



蠟梅
(*Chimonanthus praecox*)

PMDA Updates

2016年 1月号

News

1. 近藤理事長より年頭のご挨拶

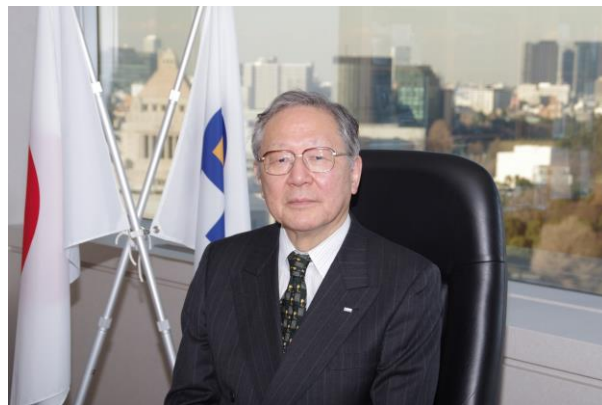
あけましておめでとうございます。

現在、PMDA は国際的には世界三極として並び立つ薬事規制当局へと発展しました。世界の最先端をいく審査業務をはじめ、レギュラトリーサイエンスの推進、先駆け指定審査制度の導入、健康被害救済制度を伴う再生医療製品等の審査体制整備など、PMDA の取り組みに世界は注目しており、日本を見習おうとする動きが世界にできてきております。このような状況下、PMDA はさらに新しい取り組みをしていく必要があると考えています。

昨年来、血液製剤の製造工程をめぐる事件が大きなニュースとなり、日本に衝撃が走っています。これも現実として受け止め、日本の医薬品が信頼を失うことがないように、しっかり対応していきます。

第三期中期計画の 2-3 年目となる今年は、医療情報データベース基盤整備(MID-NET)事業の推進、信頼性保証業務の充実、品質管理の徹底にも取り組んでいきたいと思っています。さらに、アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターを整備することにより、アジア諸国に対する薬事規制のキャンパシビルディング活動の充実を図り、国際社会への貢献を図っていきます。

今年も皆様にとってすばらしい年となりますようお祈りいたします。



2. ICHジャクソンビル会合(12月5~10日)

12月5~10日、ジャクソンビル(米国)で医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH)が開催されました。今回より新ICH組織としての開催となりました。PMDAからは、富永国際担当上席審議役(総会副議長)、安田国際部長他、職員計31名が参加した他、厚生労働省からは中島大臣官房企画官他が参加しました。総会では、新ICH組織における定款細則、新規メンバーの申請方法等について採択されました。また、作業部会の主な成果として、E18「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い」(PMDAがラポーター)がステップ2bに到達、E14「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価Q&A」及びM8「eCTD(電子化コモンテクニカルドキュメント) Version 4.0 実装パッケージ Version 1.0」(PMDAがラポーター)がステップ4に到達しました。



総会参加者による集合写真(左から2人目が富永上席審議役)

次回会合は、2016年6月にリスボン(ポルトガル)で開催予定です。

3. PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics(12月8日)

12月8日、PMDA は「ファーマコメトリクス(Pharmacometrics)」をテーマに、慶應義塾大学との共催で、PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics を開催しました。

近年の医薬品開発及び承認審査では、モデリングとシミュレーション(Modeling & Simulation; M&S)を活用した開発戦略及び定量的意思決定が、より科学的で合理的な医薬品評価及び開発促進の観点から

注目されています。本シンポジウムでは、米国からファーマコメトリクス領域の第一人者を招聘し、M&S に関わる方法論、臨床での活用、米国 FDA の審査や相談における活用などの最新の知見について、製薬企業、アカデミア、規制当局の実務者の視点から講演を頂きました。PMDA からは矢守審査センター長が挨拶を行った他、鹿野審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)が座長を務め、永井上級スペシャリスト(薬物動態担当)が「Role of Pharmacometrics in Drug Development and Regulatory Review:PMDA perspectives」と題して日本の規制当局の現状に関する講演を行いました。パネルディスカッションでは、産官学の連携について、活発な意見交換が行われました。

シンポジウムの詳細は下記 URL から取得できます(発表資料は英語)。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/symposia/0043.html>



登壇者と主催者代表による記念写真
(中央に矢守審査センター長、右から二人目に鹿野審議役、右端に永井上級スペシャリスト)

4. HBD特別プログラム(12月18日)

12月18日、鎌倉ライブ HBD 特別プログラムが「日本からアメリカへ！」をテーマに横浜で開催されました¹⁾。本プログラムでは、日本発の画期的な医療機器の海外展開を見据え、厚生労働省やPMDA、米国FDA、経済産業省等の行政の取り組みや、日米の企業、アカデミアの経験、視点が紹介されました。製品のライフサイクルに基づく医療機器開発において重要な課題である医療機器市販後レジストリについても、日米の研究活動やレジストリを支えるツールについて、参加者が議論を行いました。PMDA からは近藤理事長がプレナリーセッションにおいて「Medical Technology from Outside World Into Japan and From Japan Exported to Outside World」、鈴木医療機器審査第二部長が続くセッションにおいて「Lessons Learned from HBD and PMDA's Effort to Encourage Medical Device Innovation」と題して講演を行いました。個別のセッションでは演者によるパネルディスカッションの時間が設けられ、活発な議論が行われました。



近藤理事長

1) Harmonization by Doing (HBD) は 2003 年に発足した、具体的なプロジェクトを通じて医療機器の国際共同治験や規制の整合化の促進を目指す、日米産官学が議論する場です。

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
デルティバ	デラマニド	1/5
テビケイ	ドルテグラビルナトリウム	1/8

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.329(平成 28 年 1 月 7 日)

1. 平成 26 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について
2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について
3. 重要な副作用等に関する情報
【1】レンバチニブメシル酸塩
4. 使用上の注意の改訂について(その 270)
ホメピゾール 他(3 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧
(参考資料)在宅酸素療法における火気の取扱いについて

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

市販直後調査に関する通知(英訳版)の公開

1. 平成 18 年 3 月 24 日付薬食安発第 0324001 号医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について
 - ・ Implementation Methods, etc. of Early Post-marketing Phase Vigilance for Prescription Drugs
2. 平成 18 年 3 月 24 日付事務連絡医療用医薬品の市販直後調査に関する Q&A について
 - ・ Q&A on Early Post-marketing Phase Vigilance for Prescription Drugs

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0006.html> (日本語)

<http://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/0001.html> (英語)

(業界団体からの希望により英訳を公開)

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 28 年 1 月 12 日)

- ・ アジルサルタン含有製剤
- ・ アムロジピンベシル酸塩含有製剤
- ・ ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ・ タゾバクタム・ピペラシリン水和物
- ・ ピペラシリンナトリウム
- ・ アトバコン含有製剤
- ・ イトラコナゾール

<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
2 月 15-19 日	第 3 回 PMDA 医療機器トレーニングセミナー	東京
2 月 23-26 日	APEC LSIF RHSC 会議	リマ
3 月 1-4 日	APEC MRCT/GCP Regulatory Science Center of Excellence パイロットプログラム	シンガポール
3 月 8-10 日	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)管理委員会会議	ブラジル
3 月 16 日	再生医療等製品国際フォーラム	大阪
3 月 24-25 日	第 3 回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク

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。

欧州医薬品当局ネットワーク戦略 2020

12月18日、EMAは、Heads of Medicines Agencies (HMA、欧州の医薬品規制当局の長から成る会議)¹⁾と共同で欧州医薬品当局ネットワーク戦略 (EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020)²⁾を公表しました。この戦略は、ヒトの健康への貢献、動物用医薬品を用いた動物及びヒトの健康への貢献、医薬品当局ネットワークの最適化、そして、世界の規制環境への貢献の4つのテーマから構成されています。このうち4つ目のテーマでは、EU域外の規制当局との関係について記述がなされています。具体的には、医薬品がグローバルに流通する中で、医薬品規制調和国際会議 (ICH) 等の多国間の連携、そして既存の二国間の活動を通じて、世界の規制当局が規制の調和を図ることが重要であり、二国間の活動の具体例として、米国FDA及び日本の厚生労働省・PMDAとEUの協力を挙げています。また、EU規制当局が製品のサプライチェーンやデータ統合を重視することが強調されています。GMPやGCP等の分野において規制当局間の情報共有及び査察協力等を更に行っていくことにより、規制当局の人的資源をより有効に活用する必要性についても指摘がなされています。

EMA駐在のリエゾンオフィサーとして、EU-日本の規制当局間の情報共有・連携促進に引き続き努めていきたいと考えています。

1) HMA

<http://www.hma.eu/>

2) EMA 公表文書

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199060.pdf

佐野喜彦 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

USP の生物試験法委員会について

12月16日～17日に、USP本部にて生物試験法委員会の対面会合が開催されました¹⁾。本会合は本年7月1日にスタートしたUSPの2015-2020サイクルにおける初の対面会合であり、本5カ年サイクルの活動方針の一つである決議6「生物医薬品の基準」に基づいた新たな戦略の紹介や現在開発中の生物試験法の進捗確認、前2010-2015サイクルの活動の評価と見直し等が行われました。主な議題には、糖鎖修飾試験法、治療用モノクローナル抗体、ワクチン及び残留DNA測定に関する試験法が挙げられました。米国での生物医薬品の増加に伴い、USPにおいても生物医薬品各条及び関連試験法の拡充が進められており、治療用モノクローナル抗体に関しては、新たな一般試験法<129> *Analytical Procedures for Recombinant Therapeutic Monoclonal Antibodies* が2015年11月に公開され、2016年5月に施行される予定です。本会合では、今後さらにユーザーにとってより有意義な試験法及び標準品を開発するために、ワクチン及びモノクローナル抗体に関する業界関係者への2つの調査結果を踏まえた議論が行われました。次回の対面会合は2016年8月23日～24日に予定されており、また、2017年9月にはUSPの他の委員会と協力してバイオアッセイに関するワークショップが開催される予定です。USPの生物医薬品に関する戦略を把握することは、JPの生物試験法開発において国際整合を図るために大変重要であることから、引き続き情報収集に努め、国際調和に貢献していきたいと思っております。

1) General Chapters – Biological Analysis Expert Committee Meeting (Dec 2015)

<http://www.usp.org/meetings-courses/expert-committee-meetings/general-chapters-biological-analysis-expert-committee-meeting-6>

水丸智絵 (米国担当リエゾン、USP 駐在)