



ニホンカモシカ  
(*Capricornis Crispus*)

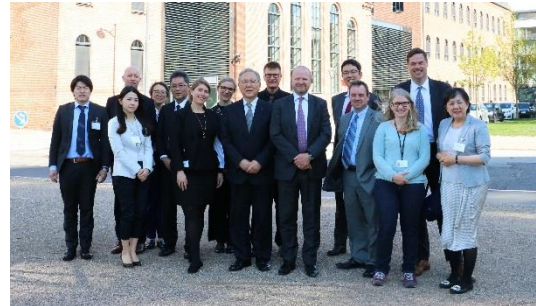
# PMDA Updates

2018年6月号

## News

### 1. デンマーク医薬品庁と薬事規制に関する守秘取り決め書簡を交換

5月2日、コペンハーゲン(デンマーク)において、デンマーク医薬品庁(DKMA)と厚生労働省・PMDAとの間で薬事規制に関する守秘取り決め(CA)を締結しました。CA書簡の交換式には、PMDAから近藤理事長及び国際部職員2名、厚生労働省から中島国際薬事規制室長他1名が参加しました。本CAは、両当局が共通して規制している製品を対象に、安全、有効かつ高品質な製品へのアクセス向上を促進させるとともに、これら製品に関する情報等を共有することを目的としています。またこの機会を活用し、DKMAとの間で二国間会合等を実施し、両国の薬事規制の取組みについて理解を深め、将来の協力関係についての意見交換を行いました。



DKMA前で集合写真

### 2. 日台新薬WG-GBOWG合同ワークショップ

5月8日、台北(台湾)において、日台新薬WG-GBOWG合同ワークショップが開催されました。PMDAから安田国際部長及びジェネリック医薬品等審査部職員1名、厚生労働省から山本医薬品審査管理課長他1名が参加しました。本ワークショップは、昨年11月末に開催された第5回日台医薬交流会議等における議論を踏まえ、第6回会議に先立ち、日台当局間で協働する新薬及び後発品等に関する協力関係の状況を広く周知するために開催されたものです。日本からは山本課長より、日本における最近の薬事規制環境について、またPMDA職員より後発医薬品に関する審査の実務等について、講演・質疑応答等があり、この分野における日台の産業界とのコミュニケーションを深めることができました。

今回の内容を含め、日台間の更なる協働に向けて、本年10月に第6回日台医薬交流会議が東京で開催される予定です。

### 3. 国際薬事規制当局者プログラム(IPRP) 第1回WG会合

5月16~17日、国際薬事規制当局者プログラム(International Pharmaceutical Regulators Programme: IPRP)のジェネリック医薬品に関するワーキンググループ(WG)会合がベルン(スイス)で開催され、15の国・地域・機関から約30名が参加しました。日本からは品質及び生物学的同等性のWG会合にジェネリック医薬品等審査部職員4名が参加しました。これまで本WGは、国際後発医薬品規制当局会議(International Generic Drug Regulators Programme: IGDPR)として活動していましたが、IPRFと統合し、平成30年1月よりIPRPとして活動することとなりました。本会合では、複数のプロジェクトについて参加国の見解の情報共有、活動の成果としての論文の最終確認、今後の活動方針等の議論を行いました。

次の会合はキャンベラ(オーストラリア)で開催される予定です。

### 4. IMDRF GRRP WG会議

5月14~18日、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) GRRP(Good Regulatory Review Practice)作業班会議がアイントホーフェン(オランダ)で開催され、日本からは、PMDA医療機器審査第三部・体外診断薬審査室・規格基準部・国際部そして厚生労働省より、職員5名が出席しました。

IMDRF GRRP WGは2015年12月に発足し、医療機器市販前審査の要件や審査員の能力の標準化等を通じて、各国の審査プロセスの整合を図ることを目指して活動しています。これまでに、審査員の能力や

トレーニング要件に関するガイダンス文書を発出しており、今回の会議ではGHTF基本要件 (Essential Principles) 及びGHTFラベリング文書の改訂作業を行いました。基本要件文書の改訂については、パブリックコメント期間中に得られたコメントへの対応を行い、最終文書案を作成しました。ラベリング文書については、パブリックコメント用の文書案を作成しました。

現在IMDRFはIMDRF規格作業班を中心に、ISO、IECといった国際規格作成団体との連携強化を進めています。この背景から、今回会議はGRRP作業班と類似の規格の検討を行っているISO TC210 WG2との初めての合同会議として開催され、双方の視点から協力に向けた活発な議論が行われ、有意義な会議となりました。

## 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
ロコアテープ	エスフルルビプロフェン/ハッカ油	5/14
トルツ	イキセキズマブ (遺伝子組換え)	5/23
アバスチン (一変)	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	5/31

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成30年6月5日)

- ・ アミオダロン塩酸塩
- ・ フィルグラスチム (遺伝子組換え)
- ・ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]
- ・ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]
- ・ フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3]
- ・ ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)
- ・ レノグラスチム (遺伝子組換え)
- ・ エベロリムス (販売名: アフィニトール錠2.5mg、同錠5mg)
- ・ エベロリムス (販売名: アフィニトール分散錠2mg、同分散錠3mg)
- ・ エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)
- ・ メロニダゾール (経口剤)
- ・ メロニダゾール (注射剤)
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール

英語版公開 (平成30年6月5日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.html>

### PMDA 医療安全情報 No. 54 (平成 30 年 6 月)

膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.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
7月3日	第3回日韓医療製品規制に関するシンポジウム	東京
8月22-24日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	ブリスベン

## 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。

### キメラ抗原受容体発現 T 細胞治療患者登録システムに関するワークショップの開催

2018年2月9日にEMAがキメラ抗原受容体発現(CAR)T細胞治療患者登録システムに関するワークショップを開催しました。CAR-T細胞治療製品については、米国では「Kymriah」が2017年8月に承認され、EUでは本ワークショップ開催時点で当該品目が審査中でした(欧米で承認済みのその他の品目なし)。

このワークショップは、CAR-T細胞治療製品の上市後に有効性や安全性のデータを収集するための患者登録システムの内容及び運営に焦点を当て、データの品質確保、運用資金の確保といった患者登録システムで一般的に想定される課題だけでなく、CAR-T製品で共通して収集すべきデータ項目について議論されました。製品が発売となる前からこのような議論が行われることで、効率的、効果的な患者登録システムの運用が期待できます。

日本でも再生医療等製品の患者登録システムに関する通知の公表等再生医療等製品の使用にあたっての環境整備を進めてきており、日欧での経験を共有していくことは有意義だと考えます。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)