



東福寺通天橋の紅葉  
(*Acer palmatum*.)

# PMDA Updates

2016年11月号

## News

### 1. 第3回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナー（10月4日）

10月4日、ブラジルのサンパウロで第3回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナーが、厚生労働省及びPMDA、ブラジル連邦共和国国家衛生監督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ANVISA）、独立行政法人日本貿易振興機構の主催で、日伯の規制当局・産業界等より約170名の参加者のもと開催されました。PMDAからは矢守理事、安田国際部長の他、職員4名が参加しました。本セミナーは、一昨年の安倍総理の訪伯に合わせた開催以降、日伯交互で開催されております。また、本年は、昨年9月に締結された「ブラジル連邦共和国国家衛生監督局と日本国厚生労働省間の薬局方における協力に関する覚書」をも踏まえた開催になったところです。

今回のセミナーでは、日伯双方の規制当局より最新の薬事規制の動向等の他、双方の産業界からブラジルにおける各種制度の実施状況等について情報提供され、今後とも、日伯の産官が継続して連携する重要性が認識されました。

厚生労働省による第3回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナーのプレスリリースは、下記URLを参照。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000140442.html>



矢守理事

### 2. 第11回薬事規制当局サミット及びInternational Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合（10月10～13日）

10月10～13日、第11回薬事規制当局サミット及びInternational Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合がスイス・インタラーケンで開催され、PMDAから近藤理事長、富永上席審議役（国際担当）と国際部職員が、厚生労働省から森大臣官房審議官（医薬担当）、中島薬事規制国際室長が参加しました。

薬事規制当局サミットは、各国の薬事規制当局トップ等が薬事規制に関する様々なトピックについて意見交換する場で、毎年1回開催されています。今回は、Swissmedic（スイス薬事規制当局）が議長を務め、薬事規制におけるサイバーセキュリティのあり方についての基調講演の他、革新的医薬品開発の推進に向けた Good Practice、規制当局の情報公開、ステークホルダーとの対話等の各話題を題材に、意見交換が行われました。



参加者による集合写真。前から2列目、右から2人目に近藤理事長、3人目に森審議官、前から4列目左から4人目に富永上席審議役、前から4列目右から4人目に中島室長。

ICMRAは、各国の薬事規制当局トップ等が国際的な薬事規制活動の重複排除を検討、提言することを目的に設立された組織です。今回は、議長団の任期満了に伴う交代（旧議長：カナダ、旧副議長：日本・アイルランド、新議長：英国、新副議長：オーストラリア、メキシコ）の他、既存のプロジェクトのワーキンググループの報告等について議論が行われました。PMDAは、ICMRAウェブサイトの構築及び運用・キャパシティビルディングプロジェクトを担当しており、その活動に関して状況報告を行いました。

次回の薬事規制当局サミット会合は、日本が議長を務め、ICMRA会合と共に2017年10月に京都市で開催予定です。

### 3. 第3回セルフメディケーションに関するアジア規制当局者協働円卓会議（10月12～13日）

10月12～13日、名古屋で、セルフメディケーションに関するアジア規制当局者協働円卓会議（Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable; Self-CARER）が開催され、カンボジア、インドネシア、日本、韓国、ラオス、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムの規制当局担当者約30名及びゲストとして国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Science; CIOMS）より Lembit Rägo 氏を招き、セルフケア用医薬品のアジア地域における国際協調について議論を行いました。本会議は、一昨年及び昨年にタイで開催された第1回及び第2回 Self-CARER 会議に引き続き開催されたもので、今回は議長を日本が、共同議長をタイがそれぞれ務めました。PMDA からは、佐藤上席審議役（機器審査等担当）、安田国際部長他、職員6名が参加しました。



佐藤上席審議役

Self-CARER における議論では、各国ともに Self-care Medicines の審査は新薬と切り分けた審査であることが明確になりました。また、各国ともに Self-care Medicines の審査等にリソース配分が十分ではないため、審査の効率化に向けた対応や再分類・スイッチ化等のガイドラインの共有等は共通するニーズであることが了解され、今後更に検討を進めていくこととなりました。



参加者の集合写真。後列左から4人目が佐藤上席審議役、前列右から4人目が安田部長。

次回は、開催地は未定ですが、2017年度中に開催される予定です。

### 4. 第4回国際後発医薬品規制当局会議（10月17～20日）

10月17～20日、第4回国際後発医薬品規制当局会議（International Generic Drug Regulators Programme: IGDRP）がメキシコ・メキシコシティで開催され、17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名と厚生労働省職員1名が出席した他、生物学的同等性ならび



管理委員会参加者の集合写真。前列右から3人目が安田部長。

に品質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等審査部職員4名と国際部職員1名が参加しました。ワーキンググループ会合では既存プロジェクトについて参加国の見解を共有し、次回会議までの予定を確認しました。また、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、2017年5月15～19日にカナダ・オタワで開催される予定です。

IGDRPの詳細は、下記web siteを参照。

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

### 5. 日米欧三薬局方検討会議 東京会合（10月24～26日）

10月24日～26日、PMDA及び厚生労働省は、日米欧三薬局方検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group; PDG）の会合を東京で主催しました。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、一般試験法「溶液の色の機器測定法」が新規に合意署名されたほか、一般試験法「アミノ酸分析法」の改正が合意署名されました。加えて、医薬品添加物調和各条のうち「低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」を含む計7品目の修正が合意されました。これによって、調和検討候補である36試験法中の30試験法、67各条中の49各条の調和合意に至っています。また、調和作業中の一般試験法のうち「クロマトグラフィー」に関しては、近い将来、意

見公募に付すステージ 4 案を公表できる見込みとなり、「元素不純物試験法」に関しては、三薬局方として調和に一層注力する方針であることが再確認されました。

次回 PDG 会合は、2017 年 5 月 22 日の週（暫定）に米国薬局方協会の主催により米国で開催される予定です。ニュースリリースの詳細は、下記 PDF file を参照。

<http://www.pmda.go.jp/files/000214807.pdf>

## 6. CoRE Scientific Conference “Frontiers in Good Regulatory Practice”（10月25～26日）

10月25～26日に、シンガポール Duke-NUS Medical School が主催する「CoRE Scientific Conference “Frontiers in Good Regulatory Practice”」がシンガポールにて開催されました。PMDA からは近藤理事長が参加し、「Update on the Asia Training Centre from PMDA’s roadmap」の演題において、本年4月に PMDA 内に設置されたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置目的・実績・今後の方向性等について紹介しました。また、Duke-NUS、FDA、RAPS 等の代表者とのパネルディスカッションにも登壇し、規制当局がトレーニングを広く提供することの重要性を述べ、パネリストと共に議論しました。

## 7. ミャンマーの規制当局職員と医療従事者への研修を実施（11月1日）

11月1日、PMDA は国立国際医療センターが実施する国際展開推進事業「ミャンマー国における輸血ならびに造血幹細胞移植医療強化事業」に対し、健康被害救済部及び安全第二部より講師を派遣し、本邦の血液製剤領域の健康被害救済制度と安全対策の実際に関する講義を実施しました。



研修生と講師の集合写真。後列左端が佐藤国際協力室長。

ミャンマーからは規制当局担当者及び医療従事者 8 名の参加があり、副作用症例の評価方法や、健康被害救済制度業務における PMDA の役割等について、予定された時間を超過する程の活発な質問がなされました。ミャンマー規制当局からは、ミャンマーにおいては、リソースの問題等から、日本のような評価等は実施出来ていないが、日本の制度について感銘を受けた旨に加えてお礼の言葉が述べられました。

## 8. PMDA-ATC MRCT Seminar 2017参加者募集開始

PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）では、「PMDA-ATC MRCT Seminar 2017」を1月23～26日の日程で開催いたします。4日間にわたる本セミナーは、規制当局の医薬品の審査官を対象としており、講義・グループ討論を通して、多地域臨床試験（Multi-Regional Clinical Trials; MRCT）の計画、デザイン時、結果の評価における留意点、オペレーション面や GCP 調査における留意点、MRCT に基づき承認された医薬品の市販後の課題と今後の安全対策、国際連携と国際的整合化等を身につけることを目的としています。なお、本セミナーは Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) の APEC Center of Excellence Pilot Workshop として開催いたしますが、APEC 加盟経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC MRCT Seminar 2017 の詳細と募集要領については以下を参照。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0095.html>

# Safety Information

## 関連通知等（医薬品）

医薬品等の副作用等の報告について（平成 26 年 10 月 2 日）  
英語版公開（平成 28 年 10 月 26 日）

<http://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/0001.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 10 月 28 日）**

- ・ ポラプレジック(顆粒剤)
- ・ ポラプレジック(錠剤)
- ・ ファムシクロビル
- ・ ホルマリン
- ・ ホルマリン・クレゾール
- ・ クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛
- ・ ホルマリン・グアヤコール
- ・ アログリプチン安息香酸塩
- ・ アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤
- ・ リナグリプチン
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
- ・ アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤
- ・ アロプリノール
- ・ ゾレドロン酸水和物

英語版公開（平成 28 年 10 月 28 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

**PMDA 医療安全情報 No. 49（平成 28 年 11 月 15 日）**

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その 2）

日本語版：<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

英語版：<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/safety-information/0001.html>

**医薬品・医療機器等安全性情報 No. 338（平成 28 年 11 月 15 日）**

1. ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について
2. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について
3. 妊娠と薬情報センターについて
4. 重要な副作用等に関する情報

【1】アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム水和物, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【2】ウステキヌマブ（遺伝子組換え）

【3】ニボルマブ（遺伝子組換え）

5. 使用上の注意の改訂について（その 279）

ワルファリンカリウム 他（4 件）

6. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（平成 28 年 11 月 15 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0156.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
12 月 5-9 日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar* (*with the support of PIC/S)	富山

12月5-9日	ASEAN Medical Device Committee Meeting	バンダルスリブガワン
12月7日	第4回日台医薬交流会議	東京
12月13-16日	IMDRF 不具合用語 WG 会議	東京
1月23-26日	PMDA-ATC MRCT Seminar 2017	東京
1月26日	PMDA-ATC MRCT 公開ワークショップ	東京

## 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。

### 中小企業向け非臨床開発に関するワークショップ

10月3日にEMA主催で、中小企業向けの非臨床開発に関するワークショップが開催されました。中小企業は、科学的、規制上の要求事項への考慮を含む製品開発に不慣れな可能性があることから、本ワークショップの演者は、非常に分かりやすく情報発信するよう努めていました。

トピックとしては、医薬品における非臨床試験での留意事項や参照すべきガイドラインの紹介、生物学的製剤や advanced therapy medicinal product (ATMP) の非臨床開発において(通常の医薬品と異なる)考慮すべき事項、Scientific Advice や PRIME といった製品開発サポートツールの活用といった事項が含まれており、非臨床に特化しつつ、幅広い内容がカバーされていました。また、随所に ICH ガイドラインが参照されている旨の説明がありました。

100人超を収容可能な会場が満員となるぐらい参加者があり、積極的に意見、質問が出ていました。開発者、専門家、規制当局といった関係者にとって、非臨床段階での開発における各自の視点からの期待事項に関する相互理解促進の非常に良い機会になっていました。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### 標準品シンポジウムについて

11月3~4日に European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) との共催で 12th Annual International Symposium on Pharmaceutical Reference Standards が米国薬局方協会 (United States Pharmacopeial Convention; USP) 本部にて開催されました。本シンポジウムでは、標準品管理、不純物標準品、生物製品の標準品等の動向や取り組みが紹介されました。また、標準品の薬局方間での相互利用やモノクローナル抗体等の標準品設定等の課題について議論されました。日本から

も日本薬局方原案審議委員会の委員である国立医薬品食品衛生研究所の柴田寛子博士が日本薬局方における標準品の概要や課題について講演されました。

今年公示された第十七改正日本薬局方では、標準品の定義が明確にされるとともに適用試験が明確となるように一部の標準品の名称が改正されました。また、第十八改正日本薬局方作成基本方針では、標準品の考え方等の検討、品質評価のための委員会の連携、最新の科学手法や国際動向に基づく設定方針の策定、標準品供給体制の強化等が具体的な方策として挙げられております。

今回のシンポジウムに参加して薬局方と連携して多種多様な標準品を供給する USP のプロセスの理解を深めことができました。今後の日本薬局方と USP の情報共有や連携の促進に活かせるように努めていきたいと考えております。

亀山雄二郎(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

## Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research, U.S.FDA への派遣

2016年9月より1年間の予定で、U.S. FDA、Center for Drug Evaluation and Research (CDER)、Office of Surveillance and Epidemiology (OSE)に研修派遣されました簾貴士と申します。

研修派遣の主な目的は U.S.FDA における安全対策について幅広く学ぶとともに、OSE においてレギュラトリーサイエンス研究を実施すること、さらに U.S. FDA と PMDA の協力関係をよりよいものとすることに寄与することです。

さて、私の所属している OSE は、医薬品の市販後安全対策を主な業務としており、具体的には医薬品のリスクのシグナル検出及びその評価、ポピュレーションベースの医薬品のリスク評価を含む薬剤疫学、 Medikation エラーの防止やリスク管理プログラムの策定及び改訂を実施しております。また、OSE は医薬品の添付文書改訂や Drug Safety Communications の作成も実施しています。これらの業務が OSE の中にある Division of Pharmacovigilance I 及び II、Division of Epidemiology I 及び II、Division of Medication Error Prevention and Analysis、Division of Risk Management という部署で行われています。OSE に勤務している職員はおよそ 300 名で、主な背景は薬剤師、医師、薬剤疫学者等です。

PMDA Updates においては、本研修で学んだことや、自身の研究の過程で得られた知識等を皆様にお知らせすることができればと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

簾貴士 (U.S.FDA)

---