



山茶花 (Camellia sasanqua)

PMDA Updates

2013年11月号

News

1. PMDA-タイ FDA バイ会合及び第1回 日本-タイ合同シンポジウム開催 (10月22日、10月24～25日)

10月22日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)のバイ会合がバンコクのタイFDAで行われ、両国の薬事規制システムの紹介や今後の協力関係に関する協議等が行われた。また、10月24-25日には、PMDAとタイFDAの共催で第1回 日本-タイ合同シンポジウムがバンコクで開催された。本シンポジウムには、PMDAから近藤理事長、山田審議役、他、タイFDAからは、Somboonsook 長官、Sawanpanyalert 副長官を筆頭に多数が参加した。今回のシンポジウムでは、医薬品の安全対策、GMP調査、局方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、医薬品規制や開発のための協力を推進することが確認された。



(写真: 左から、Somboonsook 長官(タイFDA)、近藤理事長)

2. TCT2013におけるHBDセッションに参加 (10月27日)

サンフランシスコで開催されたTCT(The Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) 2013において、HBD(Harmonization By Doing)活動に関するセッションが10月27日全日にわたって開かれた。PMDAから2名が演者として参加した。セッションの内容は、今年で10周年を迎えた日米産官学によるHBD活動に対する振り返りと今後の展望・課題であり、①日米における、市販後安全対策の現状とJ-MACS(Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)およびTAVR(経カテーテル大動脈弁留置術)レジストリを通じたデータの共同利用の可能性、②薬剤溶出ステントの研究と今後の日米の協調した開発および承認、③CLI(下肢重症虚血)用機器の開発における日米の共通の治験デザインの研究、④モバイルヘルスの現状などが議論された。日米の産官学スペシャリストが講演とディスカッションを通じて今後の日米間における協力体制へ期待と展望を語った。

3. 第5回IGDRP会議開催 (10月28～31日)

後発品の審査協力であるInternational Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP)の第5回会合が、10月28-31日にスイスのジュネーブにて開催され、PMDAの一般薬等審査部他が参加した。参加国(地域等)は日本のほか13か国、EUおよびWHOであった。会議に

においては、規制当局のギャップ分析結果の報告、Biowaiverについては各国のクライテリアの違い等の議論の開始、Drug Master Fileについては、情報共有に必要なフォーマットの議論の開始など、立ち上げているワーキンググループの状況報告が行われた他、今後の活動等についての議論がなされた。なお、パイロット期間中のウェブサイト及び事務局機能が WHO より提供されることとなった。

4. 第 11 回 OECD GLP トレーニングコース (10 月 28～31 日)

10 月 28～31 日に PMDA と経済協力開発機構 (OECD) が共催した第 11 回 OECD GLP 査察官のためのトレーニングコースが千葉市幕張にて開催された。本トレーニングコースは、OECD 加盟各国、OECD MAD (Mutual Acceptance of Data) 参加国及び MAD に関心のある非加盟国の GLP 査察官などを対象とし、GLP 査察に関する教育、GLP 査察の標準化、査察官同士のネットワーク形成を目的としている。アジア初開催となる本コースには 27 か国から 83 名が参加し、コンピュータ化システムバリデーション (CSV) と信頼性保証 (QA) を中心とするトレーニングが提供された。PMDA からは近藤理事長が GLP に関する国際的な協力体制の促進の重要性を開会の挨拶で述べるとともに、北條理事他が参加した。



(写真: 近藤理事長)

5. DIA 日本年会にて近藤理事長が特別講演 (11 月 8 日)

近藤理事長は 8 日、東京で開催された第 10 回 DIA 日本年会で今後の医薬品開発とレギュラトリーサイエンスについての特別講演を行った。6 日から 8 日まで開催された本会には 20 名以上の PMDA の職員が演者または座長として参加し、29 のセッションで活発な議論を展開した。ICH 大阪会合と連続した日程となった本会では、ICH の代表が演者として多く参加し、ICH の将来やグローバル化、また国際協調の新たな枠組みについて発表を行った。出展した PMDA ブースには 250 名以上の訪問者があり、説明と質疑応答を実施した。

6. 日米欧三薬局方検討会議 (PDG) (11 月 5 日～6 日)

MHLW/PMDA が主催する、欧州、米国、日本の各薬局方による、一般試験法と医薬品添加物の国際調和に向けた定例検討会合が、東京の PMDA 会議室で開催された。本会合には常任オブザーバーである WHO から担当者が参加した。医薬品添加物各条のうち 5 項目の調和改正・修正案、一般試験法のうち 2 項目の調和改正・修正案が検討、合意された。これまで調和検討候補にあげられている 35 試験法中の 28 項目、62 各条中の 45 項目の調和案が合意に至っている。また、PDG 活動の効率化のために、調和作業手順 (医薬品添加物各条の改正手順) を厳密に再検証することが三薬局方で同意され、次回会合に向けて議論が開始された。さらに今後は、活動の背景、調和作業の進捗状況、決定事項について、関係者に対してより一層透明性を高めていくこととされた。次回 PDG の国際会合は、2014 年上半期に米国で開催される予定である。

ニュースリリースは下記の URL を参照のこと:

http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/pdf/jpdata/pdg_press_release_jp.pdf

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.306(平成 25 年 10 月 30 日)

1. 平成 24 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) プロピルチオウラシル
 - (2) ボルテゾミブ
 - (3) ミノサイクリン塩酸塩(経口剤, 注射剤)
 - (4) ロサルタンカリウム
3. 使用上の注意の改訂について(その250)
 - (1) セレコキシブ 他(4 件)
 - (2) 気管切開用マスク(トラキマスク)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

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
ヴォトリエント	パゾパニブ塩酸塩	11/15
ライゾデグ	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)／インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	11/27

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
12 月 2-5 日	AHWP-RAPS 合同会議	クアラルンプール
12 月 3-6 日	8 th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies	アムステルダム
12 月 10 日	日本・台湾医療機器業界交流会	台北
12 月 11 日	2013 TFDA EP/STED Medical Devices Reviewer Training Course (I)	台北
12 月 23-24 日	第1回 日台医薬交流会議	台北
2 月 8 日	PMDA フォーラム	東京

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。

11月7日、EMAはAddendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for the treatment of bacterial infectionsを公表しました。このAddendumには治療選択肢が限られている多剤耐性菌を標的とする抗菌薬開発を促進するための新たなアプローチが記されています。有効な治療薬がないMDR感染症はEUのみのらず、日本を含む世界各国においても大きな課題となっています。しかしながら、一般的にMDR感染症の患者数は限られていること、また発症が確認された場合には速やかに治療開始しないと生命を脅かすことも多いことから、治験の実施に際してはその特徴を踏まえた工夫が要求されます。日本では今日現在、耐性菌を標的としたガイドラインは公表されていませんが、耐性菌との戦いには国際協力は必須であり、日本においても関係者が一丸となり、必要とされる患者に適切な抗菌薬を提供できるよう前進していくことが重要ではないかと思えます。

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
