



山茶花 (Camellia sasanqua)

PMDA Updates

2019年12月号

News

1. PIC/S Committee Meeting and Seminar 2019 in Toyama

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)、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て開催しました。本会合には、PMDA から藤原理事長、林理事及び櫻井審議役、また、厚生労働省から森審議官、富山県から石井知事らが出席しました。

総会では、データの信頼性確保に関するガイダンスの検討状況などについて報告されました。また、行政当局者のみを対象としたトレーニングイベントであるセミナーでは、世界各国・地域から約 160 名の参加者を迎え、無菌医薬品の品質保証に関する講演及びワークショップを行いました。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、特に活発な議論が展開されました。

PMDA は、2014 年 7 月の PIC/S 加盟から 5 年目を迎えました。引き続き PIC/S の活動に積極的に関与し、GMP 基準の国際調和と実効的な国際連携の実現に貢献したいと考えています。



セミナー(講演)の会場



藤原理事長による歓迎の挨拶

2. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2019

11 月 12～15 日において、PMDA は PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2019 を富山県にて開催しました。本セミナーは、GMP 調査に関する国際調和を学ぶことを目的としており、PMDA-ATC 独自のプログラムに加え、上記の PIC/S Seminar 2019 にも参加するプログラムにて開催しました。アゼルバイジャン、ブラジル、マレーシア、フィリピン及び台湾から計 6 名の医薬品の GMP 調査に携わる規制当局関係者が参加しました。

PMDA-ATC 独自のプログラムでは、1 日目に PMDA 職員による PMDA の概要、PIC/S 活動紹介、富山県庁職員による GMP 適合性調査に関する講義を行い、4 日目には参加者による自国の GMP 制度・事例紹介を交えた包括的な意見交換を行いました。また 2～4 日目の PIC/S Seminar 2019 では、PIC/S GMP ガイドライン アネックス1(無菌医薬品)をテーマとした講義及び製造施設のビデオ動画を用いた無菌医薬品の模擬実地及び書面調査に関するグループワークを行い、無菌医薬品の品質保証について学びました。セミナー期間を通じて講師及び受講生の間で活発な議論が行われました。

最終日には PMDA の櫻井審議役(品質管理担当)より修了証が一人一人に手渡されました。



講義風景

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2019 の詳細は以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0155.html>

3. Health Canada職員のパMDA訪問

11月13～14日の2日間、カナダ規制当局のHealth Canadaより、Celia Lourenco氏(Director General of the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD))、Liz Anne Gillham-Eisen氏(Director, Office of Policy and International Collaboration, BGTD)、Marc Lamoureux氏(Manager of Digital Health Division)、Bio Aikawa氏(Senior Advisor, Director General's Office for Natural and Non-prescription Health Products Directorate)の4名が、AI技術や再生医療等製品へのPMDAの対応などについての情報交換を目的にPMDAを訪問しました。Health Canadaとはこれまでも人材交流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。滞り期間中は、PMDA関連部門(国際部、新薬審査部、医療機器審査部、審査マネジメント部、再生医療等製品審査部、医薬品安全対策部、医療情報活用部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部)より、PMDAの取り組み等についての紹介・議論が行われました。またHealth Canada職員より、カナダ規制の最新動向について紹介され、活発な質疑応答が行われました。



PMDA 佐藤組織運営マネジメント役(右)とのディスカッション



PMDA 矢守理事(左端)および末岡理事(右端)との面会

4. ICHシンガポール会合

11月16日～21日、シンガポールにおいて、第9回医薬品規制調和会議(ICH)が開催されました。PMDAからは、中島審議役(国際担当)、佐藤国際部長をはじめとして職員計34名が参加したほか、厚生労働省からは安田国際薬事規制室長等が参加しました。

今回例会での主な成果として、Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)、E9(R1)(臨床試験の統計的原則 補遺)およびM9(BCSに基づくバイオウエーバー)の3ガイドラインがICH総会で採択されました。また、新規トピックとして、即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験に関するトピックが採択され(コード:M13)、ガイドライン作成のための作業開始が合意されました。前回のアムステルダム会合にて新規トピックとして採択したものの活動時期を遅らせていた、医薬品の溶出物及び滲出物の評価と管理(コード:Q3E)についても、ガイドライン作成のための作業開始が合意されました。なお、Q9(品質リスクマネジメントに関するガイドライン)の改訂も新規トピックとして採択されましたが、作業開始時期は遅らせることになりました。

また、任期満了に伴う総会および管理委員会の議長・副議長の改選が行われ、中島審議役が管理委員会副議長を引き続き務めることになりました。

次回のICH会合は、2020年5月23～28日、バンクーバー(カナダ)で開催予定です。



参加者による集合写真

5. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019

11月25～29日、PMDAはPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019を開催しました。本セミナーは、医療機器及び体外診断用医薬品(In Vitro Diagnostics: IVD)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、アルゼンチン、アゼルバイジャン、バングラデシュ、ブラジル、エチオピア、インド、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ナイジェリア、ロシア、ペルー、フィリピン、サウジアラビア、台湾、タイ及びベトナムから29名の規制当局関係者が参加しました。

本セミナーは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)の優良研修センターパイロットワークショップとして開催しました。

本セミナーでは、産官学から講師を招聘し、医療機器規制、国際整合化会議(GHTF)、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)等の国際規制調和、承認審査、第三者認証制度、Good Clinical Practice(GCP)/Good Laboratory Practice(GLP)/Quality Management System(QMS)調査、市販後安全対策に関する講義を行いました。また、医療機器及びIVDの審査をテーマとしたケーススタディ、医療機器の開発から実用化及び国際展開をテーマとしたパネルディスカッションを行うとともに、日本医療機器産業連合会の推薦を受けた内視鏡製造所見学を行いました。セミナー期間を通して活発な議論が交わされ、理解を深めました。

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。

PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0154.html>



受講者とPMDA 役職員の集合写真

前列左から、福田国際協力室長、中島審議役(国際担当)、
林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、
石井国際研修シニアコーディネーター(医療機器審査第二部長)

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
イベニティ (初回承認)	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	12/4
ロズリートレク (初回承認)	エヌトレクチニブ	12/4
プレバイミス (初回承認)	レテルモビル	12/4
ロスーゼット (初回承認)	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	12/4

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
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル (初回承認)	・遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用) ・体細胞遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	12/10

Safety Information

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知(令和元年 11 月 22 日)

- ・ 在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について
英語版公開(令和元年 11 月 22 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 368(令和元年 11 月 26 日)

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について(その 3)
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】ボノプラザンフマル酸塩
3. 使用上の注意の改訂について(その 308)
ボノプラザンフマル酸塩 他(3 件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和元年 11 月 26 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 12 月 3 日)

- ・ メカセルミン(遺伝子組換え)
- ・ アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ オシメルチニブメシル酸塩
- ・ ビラスチン

英語版公開(令和元年 12 月 3 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
1 月 20-23 日	PMDA-ATC MRCT Seminar 2020	東京
2 月 3-6 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020	東京
2 月 5-6 日	第 4 回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム等	東京
2 月 7-8 日	APEC-LSIF-RHSC 会合	プトラジャヤ
2 月 13-14 日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2020 in Jakarta, Indonesia	ジャカルタ

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 派遣の総括

2018年7月14日より米国薬局方(USP)担当リエゾンとして、PMDA及び日局とUSPの間の協力関係の発展及び諸案件の調整に取り組んで参りました。この活動内容を取りまとめ、USPの皆様向けに発表する機会を2019年12月5日にいただき、PMDA及び日局の概要、リエゾンの歴史と役割並びに前方視的な協力関係構築に向けた活動について紹介致しました。

派遣期間を通じて、USPでは多岐に亘って学びの機会をいただきました。近年の品質管理のための手法及び考え方の変化への対応として、USPが取り組んできた連続生産¹⁾、Analytical Lifecycle Management²⁾、機能性添加物などの品質関連の最新の議論を伺うことができただけでなく、USPの途上国支援プログラム(PQM/PQM+)³⁾についても学ぶことができました。一方で当職からも、USPの委員会や内部向けイベントにて、PMDA及び日局並びにその活動内容等を紹介させていただき、組織間の相互理解に貢献することができたと考えています。派遣中に得られた経験や人脈を生かして、帰国後もUSPとPMDA及び日局の連携の発展に貢献して参りたいと思います。

末筆となりますが、USP派遣前及び派遣期間中に多くのサポートと機会を提供いただいたDr. Kevin T Moore氏(Senior Manager, Pharmacopeial Collaboration)をはじめとするUSP職員の皆様、派遣期間中に会議等にて興味深いお話をお聞かせいただいた製薬企業及びアカデミアの皆様、派遣の支援をいただいたPMDAの皆様に心よりの感謝を申し上げます。

- 1) <https://www.pmda.go.jp/files/000227918.pdf>
- 2) <https://www.pmda.go.jp/files/000226516.pdf>
- 3) <https://www.pmda.go.jp/files/000228950.pdf>
<https://www.pmda.go.jp/files/000229495.pdf>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP駐在)