



PMDA Updates

2020年2月号

News

1. 日中ヘルスケアフォーラム 2020

1月6日、日中ヘルスケアフォーラム 2020 が北京(中国)にて開催されました。本フォーラムには日本および中国の規制当局関係者・産業界等より約 300 名の参加がありました。PMDA から藤原理事長、佐藤国際部長、他職員 1 名が参加しました。

本フォーラムの冒頭では藤原理事長が挨拶を行い、続いて日本および中国の医薬品規制をテーマとした発表がされました。PMDA から、藤原理事長より「PMDA の挑戦」と題して PMDA における迅速審査制度や海外との連携等について紹介したほか、「日本における医薬品の市販後管理」「希少疾病用医薬品と小児医薬品 開発促進に向けた MHLW/PMDA の取り組み」「日本における RWD の活用」「臨床試験について」の講演を行いました。中国側からは昨年 12 月に改正された薬品管理法を中心に、中国における医薬品管理制度が紹介されました。フォーラムを通して、中国側の日本の規制への関心の高さや、今後の協力への期待が伺えました。

また、フォーラムの前後には NMPA の幹部らとトップ間での意見交換を実施し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で強く認識しました。



講演の様子(藤原理事長)



講演の様子(佐藤国際部長)

2. PMDA-ATC MRCT Seminar 2020

1月20～23日、PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2020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、国際共同治験をテーマとして取り上げたセミナーであり、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) の活動の一環として、日本がタイと共にリードするMRCT/GCP Inspection分野におけるCenter of Excellence (CoE) ワークショップに位置付けられています。



受講生と PMDA 役職員の集合写真
前列左から、福田国際協力室長、林技監、藤原理事長、
中島執行役員、中村国際研修シニアコーディネーター

本セミナーには、バングラデシュ、ブラジル、チリ、香港、インド、インドネシア、マレーシア、ペルー、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、スリランカ、台湾、タイから計27名の規制当局関係者が参加しました。

PMDA職員に加え、日本製薬工業協会及び病院／大学等の研究機関から招聘した講師より、MRCTの計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、GCP調査結果を踏まえた承認審査における留意点、MRCTに基づき承認された医薬品の市販後ベネフィットリスク評価、国際連携と統合化等より構成されるプログラムを提供しました。座学講義だけでなく、模擬事例を題材としたグループワーク、受講生による各国の医薬品規制及び審査プロセス紹介、治験実施施設見学も行き、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。

受講最終日には、林技監より修了証が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC MRCT Seminar 2020の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0160.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
ヤーボイ (一変)	イピリムマブ(遺伝子組換え)	1/20
オブジーボ (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	1/20
ロンサーフ (一変)	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	1/22
レンビマ (一変)	レンバチニブメシル酸塩	1/22
ガラフォルド (初回承認)	ミガーラスタット塩酸塩ガラフォルド	2/3
ベンリスタ (初回承認)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	2/6
タフィンラー (一変)	ダブラフェニブメシル酸塩	2/6
メキニスト (一変)	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	2/6
シングリックス (初回承認)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	2/12

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年1月21日)

- ・ レボドパ(経口剤・注射剤)
- ・ レボドパ・カルビドパ水和物
- ・ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
- ・ レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
- ・ オルメサルタン メドキシミル
- ・ オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

- ・ イブラグリフロジン L-プロロリン
- ・ シタグリプチンリン酸塩水和物／イブラグリフロジン L-プロロリン配合錠
- ・ セクキヌマブ(遺伝子組換え)
- ・ アレムツズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和2年1月21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. 370(令和2年2月18日)

1. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて(その1)
～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～
2. 医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】イブラグリフロジン L-プロロリン
 - 【2】オルメサルタン メドキシミル
 - 【3】セクキヌマブ(遺伝子組換え)
4. 使用上の注意の改訂について(その310)
 - (1)レボドパ, (2)レボドパ・カルビドパ水和物, (3)レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 他(6件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年2月18日)

<http://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
3月16日	ICMRA 対面会合	ブリュッセル
3月17-19日	第32回 DIA 欧州年会	ブリュッセル
3月19-20日	ICH 管理委員会中間会合	ブリュッセル
4月8日	第3回アジアネットワーク会合	東京
4月22日	第7回日本-タイ合同シンポジウム	バンコク

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。

アムステルダムから赴任のご挨拶

2019年3月から、第5代目の欧州医薬品庁(EMA)担当リエゾンを務めています岸岡康博です。2019年は日本からその業務を行っていましたが、EMAの移転が終了したことに伴い、2020年2月3日付で、オランダのアムステルダムにあるEMAに派遣されました。

厚生労働省/PMDAとEMAは、2国間及び多国間のコミュニケーションを通じて、これまでも様々な領域で協働していますが、この協働関係を促進することができればと考えています。

EMA勤務日の初日には、EMAの新しい建物のロビーにEU及びその加盟国の国旗を掲げる式典に幸運にも立ち会うことができました¹⁾。本式典は、EMAの25周年記念のお祝いを開始する機会でもありました。

EMA websiteに掲載されているEMA25周年記念に関する記事²⁾には、これまでEMAが成し遂げてきたことがまとめられていますので、ぜひご覧ください。

毎月、私の活動や関連情報を PMDA Updates で発信していきますので、楽しんでいただけますと幸いです。

最後に、今回の赴任に関してご協力頂きました方々に、この場を借りて感謝申し上げます。

- 1) <http://www.ema.europa.eu/en/news/eu-flags-are-emas-new-building-amsterdam>
- 2) <http://www.ema.europa.eu/en/news/ema-celebrates-25-years-advancing-public-animal-health>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
