



ウメ  
(*Prunus mume*)

# PMDA Updates

2019年2月号

## News

### 1. PMDA-ATC MRCT Seminar 2019

1月21～24日、東京でPMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2019を開催いたしました。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、国際共同試験をテーマとして取り上げたセミナーであり、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) の活動の一環として、日本がタイと共にリードするMRCT/GCP Inspection分野における Center of Excellence (CoE) ワークショップにも位置付けられています。

本セミナーには、バングラデシュ、ブラジル、香港、インドネシア、マレーシア、ネパール、ナイジェリア、フィリピン、サウジアラビア、南アフリカ、スリランカ、タイ、ウガンダから21名の規制当局関係者が参加しました。PMDA職員に加え、日本製薬工業協会及び大学等の研究機関から派遣された講師より、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、国際連携と整合化等より構成されるプログラムを提供しました。座学講義だけでなく、模擬事例を題材としたグループワーク、受講生による各国の医薬品規制及び審査プロセス紹介、治験実施施設見学も行い、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。

受講最終日には、林技監より修了証が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC MRCT Seminar 2019の詳細は下記web siteを参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0138.html>



受講生とPMDA 役職員の集合写真  
前列左から3人目より、中村国際研修シニアコーディネーター、  
林技監、福田国際協力室長

### 2. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2019 in Jakarta, Indonesia

2019年1月28～31日、インドネシアの首都ジャカルタで独立行政法人国際協力機構 (JICA) と共催して、PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2019 in Jakarta, Indonesiaを開催いたしました。本セミナーは、海外における現地の薬事規制当局職員を対象にした医薬品の初級セミナーのひとつで、インドネシア国家医薬品食品庁 (BPOM) からの要望を受けて開催したものです。セミナーへはBPOMから計48名 (本庁職員19名及び地方庁職員29名) が参加しました。

セミナーは、福田国際協力室長、横田 JICAチーフアドバイザー、Indriani BPOM



受講生とPMDA 職員の集合写真  
前列左から3人目より、横田 JICA チーフアドバイザー、  
Indriani BPOM 局長代理、福田国際協力室長

局長代理からの挨拶で始まりました。対面助言、治験、毒性、GCP・GLP調査、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り組み、品質管理に関して、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の視点での品質管理に関する講義が提供されました。また、信頼性調査、審査(新薬、ジェネリック)及び市販後の安全対策に関するセッションでは、PMDA職員による講義の導入としてBPOM専門家によるインドネシアの規制と国際調和に関する説明が提供されました。座学講義に加え、ジェネリック医薬品の審査を題材としたケーススタディが行われました。

受講最終日には福田国際協力室長、Irawati BPOM流通管理ディテクター、横田JICAチーフアドバイザーより修了証書が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2019 in Jakarta, Indonesiaの詳細は下記web siteを参照してください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0139.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
ソバルディ錠	ソホスブビル	1/21
レベトールカプセル	リバビリン	1/21
コペガス錠	リバビリン	1/21
ステララ	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	1/25
アメナリーフ	アメナメビル	1/29
イラリス	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	2/8

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 360 (平成 31 年 2 月 5 日)

1.改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

2.重要な副作用等に関する情報

【1】ヌシネルセンナトリウム

【2】アキシチニブ

3.使用上の注意の改訂について(その 300)

ヌシネルセンナトリウム 他(5件)

4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 31 年 2 月 5 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 2 月 8 日)**

- ・ エクリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開 (平成 31 年 2 月 8 日)

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

**医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (平成 31 年 2 月 12 日)**

- ・ エリグルスタット酒石酸塩
- ・ 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)
- ・ パルボシクリブ
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ グレカプレビル水和物・ピブレントスビル

英語版公開 (平成 31 年 2 月 12 日)

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

**PMDA 医療安全情報 No. 56 (平成 31 年 2 月)**

弾性ストッキング取扱い時の注意について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/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27日 - 3月1日	APEC-LSIF-RHSC 会議	サンティアゴ
3月18-21日	IMDRF 管理委員会会議等	モスクワ
4月 1-2日	ICH 管理委員会中間会合	ブリュッセル

## 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。

**間もなく EMA がアムステルダムに移転します**

EMA のアムステルダムへの移転は、3月29日までに完了する予定となっています。昨年8月以降、すでにアムステルダムに移った EMA スタッフもおり、遠隔で EMA 業務の一部を実施していますが、3月にはほとんどの EMA スタッフの移転作業が予想されています。

この移転により、2019年3月上旬からは EMA の業務の中心はアムステルダムに移行することになりますが、その時点では仮ビルでの業務となります。現在も建設が続いている本ビルは、2019年11月までに

完全に機能するようになる見込みです。本ビルが機能するようになった後、EMA は 2019 年 12 月末又は 2020 年上旬までに仮ビルから移転する予定です。

EMA では、Brexit 及びこの移転の影響を軽減させ、業務が適切に実行できるよう事業継続計画を設定して、計画的かつ段階的に対応してきています。EMA にとって難しい時期ではありますが、日本からも必要に応じて支援を提供し、引き続き日欧の協力活動を推進すべく関係者が取り組んでいます。

なお、EMA の移転作業の進捗は、以下の EMA tracking tool を用いて確認できます。

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2018/03/WC500244941.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/03/WC500244941.pdf)

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

---

### CASSS CMC Strategy Forum 及び WCBP 2019

2019 年 1 月 28 日～31 日、ワシントン D.C.にて開催された CASSS CMC Strategy Forum<sup>1)</sup>及び WCBP 2019<sup>2)</sup>に参加いたしました。この会議は、バイオ医薬品（遺伝子治療、細胞治療等も含む）に関する最新の分析技術や薬事規制に関する意見交換を産学官で行い、バイオ医薬品開発における諸問題をサイエンスベースで解決することを目的として、毎年開催されています。今年のテーマは「Patient-Centric CMC Development」でした。米国薬局方もブースを出展し、情報発信を行っていました。

会議ではこのテーマに沿って、規格設定の考え方に関するセッションや、米国の迅速承認制度（Breakthrough Therapy）に指定された品目での開発・データ取得経験の共有を目的としたセッションなどが設定されていました。また、バイオ医薬品関連の最新動向として、連続生産に関する取組みの紹介、新しい分析法（Multi-Attribute Methodology (MAM)、次世代シーケンサー）の利活用に関しても議論されていました。

新しい品質管理の考え方や分析技術関連の動向について、今後も注目していきたいと考えています。

1) <http://www.casss.org/page/CMCJ1901>

2) <http://www.casss.org/page/WCBP1900>

竹田寛（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）