



向日葵 (*Helianthus annuus*)

PMDA Updates

2013年8月号

News

1. ICCR-7 国際会議開催(7月8日～10日)

7月8～10日、第七回化粧品規制協力国際会議(ICCR-7)が東京で開催された。ICCRは、日本、米国、欧州連合及びカナダの化粧品規制当局から構成される、国際貿易の障壁の最小化と世界的な消費者保護の維持を目的として設置された国際会議である。日本主催の本会議では、ブラジル及び中国がオブザーバーとして初参加し、動物実験代替法、ナノテクノロジー、微量汚染物質及びアレルゲン等の各WG(Working Group)から作業報告がなされた。これらの報告は薬用化粧品等の規制及び審査と関係していることから、PMDAが審査を行う上で本会議は有益な情報交換の場となった。

2. Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting 開催(7月9日～10日)

医療機器分野における日米産官学の規制調和活動、HBD(Harmonization by Doing)のThink Tank会議が7月9日～10日に東京で開催された。今年HBDは2003年の発足から10年の節目を迎えたことから、本会議ではテーマを「HBD: Past Decade, Current and Tomorrow」とし、各WG(Working Group)の活動成果のまとめに加え、現状の課題、今後の日米間協働のあり方について活発な議論を行った。また、最近世界的に着目されている議題である「Total Product Life Cycle Management」について、日米の有識者による講演が行われた。PMDAからは近藤理事長を始めとする8人の職員が演者及びパネリストとして参加した他、企画・運営にも携わった。本会議は約200名の参加者をもって成功裏に閉会した。

3. 科学委員会医薬品・バイオ製品合同専門部会を開催(7月19日)

7月19日、科学委員会の専門部会である医薬品・バイオ製品の第5回合同専門部会が開催された。前回の部会で、バイオマーカーの具体的な議論を進めるための疾患領域として、がん、慢性炎症性疾患、オーファンの3つが示されたが、その中から、がん、リウマチ・膠原病領域に関する資料が提供され、議論がなされた。

4. 第28回ICH即時報告会(7月26日)

7月26日に医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団及び日本製薬工業協会が主催する第28回ICH即時報告会が行われた。本報告会は、本年6月にブリュッセル(ベルギー)にて開催されたICH会合での会議結果をICH会合の参加者以外にも広く紹介し、ICH会合の透明性を高める目的がある。PMDAは、E2B(個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目)について、トピックのライターを務めている遠藤あゆみ氏を派遣し報告するとともにフロアからの質問に対応し、ICH会合の透明性向上に貢献した。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.303(平成 25 年 7 月 31 日)

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.303 の訂正について

1. トルバプタンによる肝機能障害について
2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) インターフェロン ベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)及びリバビリン(カプセル剤)
 - (2) カルボプラチン
 - (3) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
 - (4) トルバプタン
 - (5) パロキセチン塩酸塩水和物
 - (6) レベチラセタム
4. 使用上の注意の改訂について(その247)
 - ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)他(4件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2013.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10日	GCRSR(Global Coalition for Regulatory Science Research)	アーカンソー
9月10-11日	GSR13 (Global Summit on Regulatory Science)	アーカンソー
9月13日	2 nd US-Japan Clinical Trial in Oncology Workshop	ワシントン D.C.
9月10-13日	CIMDR (中国医療機器規制フォーラム)	西安
9月28日-10月2日	RAPS 年会(薬事規制専門家協会年会)	ボストン
10月24-25日	第1回日・タイシンポジウム	バンコク
10月28-30日	OECD GLP セミナー	千葉
10月29-30日	アジアパシフィック医療機器シンポジウム	台湾
11月6-8日	第10回DIA日本年会	東京
11月9-14日	ICH 会合	大阪

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
Tenelia	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	7/18

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。

皆さま、EMA ホームページの「Public Consultation」はご存知でしょうか？このページには、パブリックコメントを実施しているガイドラインやコンセプトペーパーの案が掲載されています。最近では、6月及び7月の2ヶ月間に14のパブリックコメントが開始されていることが見て取れます。パブリックコメントの実施期間は各ガイドライン等の冒頭に記載されていますが、6ヶ月のものが多く、時に3ヶ月といった短期間のものもあります。過日、このコーナーにて、抗菌薬開発のガイドライン確定に向けたワークショップをご紹介しましたが、パブリックコメント終了後にワークショップを開催し、寄せられたコメントについて関係者の間で議論を行う場合もあります。また、パブリックコメント期間中に寄せられたコメントについては、Overview という形でコメント提出者名とともに公表されています。皆さまも興味のあるガイドライン等についてコメントを提出されてみてはいかがでしょうか？

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

本年7月で、FDA 安全及びイノベーション法 (FDA Food and Drug Administration Safety and Innovation Act/ FDASIA)が成立して一年が経ちます。この法律は、革新的医薬品・医療機器のユーザーフィー制度を再承認するとともに、ジェネリック医薬品とバイオシミラーの二つのユーザーフィー制度を新設するものです。FDA のハンブルク長官は7月9日付のFDA Voice において、この法律が果たす役割や、FDA のこれまでの取り組みについて述べています。この一年間のFDA の取り組みに関して、ジェネリック医薬品については、低価格・高品質な製品の提供の促進を目指し、未処理となっていた審査品目数を減少させ、審査を効率化し、職員配置を合理化するなどの成果をあげていると述べています。また医療機器についても本法律の成立により、革新的な製品を早期に市場に導入することが可能となり、また未処理となっていた審査品目数の減少も実現したとしています。

ジェネリック医薬品については、これまでFDA の審査期間の長期化が問題視されてきました。バイオシミラーは、日米欧の各局でガイダンス整備等の検討が進められている新しい

分野です。このような背景の中で、審査、査察、市販後安全対策の強化を目的として FDA では新しいユーザーフィー制度が導入され、運用されつつあります。

国際的にジェネリック医薬品やバイオシミラーの開発がますます活発化すると予想されるなか、本邦においても、これらの分野に関して、どのように適切かつ効率的な対応をとっていくか、今後とも FDA の取り組みや動向に注目し、参考にすることができると思われま

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

