



サギ (Ardeidae)

PMDA Updates

2018年3月号

News

1. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018

2月5～8日、PMDAは、PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018を開催しました。本セミナーは、Pharmacovigilance(医薬品安全性監視:PV)業務に携わる海外規制当局職員を対象にしたもので、PMDAがアジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会(Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)のCenter of Excellence(CoE)として提供するセミナーになります。



受講生とPMDA 役職員の集合写真

前列左から、佐藤国際協力室長、近藤国際研修シニアコーディネーター、赤川アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、近藤理事長、Dr. Dal Pan (U.S. FDA)、宇津安全管理監、富永上席審議役(国際担当)

本セミナーには、アゼルバイジャン、 Bangladesh、チリ、中国、エチオピア、香港、インド、インドネシア、韓国、マレーシア、ミャンマー、ナイジェリア、パプアニューギニア、フィリピン、スリランカ、台湾及びタイから29名の規制当局関係者が参加しました。PMDA職員に加え、米国FDA、日本製薬工業協会及び大学等の研究機関から派遣された講師より、PVの概要、日米欧各国のPV制度、添付文書、Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)/Elements To Assure Safety Use (ETASU)、リスクマネジメントプラン(RMP)とRMPを構成する安全性検討事項、医薬品安全性監視計画、リスク最小化策、国際的なデータ収集、薬剤疫学、リスクコミュニケーション、副作用救済業務に関する講義を提供しました。座学講義に加え、RMPの安全性検討事項及びリスク最小化策立案の模擬事例を題材としたグループワーク、受講生による各国のPV規制紹介も行い、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。

受講最終日には、近藤理事長より修了証が受講者一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018の詳細は以下をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/O118.html>

2. アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会 (APEC-LSIF-RHSC)

2月10～11日、シンガポールでアジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会(Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから富永上席審議役(国際担当)、佐藤国際協力室長他、厚生労働省から高梨専門官が参加しました。本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束(Convergence)のための戦略的枠組みの推進」を目的に設置され、富永上席審議役(国際担当)は米国FDAとともに本会議の共同議長(Co-Chair)を務めています。

本会合には、APEC加盟経済圏の規制当局10カ国の他、産業界(医薬品、バイオ、医療機器)代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、7つの作業領域に焦点を当てCenter of Excellence(CoE)を設置し、トレーニングの提供等を行っています。本会合では、MRCT/GCP Inspection領域のCoEワークショップとして本年1月に開催したPMDA-ATC MRCT Seminar 2018の結果を報告しました。また、PMDAが米国FDA、韓国MFDSと共にリードする医療機器領域について今後の進め方等を議論しました。

次回は、2018年第三四半期にパプアニューギニアにて開催予定です。

3. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018 参加者募集開始

PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、米国 FDA と共同で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018」を6月11～14日の日程で開催します。本セミナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者がICH E11(R1)と小児集団における臨床試験に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の小児医薬品の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018 の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0124.html>

4. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018参加者募集開始

PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018」を6月18～22日の日程で開催します。本セミナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、新医薬品のみならず、ジェネリック医薬品やバイオシミラー等の承認審査(CMC、GCP、GLPを含む)について、講義やケーススタディを通じて、参加者が自身の国・地域の規制体制の強化につなげられる知識や考え方を身につけることを目的としています。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0126.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
イナビル吸入粉末剤 (一変)	ラニナミビルオクタ酸エステル 水和物	2/14
リグロス歯科用液キット	トラフェルミン (遺伝子組換え)	2/27
オブジーボ点滴静中 (一変)	ニボルマブ (遺伝子組換え)	3/5

再生医療等製品

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ジェイス (一変)	ヒト (自己) 表皮由来細胞シート	2/27

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 351 (平成 30 年 3 月 13 日)

1.医療情報データベース「MID-NET」について

2.重要な副作用等に関する情報

【1】サンシシ

3.使用上の注意の改訂について(その 292)

サンシシ 他(6 件)

4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 30 年 3 月 14 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 3 月 20 日)

- ・ トルバプタン
- ・ セレキシパグ
- ・ 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
- ・ アナグリプチン
- ・ リナグリプチン
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合錠
- ・ 滅菌調整タルク

英語版公開(平成 30 年 3 月 20 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
4 月 16 日	ICMRA 対面会合	バーゼル
4 月 16-18 日	PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)総会	ジュネーブ
4 月 16-19 日	第 30 回 DIA 欧州年会	バーゼル
4 月 18-19 日	第 9 回世界薬局方会議	ダナン
4 月 26 日	第 5 回日タイ合同シンポジウム	バンコク
5 月 21 日	第 3 回日インド医療製品規制シンポジウム	デリー

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。

データ匿名化ワークショップの開催

2017年11月30日～12月1日、EMAはデータ匿名化に関するワークショップを開催しました。アカデミア、産業界、患者団体等100名を超える関係者が出席し、臨床試験データ及びリアルワールドデータの共有にあたって、匿名化の方法やデータ保護のために考慮すべき事項について議論が行われました。

新たな欧州規則であるGDPR(General Data Protection Regulation)が2018年5月から施行となることから、当該規制に関連した質問が多数上がっていました。また、EMAでは2016年より臨床試験データの公表を開始していることから、関連するガイドランや匿名化の対応状況に関する説明がありました。その他、患者レジストリ及びコホート試験を踏まえたデータの匿名化とデータの利用性のバランスをどう保つべきかといった活発な意見交換が実施されました。

日本でも2017年5月より改正された個人情報保護法が施行となっていることに加えて、国際共同治験に関するICHガイドライン案(ICH-E17)への作成を主導していることから、このような臨床試験データ共有に関する議論をフォローしていくことが重要と考えます。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）
