



カサブランカ(Lilium 'Casa Blanca')

PMDA Updates

2013年6月号

News

1. 科学委員会医薬品・バイオ製品合同専門部会を開催(5月10日)

PMDAは5月10日、科学委員会の専門部会である第4回医薬品・バイオ製品合同専門部会を開催した。前回に引き続き個別化医療を取り上げ、当専門部会で主に取り扱うバイオマーカーの範囲の認識を共有するための議論が行われたほか、具体的に議論を進める疾患領域として、がん、オーファン、慢性炎症疾患の3つが示された。詳細については下記を参照のこと。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/bio-senmonbukai.html>

2. IGDRPに参加(5月23～24日)

後発品の審査協力である International Generic Drug Regulator's Pilot (IGDRP)の第4回会合が、5月23～24日にオーストラリアのキャンベラにて開催され、PMDAの齊藤和幸一般薬等審査部長他が、参加した。参加国(地域等)は日本のほか11ヶ国、EUおよびWHOであった。会議においては、ワーキンググループとして立ち上げているトピックの進捗状況、今後の活動等についての議論がなされた。

3. 2013 EP/STED Medical Devices Reviewer Training Course(1)の講師としてTFDAを訪問(5月28～30日)

5月28日・29日、2013 TFDA EP/STED Medical Devices Reviewer Training Course(1)の講師としてPMDAから2名が台湾FDA(TFDA)を訪問した。台湾は本年よりGHTFガイドダンス文書に基づく基本要件(EP)及びSummary Technical Documentation(STED)の試行的な導入に着手しており、本コースはTFDAの医療機器審査官約50名に対し、EP/STEDの導入経験のある国々から講師を招く内部研修の第一回目として開催されたものである。PMDAからは日本のEP/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。また、30日にはMedical Device Advisory Committee(専門委員)のメンバーを対象とした日本の医療機器薬事規制(特にGCP)についての紹介を行った。3日間を通して活発な質疑応答がなされ、日本の薬事規制への関心の高さが感じられた。

4. ICHブリュッセル会合(6月1～6日)

PMDAは、ブリュッセル(ベルギー)にて開催されたICH定期会合に中島国際部長をはじめとする運営委員会メンバー及び専門家を派遣した。今次会合において、運営委員会(Steering Committee: SC)においては、ICHの透明性を高めるため、ICHの手順書、SC会議のagenda及び議事録等がICHウェブサイトにて公開されることとなった。また、ICHのリフォーム(ガバナンスやメンバーシップ等)についての議論が行われ、今後も引き続き検討することで合意された。また、8つのトピックについて議論が行われ、MHLW/PMDAがラ

ポーターを務める M8 (eCTD) について、Change Request/Q&A ver1.24 が Step4 として承認され、Q3D (金属不純物に関するガイドライン) が Step2a/Step2b として承認された。次回会合は 2013 年 11 月 9 日～14 日に大阪にて開催予定である。(参考:[ICH ブリュッセル会合プレスリリース](#))

5. International Pharmaceutical Regulators Forum の発足 (6 月 3、4 日)

これまで ICH の中で行われていた規制当局間会合 (Regulator Forum: RF) を発展的に解消し、新たに IPRF (International Pharmaceutical Regulators Forum) が発足した。この会合はこれまでと同様に ICH と併せて開催することとし、規制当局間の情報共有を高めていくことが合意された。最初の Chair 及び事務局にはスイス、Co-chair には日本が選出された。次回会合は 2013 年 11 月に大阪にて開催予定である。

6. フランス医薬品・保健製品安全庁 (ANSM) とのバイ会合 (6 月 7 日)

中島国際部長他が、6 月 7 日にフランス医薬品・保健製品安全庁 (ANSM) を訪問し、戦略・国際担当の Jean-Claude Ghislain 氏、Pierre-Henri Bertoye 氏他と会談し、日本の MIHARI プロジェクトも含めた双方の安全対策に関する情報等の共有を図った。また、今後も国際会議の機会等を利用してバイラテラルでの会合をもつこと、次回は Regulatory science についても情報交換することが合意された。

7. 「PMDA-WEST」設置を発表 (6 月 7 日)

厚生労働省は、PMDA の一部機能を西日本で実施する「PMDA-WEST」を 2013 年 10 月大阪に設置することを発表した。「PMDA-WEST」では、薬事戦略相談および GMP 実地調査を行う予定。

先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することにより、創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」と連携を進め、医療関連イノベーションの促進を目指す。

8. Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting 開催 (7 月 9-10 日)

日米産官学による実践に基づく規制調和活動 Harmonization by Doing (HBD) は 2013 年で 10 周年を迎えた。その 10 年の活動の集大成を報告し、HBD の将来の展望を議論する Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting が 7 月に東京で開催される。本 Think Tank Meeting では各 WG の活動報告に加え、最新の治療・医療機器を題材としたサイエンティフィック・セッションや医療機器の Total Product Life Cycle Management を議論するセッションなど、今日における関心事について幅広い発表が予定されている。参加登録等の詳細については日本医療機器産業連合会の HBD website を参照。なお、参加費は無料。

http://www.jfmda.gr.jp/hbd/program/hbd_east_2013/hbd_east_2013.html

9. 第四回 PMDA トレーニングセミナー開催 (2014 年 2 月 3-7 日)

第四回 PMDA トレーニングセミナーが 2014 年 2 月 3 日から 7 日に東京で開催される。今回は後発医薬品の審査をテーマに、審査の概要と最近の状況についての講義、個別事例でのグループワークを予定している。

セミナーの詳細と募集要領については決定次第 PMDA ウェブサイトに掲載の予定。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.301(平成 25 年 5 月 28 日)

1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)
 - 【2】テラプレビル
3. 使用上の注意の改訂について(その245)
 - (1)ガバペンチン 他(19 件)
 - (2)植込み型心臓ペースメーカ, 除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ
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	有効成分	掲載日
ポテリジオ	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	5/28
ブリディオン	スガマデクスナトリウム	5/29

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
6 月 23-27 日	DIA 米国総会	ボストン
7 月 1-4 日	APEC LSIF RHSC	メダン
7 月 8-10 日	HBD Think Tank East 2013	東京
7 月 8-12 日	MDSAP	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。

6月7日に、European Medicines Agency and EUnetHTA review progress of their cooperation が公表されました。EMA と EUnetHTA (The European Network for Health Technology Assessment)は 2010 年より協力体制を築いており、これまでに EPAR (European public assessment reports)に記載すべき内容の検討並びにテンプレートの確立など、既にいくつかの成果をあげて来ています。本年 5 月に開催された会合では、規制当局と Health Technology Assessment body が医薬品開発における製薬企業へのアドバイスにおいてどのように協力をしていくかについて議論がなされました。今般、透明性向上の観点から、EMA と EUnetHTA の会合については、議事録が公開されることとなりました。過去の会合についても遡って議事録が公開されるそうです。日本においても医療技術評価は Hot topics の1つであり、様々な議論がなされていることと思います。各々の地域に置ける議論の動向も参考にしつつ、世界の患者のために効果的な議論が進められたらと思います。

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

5月17日に、ハーバード大学で行われた Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Center 'Issues and Case Studies in Clinical Trial Data Sharing: Lessons and Solutions' セミナーに出席しました。このセミナーでは、臨床試験データに関する更なる情報公開を目指し、今後検討する必要がある事項について製薬企業、アカデミア、患者代表、規制当局など様々な立場から意見交換がなされました。既に EMA では、申請資料として提出された臨床試験成績データを公表することが予定されており、その検討状況については PMDA Updates 5月号において欧州担当リエゾンより報告されています。

今回のセミナーでは、臨床試験データの情報公開における今後の検討課題として、例えば誰が責任をもって、どのデータを、どのような方法で、どのタイミングで開示するかについて、また患者に対するインフォームドコンセントや、個人情報保護の方策などが挙げられました。データ公開の実現に向けて検討すべき事項は多く、議論はつきませんでした。MRCT が増加する中、一つの国や地域での情報公開は国際的な影響を及ぼすと考えられます。今後の日本の対応について検討するにあたり、世界の動向を引き続き注目していきたいと思います。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

