



撫子 (Dianthus)

PMDA Updates

2015年7月号

News

1. PMDA国際戦略2015を策定（6月26日）

2015年6月26日、PMDAは2023年度までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を定めた「PMDA国際戦略2015」を日英版ともに策定・公表した。本戦略は、近年の規制当局を取り巻く環境の変化及び同日公表された厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」を踏まえて検討され、以下の国際活動が主要な柱となっている。

- ①「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、世界に先駆けた審査・安全対策等に取り組むとともに、各国へ情報を発信
- ②「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、PMDAの審査・安全対策・健康被害救済に関する知識・経験を、アジアをはじめとする海外規制当局とも共有
- ③海外規制当局との規制調和活動[ICH、International Medical Device Regulators Forum(IMDRF)等]やワークシェアリング(GMP/QMS等)の拡大への積極的な貢献

9月3日には、厚生労働省との共催による国際戦略策定記念講演会「レギュラトリーサイエンスのさらなる発展と国際的なキャパシティビルディングへの貢献を目指して」を開催し、両者の国際戦略の紹介を行うとともに、アジアおよび欧米規制当局、日本医療研究開発機構、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会等からの招待講演および国際戦略への期待について講演が行われる予定。

PMDA国際戦略2015の詳細は以下を参照

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0028.html>

国際戦略策定記念講演会の詳細は以下を参照

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0052.html>

2. 第51回DIA米国年会（6月14～18日）

6月14～18日、ワシントンD.C.で第51回DIA米国年会が開催され、PMDAから近藤理事長、矢守審査センター長、俵木安全管理監、富永上席審議役(国際担当)、鹿野審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)、佐藤再生医療製品等審査部長、安田信頼性保証部長、佐藤国際業務調整役、宇山医療情報活用推進室長、他14名が参加した。

近藤理事長はEmer Cooke国際部長(Head of International Affairs, EMA)が座長を務めるInternational Regulatory Convergenceセッションに、Guido Rasi長官(Principal Adviser, EMA)、Stephen M. Ostroff長官代理(Acting Commissioner, U.S. FDA)、Anil Arora大臣代理補佐(Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada)と共にパネリストとして参加し、先駆けパッケージ戦略、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度等、PMDAの最近の取り組み等を紹介した。富永上席審議役(国際担当)が座長を務めたPMDA Town Hallでは、近藤理事長、中島企画官(厚生労働省)、矢守審査センター長、俵木安全管理監が講演を行った。その他、PMDAからは8つのセッションへの座長または演者としての参加、ポスター展示、ブース出展等が行われた。本年会には、約7000名が参加した。

第52回DIA米国年会は、2016年6月26～30日、フィラデルフィアで開催予定。



PMDA Town Hall セッション、右から富永上席審議役、近藤理事長、中島企画官(厚生労働省)、矢守審査センター長、俵木安全管理監



PMDAのブース出展

3. 日米欧三薬局方検討会議（6月30日～7月1日）

6月30日～7月1日、PMDA 及び厚生労働省は、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group:PDG)の会合を主催した。PDG は、日米欧における一般試験法及び医薬品添加物各条の調和を目的とした欧州医薬品品質部門(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare:EDQM)、米国薬局方(U.S. Pharmacopoeial Convention:USP)並びに PMDA 及び厚生労働省 による国際合議体である。PDG は、今般の会合において、医薬品添加物各条のうち 5 項目の調和改正・修正に合意し、これまでに調和検討候補に挙げた 36 試験法のうち 29 項目、62 各条のうち 48 項目の調和合意に至っている。さらに、PDG は 調和プロセスの効率化についても討議し、PDG の調和案に対するコメントを世界の薬局方関係者に対して積極的に求めること等について合意した。

次回 PDG 対面会合は、2015 年 11 月 3～4 日に米国 USP 本部で開催される予定である。

プレスリリースは下記の URL を参照

<http://www.pmda.go.jp/files/000206344.pdf>

4. 第 4 回 DIA CMC フォーラム（7月2日）

PDG 東京会合に引き続き、「第 17 改正日本薬局方とジェネリック医薬品審査の展望」と題して DIA CMC フォーラムが開催された。川西 国立医薬品食品衛生研究所所長による「第 17 改正日本薬局方の意義とジェネリック審査に与える影響」と題した基調講演に続き、ジェネリック医薬品の審査に関し、美上ジェネリック医薬品等審査部長及び米国 FDA Raw 博士から審査の現状と課題が話された。また、PDG 東京会合に出席した USP 及び EDQM の関係者と共に、宮崎規格基準部長が講演し、各薬局方の現状と課題についての最新情報が示された。全体のパネルディスカッションでは、医薬品の品質確保に向けた、薬局方での適切な基準策定とジェネリック医薬品審査における円滑な運用について、産官学による活発な意見交換が行われ、参加者にとって大変有意義な国際フォーラムとなった。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.324(平成 27 年 7 月 7 日)

1. 医薬品リスク管理計画について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - (1) クリゾチニブ
 - (2) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)、ヒドロキシメチレンジホスホン酸
3. 市販直後調査の対象品目一覧

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0155.html>

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知

- ・ 小腸用カプセル内視鏡に係る使用上通知の改訂について(平成 26 年 12 月 9 日)
英語版公開 平成 27 年 6 月 18 日
- ・ 薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について (平成 26 年 7 月 28 日)
英語版公開 平成 27 年 6 月 18 日

<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/0015.html>

医療機器 自主点検通知

- ・ 家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について(平成26年6月23日)
英語版公開 平成27年6月30日

<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/0017.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1日	CVIT2015 Town Hall Meeting	福岡
8月18日	第8回日中製薬交流会	北京
8月27-29日	APEC LSIF RHSC 会議	セブ島
9月3日	国際戦略策定記念講演会「レギュラトリーサイエンスのさらなる発展と国際的なキャパシティビルディングへの貢献」	東京
9月10日	第2回日ブラジル医療分野規制に関するセミナー	東京
9月14-18日	IMDRF MC 会合会議、HBD Think Tank	京都

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。

臨床試験データの公開に係るセミナーについて

これまでこのリエゾンレターで何度か取り上げてきた臨床試験データの公開について、6月24日、EMAの現状を説明するためのオンラインセミナーが開催されました。このオンラインセミナーは、製薬企業等関係者に対して、臨床試験報告書の公表に関する要件や手続きについての理解を深めることを目的としています。また、商業上秘密にすべき情報についての取扱いについても説明がなされました。興味深かった点として、プレゼンテーションの合間に質疑応答のための時間が設けられていたことが挙げられます。参加者からは、どこまでを公表すべき情報と考えるべきか、匿名化のための具体的な手段等様々な質問が文字入力の形でEMA側に送られ、EMAの担当者がその場で口頭で回答をしていました。EMAではこれらの質問をとりまとめ、後日、Q&Aとして公表することとしています。国際共同治験が盛んに行われている中、EMAにおける臨床試験データの公表の開始は、日本だけでなく国際的にも大きな影響があると思われまます。EMA駐在のリエゾンとして引き続き注視していく必要があるといえます。

このセミナーのプレゼンテーション及び動画は現在EMAのサイトで公開されております。興味のある方はご覧になってはいかがでしょうか

本セミナーの詳細は下記 web site を参照。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/06/event_detail_001163.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA駐在)

第 51 回 DIA 米国年会について

6月15日から18日にかけてワシントン DC において第 51 回 DIA 米国年会が開催され、米国における新薬も含めた CMC 関連の米国の動向について情報収集するため参加しました。本米国年会における CMC 関連のセッションでは、品質管理戦略、製品ライフサイクルマネジメント、GMP 査察等の幅広いトピックが取り上げられており、中でも 2015 年に U.S. FDA に新設された医薬品の品質管理に特化したユニットである Office of Pharmaceutical Quality(OPQ)に関するセッションは参加者が多く、米国での高い関心がうかがわれました。また、本米国年会において局方に特化したセッションは開催されませんが、一部の演者から ICH Q3D ガイドラインに従って、USP において元素不純物に関する新たな一般試験法が施行予定である旨が紹介され、規制当局と USP の協働に対して好意的な見解が示されました。ICH Q3D ガイドラインについては、6月30日及び7月1日に日本で開催された PDG 会合においても、それぞれの局方での状況について情報交換がなされました。本邦での将来的な情報発信においても、PMDA、MHLW と JP の連携が期待されるところです。

水丸智絵(米国担当リエゾン、USP 駐在)

新医薬品開発段階で検討すべき薬物相互作用の情報発信方法について

医薬品規制当局による情報発信の一つとして、ホームページの活用が挙げられますが、FDA では新医薬品開発時の薬物相互作用試験の実施方法とその結果の添付文書への反映についての FDA の考え方をホームページで公開しています¹⁾。2015年6月30日にはFDAが独自に文献情報を収集、整理した、肝機能障害及び腎機能障害患者における薬物相互作用データベースを公開しました。

PMDA では、現状 FDA と同様の方法によるホームページでの情報提供を行っていませんが、新医薬品が承認されるたびに薬物相互作用の事例が集積し、比較的高い頻度での更新が有用であることを考慮すると、現在作成中の薬物相互作用ガイドライン発出による情報発信に加え、FDA と同様のホームページの活用も考えていくべきかもしれません。近い将来 PMDA に電子データが集積することも踏まえて、どのような情報発信方法が望ましいのか、さらに検討していくことが必要と感じています。

1) Drug Development and Drug Interactions

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/DrugInteractionsLabeling/ucm080499.htm>

佐藤正延(U.S.FDA CDER)

Center for Devices and Radiological Health(CDRH), U.S. FDA への派遣の経験

本年4月より、Visiting Reviewer として、CDRH、Office of Device Evaluation(ODE; 機器審査部)の Division of Cardiovascular Devices(DCD; 循環器部門)に派遣され、7月7日にて派遣期間が終了いたしました。こちらでは審査に関する議論や情報交換を積極的に実施し、日米双方の審査チームの悩み・苦労している点等が、想像していたよりも非常に近いということに気づきました。また、DCD/ODE 以外の組織においては、関心のあるトピックについて、各 Director 等へ直接質問させていただく大変貴重な機会を数多く得ました。責任者の方々からお話を伺うことにより、国民の健康を守るため、FDA がどのように戦略的かつ有機的に様々な努力を重ねているか、深く理解することができたと感じております。今後は、学んだことを生かせるように審査等業務の改善に努めるとともに、引き続き最新のトピック等に関する議論等を通じ、両機関の信頼関係・協力体制強化に貢献したいと思っております。

深谷李映(U.S. FDA CDRH)

U.S. FDA への派遣で得られたこと

2015年4月からこちらにお世話になり、7月7日をもって私の U.S. FDA の CDRH への派遣が終了致しました。3か月間は大変短いものでしたが、学ぶことが多く充実した毎日を過ごすことができ、派遣

期間にお世話になった U.S. FDA の方々には大変感謝しております。私は Office of Device Evaluation の Division of Ophthalmic and Ear, Nose, and Throat Devices の Contact Lens and Retinal Devices Branch に所属しましたが、コンタクトレンズや網膜用デバイスに限らず、眼内レンズ、緑内障インプラント、眼科用光干渉断層計、水晶体嚢拡張リング、LASIK 用機器や人工内耳についてなど多岐にわたって、U.S. FDA の審査員と議論をすることが出来ました。審査の考え方について日米に大きな違いはなく、おしゃれ用コンタクトレンズに関しては日本と同じ問題や悩みを持っていることを共有することができました。

U.S. FDA で学んだこと並びに、U.S. FDA のスタッフとの人脈も大きな財産の一つとして、今回培った人脈を活かし U.S. FDA と連絡を取り合い、連携をしていきたいと思っております。

市川雄大(U.S. FDA CDRH)
