



タンチョウ (*Grus japonensis*)

# PMDA Updates

2017年12月号

## News

### 1. 2017 APEC Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshop

10月31日～11月2日、PMDAは、RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society)台湾支部及び台湾FDAと共催で、2017 APEC Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshopを台北で開催しました。優良登録管理(Good Registration Management: GRM)は、承認審査実施基準(Good Review Practice: GRevP)及び承認申請実施基準(Good Submission Practice: GSubP)から構成され、これを規制当局及び産業界が一体となって普及推進することにより、申請者と規制当局の意思疎通、APEC加盟国・地域における効率的な医薬品開発・承認審査に寄与することを目指すものです。本セミナーは、医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員及び申請者側の薬事担当者を対象としたもので、規制当局職員として、インドネシア、マレーシア、パプアニューギニア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムから30名が参加しました。本セミナーでは、規制当局と申請者間のコミュニケーション、審査のマネジメント等、より良い審査を行う上で考慮すべき点について、座学講義及びグループディスカッションを行いました。申請者側の薬事担当者に対しては、日本製薬工業協会(JPMA)代表者から座学講義及びグループディスカッションが行われました。本セミナー期間を通して活発な議論が行われました。

### 2. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017

11月6～10日、PMDAはPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017を開催しました。本セミナーは、医療機器及び体外診断用医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、アゼルバイジャン、バングラデシュ、インド、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、スリランカ、台湾、タンザニア、タイ及びトルコの12規制当局から30名が参加しました。本セミナーでは、規制及び法律概説、医療機器及び体外診断薬の承認審査、対面助言、Good Clinical Practice (GCP) 及び Good Laboratory Practice (GLP) 調査、Quality Management System (QMS) 調査、市販後安全対策、レジストリシステム、医療機器の基準(国際規格の活用等)や米国FDAとのコラボレーションに関する講義、また新医療機器の審査事例を基にしたケーススタディを実施しました。製造販売業者のトレーニング施設の見学では、医療機器の安全性を確保する上で、医療機器適正使用の実現のために検討された使用者トレーニングプログラムの重要性を知っていただきました。各研修生による各海外規制当局の活動の紹介を通して、研修生は各国の規制について理解を深め合いました。セミナー期間を通して活発な議論が交わされました。



受講生とPMDA 役職員の集合写真

最終日には、近藤理事長より修了証書が一人一人に手渡されました。

### 3. ICHジュネーブ会合

11月11～16日、ジュネーブ(スイス)において、第5回医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH)が開催されました。PMDAからは、富永上席審議役(国際担当)、安田国際部長他、職員計39名が、厚生労働省からは中島国際薬事規制室長他が参加しました。ICH総会では、総会議長・副議長の改選があり、それぞれLenita Lindstrom (EC)・富永上席審議役(国際担当)が全会一致で合意されました(任期2年)。また、管理委員会でも管理委員会議長・副議長の改選があり、それぞれTheresa Mullin (USFDA)・富永上席審議役(国際担当)が満場一致で合意されました(任期1年)。今回の会合では、シンガポール健康科学技術庁(HSA)がオブザーバーから新規メンバーに、コロンビア薬事規制当局(INVIMA)及びメルリダ&ビルゲイツ財団が新規オブザーバーとして承認され、その結果、ICHのメンバー数は15、オブザーバー数は24となりました。今般の作業部会における主な成果として、E17(国際共同治験)、S3A Q&As(マイクロサンプリング)、M8(電子化申請様式(eCTD))eCTD v4.0 Q&As、E2B(個別症例安全性報告(ICSR)のデータ項目とメッセージ仕様)のEDQM用語ユーザーガイドがSTEP4、Q12(医薬品のライフサイクル管理)がStep 2bとなりました。



参加者による集合写真

次回のICH会合は、2018年6月2～7日に神戸(日本)で開催予定です。

### 4. 第5回日台医薬交流会議及び関連会合

12月1日、台北(台湾)で第5回日台医薬交流会議が(公財)日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で開催されました。当該会議には、日本及び台湾の規制当局者、産業界、その他より300名以上の参加がありました。PMDAからは井上理事・安田国際部長他職員8名、厚生労働省からは佐野室長補佐他3名が参加しました。台湾側からは、食品薬物管理署(TFDA)から呉署長他約40名、医薬品査験センター(CDE)から高執行長他約40名が参加しました。当該会議では、PMDA井上理事及びTFDA呉署長による最新



参加者による集合写真

の日台の規制制度の説明の他、日台が協働して進める作業部会(新医薬品、ジェネリック医薬品・OTC医薬品、情報共有、医療機器製品登録、QMS/QSD)のそれぞれの活動進捗についても紹介されました。医薬品セッションでは国際共同治験や最新の品質管理への対応・ビッグデータの利活用等について、医療機器セッションでは市販後の有効性・安全性評価や国際規制収束に向けたトレンドについて、講演とともに活発な質疑応答がされました。次回は2018年10月前半に日本で開催される予定です。

厚生労働省からのプレスリリースは、下記websiteより入手できます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000187640.html>

第5回日台医薬交流会議当日のプログラム・講演資料等は、下記websiteから入手できます。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0069.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
サイラムザ点滴静注液 (一変)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	11/16
イデルビオン静注用	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	11/30
ヌーカラ皮下注用	メポリズマブ(遺伝子組換え)	12/4
リバロ錠、同 OD 錠 (一変)	ピタバスタチンカルシウム水和物	12/6

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 29 年 11 月 28 日)

- ・ クロザピン
- ・ 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
- ・ ガドジアミド水和物
- ・ ガドペンテト酸メグルミン

英語版公開(平成 29 年 11 月 28 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.html>

### 医療機器 使用上の注意の改訂指示通知(平成 29 年 11 月 2 日)

- ・ クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について

英語版公開(平成 29 年 11 月 30 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.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 12 月 8 日)

- ・ エドキサバントシル酸塩水和物
- ・ アリピプラゾール
- ・ アリピプラゾール水和物
- ・ テリパラチド酢酸塩
- ・ テリパラチド(遺伝子組換え)
- ・ イピリムマブ(遺伝子組換え)
- ・ レンバチニブメシル酸塩

英語版公開(平成 29 年 12 月 8 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

## PMDA 医療安全情報 No. 52 (平成 29 年 12 月 20 日)

開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について

英語版公開 (平成 29 年 12 月 20 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>

## 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
1 月 15-18 日	PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trials Seminar 2018	東京
2 月 5-8 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance 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。

### TOPRA 年次シンポジウムへの出席

TOPRA(The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs)は、主に EU の医薬品、医療機器の薬事規制に関する専門性を高めるために、ワークショップの開催、トレーニングの提供といった活動を実施しており、その TOPRA 年次シンポジウムには多数の関係者(産業界、アカデミア、患者団体、規制当局など)が参加しています。

今年の年次シンポジウムは 2017 年 10 月 2~4 日に開催され、リアルワールドエビデンスの活用、規制プロセスにおける患者の関与、コンビネーション製品の規制(コンパニオン診断薬を含む)、Brexit など EU(及び世界)において話題になっているトピックが網羅されており、非常に内容の充実したシンポジウムになっていました。

そのトピックの 1 つに規制当局の国際的な協力があり、日 EU の協力活動に加えて、日本がアジアを中心としたどのような活動を行っているかを紹介する機会がありました。日本の動向に関心を示す参加者も多数おり、このような国際会議の場を通じた情報発信の重要性をあらためて認識しました。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### PQRI-USP 共催の ICH Q3D 元素不純物ガイドラインに関するワークショップ

11 月 2~3 日に、Product Quality Research Institute(PQRI)<sup>1)</sup>は医薬品品質に関する研究の実施や公共のガイダンス及び基準の作成支援を目的として産学官が連携する場を提供する非営利団体連合であり、今回 PQRI が共催し PQRI/USP Workshop on ICH Q3D Elemental Impurities Requirements が米国薬局方協会(United States Pharmacopeial Convention; USP)で開催されました<sup>2)</sup>。ICH Q3D 元素不純物ガイドラインは、元素の毒性、製剤中の存在可能性及び混入源並びに医薬品製剤の投与経路を考慮したリスクマネジメントの原則に基づく医薬品中の元素を管理するためのプロセスを示しています<sup>3)</sup>。

本ワークショップでは、日、米、欧及びカナダの新医薬品承認審査における元素不純物管理に関する経験、各薬局方の元素不純物管理に関する最近の活動状況、製薬企業の本ガイドライン実施における課題と取り組み等が紹介されました。また、既存の元素不純物に関する基準の関係、実施で必要となるデータの入手可能性の課題や企業間での共有の可能性、リスク評価戦略の適切性が参加者間で議論されました。

日本薬局方は、第十八改正日本薬局方作成基本方針の具体的方策に規定されている通り、本ガイドラインの取り込みのための検討を進めています<sup>4)</sup>。また、日米欧三薬局方検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group: PDG) でも、元素不純物試験法に係るチャプターの調和に向けて議論が進められています<sup>5)</sup>。

本ガイドラインでは様々な要素を考慮したリスクマネジメントに基づく管理値及び管理方法の設定が必要であり、薬局方への取り込みの際には、(1)リスク評価で必要となるデータの入手可能性、(2)多数の品目のリスクマネジメントで必要となるリソース、(3)管理値や管理方法を一律に規定したこれまでの関連する基準との関係の整理等に課題が生じることが予測されます。引き続き、実施に関連する国際的な動向に注目していきたいと考えています。

- 1) Product Quality Research Institute (PQRI)  
<http://pqri.org/wp-content/uploads/2017/06/PQRI-Overview-June-2017.pdf>
- 2) PQRI/USP Workshop on ICH Q3D Elemental Impurities Requirements  
<http://pqri.org/pqriusp3rdeiworkshop/>
- 3) 医薬品元素不純物ガイドラインについて  
<http://www.pmda.go.jp/files/000207677.pdf>
- 4) 第十八改正日本薬局方作成基本方針 3. (2) ⑥ 国際的動向を踏まえた不純物の管理に係る整備  
<http://www.pmda.go.jp/files/000214665.pdf>
- 5) 2017年9月PDGロックビル会合議事要旨 3. PDG調和作業の進捗状況  
<http://www.pmda.go.jp/files/000220885.pdf>

亀山雄二郎 (米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

---