



ブナ
(*Fagus crenata*)

PMDA Updates

2017年5月号

News

1. 第6回アジア製薬団体連携会議

4月5日、第6回アジア製薬団体連携会議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations: APAC) が東京で開催され、PMDAから近藤理事長、櫻井品質管理部長、佐藤国際協力室長他6名の役職員が参加しました。

本会議には、インドネシア、韓国、シンガポール、台湾、タイ等の規制当局職員も参加し、「新薬へのアクセス改善に向けた更なる連携からの強化とアジア発創薬への挑戦」をテーマに、講演及びパネルディスカッションが行われました。

櫻井品質管理部長は「GMP適合性確認の効率化ー革新的新薬のアジア各国での早期承認を目指して」と題するセッションの座長を務め、GMP適合性確認の効率化へ向けた活発な議論を促しました。佐藤国際協力室長は「アジアにおける承認審査効率化とさらなる質の向上に向けてーそのためのGRMの普及・啓発活動」と題するセッションのパネルディスカッションで導入講演を行うとともに座長を務め、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC) の活動を紹介した上で医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Management: GRM) の普及へ向けた活発な議論を促しました。

次回第7回アジア製薬団体連携会議は2018年4月に東京で開催される予定です。



近藤理事長

2. 第9回Asia Regulatory Conference

4月6～7日、東京で開催された第9回Asia Regulatory Conference (ARC) にPMDAから富永上席審議役、安田国際部長、佐藤国際協力室長、厚生労働省から森審議官、佐藤安全対策課長が参加しました。本年のARCは、国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: IFPMA) と日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: JPMA) の共催、PMDAの協催として開催されました。今回の会合では、Optimizing Access to Medicines in Asia through Regulatory Excellenceをテーマに、規制当局からはグローバルな規制調和イニシアティブ (APEC-LSIF-RHSC、ICH、PIC/S) の最新動向等について、産業界からは関連する企業活動や規制当局間協力への期待について紹介され、規制当局と産業界を交え、活発な意見交換がもたれました。



閉会パネルディスカッションを務める富永上席審議役(左)



会場風景

3. 第2回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム等

4月24日、PMDAと厚生労働省はインド保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW)・中央医薬品基準管理機構 (Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO) との間で、東京において、「第2回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」を開催しました。

本シンポジウムは、2015年12月に署名された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づいた協力活動の一環として実施されたものです。

PMDAからは近藤理事長、赤川技監、富永上席審議役、安田国際部長他が、厚生労働省からは武田医薬・生活衛生局長、森審議官、中島国際薬事規制室長、千正前インド大使館書記官他が、インド政府からは、Sharma局長 (MoHFW)、Singh長官・Somani副長官 (CDSCO) が参加しました。本シンポジウムでは、日インド両国の薬事規制当局が自国の医薬品・医療機器規制の最新動向を、産業界が規制対応のための企業活動を講演し、その後意見交換を実施しました。翌25日 (火) には、日インドの薬事規制当局で今後の国際的な規制調和や協力について意見交換を実施しました。シンポジウムでは、インドにおける新しい医療機器制度 (2018年施行予定) の概要等、有益な情報が発表され、規制当局間会合では、国際会議やGMP・GCP調査等における具体的な協力事項について日インド間で合意されました。

厚生労働省によるプレスリリースは下記URLを参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000163590.html>

4. 抗菌薬開発促進に向けたEMA-FDA-PMDA対面会合

4月26～27日、オーストリア・ウィーンにて、EMA、U.S.FDA及びPMDAは、昨年の9月に引き続き、抗菌薬の開発促進に向けた対面会合を開催しました。

本会合は、PMDAよりEMA及びFDAに共通のガイドライン作成を目指し協働を提案したものです。PMDAからは林審議役、佐藤国際協力室長他1名が出席しました。今回の会合では、疾患別の試験デザイン等について議論を行い、規制要件の調和が試みられました。

会合の結果概要は今回も公表予定であり、それぞれ3極当局のホームページに掲載予定です。

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
プロイメンド	ホスアプレピタントメグルミン	4/26
レパーサ皮下注	エボロクマブ (遺伝子組換え)	4/26

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 4 月 28 日）

- ・ トレプロスチニル
- ・ デュラグルチド(遺伝子組換え)
- ・ ポスチニブ水和物
- ・ 肺炎球菌ワクチン

英語版公開（平成 29 年 4 月 28 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. 343（平成 29 年 5 月 23 日）

1. 妊娠と薬情報センターについて
2. 使用上の注意の改訂について(その 284)
デノスマブ 他(2 件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（平成 29 年 5 月 23 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0157.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 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)会合	オタワ
6 月 18-22 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
7 月 6-8 日	CVIT 2017 HBD セッション	京都
7 月 31 日 -8 月 4 日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar* (*with the support of PIC/S)	山口

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。

ロンドンで活躍する日本の製薬企業の方々と意見交換の重要性

ロンドンに駐在する日本の製薬企業の方々と意見交換をさせていただく機会が時折ありますが、とにかくみなさん非常に精力的です。企業によってロンドン事務所の機能が異なるようですが、個人的には、開発部門の方が多く印象があります。一方で、安全部門、営業部門、ビジネスアライアンス部門といった幅広い部門の方々ともお会いする機会がありました。

さらに、これまで日本での業務でお会いすることの多かった薬事部門の方々もいらっしゃるのですが、ロンドンにいる方々は一段とたくましいように感じます。業務対象は欧州全体であることが多く、場合によっては米国までカバーされるようですので、バイタリティが求められるのかもしれません。

このようなロンドンで活躍している方々は、企業内、企業間だけでなく、アカデミア、さらに EMA とも実際に業務のやりとりを行っていますので、外部からの視点で、かつ、日欧での経験を踏まえた知見／意見を伺うことができるのは非常にいい機会になっています。文化面や日常生活に関する話もできることは貴重であり、このような意見交換の機会を活用して、リエゾン業務を円滑に推進していければと思います。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

ExcipientFest Americas 2017

4月24～26日に、ExcipientFest Americas 2017 が米国ロードアイランド州で開催されました¹⁾。ExcipientFest Americas はテーマを医薬品添加剤に特化して米国で毎年開催される学会であり、医薬品添加剤に関する最新の技術や薬事規制に関する課題等を取り扱うセミナーやワークショップが添加剤業者の展示会と同時に開催されます。今回も 3D プリンティング技術を用いた製剤化技術、世界各国の元素不純物の規制動向、医薬品添加剤に適用される規制の地域間の違い等が紹介されました。USP もワークショップの開催、展示ブースの出展、セミナーやポスターでの発表を行い、積極的にステークホルダーと繋がりを作ろうとしている様子が窺えました。

USP が開催したワークショップでは、2月に USP が開催したワークショップ²⁾の概要のほか、米国 FDA の Inactive Ingredient Database:と USP-NF 各条の名称の整合化に向けた取組み、添加剤の品質の変動が医薬品に与える影響、添加剤やその不純物がタンパク質製剤の不溶性微粒子形成に与える影響等に関して USP が現在進めている基準作成や改正の背景などの重要なトピックが議論されました。

国際調和活動を進めていく上では、基準作成の動きだけではなく、相手国のその分野における最新の動向や課題等を把握しておくことは重要であり、今後とも米国における医薬品品質に係る規制等の動向や課題に関する情報の収集に努め、この場を借りて紹介して参りたいと考えております。

- 1) <http://www.excipientfest.com>
- 2) <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>

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）