



ウメ (*Prunus mume*)

PMDA Updates

2013年2月号

News

1. 富永前国際部長が FDA 長官特別表彰賞を受賞(1月15日)

富永俊義前国際部長が FDA 長官特別表彰賞 (FDA Commissioner's Special Citation) を受賞し、ワシントン DC にて FDA 長官上級相談役兼国際問題代表であるランプキン博士より表彰状および記念の盾を授与された。FDA 長官特別表彰賞は FDA の活動および公衆衛生の向上への貢献が顕著であった個人または団体に贈られる賞である。今回の受賞は富永前部長が PMDA と FDA の間の協力関係強化に多大の貢献をし、また長年に渡り日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において優れたリーダーシップを発揮したことによるものであり、日本人の受賞は初めて。



2. PMDA トレーニングセミナーを開催(1月21日～25日)

PMDA は、市販後安全対策および救済業務をテーマとして第三回 PMDA トレーニングセミナーを開催した。6カ国 18人の海外規制当局の担当者が参加し、講義及びグループワークでの活発な議論を通じて日本の行政制度を学ぶと共に、PMDA 職員との交流を深めた。詳細は下記リンクを参照。

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



3. ウクライナ健康省専門家センター長官が近藤理事長と会談(1月23日)

近藤理事長は、1月23日、ウクライナ健康省専門家センター長官の Mykhaylo Nesterchuk 氏と PMDA 内において会談を行った。会談では、ウクライナにおける薬事規制制度が紹介されるとともに、日本とウクライナの今後の協力関係の樹立に向けた方向性が確認された。今回の会談は、同氏が1月21～25日に実施された第三回 PMDA トレーニングセミナーに参加して実現したもの。ウクライナからは、同セミナーに Nesterchuk 長官をはじめ、6人が参加した。



ウクライナ保健省専門家センターは医薬品の開発、製造、非臨床試験、臨床試験に関する専門的評価や査察、ファーマコビジランス等を所掌している。

4. オランダ MEB 議長が PMDA を来訪(1月25日)

オランダ医薬品評価委員会議長のユトレヒト大学 Hubert Leufkens 教授が PMDA を来訪し、レギュラトリーサイエンスについての講演を行った。講演において、レギュラトリーサイエンスは患者の安全性確保、公衆衛生、イノベーションの間のリスク・ベネフィットバランスをうまく調整するものであるとのご自身の主張と、承認された薬品と不承認の薬品の違いについての研究結果等について明瞭に説明され、近藤理事長を初めとした参加者一同は深い感銘を受けた。

5. 科学委員会専門部会を開催(1月25日、1月30日)

PMDA は、各分野の課題について議論する科学委員会の下部組織である専門部会のうち、医療機器専門部会を25日に、医薬品専門部会、バイオ製品専門部会を30日に開催した。それぞれ、第三回目の開催となる今回は、今後検討すべき議題に関して話し合いが行われた。各専門部会の資料及び議事録は下記リンクを参照(日本語のみ)。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/senmonbukai.html>

6. EC/EMA と守秘協力に関する書簡を交換(2月2日)

EC および EMA との守秘取り決め(Confidential Arrangement)については2007年2月に5年間の期限として締結し、2012年2月、さらに1年間の更新を行っている。今年、期限満了に伴い、日本および欧州の各規制当局(EC、EMA、MHLW、PMDA)は、本取り決めは規制当局間の協力体制に非常に有用なツールであるとして、この取り決めをさらに5年間で有効とし、それ以降については、5年ごとの自動更新の可能性がある。取り決めの更新にあたって各規制当局間で書簡の交換を行った。この取り決めのもと、各規制当局は承認審査、査察、安全性情報に関する非公開情報や各種ガイドライン案などを交換し、それぞれの業務に活用している。交換した書簡については下記リンクを参照。

<http://www.pmda.go.jp/english/international/arrangements.html>

7. PMDA が2品目の審査報告書の英訳を公開

PMDA は、1月に「ロゼレム錠 8mg」と「ソリリス点滴静注 300mg」の審査報告書の英訳を公表した。

ロゼレム: <http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/Rozerem.pdf>

ソリリス: <http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/Soliris.pdf>

現在 PMDA では、日本が世界で初めて承認した医薬品等を中心に審査報告書の英訳を行っているところであり、今回の品目を含め、これまで医薬品 24 品目、医療機器 3 品目について審査報告書を英訳し、PMDA 英文サイトに公表している。

医薬品：<http://www.pmda.go.jp/english/service/drugs.html>

医療機器：http://www.pmda.go.jp/english/service/medical_devices.html

この英訳公表業務は、海外への情報発信の充実という PMDA の方針に沿ったもので、日本の審査情報を英文で提供することで外国との審査情報の交換を促進することを目的としている。また、これにより各国の規制当局は、医薬品の承認審査にあたり日本の審査結果を利用することが可能となる。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.298(平成 25 年 1 月 30 日)

1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】テモゾロミド
 - 【2】テラプレビル
 - 【3】プラミペキソール塩酸塩水和物
 - 【4】モガムリズマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その242)
ジゴキシン, デスラノシド, メチルジゴキシン他(5件)
4. 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 が主催または参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
2月5-7日	IMDRF RPS Table of Contents (ToC) Meeting	ブラジリア
2月13日	日本・インドネシアシンポジウム	ジャカルタ
3月4-6日	第25回DIA欧州年会	アムステルダム
4月8-10日	World Health Summit	シンガポール

Letters from the liaison officers

海外当局に駐在しているリエゾンオフィサーから、現地での活動をお伝えします。

2009年より開始されている PROTECT Project が本年2月12日にその成果物として、Drug Consumption Database と PROTECT ADR Database の2つの Database を提供しています。PROTECT Project は、革新的な方法を開発し、欧州における医薬品の Benefit-Risk Balance のモニターを強化するためプロジェクトです。このプロジェクトは、Innovative Medicine Initiative (IMI) の支援を受け、EMA の調整の下、様々な国のアカデミア、規制当局、企業により運営されています。EU では、これ以外にも、アカデミア、規制当局、企業が一体となって、より良い薬効評価等を目指しているプロジェクトがあります。中には、アカデミアの方をプロジェクトのために一定期間、EMA 職員として迎え入れて進められているプロジェクトもあり、EU の持てる叡智を効果的に活用しているように見えます。日本でも、企業の方が一定期間行政に出向するような取り組みが始まってきていますので、もてる叡智を効果的に集結し、医療従事者、患者の真の声を捉えた医薬品開発等を目指して行きたいものです。

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

2月1日に、Peripheral Academic Research Consortium Meeting に参加しました。この会議はアカデミアが主催し、医師、FDA の CDRH 審査チーム、PMDA 医療機器審査部、日米の医療機器会社、HBD (Harmonization by Doing) 代表らが出席しました。この会議は、虚血肢(膝下)に関する標準化を目的としており、症状の重症度の分類、解剖学的な定義、バルーンやステント等を用いた治療における手技成功の定義、治療による臨床転帰の評価法、適切なエンドポイントなどについて活発に議論され、コンセンサスが得られた事項と、今後さらに議論が必要な事項等が整理されました。

この会議では産官学が一堂に会し、研究、治療、評価など、さまざまな異なる視点からの意見が飛び交いました。会議に参加して感じたことは、このような意見交換を通して、まず様々な視点が存在することを認識することから始め、その上でコンセンサスが得られる事項、基準等をまとめていくことは、医薬品・医療機器の開発促進に重要であるということです。虚血肢に限らず他の分野でも、定義や共通の指標等が不足している分野は多数あると思われます。今後もこのような会議を通して、それらが設定されることにより医薬品・医療機器の開発促進につながることを願っています。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

