



楓（紅葉）  
(*Acer palmatum*)

# PMDA Updates

2015年11月号

## News

### 1. Global Coalition for Regulatory Science Research及びGlobal Summit on Regulatory Science 2015(10月11日～13日)

10月11日～13日、第3回 Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)及び The Global Summit on Regulatory Science 2015(GSRS2015)がイタリア・パルマで開催され、PMDA から鹿野審議役、安田国際部長、職員1名及び厚生労働省から中島企画官が参加しました。

GCRSRは、米国FDAのハンプブルグ前長官の呼びかけにより、レギュラトリーサイエンス分野における教育・科学的トレーニング・情報交換を促進するための国際的な連携の枠組みを新たに構築する目的で2013年より開始された議論の場です。今回の会合では、既存のトピック(ナノ技術、ゲノム評価、バイオインフォマティクスなど)毎の活動状況確認とともに、今後の方向性としてトレーニングや共同研究に関する議論がされました。また、GCRSRに引き続き開催されたGSRS2015ではRegulatory Bioinformaticsをテーマに、規制当局、産業界、学术界などから科学者が集まり、技術的事項、規制への導入について協議が行われました。本会合ではPMDA職員よりMIHARI、MID-NETとその実施における諸課題について講演し、理解を深める貢献をしました。

次回は、2016年秋に米国ワシントン近郊で開催される予定です。

### 2. 第6回PMDAトレーニングセミナー(2015年 10月19日～23日)

10月19日～23日、PMDAは、規制当局者を対象とした医薬品領域の第6回PMDAトレーニングセミナーを開催し、7か国(インドネシア、イラン、韓国、ミャンマー、フィリピン、タイ、米国)から、13名の当局者担当者が参加しました。

日本の薬事制度・実務全般について、関係するPMDA職員が講義を担当しました。特に今回のセミナーでは安全対策業務及び健康被害救済業務をテーマにし、詳細な内容に関する講義の他、約1.5日をかけて、副作用報告の科学的評価のグループワーク・救済業務のケーススタディを実施しました。

セミナー参加者は、講義及びグループワークおよびケーススタディでの議論を通じて日本の薬事行政制度を学び、質疑応答や意見交換等を通じてお互いの薬事制度について相互理解を深めました。

第6回PMDAトレーニングセミナーの詳細は下記web siteを参照。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0082.html>



近藤理事長(前列左から3人目)と富永上席審議役(後列左から2人目)を囲んで、受講生の記念写真

### 3. Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)2015 年年会(10月24日～28日)

10月24日～28日、薬事規制専門家協会(Regulatory Affairs Professionals Society:RAPS)2015年年会及びワークショップが米国ボルチモアで開催され、PMDAから富永上席審議役他、国際部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、品質管理部、規格基準部、体外診断薬審査室、審査マネジメント部の職員13名及び厚生労働省職員1名が参加しました。10月25日には日本ワークショップが終日開催され、富永上席審議役及び国際部職員が司会を務めた他、PMDA職員4名を含む行政側と業界側の講演者より、医療機器及び体外診断薬の規制の現状、承認審査やQMS調査の概要、業界・行政の取り組み、日米欧の再生医療製品の規制比較、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)やHBD(Harmonization By Doing)等のトピックについて発表が行われました。10月26日から28日には

RAPS 本会議が開催され、26日に「What's New in Japanese MD/IVD Regulation」セッションにおいて富永上席審議役から PMDA 国際戦略や審査迅速化に向けた PMDA の取り組み、厚生労働省職員から改正薬事法の概要や先駆け指定申請制度、業界代表者から改正法施行後 1 年を振り返った業界側の取り組みの現状について発表が行われました。また、国際部職員と厚労省職員の各 1 名が、26 日と 27 日の「Interaction with Health Authorities」にパネリストとして出席し、参加者とインフォーマルな質疑応答をしました。28 日には Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot に焦点を当てたセッションが開催され、品質管理部職員が日本の MDSAP Pilot への参加状況について紹介しました。RAPS ワークショップ・本会議とも多数の聴講者があり、活発な質疑応答が行われました。展示会場には昨年を引き続き PMDA のブースを出展し、訪れる方々に 1) 日本の薬事規制の周知、2) PMDA の認知度の向上、3) 日本の医薬品・医療機器並びに PMDA の審査及び安全対策業務の信頼性向上に向けた情報提供等、積極的に交流を行いました。最終の訪問者数は約 250 名を越えました。次回は、2016 年 9 月 17 日～ 21 日に米国サンノゼで開催される予定です。



富永上席審議役

#### 4. 第2回国際後発医薬品規制当局会議(11月2日～5日)

11月2日～5日、第2回国際後発医薬品規制当局会議(International Generic Drug Regulators Programme:IGDRP)が韓国ソウルで開催され、日本からは管理委員会に安田国際部長及び厚生労働省職員1名が出席した他、Biowaiversならびにマスターファイルに関するワーキンググループ会合にジェネリック医薬品等審査部の職員4名が参加しました。参加は15の国・地域・機関から約40名がありました。ワーキンググループ会合では参加規制当局のBiowaiver等に関する状況報告、今後の活動方針の議論が行われた他、管理委員会では、今後の会議全体の活動方針等が議論されました。次回は、2016年5月にフランス・ストラスブールで開催される予定です。

IGDRPの詳細は、下記web siteを参照。

<http://www.igdrp.com/>

#### 5. 科学委員会の活動状況(2015年4月～2015年10月)

第2期科学委員会(2014年4月～)の専門部会について、2015年4月以降の活動状況を紹介しします。議事次第・配付資料は各リンク先を参照のこと。

##### ① プラセボ対照試験に関する専門部会

日本語：<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/placebo/0004.html>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/subcommittees-2nd/placebo/0001.html>

第4回専門部会：2015年05月08日開催

第5回専門部会：2015年09月11日開催

##### ② 非臨床試験の活用に関する専門部会

日本語：<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/non-clinical-studies/0004.html>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/subcommittees-2nd/non-clinical-studies/0001.html>

第5回専門部会：2015年05月13日開催

##### ③ 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会

日本語：<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/numerical-analysis/0004.html>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/subcommittees-2nd/numerical-analysis/0003.html>

開催なし

##### ④ 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会

日本語：<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/devices-in-pediatric-use/0003.html>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/subcommittees-2nd/devices-in-pediatric-use/0001.html>

第4回専門部会：2015年07月08日開催

## ⑤ CPC (Cell Processing Center) 専門部会

日本語: <http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcomm-2nd/cpc/0005.html>英語: <http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/sb/subcommittees-2nd/cpc/0005.html>

第6回専門部会: 2015年05月14日開催

## 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
ロンサーフ配合錠	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠	10/28

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.327 (平成 27 年 10 月 27 日)

1. 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について
2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について
3. 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】アマンタジン塩酸塩
  - 【3】ニボルマブ (遺伝子組換え)
  - 【4】ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害剤
4. 使用上の注意の改訂について (その 268)
  - フィンゴリモド塩酸塩 他 (1 件)
5. 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>

## 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
12月5-10日	ICH米国会合	ジャクソンビル (フロリダ)
12月8日	PMDA-Keio Joint Symposium on Pharmacometrics	東京

## 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。

### EMA は HPV ワクチンと複合性局所疼痛症候群又は体位性頻脈症候群との相関を否定

EMA は 11 月 5 日、ヒト・パピローマ・ウイルス (HPV) ワクチンについて複合性局所疼痛症候群 (Chronic Regional Pain Syndrome: CRPS) 又は体位性頻脈症候群 (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome: POTS) との相関を示すエビデンスはない旨公表しました。これは、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) において、公表文献、臨床試験データ、患者や医療従事者からの副作用が疑われる報告、そして加盟国から提供されたデータを包括的に評価した上での結果です。それ故、現在の製品情報やワクチンの使用方法を変更する理由はなく、また、HPV ワクチンの有益性は危険性を引き続き上回っていると結論づけています。

私はリエゾンとして、HPV ワクチンに係る日本の状況を EMA 側に情報提供してきました。今回、HPV ワクチンに係る EMA 側の議論を幾度か傍聴する機会を得ましたが、規制当局として科学的見地から有益性と危険性をどう評価するかについての激しい議論が非常に印象的でした。EMA 駐在のリエゾンとして PRAC 等 Scientific Committee の活動状況について引き続き注視していく必要があるといえます。

EMA 公表文書

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/11/news\\_detail\\_002429.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/11/news_detail_002429.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

バーチャル記者会見の映像

<https://www.youtube.com/watch?v=6viX0xkhZ0A&feature=youtu.be>

佐野喜彦 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### USP の添加物専門家委員会 2 対面会合について

10 月 20 日に USP 本部において国際調和案件を担当する添加物専門家委員会 2 の対面会合が開催されました。世界中のボランティアから構成される USP の各専門家委員会の対面会合は基本的に年 1 回開催されます。添加物専門家委員会 2 の対面会合は USP の新たな 5 年サイクルである 2015-2020 サイクルがスタートして初めて実施されるものであり、日米欧三薬局方検討会議 (PDG) や二局間プロジェクトに関する国際調和案件を中心とする新たなワークプラン 1) の確認がなされました。また、他局との調和活動についての紹介の中では、日本薬局方リエゾンとして私から日本薬局方の概要及び日米二局間プロジェクトの進捗状況について説明し、専門家委員会より日局との連携について好意的なコメントをいただきました。また、本対面会合は 11 月 3-4 日開催の PDG ロックビル会議直前であったことから、USP 職員である Scientific Liaison から個々の PDG 調和対象品目の概要や調和に向けた進捗状況の説明があり、専門家委員からコメントがなされました。会合の要約は今後 USP のホームページで公開予定です<sup>1)</sup>。今後の会合は基本的に毎月 1 回 Web 電話会議にて開催される予定であり、引き続き本委員会に参加して情報収集を行い、二局間プロジェクト及び PDG 調和対象品目の進捗をサポートしていきたいと考えています。

1) 添加物専門家委員会 2 のワークプラン

<http://www.usp.org/excipient-monographs-2-expert-committee-work-plan>

水丸智絵 (米国担当リエゾン、USP 駐在)