の強化

- 研究開発資金調達と活動の連携強化（日本、中国）
- 臨床研究環境の改善（中国、マレーシア、香港）

規制のハーモナイゼーション

- 承認の迅速化（台湾、日本）
- アセアン（マレーシア）
- ASEAN経済共同体（タイ）

知的財産権の強化

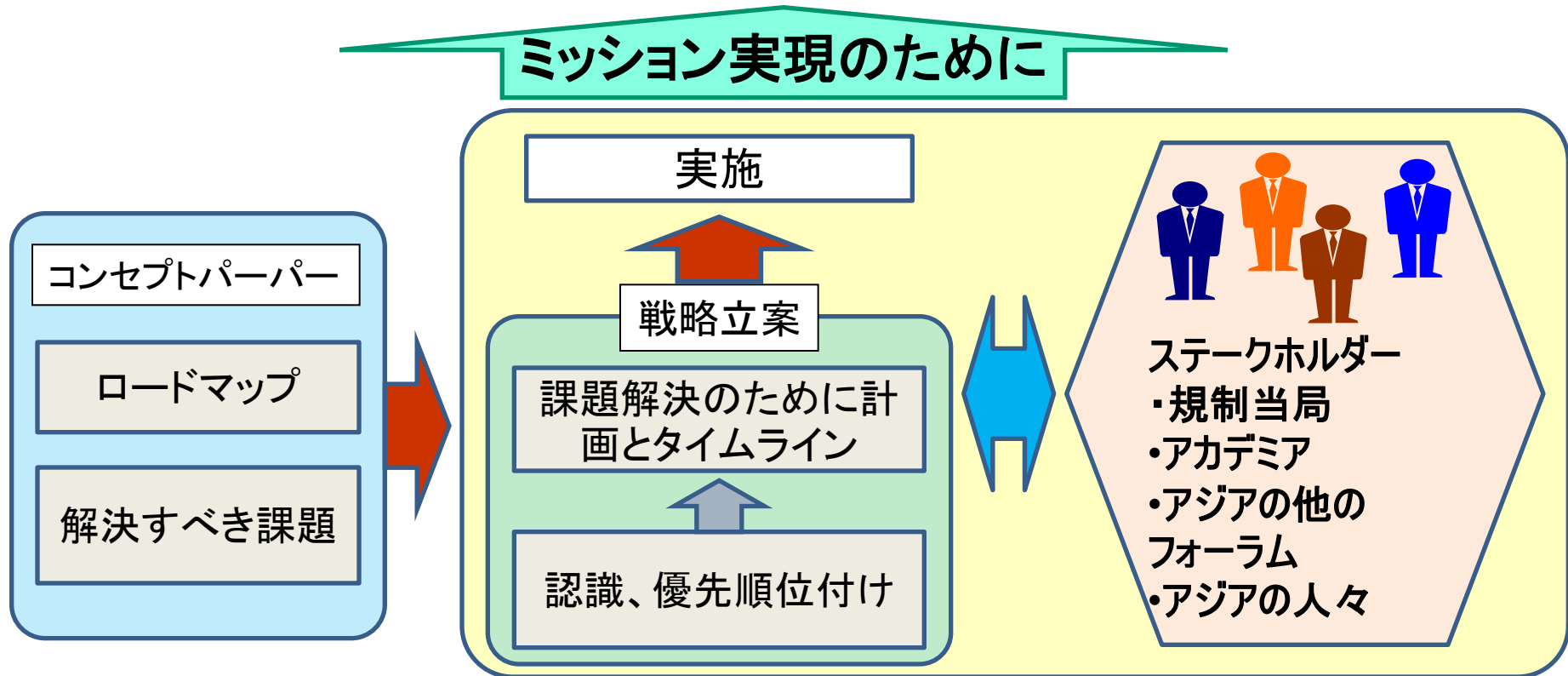
- 進行中の法律の強化策と実施（中国）

ヘルスケアシステムの強化

- 国民皆保険制度の導入（インドネシア、フィリピン）
- 既存の国民皆保険制度の強化（韓国、中国、台湾）

将来の方向性

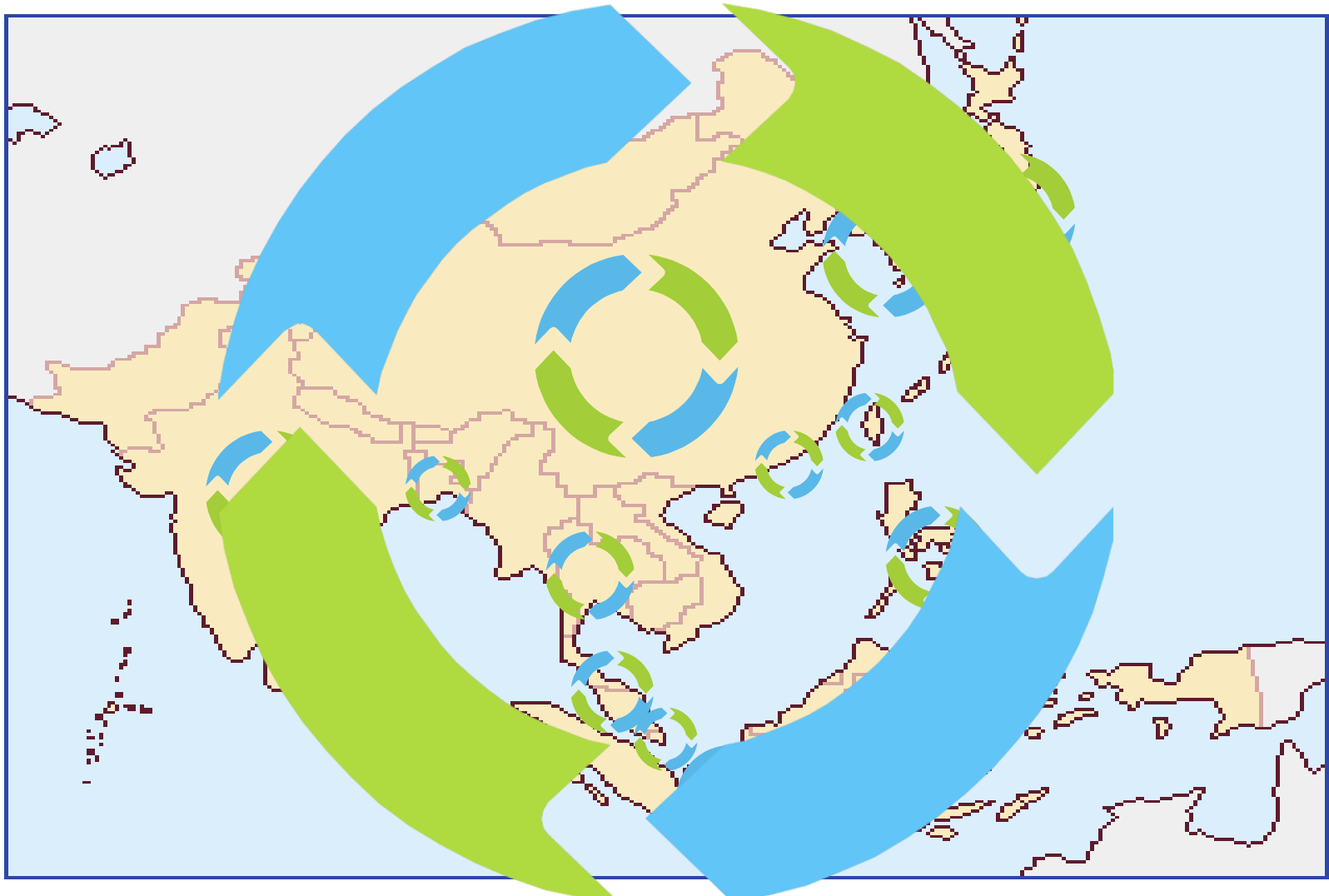
革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける



パネルディスカッション

- 規制当局のリーダーシップの下、NDAの早期の提出・承認の実現のため、多くの努力が行われている。しかし、新薬の開発および規制プロセスに関し、スピードと効率性の改善に関し、依然として多くの課題がある。
- APACは規制当局と産業の良き関係、他の既存の国際的フォーラム/フレームワークとのコラボレーションの構築が更なる努力が求められている。APACはこれらの組織と規制政策に影響を及ぼすことやアジア規制に関与することが可能となる。
- 全ての参加者は現在の活動を継続することの重要性と今後活動を強化することの共通理解し合意した。
- 最後に、我々はアジアの規制制度の調和をゴールとすることを確認し、革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける

オープンイノベーションをつうじてアジアの創薬力を改善するための
アジア各国/エコノミーの政策



パネルディスカッションのキーポイント

- アジアの強みは、安価な労働力ではなく、我々のイノベーションの価値にある
- アジアの各国政府は将来の経済成長を促進するため、創薬の価値を認識し、創薬のためのインフラに対する投資など長期的にわたる取り組みを開始した。
- 創薬は短時間に、また簡単に実現できるものでもなく、我々のオープンイノベーションは、アジアの創薬力を加速するのに強力なツールツールである。
- 各国・エコノミーは既に創薬力強化を実施しており、相互により強力な連携が可能になっている。
- アジアの潜在能力を実現化するには、
 - 強力、継続的、かつ国、地域レベルの政策
 - ライフサイエンス／創薬を促進するための政府の継続的な財政支援、
 - 発明からの経済上の利益を確実にするために知的財産の強力なサポート
 - シナジーを得るための“オープン・イノベーション”、そして我々の努力を最大化するための障害の排除

第2回APAC合意事項 ①

全体

- ミッションである『革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける』の実現に向け、アジア各国製薬協会、各国政府・アカデミア等の参加を積極的に促し、アジアでの新たな産官学連携体制構築を目指す。
- 第3回APACは、2014年春、東京で開催する。

規制・許認可

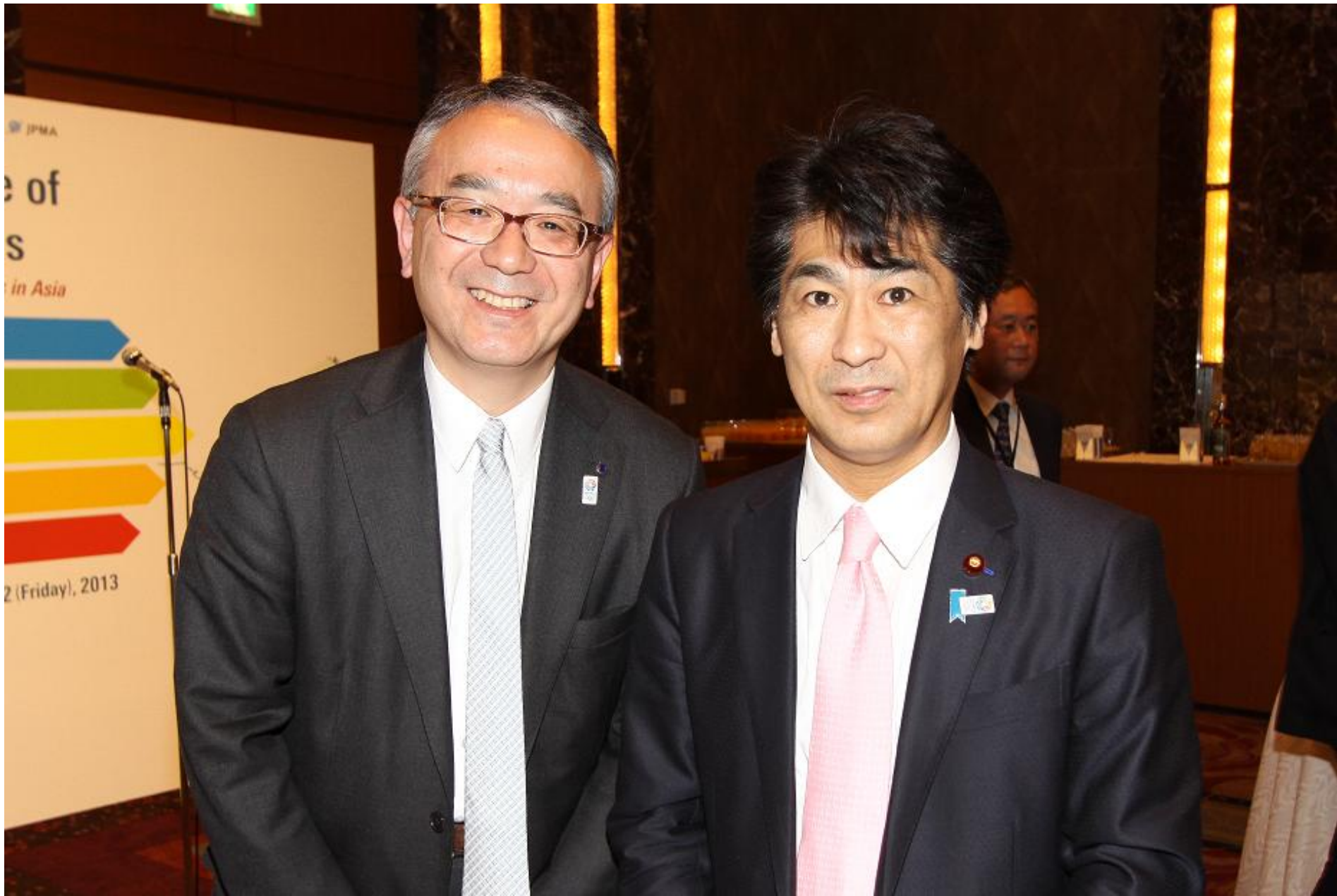
- アジア各国の医薬品開発等に係わる規制要件の違いを踏まえ、アジアにおける医療用医薬品の早期申請・承認の実現に向けた活動方針、ロードマップを作成し、具体的な取り組みを開始する。
- 活動に当っては、アジア各国規制当局への働きかけはもとより、アジアにおける関連会議との連携も模索する。

第2回APAC合意事項 ②

創薬連携

- 『アジア発創薬』実現のため、各国の創薬力構築・向上に向けたオープンイノベーションのプラットフォーム構築の一環として、情報交換、ネットワークの構築、人材交流から開始し、アジアの産官学・ベンチャーが協働できる環境を整備する。短中期目標は、アジア各国における創薬能力の向上を志向するオープンイノベーションのプラットフォームの形成である。
- アジアにおける国境を越えたパートナーシップ促進のため、アジア地域の創薬関係シンポジウム、カンファレンスを活用してオープンイノベーション推進活動を進める。

第2回APAC



第2回APAC



第3回APAC企画案(検討中)



日時: 2014年4月10日(木)、11日(金) 1.5日

場所: 帝国ホテル

富士の間(会議)、光の間(懇親会)

趣旨: APAC のみのセッション

- APACの方向性の議論

- 各EWGの成果

オープンセッション

- 産官学、他の関連組織等との更なる連携

APAC検討体制①

JPMA

理事会

運営会議



APAC
事務局

実務者会議

- 1 赤坂 光三
- 2 吉田 康子

RA-J

DA-J

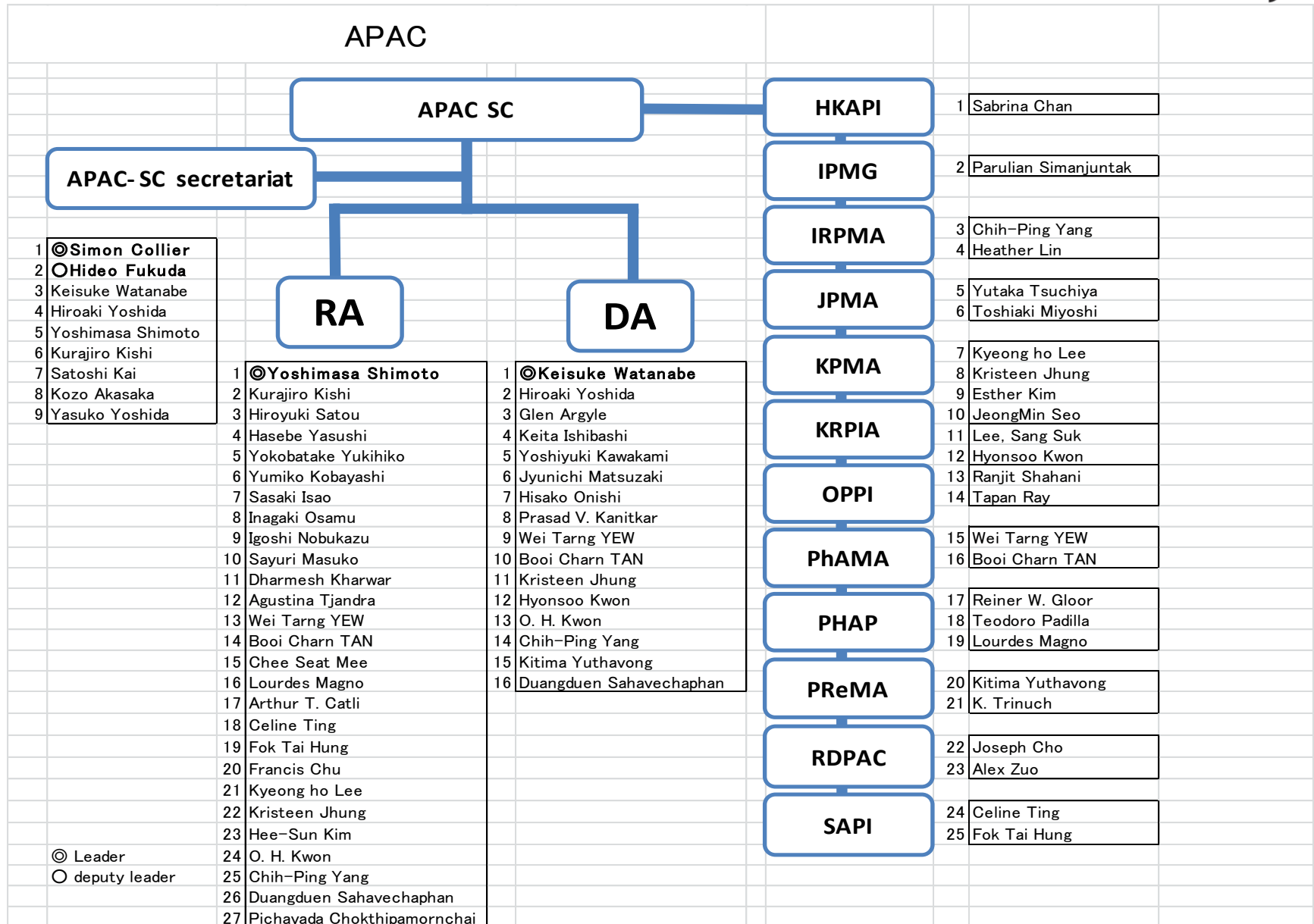
- 1 ◎Yoshimasa Shimoto
- 2 Kurajiro Kishi
- 3 Hiroyuki Satou
- 4 Hasebe Yasushi
- 5 Yokobatake Yukihiro
- 6 Yumiko Kobayashi
- 7 Sasaki Isao
- 8 Inagaki Osamu
- 9 Igoshi Nobukazu
- 10 Sayuri Masuko

- 1 ◎Keisuke Watanabe
- 2 Hiroaki Yoshida
- 3 Glen Argyle
- 4 Keita Ishibashi
- 5 Yoshiyuki Kawakami
- 6 Yoshiyuki Kawakami
- 7 Hisako Onishi

- | | |
|-------------|----------|
| 1 ◎土屋 裕 | 6 高田 義博 |
| 2 ○サイモン コリア | 7 平手 晴彦 |
| 3 三好 敏昭 | 8 益田 公司 |
| 4 加茂谷 佳明 | 9 片柳 眞一郎 |
| 5 眞鍋 淳 | 10 川原 章 |
| | 11 赤坂 光三 |

- | | |
|-------------|-----------|
| 1 ◎サイモン コリア | 10 江角 公男 |
| 2 ○福田 英男 | 11 本田 洋一郎 |
| 3 黒田 眞正 | 12 岸 倉次郎 |
| 4 井上 裕史 | 13 嶋原 毅 |
| 5 甲斐 聡 | 14 吉田 博明 |
| 6 下東 義正 | 15 藤井 光夫 |
| 7 西 文宏 | 16 中井 治郎 |
| 8 渡辺 敬介 | 17 赤坂 光三 |
| 9 金子 聡 | 18 吉田 康子 |

APAC検討体制②



ご清聴、有難うございました。