



秋桜 (Cosmos Cav.)

# PMDA Updates

2013年9月号

## News

### 1. 第4回科学委員会(親委員会)開催(8月20日)

8月20日、第4回科学委員会(親委員会)が開催され、各専門部会から最近の活動状況について報告がなされた。また、細胞組織加工製品専門部会が取り纏めた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性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。

議事次第と配布資料は下記リンクを参照。

日本語: [www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai.html](http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai.html)

英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/20130820.html>

### 2. 独立行政法人評価委員会(8月28日)

8月28日、厚生労働省の独立行政法人評価委員会は、PMDAの2009～2012事業年度の業務実績の評価をまとめた。合計18項目の評価項目のうち、各種経費削減の項目で最高の「S」評価、それ以外の審査や安全対策業務等は全て「A」評価であり、審査期間の短縮、安全対策業務の充実、業務運営の効率化が評価された結果となった。

### 3. 中国江蘇省研修生がPMDAに来訪(9月3日)

平成25年度中国江蘇省衛生庁/JICE(一般財団法人日本国際協力センター)医療プロジェクト 医師・看護師訪日研修の一環として、中国江蘇省から医師・看護師の計18名が9月3日にPMDAを訪問した。研修生はPMDAの組織概要および業務概要についての講義を受け、PMDA職員と活発な意見交換を行った。

### 4. 米国FDA研修生がPMDAに滞在(9月9日から約6か月)

PMDAは、第18期マンスフィールドフェローのCatherine Soo Lee氏(米国食品医薬品局 小児科治療室)に対する研修を9月9日から開始した。Lee氏はPMDAでの業務を通し、日本の薬事規制、医薬品の審査および安全対策について約6か月間研修を受ける予定。9月10日にはLee氏によるFDAの概要等についての講演が行われた。PMDAでの研修終了後は、引き続き厚生労働省等で2014年5月末まで研修を受ける。

## 5. 第1回日本-タイ合同シンポジウムの開催(10月24日~25日)

10月24日~25日にバンコクにおいて、PMDAとタイ食品医薬品庁(Thai FDA)の共催で第1回日本-タイ合同シンポジウムを開催する。本シンポジウムは、両国の規制当局者や医薬品産業関係者が双方の薬事規制制度について理解を深め、両国間の協力の推進と医薬品開発の振興に寄与することを目的としている。今回のテーマは、リスク管理計画、ファーマコビジランス、GMP調査、薬局方。

シンポジウムの詳細は、以下のリンク先を参照のこと。

[http://www.pmda.go.jp/kokusai/2013thailand\\_sympo.html](http://www.pmda.go.jp/kokusai/2013thailand_sympo.html)

## 6. 第4回 PMDA トレーニングセミナー参加者募集開始

PMDAは、海外規制当局職員を対象とする第4回 PMDA トレーニングセミナーを2014年2月3日から7日の日程で開催する。今回は後発医薬品の審査をテーマとし、各業務の概要と最近の状況、個別事例でのグループワークを予定している。セミナーの詳細と募集要領については以下を参照のこと。

[http://www.pmda.go.jp/english/events/4th\\_pmda\\_training\\_seminar.html](http://www.pmda.go.jp/english/events/4th_pmda_training_seminar.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
9月28日 -10月2日	RAPS 年会(薬事規制専門家協会年会)	ボストン
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	OECD GLP セミナー	千葉
10月28-30日	IGDRP	ジュネーブ
10月29-30日	アジアパシフィック医療機器シンポジウム	台湾
11月5-6日	日米欧三薬局方検討会議(PDG)	東京
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

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.304(平成 25 年 8 月 28 日)

1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について
2. 重要な副作用等に関する情報  
(1)ゴリムマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その248)  
パリペリドン他(5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](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	一般的名称	掲載日
オレンシア	アバタセプト(遺伝子組換え)	8/29
シーブリ	臭化グリコピロニウム	9/12
トレシーバ	インスリンデグルデク(遺伝子組換え)	9/13

## 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。

近年、EMA が透明性の更なる向上等に向け、様々な対策を取ってきていることは周知のことと思います。公平性を維持した上で外部の専門家の有する質の高い最新の科学的専門性(Expertise)を如何に EMA の業務に取り込むかが重要な課題であり、本件について議論することを目的として、9月6日に'Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance' というワークショップが開催されました。本ワークショップでは、アカデミア、製薬企業、EU 内外の規制当局、患者団体、非政府団体やメディア等の関係者が一堂に会し、各々の立場から Best expertise と COI に関する活発な意見交換がなされました。この議論の結果を受け、EMA は COI に関するポリシーの改訂案を作成、本年 12 月の Management Board において議論されることが予定されています。この問題は各国規制当局に共通であり、近日 EMA ホームページにて公開される本ワークショップの概要は日本においても参考となることと思います。

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

9月をもって私のFDA、USPリエゾンの任期が終了します。この一年間、両組織には丁寧な対応と密な連携をしていただき、大変感謝しております。FDA、USPと日本との情報交換や連携事案を支援させていただき、多くの会議、ワークショップ、セミナー等にも参加するとともに、作成されたガイダンス、ドキュメントなどに目を通し、それらをまとめる機会にも恵まれました。これらのリエゾン活動を通して、日米の共通点、異なる点も多々見えて参りました。

全体として感じたことは、日米の規制の枠組みや組織体制、社会的背景等の違いはあっても、当局として目指す方向性や科学的考え方は共通する部分が大変多いということです。難しい判断が求められる状況や今後の課題に関しても共通点が多くみられ、それらに対する対応策についても大変勉強になりました。

米国で学んだことのみならず、FDA、USPのスタッフとの人脈も大きな財産の一つとして、今後の日米の国際連携に生かして行きたいと考えています。一年間、本当にありがとうございました。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

---

