



菜の花 (*Brassica Napus*)

PMDA Updates

2018年5月号

News

1. 薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)バーゼル会合

4月16日、International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)会合がバーゼル(スイス)にて開催され、世界25の国・地域から約40名が参加しました。PMDAから近藤理事長、富永上席審議役(国際担当)及び国際部職員2名、厚生労働省から1名が参加しました。今回は、前回の京都会合で発足したイノベーションプロジェクトをはじめ、サプライチェーンの一貫性、ICMRAの将来等について議論されました。PMDAからは、京都会合の合意事項に基づくフォローアップとして、日本がリードするイノベーションプロジェクトのホライゾン・スキヤニングに関する各国の調査結果の初期報告や、PMDAが保守管理するICMRAウェブサイトについて報告しました。

次回は9月10~12日に、薬事規制当局サミットとICMRAが統合した初の会合として、ICMRAサミットがワシントンD.C.(米国)で開催される予定です。

2. PIC/S 総会

4月16~17日、PIC/S総会がジュネーブ(スイス)で開催されました。Boon Meow Hoe氏(シンガポールHSA)を議長として、52のPIC/S加盟当局のうち45カ国の他、PIC/S加盟申請国や加盟申請準備国、WHO等の関連団体からの参加がありました。PMDAから櫻井審議役(品質管理担当)及び品質管理部職員1名、厚生労働省から1名が参加しました。

本総会において、PIC/S総会・セミナーを日本で初めて2019年11月11~15日に富山県で開催することが了承されました。また、PIC/S GMPガイドラインの第3章(建物及び設備)、第5章(製造)、第8章(苦情・回収)の改訂内容が承認され、2018年7月1日より施行されることが決定しました。PIC/S GMPガイドラインのAnnex2(生物学的製剤)についても、European Commissionが施行したAdvanced Therapy Medicinal Products(再生医療等製品)のGMPガイドラインと調和することを目的に、ワーキンググループをWHOと共同で立ち上げることが承認されました。PIC/Sから協力を得ているPMDA-ATCTレーニング(PMDA Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs)について、今年は11月26~30日に栃木県で実施することについて紹介を行いました。また、PMDA品質管理部が協力している製薬協主催のAPAC(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)での活動状況等についても紹介し、参加者から高い関心が示されました。

次回のPIC/S総会は、2018年9月にシカゴ(米国)で開催される予定です。

3. 第9回世界薬局方会議

4月18~19日、第9回世界薬局方会議(The 9th International Meeting of World Pharmacopoeias)がダナン(ベトナム)で開催され、日本薬局方の関連組織を代表し、国立医薬品食品衛生研究所 奥田所長、PMDA 安田国際部長及び規格基準部職員2名が参加しました。本会議では、日本薬局方が中心になって実施した各薬局方の現状や考え方等に関するアンケート結果を報告しました。アンケートを実施したことで、薬局方間に共通する課題等が明らかとなり、今後の世界薬局方会議における議題設定に活用されることとなりました。

その他、今後の薬局方間の協力あり方等について議論されました。次回第10回世界薬局方会議(来年2月にニューデリー(インド)で開催予定)で、これらの取り扱いについて引き続き議論される予定です。



集合写真

4. 第5回日本-タイ合同シンポジウム

4月26日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)の共催で第5回日本-タイ合同シンポジウムをバンコク(タイ)で開催しました。PMDAからは近藤理事長、佐藤国際協力室長他、安全第一部、安全第二部、医療機器審査第一・三部、新薬審査第四部、規格基準部、品質管理部、国際協力室の職員が、タイFDAからは、Wanchai Sattayawuthipong長官他、多数の職員が出席し、総計220名が参加しました。

今回のシンポジウムでは、Wanchai長官、近藤理事長及び関口公使(在タイ日本国大使館)の挨拶に続き、医薬品に関するセッション及び医療機器に関するセッションを開催し、最近の医薬品・医療機器規制の動向を共有し、活発な討論を行いました。

シンポジウムの詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0071.html>



参加者による記念写真
左から3人目より関口公使、Wanchai 長官、
近藤理事長、右端が佐藤国際協力室長

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
カイプロリス	カルフィルゾミブ	5/8

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30年5月11日)

- ・ ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)
- ・ フィルグラスチム(遺伝子組換え)
- ・ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続 1]
- ・ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続 2]
- ・ フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続 3]
- ・ レノグラスチム(遺伝子組換え)
- ・ アミオダロン塩酸塩
- ・ メロニダゾール(経口剤及び注射剤)
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ エベロリムス(販売名:アフィニール錠 2.5mg、同錠 5mg、同分散錠 2mg、同分散錠 3mg)
- ・ エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)

英語版公開(平成30年5月11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. 353 (平成 30 年 5 月 22 日)

1. データベースを利用した小児用医薬品の情報収集と提供の取り組み
 2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
 3. 使用上の注意の改訂について(その 294)
 - (1)オマリグリプチン, (2)サキサグリプチン水和物, (3)トレラグリプチンコハク酸塩 他(3件)
 4. 市販直後調査の対象品目一覧
- 英語版公開(平成 30 年 5 月 22 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.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
7 月 3 日	第 3 回日韓医療製品規制に関するシンポジウム	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。

規制上の意思決定及び共通データに関するモデル

2017 年 12 月 11~12 日に EMA で共通データモデルワークショップが開催されました。リアルワールドデータの活用に関する広範な議論がある中、このワークショップでは、特に、規制上の意思決定にあたって活用可能な共通データモデルに焦点を当て、そのような共通データモデルを策定するにあたって、どのような検討事項があるかを特定し、原則的な考え方を示すことを目指して、関係者で議論が実施されました。

ワークショップでは、EU ですでに運用されている各種データベースの紹介や Pharmacovigilance Risk Assessment Committee の議長による共通データモデルに期待、要求する多数の事項の提起が行われました。また、本ワークショップでは、米国 FDA による Sentinel プロジェクトに関する話もあり、当該プロジェクトでは共通データモデルの策定だけでなく、品質保証、共通の解析ツールの開発といった意思決定をサポートするための追加検討も行っている旨が示されました。

今回のワークショップを受けて、EMA を中心に EU における意思決定のための共通データモデルに関する考え方が整理される可能性が高く、そのような考え方は日本のデータベースの活用にも関連してくることから、今後の動向を注視していきます。

なお、本ワークショップの詳細及び資料については、以下の EMA ウェブサイトに掲載されています。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/10/event_detail_01524.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）
