



カキツバタ (*Iris laevigata*)

PMDA Updates

2013年5月号

News

1. Regional World Health Summit に参加(4月8-10日)

4月8日から10日、シンガポールにて開催された Regional World Health Summit に PMDA から近藤理事長が参加、招待講演を行った。

Challenges in Drug and Device Regulation セッションにおいて、近藤理事長は、セッションチェアラーのシンガポール当局長官 John Lim 氏、元 MHRA 議長 Alasdair Breckenridge 氏、デューク-シンガポール国立大学教授 Ranga Krishnan 氏、DIA 代表 Ling Su 氏らと共に講演し、「Challenges in Drug and Device Regulation : Japan's perspective」として、ドラッグラグ等の解消にむけた PMDA の取り組みとその成果、日本における医療機器審査等を紹介した。セッション全体のパネルディスカッションでは、ASEAN 地域におけるインフラストラクチャーのキャパシティビルディングを如何に進めるか、また、今後の5-10年をどのように過ごすべきか等について、規制当局の視点を交え、活発な討議がなされた。



2. 科学委員会細胞組織加工製品専門部会を開催(4月25日)

科学委員会の専門部会の一つである、細胞組織加工製品専門部会の第5回会合が4月25日に PMDA で行われた。前回会合に引き続き造腫瘍性について議論される中で、佐藤陽治臨時委員より造腫瘍性についての話題提供がなされた。議事次第と配付資料はリンク先を参照(配付資料は日本語のみ)。

日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/saibou/h250425gjjishidai.html>

英語: http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/cell_and_tissue-based/20130425.html

3. ICH E11 ガイドラインワークショップにて講演(4月26日)

PMDA は、ICH Global Cooperation Group 活動を通じて中国から要請があった「ICH E11 ガイドライン 児童臨床研究検討会」(4月26日 北京にて開催)に2名の演者を派遣し、「ICH の概略」及び「日本における小児治験の現状」について講演を行った。中国は小児用医薬品の開発に注力しているとのことであり、約70名の産官学の参加者から日本の現状について等の多くの質問があり、活発な討論が行われた。

4. PMDA 国際ビジョン・ロードマップを策定(4月30日)

現在、PMDA は、「PMDA 国際戦略」と「PMDA 国際ビジョン」に基づき、国際対応を進めていますが、大きく変化する国際状況の変化を踏まえ、第三期中期計画作成に先立って、「PMDA 国際戦略」等に示されている多くの取組みのうち、今後数年間のより具体的な行動計画および達成目標が必要な分野について「PMDA 国際ビジョン・ロードマップ」として定めることとしました。

「PMDA 国際ビジョン・ロードマップ」においては、PMDA が国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野として、①最先端科学技術分野への対応、②国際事業基盤の整備(人材育成など)、③承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳、④安全対策分野における情報発信と国際協力、⑤日本薬局方の国際展開を挙げています。これらの各分野について、ロードマップを作成する「必要性」を明示するとともに、「あるべき姿」を達成するための「具体的な施策と達成目標時期」を明確にしています。

医薬品・医療機器の開発・製造・流通・販売は、今や一ヶ国内に留まらずグローバルに行われています。その結果、薬事規制当局も一ヶ国だけではその職責を全うし得ず、PMDA も国際社会における薬事規制当局コミュニティの一員として海外の規制当局と協力・連携しなければ国民の健康を守ることはできません。米国 FDA、欧州 EMA などの欧米の海外規制当局、および医薬品の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア各国の規制当局をはじめとする各国との緊密な協力関係を構築し、「世界の PMDA」として、また、アジアのリーダーとして貢献すべく、PMDA 役職員が一丸となって本ロードマップを実施していきたいと考えています。

「PMDA 国際ビジョン・ロードマップ」は以下のリンク先からご参照ください。

日本語: <http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/20130430-roadmap.pdf>

英語: http://www.pmda.go.jp/english/international/pdf/PMDA_International_Vision/20130527_roadmap.pdf

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
5月21-25日	IMDRF RPS WG	ワシントン DC
5月23-24日	IGDRP	キャンベラ
6月1-6日	ICH 会合	ブリュッセル
6月23-27日	DIA 米国総会	ボストン
6月25-27日	日米欧三薬局方検討会議 (PDG)	ストラスブール

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。

昨年 11 月に Workshop on clinical-trial data and transparency が開催並びに EMA が申請資料として提出された臨床試験成績データの公表を予定していることを PMDA update 2012 年 12 月号にてご紹介いたしました。本年 4 月 30 日に本件に関連するその後の情報が公表されています¹⁾。ワークショップ後、EMA は、患者情報保護、臨床試験データ様式、運用規則、適切な分析の実施、法律の観点から 5 つのアドバイスグループを設置し、EMA に対するアドバイスを求めていました。このアドバイスグループには、製薬企業、患者団体、アカデミア、規制当局等から 200 人を超えるメンバーが参加し、電話会議による議論を重ねて作成されたアドバイスが 4 月までに EMA に提供されました。

EMA はこのアドバイスを踏まえ、臨床試験成績の公表に関するポリシーに関する草案を本年 6 月末までに作成し、パブリックコメントを経て、本年 11 月末にポリシーの公表、2014 年 1 月からの施行を予定しています。

国際共同開発が浸透してきている今日、欧州における申請に使用された臨床試験成績データの公開は、日本への影響も懸念されます。欧州におけるこれまでの議論、今後の動向について十分に把握していくことが求められるのではないかと考えられます。

- 1) European Medicines Agency publishes final advice from clinical trial advisory groups
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001778.jsp&mid=WCOb01ac058004d5c1

佐藤淳子 (英国担当リエゾン、EMA 駐在)

4 月 30 日から 5 月 1 日に、ExcipientFest Americas 2013 が開催されました。このイベントでは企業や規制当局の担当者が演者となり、添加物の扱いや開発に関する専門的技術の紹介、新薬の申請や規制に関する講演、添加物の製造、品質管理、リスクアセスメント、販売等の各ステップにおける留意点、具体的な添加物の開発事例などについて講演され、また、USP からは Monograph Modernization の取り組み状況や、国際調和の進行状況等について紹介されました。各国の企業ブースも多数設置され、活発な情報交換が行われていました。

このようなイベントを通し、現在の当該分野における注目の話題や今後の傾向などについて情報収集することができ、将来的な国際調和事項を検討するための貴重な材料を得ることができました。

福田英理子 (米国担当リエゾン、USP 駐在)

