



紫陽花とカタツムリ
(*Hydrangea macrophylla* and a snail)

PMDA Updates

2017年6月号

News

1. 第2回日韓医療製品規制に関するシンポジウム等

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がソウルで開催され、厚生労働省及びPMDA、韓国食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)、韓国国立食品医薬品安全評価研究所(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation: NIFDS)、並びに日韓の医薬品・医療機器の関係者等、約300名が参加しました。本シンポジウムは、2015年8月に厚生労働省とMFDSとの間で署名された「日韓医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」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より、井上理事、安田国際部長他、職員4名が、厚生労働省より、佐野国際薬事規制室長補佐他が参加しました。シンポジウムでは、両国の薬事規制当局からは、薬事規制の概要や最新の取り組みについて、両国の産業界からは、近年の医薬品・医療機器産業の動向等について講演が行われ、活発な意見交換がなされました。翌12日には、日韓の薬事規制当局間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、2つの作業部会の設置等、今後の日韓規制当局間の協力に向けた枠組み作りを合意しました。

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/0000164935.html>

2. 第3回日本-インドネシアシンポジウム

5月17日、第3回日本-インドネシアシンポジウムがジャカルタにて、インドネシア国家医薬品食品監督庁(BPOM)、日本製薬工業協会(JPMA)及びインドネシア製薬協会(GPFI)との共催により開催されました。本シンポジウムには、インドネシア及び日本の製薬業界及び規制当局から205名(うち日系製薬企業関係者40名)が参加しました。PMDAからは、演者として近藤理事長、宇津安全管理監、佐藤国際協力室長他、国際協力室の職員が、BPOMからは、Lukito長官を筆頭に多数が参加しました。



本シンポジウムでは、近藤理事長及びLukito長官による基調講演が行われ、その後、医薬品の承認審査の体制の整備、及びファーマコビジランスを主なテーマとして、日本及びインドネシアにおける規制の最新の動向の共有、そして二国間の協力のさらなる発展に向けて、双方からの講演及び討議を行いました。

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/0065.html>

横田 JICA チーフアドバイザー(左から2人目)、Hidayati 次官(左から4人目)、Lukito 長官(左から7人目)、近藤理事長(左から8人目)、宇津安全管理監(右から4人目)、佐藤国際協力室長(右から3人目)

3. PMDA-ATC RMP Seminar 2017 in Jakarta, Indonesia

5月18～19日、PMDAは、独立行政法人国際協力機構（JICA）と共催して、PMDA-ATC RMP Seminar 2017 in Jakarta, Indonesiaをジャカルタにて開催しました。本セミナーは、インドネシア国家医薬品食品監督庁（BPOM）からの要望に基づき、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）をテーマにプログラムを構成したセミナーであり、



宇津安全管理監（前列左から3人目）、Hidayati BPOM 次官（前列左から4人目）、佐藤国際協力室長（前列右から2人目）、横田 JICA チーフアドバイザー（前列右から1人目）

インドネシア規制当局から30名の参加がありました。本セミナーでは、PMDA職員より、ファーマコビジランス、特にRMPに関する講義が行われました。講義では講師から参加者へ質問が投げかけられ、また質疑応答においても、参加者から数多くの質問が出される等、活発な議論が行われました。

PMDA-ATC RMP Seminar 2017 in Jakarta, Indonesiaの詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0108.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
トラクリア小児用分散錠	ボセンタン水和物	6/2
オブジーボ点滴静注	ニボルマブ（遺伝子組換え）	6/6

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成 29 年 5 月 30 日）

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

英語版公開（平成 29 年 5 月 30 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.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 6 月 9 日）

- ・ ヒドロキソコバラミン
- ・ フルコナゾール
- ・ ホスフルコナゾール
- ・ 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物（パップ剤）
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物（テープ剤）

- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物(ゲル剤)
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物(スプレー剤)
- ・ 要指導医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)
- ・ ニボルマブ(遺伝子組換え)
- ・ コデインリン酸塩水和物
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩
- ・ コデインリン酸塩水和物・桜皮エキス
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム
- ・ 一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物含有製剤又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤
- ・ ترامドール塩酸塩
- ・ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン

英語版公開 (平成 29 年 6 月 9 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
7月6-8日	CVIT 2017 HBD セッション	京都
7月11-13日	第8回世界薬局方会議	ブラジリア
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。

FP7 小規模集団での臨床試験プロジェクトに関するワークショップの開催

3月29～30日に標記ワークショップがEMAで開催されました。FP7(Seventh Framework Programme)は、EC主導の研究資金提供プログラムであり、2014年からはHorizon 2020に引き継がれています。このプログラムは、医薬品や医療分野に限ったものではなく、農業、エネルギー、宇宙など幅広い分野の研究に資金を提供しています。

そのFP7の下で、小規模集団での臨床試験に関するプロジェクトとして、2013年より以下の3つのプロジェクトが実施されており、試験のデザインや解析手法に関する検討を行っています：

- 1) Asterix :Advances in Small Trials dEsign for Regulatory Innovation and eXcellence
- 2) IDeAI :Integrated DEsign and AnaLysis of clinical trials in small population group trials
- 3) InSPiRe:Innovative methodology for Small Populations Research

今回のワークショップでは、各プロジェクトの成果を踏まえつつ、メタアナリシスの活用、外挿、適切な評価項目の設定、モデル&シミュレーションの活用といった論点について、関係者間で活発な意見交換が実施されました。

このような論点は EU だけでなく日本でも重要なものであり、PMDA でもオープン医薬品 WG や小児医薬品 WG といった部門横断的なプロジェクトで検討を行っていることから、引き続き本件の動向を注視していきたいと考えています。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

APEC RHSC Regulatory Science Center of Excellence for Product Quality & Supply Chain Pilot Program

USP (United States Pharmacopeial Convention) はアジア太平洋経済協カラライフサイエンスイノベーションフォーラム (APEC LSIF) 規制調和執行委員会により国際的な医薬品安定供給分野でのパイロットの優良研修センターとして承認されており、3月28～31日に USP 本部で APEC RHSC Regulatory Science Center of Excellence for Product Quality & Supply Chain Pilot Program が開催されました^{1),2)}。14の異なる APEC 諸国の規制当局関係者が参加し、プレナリーセッションでは、世界各国の不良医薬品や偽薬の流通状況や APEC LSIF の下で開発された Supply Chain Security Toolkit³⁾等が紹介されました。また、USP の Global Health Program の1つである PQM (Promoting the Quality of Medicine) の活動状況も紹介されました。USP の Global Health Programs は、システム、教育、インフラ、ネットワーク等の地域機能を構築することで、資源が乏しい国が不良医薬品や偽薬と闘うのを手助けする試み⁴⁾であり、援助を受けた国における品質監視体制の強化、重要な医薬品の審査期間の短縮、必須医薬品の供給の安全性の強化等の実績を上げていることが報告されました。

このプログラムの聴講を通して、医薬品の配送や入手性も医薬品の品質の重要な要素になりうることを学びました。今後も USP を始めとする米国における医薬品の品質保証や規制に関わる様々な動向に注目していきたいと考えております。

- 1) APEC RHSC Regulatory Science Center of Excellence for Product Quality & Supply Chain Pilot Program
<http://www.usp.org/securing-medical-product-quality-through-supply-chain>
- 2) Working through APEC Supports Public Health Impact and Sustainability
<http://spotlight.usp.org/feature-story-our-impact/working-through-apec-supports-public-health-impact-and-sustainability>
- 3) Supply Chain Security Toolkit
http://www.nifds.go.kr/apec/SupplyChain/APEC_SupplyChainToolkit_170317.pdf
- 4) USP Global Health Programs
<http://www.usp.org/global-health-programs>

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）

FDA における臨床評価尺度と患者の視点

臨床試験では疾患の状態や有効性を評価するために、臨床評価尺度(評価スケール)が使われる場合があります。臨床評価尺度に関連する取組みとして、FDA の Clinical Outcome Assessment (COA) Qualification Program と Patient-Focused Drug Development (PFDD)を紹介します。

COA Qualification Program¹⁾は、臨床試験で収集される疾患の状態や転帰(アウトカム)の評価方法を検討する取り組みです。COA には患者報告型アウトカム(PRO)や医師報告型アウトカム(ClinRO)等があり、2009 年には PRO に関するガイダンスが発出されています。この取り組みは、開発者と規制当局が臨床試験で用いる臨床評価尺度の適切性を検討する枠組みを提供しています。

PFDD²⁾は 2013 年にスタートした取り組みで、疾患の状態や治療法に関して患者の視点を幅広く集めることを目的としています。今までに自閉症やパーキンソン病など 20 以上の疾患に関して会合が開かれています。会合では、患者と FDA が医薬品開発におけるニーズや課題を、アカデミア等からの参加者も交えて議論しています。この取り組みは、患者の声を臨床試験のデザインや臨床評価尺度に反映させるための有用な枠組みといえます。

臨床評価尺度は、国際的な臨床試験電子データ標準である CDISC データ標準でも重要な領域であり、Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)³⁾として他のデータ標準文書とは独立した形で一括整理されています。そして、国際共同試験に日本が参加するためには、英語で作成された臨床評価尺度の日本語版の作成が必要となることもあります。FDA の COA Qualification Program と PFDD の成果は、今後とも要注目です。

- 1) Clinical Outcome Assessment (COA) Qualification Program
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugDevelopmentToolsQualificationProgram/ucm284077.htm>
- 2) Patient-Focused Drug Development (PFDD)
<http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/ucm368342.htm>
- 3) CDISC Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)
<http://www.cdisc.org/foundational/qrs>

佐久嶋研(米国 FDA Office of Strategic Programs)
