



# PMDA Updates

2011年11月号

## News

### 1. 内海理事が紫綬褒章を受章(11月1日)

内海英雄理事が平成23年秋の紫綬褒章を受章した。物理系薬学分野での業績が評価されたもの。

内海理事は生体磁気共鳴画像学を専攻分野とし、国内初の生体レドックス動態計測・画像化装置の開発および生体レドックス解析法の確立といった優れた業績を上げ、我が国の生体レドックス研究の発展に大きく寄与した。

### 2. 日EUバイラテラル会合開催(9月27日)

日本とEUとのバイラテラル会合がベルギー ブリュッセルにて開催され、日本側の出席者である平山厚労省審議官・近藤 PMDA 理事長らと、EU側の出席者である EC DG SANCO のリース Health systems and products 局長・ポット EMA 長官代行らとの間で、日EU間における協力関係の重要性が認識され、更なる関係強化を目指すことが合意された。

また EMA より、PMDA が EMA へ派遣しているリエゾンオフィサーの活動状況について報告があった。報告では、リエゾンオフィサーの派遣前は PMDA との情報交換が月5件程度であったのに対し、現在は Ad Hoc な安全性情報等を中心に月15件以上に増えており、交換される情報の質・量とも向上していることが述べられ、リエゾンオフィサーの派遣は双方にとって有益であることが合意された。

### 3. ベトナム伝統薬担当行政官への研修を実施(9月27日)

日本の伝統薬に関する WHO フェローシップ研修の一環としてベトナムの行政官3名が PMDA を訪問し、一般薬等審査部の担当者から日本での漢方薬・生薬の審査についての講義を受けた。行政官はいずれも伝統薬の専門家であり、講義後には日本での漢方薬の承認制度に関して PMDA の審査員と活発な意見交換を行った。

### 4. 南カリフォルニア大学薬学部の来訪(9月30日)

同大学の Regulatory Science program を実施している Frances J Richmond 教授とプログラム参加者が、医薬品及び医療機器規制の Global research(今年度はアジアが対象)の一環として PMDA を訪れた。これを受けて、医療機器審査第一部が PMDA の業務や医療機器審査について紹介した。

## 5. IMDRF 会合開催(10月6~7日)

IMDRF(International Medical Device Regulatory Forum)は医療機器規制における新たな国際統合の枠組みとして設立が提唱されており、その運営についての検討会議がカナダ、オタワで開催された。日本を含む GHTF(Global Harmonization Task Force)創設 5カ国の他、ブラジル、中国の各行政当局や WHO も参加し、2012年からの活動や運営方針について議論が行われた。会議成果の公式な発表については以下を参照(カナダ規制当局のページに移動: 英文のみ)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/int/statement\\_imdrf\\_declar\\_fiacrmm-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/int/statement_imdrf_declar_fiacrmm-eng.php)

## 6. 米国薬局方の職員の来訪(10月17日~25日)

PMDA は米国薬局方(USP)に国際業務調整役(米国担当)を派遣し、FDA・USP と厚生労働省・PMDA の間で情報交換及び人材交流の促進を図っている。今般は、USP の Senior Scientific Liaison を務める Dr. Kevin Moore 氏が、日本薬局方の改正プロセスおよび国内の薬事規制での運用に関する情報収集のために来日した。Moore 氏は、PMDA の規格基準部が事務局を勤める日本薬局方原案審議委員会を傍聴し、日本の専門家と日米の薬局方が抱える課題や薬局方の国際調和について活発に意見を交した。

## 7. アイルランドと守秘協定を締結(10月23日)

日本とアイルランドとの間での情報協力をより一層推進するため、MHLW/PMDA とアイルランド IMB は守秘協定を締結した。

## 8. 日中韓局長会合開催(10月31日)

第4回日中韓局長会合が10月31日に東京で開催された。会合では、日本がコーディネートする民族差研究についての中間報告としてのプロスペクティブ PK 研究の結果、韓国がコーディネートする治験に関する情報交換プロジェクトの進捗状況報告として、3国の治験制度比較表が提出された。また、中国から新規プロジェクトとして日中韓における共同治験を行う際のガイドラインの共同策定が提案され、今後その目的、策定方法などについて検討することとなった。次回は2012年秋に中国で開催する予定。

## 9. 多地域国際共同治験ワークショップ開催(11月1~2日)

第3回 APEC 多地域国際共同治験(MRCT)東京ワークショップが11月1~2日の2日間、東京にて開催された。今回のワークショップは厚生労働省、PMDA、レギュラトリーサイエンス学会、AHC(APEC ハーモナイゼーション・センター)の共催、および日本製薬工業協会の協賛にて行われた。

ワークショップの冒頭では、近藤 PMDA 理事長が開会の辞を述べた。また、ワークショップではその前日に行われた日中韓局長会合の成果が報告されるとともに、国内外の規制当局、業界、学界から有識者が開発戦略、治験デザイン、がん治療薬における国際共同治験のケーススタディなどについて発表を行い、医薬品開発において、日中韓をはじめとするアジアの重要性が増していることなどが示された。

パネルディスカッションにおいてはアジアにおける国際共同治験をいかに推進していくか、活発な議論が行われた。本ワークショップの参加者数は400名を超え、日中韓協力や国際共同治験への関心の高さが明らかになった。講演資料については以下のリンクを参照。

[http://www.pmda.go.jp/english/past/2011apec\\_workshop/file/2011apec\\_ws\\_prg.pdf](http://www.pmda.go.jp/english/past/2011apec_workshop/file/2011apec_ws_prg.pdf)

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.284 (10 月 26 日)

- ・ 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について
- ・ 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について
- ・ 平成 22 年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて
- ・ 重要な副作用等に関する情報

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2011.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2011.html)

## Events

### 1. PMDA 主催の会議 (共催を含む)

日時	会議名	開催場所
12 月 5-12 日	第二回 PMDA トレーニングセミナー	東京