



朝顔 (Ipomoea nil)

PMDA Updates

2016年7月号

News

1. ICHリスポン会合 (6月10～16日)

6月10～16日、ポルトガル・リスボンにおいて、医薬品規制調和国際会議 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH) が開催されました。PMDAからは、富永国際担当上席審議役 (総会及び管理員委員会副議長)、安田国際部長他、PMDA職員計32名が参加し、また、厚生労働省からは中島国際薬事規制室長他が参加しました。総会では、新規メンバー及びオブザーバーの承認が初めて行われ、ICH新規ガイドラインとして「BCS バイオウエーバー」「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」の2トピックが今後整備するものとして合意されました。また、作業部会の主な成果として、M4E(R2):承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化、E2B:個別症例安全性報告(Q and A等)、M8:電子化申請様式(Q and A等)がステップ4に到達しました。また、E17:国際共同治験、S9:抗悪性腫瘍薬の非臨床試験(Q and A等)がステップ2bを達成しました。



富永上席審議役

次回 ICH 会合は、2016年11月5～10日に大阪(日本)で開催予定です。

2. 第1回日韓医療製品規制に関するシンポジウム (6月23日)

6月23日、第1回日韓医療製品規制に関するシンポジウムが東京で開催され、厚生労働省及びPMDA、韓国食品医薬品安全処 (Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)、韓国健康保険審査評価院 (Health Insurance Review Agency)、並びに産業界の関係者等、約200名が参加しました。本シンポジウムは、2015年8月に厚生労働省とMFDSとの間で署名された「日韓医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」に基づいた協力活動の一環として実施されたものです。PMDAからは、俵木組織運営マネジメント役、富永国際担当上席審議役、安田国際部長他、職員6名が参加し、また、厚生労働省からは、森大臣官房審議官、中島国際薬事規制室長他が参加しました。シンポジウムでは、両国の薬事規制当局から、それぞれの国の薬事規制の概要や最新の取り組みについて、産業界からは、近年の医薬品及び医療機器産業の動向等についてそれぞれ講演が行われ、活発な意見交換がなされました。



参加者による集合写真。前列左から3人目に富永上席、4人目に厚生労働省森審議官、5人目にMFDSのKim局長、後列左より5人目に安田部長、7人目に厚生労働省中島室長

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/0000129964.html>

3. 第52回DIA米国年会 (6月26～30日)

6月26～30日、第52回DIA米国年会在米国・フィラデルフィアで開催され、PMDAから近藤理事長、俵木組織運営マネジメント役、富永国際担当上席審議役、佐藤国際協力室長、宇山医療情報活用推進室長他10名の職員が参加しました。「PMDA Town Hall」(座長:富永上席審議役)では、近藤理事長が「PMDAとアカデミアの包括連携協定、PMDAの活動展望」、厚生労働省中島国際薬事規制室長が「再生医療等製品の条件付き期限付き承認制度、先駆け審査指定制



PMDA Town Hall セッションのフロア討論
左より俵木組織運営マネジメント役、中島室長、近藤理事長、富永上席審議役

度」、富永上席審議役が「アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの組織概要とアジアを中心とした PMDA のキャパシティビルディング活動計画」、俵木組織運営マネジメント役が「市販後安全対策への戦略的アプローチ」について、それぞれ講演を行いました。セッションには約 130 名の聴衆が集まり、PMDA の活動状況について活発に意見交換が行われました。また、近藤理事長は「DIAmond セッション」のひとつである「International Regulatory Convergence, Collaboration, and Cooperation」においてパネリストを務め、「研究から実用化までのシームレスな施策とその基盤としてのレギュラトリーサイエンスの重要性」について、富永上席審議役は「Expedited Reviews and Other Pathways to Speed up Access to Medicines セッション」で「革新的医薬品の開発促進に関する日本の取り組み(先駆けパッケージ戦略)の紹介と米国の類似制度との比較考察」についてそれぞれ講演を行いました。PMDA はスピーカー、パネリスト、座長を合計 7 つのセッションで務めた他、チュートリアル、ポスター展示、ブース出展も行いました。



DIAmond セッションで発言する近藤理事長

次回は 2017 年 6 月 18～22 日、米国シカゴで開催予定です。

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
ファリーダックカプセル	パノビノスタット乳酸塩	6/27
アシテア	-	7/14

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 334 (平成 28 年 6 月 28 日)

1. 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について
2. 診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】テラプレビル, シメプレビルナトリウム, ダクラタスビル塩酸塩, アスナプレビル, バニプレビル, ソホスブビル, レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル, 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
 - 【2】レベチラセタム
4. 使用上の注意の改訂について(その 275)
 - アレンドロン酸ナトリウム水和物, イバンドロン酸ナトリウム水和物, エチドロン酸二ナトリウム, ゴレドロン酸水和物, 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
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 28 年 6 月 29 日)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 28 年 7 月 5 日)

- ・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)
- ・オキシトシン
- ・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
- ・ ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ・ フィンゴリモド塩酸塩
- ・ カルムスチン
- ・ 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

英語版公開（平成 28 年 7 月 5 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らうる注目しているリスク情報（平成 28 年 7 月 15 日）

- ・ アゾセミド
- ・ オランザピン（錠剤）
- ・ オランザピン（錠剤）
- ・ オランザピン（細粒剤）
- ・ オランザピン（注射剤）
- ・ シタフロキサシン水和物
- ・ イマチニブメシル酸塩
- ・ ニロチニブ塩酸塩水和物
- ・ ダサチニブ水和物
- ・ ポスチニブ水和物

英語版公開（平成 28 年 7 月 15 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
8 月 15-18 日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	リマ
9 月 6-9 日	GCRSR/GSRS	ワシントンDC
9 月 13-14 日	第 7 回世界薬局方会議	東京
9 月 15 日	日本薬局方 130 周年記念シンポジウム	東京
9 月 17-21 日	RAPS 年会	サンノゼ
9 月 27-28 日	欧州薬局方国際シンポジウム	タリン

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。

医薬品開発における中小企業支援の重要性の高まり

欧州では医薬品開発中小企業 (small and medium-sized enterprise、SME) の支援を始めて 10 年の節目がきたということで、EMA がその 10 年の活動報告書¹⁾を公表しました。その中でも特筆すべき点は、報告書発表時の EMA 担当者のコメント²⁾でも触れられていますが、SME による Scientific Advice の活用が年々増加し、承認に至る確率が上がってきていることです。

日本でも、PMDA は、2011 年 7 月から薬事戦略相談を設け、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発早期の支援を行ってきています。EMA 同様、PMDA での医薬品の相談件数も年々増加してきており、国・地域を問わず、医薬品開発において、このような相談業務を通じた中小企業等への支援はますます重要となってきました。

EMA では、この報告書及び SME に対する 2015 年の調査結果を踏まえ、今後アクションプランを策定する予定です。一方、日本でも、この 6 月に公表された日本再興戦略 2016 において、医薬品開発を含めたベンチャー支援施策にあらためて焦点が当てられています。この分野の動向を注視し、PMDA/EMA での協力の可能性を模索できればと思います。

1) 報告書:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/05/WC500206029.pdf

2) 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_002525.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

近藤英幸 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

U.S.FDA への派遣 (データ標準の構築方法に関する情報収集)

次世代審査等推進室の坂口と申します。現在 U.S.FDA の Office of Strategic Programs に 3 ヶ月間派遣されており、その目的と現地で得た情報の一部を紹介致します。今年 10 月より、PMDA では、申請時に今までの CTD 等の資料に加え、臨床試験の患者単位でのデータを電子的に受け入れることとしています。これまで申請企業に一律に依頼していた臨床試験結果の解析について、PMDA 自らその一部を実施し、より合理的で効率的な評価・判断を行うことを目指していきます (以下、新たなデータを申請電子データと呼びます)。

申請電子データの解析を効率的に実施するためには、定まった形式で情報を格納することが必要です。U.S.FDA では、すでに長年に亘り電子データを受け入れており、米国の NPO である Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) が作成した標準 (以下、CDISC 標準) に従ったデータを求めています。PMDA も U.S.FDA と同様に CDISC に従ってデータを提出することを求めることとしています。

U.S.FDA は、審査をより効率的に行うために、データ標準の作成についても積極的に関わっています。PMDA も将来的には、解析の効率化に加え、データ標準の国内臨床試験へのスムーズな適応等を目的として、このデータ標準の作成段階に積極的に関わることを目指しています。私は U.S.FDA がどのようなスタンスでデータ標準の作成に関わっているのか、どのようなプロセスを踏んでいるのか等を把握するために、U.S.FDA の Office of Strategic Programs に派遣されています。U.S.FDA でのデータ標準を作成するプロセスはすでに確立しており、その概要は公開されています¹⁾。

実際の作業プロセスに携わってみると、U.S.FDA は CDISC とデータ標準に関するそれぞれの情報や今後の計画に関して頻繁に連絡しており、密な関係を構築していることが窺えます。今後、国内において電子データを用いた解析に関する知見が集積すると、PMDA からデータ標準に対する意見を積極的に出していくことも想定されますが、そのような場合にどのように CDISC や U.S.FDA と協調していくかも視野に入れて、これからの業務を進めていきたいと考えています。

1) <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM462770.pdf>

坂口宏志 (U.S.FDA Office of Strategic Programs)

Health Canada への派遣

Health Canada の Therapeutic Products Directorate の Bureau of Pharmaceutical Sciences に駐在しておりますジェネリック医薬品等審査部 主任専門員の栗林亮佑と申します。派遣期間は6月27日～9月30日までの約3カ月間です。Health Canada では、主に複雑なジェネリック医薬品 (Complex Generic Drugs (CGDs)) における生物学的同等性評価法について意見交換する予定です。また、近年、我が国でも受入れについて検討が行われている Biopharmaceutics Classification System (BCS) 及び BCS Based Biowaiver¹⁾ の概念について、Health Canada での経験を学ぶとともに、当該概念を運用する上での留意点等を学んでいきたいと考えております。

この機会を利用して Health Canada と PMDA の良好な関係を促進するよう努力したいと考えています。どうぞよろしくお願い致します。

- 1) Health Canada. 2014. Release of Guidance Document: Biopharmaceutics Classification System Based Biowaiver.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bcs_guide_ld_scb-eng.pdf

栗林亮佑 (Health Canada Therapeutic Products Directorate)
