



カキツバタ (*Iris laevigata*)

PMDA Updates

2019年5月号

News

1. ICH管理委員会中間会合

4月1～2日、ブラッセル(ベルギー)の Albert Borschette Congress Centre において、ICH 管理委員会中間会合が開催されました。本会合は、本年6月にアムステルダム(オランダ)にて開催予定の ICH 総会での新規トピック採択に向けたプロセスを効率的に実施することを主な目的として実施されたものです。また、当該機会を利用して、リフレクションペーパーの検討プロセスに関する案件、ICH 剰余金の今後の使用用途に関する案件、トレーニングサブコミッティにおけるトレーニングコンサルタント取扱いに関する案件等も同時に議論されました。各案件について活発な議論が行われ、6月の ICH 総会・管理委員会での議論効率化に大きく貢献する成果が得られ、非常に有意義なものとなりました。



会合の様子
(中央: ICH 管理委員会副議長 中島審議役)

2. PIC/S総会

4月9～10日、PIC/S 総会がジュネーブ(スイス)で開催されました。Boon Meow Hoe 氏(シンガポール HSA)が議長を務めた今回の総会には、52の PIC/S 加盟当局のうち49カ国の他、PIC/S 加盟申請国や加盟申請準備国、WHO 等の関連団体からの参加がありました。PMDA から医薬品品質管理部職員2名、厚生労働省から1名が参加しました。

本総会において PMDA は、2019年11月13～15日に富山県で開催する PIC/S セミナーの詳細についてビデオを用いて説明を行い、参加者から非常に高い関心が示されました。

また、PIC/S から協力を得ている PMDA-ATC(PMDA Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs)トレーニングについて、昨年の11月26～30日に栃木県で実施した結果について報告を行い、参加者より継続して行ってほしい旨のコメントを頂きました。

次回の PIC/S 総会は、2019年11月11～12日に富山県で開催される予定です。

3. 第2回アジアネットワーク会合及びアジア各国との二国間会合

厚生労働省とPMDAは、4月10日に東京において、第2回アジアネットワーク会合を開催しました。本会合は、中国、インド、シンガポールの規制当局と共同で開催され、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ、ベトナムを加えたアジア10カ国の規制当局のトップレベルの代表者が参加しました。会合参加者は、ハイレベルの立場でアジア諸国の共通課題に関する意見交換と信頼関係の醸成、ベストプラクティス共有の重要性を認識し、本会合を今後も定期的に継続していくことに合意しました。会合の概要については厚生労働省報道発表資料(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04671.html)を参照ください。

またこの会合と併せ、厚生労働省とPMDAは4月8日及び10日に、各国との二国間会合を行いました。これらの会合ではアジア地域全体の医療の向上を目指し、それぞれのニーズを踏まえた協力関係について今後も各国と継続的に協議していくことを確認しました。

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和元年5月9日）

- ・ デュラグルチド（遺伝子組換え）
- ・ イブラグリフロジン L-プロリン
- ・ トホグリフロジン水和物
- ・ エンパグリフロジン
- ・ エンパグリフロジン／リナグリプチン
- ・ 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／イブラグリフロジン 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
- ・ 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
- ・ ルセオグリフロジン水和物
- ・ ニボルマブ（遺伝子組換え）
- ・ レンバチニブメシル酸塩
- ・ インフルエンザ HA ワクチン

英語版公開（令和元年5月9日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0349.html>

使用上の注意の改訂等に繋がらうる注目しているリスク情報（令和元年5月10日）

- ・ バロキサビル マルボキシル
- ・ 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）
- ・ アベルマブ（遺伝子組換え）

英語版公開（令和元年5月10日）

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

医薬品に関する安全性速報（ブルーレター）（令和元年5月17日）

- ・ ベージニオ錠 50mg、100mg、150mg による重篤な間質性肺疾患について

英語版公開（令和元年5月17日）

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和元年5月17日）

- ・ アベマシクリブ

英語版公開（令和元年5月20日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0349.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
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
7月8-11日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019	東京

7月16日	第4回日韓医療製品規制に関するシンポジウム	ソウル
7月22-26日	PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019	東京

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。

米国薬局方協会(USP)におけるナノ医薬品関連の取組み

リポソーム製剤、ブロック共重合体ミセルなどのナノ医薬品については、開発やガイダンス策定¹⁾が日米欧等で進められており、日本薬局方(日局)では、ナノ医薬品の品質特性を評価する試験法の一つとして、動的光散乱法が参考情報とされています。また、第十七改正日局第二追補において、製剤各条²⁾へ「リポソーム注射剤」が追加され、「適切な放出特性を有する」、「適切な粒子径を有する」との記載が予定されています³⁾。

USP もナノ医薬品関連の基準作成を進めており、Dosage Forms、Physical Analysis、Chemical Analysis 及び Excipients を担当する委員会をまたいで Joint Subcommittee が結成されています。2017年3月にナノ医薬品に関するワークショップ⁴⁾が開催され、同年5月にはナノ医薬品の物理化学的特性の評価法等を議論し、関係者から意見を求める Stimuli⁵⁾が公表されました。この Stimuli では、ナノ医薬品の物理化学的特性について解析を行う上で有用な評価方法を特定しております。また、2018年11月には、ゼータ電位測定法のドラフト⁶⁾及びリポソーム注射剤等の放出性に関する Stimuli⁷⁾が公表され、意見公募が行われました。このような活発な取組みも念頭に、ナノ医薬品に関する USP の議論を注視していきたいと考えています。

- 1) <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0003.html>
<https://www.fda.gov/media/70837/download>
<https://www.fda.gov/science-research/nanotechnology-programs-fda/nanotechnology-guidance-documents>
<https://www.ema.europa.eu/en/data-requirements-intravenous-liposomal-products-developed-reference-innovator-liposomal-product>
- 2) 「広く、一般に用いられている剤形」について、「剤形に応じた製剤特性を規定する」もの。「製剤特性は、適切な試験により確認する」とこととされている。(製剤総則[1]製剤通則より)
- 3) <https://www.pmda.go.jp/files/000226979.pdf>
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000184069>
- 4) <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/workshops/agenda-2017-03-20.pdf>
- 5) USP PF 43(3), Drug Products Containing Nanomaterials
- 6) USP PF 44(6), <432> DETERMINATION OF ZETA POTENTIAL BY ELECTROPHORETIC LIGHT SCATTERING
- 7) USP PF 44(6), In Vitro Release Test Methods for Drug Formulations for Parenteral Applications

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)