



PMDA Updates

2020年5月号

News

1. PMDAにおける新型コロナウイルス感染症への対応(2020年5月28日時点)

PMDAは、厚生労働省及びその他の関係機関と共に、新型コロナウイルスによってもたらされる公衆衛生上の脅威と緊急事態に迅速に対応してきました。このような危機から公衆衛生を保護するための取組みの一環として、PMDAはCOVID-19関連製品の開発が円滑に進むようにするなど、迅速に対応しているところです。世界的な健康上の脅威に対応するため、これまでPMDAが実施してきた[取組み](#)についてご紹介いたします。また、本取組みの詳細は、英語でも藤原理事長のステートメントとして逐次HPに[掲載](#)しています。

■ 新型コロナウイルス感染症に関連する製品の迅速な承認

5月28日時点で、新型コロナウイルス感染症に関連する医療製品として承認されているものは以下の通りです。当該製品の一覧は、順次[こちら](#)に更新されています。

1. 医薬品

• レムデシビル

5月7日、厚生労働省は新型コロナウイルス感染症の治療薬として、承認条件を付した上でレムデシビルを特例承認しました。特例承認とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の3の規定に基づき、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品として特例的に承認する制度です。

2. 体外診断用医薬品

5月28日までに、新型コロナウイルス検出のため、PCRアッセイを含む核酸増幅法を用いた検査及び抗原検査が7品目承認されました。詳細は[リンク](#)をご覧ください。

3. 医療機器

5月28日までに、新型コロナウイルス感染症の患者に対する使用目的で、人工呼吸器やその関連製品の3品目の医療機器が承認されました。人工呼吸器等の更なる確保・増産に向けた対応について、詳細は[リンク](#)をご覧ください。

■ 新型コロナウイルス感染症に関連する製品の開発支援

PMDAは、新型コロナウイルス感染症に関連する製品の開発が迅速に進められるよう、以下の対応をしました。

1. 届け出後、30日を待たず治験開始を可能に

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課の[事務連絡](#)に基づき、新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等について、新型コロナウイルス感染症感染症対策のために必要な薬物等であって、特定の調査が終了したものについては、初回の治験計画を届け出た後30日を待たずに治験を開始しても差し支えないこととしました。

2. スポンサーとの密な対話

PMDAは新型コロナウイルス感染症関連製品を開発する企業の相談依頼に迅速に対応し、開発を促進するための助言を行いました。また、全般的な治験において、パンデミックにより治験実施に影響が出た場合の取扱いについて、いち早くウェブサイトにてQ&Aを掲載しました。

3. ICMRAでの議論

新型コロナウイルス感染症に対する医療製品の開発における規制上の考慮事項等について、ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) の枠組みで議論しました。ICMRAは、規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織であり、戦略的調整及び指導的な役割を担っている組織です。詳細は[こちら](#)をご覧ください。

4. その他の取組み

上記の取組みに加え、厚生労働省発出の事務連絡に基づき、IRBのバーチャルまたは電子メールでの開催許容や、人工呼吸器の取扱い時の注意の再周知など、臨機応変な対応をしてきました。

PMDAは今後も厚生労働省や他国の薬事規制当局と協力のもと、開発会社や医療従事者と密にコミュニケーションを図り、安全で有効な質の高い医療製品を早期に患者に届けられるよう取組み続けていきます。

2. ICH30周年

医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH)は、規制当局と製薬企業が科学的及び技術的観点から医薬品承認審査の基準の合理化や標準化等を目的として1990年に設立され、本年設立から30周年を迎えます。ICHは当初、日米欧の規制当局及び産業界が構成メンバーでしたが、医薬品の開発・製造・販売の国際化を踏まえ、2015年にICH改革を行いました。その結果、一定条件を満たす規制当局や関連業界もICHに参加し、ICHはより国際的な組織となりました。2019年11月現在、16団体がメンバーとして、32団体がオブザーバーとして参加しています。これまでに新医薬品等の品質・有効性・安全性の評価にかかわる技術的な70以上のガイドラインが作成・調和されており、国際共同治験等、承認までにかかる時間の短縮に貢献し、世界の患者に対してより早く品質の確保された有効で安全な医薬品を供給することの一端を担っています。ICHの活動は、医薬品分野の国際協力でも最も躍動している活動の1つといえます。

一方、参加団体の増加、それに伴う興味分野の多様化、新規ガイドラインの内容の複雑化、2000年代前半までに作成されたガイドラインの更新の要否検討等、より効率的な組織運営や戦略的な新ガイドライン作成への取組み等が、今後の課題になると考えられます。また、ICH参加メンバーによるICHガイドラインの着実な実装が調和活動をする上では重要となるため、これまで以上にICHガイドラインの実装トレーニングの支援等を強化する必要があります。さらには、他の国際協力活動(WHO、PIC/S等)と、ガイドラインのトレーニング実施やトレーニングマテリアルの作成等を通して協働することも重要な鍵になるため、効果的に推し進めていくことが必要であると考えられます。

設立から30年が経過し、上記のように新たな局面を迎えているICHですが、日本は創設メンバーの一員とし、今後もICH活動に積極的に貢献して参ります。

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
テセントリク (初回承認)	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	4/17
テセントリク (一変)	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	4/17
アブラキサ (一変)	パクリタキセル	4/17
エベレンゾ (初回承認)	ロキサデュスタット	4/24

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.372(令和2年4月28日)

1. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 312)
 - (1)スピペロン
 - (2)チミペロン
 - (3)ピパンペロン塩酸塩 他(12件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年4月28日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0160.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年5月19日)

- ・ インスリンヒト(遺伝子組換え)(バイアル製剤)
- ・ インスリンアスパルト(遺伝子組換え)(用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がないバイアル製剤)
- ・ インスリングルラルギン(遺伝子組換え)(バイアル製剤)
- ・ インスリンアスパルト(遺伝子組換え)(用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載があるバイアル製剤)
- ・ インスリングルリジン(遺伝子組換え)(バイアル製剤)
- ・ インスリンリスプロ(遺伝子組換え)(バイアル製剤)
- ・ インスリンリスプロ(遺伝子組換え)[インスリンリスプロ後続1](バイアル製剤)
- ・ インスリンヒト(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリンアスパルト(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリングルラルギン(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリングルラルギン(遺伝子組換え)[インスリングルラルギン後続1]
- ・ インスリングルラルギン(遺伝子組換え)[インスリングルラルギン後続2]
- ・ インスリングルリジン(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリンデグルデク(遺伝子組換え)
- ・ インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・インスリンアスパルト(遺伝子組換え)
- ・ インスリンデテミル(遺伝子組換え)
- ・ インスリンリスプロ(遺伝子組換え)(カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリンリスプロ(遺伝子組換え)[インスリンリスプロ後続1](カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ・ インスリングルラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド
- ・ インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)
- ・ アパルタミド
- ・ フルベストラント

英語版公開(令和2年5月19日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.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29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 の新型コロナウイルス感染症に関する活動の情報発信

新型コロナウイルス感染症に対する取組みが、各地域で、また国際的にも続いています。EMA¹⁾及びPMDA²⁾を含む多くの規制当局は、自身のウェブサイトにも新型コロナウイルス感染症に特化した項目を作成し、適時にこれらの情報を関係者に提供しています。EMA では、今月、これに加えて、新型コロナウイルス感染症に関する活動を情報発信する機会がありました。

EMA のラジ長官は、5月12及び18日に開催された欧州議会の環境・公衆衛生・食品安全委員会で、新型コロナウイルス感染症に対するEMAの対応を説明し、質疑に答えました^{3), 4)}。また、EMAは、5月14日に記者会見をウェブで行いました⁵⁾。これらの機会を通じて、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬及びワクチンの開発や承認を促進するための取組み、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行下でも、重要な医薬品が欧州で継続的に利用できるような方策や、患者や医療従事者に対して信頼性のある情報を公表していることが紹介されました。欧州議会の委員会や記者会見は録画され、一般に公開されています。EMAウェブサイトでの情報¹⁾に加えて、これらの情報もEMAの新型コロナウイルス感染症に関する活動を知るうえで参考になると思います。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-whats-new>
- 2) <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/0002.html>
- 3) https://multimedia.europarl.europa.eu/en/envi-committee-meeting_20200512-1400-COMMITTEE-ENVI_vd
- 4) https://multimedia.europarl.europa.eu/en/envi-committee-meeting_20200518-0930-COMMITTEE-ENVI_vd
- 5) <https://www.youtube.com/watch?v=U0JCg1q9aos&feature=youtu.be>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)