



柚子 (Citrus junos)

PMDA Updates

2013年12月号

News

1. PMDA 関西支部に韓国規制当局が来訪(11月8日)

11月8日に韓国規制当局の Ministry Of Food And Drug Safety (MFDS)より、スンヘ・リー氏(Director General of Drug Evaluation Department)他2名が関西支部を来訪し、田村関西支部長他より関西支部設立の目的や薬事戦略相談等の説明を受けた。MFDSからは、最近の組織改編についての説明や、関西支部訪問の目的についての説明がなされ、活発な意見交換が行われた。なお、この訪問は関西支部初の外国当局からの訪問者であった。



中央:スンヘ・リー氏(MFDS)、
右から2番目:田村関西支部長

2. ICH 大阪会議(運営委員会/専門家作業部会)(11月9日~14日)

大阪市で今年二回目の ICH 定期会合が開催され、PMDA からは中島国際部長をはじめとする28名が出席し、運営委員会および各専門家作業部会に参加した。

専門家作業部会では、S10 ガイドライン、Q4B Annex のうち最後の Annex 6 及び、M8 IWG の eCTD Change Request/ Q&A バージョン 1.25 が Step4 に到達した。運営委員会においては、今後の ICH の組織的あり方や運営方法など有意義な議論が行われた。また、今後の ICH においてガイドラインを作成する有効性及び複合領域の新たな6トピックが運営委員会により選出された。同様に、安全性領域の4トピックが Safety Brainstorming Group により選ばれた。なお、今後、品質関連のトピックについても専門家による議論がなされる予定である。これらの新たなトピックについては、作業の優先順位をつけた上で、次回以降の ICH において順次ガイドライン作成を行っていく予定である。

次回会合は平成26年5月31日~6月5日までミネソタ州のミネアポリスで開催予定。
参考: ICH 大阪会議プレスリリース

<http://www.ich.org/ichnews/press-releases/view/article/ich-steering-committee-osaka-japan-november-2013.html>

3. 第1回 IPRF 開催(11月10日~11日)

ICH 大阪会合に併せて、第一回の International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) が開催され、PMDA からは中島国際部長他が出席した。IPRF は従来 ICH に参加している規制当局の会合 Regulators Forum (RF) として行われていた会合が発展したものである。この会議では、規制当局が抱える諸問題についての議論や、ICH ガイドラインの普及補助、新たなガイドライン作成に向けての意見交換等を目的としている。第一回となった今回は、会の規約についての議論や、これまでの RF から引き継いでいる活動報告等が行われ、ICH 地域に加え、アジアやアフリカを含めたさまざまな国々が議論を交わした。なお、IPRF の議長はスイスメディックの Petra Dorr 氏が務めており、厚生労働省の安田企画官が共同議長となっている。

4. Swissmedic 国際部長来訪(11月18日～22日)

スイスの薬事規制当局である Swissmedic の国際部長 Petra Dorr 氏が PMDA を来訪し、PMDA との人事交流に向け、新薬審査、GxP 調査、安全対策等 PMDA の業務について各部署から説明を受けた。また PMDA 内部向けに Swissmedic についての講義を行い、Swissmedic の組織概要、スイスの薬事規制と Swissmedic の業務、現在の取り組みと今後の展望を述べた。来訪期間中は PMDA 職員との活発な議論を通して交流を深めた。



左から、近藤理事長、Petra Dorr 氏 (Swissmedic)

5. PMDA 薬事戦略フォーラム開催(11月19日)

PMDA 薬事戦略フォーラムが11月19日に東京で開催された。本フォーラムでは、近藤理事長による開会挨拶、内海理事による閉会挨拶、矢守審査センター長によるパネルディスカッションの座長、吉田審査マネジメント部長による講演が行われた。医薬品・医療機器薬事戦略相談は、平成23年7月に開始しており、相談品目の中には実用化の道筋が明確になりつつあるものが出てきている。本フォーラムでは、2年間の成果として実際に薬事戦略相談を受けられた先生方からご講演いただくとともに、さらなる普及、発展のために必要な取り組みは何か等について議論された。

6. 第1回 AHWP-RAPS 合同会議開催(12月2～3日)

第1回 医療機器規制アジア整合化作業会議(AHWP) – Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) 合同会議が第18回 AHWP 年會に先立ちクアラルンプールにて開催され、厚生労働省とともに、PMDA から植村国際業務調整役ほか1名が参加した。会議には開催国のマレーシアを含む ASEAN 諸国及びインド、サウジアラビア、米国、欧州などから約320名が参加した。今年のテーマは主に、「規制の統合の意義」、「規制の枠組みをいかに形成するか」、「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)の活動」、「規制の実施のための教育、体制整備」が取り上げられ、各国規制当局、RAPS 代表、WHO 代表、企業の専門家などが講演した。厚生労働省と PMDA は、日本の規制の動向、市販後対策等を紹介した。第2回は来年、韓国での AHWP 年會の直前に開催の予定。

7. 第8回 世界医薬品規制当局長官会合開催(12月3～6日)

第8回 世界医薬品規制等局長会合開催がオランダ医薬品評価委員会の主催によりアムステルダムにて開催され、PMDA から近藤理事長と中島国際部長が参加した。各当局が共通して直面する重要な話題として、レギュラトリーサイエンス、アダプティブライセンシング、グローバルヘルスならびに査察がテーマに取り上げられた。近藤理事長はレギュラトリーサイエンスについて米国 FDA ハンブルグ長官と共に講演を行うとともに、各テーマについて日本の意見を表明した。また近藤理事長と中島国際部長は、本会合に先立ち12月2日にフランスの規制当局である ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) を訪問し、バイラテラル会合を実施した。本バイラテラル会合では、レギュラトリーサイエンス、安全対策等について意見交換を行った。

参考：<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/tag/8th-international-summit-of-heads-of-medicines-regulatory-agencies/>

8. CMC Strategy Forum Japan 2013 開催(12月9～10日)

12月9～10日、昨年に続き第二回目の CMC Strategy Forum Japan が東京で開催された。本フォーラムは、バイオ医薬品の CMC に関する問題点、最新の知見や規制について議論される場として、米国では 2002 年から、欧州では 2007 年から毎年開催されている。今回のフォーラムには FDA、EMA はじめ各国規制当局、国内外の製薬企業及びアカデミアから約 140 名の参加があった。PMDA は本フォーラムの東京開催をサポートするとともに、内海理事、坂本再生医療製品等審査部長らが演者、パネリストとして参加した。

9. 第 5 回科学委員会(親委員会)開催(12月10日)

12月10日、第5回科学委員会(親委員会)が開催され、医薬品専門部会・バイオ製品専門部会が取り纏めた「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する議論のまとめ」が審議・了承され、科学委員会から PMDA に提出された。また、今後の科学委員会について意見交換がなされた。

議事次第と配布資料は下記リンクを参照。

日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h251210gjjishidai.html>

英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/20131210.html>

10. PMDA トレーニングセミナー、PMDA 医療機器トレーニングセミナー及び PMDA フォーラムの開催

平成 26 年 2 月 3 日から 7 日に第 4 回 PMDA トレーニングセミナーが開催される。テーマは、後発医薬品の審査。平成 26 年 3 月 3 日から 7 日には、第 1 回 PMDA 医療機器トレーニングセミナーが開催される。いずれも、対象は海外規制当局の審査官等。また、平成 26 年 2 月 8 日には、PMDA 創立 10 周年を記念して、PMDA フォーラムが開催される。一ツ橋ホールにて。

詳細は PMDA ウェブサイトの下記リンクから。

第 4 回 PMDA トレーニングセミナー

http://www.pmda.go.jp/english/events/4th_pmda_training_seminar.html

第 1 回 PMDA 医療機器トレーニングセミナー

http://www.pmda.go.jp/english/events/1st_pmda_medical_devices_training_seminar.html

PMDA フォーラム

<http://www.pmda-forum.jp>

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.307(平成 25 年 11 月 28 日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) アキシチニブ
 - (2) ベバシズマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 251)
クロバザム 他(9件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2013.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	一般名	掲載日
ゼルヤンツ	トファシチニブクエン酸塩	12/6
ノウリアスト	イストラデフィリン	12/17

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3-7日	4 th PMDA Training Seminar –Reviewing of Generic Drugs-	東京
2月8日	PMDA フォーラム	東京
3月3-7日	1 st PMDA Medical Devices Training Seminar	東京
3月10日	EMA/FDA/MHLW-PMDA Orphan Product Designation Workshop	ロンドン
3月25-27日	26th Annual EuroMeeting Vienna 2014	ウィーン

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。

2014年3月10日に、EMAにおいて、EMA/FDA/MHLW-PMDA Orphan Product Designation Workshop の開催が予定されています。MHLW/PMDA と EC/EMA の間では、いくつかの領域において Cluster を立ち上げられており、オーファン領域においても、希少疾病用医薬品の効果的な開発に寄与すべく密接な情報交換等が行われていることは皆様ご存知のことと思います。

本ワークショップでは、日米欧の各地域におけるオーファン指定の制度や規制当局間の協力体制等について概説するとともに、各規制当局が参加されている企業等の相談を個別に受けることが予定されています。

オーファン医薬品の開発に際し、どのようなタイミングでどのような対応を取ることが効果的な開発に繋がるのか等、重要な情報がもたらされることと思います。ぜひ、皆さんも参加されてみませんか？

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)