



ハナミズキ (*Benthamidia florida*)

# PMDA Updates

2013年4月号

## News

### 1. NADFC 職員に対する研修の実施(3月11日～15日)

3月11日から15日まで、インドネシア国家医薬品食品監督庁(NADFC)より3名の研修生を受入れ、医薬品の承認審査業務に関する研修を実施した。研修期間中はPMDAの新医薬品、生物医薬品、後発医薬品の各審査担当者から日本の審査制度、考え方について講義を行い、活発な議論を通して相互の理解を深めた。



### 2. Medical Device Roundtable、Medical Device Regulatory Symposium に参加(3月15～16日)

シンガポール保健科学庁(HSA)主催の Medical Device Roundtable 及び Medical Device Regulatory Symposium に PMDA から田村国際業務調整役ら2名が参加した。

15日の Medical Device Roundtable では、PMDA、米国、豪州、英国、シンガポールの規制当局、アカデミア及び業界から整形外科及び循環器領域にスポットを当てた各国のレジストリの現状の講演が行われた。講演後、Roundtable として市販後レジストリに関する第一人者である講演者を中心に、今後のシンガポールにおけるレジストリのあり方について活発な議論が行われた。

16日の Device Regulatory Symposium では主にシンガポールの業界関係者を対象として、日本、豪州、英国、シンガポールの規制当局から、各国医療機器規制についての最新情報の紹介と質疑応答が行われた。

### 3. 科学委員会第3回会合を開催(3月18日)

第3回科学委員会(親委員会)が3月18日に開催され、親委員会および各専門部会の平成24年度の活動の概要と平成25年度の方針が報告された。さらに、科学委員会(親委員会および専門部会)での、ワーキンググループの運用や外部有識者の出席要請等、今後の運用ルールの確認について話し合いがなされた。

詳細については下記を参照のこと。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>

#### 4. 平成 24 年度第 3 回運営評議会を開催(3 月 18 日)

幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として設置されている運営評議会が 3 月 18 日に開催され、PMDA は平成 25 事業年度計画の概要を示した。具体的には、日本発の医薬品・医療機器の実用化に向けての更なる相談・審査体制の充実、アジア地域の規制当局との関係強化、医療情報データベースを活用した医薬品の安全対策、審査報告書を英文で公表するなど国際的な情報発信の促進などが挙げられた。

#### 5. 第 3 回 IMDRF に参加(3 月 19～21 日)

仏ニース市で開催された第 3 回 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) に、PMDA から田村国際業務調整役が運営委員会のメンバーとして参加した。初日及び最終日は行政官のみのクローズドミーティング、2 日目が利害関係者 (stakeholders) を招いたオープンセッションからなるフォーラムで、進行中の WG の成果報告や利害関係者からの意見聴取などが行われた。今回から中国が運営委員会のメンバーとして正式に参加し、運営委員会メンバーは日米欧豪加伯中となった。

次回の会議は 2013 年 11 月にベルギーで開催される予定。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.300(平成 25 年 3 月 27 日)

1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について
2. 使用上の注意の改訂について(その 244)  
エストラジオール(エストラーナ, ジュリナ, デイビゲル, フェミエスト)
3. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.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	一般名	掲載日
クアトロバック	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	3/29
テトラビック	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	3/29

## 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
4月26日	ICH E11 Guidelines Workshop	北京
5月21-25日	IMDRF RPS WG	ワシントン DC
5月23-24日	IGDRP	キャンベラ
6月1-6日	ICH 会合	ブリュッセル
6月23-27日	DIA 米国総会	ボストン

## 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。

「Concept paper on the need for a reflection paper on quality aspects of medicines for older people」のパブリックコメントが4月5日より開始されました<sup>1</sup>。

欧州では、小児の医薬品開発について規制が存在しています<sup>2</sup>が、高齢者についてはそのような規制は存在していません。高齢者は医薬品を使用することが多い年齢層であるにもかかわらず、有効性及び安全性等にかかるエビデンスや、高齢者フレンドリーな包装や剤形等について十分な検討がなされていないのが実情ではないでしょうか？高齢化が進行している今日、高齢者を対象とした医薬品使用における問題点を洗い出し、高齢者へのより適切な医薬品使用を目指していくことは、従前にも増して医薬品の適正使用における重要な課題になってきていると言えるでしょう。EMAでは、既に Special Topics として Medicines for Older People をリストアップしており、これまでもワークショップの開催やガイダンスの公表等を行ってきています<sup>3</sup>。今回はタイトルにもあるとおり、Quality の観点からの Reflection paper を策定予定であり、既存の Geriatric Expert Group と協力して作業を進めることが予定されています。PMDAにおいても、高齢者における医薬品評価が検討されているところであり、規制当局どうしも協力しつつ、より適切な高齢者への医薬品使用にむけて効率的に検討が進められるようリエゾンとしても協力して行けたらと考えています。

- 1) Concept paper on the need for a reflection paper on quality aspects of medicines for older people  
[http://www.ema.europa.eu/ema/doc\\_index.jsp?curl=pages/includes/document/document\\_detail.jsp?webContentId=WC500141560&menu=menus/document\\_library/document\\_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc](http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500141560&menu=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc)
- 2) REGULATION (EC) No 1901/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:378:0001:0019:en:PDF>

## 3) Medicines for Older Peoples

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000249.jsp&mid=WC0b01ac058004cbb9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000249.jsp&mid=WC0b01ac058004cbb9)

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

---

3月18-19日に、USPにおいて微生物学的な品質管理に関するワークショップが開催されました。ワークショップでは、USPの無菌性保証等の試験法の特徴や限界に関する説明、FDAの関連ガイダンスに関する解説、現在のUSP、日本薬局方、欧州薬局方における検討事項について紹介されました。また、製薬企業での製品製造における実情や問題点、新しい試験法の開発や今後の方向性などについて講演され、活発に議論されました。その中で、バイオ医薬品、特に細胞組織を加工した製品等では、微生物汚染に関する迅速な試験方法の開発が求められており、それらの基準設定に関して国際協調できることが望ましいという意見もありました。細胞組織加工製品のような新しい領域に応じた検査法・試験法が国際的な基準となれば、当該領域の医薬品・医療機器の開発に大いに役立つと思われます。今後もこれらの活動に貢献できるよう努力していきたいと思っております。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

---

