



雪だるま (Snowmen)

# PMDA Updates

2017年1月号

## News

### 1. 近藤理事長より年頭のご挨拶

新年おめでとうございます。

2017年の年初にあたり、思うところを伝えたいと思います。PMDAは2004年の設立以来、確実に業績を上げてきており、今では、欧米と同様の立場になることができました。これは、これまでのPMDAが培ってきた努力の結果であると考えており、これを維持・増進していきたいと考えています。

2017年、そして今後はどうなっていくでしょうか。世界情勢を見ると昨年から様々不確定要因が増大してきているように思います。本年は混乱の年になると考えており、国内そして海外と、適切なバランスのもと調整を図っていくことが重要と考えています。

今回の米国大統領の交代は、既に多くの人々に影響を与え、今後も世界中に大きな影響を与えることでしょう。それは米国FDAも欧州EMAも同様と考えています。しかし、PMDAと欧米の規制当局との実務上の関係は、レギュラトリーサイエンスの観点から揺るぎのないものと思っています。また、アジアをはじめとする海外の新興国規制当局に対しては、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通して、PMDAが蓄積してきた知識・経験の共有により、引き続き世界の医療の向上に貢献していくことで、確実な関係性を整備できると考えます。つまり、不確定要因が多いものの、これまでそしてこれからの取組みで乗り切ることができると信じています。



医薬品・医療機器産業は「叡智がなければ育たない」もの、つまり国民性に由来するものと考えています。叡智をもって育てれば、国民に健康を提供できるだけでなく、莫大な富をもたらします。叡智・健康・富の三つを揃えたこの業界の中心にあり、鍵を握っているのがPMDAであることを念頭におき、業務に取り組んでいきます。

これからは、日本は一步先、二歩先の世界に向け、前に出ていく必要があります。自身の脳外科医としての経験も踏まえ、権威主義的な発想を捨て、合理的な判断に基づいて新しいことを創り出し、古いものを改善していく所存です。

今年1年がよい年になるよう祈念しています。

### 2. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2016 (12月5～9日)

12月5～9日、PMDAは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme:PIC/S)の協力の下で、またPMDA北陸支部の事業として、PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2016を富山県で開催いたしました。本セミナーは、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター初のGMP調査に特化したセミナーとして、医薬品のGMP調査に携わる海外規制当局職員を対象としており、ブラジル、香港、カザフスタン、ラトビア、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、スロベニア、台湾及びタイの規制当局から19名の参加がありました。本セミナーでは、PMDA職員及びPIC/Sからの講師による、リスクに基づく調査やデータの信頼性等に関する講義に加えて、日本製薬工業協会(JPMA)より推薦のあった実際の製

造所の協力の下でのグループワークや模擬調査も行われ、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2016 の詳細は下記 web site を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0093.html>

### 3. 第4回日台医薬交流会議（12月7～8日）

12月7～8日、東京で第4回日台医薬交流会議が公益財団法人交流協会・駐日台北経済文化代表事務所の主催、PMDA・日本製薬工業協会他の協賛で開催されました。

本会議には、PMDAより近藤理事長、赤川技監、富永上席審議役、安田国際部長他職員16名、厚生労働省より森審議官、中島国際薬事規制室長他8名が参加しました。台湾側からは、食品薬物管理署（TFDA）から呉副署長他11名、医薬品査驗センター（CDE）から高執行長他4名、その他関連組織より15名が参加しました。



参加者による集合写真。

前列左から3人目より高執行長、近藤理事長、呉副署長、森審議官。後列左から4人目が安田部長、7人目が富永上席審議役、8人目が中島室長。

会議では、日台が協働して進める6つ

の作業部会（新医薬品、GCP、ジェネリック医薬品、OTC医薬品、医療機器製品登録、QMS/QSD）の活動進捗が紹介されました。関心の高いトピックとして、医薬品セッションでは品質管理や安全性に関して、医療機器セッションでは医療ソフトウェアやコンパニオン診断薬に関して、講演とともに活発な議論が行われました。次回は2017年秋に台湾で開催される予定です。

厚生労働省からのプレスリリースについては、下記websiteを参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000147140.html>

当日のプログラム及び講演資料等については、下記websiteを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0062.html>

### 4. IMDRF 不具合用語 WG会議（12月13～16日）

12月13～16日、International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)の医療機器不具合用語作業班会議がPMDAで開催され、PMDA、厚生労働省を始め、米国、カナダ、オーストラリア、欧州、カザフスタンの規制当局から計16人が参加しました。本作業班は2015年3月に設立され、今回は3回目の開催となります。PMDAが議長を務め、規制当局への医療機器不具合報告に活用することを目的とした不具合用語集の開発を目指しています。本会議では、主に医療機器不具合用語や不具合調査用語、用語メンテナンスの方法論について議論を行いました。

## 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
ムルプレタ錠	ルストロンボパグ	12/28

オラネジン消毒液	オラネキシジングルコン酸塩	1/6
サデルガカプセル	エリグルスタット酒石酸塩	1/6
ザイヤフレックス注射用	コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	1/16

## 再生医療等製品

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
テムセル	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	12/27

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成29年1月10日)

- ・ イグラチモド
- ・ レナリドミド水和物
- ・ インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)

英語版公開(平成29年1月10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29年1月20日)

- ・ ヒドロキシジン塩酸塩(注射剤)
- ・ ヒドロキシジン塩酸塩(錠剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(散剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(カプセル剤・ドライシロップ剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(シロップ剤)
- ・ ヒドロキシジンパモ酸塩(錠剤)
- ・ ベムラフェニブ

英語版公開(平成29年1月20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
2月2-3日	第4回 日本-タイ合同シンポジウム	バンコク
2月6-9日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017	東京

2月9-10日	PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) 総会	ジュネーブ
2月19-21日	Cardiovascular Research Technologies (CRT) 2017	ワシントン D.C.
2月19-21日	APEC RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee) 会合	ニャチャン
2月22日	APEC RHSC LSIF (Life Science Innovation Forum) 会合	ニャチャン

## 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。

### 患者レジストリの議論の活発化

患者レジストリは、日本だけでなく、EU でも議論が活発になっていて、再生医療等製品に関するレジストリの検討やレジストリデータの製品開発段階での活用を目的としたクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)プロジェクトの実施が進んでいます。

今般、10月28日に患者レジストリのワークショップがEMAで開催され、業界、アカデミア、医療技術評価(Health Technology Assessment; HTA)組織、規制当局といった関係者が一堂に会し、患者レジストリに関する現状、課題、今後に関する議論が実施されました。

EUでは医薬品の承認後に各国のHTA組織から追加のデータ収集が求められる可能性があることから、規制当局とHTA組織の両方の要求を満たす最適なレジストリ及びデータをどのように確立するかが、1つの固有の大きな課題となっています。

一方で、その他の課題としては、継続性(費用を含む)の確保、レジストリの質の確保、企業からのレジストリへのアクセス、登録データの所有権といったことが挙がっており、日本でも同様の議論があることから、国際的な意見交換、経験共有も今後重要になってくると考えられます。

ワークショップでは、レジストリの質の確保のために、規制当局者による調査、認証、検証試験を実施してはどうかというアイデアも提起されており、患者レジストリに対する規制当局の新たな役割が期待されている点は興味深いものでした。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA駐在)

### 医薬品分析法のライフサイクル

米国薬局方協会(United States Pharmacopeial Convention; USP)はオンラインジャーナル Pharmacopeial Forum(PF)<sup>1)</sup>を用いてUSPの新しい基準や提案について意見公募を行っており、今月号のPF43(1)では新総則 The Analytical Procedure Lifecycle <1220>の制定についての議論を促す Stimuli Article が公表されています<sup>2)</sup>。これまでの総則は分析法のライフサイクルの一部のみを対象としていたのに対して、この新総則はライフサイクル全体を対象としており、分析法のライフサイクル全体に実用的なコンセプトを定義することを目的としております。本総則に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)ガイドラインICHQ8、Q9、Q10及びQ11にあるQuality by Design(QbD)<sup>3)</sup>のコンセプトを適用し、分析法の要求性能である分析法目標プロファイル(Analytical Target Profile; ATP)と共に管理していくことで、分析法の理解や分析法における変動要因の管理の改善につながることを期待されています。この

ような品質保証の考え方は、分析法の継続的改善や不確かさを有する医薬品の新しい製造・分析技術の導入において重要なコンセプトであると考えられます。

今後、本総則の制定に関連した米国内の動きに着目すると共に、PF の掲載内容をこの場で紹介することで USP の基準作成に関する早期の情報共有に努めていきたいと考えております。

- 1) <http://www.usp.org/usp-nf/pharmacopeial-forum>
- 2) Pharmacopeial Forum 43 (1) <http://www.usp.org/usp-nf/pharmacopeial-forum/pf-table-contents>  
Stimuli to the Revision Process: Proposed New USP General Chapter: The Analytical Procedure Lifecycle <1220>  
[http://www.usppf.com/pf/pub/data/v431/GEN\\_STIMULI\\_431\\_s201784.html#GEN\\_STIMULI\\_431\\_s201784](http://www.usppf.com/pf/pub/data/v431/GEN_STIMULI_431_s201784.html#GEN_STIMULI_431_s201784)  
※参照には USP Access Point へのアカウント登録が必要
- 3) 製剤開発に関するガイドラインの改訂について(平成 22 年 6 月 28 日付け薬食審査発 0628 第 1 号) 第 2 部 4. 用語 クオリティ・バイ・デザイン(QbD)  
<http://www.pmda.go.jp/files/000156605.pdf>

亀山雄二郎 (米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

---

## 米国における医薬品の市販後有害事象報告

米国でも医薬品の市販後に発生した有害事象を U.S.FDA に報告することが連邦規則により定められています<sup>1)</sup>。製薬企業は有害事象の重篤性によらず、すべての情報を報告することが必須ですが、医療従事者又は患者からの報告は任意です。報告には MedWatch Form と呼ばれる様式が用いられています。MedWatch Form は 3 種類あり、医療従事者又は患者向けのもの(Form FDA 3500)、患者向けに平易な言葉が用いられたもの(Form FDA 3500B)と製薬企業向けのもの(Form FDA 3500A)となっています。Form FDA 3500 と 3500B は U.S.FDA に郵送又は Fax で送付されます。なお、医療従事者や患者は U.S.FDA のウェブサイトからオンラインで報告することも可能です<sup>2)</sup>。また、U.S.FDA は 2000 年より ICH E2B に従った製薬企業からの有害事象の電子報告の受付を開始し、2015 年 6 月に製薬企業に対し電子報告を必須としました。報告された有害事象はすべて FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) に格

納され、医薬品の安全対策におけるスクリーニングや解析に利用されています。U.S. FDA においても製薬企業からの報告がおよそ 95%を占めています。医療従事者からの報告は少ないですが年々増加しており、安全対策においては医療従事者からの報告も重要と考えているとのこと。

- 1) Code of Federal Regulations Title 21 Sec. 314.80
- 2) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

簾貴士 (U.S.FDA)