



モミ (*Abies firma*)

# PMDA Updates

2012 年 12 月号

## News

### 1. AHWP 第 17 回年会に参加(11 月 2~6 日)

台北で開催された AHWP (Asian Harmonization Working Party) 第 17 回年会に PMDA から田村国際業務調整役他 1 名が演者として参加し、日本の医療機器レジストリーの経験と IMDRF の活動状況について発表した。また、併せて開催された APEC-AHC-AHWP Joint Workshop においてコンビネーションデバイスの日本の規制状況について発表した。27 カ国 400 人の参加があり、活発な質疑応答が行われた。

### 2. 日米欧三薬局方検討会議(PDG)を開催(11 月 5~7 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、メリーランド州ロックビルの USP 本部ビルで開催された。医薬品添加物各条の 4 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 43 項目の調和案が合意に至った。その他、日米欧の三薬局方は、三薬局間における非調和箇所を薬局方の利用者にとどのように情報提供できるか、その方法について協議した。次回 PDG 会合は 2013 年 6 月にフランスのストラスブールで開催予定。

ニュースリリースは下記を参照のこと:

[http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/pdf/jpdata/pgd\\_press\\_release\\_201211\\_parallel\\_translation.pdf](http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/pdf/jpdata/pgd_press_release_201211_parallel_translation.pdf)

### 3. APEC GRevP Workshop に参加(11 月 6~8 日)

台北で開催された APEC GrevP (Good Review Practice) Workshop に PMDA から田村国際業務調整役他 1 名が演者及び座長として参加した。日本の医療機器審査の実情の紹介と PMDA の実施する治験相談、薬事戦略相談などについて紹介した。19 カ国約 100 名の参加があり、パプアニューギニアなど現在、医療機器規制の導入を検討している国からの参加者が積極的に質問するなど、活発な質疑応答が行われた。

### 4. ICH サンディエゴ会合を開催(11 月 10~15 日)

PMDA は、米国カリフォルニア州サンディエゴにて開催された ICH 定期会合に運営委員会メンバー及び専門家を派遣した。今次会合では 11 のトピックについて議論が行われ、MHLW/PMDA がラポーターを務める E2B(R3)「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様」が Step4 として、S10「光安全性の評価」が Step2 としてそれぞれ承認された。また、E2C(R2)「PBRER: 定期的ベネフィット・リスク評価

報告」が Step4 として承認された。運営委員会においては、前回の福岡会合にて基本合意がなされた ICH における新たなガバナンスを受けて、手順書上の変更点が合意されると共に、より多くの規制当局の参加や効率化を目指し、トレーニングをはじめとした規制当局間の対話の場を設けていくことが同意された。加えて、最新の科学技術に対応するために、ガイドラインの改訂や新規課題にいち早く取り組む2つの新グループ(品質グループ及び安全グループ)が設立された。次回会合は 2013 年 6 月 1 日～6 日にブリュッセル(ベルギー)にて開催予定。(参考:[ICH サンディエゴ会合プレスリリース](#))

## 5. DIA 日本年会に参加、矢守審査センター長が基調講演(11月19日)

PMDA 矢守審査センター長は 19 日、東京で開催された第 9 回 DIA 日本年会で基調講演を行い、日本発の医薬品開発の重要性とその方向へ向けた PMDA の協力体制について述べた。19 日から 21 日まで開催された本会にはセンター長以下 20 以上の職員が演者または座長として参加し、26 のセッションで活発な議論を展開した。また本会最終日の 21 日には PMDA Town Hall Meeting を開催し、パネリストとして参加した森安全管理監、佐藤審議役、高松安全第二部長、近藤信頼性保証部長らが会場からの質問に応え、PMDA としての見解を示した。会期中は 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。

## 6. 第7回薬事サミット開催、ブラジル、イタリア、フランスと守秘協力に関する書簡を交換(11月26～29日)

第7回薬事サミットがブラジルで開催され、PMDA からは近藤理事長他が参加した。MHLW/PMDA は、医薬品規制当局の首脳が集まる機会に、各国との2カ国間会合を行うとともに、規制当局間の情報交換をより一層推進するため、ブラジル Anvisa、および



守秘協力に関する書簡を交換する MHLW 平山審議官と PMDA 近藤理事長  
(左)AIFA Pani 長官 (右)ANVISA Barbano 長官

イタリア AIFA、フランス ANSM と守秘協力に関する書簡を交換した。日本は、米国 FDA、欧州 EC/EMA をはじめ、8 カ国・地域と書簡を既に交換しており、今回のブラジル、イタリア、フランスを加えて書簡の交換相手は 11 カ国・地域となった。これにより、規制当局間で交換された各種情報を審査・安全などの業務に活用することが可能となる。

## 7. 科学委員会専門部会を開催(11月28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、医療機器の第二回専門部会を 28 日に開催した。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。

<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.296(平成 24 年 11 月 27 日)

- ・ 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について
- ・ 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】イマチニブメシル酸塩
  - 【2】セフトリアキソンナトリウム水和物
  - 【3】メキシレチン塩酸塩
- ・ 使用上の注意の改訂について(その240)
  - 不活化ポリオワクチン他(4件)
- ・ 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.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
1 月 21-25 日	第三回 PMDA トレーニングセミナー	東京
2 月 5-7 日	IMDRF RPS Table of Contents (ToC) Meeting	ブラジリア
2 月 14 日	日本・インドネシアシンポジウム	ジャカルタ
3 月 4-6 日	第 25 回 DIA 欧州年会	アムステルダム

## 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 では、関係する Stakeholders らが一堂に会する会議がしばしば開催されています。11 月 22 日には、Workshop on clinical-trial data and transparency が開催され、EU で予定

されている臨床試験成績の公開について、オンブズマン、製薬企業、アカデミア、ジャーナリスト等が各々の立場からの発言を行うとともに、Twitter によるオンタイムのフォローも提供されました。また、12 月 5 日には、当日の議論を記録したビデオも公開されることになっていました。

また、11 月 29 日には、患者/消費者団体を対象とした Training session on the new pharmaceutical legislation が開催され、本年導入された Pharmacovigilance に関する新たな規制等についての解説が実施されました。

医薬品の効率的な開発、適正使用に際しては関連する Stakeholder が相互に状況を正

しく理解することは必須であり、このような関係する Stakeholders らが一堂に会する場が持てることは大変有益であると考えています。日本でもこのような会議を開催するなど Stakeholder 間の Communication 向上を目指して行きたいものです。

佐藤淳子(英国担当リエゾン、EMA 駐在)

---

FDA における医薬品・医療機器・バイオロジクスの安全性・有効性の評価に際しては、諮問委員会(Advisory Committee)が開催され、科学的、技術的、その他政策的な議論をすることにより、FDA の意思決定過程において重要な役割を果たします。FDA の諮問委員会は、各分野の研究者や医師などの専門家に加え、業界や消費者、患者団体の代表などから構成されています。この諮問委員会は、日本の薬事審査においては、PMDA が開催する専門協議と厚生労働省が開催する薬事・食品衛生審議会を合わせたようなものに相当すると考えられます。FDA あるいは PMDA/MHLW が申請資料の評価を行い論点を提示し、それに対して委員が意見を述べるという点では日米とも共通しますが、FDA 諮問委員会は、FDA のみならず申請者も出席して説明及び質問に回答すること、会議は公開で行われること、一般の人が意見を述べる機会が設けられていることなどが特徴として挙げられます。

医薬品・医療機器・バイオロジクスの FDA 諮問委員会を傍聴して感じることは、委員会で議論される内容は、日本の審査でも論点とされるものが多く、またそれに対して提案される対応策なども共通するものが多いということです。それぞれの国の背景等に違いがあっても、科学的な考え方は共通するものだと改めて感じます。今後も FDA が発信する最新情報に注目し、FDA の考え方を参考にするとともに、規制の国際調和に役立てていかれたらと考えています。

福田英理子(米国担当リエゾン、USP 駐在)

