



富士山とニホンカモシカ
(*Capricornis crispus*)

PMDA Updates

2018年1月号

News

1. 近藤理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

本年はPMDAが設立されて14年目であり、第3期中期計画の施行にあたり最終年となります。こうした節目の時期において、思うところを伝えたいと思います。

PMDAは職員一同の尽力により、高いパフォーマンスを発揮し、米国FDAや欧州EMAと同じ国際規制制度のフロンティアに立つようになりました。こうした状況を維持発展させるには、国内対策の充実のみならず、国際的にも貢献していくことが必要不可欠です。この観点からいくつかのトピックを紹介します。

第一は、薬事規制当局サミットの主催です。昨年10月に薬事規制当局サミット(京都で開催)を日本議長のもと開催しました。現在、世界各国の薬事規制当局トップが集まる場として、薬事規制当局サミットとICMRA



近藤理事長

(薬事規制当局国際連携組織)がありますが、今後はこれを「ICMRA サミット」として一体統合し、発展させていくこととなりました。また、革新的なイノベーションの推進、再生医療等製品に関する国際的な規制調和、リアルワールドデータをリアルワールドエビデンスにするための国際的な意見交換の推進なども議論されました。これらは、各規制当局の今後の役割や課題の共通化を目指すものであり、これからの国際対応を進めるにあたり重要な位置づけのものです。PMDAもレギュラトリーサイエンスをもとに、対応していく所存です。

第二は、レギュラトリーサイエンスセンターの整備です。平成30年度から設置予定で、その中には、電子申請による次世代審査の基盤やMID-NET[®]の本格運用等、科学的基盤整備が期待されています。科学的知見をPMDA業務に生かす上でレギュラトリーサイエンスの位置づけは大きく、この発展を目指したいと考えています。他にも、審査・安全対策・救済制度の充実などに向けて、組織体制の強化や規制の革新的なイノベーションの取組の充実が必要不可欠です。こうした対応を確実にこなせるように尽力していきます。

最後に、昨年の世界情勢を振り返ると、薬事規制の背景にある不確定要因が増大した感があります。PMDAはそのような状況な中でも、科学的観点からの努力を積み重ね、国民の信頼を得ると共に、世界のトップランナーの一組織として、積極的に世界の人々の保健衛生に貢献していきたいと考えています。

今年1年が皆様にとってよい年になるよう祈念しています。

2. Japan-US HBD East 2017 Think Tank Meeting

Harmonization By Doing(HBD)は日米の規制当局、アカデミア、医療機器業界による規制調和活動であり、現時点では循環器系医療機器について日米共同治験、同時申請を実際のプロジェクトとして推進しています。

12月7日、HBD East 2017 Think Tank Meetingを国際医療研究センターにて開催し、HBD活動を一般に広く周知し、またHBDの経験を共有しました。{共催:厚生労働省・日本医療機器産業連合会、後援:PMDA・国際医療研究センター、協力:JCRAC(Joint Center for Researchers, Associates and Clinicians)}。PMDAより近藤理事長、富永上席審議役の他、医療機器審査部、国際部の職員、計18名が、厚生労働省より医療機器審査管理課長他が参加しました。

本会議では、HBD 活動の報告、Early Feasibility Study や Real World Evidence などの現在注目されている話題について日米の医療機器に関する規制の調和に向け活発な議論が行われました。また、医療機器臨床試験実施における課題について、解決策を一緒に考えるラウンドテーブルを行い、各ステークホルダーとの間で活発に意見交換がされました。

なお、当日に発表された講演資料は下記 URL をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0023.html>

次回は HBD West 2018 Think Tank Meeting を米国で開催予定です。



参加者による集合写真

3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailand

12月12～15日、PMDAはPMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailandをバンコク(タイ王国)で開催しました。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を対象とし、タイ、スリランカから20名の規制当局職員が参加しました。本セミナーではPMDA職員がPMDAの概要、治験届から承認まで、副作用被害救済制度、毒性試験等、信頼性調査、新薬審査、ジェネリック医薬品審査、製造販売後の安全対策、リスクマネジメントプラン(RMP)、医薬品の早期開発に向けた日本の最近の取り組みについて講義を行いました。座学講義の他、承認審査のグループディスカッション、受講生による各規制当局の医薬品規制や各部門の担当業務の紹介が行われ、セミナー期間を通して活発な議論が行われました。

受講最終日には佐藤国際協力室長より修了証書が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailandの詳細は下記 website をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0111.html>



受講生とPMDA職員の集合写真
前列左から3人目、佐藤国際協力室長

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
ジカディアカプセル	セリチニブ	12/19
ウプトラビ錠	セレキシパグ	1/9

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 349 (平成 29 年 12 月 26 日)

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について
 2. 平成 28 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
 3. 重要な副作用等に関する情報
- 【1】クロザピン
4. 使用上の注意の改訂について(その 290)
クロザピン 他(2 件)
 5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (平成 29 年 12 月 26 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 30 年 1 月 11 日)

- ・ 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(遺伝子組換え)
- ・ テリパラチド酢酸塩
- ・ エドキサバントシル酸塩水和物
- ・ 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 30 年 1 月 11 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 30 年 1 月 19 日)

- ・ エファビレンツ
- ・ イオメプロール
- ・ イオヘキソール(尿路用、血管用)
- ・ イオヘキソール(尿路用、血管用、CT 用)
- ・ サンシシ
- ・ 清肺湯エキス
- ・ 防風通聖散エキス
- ・ 梔子柏皮湯エキス
- ・ 加味帰脾湯エキス
- ・ 竜胆瀉肝湯エキス
- ・ 五淋散エキス
- ・ 温清飲エキス
- ・ 荊芥連翹湯エキス
- ・ 柴胡清肝湯エキス
- ・ 清上防風湯エキス
- ・ 茵ちん蒿湯エキス
- ・ 黄連解毒湯エキス
- ・ 辛夷清肺湯エキス
- ・ 加味逍遙散エキス
- ・ 一般用医薬品 サンシシ含有製剤

英語版公開 (平成 30 年 1 月 19 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
2月5-8日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018	東京
2月10-11日	APEC-LSIF-RHSC 会合	シンガポール
3月19-22日	IMDRF 管理委員会	上海
3月19-22日	第4回 Self-CARER 会合	台北

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。

Brexit を受けて EMA はアムステルダムに移転します

英国では、2016年6月23日の国民投票の結果、欧州連合からの離脱(Brexit)が過半数を獲得しました。この結果を受け、2017年3月29日に英国から欧州連合に対して、離脱のための通知(Article 50)が行われました。

現在、欧州連合と英国で離脱に関する各種調整が進められていますが、この Brexit は欧州の医薬品関係者に大きな影響があることが明らかです。そのうちの大きな事項として、EMA の移転があります。2017年6月22日に欧州理事会(European Council)が EMA の移転先決定に関する手順を了承し、2017年7月31日までに EMA のホストを希望する 19 都市から申請が提出されました。

その後、欧州委員会(European Commission)による評価を経て(2017年9月末まで)、欧州連合理事会(Council of the European Union)の総務理事会(General Affairs Council)における議論(2017年10月17日)及び投票の結果、2017年11月20日に EMA の移転先がオランダのアムステルダムに決まりました。

2019年3月30日時点で英国は欧州連合にとって第三国となることから、その時点までに移転が完了する必要があります。移転の進捗状況は EMA のウェブサイトから確認できるようになっており、産業界関係者や世界の規制当局パートナーに最新情報を示していくことを含め、スムーズな移転に向けた作業が EMA で進められています。

近藤英幸 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

USP 添加物各条 2 委員会の対面会合

12月6、7日に、米国薬局方(United States Pharmacopeia; USP)添加物各条 2 委員会の対面会合が開催されました。本委員会は、米国薬局方-国民医薬品集(United States Pharmacopeia - National Formulary; USP-NF)の添加物各条等の作成や改正の他に、これらの基準の日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)を始めとする国際調和を担当しており¹⁾、毎月1回の電話会議と毎年1回の対面会合により各基準の審議が行われております。今回の対面会合では、PDGで調和が進められている添加物各条及び添加物に関連する一般総則の原案や他局のコメントについて議論されました。また、本委員会が 2018 年度に優先的に検討していくべき分野や USP の関与する国際調和活動の動向に

についても議論されました²⁾。対面会合での議論や情報に基づき、当該委員会の方針や各基準の作成をどのように進めていくかが決められました。

国際調和活動の議題の中で、日本薬局方(日局)と USP の協力関係について紹介する機会があり、前回の対面会合からアップデートとして、PDG を始めとする国際調和の他に、協力覚書や守秘協定が締結されたこと、USP の Visiting Scientist Program³⁾や USP 開催の標準品、不溶性微粒子や元素不純物等の複数のワークショップに日局の専門家が派遣されたこと等を紹介しました。また、日局の最新の動向として、12月1日に告示された第17改正日本薬局方第一追補の概要も紹介しました⁴⁾。特に規制との関係を考慮した日局の動向への関心が窺えました。

二局間の効果的な協力活動には双方の理解の深化が重要であることから、今後も両薬局方の動向の共有に貢献できればと考えております。

- 1) 2015-2020 Excipient Monographs 2 Expert Committee Work Plan
<http://www.usp.org/expert-committees/excipient-monographs-2-expert-committee-work-plan>
- 2) Excipient Monograph 2 Expert Committee (EM2 EC) Meeting
<http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/workshops/em2-f-2-f-meeting-agenda.pdf>
- 3) PMDA Updates 2017年9月号: Reports from overseas
日本人専門家の USP Visiting Scientist Program への派遣
<http://www.pmda.go.jp/files/000220408.pdf>
- 4) 第十七改正日本薬局方第一追補(平成29年12月1日 厚生労働省告示第348号)
<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0013.html>

亀山雄二郎(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
