



ニホンザル
(*Macaca fuscata*)

PMDA Updates

2018年7月号

News

1. ICH総会・管理委員会等(神戸会合)

6月2～7日、神戸において、第6回医薬品規制調和国際会議(ICH)における総会・管理委員会等が開催されました。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28名が、厚生労働省からは森審議官・中島国際薬事規制室長計5名が参加しました。ICH総会では、選出管理委員会メンバーの選挙が行われ、その結果、管理委員会メンバーが拡大しました(規制当局:中国(CFDA)・韓国(MFDS)・シンガポール(HSA)、業界団体:IGBA(国際ジェネリック・バイオシミュラー医薬品協会)・BIO(バイオインダストリー協会))。新規メンバー及びオブザーバーとして、台湾規制当局(TFDA)がメンバーとして、トルコ(TITCK)・マレーシア(NPRA)・アルメニア(SCDMTE)・モルドバ(MMDA)の各規制当局がオブザーバーとして承認されました。その結果、ICHの構成は、メンバーが16、オブザーバーが27となりました。



参加者による集合写真

今般会合における主な成果として、今後立ち上げる新規トピックについて合意しました(連続生産・分析法の開発/Q2(R1)(分析バリデーション)の改訂・臨床試験プロトコル文書フォーマットの調和と電子化)。また、既存会合では、E2Bにおける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Q&A改訂、M8における電子化申請様式(eCTD)(eCTD v4.0 Implementation Package v1.2 他)がStep 4に到達し、M9におけるBCSに基づくバイオウエーバーがStep 2bに到達しました。

次回のICH会合は、11月10～15日、シャーロット(米国)で開催予定です。

2. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018

6月11～14日、PMDAは、「PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)&米国FDA Pediatric Review Seminar 2018」を開催しました。本セミナーは、小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わる海外規制当局職員を対象にしています。



受講生、FDA 講師と PMDA 役職員の集合写真
前列左から、Dr. Cathrine Lee (U.S.FDA)、Dr. John Alexander (U.S.FDA)、Dr. Donna Snyder (U.S.FDA)、
林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、富永上席審議役(国際担当)、崎山コーディネーター、佐藤国際協力室長

本セミナーには、バングラデシュ、ブラジル、チリ、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、南アフリカ、スリランカ、台湾、タイ、ウガンダから24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及びアカデミアから講師を招き、PMDA概要と日本における小児医薬品開発の最新情報、米国FDA概要と米国における小児医薬品開発の最新情報、小児の生理学と臨床薬理学、他のポピュレーション(成人や外国人小児等)のデータの外挿、倫理、ICH E11(小児集団での臨床試験ガイドライン)に関する講義を通して、小児における臨床試験に対する考え方等を共有しました。座学講義に加え、小児医薬品開発時の臨床試験に関するグループワークを行うとともに、PMDAが指定した項目に沿って受講生による各国の小児医薬品開発プログラムの紹介も行い、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。今回、新たな試みとして、セッション終了後、小児医薬品開発について課題を抱える7ヶ国と米国FDA/PMDAとの間で個別の会議を

実施しました。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 & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018の詳細は下記web siteを参照

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

3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018

6月18～22日、PMDAは、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018」を開催しました。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にしたセミナーであり、バングラデシュ、ブータン、ブラジル、チリ、香港、インド、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、パプアニューギニア、フィリピン、サウジアラビア、スリランカ、タイ、ウガンダから30名の規制当局関係者が参加しました。



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、富永上席審議役、近藤理事長、
林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、
加藤シニアコーディネーター

対面助言、治験、毒性、GCP・GLP 査察、承認審査(新薬、ジェネリック、バイオシミュラー)、市販後の安全対策、副作用被害救済制度、日本における最近の取組み、CMC等に関して、PMDA職員による講義を行うとともに、

日本製薬工業協会から派遣された講師による企業からの視点でCMCに関する講義が提供されました。また、座学講義に加え、ジェネリック医薬品を題材としたグループワークのケーススタディが行われました。富山では、工場見学(点眼剤の製造工程)と富山県庁職員による都道府県知事が承認する医薬品に関する講義が行われ、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 Pharmaceuticals Review Seminar 2018の詳細は下記web siteを参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0126.html>

4. 第1回日中薬局方フォーラム

6月21日、上海(中国)において、厚生労働省・PMDA及び中国国家薬典委員会の主催で、「第1回日中薬局方フォーラム」が開催されました。これは、厚生労働省及び中国国家薬典委員会で署名した「薬局方の分野における協力覚書」(平成28年9月)に基づくものであり、日中両国の産官学から約240名の参加がありました。本フォーラムでは、多くのステークホルダーとの間で、日中両国における薬局方の経験や情報を共有できるものとなりました。



参加者による集合写真

また、本フォーラムに続けて、厚生労働省・

PMDAと中国国家薬典委員会の間で日中間の意見交換会を実施し、薬局方分野における今後の両国の協力について活発な意見交換を行いました。

本フォーラムの詳細は下記web siteを参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0074.html>

5. 第54回DIA米国年会

6月24～28日、第54回DIA米国年会がボストン(米国)で開催され、PMDAから近藤理事長、稲川上席審議役、宇津上席審議役、富永上席審議役他、8名の職員が参加しました。近藤理事長は本年会の名誉共同議長として、同じく共同議長のGerberding氏とともに「Opening Plenary Session」での開催挨拶を務め、

DIA Japanによるインタビューも受けました。また、「DIAmond セッション」のひとつである「International Convergence Session on AMR」では、パネリストとして発表を行い、他パネリストと活発な意見交換を行いました。「PMDA Town Hall」(座長:富永上席審議役)では、近藤理事長が「レギュラトリーサイエンスとイノベーション」、厚生労働省森審議官が「最近の法制度アップデート」、宇津上席審議役が「リアルワールドデータを活用した新たな安全対策へのアプローチ」について、それぞれ講演を行いました。セッションには約130名の聴衆が集まり、PMDAの活動状況について活発に意見交換が行われました。また、富永上席審議役は「ICH」のセッションでパネリストとして発表を行いました。PMDAはスピーカー、パネリスト、座長を合計7つのセッションで務めた他、ポスター展示、ブース出展も行いました。次回は2019年6月23～27日、サンディエゴ(米国)で開催予定です。



共同議長の Gerberding 氏とともに「Opening Plenary Session」で開催挨拶をする近藤理事長



PMDA Town Hall

6. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018 参加者募集開始

PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018」を10月22～24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、講義及び製造所見学や溶出試験実習を通して、生薬・漢方薬の品質管理、承認審査等に関する知識及び経験の共有を図り、参加者自身の国・地域の規制体制の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。

本セミナーの詳細と募集要領については下記web siteを参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0133.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
ヒュミラ (一変)	アダリムマブ (遺伝子組換え)	6/8
プラルエント	アリロクマブ (遺伝子組換え)	6/15
アクテムラ (一変)	トシリズマブ (遺伝子組換え)	6/26
アクテムラ (一変)	トシリズマブ (遺伝子組換え)	6/26
グラジナ錠	グラゾプレビル水和物	7/6

エレルサ錠	エルバスビル	7/6
ジプレキサ錠	オランザピン	7/10

医療機器

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
チタンブリッジ	甲状軟骨固定用器具	7/11

Safety Information**医薬品・医療機器等安全性情報No. 354 (平成30年7月3日)**

1.高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について

2.重要な副作用等に関する情報

【1】(1)ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)

(2)フィルグラスチム(遺伝子組換え)他バイオ後続品

(3)レノグラスチム(遺伝子組換え)

3.使用上の注意の改訂について(その 295)

アミオダロン塩酸塩 他(4件)

4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成30年7月4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7月10日)

- ・ タクロリムス水和物(点眼剤)
- ・ タクロリムス水和物(軟膏剤)
- ・ タクロリムス水和物(経口剤)
- ・ タクロリムス水和物(注射剤)
- ・ アザチオプリン
- ・ シクロスポリン(経口剤)
- ・ シクロスポリン(注射剤)

英語版公開(平成30年7月10日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.html>

使用上の注意の改訂等に繋がらうる注目しているリスク情報(平成30年7月13日)

- ・ セフトリアキソンナトリウム水和物
- ・ アプレミラスト

英語版公開(平成30年7月13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
8月22-24日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	ブリスベン
9月3-7日	ICDRA 会合	ダブリン
9月10-12日	ICMRA サミット	ワシントン D.C.
9月25-27日	GCRSR・GSR18	北京

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。

HMA-EMA Joint Big Data Taskforce による Workshop の開催

HMA-EMA Joint Big Data Taskforce は、規制当局がどのようにビッグデータを活用できるかを模索するために、EMA と欧州各国医薬品規制当局の協力枠組みとして 2017 年 3 月に設置されました。

この Taskforce の活動の一環として、2018 年 5 月 4 日にワークショップが開催されました。本ワークショップの開催目的は、ビッグデータに関する課題と関係者が対応すべき事項に関する知見を得ることであり、EU 域内の関係者（アカデミア、産業界など）のみならず、日本、米国を含む EU 域外の当局からも経験や意見を共有する機会が設けられました。

Taskforce では、今回のワークショップの議論を踏まえて、2018 年 11 月にはビッグデータの活用に関する推奨事項をまとめることを予定しており、EU におけるビッグデータに関する規制やプロジェクトが今後さらに活発に動き出すことが想定されます。ワークショップでも指摘があったように、国際的な協力、調和も 1 つの主要項目であることから、日本としても積極的にビッグデータの議論に参加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）