



PMDA Updates

2024年3月号

News

1. PMDA-医薬品品質管理部：英語版「ORANGE Letter」及び「GMP/GCTP Annual Report 2022」の公開 「ORANGE Letter」

2022年度より、PMDA 医薬品品質管理部は海外に向けて ORANGE Letter (Observed Regulatory Attention Notification of GMP Elements) を公開しています。ORANGE Letter は GMP 適合性調査における指摘事項のうち、業界への早急な周知が特に有用と考えられる事例を解説したものです。指摘事項の背景のほか、製品リスク、チェックポイントなどの要素を、イラストを活用し可能な限りわかりやすく解説しています。今後も約 1～2 か月の頻度で、新規事例の掲載を予定していますので、医薬品製造所の製造管理・品自主的な改善につながるよう、積極的に利活用していただきたいと思います。

「GMP/GCTP Annual Report 2022」

2024年3月27日、PMDA 医薬品品質管理部は海外に向けて、「GMP/GCTP Annual Report 2022」を公開しました。Annual Report では、GMP 調査の仕組みを概説するとともに、GMP 実地調査件数、指摘事項の項目ごとの発出率や年次推移などの各種データ、国際活動に関する医薬品品質管理部のパフォーマンス等を公表しています。本レポートを通じて、海外規制当局や海外医薬品製造業者を含む関係者に、我々の取組みや方向性を評価していただきたいと考えています。

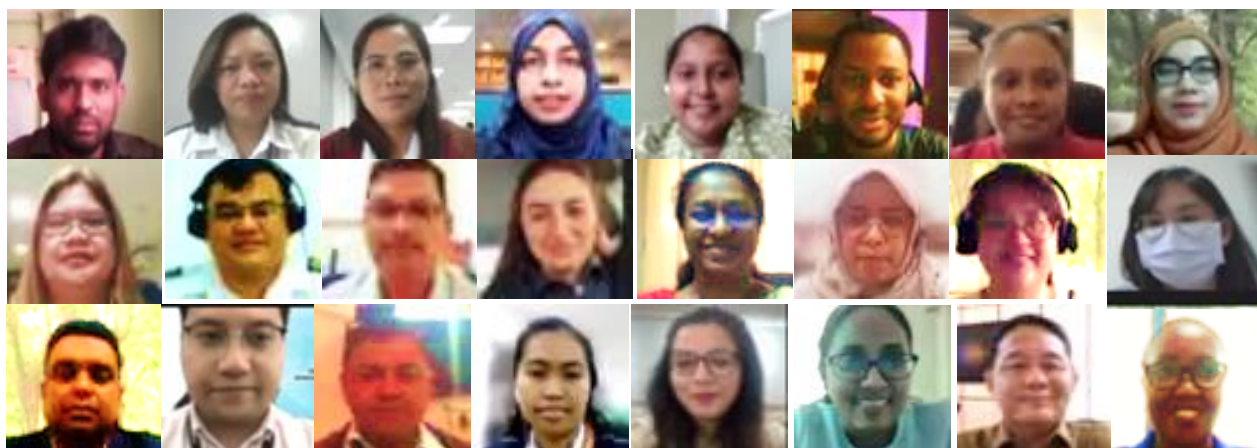
2. PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2024

2月6～7日、「PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2024」を Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) の協力の下にオンライン形式のウェビナーとして開催しました。本ウェビナーは、GMP 調査を担当する海外規制当局職員を対象とし、アゼルバイジャン、インド、インドネシア、ウガンダ、カザフスタン、韓国、シエラレオネ、シンガポール、スリランカ、台湾、中国、チュニジア、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン、マレーシアから計 30 名が参加しました。

1 日目には日本の GMP 規制に関する講義、各国の GMP 査察体制や他国の査察結果の利用状況等の共有を行いました。2 日目は品質問題に対する PMDA 及び産業界双方の取組みについての講義を行いました。続いて、GMP 調査の指摘事項の実例を紹介する ORANGE Letter を題材とするケーススタディを行いました。講師、ファシリテータは、PMDA 及び製薬企業が務めました。

PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2024 の詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0282.html>



上段：左より 宇津忍（PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長）、江野英夫（PMDA 国際研修シニアコーディネーター）

中段：講師陣

下段：ウェビナー参加者

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

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ダイチロナ (初回承認)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	2024/2/19
パルモディア XR (初回承認)	ペマフィブラート	2024/2/19
リットフーロカプセル (初回承認)	リトシチニプトシル酸塩	2024/2/19
レケンビ (初回承認)	レカネマブ (遺伝子組換え)	2024/2/26

再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ルクスターナ (初回承認)	ボレチゲン ネバルボベク	2024/2/14

English translations of Notifications and Administrative Notices

PMDA ウェブサイトに公開した最新の通知英訳をお知らせします。

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0003.html>

発出日	番号	名称	掲載日
R5.12.25	医薬薬審発 1225 第 2 号	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について	2024/2/9
R5.12.25	事務連絡	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方についての質疑応答集について	2024/2/9
R5.3.30	薬生薬審発 0330 第 6 号 薬生機審発 0330 第 1 号	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について	2024/2/9
R5.3.31	事務連絡	レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集 (Q&A) について	2024/2/9

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 6 年 2 月 15 日）

- ・ トピラマート
- ・ ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ・ アキシチニブ
- ・ アフリバルセプト ベータ（遺伝子組換え）
- ・ カボザンチニブリンゴ酸塩
- ・ スニチニブリンゴ酸塩
- ・ ソラフェニブトシル酸塩
- ・ パゾパニブ塩酸塩
- ・ バンデタニブ
- ・ ポナチニブ塩酸塩
- ・ ラムシルマブ（遺伝子組換え）
- ・ レゴラフェニブ水和物

- ・ レンバチニブメシル酸塩
- ・ リネゾリド
- ・ イトラコナゾール

英語版公開（令和6年2月15日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.408（令和6年3月14日）

1. 患者会との連携による情報提供資料の作成について（PMDAの取組）
2. トピラマートの使用上の注意改訂について
3. 使用上の注意の改訂について（その348）
 - （1）沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 他5件
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和6年3月14日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.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
4月24日	第6回アジアネットワーク会合	東京
5月16-19日	第16回DIA中国年会	蘇州

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。

パブリックコミュニケーションと透明性

2024年2月23日、「The role of European Medicines Agency in safety monitoring of COVID-19 vaccines and future directions in enhancing vaccine safety globally¹⁾」と題する論文が公表されました。著者には複数のEMAのメンバーが含まれております。この論文では、COVID-19ワクチンの安全性モニタリングにおけるEMAとEUの規制ネットワークの役割について記述し、パンデミック下という複雑な環境における科学的評価と規制決定の特殊性や結果、また課題について記載されております。パンデミックの間、安全性モニタリングは、透明性を強化し、また積極的なコミュニケーションを行うことで、公衆に安心を与えるためのとても重要な役割を果たしたとのことでした。

上記に記載されたように、私はEMAに滞在中、EMAが国民とのコミュニケーションやタイムリーな情報提供、また透明性を重視していることを何度も目にしました。これらは緊急事態に限らず、常に重要なことだと私は考えております。日本でも多くの活動が行われていますが、もっと良くするために改善できることがあるかもしれません。

私がここに来たときは、まだパンデミックの最中で、多くの困難がありましたが、これがEMAからの最後の執筆になります。EMA/EUに関して少しでも多くの情報を提供できていたら幸いです。この2年間、本当にありがとうございました。

1) 記事 <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-024-01405-9>

植田真美（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

PMDA Updates ©2009-2024 PMDA

PMDA ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/index.html>

お問い合わせ: <https://www.pmda.go.jp/0006.html>

