



ヒイラギナンテン (*Berberis japonica*)

PMDA Updates

2017年10月号

News

1. AMDC-PMDA Standard Workshop 2017

PMDAでは平成26年度より、革新的医療機器等国際標準獲得推進促進事業(旧医療機器国際標準化戦略推進事業)を実施しております。その取り組みの一つとして、昨年12月にブルネイで開催されたAMDC(ASEAN Medical Device Committee)会議において、ASEAN地域の規制基盤の底上げとして、医療機器規格基準の活用に関するWorkshopの開催を提案し、了承されました。今回はその第1弾として、「Essential Principles」をテーマとした規格基準に関するWorkshopをベトナム(8/14)、インドネシア(9/5-6)、



参加者による集合写真
Workshop(インドネシア)

マレーシア(9/13)にて実施し、ASEAN域内でAMDD(ASEAN Medical Device Directive)導入・実施に向けた共通課題の洗い出しや、具体的な協力内容の模索を行いました。なお、本年のWorkshopの結果及び課題は次回のAMDC会議において報告し、来年のWorkshop開催に向けた議論を行う予定です。

2. RAPS 2017年 年会

RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society)は、医療製品(医療機器がメイン)に関する最新のレギュラトリーサイエンスの情報交換・教育の場として1976年より継続的に活動が行われています。今年9月9~12日にRAPS2017年年会及びWorkshopがナショナルハーバー(米国)で開催され、PMDAからレギュラトリーサイエンス推進部、品質管理部の職員2名が参加しました。9月10日夕方から12日にかけてはRAPS本会が開催され、11日には「Medical Device Single Audit Program(MDSAP)」のセッションにて品質管理部の職員がMDSAP Auditの概要について発表しました。多数の聴講者があり、活発な質疑応答が行われました。

次回は、2018年10月1~4日にバンクーバー(カナダ)で開催される予定です。

3. PIC/S 総会

9月11~12日、台北(台湾)において、PIC/S総会が開催されました。本総会で、2019年10月にPIC/S総会・セミナーを日本開催することが承認されました。Paul Hargreaves氏(英国、MHRA)を議長として、49のPIC/S加盟当局のうち40カ国の他、PIC/S加盟承認待機国、関連団体からの参加があり、日本からは、PMDA品質管理部より1名、厚生労働省より1名が参加しました。今回、2019年1月1日から第50番目の加盟国としてイラン(IFDA)、第51番目の加盟国としてトルコ(TMMDA)、第52番目の加盟国としてメキシコ(COFEPRIS)のPIC/S加盟が承認されました。また、Boon Meow Hoe氏(シンガポール、HSA)が、2018~2019年のPIC/S議長に就任することが承認されました。

本総会でPIC/Sからも協力を得ているPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)について、本年7月31日~8月4日に山口県で実施したトレーニング内容の報告を行ったところ、高い関心が示されました。

今回のPIC/S総会は、2018年4月にジュネーブ(スイス)で開催される予定です。

4. 第12回IMDRF管理委員会会議

9月19～21日、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会会議がオタワ(カナダ)で開催され、管理委員会メンバーとして国際部から3名、厚生労働省から1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)のみの非公開会議が開催され、各Working Group(WG)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、本会議では、医療機器不具合用語WG(議長:PMDA)による、不具合報告用語集(第二版)及びその付属文書である調査用語集(Annexes B-D)の最終文書が承認されました。

第2日目に公開で行われたIMDRF関係者フォーラムには、IMDRF管理委員会メンバー及び業界関係者約180人が参加し、業界の関心事項として特に医療機器におけるリアルワールドエビデンスの活用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WGの進捗報告をしました。

また会議前日の18日には、DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)主催のワークショップが開催され、本邦における国際標準の規制への取り込みについて講演を行いました。同日午後には医療機器単一監査プログラム(MDSAP)のRegulatory Authority Council(RAC)会議が開催され、日本もメンバーとして参加しました。

次回は2018年3月に上海(中国)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>

5. PMDA-ATC Pharmaceuticals Seminar 2017 in Hanoi, Vietnam

10月3～4日、PMDAはPMDA-ATC Pharmaceuticals Seminar 2017 in Hanoi, Vietnamをベトナム社会主義共和国の首都ハノイで開催いたしました。本セミナーは医薬品の審査を担当するベトナム医薬品管理局職員を対象とし、30名が参加しました。本セミナーでは、PMDAの概要に加え、感染症治療薬をテーマに、対面助言、治験、GLP/GCP査察、承認審査(新薬、ジェネリック)、添付文書、安全対策、リスクマネジメントプラン(RMP)、副作用被害救済制度、医療電子データ活用等に関する講義と治験と審査に関するCase studyを、また国立国際医療研究センター飯山達雄先生により、感受性サーベイランスの重要性、抗菌薬適正使用の重要性に関する講義を行いました。最終日には朝倉国際研修シニアコーディネーター/新薬審査第四部長より修了証書が一人一人に手渡されました。



受講生とPMDA職員の集合写真
前列4人目より、朝倉国際研修シニアコーディネーター/
新薬審査第四部長、佐藤国際協力室長

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Hanoi, Vietnamの詳細については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0116.html>

6. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018参加者募集開始

PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018」を2018年2月5～8日の日程で開催いたします。4日間にわたる本セミナーは、規制当局の医薬品の安全性を担当している審査員を対象としており、講義・グループ討論を通して、Pharmacovigilanceに関する日米欧の規制、安全性検討事項ごと

の医薬品安全性監視計画やリスク最小化策が記載されているリスク管理計画、例えば添付文書を用いたリスクコミュニケーションなどによるリスク最小化策の手段、臨床試験や調査などの医薬品安全性監視計画の審査等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Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence Workshopとして開催いたしますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018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/0118.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
リスパダール (一変)	リスベリドン	9/11
ザガーロカプセル	デュタステリド	10/17

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 347 (平成 29 年 10 月 10 日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
3. 使用上の注意の改訂について(その 288)
 - ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 他(2 件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 29 年 10 月 10 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 10 月 17 日)

- ・ レベチラセタム
- ・ クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液 50
- ・ クロルヘキシジングルコン酸塩
- ・ (一般用医薬品) クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤又はクロルヘキシジン塩酸塩含有製剤
- ・ リナグリプチン
- ・ アモキシシリン水和物
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ・ モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)

英語版公開(平成 29 年 10 月 17 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
10月30日-11月3日	第6回 IGDRP 会合	ブラジリア
11月11-16日	ICH Week	ジュネーブ
11月6-10日	PMDA-ATC Medical Devices in Tokyo (PMDA)	東京
11月30日-12月2日	第5回日台医薬交流会議	台北
12月7日	HBD East 2017 Think Tank Meeting in Tokyo	東京
12月12-15日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailand	バンコク

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。

第1回 EMA 国際啓発セッション

EMA の国際チーム主導で、2017 年 9 月 18、19 日に EMA で初めての国際啓発セッションが開催されました。このセッションは、世界の規制当局や非営利団体の関係者に対して、医薬品に関する EU の規制及び EMA の役割や活動を紹介するものでした。初めてのイベントにも関わらず、世界各国の規制当局者を中心に、リアルタイムでのブロードキャストの視聴者を含め、多数の参加者がありました。

2 日間のセッションはかなり詰め込んだ内容になっており、EMA の業務だけでなく、EU 規制ネットワーク全体や EMA、EC、各国当局との関係がどうなっているかをあらためて概括できるいい機会でした。また、臨床データの公表、患者の関与向上といった EMA(又は EU)にとって力を入れている話題を含め、EMA や EU の今後の動向に関する有益な情報も提供されました。

本セッションは、規制当局者を含む日本の関係者が知っておきたい基本的な EU の医薬品規制や EMA 業務を効率的に理解できるものであり、今後 6 ヶ月ごとにこのようなセッションが開催されることは注目に値すると考えます。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

USP 主催のバイオアッセイに関するワークショップ

9月25、26日に、USP's 7th Bioassay Workshop – Bioassay: A Lifecycle Approach が米国薬局方協会 (United States Pharmacopeial Convention; USP) 本部にて開催されました¹⁾。バイオアッセイは動物や細胞等の生物学的なシステムを用いて目的の分子の特性を評価する生物学的分析法であり、生物製品の力価や毒性等の特性解析や品質管理を行う分析法としても用いられています。今回のワークショップは、特性解析や品質管理に用いられるバイオアッセイにライフサイクル管理や Quality by Design (QbD)²⁾ のコンセプトを導入したアプローチを対象とし、バイオアッセイのライフサイクルの各ステージ (ステージ 1: 分析法の設計・開発、ステージ 2: 分析法の性能適格性確認、及びステージ 3: 分析法の継続的ベリフィケーション) における科学、統計及び規制に関する見解や事例が紹介されました。また、医薬品規制調和国際会議 (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH) ガイドライン Q2³⁾ に規定されるような従来のアプローチとの違いの有無についても議論されました。

本ワークショップを通して、バイオアッセイには分析対象や分析法が複雑で、高い不確かさを有しているものが多いことから、(1) 分析対象、分析法及び作用機序の理解に基づく設計や開発、(2) 様々な変動要因を含む分析結果の統計解析、及び(3) 分析法のライフサイクルを通して得られる知識に基づく分析法の変動や不確かさの継続的改善が重要であり、このようなアプローチが分析法の信頼性を高めることを学びました。生物製品のバイオアッセイ技術は近年目覚ましく改良されてきており、分析法の要件を定める薬局方もこうした技術進展への対応が求められることが予測されることから、関連する USP チャプターや規制を始めとする米国内のバイオアッセイに関する動向に注目していきたいと考えています。

- 1) USP's 7th Bioassay Workshop – Bioassay: A Lifecycle Approach
<http://www.usp.org/events-training/workshops/usp-7th-bioassay-workshop-bioassay-lifecycle-approach>
- 2) 製剤開発に関するガイドラインの改訂について (平成 22 年 6 月 28 日付け薬食審査発 0628 第 1 号) 第 2 部 4. 用語 クオリティ・バイ・デザイン (QbD)
<http://www.pmda.go.jp/files/000156605.pdf>
- 3) 分析バリデーションに関するテキスト
<http://www.pmda.go.jp/files/000156368.pdf>
<http://www.pmda.go.jp/files/000156432.pdf>

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）