



乙女椿  
(Camellia japonica)

# PMDA Updates

2016年 3月号

## News

### 1. 第3回PMDA医療機器トレーニングセミナー (2月15～19日)

2月15～19日、PMDAは海外規制当局者を対象に第3回PMDA医療機器トレーニングセミナーを開催しました。セミナーにはバーレーン、台湾、ガーナ、香港、インド、インドネシア、イラン、マレーシア、ミャンマー、サウジアラビア、シンガポール、の11規制当局から31名が参加しました。PMDA職員による医療機器規制の概要、医療機器の承認審査の概略、審査のケーススタディ、Quality Management System (QMS)調査、信頼性調査、医療機器の治験、市販後安全対策、医療機器の国際基準に関する講義の他、登録認証機関による第三者認証制度の概要や、産官学連携に関する議論も行われました。また、研修生による各規制当局の医療機器規制の紹介や、医療機器のトレーニング施設の見学等を通して、PMDA職員と研修生は活発に意見交換を行い、交流を深めることができました。最終日には近藤理事長より修了証書が一人一人に手渡されました。



近藤理事長(前列左から5人目)、富永上席審議役(前列左から6人目)を囲んだ受講生の集合写真

第3回PMDA医療機器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/0087.html>

### 2. 第3回Japan Medical Innovation Tour 研修 (2月18日)

2月18日、PMDAは第3回Japan Medical Innovation Tour 研修の一環で、PMDAの組織構成、薬事行政上の役割、アジア地域での国際連携活動に関する講義を実施しました。研修には、台湾、インドネシア、マレーシア、モンゴル、シンガポール、タイ、ベトナムの大学及び学術研究機関関係者9名が参加しました。本研修は、独立行政法人科学技術振興機構が実施する公募事業である「日本・アジア青少年サイエンス交流事業(さくらサイエンスプラン)」を委託された九州大学が実施しており、その依頼により行ったものです。



受講生の集合写真

### 3. タイ保健省職員への研修の実施 (2月22～25日)

2月22～25日、PMDAはタイ保健省より2名の研修生を受入れ、バイオ医薬品の審査に関する研修を実施しました。再生医療製品等審査部が研修を担当し、バイオ医薬品・再生医療製品の規制に関する講義を行った他、審査のケーススタディも行いました。研修期間中にはバイオ医薬品の工場を訪問し、企業での製造工程や品質管理の手法を見学することができました。本研修を通して研修生との間の相互理解を深めることができました。



講義終了後の受講生と再生医療製品等審査部職員

### 4. アジア太平洋経済協力・ライフサイエンスイノベーションフォーラム・規制調和運営委員会 (2月23日～25日)

2月23～25日、ペルー(リマ)でアジア太平洋経済協力・ライフサイエンスイノベーションフォーラム・規制調和運営委員会(Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから富永上席審議役(国際担当)、佐藤国際協力体制整備準備室長他、厚生労働省から中島企画官が参加しました。本委員会では

「医療用品規制の収束 (Convergence) のための戦略的枠組みの推進」を進めており、富永上席審議役は米国とともに本会議の共同議長 (Co-Chair) を務めています。本会合は APEC 加盟エコノミーの規制当局 (カナダ、中国、インドネシア、日本、韓国、メキシコ、ペルー、フィリピン、台湾、タイ、米国) の他、産業界 (医薬品、バイオ、医療機器、ジェネリック) 代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSC には 6 つの作業領域があり、日本はこれまで Multi-Regional Clinical Trials/GCP Inspection (MRCT/GCP) をタイとともにリードしてきたところでしたが、今会合でこれに加え Good Registration Management についても台湾とともに議論をリードすることが正式に承認されました。APEC-LSIF-RHSC では、規制当局担当者を中心とする関係者のトレーニングを目的として中核トレーニング施設 (Center of Excellence, CoE) 設置にむけたパイロットを実施しており、PMDA は医薬品医療機器の市販後安全対策領域、及び MRCT/GCP 領域において当該パイロットを実施することも承認されました。



富永上席審議役

次回は、平成 28 年 8 月にペルーにて開催予定です。

## 5. アジア太平洋経済協力・ライフサイエンスイノベーションフォーラム・Center of Excellence Workshop “Multi-regional Clinical Trials” (3月1~4日)

3月1~4日、規制当局担当者を対象に APEC RHSC Center of Excellence Workshop “Multi-regional Clinical Trials” がシンガポールにて開催されました。14の国と地域から34名が参加しました。本ワークショップは前項の APEC-LSIF-RHSC で日本がリードする MRCT/GCP の領域における取り組みの一つで、日本とタイがワークショップのカリキュラムを構築し、CoE 候補地である Duke-NUS の協力を得て開催されました。本ワークショップでは国際共同治験を立案する上で考慮すべき点、得られた結果の評価方法、GCP 調査時の指摘事項の考え方等が議論されました。日本からは本ワークショップのカリキュラム責任者である佐藤国際協力体制整備準備室長が参加しました。

## 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
スクエアキッズ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	2/26
インスリン グラルギン BS 注	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続 1]	2/29
フォシーガ	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	3/7
レンビマカプセル	レンバチニブメシル酸塩	3/10
アビガン	ファビピラビル	3/14
ジオトリフ	アファチニブマレイン酸塩	3/14
コベガス	リバビリン	3/18
ソバルディ	ソホスブビル	3/18

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 331 (平成 28 年 3 月 15 日)

1. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】エリブリンメシル酸塩
3. 使用上の注意の改訂について(その 272)
  - メチルフェニデート塩酸塩 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 28 年 3 月 22 日)

- ・フルニトラゼパム(注射剤)
- ・ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)
- ・パリペリドンパルミチン酸エステル
- ・リスペリドン(注射剤)
- ・ベルテポルフィン
- ・フロセミド
- ・ミラベグロン
- ・一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)

<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
4 月 6-8 日	第 28 回 DIA 欧州年会	ハンブルク
4 月 7 日	Asia Pacific Healthcare Summit 2016	シンガポール
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
5 月 9-12 日	第 3 回 International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)	ストラスブール

## 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でのランチタイム・トークについて

3月2日、EMAの職員を対象に、リエゾンとしてこの2年間のまとめとして、ランチタイム・トークで、日本の最近の状況について話をする機会を頂きました。参加者は60名程度、一部立ち見の方もいて、日本の薬事規制・制度に対する関心の高さが伺えました。今回のプレゼンテーションは、日本の人口の推移、社会保障費や厚生労働省・PMDAの概略の紹介に続き、再生医療等製品と条件及び期限付き承認、先駆け、希少疾病用医薬品、薬価及びHTA、国際戦略、そして最後にリエゾンとしてEMAとの連携について説明をいたしました。プレゼンテーション後の質疑応答では、条件及び期限付き承認の期間や日本の薬価制度等について多くの質問を頂きました。このような貴重な機会を頂いたことについて、この場を借りて改めて感謝を申し上げたいと思います。

これまで2年間、EMA駐在の厚生労働省・PMDAリエゾンとしてEMAと厚生労働省・PMDAの連携促進・強化に努めてきました。2016年4月1日を以って私の任期は終了となりますが、EUと日本の間には規制当局として類似点も多く、双方の制度や言語の差異を乗り越えて継続して連携を深めていき、今後とも世界の患者さんのために規制当局として貢献していくことができると願っております。

佐野喜彦(欧州担当リエゾン、EMA駐在)

### FDAのMedical Device Single Audit Program (MDSAP)プロセスを学ぶために

私はMDSAPの評価者となるためFDAに派遣されております。MDSAPでは参加規制当局(オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国)の評価者が共同でQMS調査機関を監督し、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ています。このプログラムには上述の5カ国が参加していますが、調査機関が各国の要求事項をどのように確認するのかと疑問をお持ちになるかもしれません。本プログラムでは参加規制当局により医療機器製造業者に対する一貫した質の高い監査が行われるよう監査員の力量及び監査の手順書が確立されています。例えば、MDSAP Subject Matter Expert (SME) GroupはAudit Model、Companion Documentという文書を確立しています。これらの文書には、医療機器製造業者がISO13485、日本のQMS省令などの規制要求事項を満たしていることを確認するための調査機関による監査手法が規定されています。またその他にMDSAP監査員のためのオンライントレーニング、手順書、参加規制当局が調査機関を評価するためのトレーニングを確立しています。MDSAPに関する方針及び文書はInternational Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)で策定された文書をもとに作成されています<sup>1,2)</sup>。先日、MDSAP調査機関の監査にオブザーバーとして参加し、監査手法を学ぶことができました。今後のMDSAP調査機関の監査だけでなく、国内の登録認証機関監督業務にも活かしていきたいと考えています。

- 1) <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- 2) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377578.htm>

熊田尋美(CDRH, U.S.FDA駐在)