



紫陽花 (*Hydrangea macrophylla*)

# PMDA Updates

2014年6月号

## News

### 1. 日本の PIC/S 正式加盟(5月15～16日)

5月15～16日、ローマで開催された The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)総会に、厚生労働省医薬食品局より赤川課長、PMDAより櫻井品質管理部長、他2名の職員が参加した。本総会では、日本の規制当局である厚生労働省、PMDA、及び47都道府県調査当局のPIC/S加盟が承認され、今年7月1日より45番目のPIC/S加盟当局となることが決定し、赤川課長より、PIC/S加盟承認に対する謝辞及び今後の活動への意欲が述べられた。

PIC/Sは、医薬品分野での調和された Good Manufacturing Practice (GMP)基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目標とした査察当局間の協力の枠組みであり、GMPの領域ではPIC/Sが世界標準となりつつある。日本の規制当局は、2012年3月にPIC/Sに加盟申請しており、PIC/Sの査察チームによる書面評価及び実地調査(2013年9月)による評価を受けている。

PMDAは、PIC/S加盟後の活動として、今年12月8～10日に東京で Quality Risk Management (QRM)をテーマとしたPIC/Sエキスパートサークルを主催し、規制当局のGMP査察官対象のトレーニングを行う予定である。

QRMをテーマとしたPIC/Sエキスパートサークルの詳細は下記のweb siteを参照。

<http://www.picscheme.org/expert-circles.php>



写真: 左から2番目、Joey Gouws 議長 (South Africa's Medicines Control Council)、3番目、赤川課長、4番目、櫻井品質管理部長

### 2. タイ FDA 職員に対する研修の実施(5月26～30日)

5月26～30日、タイ保健省食品医薬品局(タイFDA)より4名の研修生を受入れた。研修は、安全第一部及び安全第二部が担当し、医薬品、医療機器の市販後安全対策について講義が行われた他、各担当部における実地教育が行われた。タイFDA職員からもPMDA職員を対象とした講義が行われ、タイFDAの概要、タイにおける医薬品安全性監視プログラム等が紹介された。研修期間を通じて活発な意見交換が行われ、相互理解を深めた。

### 3. マレーシア CINP 職員に対する研修の実施(5月26日～6月20日)

5月26日～6月20日、マレーシア厚生省医薬品管理部(National Pharmaceutical Control Bureau; NPCB)新治験薬センター(Centre for Investigational New Product; CINP)より2名の研修生を受入れた。研修は、新薬審査第一部、新薬審査第二部、再生医療製品等審査部、信頼性保証部、品質管理部が担当した。非臨床試験とヒト初回投与試験の審査等についての講義及び各担当部における実地教育が行われ、活発な意見交換を通じて相互理解を深めた。

#### 4. 第6回 IGDRP(5月26~28日)

5月26~28日、宜蘭県(台湾)で開催された第6回国際後発医薬品規制当局会議(International Generic Drug Regulators Pilot; IGDRP)に、厚生労働省から医薬食品局職員1名、PMDAから一般薬等審査部職員5名、国際部職員1名が参加した。9か国、EUから、約30名が参加し、現在立ち上げている Biowaiver 及び Drug Master File の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活発な議論が行われた。次回は、平成26年11月2~6日にシンガポールで開催予定。

#### 5. ICH ミネアポリス会合(5月31日~6月5日)

5月31日~6月5日に開催された ICH ミネアポリス会合に中島国際部長他、厚生労働省及び PMDA 関係者 27 名が参加し、運営委員会及び専門家作業部会に参加した。運営委員会では、ICH の法人化に向けて 5 つのタスクフォースを設置するなど、ICH の運営方法について議論を行った。8 つの新規トピックが新たに採用され、うち、3トピックについては MHLW/PMDA がラポーター/レギュラトリーチェアとして議論をリードすることになった。また、本会合では、M7(DNA 反応性不純物の評価及び管理)、M8(電子化申請様式; Version 1.26 of the eCTD Change Request Q&A document)について Step4 に至ることが出来た。次回は、平成26年11月8~13日にポルトガル、リスボンで開催予定。

#### 6. 第2回日台医療機器交流セミナー(6月10~11日)

6月10日、台北で開催された第2回日台医療機器交流セミナーに、厚生労働省から医薬食品局職員1名、医政局職員1名及び PMDA から国際部職員1名、品質管理部職員1名が参加した。日本と台湾の医療機器産官関係者約90名が参加し、活発な意見交換が行われた。

また、翌6月11日には、医療機器の承認・認証制度、Good Clinical Practice (GCP)、Quality System Documentation (QSD) / Quality System Manual (QSM)、Post Marketing Surveillance (PMS) の4つのワーキンググループ毎に今後の進め方について検討を行った。さらに、日本と台湾の行政当局間の会議を行い、各ワーキンググループの成果発表を行うとともに、今後の協力体制が確認された。次回開催は、平成26年11月の予定。

#### 7. PMDA-PhRMA フォーラム(6月11日)

6月11日、PMDA-PhRMA フォーラムが PMDA と米国研究製薬工業協会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PhRMA)の共催によりニューヨークで開催され、PMDA から、近藤理事長、矢守センター長、中島国際部長、他国際部職員2名が参加した。本フォーラムでは、近藤理事長が「PMDA10年の歩みと今後」、矢守センター長が「第三期中期計画」を演題として講演した他、PhRMA 役員より日本の薬事規制動向についての現状や PMDA への期待などが述べられた。本フォーラムには PhRMA 加盟製薬企業の上級役員等約50名が参加し、活発な質疑応答がなされた。



写真: 右から3番目、近藤理事長、  
4番目矢守センター長

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.313(平成 26 年 5 月 27 日)

1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) パリペリドンパルミチン酸エステル
3. 使用上の注意の改訂について(その256)
  - (1) ペンタミジンイセチオン酸塩
4. 市販直後調査の対象品目一覧  
[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2014.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2014.html)

### 使用上の注意の改訂指示

今年度より、使用上の注意の改訂指示に関する調査結果概要の英訳を英文 web site に掲載しています。

改訂指示(平成 26 年 6 月 3 日)

1. アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン II 受容体拮抗剤
2. ロサルタン
3. ロスバスタチン
4. イミダフェナシン
5. 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2014.html> (日本語)

<http://www.pmda.go.jp/english/service/revision.html> (英語)

## 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
8月2日	日伯合同セミナー	サンパウロ
8月21-22日	Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)/ Global Summit on Regulatory Science (GSR) 2014	モントリオール
8月24-29日	International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)	リオデジャネイロ
8月26-29日	中国医療機器規制フォーラム(CIMDR)	アモイ
9月19日	HBD Think Tank West	ワシントン D.C.
9月27日-10月1日	薬事規制専門家協会年会(RAPS 年会)	オースチン

## 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
トピロリック／ウリアデック	トピロキソスタット	6/16

## Reports from overseas

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。

臨床試験成績データの公表に関しては、これまでもリエゾンレターで取り上げてきたところですが（2012年12月、2013年5月）。その後、本年5月から6月にかけてEMAのサイトで臨床試験成績のデータ公表に係る情報が相次いで公表されました。最近公表された情報で、2014年7月21日以降に終了する全ての介入を伴う臨床試験は試験終了後6か月又は12か月以内にその試験成績をEUの臨床試験データベース（EudraCT）に提出すること、それ以前に終了したものについてもレトロスペクティブに提出することが必要になるとしています。

その背景として、Guido Rasi 長官らが The New England Journal of Medicine における論文（2013年10月）において、試験データの知的財産の保護と臨床試験の透明性の確保とのバランスに配慮しつつ、試験データを公表することで、1) 研究開発を行う製薬企業において、今後の試験デザインや解析を向上させることにつながる、2) 過去の試験から教訓を得ることで現在市場にある医薬品の価値を高め得ること、3) 患者レベルのデータに幅広くアクセスすることにより、承認後すぐに従来よりも非常に低いコストで、比較効果に係る情報がより活用可能になること、4) 失敗する蓋然性が高い試験を避けることで臨床試験の重複を減らすことが期待できること、などのメリットがあることを指摘しています。

国際共同開発が進んでいく中、この臨床試験データの公表は、製薬産業、規制当局含め、今後とも注視していく必要があると言えるでしょう。

臨床試験結果の提出の義務化及び Rasi 長官の論文の詳細は下記 web site を参照

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/06/news\\_detail\\_002127.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002127.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1310771>

佐野喜彦（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

現在、カナダの国会では Food and Drugs Act の改正が議論されています。Vanessa's Law と呼ばれるこの改正法は、医薬品、医療機器等の市販後安全対策の強化を行うことを目的としており、例えば、次のような事項を新たに明記することが検討されています。

1. Health Canada には、製品の安全性の調査と試験の実施、結果の報告を命令する権限があること
2. Health Canada には、健康被害を防ぐために必要な場合には、製品の添付文書の改訂を命令する権限があること

3. Health Canada には、緊急もしくは重篤な健康被害のリスクがある場合、安全性に問題がある製品について市場からの回収を命令する権限があること
4. 医療従事者には、重篤な医薬品の副作用及び医療機器の不具合を Health Canada へ報告する義務があること

特に4点目の事項については報告期限等が設定されることも予定されており、これにより、改正法の施行後は副作用・不具合報告の大幅な増加が見込まれています。そのため、Health Canada の担当部署ではそれらの報告を効率的に収集し、有効活用するための方策が検討されています。日本でも、医療機関が保有する電子医療情報を網羅的に収集することを目的とした医療情報データベースの構築が検討されているところです。より多くの情報を効率的に収集し、安全対策の更なる強化につなげていくという点では、Health Canada と PMDA の今後の課題は共通しており、互いの経験を共有することは有益ではないかと考えております。

Vanessa's Law については下記 web site を参照

Amendments to the Food and Drugs Act (Bill C-17)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguessdangereuses-eng.php>

<http://www.parl.gc.ca/Legisinfo/BillDetails.aspx?Mode=1&billId=6365510&Language=E>

羽田幸祐(カナダ担当リエゾン、Health Canada 駐在)

先日、Center for Drug Evaluation and Research (CDER)の Office of Compliance の Office of Manufacturing and Product Quality の担当者と compliance data について話をする機会を設けて頂きました。PMDA では市販後の製品について、安全性の問題や副作用の情報の収集を行っております。また市場からの回収等が必要な場合は、製造販売業者等から厚生労働省に情報が提供されます。一方、FDA では製品製造時の異常等を記録する情報収集システム(Field Alert Report, FAR; Biological Products Deviation Reports, BPDR; Med Watch Program)を設けております。FAR は市販後の製品について、製造を行っている際に品質に異常が発見された場合(物理化学又はその他成分、汚染、表示に問題がある等)に提出が義務付けられているもので、Code of Federal Regulations に規定されています。FAR はすべての製品(原薬、中間体、製剤)の製造時の異常に適用されます。米国内の場合は確認されてから3営業日以内に所轄のFDA District Office にFARに基づく報告書を提出しなければならず、それらはDistrict Office からCDER に送付され、CDER 内で評価されます。なお、海外の製造所の場合は米国内の代表者を通じて、適切なFDA District Office に提出されます。報告書の種類にはInitial、Follow up、Finalがあり、ケースをクローズするためには、根本原因の追究、是正措置・予防措置等を適切に完了しなければなりません。BPDR は生物製剤用の情報収集システムで、様式はFARと同様の内容になっていますが、製造所で異常が発見されてからCenter for Biologics Evaluation and Research/CDER に報告するまでの期間は45暦日とされています。Med Watch Program は市販の医薬品について何か品質異常を発見した場合、誰から(薬剤師、医者、患者等)でもFDA に情報を提供できるシステムです。これらの情報はデータベース化されており、Good Manufacturing Practice 調査を行う際に製造所の問題点を予め把握する等、早期に問題点を認識するためにとっても有用です。製造所の情報の収集には様々なやり方があることを、今回、FDA の担当者との議論から学ぶことができました。今後もこのような対話の場を大切にしてより多くを学び、皆さんと情報共有していきたいと思っております。

藪木真美(米国担当、U.S.FDA CDER 駐在)

