



石楠花  
(*Rhododendron*)

# PMDA Updates

2016年 5月号

## News

### 1. 第28回DIA欧州年会（4月6～8日）

4月6～8日、第28回DIA欧州年会在ドイツ・ハンブルクで開催され、PMDAから重藤理事、矢守理事、俵木安全管理監、富永上席審議役（国際担当）他4名が参加しました。「PMDA Update セッション」（座長：富永上席審議役）では、①重藤理事が「PMDAの業務の現状と将来展開」、②矢守理事が「PMDAの科学的知見に基づく取組み：審査の迅速化から高度化へ」、③俵木安全管理監が「市販後安全対策への戦略的アプローチ」について、それぞれ講演を行いました。セッションには約60名の聴衆が集まり、昨今のPMDAの活動状況について活発に意見交換が行われました。また、富永上席審議役は「Strengthening of Regulatory System セッション」で「ICMRAのキャパシティービルディング活動」について、「New Approaches to the Approval of Innovative Medicines セッション」で「革新的医薬品の開発促進に関する日本の取組み」について講演を行いました。PMDAはスピーカー、パネリスト、座長を合計4つのセッションで務めた他、ポスター展示、ブース出展も行いました。



左より俵木安全管理監、矢守理事、重藤理事、富永上席審議役

次回は2017年3月29～31日、英国グラスゴーで開催予定です。

### 2. Asia Pacific Healthcare Summit 2016（4月7～8日）

4月7～8日、欧州医師会の後援のもと、アジアパシフィックヘルスケアサミット2016がシンガポールで開催されました。参加はアジアパシフィックの企業、研究機関、政府関係者など約100名ありました。本サミットにはPMDAから安田国際部長が参加し、「日本セッション」で「Recent Changes and Updates of Japan Healthcare Regulations（日本のヘルスケア規制の最近の変化と最新情報）」の中でPMDAの進展と最近の取組み、PMDA国際戦略2015の概要を述べ、その後幅広い質疑応答を行いました。

### 3. 第10回DIAアジア新薬カンファレンス（4月13～14日）

4月13～14日、第10回DIAアジア新薬開発カンファレンスが東京で開催されました。今回のテーマは「創薬から育薬までを見据えた連携と革新 - 全てのアジアの患者さんのために」であり、本カンファレンスには企画運営には、富永上席審議役がプログラム委員長として、宇山医療情報活用推進室長がプログラムアドバイザーとして貢献しました。初日に、富永上席審議役が「アジアにおける医薬品開発と薬事規制の動向」と題する基調講演を行いました。二日目の「より良い医薬品開発を目指した連携強化セッション」では、佐藤国際協力室長が「Capacity BuildingにむけたPMDAの貢献 - Asia Training Centerの設立-」と題する講演を行いました。「アジア地域における国際共同試験を活用した医薬品開発」セッションで、宇山医療情報活用推進室長が座長を務めたのを含め、PMDAから合計6名が座長、スピーカーとして参加しました。その他、展示ホールではブースを出展し、来場者への資料配付や質問等への対応を行いました。



富永上席審議役

次回は2017年同時期に東京で開催予定です。

#### 4. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) 医療機器不具合用語 WG 会議(4月12～15日)

4月12～15日、IMDRFの医療機器不具合用語WG会議がPMDAで開催されました。参加者はPMDA、厚生労働省を始め、米国、カナダ、オーストラリア、欧州、ブラジル、ロシア、シンガポールの規制当局から計17名でした。会議初日には近藤理事長が歓迎の挨拶を述べました。本WGは昨年3月に設立され、設立当時からPMDAが議長を務め、規制当局への不具合報告に活用することを目的とした医療機器の不具合用語集の開発を目指しています。本会議は9月のIMDRF会合に向け、方向性が議論されました。



会議参加者の集合写真

#### 5. Third International Conference on the Progress of Regenerative Medicine and It's Cultural Impact (4月28～30日)

4月28～30日に、再生医療等の開発及び使用促進をテーマとして、産官学に加え患者団体、議会関係者、ジャーナリストらが一堂に会して発表及び議論を行う「Third International Conference on the Progress of Regenerative Medicine and It's Cultural Impact」がバチカン市国にて開催されました。PMDAからは近藤理事長が参加し「Pathway to Speeding Cures」のパネルディスカッションに登壇、最新科学を規制に反映させる際の留意点等をEMA長官らとともに議論しました。

#### 6. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2016 (7月25～29日)参加者募集開始

PMDAでは本年4月1日に設立されたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs; PMDA-ATC)で初となるPMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2016を7月25～29日の日程で開催いたします。本セミナーは、医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、①規制及び規制当局の組織に関する基礎を学ぶこと、②医薬品の開発から市販後までの主要な規制の流れ(医薬品審査、対面助言等)を学ぶこと、③ケーススタディーや参加者間での議論をとおして学んだことを各参加者の国・地域にて活用していくこと、を目的としています。

セミナーの詳細と募集要領については以下を参照。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0090.html>

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 333 (平成28年5月24日)

1. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について
2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について
3. 重要な副作用等に関する情報
  - 1 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム
  - 2 ビルダグリブチン, ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩, シタグリブチンリン酸塩水和物
  - 3 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン
  - 4 ペラミビル水和物
  - 5 レボドパ, レボドパ・ベンセラジド塩酸塩, レボドパ・カルビドパ水和物, レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
4. 使用上の注意の改訂について(その274)
  - 1 ガバペンチン 他(7件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成28年5月24日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0156.html>

**医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 28 年 5 月 18 日)**

- ・アスナプレビル
- ・シメプレビルナトリウム
- ・テラプレビル
- ・バニプレビル
- ・オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
- ・ソホスブビル
- ・ダクラタスビル塩酸塩
- ・レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

英語版公開 (平成 28 年 5 月 18 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0306.html>

**平成 27 年 9 月 28 日 事務連絡 E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について**

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0007.html>

英語版公開 (平成 28 年 5 月 20 日)

<https://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/0001.html>

**医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 28 年 5 月 18 日)**

- ・アスナプレビル
- ・シメプレビルナトリウム
- ・テラプレビル
- ・バニプレビル
- ・オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
- ・ソホスブビル
- ・ダクラタスビル塩酸塩
- ・レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

英語版公開 (平成 28 年 5 月 18 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0306.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
6 月 11-16 日	ICH Week	リスボン
6 月 23 日	日韓シンポジウム	東京
6 月 26-27 日	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合	フィラデルフィア
6 月 26-30 日	第 52 回 DIA 米国年会	フィラデルフィア
7 月 5-8 日	PIC/S Seminar ならびに PIC/S Committee	マンチェスター
7 月 12-14 日	ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation) 会合	ワシントン DC

## 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。

---

### IMI PROTECT:EMA の研究開発分野への関与の一例

2016年4月4日付けでEMAのウェブサイトにPharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium (PROTECT)という研究プロジェクトの成果概要が公表されました<sup>1)</sup>。このPROTECTは、安全性シグナルの検出手法の検討等市販後安全対策に関する研究を進めることで、患者さんがより安全に医薬品にアクセスできるようになることを目指したものでした。EMAは、このプロジェクトに主体的に関与し、スタッフによる共著論文が26本といったように大きな成果を示してきました。

このPROTECTはEuropean Commission (EC)とEuropean Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)が産官共同で運営するInnovative Medicines Initiative (IMI)からの資金を得て実施されてきました。IMIは、よりよい医薬品の開発促進を目標に掲げ、50以上のプロジェクトを走らせています。そのため、EMAの関与は重要なファクターの1つとなります。

EMAは、IMIの意義を認めつつ、利益相反を含め十分配慮してIMIの活動に関与するようにしています。PMDAでもレギュラトリーサイエンスの推進や研究開発分野への関与の重要性が認識されていますが、EMA同様、透明性や公平性に高い意識を持つておく必要があると感じるものでした。

1) 該当ウェブサイトURL (EMAのホームページ):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002494.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002494.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

近藤英幸 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---