



PMDA Updates

2020年6月号

News

1. ICHバンクーバーバーチャル会合

5月13日及び25日～27日に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)が開催されました。本会議は5月23日～28日にカナダのバンクーバーで開催予定でしたが、今般のCOVID-19パンデミックの影響に伴い対面での会合は実施せず、バーチャル会議での開催となりました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際担当)、佐藤淳子国際部長等、また厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長等が参加しました。

本会合での主な成果として、TITCK(トルコ)がレギュラトリーメンバーとして加盟が承認され、MOPH(レバノン)がレギュラトリーオブザーバーとして加盟が承認され、ICH全体では17のメンバー、32のオブザーバーになりました。また、新規トピックの「M4Q(R1):CTD」の改訂及び「構造化された品質提出資料」についてはガイドライン作成のための作業開始が合意されました。さらに、「医薬品申請をサポートするための Model-Informed Drug Development(MIDD)の一般的な留意点」及び「ICH E4:新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法」の改訂については、Discussion Groupを立ち上げ、さらなる調和可能な範囲について議論を継続することが合意されました。前回のシンガポール会合にて新規トピックとして採択したものの活動開始時期を遅らせていた、「Q9:品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂についても、ガイドライン作成のための作業開始が合意されました。

次回のICH会合は、2020年11月15日～20日、アテネ(ギリシャ)で開催予定となっており、前日の2020年11月14日にはICH30周年記念式典が開催予定です。

2. IPRP活動について

IPRP(国際薬事規制当局プログラム: International Pharmaceutical Regulators Programme)は規制当局のみで構成される会議体であり、規制当局間の関心事項を共有する場、また医薬品に対する規制アプローチの協働及び集束促進の場を提供することを目的としています。IPRPは、IPRF(国際薬事規制当局フォーラム: International Pharmaceutical Regulators Forum)とIGDRP(国際後発医薬品規制当局会議: International Generic Drug Regulators Programme)が統合され、2018年1月1日に新規に設立されました。IPRP内には管理委員会(MC: Management Committee)と8つのワーキンググループ(WG)が設置されており、国際規制に関する問題や最先端技術に対する議論を行っています。また、ICHガイドラインや他の基準等の実装に関するサポートを行っています。他にも、IPRPの透明性を確保する観点から、ICHや業界団体、ICMRA等の外部ステークホルダーとIPRPの活動状況や成果物を共有・協働する機会を積極的に設けています。

現在、IPRPのMCメンバーは29の規制当局と2つのオブザーバーで構成されています。また、WGはThe Bioequivalence WG for Generics, The Biosimilars WG, The Cell Therapy WG, The Gene Therapy WG, The Identification of Medicinal Products WG, The Information Sharing WG for Generics, The Nanomedicines WG, The Quality WG for Generics、以上8つのWGが設置されており、活動スコープや活動目標が記載された各WGのMandateに基づき、活動がなされています。PMDAはMCメンバーとして、これらのうち7つのWGに参加しており、積極的な意見交換を行っています。これらのWGに加えて、2019年11月に開催されたMC会合ではPharmacovigilance WGの立ち上げの決定がなされました。2020年内に、正式に活動が開始されることとなり、PMDAからも参加予定です。

また、MCでは年1回、議長・副議長選が行われます。2019年6月のMC会合にて、佐藤淳子国際部長が任期1年として議長に選出されましたが、今年5月末に開催されたMC会合(バーチャル会議)にて再選がなさ

れ、2021年6月まで任期延長となりました。これにより、PMDAが議長として引き続きIPRPをリードしていくこととなります。

上記のように、PMDAはIPRP全体に渡り大きく貢献しており、活動全体をリードしていく存在となっています。各規制当局が持つ情報を最大限に活用し、また日本の意見も主張することで有意義な意見交換が積極的になされるよう、PMDAは今後もIPRP活動をリードして参ります。

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
ビジンプロ (初回承認)	ダコミチニブ水和物	6/2
テセントリク (一変)	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	6/12
テセントリク (一変)	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	6/12
アクテムラ (一変)	トシリズマブ(遺伝子組換え)	6/12

体外診断用医薬品(審査の概要)

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
エスプライン SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 抗原検出キット	5/21

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年6月1日)

- ・ セレキシパグ
- ・ クロピドグレル硫酸塩
- ・ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

英語版公開(令和2年6月1日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.373(令和2年6月16日)

1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アパルタミド
3. 使用上の注意の改訂について(その313)
 - (1) インスリンヒト(遺伝子組換え)(バイアル製剤)
 - (2) 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)
 - (3) インスリングルルギン(遺伝子組換え)(バイアル製剤)他(7件)
 - (4) 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 2 年 6 月 16 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 6 月 16 日)

- ・ メマンチン塩酸塩
- ・ ベバシズマブ(遺伝子組換え)
- ・ ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続 1]
- ・ ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続 2]

英語版公開 (令和 2 年 6 月 16 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>

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。

PCWP 及び HCPWP との ICH E6 (R3)GCP ワークショップ

6 月 3 日に、EMA は、Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) 及び Healthcare Professionals Working Party (HCPWP)との GCP ワークショップを開催しました¹⁾。本ワークショップは、ICH E6(R3)の Stakeholder Engagement Approach²⁾に即して実施されました。本ワークショップでは、ICH の概要(歴史、組織、ガイドライン作成プロセス等)や ICH E6 (R3)の活動計画及び現在の進捗が紹介されるとともに、患者及び研究者代表からの GCP 改訂に対する意見が集められました。

医薬品開発・規制において、ステークホルダーの参画に対する意識が高まっています。そのなかで EMA はこの分野における先駆者と思います。EMA には、EMA と患者・消費者・医療従事者間で共通の関心事について情報交換や議論を行う場として、PCWP 及び HCWP という確立したプラットフォームがあります。PCWP 及び HCWP は 2006 年及び 2013 年にそれぞれ設置され、EMA の活動に対して意見を提供し、最終的には、より安全でより合理的な医薬品の使用に繋がる活動を行っています^{3), 4)}。これらはステークホルダーとの持続可能な関係を築くうえで良い参考になるのではないかと思います。なお、両 WP の過去のミーティング資料は EMA ウェブサイトに公開されており^{5), 6)}、EMA のその時々活動をj知る情報源になります。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/events/ich-e6r3-good-clinical-practice-workshop-patients-consumers-pcwp-healthcare-professionals-hcpwp>
- 2) <https://www.ich.org/page/reflection-papers#4-1>
- 3) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-composition-healthcare-professionals-working-party-hcpwp_en.pdf
- 4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-composition-patients-consumers-working-party-pcwp_en.pdf
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/patients-consumers-working-party/patients-consumers-working-party-meetings>
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/healthcare-professionals-working-party/healthcare-professionals-working-party-meetings>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)