



向日葵 (*Helianthus annuus*)

PMDA Updates

2014年8月号

News

1. 日ブラジル医療分野規制に関するセミナーに安倍内閣総理大臣出席(8月2日)

8月2日、サンパウロで日ブラジル医療分野規制に関するセミナーが PMDA、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、日本貿易振興機構(Japan External Trade Organization; JETRO)、サンパウロ日伯援護協会(ENKYO)の共催により公開形式で開催された。

日本政府は、海外主要国との医療・保健分野での国際協力を推進しており、本セミナーには、安倍内閣総理大臣が出席し、特別スピーチを行った。PMDA から近藤理事長、俵木安全管理監、山田審議役、鹿野審議役、中島国際部長、ANVISA からバルバーノ長官、その他、規制当局と業界の専門家多数が参加した。

本セミナーでは、(1)日本・ブラジル医療を取り巻く最新動向および今後の協働、(2)医療機器・医薬品の審査効率化、(3)医薬品業界トピックス、(4)医療機器・医薬品の製造管理、品質管理基準監査、(5)医療機器業界トピックス、(6)薬局方をテーマに発表が行われ、300名以上の参加者により活発な議論が行われた。今後もブラジルとは密接に意見交換を続けて行く予定である。

8月3～4日には、ANVISA と厚生労働省/PMDA によるバイラテラル会合が実施された。本会合では、具体的な協力の分野や方向性について協議を行い、両規制当局間の協働作業を加速することが合意された。

日ブラジル医療分野規制に関するセミナーの詳細は下記 PDF file を参照。

<http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/seminar20140714.pdf>



写真左から: 安倍内閣総理大臣、近藤理事長、集合写真

2. 第8回化粧品規制協力国際会議(ICCR)(7月8～10日)

7月8～10日、第8回化粧品規制協力国際会議(International Cooperation on Cosmetics Regulations; ICCR)がオタワで開催され、厚生労働省より医薬食品局職員2名及びPMDAより一般薬等審査部職員2名が参加した。ICCRは、日本、カナダ、EU、米国の化粧品規制当局からなる国際的グループであり、化粧品の安全性や規制に係る議論を行っている。本会合では、アレルギー、化粧品成分の安全性評価におけるコンピューター予測モデル、動物実験代替法、微量不純物、微生物汚染等を主なトピックとして活発な議論が行われた。

次回 ICCR は、平成 27 年にローマで開催の予定。

第 8 回 ICCR のプレスリリース及び公式 web site は下記を参照。

http://www.iccrnet.org/files/4114/0603/8824/press_statement_iccr8_en.pdf
www.iccrnet.org

3. CVIT 2014 HBD タウンホールミーティング(7 月 26 日)

7 月 26 日、第 23 回日本心血管インターベンション治療学会(CVIT 2014)の一環として、名古屋で開催された Harmonization by Doing (HBD) Town Hall Meeting に PMDA から鈴木医療機器審査第二部長ほか PMDA 職員 5 名が参加した。当該セッションでは、10 年の HBD 活動を通して国際共同治験から得られた経験、現在進行中の治験の紹介、日米学官の経カテーテル大動脈弁留置術(Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI)の市販後レジストリに対する取り組み、重症下肢虚血(Critical Limb Ischemia; CLI)用治療機器の評価等について、発表及び活発な議論が行われた。

HBD 運営委員会は 9 月 19 日にワシントン D.C.において、HBD West 2014 Think Tank Meeting を開催予定。

4. APEC-LSIF-RHSC(8 月 13~16 日)

8 月 13~16 日、北京で開催された 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、厚生労働省から安田企画官、PMDA から国際部職員 1 名が参加した。

RHSC 会議は「医療用品規制の収束のための戦略的枠組みの推進」を目的として開催されている。現在、日本がリードする Multi-Regional Clinical Trials の他、Good Clinical Practice Inspection、Good Review/Submission Practice、Cell Therapy、Pharmacovigilance など 9 つの作業領域を立ち上げており、各々の進捗について説明があった。また、企業の RHSC へ要望等を聴取した上で、アカデミアより積極的な参加等、今後の運営について議論された。

今回は、平成 27 年 1~2 月にフィリピンにて開催される予定。

5. 第 5 回 PMDA トレーニングセミナー参加者募集開始

PMDA は、海外規制当局職員を対象とする第 5 回 PMDA トレーニングセミナーを 2014 年 10 月 6~10 日の日程で開催する。今回のトレーニングセミナーは、PMDA の各業務の概要と最近の新薬審査の状況(バイオ医薬品、再生医療製品等を含む)をテーマとした講演及び個別事例でのグループワークを予定している。

セミナーの詳細と募集要領については以下を参照。

http://www.pmda.go.jp/english/seminar/5th_pmda_training_seminar.html

6. 第 2 回日本-タイ合同シンポジウムの開催

10 月 15~16 日、バンコクで PMDA とタイ食品医薬品庁(Thai Food and Drug Administration; ThaiFDA)の共催で第 2 回日本-タイ合同シンポジウムを開催する。本シンポジウムは、両国の規制当局者や医薬品産業関係者が双方の薬事規制制度について理解を深め、両国間の協力の推進と医薬品開発の振興に寄与することを目的としている。今回のテーマは、新薬審査、GMP 調査、医薬品安全性監視。

シンポジウムの詳細は、下記 web site を参照(9 月 1 日より閲覧可)。

http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014thailand_sympto.html

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.314(平成 26 年 7 月 29 日)

1. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について
2. 使用上の注意の改訂について(その257)
アジルサルタン 他(7件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧(平成 26 年 7 月現在)

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2014.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
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 16-18 日	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)	ワシントン D.C.
9 月 19 日	US-Japan HBD West 2014 Think Tank Meeting	ワシントン D.C.
9 月 27 日-10 月 1 日	薬事規制専門家協会(RAPS)年会	オースチン
10 月 6-10 日	第 5 回 PMDA トレーニングセミナー(医薬品)	東京
10 月 15-16 日	第 2 回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク

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
ソブリアード	シメプレビルナトリウム	8/4

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。

「PRAC における公聴会の手続き規則案へのパブリックコメントについて」

今般、EMA のサイトに、ファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会 (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) における公聴会の手続きに係る規則案が提示されました。PRAC は審査中の医薬品毎に、安全性に対する懸念の許容性、市民の関心の度合い等の観点から公聴会の開催の可否を審議します。この公聴会の主な目的は、各医薬品の治療効果について他の類似の治療と比較しつつ、その医薬品に関連するリスクの許容性に対する国民の考えを聴くとともに、リスクマネジメント・最小化活動に関してアドバイスをしてもらうことにあります。PRAC はそれらも参考にして更に安全性等に係る議論を行っていきます。

公聴会は一般に公開され、参加は事前登録制です。患者代表、消費者、医療従事者、研究者ら関係者が招かれ、当該医薬品の製造販売業者も公聴会において自らの見解を表明する機会が与えられます。公聴会の議論の概要、参加者、利益相反に係る申請、提出された資料等は後日 EMA ウェブサイトに掲載されます。

公聴会を開催することにより、規制当局側が患者や医療従事者等関係者の意見を聴取するだけでなく、患者の側も医薬品の有効性・安全性に係る理解が深まり、リスクマネジメント・最小化活動の着実な実施・改善も期待できる等のメリットがあると考えられます。この公聴会の手続きに係る規則案について、本年 10 月 15 日を締め切りとして EMA ホームページ上でパブリックコメントを募集しています。興味のある方は、意見を提出されてはいかがでしょうか。

PRAC における公聴会の手続き規則案の詳細は、下記 web site を参照。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002146.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

佐野喜彦 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

「DIA Euro のプログラム委員会」

PMDA では、国際戦略の一環として、レギュラトリーサイエンスの推進、PMDA の認知度を高める、あるいは、PMDA の審査レベル向上等の目的で、DIA や RAPS といった集まりに積極的に参加し、セッションを開催したり、ブース展示を行ったりしております。

先日、来年の DIA Euro のプログラムを作成する委員会が、パリにて開催されました。スイスメディックのリエゾンとしての業務だけではなく、ヨーロッパ全域をカバーするのも私の業務となっており、このプログラム委員への出席もその一つになります。

来春にパリで開催される DIA Euro2015 のテーマは「イノベーション」、これをどのように聴衆の興味をひき、満足いくプログラムを構成するかが、プログラム委員会に課せられたタスクです。今回の委員会では、前回の委員会で作成された 12 のテーマについて、それぞれのテーマごとのプログラム委員がセッションの構成案を作り、その他の委員とのディスカッションを行って、よりよいプログラムとなるように練り上げる作業を行いました。事務局を含め、ヨーロッパ各国から集まった約 20 名の参加者が、非常にプロダクティブな議論を行いました。私も日本からの唯一のプログラム委員として、Asian session や PMDA タウンホールを開催してきた PMDA のこれまでの DIA における貢献を継続しつつ、科学委員会等のイノベティブな製品を世に出そうという PMDA の取り組みも踏まえ、テーマに沿ったプログラムを構成できるように努力いたしました。プログラム委員一同、皆さんの期待に応えられるよう努力いたしますので、ご期待ください。

北原淳 (スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)

