



シクラメン
(*Cyclamen persicum*)

PMDA Updates

2015年10月号

News

1. 第8回 IMDRF 管理委員会会議(9月15~17日)

9月15~17日、日本が2015年議長国を務める International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)管理委員会の第8回会議が京都で開催されました。PMDAより、IMDRF議長として富永上席審議役(国際担当)が、管理委員会メンバーとして厚生労働省より磯部参事官及びPMDA国際部職員が、また、事務局担当として厚生労働省およびPMDA国際部から職員が出席しました。初日と最終日は行政官及び公式・招待オブザーバーのみの非公開会議が開催され、会議冒頭には近藤理事長が開会の挨拶を述べました。非公開会議では、各作業部会が策定するガイダンス文書及び新規作業項目について検討したほか、日本が主導して議論を進めたIMDRFの中長期戦略である「戦略2020」を策定しました。



近藤理事長

中日にはIMDRF管理委員会委員及び業界関係者他約170名が参加して、IMDRF関係者フォーラム(公開会議)が行われ、各作業班の進捗等について報告があり、活発な議論がなされました。次回は2016年3月8~10日にブラジリアで開催される予定です。



管理委員会委員の集合写真
富永上席審議役(2列目右から6人目)

本会議の詳細及び厚生労働省によるプレスリリースは、下記ウェブサイトを参照：

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

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000098265.html> (日本語のみ)

2. Japan-US HBD East 2015 Think Tank Meeting (9月18日)

9月18日、医療機器分野における日米の産官学の規制調和活動(Harminization By Doing (HBD))の活動であるJapan-US HBD East 2015 Think Tank Meetingが京都で開催され、PMDAより富永上席審議役、鈴木医療機器審査第二部長の他、医療機器審査第一部、国際部の職員、計7名が参加しました。本会議ではテーマを「Moving Far Beyond - Next Decade」とし、これまでのHBD活動におけるProof of Concept (POC)プロジェクトの成果や課題を紹介した上で、今後10年のHBD活動に期待されるものについてパネルディスカッションが行われました。本会議には約100名が参加し、活発な議論が行われました。



会合参加者
富永上席審議役(上段右)

3. 第6回 世界薬局方会議/2015年中国薬局方科学年会 (9月21~23日)

9月21~22日、第6回世界薬局方会議が中国の江蘇省蘇州市で開催され、日本薬局方の関連組織を代表し、国立医薬品食品衛生研究所 川西所長、PMDA安田国際部長及び規格基準部職員2名が参加しました。日本薬局方関連組織の代表は、共同議長の役割を果たすとともに、薬局方基準書作成指針(Good Pharmacopoeial Practices (GPhP))の意見公募用Draftに寄せられたパブリックコメントの評価と対応・GPhP文書への反映について、意見表明を行いました。本会議において化学合成医薬品の原薬と製剤に特化した一次案がほぼ合意され、10月開催のWHOの親委員会(医薬品品質専門家会合 Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations)に上程され最終化されました。

23日には2015年中国薬局方科学年会(2015 ChP Annual Scientific Symposium)が開催され、日本薬局方をはじめ、各薬局方の最新状況に関する報告が行われました。

次回の第7回世界薬局方会議は日本薬局方がWHOと共催し2016年9月にPMDAで開催の予定です。化学合成医薬品のモノグラフに関する作業終了を踏まえ、次の品目のモノグラフについて議論される予定です。なお、次回会議開催にあわせ、日本薬局方130周年記念シンポジウム(JP 130th Anniversary Symposium)開催も計画中であり、世界中の関係者が一同に会し、薬局方全般に関する活発な議論が行われることが期待されます。

4. 中国医療機器規制フォーラム(9月22～24日)

9月22～24日、広州で中国医療機器規制フォーラム(China International Medical Device Regulatory Forum; CIMDR)が開催されました。PMDAより国際部、医療機器審査第二部、規格基準部の職員3名が参加し、1) 本邦における医療機器規制のアップデート、2) 3Dプリンタ技術を用いた医療機器のガイダンス文書の紹介、3) 本邦における国際規格の導入の現状について講演を行いました。CIMDRは、中国国家食品薬品监督管理局の下部組織である中国食品薬品国際交流センターが主催する医療機器の薬事規制に関するフォーラムであり、各国の医療機器規制を中国の企業に紹介するため、毎年諸外国の規制当局及び業界からスピーカーを招いて中国で開催されています。本フォーラムには、中国内外から約1500名の参加者があり、各国の医療機器規制について活発な議論が行われました。次回は、平成28年9月に成都で開催の予定です。

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。

医薬品

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>

販売名	一般的名称	掲載日
メモリー錠	メマンチン塩酸塩	10/2
フォルテオ皮下注キット	テリパラチド(遺伝子組換え)	10/23

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成27年10月20日)

- ・ ガランタミン臭化水素酸塩
- ・ 酸化マグネシウム
- ・ デュタステリド(前立腺肥大症の効能を有する製剤)/デュタステリド(男性における男性型脱毛症の効能を有する製剤)
- ・ セフトリアキソンナトリウム水和物(注射剤)/セフトリアキソンナトリウム水和物キット
- ・ ロキシシロマイシン
- ・ アスナプレビル/ダクラタスビル塩酸塩
- ・ 一般用医薬品 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0293.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
11月2-6日	IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) 会合	韓国
11月10-13日	第10回薬事サミットおよび International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合	メキシコシティ
11月15-17日	第12回 DIA 日本年会	東京
12月5-10日	ICH米国会合	ジャクソンビル (フロリダ)
12月13-18日	APEC Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Regulatory Science Center of Excellence Pilot Workshop	シンガポール

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。

ベルリンにおける国際戦略のプレゼンについて

10月12～14日、世界の薬事規制に係る事象を議論し認識を促す団体である TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs) がベルリンにおいて年次シンポジウムを開催し、アカデミア、製薬産業界、欧州の規制当局含め約300名が集まり、プログラムは医薬品開発、臨床試験や市販後調査、HTA等様々な事項を含んでいました。私は、10月13日に開催された薬事規制のグローバル化に係るセッションに、米国FDA駐在のEMAリエゾンと共に演者として招かれ、厚生労働省及びPMDAが本年6月26日に公表した国際戦略、EMAにおけるリエゾンとしての活動についてプレゼンテーションを行いました。プレゼンテーションの後のパネルディスカッションでは、日本が国際化を進める背景、レギュラトリーサイエンスセンターの今後の計画、先駆け審査指定制度の現状等、会場から様々な質問があり、参加者の日本の薬事規制への関心の高さが伺えました。また、セッション終了後、座長からは、日本の国際戦略がわかり易く説明され、参加者と様々な議論が出来たことから、セッションとしては成功したと考えている旨のコメントも頂きました。

EMA駐在のリエゾンオフィサーとして、引き続きこのような会合に積極的に出席し、日本の施策・状況について説明していきたいと考えています。

TOPRAシンポジウムについては以下を参照：

http://www.toprasymposium.org/Symposium/About_Symposium/TOPRA/Symposium/About_home.aspx?hkey=8ad7487f-71c9-46c3-b767-f845ce07f701

厚生労働省及びPMDAの国際戦略は以下を参照：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000089693.html>
<http://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0028.html>

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA駐在)

USP の生物医薬品に関する戦略について

米国薬局方協会 (U.S. Pharmacopeial Convention (USP)) では以前より生物医薬品の基準開発が行われており、USP の 5 年サイクル 2010-2015 では生物医薬品に関して 2 つの専門家委員会が設置されていました。本年 7 月 1 日よりスタートした 2015-2020 サイクルにおいては、基準開発をより促進すべく、本サイクルの活動方針である 11 の決議の一つとして、決議 6「生物医薬品の基準」が新たに採択され、生物医薬品の基準開発のためにステークホルダーとの提携を進めることとされました。これにともない、生物医薬品に関する専門家委員会はペプチド、タンパク質、抗凝固剤のような複雑な生物医薬品、生物試験法の 4 つに再編成され、各委員会がより焦点を絞った活動を行うこととなりました。特に生物試験法については、これまで一般試験法委員会内で議論されていたところを、新たに生物試験法に特化した委員会が設置されたため、さらなる開発の促進が期待されます。各委員会は今後、専門家委員が一同に会する対面会議を予定しており、詳細な活動方針について議論される予定です。日本薬局方においても生物医薬品の重要性を踏まえ、次の改正に向けた議論が開始されつつありますが、USP の生物医薬品に関する戦略に関する情報収集に引き続き努め、国際的な整合性のある JP の充実化に向けて貢献してまいりたいと考えます。

水丸智絵(米国担当リエゾン、USP 駐在)

今後に向けて

U.S.FDA と PMDA の最大の違いは何でしょうか？ U.S.FDA へ派遣されていた一年の間、たびたびこの質問を受けました。U.S.FDA と PMDA の間には多くの違いがあると思いますが、例えば、U.S.FDA では PMDA よりも各スタッフの担当分野がより細分化している等、特に、組織の成り立ちが異なることによる業務運営の方法の違いが目につきました。しかしながら、科学的レビュー業務を行うに当たっては U.S.FDA と PMDA で多くの共通点があることを強調しないといけないと思います。つまり、どちらの組織も科学的な考え方を重要視しているということです。U.S. FDA と PMDA はそれぞれ独自の強みがありますから、今後も相互に学び、共に協力していけば、お互いによりよい組織にしていくことができるであろうと思います。PMDA に戻って来て、今後は、U.S.FDA での一年間の経験を生かし、互いの協力関係を促進する触媒の役割の一端を担うことができればと考えます。最後に、本派遣の実現に尽力してくださった全ての方に感謝いたします。

関根祥子 (U.S.FDA CDER)



筆者を囲んで右: Dr. Janet Woodcock (Director of the Center for Drug Evaluation and Research)
左: Dr. Gerald J. Dal Pan (Director of Office of Surveillance and Epidemiology, the Center for Drug Evaluation and Research)

US FDA CDER Division of Pharmacometrics への派遣研修を終えて

2015 年 9 月をもって 1 年間にわたる U.S.FDA CDER Division of Pharmacometrics への派遣研修が終了いたしました。私の研修テーマは臨床薬理領域のモデリング&シミュレーションの活用方法を学ぶことであり、研修期間中には、新医薬品審査への参加やレギュラトリーサイエンス研究の実施を通して、様々なモデリング&シミュレーション活用事例を学び、理解を深めることができました。

PMDA では、来年 10 月からの申請電子データ提出にともない、申請電子データを活用した審査がはじまります。申請電子データを用いたモデリング&シミュレーションの活用により、効果的な新医薬品審査、効率的な医薬品開発への貢献が可能になると考えられますので、今回の研修を通して得た経験を活かし、PMDA の次世代審査体制構築に貢献していきたいと思っております。

研修期間中は Dr. Vikram Sinha と Dr. Ping Zhao を中心に Division of Pharmacometrics の皆様には大変お世話になりました。今回の研修を通して得た人脈を大切に、今後の PMDA と U.S.FDA での連携にも貢献していきたいと思っております。

佐藤正延 (U.S.FDA CDER)

U.S.FDA, CDRH における駐在終了にあたって

8月1日から U.S.FDA, CDRH, OSB(Office of Surveillance and Biometrics), DEPI(Division of Epidemiology)に駐在しておりました医療機器審査第一部の半田です。この2ヶ月余りの滞在で DEPI が市販後の医療機器の有効性と安全性を評価するために構築したレジストリデータを病院の電子カルテシステムおよび保険償還のデータと結合させてより詳細な医療情報システムネットワークを構築しようとしていることを理解しました。構築されたデータは市販後安全対策だけでなく、改良品や次世代の医療機器の市販前の有効性と安全性の評価にも使用することを目標としています。また、行政、企業、医療従事者はデバイスを通して運命共同体であるというエコシステムの考え方を導入してデバイスの開発と評価を共同で行おうという考え方を推進しています。12週間の駐在も U.S.FDA の関係者のサポートにより無事終了し、心より感謝申し上げます。

半田 宣弘(U.S.FDA CDRH)
