



# PMDA Updates

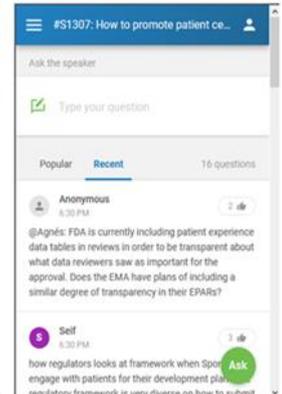
2020年7月号

## News

### 1. 第56回DIA米国年会/第32回DIA欧州年会(バーチャル開催)

6月14～18日に第56回DIA米国年会在、6月29日～7月3日に第32回DIA欧州年会在がバーチャル開催され、PMDAから藤原理事長、新井理事・審査センター長、中島執行役員(国際部門担当)、佐藤国際部長、及び厚生労働省から安田国際薬事規制室長が参加しました。

第56回DIA米国年会在では、「PMDA Town Hall - The Path of a New Chief Executive Since His Appointment -」セッションにおいて、中島執行役員が座長を務め、安田国際薬事規制室長より改正薬機法を中心とした法制度全体のアップデート、藤原理事長より4F (First)の実現に向けたPMDAの取組み、新井理事・審査センター長よりEarly Patient Accessに向けた革新的技術製品の審査等に関する取組みについて、それぞれ講演が行われ、更に最新の情報として、MHLW/PMDAによるCOVID-19への迅速な対策についても紹介されました。



第32回DIA欧州年会在  
「How to Promote Patient Centricity?」セッション  
上段左から佐藤国際部長、藤原理事長

また、第32回DIA欧州年会在では、PMDAが4つのセッションに参加しました。

「ICMRA, The Hub of International Collaboration on COVID-19」セッションでは、藤原理事長がパネリストとして参加し、PMDAによるCOVID-19への迅速な対応について講演を行うとともに、COVID-19によって生じた様々な規制課題に対する各国のRegulatory Flexibilityなどについて議論しました。

「Comparing Accelerated Approval Pathways among EMA, FDA and PMDA」セッションでは、中島執行役員が座長・講演者を務め、日本の先駆け審査指定制度の現状について紹介するとともに、EMAのPRIME、FDAのBreakthrough制度といった各国の迅速審査制度に関する今後の展望について産業界からの視点も含め議論しました。

そのほか、「ICH at 30 - What Will Come the Next 30 Years?」セッションでは、中島執行役員が講演者として参加し、ICHによる患者団体への関わりについて講演を行いました。

更に、「How to Promote Patient Centricity? - Based on Experiences of Clinician and Head of Regulatory Agency」セッションでは、佐藤国際部長が座長を務め、藤原理事長より日本の患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の現状について講演が行われました。

いずれのセッションも、視聴者からの質問をもとにしたパネルディスカッションにおいて、他講演者・パネリストとの活発な意見交換が行われ、多くの参加者が視聴しました。

第33回DIA欧州年会在は2021年3月17～19日にバーゼル(スイス)、第57回DIA米国年会在は2021年6月27～7月1日にフィラデルフィア(米国)で開催される予定です。

## 2. アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会(APEC-LSIF-RHSC)

2020年6月15日に、電話会合形式でアジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会(Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから中島執行役員他、厚生労働省から専門官1名が参加しました(本会合はCOVID-19の影響で延期となった2020年2月の会合の代替として開催されました)。

本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束(Convergence)のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催され、中島執行役員はUS.FDAのDr.Limoliとともに本会議の共同議長(Co-Chair)を務めています。本会合には、APEC加盟経済圏の規制当局の他、産業界(医薬品、バイオ、医療機器)代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、7つの優先作業領域Priority Work Areas (PWAs)に焦点を当て優良研修センターCenters of Excellence (CoEs)を設置しトレーニングを提供しています。PMDAからは、正式なCoEとして実施したMRCT/GCP Inspection領域及びPharmacovigilance領域のPMDA-ATC MRCT Seminar 2020及びPMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2020の結果を報告しました。

また、本会合において、PMDAは医療機器分野の正式なCoEに認定されました<sup>1)</sup>。PMDAは2016年より、PMDA-ATC Medical Device SeminarとしてGHTFまたはIMDRF文書の活用方法を日本の規制を例示に挙げて機器領域の国際標準等について解説するセミナーを提供しており、2019年11月には、医療機器領域のパイロットCoEとしてのセミナーを実施しました<sup>2)</sup>。今後もPMDAは、GHTF及びIMDRFの創始メンバー(Founding Member)として活動してきた日本の規制当局として、GHTFまたはIMDRF文書の紹介及びその活用方法を世界に発信し、医療機器規制の国際調和の実現に貢献していきたいと考えております。

- 1) <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/apec-lsif-rhsc/0001.html>
- 2) <https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0171.html>

## 3. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020 参加者募集開始



PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、「PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020」を、ウェブ会議システムを使って9月9～11日の日程で開催いたします。本ウェビナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、事前学習としてE-learningコンテンツ及び講義動画の視聴を行った上で、ライブによる各講義の質疑応答、薬用植物指導センターや製造所のビデオ映像見学を行います。これらを通して、生薬・漢方薬の品質管理、OTC薬の承認審査等に関する知識及び経験の共有を図り、参加者自身の国・地域の規制体制の強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0175.html>

## 4. PMDA-ATC &amp; U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020 参加者募集開始



PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、米国医薬食品局(U.S. FDA)と共催で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020」を9月28日～10月1日の日程でウェブ会議システムを使って開催いたします。本ウェビナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、事前学習として講義動画及びE-learningコンテンツの視聴を行った上で、ライブによる質疑応答及びケーススタディを行います。活発な議論を通じてICH E11(R1)と小児集団における臨床試験に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の小児医薬品の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0176.html>

## 5. 本年度PMDA-ATC セミナーのオンライン提供(ウェビナー開催)

PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、COVID-19パンデミックの状況に鑑み、2020年度に計画していたセミナーについては、主として、ウェブ会議システムを用いたオンライン開催(ウェビナー)として提供します。PMDA-ATCウェビナープログラムは医薬品、医療機器等の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義動画の事前学習と、ライブによる質疑応答やケーススタディを通じたグループ討議等で構成します。従来の対面形式と同様に、各セミナーのテーマについて、PMDAの知識と経験をオンライン参加者と共有することによって、参加者自身の国・地域の規制体制の強化につなげる機会を提供することを目的として実施します。

## PMDA-ATC ウェビナー 2020 年度 開催予定

No.	セミナーの研修内容	開催時期(ライブセッション)
1	品質管理(漢方)	2020年9月9～11日
2	小児医薬品の審査	2020年9月28～10月1日
3	医療機器の審査、安全性対策等	2020年11月16～20日
4	医薬品の審査、安全対策等	2020年12月14～17日
5	医薬品の国際共同治験	2021年1月18～21日
6	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)	2021年2月1～4日

No.2: U.S.FDAとの共催, No.3, 5, 6: APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

各ウェビナーの最新スケジュールについては以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0004.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
デュピクセント (初回承認)	デュピルマブ(遺伝子組換え)	6/18
レブコビ (初回承認)	エラペグアダマゼ(遺伝子組換え)	6/23
ベクルリー (特例承認)	レムデシビル	6/29
クリースビータ (初回承認)	ブロスマブ(遺伝子組換え)	6/29
ポテリジオ (一変)	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	7/10
インチュニブ (一変)	グアンファシン塩酸塩	7/10

## English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDA ウェブサイトで公開している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
R1.5.15	薬生薬審発 0515 第 1 号	母集団薬物動態／薬力学解析ガイドライン	7/3
R1.7.9	薬生機審発 0709 第 2 号	遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針	7/3
R2.6.8	薬生薬審発 0608 第 4 号	医薬品の曝露－反応解析ガイドライン	7/3

## Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 2 年 6 月 25 日)

- ・ オキシトシン
- ・ ジノプロスト
- ・ ジノプロストン(経口剤)
- ・ カロナリー-L 輸液、カロナリー-M 輸液、カロナリー-H 輸液
- ・ ハイカリック液-1 号、ハイカリック液-2 号、ハイカリック液-3 号
- ・ ハイカリック NC-L 輸液、ハイカリック NC-N 輸液、ハイカリック NC-H 輸液
- ・ リハビックス-K1 号輸液、リハビックス-K2 号輸液
- ・ アミカリック輸液
- ・ パレセーフ輸液

- ・ パレプラス輸液
- ・ アミゼット B 輸液
- ・ アミニック輸液
- ・ プレアミン-P 注射液、ハイ・プレアミン注、ハイ・プレアミン S 注
- ・ プロテアミン 12 注射液
- ・ モリアミン S 注
- ・ モリプロン F 輸液
- ・ アミパレン輸液
- ・ プラスアミノ輸液
- ・ アミノレバン点滴静注
- ・ テルフィス点滴静注
- ・ ヒカリレバン注
- ・ エルネオパ NF1 号輸液、エルネオパ NF2 号輸液
- ・ ネオパレン 1 号輸液、ネオパレン 2 号輸液
- ・ ミキシッド L 輸液、ミキシッド H 輸液
- ・ ツインパール輸液
- ・ ビーフリード輸液
- ・ ピーエヌツイン-1 号輸液、ピーエヌツイン-2 号輸液、ピーエヌツイン-3 号輸液
- ・ フルカリック 1 号輸液、フルカリック 2 号輸液、フルカリック 3 号輸液
- ・ ワンパール 1 号輸液、ワンパール 2 号輸液
- ・ モリヘパミン点滴静注

英語版公開 (令和 2 年 6 月 25 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.374(令和 2 年 7 月 14 日)

1. インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について
2. 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み
3. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】メマンチン塩酸塩
  - 【2】ベバシズマブ(遺伝子組換え)他バイオ後続品
4. 使用上の注意の改訂について(その 314)
  - (1) メマンチン塩酸塩 他(1 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 2 年 7 月 14 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 7 月 20 日)

- ・ イोजキサノール
- ・ イオヘキソール(脳血管撮影の効能・効果を有する製剤)
- ・ イオパミドール
- ・ イオプロミド
- ・ イオヘキソール[脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)の効能・効果を有する製剤]
- ・ イオベルソール
- ・ イオメプロール

英語版公開 (令和 2 年 7 月 20 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
9月13-16日	RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) 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。

### European medicines agencies network strategy to 2025

7月6日に、EMAは“European medicines agencies network strategy to 2025”(案)をEMAウェブサイトで公開し、2か月間の意見募集を開始しました<sup>1)</sup>。本文書は、EMA及びHMA\*により作成された5か年計画で、科学、医薬品開発、デジタル技術やグローバル化がますます進展するなかで、また、新型コロナウイルス感染症パンデミック等の新たな健康への脅威により浮かび上がった課題に対応して、患者のニーズを満たす安全で有効な医薬品を届け続けるために策定されたものです。

本文書に加えて、EUでは最近、健康分野において、他にいくつかの中・長期的な方策が策定または議論されています。EMAは本年3月31日にEMA Regulatory Science Strategy 2025を公開しました<sup>2)</sup>。さらに、欧州委員会は、Pharmaceutical strategy for Europeと呼ばれる新たな戦略を立ち上げるため、意見募集を開始しました<sup>3)</sup>。本戦略は、安全で手頃な医薬品への患者アクセスを改善、促進させること、及びEUの製薬業界でのイノベーションを支援することが目的です。また、広い視野からみると、欧州委員会は、2021年～2027年における健康分野での新たな計画を提案しています<sup>4)</sup>。本計画は、EU4Health Programmeと呼ばれ、新型コロナウイルス感染症による危機から得られた教訓に基づき、EUでの保健制度を強化するために、巨額な投資が行われる予定です。

これらの方策に関連する文書から、今後数年間のEUの健康分野における動向をうかがい知ることができると思います。

\*[Heads of Medicines Agencies](#); ヒト用及び動物用医薬品に関する規制を所掌する欧州経済領域の規制当局首脳会議

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/launch-public-consultation-joint-network-strategy-2025>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>
- 3) [https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en)
- 4) [https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health\\_en](https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_en)

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)