



ヒガンバナ (*Lycoris radiata*)

PMDA Updates

2017年9月号

News

1. 第8回中国医療機器規制フォーラム

8月16～18日、杭州(中国)で中国医療機器規制フォーラム(China International Medical Device Regulatory Forum; CIMDR)が開催されました。PMDAより国際部、医療機器審査第三部、品質管理部の職員3名が参加し、1)本邦における医療機器規制のアップデート、2)本邦における医療機器承認審査の実際—植込み型補助人工心臓の事例を中心に—、3)本邦におけるQMS調査について講演を行いました。CIMDRは中国国家食品薬品监督管理局(CFDA)の下部組織である中国食品薬品国際交流センター(CCFDIE)が主催する医療機器の薬事規制に関するフォーラムであり、各国・地域の医療機器規制を中国の企業に紹介するため、毎年諸外国の規制当局及び業界からスピーカーを招いて中国で開催されています。今年は中国内外から約1,000名の参加者があり、各国・地域の医療機器規制について活発な議論が行われました。

2. 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 (APEC-LSIF-RHSC)

8月18～19日、ホーチミン(ベトナム)で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)が開催され、PMDAから富永上席審議役(国際担当)、佐藤国際協力室長ほか、厚生労働省から高梨専門官が参加しました。本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束(Convergence)のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催され、富永上席審議役(国際担当)は米国とともに本委員会の共同議長(Co-Chair)を務めています。本委員会には、APEC加盟経済圏の規制当局14カ国の他、産業界(医薬品、バイオ、医療機器)代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的として、6つの作業領域に焦点を当てCenter of Excellence (CoE)を設置しトレーニングを提供すべく活動しています。本委員会では、本年2月にニャチャン(ベトナム)にて正式なCoEとして承認されたMRCT/GCP Inspection領域及び医薬品の安全性監視領域におけるPMDAトレーニングの準備状況について報告しました。また、医療機器を新たな作業領域に位置付け、米国、韓国及び日本がリードし、Convergenceのための取組みを開始することが承認されました。



共同議長を務める富永上席審議役(国際担当)(左)

次回は、2018年第一四半期にパプアニューギニアにて開催予定です。

3. PMDA北陸支部設立1周年記念シンポジウム

8月21日、PMDAは2016年6月9日に富山県に設置した北陸支部が設立1周年を迎えたことを記念して、シンポジウムを開催いたしました。本シンポジウムでは、本庶佑京都大学高等研究院特別教授の特別講演に続き、パネルディスカッションでは本庶教授、近藤PMDA理事長、末宗徹郎内閣官房総括官補、石塚勝富山県立大学学長、石井隆一富山県知事により、国際連携の推進、産学官連携の強化、地方

大学・地方産業の活性化等に関する活発な意見交換をいたしました。

PMDAは北陸支部設置以降、富山県にて数々の事業を実施、又は協力してきました。2016年12月に富山県内の製造所でGMP調査に関する5日間のトレーニングセミナーを開催したように、今後も富山県との連携の下、北陸支部を介してアジアを中心とした新興国の規制水準の向上や規制の調和を進めるとともに、これらの国との協力体制をより一層強化していきます。

4. PMDA-ATC MRCT 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 MRCT Seminar 2018」を1月15～18日の日程で開催いたします。4日間にわたる本セミナーは、規制当局の医薬品の審査員を対象としており、講義・グループ討論を通して、国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trials; MRCT）の計画・デザイン、結果の評価における留意点、オペレーションやGCP調査における留意点、MRCTに基づき承認された医薬品の製造販売後の課題と安全対策、国際連携と国際的整合化等を身につけることを目的としています。また、昨年度のプログラムからの変更点として、医療機関見学及び各規制当局による規制及び審査体制の紹介セッションを追加しました。なお、本セミナーはAPEC-LSIF-RHSCのAPEC CoE Workshopとして開催いたしますが、APEC加盟経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC MRCT 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/0117.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
タフィンラーカプセル	ダブラフェニブメシル酸塩	8/14
アディノベイト静注用	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	8/15
サイラムザ点滴静注液 (一変)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	8/24
オプジーボ点滴静注 (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	8/31

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 346 (平成 29 年 9 月 5 日)

- 1.ジェネリック医薬品品質情報検討会について
- 2.「マイ医薬品集作成サービス」について
- 3.使用上の注意の改訂について(その 287)
リオシグアト 他(4件)
- 4.市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (平成 29 年 9 月 5 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 9 月 12 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 9 月 12 日)

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

PMDA 医療安全情報 No. 51 (平成 29 年 9 月 20 日)

一般名類似による薬剤取り違えについて

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

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

使用上の注意の改訂等に繋がらうる注目しているリスク情報 (平成 29 年 9 月 22 日)

- ・ レベチラセタム (錠剤)
- ・ レベチラセタム (ドライシロップ剤)
- ・ レベチラセタム (注射剤)
- ・ クロルヘキシジングルコン酸塩
- ・ クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液 50
- ・ (一般用医薬品) クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤又はクロルヘキシジン塩酸塩含有製剤
- ・ (医薬部外品) クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤又はクロルヘキシジン塩酸塩含有製剤
- ・ モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)
- ・ アモキシシリン水和物
- ・ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ リナグリプチン

英語版公開 (平成 29 年 9 月 22 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
10月3-4日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Seminar 2017 in Hanoi, Vietnam	ハノイ
10月9-10日	CoRE Advisory Board Meeting	シンガポール

10月23-26日	第12回薬事サミットおよび International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 会合	京都
11月11-16日	ICH Week	ジュネーブ

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 EU における 2016 年新医薬品審査の実績

昨年同時期の 2015 年分に続き、EMA の年次報告 2016、PMDA の 2016 年度業務報告を参考に、2016 年の新医薬品審査実績を紹介します。

表 1: 新医薬品の品目数

		品目数	(うち新有効成分含有品目数)
EU	2015 年	93	(39)
	2016 年	81	(27)
日本	2015 年度	116	(42)
	2016 年度	112	(41)

表 2: 新医薬品の審査期間

		行政側	申請者側	全体
EU(平均値)	2015 年	8.7 ヶ月	4.3 ヶ月	13.1 ヶ月
	2016 年	8.6 ヶ月	5.1 ヶ月	13.7 ヶ月
日本(70%タイル値)	2015 年度	6.7 ヶ月	5.5 ヶ月	11.2 ヶ月
	2016 年度	6.3 ヶ月	5.6 ヶ月	11.2 ヶ月

2016 年の品目数は EU において少し落ち込んでいる一方、日本では横ばいになっています(表 1)。2017 年は 6 月時点ですでに 50 品目の新医薬品が承認推奨(EU)となっていますので、EU での数字の落ち込みは一時的な可能性があります。

表 2 では EU、日本とも 2016 年も 2015 年と遜色ない審査期間となっていることが分かります。また、その内訳を見てみても、行政側、申請者側とも昨年と同程度の期間となっています。なお、EU では EMA における評価期間が通常品目の場合 210 日と設定されていますが、その実績(平均値)は、2015 年は 202 日、2016 年は 199 日となっています。

EMA の年次報告、PMDA の業務報告書には、上記審査実績情報の他、開発支援ツールである相談業務の実績も示されています。EMA、PMDA とも多数の相談を実施していることから、引き続き一定数の承認申請が提出されることが予想されます。EMA と PMDA での情報共有や意見交換が、よりよい審査業務の推進につながればと思います。

近藤英幸(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

日本人専門家の USP Visiting Scientist Program への派遣

米国薬局方(USP)は、薬局方業務に従事する科学者の養成と USP-NF の国際的承認及び国際調和の推進を目的として、1980 年代後半に Visiting Scientist Program を創設しております¹⁾。6 月 12 日から 9 月 1 日まで、日本薬局方(JP)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小出達夫博士がこの Visiting Scientist Program に派遣されていました。

今回のプログラムの目的は、元々JP と USP の二局間で進めてきており、現在では日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)の作業プログラムに追加された医薬品添加剤に関する調和プロジェクトを前進させることにありました。小出博士は派遣期間中に①調和プロジェクトの USP 担当委員会、②調和プロジェクトの課題の同定と解決策の提案、及び③USP-NF の各条案の作成に参加されました。本派遣の最終日には、本プログラムの成果を USP 職員に講演されました。また、講演の中で、事務局の組織構成と役割、委員の選定方法、一般試験法の微妙な手順の違い等の USP 滞在を通して感じた JP と USP の違いも紹介されました。会場からは USP における Visiting Scientist Program により本調和プロジェクトで進展があったことに好意的なコメントやフィードバックがあり、本プログラムは盛況のうちに終わりました。

JP の専門家が Visiting Scientist として USP に派遣されるのは、今回が初めての試みであり、計画の段階から本プログラムをサポートする機会を頂きました。今後もワークショップや派遣プログラム等における専門家の交流をサポートし、双方の薬局方の理解の深化や両薬局方の連携強化に繋げていければと考えております。

- 1) <http://www.usp.org/sites/default/files/global-impact/1970/05-visiting-scientist-program-vsp.html>

亀山雄二郎（米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在）

U.S.FDA への一年間の派遣で感じた PMDA との違い

U.S.FDA への派遣研修が 10 月初めに終了するため、この一年で私が経験した U.S.FDA と PMDA の違いについて報告いたします。一つ目は職員の働き方です。U.S.FDA ではフレックス制度が実施されているため、職員により勤務時間が様々です。また、審査担当レベルの職員の多くが週に 2 日程度在宅勤務をしていますが、それを可能とする IT システムも構築されています。二つ目は業務における先端技術の活用です。医薬品の安全対策における経験に限られますが、例えば sentinel は 2016 年より本格運用を開始し、安全対策に活用されています。さらに U.S. FDA は自然言語処理や人工知能といった新しいテクノロジーを安全対策業務で使用することも検討しています。三つ目は頻繁な職員の入れ替わりです。これはアメリカ人の気質にもよるのかもしれませんが、産官学の中で人が入れ替わるのは医薬品業界全体が活性化することにも繋がっているのかもしれません。

医薬品の安全対策に関する基本的な考え方は U.S.FDA も PMDA も同様でしたが、業務の進め方や取り組み方には様々な違いがありました。本研修の経験を今後の PMDA の業務に役立てていきたいと考えています。

最後になりますが、今回の U.S. FDA に派遣する機会を与えてくださった PMDA の皆様、また派遣を受け入れてくださった Dr. Gerald Dal Pan を初めとする OSE の皆様に感謝申し上げます。

簾貴士(U.S. FDA, CDER)