



PMDA Updates

2020年3月号

News

1. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020

2月3～6日、PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020を開催いたしました。本セミナーは、医薬品の安全対策に携わる海外規制当局職員を対象に、医薬品安全性監視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、Pharmacovigilance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。

本セミナーには、アゼルバイジャン、カンボジア、香港、インド、インドネシア、ラオス、マレーシア、モルディブ、ミャンマー、ネパール、フィリピン、ロシア、台湾、タイ、ウガンダから計25名の規制当局関係者が参加しました。PMDA職員に加え、U.S.FDA、日本製薬工業協会及び医療機関／大学等の研究機関から招聘した講師より、医薬品安全性監視に関する日米欧の制度比較、国際調和、添付文書の管理、医薬品リスク管理計画、ベネフィット/リスクバランスの評価、薬剤疫学、医療従事者の関与、医薬品副作用救済制度等により構成されるプログラムを提供しました。また、リスク最小化活動をテーマとしたグループワークを行うとともに、受講生による各国の医薬品安全性監視制度の紹介も行い、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、藤原理事長より修了証が一人一人に手渡されました。

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

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0159.html>



受講生、FDA 講師と PMDA 役職員の集合写真
前列左から、福田国際協力室長、鬼山国際研修シニアコーディネーター、
林技監、中島執行役員、Dr. Gerald Dal Pan (US FDA)

2. 第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム等

2月5日、第4回日インド医療製品規制に関するシンポジウムを東京で開催し、厚生労働省、PMDA、インド保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW)、中央医薬品基準管理機構 (Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO) 及び産業界の関係者等が参加しました。本シンポジウムは、2015年12月に締結された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する

協力覚書」に基づく協力活動の一環として実施されました。シンポジウムでは、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、ジェネリック医薬品及び再生医療等製品の最新の規制制度等について、薬事規制当局及び産業界が講演を行い、その後、活発な多くの質疑応答が行われました。

また、翌日には、日インドの薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和について意見交換を行いました。

本シンポジウムの詳細については以下をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0085.html>



参加者による集合写真

前列左から3人目より林技監、樽見局長(厚生労働省)、Somani 長官(CDSCO)、Khandhar 公使(インド大使館)

3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2020 in Jakarta, Indonesia

2月13～14日、PMDAは、独立行政法人国際協力機構(JICA)と共催して、PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2020 in Jakarta, Indonesiaをインドネシアの首都ジャカルタで開催いたしました。本セミナーは、インドネシア国家医薬品食品庁(BPOM)職員を対象にしたセミナーであり、計27名(本庁職員25名及び地方庁職員2名)が参加しました。

セミナーは、宇津 PMDA 執行役員、佐野 JICA チーフアドバイザー及び Togi Hutadjulu 氏(Director, Directorate of Drug, Narcotics, Psychotropics, Precursor and Addictive Substances Standardization, BPOM)からのご挨拶で始まりま

した。PMDA 職員、BPOM 職員に加え、日本製薬工業協会及び大学等研究機関から招聘した講師より、品質管理(CMC)、新医薬品及びジェネリック医薬品の審査、革新的医薬品の審査制度により構成されるプログラムを提供しました。また、座学講義に加え、CMC と臨床試験の審査を題材としたケーススタディが行われました。

受講最終日には宇津執行役員より修了証書が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2020 in Jakarta, Indonesia の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0164.html>



受講生、JICA 講師と PMDA 職員の集合写真

前列左から Dian Putri Angraweni 氏 (Deputy Director, Drug Safety and Efficacy Standardization, BPOM)、Diana E. Sutikno 氏 (Head, Cooperation Bureau, BPOM)、Ratna Irawati 氏 (Director, Directorate of Drug, Narcotics, Psychotropics and Precursor Distribution and Service Control, BPOM)、Togi Hutadjulu 氏(Director, Directorate of Drug, Narcotics, Psychotropics, Precursor and Addictive Substances Standardization, BPOM)、宇津執行役員、福田国際協力室長、佐野 JICA チーフアドバイザー

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
レボレード (一変)	エルترونボパグ オラミン	2/25
シグニフォー (一変)	パシレオチドパモ酸塩	2/28
ダラザレックス (初回承認)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	3/4

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年2月25日)

- ・ ロチゴチン
- ・ アロプリノール
- ・ 三酸化ニヒ素
- ・ アスナプレビル
- ・ グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
- ・ ソホスビル
- ・ ダクラタスビル塩酸塩
- ・ レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル
- ・ エルバスビル
- ・ グラゾプレビル水和物
- ・ ソホスビル・ベルパタスビル
- ・ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩
- ・ ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物
- ・ アミノレブリン酸塩酸塩

英語版公開(令和2年2月25日)

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

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。

COVID-19 に関して

EMA に赴任して約 1 か月が経過し、EMA が開催するいくつかのミーティングに参加し始めました。今月は、これらのミーティングについて紹介しようと考えていましたが、現在、世界で一番懸念されている COVID-19 について記載することにしました(本記事は、3月17日時点での情報を基に記載したものです)。

EMA は、いくつかのプレスリリースを発出するとともに、COVID-19 専用のウェブサイトを作成し¹⁾、関係者に最新情報を提供しています。

EMA は、COVID-19 に対する治療薬又はワクチンの開発を検討する関係者が EMA に連絡を取り、開発戦略について議論することを推奨するために、早い段階で専用のメールアドレスを作成しました²⁾。3月13日には、COVID-19 に対する治療薬又はワクチンの開発に関する科学的助言を無料で迅速に実施することを表明しました³⁾。また、EU 圏内の医薬品供給への影響にも注視しています⁴⁾。さらに、これらの内容については、EU 圏内のパートナーだけではなく、国際的なパートナーとも連携を取っているところです。

組織マネジメントとしては、EMA は、新たな衛生上の脅威への対応を定めた計画に従い、EMA の活動を行うことに言及し⁵⁾、また、いくつかの COVID-19 に対する予防措置を取りました。例えば、EMA の会議は 2020 年 4 月末までは電話会議等で開催されることになり、3 月又は 4 月に開催予定であったイベントについても、電話会議等で実施する、又は 2020 年後半に開催を延期することになりました⁶⁾。さらには、3 月 16 日から 4 月末まで、EMA オフィスで実施しなければいけない業務を除き、EMA 職員はテレワークを実施することになりました(3 月 16 日時点)。

これらの対応は体系的かつ適時に実施されたように思います。改めて、緊急事態に備えておくことが重要であると認識しました。リエゾンの立場としては、今できることを行い、日頃の業務を通じて、お互いの相互理解を深めることで、緊急時の国際協働を円滑に進めることに貢献できればと考えています。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-support-development-vaccines-treatments-novel-coronavirus-disease-covid-19>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-developers-medicines-vaccines-benefit-free-scientific-advice>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/news/addressing-potential-impact-novel-coronavirus-disease-covid-19-medicines-supply-eu>
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats#health-threats-plan-section>
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-meetings-delegates-experts-will-be-held-virtually-until-end-april-2020>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
