



スズメ (*Passer montanus*)

PMDA Updates

2018 年 2 月号

News

1. IMDRFレジストリ作業班会議

12 月 4～8 日、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) レジストリ作業班会議を PMDA で開催しました。IMDRF におけるレジストリ作業は 2014 年 9 月の IMDRF 管理委員会で発足が承認されて以来、これまでにレジストリの要件文書 "Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools" とレジストリデータの活用に関する方法論文書 "Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data" を開発・発行してきました。

今回の会議は、本作業班の 3 つ目の文書となるレジストリの質の評価文書 "Tools for Assessing the Usability of Registry in Supporting Regulatory Decision-Making" について、公開意見募集期間中 (昨年 10 月から 12 月の間) に寄せられた意見に対応し、最終文書案を作成することを目的に開催されました。日本、米国、カナダ、シンガポール、ロシアの規制当局者の他、日本、米国の業界、アカデミアのメンバーも参加し、活発な議論が行われました。また、会議期間中には、各国における規制へのレジストリの活用の現状や、リアルワールドエビデンスについても意見交換が行われました。

2. PMDA-ATC MRCT Seminar 2018

1 月 15～18 日、PMDA は、PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2018 を開催しました。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す。また、この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 (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) ワークショップとして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、ブラジル、香港、インド、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、スリランカ、台湾及びタイから 25 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大学等の研究機関から派遣された講師より、国際共同試験の計画・実施、データの評価・信頼性保証、市販後ベネフィットリスクバランス評価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、近藤理事長より修了証が一人一人に手渡されました。

なお、PMDA-ATC MRCT Seminar 2018 の詳細は下記 URL をご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0117.html>



受講生と PMDA 役職員の集合写真
前列左から 2 人目より、佐藤国際協力室長、赤川アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、富永上席審議役 (国際担当)、宇山国際研修シニアコーディネーター

3. ISO TC194 WG4会議

1月23日～24日、米国アーリントンのAAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation、医療機器振興協会) にてISO TC194 WG4 会議が開催され、国際部から職員1名が出席しました。

ISO TC194 WG4 は、医療機器の臨床試験に係るGCP 基準 (ISO 14155) の改訂等を行う作業班であり、ベルギーの業界メンバーが務める議長のもと、2015 年よりISO 14155:2011 の改訂作業を行ってきました。日本は、ISO14155: 2011 を医療機器 GCP 省令と同等の基準として受け入れているため、改訂後の規格も引き続き我が国にとって受容できるものとなるよう交渉する必要があることから、本議論に積極的に参加してきました。



出席者のグループ写真

今回の会議では、昨年発出した Committee Draft (委員会原案) に寄せられた各国国内委員会のコメントを精査し、文書への反映方針を検討しました。検討中の改訂案は、臨床試験実施に際するリスクマネジメントの考え方や、推奨事項としての臨床試験の統計デザインについて、より丁寧な記載となっていることが特徴です。また、本改訂版より「有効性及び安全性」の表現について「safety or performance」から「performance, effectiveness or safety」とされ、日米における医療機器評価にも則した記載となりました。

本年度中に DIS (Draft International Standard: 国際規格案) が各国国内委員会に回覧され、投票が行われる予定です。

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
プリズバインド静注液	イダルシズマブ (遺伝子組換え)	1/30
ゲンボイヤ配合錠	エルビテグラビル/コビスタット/ エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	2/1
ベムリディ錠	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	2/6
スインプロイク錠	ナルデメジントシル酸塩	2/8
レベトールカプセル	リバビリン	2/8
ヴィキラックス配合錠 (一変)	オムビタスビル水和物/ パリタプレビル水和物/リトナビル	2/8

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 350（平成 30 年 2 月 6 日）

1.「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について

2.重要な副作用等に関する情報

【1】(1)テリパラチド(遺伝子組換え), (2)テリパラチド酢酸塩(皮下注用)

【2】エドキサバントシル酸塩水和物

【3】レンバチニブメシル酸塩

3.使用上の注意の改訂について(その 291)

(1)アリピプラゾール, (2)アリピプラゾール水和物 他(5 件)

4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(平成 30 年 2 月 9 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 30 年 2 月 13 日)

- ・ サンシシ
- ・ 茵ちん蒿湯エキス
- ・ 黄連解毒湯エキス
- ・ 加味逍遙散エキス
- ・ 辛夷清肺湯エキス
- ・ 温清飲エキス
- ・ 加味帰脾湯エキス
- ・ 荊芥連翹湯エキス
- ・ 五淋散エキス
- ・ 柴胡清肝湯エキス
- ・ 梔子柏皮湯エキス
- ・ 清上防風湯エキス
- ・ 清肺湯エキス
- ・ 防風通聖散エキス
- ・ 竜胆瀉肝湯エキス
- ・ エファビレンツ
- ・ イオヘキソール(尿路用、血管用)
- ・ イオヘキソール(尿路用、血管用、CT 用)
- ・ イオメプロール
- ・ (一般用医薬品) サンシシ含有製剤

英語版公開(平成 30 年 2 月 13 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 30 年 2 月 23 日)

- ・ トルバプタン
- ・ リナグリプチン
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
- ・ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合錠
- ・ アナグリプチン
- ・ 滅菌調整タルク

英語版公開(平成30年2月23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
3月19-22日	第4回 Self-CARER 会合	台北
3月20-22日	IMDRF 管理委員会	上海
3月26-27日	ICH 中間暫定会合	ロンドン
4月16-19日	第30回 DIA 欧州年会	バーゼル
4月16日	ICMRA 対面会合	バーゼル

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。

EMA と EU 各国規制当局の協力を通じた医薬品の品質不良問題への対応

EMA と EU 各国規制当局は、医薬品の品質不良や偽造医薬品への対応を各国間で調和させるべく、定期的に会合を持ち、積極的に協力を進めています。

この会合では、医薬品の品質不良を発見した場合の様式の標準化による適切な情報共有の模索、製品回収の判断、対応に役立つツールの開発、偽造医薬品を見分けるための知識や経験の共有といったことが議論されています。また、対面の議論に加えて、ボランティアを募ってパイロットプロジェクトを実施し、そのような様式やツールが実際に役立つもののかの検証も行っています。

このような活動は EU 各国だけでなく、日本を含む世界各国の規制担当者が参加して医薬品の品質確保を目指す PIC/S に影響するものもあります。また、日本では医薬品の適正流通基準(GDP)の導入に向けた議論が進んでおり、先行して導入されている EU の実情を知ることは貴重な機会です。したがって、EU の動向を注視しつつ、日本での対応や EU 各国との協力に生かしていくことが重要と考えます。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

18ヶ月の USP 派遣を振り返って

1月25日に、米国薬局方協会(United States Pharmacopeial Convention; USP)職員を対象に日本薬局方(日局)及び USP 派遣における活動内容を発表する機会を頂きました。今回の発表では、PMDA 及び日局の概要、日局と USP との連携、そして派遣期間中に感じた両薬局方の成り立ち、法的位置付け、委員会運営、薬局方の構成等における類似点や違いについて説明致しました。発表後、両薬局方の協力関係等

に関するいくつかの質問を頂き、USP 職員が 2 局間の協力関係拡大に興味を示している様子が窺えました。

この 18 ヶ月間、(1) 医薬品の製造技術や分析技術の進展や医薬品を取り巻く環境の変化に対応した基準の作成や改正、(2) 近年の急速な技術進展に対応できる国際調和プロセスを含む基準作成プロセスの効率化、(3) グローバル化するサプライチェーンにおける医薬品の品質確保のための薬局方間のより一層の国際協力、等の両局に共通の課題に取り組むことで、両局の協力関係を強化することを目標に活動してきました。1 月 31 日を以って私の派遣は終了となりましたが、今回の派遣を通して得られた経験や人脈を活かしてこれらの課題に引き続き取り組み、USP との更なる連携に貢献していきたいと考えています。

最後になりましたが、USP における活動を支え、様々な機会を提供頂きました Dr. Kevin Moore 及び Science-Excipient チームを始めとする USP の皆様、並びに本派遣を支援頂いた PMDA の皆様に心より感謝申し上げます。

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）
