



シジュウカラ
(*Parus minor*)

PMDA Updates

2018年11月号

News

1. RAPS 2018年 年会

10月1～4日、薬事規制専門家協会 (Regulatory Affairs Professionals Society: RAPS) 2018年年会がバンクーバー(カナダ)で開催され、PMDAから中島審議役他、国際部、品質管理部、研究支援・推進部の職員6名及び厚生労働省職員1名が参加しました。

3日には、「AI and How It Can Be Used to Change Health Products」セッションにおいて研究支援・推進部職員が演者を務め、PMDA科学委員会で作成したAIに関する議論のまとめ文書の内容の他、審査の際の考え方や最近の取組みについて紹介しました。また4日には、「JAPAN Forum」セッションにおいて中島審議役が座長、国際部、品質管理部、厚生労働省職員が演者を務め、日本の医薬品・医療機器・再生医療製品規制の概要、日本におけるMDSAPの活用状況について紹介しました。同日行われた各国の規制当局がパネリストとしてフロアからの質問に答える「Interaction With Health Authorities」セッションでは、国際部、品質管理部職員がサイバーセキュリティや小児用医療機器開発促進への取組み等の質問に対応しました。いずれのセッションでも活発な質疑応答があり、日本の規制や取組みに対する関心の高さが窺われました。

展示会場にはPMDAのブースを出展し、日本の薬事規制の周知・PMDAの認知度の向上に向け、来場者と積極的に交流し、日本の医薬品・医療機器並びにPMDAの審査及び安全対策業務に関する情報提供を行いました。最終的な訪問者数は280名を超えました。

次回は2019年9月21～24日にフィラデルフィア(米国)で開催される予定です。

2. 日米欧三薬局方検討会議 ストラスブール会合

10月2～3日、日米欧三薬局方検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group; PDG) が欧州評議会欧州医薬品医療品質部門(EDQM)の本部(フランス、ストラスブール)で開催され、日本薬局方事務局として規格基準部職員が参加しました。PDGは、欧州薬局方、米国薬局方及び日本薬局方の調和に関する国際合議体です。

今般の会合では、医薬品添加物調和各条「コポビドン」の新規調和、並びに「結晶セルロース」、「コムギデンプン」及び「ゼラチン」の改正について合意、署名しました。これにより、三薬局方の調和作業計画のうち調和に至った項目数は、試験法で31項目中28項目、医薬品添加物で60項目中の46項目となりました。

次回のPDG対面会合は日本薬局方が主催し、2019年10月1～2日に東京で開催する予定です。

ニュースリリースの詳細は、下記URLをご参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/files/000226452.pdf>

3. 第6回日台医薬交流会議

10月11日、東京で第6回日台医薬交流会議が(公財)日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で開催されました。当該会議には、日本及び台湾の規制当局者・産業界その他より200名以上の参加がありました。PMDAからは近藤理事長・林理事・佐藤国際部長他職員12名、厚生労働省からは森審議官・安田室長・浦室長補佐他9名が参加しました。台湾側からは、食品薬物管理署(TFDA)から呉署長他約10名、医薬品査験センター(CDE)から高執行長他約2名が参加しました。

当該会議では、PMDA 佐藤部長及びTFDA 呉署長による最新の日台の規制制度の説明の他、



参加者による集合写真

日台のこれまでの協働活動についても紹介されました。医薬品セッションでは副作用報告(ICH E2B)やリアルワールドデータの活用、保険薬価制度、OTC 医薬品の患者アクセス等について、医療機器セッションでは AI や 3D プリンティング等の革新的製品の規制情報やアジア地域における規制戦略について講演され、各セッションにおいて活発な質疑応答がされました。また、医療機器製品登録ワーキンググループ活動の成果として、製品登録(承認申請)に関する Q&A 集も最終化され、PMDA、TFDA 双方の website に掲載されました。次回は 2019 年に台湾で開催される予定です。

第6回日台医薬交流会議当日のプログラム・講演資料等は、下記 URL をご参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0075.html>

4. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018 in Nay Pyi Taw, Myanmar

10月15～16日、PMDAはPMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018 in Nay Pyi Taw, Myanmarをミャンマーの首都ネピドーで開催しました。本セミナーは、海外における現地の薬事規制当局向けの医薬品の初級セミナーのひとつで、ミャンマーFDAからの要望を受けて開催したものです。ミャンマーFDA職員32名が参加しました。

本セミナーでは、PMDAの概要、治験届から承認まで、新薬及びジェネリック医薬品の承認審査について、PMDA職員が講義を行うとともに、ミヤ

ンマーFDAの概要、ミャンマーにおける医薬品・機器の規制、市販後の活動について、ミャンマーFDA職員による講義も行いました。また、国立がん研究センター中央病院より派遣された講師による、日本の新規抗がん剤開発におけるアジアPhase I center networkに関する講義を行いました。さらに、座学のみならず、抗結核薬をテーマとした臨床データのグループディスカッションでは、活発な議論が行われました。

受講最終日には中島審議役より修了証書が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018 in Nay Pyi Taw, Myanmarの詳細は、下記URL をご参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0132.html>



受講生とPMDA職員の集合写真
中央列右から5人目が中島審議役
中央列左から4人目が福田国際協力室長

5. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018

10月22～24日、PMDAはPMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2018を富山で開催しました。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、アゼルバイジャン、インド、ウガンダ、シンガポール、スリランカ、タイ、台湾、タンザニア、ナイジェリア、ネパール、パプアニューギニア、ブラジル、マレーシア、南アフリカから15名の規制当局職員が参加しました。本セミナーでは、PMDA職員のほか、富山県庁、富山大学和漢医薬学総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所、日本製薬団体連合会から派遣された講師が、

PMDAの概要、都道府県承認の医薬品の承認審査、日本の伝統医学(漢方医学)の現状、現代医療における漢方薬の最前線、生薬の品質評価、日本薬局方および日本薬局方外の生薬規格、生薬・漢方製剤の製造販売承認基準・ガイドライン、生薬・漢方製剤の品質管理・製造管理について、講義を行いました。

一連の座学講義のほか、富山県で漢方薬を製造する工場の見学(漢方製剤の製造過程とその品質管理)と富山県薬事総合研究開発センターにおける溶出試験の実習が行われ、活発な議論が行われました。



受講生とPMDA職員の集合写真
前列右から、緒方調査役、
林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長

受講最終日には国際協力室緒方調査役より修了証書が一人一人に手渡されました。
PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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/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
ケブザラ皮下注	サリルマブ（遺伝子組換え）	10/24
パルモディア錠	ペマフィブラート	11/9

Safety Information

使用上の注意の改訂等に繋がりうる注目しているリスク情報（平成 30 年 11 月 2 日）

- ・ カルシトリオール(注射剤)
- ・ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
- ・ 乾燥弱毒生水痘ワクチン

英語版公開（平成 30 年 11 月 2 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知（平成 30 年 8 月 8 日）

超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

英語版公開（平成 30 年 11 月 13 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 358（平成 30 年 11 月 20 日）

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について
2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】セクキヌマブ（遺伝子組換え）
 - 【2】ラモトリギン
 - 【3】レンバチニブメシル塩酸
4. 使用上の注意の改訂について（その 298）
 - (1) アトルバスタチンカルシウム水和物
 - (2) エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
 - (3) プラバスタチンナトリウム
 - (4) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他(11 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（平成 30 年 11 月 20 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
12月3日	第4回日ブラジル医療分野規制に関するセミナー等	東京
1月21-24日	PMDA-ATC MRCT Seminar 2019	東京
1月28-31日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2019 in Jakarta, Indonesia	ジャカルタ

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。

Regulatory Science Strategy to 2025 策定に向けたワークショップの開催

リアルワールドデータの活用、再生医療等製品の台頭、臨床試験デザインの複雑化等の科学及び技術に関する近年の傾向を踏まえ、EMA では Regulatory Science Strategy to 2025 の策定に向けた作業が進んでいます。

2018年10月24日に Regulatory Science Strategy to 2025 の策定に向けて、患者団体、アカデミア、資金提供者、HTA^{*}組織、業界等の関係者を一堂に会して意見を聴取すべく、EMA がワークショップを開催しました。ワークショップでは、EMA より以下の5つの戦略的目標が提案され、それぞれについて、具体的な推奨事項に関する議論が行われました。(※HTA: Health Technology Assessment)

目標 1	医薬品開発における科学と技術の統合を触媒する
目標 2	評価の科学的品質を向上させるために協力下でのエビデンス生成を推進する
目標 3	医療システムと協力して患者中心の医薬品アクセスを推進する
目標 4	新たな健康上の脅威及び医薬品アクセス/治療上の課題に対応する
目標 5	レギュラトリーサイエンスにおける研究とイノベーションを可能とし、利用する

今回のワークショップで示された意見を踏まえながら、2018年12月には Regulatory Science Strategy to 2025 のパブリックコメントを開始し、2019年中の策定を目指すこととなっています。また、この戦略は、EMA と EU 各国当局との共通の戦略である EU Medicines Agencies Network Strategy to 2025 の策定にあたって重要な位置付けになることが予想されています。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

添加物委員会(EM2-EC) 対面会合への参加

米国薬局方(USP)の添加物各条委員会 2(Excipient Monographs 2 - Expert Committee: EM2-EC)の対面会合が10月17~18日に開催されました¹⁾。

USPには、添加物関連の委員会として添加物各条委員会 1(EM1-EC)及びEM2-ECが設置されており、EM2-ECが日米欧三薬局方検討会議(PDG)の国際調和対象の各条²⁾を、EM1-ECがそれ以外の添加物各条³⁾をそれぞれ担当しています。両委員会の対面会合は年に各1回開催されています。今年のEM2-EC対面会合では、各委員より担当の各条に関する進捗と論点が報告されたほか、添加物各条における元素不純物管理の考え方についても議論されました¹⁾。また、当該委員会にて日本の最新状況について紹

介する機会をいただきましたので、第十七改正日本薬局方第一追補の英語版が厚生労働省より公表されたこと、同第二追補で改正予定の主な内容、医薬品添加物規格の改正が行われたこと等を当方より紹介致しました。

同様に、日本薬局方(日局)では、医薬品添加物委員会が添加物関連の各条等に関する議論を取り扱っています。また、元素不純物の管理に関して、本邦において医薬品規制調和国際会議(ICH)-Q3D ガイドライン⁴⁾に基づく管理の日局への導入について議論が進められています。

- 1) <http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/expert-committees/em2-f-2-f-meeting-agenda.pdf>
- 2) <http://www.usp.org/expert-committees/excipient-monographs-2-expert-committee-work-plan>
- 3) <http://www.usp.org/expert-committees/excipient-monographs-1-expert-committee-work-plan>
- 4) <http://www.pmda.go.jp/files/000207677.pdf>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
