



PMDA Updates

2020年4月号

News

1. 国際本部長よりごあいさつ

世界は今、新型コロナウイルスとの戦いというこれまで経験したことのない困難の中にあります。感染症のパンデミックとしては2009年の新型インフルエンザを思い起こしますが、今回は、治療薬、診断薬の状況を考えるとさらに深刻です。刻々と状況が変化中、PMDAも厚生労働省やその他の関係機関との連携のもと、これまで可能な限りの努力を続けています(理事長の発信を参照:1、2、3、4及び5)。

近年、画期的な新薬が開発されてきていますが、新型コロナウイルスに対する治療薬だけでなく、難病、悪性腫瘍など、様々な疾患に対するアンメットメディカルニーズはまだまだ存在し、疾患に苦しむ方々のため、治療薬を早く医療現場に届けることが求められています。また同時に、医療製品による健康被害を最小限にする取り組みも求められています。医療製品の開発、製造、流通、安全情報は一国で完結するものではなく、国境はありません。この困難な状況を克服するため、医薬品等の規制当局の国際連携が試されています。PMDAもWHO、欧米当局など様々な機関と連携・協力するとともに、ICMRAなどの枠組みでの活動にも引き続き積極的に貢献していきます。

日本が位置するアジアに目を向けると、PMDAは2016年にアジア医薬品医療機器トレーニングセンターを設立し、アジアの規制当局の人材育成への協力を進めています。現下の状況では作成した本年度計画を予定通りに進めることができなくなっています。各国のニーズに即した協力ができるよう対応を進め、状況が許すようになれば、アジア規制当局への人材育成への協力を積極的に行っていきます。



宇津理事(技監)
国際本部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事(技監)
国際本部長
宇津 忍

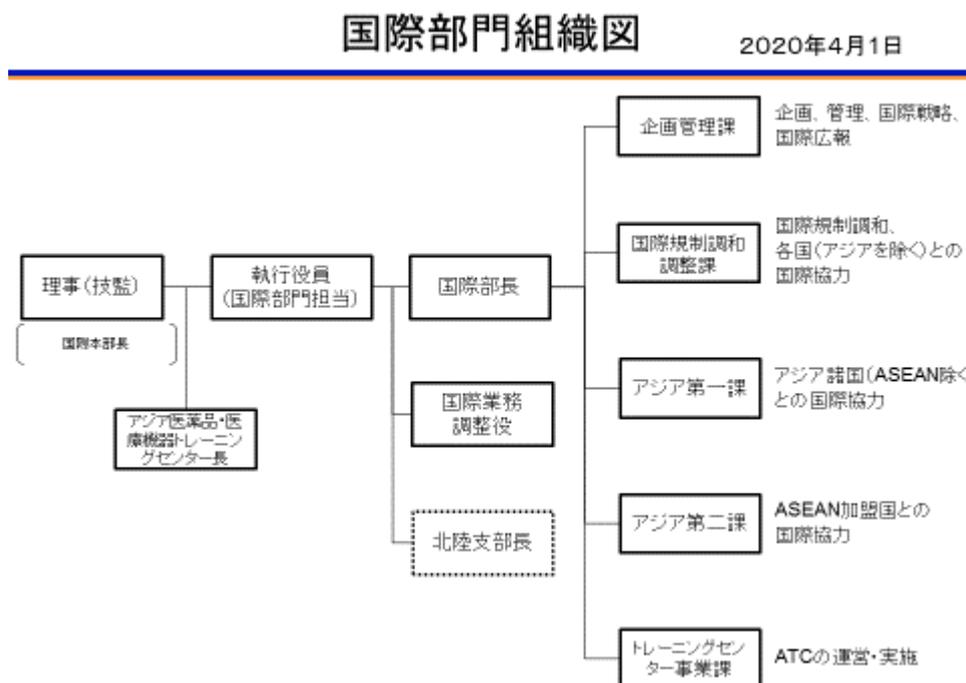
2. PMDA 国際部門の再編成について～アジア各国とのさらなる関係強化に向けて～

2020年4月1日にPMDAの国際部門が再編成されました¹⁾。この再編は、昨年政府により制定された「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」にPMDAとして対応するとともに、藤原理事長が推進する4F²⁾のうち、アジアFirstを具体的に実行にうつすためのものです。この再編では、PMDAの国際部にアジア第一課とアジア第二課を新たに設置し、アジアの優先国を対象に国別の国際業務調整役及び専任担当者を配置しました。これにより、相手国との対話と連携がさらに推進され、相手国のニーズに応じたきめ細かい協力活動が可能となります。また、アジア各国との協力活動の柱となっているアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)にかかる事業を担当するトレーニングセンター事業課も新設し、国内外で実施するATCセミナーをさらに充実する予定としています^{3), 4)}。

国際部門の指揮系統や広報体制も改編されます。宇津技監(技術総括担当理事)が国際事業本部長を兼務するとともに、国際部と国際協力室を国際部に一本化することにより、ガバナンスの強化と国際業務の運営効率化を図ります。また、企画管理課(国際企画調整課より名称変更)には、国際広報係長をおき海外関係の広報体制を整備します。

なお、従来より重視している欧米各国等との二国間協力活動やICH、IMDRF及びICMRAなどの多国間活動は、引き続き国際規制調和調整課(国際規制情報調整課から名称変更)が所掌し、さらなる活動強化を図っていきます。

1) 国際部門組織図(2020年4月1日)



2) 4F: 藤原理事長が PMDA の理事長として、率先して取り組むことを示している 4 つの項目 (Patient First, Access First, Safety First, Asia First)。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0019.html>

3) 2019 年度セミナー一覧(10 回実施済)

4) 2020 年度セミナー一覧(実施予定)

3. PMDA患者参画検討WGの活動～COML委員バンク登録会員勉強会～

3月7日、認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOMLの委員バンク登録会員の勉強会に、PMDAから患者参画検討WG(ワーキンググループ)のメンバーが参加し、意見交換を行いました。

当該勉強会では、今後の患者参画の在り方の検討の参考とすることを目的として、患者参画検討WGのメンバーからPMDAにおける審査・安全・救済の主な業務内容や薬事規制について紹介するとともに、COML委員バンク登録会員からは説明内容に関する質問や意見をいただくなど、患者の視点から見た際のPMDAの業務に関して活発な意見交換を行いました。



勉強会の模様

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
トレムフィア (初回承認)	ゲセルクマブ(遺伝子組換え)	4/9

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.371(令和2年3月24日)

- 医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて(その2)
小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み
- 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて
- 重要な副作用等に関する情報
 - ロチゴチン
 - アミノレブリン酸塩酸塩
- 使用上の注意の改訂について(その311)
ロチゴチン 他(8件)
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年3月24日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年3月31日)

- スピペロン
- チミペロン
- ピパンペロン塩酸塩
- スルトプリド塩酸塩
- フルフェナジンデカン酸エステル
- スルピリド
- ネモナプリド
- ハロペリドール
- ハロペリドールデカン酸エステル
- ブロムペリドール
- モサプラミン塩酸塩
- ピモジド
- ブロナンセリン
- ペロスピロン塩酸塩水和物
- アクラトニウムナパジシル酸塩
- ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)
- ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- アシクロビル(経口剤、注射剤)
- バラシクロビル塩酸塩
- アメナメビル
- パロキサビル マルボキシル

英語版公開(令和2年3月31日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0349.html>

PMDA 医療安全情報 臨時号 No. 1(令和2年4月)

再周知特集 その1(人工呼吸器等の取扱い時の注意について)

英語版公開(令和2年4月)

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

PMDA 医療安全情報 臨時号 No. 2(令和 2 年 4 月)

再周知特集 その 2 (気管チューブ等の取扱い時の注意について)

英語版公開(令和 2 年 4 月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>**PMDA 医療安全情報 No. 29 改訂版(令和 2 年 4 月)**

セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/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
6 月 14~18 日	第 56 回 DIA 米国年会	バーチャル会合
6 月 30 日~7 月 3 日	第 32 回 DIA 欧州年会	バーチャル会合

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 の Regulatory Science Strategy to 2025 と公開までの過程

今月は、2020 年 3 月 31 日に公開された EMA の Regulatory Science Strategy 2025 ¹⁾について紹介します。

本文書は、ヒト及び動物用医薬品に関する regulatory science を推進するための今後 5 年間の計画を提供するもので、近年の急速なイノベーションの進展に対応し、様々な技術が組み合わさり、ますます複雑化するヒト及び動物用医薬品の開発を支援するための準備を行うためのものです ²⁾。本文書は、EMA の使命を果たすべく、ビジョン、戦略及び目標から構成されています。詳細な内容は、EMA Regulatory Science Strategy 2025 をご覧ください。

本レポートでは、本文書の公開までの過程についても着目したいと思います。EMA は、2018 年 12 月から 6 カ月のパブリックコメントを開始するにあたり、ヒト用医薬品と動物用医薬品のワークショップを開催しました。また、パブリックコメント実施後にも、パブリックコメントの分析結果を共有し、主要な目標及び推奨事項を実行するための具体的な活動を特定することを目的としたワークショップをヒト用医薬品と動物用医薬品それぞれで開催しました。これらのワークショップには、医療従事者、患者代表、製薬企業、アカデミア及びその他の規制当局という幅広い関係者が参加しました。パブリックコメントやワークショップで得られた意見は最終文書に反映されています。また、ワークショップで使用された資料及びパブリックコメントの分析結果は、EMA website に掲載されています ³⁾。これらの資料は、EMA の Regulatory Science Strategy 2025 をより理解するうえで参考になります。

PMDA でも、主要なガイドライン/文書の作成にあたり同様な手法が取られることもありますが、このような過程は、関係者が作成されるガイドライン/文書を明確に理解する機会となり、公開後のガイドライン/文書のより有効な利用に繋がると思います。

- 1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/advancing-regulatory-science-eu-new-strategy-adopted>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy#consultation-process-section>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)