



サクラ (Cerasus)

PMDA Updates

2019年4月号

News

1. 新理事長よりごあいさつ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を柱とし、より有効で、より安全な医薬品、医療機器、再生医療等製品等を、より早く医療現場に届けるべく、開発段階から市販後にわたって、これらの品質、有効性及び安全性の確保に関する業務に携わっています。

2004年のPMDA創設以来の取組みにより、審査期間が大幅に短縮するなど、レギュラトリーサイエンスに基づき着実な成果をあげてまいりましたが、今後、革新的な製品について、世界ではじめて判断を求められるケースも増え、これまで以上に、個々の業務の質の向上に取り組むことが不可欠となります。

このため、レギュラトリーサイエンスを推進し、リスクとベネフィットの判断を、時間軸を意識した上で科学的な観点から適切に行い、「セーフティ・ファースト」の精神で業務を遂行するとともに、透明性をより一層向上させ、PMDAの判断の根拠を医療現場や患者、さらには国民に正確に伝えることを使命としてまいります。

また、「健康被害救済」は、世界に誇れる我が国にとっての貴重な財産です。この仕組みが、健康被害を受けた方の福音となるよう、運用してまいります。

PMDAは、今や、欧米と肩を並べる規制当局として、世界から注目を集めています。このため、国際的な規制調和に向けた議論を積極的にリードするとともに、アジア諸国をはじめとする各国当局の水準の向上にも積極的に貢献したいと考えています。

これからも、前例にとらわれず、新しい取組みに積極的にチャレンジし、国民の健康・安全の向上に寄与してまいります。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長
藤原 康弘

2. 第10回世界薬局方会議

3月4～5日、第10回世界薬局方会議(The 10th International Meeting of World Pharmacopoeias)がスイス・ジュネーブで開催され、日本薬局方を代表し、PMDA審査マネジメント部の職員2名が参加しました。各薬局方の最新情報が共有されるとともに、薬局方に関連した共通の関心・懸案事項等について議論が行われました。日本薬局方からは、本年5月に告示を予定している第十七改正日本薬局方第二追補の概要等について紹介しました。また、個別のプロジェクトとしては、日本薬局方を含むドラフティング・チームで作成した「薬局方をもつ意義に係る白書(案)」について、その内容及び今後の最終化に向けたスケジュールについて



参加者による集合写真

て議論されました。更に、今後の世界薬局方会議におけるプロジェクトの標準的な進め方について議論され、合意に達しました。

3. 第15回IMDRF管理委員会会議

3月19～21日に第15回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)会議がモスクワ(ロシア)で開催され、MCメンバーとして国際部から3名、厚生労働省から1名が出席しました。

第1日目に公開で行われたIMDRF関係者フォーラムには、IMDRFのMCメンバー及び業界関係者約200人が参加し、日本からは日本の規制に関する最近の取り組みの紹介や日本が議長を務める不具合用語 Working Group(WG)の進捗報告を行いました。また、産業界の関心事項として特に次世代シーケンシングについて議論がされました。第2日目と第3日目には、規制当局担当者及びオブザーバー(公式・招待)のみの非公開会議が開催され、各WGが策定するガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。本会議では、Good Regulatory Review Practice WGによるラベリングの最終文書、不具合用語WGによる健康被害用語集、UDI WGによるUDI導入に係る最終文書が承認されました。また、臨床評価WG、患者個別機器WGの作成した文書について、パブリックコメントを募集することが承認されました。

MC会議前日の18日には、国際規格の薬事規制への適正利用をテーマに、DITTA(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)主催のワークショップが開催されました。また、同日午後には医療機器単一監査プログラム(MDSAP)のRegulatory Authority Council (RAC)会議が開催され、日本もメンバーとして参加しました。

次回は2019年9月にエカテリンブルグ(ロシア)で開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLに掲載されます。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

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
ローブレナ錠	ロルラチニブ	4/4

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成31年3月19日)

- ・ クエチアピソフマル酸塩(錠、細粒)
- ・ クエチアピソフマル酸塩(徐放錠)
- ・ クロザピン
- ・ ボノプラザソフマル酸塩
- ・ ボノプラザソフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボノプラザソフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ 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を含有する静注製剤
- ・ 添加剤として果糖を含有する静注製剤

英語版公開(平成31年3月19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3月28日)

- ・ アモバルビタール
- ・ セコバルビタールナトリウム
- ・ ペントバルビタールカルシウム
- ・ バルプロ酸ナトリウム
- ・ セフメノキシム塩酸塩
- ・ セフチブテン水和物
- ・ セファクロル
- ・ セファゾリンナトリウム
- ・ セファゾリンナトリウム水和物
- ・ セファレキシシム
- ・ セファロチンナトリウム
- ・ セフィキシム水和物
- ・ セフェピム塩酸塩水和物
- ・ セフォゾプラン塩酸塩
- ・ セフォチアム塩酸塩
- ・ セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ・ セフカペン ピボキシム塩酸塩水和物
- ・ セフジトレン ピボキシム
- ・ セフジニル
- ・ セフタジジム水和物
- ・ セフチゾキシムナトリウム
- ・ セフテラム ピボキシム
- ・ セフトリアキソンナトリウム水和物
- ・ セフピロム硫酸塩
- ・ セフポドキシム プロキセチル
- ・ セフミノクスナトリウム水和物
- ・ セフメタゾールナトリウム
- ・ セフロキサジン水和物
- ・ フロモキシムナトリウム
- ・ ラタモキシムナトリウム
- ・ ヒドロキシエチルデンプン 70000
- ・ ヒドロキシエチルデンプン 70000 配合剤
- ・ ペニシラミン
- ・ バンコマイシン塩酸塩(注射剤)
- ・ ベンジルペニシリンベンザチン水和物
- ・ ベンジルペニシリンカリウム
- ・ アモキシシリン水和物
- ・ アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
- ・ アンピシリン水和物
- ・ アンピシリンナトリウム
- ・ アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ・ スルタミシリン酸塩水和物
- ・ バカンピシリン塩酸塩
- ・ ピペラシリンナトリウム

- ・ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
- ・ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物
- ・ イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム
- ・ テビペネム ピボキシル
- ・ ドリペネム水和物
- ・ パニペネム・ベタミプロン
- ・ ビアペネム
- ・ ファロペネムナトリウム水和物
- ・ メロペネム水和物
- ・ セフォタキシムナトリウム
- ・ セフロキシム アキセチル

英語版公開（平成 31 年 3 月 28 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らる注目しているリスク情報（平成 31 年 3 月 29 日）

- ・ スマトリプタンコハク酸塩
- ・ ナラトリプタン塩酸塩
- ・ エレトリプタン臭化水素酸塩
- ・ ゾルミトリプタン
- ・ リザトリプタン安息香酸塩
- ・ イプラグリフロジン L-プロリン
- ・ ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
- ・ トホグリフロジン水和物
- ・ ルセオグリフロジン水和物
- ・ カナグリフロジン水和物
- ・ エンパグリフロジン
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物
- ・ シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン
- ・ エンパグリフロジン/リナグリプチン
- ・ デュラグルチド（遺伝子組換え）
- ・ レンバチニブメシル酸塩
- ・ ニボルマブ（遺伝子組換え）
- ・ インフルエンザ HA ワクチン

英語版公開（平成 31 年 3 月 29 日）

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 362（平成 31 年 4 月 16 日）

1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン
2. 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の遺伝性果糖不耐症患者への使用に係る添付文書改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】バロキサビル マルボキシル
 - 【2】クエチアピソフマル酸塩
 - 【3】(1) ボノプラザンフマル酸塩
 - (2) ボ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
 - (3) ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
4. 使用上の注意の改訂について（その 302）

オセルタミビルリン酸塩 他（7 件）

5.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成31年4月16日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.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
5月15-16日	第6回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク
5月20-23日	第11回DIA中国年会	北京
6月1-6日	ICH アムステルダム会合	アムステルダム
6月23日	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)会合	サンディエゴ
6月23-27日	第54回DIA米国年会	サンディエゴ

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。

米国国際開発庁による新たな途上国支援プログラム(PQM+)

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2009~2019年までPromoting the Quality of Medicine(PQM)²⁾と呼ばれる途上国等支援プログラムを実施してきました³⁾。2019年以降の支援プログラムはUSAIDよりPQM+として3月に公表され⁴⁾、concept paperの公募が行われています。

PQM+の開始予定日は2019年7月31日までとされ、最大5年間の活動が予定されています。グローバルな活動に加えて重点55カ国⁵⁾で医療用製品の品質保証システムの強化が必要とされており、予算額は1億6千万ドルです。最終的な目標は「低・中所得国における医療用製品の品質保証システムの持続可能な強化」とされ、以下の5項目が達成すべき目的として挙げられていました。

- ・医療用製品の品質保証システムのガバナンス強化
- ・公的・非公的領域における医療用製品の品質を保証するための国・地域の規制体系の改善
- ・医療用製品の品質保証のための財源の最適化・増加
- ・品質保証された公衆衛生上重要な必須医療用製品の供給増加
- ・世界的な医療用製品の品質保証のための学習項目及び操作項目の改善

1) <https://www.usaid.gov/>2) <https://www.usp-pqm.org/>3) <http://www.pmda.go.jp/files/000228950.pdf>4) <https://www.grants.gov/grantsws/rest/opportunity/att/download/282668>5) <https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1864/USAID-Global-Health-Report-Brochure-508.pdf>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)