



マッターホルン

PMDA Updates

2020年1月号

News

1. 藤原理事長より年頭のご挨拶

新年あけましておめでとうございます。

昨年の4月に理事長に就任してから間もなく1年が経過しようとしています。私は、レギュラトリーサイエンスを推進するとともに「4つのF(Patient First, Access First, Safety First, Asia First)」の実現に向けた取り組みに尽力して参りました。

Patient First については、各種学会のこのトピックのセッションにおいて関係者と意見交換をしたほか、PMDA では新たに患者参画WGを設置し、患者参画を推進するためのガイダンス作成などの取り組みを進めています。今後、革新的な技術が製品開発に組み込まれることは確実であり、その開発から市販後にわたる患者さんの意見がこれまで以上に重要になると考えています。

Access First については、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度が、昨年12月に法制度化されました。また、リアルワールドデータの承認申請時の利活用についても検討を進めています。

Safety First としては、ブルーレターの発出を含めた安全性情報について、日本のみならず海外にも速やかに提供しています。さらに Precision Medicine について力を注ぐとともに、体外診断薬審査の部門強化にも取り組んで参りました。先駆け審査指定制度にて承認された遺伝子パネル検査システムは、個々の患者に適した抗がん剤の選択に役立てることで患者を不必要な副作用に曝すことを防止することができます。この製品は、承認後、公的保険にて償還されています。

国際活動については、国際規制調和はもとより、アジアネットワーク会合の枠組みで中国・インド・シンガポールと共同議長として協働し、アジア地域の薬事規制調和に努めています。さらに、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じて、各国規制当局へのキャパシティビルディングに貢献しています。2019年6月には「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」の閣議決定がなされたことから、Asia First をより強固なものにしていきたいと考えています。

本年も引き続き「4Fs」の理念に基づき、医療製品の製品ライフサイクルを通して承認審査・安全対策・副作用健康被害救済の3つの柱たる業務を執り行うPMDAとして、日本だけでなく、世界の人々の健康福祉に貢献する組織となるよう尽力して参ります。

今年1年が皆様にとってよい年になるよう祈念しています。



藤原理事長

2. PMDA-ATC e-ラーニングシステム

1月6日、PMDAはPMDA-ATCにて開催するトレーニングセミナーをより効率的・効果的に行うことを目的に、Online Learning Systemである「PMDA-ATC e-ラーニングシステム」の提供を開始しました。セミナー受講生のみならず参加がかなわない海外規制当局担当者を含め、一般に広く公開することにより、世界中誰でもPMDAの業務、PMDA-ATCの活動及び薬事規制の基本等について知ることができます。コンテンツは、今後、随時更新・追加を行い、さらなる充実を図っていく予定です。

e-ラーニングは以下のサイトより閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

3. DKMAとのData Analytic Workshop

12月2日、デンマーク規制当局 DKMA の Director of Division for Pharmacovigilance & Medical Device である Pierre Quartarolo 氏を含む 8 名が PMDA を来訪し、相互のリアルワールドデータ/リアルワールドエビデンス利活用に関するワークショップを開催しました。当該ワークショップでは、PMDA 関連部門(国際部、医薬品安全対策第一部、医療情報活用部)より、市販後の法制度やリアルワールドデータの活用等の PMDA の取り組み等について、DKMA よりデンマーク特有の個人登録システム、データ解析の手法等について情報交換・議論が行われました。

本ワークショップでの議論を踏まえ、2020 年には双方の希望するトピックについて人材派遣を行うことで合意しました。



Data Analytic Workshop の様子

4. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2019

12月10～12日、PMDA は PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2019を富山で開催いたしました。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したセミナーであり、インド、インドネシア、キューバ、サウジアラビア、シンガポール、タイ、台湾、バングラディッシュ、フィリピン、ブータン、ブラジル、マレーシア、ラオスから14名の規制当局職員が参加しました。本セミナーでは、PMDA 職員のほか、富山県庁、富山大学和漢医薬学総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所、日本製薬団体連合会から派遣された講師が、PMDAの概要、日本における生薬・漢方薬の規制の概要、生薬の品質評価、漢方薬及びOTC薬の承認審査、日本の伝統医学(漢方医学)の現状、都道府県による承認審査とGMP調査、日本薬局方・日本薬局方外生薬規格、生薬・漢方製剤の製造販売承認基準、生薬・漢方製剤の品質管理・製造管理、現代医療における漢方薬の最前線について、講義を行いました。

一連の座学講義のほか、富山県薬用植物指導センターの見学(薬用植物の栽培および加工法)と富山県で漢方薬を製造する工場の見学(漢方製剤の製造過程とその品質管理)が行われ、活発な議論が行われました。

受講最終日には福田国際協力室長より修了証が一人一人に手渡されました。

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2019の詳細は下記websiteをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0157.html>



受講生とPMDA 職員の集合写真

前列右から、緒方調査役、林アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長

5. Japan-US HBD East 2019 Think Tank Meeting

12月11日にHBD East 2019 Think Tank Meetingが東京で開催されました。Harmonization By Doing (HBD)は2003年に発足した日米の規制当局、アカデミア、医療機器産業界による医療機器の規制調和活動です。HBDでは、日米における医療機器規制や評価手法の違いによる課題の抽出及び解決に向けて議論・検討を行っており、活動の成果を関係者に広く周知し、今後取り組む課題を抽出することを目的として、定期的にThink Tank Meetingを開催しています。



集合写真

HBD East 2019 Think Tank Meetingには、FDAや日米アカデミア、産業界から約170名が参加し、日米両国における医療機器への患者アクセス向上への取り組み、小児用医療機器の開発促進、Real World Evidenceの活用等、注目度の高い話題について活発な議論が行われました。

会議の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0027.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
ヤーボイ (一変)	イピリムマブ(遺伝子組換え)	12/17
オブジーボ (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	12/17
スマイラフ (初回承認)	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	12/23
バベンチオ (初回承認)	アベルマブ(遺伝子組換え)	1/10
エムプリシティ (初回承認)	エロツズマブ(遺伝子組換え)	1/10
イストダックス (初回承認)	ロミデプシン	1/10

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 369(令和2年1月9日)

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について
2. 平成30年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アテゾリズマブ(遺伝子組換え)

【2】オシメルチニブメシル酸塩

【3】ピラスチン

4. 使用上の注意の改訂について(その 309)

メカセルミン(遺伝子組換え) 他(3件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年1月9日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.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
2月3-6日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020	東京
2月5-6日	第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム等	東京
2月7-8日	APEC-LSIF-RHSC 会合	プトラジャヤ
2月13-14日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2020 in Jakarta, Indonesia	ジャカルタ
3月16日	ICMRA 対面会合	ブリュッセル
3月17-19日	IMDRF 管理委員会会議	シンガポール
3月17-19日	第32回 DIA 欧州年会	ブリュッセル
3月19-20日	ICH 管理委員会中間会合	ブリュッセル