



平安神宮の鳥居と桜
(Cerasus at Heian Shrine)

PMDA Updates

2017年4月号

News

1. 第11回IMDRF管理委員会

3月14～16日、International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)管理委員会がカナダ・バンクーバーで開催され、管理委員会メンバーとしてPMDA国際部職員2名が出席しました。第1日目と第3日目に行政官及びオブザーバー(公式・招待)のみの会合が非公開で開催され、各作業部会が策定するガイダンス文書、今後の新規作業項目について検討されました。また、本会合では、PMDAが議長を務めるIMDRF医療機器不具合用語作業班による、製品不具合用語集、そのガイダンス文書及び用語メンテナンスの手順書の最終文書が承認されました。

第2日目にはIMDRF管理委員会メンバー及び業界関係者約150人が参加し、公開でIMDRF関係者フォーラムが行われ、業界の関心事項等について活発な議論がされました。日本からは、規制に関する最近の取り組みの紹介や医療機器不具合用語作業班の進捗報告とともに、パネル討論に参加しました。

次回は2017年9月19～21日にカナダ・オタワで開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

2. 第29回DIA欧州年会

3月29～31日、第29回DIA欧州年会が英国・グラスゴーで開催され、PMDAから矢守理事、宇津安全管理監、富永上席審議役(国際担当)、宇山医療情報活用推進室長他4名が、厚生労働省から中島国際薬事規制室長が参加しました。

「Updates of PMDA's Activities セッション」(座長:富永上席審議役)では、矢守理事が「PMDAの革新的医薬品開発への規制対応」、宇津安全管理監が「市販後安全対策に関するPMDAの戦略的アプローチ」について、また、中島室長が「日本の薬事規制の将来像と国際協力」について、それぞれ講演を行いました。セッションでは、MID-NETプロジェクトや先駆け審査指定制度について活発に意見交換が行われました。また、富永上席審議役は「ICMRA - A Global Coalition of Medicines Regulators」セッションにもパネリストとして登壇し、ICMRAによる薬事規制の国際協力のあり方についての討論を行いました。更に、宇山室長が日本の薬事規制動向および医薬品の国際開発、承認後の制度に関するショートコースの講師を務め、PMDAはブース出展も行うなど、今機会を通して日本の薬事規制の認知向上に努めました。

次回は2018年4月17～19日、スイス・バーゼルで開催予定です。



ICMRA セッションのパネルを務める富永上席審議役(左端)



左より宇津安全管理監、矢守理事、中島室長、富永上席審議役

3. PMDA-ATC GMP Inspection 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 GMP Inspection Seminar 2017」を7月31日～8月4日の日程で開催いたします。本セミナーは海外規制当局のGMP査察担当者を対象としており、講義及びグループ討論に加えて、実際の製造所にて模擬査察を行うことでリスクベースのGMP査察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)の協力の下で開催されます。

PMDA-ATC GMP Inspection 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/0107.html>

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 50 (平成 29 年 3 月 27 日)

シリンジポンプセット時の注意について

英語版公開 (平成 29 年 3 月 27 日)

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>

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 3 月 31 日)

- ・ カスポファンギン酢酸塩
- ・ デノスマブ(遺伝子組換え)(骨粗鬆症の効能を有する製剤)
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開 (平成 29 年 3 月 31 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. 342 (平成 29 年 4 月 18 日)

1. 催眠鎮静薬, 抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について
2. 最適使用推進ガイドラインについて
3. 重要な副作用等に関する情報
【1】硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
4. 使用上の注意の改訂について(その 283)
ラモトリギン 他(37 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (平成 29 年 4 月 19 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0157.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 29 年 4 月 20 日)

- ・ デノスマブ(遺伝子組換え)(骨粗鬆症の効能を有する製剤)
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ カスポファンギン酢酸塩

英語版公開 (平成 29 年 4 月 20 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.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 |
|----------------|---|---------|
| 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 |
| 6月5-8日 | 第5回 INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP) | オタワ |
| 6月17-22日 | 第53回 DIA 米国年会 | シカゴ |
| 6月19日 | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)会合 | シカゴ |
| 6月26-30日 | PMDA-ATC 医薬品セミナー | 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。

国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)第3回会議への出席

国際希少疾患研究コンソーシアム(International Rare Diseases Research Consortium; IRDiRC)では、国際協力による希少疾病分野での研究開発を推進しており、日本からは日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)がメンバーとなっています。

その IRDiRC の第3回会議¹⁾が2月に開催され、希少疾病分野での研究開発に関する様々トピックが扱われました。その中で、他国の規制当局者とともに講演及び質疑応答の機会があり、希少疾病医薬品の指定制度を中心に、希少疾病患者が早期に必要な医薬品にアクセスできるようにするための日本における規制面での取り組みを紹介しました。

この会議には、アカデミア、産業界を含む世界各国からの参加者があり、多くの方々が日本の制度に関しても熱心に耳を傾けていました。そして、質疑応答も活発に行われました。今回の出席により、日本の希少疾病用医薬品の開発に関する支援の理解が深まり、これまで以上に関係者が日本にも目を向けることで、必要な医薬品へのアクセスが改善される一助になればうれしく思います。

1) <http://irdirc-conference.org/conference-program/>

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

FIP、AAPS 及び USP 共催のナノ医薬品に関するワークショップ

3月20～22日に、International Pharmaceutical Federation (FIP) 及び American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS) との共催でナノ医薬品に関するワークショップが米国薬局方協会 (United States Pharmacopeial Convention; USP) 本部で開催されました¹⁾。欧米のアカデミア、企業及び行政関係者が集まり、ナノ医薬品の品質を特徴付けるための戦略とその課題、ナノ医薬品の評価に必要なとなる分析技術、欧米におけるナノ医薬品に関する規制動向や国際調和に向けた取り組み等が紹介され、各セッションの質疑応答では活発な議論が行われました。

本ワークショップの中で、USP におけるナノ医薬品に関する基準作成の検討状況も紹介され、ナノ医薬品の一般的な特性を規定した一般総則の作成が必要であることが説明されました。また、ナノ医薬品の原料であるナノ材料を評価するために、動的光散乱法やゼータ電位等の新規一般試験法の作成や既存の一般試験法の改正が必要であることも報告されました。

日本薬局方でも、ナノ医薬品の承認品目数が増加してきていることを踏まえ、基準作成の議論が開始されつつあります。両薬局方のこれらの基準の整合性が取れるように、USP を始めとする米国におけるナノ医薬品に関する動向に注目し、両薬局方の情報共有に努めていきたいと思っております。

- 1) http://www.usp.org/sites/default/files/events/workshops/2016/nanomedicines-technical-and-regulatory-perspectives/e-program-download-link-2017-03-20_0.pdf

亀山雄二郎 (米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

U.S. FDA の医薬品の安全性情報提供 Drug Safety Communications

U.S.FDA は患者や医療従事者が重要でタイムリーな医薬品の安全性情報を簡単に入手できるように、Drug Safety Communications (DSC) をウェブページ上に公開しています¹⁾。DSC では医薬品を適正に使用する際に、患者が注意すべき点と医療従事者が注意すべき点がまとめられております。さらに、U.S.FDA が DSC を発出する際に検討したデータの概要と、参考情報も併せて情報提供されています。

医薬品の安全性に関するシグナルが検出された場合、Office of Surveillance and Epidemiology では FDA Adverse Events Reporting System (FAERS) に報告されている症例のレビューや公表文献の検索、疫学的手法による評価等を行い、安全性に関する問題点について詳細に検討することがあります。そしてその検討が完了した際、U.S.FDA が医薬品の添付文書改訂を要求する場合があります。DSC 公開までには Office of Communications や Office of New Drug 等の他の部署も関与しています。

PMDA は安全性情報の英語版をウェブページに公開しておりますが、U.S.FDA は2011年7月からスペイン語版の DSC も公開しています。また、Drug Safety Podcasts という音声サービスも提供されています²⁾。DSC は医薬品を使用している人の命に関わる情報であるため、様々な方法で情報配信することは重要だと思っております。

1. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm>
2. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/default.htm>

簾 貴士 (U.S. FDA CDER)