



ソメイヨシノ (*Prunus × yedoensis*)

# PMDA Updates

2013年3月号

## News

### 1. 科学委員会細胞組織加工製品専門部会を開催(2月6日)

PMDAは2月6日、科学委員会の専門部会の一つである、細胞組織加工製品専門部会の第4回会合を開催した。造腫瘍性について間野博之委員から話題提供され、活発な意見交換を行ったほか、より専門的な領域について深く検討する為に、外部有識者に説明を求めることやその手順等が話し合われた。議事次第と配付資料はリンク先を参照(配付資料は日本語のみ)。

日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/24saibou/h250206gijishidai.html>

英語: [http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/2012/cell\\_and\\_tissue-based/20130206.html](http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/2012/cell_and_tissue-based/20130206.html)

なお、今後は新たに開設された科学委員会の英文ページから議事次第と配付資料一覧が参照可能となる。リンク先は以下の通り。

<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/index.html>

### 2. 第一回日本・インドネシアシンポジウム開催(2月13日)

2月13日、インドネシアにおいて初めての日本・インドネシアシンポジウムが開催された。本シンポジウムは、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、両国間の協力の推進と医薬品開発の振興に寄与することを目的として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本製薬工業協会(JPMA)、インドネシア国家医薬品食品監督庁(NADFC)、インドネシア製薬協会(GPFI)が共催したもの。今回のテーマは、ファーマコビジランス及び医薬品の保管・流通(GDP)。冒頭、近藤理事長からは、レギュラトリーサイエンスや国際活動に係るPMDAの最近の取組みなどが紹介された。一方、Slamet NADFC長官からは、薬事規制の改善のためのロードマップが説明され、その中でも今回のテーマであるファーマコビジランスとGDPの重要性が強調された。



シンポジウムの講演資料等は以下のリンク先を参照のこと。

[http://www.pmda.go.jp/english/events/pdf/symposium20130122\\_e.pdf](http://www.pmda.go.jp/english/events/pdf/symposium20130122_e.pdf)

### 3. タイ食品医薬品庁(TFDA)とのバイ会合(2月18日)

中島国際部長他が、2月18日にタイ食品医薬品庁(TFDA)を訪問し、Pathom Sawanpanyalert 副長官、Paisarn Dunkum 副長官他と会談した。PMDA とTFDA との間での初めてのバイラテラル会合であり、本会談を契機に相互の協力関係を発展させること、具体的なプロジェクトとして年度内を目処に合同シンポジウムの開催を検討することなどを合意した。

### 4. 近藤理事長が英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)を訪問(3月4日)

近藤理事長他が3月4日に、英国 MHRA を訪問し、MHRA ウッズ長官及び幹部職員と会談した。会談では、両当局の最新の取り組みが紹介され、レギュラトリーサイエンスを含む共通の関心事項について意見交換された。PMDA は、今後も MHRA と2010年10月に署名した守秘取決めを踏まえた連携を継続するとともに、さらなる協力関係の強化を図る。



(写真: 近藤理事長と MHRA ウッズ長官)

### 5. 第25回 DIA 欧州年会に参加(3月4日～6日)

オランダ・アムステルダムで開催された第25回 DIA 欧州年会に、PMDA から近藤理事長他が参加した。PMDA Updates セッション(座長: 中島国際部長)では近藤理事長が PMDA の現状と今後、内海理事が科学委員会など先端科学への取組み、森安全管理監が医薬品リスク管理計画など安全対策について、講演を行った。国際部セッション(座長: 中島国際部長)では、宇津新薬審査第一部長、Ira Wolf ファルマ日本代表、Werner Knoss EMA HMPIC 議長が講演を行った。また、ブースの出展を行い、広報活動を実施した。



(写真左: 講演する近藤理事長、写真中: PMDA Updates セッションでの質問に応える森安全管理監、内海理事、近藤理事長、中島国際部長(左から)、写真右: PMDA ブース)

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299(平成25年2月27日)

#### 1. PMDA 医療安全情報の活用について

2. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】ザナミビル水和物
  - 【2】ジョサマイシン, ジョサマイシンプロピオン酸エステル
  - 【3】スニチニブリンゴ酸塩
  - 【4】竜胆瀉肝湯(医療用)
3. 使用上の注意の改訂について(その243)  
グリメピリド, ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 他(4件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧  
(参考資料)副作用名「アナフィラキシー」について

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.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
4月8-10日	World Health Summit in Asia	シンガポール
4月15-16日	DIA アジア新薬カンファレンス	東京
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。

本年1月30日に、医薬品開発における Modelling and Simulation (M&S)活用に際するアドバイスやM&S利用申請資料の評価を行うことを目的として、EMAにModelling and Simulation Working Group (MSWG)<sup>1)</sup>が発足しました。月1回の開催を原則としており、これまでに2回の会合が開催されています。このワーキンググループは、Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)等の他のグループへM&Sに関する高い専門知識を提供するのみならず、製薬企業やAcademia等とも開発早期より連携した革新的への貢献、トレーニングや基準の提供も設立の目的とされています。

PMDAにおいても、新統計プロジェクトとして、M&Sの活用に関する検討が進められてい

るところであり、EMA、PMDA 双方の活動が効果的に医薬品開発、イノベーションに貢献していくことが期待されます。

- 1) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people\\_listing\\_000122.jsp&mid=WC0b01ac058063f485](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000122.jsp&mid=WC0b01ac058063f485)

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

---

2月27日にFDAのscience board(科学委員会)が開催されました。FDA科学委員会は、アカデミアや医療関係の専門家、産業界代表から構成され、科学的・技術的な助言を行うことにより、FDAが最新の科学の進展に的確に対応できるようにすることを目的としています。今回の会議ではFDAの研究活動に関して報告されました。医薬品・バイオロジクスの市販後安全情報の収集と評価、ゲノミクス、ワクチンの免疫応答に関する研究など大変幅広く、大学や研究機関と共同で実施されたものも多くあり、その結果をいかにFDAの規制業務に生かすかについても議論されました。

PMDAでも、昨年5月に科学委員会が設置され、またPMDA審査員と大学・研究機関との人材交流(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)も開始されました。最新の科学技術に対してよりの確な対応をとるためにアカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションが不可欠との考えや、レギュラトリーサイエンスを推進し、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に提供するという目的は日米に共通しています。これらの取り組みが革新的技術の実用化を促進し、医薬品・医療機器の承認審査における基準やガイダンス作成等の成果につながるよう努力し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)

---

