



薔薇 (Rosa)

# PMDA Updates

2015年8月号

## News

### 1. 中国河南省医薬品医療機器監督管理訪日交流団への研修を実施(7月30日)

7月30日、中国河南省からPMDAを訪問した中国河南省食品薬品监督管理局及び河南省食品薬品検査協会の職員計5名に対し、医薬品の審査、安全対策、健康被害救済等に関する研修を実施しました。本研修は、NPO法人日中経済文化交流センターを通じた中国河南省食品薬品监督管理局の要請を受けて実施されたもので、今回が初めての研修です



### 2. CVIT 2015 HBD Town Hall Meeting (8月1日)

8月1日、福岡における第24回日本心血管インターベンション治療学会(CVIT 2015)のプログラムの一環として開催された、Harmonization by Doing (HBD) Town Hall MeetingにPMDAから鈴木医療機器審査第二部長ほかPMDA職員5名が参加しました。当該セッションは「Change and Harmonize」と題して、医療機器開発促進に向けたPMDAの取り組みや、法規制の枠組み、日米における大学やベンチャー企業の医療機器開発、国際共同治験の推進に向けた取り組み等について、発表及び活発な議論が行われました。

HBD運営委員会は京都において9月18日、International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)会合に引続きHBD East 2015 Think Tank Meetingを開催する予定です。

## 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
ダクルインザ／スンベプラ	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル	8/10
スーグラ	イプラグリフロジン L-プロリン	8/21

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.325(平成 27 年 8 月 6 日)

1. 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - (1)アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩
  - (2)アビラテロン酢酸エステル
  - (3)インダパミド
  - (4)インフルエンザ HA ワクチン
  - (5)インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 266)
 

トラマドール塩酸塩(OD 錠, カプセル剤, 注射剤)／トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他(2 件)
4. 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>

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 27 年 8 月 6 日)

- ・ ヒドロキシジン塩酸塩(錠剤)
- ・ ヒドロキシジン塩酸塩(注射剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(散剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(錠剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(カプセル剤、ドライシロップ剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(シロップ剤)
- ・ メマンチン塩酸塩
- ・ デフェラシロクス
- ・ 滅菌調整タルク
- ・ パニツムマブ(遺伝子組換え)
- ・ ポマリドミド
- ・ ラニナビルオクタン酸エステル水和物
- ・ ザナビル水和物

<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
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 Management Committee MC 会合会議、HBD Think Tank	京都
10 月 11-13 日	Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)	ミラノ

10月19-23日 第6回 PMDA トレーニングセミナー

東京

10月24-28日 RAPS ' Regulatory Convergence 2015

ボルチモア

## 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。

### 市販後安全性試験(PASS)の自主報告品目を対象にした Scientific Advice 活用の奨励について

EMA は 7 月 28 日、市販後安全性試験 (post-authorisation safety studies, PASS) において自主的に報告が行われる品目 (non-imposed) を対象に Scientific Advice の活用を奨励する 12 ヶ月間のパイロットを実施することを公表しました。PASS は安全上の問題の同定や定量、製品の安全性プロファイルの確認、リスクマネジメント方策の効果の評価を目的として 2012 年に開始され、これまで承認時に安全性に関する条件が付された製品に対して実施が義務付けられていました。このパイロットは、自主報告品目について、安全性試験に係る scientific advice を奨励し、患者のために開発段階から市販後までの製品のライフサイクルを通して、安全性、品質、有効性に関する調査計画をより包括的に支援することを目的としています。そして、ファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会 (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) が科学的アドバイスワーキングパーティー (Scientific Advice Working Party, SAWP) と連携して実施することとしています。

市販後の安全性調査については、EU だけでなく我が国においても重要な事項であり、本パイロットの動向及び結果について引き続き注視していくことが重要と考えます。

詳細は下記 web site を参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/07/news\\_detail\\_02382.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/07/news_detail_02382.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

佐野喜彦 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### USP の新 5 年 (2015-2020) サイクルについて

本年 7 月 1 日から USP では新 5 年 (2015-2020) サイクルがスタートしています。新たなサイクルのスタートにあたり 7 月 20~21 日には USP 本部及びベセスダ・ノース・マリオットホテルにて、各専門家委員会のメンバーに向けたトレーニングが実施されました。ボランティアで構成される各専門家委員会のメンバーは、本サイクルの開始にあたって新たに選出され、約半数が新規メンバー、残りの半数は前サイクルでの専門家の再任となっており、トレーニングでは USP の組織概要や各条作成の方針や手順について説明が行われました。本サイクルでは規格設定及び改訂を効率的に行うために専門家委員会自体も再編されており、例えば、これまでのサイクルでは 1 つであった添加物に関する専門家委員会が 2 つに分割されました。一方の委員会は、主に添加物の新規各条の開発や既存の各条の改訂、それに伴う標準品の開発を担当し、他方の委員会は、主に日米欧三薬局方検討会議 (PDG) や二国間調和、原薬、製剤、添加物のプロスペクティブハーモナイゼーション等の国際調和案件を担当します。このことから、USP が本サイクルにおける決議 3「Globally Harmonized Standards」に従い、国際調和に対する関与を拡大していることがわかります。日本薬局方においても国際調和の推進は重要な課題の一つであり、2015 年 11 月 3~4 日に USP が主催する次回 PDG 会合では、日米欧三薬局方における国際調和について更なる進展を期待しています。

水丸智絵 (米国担当リエゾン、USP 駐在)

## Regulatory Science Staff

Regulatory Science Staff (RSS) は、Office of Surveillance and Epidemiology (OSE) の中でもユニークな役割を持つグループです。RSS は、レギュラトリーサイエンス (RS) 研究活動の運営を通じ、市販後の医薬品の安全性データを評価する新しいツールや手法を主体的に開発しています。OSE は様々な研究 (主に薬剤疫学分野) を U.S.FDA 外の組織と共に行っており、RSS はそれらのプロジェクトがファーマコビジランス分野の発展に資する課題に答えるものとなることを担保します。例えば、最近、U.S.FDA は RSS を介して PatientsLikeMe (PLM)<sup>1)</sup> と研究協力協定を結びました。PLM は患者同士で様々な疾患の経験を意見交換するためのソーシャルメディアプラットフォームを提供する企業で、RSS と PLM は今後、医薬品の安全性評価にソーシャルメディアが役立つのか、どのように使えるのか共に検討していきます。RSS は OSE の他のスタッフや契約の専門家 (contract specialists) と密に連携をすることで、外部との協力が U.S.FDA に確実に最大限の価値を提供するものとしており、PMDA にも、こういった専門家を導入することで RS を強化する一助になり得るのではないのでしょうか。

1) [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

関根祥子 (U.S.FDA CDER)

---

## FDA、ブルッキングス研究所及び IQ 共催の公開会議への参加

2015 年 7 月 28 日に、U.S.FDA と製薬企業が構成している IQ (International Consortium for Innovation & Quality in Pharmaceutical Development) は、アメリカ合衆国のシンクタンクであるブルッキングス研究所との共催で、Improving productivity in pharmaceutical research and development: The role of clinical pharmacology and experimental medicine と題した公開会議を開催しました。本会議では、U.S.FDA、企業、アカデミアの専門家による、暴露量—反応解析やバイオマーカーを活用した新医薬品研究、開発、審査の最新の事例が紹介され、新医薬品研究、開発の生産性を向上させるために、臨床薬理学の果たす役割や今後の課題について議論されました。標的分子同定と化合物選択、投与方法の最適化、バイオマーカーの活用、有効性検証の支持の 4 つの領域で臨床薬理学の応用が期待されますが、臨床薬理学を応用した新しい新医薬品開発を実現するためには、産官学の協力が必要ということです。なお、本会議のビデオ、講演スライドはブルッキングス研究所の HP より閲覧できます<sup>1)</sup>。

医薬品開発に要する莫大な時間と資源を削減し、また個別化医療を実現するために、臨床薬理学を応用した医薬品開発が本格的に始まっていることを改めて実感いたしました。医薬品開発の国際調和と産官学の連携を図るためにも、PMDA での活用事例に基づいて、臨床薬理学を応用した医薬品開発、審査の PMDA の考え方を、継続的に情報発信していくことが重要だと思います。

1) Brookings Institution Event: Improving productivity in pharmaceutical research and development  
<http://www.brookings.edu/events/2015/07/28-clinical-pharmacology-and-experimental-medicine>

佐藤正延 (U.S.FDA CDER)

---

## U.S.FDA Center for Devices and Radiological Health への派遣

U.S.FDA Center for Devices and Radiological Health に駐在しております医療機器審査第一部主任専門員 (安全第一部部併任) の半田と申します。派遣期間は 8 月 3 日-10 月 24 日までの約 3 ヶ月間です。U.S.FDA では Office of Surveillance and Biometrics に所属し、主に医療機器の承認後の安全対策におけるレジストリの活用について意見を交換する予定です。レジストリの構築についての米国の考え方を学び、日本におけるレジストリ構築の現状について情報提供するとともに、米国が進めようとしているレジストリデータと保険償還の情報との連動についてその考え方、その実際について情報収集を行っていく予定です。またこの機会を利用して U.S.FDA と PMDA の良好な関係を促進するよう努力したいと考えています。どうぞよろしくお願い致します。

半田 宣弘 (U.S.FDA CDRH)

