



沈丁花 (*Daphne odora* Thunb.)

# PMDA Updates

2015年2月号

## News

### 1. APEC LSIF RHSC (1月28～31日)

1月28～31日、クラーク(フィリピン)で開催されたAPEC生命科学革新フォーラム(Life Science Innovations Forum; LSIF)規制調和運営委員会(Regulatory Harmonization Steering Committee; RHSC)会議に、PMDAから富永首席審議役と国際部職員1名及び厚生労働省から中島企画官が参加した。本委員会は2008年に設置され、APEC地域内における医療用品(医薬品及び医療機器等)の規制調和を中心とした議論を行っている。日本がリードしているMulti-Regional Clinical Trial(MRCT)プロジェクトについては、タイFDAがリードしているGood Clinical Practice(GCP)プロジェクトとジョイントし運営していくことになった。

次回は、平成27年8月にフィリピンで開催予定。

### 2. 第2回PMDA医療機器トレーニングセミナー(2月2～6日)

2月2～6日、PMDAは海外規制当局者を対象とした第2回PMDA医療機器トレーニングセミナーを開催した。セミナーにはオーストラリア、シンガポール、台湾、ブラジルから7名と、マンズフィールド財団のフェローとしてPMDAで研修中の米国FDAの職員1名が参加した。PMDA職員による医療機器規制の概要、後発医療機器及び新医療機器を題材とした審査のケーススタディ、Quality Management System(QMS)調査、信頼性調査、医療機器の治験、市販後安全対策に関する講義の他、医療保険制度及び輸入時の監視や回収情報制度の紹介、登録認証機関による第三者認証制度の概要の説明が行われた。また、研修生による各国の医療機器規制の紹介も行われた。セミナー4日目には医療機器の製造工場及びトレーニング施設の見学を行った。セミナー開催期間を通じて、PMDA職員と研修生は活発に意見交換を行い、交流を深めた。最終日には富永首席審議役より修了証明書が一人一人に手渡された。

第2回PMDA医療機器トレーニングセミナーの詳細は下記web siteを参照。

[http://www.pmda.go.jp/english/seminar/2nd\\_pmda\\_medical\\_devices\\_training\\_seminar.html](http://www.pmda.go.jp/english/seminar/2nd_pmda_medical_devices_training_seminar.html)



### 3. Asia Regulatory Conference (2月4～5日)

2月4～5日、台北(台湾)で開催された Asia Regulatory Conference(ARC)に PMDA から富永 上席審議役及び職員 2 名、厚生労働省から中島企画官が参加した。ARC は、Drug Information Association (DIA)及び国際製薬団体連合会(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; IFPMA)の主催で、アジアにおける医薬品開発・規制情報の収集・交換の場として毎年開催されている。本年は、Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)が共催しており、Advancing Best Practices for Regulatory Review and Submission in Asia をテーマに、APEC 生命科学革新フォーラム(Life Science Innovations Forum; LSIF)規制調和運営委員会(Regulatory Harmonization Steering Committee; RHSC)において台湾が主導国として作業を進めている Good Review Practice (GRP)及び、Good Submission Practice (GSubP)に関する議論等が行われた。

### 4. 平成 26 年度日本・アジア青少年サイエンス交流事業(さくらサイエンスプラン) Japan Medical Innovation Tour 研修(2月19日)

2月19日、台湾、シンガポール、タイ、フィリピン、マレーシア、インドネシア、ベトナム、モンゴルから PMDA を訪問した大学および学術研究機関の関係者 10 名に、1) PMDA の組織構成、薬事行政上の役割、国際活動、2) 薬事戦略相談について講義を実施した。本研修は、独立行政法人科学技術振興機構が実施する公募事業である「日本・アジア青少年サイエンス交流事業(さくらサイエンスプラン)」を委託された九州大学からの依頼を受けて実施されたものである。



## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.320 (平成 27 年 1 月 29 日)

1. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について
2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について
3. 重要な副作用等に関する情報
  - (1) カバジタキセル アセトン付加物
  - (2) SGLT 2阻害剤
  - (3) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
  - (4) レベチラセタム
4. 使用上の注意の改訂について(その 262)
  - (1) リナグリプチン 他(2件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2014.html](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     |
|----------|--|----------|
| 3月10-11日 | 第1回日本-マレーシアシンポジウム  | クアラルンプール |
| 3月24-26日 | 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) 管理委員会会議                                      | 東京       |
| 4月9-10日  | 第4回 Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association (APAC) | 東京       |
| 4月13-15日 | 第27回 DIA Annual EuroMeeting  | パリ       |
| 4月20-21日 | 第9回 DIA アジア新薬開発カンファレンス   | 東京       |

## Reports from overseas

海外当局に駐在している職員から、現地での活動をお伝えします。

### EMA20周年について

EMA は 1995 年 1 月に設立され、本年 (2015 年) 1 月 26 日で 20 周年を迎えました。この間、1995 年に開始された新薬の中央審査方式に続き、2000 年に希少疾病用医薬品、2004 年にハーブ薬、2006 年に小児医薬品、2007 年に先進医療と分野を拡大しながら EU 域内の医薬品に係る規制等の統一が行われてきました。職員数も、設立当初の 70 人弱から、現在は 780 人を超えるまでに増加しています。今般、1 月 26 日に、この 20 周年を記念する行事が EMA において開催され、テープカットのイベント等に続き、特別総会が開催されました。この総会では、長官代行の Andreas Pott 氏、Management Board 議長の Kent Woods 氏、CHMP 議長の Tomas Salmonson 氏、そして、戦略主席アドバイザーの Guido Rasi 氏の 4 人によるスピーチが行われ、EMA が加盟各国の規制統一に貢献してきたこと等の業績について言及がなされました。

日本からみると、EMA は非常に複雑な構造になっており、欧州議会、欧州委員会や、欧州経済領域 (EEA、3 か国) 及び EU 加盟国 (28 か国) における規制当局と連携し、また、世界保健機関や ICH、そして米国や日本等の規制当局とも協力しつつ、EMA として 7 つのコミッティー、30 を超えるワーキングパーティー、加盟各国における 4,500 人を超える各分野の専門家を活用して、ヒト及び動物用医薬品の有効性及び安全性に係る活動を行っています。この連携という視点において、スピーチの中で興味深かった点は、EMA において新薬承認や市販後安全対策等に関する膨大な数の会議を開催していることであり、2015 年は EMA において約 500 の会議、9 千人の会議参加者、また移動に伴う時間やコストを節約する観点から 3,600 もの電話・ビデオ・ウェブ会議を予定していることが挙げられます。このような膨大な業務を行っている EMA の同僚たちに対して改めて敬意の念を抱きます。

EMA は、2014 年の患者及び医療従事者代表の各コミッティーへの参画(2014 年 8 月リエゾンレター参照)、欧州全域を対象とする医薬品の安全性に係るモニタリング(2014 年 9 月リエゾンレター参照)に続いて、2015 年 1 月には透明性向上の観点から臨床試験データの公開(2014 年 10 月リエゾンレター参照)を行う等、特筆すべき施策を講じており、継続して注目していく必要があると考えます。引き続き EMA 駐在のリエゾンとして EMA の最新の動向についてこの PMDA Update で報告していきます。

EMA20 周年記念サイト

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000628.js&mid=WC0b01ac058087add](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000628.js&mid=WC0b01ac058087add)

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---

## 適切な情報提供に向けた患者/消費者団体との協力

医薬品や医療機器は適正使用が重要であるため、患者さんが医薬品や医療機器の受動的な受け取り手ではなく、きちんと情報を持った自発的なユーザーであって欲しいとの願いはどの国の規制当局でも同じでしょう。医薬品や医療機器に関する適切な情報提供は我々の務めです。添付文書の正確な記載は医療関係者にとって重要ですが、その理解に専門的な知識を必要とするなど、患者さんには難しすぎる内容となっていることも多いと思います。患者さんに分かりやすい情報提供を行うことも我々の務めではないでしょうか。

現在、スイスメディックでは、患者/消費者団体との間で協力体制を構築中です。キーとなるポイントは、患者/消費者のニーズを満たす医療関連情報の積極的な提供、その情報提供における適切な手段の選択、スイスメディックの特定の活動への患者/消費者団体代表の関与といったものになります。最初の試みとして、規制側及び患者/消費者の双方の代表からなる意見交換やこれまでの経験の共有といった情報収集を行うためのワーキンググループを 2 年間のパイロットプロジェクトとして立ち上げました。このプロジェクトの中で収集された患者や消費者からの医療関連情報に関する意見は、スイスメディックの情報提供プロセスの中に組み込まれる可能性があります。

必要な情報は受け取り手により異なるものですが、医師、薬剤師は規制当局内部に多くいるものの、患者/消費者の視点は内部だけではなかなか得られるものではないため、これらの代表と直接議論をするのはとてもよい選択で、お互いにウィン-ウィンの関係を作れるのではないのでしょうか。PMDA においても、患者団体の代表を運営評議会の評議委員として迎えており、常日頃からご意見をいただいているところですが、スイスメディックのこの取り組みは我々にとっても参考になると考えています。

最後に、私のリエゾン報告も今回が最終回となりました。一年間ありがとうございました。

参考: <https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/01931/index.html?lang=en>

北原淳(スイス担当リエゾン、Swissmedic 駐在)

---

## 電子診療情報の製造販売後安全性評価への利用

U.S. FDA は 2014 年 10 月 1 日に、電子診療情報を医薬品の安全性監視に用いるプログラムである Sentinel System の主導役として Harvard Pilgrim Health Care Institute と契約を交わしました。Sentinel System は 2008 年に始まった Mini-Sentinel の成果を基礎とするプログラムです。2015 年 2 月 5 日にワシントン D.C.で開催された Sentinel Initiative Public Workshop において、U.S. FDA の Center for Drug Evaluation and Research 長官である Dr. Janet Woodcock は Mini-Sentinel の充実した成果と Sentinel System への期待の高まりについて触れました。当該ワークショップのプレゼンテーションはこちらのウェブサイトでご覧になれます。<http://www.brookings.edu/events/2015/02/05-fda-sentinel-initiative-workshop>

U.S. FDA は個別の副作用報告のみでは評価が難しい市販後の安全性懸念事項を評価するために Mini-Sentinel を使用してきました。例えば、ワルファリンとダビガトランの出血リスクの違いの判断や、スプルー様腸疾患がアンギオテンシン II 受容体遮断剤のクラス効果か否か等についての判断は、個別症例報告だけでは困難であった事例があります。Mini-Sentinel から Sentinel への移行に伴って、データベースの強化、新しいデータ要素の導入及び分析手法の開発の継続が予定されています。Dr. Janet Woodcock は U.S. FDA が Sentinel System を改善する努力に対する支援を継続していくことに言及しました。Mini-Sentinel の過去の活動についての詳細はこちらのウェブサイトをご参照ください。

<http://www.mini-sentinel.org/>

製造販売後医薬品安全対策分野において、使用実態下における情報を有する電子診療情報の利用は医薬品の安全性に係る評価手法を拡大する大きな可能性を持っています。このような評価手法の利用は、医薬品の特性理解を進めることを通じて医薬品の適正使用向上の助けとなるかもしれませんが、しかしながら、電子診療情報は通常、製造販売後の安全性評価のために最適化されているわけではないため、様々な限界があります。それゆえに、それらの評価結果を誤った解釈がされないように正確に伝えることが重要です。日本においても、PMDA は安全対策業務へ電子診療情報を利用する MIHARI Project を実施しています

([http://www.info.pmda.go.jp/mihari\\_project/mihari\\_project\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/mihari_project/mihari_project_index.html))。U.S. FDA と PMDA の情報発信スタイルを比較し、適切な情報発信の方法について考えるきっかけにしてみませんか。

関根祥子 (U.S. FDA CDER)

---

## MDSAP Pilot について

2012 年に米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルにより Medical Device Single Audit Program (MDSAP) というプログラムが立ち上げられています。日本語に直訳すると医療機器単一監査プログラムとなりますが、加盟国がお互いの監査リソースを共有し、効率的に医療機器製造業者を監査していくことを意図した多国間プログラムになります。

各国の医療機器の製造業者の監査は必ずしも規制当局によって直接行われているわけではありません。米国、ブラジルは直接当局が製造業者を監査していますが、欧州やカナダでは第三者認証機関と呼ばれる Quality Management System (QMS) 監査を専門に行う民間の監査機関を使って監査しています。こういった認証機関はあらゆる国々に支部を持ち、国を超えた連携がうまく行える体制が構築されています。本プログラムは、この第三者認証機関が実施した医療機器製造業者の監査結果を各規制当局が受け入れることで重複した監査を減らしていこうという試みになります。

第三者認証機関は民間の監査機関ですので、製造業者の監査が楽になったからといって認証機関が適切な監査を実施できることを確認しない状況では、規制当局としては力を抜くことが出来ません。本プログラムでは第三者認証機関の監査を加盟国が毎年共同で実施し、その能力と公正性をお互いに協力して継続的に確認していくこととしています。また多国間プログラムのため各国が足並みを揃えて共通のルールで業務を実施できるようなルール作りが不可欠です。U.S. FDA は本プログラムの立ち上げのために専任の職員を配置して意欲的に取り組んでいます。

日本は 2013 年秋から、公式オブザーバーとして本プログラムに参加しています。PMDA としても月 1 回の専門家会議を通じて、意見交換をさせて頂いておりました。派遣開始から約 1 か月が経過しようとしていますが、U.S. FDA の皆様は常に建設的な議論を絶やさず、その弛まぬ努力とその専門知識に日々感心しているところです。PMDA の認証機関監督業務は昨年 11 月末に始まったばかりですので、本研修を通じて U.S. FDA のノウハウを学び、日本での業務に生かしたいと思えます。

石橋健一 (U.S. FDA CDRH)

---

### Center for Drug Evaluation and Research, U.S. FDA への派遣

次世代審査等推進室の佐藤正延と申します。私は、2014年の10月より、U.S. FDA、Center for Drug Evaluation and Research (CDER) の Division of Pharmacometrics (DPM)において、海外派遣研修を開始しております。派遣期間は1年間を予定しております。

私の所属しているDPMでは、モデリング&シミュレーションを含む、申請された医薬品の薬物動態及び臨床薬理領域の定量的な解析結果を中心に評価しています。また、新薬申請資料として提出された電子データや文献情報を活用して、審査や医薬品開発に役立つ知見を見出すためのレギュラトリーサイエンス研究を実施しております。

U.S. FDAでの電子データを活用した新医薬品審査、そしてレギュラトリーサイエンス研究を実際に経験して、それらの情報をお伝えして参りたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

佐藤正延(U.S. FDA CDER)

---