



栗 (Castanea crenata)

# PMDA Updates

2014年11月号

## News

### 1. 第5回 PMDA トレーニングセミナー (10月6~10日)

10月6~10日、PMDAは規制当局者を対象とした第5回 PMDA トレーニングセミナーを開催した。本セミナーは、医薬品と医療機器をテーマにそれぞれ年1回開催しており、今回は新医薬品(バイオ医薬品、再生医療等製品を含む)の審査をメインテーマとした。まず、PMDAの業務全般に関する講義を企画調整部、品質管理部、信頼性保証部、規格基準部、審査マネジメント部、安全第二部、健康被害救済部、国際部等職員が行い、品質評価、毒性、生物統計等の新薬審査の手法に関する講義は新薬審査部職員が、バイオ医薬品並びに再生医療製品の規制に関する講義は再生医療製品等審査部職員が行った。3日目と4日目には、新薬審査第一部あるいは新薬審査第四部の職員が主導し、「医薬品開発における薬物動態」あるいは「2型糖尿病治療薬の模擬審査」をテーマにグループワークが行われた。

セミナーには、10か国(米国、インドネシア、韓国、サウジアラビア、シンガポール、タイ、台湾、ブラジル、ベトナム、マレーシア)から22名の参加があり、講義及びグループワークでの議論を通じて日本の薬事行政制度を学ぶとともに、開催期間を通じて PMDA 職員と活発に意見交換を行い、交流を深めた。

第5回 PMDA トレーニングセミナーの詳細は下記 web site を参照。

[http://www.pmda.go.jp/english/seminar/5th\\_pmda\\_training\\_seminar.html](http://www.pmda.go.jp/english/seminar/5th_pmda_training_seminar.html)



写真上: 集合写真、写真左下: グループワークの様子、写真右下: 修了証書授与

### 2. ベトナム保健省医薬品管理局への研修 (10月6日、10日)

10月6日、PMDAはベトナム保健省医薬品管理局から5名の研修生を受入れた。研修生は、第5回 PMDA トレーニングセミナーの一部を受講し、日本の医薬品規制の概要を学ぶと同時に他の様々な国からの参加者との交流を深めた。

さらに、10月10日午後には、一般薬等審査部担当者がジェネリック医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する説明を行った。質疑応答では活発な意見交換が行われた。



写真: 一般薬等審査部による説明

### 3. 欧州薬局方 50 周年記念シンポジウム (10 月 6~8 日)

10 月 6~8 日、フランス・ストラスブール市で開催された欧州薬局方 50 周年記念シンポジウム (欧州医薬品品質部門; EDQM 主催) に日本薬局方を代表し、国立医薬品食品衛生研究所川西所長及び規格基準部職員 2 名が参加した。本会議には、45 か国から約 300 人の薬局方代表者、薬事規制当局者、業界代表者が出席し、全体会合及び 12 のトピックについて workshop が行われた。EDQM の今後の活動への提言が示された他、薬局方間の協力体制の構築と薬局方の国際調和の必要性について活発な議論が行われた。川西所長より、薬局方の国際調和に関する workshop セッションでの講演と、全体会合のパネルディスカッションで意見表明が行われ、海外に日本薬局方の存在感を示すのに良い機会となった。

本会合のプレスリリースと講演資料は EDQM の下記 web site を参照。

<http://www.edqm.eu/en/50th-Anniversary-of-the-EDQM-Key-outcomes-from-the-international-conference-1587.html?mbID=234>

### 4. 第 4 回世界薬局方会議 (10 月 8~10 日)

10 月 8~10 日、世界各国の薬局方の代表者を招聘し、WHO と欧州薬局方共催による第 4 回世界薬局方会議がフランス・ストラスブール市で開催され、日本薬局方を代表し、国立医薬品食品衛生研究所川西所長と規格基準部職員 1 名が参加した。本会議の主題は、薬局方の存在価値と作成基準を明示する Good Pharmacopoeial Practices (GPhP) の Draft 版作成に向けた議論と文案の編集作業であり、日本薬局方は Drafting グループの一員として意見表明を行った。日本薬局方から提示した意見に沿った議論が展開され、化学合成医薬品の原薬と製剤に特化した記載内容の Draft 作成に至り、GPhP 本文の作成に向けて大きな進展がみられた。今後、各国の薬局方事務局とステークホルダーからの意見募集を経て、来年 4 月の次回会合で GPhP を最終版とするスケジュールが確認された。

### 5. MDEpiNet 年会 (10 月 14~16 日)

10 月 14~16 日、Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) 年会在米国 FDA で開催され、国際部職員 1 名が参加した。MDEpiNet は、各国規制当局、製造販売業者、学会・医療機関、そして一般市民が連携し、レジストリデータの収集／解析法を開発し、医療機器のプロダクトサイクルを通じた有効性・安全性の評価に対する理解をより深めることを目的として、2010 年に FDA 主導で発足したプロジェクトである。

今回は、4 年間の各種研究の成果について報告がなされた他、循環器領域及び整形外科領域にトピックを分け、より効率的で有用なレジストリのあり方についての現在の課題や今後の方向性について議論が行われた。約 200 名が参加し、活発な議論が行われた。

MDEpiNet の詳細については、下記 web site を参照。

<http://www.mdepinet.org/wp/>

### 6. 第 2 回日台医薬交流会議 (10 月 31 日)

10 月 31 日、東京で第 2 回日台医薬交流会議が、台北駐日経済文化代表処と公益財団法人交流協会の主催、PMDA と日本製薬工業協会他の協賛で開催された。PMDA からは近藤理事長、北條理事、富永上席審議役 (国際担当)、佐藤再生医療製品等審査部長、中村一般薬等審査部長、安田信頼性保証部長、三澤国際業務調整役、江原国際部長が出席し、厚生労働省から成田審議官、Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) から Li-Ling Liu 薬品組長、Pei-weng Tu 医療機器・化粧品組長、Center for Drug Evaluation (CDE) から Churn-Shiouh Gau 執行長他、両国の規制当局者多数が参加した。

本会議は、1) 医薬品パート、2) 保険パート、3) 医療機器パートに分かれ、1) 医薬品パートでは、Multi-Regional Clinical Trials (MRCT)と新薬審査、再生医療製品、ナノ医薬品・製品、Over-The-Counter (OTC)医薬品について、2) 保険パートでは、新薬アクセス、医薬分業について、3) 医療機器パートでは、Post Marketing Surveillance (PMS)、Good Clinical Practice (GCP)、製品登録、Quality System Documentation (QSD)/ Quality Management System (QMS)についてそれぞれ発表が行われた。

また、翌11月1日には、厚生労働省/PMDAとTFDA/CDEとの間で双方の薬事規制システムや今後の協力関係に関して活発な意見交換が行われた。次回は2015年に台湾で開催される予定。

第2回日台医薬交流会議の詳細は下記web siteを参照。

[http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014taiwan\\_sympto.html](http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014taiwan_sympto.html)



## 7. 第7回IGDRP(11月4~5日)

11月4~5日、第7回国際ジェネリック医薬品規制当局会議(International Generic Drug Regulators Pilot; IGDRP)会合がシンガポールで開催され、一般薬等審査部職員3名、国際部職員1名が参加した。会議では、現在立ち上げているBiowaiver及びDrug Master Fileのワーキンググループの業績評価と今後の方向性が議論された。13か国から、約40名が参加し、活発な意見交換が行われた。次回は、平成27年5月25~29日に南アフリカ共和国で開催予定。

## 8. 科学委員会の活動状況(4~10月)

2014年4月から始まった第2期科学委員会では、第1期親委員会委員全員が再任(任期2年再任1回)された他、新たに10名の委員が加わり、26名体制となっている。

第2期の科学委員会は平成26年4月24日に初回開催、その後、6月12日(書面にて審議)及び8月7日に開催されており、現在の状況は次の通り。

1. 第1期と同様に、委員長及び副委員長が選任された。  
委員長: 入村達郎 (聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長)  
副委員長: 山本一彦 (東京大学医学部 教授)
2. 専門部会については、議題(テーマ)に応じて以下のとおり新たに5つ設置され、具体的な活動が開始された。議事次第・配付資料は各リンク先を参照のこと。

- ① プラセボ対照試験に関する専門部会  
日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/placebo-senmonbukai.html>  
英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/placebo.html>  
第1回専門部会:10月3日開催
- ② 非臨床試験の活用に関する専門部会  
日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/hirinsyo-senmonbukai.html>  
英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/non-clinical.html>  
第1回専門部会:8月4日開催
- ③ 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会  
日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kaiseki-senmonbukai.html>  
英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/analysis.html>  
第1回専門部会:8月4日開催
- ④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会  
日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/shouni-senmonbukai.html>  
英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/pediatric.html>  
第1回専門部会:10月17日開催
- ⑤ CPC(Cell Processing Center)専門部会  
日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/cpc-senmonbukai.html>  
英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/cpc.html>  
第1回専門部会:6月12日開催  
第2回専門部会:9月16日開催

## 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
12月8-10日	PIC/S Expert Circle on QRM	東京
1月26日	CMC Strategy Forum January 2015	ワシントン D.C.
1月27-29日	第19回 Symposium on the Interface of Regulatory and Analytical Sciences for Biotechnology Health Products	ワシントン D.C.
2月2-6日	第2回 PMDA 医療機器トレーニングセミナー	東京
2月23日	実践による日米医療機器規制調和(HBD)	ワシントン D.C.
3月10日	第1回日本-マレーシアシンポジウム	クアラルンプール
3月24-26日	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)会合	東京

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.317 (平成 26 年 10 月 28 日)

1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について
3. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) イマチニブメシル酸塩
  - (2) プレガバリン
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)

### 安全性速報(ブルーレター)

1. C 型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル 100mg」(平成 26 年 10 月 24 日)

[http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu\\_anzen/kinkyu\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/kinkyu_index.html)

## 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
ステララ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	11/17

## Reports from overseas

海外当局に駐在している職員から、現地での活動をお伝えします。

### アルツハイマー治療薬の臨床試験に係るディスカッションペーパーの公表及びワークショップの開催について

EMA はアルツハイマー治療薬に係るガイドラインを 2008 年 7 月に公表しました、その後、ガイドラインの改訂の必要性に係るコンセプトペーパーを 2013 年 10 月に公表してパブリックコメントを募集し、今般、最新の科学的知見も踏まえ、アルツハイマーの臨床試験に係る新たなディスカッションペーパーを本年 10 月 30 日に公表しました。

このディスカッションペーパーでは、1) 臨床試験のデザインに関して初期又は無症状期を含む新たな診断クライテリア、2) アルツハイマーの様々な病期に係るパラメーターの選択及び評価ツールの必要性、3) 治療薬開発の様々な段階(作用機序、診断、サブグループの層別化等)におけるバイオマーカーとアルツハイマーの段階との相関、4) 長期投与の有効性及び安全性に係る試験計画、5) 併用療法の有用性及びその試験計画について議論を行うことを目的としています。

また、EMA は本年 11 月 24～25 日にアルツハイマーに係るワークショップを開催し、製薬企業、アカデミア、患者団体、規制当局の関係者がこのディスカッションペーパーを基にして議論を行いました。日本でも時期同じくして同様の検討を進めており、本ワークショップにて PMDA の見解を発表しました。EMA では、ワークショップでの議論結果を踏まえ、改訂ガイドライン案を作成し、パブリックコメントを求める予定です。また、当該ワークショップのプレゼンテーション等関係資料は EMA のウェブサイトで公表することとされています。

高齢化社会において神経疾患に対する治療薬開発はますます重要になってきています。アルツハイマー治療薬ガイドラインに関し規制当局間で意見交換等を行うことにより、より質の高いガイドラインが作成され、それにより本領域の医薬品の研究開発が進展すること、これがまさに規制当局の側からのイノベーションへの貢献であり、リエゾンとしてこの貢献の一翼を担えたらと考えております。

2014 年 10 月 30 日公表のアルツハイマー治療薬の臨床試験に係るディスカッションペーパー  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/10/WC500176827.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176827.pdf)

2014 年 11 月 24-25 日開催のアルツハイマーワークショップ  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2014/04/event\\_detail\\_000932.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2014/04/event_detail_000932.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---

## エボラと戦う

この夏、日本では約 70 年ぶりのデング熱患者の国内発生例が認められました。デング熱と診断された患者数は 160 人に達し、感染の場と考えられた都内の公園が閉鎖されましたが、感染を媒介する蚊が気温の低下と共に姿を消し、だんだんと落ち着きを取り戻しています。一方、2013 年末に西アフリカで始まったエボラ出血熱(エボラ)の流行は、米国や欧州で医療関係者の二次感染をも引き起こし、現在も感染国への航空機定期便の運行停止や国境の封鎖などが続いており、世界的な混乱は収まっていません。未だに収束の気配は見えずに感染者数は拡大し続け、歴史上最大の感染となっています。記録に残っているエボラの最初の感染から 40 年近くが経過しましたが、これまでエボラに対する薬の開発をする企業は限られており、感染を予防するワクチンも感染後の治療に利用する薬も承認されていない状況です。日本を含む各国規制当局のハイレベルな戦略的組織である International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)もエボラの現状を憂慮し、専門的知識を結集して対処するとの声明を出しています。

すでに 10 月の終わりにマスメディアにより報道されていますが、スイスのローザンヌ大学付属病院にてエボラに対するワクチンの治験が始まります。この治験はスイス国内での治験であるため、実施に先立ち治験の可否についてスイスメディックでの審査が行われました。9 月終わりに提出された計画書は優先的審査の対象となり、10 月 27 日に治験の実施についての承認がなされました。今回の治験は、医療関係者として感染地に赴く予定の健康な人を対象として、ワクチンの安全性とこれに対する人の免疫反応を見るためのものであり、人における試験の第一歩となります。また、原稿執筆時の 11 月 6 日にはスイスのジュネーブ大学病院にて別のエボラワクチンの治験が始まることも発表されました。こちらの治験は、米国、ドイツ、ガボン及びケニアの多地域共同治験となることとです。

現在のところエボラ発症後の治療薬としては、米国の Zmapp や、日本でインフルエンザの薬として承認されているファビピラビル等が実験的に使用されている段階です。今後、これらの薬やワクチンの開発が進み、感染予防や感染者の治療が一刻も早く出来ることが望まれています。

「顧みられない病気」といわれている熱帯地方の伝染病や、今回のエボラ等、人類を脅かす病気でありながら薬が存在していない病気は多く残されています。費用対効果や、治験の困難さ等開発には多くの問題があるようですが、グローバル化が進み他地域との交流が盛んになっており、他地域への感染の飛び火が簡単に起こることや、地球温暖化により感染地域が拡大することなど、遅かれ早かれそのような病気への薬が必要になるでしょう。日本においても、途上国で必要とされている医薬品・ワクチン・診断薬の研究開発・製品化に向けた官民共同の取り組みである GHIT Fund 等が始まっていますが、そういった病気への薬の開発を考える時期にきているのではないのでしょうか。

ICMRA の声明、スイスメディックウェブサイトの公式記者発表及び GHIT Fund については以下の web site を参照。

<http://www.pmda.go.jp/kokusai/statement-j.html>

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/02464/index.html?lang=en>

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/02472/index.html?lang=en>

<https://ghitfund.org/>

北原淳(スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)

---

## U.S. FDA CDER OSE について

2014 年 10 月より研修派遣として U.S. FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER) の Office of Surveillance and Epidemiology (OSE) において勤務を開始しました。OSE の主な業務は市販後の医薬品の安全監視及び評価ですが、審査段階においても Medikation エラーの回避、Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) の評価や市販後の安全性スタディの作成といった点については積極的に関与しています。これらの業務を遂行するため、OSE は CDER のさまざまな部署、特に Office of New Drugs (OND) と協働しています。例えば、市販後の安全性シグナル評価は OSE と OND が共に評価を行い安全対策に至りますが、企業に対するレターにサインをするのは OND の職員です。

U.S. FDA の透明性への取り組みにより、安全対策に係る米国の規制や根拠については U.S. FDA の外からでも理解することができますが、U.S. FDA が安全対策を決定する際に、各部署がどのように連携し、また、どのような要素が考慮されるのかといった U.S. FDA 内部の活動や運用の実際を知ることは困難です。そのため、本派遣においては、U.S. FDA の業務の科学的、組織的アプローチの両面について積極的に学びたいと考えています。また、日本の医薬品安全対策について U.S. FDA の職員に説明をする予定です。日本と米国における考え方の違いを知ること、今後の PMDA と U.S. FDA の連携を強化する一助になればと思います。今後、このコラムでは派遣中に学んだトピックについてご紹介していこうと考えております。少しでも皆様のご参考になりますと幸いです。

関根祥子(U.S. FDA CDER)

