



桜 (Cerasus × yedoensis)

# PMDA Updates

2014年4月号

## News

### 1. 平成 25 年度第 4 回運営評議会(3 月 14 日)

3 月 14 日、2013 年度最後の運営評議会が開催された。本会議は、PMDA の運営について、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表と幅広く意見交換する場として設置されたものである。2013 年度は第二期中期計画の最終年度に当たることから、年間を通じて当該計画の振り返りとともに、次期中期計画の策定に向けた活発な意見交換がなされてきた。本会議での意見も反映された第三期中期計画は PMDA Web site にて公開されている(日本語のみ)。

<http://www.pmda.go.jp/guide/jyohokokai/kohyo.html#keikaku>

### 2. 第 26 回 DIA 欧州年会(3 月 25~27 日)

3 月 25~27 日、ウィーンで開催された第 26 回 DIA 欧州年会に近藤理事長以下 11 名(うち 7 名が演者)が参加した。PMDA Update セッション(座長:中島国際部長)では、①近藤理事長が薬事法改正とそれに伴う第三期中期計画を中心に PMDA の業務全体について、②矢守センター長が薬事戦略相談や科学委員会を中心とした PMDA の審査への取組みについて、③山本安全管理監がリスク・マネジメント・プランを中心に日本の安全対策について、最近の PMDA の状況のアップデートを行った。Current Status and Future Challenges of Asian Regulatory Environment セッション(座長:中島国際部長)では、山本安全管理監をはじめ、中国、韓国、タイの規制当局の代表者が講演を行った。また、その他 PMDA の各演者が、海外規制当局との協力体制強化、Quality by Design アプローチへの審査対応、革新的医薬品開発に向けた取組みに関する講演を実施し、PMDA から積極的な情報発信を行った。PMDA Update セッションには約 70 名、Asia Regulatory Environment セッションには 100 名を超える聴衆が集まり、活発に意見交換が行われた。



写真: 左から、DIA 欧州年会会場、PMDA Update セッション、Current Status and Future Challenges of Asian Regulatory Environment セッション、PMDA のブース出展

### 3. 第 5 回 IMDRF 管理委員会会議(3 月 25~27 日)

3 月 25~27 日、米国サンフランシスコで開催された第 5 回 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)管理委員会会議に PMDA から植村国際業務調整役(医療機器担当)と職員 1 名、及び厚生労働省職員が出席した。初日と最終日は行政官及び公式・招待オブザーバーのみのクロードセッションが、中日には業界関係者他を招いたオープンセッションが行われ、各作業項目の進捗状況等について報告、議論がなされた。また、会議前日の 24 日には、IMDRF への新規提案作業項目に関連して FDA 主催の Medical Device Epidemiology Network Initiative

(MDEpiNet) Think Tank 「Regulatory Science & Sustainable Implementation of National & International Medical Device Registries」が開催されており、PMDA から植村国際業務調整役他職員 2 名がパネリストとして参加した。

次回 IMDRF 管理委員会会議は、9 月 16～18 日に米国ワシントン D.C.にて開催される。なお、平成 27 年には日本が議長国となり、年 2 回の管理委員会会議を国内で開催する予定。IMDRF 会議結果については下記 PDF ファイルを参照。

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-140327-sanfran-outcome-statement.pdf>

#### 4. 第 63 回米国心臓病学会(3 月 29～31 日)

3 月 29～31 日、米国ワシントン D.C.で開催された第 63 回米国心臓病学会に PMDA から植村国際業務調整役他、職員 2 名が参加した。30 日に行われたセッション「Device Approval Processes Around the World: Which is better?」において植村国際業務調整役と職員 1 名が演者及びパネリストとして発表を行った。本セッションでは、日本、米国、ブラジル、インドより各国の医療機器規制についての発表があった後、パネルディスカッションが行われた。約 50 人の聴講者があり、活発な質疑応答が行われた。

#### 5. FDA 眼科・耳鼻咽喉科機器部門長による研修(4 月 2 日)

4 月 2 日、Malvina B. Eydelman 博士(Director, Division of Ophthalmic, Ear, Nose and Throat Devices, Center for Devices and Radiological Health, FDA)が PMDA を訪問し、「米国における眼科領域の医療機器の規制について」を演題とした PMDA 職員向けの研修を行った。FDA における眼科領域の医療機器の承認申請、審査の基準、ガイダンスが説明され、参加者は FDA の規制について理解を深めた。



写真: 左から、俵木審議役、近藤理事長、Eydelman 博士、菅原主任専門員(医療機器審査第二部)、鈴木部長(医療機器審査第二部)

#### 6. タイ FDA 長官が来訪(4 月 9 日)

4 月 9 日、タイ FDA の Boonchai Somboonsook 長官及び Prapassorn Thanaphollert 氏(Acting Director, Bureau of Drug Control)が PMDA を訪問し、近藤理事長、北條理事、重藤理事、松岡総括調整役、吉田審査マネジメント部長、中島国際部長と面会した。タイ FDA 側からは、タイの薬事行政について、PMDA 側からは、PMDA の最近の取り組みについての説明が行われた。Somboonsook 長官は、特に PMDA の①設立目的、②政策・マネジメントシステム、③組織構造と部門間の連携、④電子申請、IT システム、⑤承認審査制度、⑥レギュラトリーサイエンスに高い関心を示され、予定時間を大きく超えて活発な意見交換が行われた。日本とタイの二国間では、これまでに合同シンポジウムの開催や協カプログラムの検討等を行ってきており、今後更に協力関係を進展させていくことで合意した。



写真左: 左から、中島国際部長、松岡総括調整役、北條理事、Somboonsook 長官、近藤理事長、Thanaphollert 氏、重藤理事、吉田審査マネジメント部長  
写真右: 左から、Somboonsook 長官、近藤理事長



## 7. ベトナム保健省医薬品管理局長が来訪(4月9日)

4月9日、ベトナム保健省医薬品管理局 (Drug Administration of Vietnam: DAV) の Truong Quoc Coung 局長及び Chu Dang Trung 部門長 (Department of Drug Evaluation and Licensing) が PMDA を訪問し、近藤理事長、北條理事、重藤理事、松岡総括調整役、中島国際部長と面会した。面会において、DAV 側からは、ベトナムの薬事行政について、PMDA 側からは、PMDA の国際ビジョン・ロードマップへの取り組みや、アジア規制当局との協力関係等について説明が行われた。また、面会後に Coung 局長は PMDA 内を見学して各部から説明を受け、PMDA の業務について理解を深めた。面会及び見学を通じて活発な情報交換・意見交換が行われ、DAV 局長の初の PMDA 訪問は、今後の交流の強化に向けて有意義なものとなった。



写真左: 左から、中島国際部長、松岡総括調整役、Trung 部門長、北條理事、Coug 局長、近藤理事長、重藤理事  
写真右: 左から、Coug 局長、近藤理事長

## 8. 第3回アジア製薬団体連携会議(4月10~11日)

4月10~11日、東京で開催された第3回アジア製薬団体連携会議に PMDA から近藤理事長、宇津新薬審査第一部長、吉田審査マネジメント部長、中島国際部長他4名の職員が参加した。本会議では、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」をテーマに講演及びパネルディスカッションが行われた。パネルディスカッションでは、宇津新薬審査第一部長の司会で「アジアでのレギュラトリー・コンバージェンスを達成するための規制当局と産業間の連携」をテーマに活発な議論が行われた。次回は、来春に東京で開催される予定。



写真: 左から、第3回アジア製薬団体連携会議会場、パネルディスカッション、宇津新薬審査第一部長

## 9. PMDA 職員を Health Canada へ派遣(4月14日)

4月14日、PMDA は羽田調査専門員(安全第二部、国際部併任)をカナダ保健省 (Health Canada) へ派遣した。羽田調査専門員は、今後3か月間 Health Canada に常駐し、厚生労働省及び PMDA と Health Canada 間の協力関係を推進する。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.311(平成 26 年 3 月 26 日)

1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) サラゾスルファピリジン
  - (2) スルファメキサゾール・トリメプリム
  - (3) フェルビナク(医療用)
  - (4) レゴラフェニブ水和物
3. 使用上の注意の改訂について(その254)  
ミアンセリン塩酸塩 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)

## 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8-10日	APEC MRCT WS/GCP inspection WS	青島
5月11-14日	第6回 中国 DIA 年会	上海
5月20-21日	第2回 日本-インドネシアシンポジウム	ジャカルタ
5月22-23日	第8回 DIA アジア新薬開発カンファレンス	東京
5月26-28日	IGDRP	台北
5月31日-6月5日	ICH 米国会合	ミネアポリス
6月13日	ICMRA	ワシントン D.C.
6月15-19日	第50回 DIA 米国年会	サンディエゴ
6月25-26日	日米欧三薬局方検討会議(PDG)	ロックビル

## 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。

---

はじめまして。EMA のリエゾンとして、初代の林憲一さん(平成 21 年 11 月～平成 24 年 4 月)、2 代目の佐藤淳子さん(平成 24 年 5 月～26 年 4 月)に続き、3代目として 4 月 7 日に着任した佐野喜彦です。

医薬品の開発や流通はグローバルに行われており、また、わが国で世界初の承認となる品目も出てきていることから、欧州 EMA 等海外の規制当局と良好な協力関係を構築することが重要です。そのため、PMDA 国際ビジョン・ロードマップでも指摘しているように、通知やガイドラインについて検討段階から海外規制当局と連携するとともに、安全対策措置についても早期に情報交換・評価を協力して行うことが必要で、それがまさにリエゾンが求められている役割であり、重要な点であるといえます。前任の業務を着実に引き継ぐとともに、EMA/EC と MHLW/PMDA の協力体制の更なる強化に努めていきたいと考えております。

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---

### 「多言語国家の悩み」

PMDA Updates 3 月号にてお知らせがあったとおり、3 月より Swissmedic にリエゾンとして勤務することになりました北原でございます。今後、スイスから EMA とは少し異なる視点で、欧州の状況、スイスの状況等をお知らせできればと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

ご存知の方も多くいらっしゃると思いますが、スイスではドイツ語、フランス語、イタリア語、ロマンシュ語の 4 つの公用語があります。Swissmedic では、これらのうち、ドイツ語、フランス語、イタリア語での情報を提示しなければなりません。また、公用語ではありませんが、世界に向けての情報提供となると英語を使う必要もあります。日本でも英語の情報提供に苦勞しているところですが、多言語国家は国内に向けてもいろいろと大変なようです。

北原淳(スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)

---

