



ハス (*Nelumbo nucifera*)

PMDA Updates

2019年8月号

News

1. 官民訪中ミッション

7月2～3日、官民訪中ミッションによる中国国家薬品监督管理局 (NMPA) とのハイレベル会談等が北京 (中国) で実施されました。官民訪中ミッションとは日本の官民が合同で訪中し、政策対話を通じて保健衛生分野における日中間の協力関係を深化させるもので、昨年引き続き今年も実施されました。PMDAからは藤原康弘理事長、中島宣雅審議役 (国際担当) が参加し、厚生労働省からは、鈴木康裕医務技監、安田尚之国際薬事規制室長他が参加しました。



参加者による集合写真

前列右から3人目が焦局長、6人目が藤原理事長

NMPA とのハイレベル会談では、焦紅局長が中国における薬事規制改革と発展について紹介し、藤原理事長が日本における最新の薬事規制の動向を紹介しました。さらに、互いに、規制当局間の協力関係の重要性を確認しました。今回の官民訪中ミッションにより、薬事規制分野における両国の信頼性向上とともに、今後のさらなる関係強化が期待されます。

2. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019

7月8～11日、PMDAはPMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019を開催いたしました。本セミナーは小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、バングラデシュ、ブラジル、チリ、インド、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、ナイジェリア、パプアニューギニア、ロシア、シンガポール、スリランカ、タイ及びWHO (World Health Organization) から計26名が参加しました。



受講生、FDA講師とPMDA役職員の集合写真

本セミナーでは、PMDA職員に加え、U.S. FDA及びアカデミアから講師を招き、PMDA概要と日本における小児医薬品開発の最新情報、U.S. FDA概要と米国における小児医薬品開発の最新情報、小児の

前列左から、佐藤淳子国際部長、Dr. Catherin Lee (US FDA)、Dr. John Alexander (US FDA) (4人目)、Dr. Donna Snyder (US FDA) (5人目)、林憲一アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長 (6人目)、中島審議役 (7人目)、崎山美知代コーディネーター (9人目)、福田英理子国際協力室長 (10人目)

生理学と臨床薬理学、他のポピュレーション (成人や外国人小児等) データの外挿、臨床試験における倫理的考察、ICH E11 (小児集団での臨床試験ガイドライン) 等に関する講義を行いました。座学講義に加え、小児適用のための審査やデータの外挿、小児臨床試験における倫理的考察に関するケーススタディを議題としたグループワークを行うとともに、受講生による各国の小児医薬品開発プログラム紹介も行うなどセミナー期間を通じて活発な議論が展開されました。受講最終日には、藤原理事長より修了証が受講者一人

一人に手渡されました。セッション終了後には、6 カ国及び WHO の受講生と、PMDA/U.S. FDA との間で個別会議を実施し、小児医薬品開発に関する各国の課題について議論しました。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019 の詳細は下記 website をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0144.html>

3. 第2回日中薬局方フォーラム

7月10日、成都(中国)において、厚生労働省/PMDA及び中国国家薬典委員会の主催で、第2回日中薬局方フォーラムを開催しました。これは、厚生労働省及び中国国家薬典委員会で署名した「薬局方の分野における協力覚書」(平成28年9月)に基づくものであり、日中両国の産官を中心に約230名の参加がありました。厚生労働省/PMDAからは、日本薬局方の変遷や今後の展望、及び本年6月に告示された第十七改正日本薬局方第二追補の概要等について講演しました。また、中国国家薬典委員会からは、来年発行を予定する2020年版中国薬典の概要について講演され、日中両薬局方の最新状況が共有されました。本フォーラムに続けて、厚生労働省/PMDAと中国国家薬典委員会の間で二局間会合を開催し、薬局方分野において、両国の相互協力を一層深化させていく方向性が確認されました。本フォーラムの詳細は下記 website を参照してください。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0013.html>

4. 第4回日韓医療製品規制に関するシンポジウム等

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をソウル(韓国)で開催し、厚生労働省及び PMDA、韓国食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)並びに産業界の関係者等が参加しました。本シンポジウムは、2015年8月に厚生労働省とMFDSとの間で締結された「日韓医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」に基づく協力活動の一環として定期的に行っているものです。

シンポジウムでは、両国の薬事規制当局からそれぞれの国の薬事規制の最新情報について講演が行われ、続いて医薬品セッションでは臨床試験(デザイン及びデータソース等)、再生医療等製品(開発状況及び制度)等について、医療機器セッションでは体外診断用医薬品(制度及び審査等)並びに医療機器に係る臨床評価及び同等性評価について、薬事規制当局及び産業界それぞれ講演を行い、活発な意見交換をしました。

また、翌日には、日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和について意見交換を行いました。

5. PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019

7月22～26日、PMDAはWHOとの共催で PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019 を開催いたしました。本セミナーは、医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員を対象にしたセミナーであり、バングラデシュ、香港、チリ、コンゴ民主共和国、インド、インドネシア、ラオス、マレーシア、モルディブ、ミャンマー、フィリピン、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、スリランカ、台湾、タイ、ウガンダ、ベトナムから29名の規制当局関係者が参加しました。



受講生と PMDA 役職員の集合写真

前列左から、福田室長、朝倉渡シニアコーディネーター、林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、藤原理事長、中島審議役、Ms. Emer Cooke (WHO)、Dr. Samvel Azatyan (WHO)

WHOとの共催は今回が初めてであり、WHOから医薬品規制部門のトップ(Ms. Emer Cooke)他が参加しました。1～3日目にはPMDA講師によるPMDA概要、新薬、ジェネリック医薬品、バイオシミラーの審査、革新的審査制度、品質管理、市販後安全対策等の講義に加え、ジェネリック医薬品をテーマとしたケーススタディを行うとともに、WHO講師によるWHOの活動状況、リライアンス推進の取り組み、US FDA講師によるFDAの活動状況に関する講義を行い、国際的な取り組みも合わせて紹介しました。さらに4日目にはICH E8

「臨床試験の一般指針」改訂(案)説明会を聴講し、臨床試験における留意事項等を学ぶとともに、5日目には富山県内の製薬企業工場見学による規制遵守の取り組み、富山県庁講師による都道府県承認審査の講義を通じ、地方行政を含む薬事規制についても理解を深めました。受講最終日には富山にて修了式を行い、福田英理子国際協力室長より修了証が受講者一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019の詳細は下記websiteをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0147.html>

6. ICH E8「臨床試験の一般指針」改訂(案)説明会

7月25日、ICH E8「臨床試験の一般指針」改訂(案)説明会が有楽町よみうりホール(東京都千代田区)で開催され、医薬品業界・アカデミアなどから1,000人以上の方が参加されました。現在ICHでは、臨床試験の一般指針であるICH E8ガイドラインの改訂作業中であり、日本国内ではパブリックコメントを募集しております(<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190053&Mode=0>)。本説明会は、本改訂ガイドライン(案)に対する理解促進を目的として、ICHから資金援助を受けて開催されました(プログラム及び講演スライドは、<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0079.html>参照)。

本説明会の前半では、ICH E8ガイドライン改訂の背景として、ICH管理委員会の議長であるU.S. FDAのTheresa Mullen氏からICH E8ガイドラインの改訂経緯を含めた昨今のICH活動状況について、ICH管理委員会の副議長であるPMDA中島審議役から日本での最新の国際活動状況について、そして、JPMA ICH管理委員メンバーである横田昌史氏からICH臨床トピックの最新動向について、それぞれ講演がありました。本説明会の後半では、ガイドライン改訂に関わった専門家より、本改訂ガイドライン(案)の背景や概要の説明、さらに産学からのICH E8ガイドライン改訂への期待についての講演がありました。本説明会最後には、登壇者によるパネルディスカッションが行われ、登壇者同士のみならず来場者とともに活発な議論及び質疑応答が行われました。

7. APEC-LSIF-RHSC Webサイト公開

日本は、アジア太平洋経済協力のライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会(APEC-LSIF-RHSC: Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee)において共同議長を行うなど、APEC地域の規制調和や規制当局者のキャパシティビルディング活動を積極的に行っています。このようなRHSCの活動を紹介する公開版Webサイトが2019年7月31日に開設されました(<https://www.apec.org/RHSC>)。APEC-LSIF-RHSCの7つの優先作業領域(Priority Work Area: PWA)*における優良研修センター(Center of Excellence: CoE)によるトレーニングの実施状況や予定が紹介されています。

今後は、日本がリードを務める「国際共同治験/Good Clinical Practice 査察」、「優良登録管理」及び「医療機器」のPWAの活動状況や、PMDAがCoEとして認定されている「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」、また、CoEにパイロット認定された「医療機器」の活動も随時掲載される予定です。

参照: <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/apec-lsif-rhsc/0001.html>

*表 RHSCの活動分野とそのリード国の一覧(2019年3月1日時点)

PWA	リード国
国際共同治験/GCP 査察	日本、タイ
医薬品安全性監視	韓国
医療機器	米国、韓国、日本 サブリード: 一般社団法人日本画像医療システム工業会、米国 先進医療技術協会
バイオテクノロジー製品	韓国
先進医療	シンガポール
優良登録管理	台湾、日本
国際的な医薬品安定供給	米国

8. PDG30周年記念シンポジウム参加登録受付開始！

厚生労働省及びPMDAは、10月3日午後1時に星陵会館にて「PDG30周年記念シンポジウム –PDGの歩みと今後の展望–」と題した国際シンポジウムを開催いたします。本シンポジウムは日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group: PDG)が本年2019年に発足30周年を迎えることを記念して開催するもので、PDGの30年にわたる活動の歴史を振り返るとともに、PDGが日米欧各国・地域及び国際社会において果たしてきた役割と今後への期待について、最新の状況とともに専門家よりご講演いただきます。本シンポジウムは関係者のみならず一般の方にも広くご参加いただけます。シンポジウム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://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0095.html>

9. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019 参加者募集開始

PMDA-ATCでは、PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019を11月25～29日の日程で開催します。本セミナーは医療機器及び体外診断薬の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及び製造所見学を通して、医療機器のリスク分類、科学的視点による審査、GCP/GLP/QMS/standards、安全性等に関する医療機器規制の基礎、承認審査の流れを学び、IMDRF等の国際活動に関する最新情報を得ることによって、参加者自身の国・地域の規制体制の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。

なお、本セミナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF), Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のCenter of Excellence (CoE) パイロットワークショップとして開催いたしますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0154.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
ビンダケルカプセル (一変)	タファミジスメグルミン	8/14

医療機器

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
RFA システム (一変)	ラジオ波焼灼システム	8/14
Cool-tip RFA システム E シリーズ (一変)	ラジオ波焼灼システム	8/14

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 58(令和元年7月)

誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)

英語版公開(令和元年7月)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 365(令和元年 8 月 6 日)

1. メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて
 2. フェブキソスタットの安全対策について
 3. 高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))について
 4. 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について
 5. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ニボルマブ(遺伝子組換え)
 - 【2】パルボシクリブ
 6. 使用上の注意の改訂について(その 305)
 - エポプロステノールナトリウム 他(10 件)
 7. 市販直後調査の対象品目一覧
- 英語版公開(令和元年 8 月 6 日)

<https://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
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
10 月 1-2 日	第 7 回日台医薬交流会議	台北
10 月 8-9 日	第 1 回日越合同シンポジウム・PMDA-ATC CMC/GMP Seminar 2019 in Hanoi, Vietnam	ハノイ
10 月 28-30 日	ICMRA サミット	ローマ

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。

Real-World Evidence に関する米国食品医薬品庁(FDA)の Workshop への参加

2019 年 7 月 11 及び 12 日、FDA によりワシントン D.C.にて開催された Workshop「Leveraging Randomized Clinical Trials to Generate Real-World Evidence for Regulatory Purposes」^{1,2)}に参加いたしました。FDA は、Real-World Data(RWD)を「患者さんの健康状態に関するデータ、及び/または種々のソースから日常的に収集されたヘルスケアの産物」、Real-World Evidence(RWE)を「RWD の解析により得られる製品の使用方法及び潜在的なベネフィット・リスクに関する臨床的なエビデンス」と定義しており³⁾、臨床評価での RWE の利活用に関する検討を進めています⁴⁾。

本 Workshop では、RWD を一部利用した臨床試験や RWE の実例が多く紹介され、その経験や実施上課題となった点が共有されました。また、RWE を実際に利活用する上で重要となる、Outcome 定義の考え方、RWD を用いて無作為化群間比較を行う場合の盲検の要否、解析対象集団の選定、欠測値の取扱い、承認申請に RWD を用いる場合の施設モニタリング、安全性モニタリングの方法等について議論されました。なお、FDA からは、本 Workshop での議論も踏まえて、今後ガイダンスを発出したいと説明されていました。

PMDA でも、CIN 対応 WG⁵⁾が中心となって患者レジストリの利活用に関する検討を進めています。製造販売承認後の検討を主な対象とした医薬品疫学調査相談⁶⁾に加え、2019 年度からは製造販売承認申請などでの患者レジストリを利活用する際の信頼性担保の方法や活用方法に関する新規相談枠^{7,8)}が設置されました。

- 1) <https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops/leveraging-randomized-clinical-trials-generate-real-world-evidence-regulatory-purposes>
- 2) <https://healthpolicy.duke.edu/events/leveraging-randomized-clinical-trials-generate-real-world-evidence-regulatory-purposes>
- 3) <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>
- 4) <https://www.fda.gov/media/120060/download>
- 5) <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0017.html>
- 6) <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0076.html>
- 7) <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0101.html>
- 8) <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0102.html>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
