



水戸借楽園の梅 (*Prunus mume* at  
Kairakuen-park in Mito City)

# PMDA Updates

2017年3月号

## News

### 1. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017

2月6～9日、PMDAは、PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017を開催いたしました。本セミナーは、医薬品の安全対策等に携わる海外規制当局職員を対象とした、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)をテーマとするセミナーです。同時に 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)における Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC; 規制調和執行委員会)で実施される Pharmacovigilance/Medical Device Vigilance 分野の Center of Excellence としてのパイロットワークショップにも位置付けられています。

このセミナーには、ブラジル、チリ、中国、インド、インドネシア、韓国、マレーシア、ミャンマー、ネパール、ペルー、フィリピン、ポーランド、シンガポール、台湾及びタイの規制当局から28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、副作用報告、添付文書、医薬品リスク管理計画(RMP)、医療従事者や患者に向けた安全性情報の発信、薬剤疫学等についてのプログラムが提供されました。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。



受講生と機構役職員、講師の集合写真。  
前列左端より佐藤国際協力室長、高松安全第二部長、宇津安全管理監、  
富永上席審議役(国際担当)、近藤理事長、赤川センター長。

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

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0096.html>

### 2. Cardiovascular Research Technologies (CRT) 2017におけるHBD Town Hall Meeting

2月17～21日、米国・Washington D.C.で開催された Cardiovascular Research Technologies (CRT) 2017において、Japan FDA Sessionと題し、Harmonization By Doing(HBD) Town Hall Meetingが終日開催され、PMDA から鈴木国際業務調整役(医療機器担当)及び医療機器審査部職員4名、国際部職員1名、厚生労働省職員1名が参加しました。HBD Town Hall Meetingでは、HBD活動の概要とその意義の紹介、HBD for Children、リアルワールドエビデンス、末梢血管治療デバイスのトピックについてセッションが設けられました。その中で、HBD活動に参加しているメンバーを中心に日米産官学からの演者による講演が行われました。PMDAからは、各セッションにおいて日本の現状や規制当局としての視点を発表した他、パネリストとしても登壇しました。各セッションを通じて、米国FDA、医師、医療機器業界関係者を中心に、会場がほぼ満席の参加者(のべ60名以上)があり、活発な質疑応答及び意見交換が行われました。なお、これらの議論は、翌日発行されたCRT2017Daily Newsに一面で取り上げられました。同日の朝夕には、小児用機器の円滑な開発について議論を行うHBD for Children活動の初めての対面会合、HBD活動の対面会合が開催され、各作業の進捗確認や今後の活動方向性について議論を行いました。

### 3. アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会 (APEC-LSIF-RHSC)

2月20～21日、ベトナム・ニャチャンでアジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会(APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから富永上席審議役(国際担当)、佐藤国際協力室長他、厚生労働省から中島国際薬事規制室長が参加しました。

本委員会は「医療用品規制の収束(Convergence)のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催されており、富永上席審議役は米国とともに本会議の共同議長(Co-Chair)を務めています。本会合には、APEC加盟エコノミーの規制当局13カ国の他、産業界(医薬品、バイオ、医療機器)代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、トレーニングを提供するCenter of Excellence(CoE)の設置にむけたパイロットを実施しています。PMDAは、APEC-LSIF-RHSCの6作業領域のうち、2017年1月にMRCT/GCP Inspection領域、2017年2月に医薬品の安全性監視領域において当該パイロットを実施し、本会合において、上記の2パイロットの結果をもとに、PMDAは正式なCoEとして承認されました。



共同議長を務める富永上席審議役(左から2人目)

次回は、2017年第三四半期にベトナムにて開催予定です。

### 4. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review 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 Pharmaceuticals Review Seminar 2017」を6月26～30日の日程で開催いたします。本セミナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者が治験、承認審査、GCP/GLP、製造販売後安全対策等の幅広いトピックに関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の規制体制の強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0105.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
ヴィキラックス配合錠	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	2/24
タリオン錠	ベポタスチンベシル酸塩	2/27
トリーシーバ注	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	2/27

アコアラン	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)	3/6
アレルギースクラッチエキス 陽性対照液「トリイ」 ヒスタミン二塩酸塩	ヒスタミン二塩酸塩	3/9
注射用レザフィリン	タラポルフィンナトリウム	3/9
沈降細胞培養インフルエンザ ワクチン H5N1 筋注 30µg/mL「北里第一三共」	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1 株)	3/10
コセンテックス	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	3/10
アイリーア硝子体内注射液	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	3/15
ボトックス	A 型ボツリヌス毒素	3/15
献血グロベニン-I	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫 グロブリン	3/15
アーチスト錠	カルベジロール	3/15

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
HAL 医療用下肢タイプ	生体信号反応式運動機能改善装置	2/24

## Safety Information

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 29 年 2 月 24 日）

- ・ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
- ・ アルプラゾラム
- ・ エスゾピクロン
- ・ エスタゾラム(錠剤)
- ・ エスタゾラム(散剤)
- ・ エチゾラム(細粒剤)
- ・ エチゾラム(錠剤)
- ・ オキサゾラム(錠剤・散剤)
- ・ オキサゾラム(細粒剤)
- ・ クアゼパム
- ・ クロキサゾラム
- ・ クロチアゼパム(顆粒剤)
- ・ クロチアゼパム(錠剤)

- ・ クロラゼプ酸ニカリウム
- ・ クロルジアゼポキシド(錠剤)
- ・ クロルジアゼポキシド(散剤)
- ・ ジアゼパム(散剤)
- ・ ジアゼパム(錠剤)
- ・ ジアゼパム(シロップ剤)
- ・ ジアゼパム(注射剤)
- ・ ゾピクロン
- ・ ゾルピデム酒石酸塩(錠剤)
- ・ ゾルピデム酒石酸塩(内用液)
- ・ トリアゾラム(錠剤)
- ・ ニメタゼパム
- ・ ハロキサゾラム
- ・ フルジアゼパム
- ・ フルタゾラム
- ・ フルトプラゼパム
- ・ フルニトラゼパム(錠剤)
- ・ フルラゼパム塩酸塩
- ・ ブロチゾラム(錠剤)
- ・ ブロマゼパム
- ・ メキサゾラム
- ・ メダゼパム
- ・ リルマザホン塩酸塩水和物
- ・ ロフラゼプ酸エチル(細粒剤)
- ・ ロフラゼプ酸エチル(錠剤)
- ・ ロラゼパム
- ・ ロルメタゼパム
- ・ クロナゼパム
- ・ クロバザム
- ・ ジアゼパム(坐剤)
- ・ ミダゾラム(てんかん重積状態の効能を有する製剤)
- ・ ニトラゼパム(散剤)
- ・ ニトラゼパム(細粒剤)
- ・ ニトラゼパム(錠剤)
- ・ アモバルビタール
- ・ セコバルビタールナトリウム
- ・ ペントバルビタールカルシウム
- ・ フェノバルビタール(経口剤)
- ・ フェノバルビタール(注射剤)
- ・ フェノバルビタールナトリウム(坐剤)
- ・ フェノバルビタールナトリウム(注射剤)
- ・ フェニトイン・フェノバルビタール
- ・ フェニトイン・フェノバルビタール配合剤
- ・ プリミドン
- ・ トリクロホスナトリウム
- ・ ブロモバレリル尿素
- ・ 抱水クロラール(坐剤)
- ・ 抱水クロラール(注腸剤)

英語版公開（平成 29 年 2 月 24 日）

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

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（平成 29 年 3 月 14 日）

1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について
3. 使用上の注意の改訂について(その 282)  
(1)ヒドロキシジン塩酸塩、(2)ヒドロキシジンパモ酸塩 他(1 件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧  
(参考資料)「急性腎障害」の用語について

英語版公開（平成 29 年 3 月 14 日）

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

### PMDA 医療安全情報 No. 33（平成 24 年 9 月）（平成 29 年 3 月改訂）

光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

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

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

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成 29 年 3 月 21 日）

- ・ ラモトリギン
- ・ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
- ・ アモバルビタール
- ・ アルプラゾラム
- ・ ロフラゼプ酸エチル(細粒剤)
- ・ ロフラゼプ酸エチル(錠剤)
- ・ エスゾピクロン
- ・ エスタゾラム(錠剤)
- ・ エスタゾラム(散剤)
- ・ オキサゾラム(錠剤・散剤)
- ・ オキサゾラム(細粒剤)
- ・ クアゼパム
- ・ クロキサゾラム
- ・ クロラゼプ酸二カリウム
- ・ クロルジアゼポキシド(錠剤)
- ・ クロルジアゼポキシド(散剤)
- ・ ジアゼパム(散剤)
- ・ ジアゼパム(錠剤)
- ・ ジアゼパム(シロップ剤)
- ・ ジアゼパム(注射剤)
- ・ ジアゼパム(注射剤)
- ・ セコバルビタールナトリウム
- ・ ゾピクロン
- ・ ゾルピデム酒石酸塩(錠剤)
- ・ ゾルピデム酒石酸塩(内用液)
- ・ トリアゾラム(錠剤)
- ・ トリクロホスナトリウム

- ・ ブロモバレリル尿素
- ・ ニトラゼパム(散剤)
- ・ ニトラゼパム(細粒剤)
- ・ ニトラゼパム(錠剤)
- ・ ニメタゼパム
- ・ ハロキサゾラム
- ・ クロチアゼパム(顆粒剤)
- ・ クロチアゼパム(錠剤)
- ・ フェノバルビタール(経口剤)
- ・ フェノバルビタールナトリウム(坐剤)
- ・ フェノバルビタール(注射剤)
- ・ フェニトイン・フェノバルビタール
- ・ フェニトイン・フェノバルビタール配合剤
- ・ フェノバルビタールナトリウム(注射剤)
- ・ フルジアゼパム
- ・ フルタゾラム
- ・ フルトプラゼパム
- ・ フルニトラゼパム(錠剤)
- ・ ブロマゼパム(錠剤・細粒剤)
- ・ フルラゼパム塩酸塩
- ・ ブロチゾラム(錠剤)
- ・ ペントバルビタールカルシウム
- ・ 抱水クロラール(坐剤)
- ・ 抱水クロラール(注腸剤)
- ・ メキサゾラム
- ・ メダゼパム
- ・ リルマザホン塩酸塩水和物
- ・ ロラゼパム
- ・ ロルメタゼパム
- ・ クロナゼパム
- ・ クロバザム
- ・ ジアゼパム(坐剤)
- ・ プリミドン
- ・ ミダゾラム(てんかん重積状態の効能を有する製剤)
- ・ エチゾラム(細粒剤)

英語版公開(平成 29 年 3 月 21 日)

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

### **PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.11 (平成 29 年 3 月)**

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

英語版公開(平成 29 年 3 月 21 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.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
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
5月11日	第2回日韓医療製品規制に関するシンポジウム	ソウル
5月16日	第3回日本・インドネシアシンポジウム	ジャカルタ
5月27日 -6月4日	ICH モントリオール会合	モントリオール

## 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。

### 厚生労働省 浦 克彰 審査調整官による EMA での調査プロジェクトの完了

2016年9月から2017年2月まで厚生労働省の浦克彰審査調整官がEMAに滞在していました。滞在期間の彼の調査テーマは、Adaptive Pathways、有効性及び安全性に関する臨床評価ガイドラインを中心としたEMAの優先領域である医薬品の開発、イノベーション、早期アクセスに関する支援策に焦点を当てたものでした。

EMA関係者からの充実した支援のおかげで、彼の滞在は大変成果のあるものだったと確信しています。EMAからの協力を最大限に生かし、彼は、日々のチームでの議論にしっかり参加し、関連する調査を行い、ネットワーキング活動も精力的に実施していました。今回の滞在は、彼自身及びMHLW/PMDAにとって得られるものが多かっただけでなく、リエゾン業務を補完してくれるものでもありました。また、滞在の最後には、今回の調査を踏まえた日本の状況について、EMA職員に対してプレゼンテーションを行い、盛況に終わりました。

この滞在は、EMAとMHLW/PMDAとの今後の協力関係の強化に役立つものと期待しています。リエゾンに加えて、固有のプロジェクトに関する担当者が滞在し、EMA職員とともに集中的に議論、調査を実施することは意義、価値があることから、このような取り組みが計画的かつ積極的に進められればと考えます。



プレゼンテーションする  
浦審査調整官

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA駐在）

## FDA-USP 共催の医薬品添加剤に関するワークショップ

2月27～28日に、U.S. FDAとの共催でFDA and USP Workshop on Standards for Pharmaceutical Products – “Critical Importance of Excipients in Product Development Why Excipients are Important Now and In the Future”が米国薬局方協会(United States Pharmacopeial Convention; USP)本部にて開催されました<sup>1)</sup>。会場には収まりきれない程の関係者が集まり、医薬品添加剤への関心の高さが窺えました。今回のワークショップでは、USPの添加剤の各条の近代化の方針、U.S.FDAの医薬品承認審査における添加剤に対する考え方や事例、連続生産やナノ医薬品等の新しい技術における課題、添加剤のタンパク質製剤への影響等が紹介されました。本ワークショップを通して、特殊な製剤では添加剤が医薬品の機能性、安定性や製造工程に及ぼす影響が異なり、1つの各条の規格で添加剤の品質を管理しようとする際に出くわす困難さを学びました。

USP参考情報<1059>Excipient Performanceは、添加剤各条で規定できない捕捉的な方法論に関する情報を含んでおります。この章に記載された方法論は、使用用途に応じた好ましい特性を確保するために有用な物理化学的特性に関する情報を提供し、USPのユーザーをサポートしております。昨年、生物薬品のような特別な剤形に使用される添加剤に関する情報をこのUSP<1059>に更新するための専門家の募集がUSPのウェブサイトで行われたことから<sup>2)</sup>、USP<1059>の改正に関わる専門家パネルの今後の活動に注目していきたいと思っております。

- 1) <http://www.usp.org/sites/default/files/events/workshops/2016/fda-and-usp-workshop-standards-pharmaceutical-products-critical-importance-excipients-product-development-why-excipients-are-imp/e-program-2017-02-27.pdf>
- 2) <https://callforcandidates.usp.org/node/4133>

亀山雄二郎(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

---

## 米国の新薬承認申請・治験届の電子化にとって節目となる日程

U.S.FDAでは、2016年に電子申請に関する通信を2通発行し、2016年から2018年にかけての新薬承認申請・治験届に用いるデータ形式に関する節目となる日程を周知しています。試験データ(臨床試験及び非臨床試験)の提出に用いるデータ標準及びeCTD(電子化された新薬承認申請様式)を用いた申請に関して新たな規制が設けられ、電子化の時代がさらに本格化します。

試験データの節目となる日程は、2016年12月17日と2017年12月17日です<sup>1)</sup>。2016年12月17日は新薬申請、生物製剤申請、簡易新薬申請に関するもので、この日を過ぎて開始された試験は申請の際にU.S.FDAの指定する形式(CDISC標準等)でデータを提出することが必須となります。2017年12月17日は治験届に関するもので、この日を過ぎて開始された試験は、企業による治験届(Commercial IND)を提出する際にU.S.FDAの指定する形式(CDISC標準等)でデータ提出することが必須となります。

eCTDによる電子申請の節目となる日程は、2017年5月5日と2018年5月5日です<sup>2)</sup>。2017年5月5日は新薬申請、生物製剤申請、簡易新薬申請及びマスターファイルに関するもので、この日以降の承認申請はeCTD3.2.2での提出が必須となります。eCTDではない申請は受理または登録されません。2018年5月5日は治験届に関するもので、この日以降の企業による治験届(Commercial IND)はeCTDでの提出が必須となります。

なお、米国では新薬承認申請目的ではない医師や大学による臨床試験の届出(Research IND)が求められますが、今回の規制変更ではCDISC標準やeCTDを用いることは必須とされておりません。上記の内容は、U.S.FDAのウェブサイトにてリーフレット<sup>1,2)</sup>及び動画<sup>3)</sup>でわかりやすく説明されておりますので、是非参照ください。

- 1) STUDY DATA STANDARDS: WHAT YOU NEED TO KNOW  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM511237.pdf>
- 2) eCTD SUBMISSION REQUIREMENTS: WHAT YOU NEED TO KNOW  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM511230.pdf>

3) Electronic Regulatory Submission and Review

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm2007043.htm>

佐久嶋研 (米国 FDA Office of Strategic Programs)

---