



桔梗 (*Platycodon grandiflorus*)

# PMDA Updates

2014年9月号

## News

### 1. 第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会(9月5~6日)

9月5~6日、東京で第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会が開催された。

レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」とされている。今後、日本が世界に先駆けて革新的な医薬品等を実用化していくためには、国内でのレギュラトリーサイエンス推進に加え、日本から世界に積極的にレギュラトリーサイエンスの成果を発信し、レギュラトリーサイエンスを国際標準としていく必要がある。そのような背景の下、本大会は、近藤理事長を大会長とし、「レギュラトリーサイエンスの国際展開」をテーマに開催された。



写真: 近藤理事長

近藤理事長は、特別講演において、レギュラトリーサイエンスに基づき PMDA がこれまで取り組んできた業務や国際展開への戦略等について講演し、日本は国際的にレギュラトリーサイエンスの分野で積極的な責任を果たしていくことが求められており、その実現のためには日本の叡智を結集していく必要があると述べた。

また、2日間の大会期間中、レギュラトリーサイエンスのグローバル化、ソフトウェア医療機器の展開、申請電子データの提出と審査プロセスのパラダイムシフト、臨床試験の質の確保、再生医療製品等の条件・期限付承認制度に係る課題等をテーマに計11のシンポジウムが開催された。PMDA から、富永上席審議役(国際担当)、山田審議役(新薬審査担当)、吉田次世代審査等推進室長、田村関西支部長、佐藤再生医療製品等審査部長が演者として参加した。

本大会には産官学の医療関係者約500名が参加し、活発な議論が行われた。

第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会の詳細は、下記 web site を参照。

<http://www.srsm.or.jp/generalmeeting.html>

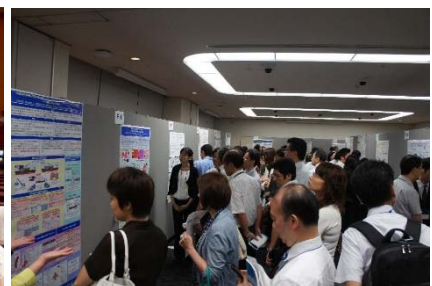


写真: 左から、一橋講堂(会場)、講演会場、ポスターセッション会場

## 2. GCRSR 及び GSRS2014(8月21日)

8月21日、モントリオールで開催された The Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR) 及び The Global Summit on Regulatory Science 2014 (GSRS2014) に、PMDA から長野理事及び職員2名が参加した。

GCRSR は、米国 FDA のハンブルグ長官の呼びかけにより、レギュラトリーサイエンス分野における教育、科学的トレーニング、情報交換を促進するための国際的な連携の枠組みを新たに構築する目的で発足された会合である。今回の会合では、Exposure assessment など既存のトピック毎の活動状況の確認を行うとともに、今後の方向性について議論された。

また、GCRSR に続いて開催された GSRS2014 では Regulatory Genomics and Beyond をテーマに、規制当局、産業界、学术界などから科学者が集まり、レギュラトリーサイエンスにおける Genomics の活用について協議が行われた。本会合では PMDA 職員が Pharmacogenomics and Regulatory Science in Japan を演題に講演した。次回は、2015年秋にイタリアで開催予定。

## 3. 第16回 ICDRA(8月24～29日)

8月24～29日、リオデジャネイロで開催された第16回 International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) に、厚生労働省医薬食品局から安田企画官(当時)、PMDA から北條理事、中島国際部長(当時)、他2名の職員が参加した。ICDRA は、WHO 主催の医薬品規制当局間会合であり、当局間の協力強化、国際的な規制の推進、取り組みの優先順位付けなどを目的に1980年より開催されている。

第16回 ICDRA では、プレ会合(8月24～25日)において、バイオテクノロジー、バイオシミラーに関する規制制度の課題や安全対策やガイドラインの議論、本会合(8月26～29日)において、薬事規制制度の強化、医療製品の安全性確保、先進技術への対応、国際連携等の議論が行われた。WHO 加盟国100か国より約300名が参加し、活発な意見交換が行われた。

## 4. 中国医療機器規制フォーラム(8月27～29日)

8月27～29日、廈門で中国医療機器規制フォーラム(China International Medical Device Regulatory Forum; CIMDR)が開催され、PMDA より国際部、品質管理部、審査マネジメント部の職員が参加し、講演を行った。CIMDR は、中国国家食品薬品监督管理局の下部組織である中国食品薬品国際交流センターが主催する医療機器の薬事規制に関するフォーラムであり、各国の医療機器規制を中国の企業に紹介するため、諸外国の規制当局及び業界からスピーカーを招いて毎年中国で開催されている。本フォーラムには、約1000名の参加者があり、各国の医療機器規制について活発な議論が行われた。次回は、平成27年9月に広州で開催の予定。

## 5. ヘルスカナダ衛生製品・食品局国際部門長の PMDA 訪問(9月1～4日)

9月1～4日、ヘルスカナダ衛生製品・食品局 Louise Déry 国際部門長が PMDA を訪問した。訪問期間中、PMDA の担当職員から Déry 氏に対して、PMDA の業務について、概要、国際業務、新薬審査、後発医薬品審査、治験届、科学委員会、レギュラトリーサイエンス、信頼性保証業務、情報技術化推進等の説明を行った。

また、Déry 氏からは PMDA 職員を対象にヘルスカナダの組織と薬事行政における役割、国際活動に関する講演会が行われた。講演後、若手職員から業務に関連する多くの質問があり、活発な意見交換を通じて相互理解が深められた。



写真: Déry 氏への業務説明

訪問期間終了後、Déry 氏は、次のようにコメントしている。「PMDA に滞在した1週間は大変有益で充実していました。今後の PMDA とヘルスカナダ衛生製品・食品局との協力関係の強化推進につなげたいと思います。PMDA の皆さんのおかげで、素晴らしい経験をすることができ、大変感謝しています。」

## 6. 江蘇省医師団への研修を実施(9月2日)

9月2日、江蘇省から PMDA を訪問した医師 15 名に対し、医薬品の審査、安全対策、健康被害救済等に関する研修を実施した。本研修は、一般財団法人日本国際協力センター（Japan International Cooperation Center ; JICE）と江蘇省人民対外友好協会が結んだ友好協力に関する覚書に基づき JICE からの要請を受けて実施されたもので、第 1 回（平成 24 年）、第 2 回（平成 25 年）に続く、第 3 回目の研修である。

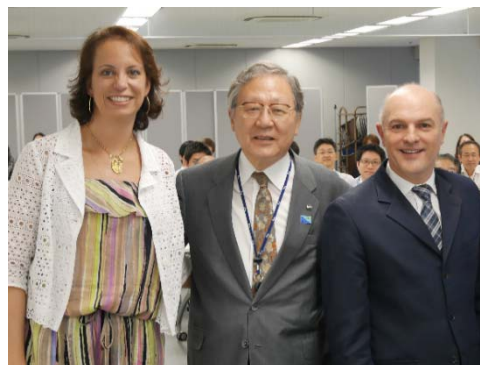


## 7. ブラジル国家衛生監督局長官の PMDA 訪問(9月3日)

9月3日、ブラジル国家衛生監督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ANVISA）より、Dirceu Bráz Barbano 長官及び Ana Paula S. Jucá S. Silva 国際課長が PMDA を訪問し、近藤理事長、俵木安全管理監、富永上席審議役、山田審議役、江原国際部長及び厚生労働省中島企画官と面会した。本面会は、駐日ブラジル大使館 Elaine Humphreys 一等書記官及び外務省職員の下で行われた。

本面会では、本年 8 月にサンパウロで開催した日ブラジル医療分野規制に関するセミナーとバイラテラル会合のフォローアップとして、1) 両国の協力関係、2) 第 2 回セミナーの開催、3) 人事交流等についての意見交換が行われ、今後の更なる協力関係の推進が確認された。

面会后、Barbano 長官は、PMDA 職員を対象に、公的保険制度における ANVISA の役割や規制当局としての姿勢をテーマに講演を行った。活発な意見交換が行われ、参加者はブラジルの薬事行政と ANVISA の役割について知識を深めた。



写真上：右から、Barbano 長官、近藤理事長、Silva 国際課長

写真下：研修の様子

## 8. 米国 FDA 職員が PMDA にて研修開始(9月3日)

第 19 期マンスフィールドフェローの Andrew Durfor 氏（米国 FDA 監査部）が 9 月 3 日より PMDA での研修を開始した。Durfor 氏は PMDA での業務を通し、日本における医療機器の薬事規制、Quality Management System (QMS) 調査、市販後安全対策及び審査について、約 8 か月の研修を受ける。PMDA での研修終了後は、引き続き厚生労働省で平成 27 年 7 月末まで研修を受ける予定である。

Durfor 氏は、次のようにコメントしている。「PMDA で楽しく研修を受けています。日本の規制風土と、限られたリソースで公衆衛生を守り推進する方法を学びたいと考えていましたが、希望が叶いました。将来の協力関係や相互理解を促進するため、FDA と PMDA の共通の基盤を見つけたいと思います。」



## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.315(平成 26 年 8 月 26 日)

1. 新医薬品の市販直後の安全対策について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) 茵ちん蒿湯
  - (2) シメプレビルナトリウム
  - (3) テリパラチド(遺伝子組換え)
  - (4) ロラタジン
3. 使用上の注意の改訂について(その258)  
パロキセチン塩酸塩水和物 他(3件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2014.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2014.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
9月27日-10月1日	薬事規制専門家協会(RAPS)年会	オースチン
10月6-10日	第5回 PMDA トレーニングセミナー(医薬品)	東京
10月15-16日	第2回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク
10月31日-11月1日	第2回日台医薬交流会議	東京
11月2-6日	国際ジェネリック薬規制当局パイロット	シンガポール
11月8-13日	日米欧医薬品規制調和国際会議(ICH)	リスボン
11月12-13日	日米欧三薬局方調和検討会議(PDG)	ストラスブール
11月16-18日	第11回医薬品情報協会(DIA)日本年会	東京
11月18-21日	アジア医療機器法規協調組織(AHWP)年会	ソウル
11月19-21日	第9回 世界医薬品規制当局長官会合	北京

## English translations of review reports

PMDA ウェブサイトで公開している審査報告書英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

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

販売名	一般的名称	掲載日
アラベル・アラグリオ	アミノレブリン酸塩酸塩	9/12
カドサイラ	トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)	9/25

## Reports from overseas

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。

### EU 加盟各国において承認された医薬品に対する統一評価に基づく定期的安全性報告の提出について

EMA は 9 月 1 日付けで、EU 加盟各国において承認された医薬品に対しても統一評価 (single assessment) に基づく定期的安全性報告 (Periodic Safety Update Report; PSUR) の提出を求める旨 EMA サイトで公表しました。これまで EMA では、2013 年 3 月までは中央審査方式で承認された医薬品に対して、同年 4 月 1 日以降は承認方式に関わらず 2 か国以上の EU 加盟各国で承認された医薬品について、統一評価に基づく PSUR の報告対象としてきたところですが、今般、本年 9 月 1 日以降にデータロックポイント (PSUR の調査単位期間最終日) を迎える医薬品は EU 加盟各国において承認された分も含め統一評価に基づく PSUR を EMA に提出することが求められます。なお、PSUR 提出の対象となる欧州参照日 (European Union Reference Date; EURD) リストに掲載されていない医薬品は従来どおり各国にて評価が行われます。

EMA は、該当する全ての医薬品に対して本年 10 月以降統一評価に基づく安全性評価を開始することとしており、これら PSUR 情報を活用して、医薬品の新たなリスクが特定されたか、ベネフィット及びリスクのバランスが変化したかどうかを判断し、また、更なる調査の必要性、医療従事者や患者に対する情報の更新など特定されたリスクから国民を保護するための対策を決定していくこととなります。

この中で、本年 8 月 26 日以降、製造販売業者 (Marketing Authorisation Holder; MAH) は PSUR 評価に係る費用を払うことが求められていますが、これは、EU レベルで行われる医薬品の安全対策に関する費用は MAH によってまかなわれるべきであるとの考えに基づいて、本年 6 月に制定された EU 指令 (Regulation (EU) No 658/2014) に基づくものです。EMA はこの費用に関するガイダンスを今後公表するとしており、今後とも注視していく必要があるといえます。

9 月 1 日付けの PSUR 提出に係る詳細は下記 web site を参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/08/news\\_detail\\_002160.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002160.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

安全対策に係る費用負担については下記 web site を参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/06/news\\_detail\\_002132.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002132.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

佐野喜彦 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

## 知識の伝達 – 知識をメリットに変える積極的な方法

薬剤師、医師、歯科医師、獣医師等の医療関係者以外にも、IT 専門家、工学専門家等、様々な異なる知識を持った人々が規制当局の業務を支えています。誰がどのような知識を持っているかを知っていると、自分の業務で活用することができるでしょう。

2013 年 10 月以来、スイスメディックの知識管理の Community of Practice (CoP) による検討会では、「知識管理」に関する活発な検討会が行われています。「知識管理」とは、個人の持つ知識を共有化、明確化することにより、作業の効率化を目指すマネジメント上の手法のことです。この検討会では、スイスメディックの各部門 1 名ずつの代表が、それぞれの立場からスイスメディックにおける実践的な知識管理をサポートしています。CoP のメンバーは、毎月検討会を開催し、経験の共有、現場からのアイデアや問題の議論、知識管理イニシアチブの実践をしています。CoP は、個々の能力の向上を支援し、スイスメディックの組織構造に改革をもたらします。この検討会の結果は組織内でも注目されており、意思決定を必要とする問題が生じた場合は、CoP の上層部で更なる検討が行われます。作成されたレポートは、年 2 回のペースでスイスメディックのマネジメント層にも提出されます。

2014 年 8 月、スイスメディック組織内の知識管理の実践による成果の公表や、易しい知識管理の方法等をスタッフと共有するため、初めての「知識管理フェア (Wissensmanagement Messe; WiMaMe)」が開催されました。この WiMaMe では、お昼時間を利用し、知識管理に関連するトピックについて、CoP メンバーによるプレゼンや参加者との双方向の展示を通じてインフォーマルな情報交換を行ったため、知識の取り扱い方法の共有だけでなく、参加者の意見交換にも役立ちました。

講演しない参加者も、自分の得意とするところを紙に書いて壁に貼り付け、知識の共有を図ります。集められた特技は、「レシピなしで美味しいお菓子を作れる」という日常的なものから「マウスの子宮内電気穿孔法」という非常に専門的なものまでありました。因みに私は「日本語が話せませす」と書きました。スイスメディックには私ほど日本語を話せる人はいないので。

このように、知識の伝達は、知識をメリットに変える積極的な方法であり、スイスメディックの組織内での理解と団結の促進に貢献していると思います。PMDA でもこのような機会を設け、各自が持つ知識を共有して積極的にメリットに変えていければ、各業務の推進や他部署とのコミュニケーションの活性化につながるのではないのでしょうか？

北原淳 (スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)