



シロツメクサ
(*Trifolium repens*)

PMDA Updates

2019年3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)

2月28日～3月1日、サンティアゴ(チリ)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。本会合は「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、中島審議役(国際担当)は米国とともに本会議の共同議長 (Co-Chair) を務めています。今回の会合には、APEC加盟経済圏の規制当局11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。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優良研修センター Center of Excellence (CoE) を設置し、トレーニングを提供しています。PMDAは既にMRCT/GCP InspectionならびにPharmacovigilanceの領域においてCoEとして認定され、活動を続けていますが、これらに加え、本会合において、PMDAがMedical Devices領域のパイロットCoEとして認定されました。今後PMDAは、本年11月に医療機器規制に関するパイロットCoE研修を開催し、その結果を踏まえ、2020年前半のRHSC会合で正式なCoE認定を取得することを目指します。加えてPMDAからは、MRCT/GCP Inspection領域のCoEワークショップとして本年1月に開催したPMDA-ATC MRCT Seminar 2019の結果を報告しました。



共同議長を務める中島審議役
(国際担当)

次回は、2019年8月中旬にプエルトバラス(チリ)にて開催予定です。

2. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019

2月4～7日、PMDAは、PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019を開催しました。本セミナーは、医薬品の安全性監視や審査に携わる海外規制当局職員を対象に、医薬品安全性監視 (PV) をテーマとして取り上げたセミナーであり、APEC-LSIF-RHSCの活動の一環として、Pharmacovigilance分野におけるCoEワークショップにも位置付けられています。



受講生とPMDA 役職員の集合写真
前列左から1人目より、福田国際協力室長、Dal Pan 部長 (US. FDA)、
林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、
近藤国際研修シニアコーディネーター

本セミナーには、アゼルバイジャン、バングラデシュ、カンボジア、チリ、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、ネパール、パプアニューギニア、フィリピン、ロシア、南アフリカ、スリランカ、台湾、タイから29名の規制当局関係者が参加しました。PMDA職員に加え、US FDA、製薬業界及びアカデミアから講師を招き、産官学が協力して、PVの概要、日米欧のPV規制、日米欧の添付文書、米国の最新PV、薬剤疫学、リスクコミュニケーション、健康被害救済、リスクマネジメントプラ

ン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、リスクマネジメントプランを題材としたグループワーク、受講者による各国のPV規制紹介を行い、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、林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長より修了証が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019の詳細については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0137.html>

3. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review 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、U.S. FDAと共催で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019」を7月8～11日の日程で開催いたします。本セミナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者がICH E11 (R1)と小児集団における臨床試験に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の小児医薬品の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review 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/0144.html>

4. PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019参加者募集開始

PMDA-ATCでは、WHOと共催で、「PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019」を7月22～26日の日程で開催いたします。本セミナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、新医薬品、ジェネリック医薬品及びバイオシミラー等の承認審査、並びに効率的な医薬品アクセスについて、講義やケーススタディを通じて、参加者が自身の国・地域の規制体制の強化につなげられる知識や考え方を得る機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review 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/0147.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
スピラザ (初回承認)	ヌシネルセンナトリウム	2/25
スピラザ (一変)	ヌシネルセンナトリウム	2/25
レブラミド (一変)	レナリドミド水和物	2/27
ザーコリ (一変)	クリゾチニブ	3/6
ゾスパタ	ギルテリチニブフマル酸塩	3/6
プラリア (一変)	デノスマブ (遺伝子組換え)	3/8

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 31 年 2 月 22 日）

- ・ ノノプラザンフマル酸塩
- ・ ノノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ノノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ・ クロザピン
- ・ クエチアピンフマル酸塩（錠、細粒）
- ・ クエチアピンフマル酸塩（徐放錠）
- ・ デノスマブ（遺伝子組換え）（120mg 製剤）
- ・ 添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤

英語版公開（平成 31 年 2 月 22 日）

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

PMDA 医療安全情報 No. 57（平成 31 年 2 月）

皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成 31 年 3 月 1 日）

- ・ オセルタミビルリン酸塩
- ・ バロキサビル マルボキシル

英語版公開（平成 31 年 3 月 1 日）

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 361（平成 31 年 3 月 12 日）

1. 医薬品による筋障害に関するゲノム研究について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】トラスツマブ（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]
 - 【2】ニボルマブ（遺伝子組換え）
 - 【3】パルボシクリブ
 - 【4】ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
3. 使用上の注意の改訂について（その 301）
 - エリグルスタット酒石酸塩 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 3 月 12 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
4 月 1-2 日	ICH 管理委員会中間会合	ブリュッセル
4 月 9 日	第8回アジア製薬団体連携会議	東京

4月 9-10日	PIC/S 総会	ジュネーブ
5月 15-16日	第6回日本-タイ合同シンポジウム等	バンコク
5月 20-23日	第11回 DIA 中国年会	北京

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。

帰国のご挨拶

欧州担当リエゾンとして EMA にて業務を行っていましたが、この度日本に帰国することとなりました。リエゾン在任期間を通して、日欧双方の関係者に多大なご支援をいただき感謝申し上げます。

Brexit を受け、EMA は大変な時期にありますが、社会環境の変化、科学技術の進展により、ますます日欧間の協力が期待されていると考えます。立場は変わりますが、今回の経験を生かして、引き続き日欧の協力推進に何らかの貢献ができればうれしく思います。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

USP による途上国等支援プログラム

米国薬局方協会 (USP) では、米国国際開発庁 (USAID)¹⁾ との協力の下、医薬品品質の向上、保証等を目的として 1992 年より途上国等支援プログラムを実施しています。現在の Promoting the Quality of Medicine (PQM)²⁾ と呼ばれる活動は、2009 年に立ち上げられました。この活動では、規制当局及び品質保証体制の強化、必須医薬品（抗マalaria薬、抗 HIV 薬、抗結核薬、顧みられない熱帯病に対する薬剤、母子に対する薬剤）製造業者のための技術的な支援を提供しています³⁾。

2017～18 年の年間活動報告書⁴⁾によれば、PQM は 2018 年 9 月現在、18 か国で活動しています。行政機関に対しては、所管官庁によるガイドライン及び法規制の策定/更新、GMP 調査員の育成/マニュアル策定、中央試験機関の ISO/IEC 17025 認定及び WHO の事前認定取得、GPHF-Minilab⁵⁾等を用いた低品質/偽造/未承認医薬品検査等に関する支援が行われました。また、行政機関が効率よくリソースを活用できるよう、リスクに基づく収去試験⁶⁾及びリソース配分⁷⁾に関する文書が作成及び公開されています。他方、民間に対しては、必須医薬品の現地製造業者に対する技術支援、WHO による事前認定⁸⁾の取得支援が行われました。

なお、PQM の活動は 2019 年 9 月までとなるため、USP では今後の支援プログラムについて盛んに議論されています。3月20日には、今後の支援プログラムである PQM+について、USAID より公表されました。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⁹⁾。

- 1) <http://www.usaid.gov/>
- 2) <http://www.usp-pqm.org/>
- 3) <http://www.usp-pqm.org/what-we-do/our-work>
- 4) <http://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/2018-annual-report-pqm.pdf>
- 5) <http://www.gphf.org/en/minilab/>
- 6) <http://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>
- 7) http://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based_resource_allocation_framework_june2018.pdf
- 8) <http://www.who.int/topics/prequalification/en/>
- 9) <http://www.grants.gov/grantsws/rest/opportunity/att/download/282668>

竹田寛（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）