



アジサイ (Hydrangea)

PMDA Updates

2019年6月号

News

1. IMDRF 作業部会対面会議

5月7～10日にIMDRF (International Medical Device Regulators Forum) のGRRP (Good Regulator Review Practices) 作業部会対面会議がシンガポールで開催され、国際部、医療機器調査・基準部及び医療機器品質管理・安全対策部の職員が出席しました。本作業部会では単一審査に関する活動をしており、現在は審査機関の認定要件に係るガイダンスを作成中です。対面会議では当該ガイダンスのパブコメ案について議論を行いました。

また、5月13～16日にはIMDRF Standard 作業部会対面会議がブリュッセル(ベルギー)で開催され、国際部及び医療機器調査・基準部の職員が出席しました。本作業部会では、主にISO等の国際規格の各国認知状況の調査結果について議論を行いました。またIMDRFとISO等の国際規格団体とのリエゾン構築及び維持のための手順書案の作成を行いました。

本作業部会では、ガイダンス案及び手順書案に係る議論を今後も継続する予定です。

2. 第6回日本-タイ合同シンポジウム

5月15日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)の共催で第6回日本-タイ合同シンポジウムをバンコク(タイ)で開催しました。

日本からはPMDAの藤原康弘理事長、中島宣雅審議役(国際担当)、石井健介医療機器審査第二部長他、医療機器審査第二部、体外診断薬審査室、医薬品安全対策第二部、国際協力室の職員、及び厚生労働省の職員が参加しました。タイFDAからは、Tares Krassanairawiwong長官、Surachoke Tangwiwat副長官他、多数の職員が出席し、総計208名が参加しました。

今回のシンポジウムでは、Krassanairawiwong 長官及び藤原理事長の挨拶に続き、過去5回のシンポジウムと両国の良好な関係を振り返るビデオが流されました。その後、医薬品に関するセッション及び医療機器に関するセッションを開催し、最近の医薬品・医療機器規制の動向を共有し、活発な討論を行いました。

シンポジウムの詳細は下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0077.html>



参加者による記念写真
右から5人目より Krassanairawiwong 長官、
藤原理事長、中島審議役、石井部長

3. DIA 中国年会

DIA中国年会在5月20～23日に、北京国際会議センターにて開催されました。PMDAからは、近藤達也名誉理事長他3名が参加し、講演を行いました。Opening Plenaryでは、近藤名誉理事長がKeynote Lectureとして、PMDA理事長在任中に推進されてきたRegulatory Scienceに関する講演を、また、佐藤淳子国際部長が米国FDA、EMA、中国アカデミアとともに、Regulatory Scienceの今後の展望に関するPanel Discussionを行いました。150を超える出展、2000人超の参加者があり、大変活気に満ちた時間が持たれていました。

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
ジビイ (初回承認)	ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	5/28
サインバルタカプセル (一変)	デュロキセチン塩酸塩	6/13

再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ステミラック注 (初回承認)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	5/31
ジャック (初回承認)	ヒト自家移植組織	6/13

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年6月4日)

- ・ エレトリプタン臭化水素酸塩
- ・ ゾルミトリプタン
- ・ ナラトリプタン塩酸塩
- ・ リザトリプタン安息香酸塩
- ・ スマトリプタン
- ・ スマトリプタンコハク酸塩(経口剤)
- ・ スマトリプタンコハク酸塩(注射剤)(アンプル)
- ・ スマトリプタンコハク酸塩(注射剤)(キット)
- ・ アベルマブ(遺伝子組換え)
- ・ 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)
- ・ パロキサビル マルボキシル

英語版公開(令和元年6月4日)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 363(令和元年6月4日)

1. 「患者副作用報告」について
2. 患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】デュラグルチド(遺伝子組換え)
 - 【2】エンパグリフロジン

【3】ニボルマブ(遺伝子組換え)

【4】レンバチニブメシル酸塩

【5】インフルエンザ HA ワクチン

4. 使用上の注意の改訂について(その 303)

デュラグルチド(遺伝子組換え) 他(11 件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和元年 6 月 4 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年 6 月 7 日)

・ ゲル充填人工乳房に係る「使用上の注意」の改訂について

英語版公開(令和元年 6 月 7 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.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(令和元年 6 月 14 日)

- ・ エポプロステノールナトリウム
- ・ 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)
- ・ フェブキソスタット
- ・ 標準化スギ花粉エキス(液)
- ・ アレルゲンエキス(1)(錠)
- ・ アレルゲンエキス(2)(錠)
- ・ スギ花粉エキス
- ・ パルボシクリブ

英語版公開(令和元年 6 月 14 日)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年 6 月 18 日)

- ・ メトホルミン塩酸塩(1 日最高投与量が^g 2,250mg である製剤)
- ・ メトホルミン塩酸塩(1 日最高投与量が^g 750mg である製剤)
- ・ アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤
- ・ アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤
- ・ ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤
- ・ ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤

英語版公開(令和元年 6 月 18 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
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
8 月 15-16 日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	プエルトバラス

