



桜並木

(Row of cherry blossom trees)

PMDA Updates

2016年4月号

News

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設立 (4月1日)

4月1日、PMDAは「PMDA 国際戦略 2015」(昨年6月に公表)に基づき、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設立しました。本センターでは、PMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局担当者向けの研修を提供します。研修の内容は、各国での規制基盤の整備(例えば、医薬品・医療機器の審査や、リスクマネジメント業務に関する情報等)に関する基礎的な講義や、実際の製造施設の協力を得て模擬的なGMP調査を経験するプログラム等を予定しています。

4月7日には、本センターの設立を記念し、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設立記念会」を開催しました。記念会では近藤理事長、厚生労働省中垣医薬・生活衛生局長の他、本センターの事務を担当する部署として新たに新設された国際協力室の佐藤室長他から国際協力の重要性、トレーニングセンターの設立目的及び業務内容について紹介、また、富山県知事、海外規制当局及び日本の医薬品及び医療機器産業界から同センター設立への期待が示されました。

PMDAは、本トレーニングセンターの取組を通じ、アジアを中心とした新興国の規制水準の向上や規制の調和を進めるとともに、これらの国との協力体制をより一層強化していきます。

本記念会の詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0059.html>



記念会登壇者の集合写真

(右から4人目が赤川アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、5人目が近藤理事長、左端が佐藤国際協力室長)

2. PMDA職員を欧州医薬品庁(EMA)へ派遣 (3月28日)

3月28日、PMDAは近藤調査役代理(国際部)をEMAに派遣しました。近藤調査役代理は第四代目のリエゾンとしてEMAに常駐し、厚生労働省及びPMDAとEMA間の情報交換及び科学的対話を通じた協力関係を推進していきます。派遣期間は2年間。

3. 第9回IMDRF管理委員会会議 (3月8~10日)

3月8~10日、International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)管理委員会第9回会議がブラジリアで開催され、管理委員会メンバーとしてPMDA国際部職員2名が出席しました。第1日目と第3日目に行行政官及びオブザーバー(公式・招待)のみの非公開会議が開催され、各作業部会が策定するガイダンス文書及び新規作業項目について検討しました。

第2日目にはIMDRF管理委員会メンバー及び業界関係者約220人が参加し、IMDRF関係者フォーラム(公開会議)が行われ、業界の関心事項等について、活発な議論がなされました。日本からは、日本における医療機器規制の最新化の他、医療機器不具合用語作業班(PMDAが議長)の進捗報告を行いました。

次回は9月13~15日にブラジル(開催地未定)で開催される予定です。

本会議の結果詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp#historic>

4. 再生医療等製品国際フォーラム（3月16日）

3月16日、PMDAは、再生医療等製品の国際的な動向をテーマに、日本再生医療学会との共催、及び医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）からの協賛を得て、「再生医療等製品国際フォーラム」を大阪で開催しました。この会議には、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）他、欧州・アジアの再生医療等製品規制の担当者や国内外の第一線の研究者を招聘しており、PMDAからは、近藤理事長、佐藤再生医療製品等審査部長の他、再生医療製品等審査部の職員3名が参加しました。厚生労働省から森厚生労働省大臣官房審議官が参加した他、国内外の規制当局、研究機関及び産業界より300名の参加がありました。

再生医療等製品の開発は国際的に展開されており、各規制当局は治験・承認審査における製品の品質、有効性及び安全性の評価の課題に取り組んでいます。本会合では、再生医療等製品の国際的な開発を視野に、品質、有効性及び安全性の固有の課題について国内外の規制当局、学会、産業界の専門家による意見交換を通じ、現状を共有しました。本会合を通して、わが国の再生医療等製品のレギュラトリーサイエンスの考え方が国際的に展開され、IPRF、APEC、WHO等の活動を通じて、品質、有効性及び安全性の評価の課題に関する国際的な規制収束が進展することが期待されます。



講演者の集合写真
（前列右から5人目が
佐藤再生医療製品等審査部長）



近藤理事長

5. 第3回 日本-タイ合同シンポジウム（3月24日）

3月24日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局（タイFDA）の共催で第3回日本-タイ合同シンポジウムをバンコクで開催しました。

今回のシンポジウムには、約250名（うちタイ規制当局85名、タイ業界103名）が参加し、PMDAからは演者として近藤理事長、富永上席審議役他、審査マネジメント部、規格基準部、品質管理部、安全第一部、国際部、国際協力体制整備準備室（当時）の職員が、タイFDAからは、Praphon Antrakool 副長官を筆頭に多数が参加しました。

今回のシンポジウムでは医薬品に関するセッションに加えて、新たに医療機器分野に関するセッションを設け、最近の医療機器規制の動向を共有に向け、双方かの発表及び討論を行いました。

シンポジウムの詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0020.html>



講演者の集合写真
（前列中央が近藤理事長、
左端が富永上席審議役）

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
ノピコール	ナルフラフィン塩酸塩	3/24
タケキャブ	ボノプラザンフマル酸塩	3/24
クレナフィン爪外用液	エフィナコナゾール	3/24
イナビル吸入粉末剤 20mg（新規承認）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	3/29
イナビル吸入粉末剤 20mg（一変）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	4/12

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 332 (平成 28 年 4 月 19 日)

1. ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤使用時の劇症1型糖尿病に関する周知について
2. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について
3. 重要な副作用等に関する情報
【1】フロセミド
4. 使用上の注意の改訂について(その 273)
フルニトラゼパム(注射剤) 他(7件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧
英語版公開(平成 28 年 4 月 21 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0156.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 28 年 3 月 23 日)(平成 28 年 3 月 29 日訂正)

- ・ミコフェノール酸 モフェチル
日本語版/英語版 調査結果報告書公開(平成 28 年 4 月 18 日)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 28 年 4 月 21 日)

- ・ガバペンチン
- ・レボドパ
レボドパ・カルビドパ水和物
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
- ・ガバペンチンエナカルビル
- ・エドキサバントシル酸塩水和物
- ・リバーロキサバン
- ・シタグリプチンリン酸塩水和物
ビルダグリプチン
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩
- ・アファチニブマレイン酸塩
- ・トラベクテジン
- ・フェキシフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン
- ・オセルタミビルリン酸塩
- ・ペラミビル水和物
- ・塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・
マクロゴール 4000・アスコルビン酸・
L-アスコルビン酸ナトリウム
- ・一般用医薬品塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含有製剤
英語版公開(平成 28 年 4 月 21 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0306.html>

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知

- ・Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器(平成 28 年 3 月 31 日)
英語版公開(平成 28 年 4 月 11 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.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
5月9-13日	第3回 INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP)	ストラスブール
5月18-19日	第1回日本-インド医療製品規制シンポジウム	ニューデリー
6月11-16日	ICH Week	リスボン
6月23日	日韓シンポジウム	東京
6月26-27日	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)会合	フィラデルフィア
6月26-30日	第52回 DIA 米国年会	フィラデルフィア

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。

欧州担当リエゾン着任のご挨拶

四代目欧州担当リエゾンとして、3月29日よりEMAに駐在となりました、近藤英幸と申します。昨年は、EMAは設立20周年を迎え、PMDAはPMDA国際戦略2015を策定したように、両者にとって区切りの年だったのではないかと思います。そして、新たな段階に入ったこのタイミングで、日EU間の協力活動に関与し、以って、日EUの患者さんのよりよい医薬品へのアクセス向上に貢献できる機会をいただいたことを大変うれしく思います。これまでの活動で築かれた強固な信頼／協力関係を、引き続き継続し、さらに発展させることができるよう努めます。

渡英前の準備段階から、多くの関係者の方々にご支援いただいたことに感謝申し上げます。また、これからの活動にご一緒させていただけることを楽しみにしています。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA駐在)

U.S.FDA CDRH 派遣で得られたこと

本年1月からのU.S.FDA CDRH Office of Compliance (OC) Division of International Compliance Operations (DICO) Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Teamへの派遣が4月15日をもって終了いたしました。この3か月で多くのことを学ぶことができ、毎日大変充実しておりました。派遣先のMDSAP Teamの皆さんにはMDSAPのプロセスを丁寧に教えていただきました。MDSAP調査機関に対する監査にオブザーバーとして参加した後、評価者として調査機関の監査を行いました。またOCの他の部門の方々とはディスカッションする機会もいただき、米国の医療機器に関する規制について学ぶことができました。そしてこの派遣の何よりの財産はU.S.FDAの多くの方々とは知り合うことができたことです。今回の派遣の経験を活かし、今後の国際活動に貢献していきたいと考えております。

最後になりましたが、お世話になりましたU.S.FDA CDRHの皆様にご挨拶申し上げます。

熊田尋美(CDRH, U.S.FDA駐在)