



エゾシカ
(*Cervus nippon yezoensis*)

PMDA Updates

2018 年 8 月号

News

1. 第3回日韓医療製品規制に関するシンポジウム等

7日3日、第3回日韓医療製品規制に関するシンポジウムが東京で開催され、厚生労働省及びPMDA、韓国食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety:MFDS)、韓国国立食品医薬品安全評価研究所(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation :NIFDS)、並びに産業界の関係者等、約200名が参加しました。本シンポジウムは、2015年8月に厚生労働省とMFDSとの間で署名された「日韓医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」に基づいた協力活動の一環として実施されたものです。PMDAからは近藤理事長、井上理事(当時)、富永上席審議役(当時)他が、厚生労働省からは森審議官、中島国際薬事規制室長(当時)他が参加しました。

シンポジウムでは、両国の薬事規制当局から、それぞれの国の薬事規制の概要や最新の取り組みについて、産業界からは、近年の医薬品及び医療機器産業の動向等についてそれぞれ講演が行われ、活発な意見交換がなされました。また、翌日には、日韓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実施しました。二国間の議論で得られた結果を国際の場で活かすなど、より効果的に両当局間の協力ができるよう、昨年設置した作業部会を再構成することになりました。

厚生労働省によるプレスリリースは下記URLを参照ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00167.html

2. AMDC-PMDA Standard Workshop 2018

PMDA では平成 26 年度より、革新的医療機器等国際標準獲得推進促進事業(旧 医療機器国際標準化戦略推進事業)を実施しており、その取り組みの一環として、平成 29 年度より ASEAN 規制当局を対象とした、医療機器規格基準の利活用に関する workshop を開催しています。

第 6 回 AMDC(ASEAN Medical Device Committee)シンガポール会議(平成 30 年 4 月)において本年度の workshop の実施計画が検討され、“医療機器の基本要件と規格基準の適切な利活用”をテーマとして 7 月 11 ~12 日にフィリピンにて実施しました。今後はタイ(8 月 20~21 日)、ミャンマー(日程調整中)にて実施予定です。これらを通じ、ASEAN 諸国の AMDD(ASEAN Medical Device Directive)導入・実施に向けた共通課題の洗い出しや、具体的な協力内容の模索を行っていきます。なお、workshop の結果及び課題については次回の AMDC 会議に報告し、今後に向けた議論を行う予定です。



参加者による集合写真 workshop(フィリピン)
規格基準部 玉置基準専門員(前列左から 6 人目)、石川テクニカルエキスパート(8 人目)

3. 台湾CDE創立20周年記念会議及び台湾医薬品健康被害救済制度20周年記念シンポジウム

台湾CDE(Center For Drug Evaluation)創立20周年記念会議(7月13日)及び台湾医薬品健康被害救済制度20周年記念シンポジウム(7月18日)が開催されました。台湾CDE創立20周年記念会議には、PMDAから井上理事(当時)及び国際部職員1名が参加し、「Innovation and Regulatory science」と題して、条件付き承認制度等の紹介、レギュラトリーサイエンスに基づく審査・安全業務、ホライズンスキニングの取り組み、国際協力に関する講演を行いました。台湾医薬品健康被害救済制度20周年記念シンポジウムには、PMDAから岡村健康被害救済部長及び国際部職員1名が参加し、岡村健康被害救済部長が日本の医薬品健康被害救済制度の歴史・活動について講演を行うとともに、今後の制度展望について台湾及び韓国の健康被害救済基金と議論しました。

本会議およびシンポジウムへの参加は、今後の日本-台湾の協力関係の継続に繋がるよい機会となりました。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0136.html>

4. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018 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 GMP Inspection Seminar 2018」を11月26～30日の日程で開催いたします。本セミナーは海外規制当局のGMP査察担当者を対象としており、バイオ医薬品をテーマに、講義及びグループ討論に加えて、実際の製造所にて模擬査察を行うことでリスクベースのGMP査察を身につけることを目的としています。なお、本セミナー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)の協力の下で開催されます。

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0129.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
ラパリムスゲル	シロリムス	8/10
ゾフルーザ錠	バロキサビル マルボキシル	8/14

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
サンコン Kyoto-CS	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	7/17

Safety Information

PMDAからの医療機器適正使用のお願い(平成30年7月)

経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用による有害事象について

英語版公開(平成30年7月31日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0120.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(平成30年8月2日)

- ・ アプレミラスト
- ・ セフトリアキソンナトリウム水和物

英語版公開(平成30年8月2日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.html>

PMDA 医療安全情報 No. 55(平成30年8月)

誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 355（平成 30 年 8 月 7 日）

1.免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて

2.市販直後調査の対象品目一覧

（参考資料）GPSP 省令の改正と製造販売後調査等について

英語版公開（平成 30 年 8 月 7 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>**医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成30年8月21日）**

- ・ アマンタジン塩酸塩
- ・ オセルタミビルリン酸塩
- ・ ザナミビル水和物
- ・ ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
- ・ バロキサビル マルボキシル
- ・ ファビピラビル
- ・ ペラミビル水和物

英語版公開（平成 30 年 8 月 21 日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.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 3-7 日	ICDRA 会合	ダブリン
9 月 10-12 日	ICMRA サミット	ワシントン D.C.
9 月 25-27 日	GCRSR・GSRS18	北京
10 月 1-4 日	RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) 年会	バンクーバー
10 月 11-12 日	第 6 回日台医薬交流会議	東京
10 月 15-16 日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2018 in Nay Pyi Taw, Myanmar	ネピドー

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。

日欧 GMP MRA の対象品目拡大

2018 年 7 月 17 日より日欧 GMP MRA の対象となる品目が拡大されることが決定されました。これまで、低分子化合物を使った錠剤のような非無菌化学製剤のみを対象として MRA が適用されていましたが、今回の決定により、注射剤のような無菌製剤、生物学的製剤、原薬、ワクチンといったほとんどの医薬品が対象となりました。

本拡大により効率が向上します。例えば、EU 各国当局が日本の製造所に発行している GMP 証明書は 90 件以上あります(2018 年 6 月時点)。また、PMDA は過去 5 年間に欧州の製造所 50 箇所以上に対して実地調査を行っています。これらの GMP 調査について、今回の MRA の拡大により、双方の調査結果を受け入れることで、より効率的、効果的な GMP 運用が行えるようになります。

今回の決定にあたっては、日本と EU の GMP 査察関係者で技術的な議論を重ね、GMP 規制やその運用が両者にとって信頼できるものであることを確認しました。今回の作業を通して培われた協力関係に基づき、GMP 分野における日欧間の協力がさらに推進されることを期待します。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

USP への派遣

2018 年 7 月 14 日より約 18 ヶ月間、米国薬局方協会(United States Pharmacopeial Convention; 米国メリーランド州ロックビル市)¹⁾に派遣されております、規格基準部の竹田寛と申します。今年の夏は、日本では猛暑が続いているようですが、ロックビル市では反対に例年に比べ雨の日が多いそうで、落雷による短時間の停電や洪水警報も経験いたしました。

米国薬局方協会は、医薬品、食品の品質、安全性及び利益を保証するための公的基準やその関連活動を通じて人類の健康を増進することをミッションとする NPO です。米国薬局方(USP)は国民医薬品集(NF)とともに、USP-NF として刊行されています。主たる試験方法並びに医薬品、食品及びサプリメントの各条(規格集)が USP に、添加剤の各条が NF に収載されています。USP-NF は、産学官の専門家の協力のもと作成され、また随時改正も行われています。他方、日本には、医薬品等の品質に関する基準書として日本薬局方(JP)があり、PMDA 規格基準部が事務局を担当する専門家委員会での原案作成、厚生労働省薬事・食品衛生審議会での原案審議を経て、厚生労働大臣より告示されています。USP と JP は、医薬品等の品質を確保することで保健衛生に貢献するという共通の目標の下、これまでも共同して試験方法、個別の添加物の規格等の国際調和に取り組んでおり、PMDA/厚生労働省から米国薬局方協会への派遣は今回が 6 回目となります。

昨今、医薬品サプライチェーンの国際化や製造技術の発展、Quality by Design²⁾の普及に伴って、局方に求められるものが変わりつつあると考えています。新薬審査部での品質パート担当としての経験を生かしながら、USP と JP の協力関係をこれまで以上に発展させられるよう、努めて参りたいと思います。

1) <http://www.usp.org/about>

2) 事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点をおいた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法。(<http://www.pmda.go.jp/files/000156605.pdf>)

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)