



キタキツネ (*Vulpes vulpes schrencki*)

# PMDA Updates

2017年11月号

## News

### 1. 日米欧三薬局方検討会議(ロックビル会議)

9月12～13日、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)が米国薬局方協会(U.S. Pharmacopoeial Convention: USP)の本部(米国、ロックビル)で開催され、日本薬局方原案作成当局の代表として規格基準部職員が参加しました。PDGは、欧州薬局方、米国薬局方及び日本薬局方の調和に関する国際会議体です。今回の会議では、三薬局方の調和につき、より効率的且つ合理的に検討を進めるための体制見直しが行われました。その上で、一般試験法「導電率測定法」が新規に合意署名されたほか、医薬品添加物調和各条のうち「結晶セルロース」を含む計4品目の改正が調和された試験法として合意署名されました。これによって、調和を目指していた31試験法中の28試験法、62各条中の45各条が調和合意に至っています。

次回会議は、2018年4月にビデオ会議、2018年10月2～3日に対面会議がストラスブル(フランス)で開催予定です。

プレスリリースの詳細は、下記URLをご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/files/000220884.pdf>

### 2. 第12回薬事規制当局サミット等

10月24～25日、厚生労働省・PMDAの主催で、第12回薬事規制当局サミットが京都で開催されました。日本は薬事規制当局サミットを初めて主催し、世界29の国/地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ86人が参加しました。本サミットでは革新的技術として再生医療等製品の国際的な規制の調和推進及びリアルワールドデータ(RWD)に対する薬事規制のあり方について、また現在の医薬品規制を取り巻く世界的な公衆衛生上の課題として、薬剤耐性菌(AMR)対応及び偽造医薬品対策について議論が行われました。

同サミットに続けてICMRA(薬事規制当局国際連携組織)会合が10月25～26日に開催されました。ICMRAでは、日本が提案した活動計画書に基づき、新たに「イノベーションプロジェクト」を開始することが合意されました。また、成果文書として「サプライチェーンの一貫性」と「医薬品安全性監視におけるビッグデータの活用状況」が基本的に合意され、ICMRAホームページを通じて公開されることとなりました。加えて、薬事規制当局サミットとICMRAの組織規定(ToR)を改訂し、一体の会議体「ICMRAサミット」に統合することが合意されました。

また、同サミット期間中には他国規制当局との二国間会合及びアジアネットワーク会合を実施し、情報交換及び薬事規制調和の推進について議論しました。

続く10月27日に、薬事規制当局サミットの関連イベントとしては初めての薬事規制当局サミットシンポジウムを開催し、約1,500人が参加しました。本シンポジウムでは同サミット及びICMRAの結果に加え、主要な規制当局の取り組みや挑戦が紹介され、また革新的な技術とその実用化をテーマに規制当局及び産業界の代表、ノーベル賞受賞者の山中伸弥教授のご講演がありました。

ICMRAサミットの初会合は、平成30年9月にワシントンD.C.(米国)で開催される予定です。  
薬事規制当局サミット等の結果についての厚生労働省プレスリリースは下記URL をご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000182876.html>

薬事規制当局サミットシンポジウムの講演内容は下記URL をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0070.html>



サミットで発言する近藤理事長(左)と  
富永上席審議役(国際担当)(右)



参加者による集合写真

## 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
タグリッソ錠	オシメルチニブメシル酸塩	10/19

## 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 11 月 6 日)

- ・ セレキシバグ
- ・ クロピドグレル硫酸塩
- ・ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
- ・ クロザピン
- ・ ガドジアミド水和物
- ・ ガドペンテト酸メグルミン
- ・ ガドキセト酸ナトリウム
- ・ ガドテリドール
- ・ ガドテル酸メグルミン
- ・ ガドブトロール

英語版公開 (平成 29 年 11 月 6 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. 348 (平成 29 年 11 月 14 日)

- 1.重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について
- 2.家庭用電気マッサージ器による事故の防止について
- 3.重要な副作用等に関する情報

【1】レベチラセタム

【2】リナグリプチン

4.使用上の注意の改訂について(その 289)

レベチラセタム 他(8件)

5.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 29 年 11 月 14 日)

<https://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
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
1 月 15-18 日	PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trials Seminar 2018	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。

### EMA で市販後安全対策に関する初の公聴会を実施

妊娠可能な女性におけるバルプロ酸含有医薬品の使用の安全性に関して、医薬品安全対策に関する初の公聴会が、2017 年 9 月 26 日に EMA で開催されました。

この公聴会にはメディアを含め高い関心が示され、多数の出席者がありました。また、スケジュールが詰まっている中、患者団体、医療従事者団体等多様な参加者が意見表明を行い、その概要報告書が EMA のウェブサイトに掲載されています<sup>1)</sup>。

公聴会の手順に関するルールは、2016 年 4 月に最終化され、市販後安全対策における患者を含む市民社会の関与を向上させることを確保しています。また、将来の公聴会が問題なく実施できるよう、2016 年 7 月に架空の品目に基づく「Dry-run(リハーサル)」を実施していました。今回の公聴会では、議長及び事務局による適切な運営により、あらかじめ設定した質問事項に焦点を当てた意見表明、質疑が行われており、リハーサルでの経験が役立っているようでした。

今回の議論を踏まえると、このような広く様々な関係者から意見を聴取する重要性は今後ますます高まり、また、そうした機会が規制対応における貴重な知見をもたらすのではないかと考えます。

1) 公聴会の概要報告書

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf)

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

## USP Prescription/Nonprescription Stakeholder Forum

10月19日に米国薬局方協会（United States Pharmacopeial Convention; USP）で、処方箋医薬品及び非処方箋医薬品に関連した事項を議論することを目的とした対面のステークホルダーフォーラムが開催されました<sup>1)</sup>。今回のステークホルダーフォーラムでは、ユーザーやスポンサー等のステークホルダーとのより良いコミュニケーションを促すために USP の今日の姿と活動的な未来を示すブランド・アイデンティティ<sup>2)</sup>、安全性或いは緊急のコンプライアンスニーズに取り組む米国薬局方-国民医薬品集（United States Pharmacopeia - National Formulary; USP-NF）の迅速改正の投稿頻度、公衆衛生向上のための米国で流通している必須医薬品の USP による基準作成活動（Global Health Standards Program<sup>3)</sup>）、影響度の高い基準改正の概要等が USP 職員より紹介され、USP とステークホルダーの間でこれらの活動について活発に意見が交換されました。これらの中でも有機不純物管理や医薬品包装材料の一般総則の改正は多くの医薬品各条及び医薬品製品に影響する基準であることから、ステークホルダーから多くの意見が挙がり、これらの基準の合理的な改正方法や取り込み方法が議論されました。

本フォーラムで、USP はステークホルダーの意見をタイムリーに取り込み、ステークホルダーは USP と協力してより良い基準にしていこうとする様子が見えられました。特に影響度の高い基準の作成において、透明性と効率性の観点からもこのような対面による意見交換の場の重要性を感じました。

- 1) Prescription/Non-prescription(PNP) Stakeholder Forum  
<http://www.usp.org/get-involved/stakeholder-forums/pnp/face-to-face-meeting-october-2017>
- 2) USP Identity  
<http://www.usp.org/identity>
- 3) Global Health Standards Program  
[http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/global-health/Global\\_Health\\_Standards\\_FactSheet.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/global-health/Global_Health_Standards_FactSheet.pdf)

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）