



福寿草
(*Adonis ramosa*)

PMDA Updates

2016年2月号

News

1. 平成27年度JICA課題別研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化(WHOとの連携案件)」(1月14、15、18日)

1月14、15、18日に、PMDAは、バングラデシュ・インドネシア・モンゴル・パキスタン・ベトナムの規制当局担当者9名を対象に、1) PMDAの組織概要とワクチン薬事行政における位置付け・役割、2) Good Clinical Practice (GCP)調査、3) 健康被害救済業務、4) Good Manufacturing Practice (GMP)調査、5) 市販後安全対策、について研修を実施しました。本研修は、独立行政法人国際協力機構(Japan International Cooperation Agency; JICA)が実施する課題別研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化(WHOとの連携案件)」の一環として実施されたもので、同研修の受講者から非常に有意義な講義であったとの評価でした。本研修は、ワクチンの製造・使用にかかる国家検定機関の機能強化に向け、関連する行政官及び国家検定機関の人材能力強化を目指すためのトレーニングをPMDAからも提供することにより、参加国・地域、ひいては世界の人々の保健衛生の向上に寄与していくものです。

2. 平成27年度マレーシア国別研修「Economic Partnership Program(EPP)医療機器の規制システム」(1月27～29日)

1月27～29日に、PMDAは、マレーシアの規制当局担当者5名を対象に、医療機器の治験及び承認審査(新医療機器及び後発医療機器のケーススタディを含む)、GCP、Quality Management System(QMS)、市販後安全対策、PMDAの取り組む国際業務及び医療機器使用成績調査に関する研修を実施しました。

本研修は、JICAが主催するマレーシア国別研修「EPP 医療機器の規制システム」を委託された公益社団法人国際厚生事業団(Japan International Corporation of Welfare



受講生の集合写真

Services; JICWELS)からの要請を受けて実施されたもので、同研修の受講者から非常に有意義な講義であったとの評価でした。マレーシアでは、日本は医療機器の簡略審査の対象国とされています。マレーシアの規制当局担当者が、本研修を通じて、日本の医療機器規制について理解を深めることにより、簡略審査の活用推進をはじめとした、マレーシアの人々の保健衛生の向上に寄与することにつながると考えています。

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
オプジーボ	ニボルマブ(遺伝子組換え)	1/25
オーファディン	ニチシノン	2/5
リツキサン	リツキシマブ(遺伝子組換え)	2/8
サイラムザ	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	2/9
ラパリムス	シロリムス	2/15
アドセトリス	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	2/17

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
Jarvik 2000 植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	1/27

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 330 (平成 28 年 2 月 9 日)

- 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について
- 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アムロジピンベシル酸塩
 - 【2】イトラコナゾール
- 使用上の注意の改訂について(その 271)
 - アジルサルタン 他(12 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 28 年 2 月 16 日)

- ・ エリブリンメシル酸塩
- ・ エンテカビル水和物
- ・ メチルフェニデート塩酸塩
- ・ エソメプラゾールマグネシウム水和物

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0293.html>

PMDA 医療安全情報 No. 48 (平成 28 年 1 月 22 日)

三方活栓の取扱い時の注意について

日本語: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>英語: <http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/safety-information/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
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
3月16日	再生医療等製品国際フォーラム	大阪
3月24-25日	第3回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク
4月6-8日	第28回 DIA 欧州年会	ハンブルク
4月7-8日	第5回 アジア製薬団体連携会議 (APAC)	東京
4月13-14日	第10回 DIA アジア新薬カンフェレンス	東京
4月28-30日	3rd International Conference on the Progress of Regenerative Medicine and Its cultural Impact	バチカン

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。

抗癌免疫治療薬に係る会合について

2月4~5日、EMA は、The Cancer Drug Development Forum (CDDF、抗がん剤開発フォーラム) と合同で、規制当局、アカデミア、製薬産業界を対象とした抗癌免疫治療薬に関する会合を EMA にて開催いたしました¹⁾。会合の目的は、近年脚光を浴びている免疫治療薬について、治験における適切な対象患者の選定、治験デザイン、異なる種類の癌に対する作用機序の合理性、免疫治療薬の併用、相対的な有効性の評価について議論を行い、今後の規制のあり方について考察を行うというものです。この会合は7つのセッション、これまでに得られた教訓、対象患者の選定、ペプチドや細胞治療を用いた免疫治療薬等から構成されていました。各セッションにおいて、アカデミア、産業界、規制当局の視点からプレゼンテーションが行われ、その後になされた議論が非常に興味深いものでした。具体的には、承認審査を迅速化する Adaptive pathway を適用するための要件、患者の長期コンプライアンスに影響を与える副作用の防止対策、臨床の場で対象患者を迅速かつ適切に選定するためのバイオマーカー研究・診断薬開発の重要性等についての議論が挙げられます。

医薬品開発はグローバル化しており、本会合で行われた議論は日本にも当てはまることが多いと思います。今後もこのような会合が開催される場合、EMA 駐在のリエゾンオフィサーとして、引き続き報告をしていけたらと考えています。

1) Challenges for the approval of anti-cancer immunotherapeutic drugs

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/12/event_detail_001244.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

USP への派遣を終えるにあたり

2015年3月から2016年3月までの1年間、JPとUSPの協力関係の強化及びUSPでの情報収集を目的として、USPにおいてリエゾンとして活動してまいりました。2015年はUSPにおいて新たな2015-2020サイクルへの移行の年であり、新サイクルの始まりに伴って開催されたUSP Conventionや新たに選出された専門家委員に対するトレーニング等、USPで開催された重要なイベントに参加することができました。これらのイベントや、USPが主催する各種ワークショップ、専門家委員会等への参加により、今後のUSPの国際調和に向けた活動に関する情報収集を行うことができました。日米欧三薬局方検討会議(PDG)や現在進行中の二局間でのプロスペクティブな調和プロジェクトを通してJPとUSPの協力関係は今後も継続していきますので、帰国後もリエゾンとしての活動において得られた知識、経験及び人脈を活かして、今後のJPの国際調和活動に貢献してまいりたいと考えます。最後になりましたが、USPにおいてリエゾンとしての活動を支えてくださったDr. Kevin MooreとExcipientsチームの皆様方をはじめ、本派遣を支援してくださった全ての方に心より感謝を申し上げます。

水丸智絵(米国担当リエゾン、USP 駐在)

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

品質管理部登録認証機関監督課の熊田尋美です。U.S. FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH)、Office of Compliance (OC)、Division of International Compliance (DICO)のMedical Device Single Audit Program (MDSAP) teamに1月20日より派遣されております。派遣期間は約3カ月間です。MDSAPとは2012年にオーストラリア、ブラジル、カナダ、アメリカにより立ち上げられた医療機器単一監査プログラムです。本プログラムで認定された調査機関が実施した医療機器製造業者の監査結果を参加規制当局が受け入れることにより、重複した監査の負担を軽減することを目的としています。参加規制当局が共同で調査機関を監督することにより、その調査機関が本プログラムによる監査を行えることを確認します。日本は2015年6月にMDSAPへの参加を表明しました。派遣期間中にU.S. FDAの調査機関の監査手法を学び、MDSAPの活動に貢献できるようになりたいと考えております。またOCの部門の役割及び部門間の連携についても学び、U.S. FDAとPMDAの更なる強固な協力体制の発展に貢献したいと考えております。

熊田尋美(CDRH, U.S.FDA 駐在)