



夾竹桃 (Nerium oleander)

# PMDA Updates

2013年7月号

## News

### 1. 科学委員会医療機器専門部会を開催(6月12日)

6月12日、科学委員会の専門部会の1つである、医療機器専門部会の第4回会合がPMDAにて行われた。会合では、医療機器と医薬品を組み合わせたコンビネーションプロダクト開発の考え方について議論がなされたほか、医療機器のベネフィット・リスク評価の考え方や課題について外部有識者(笠貫 宏 早稲田大学特命教授)から話題提供された。議事次第と配布資料はリンク先を参照(配布資料は日本語のみ)。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kiki/h250612gijishidai.html>

### 2. 平成25事業年度第1回運営評議会を開催(6月17日)

PMDAの運営について学識経験者の幅広い意見を反映させるために設置された運営評議会が6月17日に開催され、平成24年度の業務報告、決算報告について審議が行われ、了承された。また、最近の主な状況として、科学委員会の活動状況、「PMDA-WEST(独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部(仮称))」の設置、今年6月に閣議決定された日本再興戦略等について説明が行われた。さらに次期中期計画について意見交換が行われた。6月10日には救済業務委員会が、14日には審査・安全業務委員会が開催され、同様に24年度の業務報告ならびに25年度の業務計画が審議・了承された。資料(日本語のみ)は下記サイトを参照のこと。

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

### 3. 第49回DIA米国年会に参加(6月24日~27日)

ボストンで開催された第49回DIA米国年会に近藤理事長以下24名(うち5名が演者)が参加した。PMDA Town Hall Meetingの開催やChallenges for Stable Supply of Drugs and International Cooperationをはじめとする多くのセッションでPMDAの役職員が講演・意見交換を行った。PMDA Town Hall meetingには約120名の参加者があり、近藤理事長がPMDAの現状と取り組みについて、矢守審査センター長が薬事戦略相談ならびに科学委員会を中心に革新的医薬品・医療機器開発に向けたPMDAの取り組みについて、森安全管理監がRMP(Risk Management Plan)を中心に日本の安全対策について講演を行った。また、PMDAブースを出展し、訪問者への説明と質疑応答を実施した。

### 4. 日米欧三薬局方検討会議(PDG)(6月26日~27日)

欧州、米国、日本の各薬局方による、一般試験法と医薬品添加物の国際調和に向けた定例の検討会議が、フランスのストラズブールにある欧州医薬品品質理事会の本部で開

催された。医薬品添加物各条のうち新規 2 品目(イソマル、ヒドロキシプロピルセルロース)及び 6 項目の調和改正案、一般試験法のうち 1 項目の調和改正案が検討、合意され、その結果、調和検討にあげられている 35 試験法中の 28 項目、62 各条中の 45 項目の調和案が合意に至った。その他、PDG の調和対象項目の拡大のみならず PDG 組織としての拡大について、次回会合に向けて議論が開始された。

次回 PDG の国際会合は、2013 年に東京の PMDA 本部ビルで開催される予定である。

ニュースリリースは下記の URL を参照のこと:

[http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/pdf/jpdata/pdg\\_press\\_release\\_jp.pdf](http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/pdf/jpdata/pdg_press_release_jp.pdf)

## 5. 矢守審査センター長が米国食品医薬品局(FDA)を訪問(6月28日)

矢守審査センター長が 6 月 28 日に、米国 FDA を訪問し、チーフサイエンティストのグットマン博士をはじめとする幹部職員と会談した。会談では、科学委員会を中心に意見交換され、最新の科学技術に対応するための取り組みにおいて、日米の共通点・相違点、課題などを共有することができ、FDA 側からぜひ今後もこの関係を続けていきたいとの発言もあった。PMDA は引き続き幹部職員をはじめ、さまざまなレベルで FDA との活発な意見交換を推進していく。

## 6. 第 11 回日韓合同セミナー(7月3日)及び食品医薬品安全処(MFDS)と PMDA のバイ会合を開催(7月4日)

ソウルで 7 月 3 日開催された第 11 回 日韓合同セミナーに内海理事及び中島国際部長が参加した。韓国製薬協会(KPMA)と日本製薬工業協会(JPMA)が共催した本セミナーには、韓国側から保健福祉部、食品医薬品安全処(MFDS)、KPMA、日本側からは、厚生労働省、PMDA、JPMA、韓国日系製薬企業協議会(KJPA)が参加した。内海理事は、午後の特別講演で、良い医薬品を迅速に患者に提供するための日本の規制当局の取り組みについて講演を行った。

翌 7 月 4 日、内海理事及び中島国際部長はオソンにて MFDS-PMDA バイ会合に参加した。会合において、MFDS からはユ・ムヨン医薬品安全局長による MFDS 組織改編についての発表、PMDA からは内海理事による PMDA の最近の動向についての発表が行われた。両者の発表後、PMDA-West の設立や科学委員会の動向など PMDA の最新情報に関する意見交換を始め、承認審査制度、研修制度等についても活発な議論が行われた。また、日韓のバイ会合を定期的に行うことも視野に入れつつ、今後も日韓で情報共有を積極的に行い、連携を取って薬事行政を行っていくことに合意した。



左: 日韓合同セミナーで講演する内海理事 右: MFDS-PMDA 会合にて

## 7. インド医薬品局長 Dilsher Singh Kalha 氏の近藤理事長訪問(7月9日)

7 月 9 日にインド化学肥料省医薬品局 局長 Dilsher Singh Kalha 氏、インド製薬業協会、在日インド大使館の代表が近藤理事長を表敬訪問した。インド製薬業界の最近の動向が紹介されると共に、今後のさらなる協力関係の構築について合意がなされた。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.302(平成 25 年 6 月 26 日)

1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について
2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報  
アンブリセンタン、トラネキサム酸、イグラチモド
4. 使用上の注意の改訂について(その246)  
(1)トルバプタン 他(12件)  
(2)磁気共鳴画像診断装置
5. 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
DuraHeart	植込み型補助人工心臓システム	7/2
EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	7/2

## 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
9月9-13日	GCRSR(国際レギュラトリーサイエンス会議)	アーカンソー
9月10-13日	CIMDR(中国医療機器規制フォーラム)	西安
9月28日 -10月2日	RAPS 年会(薬事規制専門家協会年会)	ボストン
10月24-25日	第1回 日・タイシンポジウム	バンコク
10月28-31日	OECD GLP セミナー	千葉
10月29-30日	アジアパシフィック医療機器シンポジウム	台湾
11月6-8日	第10回 DIA 日本年会	東京
11月9-14日	ICH 会合	大阪

## 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。

---

6月7日に Workshop on patient-support programmes (PSPs) and market-research programmes (MSPs) – Understanding the diversity of such programmes and the management of safety information が EMA において開催されました。EU では、PSPs や MRP s から得られた安全性情報については solicited reports (非自発的な報告)として報告されることが The good Vigilance Practices(GVP)の Module VI に規定されています。しかしながら、その実装については、様々な問題があることが製薬企業より指摘されており、米国のシステムと調和することが要望されています。本会合では、欧州、米国、カナダ、日本の規制当局より現状の規制等について紹介を行った上で、企業、患者団体より問題点、要望が提示されました。目的意識を Stakeholder 間で共有し、その情報収集に向けた効果的かつ効果的な方法について議論を行うことは質の高い情報収集に必須といえるでしょう。私も本会合に参加し、現状の問題点を改めて認識するとともに、解決に向けて何か出来ることはないかと考えさせられる1日となりました。

佐藤淳子(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---

6月23日～27日に、DIA 第49回 US Annual Meeting が開催され、本ミーティングでは規制当局の国際共同プロジェクトに関連するセッションも開催されました。

EMA-FDA 共同で実施されている QbD (Quality by Design) パイロットプログラムの活動報告では、規制側より、申請資料や共同審査のプロセス、EMA-FDA 間の見解の調和過程について説明がありました。一方、申請者側からは、具体的な品目事例を挙げ、申請側としてのメリットについて、EMA-FDA に同一の資料を提出できることや、共同審査であっても審査時間は通常の審査と同じであること、照会事項に関しては両規制当局から同一のものもあったが、それぞれ異なる照会事項も多く、EMA と FDA の審査アプローチの違いが明確に理解できた点も大きなメリットであり、次の品目に生かしたいとの話がありました。

国際共同プロジェクトとしては、Consultative Advice Pilot や、GCP/GLP/BE (Bioequivalence)/PV(Pharmacovigilance)インスペクションのプログラム等も実施されており、本ミーティングではそれらの活動報告もありました。規制側・申請側双方の視点からプロジェクトの有用性が述べられたことは、大いに今後の国際プロジェクトの参考になると思われれます。

グローバルな医薬品、医療機器の開発・製造・販売が進むなか、EMA、FDA をはじめとする海外規制当局及び、関係団体との連携はますます重要になってきています。PMDA の国際活動に関しては、本年4月に PMDA 国際ビジョン・ロードマップが策定されており、規制当局としての実力確保、海外規制当局との連携強化、そして国際調和への貢献を目指し、今後とも最新の国際動向に注目して活動していきたいと思えます。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

---

