



白川郷の合掌造り家屋(Traditional houses in Shirakawa Village)

# PMDA Updates

2017年2月号

## News

### 1. 平成28年度JICA国別合同研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」

1月18～19日、PMDAは、フィリピン・ベトナムの規制当局担当者10名を対象に、1) PMDAの組織概要とワクチン薬事行政における位置付け・役割、2) Good Clinical Practice (GCP)調査、3) Good Manufacturing Practice (GMP)調査、4) 市販後調査(ワクチン接種後副反応調査)、5) 健康被害救済業務、について研修を実施しました。本研修は、独立行政法人国際協力機構(Japan International Cooperation Agency; JICA)が実施する課題別研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」の一環として実施されたものです。ワクチンの製造・使用にかかる国家検定機関の機能強化に向け、関連する行政官及び国家検定機関の人材能力強化を目指すためのトレーニングをPMDAからも協力して提供することにより、参加国・地域、ひいては世界の人々の保健衛生の向上に寄与していくものです。受講者から非常に有意義な研修であったとの評価を受けました。

### 2. PMDA-ATC MRCT Seminar 2017

1月23～26日、PMDAは、PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2017を開催いたしました。本セミナーは、医薬品の審査等に携わる海外規制当局職員を対象に、国際共同治験をテーマとするセミナーで、Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC; アジア太平洋経済協力)のLife Science Innovation Forum (LSIF; 生命科学イノベーションフォーラム)、Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC; 規制調和執行委員会)において日本がタイと共にリードするMRCT/GCP Inspection分野におけるCenter of Excellenceパイロットワークショップにも位置付けられています。

ブラジル、中国、インドネシア、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、ネパール、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、スリランカ、台湾、タンザニア及びタイの規制当局から32名の参加がありました。PMDA職員と、海外規制当局、日本製薬工業協会及び大学等の研究機関から派遣された講師によって、特に国際共同試験に関する有効性及び安全性の評価、データの信頼性保証を提供しました。座学講義だけでなく、模擬事例を題材としたグループワークも行われ、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。

PMDA-ATC MRCT Seminar 2017の詳細は下記web siteを参照ください。

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



受講生とPMDA役職員、講師の集合写真。  
前列右端が佐藤国際協力室長、4人目より近藤理事長、  
赤川ATCセンター長、宇山医療情報活用推進室長。

### 3. The APEC-LSIF-RHSC MRCT/GCP Inspection Workshop

1月26日、PMDAは、厚生労働省との共催で、The APEC-LSIF-RHSC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT)/GCP Inspection Workshopを開催いたしました。

日本はAPEC-LSIF-RHSCにおいて、タイと共にMRCT/GCP Inspection分野をリードしています。これまでに、シンガポールのDuke-NUS Medical School (Duke-NUS医科大学)、中国の北京大学及びPMDAが、本分野におけるTraining Center of Excellence for Regulatory Science (CoE)としての指定を受けることを目指して、各々セミナーを開催しました。



閉会挨拶する  
近藤理事長

本ワークショップでは、製薬企業関係者を中心に約190名の聴衆を迎え、3施設から、それぞれの施設で実施されたセミナーについての報告を行い、今後のMRCT/GCP Inspection分野が向かうべき方向等について、海外規制当局職員、国際開発を展開する製薬企業の代表者等を交えた議論が行われました。



パネルディスカッション風景。  
右から2人目が宇山医療情報活用推進室長。

The APEC-LSIF-RHSC MRCT/GCP Inspection Workshopの詳細は下記web siteを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0063.html>

#### 4. PMDAワークショップ「小児領域及び難病等アンメットニーズ医薬品の臨床開発とファーマコメトリクスの活用」

1月27日、PMDAは、「ファーマコメトリクス(Pharmacometrics)」をテーマにPMDAワークショップ「小児領域及び難病等アンメットニーズ医薬品の臨床開発とファーマコメトリクスの活用」を開催いたしました。

矢守理事が開会の挨拶を行い、鹿野審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)がパネルディスカッションの座長を務め、永井上級スペシャリスト(薬物動態担当)がパネリストとして参加した他、次世代審査等推進室の職員も講演を行いました。



矢守理事



鹿野審議役

ワークショップでは、日本で作成中のファーマコメトリクスに関連する「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン(案)」の作成状況及び今後の関連ガイドライン作成方針に関する講演の他、小児や難病等の医薬品開発や米国の医療現場における適正使用のためのファーマコメトリクスの活用に関する講演が行われました。パネルディスカッションでは、医薬品開発や医薬品の適正使用へのファーマコメトリクスの利活用の観点から、人材育成や日本における医療機関を含む産学官で連携の重要性について議論されました。本ワークショップを通じて、今後、日本におけるファーマコメトリクスの重要性が高まり、ファーマコメトリクスを活用した医薬品開発や医療現場での適正使用に向けた応用が進むことが期待されます。

#### 5. 第4回日タイ合同シンポジウム

2月2日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)の共催で第4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、260名(うちタイ規制当局93名、タイ業界88名)が参加し、PMDAからは演者として赤川技監、宇津安全管理監、佐藤国際協力室長他、規格基準部、品質管理部、国際協力室の職員が、タイFDAからは、Wanchai Sattayawuthipong 長官を筆頭に多数が参加しました。



参加者による記念写真。左から6人目より、内川公使、赤川技監、Wanchai 長官、宇津安全管理監、佐藤国際協力室長。

今回のシンポジウムでは、冒頭に Wanchai 長官、赤川技監及び在タイ日本国大使館内川公使よりご挨拶を頂き、昨年に引き続いて、医薬品に関するセッション及び医療機器に関するセッションを設け、最近の医薬品・医療機器規制の動向を共有に向け、双方から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/0064.html>

## 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
スピオルトレスピマツト	チオトロピウム臭化物水和物／ オロダテロール塩酸塩	1/24
シンフロリックス水性懸濁筋注	沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン	1/27
イリボー錠	ラモセトロン塩酸塩	2/6
オプジーボ点滴静注	ニボルマブ(遺伝子組換え)	2/16
ヨンデリス点滴静注	トラベクテジン	2/16

### 医療機器

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
SATAKE・HotBalloon カテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	2/16

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 340 (平成 29 年 2 月 7 日)

1. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について
2. 使用上の注意の改訂について(その 281)  
イグラチモド 他(2 件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧  
(参考資料)在宅酸素療法における火気の取扱いについて  
英語版公開(平成 29 年 2 月 7 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 29 年 2 月 14 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 2 月 14 日)

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

**関連通知等 (医療機器)**

薬生機審発 1227 第 1 号/ 薬生安発 1227 第 1 号

パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて(平成 28 年 12 月 27 日)

英語版公開(平成 29 年 2 月 1 日)

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

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

薬機安一発第 1031002 号/ 薬機安二発第 1031002 号

添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について(平成 26 年 10 月 31 日)

英語版公開(平成 29 年 2 月 8 日)

日本語版:<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0002.html>

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

薬機安一発第 1031001 号/ 薬機安二発第 1031001 号

添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について(平成 26 年 10 月 31 日)

英語版公開(平成 29 年 2 月 8 日)

日本語版:<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0002.html>

英語版:<http://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/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
3月14-16日	第11回IMDRF管理委員会会議	バンクーバー
3月29-31日	第29回DIA欧州年会	グラスゴー
4月5日	第6回アジア製薬団体連携会議(APAC)	東京
4月6-7日	第9回Asian Regulatory Conference	東京
4月17-18日	第11回DIAアジア新薬カンファレンス	東京
4月24日	第2回日インド医療製品規制シンポジウム	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。

### 医薬品の開発／規制における「ビッグ・データ」の活用の検討

前回の PMDA Updates で日欧での患者レジストリの議論を紹介しましたが、それも関連するより広範囲なトピックとして、EMA では医薬品の開発／規制における「ビッグ・データ」に関する議論も進めています。

その一環として、EMA は昨年 11 月にビッグ・データに関するワークショップを開催しました。このワークショップでは、ビッグ・データの全体像の話、がん領域における遺伝子情報の活用といった実際の活用事例の紹介等幅広い議題が扱われ、ビッグ・データの活用に関する今後の検討課題について関係者間での認識共有が図られました。

日本では、医療機関にある診療情報や請求情報を医薬品の市販後安全対策に活用する MID-NET プロジェクト、電子的に提出される試験データを開発段階での相談業務や承認審査に活用するプロジェクト等、ビッグ・データ関連の取り組みを実施しています。医薬品規制におけるビッグ・データの活用は世界の規制当局にとって新しい課題であり、また、その活用の気運が高まってきていることから、日欧間でも最適な活用に関する議論、協力を深めていくことは重要だと考えます。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

### 一般総則作成早期における意見収集のプロセス

米国薬局方協会 (United States Pharmacopeial Convention; USP) では、1 年に 1 度の対面会合と 3 ヶ月に 1 度のウェビナーでステークホルダーフォーラムを開催しております。1 月 19 日に開催されたウェビナーでは、昨年開催されたウェビナーで提案された一般総則作成早期における意見収集の試行プロセス<sup>1),2)</sup>の実施状況が報告されました<sup>3)</sup>。一般総則は、文献等で多く引用され、種々のガイドラインと対象範囲が重なることもあることから、影響力の大きい基準として認識されており、基準作成早期でのステークホルダーからの意見収集は基準制定・改正までの時間や労力の節減に繋がることが期待されております。すぐに本格実施すべきこの試行プロセスは、これまで実施している制定案又は改正案の Pharmacopeial Forum (PF) での意見公募の前に、制定又は改正の趣旨を USP のウェブ上に公開することで、基準作成早期にステークホルダーからの意見収集を行うことを目的にしています。今回のウェビナーでは、8 つの一般総則の制定又は改正趣旨に対して 14 のコメントが提出されたことが報告され、本プロセスがより効果的に機能するようにステークホルダーと取り組むべき、試行プロセスで USP が経験した課題についても紹介、議論されました。

このような基準作成プロセスの改善が実施されると、USP の基準作成に関わる情報を従来より早期に把握できるようになり、PDG や USP との国際調和活動の推進に有用と考えられることから、今後の動向に注目していきたいと思っております。

- 1) General Chapters Early Input Process Proposal

[http://www.usp.org/sites/default/files/events/stakeholder\\_forums/2015/webinar-registration-now-open/general-chapters-early-input-process-proposal-2016-01-28.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/events/stakeholder_forums/2015/webinar-registration-now-open/general-chapters-early-input-process-proposal-2016-01-28.pdf)

- 2) USP to Pilot Process for Early Input on General Chapters

<http://www.usp.org/usp-nf/notices/usp-pilot-process-early-input-general-chapters>

- 3) General Chapters Prospectus Process Update

[http://www.usp.org/sites/default/files/events/stakeholder\\_forums/2016/webinar/general-chapter-prospectus-process-update-2017-01-19.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/events/stakeholder_forums/2016/webinar/general-chapter-prospectus-process-update-2017-01-19.pdf)

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）

## CDER が 2017 年発出予定のガイダンスについて

先日 Center for Drug Evaluation and Research (CDER) は 2017 年に発出予定の約 100 のガイダンスのアジェンダを公表しました (Guidance Agenda: New & Revised Draft Guidances CDER is Planning to Publish During Calendar Year 2017)<sup>1)</sup>。ガイダンスが発出される分野は、広告、臨床医学、臨床薬理、生物統計、安全対策等、多岐にわたっています。臨床薬理分野においては、暴露-反応関係、臨床薬物相互作用試験、*in vitro* での代謝及びトランスポーターを介する相互作用試験、授乳期に関する臨床試験、肝機能障害患者の薬物動態、腎機能障害患者の薬物動態、妊娠中および産後期間中の薬物動態、母集団薬物動態の 8 つのガイダンスが年内に改定される予定です。

日本においても、相互作用試験に関するガイドラインについては、2014 年に案が提示されており、最終化に向けて現在作業が進められています<sup>2)</sup>。また、母集団薬物動態ガイドラインについても、2016 年にパブリックコメントの募集を終了しています<sup>3)</sup>。さらに、曝露-反応解析に関する指針についても作成が進められています<sup>4)</sup>。

効率的な医薬品開発に貢献するために、ガイドラインを発出することは規制当局の重要な役割の一つであり、同時期に作成されるガイドライン又はガイダンスについて国際調和を推進することは重要です。私もそのような国際調和活動に貢献できたらと考えております。

- 1) <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm417290.pdf>
- 2) 「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン (最終案)」の公表について <http://www.nihs.go.jp/mss/T140710-jimu.pdf>
- 3) 母集団薬物動態・薬力学解析ガイドライン(案)に関する御意見・情報の募集について <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495150257&Mode=0>
- 4) PMDA ワークショップ「小児領域及び難病等アンメットニーズ医薬品の臨床開発とファーマコメトリクスの活用」 <http://www.pmda.go.jp/files/000215965.pdf>

木島慎一 (U.S.FDA CDER)