



長谷寺の和み地蔵と紫陽花
(*Hydrangea macrophylla*)

PMDA Updates

2016年 6月号

News

1. 北陸支部開所式 (6月9日)

6月9日、PMDAは富山県に北陸支部の開所とともに、富山県民会館にて開所式を開催致しました。開所式では、近藤理事長、石井富山県知事の挨拶に続き、森厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)他、来賓の皆様より祝辞を頂き、参加者一同、医薬品の分野で歴史を有する富山県とPMDAとの連携強化に向けた期待が高まりました。

PMDAは、北陸支部にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を設置し、GMP調査に関する研修等の開催をも通じ、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、より一層これらの国との協力体制を強化していきます。



近藤理事長(右)と石井知事

2. 第3回国際後発医薬品規制当局会議 (5月9~12日)

5月9~12日、第3回国際後発医薬品規制当局会議(International Generic Drug Regulators Programme:IGDRP)がフランス・ストラズブールで開催され、16の国・地域・機関から約40名が参加しました。日本からは管理委員会に安田国際部長及び国際部職員1名・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審査部と国際部の職員4名が参加しました。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、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10月17~20日にメキシコ・メキシコシティで開催される予定です。

IGDRPの詳細は、下記web siteを参照ください。

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

3. EMA長官による特別講演会 (5月11日)

5月11日、EMAのGuido Rasi長官がPMDAを訪問し、PMDA職員に向けて「Global Regulatory Challenges: role of EMA」を演題とする特別講演を行いました。講演では、EMA及びEUの概要、EMAが取り組む課題、開発促進の取組、EMAの国際的な取組等について紹介、説明がなされました。参加者は講演と活発な質疑応答を通して、薬事規制におけるEMAの役割について理解を深めました。



近藤理事長(右)とRasi長官

4. Korea Institute of Drug Safety and Risk Managementへの研修の実施 (5月16~18日)

5月16~18日、Korea Institute of Drug Safety and Risk Management(KIDS)の職員5名に対し、医薬品副作用被害救済制度に関する研修を行いました。本研修は、2012年に設立された韓国食品医薬品安全省(Korea Ministry of Food and Drug Safety)の外郭団体であるKIDSの要請を受け実施したものです。3日間にわたる研修では、救済業務に関わる、相談や制度、広報業務、受理から給付までの事務手続き、調査業務及び拠出金業務について、講義、質疑応答、ケーススタディ、救済業務システムのデモンストレーション等が行われました。本研修をとおして、本邦の救済制度の理解とともに日韓の相互理解を深めることができました。



受講生と健康被害救済部の集合写真。前列に KIDS の受講生と池元救済管理役(左から5番目)、齋藤健康被害救済部長(左から6番目)

5. 第1回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム (5月18～19日)

5月18～19日、PMDAと厚生労働省はニューデリーにおいてインド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構(Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO)との間で「第1回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」を開催しました。本シンポジウムは、2015年12月に署名された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づいた協力活動の一環として実施されたものです。



開会挨拶する重藤理事
(中央は CDSCO の Singh 長官)

PMDAからは重藤理事、富永上席審議役、佐藤再生医療等製品審査部長の他、規格基準部、品質管理部、国際部の職員が、CDSCOからはSingh長官を筆頭に多数の関係者が参加しました。本シンポジウムにおいては、両国の薬事規制当局からは医薬品、医療機器、再生医療等製品に関するそれぞれの国の規制の概要や最新動向、産業界からは規制に関連した企業活動について講演が行われました。インド政府は、日本の制度に類似する形で、クラスの低い医療機器に対する第三者認証制度を導入予定であること等の有益な情報がシンポジウムで発表されました。

本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/0061.html>

厚生労働省によるプレスリリースは下記URLを参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125437.html>

6. タイ保健省職員及び関連大学病院への漢方薬研修の実施 (5月19日)

5月19日、PMDAはタイ保健省の代替及び伝統医療に関する部門及び関連大学病院より21名の研修生を受入れ、漢方薬を含む生薬製剤の薬事規制に関する研修を実施しました。一般薬等審査部及び国際協力室が講義を担当し、日本の薬事規制、有効性・安全性・品質の審査方法、安全対策、救済業務等と幅広い分野の講義を行いました。タイでは植物性製品(herbal products)の製造及び使用が推奨されているため、参加者の漢方薬等の規制に関する関心が高く、活発な質疑応答が行われました。本研修がタイ規制当局の方々にとって、有益なものとなることが期待されます。



中村一般薬審査部長による研修風景

7. U.S. FDAの職員による研修 (5月24日)

5月24日、U.S.FDAのLawrence Yu博士がPMDAを訪問し、「FDA Quality Oversight, Quality Metrics, and BCS Biowaiver」と題するPMDA職員向けの研修を行いました。Yu博士はU.S.FDA医薬品評価研究センター(Center for Drug Evaluation and Research)医薬品品質部門(Office of Pharmaceutical Quality: OPQ)の副部長であり、OPQが設立された背景、各品質審査員(原薬担当、製剤担当など)が1つの品目をチームで審査する目的、最新のテクノロジーに対応するために設置したEmerging Technology Teamについて説明されました。また、昨年7月に企業向けドラフトガイダンスが公表されたQuality Metrics、及びIGDRPにおける主要トピックの一つでもあるBiopharmaceuticals Classification System(BCS)に基づくBiowaiverについても、当該領域の専門家の観点から説明されました。参加者はU.S.FDAにおける医薬品の品質管理に関する新しい試みについて理解を深めると同時に、BCSに基づくBiowaiverの考え方について理解を深めました。



Yu博士

8. 日米欧三薬局方検討会議 ストラスブール会合 (5月25～26日)

5月25日～26日、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)が欧州医薬品品質部門(EDQM)の本部(フランス・ストラスブール)で開催され、日本薬局方原案作成当局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調和に関する国際合議体です。今般の会合では、医薬品添加物各条のヒドロキシエチルセルロースの新規調和のほか、エチルセルロース及び酢酸セルロースを含む8項目の調和改正・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試験法、62各条中の49各条の調和合意に至っています。加えて、新たに5項目の添加物各条(イソステアリルアルコール、ミスチン酸ミスチル、ポリソルベート65、

セチル硫酸ナトリウム、ケイ酸カルシウム)を調和作業の対象とすることが合意されました。また、一般試験法のうちクロマトグラフィー及び元素不純物測定法の調和の実現を目指すことを改めて確認した他、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ました。

次回 PDG 会合は、2016 年 10 月 24 日の週に日本薬局方(PMDA)の主催により東京で開催される予定です。

9. タイFDA職員へのeCTD研修の実施(5月25～26日)

5月25～26日、PMDAはタイFDAより1名の研修生を受け入れ、eCTDに関する研修を実施しました。審査マネジメント部が研修を担当し、eCTDでの承認申請の流れ、審査での活用方法、バリデーションの方法、バックアップの取り方を含めた緊急時対応、メンテナンス方法等について、模擬eCTD画面を使いながら講義を行いました。タイではeCTDを導入したばかりであり、本研修を通してPMDAから学んだ運用実務のノウハウが、タイでのeCTD活用推進につながることを期待されます。



研修生(左)と講師

10. CDISC特別シンポジウム～CDISC標準・疾患領域別データ標準を用いた治験・質の高い臨床研究に向けて～(6月1日)

6月1日、PMDAはCDISC特別シンポジウム～CDISC標準・疾患領域別データ標準を用いた治験・質の高い臨床研究に向けて～を開催しました。本シンポジウムは、アカデミアにおけるCDISC標準の活用を目指し、Clinical Data Interchange Standards Consortium(CDISC)と大学病院医療情報ネットワーク研究センターとの共催により、アカデミア研究者をおもな対象として東京大学で開催されました。

鹿野審議役が開会の挨拶と日本におけるCDISC標準及び疾患領域別データ標準(Therapeutic Area Standards)利用に向けた体制を紹介し、続けて、CDISCの専門家らによって、治験及び臨床研究でデータ標準を用いることの意義、CDISC標準の概要紹介と活用の利点、事例を交えた疾患領域別データ標準の作成手順及び進捗状況等に関する講演が行われました。質疑応答においては、アカデミア研究者や日本のCDISC公式トレーナーから、疾患領域別データ標準の選定基準、作成・変更方法等について活発な質疑が行われ、最後に疾患領域別データ標準への日本の医療実態反映作業に関する協力が呼びかけられました。約150名の聴衆は、丁寧な説明と活発な質疑応答を通じて治験及び臨床研究におけるCDISC標準の意義と活用方法の理解を深めることができ、今後のさらなるCDISC標準の国内普及が期待されます。



登壇者と主催者の集合写真(右から2人目が鹿野審議役、3人目がCDISCのKush代表)

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
ラジカット注 30 mg、 同点滴静注バッグ 30 mg	エダラボン	6/13

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 28 年 5 月 31 日)

- ・レベチラセタム(錠剤)
- ・レベチラセタム(ドライシロップ剤)
- ・レベチラセタム(注射剤)
- ・アレンドロン酸ナトリウム水和物(錠剤)
- ・アレンドロン酸ナトリウム水和物(経口ゼリー剤)
- ・アレンドロン酸ナトリウム水和物(注射剤)
- ・イバンドロン酸ナトリウム水和物(錠剤)
- ・イバンドロン酸ナトリウム水和物(注射剤)
- ・エチドロン酸二ナトリウム
- ・ゾレドロン酸水和物
- ・パミドロン酸二ナトリウム水和物
- ・ミノドロン酸水和物
- ・リセドロン酸ナトリウム水和物

英語版公開 (平成 28 年 5 月 31 日)

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

使用上の注意の改訂等に繋がりを注目しているリスク情報 (平成 28 年 6 月 10 日)

- ・過酸化ベンゾイル
- ・クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル
- ・アピキサバン
- ・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
- ・ソホスブビル
- ・リバビリン
- ・レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
- ・オキシトシン
- ・ジクロフェナクナトリウム(錠剤)
- ・ジクロフェナクナトリウム(坐剤)
- ・ジクロフェナクナトリウム(カプセル)
- ・ジクロフェナクナトリウム(注腸軟膏剤)
- ・ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ・カルムスチン
- ・フィンゴリモド塩酸塩

英語版公開 (平成 28 年 6 月 10 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/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
7月 5-8 日	PIC/S Seminar ならびに PIC/S Committee	マンチェスター
7月 12-14 日	ICCR(International Cooperation on Cosmetics Regulation) 会合	ワシントン DC
7月 12-15 日	APEC MRCT/GCP Workshop	北京
7月 25-29 日	PMDA-ATC Pharmaceutical Review Seminar 2016	東京
8月 15-18 日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	リマ

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。

バイオシミラーの開発と使用推進に関する論点(第14回 Annual Biosimilar Medicines Group Conferenceの結果より)

2016年4月28～29日に、ヨーロッパのジェネリック医薬品産業界である Medicines for Europe¹⁾が主催した第14回 Annual Biosimilar Medicines Group Conferenceに参加しました。産業界、アカデミア、医師、患者、規制当局といった世界各国の関係者がパネリストとして参加し、バイオシミラーの開発、使用推進に関するこれまでの経験の共有、現状の課題、今後の見通しについて、活発な意見交換が実施されました。その中でも、特に興味深かった3つの論点を紹介します。

1点目は、高額薬剤による医療システム維持の問題解決に関して、バイオシミラーが役立つという共通認識が参加者にあることです。バイオシミラーの市場参入による競争が、先発品及び関連するバイオシミラーの薬価を引き下げられるだろう、と考えられています。このバイオシミラーの市場参入は、EMA ラジ長官他による New England Journal of Medicine (NEJM) の記事でも、医療システム維持に関して規制当局が貢献できる分野の1つとして触れられています²⁾。EMA、PMDAとも薬価自体に直接の責務を負うものではありませんが、バイオシミラーの適切な承認が、患者さんの医薬品へのアクセスの改善につながる可能性があることから、重要な視点です。

2点目は、先発品からバイオシミラーへの変更がなかなか進まないのはなぜか、ということです。医師及び患者の立場からは、「先発品からバイオシミラーに変更するにあたっては、もっと情報がほしい。先発品のような信頼感がない。」という声が大きかったものの、規制当局が有効性、安全性及び品質データを審査して承認したバイオシミラーに対して、具体的に追加でどんな情報がほしいのかと言われると、誰も答えを持ち合わせていませんでした。結果として、「関係者間での密なコミュニケーションが今後の使用推進のためには重要だろう」と話題が概括されていました。バイオシミラーに限らず、後発品に関する情報の重要性は日本でも長らく話題になっていますが、引き続き、世界的にも課題として残っています。

3点目は、バイオシミラーの開発と使用推進にあたっては、政府、公衆衛生当局の役割が非常に重要と認識されている点です。彼らがバイオシミラーの使用推進のための取り組みをやるべきという話が、会議を通じて何度も話題になっていました。ある発表では、EU域内の複数国の方針とバイオシミラーへの置換率の関係についての調査結果が示され、バイオシミラーの使用促進対策を講じている国のほうが、実際の置換率が高いことが紹介されていました。また、規制当局の発表やQAセッションも多くの時間が割かれており、佐藤大作 再生医療製品等審査部長が、日本の最新状況や考えを発信していました。

今回の会議の出席により、上記論点を含め、世界の規制当局及び関係者が共通の議論や懸念に直面していると再認識しました。このような議論に対応していくためにも、Biosimilar Cluster³⁾のようなEMAとの協力の枠組みを継続していくことが重要だと考えます。

- 1) 以前は、European Generic and Biosimilar Medicines Association (EGA) だったが、2016年3月に改名。
- 2) この記事に関する2016年5月11日付のEMAによるプレスリリース：
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/05/news_det_ail_002529.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- 3) バイオシミラーに関する規制上の課題／協力について、規制当局間で定期的に議論する枠組み。PMDAは再生医療製品等審査部が主に対応している。EMAの他、米国FDA、カナダHCがメンバーとなっている。
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000655.jsp&mid=WC0b01ac0580953d98

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)