



松(雪吊り)
(Pinus with hanging frame for snow)

PMDA Updates

2015年 12月号

News

1. 日米欧三薬局方検討会議 ロックビル会合(11月3~4日)

11月3~4日、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)が米国薬局方(U.S. Pharmacopoeial Convention; USP)の本部(メリーランド州ロックビル)で開催され、PMDA から日本薬局方立案側の代表として規格基準部職員が参加しました。PDG は、欧州薬局方、米国薬局方及び日本薬局方の技術的調和に関する国際合議です。今般の会合では、一般試験法のうち 1 項目(製剤均一性試験法)の調和改正、及び医薬品添加物各条のうち 4 項目(ポビドン、コムギデンプン、精製ブドウ糖・ブドウ糖水合物、イソマル水合物)の調和修正に合意しました。これによって、これまで検討候補である 36 試験法中の 29 項目、62 各条中の 48 項目の調和合意に至っています。その他、ICH Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」の適用に関する各局の取組みについて情報交換がなされ、元素不純物の測定に係る一般試験法の調和の実現を目指すことを改めて確認しました。

次回 PDG 会合は、2016 年 5 月 25~26 日にフランスのストラスブールで開催予定です。

2. 第10回薬事規制当局サミット及びICMRA会合(11月10~13日)

11月10~13日、第10回薬事規制当局サミット及び International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)会合がメキシコ・メキシコシティにて開催され、PMDA から近藤理事長・富永上席審議役(国際担当)が、厚生労働省から森審議官・中島企画官が参加しました。薬事規制当局サミットは、各国の薬事規制当局トップ等が薬事規制に関する様々なトピックについて議論する場で、毎年1回開催されます。今回のテーマは、サプライチェーン問題・イノベーションの加速と安全で有効な医薬品へのアクセス増加(近藤理事長が講演)・変化する治験パラダイム(座長:富永上席審議役)・キャパシティビルディングへの協力の4点について詳細に意見交換が行われました。ICMRA は、各国の薬事規制当局が協力関係を強化し、公衆衛生の向上に資することを目的に設立された組織です。議長国はカナダ、副議長国は日本・アイルランドです。今回は、これまで暫定組織であった ICMRA の今後の運営方針等について議論が行われました。PMDA は、ICMRA ウェブサイトの構築・キャパシティビルディングプロジェクトの活動に関して状況報告をしました。

次回の世界医薬品規制当局長会合は 2016 年秋にスイスで開催予定です。

3. 平成27年度JICA課題別研修「適正な医薬品の供給・品質管理・使用に向けた薬事行政及び薬剤師の役割」(11月12日及び24日)

11月12日及び24日に、ブラジル、中国、インドネシア、イラク、マラウイ、マレーシア、パプアニューギニア、スリランカ、スーダンから PMDA を訪問した規制当局担当者 11 名を対象に研修を実施しました。11月12日は規制当局担当者 11 名を対象に、PMDA の組織体制と国際活動、品質管理・Good Manufacturing Practice (GMP)調査、安全対策、健康被害救済制度等の概要について講義を、11月24日はそのうち 7 名を対象に、GMP 調査及び新薬審査に関するケーススタディを実施しました。本研修は、独立行政法人国際協力機構(Japan International Cooperation Agency; JICA)が実施する「適正な医薬品の供給・品質管理・使用に向けた薬事行政及び薬剤師の役割」の研修を委託された公益社団法人国際厚生事業団(Japan International Corporation of Welfare Services; JICWELS)からの要請を受けて実施されたものです。PMDA はこれまでに培った知識、経験を海外規制当局担当者と共有することで、相手国・地域の保健衛生への寄与に貢献しています。



受講生の記念写真

4. 第12回DIA日本年会（11月15～17日）

11月15～17日、第12回DIA日本年会が「A New Horizon of Innovation in Medicine Development」をテーマに東京で開催されました。11月16日には、近藤理事長が講演を行い、世界の医療に貢献するためのPMDAの取組みを紹介しました。3日間の年会を通し、林審議役・石井医療機器審査第三部長・佐藤国際協力体制整備準備室長・宇山医療情報活用推進室長・佐藤再生医療製品等審査部長の他、新薬審査第二部の職員1名が8つのセッションの座長を務めた他、スピーカー、パネリストを含めPMDAから総勢28名が参加しました。PMDAタウンホールでは、鹿野審議役・朝倉新薬審査第四部長・佐藤再生医療製品等審査部長・鈴木医療機器審査第二部長・安田国際部長の他、新薬審査第四部・安全二部よりそれぞれ職員各1名がパネリストとして参加し、参加者とのディスカッションを行いました。展示ホールではPMDAよりブースを出展し、訪れる方々にPMDAの最近の活動に関して積極的な情報提供等を行いました。第13回日本年会は2016年11月13～15日に東京で開催予定です。

5. 第5回日中韓薬事規制当局局長級会合（11月19日）

11月19日、中国・青島で日中韓薬事規制当局局長級会合が開催されました。本会合は、4年間の中断期間を経て再開されたもので、PMDAからは長野理事・富永上席審議役（国際担当）・宇山医療情報活用推進室長・佐藤国際協力体制整備準備室長、厚生労働省からは森審議官・中島企画官等が出席しました。

本会合では、中断期間中の各国のアップデートと、中断期間前までのテーマであった国際共同試験（multi-regional clinical trial; MRCT）等の領域について議論を行いました。来年も本会合を開催することで日中韓で合意しました。

6. 第3回日台医薬交流会議（11月26日）

11月26日、台湾で第3回日台医薬交流会議が、亜東関係協会・公益財団法人交流協会の主催、PMDA・日本製薬工業協会他の協賛で開催されました。PMDAからは重藤理事・富永上席審議役（国際担当）・佐藤国際協力体制整備準備室長他職員7名、及び厚生労働省からは3名が参加しました。Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)からLi-Ling Liu 薬品組長、Pei-Weng Tu 医療機器・化粧品組長、Center for Drug Evaluation (CDE)からChurn-Shiouh Gau 執行長他が参加しました。

本会議では、医薬品セッションでは新薬審査、Good Clinical Practice (GCP)、再生医療製品、Over-The-Counter (OTC) 医薬品について、医療機器セッションでは製品登録、Quality System Documentation (QSD)/ Quality Management System (QMS)について、それぞれ発表が行われました。

また、翌11月27日には、厚生労働省/PMDAとTFDA/CDEとの間で今後の協力関係に関して活発な意見交換が行われました。次回は2016年に日本で開催される予定です。

第3回日台医薬交流会議の詳細は下記web siteを参照。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0057.html#r=s&r=s>



参加者による集合写真（重藤理事：前列右から6人目、富永上席審議役：前列右から5人目）

7. The REACTA Forum 2015 (11月26～27日)

11月26～27日、千葉大学で開催されたThe REACTA Forum 2015 Regional Asian Clinical Trial Annual (REACTA) ForumにPMDAから重藤理事、梅澤副審査センター長、佐藤再生医療製品等審査部長、及び国際部から1名の職員が参加しました。本会議には、中国、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、米国、日本の業界やアカデミアからの参加に加えて、規制当局としてPMDAが参加し、「アジア地域における国際共同治験」をテーマに、講演及びパネルディスカッションが行われました。アジア地域における国際共同治験のさらなる促進を目指して、産・官・学のそれぞれの立場から現在までの主な取り組みや成果、課題等が紹介され、国・地域及び産・官・学を越えた今後の連携について活発な議論がなされました。重藤理事は「革新的な医療機器の開発を促進するためのPMDAの挑戦」というタイトルで特別講演を、梅澤副審査センター長は「PMDAの運営に科学委員会を」というタイトルで特別講演を、佐藤再生医療製品等審査部長は「アジアにおけるPMDA」というタイトルで基調講演をそれぞれ行いました。また、国際部職員が「PMDAの取り組む国際連携」と題して、講演を行いました。これらの講演

において、PMDA における最新の取り組みや国際共同治験の事例、アジア地域を中心とした国際連携の現状等について紹介されました。

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
レボレード	エルトロンボパグ オラミン錠	11/30
サムスカ	トルバプタン錠	11/30
エリキュース	アピキサバン錠	12/7
タケルダ	アスピリン・ランソプラゾール配合剤錠	12/16
アレセンサ	アレクチニブ塩酸塩カプセル	12/16
アノーロエリプタ	ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩吸入剤	12/18

医療機器

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ウイングスパンステント	脳動脈ステント	12/7

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.328(平成 27 年 12 月 1 日)

- 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について
- 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について
- 妊娠と薬情報センターについて
- 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
- 使用上の注意の改訂について(その 269)
 - ガランタミン臭化水素酸塩 他(4 件)
- 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 11 月 24 日)

- ・ホメピゾール
- ・ニボルマブ(遺伝子組換え)
- ・レンバチニブメシル酸塩
- ・エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 27 年 11 月 26 日)

- ・オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
- <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
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	ブラジリア

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。

患者及び消費者団体代表へのトレーニング・セッションについて

11月25日、EMAにおいて、患者及び消費者ワーキング・パーティー(PCWP)活動¹⁾の一環として、患者及消費者団体の代表合計30人以上を対象としたトレーニング・セッション、“Training session for patients and consumers interested in European Medicines Agency activities”²⁾が開催されました。このトレーニング会合は2007年から続いており、今回が9回目で、PCWPメンバーに対して医薬品評価プロセスを説明し議論をすることにより、患者及び消費者団体がどのようにEMAにおける医薬品評価の過程に参画しているか理解を深めることを目的としています。会合では、まず、1つの会議室で、全体会合としてEMAにおける医薬品の中央審査方式等に関する説明が参加者全員に行われ、その後、5つの少人数グループに分かれて、EMA職員のサポートを受けつつ、議論を行っていきました。このようなグループディスカッション方式の議論を行うのは2007年以降開催されてきた中で初めての試みだったそうです。具体的には、ある医薬品の一般向けの説明用文書における副作用のリスクに係る表現方法、一般向けの製品概要書の医学用語に関する記載の妥当性について参加者同士で議論を行い、その結果を全体会合で各グループの代表者が報告し、更に全体で議論を行いました。

今回EMA駐在リエゾンとして本会合に参加しましたが、このようなEMAとPCWPとのインタラクションを重視したトレーニングにおいて、特に、少人数グループ討論の場でEMA職員らが、一般向け文書の医学用語についてより良い表現方法があれば是非とも採用していきたいと述べたことは、非常に興味深いものでした。EMA駐在リエゾンとして、このような一般向けの情報提供のあり方に関するEMAの活動について引き続き注視していけたらと考えております。

1) 患者及び消費者ワーキング・パーティー(PCWP)活動

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000318.jsp&mid=WC0b01ac0580289efe

2) 本会合の詳細

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/10/event_detail_001234.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

第二回 USP 添加物ワークショップについて

11月17日～18日に、USP本部にて2nd Excipient Workshop: Focus on Excipient Quality, Compendial Testing, and Regulatory Impact が開催されました¹⁾。USPにおける添加物に関するワークショップは2009年7月以来の2回目の開催であり、添加物各条の規格の最新化に関する戦略、国際調和、及びバイオ医薬品に用いられる添加物の課題と展望がトピックとして挙げられ、企業、アカデミア、行政関係者が多数参加しました。国際調和に関するセッションにおいては、日本薬局方立案側の代表として、日本薬局方原案審議委員でもある規格基準部の徳永裕司博士が「Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Update on Harmonization Activities」と題して、PDGの概要や2015年6月末に東京にて開催されたPDG会議の成果について発表しました。ワークショップの2日目は、企業や薬局方における新たな挑戦の一つであるバイオ医薬品に用いられる添加物の各条開発に焦点が当てられ、企業、FDA及びUSPからそれぞれの展望が紹介されるとともに、参加者を15人程度のグループに分けたパラレルブレイクアウトディスカッションが行われるなど、双方向の活発な議論が行われました。バイオ医薬品に用いられる添加物の国際調和については未だ深い議論が行われていない段階ですが、本ワークショップでの議論が、今後のバイオ医薬品に用いられる添加物に関する国際的な取組みを促進することを期待しています。

1) 2nd Excipient Workshop: Focus on Excipient Quality, Compendial Testing, and Regulatory Impact

<http://www.usp.org/meetings-courses/workshops/2nd-excipient-workshop-focus-excipient-quality-compdial-testing-and-regulatory-impact>

水丸智絵(米国担当リエゾン、USP 駐在)
