



栗 (*Castanea crenata*)

PMDA Updates

2012年11月号

News

1. 医薬品リスク管理計画の記載事例を公表(10月12日)

PMDAは12日、ウェブサイト上で企業向けに医薬品リスク管理計画に関する情報を掲載し、併せて医薬品リスク管理計画書(案)の記載事例を公表した。平成25年4月から承認申請時の提出が義務付けられる新医薬品及びバイオ後続品について、医薬品リスク管理計画書(案)の表記方法の参考例を示したもの。

医薬品リスク管理計画についての情報は下記を参照のこと。

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/to_company.html

2. 後発医薬品の相談業務を広く実施(10月17日)

PMDAは17日、昨年度から試行的に実施している後発医薬品の対面助言における生物学的同等性相談の一層の充実を目指し、薬力学的試験、臨床試験等を含めて広く生物学的同等性に関する相談を行うこととした。本相談は既存の生物学的同等性試験ガイドラインのうち、薬物動態パラメータを指標とした生物学的同等性試験に限定して相談を実施しているもの。

なお、後発医薬品の対面助言における相談は、引き続き試行的に月1件の頻度で実施することとしている。

詳細については下記を参照のこと。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/241017001-tsuuchi.pdf>

3. 第15回ICDRAに参加(10月21~26日)

WHO, EDQM, EC, エストニア当局共催による第15回ICDRA(International Conference of Drug Regulatory Authorities)が23日から26日にエストニアのタリンで開催された。21-22日はpreICDRAとして公開会合が併せて開催され、WHOのプロジェクトである必須医薬品の品質保証、偽薬対策、国際協調等について、両会合を通して活発に議論された。PMDAからは両会合に3名が出席し、国際部中島部長他が日本の国際協調活動および能力開発への国際貢献について報告した。

4. TCT 2012におけるHBDセッションに参加(10月24日)

マイアミで開催されたTCT(The Transcatheter Cardiovascular Therapeutics)2012において、HBD WG1に関するサイエンティフィックセッションが開かれ、PMDAから2名が演者・座長として参加した。セッションの内容は、日米における医療機器の展望/CLI(下肢重症虚血)/経皮的動脈弁形成術/経皮的冠血管形成術であり、日米の産官学スペシャリストが講演とディスカッションを通じて今後の日米間における協力体制への展望を語った。本セッションには約100名の参加者があり、HBD活動が高く注目されていることが伺えた。

5. 9月までの薬事戦略相談の実施状況を公表(10月25日)

PMDA は 25 日、薬事戦略相談制度の、2012 年 9 月までの実績を公表した。

9 月までに実施された事前面談 251 件のうち、分野別では医薬品関連、相談者別では大学が、相談内容では医薬品関連では抗悪性腫瘍用薬分野、医療機器では第八分野(主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器)が高い割合を示した。また個別面談では医療機器関係、対面助言では再生医療関係を除く医薬品関係がそれぞれ高い割合となった。

薬事戦略相談制度は 2011 年 7 月より開始しており、大学・研究機関やベンチャーを主な対象として、開発の進め方や、品質の確保、臨床試験開始までに必要となる非臨床試験、初期臨床試験のプロトコル等について指導・助言している。

詳細については下記を参照のこと。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujiisenryaku.html#2>

6. 2012 RAPS に参加(10月26日～30日)

シアトルで開催された 2012 RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society:薬事専門家会議)年會に PMDA から5名が参加した。本年會においては医療機器に関して、PMDA セッションを開催し、日本の薬事規制の概要と PMDA の取組み、アクションプログラムの進捗状況、GCP 調査の概要、及び日米の GCP の比較研究(業界より)について発表した。本セッションへは約 110 名の参加があり、活発な質疑応答が行われた。2013 RAPS 年會は 2013 年 9 月 28 日～10 月 2 日にボストンで開催される予定。

7. 第 22 回 GHTF SC 會議(10月29日～10月30日)、第 13 回 GHTF 總會開催(10月31日～11月1日)

日本が議長国を務める GHTF(Global Harmonization Task Force)の、最後の SC(Steering Committee)會議及び總會が 10 月 29 日～11 月 1 日に東京で開催された。SC 會議では、GHTF における医療機器規制整合化活動のまとめとして、各 SG(Study Group)から提案された GHTF 文書に関する最終化の承認や GHTF 加盟各地域による規制、UDI、IMDRF 等に関してアップデート報告が行われた。また、總會では GHTF の集大成として、各 SG の活動の成果、GHTF の歴史、GHTF 加盟各地域における規制のアップデートや、UDI、GMDN、医療機器ソフトウェア、IMDRF、医療機器単一監査(Single Audit)等、現在のホットピックについて発表された。約 150 名の参加者があり、最後にはこれまでの GHTF の規制整合化活動の成果をたたえ、GHTF 関係者への貢献に感謝を表し、成功裏に閉會した。

8. 再生医療製品連絡會議を設置(10月23日)

PMDA は新たに再生医療製品連絡會議を設置し、第一回會議を 29 日に開催した。本會議は再生医療全般についての情報共有を目的とし、副審査センター長を座長として関連部署の部長級以上のメンバーで構成される。今後はメール等での情報共有を継続的に行い、必要に応じて會合を開催する予定。

9. 科学委員会専門部会を開催(11月1日、2日)

PMDA は、各分野の課題について議論する科学委員会の下部組織である専門部会のうち、医薬品およびバイオ製品の専門部会を1日に、細胞組織加工製品の専門部会を2日にそれぞれ開催した。両会合において専門部会での議題の提案から選定までの具体的な流れを示し、議題案の募集を開始した。詳細については下記を参照のこと(日本語のみ)。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/senmonbukai.html>

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.295(平成24年10月31日)

- ・ デノスマブ(遺伝子組換え)による重篤な低カルシウム血症について
- ・ 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】デノスマブ(遺伝子組換え)
 - 【2】テトラコサクチド酢酸塩(0.5mg 製剤)
 - 【3】レボカバスチン塩酸塩
- ・ 使用上の注意の改訂について(その240)
 - ジクロフェナクナトリウム(点眼剤)他(9件)
- ・ 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 が参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
11月7-8日	The 2012 APEC Advanced Workshop of Good Review Practice on Medical Products	台北
11月10-15日	ICH 会合	サンディエゴ
11月27-28日	WHO Informal Consultation on Guidelines for Nonclinical Evaluation of Adjuvanted Vaccines	ジュネーブ

Letters from the liaison officers

10月25-26日にEMAにて、Workshop on Development of New Antibacterial Medicinesが開催されました。このWorkshopには、EMA、FDAの他、米国感染症学会の代表を含む欧米のAcademia、製薬企業が参加し、新規抗菌薬の開発に向け、現状の問題点や解決方法等について活発な議論がなされていました。私が長年に渡り活動を続けてきた領域でもあり、欧米共に顔馴染みの方々も複数参加されていたことから、よりGlobalな議論が出来るWorkshopの冒頭から、飛び入りの日本を歓迎して貰うことができました。EMAとFDAの間では他領域でもこのような会議が複数開催されていますが、日本とEMAの間ではまだその数はごく限られているように思います。地域は違えど、抱えている問題に共通点は多いように思いますので、日本とEMAの間でも今回のような議論の場を増やせるよう微力ながら邁進して行きたいと考えております。

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

USPにおける総則、一般試験法、医薬品各条等の基準作成の流れは、まず企業からのUSPへの掲載申請から始まり、企業の協力を得てUSP担当者が作成したドラフト(原案)を作成し、パブリックコメントが募集されます。USPが必要に応じて寄せられたコメントを原案に反映の上、修正原案を専門家委員会(Expert Committee)に提出し、了承された場合には、公定書へ掲載されることとなります。より詳細は、USPのウェブサイトに掲載されています。

<http://www.usp.org/print/usp-nf/development-process>

ここ数ヶ月間は、USP掲載において重要なステップであるExpert Committee Meetingが多く開催され、総則、一般試験法、医薬品各条に関する会議に参加しています。議論を通して、基準作成には様々な事項を考慮することが重要であると感じています。たとえば現在の科学水準に照らして品質を確保するうえで必要な要件、医薬品製造において現実的に可能な対応の設定、また、企業側や規制当局であるFDAとの意見調整などが必要となり、USPがそれらを調整しながら基準が作成されている過程は大変興味深く、勉強になります。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

