

標準規格の収束とプラットフォームの連携：単一のグローバル申請の実現

エグゼクティブサマリー

2024年、FDAは50の新薬を承認し、その3分の2以上が米国で最初に承認されました。同年、EMAは114の医薬品に対して販売承認を推奨しました。

患者にとって、市場投入のスピードは極めて重要です。しかし、規制当局への申請プロセスはますます複雑になっています。製品開発パイプラインにおけるイノベーションが進む一方で、地域ごとに異なる規制、データ要件、申請プラットフォームの多様化・複雑化が進んでいます。申請プロセスは不必要に高コストで、冗長になっています。

この複雑な規制環境の結果として、テクノロジーソリューションが過度に複雑化しています。グローバルな申請要件を簡素化することで、テクノロジーを活用してスピード、効率性、コンプライアンスを向上させることが可能になります。規制当局にとって、グローバルに調和された基準と共有のデジタル申請プラットフォームを採用することは、冗長で管轄区域ごとの審査から、より少ない予算でのライブかつターゲットを絞った監視（オーバーサイト）への重要な転換を可能にします。

既存の基準やプラットフォームを採用することは、より低コストで迅速であり、規制当局（HA）が限られた予算を最大限に活用し、グローバルデータを再利用して、医療イノベーションをより迅速に一般の人々に届けることを可能にします。

規制当局にとって、グローバルに調和された基準と共有のデジタル申請プラットフォームを採用することは、冗長で管轄区域ごとの審査から、より少ない予算でのライブかつターゲットを絞った監視（オーバーサイト）への重要な転換を可能にします。

共通の成果、異なる道のり

バイオ医薬品企業は、薬事情報管理 (RIM) プラットフォームに多額の投資を行っています。最新のGensレポートによると、近い将来、企業の70%近くがエンドツーエンドのRIM戦略を導入する見込みです。これらの投資はデータ品質と業務効率を向上させ、スポンサーの申請プロセスを迅速化します。

こうした進歩にもかかわらず、より広範な規制エコシステムは依然として高度に断片化されており、申請プラットフォーム、グローバルな規制当局の要件、データ標準、申請経路、情報共有のコラボレーションが複雑に絡み合っています。

図1に示すように、異なる規制当局 (HA) (さらにはHA内の異なるセンター) は、異なる申請メカニズムを、異なる規制対象製品タイプ (医薬品、生物学的製剤、医療機器など) に対して、異なるプラットフォーム上で要求しています。また、デー

タ中心の申請への注力が高まったことで、データ標準の地域固有の実装が増加し、規制当局 (HA) 間で要件が異なる結果となっています。

さらに、必須とされる多くのデータ標準は20年以上使用されており、時代遅れになっています。これらの標準は、現代の課題 (例: サプライチェーンの監視) に対して効果的に機能しておらず、一般利用のためのより良いデジタル情報に対するニーズを満たしていません。規制当局 (HA) は新しい標準の採用が遅く、日常的に独自の特定バージョンを実装しているため、実装期間が長引き、グローバルな複雑さが増し、効率と市場投入のスピードが低下しています。

図1:
複雑な規制環境



新しく多様な規格と、古く時代遅れの規格という負担の増大がイノベーションを阻害しており、業界は「**データ標準疲れ**」に苦しんでいます。規制当局、基準策定機関（SDO）、スポンサー、ソリューションプロバイダーには、グローバ

ルな実装とタイムラインを備えた既存の基準とプラットフォームを使用して、エコシステム全体を収束させ、接続する機会があります。

収束と相互運用性のための業界フレームワークの構築

標準と規制当局を業界およびテクノロジーと収束させるには、製品開発から商業化以降に至るまで、調和のとれた相互運用可能なデータおよび申請標準に関する合意が必要です。業界は、スポンサーと規制当局（HA）のニーズを満たす、既存の機能的なマルチ規制当局対応の申請プラットフォームを採用すべきです。規制当局がリアルタイムかつ「ライブ」な審査をますます重視する中、グローバルな申請フォ

ーマットとプラットフォームは、データ交換の効率を高めるための主要な源泉となっています。

グローバルな規制の収束と相互運用性を達成するには、短期および長期の両方のアプローチを含む、段階的な複数年の戦略が必要です：

短期戦略

- ✓ 新しい標準は、明確な必要性の判断とグローバルな採用合意がある場合にのみ策定すること
- ✓ 新しい相互運用可能な標準には、最初から標準APIとマシン間（M2M）の情報交換を含めること
- ✓ 独自のローカルな実装を作成することなく、グローバル標準を遵守することで進歩を加速させること
- ✓ 迅速で信頼性の高いデジタルデータ交換と審査情報への共有アクセスのために、既存の共通電子申請プラットフォームを活用すること

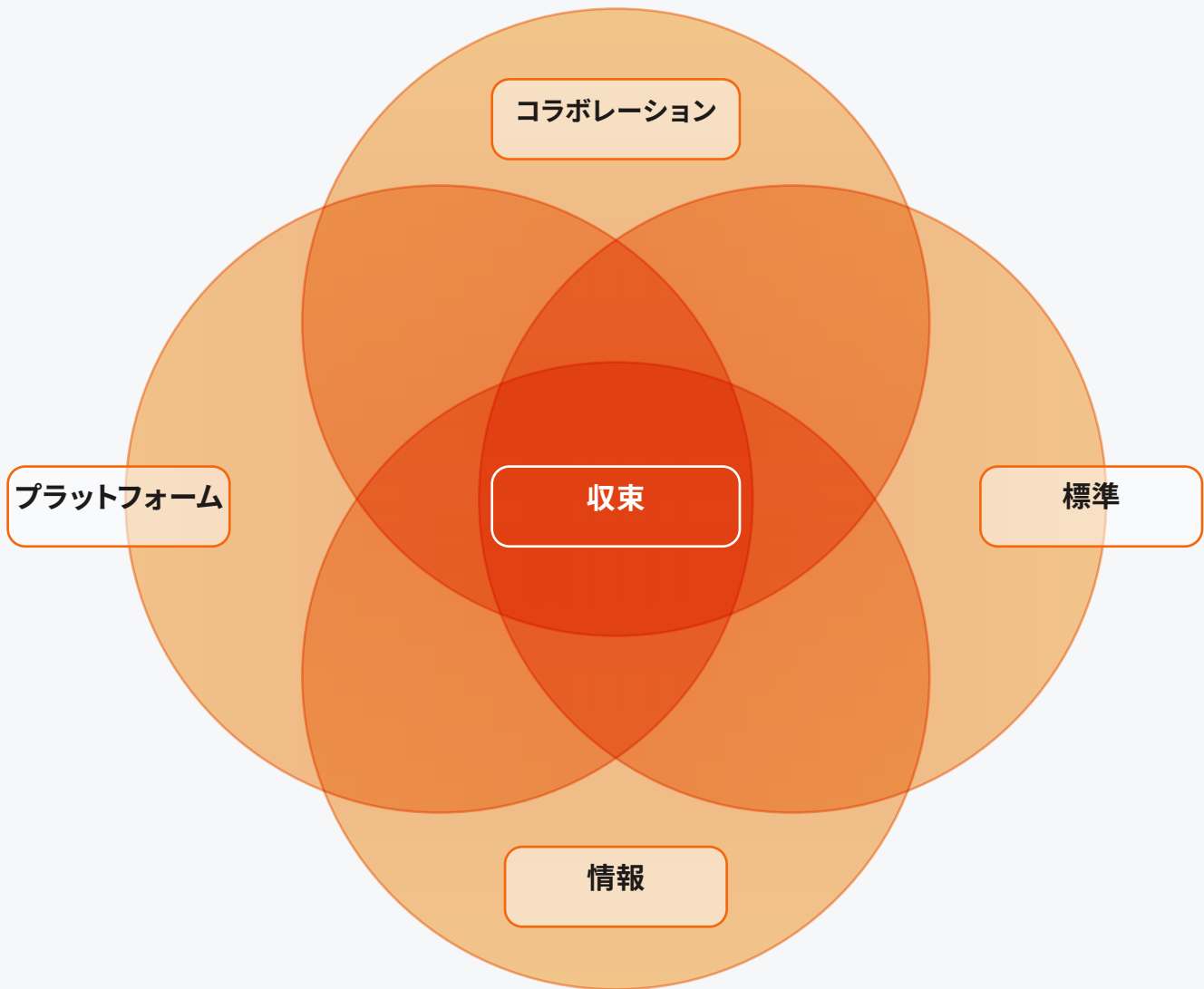
長期戦略

- ✓ 統一された完全機械可読なデータ標準と、審査結果の相互信頼および承認のための法的枠組みの共同開発
- ✓ SDOが促進し、テクノロジーベンダーからの早期のインプットを得た、規制当局（HA）による共同でのポリシー策定と採用
- ✓ 規制情報のシームレスなグローバル交換に向けた持続的なコラボレーション。これにより規制当局の効率を最大化し、患者の治療へのアクセスを改善する

図2:

申請環境全体における収束と接続

収束は、プラットフォーム、コラボレーション、標準、情報の4つの主要テーマにわたって発生します。図2の中央にある活動を優先するステークホルダーは、グローバルな規制収束という共通のビジョンに貢献することになります。



プラットフォーム アプローチによる 効率性の向上



複数の関係者に役立つコア機能を導入する

テクノロジーとデジタル化は、申請プロセスのスピード、正確性、効率を大幅に向上させました。特に、規制当局への提出書類がトラックいっぱいの提出書類を必要としていた時代と比べるとその差は歴然です。しかし、申請プラットフォームが増加するにつれて、新たな課題も浮上しています：

- ✓ 断片化されたシステムとデータサイロが、可視性と相互運用性を阻害している
- ✓ 重複するデータと標準が、非効率性とデータ品質のリスクを生み出している
- ✓ 時代遅れのテクノロジーと標準が、プロセスを遅延させている

複数の関係者が関わるプロセス全体で作業を行うことは、さらなる複雑さをもたらします。これらの課題をさらに増大させる可能性のある新しいプラットフォームに投資するのではなく、規制当局と業界は、より迅速な情報交換を可能にし、管理上の負担を軽減し、全体的なコストを削減するコア機能を備えた既存のプラットフォームを検討すべきです。これらのプラットフォームの主要な機能には、以下が含まれるべきです：

- ✓ スポンサーと規制当局間の双方向アクセスと可視性。これにより質問への回答や不一致の解決を迅速化する
- ✓ 規制当局間での申請への共有アクセス。これにより個別の受理審査の必要性を最小限に抑える
- ✓ 完了、妥当性、標準への準拠に関する自動チェック。これにより検証の冗長性を削減する
- ✓ 規制当局による、より迅速で透明性が高く、協力的な審査のための共有分析
- ✓ グローバルで調和のとれたデータ標準に基づく連携されたデータフロー。複数の目的でのデータ再利用を容易にする
- ✓ 機械可読なバリデーション。個別のツールやプロセスなしでコンプライアンスと完全性を向上させる

図3：
申請エコシステム全体における双方向の情報交換



これらのプラットフォームとメリットは現在存在しており、すぐに利用可能です。既存のプラットフォームに焦点を当てることは、新しいプラットフォームの構築や試験運用に費やされる可能性のある時間とリソースを削減することにもつながります。

情報をより容易に共有す データモデルの簡素化と調和 るためのグローバル標準 の採用



データと申請標準（例：eAF、eCTD、IDMP、ePI、SPL、PQ/CMC）の重複は、効率化に対する大きな障壁となっています。規制当局と標準化団体（SDO）は協力して、無駄がなく、革新的で、世界的に受け入れられる標準を共同作成すべきです。SDOは、重複する標準を作成しないという自らの憲章に従うことで、世界的な受け入れを推進すべきです。また、新しい標準にデジタルデータ交換を組み込み、すべての参加者がグローバルな採用、共有タイムライン、共同パイロットプロジェクトに取り組むよう促すこともできます。

すべての新しい標準は、情報のデジタル交換と共有申請プラットフォームの使用をサポートする必要があります。これらの前提条件は、最初から新しい標準に組み込まれるべきです。ベストプラクティスは、常にAPI、機械可読なバリデーション基準、および参加する規制当局によるグローバルな採用タイムライン内での実装へのコミットメントを含めることです。

SDOは開発中に最大限の相互運用性を優先し、既存のコラボレーション・グループを巻き込むべきです。標準開発プロセス全体にベンダーを含めることで、標準の技術的精度が高まり、実装の労力の見積もりが改善されます。AIの時代において、技術者は標準開発をデータレディネス（データ活用準備）とイノベーションへと導くことができます。

さらに、コンセンサスベースの標準開発プロセスは時間がかかり、過度に複雑な標準につながります。SDOはコンセンサスモデルを再考し、開発スピードを向上させ、最終的な標準を簡素化する方法を見つけるべきです。標準化団体は、規制ポリシーやガイダンスの更新に関する推奨事項を通じて、グローバルな採用と実装を可能にすることも検討すべきです。

業界は、情報を交換するための要素が少ない、簡素化され調和のとれたデータモデルやオントロジーの形で、既存の標準を更新するか、新しいグローバル標準を共同開発すべきです。すべての新しい標準は、以下を含むグローバルに調和されたデータモデルにマッピングされるべきです：

- ✓ 容易にアクセス可能な相互運用性情報
- ✓ アクセス障壁を低減するための考慮事項
- ✓ 共有申請プラットフォームに基づくバリデーションおよび検証要件
- ✓ 規制当局からのタイムラインコミットメントを含むグローバルな実装ロードマップ

将来の規制効率の達成（AIによる審査とリアルタイムのデータ交換を特徴とするもの）は、断片化されたデータ標準を再考することにかかっています。開発プロセスを合理化し、デジタルレディネスを優先し、ベンダーの専門性を活用することで、グローバルな規制環境は、紙ベースの遅い交換システムから、次の世紀の医療の進歩を支えることができる、無駄がなく効率的で革新的なデジタルエコシステムへと移行できます。

業界全体でのコラボレーションが必要



複数の規制当局によるコラボレーションプラットフォームと、よりシンプルで調和のとれた相互運用可能なデータ標準が、より迅速で効率的かつコンプライアンスに準拠した申請の基盤を築く一方で、関係者グループは協力して変革を推進しなければなりません。そして、規制環境が拡大するにつれて、ICMRA、ISO、HL7、ICH、IPRP、PIC/S、さらにはIRISS、DIA、PhUSE、RAPS（その他多数）といったコラボレーショングループやスーパーグループも、独立して、また協力して活動しています。各グループは業界が規制を理解し、対応するのを支援するために存在していますが、それらが複雑さと断片化の一因にもなっています。

複数の規制当局によるコラボレーションプラットフォームの進歩や、調和のとれたデータ標準の採用は、より迅速でコンプライアンスに準拠した申請のための基盤を築くものですが、核心的な課題は技術的なものではなく、組織的なものです。現在のステークホルダーグループの増加はパラドックスを生んでいます。規制を簡素化しようとする彼らの集団的な努力が、同時にシステム的な増殖の一因にもなっているのです。今後は、これらのグループやスーパーグループは、独立した目標設定から、相互運用性と統一された規制戦略を優先することへと焦点を移すべきです。

単一のグローバル申請への道

これらの取り組みの結果、より迅速で効率的、かつコンプライアンスに準拠した申請が実現するでしょう。地域ごとに異なる要件やステークホルダーグループの増加に代表される、規制環境の複雑化は、革新的で人命を救う医療製品を世界中の人々に届ける妨げとなっています。テクノロジーの進歩と業界のコラボレーションは、より効率的な申請のための不可欠な基盤を築いており、取り組みは収束し始めています。しかし、やるべきことはまだあります。

「単一のグローバル申請」への道は、集団的なコミットメントによって達成可能です。テクノロジーは、どれほど高度であっても、ポリシーが規定するプロセスを自動化することしかできません。既存のグローバルに焦点を当てたデジタルソリューションを採用・改善し、それらを管理するポリシーフレームワークを調和させることで、ライフサイエンス業界は「データ標準疲れ」やシステム的な冗長性を乗り越えることができます。この持続的で協力的な行動は、次世代

の医療イノベーションが求めるスピード、効率性、および患者へのアクセスを実現するでしょう。青写真は明確です。今や、すべてのステークホルダーが統一されたグローバル戦略にコミットし、医療イノベーションへのより迅速で安全なアクセスというビジョンを実現しなければなりません。

業界がどのようにグローバルな申請プロセスを収束させ、接続できるかについて、**Veeva R&D and Quality Summit, Europe**で詳しく学びましょう。



著者について

Crystal Allardは、Veevaのガバメントストラテジー担当シニアディレクターです。Veevaに入社する前は、FDAで15年間、リーダーシップロールを担い、デジタルおよびデータの近代化（モダナイゼーション）を推進してきました。Crystalは、データおよび申請の標準とプラットフォームを近代化し、簡素化するためのVeevaの取り組みを主導しています。規制当局や顧客と連携（エンゲージメント）を図り、市場投入のスピードを高めるための申請エコシステムの未来を形作っています。FDAの電子申請とヘルスデータ標準の専門家であるCrystalは、Veeva製品の方向性に貢献し、パブリックポリシーチームと協力して、業界におけるVeevaの存在感を確立する役割を担っています。