



ツバキ  
(*Camellia japonica*)

# PMDA Updates

2018年12月号

## News

### 1. ICHシャーロット会合

11月10～15日、シャーロット(米国)において、第7回医薬品規制調和国際会議(ICH)が開催されました。PMDAからは、中島審議役(国際担当)をはじめとして職員計29名が参加したほか、厚生労働省からは安田国際薬事規制室長等が参加しました。

今回例会では、前任者の退任や任期満了に伴う総会副議長、管理委員会の議長・副議長の改選が行われ、中島審議役が管理委員会副議長を引き続き務めることになりました。また、新規オブザーバーとして、イラン国家規制当局(NRA)が承認されました。その結果、ICHの構成は、メンバーが16、オブザーバーが28となりました。

今般例会における主な成果として、M10(生体試料中薬物濃度分析法バリデーション)及びE19(安全性データの収集の最適化)の2ガイドライン案を基本的に合意しました(最終確認結果を踏まえた上で、来年2月頃までに案の正式合意を目指し、その後パブリックコメント手続を予定)。また、今後のICHガイドライン作成を戦略的に取り組んでいくための計画を提示するリフレクションペーパーとして、ジェネリック医薬品及び薬剤疫学に関する2文書が基本的に支持されました。今後、検討グループにおいて技術的な内容を議論予定です。

次回のICH会合は、2019年6月1～6日、アムステルダム(オランダ)で開催予定です。

### 2. 第15回DIA日本年会とICMRAイノベーションプロジェクト対面会合

11月11～13日の3日間、DIA日本年会が東京ビッグサイトにて開催されました。DIAMONDセッションでは、ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)のイノベーションプロジェクトの活動の1つであるホライズン・スキャンニング(HS)の方法論について、近藤理事長より、HSのプロセスでの鍵は、レギュラトリーサイエンス(RS)に基づき、多次元的な分析と公平性の高い評価を行う必要がある、さらに新たに出てきた技術が埋もれてつぶされることがないように(ロストディスカバリー)、規制当局はRSに磨きをかけていく必要がある、これは国・地域を越えて共通であり重要と発信しました。

また、ICMRAのイノベーションプロジェクトの対面会合も同時に開催し、海外の6つの規制当局(DKMA、EMA、FDA、HC、HPRA、Medsafe)より10名、PMDAからは近藤理事長の他職員7名、厚生労働省からは森審議官及び職員1名が参加し、イノベーションプロジェクトの成果物のまとめ方や、今後のイノベーションに対する国際協働に関する議論を行いました。今後も、ホライズン・スキャンニング活動や、新規イノベーションに関する専門性の育成・確保において、積極的に協働していく予定です。



ICMRA イノベーションプロジェクトの DIAMOND Session の様子

### 3. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2018

11月12～16日、PMDAにおいてPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2018を開催いたしました。本セミナーは、医療機器及び体外診断用医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、アルゼンチン、

アゼルバイジャン、バングラデシュ、ブラジル、カメルーン、エクアドル、香港、インド、インドネシア、マレーシア、フィリピン、南アフリカ共和国、スリランカ、台湾、タンザニア、タイ及びウガンダの17カ国/地域から25名の規制当局職員が参加しました。本セミナーでは、医療機器の規制・法律概説、医療機器及び体外診断薬の承認審査、対面助言、Good Clinical Practice (GCP)、Good Laboratory Practice (GLP)、Quality Management System (QMS)、市販後安全対策、レジストリシステム、医療機器の基準(国際規格の活用等)及び製造販売認証制度等に関する講義を行いました。また、新医療機器の審査事例を基にしたケーススタディを行うとともに、日本医療機器産業連合会の推薦を受けた企業による講義及びコンタクトレンズ製造施設の見学を行いました。セミナー期間を通して活発な議論が交わされ、理解を深め合いました。

最終日には石井国際研修シニアコーディネーターより修了証書が一人一人に手渡されました。PMDA-ATC Medical Devices 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/0136.html>



受講生とPMDA役職員の集合写真

前列左2人目より、福田国際協力室長、木下審議役(機器審査等担当)、石井国際研修シニアコーディネーター(医療機器審査第二部長)

#### 4. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018

11月26～30日、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S)との共催で、PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018を栃木県宇都宮市で開催いたしました。本セミナーは、GMP調査に特化したセミナーとして、医薬品のGMP調査に携わる海外規制当局職員を対象とし、バングラデシュ、ブラジル、香港、インド、インドネシア、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、フィリピン、ロシア、スリランカ、台湾、タイ及びベトナムの14カ国/地域から14名の規制当局職員が参加しました。また、WHO職員がファシリテーターとして参加しました。本セミナーでは、PMDA職員によるリスクに基づく調査やデータの信頼性等に関する講義を行った後、日本製薬工業協会(JPMA)より推薦のあった実際の製造所の協力の下でのグループワークや模擬調査を行いました。セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。



講義風景

最終日には櫻井審議役(品質管理担当)より修了証書が一人一人に手渡されました。PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018の詳細は下記 web site を参照

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0129.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
ムンデシンカプセル	フォロデシン塩酸塩	11/21

キイトルーダ点滴静注 (一変)	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	11/22
エポプロステノール静注用「ACT」 (一変)	エポプロステノールナトリウム	12/3

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 30 年 11 月 27 日)

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

英語版公開 (平成 30 年 11 月 27 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りを注目しているリスク情報 (平成 30 年 12 月 7 日)

- ・ ヌシネルセンナトリウム
- ・ ダクラタスビル塩酸塩
- ・ アスナプレビル
- ・ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩
- ・ モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)
- ・ レボフロキサシン水和物(経口剤及び注射剤)
- ・ シタフロキサシン水和物
- ・ シプロフロキサシン塩酸塩水和物
- ・ シプロフロキサシン
- ・ メシル酸ガレノキサシン水和物
- ・ プルリフロキサシン
- ・ オフロキサシン(経口剤)
- ・ ノルフロキサシン(経口剤)
- ・ 塩酸ロメフロキサシン(経口剤)
- ・ パズフロキサシンメシル酸塩
- ・ レナリドミド水和物
- ・ アキシチニブ

英語版公開 (平成 30 年 12 月 7 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
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

2月5-7日

第31回 DIA 欧州年会

ウィーン

## 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。

### EU 臨床試験規則の適用

研究用医薬品に関する臨床試験については、現在の EU 臨床試験指令に代わって、EU 臨床試験規則が適用される予定になっています。実際に適用となるタイミングは、EMA が開発を主導している EU portal and database の実装のタイミングに応じて決まります。現在、監査対象となるシステムの開発は完了しており、2019 年初期の正式なユーザー許容テスト前の事前テスト段階となっています。

EU 臨床試験規則により、EU 域内各国の臨床試験規制の運用の効率性及び整合性が向上することが期待されます。また、臨床試験情報の開示を積極的に進めていくことで、透明性の確保も推進されます。

EU portal and database の導入は大きな変更点の 1 つになります。このシステムにより、臨床試験開始のための評価手続き等の電子化に加えて、評価プロセスが刷新されます（各国当局での協力した評価、評価プロセス中での倫理委員会の意見の取込みなど）。ロンドンに拠点を置く日本の製薬企業の多くは臨床開発機能を有しており、このような変更に対応すべく、各社の状況共有等活発な意見交換が行われています。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

### Science Day への参加

米国薬局方協会 (USP) の内部向けイベント「Science Day」が 11 月 13 日に開催されました。本イベントは、USP が取り組む公衆衛生向上というミッションを遂行するための一助となる USP 発の先進的な Science について USP 職員が学ぶことを目的としています。当日は、USP のユーザー及び薬局方の教育に携わる立場から基調講演が行われた後、USP 職員による個々の Science topic に関する 2 題の口頭発表、ブースでの情報発信及び多くのポスター発表が行われ、盛況でした。

また、重要なトピックに関する質問が記載された様式「Question」をイベント参加者に配付することで、その回答を探す過程で発表者との議論を促進するという工夫もされており、実際に Question が参加者にとって、講演者との議論に加わる手助けとなっているようでした。当職は、海外との人材交流事業を担当する部署のブースに参加し、当該部署の事業概要の説明に協力しました。また、PMDA リエゾンの活動/展望について議論するとともに、感謝の言葉を USP 職員の方に直接お伝えすることができました。

PMDA でも年に 1 回、職員のレギュラトリーサイエンス研究についてご関係の皆様にご紹介いただき、議論するために展示会を開催しています<sup>1,2)</sup>。

- 1) <http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0010.html>
- 2) <http://www.pmda.go.jp/files/000226912.pdf>

竹田寛（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）