



金木犀 (*Osmanthus fragrans* var. *aurantiacus*)

PMDA Updates

2013年10月号

News

1. 第4回 CIMDR に参加(9月10日~13日)

西安で第4回 CIMDR (中国医療機器規制フォーラム) が開催され、PMDA から2名が参加した。参加者は1000人強。Medical Device Innovation Forum において PMDA 田村国際業務調整役(肩書きは当時。現関西支部長)が発表を行い、科学委員会や薬事戦略相談等について紹介を行った。また、Plenary Session において、PMDA から日本の医療機器規制、医療機器審査の概要等について紹介する講演を行った。第5回 CIMDR は2014年8月に廈門で開催予定。

2. レギュラトリーサイエンス国際会議(Global Summit on Regulatory Science, GSRS13)に参加(9月10~11日)

米国リトルロックで、FDA と国立毒性研究センター共催による GSRS13 が開催された。GSRS は革新的技術とパートナーシップの議論をするための国際会議であり、基礎研究の規制への応用を世界規模で強化していくことを目的としている。ナノテクノロジーをメインテーマとした今回の会合には、政府関係者、アカデミア、業界から100名以上が参加し、PMDA からは内海理事、他3名が出席した。1日目は公衆衛生とレギュラトリーサイエンスについて、ハンブルグ FDA 長官が講演した後、ナノ技術基準の現状やヘルス・ケアへのインパクトについての講演があった。2日目はナノ医薬品の安定性と体内動態評価、ナノ物質の安全管理についての講演があり、会場からも積極的な質疑応答がなされた。レギュラトリーサイエンスは PMDA の重要課題のひとつでもあり、また、ナノテクノロジーなどの先進技術をいかに薬事規制に反映していくか、PMDA においても検討がなされているところである。PMDA は今後もレギュラトリーサイエンス研究における国際協力を積極的に推進していく。

3. 第2回 US-Japan がん研究臨床試験ワークショップにて内海理事が講演(9月13日)

米国ワシントンにて、「第2回 US-Japan がん研究臨床試験ワークショップ」(主催:日本大使館、企画:米国国立がん研究所武部直子氏、Virginia Commonwealth 大学高部和明氏)が開催され、内海理事が「イノベーションを推進するための PMDA の役割」というテーマで講演を行った。本ワークショップは主に治験を行う若手の医師を対象として、新医薬品開発のための臨床試験研究のデザインについて議論することを目的としており、がん治療の臨床試験に関する主要コンセプトの検討や参加者同士のネットワークの推進を行っている。内海理事は PMDA の業務内容を紹介するとともに、日本で承認されたアカデミア発の革新的医薬品やイノベーションを支援する PMDA の活動について説明した。ワークショップでは、がん治療のための臨床試験の推進について活発な議論が行われた。

4. 米国薬局方 (US Pharmacopeia, USP) とのバイラテラル会合を実施 (9 月 16 日)

中島国際部長が米国ワシントンにある USP を訪問し、CEO の Roger L. Williams 氏をはじめとする USP 幹部とバイラテラル会合を行った。USP には 2010 年 2 月より PMDA からリエゾンオフィサーが派遣されており、USP-PMDA 間の協力を推進しているところである。今回の会合では、PMDA から、3 年半にわたるリエゾンオフィサー受け入れに対し感謝の意を表明するとともに、PMDA の組織体制、役割、国際活動、日本薬局方の最新情報について情報提供を行った。一方で、USP からは、海外支部の紹介と連携、海外薬局方との連携等について説明が行われ、今後も日米の専門家をお互いに派遣しあうなど、引き続き連携強化を行うことについて合意した。

5. RAPS 2013 に参加 (9 月 28 日～10 月 2 日)

ボストンで開催された RAPS 2013 に内海理事以下 13 名 (うち 7 名が演者) が参加した。本年は Japan Regulatory Essential, Medical Devices & IVDs Workshop (終日のセッション) が開催され、PMDA、厚生労働省、業界それぞれの観点から日本の医療機器規制や審査、QMS 調査の実際について講義が行われた。また、RAPS 本会での What's New in Japanese MD/IVD Regulation と題したセッションには 100 名以上の参加者があった。本セッションは、内海理事が PMDA の現状と取り組みについて講演し、活発な質疑応答が行われた。PMDA は、ブースを初出展し、300 人近くの訪問者に対し、PMDA の紹介や質疑応答を実施した。

6. PMDA 職員をスイスメディックに派遣 (10 月 1 日)

PMDA は、小村純子レギュラトリーサイエンス推進部推進課長 (国際部併任) をスイスの規制当局スイスメディック (Swissmedic) へ 10 月 1 日より派遣した。スイスメディックへの人材派遣は今回が初めてで、派遣期間は 3 カ月の予定。その間、安全対策領域、バイオ関連及び新薬の承認審査領域について意見交換を行うことで相互理解を深めるとともに、現在 IPRF (International Pharmaceutical Regulators Forum) の議長国であるスイスから事務局機能のノウハウ取得を目指す。また、今回の派遣を基に今後双方の長期派遣を検討する予定。

7. PMDA 関西支部発足 (10 月 1 日)

10 月 1 日に PMDA 初の支部である PMDA 関西支部が発足し、開所式がグランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC で行われた。開所式には、厚生労働省医薬食品局長 今別府氏、大阪府知事関西広域連合広域産業振興担当委員 松井氏、公益社団法人関西経済連合会副会長 阪急電鉄株式会社社長 角氏、日本製薬工業協会会長 塩野義製薬株式会社社長 手代木氏、PMDA からは、近藤理事長、田村関西支部長等が参加した。近藤理事長は、PMDA 関西支部の設置を機により機動的に社会のニーズに対応していきたいと抱負を述べた。PMDA 関西支部は、今年度は薬事戦略相談業務の担当者として 7 名を、また、平成 14 年 4 月以降には GMP 実地調査担当者 6 名を加えた 13 名体制となる予定。



(写真左: 左から、田村関西支部長、近藤理事長、松岡総括調整役、写真右: グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC)

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.305(平成 25 年 9 月 25 日)

1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について
2. 妊娠と薬情報センター事業について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) アログリプチン安息香酸塩含有製剤
 - (2) バルサルタン含有製剤
 - (3) ビルダグリプチン
 - (4) 黄連解毒湯, 加味逍遙散, 辛夷清肺湯
4. 使用上の注意の改訂について(その249)
 - (1) イソフルラン他(13 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
10 月 24-25 日	第 1 回 日本-タイ合同シンポジウム	バンコク
10 月 28-30 日	5 th IGDRP Meeting	ジュネーブ
10 月 28-31 日	第 11 回 OECD GLP トレーニングコース	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	台北
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
11 月 12-14 日	IMDRF MC 会議	ブリュッセル
12 月 2-5 日	AHWP-RAPS 合同会議・AHWP 年会	クアラルンプール
12 月 3-6 日	8 th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies	アムステルダム
12 月 23-24 日	第 1 回 日台医薬交流会議	台北

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
リクシアナ	エドキサバン	10/18

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。

EudraGMDP を利用した GMP 証明が可能になったことをご存知でしょうか？

これまでは、輸出用医薬品等の GMP 証明書については、所定の様式による発給が行われていましたが、10月1日より EudraGMDP への登録をもって GMP 証明をすることが出来るようになりました。

EudraGMDP は、これまでも EU 加盟国内で使用されてきたデータベースですが、今般、日本は EU 加盟国以外でこのシステムを利用する最初の国となりました。導入に際しては、双方の担当者間で、綿密な打ち合わせや試行が繰り返し実施され、今日を迎えています。

EMA は世界の規制当局に対しこのデータベースの利用を提案しており、今後、このデータベースを利用する国も増えることと予想されています。このデータベースの活用により、治験薬の輸出入が迅速化されるなど、医薬品開発の効率化の一助となると考えられており、日本がその先人となったことが EU でも注目されています。

作業の効率化は効果的な医薬品開発に貢献することでしょう。これを機に、更なる手続き等の効率化に向けて、各々の立場から何が出来るのか、何をすべきなのかを改めて考えてみたいものです。

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

