



コスモス (Cosmos)

# PMDA Updates

2019年9月号

## News

### 1. インドネシアにおける医薬品簡略審査の対象国に日本を参照

インドネシア国家医薬品食料品監督庁(NADFC)は日本の厚生労働省及び PMDA を評価システムが確立している国とみなし、インドネシアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して簡略審査を実施できるようになる旨を発表しました。

この結果、企業が日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常 300 日の審査期間が 120 日に短縮され、より早期に日本の医薬品をインドネシアに届け、インドネシアの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

厚生労働省及び PMDA は、今後も二国間会合やシンポジウム、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターなどを通じ、引き続き国際的な規制調和活動において協働し、アジア諸国の医薬品アクセス向上に向けて取組を進めてまいります。

### 2. タイFDAが日本薬局方を参照薬局方として採用

タイ王国保健省食品医薬品庁(タイ FDA)は、タイ FDA の Krassanairawiwong 長官をはじめとする歴代長官のイニシアチブにより、令和元年 7 月 26 日にタイ保健省告示を改定し、日本薬局方が参照薬局方となることを公示しました(施行は官報発表日 7 月 26 日の翌日より 180 日後)。これは長年にわたるタイ FDA と厚生労働省及び PMDA の協力関係の成果であり、今後もタイ FDA との連携を更に強化していく予定です。

厚生労働省及び PMDA は、今後も二国間会合やシンポジウム、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターなどを通じ、引き続き国際的な規制調和活動において協働し、アジア諸国の医薬品アクセス向上に向けて取組を進めてまいります。

### 3. アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会 (APEC-LSIF-RHSC)

8月15～16日、プエルトバラス(チリ)でアジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会 (Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから中島審議役、福田国際協力室長他、厚生労働省から専門官1名が参加しました。本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束 (Convergence) のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催され、中島審議役はU.S.FDAのDr. Limoliとともに本会議の共同議長 (Co-Chair) を務めています。本会合には、APEC加盟経済圏の規制当局7カ国の他、産業界(医薬品、バイオ、医療機器)代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、7つの優先作業領域 Priority Work Areas (PWAs) に焦点を当て優良研修センター Centers of Excellence (CoEs) を設置しトレーニングを提供しています。本会合では、2019年11月のPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019 (<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0154.html>) を医療機器領域のパイロットCoE研修として開催することについてAPEC-LSIF-RHSCより承認されました。今後PMDAはPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019の結果を基に2020年前半のAPEC-LSIF-RHSC会合において正式なCoE認定を取得することを目指します。加えてPMDAからはPharmacovigilance領域のCoE研修として



共同議長を務める中島審議役と  
Dr. Limoli

2019年2月に実施したPMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019の結果を報告しました。  
 次回のAPEC-LSIF-RHSC会合は、2020年2月にプトラジャヤ(マレーシア)にて開催予定です。

#### 4. 薬事規制当局連携会合及びワークショップの開催

8月27～29日、東京において、WHO西太平洋地域事務局が進める薬事規制当局連携会合及びワークショップが開催されました(「Steering Committee of the Regional Alliance for National Regulatory Authorities for Medical Products in Western Pacific Region」及び「8th Workshop for National Regulatory Authorities for Medical Products in the Western Pacific Region」)。PMDAから佐藤国際部長他職員計4名が、厚生労働省から安田室長他が参加し、ワークショップの開会時には厚生労働省の樽見医薬・生活衛生局長より歓迎の挨拶が述べられました。

本ワークショップには、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、クック諸島、中国、フィジー、香港、ラオス、マレーシア、ミクロネシア、モンゴル、ニュージーランド、パプアニューギニア、フィリピン、韓国、シンガポール、トンガ、ベトナムの薬事規制当局から28名が、WHO関係者・アドバイザー及びオブザーバーを加えると合計41名の参加がありました。

ワークショップ参加者は各国・西太平洋地域の薬事規制の水準を高めるための施策について議論を行い、ワークショップ2日目午後には参加者によるPMDA訪問となりました。PMDAへの訪問では藤原理事長が歓迎の挨拶を述べるとともに、佐藤国際部長がPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)における取組みについて、厚労省専門官が日本の薬事規制概要について紹介し、活発な質疑応答が行われました。

## 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
エイフスチラ静注用 (初回承認)	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	8/27

### 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
OncoGuide NCC オンコパネル システム (初回承認)	遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用)	8/28

### 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
コラテジェン筋注用 (初回承認)	ベペルミノゲン ペルプラスミド	9/9

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年8月22日)

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

英語版公開(令和元年8月22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9月6日)

- ・ ロモソズマブ(遺伝子組換え)
- ・ トレラグリプチンコハク酸塩

英語版公開(令和元年9月6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. 366(令和元年9月17日)

1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369 シリーズ)の導入について  
一 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて一
2. 重要な副作用等に関する情報  
【1】乾燥 BCG ワクチン
3. 使用上の注意の改訂について(その 306)  
アポモルヒネ塩酸塩水和物 他(9件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和元年9月17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
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
11月10-12日	DIA 日本年会	東京
11月11-15日	PIG/S 総会及びセミナー2019	富山
11月12-15日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2019	富山

11月16-21日	ICH 会合及び IPRP 会合	シンガポール
11月25-29日	PMDA-ATC Medical Devices 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。

### Multi-Attribute Method (MAM)

抗体等のバイオ医薬品の品質管理のための試験法として、MAMと呼ばれる試験法が注目されています<sup>1)</sup>。本試験法は一定の定量性をもつペプチドマップ法であり、試料を酵素的に処理してペプチド断片とした後、高分解能質量分析計を用いた液体クロマトグラフィー/質量分析法(LC/MS)にて分析します。あらかじめ液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法(LC/MS/MS)にて LC/MS で認められる各ピークを帰属しておくことで、脱アミド体、酸化体、糖鎖プロファイル等の修飾の部位の特定と修飾体の定量分析を行うことができるとされています。

米国には、この MAM の試験法開発、利活用の促進を目的に議論、情報共有を行う MAM コンソーシアムと呼ばれるフォーラムがあり<sup>2)</sup>、米国薬局方(USP)及び米国食品医薬品庁(FDA)もメンバーとして加わっています。2019年7月16日に開催された USP の内部向けイベントにおいて、MAM に関連する発表が行われました。FDA でも品質管理に用いるための検討が進められています<sup>3)</sup>。

リエゾンの派遣目的には米国での品質関連の技術情報の収集が含まれることから、当職も2019年3月から MAM コンソーシアムの電話会議に参加しています。

- 1) Rogers RS et al, AAPS J 2018; 20: 7.
- 2) <http://mamconsortium.org/>
- 3) <https://www.fda.gov/drugs/science-research-drugs/impact-story-transitioning-powerful-analytical-tool-manufacturing-improve-quality-complex>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)