



ヒマワリ (*Helianthus annuus*)

PMDA Updates

2019年7月号

News

1. ICHアムステルダム会合

6月1～6日、アムステルダム(オランダ)において、第8回医薬品規制調和会議(ICH)が開催されました。PMDAからは、中島宣雅審議役(国際担当)をはじめとして職員計39名が参加した他、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長等が参加しました。

今回でこの会合での主な成果として、ICHガイドラインの作成を行う新規トピックにつき、厚生労働省・PMDA提案の「遺伝子治療製品の非臨床生体内分布」や「GCPの改正」等を含む5トピックが新たに採択されました。うち、4トピックは次回会合までに活動を開始する予定です。また、今後のICHガイドライン作成を戦略的に取り組んでいくための計画を提示するリフレクションペーパーとして、厚生労働省・PMDAが提案した薬剤疫学に関する文書が合意されました。今後、専門家による検討グループを立ち上げる予定です。

また、今回でこの会合では、アルゼンチン、イスラエル、ヨルダン、サウジアラビアの規制当局が新規オブザーバーとして承認され、ICHの構成はメンバーが16、オブザーバーが32となりました。また、ICHに併せて開催された国際薬事規制当局プログラム(IPRP)において管理委員会議長・副議長の選挙が行われ、佐藤淳子国際部長が議長に選出されました。

次回のICH会合は、2019年11月16～21日にシンガポールで開催予定です。



参加者による集合写真

2. 薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)サンディエゴ会合

6月23日、International Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)会合がサンディエゴ(米国)にて開催され、世界18の国・地域から約40名が参加しました。PMDAから藤原康弘理事長、中島審議役及び国際部職員1名、厚生労働省から森和彦審議官、安田国際薬事規制室長及び職員1名が参加しました。今回はイノベーションプロジェクトをはじめ、WHOとの協力案件である、薬剤耐性及びバイオシミラーに関するステートメント等について議論されました。PMDA及び厚生労働省からは、日本がリードを務めたイノベーションプロジェクト活動終了後のインフォーマルネットワーク活動の立ち上げや、PMDAが保守管理するICMRAウェブサイトについて発表しました。

次回は10月28～30日に、ICMRAサミットがローマ(イタリア)で開催される予定です。

3. 第55回DIA米国年会

6月23～27日、第55回DIA米国年会在サンディエゴ(米国)で開催され、PMDAから、藤原理事長、新井洋由審査センター長・レギュラトリーサイエンスセンター長、中島審議役及び近藤達也名誉理事長他、8名の職員が参加しました。PMDA Town Hall(座長:中島審議役)では、藤原理事長より「4F(First)の実現に向けたPMDAの取り組み」、森審議官より「革新的技術製品の審査等に関する法制度全体のアップデート」、新井センター長より「レギュラトリーサイエンスセンターの取り組み」について、それぞれ講演が行われました。セッションには約150名の聴衆が集まり、藤原理事長のポリシーやPMDAの活動状況について意見交換が行われました。ICMRAセッションでは、藤原理事長がパネリストとして登壇し、他パネリストと活発な意見交換を行いました。中島審議役は、Convergence of the Regulatory Pathways for Advanced Therapy Medicinal

Productsのセッションで講演を行いました。また、近藤名誉理事長は、長年にわたるDIAへの貢献からFellow of DIAに選出され、DIA Inspire Awards and Fellows Induction Celebrationにて授賞式が行われました。藤原理事長及び中島審議役はDIAによるインタビューにも対応いたしました。PMDAは合計6つのセッションで座長、パネリスト及びスピーカーを務めたほか、ポスター展示及びブース出展も行いました。

次回は2020年6月14～18日、ワシントンD.C.(米国)で開催予定です。



ICMRA セッションでパネルを務める藤原理事長



PMDA Town Hall で
スピーカーを務める藤原理事長

4. PIC/S Committee Meeting and Seminar 2019参加者募集開始！

厚生労働省及びPMDAは、「PIC/S総会及びセミナー2019」を11月11～15日の日程で富山県において開催致します。本セミナーは、行政当局者のみを対象としたトレーニングイベントです。「無菌医薬品の品質保証-PIC/S GMP Guide Annex1-」と題した本セミナーでは、講演及びワークショップを行います。ワークショップでは、製造所で撮影した動画を題材として使用します。実際の製造作業を撮影した動画を用いることで、ワークショップにおいて活発な議論が展開されることが期待されます。本セミナーには世界中の医薬品行政当局の査察官が参加可能となっております。セミナーの詳細と参加登録方法については以下をご参照ください。



<http://pics-toyama.com/>

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
アドセトリス (一変)	ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	6/24
オテズラ錠 (初回承認)	アプレミラスト	6/27
マヴィレット配合錠 (初回承認)	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	7/2
スーグラ錠 (一変)	イプラグリフロジン L-プロリン	7/11

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 364(令和元年7月2日)

1. アベマシクリブによる間質性肺疾患について
2. 抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて
3. 重要な副作用等に関する情報

【1】アベマシクリブ

【2】ニボルマブ(遺伝子組換え)

【3】パロキサビルマルボキシル

4. 使用上の注意の改訂について(その 304)

(1) エレトリプタン臭化水素酸塩

(2) ゾルミトリプタン

(3) ナラトリプタン塩酸塩

(4) リザトリプタン安息香酸塩 他(6件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和元年7月2日)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年7月9日)

- ・ フェブキソスタット
- ・ トピロキソスタット
- ・ 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)
- ・ パルボシクリブ
- ・ スギ花粉エキス
- ・ アレルゲンエキス(2)(錠)
- ・ 標準化スギ花粉エキス(液)
- ・ アレルゲンエキス(1)(錠)
- ・ ترامドール塩酸塩(錠剤)
- ・ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン
- ・ ترامドール塩酸塩(注射剤)
- ・ コデインリン酸塩水和物
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素
- ・ ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム
- ・ コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(一般用)

英語版公開(令和元年7月9日)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年7月17日)

- ・ スキサメニウム塩化物水和物
- ・ エチレフリン塩酸塩
- ・ フェニレフリン塩酸塩
- ・ オザグレレルナトリウム
- ・ 精製ツベルクリン

英語版公開(令和元年7月17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りを注目しているリスク情報(令和元年7月19日)

- ・ ロピニロール塩酸塩
- ・ プラミペキソール塩酸塩水和物
- ・ タリペキソール塩酸塩
- ・ ロチゴチン
- ・ カベルゴリン
- ・ ブロモクリプチンメシル酸塩
- ・ ペルゴリドメシル酸塩
- ・ アポモルヒネ塩酸塩水和物
- ・ 乾燥 BCG ワクチン
- ・ トファシチニブクエン酸塩

英語版公開(令和元年7月19日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/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
8月15-16日	APEC-LSIF-RHSC SOM3 会合	プエルトバラス
9月16-19日	IMDRF 管理委員会会議等	エカテリンブルグ
9月21-24日	RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society) 年会	フィラデルフィア

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。

USP 主催のエンドトキシン及び発熱性物質試験に関するワークショップ

エンドトキシン試験はカプトガニ由来のライセート試薬を用いること、発熱性物質試験はウサギを用いることから、動物愛護の観点で動物または動物由来試薬を用いない試験法の実用化が期待されています。欧州薬局方では単球活性化試験法(2.6.30.)が一般試験法として認められているほか、2019年1月に遺伝子組換え Factor C の使用に関する意見公募が行われたところです¹⁾。

米国薬局方(USP)においても、2010年に遺伝子組換え Factor C の使用に関する Stimuli^{2,3)}が公表されて以降、両試験法の代替試験法については長らく議論されてきました。この議論を踏まえ、USPは6月10～11日にかけてエンドトキシン試験及び発熱性物質試験の将来に関するワークショップを開催しました⁴⁾。本ワークショップでは、①今後、一定の条件の下で新しくエンドトキシン標準品⁵⁾となる可能性のある Naturally Occurring Endotoxin (NOE)、②カプトガニ由来のライセート試薬の代替となる遺伝子組換え試薬の使用、③単球活性化試験法などの *in vitro* 発熱性物質試験について議論されていました。また、日局及び欧州薬局方も最新の取組みを紹介していました。

日局においても、第十八改正日本薬局方作成基本方針(平成28年8月25日 薬事・食品衛生審議会答申)⁶⁾にて、具体的な取組みとして「動物を使用しない試験法への代替(代替試験法)」が掲げられており、18局に向けて代替試験法に関連する参考情報案の検討が進められています。

- 1) <https://www.edqm.eu/en/news/new-general-chapter-test-bacterial-endotoxins-using-recombinant-factor-c-give-your-feedback>
- 2) Stimuli とは、議論と薬局方の継続的な見直しを促進するために公表されるものとされている。

- 3) USP PF 36(1) A Recombinant Factor C Procedure for the Detection of Gram-negative Bacterial Endotoxin
- 4) <https://www.usp.org/events-training/workshops/future-of-endotoxins-and-pyrogen-testing>
- 5) エンドトキシン試験の校正に用いられる。現在は世界保健機関(WHO)により値付けされた国際標準に紐づく USP 標準品の使用のみが容認されているが、他の製品や自家標準の使用について議論されていた。
- 6) <https://www.pmda.go.jp/files/000214665.pdf>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
