



トリカブト (*Aconitum*)

PMDA Updates

2017 年 8 月号

News

1. CVIT 2017 HBD Town Hall Meeting

7 月 8 日、第 26 回日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT 2017) のプログラムの一環として、Harmonization by Doing (HBD) Town Hall Meeting が京都で開催され、PMDA から鈴木国際業務調整役ほか PMDA 職員 5 名が参加しました。当該セッションは「CVIT THM(Japan-US Synergy)～本邦からより質の高いエビデンスを発信し、世界の心血管治療をリードしよう～」と題して、米国 FDA を含めた日米の産官学より、①医療機器の国際共同臨床試験実施を推進している HBD 活動の紹介、②日本から質の高いエビデンスを発信するための取り組み、③最新テクノロジー(生体吸収性ステントや下肢動脈用の薬剤塗布型バルーンカテーテル)に関する臨床成績、その成績を踏まえた適切な対象患者や適正使用等に対する発表及び活発な議論が行われました。また、④現在開発が盛んに行われている人工知能の医療への活用に関するセッションでは、人工知能の現状、今後の医療における活用への期待、その際の規制、審査のあり方等について、発表及び議論が行われました。全てのセッションを通して、約 100 名以上の聴衆の参加があり、HBD 活動や最新テクノロジーに対する関心の高さが窺えました。

次回の HBD Town Hall Meeting は本年 9 月 11 日に米国・ラスベガスでの Vascular Interventional Advances で開催予定です。

2. 第8回世界薬局方会議/第9回ブラジル薬局方年会

7月11～12日、第8回世界薬局方会議 (The 8th International Meeting of World Pharmacopoeias) がブラジル・ブラジリアで開催され、日本薬局方の関連組織を代表し、国立医薬品食品衛生研究所 奥田副所長、PMDA安田国際部長及び規格基準部職員1名が参加しました。日本薬局方関連組織の代表は、昨年9月の東京会合に引き続き共同議長の役割を果たし、会議のとりまとめに貢献しました。本会議では、薬局方作成指針 (Good Pharmacopoeia Practices (GPhP)) の薬局製剤、生薬、用語集の最終案を合意しました。最終案は、本年10月に開催予定のWHO医薬品品質専門会合 (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) に上呈され最終化される予定です。また13～14日には、第9回ブラジル薬局方年会 (The 9th Annual Meeting of Brazilian Pharmacopoeia) が開催され、日本薬局方をはじめとする、各薬局方の経緯・最新状況に関する説明が行われました。

次回の第9回世界薬局方会議は来年4月にベトナムで開催される予定です。その場では、世界薬局方会議の枠組みを活用して、新たな議論テーマについて意見交換・将来の協力活動の検討がされる予定です。

3. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017

7月31日～8月4日、PMDAは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S) の協力の下で、PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017を山口県で開催しました。本セミナーは、医薬品のGMP調査に携わる海外規制当局職員を対象とした、GMP調査に特化したセミナーです。参加はアゼルバイジャン、

バングラデシュ、香港、インドネシア、イスラエル、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、ロシア、シンガポール、南アフリカ、タイ及びベトナムの規制当局から13名ありました。本セミナーでは、PMDA職員及びPIC/Sからの講師による、リスクに基づく調査計画やサイトマスターファイルの活用等に関する講義に加えて、日本製薬工業協会(JPMA)より推薦のあった実際の製造所の協力の下でのグループワークや模擬調査も行われ、セミナー期間を通じて活発な議論が行われました。



講義風景

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017の詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0107.html>

4. 薬事規制当局サミットシンポジウムの参加登録受付を開始

本年10月23～26日に、京都において薬事規制当局サミット及びICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)会合が日本で初めて開催されます。本会合には、日、米、欧、中、ブラジルなど30を超える国と地域の薬事規制当局の責任者が参加し、医薬品・医療機器・再生医療等のイノベーションを主要テーマとし、薬事規制の在り方、審査手続き、市販後調査、製品の安定供給、危機管理等の様々な課題について意見交換を行います。

サミット及びICMRA会合は非公開で行われますが、閉幕した翌10月27日に、会合の成果をいち早く報告するためのシンポジウムを開催する運びとなりました。本シンポジウムではサミット・ICMRAの速報に加え、各国や産業界の代表から革新的技術やその実用化の現状や今後、それらに対応するための各国薬事規制当局の取組や挑戦が紹介されます。さらにはノーベル賞受賞者である山中伸弥教授のご講演が聴講できる貴重な機会となります。多くの皆様のご参加を心からお待ちしております。

本シンポジウムの詳細と参加登録は以下のウェブサイトをご参照ください。

<http://www.c-linkage.co.jp/12th-summit-symposium/ja/>

5. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017 参加者募集開始

PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、「PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017」を本年11月6～10日の日程で開催します。本セミナーは医療機器及び体外診断用医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、規制、相談業務(科学的助言)、審査業務、GCP/GLP/QMS等幅広いトピックを取り上げます。また、グループ討論や高度医療機器適正使用のためのトレーニングを行う施設見学も予定されています。本セミナーは、参加者が自身の国・地域の規制体制の強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017の詳細と募集要領については以下のウェブサイトをご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0110.html>

6. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailand 参加者募集開始

PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailand」を本年12月12～15日の日程でタイ・バンコクで開催します。本セミナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者が治験、承認審査、GCP/GLP、製造販売後安全対策等の幅広いトピックに関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の規制体制の強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2017 in Bangkok, Thailandの詳細と募集要領については以下のウェブサイトをご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0111.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
ルミセフ皮下注	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	7/18
メキシスト錠	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	7/28
ハラヴェン静注 (新規承認)	エリブリンメシル酸塩	7/28
ハラヴェン静注 (一変)	エリブリンメシル酸塩	7/28
カヌマ点滴静注	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	7/31

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 345 (平成 29 年 8 月 1 日)

1. 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)
 - 【2】フルコナゾール, ホスフルコナゾール
 - 【3】ニボルマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 286)

ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤) 他(16 件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 29 年 8 月 1 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0157.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成 29 年 8 月 3 日)

- ・ リオシグアト
- ・ ワルファリンカリウム
- ・ アジスロマイシン水和物
- ・ ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

英語版公開(平成 29 年 8 月 3 日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.html>

使用上の注意の改訂等に繋がりを注目しているリスク情報（平成 29 年 8 月 18 日）

- ・ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
- ・ パリビズマブ(遺伝子組換え)
- ・ インターフェロン ベータ

英語版公開（平成 29 年 8 月 18 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.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
9 月 10-12 日	RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) 年会	ワシントン DC
9 月 11-12 日	PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) 総会	台北
9 月 17-18 日	GCRSR/GSRS	ブラジリア
9 月 19-21 日	第 12 回 IMDRF 管理委員会会議	オタワ
10 月 9-10 日	CoRE Advisory Board Meeting	シンガポール
10 月 23-26 日	第 12 回薬事サミット及び International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合	京都

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。

GCP 分野における国際協力

GCP に関する国際調和活動は、特に日欧の産官が支援する ICH の下でガイドラインを策定することで推進されています。日欧では ICH-GCP に準拠したガイドラインが本格運用されています。また、PMDA や EMA では、ICH 参加規制当局以外の GCP 担当者に対して、治験や GCP に関するトレーニング、意見交換の場を提供し、GCP 分野での調和・協力推進に寄与しています。

さらに、EMA と FDA 間では GCP Initiative と呼ばれる協力活動があります。この活動では、守秘取り決めの下、GCP 関連の情報の定期的な交換、GCP 調査の手続き、スキル、知識に関する共有、実際の GCP 調査に関する協力といったことを実施しています。

日本では近年、国際共同治験の届出数や欧米と同じような時期に承認申請される医薬品の品目数が増加してきています。したがって、この GCP Initiative のような活動に PMDA も関与し、より踏み込んだ

情報共有、意見交換の機会を得ることで、より効果的な GCP 制度の運用を目指すことの重要性が高まってきていると考えます。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

医薬品ガラス容器とゴム栓に関する USP 包装基準の近代化

USP (United States Pharmacopeia) の包装基準の近代化は 2015 年より進められており^{1), 2)}、6 月 19 ~ 20 日にはガラス容器及びゴム栓の基準の近代化について議論するワークショップが USP で開催されました³⁾。本ワークショップでは、USP 委員会のメンバーが注射剤のガラス容器及びゴム栓に関わる USP 基準改正案の概要、背景及び論理的概要を解説しました。また、医薬品包装に関連する現在の米国の規制や包装容器の品質分析方法も紹介されました。日本からも日本薬局方原案検討委員会の委員である国立医薬品食品衛生研究所の檜山行雄博士が、第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の改正概要や第十七改正日本薬局方第一追補で収載予定のガラス製医薬品容器の参考情報を含む医薬品包装関係の改正の概要について講演されました。

このワークショップを通して、①医薬品の品質や患者の安全性に影響を及ぼす容器系の重要性、②最終医薬製品で見られる微粒子のほとんどは、容器系及びその組み立てに由来すること、③包装材料／部品の選定では、部品の特性と部品の使用用途（経口製品か、注射剤か等）の基本的な理解が必要であること、及び④薬液の性質や用途を考慮して適切な包装資材を選定し、包装資材の部品や部品の加工工程等の情報を基に適切な規格を設定する必要があることを学びました。

医薬品包装の管理は、医薬品と包装の適合性、品質及び安全性を保証する上で重要であり、今後とも関係する技術や規制の動向に注目していきたいと考えています。

- 1) Comment Period Extended for Packaging General Chapters Appearing in Pharmacopeial Forum 43(3)
<http://www.uspnf.com/notices/comment-period-extended-packaging-general-chapters-appearing-pharmacopeial-forum-43-3>
- 2) General Chapters: <659> Packaging and Storage Requirements, <661> Plastic Packaging Systems and Their Materials of Construction, <661.1> Plastic Materials of Construction, <661.2> Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use
<http://www.uspnf.com/notices/general-chapters-plastic>
- 3) USP Workshop on Modernization of USP Packaging Standards for Glass and Elastomeric Components
<http://www.usp.org/meetings-courses/workshops/modernization-usp-packaging-standards-glass-and-elastomeric-components>

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）

FDA 派遣の 1 年間を振り返って

FDA の派遣期間が 2017 年 8 月で終了となるため、今回が最後のレポートです。最後ということで、この 1 年間の FDA のトピックを振り返ってみたいと思います。

一つめは、米国の政権交代に伴い Robert Califf 前長官が 2017 年 1 月に退任され、同年 5 月に Scott Gottlieb 長官が就任されたことです。Gottlieb 長官の就任後には、オピオイド乱用防止に対する新たな支援策¹⁾や医薬品へのアクセス向上のための後発医薬品の開発促進²⁾等の施策が発表されました。これらは、米国の医療環境で大きな問題となっているものであり、FDA は引き続き公衆衛生の向上に向けた幅広い取組みを進めていくことを示したといえます。

二つめとして、データ標準では 2016 年～2017 年は節目となる日程がいくつかありました³⁾。これらに留まらず、FDA は電子カルテデータの活用や市販後のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)においても、Health IT の活用を進める方針です⁴⁾。さらには、ウェアラブル機器も FDA のスコープに含まれており、カバーしようとしている領域の大きさには驚くばかりです。

三つめとして、臨床医学の視点では 2017 年 1 月にスタートした 21st Century Cures Act に基づき、患者の視点を FDA の意思決定へ活用することが示されました⁵⁾。以前に PMDA Updates⁶⁾で報告した Patient-Focused Drug Development 等を含め、医薬品開発のあり方がさらに発展していくものと期待されます。FDA の内側からこれらを見聞できたことは、今回の派遣で得られた貴重な経験の一つです。

最後になりますが、今回の派遣で御指導・御助言いただいた FDA Office of Strategic Programs と PMDA 次世代審査等推進室のみなさまに心より感謝申し上げます。FDA 派遣で得られた貴重な知識・経験を PMDA に還元するとともに、今後も FDA と PMDA の架け橋となれるよう頑張っていきたいと思えます。

- 1) <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm562961.htm>
- 2) <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm564725.htm>
- 3) PMDA Updates 2017 年 3 月号 <http://www.pmda.go.jp/files/000217413.pdf>
- 4) <http://www.pharmexec.com/leveraging-health-it-improve-drug-development>
- 5) <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/07/how-fda-plans-to-help-consumers-capitalize-on-advances-in-science/>
- 6) PMDA Updates 2017 年 6 月号 <http://www.pmda.go.jp/files/000218683.pdf>

佐久嶋研 (米国 FDA Office of Strategic Programs)
