



スイセン (Narcissus)

PMDA Updates

2013 年 1 月号

News

年頭のご挨拶



明けましておめでとうございます。
国際社会での不安定な状態がますます高まっている昨今ですが、こうした厳しい環境の中では、高邁な摂理をもった理念をもって仕事をする事が大切です。私たちも見聞を拡げ、世界の為に、高い視点から win-win の関係を構築するという姿勢を揺るがしてはなりません。

PMDA としましては、今年は明確に二つの方向で思い切った施策を遂行していく所存です。

一つは、「世界の PMDA」の推進であり、薬事の世界で、世界でトップレベルの仕事をしていくということです。折に触れ、海外の審査機関と綿密な交流を図っていきたいと思います。

もう一つは、「世界のレギュラトリーサイエンス」の振興です。日本発のレギュラトリーサイエンスは既に薬事行政ではなくてはならないものになりつつあります。常に科学的視点を忘れることなく、その基盤としてのレギュラトリーサイエンスを意識しながら、業務、研究、教育を一体のものとして遂行していきたいと思います。

今年も皆様方にとって素晴らしい年であることを祈ってやみません。

理事長 近藤達也

1. CMC Strategy Forum Japan 2012 開催(12 月 3~4 日)

12 月 3-4 日、アジアでの初めての CMC Strategy Forum が東京で開催された。本フォーラムは、バイオ医薬品の分析・評価法や規制に関する最新の知見や問題点が発表される場として、米国で 2002 年から、欧州では 2007 年から毎年開催されている。今回の東京でのフォーラムには FDA、EMA はじめ各国規制当局及び製薬企業からの参加があった。PMDA は本フォーラムの東京開催をサポートするとともに、近藤理事長、坂本再生医療製品等審査部長、鹿野規格基準部長らが演者、パネリストとして参加した。本フォーラムは来年も日本で開催する予定。

2. 国際後発医薬品規制当局パイロット(IGDRP)会議に参加(12 月 3 日~4 日)

12 月 3 日~4 日に中国 南昌にて開催された IGDRP 会議に PMDA からは中島国際部長が参加した。IGDRP は後発医薬品審査における規制協力の促進を図るものである。南昌会議では、日本を含む 11 ヶ国・地域の規制当局、WHO、及び EDQM により、後発医薬品

審査に関し、種々の協力可能性についての協議がなされた。次回は 2013 年 4 月頃にオーストラリアにて開催される予定。

3. 第 15 回 IGPA 年会に参加(12 月 4~6 日)

京都市にて日本初開催された第 15 回 IGPA(国際ジェネリック医薬品連盟)年会の総会前ワークショップに、PMDA から齊藤一般薬等審査部長が演者として参加し、日本のジェネリック医薬品の承認審査のポイントとして、生物学的同等性の評価に必要な試験や信頼性調査の重要性について紹介した。また、他のアジア各国行政からの演者と共にパネルディスカッションに参加した。

4. 第 27 回 ICH 即時報告会(12 月 14 日)

12 月 14 日に医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団及び日本製薬工業協会が主催する第 27 回 ICH 即時報告会が行われた。本報告会は、昨年 11 月に米国サンディエゴにて開催された ICH 会合での検討内容を ICH 会合の参加者以外にも広く紹介するとともに、ICH 会合の透明性を高める目的がある。PMDA は、今回の会合で Step4(3 地域の規制当局合意)に到達した E2B(個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目)について、トピックのラポーターを務めている遠藤あゆみ氏を派遣し報告すると共にフロアからの質問に対応し、ICH 会合の透明性向上に貢献した。

5. 2012 年度第 2 回審査・安全業務委員会開催(12 月 26 日)

PMDA は、12 月 26 日に開かれた審査・安全業務委員会で 2012 年度 10 月末までの新薬審査状況や安全対策業務の最新動向を報告した。新医薬品の審査状況は、優先品目では 6.1 ヶ月、通常品目では 10.0 ヶ月で、10 月末時点で前年度比での期間が短縮されるとともに、それぞれの目標値 9 ヶ月、12 ヶ月を大幅にクリアしている状況であった。また、国内外からの安全業務に関する医薬品副作用報告は、あわせて 18 万件以上にのぼった。詳細については下記を参照のこと。

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

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.297(平成 24 年 12 月 26 日)

- ・ 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について
- ・ 消化管用ステントの適用に当たっての注意について
- ・ 市販直後調査の対象品目一覧

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
1月21-25日	第三回 PMDA トレーニングセミナー	東京
2月5-7日	IMDRF RPS Table of Contents (ToC) Meeting	ブラジリア
2月14日	日本・インドネシアシンポジウム	ジャカルタ
3月4-6日	第25回 DIA 欧州年会	アムステルダム

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。

EUにおいては2007年1月に、小児に対して使用される医薬品の開発促進等を目的に Paediatric Regulation が発効され、今月で6年を迎えます。この規制の成果については、2012年9月に報告書¹⁾が公表され、小児を対象とした医薬品開発の増加等に貢献した旨が記載されています。また、この規制に基づき、様々な検討が実施された結果として描き出された小児に特異的に生じる医薬品開発段階での問題点を解決すべく、EMAは Guideline on Pharmaceutical development of medicines for paediatric use²⁾を作成し、2013年1月より Second consultation を開始しています。Draft Guideline に記載されている内容は、我々が日常的に考えていることと合い通じる点も多く、日本においてもこの Draft Guideline について積極的な検討、そしてコメント提出を行い、小児医薬品の国際的な開発促進に向けて貢献していきたいと考えさせられるものです。皆さまも、ぜひ、御検討戴き、お気づきの点をコメントとしてEMAに提出してみませんか？

1) 5-year Report to the European Commission: General report on the experience acquired as a result of the application of the Paediatric Regulation

http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2012-09_pediatric_report-annex1-2_en.pdf

2) Guideline on Pharmaceutical development of medicines for paediatric use (Draft)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137023.pdf

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

ここ1-2ヶ月の間にFDAは、画期的な医薬品の扱いについて活発に情報発信しています。FDA長官やCDER長官らのコメントとして、FDAは2012年には重篤な疾患に対する革新的な新薬を世界に先駆けて多数承認したことや、2012年7月に施行された法律(FDASIA)を受けて、生命を脅かすような疾患に対して既存の治療を画期的に改善する可能性のある新薬の開発・審査をスピードアップすること等が紹介されています。さらに12月には医薬品・バイオリジクスを対象とした臨床試験強化のためのドラフトガイダンスが発表され、臨床試験を小規模化する戦略等について記載され、開発期間の短縮や開発費の軽減などの可能性が期待されています。

FDAではこのように法整備、ドラフトガイダンス作成などが進められており、それに関してFDA幹部がコメントを出し、重要な医薬品をより早く実用化に結びつけることを大変重要視していることが伺えます。更にFDAは、審査においてはリスクを上回るベネフィットが得られることが確認されることは必須であり、早期承認される品目においても、安全性・有効性の評価の妥協は決して行わないと強調しています。これらのFDAの方策や審査の考え方に加え、様々な形で積極的に規制当局の考え方を公表する姿勢についても、PMDAの業務に大いに参考になると思われ、今後とも注目していきたいと思えます。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

