



蠟梅 (Chimonanthus praecox)

PMDA Updates

2014 年 1 月号

News

1. 近藤理事長より年頭のご挨拶



あけましておめでとうございます。

医薬品・医療機器が目覚しく進歩を遂げる中で、より有効で安全な製品を迅速に広く社会に届けるニーズが高まっており、PMDA に対する国民からの期待はさらに強くなっています。そうした期待に答えるべく、PMDA は第 1 期、第 2 期中期計画を通じて、審査、安全対策、救済を中心とした業務能力を高めてまいりました。発足当時、250 名あまりであった職員数は 4 月には 750 名を超える予定であり、さらに職員を増員する計画です。このような PMDA の発展は国内のみでなく海外でも広く認められ、PMDA は高品質で迅速な業務を行う機関としての地位が確立してきています。本年 4 月から実施する第 3 期中期計画を通じ、PMDA はさらなるレギュラトリーサイエンスの推進に取り組み、患者の視点に立ち、倫理に基づく業務を行ってまいります。そして、世界の審査機関との交流を深め、「世界の PMDA」としての存在を磐石としていきたいと思っております。今年が皆様と PMDA にとって素晴らしい年となりますよう、PMDA 職員は一致団結し、目標に向かって邁進いたします。

2. 第 1 回日台医療機器交流検討会(12 月 10 日)及び 2013 TFDA EP/STED Medical Devices Reviewer Training Course(12 月 11 日)

12 月 10 日に台北で開催された第 1 回 日台医療機器交流検討会に、厚生労働省職員と共に PMDA 担当職員が 1 名演者として参加し、本邦における医療機器規制の概略について発表した。日台の医療機器業界関係者約 100 人の参加があり、活発な質疑応答が行われた。また、翌 12 月 11 日には 2013 TFDA EP/STED Medical Devices Reviewer Training Course に当該担当職員が講師として参加し、台湾食品薬物管理局(TFDA)職員約 20 人に対して、Global Harmonization Task Force ガイダンス文書に基づく基本要件(EP)及び Summary Technical Documentation (STED) の考え方を審査の実例を用いたケーススタディを通して紹介し、好評を博した。

3. 台湾医薬品審査センター職員への研修を実施(12 月 11 日～13 日)

台湾医薬品審査センター(台湾 CDE)から PMDA を来訪した 2 名の職員に対し、生物製剤を中心に承認審査業務に関する研修を実施した。期間中は、PMDA の担当職員から日本の医薬品審査について説明を行うと共に、研修生からも PMDA 内部向けに台湾の薬事規制、台湾 CDE の組織概要、主要業務、現在の取り組みと今後の展望についての講義が行なわれ、活発な議論を通して相互の理解を深めた。



(写真: 左から、中島国際部長、Dr. Li(台湾 CDE)、近藤理事長、Dr. Chen(台湾 CDE))

4. ベルギー王国大使及びベルギー王国ワロン地域政府 貿易・外国投資振興庁日本代表の近藤理事長訪問(12月16日、25日)

12月16日にベルギー王国大使館の駐日特命全権大使リュック・リーバウト氏が近藤理事長を表敬訪問した。近藤理事長からは、最近のPMDAの取り組みについて紹介を行い、リーバウト氏からは特に日本における安全対策等について様々な質問がなされた。また、12月25日には、ベルギー王国ワロン地域政府 貿易・外国投資振興庁日本代表 クレル・ギスレン氏が近藤理事長と面会し、日本とベルギーの再生医療や生物医薬品の規制に関する意見交換が行われた。いずれの会合においても、日本とベルギーとの協力関係推進の必要性が確認された。



(写真左: 左から、高松安全第二部長、山本安全管理監、ブランデルス一等書記官、リーバウト駐日特命全権大使、近藤理事長、中島国際部長、写真右: 左から、中島国際部長、ギスレン代表、近藤理事長)

5. 第1回 日本-台湾医薬交流会議(12月23~24日)

台北で第1回 日本-台湾医薬交流会議が亜東関係協会、公益財団法人交流協会主催、PMDA、日本製薬工業協会他共催で開催された。PMDA から中島国際部長、佐藤新薬審査第五部長、齊藤一般薬等審査部長、角井品質管理部調査役が演者として参加し、PMDAの最近の動向、新薬の承認審査、後発医薬品の審査、Good Manufacturing Practice (GMP)調査等について発表した。また、本会議には、厚生労働省より城経済課長、安田企画官、台湾規制当局より、Yeh Ming-kung氏(Director-general, TFDA)をはじめとし多数が参加した。本会議では両国の薬事規制システムや今後の協力関係等に関する意見交換が行われ、大きな成果を挙げた。次回は、2014年秋に日本にて開催される予定。



6. アジア規制当局行政官への研修を実施(1月16日)

独立行政法人 国際協力機構主催の「ワクチン品質・安全性確保のための行政機能強化」研修の一環として、アジア5カ国の行政官10名がPMDAを訪問した。当日は、PMDAの担当職員から日本におけるワクチンの品質・安全確保について、Good Clinical Practice、市販後安全対策、GMPをトピックとして説明し、活発な議論が行われた。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.308(平成 25 年 12 月 26 日)

1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) ポセタン水和物
3. 使用上の注意の改訂について(その252)
 - ドネペジル塩酸塩 他(5件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧
(参考資料)在宅酸素療法における火気の取扱いについて
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
アコファイド	アコチアミド塩酸塩水和物	12/26

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
2月3-7日	4 th PMDA Training Seminar -Reviewing of Generic Drugs-	東京
2月8日	PMDA フォーラム	東京
2月9日	DIA 特別シンポジウム	東京
2月18-21日	APEC LSIF RHSC Meeting	寧波
3月3-7日	1 st PMDA Medical Devices Training Seminar	東京
3月10日	EMA/FDA/MHLW-PMDA Orphan Product Designation Workshop	ロンドン
3月25-27日	26th Annual EuroMeeting Vienna 2014	ウィーン

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。

オーファン医薬品の開発を促進すべく、2012年よりMHLW/PMDAとEC/EMAの間で連携が開始され、お互いの地域における規制や実際の運用に関する情報交換がなされています。詳細については、日欧双方のホームページにも掲載されているので、お読みになられた方も多いことと思います。今般、そのプログラムの一環として、EMA-FDA-MHLW/PMDA 合同ワークショップ¹⁾を開催する運びとなりました。

本ワークショップは、企業やアカデミアを対象に各地域の規制について理解を深めると共に、個別の品目についての相談にも対応することを予定されています。本ワークショップに参加された方々は、各規制当局のオーファン医薬品担当者とオーファンドラッグ指定申請書(案)等について個別の規制当局と議論することが出来ます。オーファン医薬品の開発を考えられている方に参加をお勧めしたいと思います。

1) <http://www.pmda.go.jp/kijunsakusei/file/orphan-wg/orphan-workshop2014.pdf>

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
