



富士山と桜 (*Prunus Cerasus*)

# PMDA Updates

2018年4月号

## News

### 1. 英国MHRA・GxP査察部門長のPMDA来訪

3月14日、英国の医薬品・医療製品規制庁であるMHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) GxP 査察部門長の Dr. Andrew Gray 氏が PMDA を訪問し、近藤理事長・赤川技監(2018年3月時点)・井上理事・矢守理事と意見交換とともに、PMDA 職員と個別 GxP 分野の意見交換が行われました。今回の意見交換では、日英の現状と、今後の協力関係について議論が行われました。

各査察分野(GCP、GLP、毒性評価)の技術的側面についても担当職員を中心に意見交換が行われ、相互理解とともに、今後の協力可能性について実務的な観点から深めることができました。



近藤理事長及び幹部職員と Gray 氏

### 2. 第13回IMDRF管理委員会会議

3月20～22日、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会会議が上海(中国)で開催され、管理委員会メンバー国の代表として国際部から3名、厚生労働省から1名が出席しました。第1日目・第3日目に行政官・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。本会議では、医療機器レジストリ WGが提案したレジストリ評価ツール(registry assessment tool)文書や電子申請作業班(RPS WG)の提出した改訂申請項目(Table of Contents)文書の最終化が承認されました。



出席者での集合写真

第2日目にIMDRF関係者フォーラムが公開で開催されました。IMDRF管理委員会メンバー及び業界関係者約500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AI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日本が議長を務める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19日には、DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)主催のサイバーセキュリティに関するワークショップが開催され、本邦における取り組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9月に北京(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>

### 3. 第4回 Self-CARER会合

3月20～22日、台北(台湾)で、第4回アジア規制当局者協働円卓会議(Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable; Self-CARER)が開催されました。台湾、インド、インドネシア、日本、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、シンガポール、タイ、ベトナムの10の薬事規制当局から約30名

が参加し、セルフケア用医薬品のアジア太平洋地域における国際協調について議論を行いました。本会議は、2016年10月、名古屋で開催された第3回 Self-CARER 会合に引き続き開催されたもので、議長を安田国際部長が、共同議長をタイ及び台湾がそれぞれ務めました。PMDAからは、議長の安田部長他、職員3名が参加しました。

規制当局者会議に合わせて、セルフケアのトレンドと規制に関する国際シンポジウムが開催されました。同シンポジウムでは、共同議長であるタイから Self-CARER のこれまでの成果が紹介された他、各国規制当局担当者からは自国のセルフケア用医薬品に関する規制制度等が紹介されました。シンポジウムの最後には、議長である日本から、第4回会合の成果と今後の展望等について講演し、フロアからは Self-CARER への期待等が述べられました。

#### 4. ICH暫定会合

3月26～27日、ロンドン(英国)の欧州医薬品庁(EMA)において、新規トピックサブコミッティ、実装サブコミッティ、トレーニングサブコミッティ、コミュニケーションサブコミッティメンバーが集まり、中間暫定会合が開催されました。新規トピックの提案プロセスは1年前に整備を開始しましたが、その中で選定に向けた調整機能が不十分であった反省から、今般、中間的に暫定会合を開催し、総会等に向けた必要な調整をすることとなったものです。これらの各種中間暫定会合は、結果として、6月に開催予定のICH神戸会合に向けて効率的な議論ができたと評価され、非常に有意義なものとなりました。

## 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
ミケルナ配合点眼液	カルテオロール塩酸塩、ラタノプロスト	3/14
フェブリク (初回承認)	フェブキソスタット	3/15
フェブリク (一変)	フェブキソスタット	3/15
献血グロベニン-I	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	3/15
ヘマンジオルシロップ 小児用	プロプラノロール塩酸塩	3/15

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成30年3月27日)

- ・ プロボフェール
- ・ アドレナリン(蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療の効能を有する製剤)
- ・ アドレナリン(各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療の効能を有する製剤)
- ・  $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬(対象薬剤はリンク参照)
- ・ 「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬(参考:平成30年3月27日付薬生安発0327第1号抗微生物薬の「使用上の注意」)

改訂について)

英語版公開(平成30年3月27日)

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

### **PMDA 医療安全情報 No. 53 (平成30年3月)**

誤接続防止コネクタの導入について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.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3月30日)**

- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)
- ・ オマリグリプチン
- ・ トレラグリプチンコハク酸塩
- ・ サキサグリプチン水和物
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ クラドリビン

英語版公開(平成30年3月30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. 352 (平成30年4月17日)**

1.相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369 シリーズ)の導入について  
—神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて—

2.重要な副作用等に関する情報

【1】トルバプタン

【2】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

【3】アナグリプチン

【4】滅菌調整タルク

3.使用上の注意の改訂について(その293)

トルバプタン 他(5件)

4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成30年4月17日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>

### **医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成30年4月19日)**

- ・ オマリグリプチン
- ・ サキサグリプチン水和物
- ・ トレラグリプチンコハク酸塩
- ・ クラドリビン
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)

英語版公開(平成30年4月19日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.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
6月2-7日	ICH神戸会合	神戸
6月11-14日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018	東京
6月18-22日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018	東京
6月24-28日	DIA 米国年会	ボストン

## 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2回 EMA 国際啓発セッション

昨年9月に成功裏に終わった第1回 EMA 国際啓発セッションに続き、2回目のセッションが2018年3月8日、9日に開催されました。今回も世界の規制当局からの関心が高く、また、アカデミアや非営利団体の関係者からの参加者も多く、より大規模なセッションとなっていました。

セッションの内容は、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前回と類似のものでしたが、アカデミアや非営利団体の関係者が馴染みやすいようにするため議題の流れや内容が更新されており、出席者にとって内容がより理解しやすく、また、議論に参加しやすくなっていました。

日本からは厚生労働省審査部門の眞中 章弘氏及び高村 建人氏が出席し、セッションを通じた最新の情報収集のみならず、セッションの合間を活用して、EMA担当者との意見交換、他国規制当局者への日本の状況説明といった対応を行い、協力関係の構築に精力的に動いていました。

次のセッションは2018年9月に予定されています。今後も定期的に行われる本セッションの機会を利用して、欧州や他国との連携強化が図られることを期待します。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）