



菝 (*Petasites japonicus*)

# PMDA Updates

2014年3月号

## News

### 1. APEC LSIF RHSC Meeting(2月18~21日)

2月18~21日に寧波(中国)で開催されたAPEC生命科学革新フォーラム(Life Science Innovation Forum: LSIF)規制調和運営委員会(Regulatory Harmonization Steering Committee: RHSC)会議に、関係各国規制当局及び業界の代表が参加した。日本の規制当局代表として、厚生労働省より安田企画官及びPMDAより国際部職員2名が参加した。本委員会は2008年に設置され、APEC地域内における医療用品(医薬品及び医療機器等)の規制調和を中心とした議論を行っている。現在、細胞治療、Good Clinical Practice 査察及び安全対策等の9つのトピックについてロードマップの策定等が進められており、今回の会合においては、日本が中心となって企画立案したMulti-Regional Clinical Trial Roadmapについて、ワークショップの開催に向けて活発な議論が行われた。

次回は、平成26年8月にハルビン(中国)にて開催される予定。。



### 2. CRT 2014(2月22~25日)

2月22~25日にWashington D.C.で開催されたCardiovascular Research Technologies (CRT) 2014にPMDAから鈴木医療機器審査第二部長他3名が参加した。2月24日に行われたJapan-US synergies in global medical device evaluation & innovationでは、俵木上席審議役よりglobal clinical trialに関するビデオメッセージが伝えられた他、医療機器審査第一部の審査員より昨年2013年に日本で薬事承認された経皮的動脈弁植え込み術の市販後レジストリーへのPMDAの取り組みが発表された。活発な質疑応答が行われ、本会議は活況のうちに終わった。

### 3. 近藤理事長が ANVISA 及びブラジル保健省を訪問(2月25～26日)

2月25日、近藤理事長と中島国際部長、及び厚生労働省医政局職員がブラジル国家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA)を訪問し、Dirceu Barbano 長官他 ANVISA 幹部と面会した。面会では、薬局方、Good Manufacturing Practice、審査の迅速化など双方の関心事を整理しつつ、協力活動に関する計画を作成する等、ANVISA と厚生労働省及び PMDA 間の協力をさらに推進することで合意した。ANVISA と厚生労働省及び PMDA との協議を進めるため、Barbano 長官の日本訪問も検討する。今後は専門家間の意見交換やワークショップの共同開催などの活動方法について実務担当者間で協議を進める予定。

また、翌2月26日にはブラジル保健省を訪れ、ブラジルにおける健康増進及び病気の予防に関する意見交換等を行うとともに、相互の協力関係の強化をすることで合意した。



写真: ANVISA にて。左から、Barbano 長官 (ANVISA)、近藤理事長

### 4. PMDA ワークショップ「炎症性腸疾患治療薬の臨床開発の展望－国際開発が進む中での日本の臨床評価－」(2月25日)

2月25日、PMDA はワークショップ「炎症性腸疾患治療薬の臨床開発の展望－国際開発が進む中での日本の臨床評価－」を東京にて主催した。本ワークショップは産学官が一堂に会し、日本における炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease: IBD) 治療薬の臨床評価の課題と展望について相互に意見を交換し、今後の臨床開発の進展に寄与することを目的として開催された。

午前中は矢守審査センター長の開会挨拶、宇津新薬審査第一部長によるワークショップの趣旨紹介、日比紀文教授(北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター長)の基調講演に続き、Richard Vesely 博士(EMA)及びオンライン参加の Andrew E. Mulberg 博士(FDA)より欧米の臨床評価の現状が紹介された。午後には、「クローン病の評価」、「潰瘍性大腸炎の評価」及び「小児開発の課題」の3つのテーマについて、アカデミア、企業、PMDA のそれぞれの立場からの講演及び活発なパネルディスカッションが行われた。PMDA からは、新薬審査第一部の審査員3名が講演を行った。最後に山田国際・新薬審査担当審議役により閉会の挨拶が行われた。

全体で約250名の参加があり、参加者からは産官学によりIBD治療薬の臨床開発における課題が共有された初の試みとして高く評価されると共に、今後の継続的議論への期待が寄せられた。

講演資料は下記リンク先を参照。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/report/ibd-workshop2013.html>(日本語)



写真: 左から、日比教授(北里大学北里研究所病院)、Vesely 博士(EMA)、Mulberg 博士(FDA)、パネルディスカッションの様子

## 5. PMDA 職員を Swissmedic に派遣(3月2日)

3月2日、PMDAは北原国際部調査役を Swissmedic へ派遣した。北原調査役は今後1年間リエゾンオフィサーとして Swissmedic に常駐し、厚生労働省及び PMDA と Swissmedic 間の協力関係構築を推進する。Swissmedic への人材派遣は2013年10~12月に続き二度目であり、課題とされていた職員の長期派遣が実現する形となった。

## 6. 第1回 PMDA 医療機器トレーニングセミナー(3月3~7日)

3月3~7日に規制当局者を対象とした第1回 PMDA 医療機器トレーニングセミナーが開催された。本トレーニングセミナーには、韓国(Ministry of Food and Drug Safety)、香港(Medical Device Control Office)、マレーシア(Medical Device Authority)、サウジアラビア(Saudi Food & Drug Authority)、シンガポール(Health Sciences Authority)、スイス(Swissmedic)、台湾(Taiwan FDA, Center for Drug Evaluation)、ウガンダ(National Drug Authority)の9規制当局から計19名が参加した。セミナーでは、PMDA 職員より医療機器に関して日本における規制の紹介や承認審査の考え方、Quality Management System 調査、Good Clinical Practice 調査等についての講義が行われ、PMDA 職員とだけでなく参加者間でも活発な議論が交わされた。

セミナーの詳細は下記リンクを参照

[http://www.pmda.go.jp/english/events/1st\\_pmda\\_medical\\_devices\\_training\\_seminar.html](http://www.pmda.go.jp/english/events/1st_pmda_medical_devices_training_seminar.html)

PMDA 医療機器トレーニングセミナーは、今後定期開催を予定しており、次回開催は2015年3月頃を予定している。



## 7. EMA/FDA/MHLW-PMDA orphan medicinal product workshop(3月10日)

3月10日、EMA/FDA/MHLW-PMDA orphan medicinal product workshop が、ロンドンのEMAにて開催され、日本からは厚生労働省、医薬基盤研究所の担当者ならびに PMDA のオーファン医薬品ワーキンググループの職員が参加した。厚生労働省と PMDA は、EMA 及び FDA とオーファンドラッグの指定制度や開発支援に関して定期的に電話会議を実施し、情報交換・意見交換などの協力を進めてきた。本ワークショップもその協力の一環であり、今回日米欧初めての共同開催となった。午前のセッションでは、各規制当局ならびに医薬基盤研究所より、それぞれの国または地域における希少疾病用医薬品指定に関する制度、指定後のインセンティブ、開発支援策などについて説明を行った。午後のセッションでは日米欧それぞれのブースにて企業との個別面談を行った。本ワークショップには日米欧の製薬企業から約150名が参加し、活発な議論が行われた。

## 8. 第6回 科学委員会親委員会(3月11日)

3月11日、第6回科学委員会(親委員会)が開催され、各専門部会の第1期の活動の概要が報告された。また、医薬品専門部会・バイオ製品専門部会が取り纏めた「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」が審議・了承され、科学委員会からPMDAに提出された。

4月から開始される第2期科学委員会については、審査等改革本部から親委員会名簿が紹介されたほか、医薬品・バイオ、医療機器、細胞・組織加工製品等各領域における議題が議論された。選定された議題について部会長が選出された。

議事次第と配付資料は下記リンクを参照。

日本語: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h260311gijishidai.html>

英語: <http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/20140311.html>

## 9. 審査報告書英訳(3月19日)

平成25年度、PMDAでは以下20品目(医薬品18品目、医療機器2品目)の審査報告書の英訳を公開しました。

**医薬品** <http://www.pmda.go.jp/english/service/drugs.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ポテリジオ	モガムリズムマブ	5/28
ブリディオ	スガマデクスナトリウム	5/29
テネリア	テネグリプチン臭化水素酸塩水和物	7/18
オレンシア	アバタセプト(遺伝子組換え)	8/29
シーブリ	臭化グリコピロニウム	9/12
トレシーバ	インスリンデグルデク(遺伝子組換え)	9/13
リクシアナ	エドキサバン	10/18
ヴォトリエント	パゾパニブ塩酸塩	11/15
ライゾデグ	インスリン デグルデク/インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	11/27
ゼルヤンツ	トファシチニブクエン酸塩	12/6
ノウリアスト	イストラデフィリン	12/17
アコファイド	アコチアミド塩酸塩水和物	12/26
メトレプレチン	メトレプレチン(遺伝子組換え)	1/29
パージェタ	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	2/19
ザーコリ	クリゾチニブ	3/13
リクスミア	リキシセナチド	3/13
ビンダケル	タファミジスメグルミン	3/17
スチバーガ	レゴラフェニブ	3/19

医療機器 [http://www.pmda.go.jp/english/service/medical\\_devices.html](http://www.pmda.go.jp/english/service/medical_devices.html)

販売名	一般的名称	掲載日
デュラハート	植込み型補助人工心臓システム	7/2
エバハート	植込み型補助人工心臓システム	7/2

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.310(平成 26 年 2 月 27 日)

1. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について
2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について
3. PMDA の患者副作用報告システムの活用について
4. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) アタザナビル硫酸塩
  - (2) クリゾチニブ
  - (3) クロピドグレル硫酸塩含有製剤
  - (4) バルプロ酸ナトリウム
  - (5) ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス
  - (6) リバーロキサバン
5. 使用上の注意の改訂について(その253)  
ルフィナミド 他(8件)
6. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2013.html](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	一般的名称	掲載日
ザーコリ	クリゾチニブ	3/13
リクスミア	リキシセナチド	3/13
ビンダケル	タファミジスメグルミン	3/17
スチバーガ	レゴラフェニブ	3/19

## 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
3月17-19日	APEC MRCT CoE Pilot トレーニング	シンガポール
3月25-27日	The 26th Annual EuroMeeting Vienna 2014	ウィーン
3月25-27日	IMDRF 運営委員会会議	サンフランシスコ
4月10-11日	第3回 アジア製薬団体連携会議	東京
5月11-14日	第6回 中国 DIA 年会	上海
5月22-23日	第8回 DIA アジア新薬開発カンファレンス	東京
5月31日-6月5日	ICH ミネアポリス会議	ミネアポリス

## 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。

EMA の Guido Rasi 長官が European Rare Disease Leadership Award 2014 を受賞されたのはご存知でしょうか？過去1年の間に12の希少疾病用医薬品について CHMP が承認を提言しており、innovative approaches を通じ、希少疾病用医薬品の開発・承認に寄与したことから本賞の受賞に至っています。希少疾病用医薬品の開発に際しては、国際協力は必須と言っても過言ではなく、EMA は MHLW/PMDA や US FDA とも様々な連携を取っている状況にあります。

その一環として、3月10日には、EMA にて Joint EMA, US FDA, and MHLW-PMDA orphan medicinal product workshop が開催されました。午前中は日米欧の3地域におけるオーファン指定制度、インセンティブ、助成等について、各地域の規制当局より解説がなされました。午後は、本ワークショップに参加した企業が、実際に自らが開発に着手している品目について3極の規制当局の担当者に相談する形でセッションが進められました。どの地域においても規制文書は難解な場合が多いですが、実際に自分達が開発中の品目について、3極の規制当局に同時にアドバイスを受けられたことは、3極の規制の理解を深めたことでしょう。今回のワークショップが3極での希少疾病用医薬品開発促進の一助となれば幸いです。

<sup>i</sup> EURORDIS Awards Recipients

<http://www.eurordis.org/content/eurordis-awards-recipients>

<sup>ii</sup> Joint European Medicines Agency (EMA), US Food and Drug Administration (FDA), and Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) orphan medicinal product workshop

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2013/12/event\\_detail\\_000810.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2013/12/event_detail_000810.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)



PMDA Updates ©2009-2014 PMDA

PMDA ホームページ: [www.pmda.go.jp/](http://www.pmda.go.jp/)

お問い合わせ: [www.pmda.go.jp/contact.html](http://www.pmda.go.jp/contact.html)