

本号の内容

- 1) バイオ医薬品の試験手順を更新した ICH ドラフトガイドラインを発表
- 2) ラテンアメリカへ支部を拡大: FDA
- 3) 中国の製薬企業が繁盛
- 4) 米国の水道水品質は法規に適合しているが健康に良くないおそれ
- 5) 米国 A 社の製造要件違反に警告書発出: FDA
- 6) ネットのサーチで FDA が救えるか
- 7) 講演者やコンサルタントへの支払い情報
- 8) アクトス錠を中国で T 社と共同で販売促進: P 社
- 9) 抗生物質の治験に対する警告書
- 10) FDAS の行政査察先に選定: GP 社
- 11) ウェルム社の電子バッチ記録システムを導入: A 社
- 12) 供給チェーン情報基盤を導入: フェデックス社
- 13) 陽電子放射断層撮影用医薬品 GMP 最終規則
- 14) 成長を続ける中国市場を指向: リリー社
- 15) 処方せんの間違いが普通
- 16) リリー社の新規医薬品計画
- 17) アジアにおける研究に7100万ドルを投入: ロシュ社
- 18) インサイダー取引の捜査で取引業務内容を精査: SEC
- 19) 高額の特許権使用許可取得戦略の概要を発表: AZ 社
- 20) NDA 却下継続の対策
- 21) 中国南京の工場を当局が査察
- 22) プロセスの詳細に注意して菌汚染を排除しよう
- 23) ICH Q10とマネジメントの責任
- 24) ジェネリック医薬品用原薬中の不純物に関する新しい FDA ガイダンス
- 25) 2010年に起こること
- 26) 日本企業との合弁化を終了: ランバクシー社
- 27) バイオテクノロジー応用製品での設計による品質
- 28) 品質管理の不備のためワクチン製造企業が製造停止
- 29) バイオ医薬品溶液からのエンドトキシンの除去
- 30) 双頭の抗生物質に期待
- 31) 米国で再度にわたるニキビ治療剤の自主回収: ランバクシー社
- 32) 工場閉鎖での損害を最小限とし投資回収を最大限にする方策
- 33) 偽造薬の製造販売に壊滅的打撃: 中国
- 34) 医薬品 GMP 改訂第2版ドラフトを意見公募のため発表: 中国 SFDA
- 35) 貿易業者6名が死刑: 中国
- 36) インド製薬企業がナイアシンアミド工場を構築

1) 医療機器メーカーの施設再査察の予算要求: 米国 FDA

2010年2月13日の報道によれば、米国 FDA は医療機器メーカーの製造施設の再査察およびこれに伴う作業経費をメーカー側に求めることを2011年予算計上で提案した。これは、施設が GMP またはその他の FDA 要件に不適合の場合、当局が再査察する際の経費がメーカーに課せられる意味である。医療機器放射線保健センター(CDRH)の指針では施設を査察するスタッフを増強し医療機器に関する申請内容を適切に審査することが記載されているが、これが FDA の予算要求の主旨となっている。オバマ大統領が提案した予算3年間の凍結が実施されたとしても、指針が好ましくない結果をもたらすとは考えられない。

FDA's 2011 budget proposes fees for facility re-inspection
QMN Weekly Bulletin, February 13, 2010

2) ジェネリック医薬品が優勢: EMA

報道によれば EMA は、人用医薬品についての中央審査手続きに関し、2007~2009年で承認認可の意見が増加していることを発表した。ただし、その大部分はジェネリック医薬品である。2007年における承認賛成の意見は58件であり、2008年では66件、2009年では117件になっている。ただし統計によれば、新規製品についての市販承認申請件数は低減しており、2007年での59件が2009年では35件に減少している。一方、ジェネリック医薬品の市販承認件数は2007年で6件、2008年で30件であったのに対して、2009年では38件に増加している。最終的に許可された市販承認申請の件数は、2007年で5件、2008年で4件、2009年では50件以上になっている。希少疾病用医薬品の市販承認申請件数は、2007~2009年の期間では安定している。それぞれの申請に対して否定的な意見が提出された研修も安定している。これらのデータは、EMA のウェブサイトに掲載されている。当局は、人用医薬品について中央審査結果で得られたこれらの統計値を今後毎月公表するとしている。EMA によれば、これらの統計値は人用医薬品委員会(CHMP)の月次報告の内容を補完し、CHMP の会合終了後2週間内にウェブサイトに掲載する予定である。

EMA figures demonstrate generic dominance
by S. Sutton
Pharm. Tech., February 12, 2010

3) 任天堂とアップル社が医薬品メーカーに協力

2010年2月11日の報道によれば、(株)任天堂とアップル社は医薬品メーカーが製品を消費者へ提供するために協力することになった。これは企業の健康方針が変わり、新規技術によりこれまでの市販方を超えた動きを取らざるを得なくなったためとされている。例えばバイエル社は、同社製品を任天堂のゲーム器に掲載し、糖尿病の小児が定期的に血糖値をモニターするよう促すようにしている。ジョンソンアンドジョンソン社は、アップル社と協同して 아이폰 の利用策を考案し、血糖値測定機能をアップロードして利用するようにしている。同社は、モバイルや電子保健企業が今後医薬品メーカーの新しいパートナーになると述べている。

Drugmakers work with Nintendo, Apple to push new marketing methods
Bloomberg Press, February 11, 2010

<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aX44HEtnF8cE>

4) エスエス製薬を完全子会社に - 株式公開買い付け

2010年2月10日にベーリンガーインゲルハイム(BI)グループの100%子会社であるベーリンガーインゲルハイム・ジャパン・インベストメント合同会社(BIJI)は、エスエス製薬の普通株式全てを取得し、完全子会社化することを目的とした公開買い付けを実施すると発表した。日本国内のコンシューマーヘルスケア(CHC)市場は、医薬品市場の規制緩和や消費者の健康志向を背景に、新たな商機の到来が見込まれている。一方、個人消費の低迷やOTC薬市場の価格競争等の激化も進んでいる。そのようななか、既にエスエス製薬の全発行済み株式の約60.2%を取得しているBIグループは、エスエス製薬を完全子会社化することで、日本のCHCビジネス市場における地位をより一層強化し、かつ発展させることができると考え、公開買い付けを含むエスエス製薬の完全子会社化取引の実施を決めた。

5) 治験薬に関する査察結果:MHRA

英国医薬品庁(MHRA)は、2008年4月から2009年3月までの期間に実施した治験薬に関する査察結果を発表した。この期間に実施された査察は18件であり、致命欠陥の指摘事項は1件、重大欠陥の指摘事項は31件であった。最も多く指摘されたのは、①変更管理、②ラインクリアランス、③異常原因調査、④文書化:SOP、⑤バッチ出荷などである。変更管理とは、既に販売承認されている製品に関する要件であるが、製剤開発の分野では特に重要な意味を持っている。作業室、設備、分析機器などでの技術的な変更があれば、治験薬の品質に影響が及ぶことがあり、治験薬概要書の記載内容にも影響する。変更について残らず文書化し、変更内容を評価すること、ならびに可能な限り遡及調査すると、医薬品開発での遡及調査性が向上する。この意味では正予防措置システムは開発の分野での重要性が高まっている。

Inspection results on investigational medicinal products published
by W. Schmitt

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON068211&RevisionSelectionMethod=Latest
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON068211&RevisionSelectionMethod=Latest

6) セネガルの抗マラリア剤の大半は低品質

2010年2月9日の報道によれば、USP が行政当局と共同で高リスク製品の商標や販売地域などを重点的に調査した結果、セネガルで販売されている大半の抗マラリア剤は低品質であることが判明した。低品質の抗マラリア剤は、マラリア発生源となる原虫の薬剤耐性を増加させていると考えられている。このことは、セネガル、マダガスカル、ウガンダなどサハラ以南のアフリカ諸国で緊急な問題になっている。これらの国は、USP が実践している医薬品向上計画で焦点となっており、現在、基本的な試験対象となっている491品目の抗マラリア剤のうち、197品目では詳細な品質管理が必要とされている。セネガルから送付されたサンプルの44%は低品質であった。マダガスカルおよびウガンダでの状況はセネガルより少し良く、サンプルの30%および26%が低品質であった。品質管理試験に不合格であることは、その製品に含有されている原薬の量が正しくないか、もしくは適切に溶出しにくいこと、あるいは有害の恐れがある不純物が容認できないレベルにあることを意味している。これら試験結果は、法的措置を講ずるため査察官へ通知されている。例えば、ある国での製品は別の国でも不合格になっている。このことは、品質不良が物流段階でなく、製造元に起因することを示唆している。さらに調査では1つの国で品質不良医薬品が物流に供されている状況についての情報を収集した。マダガスカルでは、不良医薬品がはびこっており、種々の物流業者が販売している。しかし、ウガンダにおける状況とは違っている。また調査では、公設機関が製造した医薬品が品質試験に合格していることが明らかになった。この事実を参考としてウガンダ当局は、一般への販売については優れた記録を作成している民間分野に焦点を当てるようにしている。ウガンダ、セネガル、マダガスカルでの結果は、サハラ以南のアフリカ諸国に属する10カ国での抗マラリア剤品質検討計画の一環である。

Almost half of antimalarials in Senegal are substandard; study
In-Pharma Technologist.com., February 9, 2010

<http://www.in-pharmatechnologist.com/content/view/print/276927>

7) 医薬品に関する勧告を初めて発表:

2010年2月10日の報道によれば中国保健省は、医薬品の使用に関する医師向けのガイダンスを始めて発表した。この文書には、国家基本医薬品目録および国家医療保健基本医薬品目録に記載されている医薬品をはじめとして、広く処方されている医薬品を正しく使用する際のアドバイスが記載されている。このガイダンスを使用することは義務付けられていない。これらの目録には、中国および世界各国の専門家100名以上が2年間に収集した医薬品が収載されており、その内容は、先進国やWHOの経験だけでなく、中国での治験結果が利用されている。中国の医薬品市場は毎年平均して12.5%の伸びが期待されており、2014年には922億ドルという膨大な額になるとされている。中国市場は、世界経済衰退の影響をほとんど受けていない。これは、政府が医療保健改革プログラムとして1240億ドルを支出

したことや西欧での疾患発生が増加していること、ならびに人口が急成長し、国外からの投資が促進されていることが動機になっている。中国以外の医薬品メーカーも中国国家 FDA(SFDA)の恩恵を受けている。2009年1月に SFDA は、医薬品承認審査プロセスを迅速化するグリーンチャンネルを導入した。これにより脊髄形成異常症候群治療剤などが国外での治験を参考として中国で販売できるようになった。これは中国での患者数が少なく、また医療上必要とする製剤がないときの条件に適合していたためである。ただし、国外の医薬品メーカーは依然として中国で海賊版の横行、低品質医薬品、官僚制度、法規制の不具合などの問題に直面している。さらに2009年8月には、必須医薬品目録最新版に掲載された伝統的な中国医薬品は102品目に増加しており、その他の医薬品のうちバイオ医薬品や化学的医薬品205品目がジェネリック医薬品である。

China publishes first-ever drug advice for doctors

by L. Taylor

Pharma Times, February 10, 2010

<http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=17362&src=EWorldNewshttp://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=17362&src=EWorldNews>

8) 製品情報提出の新規手続き: ニュージーランド

2010年2月9日の報道によれば、ニュージーランドの保健製品規制当局である Medsafe は、医薬品申請者から提出されたデータシートや消費者用医薬品情報(CMI)を受取り審査する手順を変更した。新しい手順は、2010年1月に発効しており、データシートとCMIはPDFとして電子形式で当局の新しいアドレスへ送付することになっている。

New Zealand introduces new process for submitting product information

by V. Sharma

RAJ Pharma, February 9, 2010

<http://www.rajpharma.com/productsector/pharmaceuticals/New-Zealand-introduces-new-process-for-submitting-product-information-187867?autnID=/contentstore/rajpharma/codex/eb525b1d-1589-11df-97a0-4b658017be75.xml>

9) ベンチスケールでの洗浄性評価での統計学的同等性試験

行政当局は、バイオ医薬品製造施設では洗浄プロセスが効果的かつ恒常的な結果が得られるのを実証していると期待している。汎用施設では、ベンチスケールで特性を明らかにすれば、新規製品での洗浄性をバリデートしてある洗浄法との比較結果が洗浄バリデーションを傍証する有用で経費的に実効性のある方策となる。このような評価や相対的な洗浄性のアセスメントの実験でみられるデータの変動は、正しい統計学的な解析で対応すべきである。この報文では、洗浄性データ2群を比較し評価するために二標本片側t検定法が適用できることを説明する。

Statistical equivalence testing for assessing bench-scale cleanability

by C. Chen, N. Rathore, W. Ji, A. Germansderfer

BioPharm International, February 1, 2010

10) 化粧品の名称標準化: 中国国家 FDA

2010年2月10日付で中国国家 FDA(SFDA)は、化粧品に対する行政面から許可する必要性から、化粧品の名称監視を強化して、名称が科学的で標準化されているのを保証し、かつ消費者の権利と関心を保護する目的で、化粧品命名要件ならびに化粧品衛生監視規則に基づく化粧品命名ガイドを発表した。化粧品命名法要件と命名ガイドを実践するために SFDA は、化粧品命名要件と命名ガイドの実践に関する通知も発表している。

SFDA standardizes the naming of cosmetics 100210

<http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W43879541/A64031460.html>

11) 中国薬局方第9回全般会議と会議要約の発表: 中国薬局方委員会

2010年2月1日に北京で中国薬局方委員会は第9回中国薬局方委員会全般会議と同薬局方(2010年版)編集に関する総括会議を開催した。同委員長は会議の席上で、医薬基準にかかわる全ての者が

中国薬局方2010年版の改善に参加し、医薬品に関する国家基準のさらなる発展に向けて作業することを期待していると述べた。これら業務には、医薬品基準のマネジメント機構の最適化や中国薬局方2010年版の作成計画などが含まれている。中国薬局方2010年版には、新規採用の1386品目を含め、4567項目のモノグラフがある。第1巻には中国伝統薬や刻み生薬、植物油脂、植物抽出物など新規採用1019品目や内容改訂634品目が収載されている。第2巻には、化学医薬品、抗生物質、バイオケミカル製剤、放射線治療薬、添加剤など2271品目が収載されており、そのなかには新規採用品目が330、改訂された品目が1500ある。第3巻には、生物学的製剤131項目のモノグラフがあり、そのうち37項目は新規採用項目、94項目は内容改訂項目である。付属書には新規に採用された47項目と改訂された154項目がある。

The third general assembly of the ninth Chinese pharmacopoeia commission and the summing-up conference on compilation of 2010 Chinese pharmacopoeia held in Beijing

<http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W43879541/A64031437.html>

12) 査察とバイオ類似品が焦点と議会証言：米国保健社会福祉省長官

2010年2月8日の報道によれば、米国保健社会福祉省長官は同月第1週のエネルギー通商委員会で、査察の強化とバイオ類似品承認の行政手続き作成が米国FDAの2011年予算請求で最も重要な分野であることを証言した。同長官によれば、FDAが請求した予算では、医薬品の安全性および査察強化、ならびに増大しつつある複雑な医薬品やバイオ医薬品の安全性を向上させるツールへの投資が焦点としている。

Sebelius highlights inspections, biosimilars in congressional testimony

FDA News, February 8, 2010

13) インドR社の是正措置が不適切：米国FDA

2010年2月5日付の報道によれば米国FDAは、インドのR社が警告書を受領してからも薬事行政上の要件に適合するよう適切な是正措置を講じていないと述べた。R社の子会社であるO社宛に2009年12月21日付で発出された発出された警告書では、O社のCGMP要件違反についてR社が全社的に講じたようにした是正措置は不適切であるとされている。この警告書には2009年7月～8月に実施された現場査察で指摘されたCGMP要件違反が記載されている。同社は米国FDAから警告書を2回受領しており、その結果としてヒマチャルプラデシュのパオンタ・サヒブおよびマディヤ・プラデシュにある同社2工場で製造していたジェネリック医薬品30品目の輸入を禁止した。その後、米国FDAはパオンタ・サヒブ工場での不正行為と試験報告書偽装を理由に申請資料完全性方針を適用した。

Ranbaxy's corrective actions have been inadequate: FDA

Pharm. Tech., February 5, 2010

14) 第9回医薬品添加剤セミナーを開催-国際調和はグローバル化

日本医薬品添加剤協会

2010年2月4日に日本医薬品添加剤協会の第9回医薬品添加剤セミナーが都内で開催され、7題の講演が行われた。中村敦会長は、添加剤協会の最近の活動について、日米欧3極に加え、中国が参加した国際的な添加剤協会の連合体が発足したことや、3極による薬局方の調和が進められていることなど、グローバルな動きが活発化している現状を報告した。セミナーでは、日本公定書協会名誉会長の内山充氏が、生涯学習の重要性を説いたほか、医薬品医療機器総合機構の担当官が3極局方国際調和の複雑で難しい取り組みの現状を説明した。医薬品添加剤をめぐる国際的な動きとしては、昨年に中国医薬品添加剤協会が設立されたほか、インドやブラジルでも同様の動きが見られることから、各国の協会が連動して、質の向上や応用技術の発展に向けて共通のコンセプトを持つことを目的に、今年1月に国際医薬品添加剤連合が誕生した。また、日米欧3極局方の国際調和が進められ、これまでに調和対象となる63品目中40品目で合意承認されている。会長は、「世界の動向を見ると、今後ますますグローバルな取り組みが求められていく」との認識を述べた。国際調和の現状について総合機構の原田重徳氏は、3極の薬局方が発行者、承認審査機関、専属QCラボの有無、収入源など、それぞれ異なった体制で運用されていることを説明するとともに、調和以前では3極で相当な基準値設定の差が存在していた現状を報告した。国際調和が進められているものの、日本だけの問題としては、原文を邦訳しなけれ

ばならないため、公開公募した意見の受付期間が短い点を指摘し、原文のまま意見公募ができないかとの考えを示した。

薬事日報 100208

15) 薬事行政部門での更新がメーカーにとって難問

2010年2月3日の報道によれば米国 FDA は、2011年予算請求が承認されるとして、ナノテクノロジーと幹細胞に関する研究を実施する一方、行政部門では医薬品申請内容審査手続きを更新する予定である。FDA の最新薬事関連科学指針は、製品評価基準を近代化することを目的としている。予算請求で FDA は、薬事関連科学を「特異的で業界や学会が実施する科学とは異なる」としており、FDA は製品の特性を明らかにするツールおよびバイオ類似品の安全性と有効性を示すバイオメーカーに焦点をおく応用科学を支援すると述べている。関係者はこれらの結果として、国内外の施設査察が増大し、法施行はますます迅速かつ積極的に実施されるとしている。同関係者は、警告書全体の数も増加すると考えている。同様な影響としては、バイオ医薬品メーカーが戦略的に法規要件遵守活動に関して積極的になるとの見通しもある。

Reg updates to challenge manufacturers

by George Miller

Fierce Pharma Manufacturing, February 3, 2010

<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/reg-updates-challenge-manufacturers/2010-02-03>

16) 米国 FDA 査察官が新しいツールを取得

2010年2月6日の報道によれば、米国国境にいる査察官が新しいコンピュータシステムを取得しつつあるとのことである。このシステムは、負担が増大している査察官が業務に専念できるように設計されており、米国へ輸入される製品について、安全性に関するメーカーの履歴、製品自体の汚染されやすさを調査して点数を付けることができる。この方法によれば、リスクの高い輸入品には赤旗が立てられ、査察官は輸入品全体のなかで、その製品に注目することができる。これまでの数年間に、汚染ヘパリンによる大混乱や FDA が低品質とした幾つかのジェネリック医薬品の輸入に関する問題などが多発している。10年ほど前から米国へ輸入される食品や医薬品の件数は600万から2000万に急増している。現在では米国にある医薬品の49%以上が国外から輸入されている状態である。ヘパリン汚染の問題が発生してから米国国民は、国外で製造された医薬品を調査する査察官が少ないことが分かり、政府へ抗議するようになった。専門家によれば、当時使用されていたコンピュータシステムには弱点があったとのことである。今回の新しい方式が期待どおり機能することに今後注目しなければならない。

FDA inspectors get new tools

by T. Staton

Fierce Pharma, February 6, 2010

http://www.fiercepharma.com/story/fda-inspectors-get-new-tools/2010-02-05?utm_medium=nl&utm_source=internal

17) インド R 社へ製造活動再評価を指示: 米国 FDA

2010年2月5日の報道によれば、インドの R 社は2009年12月21日付の警告書を受領しているが、この警告書は現在まで公開されていないとのことである。問題の警告書で FDA は、前回の警告書で指摘した問題点である同社の製造基準の改善努力に気迫が見られないと激しく非難している。米国にある同社の子会社である O 社を含めて、米国に供給する医薬品を製造する全ての活動内容を R 社全体として再評価することが警告書で求められている。驚くことではないが、同社の株主は、このような展開に不満であった。投資家が懸念していたとおり株価は急落し、行政面での同社のトラブルに改めて懸念している。この状況は、1年以上も継続している。問題の警告書は、2009年のクリスマスイブに発表された。しかし実際には公表されなかったため、インドのメディアが報道するまで、FDA が厳しい表現を取っていることを知らなかった。この警告書には「R 社が直ちに全社の製造活動を包括的に評価し、米国市場向けの医薬品を製造する施設は全て米国の要件に適合しているのを保証すること」と記載されている。これは、スマートな要請ではない。R 社は、良い面を見つけようとしており、2009年には R 社の子会社である O 社が有する問題以外の2工場を査察しており、本質的な逸脱は指摘されていないと述べている。

この2工場では、米国に供給するO社の製品ほとんどが製造されている。しかしインドにあるR社の工場
で指摘された問題点をはじめとして、警告書では懸念材料が指摘されている。

FDA orders Ranbaxy to reassess operations

by T. Staton

Fierce Pharma, February 5, 2010

http://www.fiercepharma.com/story/fda-orders-ranbaxy-reassess-operations/2010-02-05?utm_medium=nl&utm_source=internal

18) 未承認のオゾン発生装置を押収: 米国 FDA

2010年1月29日付で米国 FDA が発出した速報によれば FDA は、欠陥がある製造条件で製造した医療機器があり、公衆保健にリスクとなることを査察で指摘した。同日に米国連邦法執行官は、FDA の要請を受けてカリフォルニア州にある AOS 社が製造し75900ドルに相当するオゾン発生装置77基を押収した。FDA は健康管理関係者や消費者に対して、これら医療機器の使用を中止することを勧告した。同社によれば、これら医療機器は、がん、AIDS、肝炎、ヘルペスその他多くの疾患や症状が治療できると称していた。FDA は、押収した製品が疾患や症状を治療するのに安全かつ有効であることを確認していない。同社幹部は、2009年12月21日付で FDA が自主回収を請求したことに対し現在まで回答していない。当局は、これら発生装置をメーカーの取り扱い説明に従って使用している患者が、オゾン治療が適切な治療法であると信じており、結果として通常の処置または処方せんによる有効な処置の効果が遅延するとか停止することを懸念している。装置のカテーテルやアプリケータからは汚染する恐れもある。同社オーナーは、査察スタッフの施設内立ち入りを拒否していたが、2009年10月に FDA は問題の装置を検査し、査察に値する結果を得たので、査察を実施した。査察では、医療機器のCGMP要件に対する重大な逸脱が明らかになり、かつ同社が問題の装置について市販承認を取得していないことも判明した。これにより問題の装置は不良品であり、不正表示であると判断された。オゾン発生装置は酸素からオゾンを製造する装置である。オゾンは大気中に希薄な濃度で存在しており、工業や消費者が多く使用している。ただし呼吸系には有害な影響を及ぼし、また大気汚染も引き起こす。同社は、直腸や膣へオゾンを流入させる治療法を提案していた。FDA 関係者は、押収した医療機器は公衆保健上有害である疑いがあるため、法に違反している製品から公衆を保護するため、今回の措置を講じたと述べている。

For immediate release: January 29, 2010

United States seizes unapproved ozone generators

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm199322.htm>

19) 乱用の恐れがある医薬品の承認申請審査プロセスの概略を発表: 米国 FDA

2010年1月28日の報道によれば米国FDAは、新しく発表したドラフトガイダンスで、乱用の恐れがある医薬品を開発している医薬品メーカーは、新薬承認申請(NDA)資料に乱用の恐れについて評価した結果を記載することを規定した。NDA には、乱用の恐れに関するデータの要約、解釈、および説明を記載し、かつ管理物質の具体的な計画に相当する根拠と提案を記載することになる。このドラフトに対する意見締め切りは2010年3月28日である。

FDA outlines approval process for drugs with abuse potential

DIA Daily, January 28, 2010

20) 医薬品の安全性に関する勧告: 香港

2010年1月27日の報道によれば医薬品に関する香港委員会は、2009年に同地で製造した医薬品の安全性に懸念を抱き、国際 GMP 基準への適合と高リスク製品の市販後安全性調査の厳格化を含む75項目の勧告を発表した。2010年1月に公表された香港における医薬品規則に関する審査委員会の報告書では供給チェーンが対象に含まれている。

Hong Kong gets recommendations on improving drug safety

DIA Daily, January 27, 2010

21) インターネット薬局は危険

2010年2月1日の報道によれば、インターネットで医療用医薬品、特に勃起不全に有効とする医薬品

を購入する人は生命についてロシア式ルーレットをすることになるとのことである。オンラインでの偽造薬販売は近年急激に増加しており、米国 FDA が調査した結果では2000年と2006年で8倍にもなっているとされている。この傾向は勃起不全薬について顕著であり、購入した人の1/3は医療関係者を避けていると報告されている。

Internet pharmacies said to be dangerous, especially for impotence treatments.

DIA Daily, February 1, 2010

22) 企業向けガイダンス: 商標評価申請資料の内容: 米国 FDA

2010年2月5日に米国 FDA は、バイオ医薬品などの医薬品の商標案を FDA が審査する際に使用する情報を記載した企業向けガイダンスを発表した。この審査は、医療用医薬品ユーザーフィー法に規定されている時間枠内で、これまでの手続きで実施することを目標としている。所要期間は、当局が完全な申請資料を受理した時点から計測される。医療事故や公衆に危害となる恐れを防止するには、医薬品を正確に確認することが極めて重要である。このガイダンスは、FDA が評価する際に使用する完全な情報一式を支障なく企業が提出できるようにすることを意図している。この評価では、これまでの手法により、医療事故を減少させるため安全面からの商標案の評価、表示／広告宣伝に関する他の要件に適合しているのを保証するため商標案を宣伝活動に使用する意義の評価が行われる。このガイダンスは、新薬治験申請(IND)、新薬承認申請(NDA)、簡略化新薬承認申請(ANDA)もしくは生物学的製剤許可申請の対象となっている医療用医薬品、バイオ医薬品、ならびに IND、NDA、または ANDA の対象となっている非医療用医薬品に適用される。

Guidance for industry: contents of a complete submission for the evaluation of proprietary names

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM075068.pdf>

23) 吸入剤を対象とする世界最初の溶出試験装置

2010年1月27日の報道によれば、英国の CS 社は世界で初めて吸入剤を対象として特別に設計された溶出試験装置を発表したとのことである。この技術では、経皮吸収用パッチ剤からの薬物溶出度解析で使用するのと同じような方法で、サイズ別に分画した微粒子を対象として溶出度を測定することができる。この企業は、経口製剤で使用する溶出試験装置は十分に開発されているが、吸入剤についてはまだ十分に使用されていない。しかし肺へ支障なく定着させるには溶出度測定が必須であると述べている。さらに、吸入剤での溶出試験はまだ公式化されていないが、装置を使いこなせば、複雑な薬物を大量に送達でき、その溶出プロファイルも改善できると付け加えている。

Copley launches world's first dissolution tester for inhaled drugs

in-Pharma Technologist.com., January 27, 2010

http://www.in-pharmatechnologist.com/Product-Categories/Drug-delivery-systems/Copley-launches-world-s-first-dissolution-tester-for-inhaled-drugs/?utm_source=Newsletter_Product&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BProduct

24) 2011年度予算として40億ドルを要求: 米国 FDA

2010年2月4日の報道によれば米国 FDA は、医薬品の安全性を規制するには、2010年に比べて2011会計年度では1億ドルを追加しなければならないと述べ、総額40億3000千万ドルを予算申請したとのことである。この額は、2010年度より23%増加している。FDA によれば、この予算申請は、医薬品の安全性を改善し続け、米国の患者をより良く保護する業務を反映した内容であるとしている。これとは別に FDA は、レギュラトリーサイエンスを進めるため、2500万ドルを申請している。当局の説明では、この経費は製品開発の道が改善されたのを確認し、疾病の診断、治療、処置、予防を実施する新しい機会を生み出す新規技術を承認する際に必要であるとのことである。米国 FDA 長官によれば、この予算で患者やその家族が支援でき、生涯における革命的な進歩を遂げている科学やバイオメディカルサイエンスの恩恵にあずかることが実現できる。

US FDA asks for \$4 bn for 2011

in-Pharma Technologist.com., February 4, 2010

<http://www.in-pharmatechnologist.com/Industry-Drivers/US-FDA-asks-for-4bn-for-2011/?c=egcPQ>

25) 健康食品規制強化を要求: 米国上院議員

2010年2月4日の報道によれば、2月3日に米国上院議員のマッケイン氏は、健康食品を規制する権限を FDA へ付与する努力の一環として新規法規を導入するとの声明を発表した。この新規法案では、健康食品メーカーが製品成分を表示し、有害作用を報告することが要件になっており、消費者に有害とみなされる製品を強制回収する権限が FDA に付与されることになる。報道発表で同氏は、スポーツ愛好家へ多くの健康食品が販売されており、カジュアルなスポーツ愛好家からプロのプレーヤーまでに特別な脅威となっていると述べたとのことである。

McCain calls for increased regulation of dietary supplements.

DIA Daily, February 4, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010020401dia&r=4434446-366d>

26) 第16改正日本薬局方-製剤総則改正案の再検討: 東薬工、大薬協

東薬工と大薬協はこのほど、「日本薬局方製剤総則の改正に伴う販売名変更に関する要望書」を医薬品医療機器総合機構に提出した。第16改正日本薬局方の製剤総則の改正に伴って、一部の散剤や軟膏剤の販売名が変更されることがないように、製剤総則改正案の再検討を求める内容である。現在、16局制定に向けた作業が進められている。その一環として、2009年11月2日付の厚労省通知で、製剤総則改正による顆粒剤や軟膏剤の定義の見直しに伴い一部の局方収載医薬品の販売名を変更する必要性が生じることが示された。製剤総則改正案による定義見直しは、(1)散剤に分類されている細粒剤を、顆粒剤の分類に変更する、(2)軟膏に分類されているクリームを、その分類から外して独立させることを骨子としている。原案どおりに16局が制定されれば、「〇〇散」という販売名を「〇〇顆粒」「〇〇細粒」に変更したり、「〇〇軟膏」を「〇〇クリーム」に代えたりする必要性が生じる。添付文書、外箱など関連する全ての変更が必要になるほか、医療ミスの要因にもなりかねないことを製薬各社は懸念している。要望書では、「長年、散剤あるいは軟膏剤として販売してきた製品について、品質・有効性・安全性の問題がないにもかかわらず、販売名を変更する必要性が生じるというのは大きな問題である」と指摘している。また製剤総則の顆粒剤、散剤については15局どおりにすることを求め販売名を変更する必要性が生じないよう要望している。東薬工、大薬協は、この問題を現行の第15局のままで据え置き、国内外の現状を調査して17局に向けて業界としての意見を提示する意向である。

薬事日報 2010年2月5日

http://yakunet.yakuji.co.jp/index.php?PAGE=YR_DETAIL&TARGET_ID=72781

27) ジェネリック医薬品情報提供システム、4月から開始: 日本ジェネリック医薬品協会

日本ジェネリック医薬品協会は、ジェネリック医薬品の品質情報などを網羅した「ジェネリック医薬品情報提供システム」を2010年4月1日からスタートさせる予定であることを発表した。このシステムは、ジェネリック医薬品協会ホームページを会員企業のウェブサイトとリンクさせ、品質データや医薬品情報について、複数の企業を網羅して直接検索が可能になる。医療関係者向けには、①ジェネリック医薬品検索、②資料請求システム、③製品選択型負担差額計算、④問い合わせ機能、⑤会員ホームページリンク機能などを紹介する。一般向けでは先発ブランド名からも検索可能な患者負担差額計算などのコンテンツを搭載する。また、ジェネリック医薬品協会の文献データベースで品質上の問題を指摘した論文がどの程度あるのかも検索できる。

薬事日報 2010年2月5日

http://yakunet.yakuji.co.jp/index.php?PAGE=YR_DETAIL&TARGET_ID=72779

28) 医薬品の混同: 米国 FDA

2010年2月に FDA は、米国患者安全性ニュースで安全医療方策研究所 (ISMP) がカピデックスとカソデックスの2つの医薬品の名称混乱が原因で医療過誤が生じたことを発表した旨を紹介した。カピデックスは、浸食性食道炎や食道逆流疾患の治療で使用する薬剤である。カソデックスは、他剤と併用して転移性前立腺がんの治療に使用する薬剤であり、女性は服用禁忌である。名称混乱のため、いずれかの

薬剤を服用した患者は予想外の薬物作用や有害作用を経験するかもしれない。ISMP は、これら名称の混乱を回避する幾つかの方法を提案している:①時間をかけて医療関係者からの書面または口頭による指示内容を検証すること、②コンピュータシステムに警告がでる仕組みを造り、名称が混乱している医薬品の名称をコンピュータのリストに書き加えること、③処方せん発行者は、処方せんを交付するとき医薬品の目的を書き添えること。

Mixups between Kapidex and Casodex

FDA Patient Safety News, February 2010

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/transcript.cfm?show=95>

29) 内視鏡処理時の交叉汚染防止策

2010年2月に FDA、疾病予防センターおよび米国合衆国退役軍人省は米国患者安全性ニュースで、保健施設を対象として、内視鏡および付属品が患者間で適切に扱われていないことのリスクについて安全情報を発表した。この発表では、フレキシブルな内視鏡を洗浄せずに消毒し、または適切に滅菌されていなければ、先に使用した患者の体液や組織の汚染物質に曝露されることがある点が強調されている。当局は、この種の処理ミスに関する報告が相次いでいることに懸念を表明している。処理ミスには、内視鏡洗浄装置付属品組み付けが不適切、内視鏡付属品再使用の間隔または処理が不適切、単回使用の付属品を廃棄しなかったこと、内視鏡処理についてメーカーの指示事項に従わなかったことなどが含まれている。発表では、交叉汚染から患者が保護されているのを施設が保証できる唯一の方法は、内視鏡処理全ての面について品質システムを構築し、厳密にこれを遵守することであることが強調されている。また品質システムプログラムについては、全般的な勧告ならびに方針・手順に関する詳細な勧告が提示されている:①内視鏡処理手順書と施設のプログラムを設定し、処理責任者が担当業務の重要性を理解しているのを保証すること、②内視鏡が適切に処理できるように教育訓練し、再研修を実施し、定期的に熟達度を評価すること。さらに担当者が内視鏡メーカーの処理に関する指示事項を確実に遵守しているのを保証すること、③内視鏡は、十分に洗浄して全体の汚染や汚物を除去してからでないと、適切に消毒または滅菌できないのをスタッフ全員が理解しているのを保証すること、④使用する内視鏡が内視鏡自動処理装置に適合しており、かつ装置の接続部分が適切に接合されているのを確認すること、⑤無菌組織と接触させる内視鏡または付属品が使用のたびに滅菌されており、かつ消化管や呼吸器など無傷の粘膜に接触させる内視鏡が使用直前に程度高く消毒されているのを確認すること。なお発表では、内視鏡や付属品が適切に処理されているのを保証しやすいようにするため、メーカーの責任もリストとして提示されている。

Preventing cross-contamination in endoscope processing

FDA Patient Safety News, February 2010

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/transcript.cfm?show=95>

30) 是正予防措置に関するガイダンス:GHTF

2010年2月3日の報道によれば医療機器規制国際整合化会議(GHTF)は是正予防措置(CAPA)に関する新しいガイダンスを発表した。CAPA や不具合原因調査は、製薬企業にとって重要性を増している。ICH Q10 文書には CAPA が新しい品質保証ツールとして導入された。Q10には、製薬企業が CAPA の方策を講ずることができるシステムを備えていることなどが記載されている。CAPA は、苦情、逸脱、回収、査察での指摘、モニターの結果が動機となって実行する措置である。システムでの原因調査は、実際の原因を見つけるのが目的である。調査結果は、プロセスや製品がより良く理解でき、改善につながる内容であることが望ましい。査察官もこの事実を考慮に入れている。例えば、2008年度の警告書では、ほとんどの指摘事項が逸脱処理に欠陥があるとしている。欧州の査察官も CAPA プロセスを支障なく設定していることに強く注目している。現在 EC は、EU-GMP 第1章の改訂案を発表している。これは Q10の内容を実践するためであり、CAPA 手順が求められていることが分かる。ただし実践に際しての具体的な指示事項は提示されていない。GHTF が今回発表したガイダンスは、この意味で役に立つ。ガイダンスには、CAPA システムを品質マネジメントシステムの重要な一部であると記載されており、4つの段階から構成されている:第1段階:計画(計測、分析および改善のプロセスを計画すること;データソースと基準を設定すること)、第2段階:データソース内およびソース全体についての計測と分析(計測、分析)、第3段階:改善(原因調査、根本原因の確定、措置の確定、確定した措置の検証、措置の実行、実行した措置の実効性の確認)、第4段階:マネジメントへの入力(マネジメントへの報告、マネジメントの

照査)。ガイダンスには、これらの段階が詳細に記述されており、さらに付属書1には対応する活動内容がリストになっている。付属書2にあるリストには、CAPA システムを展開するための入口となるデータソースの事例が紹介されている。付属書3には、不具合の調査で考慮すべき項目がチェックリストにして記載されている。このガイダンスは、医療機器の製造に対して発表されているが、製薬企業が CAPA システムを機能させる方策について包括的な示唆を与える内容である。

New CAPA guidance published

by W. Schmitt

GMP News, February 3, 2010

31) 2015年には電子タグ市場が8億8400万ドルに成長

2010年1月28日の報道によれば、製薬企業における電子タグ製品やサービスの世界市場は2015年で8億8400万ドルに達するとのことである。ただし初期投資や投資利益での問題を解決する必要がある。製薬企業が電子タグを採用するのは期待ほど多くない。これはカリフォルニア州薬局理事会が電子履歴の実施を2015年まで延期すると決定したことが一因である。同時にこの決定は、市場拡大に好ましくない影響を及ぼしている。K 社が発表した報告書では、電子タグの問題が医療保健業界で解決されれば、2012年には31億ドルにまで成長すると予想されていた。ただし電子タグは今後予想を超える成長を示すとも期待されている。報告書には、初期投資額が高いことやビジネスでの明確な事例がないことが十分に理解されていないため、採用率が低いことが遅い伸びの理由とされている。さらに企業における経済事情やコスト軽減が原因となって、採用に踏み切れない企業が多い。これに対して電子タグメーカーは、試用用キットを提供して、企業が試験をすることでこの技術のコストや受益度を評価できるようにしている。

Global RFID market to be worth \$884m in 2015

by N. Taylor

in-Pharma Technologist.com., January 28, 2010

http://www.in-pharmatechnologist.com/Packaging/Global-RFID-market-to-be-worth-884m-in-2015/?c=egcPQPktD1AHeFSmce0BAw%3D%3D&utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily

32) 蘇州の E 社がペニシリン製造承認を取得: 中国 SFDA

2010年2月2日の報道によれば、蘇州にある E 社は中国東部に新設した工場でペニシリンを製造することについて SFDA の承認を得たとのことである。同社は米国で幹細胞を専門に取り扱っている NS 社の子会社である。同社が承認を得たのは、溶媒からの晶析法と凍結乾燥法による粗製無菌ペニシリンの製造であり、これによる同社の年間収益は20%増大する。NS 社は、SFDA からの承認取得は、以降12カ月で製造作業を新工場へ移管するプロジェクトの一環であると述べている。E 社は、新工場への移管を完了し、新しい製造ラインが全て稼働すれば、現行工場の能力が大きくなり、中国東部における抗生物質製造業者で最大規模になると期待している。

Suzhou Eyre cleared for penicillin production by SFDA

by N. Taylor

in-Pharma Technologist. com., February 2, 2010

http://www.in-pharmatechnologist.com/Materials-Formulation/Suzhou-Eyre-cleared-for-penicillin-production-by-SFDA/?c=egcPQPktD1CQhseIX1fnjQ%3D%3D&utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily

33) コスト削減のため2014年までに従業員12%を解雇: アストラゼネカ

報道によれば、2010年1月28日にアストラゼネカ PLC は第4四半期の結果が芳しくないため、2014年までに従業員12%または8000以上の業務を削減する計画を発表した。さらに同社は、主力製品の特許が本年度で切れ、ブタインフルエンザワクチンなど2009年度で急増した販売利益が今後得られないことに警戒していると述べている。別の報道によれば、同社研究陣を8グループに分割し、それぞれが異なる疾病領域に焦点を当てるようにするとのことである。同社の動向は、製薬業界の動向に合致している。業界では治験用新薬を開発し、これを販売しているバイテック企業や学術団体のグループが増加して

いる。同社の研究開発部門のスタッフは、存在する意義を正当化するよう努力している。
AstraZeneca to lay off 12 percent of its work force by 2014 to cut costs
DIA Daily, January 29, 2010

34) 固形製剤ペリンドプリル製造工場を承認: 中国 SFDA

2010年1月25日の報道によれば、中国のシノバイオフーマ社は、同社の固形製剤ペリンドプリルを製造する工場がSFDAの査察に合格し、製造販売の承認が得られたと発表した。同製剤は2009年4月に中国で開発された最初の製剤である。SFDAの規則では、製薬企業はGMP要件適合証明を受けた製造工場、新規承認された医薬品を少なくとも3バッチを実生産規模で実施することが要件になっている。SFDAは、製造プロセスを査察し、GMP基準を適用してランダムサンプリングした医薬品について全項目の試験を実施する。シノバイオフーマ社は要件全てに支障なく適合し、中国全土で販売することについて承認を受けている。この製剤は、アンギオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬であり、同社は類似製剤のなかで最新版であると考えている。同製剤は、高血圧症用製剤といっしょ、または単独で使用することができる。ペリンドプリルは、血管を収縮させるある種の天然化学薬品の生成を阻害して、血流を円滑にすることが可能である。中国では毎年、高血圧治療のために37億ドルが費やされている。同社のプリンドプリルは、中国でYITaiの名称で販売されるとのことである。同社関係者は、この製剤が中国で初めて上市された製剤であり、政府が承認した割り増し価格と病院への販売独占権の両方で利益が享受できると述べている。中国における高血圧症患者は膨大であるが、各地に散在しているため、同社は適切な地域へ同製剤を配送して市場占拠率を急速に高めたいとしている。

Chinese state food and drug administration approves company facility for producing solid dosage perindopril

GEN, January 25, 2010

<http://www.genengnews.com/news/bnitem.aspx?name=73824638>

35) 品質システムの査察で是正予防措置要件違反の警告: 米国 SM 社

2010年1月29日の報道によれば、米国 SM 社は品質システムを監査していなかったことでFDAから警告書(2010-NOL-01)が交付されたとのことである。テネシー州にある同社工場では計画した日程で品質マニュアルに従って品質監査を実施すべきであるのに、全く実施していなかったと警告書に記載されている。さらに監査手順を参照するマニュアルも存在していなかった。この問題について査察後に提出した同社の回答書には、教育訓練を含め指摘された事項の是正策が記載されていなかったとのことである。

FDA warns Symmetry Medical for audit, CAPA violations

Quality Management Network, January 29, 2010

36) 2010~2015年のロードマップを発表: EMA

2010年1月第5週に欧州医薬品庁(EMA)は、今後5年間の実施優先順位を規定した戦略の見通しをロードマップとして発表し意見公募を開始した。このロードマップは、前回のロードマップを下敷きとし、現在までの実績に基づいて作成された内容であり、公衆保健の促進と保護の改善、医薬品についての行政環境の改善、欧州連合の改革と研究開発の促進に焦点が当てられている。今回のロードマップには、3つの優先順位が指定されている。第1は、医療上の必要性に適合していない分野ならびに希少疾病および無視されている疾患の分野における研究開発を促進して公衆保健上の必要性について健闘することである。当局は、医薬品開発の新しい方策の開発を勧め、公衆保健に対する脅威に対抗できるように効果的な準備計画を勧めることを期待している。第2の優先事項は、医薬品開発プロセスの弱体化について検討し、これまで以上に医薬品へアクセスできるようにすることである。EMAは、医薬品審査プロセスの品質、行政の科学的および一貫性と同時に医薬品の受益度/危険度を再評価するモデルを改良する予定である。第3の優先事項は、医薬品を安全に使用できる条件を最適化することである。EMAは、承認後における医薬品の受益度/危険度の立証を強化し、新規の市販後安全性監視方策とリスク最小化ツールを適用するよう計画する。またEMAは、意思決定方策を改善するときに患者の経験を考慮し、医薬品に関する情報の参照ポイントとする予定である。意見公募プロセスの一環としてEMAは、幾度かのワークショップと対面討議を開催するよう計画している。今回のロードマップが最終的に採択されるのは2010年12月と考えられている。

37) 米国で新工場建設に着手- 海外販売体制の強化図る: 湧永製薬

湧永製薬は、海外生産・販売拠点のワクナガ・オブ・アメリカを通じ、46カ国以上にキョーリックブランドを中心とした医薬品・健康食品を供給しているが、今月下旬から、カリフォルニア州リバーサイド郡ミラローマ市に計画中的の新工場建設に着手するとのことである。建設計画は一時的に延期していたが、このほどリバーサイド郡から建設許可を受けたことから、着工に踏み切った。新工場は、ロサンゼルス市から東に約100kmの場所で、日米欧の三極をはじめとする各国の医薬品GMP基準に適合するOTC医薬品工場である。建物は延べ床面積4911m²、敷地面積は1万6184m²である。現工場と比べて約2倍の生産能力を有する。生産品目は、米国内および海外向けの100種類以上の医薬品、健康食品である。従業員数は約100人。現工場からの移転のため、生産機械の大幅な更新が不要とのことである。用地費を含まない総工費は約15億円。2010年12月の完成予定で、操業開始は明年初旬の見込み。湧永製薬では今後さらなる品質向上を図るとともに、全世界への拡販体制をより一層強化していくとしている。

薬事日報 100129

38) スイッチ OTC 候補リスト、第3次として 29 成分を公表: 日本 OTC 医薬品協会

薬事日報 2010年1月29日

2010年1月25日に日本OTC医薬品協会は、スイッチOTC薬の第3次候補リスト29成分を公表した。同協会会長は、OTC薬協のスイッチ候補成分は第1次リスト、第2次リストを加えると合計119成分となり、候補の検討は一段落した。今後は厚生労働省、日本医学会、日本薬学会の理解を得ながら、これらの候補成分を迅速にスイッチする方策について検討したいと述べている。2007年3月に厚労省がスイッチ化スキームを公表し、医療用医薬品成分のOTC薬への活用を促進することとしている。これを踏まえ同年4月に、OTC薬協は第1次スイッチOTC薬候補リスト70成分を公表した。2008年10月には第2次リスト20成分を追加した。このうち、既にOTC薬としてスイッチされたもの、あるいは厚労省からスイッチ化スキームに基づく候補品目として公表されたものもある。今回の29成分は、生活者の新たなニーズに応えることが可能で、原則として再審査期間が終了または再評価結果が通知済みの要件を満たし、医療現場で繁用されている成分から選定された。これらの成分以外に、各企業が安全性および有効性を吟味し、スイッチOTCとして承認申請している事例がある。しかし、それを妨げる意図はないとしている。スイッチ化申請の合理化については、引き続き関係者と意見交換し、市販後安全性評価(PMS)の実施について日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の協力を得て着実な実施を図るよう努めていくとのことである。

39) C 型肝炎に競合する可能性がある薬物を確認: スタンフォード大学

2010年1月28日の報道によればスタンフォード大学医学部の研究チームは、インビトロでC型肝炎の原因とされているウィルスの複製を阻害する複数の化合物を発見したとのことである。これら化合物が感染者で有効なことが立証されたら、研究チームはさらに研究を進め、急速に耐性を獲得するウィルスの特性と対決し、一方では現在使用されている治療法や開発後期の医療法でよくみられる副作用によるトラブルの幾つかが回避できる可能性を探るとしている。C型肝炎ウイルス(HCV)は特に厄介なウイルスであり、天然から単離したウイルスは他の多くのウイルスが培養できる培地では増殖しない。このことが医薬品やワクチンの研究を阻害している。ウイルス研究者は、HCV複製プロセスが実質上再現できる代替システムを開発した。このシステムは、化合物がウイルスに有効かどうかを試験するのに使用できる。ただし特定した化合物が有効であっても、HCVは容易に突然変異し、医薬品への耐性を獲得ようになる。これに対する最終的な解決策はおそらく、複数の化合物を組み合わせ、ウイルスのツールキットにあるいろいろな項目を標的として同時に別々の角度からウイルスを攻撃することになると、関係者は述べている。動物細胞は主として水と水溶性物質から構成されており、脂溶性の外膜を有し、細胞内は内膜で細かく区切られている。HCVは、このような膜に関係する部分のみを複製する。生活細胞内に存在する膜で安定した状態になっているウイルスがある一方、HCVは細胞膜をハイジャックし、小胞で構成されている大きなクラスターに組み替えている。このクラスターは、通常の人細胞には見られない。HCV

で標識化したたんぱく質では、小胞凝集作用に必須のたんぱく質が筒状の塊になっているのを研究チームが確認している。この筒状部分を合成した結果、小胞が凝集して内部情報が分かるクラスターになることも判明した。チームは、この知見を利用してウィルスを攻撃したところ、合成した部分が突然変異してウィルスの複製能力が破壊されることが分かった。この知見は重要であるが、それだけでは医療に応用することができない。研究チームは、たんぱく質の主要な区画が機能しないようにできる可能性がある化合物を検出する方法を設定した。チームは、小さなくぼみが数多く存在する試験室用のプラスチック製皿を使用し、それぞれのくぼみに無数の小胞を懸濁した液を入れることを原理とした試験法を設計した。期待したとおり、合成したたんぱく質のセグメントをくぼみに入れると、小胞が凝集して1つの塊になることが分かった。市販されている化合物には、この凝集を阻害する作用を持っている化合物があった。試験室での HCV 再生代替システムでは、この化合物は HCV の再生能力を低減することが明らかになった。チームによれば、詳細な前臨床試験と動物試験を1年ないし18カ月間実施すれば、このクラスに属する化合物を対象とする人での臨床試験が米国 FDA に承認されると予測している。この化合物はウィルスだけに必要な機構を遮断するように作用するため、研究チームは、これらの結果から製造した医薬品にはウィルスの複製を抑制する能力があり、毒性プロファイルも好ましい状態であると期待している。

Stanford university identifies potential drugs to combat hepatitis C

Pharma Asia, January 28, 2010

<http://www.pharmaasia.com/article-8208-Asia.html>

40) 先進 12 技術を保険導入: 中央社会保険医療協議会

2010年1月20日に中央社会保険医療協議会は、先進医療12技術を次期診療報酬改定で保険導入することを固めた。先進医療専門家会議の事前評価結果を受けて判断した。主な対象技術は次のとおりである:(1)胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に限る)、(2)子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に限る)、(3)腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に限る)、(4)エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィーまたは帯状角膜変性に限る)、(5)神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺、マックリード症候群その他の神経性疾患に限る)、(6)膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に限る)、(7)強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍<頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍であって原発性のものを除く)に限る)、(8)抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行または再発の結腸または直腸がんに限る)、(9)腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定および生検(触診および画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳癌にかかるものであって、放射性同位元素および色素を用いて行うものに限る)、(10)悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索および遺伝子診断(触診および画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る)

薬事日報 2010 (平成 22)年 1 月 25 日

41) ヘマトクリット測定用ローターの回収

2010年1月21日付でFDAは、マサチューセッツ州のHI社が北米とカナダでプラスチック製ヘマトクリット測定用ローターの回収を開始した旨を速報として発表した。問題のローターには、遠心分離装置中で強制放出されてバラバラになり、作業員や周辺を損傷する疑いがある。該当する機器の保有者は直ちに使用を中止して同社へ連絡し、金属製ローターと交換してもらうこと。問題のローターには、モデル番号として2076または2050の刻印がある。モデル番号2076のローターは、かつて米国でバラバラになって遠心分離装置を破壊し、飛び散った破片が周辺を損傷したことがある。この事件以降には、問題発生 の報告はない。

FDA IMMEDIATE RELEASE - January 21, 2010

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm198490.htm>

42) 放射性医薬品が世界規模で品薄になると予測

報道によれば、CDER は2010年3月21日から同月25日にかけて汎用されている医療用アイソトープ

であるテクネチウム 99m (Tc-99m)が世界規模で不足すると予測している。米国の供給業者は同時点まで供給可能であるとしているが、しかしFDAのスポークスマンは3月に5日間ほどTc-99m発生設備が利用不可能になると述べている。このアイソトープは診断用スキャンで使用されている。メーカーのC社は、3月26~31日までTc-99mの需要量に対し20%までが充当できると予想している。Tc-99mは、世界各国にある核反応装置で多量に製造されるMo-99を原料として生産する汎用試薬である。今回の品不足の状態は、カナダ原子力公社が経営運用している核反応装置が昨年5月に停電のため使用を停止したことから始まった。同設備では、米国で使用するMo-99の半分以上を製造している。この設備の復帰前点検では、水の漏洩が検出されていた。カナダ原子力公社は、数ヶ月で反応装置の修復が完了すると予想していた。しかし2010年1月22日現在、その修理完了は29%であり、同反応装置は同年4月まで復帰不能の可能性があると述べている。Tc-99mの主要メーカーであるC社によれば、2月19日に操業を停止して6カ月間の修理を実施するとしている。

Global Shortage Seen in March For Radiopharmaceutical Drug

by M. Serebrov

Washington Drug Letter, January 25, 2010

43) 製薬企業のウェブサイトアクセス頻度調査

Manhattan Research Releases New Research on DTC's Impact on Pharma Website Visitation

Fierce Pharma.com., January 22, 2010

2010年1月22日の報道によれば、ウェブサイトアクセス頻度が高い医薬品は、M社の避妊剤、A社のまつげ補強剤が上位であることが判明した。調査した企業によれば、今後は最適な結果が得られるように販売方針をデザインする必要があり、多くの患者が意識しやすいメディアはテレビが1番であり、これに次いでインターネットである。特に、インターネットでは、患者が医薬品について医師へ相談する前にアクセスする傾向が高いとされている。

44) 組み合わせ製品規則案でのGMP経費見積もりが低い

2010年1月22日の報道によれば、関係業界は、組み合わせ製品に関するFDAの規則案では、医薬品-医療機器の組み合わせに対するある種のCGMP要件が業界にとって大きな負担になっているが、この経費が少なく見積もられているとの意見を発表している。医療機器での品質システムではリスクに基づいて品質を設計する方策が取られている。しかし、この方策は、医薬品で行われている品質を試験する方策と競合するようである。FDAの規則案では、これらの相違点が説明されておらず、医薬品と医療機器を単純に組み合わせた製品を医療機器として承認申請する際に問題となる恐れがあるとの意見がある。

Proposed combo products rule underestimates cost of GMPs

Quality Management Network, January 22, 2010

http://www.magnetmail.net/actions/email_web_version.cfm?recipient_id=140507961&message_id=913721&user_id=FDANews_Ma&group_id=212825

45) 医薬品製造能力を増強:スリランカ

2010年1月21日の報道によれば、スリランカの国家医薬品製造協会(SPMC)は、国内における医薬品製造能力を増強する方策を講じたとのことである。スリランカの保健影響省長官は同協会が7200万ルピーを投じて新設した製造包装および保管工場を公表した。この工場にはスリランカで必須とする医薬品を製造するのに必要な設備があり、協会は毎年5億錠の生産を指向している。さらに生産をスケールアップすることで年間12億ルピーの収益が得られるとしている。SPMCは、政府が全面的に保有している医薬品製造組織であり、製品を保健省が持っている病院や民間への販売業務を実施している。

Sri Lanka to increase manufacturing of pharmaceuticals

SL Time, ColomboPage News Desk, Sri Lanka, January 21, 2010

http://www.colombopage.com/archive_10/Jan1264057885CH.html

46) 医療機器担当当局を新設:エストニア

2010年1月4日の報道によれば、同年器の関し責任がエストニアの医薬品庁設新設された保健部に

移管されたとのことである。この医療機器担当部のアドレスも全面的に変更されている。

New competent authority for medical devices: Estonia

Ravimiamet, January 10, 2010.

<http://www.ravimiamet.ee/18599>

47) 警告書発出後に製品押収: 米国 FDA

2010年1月11日の報道によれば、米国連邦法執行官はFDAの要請を受けてテネシー州にある食品メーカーから100万ドル相当の食品を押収した。押収理由は、製造設備や倉庫がネズミなどで汚染されていたためである。同社は、レストランなどにバルク食品を納入していたが、2009年5月の査察でCGMPからの逸脱が指摘され、警告書を受領していた。2009年11月に再査察が行われ、ネズミなどが侵入している証拠が突き止められた。再査察では、生きていたり死んでいたりしているネズミがおり、その毛が散乱し、巢作りの材料、ネズミが齧りかけた食品、尿なども認められたとのことである。建物には昆虫や生きた鳥もいたそうである。さらに食品倉庫に欠陥があり、小動物が侵入しやすい状態であったとされている。

Another FDA seizure after warning letter

GMP Training Systems.com., January 11, 2010

<http://www.gmptrainingsystems.com/GMPtips/?p=630>

48) 未承認医療機器製造の停止要求: FDA

2010年1月8日付の速報でFDAは、医療機器メーカーのS社がFDAの品質基準に適合するまでレーザー手術・皮膚科・温泉療法で使用する製品の製造販売を停止することに同意した旨を発表した。これらの製品は、安全性および有効性についてFDAの適切な審査承認を受けていないため、未承認医療機器とみなされている。この合意は、同社経営陣が署名した製造停止命令にかかわる同意判決の一部である。同意判決書によればS社は、製造している全ての医療機器についてFDAの品質システム規則要件へ適合させることに同意している。また同社は、外部からコンサルタントを招聘して、社内の操業状態を監査してもらい、FDAに対して同社が実施した是正措置が完了している旨をFDAへ証明してもらうようにしていた。

FDA Requires Sybaritic, Inc. to Stop Producing Unapproved Medical Devices

Immediate Release: January 8, 2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm196958.htm>

49) ノルウェーでの抗生物質申請却下が他の国でモデル

2010年1月12日の報道によれば、ノルウェーの公衆保健システムが抗生物質使用を厳しく制限するように勧告してから、ノルウェーは世界で最も感染が少ない国になったそうである。報道では、ノルウェーが極めて大きな成功を収めたため、世界各国の研究対象になっており、公衆保健専門家は米国だけで毎年抗生物質による死亡者が19000名でAIDSによる死者より多い状況が、この制限で改善できると述べているのを紹介している。

Norway's rejection of antibiotics seen as model for other countries.

DIA Daily, January 12, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010011201dia&r=4434446-0fa5>

50) ブラジルに新規ペン型インスリン製造工場を構築

2010年1月12日の報道によれば、ドイツの医療関係包装グループのG社は、近い将来にブラジルの新規工場での操業が開始できると発表した。この工場はブラジル・サンパウロにあり、ペン型インスリン製剤を製造し、モンテカルロにあるNN社の製造施設へ出荷できる態勢にある。同社社長によれば、ブラジルのNN社との業務提携は戦略的に重要であり、新規市場を開発しているユーザーを支援するとともに、南アメリカを拠点として技術力を拡大するとのことである。同社は既にブラジルとアルゼンチンにそれぞれ医薬品包装工場を所有している。

Gerresheimer opens new insulin pen plant in Brazil

in-Pharma Technologist.com., January 12, 2010

<http://www.in-pharmatechnologist.com/Packaging/Gerresheimer-opens-new-insulin-pen-plant-in-Brazil>