



紫式部 (*Callicarpa japonica*)

# PMDA Updates

2014年10月号

## News

### 1. PMDA ワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」(9月1日)

9月1日、東京でPMDA ワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」がPMDAのコンパニオン診断薬プロジェクトチームの主催で開催され、矢守審査センター長、佐藤上席審議役、鹿野審議役他、多数のPMDA職員が出席した。本ワークショップは、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成25年12月26日付事務連絡)の発出を受け、コンパニオン診断薬(Companion Diagnostics; CoDx)等に関連する通知やガイダンスの内容及び作成背景、並びに開発上の留意点を示すとともに、具体的な開発事例を踏まえて産学官での意見交換を行うことで、今後のさらなる効率的な開発及び承認審査を促進することを目的として開催された。

製薬企業及び診断薬企業からの参加者296名を含め、産学官から428名が参加し、CoDx開発における産学の連携、後発CoDx開発及び次世代シーケンサー等を用いた新たな診断技術に関する今後の課題について、非常に活発な意見交換が行われた。

本ワークショップの関連情報については、下記web siteを参照。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/report/workshop20140901.html> (日本語)

[http://www.pmda.go.jp/english/service/in\\_vitro\\_e.html](http://www.pmda.go.jp/english/service/in_vitro_e.html) (英語)

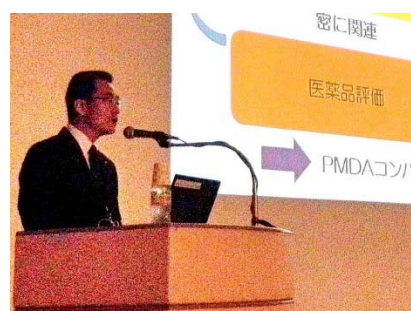


写真: 矢守審査センター長

### 2. 第6回IMDRF管理委員会会議(9月16～18日)

9月16～18日、ワシントンD.C.で開催された第6回International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)管理委員会会議に、富永上席審議役他、国際部職員2名、厚生労働省職員1名が参加した。行政官及び公式・招待オブザーバーのみのクローズドセッション及び業界関係者他を集めたオープンセッションが開催され、電子申請、医療機器単一監査プログラム、医療機器ソフトウェア等の各作業項目の進捗状況について報告・議論された。また、今後の新規作業項目についても検討し、医療機器患者レジストリワーキンググループの立ち上げが正式に承認された。平成27年のIMDRF管理委員会は日本が議長国となり、2回の管理委員会を3月に東京及び9月に京都で開催する予定である。

本会議に併せて、9月15日には国際画像診断治療機器業界会議(International Congress of Diagnostic Imaging and Therapy Systems Trade Association; DITTA)の主催する国際認知規格に関するワークショップが開催され、国際部から2名が日本における国際規格の活用状況についての講演、個別セッション及びパネルディスカッションでのモデレーターを務めた。さらに、18日、19日に先進医療技術工業会(Advanced Medical Technology Association; AdvaMed)が主催したGlobal Harmonization Summitにおいて、鈴木医療機器審査第二部長がHarmonization by Doing (HBD)の活動状況について講演を行った。

IMDRFの詳細は、下記web siteを参照。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

### 3. Kazakhstan Forum of World Pharmacopoeias (9月18～19日)

9月18～19日、カザフスタン・アルマティ市で開催された Kazakhstan Forum of World Pharmacopoeias(カザフスタン共和国厚生・社会発展省主催)に日本薬局方代表として規格基準部から職員2名が出席し、講演とパネルディスカッションを行った。本会議は、新たに発行されたカザフスタン薬局方第3巻の出版記念フォーラムとして開催され、各国の薬局方代表者と150名を超える一般参加者が出席し、薬局方間の協力体制の構築と薬局方の国際調和の必要性について活発な議論が行われた。本会議への参加は PMDA 国際ビジョンロードマップに示した「日本薬局方の国際展開」に資する国際活動の一環でもあり、海外に日本薬局方を紹介する貴重な機会となった。

### 4. HBD West 2014 Think Tank Meeting (9月19日)

9月19日、医療機器分野における日米産官学の規制調和活動(HBD)の活動の報告会議である HBD West 2014 Think Tank Meeting がワシントン D.C.で開催され、俵木安全管理監、富永上席審議役、鈴木医療機器審査第二部長他、安全第一部、医療機器審査第一部、国際部より職員計4名が参加した。本会議ではテーマを「HBD Past, Present, Future」とし、各 Working Group の活動成果のまとめに加え、HBD 設立当初のメンバーを招聘し、「多国間協力と比較した二国間協力の展望」をテーマにパネルディスカッションが行われた。約70名が参加し、活発な議論が行われた。次回は、2015年9月に京都で開催予定。

HBDの詳細は、下記 web site を参照。

<http://www.jfmda.gr.jp/hbd/index.html>

### 5. 米国薬局方 CEO の来訪 (9月24日)

9月24日、米国薬局方の CEO に本年2月に着任した Dr. Ronald Piervincenzi が PMDA を訪問した。近藤理事長、北條理事、重藤理事、長野理事、吉岡総括調整役、富永上席審議役、江原国際部長と面会するとともに、日本薬局方を担当する幹部職員である矢守審査センター長、鹿野審議役、宮崎規格基準部長他と、PMDA(日本薬局方事務局)と米国薬局方間で進めているプロジェクトの状況と今後の二国間協力案件について意見交換を行った。また、同氏による「Pharmacopoeial Harmonization」と題する PMDA 職員向けの特別研修が実施され、活発な質疑を通じて相互理解を深めた。また、同日、Dr. Piervincenzi は日本薬局方に関連する国立医薬品食品衛生研究所、厚生労働省、レギュラトリーサイエンス財団も訪問し、日本薬局方の関連機関について理解を深めるとともに日本薬局方と米国薬局方の今後の連携について意見交換を行った。

### 6. ベトナム保健省副大臣の来訪及び研修の実施 (9月25日)

9月25日、ベトナム保健省 Nguyen Thanh Long 副大臣他11名の職員及び遠田耕平氏(WHO ベトナム事務所 WHO/EPI 担当医務官)が PMDA を訪問し、近藤理事長、北條理事、重藤理事、長野理事、俵木安全管理監、富永上席審議役、江原国際部長他と面会した。Nguyen Thanh Long 副大臣より、日本の確立された予防接種の制度を学び今後の施策に生かしたいとの話を受け、近藤理事長は、日本におけるワクチン接種制度に関する情報提供及び経験の共有を通じて希望に応えたいと述べた。



面会后、国際部、ワクチン等審査部、安全第二部、品質管理部、健康被害救済部の各担当者よりベトナム保健省職員に対して、1) PMDA の概要、2) ワクチンの審査、3) ワクチンの安全対策、4) ワクチンの品質管理及び GMP 査察について説明が行われた。全体討論では活発な意見交換が行われた。

## 7. タイ保健省医科学局(薬局方関係者)の来訪 (9月26日)

9月26日、タイ薬局方を所管するタイ保健省医科学局副長官である Dr. Wanchai Sattayawuthipong 及び Dr. Varunee Jinaratana 他 9 名の医科学局職員が近藤理事長、北條理事、重藤理事、長野理事、富永上席審議役、鹿野審議役、宮崎規格基準部長、江原国際部長と面会した。PMDA 職員から、PMDA の組織と活動、及び日本薬局方と日本の薬事規制の概要についての説明と質疑応答が行われた。他、日本薬局方とタイ薬局方の今後の具体的な協力内容について意見交換が行われた。両局の協力を進めるためのコンタクトポイントが設定され、二国間協議を 10 月にバンコクで開催することで合意した。

## 8. RAPS 2014 (9月27日～10月1日)

9月27日～10月1日、米国オースティンで開催された薬事専門家会議(Regulatory Affairs Professionals Society; RAPS) 2014 年年会及びワークショップに、PMDA から矢守審査センター長他、国際部、医療機器審査第一部、医療機器審査第三部、品質管理部、安全第一部の職員計 10 名及び厚生労働省の職員 1 名が参加した。

9月28日、日本ワークショップが終日開催され、国際部職員が司会を務めた他、PMDA 職員 4 名を含む行政側と業界側の講演者より、薬事法改正の現状、業界・行政の取り組み、国際共同治験への挑戦及び再生医療製品の規制等のトピックについて発表が行われた。9月30日、本会議が開催され、「What's New in Japanese MD/IVD Regulation」セッションにおいて、矢守審査センター長から PMDA の第三期中期計画のアップデート、厚生労働省職員から改正薬事法の概要、業界代表者から改正法に対応するための業界側の取り組みの現状について発表が行われた。また、矢守審査センター長は、FDA や EMA の行政官と共に同日に開催された「Regulatory Science: How the Science is Applied to Practice?」セッションにも参加し、日本の薬事行政におけるレギュラトリーサイエンスの活用の取り組みを紹介した。ワークショップ、本会議とも約 100 名の聴講者があり、活発な質疑応答が行われた。また、展示会場において PMDA は昨年引き続きブースを出展し、約 250 名の訪問者を迎え、PMDA 職員は、1) 日本の薬事規制の周知、2) PMDA の認知度の向上、3) 日本の医薬品・医療機器並びに PMDA の審査及び安全対策業務の信頼性向上に向け積極的な交流を行った。次回は、2015 年 10 月 24～28 日にボルチモアで開催予定。

RAPS 2014 の詳細は、下記 web site を参照。

<http://connect.raps.org/2014raps/2014raps-home/>



写真上: 左から 1 番目、矢守審査センター長  
写真下: PMDA ブース出展

## 9. PMDA 職員を U.S. FDA CDER へ派遣 (10月1日)

10月1日、PMDA は関根調整専門員(国際部、安全第二部併任)を U.S. FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER)の Office of Surveillance and Epidemiology (OSE) へ派遣した。関根調整専門員は OSE にて医薬品の安全対策に関連する様々なプロジェクトに参加するとともに、日本における安全対策に係る制度について CDER に情報提供を行う。派遣期間は 1 年間の予定。

## 10. 第2回 日本-タイ合同シンポジウム (10月15~16日) 及び PMDA-タイ FDA 当局間会合 (10月17日)

10月15~16日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)の共催で第2回 日本-タイ合同シンポジウムがバンコクで開催された。PMDAから重藤理事、鹿野審議役、三澤国際業務調整役他、品質管理部、安全第一部、国際部の職員が参加し、タイFDAからは、Boonchai Somboonsook 長官、Pathom Sawanpanyalert 副長官を筆頭に多数が参加した。

今回のシンポジウムでは、両国の規制当局者により、新薬承認審査、GMP調査及び医薬品の市販後安全対策をテーマとして講演が行われた。

また、10月17日には、PMDAとタイFDAの当局間会合がバンコク市内で行われ、医薬品規制領域における今後の継続的な協力関係の推進が確認された。

シンポジウムの詳細は下記 web site を参照。

[http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014thailand\\_sympo.html](http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014thailand_sympo.html)



写真左: 左から、重藤理事、Somboonsook 長官、Sawanpanyalert 副長官  
写真右: 重藤理事

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.316(平成26年9月30日)

1. 妊娠と薬情報センターについて
2. ARB 及び ACE 阻害剤の妊婦・胎児への影響について
3. 使用上の注意の改訂について(その259)
  - (1) プラミペキソール塩酸塩水和物 他(9件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anken/anken2014.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anken/anken2014.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
10月31日-11月1日	第2回日台医薬交流会議	東京
11月2-6日	国際ジェネリック薬規制当局パイロット(IGDRP)	シンガポール
11月8-13日	日米欧医薬品規制調和国際会議(ICH)	リスボン
11月12-13日	日米欧三薬局方調和検討会議(PDG)	ストラスブール
11月16-18日	第11回 DIA 日本年会	東京
11月18-21日	アジア医療機器法規協調組織(AHWP)年会	ソウル
11月19-21日	第9回 世界医薬品規制当局長官会合	北京

## 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。

---

### 臨床試験データの公開について

臨床試験データの公開については、これまで3度リエゾンレターで取り上げられてきました(2012年12月、2013年5月、2014年6月)。本件は10月2日のマネジメント・ボードで再度議論され最終決定となりました。

2015年1月1日以降に中央承認方式で申請される医薬品について、申請資料中のクリニカル・レポートが公表されることとなります。公表は段階を追って行われ、第一段階として、臨床に関する概括評価、臨床概要、臨床試験報告書、付録(プロトコール及びその修正、症例記録の見本、統計学的手法に係る文書)の公表が2015年1月に開始されます。将来的に、第二段階として、EMAは個別患者データ公表に向けた検討を計画しており、患者データへのアクセスに係る法的・技術的問題について、患者、医療関係者、アカデミア、産業界と相談するとともに、同時に、患者のプライバシーが適切に保護されることが極めて重要であるとしています。

EMAは今回の措置により、EMAの意思決定に対する公衆の理解が深まり、規制当局の業務に対する信頼が増すと予想しています。また、アカデミアや研究者がデータセットを再評価することができるようになり、臨床試験の重複の減少や新医薬品の開発に貢献するとしています。今回の施策は2016年6月までに改めて評価されることとなっていますが、来年からの実施状況含め引き続き注視していく必要があるといえます。

2014年10月2日付けの臨床試験データの公開については下記 web site を参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/10/news\\_detail\\_002181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/10/WC500174378.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500174378.pdf)

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---

### EDQM 創立 50 周年記念

医薬品の有効成分や添加物の品質基準が記載されている薬局方は、国内で利用される医薬品の品質を担保し、ひいては安全性及び有効性の確保にも役立っています。各国にそれぞれの薬局方がありますが、欧州では統一した薬局方が The European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)によって作成されています。

スイスの薬局方は、欧州薬局方(Pharmacopoeia Europaea; Ph. Eur.)とスイス薬局方(Pharmacopoeia Helvetica; Ph. Helv.)から構成されています。Ph. Helv.にはスイス国内のみで流通している医薬品に関する記載があり、スイスでは Ph. Eur.を補完する目的で使用されています。Ph. Helv.の記載は、Ph. Eur.の原案として利用されることもあり、当該記載が Ph. Eur.に収載された場合は、その記載は Ph. Helv.から除かれます。

現在は37か国ものメンバーが Ph.Eur.の編纂に協力していますが、スイスは50年前、Ph. Eur.の編纂が決まった時の編纂メンバー7か国のひとつであり、以来、長年に渡り Ph.Eur.の活動に貢献を続けています。また、スイスメディックは EDQM の活動のひとつで、欧州において市場に流通する医薬品の品質確認を行っている Official Medicines Control Laboratories (OMCL)ネットワークのメンバーでもあり、これらの活動は、スイスメディックの web site で紹介されています。スイスと EDQM のこのような関係から、スイスメディックでは、5月に EDQM の創立 50 周年を記念して、EDQM の活動を紹介するポスター等の展示が行われました。2014年は、EDQM にとって創立 50 周年であるとともに、OMCL 創立 20 周年でもあります。

これらを記念して10月6日から8日にかけて、フランスのストラスブールにて、国際会議が開催され、スイスメディック職員もセッションのモデレーターや講演者として参加しています。このように、Ph.Eur.とPh.Helv.は、互いに貢献し合う密接な協力関係の下で活動しています。

一方、日本も海外の薬局方の活動の貢献に積極的に取り組んでいます。例えば、今年4月10～11日に、ロンドンの Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)で開催された 3rd International Meeting of World Pharmacopoeias に、日本薬局方関係者が出席しており、PMDA 職員が日本薬局方代表として参加しています。また、2008年に不純物の混入したヘパリンによる健康被害が発生した際には、欧州、米国、日本の各薬局方が連携し、それぞれにヘパリンの新たな試験法を収載しています。

医薬品の製造や流通がグローバル化している現在、薬局方の調和は非常に重要な課題であり、欧州、米国、日本の薬局方の調和活動が続けられています。また、薬局方は国内基準ですが、他国においても参照薬局方として利用される場合があるなど、薬局方間のさらなる連携が必要となっています。私がスイスメディックにいる間に日本薬局方と Ph. Eur.や Ph. Helv.の連携にお役に立てればと思っています。

EDQM 創立 50 周年記念国際会議とスイスメディックの関連活動については、下記 web site を参照。

<https://www.edqm.eu/en/Conference-50th-Anniversary-of-the-EDQM-1617.html>

<https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00590/00591/02387/index.html?lang=en>

北原淳(スイス担当リエゾン、Swissmedic 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)