



梅 (Prunus mume)

PMDA Updates

2014年2月号

News

1. PMDA フォーラム(2月8日)

PMDAは、平成16年4月1日に設立され、本年で創立10周年を迎える。これを契機に、PMDAの活動及び取り組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、2月8日にPMDAフォーラムが東京で開催された。



本フォーラムでは、第一部で「世界のPMDAに向けて」をテーマにまず土屋品子厚生労働副大臣からご挨拶をいただいた後、主催者代表である近藤理事長の講演に続き、基調講演と招待講演が、更に第二部では、「知りたい！日本のくすり」をテーマにパネルディスカッションが行われた。当日は記録的な大雪だったにもかかわらず、多数の方々が来場され、PMDAフォーラムは活況のうちに閉会となった。第一部、第二部の概略は以下の通り。

第一部「世界のPMDAに向けて」

近藤理事長は「PMDA10年の実績と今後」と題した講演を行い、基調講演では、高久史磨氏(日本医学会会長)が「医療イノベーションとPMDAに期待すること」を話された。また、招待講演では、「世界から見たPMDA～今後の国際協働とPMDAに期待すること～」をテーマに、Guido Rasi氏(欧州医薬品庁(EMA)長官)、Jürg H. Schnetzer氏(スイス医薬品局(Swissmedic)長官)、John C W Lim氏(シンガポール健康科学庁(HSA)長官)、Chung Seung氏(韓国食品薬品安全処(MFDS)大臣)、M. Hayatie Amal氏(インドネシア国家医薬品食品監督庁(NADFC)事務次官)、Kees de Joncheere氏(世界保健機関(WHO)必須医薬品・健康製品部長)が講演を行った。なお、当初招待講演で来日する予定だったMargaret A. Hamburg氏(米国食品医薬品局(FDA)長官)は、急遽公務により来日が叶わず、ビデオレターでの参加となった。



(写真: 左から、土屋副大臣、近藤理事長、高久日本医学会会長、Guido Rasi 長官(EMA))



(写真上段: 左から、Margaret A. Hamburg 長官 (FDA)、Jürg H. Schnetzer 長官 (Swissmedic)、John C W Lim 長官 (HSA)、写真下段: 左から、Chung Seung 大臣 (MFDS)、M. Hayatie Amal 事務次官 (NADFC)、Kees de Joncheere 部長 (WHO))

第二部「知りたい！日本のくすり」

第二部は、コーディネーターとして池上彰氏(ジャーナリスト)、パネリストに近藤理事長、堀田知光氏(国立がん研究センター理事長)、望月眞弓氏(慶応義塾大学薬学部長)、花井十伍氏(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)を迎え、パネルディスカッションが行われた。新薬の登場により生活の質が著しく向上した患者がいる一方で、副作用被害に苦しむ患者があることが紹介され、パネリストはそれぞれの立場から医薬品のあるべき姿について活発に意見交換を行った。国民に有効で安全な医薬品をいち早く届けるために PMDA が今後より大きな責務を負うことを受け、近藤理事長は、国民の命と健康を守るため、PMDA は倫理観に基づき業務を遂行していきたいと意欲を述べた。



2. 米国薬局方事務局(USP)との連携強化(1月27日)

1月27日、矢守隆夫審査センター長が USP を訪問し、ロジャー・ウィリアムス理事長以下幹部と面会した。日米薬局方間のさらなる連携強化を図るため、今後の人的交流及びコミュニケーションの推進について合意を得た。

人的交流については、USP と PMDA 間で、相互に半年に1回定期的に職員を派遣することとし、コミュニケーションの推進については、両局間で定期的に電話会議の機会を設けることで合意された。これにより、日米欧三薬局方検討会議(PDG)で検討中の一般試験法や医薬品添加物規格の国際調和活動や、各種検討課題について、議論及び意見交換が増大することが期待される。

また、1月末で退官するウィリアムス理事長に対し、14年もの長期にわたって USP の発展に尽力されたこと、局方分野において世界をリードする組織の長として数々の功績をあげられたことに敬意を表した。



(写真: 左から4番目: ウィリアムス理事長、5番目: 矢守審査センター長)

3. 第4回 PMDA トレーニングセミナー(2月3~7日)

2月3~7日に規制当局者を対象とした恒例の第4回 PMDA トレーニングセミナーを開催した。今回のテーマは後発医薬品の審査であり、6カ国(台湾、韓国、インドネシア、イエメン、サウジアラビア、ロシア)の規制当局及びWHO から計13名が参加した。参加者は講義及びグループワークでの活発な議論を通じて日本の行政制度を学ぶと共に、PMDA 職員との交流を深めた。また期間中に製薬工場を訪問し、最新の設備と製造管理、品質管理の手法について見学した。本セミナーの一部のプログラムにはWHO フェロー4名(ベトナム)、JICA 研修生9名(中国、マレーシア、マリ、ミャンマー、スリランカ)が参加した。



(写真左:参加者とともに、写真右:修了証の授与)

詳細は下記リンクを参照。

http://www.pmda.go.jp/english/events/4th_pmda_training_seminar.html

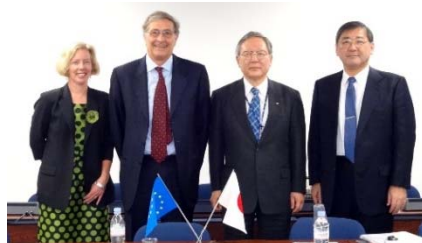
3月には医療機器の審査をテーマとする第1回 PMDA 医療機器トレーニングセミナーが予定されている。詳細は下記リンクを参照。

http://www.pmda.go.jp/english/events/1st_pmda_medical_devices_training_seminar.html

4. バイラテラル会合及びEMA 長官からの特別研修(2月7日)

PMDA フォーラムに先立ち、2月7日にEMA、HSA、NADFC 及びWHO がそれぞれ厚生労働省(MHLW)/PMDA とバイラテラル会合を行い、相互の協力関係をさらに推進することで一致した。

また、バイラテラル会合終了後、Guido Rasi 長官(EMA)によるPMDA 職員を対象とした特別研修が実施され、相互理解が深められた。



(写真:左から、Emer Cooke 国際部長(EMA)、Guido Rasi 長官(EMA)、近藤理事長、成田昌稔審議官(MHLW))

5. DIA 特別シンポジウム(2月9日)

2月9日に東京でDIA 特別シンポジウムが開催された。本シンポジウムは、PMDA 創立10周年記念イベントのPMDA フォーラムに合わせて開催されており、同フォーラムに出席した近藤理事長、Guido Rasi 長官(EMA)、John C W Lim 長官(HSA)、Ratna Irawati 氏(Director of Therapeutic and household products Distribution Control, NADFC)、Kees de Joncheere 氏(WHO)及び産業界代表が講演者及びパネラーとして参加した。テーマは「患者さんに如何にしてより早くイノベティブな製品を届けるか?」であり、それぞれの立場から政策や環境整備について講演し、その後のパネルディスカッションでは踏み込んだ意見交換が行われた。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.309(平成 26 年 1 月 29 日)

1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について
 2. 市販直後調査の対象品目一覧
- (参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
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
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

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
2 月 18-21 日	APEC LSIF RHSC Meeting	寧波
2 月 22-24 日	CRT2014 HBD セッション	ワシントン D.C.
3 月 3-7 日	1 st PMDA Medical Devices Training Seminar	東京
3 月 10 日	EMA/FDA/MHLW-PMDA Orphan Product Designation Workshop	ロンドン
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	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

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 のホームページに Public consultations のページ があるのはご存知ですか？

EMA では様々なガイドラインの作成に際し、コンセプトペーパーの段階、ガイドライン案の段階等、各々の段階において一定の期間の意見聴取を行っています。本年に入ってから、Draft Guidance on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials など既に6つの意見聴取が開始されています。Public consultation 期間中に寄せられた意見については、コメント提出者名と共に公開されています。公表されているコメントを見るとコメント提出者として PMDA の名前がないことに不安を抱く方もいらっしゃるかもしれませんが、PMDA と EMA は電話会議や対面会合等の方法により様々なガイドラインについて意見交換を行っています。日本が作成するガイドライン等についても案の段階で英語版が作成されているものについては、EMA との間で意見交換を行ったりしています。私も意見交換の場に同席していますが、双方の専門家同士で議論をすることを考えていたよりも共通点が多いことに驚かされます。双方の規制当局の専門家同士が今以上にフランクに意見交換し、相互理解がより深まることが、より効率的な医薬品開発に繋がることを期待して止みません。

<http://www.ema.europa.eu/ema/>より「Public consultation」の Tab をクリック

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
