



富士山と日の出  
(Mt. Fuji and sunrise)

# PMDA Updates

2019年1月号

## News

### 1. 近藤理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

本年度はPMDAが設立されて15年目であり、第3期中期計画の施行にあたり最終年度という節目の年でありました。この15年の間、PMDAは審査、安全対策、健康被害救済という3つの縦軸の業務を強化することで、高いパフォーマンスを発揮し、審査期間の短縮をはじめ、かつての様々な問題を解決してきたと思っています。

しかし、PMDAが世界のトップランナーとして走り続け、組織としてさらに発展するためには、縦軸を有機的に結びつける横軸の強化が必要と考えています。横軸とは具体的に、レギュラトリーサイエンスの高度化、国際協力、組織基盤の強化、の3つです。

まず、レギュラトリーサイエンスの高度化ですが、PMDAは昨年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化しました。これにより、科学的課題への対応の強化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、そして各ステークホルダーとの議論のさらなる活性化が期待されます。

次に、国際協力ですが、PMDAは2015年に今後10年間の国際戦略を定めた「PMDA国際戦略2015」を策定し、国際規制調和に向けた努力や、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通して、各国規制当局へのキャパシティビルディングに貢献しています。

3つ目の組織基盤の強化ですが、PMDAは「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートさせ総合的な組織ガバナンスの向上のため様々な施策を実施しています。特に「働き方のイノベーション」では、フレックスタイム制度の導入等、全職員が働きやすい職場づくりを目指しています。

最後に、PMDAはこれからも「レギュラトリーサイエンス」の概念に基づき、国民目線で、全人的な医療の実現に向けて、革新的な医療製品をより早く国民の皆様が享受できるよう日々の業務を実施していきます。

今年1年が皆様にとってよい年になるよう祈念しています。



近藤理事長

### 2. 第4回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナー

12月3日、第4回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナーが、厚生労働省、PMDA、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)及び日本貿易振興機構の主催で東京にて開催されました。本セミナーには日本及びブラジルの規制当局関係者・産業界その他より約140名の参加がありました。PMDAからは近藤理事長、林技監、中島審議役、佐藤国際部長他職員5名、厚生労働省からは森審議官、安田国際薬事規制室長、浦室長補佐他7名が参加しました。またANVISAから5名が参加しました。



参加者による集合写真

本セミナーでは、両国の薬事規制当局から最新の薬事規制や医薬品・医療機器の品質確保への取り組みの紹介が、また産業界からは双方の産業界の活動状況とともに国際調和の重要性や課題等について活発な意見交換が行われました。

第4回 日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナーのプログラム・講演資料等は、下記URLを参照してください。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_02862.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02862.html)

### 3. 官民訪中ミッション

12月4～5日、官民訪中ミッションによる中国国家薬品監督管理局(NMPA)とのハイレベル会談や中日医薬品医療機器交流会等が北京(中国)で実施されました。官民訪中ミッションとは日本の官民が合同で訪中し、政策対話を通じて保健衛生分野における日中間の協力関係を深化させるもので、昨年に引き続き今年も実施されました。PMDAからは近藤理事長、中島審議役(国際担当)が参加し、厚生労働省からは、鈴木医務技監、安田国際薬事規制室長他が参加しました。

NMPAとのハイレベル会談では、両国の薬事規制について意見交換し、規制当局間の協力関係の重要性を確認しました。また、中日医薬品医療機器交流会では中島審議役より、「イノベーションへの対応とアジアトレセンを核とした国際協力の推進」について講演し、日本の薬事規制の最新の取り組みを紹介しました。

今回の官民訪中ミッションにより、薬事規制分野における両国の信頼性向上とともに、今後のさらなる関係強化が期待されます。



交流会で講演する中島審議役

## 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
パーサビブ	エテルカルセチド塩酸塩	12/17
トリアキシン	ベンダムスチン塩酸塩	12/25
スチバーガ	レゴラフェニブ水和物	1/17

### 医療機器

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

販売名	一般的名称	掲載日
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフ トシステム	大動脈用ステントグラフ	1/16

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 359 (平成 30 年 12 月 25 日)

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について
2. 平成 29 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
3. 重要な副作用等に関する情報

- 【1】(1) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(生食液付)
- (2) 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)

【2】カルシトリオール(注射剤)

【3】乾燥弱毒生水痘ワクチン

4. 使用上の注意の改訂について(その 299)

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(生食液付) 他(3 件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 30 年 12 月 25 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 31 年 1 月 10 日)

- ・ ヌシネルセンナトリウム
- ・ アキシチニブ
- ・ レナリドミド水和物
- ・ オフロキサシン(経口剤)
- ・ メシル酸ガレノキサシン水和物
- ・ シプロフロキサシン
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)(小児の用法・用量を有する製剤)
- ・ パズフロキサシンメシル酸塩
- ・ モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)
- ・ レボフロキサシン水和物(経口剤)
- ・ レボフロキサシン水和物(注射剤)
- ・ 塩酸ロメフロキサシン(経口剤)
- ・ 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
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)(小児の用法・用量を有しない製剤)
- ・ ノルフロキサシン(経口剤)
- ・ プルリフロキサシン
- ・ アスナプレビル
- ・ ダクラタスビル塩酸塩
- ・ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩

英語版公開(平成 31 年 1 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りを注目しているリスク情報(平成 31 年 1 月 18 日)

- ・ グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
- ・ トラスツズマブ(遺伝子組換え)
- ・ トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続 1]
- ・ トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続 2]
- ・ トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続 3]
- ・ ニボルマブ(遺伝子組換え)

- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ パルボシクリブ
- ・ エリグルスタット酒石酸塩

英語版公開(平成31年1月18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
2月5-6日	第31回 DIA 欧州年会	ウィーン
2月27-3月2日	APEC-LSIF-RHSC 会合	サンティアゴ
3月18-21日	IMDRF 管理委員会会議等	モスクワ

## 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。

### PRIME 指定下での品質開発に関するワークショップの開催

EMA では、2016年3月に PRIME 制度を立ち上げ、アンメットニーズ医薬品の早期開発を進めてきています。2年を超える制度運用を踏まえ、PRIME 指定品目(欧州)及び Breakthrough Therapy 指定品目(米国)における品質面の開発に関する経験、課題、今後対応すべき事項を関係者間で共有するため、FDA の協力下で 2018年11月26日に EMA がワークショップを主催しました<sup>1)</sup>。

本ワークショップでは、プロセスバリデーション、管理戦略、GMP 適合といった品質事項について、規制当局側、開発側での見解を共有するとともに、化学物質製品と生物学的製剤との特性の違いを踏まえた課題も議論されました。

また、実際の PRIME 指定品目の開発経験も示され、品質面における開発の重要事項が具体性をもって関係者間で共有されたことは、今後の円滑な制度運用に貢献することが期待できます。日本でも、PRIME 指定品目同様、先駆け総合相談評価相談の活用を含め、先駆け指定品目の早期開発、迅速な審査にあたって取り組みを行っていることから、今回のワークショップで得られた知見は参考になると考えます。

1) <http://www.ema.europa.eu/en/events/stakeholder-workshop-support-quality-development-early-access-approaches-such-prime-breakthrough>

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

### 米国薬局方協会(USP)における医薬品の連続生産への取組み

医薬品の生産はこれまで、ある特定のバッチサイズの製品を段階的に製造するバッチ式の製造が主流とされてきましたが、近年、製造を効率化するための技術として医薬品の連続生産が大きな注目を集めています。医薬品規制当局と製薬業界の代表者が参画する医薬品規制調和国際会議(ICH)においても 2018年に議題として採択され(Q13)、その規制要件について議論されています<sup>1)</sup>。

薬局方は、国/地域によって法的位置づけは異なるものの、医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書としての役割が期待されています。USP は、連続生産の導入によるパラダイムシフトに対応するため、2016年6月に産学官の関係者による円卓会議を開催した後、専門家によるパネルを組織し、連続生産に関する検討を進めてきました<sup>2)</sup>。これまでの議論をまとめた上で、関係者から広く意見を求め、議論を深めるための記事(Stimuli)が2018年11月に薬局方フォーラムに投稿されました<sup>3)</sup>。この Stimuli には、連続生産に関する用語の定義、考慮すべき原材料/中間体特性、連続生産導入時に考慮すべき規制の枠組みに関する内容が含まれています。USP は ICH-Q13 の議論にもオブザーバーとして参加しており、国際的な議論にも貢献しています。

- 1) <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/technical-and-regulatory-considerations-for-pharmaceutical-product-lifecycle-management-copy-1.html>
- 2) <http://www.usp.org/research-innovation/pharmaceutical-continuous-manufacturing>
- 3) USP-PF 44(6), USP (Pharmacopeial) Perspective for Pharmaceutical Continuous Manufacturing, 2018.

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

---