



金木犀 (*Osmanthus fragrans*
var. aurantiacus)

PMDA Updates

2019年10月号

News

1. 第16回IMDRF管理委員会会議

9月17～19日に第16回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)会議がエカテリンブルク(ロシア)で開催され、MCメンバーとして国際部から2名、厚生労働省から1名が出席しました。

第1日目に公開で行われたIMDRF関係者フォーラムには、IMDRFのMCメンバー及び業界関係者等約270人が参加し、IMDRF各国の最新情報、各Working Group(WG)の進捗報告及び産業界の関心事項について発表が行われました。日本からは日本の薬事規制に関する最新情報(人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標等)について紹介しました。また、日本が議長を務めている不具合用語WGの進捗報告を行いました。第2日目と第3日目には、規制当局担当者及びオブザーバー(公式・招待)のみの非公開会議が開催され、各WGが策定するガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。

本会議では、臨床評価WGによる臨床評価に係る3つの最終文書が承認されました。また、サイバーセキュリティWGが作成した医療機器のサイバーセキュリティに関する原則及び実践に係る文書について、パブリックコメントを募集することが承認されました。

MC会議前日の16日には、医療機器単一監査プログラム(MDSAP)のRegulatory Authority Council(RAC)会議が開催され、日本もメンバーとして参加しました。

次回は2020年3月にシンガポールで開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLをご参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

2. Swissmedic職員のPMDA訪問

9月17～20日の4日間、スイス規制当局SwissmedicのHead of InfrastructureであるMarco Menna氏が、デジタル技術やAIへのPMDAの対応などについて情報交換を目的にPMDAへ人材派遣されました。

Swissmedicとはこれまでも相互人材派遣や二国間会合を実施し、連携を強化してきているところです。滞在期間中は、PMDA関連部門(国際部、医療機器審査部、次世代評価手法推進部、研究支援・推進部、審査マネジメント部、安全性情報・企画管理部)より、PMDAの取組み等についての紹介・議論が行われました。最終日にはMenna氏よりPMDA職員に向けてSwissmedicのイノベーションへの取組み、現状の課題、デジタル技術への対応等について講演及び質疑応答が行われました。



PMDA 研究支援・推進部とのディスカッション
(右側: Menna 氏)



PMDA 職員への講演
(スクリーン左の講演者が Menna 氏)

3. RAPS 2019年 年会

9月21～24日、薬事規制専門家協会(Regulatory Affairs Professionals Society: RAPS)2019年年会がフィラデルフィア(米国)で開催され、PMDAから中島審議役他職員7名及び厚生労働省職員1名が参加しました。

Japan Updatesセッションにおいて中島審議役が座長、PMDA及び厚生労働省職員が演者を務め、薬機法改正や、MID-NETを含む医薬品、医療機器分野におけるRWD活用への取組みについて紹介し、昨年を上回る120名の聴衆が参加しました。

Regulatory Considerations for Companion DiagnosticsセッションにおいてPMDA職員が演者を務め、日本におけるコンパニオン診断薬に関する規制並びにInterchangeableコンパニオン診断薬についての新しい規制アプローチについて紹介しました。

また、各国の規制当局がパネリストとしてフロアからの質問に答えるInteraction with Health Authoritiesセッションが期間中に2回行われ、PMDA職員が日本における承認申請プロセスや医療機器開発促進への取組み等の質問に対応しました。いずれのセッションでも活発な質疑応答があり、日本の規制や取組みに対する関心の高さが伺われました。展示会場にはPMDAのブースを出展して、来場者と積極的に交流し、日本の薬事規制やPMDAの治験相談含む審査業務及び安全対策業務に関する情報提供を行いました。最終的なブースの訪問者数は160名を超えました。

次回は2020年9月12～15日にサンアントニオ(米国)で開催される予定です。



Japan Updates セッション



Interaction with Health Authorities セッション

4. 抗菌薬開発促進に向けた第4回EMA-FDA-PMDA 対面会合

9月24～25日に、抗菌薬開発促進に向けた第4回EMA-FDA-PMDA対面会合をPMDAにおいて開催しました。

本会合では、三極にて未だ合意に至っていない抗菌薬の主要な適応症に対する臨床試験デザインについて、更なる調整にむけた議論を行いました。これまでに議論した内容の詳細については、関係者と共有するために、近く、議論の結果などを科学雑誌に投稿することを予定しています。本会合の概要については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0033.html>

5. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020 参加者募集開始

PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020」を2020年2月3～6日の日程で開催します。4日間にわたる本セミナーは、規制当局の医薬品の安全性を担当している審査員を対象としており、講義・グループ討論を通して、医薬品安全性監視、リスク管理や有害事象報告の遵守を確実にするためのICH等の規制調和の重要性や最新の規制、CIOMS概説、シグナル検出やベネフィット・リスク分析によって特定された安全性検討事項ごとの医薬品安全性監視、リスク最小化活動のためのリスクマネジメントツール、副作用報告の収集・集積の重要性及び集積データを用いたシグナル検出の薬剤疫学の視点からの方法論、市販されている医薬品が市場にある間のベネフィット・リスク分析及び添付文書やPBRRERなどの定期報告を使って最新の情報を関係者へ伝達するために適切なシステム等、自身の国・地域の医薬品安全性監視システムの強化に活用することができる知識を身につけていただく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 Workshop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 Pharmacovigilance Seminar 2020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/0159.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
ミネプロ錠 (初回承認)	エサキセレノン	10/8

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
Absorb GT1 生体吸収性スキャ フォールドシステム (初回承認)	吸収性冠動脈ステント	9/24

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
ジェイス (一変)	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	9/30
キムリア (初回承認)	チサゲンレクルユーセル	9/30

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年9月24日)

- ・ バリシチニブ
- ・ オシメルチニブメシル酸塩
- ・ オフロキサシン(経口剤)
- ・ メシル酸ガレノキサシン水和物
- ・ シタフロキサシン水和物
- ・ シプロフロキサシン
- ・ シプロフロキサシン塩酸塩水和物
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)
- ・ ノルフロキサシン(経口剤)
- ・ パズフロキサシンメシル酸塩
- ・ ピペミド酸水和物
- ・ プルリフロキサシン
- ・ モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)
- ・ レボフロキサシン水和物(経口剤)

- ・ レボフロキサシン水和物(注射剤)
- ・ 塩酸ロメフロキサシン(経口剤)
- ・ トシリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和元年9月24日)

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

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年10月10日)

- ・ 薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル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10月10日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.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
11月10-12日	DIA 日本年会	東京
11月11-15日	PIC/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	シンガポール
11月25-29日	PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019	東京
12月10-12日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2019	富山
12月11日	Japan-US HBD East 2019 Think Tank Meeting	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。

製剤の性能評価試験に関する USP の取組み

米国では、医薬品の有効性及び安全性を担保する上で重要な特性をより重点的に管理すべきとの考え方が広まっています。これに関連して米国薬局方(USP)でも、*in vitro*で製剤の薬物放出性能を評価し、ライフサイクルを通じて製剤が生物学的に大きく異なることを確認するための試験法に関する取組みが進められています。

USP では現在、剤形の定義を〈1151〉 Pharmaceutical Dosage Forms で行った上で、各剤形で考慮すべき品質試験が〈1〉~〈5〉¹⁾にまとめられています。また、品質試験のための〈711〉 Dissolution 等の試験法が一般試験法又は参考情報としてとして収載されています。USP では多くの典型的な剤形が網羅されている一方で、胃内滞留型製剤、リポソーム製剤など、放出性能評価試験が十分に確立されていない製剤も存在しました。これらの比較的新しい剤形に対応するため、2019年10月4日に Expert Panel が開催され、考慮すべき品質試験及び性能評価試験に関する議論が開始されました²⁾。

この議論を進めるため、USP では2019年12月11日及び12日にワークショップの開催を予定しています³⁾。ワークショップでは、口腔内適用製剤や吸入剤の溶出試験も取り扱われる予定です。

- 1) 〈1〉 Injections and Implanted Drug Products (Parenterals)—Product Quality Tests
〈2〉 Oral Drug Products—Product Quality Tests

- 〈3〉 Topical and Transdermal Drug Products—Product Quality Tests
 - 〈4〉 Mucosal Drug Products—Product Quality Tests
 - 〈5〉 Inhalation and Nasal Drug Products—General Information and Product Quality Tests
- 2) https://www.usp.org/events-training/search-past?aggregated_field=2019-10-04
 - 3) USP Workshop: Advancements in In-Vitro Performance Testing of Drug Products
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/events-training/workshops/in-vitro-agenda-updated-072919.pdf>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
