



藤 (Wisteria floribunda)

# PMDA Updates

2014年5月号

## News

### 1. PMDA 職員を U.S.FDA CDER へ派遣(4月16日)

4月16日、PMDA は薬物調査専門員(品質管理部、国際部併任)を U.S.FDA の Center for Drug Evaluation and Research (CDER) へ派遣した。薬物調査専門員は、Good Manufacturing Practice (GMP) 調査のシステム及び調査手法に関する情報・意見交換等を行う。派遣期間は 3 か月間。

### 2. バーレーン国家規制委員会及びバーレーン保健省訪問(4月20日、21日)

4月20日、中島国際部長、他国際部職員 1 名がバーレーン国家規制委員会(National Health Regulatory Authority; NHRA)を訪問し、バイラテラル会合を行った。本会合では、Ahmed Abdelsalam Hafez 法務顧問らと会談し、バーレーンにおいて、日本の承認品目が簡略審査の対象であること及び日本薬局方が参照薬局方であることを明確化した。これらについては、今後、NHRA のウェブサイトに掲載が予定されている。また、本会合では PMDA 主催の海外規制当局を対象としたトレーニングセミナーや中期研修制度等を紹介し、今後のバーレーンからの参加を呼びかけた。

4月21日には、中島国際部長らはバーレーン保健省の Sadiq Abdulkarim Al Shehabi 保健大臣及び Aysha Mubarak Buaneq 保健次官を表敬訪問した。本面会では、日本の薬事制度等を紹介するとともに、両国の協力関係について意見交換を行った。

PMDA と NHRA 及びバーレーン保健省の会合は、バーレーン国の主要 3 紙において報道される等、高い関心が示された。



写真左: 左から、Hafez 法務顧問、中島国際部長

写真右: 左から 4 番目 Aysha Buaneq 保健次官、5 番目、中島国際部長、6 番目、Shehabi 保健大臣、7 番目、山本大介臨時代理大使 (在バーレーン王国日本大使館次席参事官)

### 3. APEC MRCT / GCP Inspection Workshop(5月8~10日)

5月8~10日に、青島にて APEC Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) / Good Clinical Practice (GCP) Inspection Workshop が開催された。本会合では、日本が中心となり取りまとめた MRCT Gap Analysis の結果等、PMDA から 6 つの発表を行った。アジア太平洋地域のみならず、欧州 EMA からの発表もあり、国際共同治験や GCP Inspection の現状について分かち合うとともに、今後の発展に向けての議論がなされた。

#### 4. NA-DFC とのバイラテラル会合及び第 2 回日本-インドネシアシンポジウム(5 月 20 日、21 日)

5 月 21 日、第 2 回日本-インドネシアシンポジウムが PMDA、インドネシア国家医薬品食品監督庁(NA-DFC)、日本製薬工業協会、インドネシア製薬協会の共催でジャカルタにて開催された。PMDA から北條理事、宇津新薬第一部長、他 3 名の職員、NA-DFC から Deputy-I である Antonia Rento Tyas Utami 氏 を筆頭に多数が参加した。本シンポジウムでは、Ensuring and Enhancing Quality Assurance of Medical Products をテーマとして発表・討論が行われ、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た。約 150 名の参加者の下、活発な討論が行われ、日本の経験を踏まえた情報の共有と今後の継続開催に期待が寄せられた。

前日の 5 月 20 日には、PMDA と NA-DFC のバイラテラル会合が開催された。本会合では、NA-DFC から PMDA に期待することが示され、今後の更なる協力が合意された。

シンポジウムの詳細は以下の PDF ファイルを参照。

[http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20140513\\_j.pdf](http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20140513_j.pdf)

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.312(平成 26 年 4 月 30 日)

1. ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) ケトプロフェン(テープ剤)
  - (2) パクリタキセル(非アルブミン懸濁型製剤)
  - (3) レベチラセタム
3. 使用上の注意の改訂について(その255)
 

ケトプロフェン(注射剤, 坐剤) 他(7件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2014.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2014.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
5 月 31 日-6 月 5 日	ICH 米国会合	ミネアポリス
6 月 15-19 日	第 50 回 DIA 米国総会	サンディエゴ
6 月 16-17 日	第 4 回 ASEAN-USP 科学シンポジウム	ダナン
6 月 25-26 日	日米欧三薬局方検討会議(PDG)	ロックビル
7 月 24-26 日	CVIT2014 HBD セッション	名古屋

## 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。

4月29日、EMAにおいて、“2nd Periodic Safety Update Report Information Day”が開催されました。EU やカナダ、日本の規制当局、また、製薬業界代表が参加し、安全性定期報告及び ICH E2C (R2)ガイドライン(定期的ベネフィット・リスク評価報告)に関する各地域及び国の導入・実施状況等について報告を行うというものです。今回、着任してすぐではありましたが、幸いにも日本の状況について説明する機会をいただきました。具体的には、日本における安全性定期報告制度の概要や、E2C (R2)に準拠した制度が本年10月1日施行され、報告期限が70日間(邦文以外の場合には3か月)に設定されること<sup>1)</sup>等を中心に説明しました。

会合では、演者と参加者との間での活発な質疑応答、意見交換を通じ、国際協力の重要性を痛感したところでした。今後、様々なところで日本の制度や実施状況について説明を求められることがあるかと思いますが、引き続き、PMDAを含めた日本の状況をEMA及び他の関係者に対して積極的に情報発信していきたいと考えております。

本会合の詳細は下記PDFファイルを参照。

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2014/04/WC500164978.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2014/04/WC500164978.pdf)

1) 参照通知:

「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」(薬食発 0517 第2号)

「定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)について」(薬食審査発 0517 第1号)

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

「大学院の講義への協力」

スイスメディックは、スイス連邦工科大学チューリッヒ校(こちらではETHと呼ばれています)の薬学部修士課程のコースに協力しており、年に何回か講師を派遣しています。このコースの中に、スイスメディックによる国際協力に関連する講義があり、国際協力を示す「生き証人」も兼ねて、私も合計2日間参加してきました。受講している学生は約20名で、スイス、欧州(スイスとの二重国籍を持つ人も多い)、中東、中国といった国際色豊かな顔ぶれで、ほとんどの学生はドイツ語を理解するようですが、講義は英語で行われます(スイスでは英語は公用語ではありません)。

私が参加した日の講義では、国際関係のほかに、スイスにおける承認申請に必要な項目の説明等も含め、欧州における承認申請の必要項目についての講義もあり、EMAとスイスメディックでの承認申請における要求事項を比較する中で、日本の状況について説明を行いました。講義中はあまり活発でなかった学生達ですが、グループワークの時間になると急に活発に議論を始め、日本の学生と良く似ているなど感じた次第です。

PMDAでも連携大学院の講義に積極的に協力しておりますが、他の規制当局の状況はどうなっているのか気になります。

北原淳(スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)

---

4月よりカナダ保健省(Health Canada)に駐在しております羽田です。はじめまして。この1か月間、カナダにおける医薬品や医療機器の安全対策の仕組みについて学んでまいりました。市販後安全対策部門の方々には快く受入れて頂き、安全性シグナルの検出や、リスク管理計画、定期的安全性最新報告／定期的ベネフィット・リスク評価報告の評価等、普段の業務を詳しく見せて頂いたことをありがたく思います。このような安全性情報の評価プロセスのPMDAとの違いを理解し、今後のHealth Canadaとの連携に役立てることができればと考えております。

なお、連邦政府機関であるHealth Canadaでは、公用語である英語とフランス語は平等に扱われており、標識類や掲示板のポスター等はすべて英仏二か国語で表示されております。それだけでなく、特に管理職には英語と仏語のバイリンガルであることが求められ、定期的に試験が実施され、必要に応じて語学研修が行われているようです。PMDAでも海外規制当局の職員等を受入れる機会が増えてきておりますが、外国語を母語とするの方々に対する配慮という点では参考になることがあるのかもしれませんが。

羽田幸祐(カナダ担当リエゾン、Health Canada 駐在)

---

こんにちは。U.S.FDAのCenter for Drug Evaluation and Research(CDER)に駐在しております品質管理部(国際部併任)の藪木と申します。派遣期間は、4月16日～7月10日の約3か月間で、その間、CDERのOffice of Strategic Programs(OSP)に滞在します。OSPはCDER内の他の部署やCDER外(Office of Regulatory Affairs; ORA等)の部署と密に連携し、様々な戦略を計画・実行しています。OSPに配属後、私は、Good Manufacturing Practice(GMP)調査に関連するワーキンググループ等に参加し、様々な規制の問題に関する意見交換等を行わせていただいております。このようなワーキンググループへの参加を通じ、CDERが抱える問題点を認識するとともに、CDERにおけるリスクベースでの査察先選定方法、製造所情報の管理システム、ORAが実施するGMP査察手法等の情報を入手し、PMDAのGMP調査方法の改善に役立てたいと思います。また、これらのワーキンググループや会議では、PMDAのGMP調査方法に興味のあるCDERの同僚に対して、PMDAの調査手法やこれまでのGMPの経験等を情報提供しています。この大変貴重な機会を有効に活用し、ネットワークの構築を行いたいと思います。これらの情報を皆様にお届けできるよう頑張りたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

藪木真美(米国担当、U.S.FDA 駐在)

---

