



銀杏 (*Ginkgo biloba*)

# PMDA Updates

2019年11月号

## News

### 1. 第7回日台医薬交流会議

10月1日、台湾で第7回日台医薬交流会議が(公財)日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で開催されました。当該会議には、日本及び台湾の規制当局者・産業界その他より300名以上が参加しました。PMDAからは林理事・佐藤国際部長他7名、厚生労働省からは安田国際薬事規制室長他4名が参加しました。台湾側からは、食品薬物管理署(TFDA)から呉署長他約35名、医薬品査験センター(CDE)から高執行長他約15名が参加しました。

当該会議では、PMDA 林理事及びTFDA 呉署長による日台の最新規制制度の説明の他、

日台間のこれまでの協働活動について紹介がなされました。医薬品セッションでは国際共同治験(ICH E17)やE-ラベリングの活用、OTC 医薬品の最新規制、保険薬価制度等について、医療機器セッションでは体外診断用医薬品規制、医療機器の優先審査制度について講演がなされ、各セッションにおいて活発な質疑応答がされました。次回は2020年に日本で開催される予定です。

第7回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0084.html>



参加者による集合写真

### 2. 日米欧三薬局方検討会議 東京会合及び30周年記念シンポジウム

10月1~2日、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)がPMDAで開催されました。PDGは、欧州薬局方、米国薬局方及び日本薬局方の調和に関する国際合議体です。

今般の会合では、医薬品添加物調和各条「ゼラチン」及び「ラウリル硫酸ナトリウム」の改正が合意署名されました。これにより、三薬局方の調和作業計画のうち調和合意に至った項目数は、試験法で31項目中28項目、医薬品添加物で60項目中の46項目となりました。また、PDGにおける調和試験法のICH地域での相互利用評価結果を示したICH Q4B 付属文書のメンテナンスの方針や世界薬局方会議を通じた日米欧三薬局方以外の薬局方へのPDGにおける調和薬局方テキストの共有方法についても議論されました。

次回のPDG 対面会合は米国薬局方が主催し、2020年9月22~23日にロックビル(米国)で開催する予定です。

また、10月3日には、PDGの設立30周年を記念したシンポジウムが星陵会館(東京都千代田区)で開催され、約200名の参加がありました。シンポジウムでは、日米欧三薬局方の代表者よりPDGの30年間の歴史と今後の展望について講演されました。また、PDGのオブザーバーであるWHOや各医薬品関連業界団体の代表者からはPDGに対する期待が共有されました。

詳細については、下記URLをご参照ください。

PDG 東京会合プレスリリース：<https://www.pmda.go.jp/files/000231992.pdf>

PDG30周年記念シンポジウム：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0015.html>

### 3. 第1回日本-ベトナム合同シンポジウム

10月8日、PMDAとベトナム医薬品管理局(DAV)の共催で第1回日本-ベトナム合同シンポジウムをハノイ(ベトナム)で開催しました。

PMDAからは、藤原理事長、中島審議役(国際担当)他、安全対策第一部、国際協力室の職員が参加し、厚生労働省からも参加しました。DAVからは、Do Van Dong 副局長、Nguyen Ngoc Anh 医薬品登録副部長他が出席し、総計199名が参加しました。

今回のシンポジウムでは、藤原理事長及び Dong 副局長の挨拶に続き、両国の規制概要、医薬品審査及び市販後安全監視に関するセッションを開催し、両国の医薬品規制を共有し、活発な討論を行いました。

シンポジウムの詳細は下記 URL をご参照ください。<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0083.html>



参加者による記念写真  
左から4人目より Anh 医薬品登録副部長、Dong 副局長、藤原理事長、中島審議役

### 4. PMDA-ATC CMC/GMP Seminar 2019 in Hanoi, Vietnam

10月9日、PMDAは、PMDA-ATC CMC/GMP Seminar 2019 in Hanoi, Vietnamをハノイ(ベトナム)で開催しました。本セミナーは、ベトナム医薬品管理局(DAV)職員を対象にしたセミナーであり、計33名(DAV職員10名及び外部専門家23名)が参加しました。

セミナーは、中島審議役の挨拶で始まり、PMDA、DAVとその外部専門家の講師により、日本及びベトナムにおけるCMC審査及びGMP調査の講義を行いました。また、座学講義に加え、GMP調査を題材としたケーススタディが行われました。

受講最終日には中島審議役より修了証書が手渡されました。

PMDA-ATC CMC/GMP Seminar 2019 in Hanoi, Vietnamの詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0151.html>



受講生とPMDA役職員の集合写真  
後列左から8人目が中島審議役

### 5. ICMRA Summitローマ会合

10月28~30日の3日間、ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) Summit 会合がローマ(イタリア)にて開催され、世界26の国・地域から約100名が参加し、PMDAから藤原理事長、中島審議役及び国際部の職員1名、厚生労働省から安田室長及び職員1名が参加しました。1日目は薬事規制当局におけるリライアンス構築について、2日目はヘルスケア領域におけるデジタル化、特定集団における臨床試験、再生医療等製品の包括的政策枠組み、医療用大麻の規制について、薬事規制当局トップレベルの議論が全員参加型/パネル型ディスカッション形式で



参加者による集合写真

行われました。PMDA からは藤原理事長が、規制当局におけるグローバルリライアンス構築及び再生医療等製品の包括的政策枠組みのパネリストとして参加発言しました。また 3 日目の会合では、藤原理事長が副議長として、EMA(議長)、オーストラリア TGA(副議長)とともに会議を進行し、イノベーションプロジェクトをはじめ、AMR (Antimicrobial Resistance)、ICMRA で今後取り扱うべき課題等について議論しました。PMDA 及び厚生労働省からは、日本が共同リードを務めるイノベーションプロジェクトの中間報告、及び PMDA が保守管理している ICMRA ウェブサイトについて報告しました。

次回の会合は 2020 年 3 月 16 日にブラッセル(ベルギー)にて、DIA 欧州年会と合わせて開催される予定です。

## 6. オーストラリアにおける医薬品迅速審査の対象国に日本を追加

オーストラリア医療製品管理局(TGA)は日本のPMDAの医薬品審査を自国のTGAと同等とみなし、オーストラリアにおける新医薬品の登録審査において、PMDAの審査報告書を利用して迅速審査を実施できるようになった旨を発表しました。

この結果、日本で承認された新医薬品のオーストラリア(就業日)での審査期間は120日もしくは175日に短縮され、より早期のオーストラリアに申請する企業の新薬上市を目指すことができるようになりました。これによりオーストラリアにおいて、日本で開発された医薬品へのアクセスが迅速化され、日本の医薬品の輸出促進やオーストラリ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、両国間の医療の質向上に向けて取組みを進めてまいります。

## 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
キイトルーダ (一変)	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	10/17
ソリリス (一変)	エクリズマブ(遺伝子組換え)	10/17
ゲーフィス (初回承認)	エロビキシバット水和物	10/30

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 367(令和元年 10 月 23 日)

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画(RMP)関連資料の掲載について
2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて
3. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】バリシチニブ
  - 【2】オシメルチニブメシル酸塩
4. 使用上の注意の改訂について(その 307)  
バリシチニブ 他(14 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧  
英語版公開(令和元年 10 月 23 日)

<http://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 10 月 29 日)**

- ・ メチルフェニデート塩酸塩(徐放錠)
- ・ ボノプラザンフマル酸塩
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ D-ソルビトール(泌尿器科用灌流液)
- ・ ベリムマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和元年 10 月 29 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 11 月 12 日)**

- ・ ウロキナーゼ(6万単位)

英語版公開(令和元年 11 月 12 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 11 月 15 日)**

- ・ アパルタミド
- ・ エンザルタミド

英語版公開(令和元年 11 月 15 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
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
1 月 20-23 日	PMDA-ATC MRCT Seminar 2020	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。

**ペプチド及びオリゴヌクレオチド医薬品に関する USP ワークショップ**

米国薬局方(USP)によるペプチド及びオリゴヌクレオチド医薬品に関するワークショップ(WS)「USP Workshop on Peptide and Oligonucleotide Therapeutics: Regulations, Standards and Quality」が 2019 年 11 月 4~5 日に開催されました<sup>1)</sup>。本 WS は昨年まではペプチド医薬品に関する WS として開催されていましたが<sup>2)</sup>、今年からオリゴヌクレオチド医薬品に関する議論が追加されました。

ペプチド関連では、米国食品医薬品庁が 2017 年に公開した、ペプチド医薬品の化学合成による後発品開発に関するドラフトガイダンス<sup>3)</sup>を踏まえ、製品間の Sameness を説明する上で重要な論点となる不純物プロファイルの分析技術及び評価方法について主に議論されていました。この他、ペプチド医薬品の管理戦略、生物活性試験の要否に関する発表もありました。

オリゴヌクレオチド医薬品関連では、低分子とタンパク質の中間的な特性を有しているため、不純物管理等について既存 ICH ガイドラインの考え方をそのまま適用することが難しい点が課題とされ、不純物評価の考え方と管理戦略、確認試験の新しい考え方、新しい分析技術などについて議論されていました。

- 1) <https://www.usp.org/events-training/workshops/therapeutic-peptides-oligonucleotides>
- 2) <https://www.usp.org/events-training/workshops/5th-workshop-therapeutic-peptides>
- 3) <https://www.fda.gov/media/107622/download>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)

---