



キンモクセイ  
(*Osmanthus fragrans*)

# PMDA Updates

2018年9月号

## News

### 1. 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)

8月22～24日、オーストラリア・ブリスベン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から中島審議役(国際担当)、福田国際協力室長他、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」を目的に開催されており、本会合にはAPEC加盟経済圏の規制当局9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。本会合では、富永上席審議役(当時)の後任として、今回より中島審議役が米国と共に本会議の共同議長(Co-Chair)を務めることが承認されました。また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を提供しています。PMDAからは、Pharmacovigilance領域のCoEワークショップとして本年2月に開催したPMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2018の結果を報告しました。また、本委員会及び各優先作業領域の活動の成果を測るための適切な指標(Performance indicator)について、議論を行いました。



共同議長を務める Michelle Limoli (米国)(左)  
と中島審議役(国際担当)(右)

次回回は、2019年第一四半期にチリにて開催予定です。

### 2. 第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム等

8月27～28日、PMDAと厚生労働省はインド保健家族福祉省(Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW)・中央医薬品基準管理機構(Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO)との間で、インド・デリーにおいて、「第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」を開催しました。これは2015年12月に署名された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づいた協力活動の一環として実施されたものです。

本シンポジウムでは、昨年4月に東京で開催された第2回シンポジウムに続き、医薬品・医療機器の規制に関する日インド両国の規制当局及び産業界のベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和・協力を議論しました。また本シンポジウムに引き続き、日インドの薬事規制当局で二国間会合を実施し、今後の国際的な規制調和や協力について意見交換を実施しました。

本シンポジウムの詳細については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0072.html>

### 3. PMDA-ATC MRCT Seminar 2019 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、「PMDA-ATC MRCT Seminar 2019」を1月21～24日の日程で開催します。4日間にわたる本セミナーは、海外規制当局の医薬品審査員を対象としており、講義・グループ討論、さらに医療機関見学を通して、国際共同治験(Multi-Regional Clinical Trial; MRCT)の計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、GCP調査結果を踏まえた承認審査における留意点、MRCTに基づき承認された医薬品の市販後ベネフィットリスク評価、国際連携と国際的整合化の重要性等を身につけることを目的としています。なお、本セミナーはAsia-Pacific Economic

Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence Workshopとして開催いたしますが、APEC加盟経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC MRCT Seminar 2019の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0138.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
ニンラーロカプセル	イキサゾミブクエン酸エステル	9/5

## 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 8 月 24 日）

- ・ アンピシリンナトリウム
- ・ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物
- ・ アンピシリン水和物
- ・ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
- ・ バカンピシリン塩酸塩
- ・ スルタミシリントシル酸塩水和物
- ・ ドルテグラビルナトリウム
- ・ ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン
- ・ 塩化ラジウム (223Ra)
- ・ スニチニブリンゴ酸塩

英語版公開（平成 30 年 8 月 24 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. 356（平成 30 年 9 月 4 日）

1. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について
2. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】セフトリアキソンナトリウム水和物
3. 使用上の注意の改訂について（その 296）
  - アプレミラスト 他(1 件)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（平成 30 年 9 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 9 月 18 日）

- ・ 塩化ラジウム (223Ra)
- ・ スニチニブリンゴ酸塩
- ・ アンピシリン水和物
- ・ バカンピシリン塩酸塩
- ・ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

- ・ アンピシリンナトリウム
- ・ スルタミシリントシル酸塩水和物
- ・ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
- ・ ドルテグラビルナトリウム
- ・ ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン

英語版公開(平成30年9月18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
10月1-4日	RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) 年会	バンクーバー
10月11-12日	第6回日台医薬交流会議	東京
10月15-16日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018 in Nay Pyi Taw, Myanmar	ネピドー
10月22-24日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018	富山
11月10-15日	ICH 会合	シャーロット
11月12-16日	PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2018	東京
11月26-30日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018	栃木

## 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。

### 日本からの EU GCP 査察官作業グループ会議への参加

EMA 担当者及び EU 各国の GCP 査察官は、EU GCP Inspectors Working Group (GCP 査察官作業グループ) を構成し、EU 各国における GCP 関連事項の調和及び調整や国際協力の推進を行っています。その活動の一環として、定期的に対面会議を実施しており、2018年6月には当該会議に PMDA の GCP 担当者も出席しました。

本会議では、実際の GCP 調査事例に基づく課題や論点の共有／整理、EU で検討中のガイドラインに関する議論、Brexit の影響を含む GCP 関連活動の最新の動向や見通しの共有といったトピックがありました。また、日本に関連した議題もあり、PMDA から知見、経験を提供することで、活発な協議が行われました。

今回は米国 FDA から出席者がありました。これまでも日米欧 3 極の担当者と電話会議等を介しての意見交換は行ってきましたが、対面することで一層交流が深まりました。そして、前向きな雰囲気の中で GCP に関する今後の協力のあり方を建設的に話し合うことができた貴重な機会となりました。

近藤英幸 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### USP が主催する会議(添加物の分類/命名に関するワークショップ、Think Innovation)への参加

米国薬局方 (USP) による添加物の分類と命名に関するワークショップが 8 月 7 日に開催されました<sup>1)</sup>。多様な分子量、性状(液体/半固体/固体等)の高分子添加物、基原が異なる添加物をどのように分類・グループ化し、命名するのが主な論点となっていました。議論の中で、米国における添加物等への ID (UNII<sup>2)</sup>) 付与システムの正確性に問題があるとの意見が示されたことを受け、8 月 31 日付で、添加物各条に引用されている UNII を 11 月 1 日から削除する旨の通知<sup>3)</sup>が Web サイト上でありました。課題の把握から対応が迅速に行われており、決断・実行力の高さを実感しました。

また、USP では四半期に 1 度、Think Innovation という内部向けイベントが行われます。各部門が USP の業務改善、新しい取組みに関するアイデアを出し、それぞれのブースで自由討論をした後、職員の投票により最も優れたアイデアが選定、実行されるというものです。各職員に対して常に業務改善の意識をもたせ、それを組織が吸い上げる体制が構築されており、感銘を受けました。

- 1) <http://www.usp.org/events-training/workshops/getting-excipient-nomenclature-right>
- 2) <http://fdasis.nlm.nih.gov/srs/>
- 3) <http://www.uspnf.com/notices/removal-unii-code-usp42nf37-online>

竹田寛 (米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)