



柿 (*Diospyros kaki*)

PMDA Updates

2012年10月号

News

1. CIMDRに参加(9月4日～7日)

北京で第3回 CIMDR (中国医療機器規制フォーラム) が開催され、PMDA から5名が参加した。約800名の参加があった Plenary Session において、PMDA から田村国際業務調整役らが日本の医療機器規制、医療機器審査の概要、薬事戦略相談、QMS 調査等について紹介する講演を行った。また、UDI Session においても発表を行った。第4回 CIMDR は2013年9月に西安で開催予定。

2. ブルーレターを掲載(9月11日)

PMDA は11日、医薬品医療機器情報提供ホームページに安全性速報として「ランマーク®皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症について」を掲載するとともに、PMDA メディナビにより配信した。骨病変治療薬ランマーク(一般名:デノスマブ)については、発売が開始された2012年4月から8月までの間に、重篤な低カルシウム血症の副作用が32例、このうち死亡原因との関連が完全には否定できないとされた例が2例報告されていることから、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することとされ、厚生労働省より製造販売業者に安全性速報の発出が指示されたもの。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」についてはリンク先

(http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_zenen/kinkyu_index.html#kinkyu_zenen)を参照。

3. 科学委員会専門部会開催(9月24日)

PMDA は24日、科学委員会の下部組織である専門部会(医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品)の会合を開催した。合同での会合にて専門部会の役割等について説明した後、各専門部会が個別に当該領域の課題案、今後の検討方法について議論を行った。各専門部会の資料及び議事録はリンク先

(<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/senmonbukai.html>)を参照(日本語のみ)。

4. IMDRFに参加(9月25日～27日)

PMDA は、シドニーで開催された第2回 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) に運営委員会メンバーを派遣した。初日及び最終日は行政官のみのクローズドミーティング、2日目が利害関係者(stakeholders)を招いたオープンセッションからなるフォーラムで、進行中のWGの成果報告や利害関係者からの意見聴取などが行われた。

前回のオープンセッションでの要望を踏まえ、今回は運営委員会の一部議題に業界代表者のオブザーバを招くなど運営方法の一部変更が行われ、オブザーバからの意見聴取

も行われた。また、事務局が準備した IMDRF ウェブサイトのプロトタイプについても議論がなされた。次回の会議は 2013 年 3 月にフランスで開催される予定。

5. 近藤理事長がスイスメディック設立10周年国際規制シンポジウムにて講演(9月19日)

近藤理事長がスイスメディックの設立10周年を記念するシンポジウムにて講演を行った。スイスのインターラーケンで9月19・20日の2日間開催された同シンポジウムでは、「医薬品の承認とモニタリング」をメインテーマとして規制当局が果たす役割・今後の世界の変容への対応等に関する幅広い議論が行われた。PMDA の近藤理事長は、最近日本で制度化されたリスクマネジャー制度及びリスクマネジメントプランを中心に日本におけるライフサイクルを通じた医薬品のベネフィット・リスク・バランスの取り組みについて紹介した。



6. TFDA 薬品及新興生技薬品組組長来訪(9月27日)

27日、台湾 行政院衛生署 食品藥物管理局 薬品及び新興生技薬品組組長である鄧玫君(TZOU Meir-Chyun: スウ・バイクン)氏らが PMDA を訪問した。近藤理事長らへの表敬訪問の後、審査相談業務、後発品や一般用医薬品の審査業務、リスクマネージメント計画等について説明を受けた。また、既存の枠組みの中で、今後の日本と台湾の協力の方向性についても意見交換が行われた。鄧玫君氏らは公益財団法人交流協会の招聘事業の一環として、6日間の予定で来日し、PMDA の他、国立医薬品食品研究所や日本の製薬業界団体なども訪問した。

7. 生物系医薬品審査部門を改組(10月1日)

PMDA は1日、現行の生物系医薬品の審査を行う二部門を再編し、再生医療製品等審査部(主に再生医療製品、バイオ医薬品)及びワクチン等審査部(主にワクチン類、血液製剤)に改組した。この改組により再生医療製品等の先端技術応用製品、ワクチン等に対する相談・審査体制の強化に加え、薬事戦略相談、科学委員会、人材交流事業等とのさらなる連携を図る。

プレスリリースはリンク先(<http://www.pmda.go.jp/guide/file/120925-pressrelease.pdf>)を参照。

8. 大学・研究機関等との人材交流を開始(10月1日)

PMDA は1日、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」による大学・研究機関等との人材交流を開始した。本事業は、最先端の技術を研究している大学等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、人材交流等を実施し、最先端の技術を習得した人材の育成を図ることを目的としている。

詳細はリンク先(<http://www.pmda.go.jp/guide/file/121001-pressrelease.pdf>)を参照(日本語のみ)。

9. 第12回 GHTF 総会開催(10月31日～11月1日)

現在日本が議長国を務める GHTF は本年12月末をもってその活動を終了するが、その集大成ともいえる最後の GHTF 総会が10月から東京で開催される。本総会では GHTF の活動のまとめに加え、GHTF 加盟各地域における規制のアップデートや、UDI、医療機器ソ

ソフトウェアなど、今日における関心事について幅広い発表が予定されている。参加等の詳細については公式ホームページを参照。(<http://www.omc.co.jp/ghtf2012/>)

10. 第三回 PMDA トレーニングセミナー参加者募集開始

PMDA は、海外規制当局の担当者を対象とする第三回 PMDA トレーニングセミナーの参加者募集を開始した。今回は市販後安全対策および救済業務をテーマとし、各業務の概要と最近の状況、個別事例でのグループワークを予定している。日程は 2013 年 1 月 21 日から 25 日。詳細は PMDA ウェブサイトの下記リンクから。

http://www.pmda.go.jp/english/events/3rd_pmda_training_seminar.html

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.294(平成 24 年 9 月 26 日)

- ・ コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について
- ・ 平成 23 年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて
- ・ 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】オキサリプラチン
- ・ 使用上の注意の改訂について(その238)
 - スキサメニウム塩化物水和物(他6件)
- ・ 市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html

Events

PMDA が参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
10 月 21-26 日	ICDRA	タリン
10 月 31 日- 11 月 1 日	第 13 回 GHTF	東京
11 月 10-15 日	ICH 会合	サンディエゴ

Letters from the liaison officers

今月から、海外当局に駐在しているリエゾンオフィサーから現地の様子を伝えていただくコーナーを新設しました。

5月より Japan Liaison Official として EMA に勤務を始め、早 5 ヶ月となりました。こちらでは、前任者の業務を引き継ぐと共に、これまでのバックグラウンドも生かしつつ、EMA/EC と MHLW/PMDA の協力体制強化に努めて参りたいと考えております。

こちらで業務を始め、EMA にて議論されている内容は、PMDA にて議論されていることに近いということを今まで以上に強く感じております。開発段階、審査中、市販後と色々な段階にある医薬品について情報を交換しておりますが、従前に比し、相互の見解を速やかに交換できるようになってきているように思います。個々の品目における情報の交換は、個々の品目の相互理解に留まらず、お互いの恒常的な考えに繋がっていくことを期待しております。

両機関の相互理解、協力体制強化に向けて邁進して参りたいと存じますので、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

9月4日より、米国薬局方にリエゾンオフィサーとして派遣されました。歴代の国際業務調整役が構築した USP および FDA と、PMDA/MHLW との連携・協力関係を引継ぎ、更に強化していきたいと考えております。着任して3週間、いずれの組織にも快く受け入れていただき、現在のところ USP では組織体制や業務内容、特に日局との連携に関連する業務の理解に努め、また FDA に関しては、FDA の国際業務担当者などと情報交換を開始したところです。USP には世界中の行政機関や研究所から研修生・訪問者が訪れています。日々、国際的な情報交換が活発に行われており、世界における USP の位置づけについて感じているところです。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)