

## <PMDAの対応の考え方>

- ・ 役職員の健康を確保するとともに、組織としての機能を維持するため、勤務に伴う感染リスクを軽減。
- ・ PMDAの社会的使命を果たすため、可能な限り業務の水準を維持。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策の関連製品の申請、相談等に適切に対応し、早期の実用化に貢献。

## ○ 組織体制

- ・ 理事長を本部長とする新型コロナウイルス感染症対策本部の設置(2/18)。
- ・ 同本部にて、新型コロナウイルス感染症への対策を検討・実施

(※)インфекションコントロールドクター(ICD:日本感染症学会等が加盟するICD 制度協議会が認定する感染症対策の専門家の資格を有する職員も参画)

## ○ PMDA内の感染対策

- ・ 手洗い、咳エチケットの励行。
- ・ 発熱・咳等の場合の出勤差し控え等の呼びかけ。
- ・ 重症化のおそれ、学校の休校等に配慮した休暇の付与とテレワークの柔軟な運用。
- ・ フレックスタイム制度のより柔軟な運用による時差出勤・退勤の呼びかけ。
- ・ 国の緊急事態宣言・外出自粛の趣旨を踏まえた執務室内での職員間の距離の確保(シフトやテレワークにより、出勤者を抑制)
- ・ 外部向け会合やイベント等の中止・延期／国内外問わず不急の出張の自粛。
- ・ テレワーク拡充やWeb形式による会議の推進等に向けたIT環境の整備。
- ・ 対面業務を差控え、Web形式の面談・会議、郵送・オンラインによる手続を原則に。 1

# 新型コロナウイルス感染症対応業務の推進（審査）

## 【新型コロナウイルス感染症対応品目の審査】

- PMDAにおいて、厚生労働省からの通知(※)に基づき、新型コロナウイルス感染症に関連する製品の審査については、迅速に対応している。通常よりも、短い審査期間（概ね週単位）で優先的に対応しているところ。また、開発や治験の相談に、新薬・機器の審査部門で多くの時間を割いて取組んでいる。
- PCR検査、抗原検査のための体外診断薬（PCRは8品目、抗原2品目）、治療薬のレムデシビル、人工呼吸器や診断補助医療機器（9品目）をこれまで（令和2年7月22日時点）に承認（別表）。

※ 「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」事務連絡（医薬品審査管理課・医療機器審査管理課）の発出（4/13）

## 【業務実施方法上の対応】

- 窓口業務を原則郵送とすることや、代表者印のない書類、資料等も受領し、後日、押印して提出する対応とした他、対面助言等の面会も原則オンラインで実施。
- 緊急事態宣言下の体制ではシフトやテレワークにより、出勤者を抑制しつつ対応。
- 6月末時点では、新薬の一部とジェネリック医薬品の一変申請の審査に若干の遅延が発生するなど、審査等の手続きへの影響は限定的であったが、最終的な年度計画の達成に影響が生じるかは現時点では不明。

## 【治験の実施に関する対応】

- 外出自粛や医療機関での感染者対応等で苦慮する医療現場で実施する治験等において、患者が受診できない、治験薬が交付できない等のGCPなどの逸脱が懸念される事例に対して、相談窓口を開設した他、企業や治験実施医療機関向けにQ&Aを3月に作成し、PMDAホームページに公開し、引き続き、更新を継続。

# (参考) 新型コロナウイルス感染症対策関連製品の承認状況 (2020.7.22時点)

## 医薬品

一般名	販売名	製造販売業者	効能・効果	承認日
①レムデシビル	ベクルリー点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	SARS-CoV-2による感染症	2020年5月7日 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認

## 医療機器

一般名	販売名	製造販売業者	使用目的又は効果	承認日
①汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業(株)	侵襲的または非侵襲的に呼吸を補助する必要がある患者(成人、小児または新生児)を対象として、持続的換気を行わせる人工呼吸器で、強制または自発換気モード、および呼吸モニタリングを提供する。(病院、病院型施設、院内搬送における使用)	2020年4月24日
②二相式気道陽圧ユニット	E30システム	(株)フィリップス・ジャパン	7歳以上かつ体重18kg以上の小児及び成人患者に侵襲的及び非侵襲的換気補助を行うために使用する。なお、本品は主にCOVID-19患者に対して使用することを意図している。	2020年5月1日
③成人用人工呼吸器	トリロジーEVOシリーズ	(株)フィリップス・ジャパン	2.5kg以上の乳児から成人患者の治療において侵襲的陽圧換気又は非侵襲的陽圧換気を目的とした人工呼吸器である。(医療施設、在宅、搬送環境で使用)	2020年5月12日

# (参考) 新型コロナウイルス感染症対策関連製品の承認状況 (2020.7.22時点)

## 医療機器

一般名	販売名	製造販売業者	使用目的又は効果	承認日
④X線画像診断装置 ワークステーション用 プログラム	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	(株)CESデカルト	本品は、X線CT診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X線CT診断装置のCT画像用のコンピュータ検出支援(Computer Aided Detection:CAD)機能を有する。本品の診断支援用画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。 なお本品の位置づけは、医師の読影の補助であり、本品の検出結果のみで肺炎のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。	2020年6月3日
⑤成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット560	コヴィディエン ジャパン(株)	体重5kg以上の患者への連続又は断続機械的換気サポートを意図しており、一般的な換気サポートを必要とする成人及び小児患者に適應できる。(医療施設、在宅、携帯環境で使用)	2020年6月12日 (一変承認)
⑥成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-21EX	アコマ医科工業 (株)	小児から成人までの人工呼吸を必要とする患者に対し、肺胞換気を管理及び支援するために使用する。	2020年6月19日 (一変承認)
⑦ヘパリン使用大動脈カニューレ	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業 (株)	本品は心臓手術の際に、一時的に使用する人工心肺ディスプレイザブルセットに接続して使用する。具体的には脱血用カニューレは人工心肺回路の脱血回路に、送血用カニューレは人工心肺回路の送血回路に、順行性冠灌流(アンテプレジア)用カニューレ、逆行性冠灌流(レトロプレジア)用カニューレ及び心筋保護用部品は心筋保護回路に、経皮挿入用カニューレはPCPS用の血液回路に、その他のカニューレは吸引用や輸血用等の回路に、それぞれ接続して使用することを目的とする。	2020年6月25日 (一変承認)

# (参考) 新型コロナウイルス感染症対策関連製品の承認状況 (2020.7.22時点)

## 医療機器

一般名	販売名	製造販売業者	使用目的又は効果	承認日
⑧X線画像診断装置 ワークステーション用プログラム	COVID-19肺炎 画像解析プログラム Ali-M3	(株)MICメディカル	本品は、X線CT診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X線CT診断装置のCT画像用のコンピュータ検出支援(Computer Aided Detection:CAD)機能を有する。本品の診断支援用画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。 なお本品の位置づけは、医師の読影の補助であり、本品の検出結果のみで肺炎のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。	2020年6月29日
⑨人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	LivaNova Deutschland GmbH (選任製造販売 業者:リヴァノ ヴァ(株))	本装置は、体外循環において、心肺機能の代用又は補助をするための装置一式である。	2020年7月13日 (一変承認)

# (参考) 新型コロナウイルス感染症対策関連製品の承認状況 (2020.7.22時点)

## 体外診断用医薬品

一般名	販売名	製造販売業者	使用目的	承認日
①SARSコロナウ イルス核酸キット	2019-nCoV検出蛍光リ アルタイムRT-PCRキット	シスメックス(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	2020年3月27日 (6月2日一変承認*)
②SARSコロナウ イルス核酸キット	Loopamp新型コロナウ イルス2019(SARS-CoV- 2)検出試薬キット	栄研化学(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	2020年3月31日 (6月2日一変承認*)
③SARSコロナウ イルス核酸キット	コバスSARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノ スティックス(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断補助)	2020年4月7日 (6月2日一変承認*)
④SARSコロナウ イルス核酸キット	TaqPath新型コロナウ イルス(SARS-CoV-2)リアル タイムPCR検出キット	ライフテクノロ ジーズジャパン(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	2020年4月20日 (6月2日一変承認*)
⑤SARSコロナウ イルス核酸キット	Xpert Xpress SARS-CoV- 2「セフィエド」	ベックマン・コー ルター(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	2020年5月8日 (6月2日一変承認*)
⑥SARSコロナウ イルス抗原キット	エスプラインSARS-CoV-2	富士レビオ(株)	鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出 (SARS-CoV-2感染の診断補助)	2020年5月13日
⑦SARSコロナウ イルス核酸キット	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	(株)医学生物学 研究所	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	2020年5月21日 (6月2日一変承認*)
⑧SARSコロナウ イルス核酸キット 核酸同定・ウイル スキット 核酸同定・一般 細菌キット	FilmArray呼吸器パネル 2.1	バイオメリュー・ジャ パン(株)	鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス、 コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、 ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、 マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核 酸検出(病原性微生物感染の診断補助)	2020年6月2日

# (参考) 新型コロナウイルス感染症対策関連製品の承認状況 (2020.7.22時点)

## 体外診断用医薬品

一般名	販売名	製造販売業者	使用目的	承認日
⑨SARSコロナウ イルス抗原キット	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	鼻咽頭ぬぐい液又は唾液中のSARS-CoV-2抗原 の測定(SARS-CoV-2感染の診断補助)	2020年6月19日
⑩SARSコロナウ イルス核酸キット	ジーンキューブSARS- CoV-2	東洋紡(株)	生体試料中のSARS-CoV-2の検出(SARS-CoV-2感 染の診断の補助)	2020年7月2日
その他	6/2に感染研の検査マニュアルに唾液検体が追加されたことに伴い、①から⑤及び⑦の製品については、使用目的 を「生体試料中のSARS-CoV-2の検出」に変更し、検査に用いる検体として感染研マニュアルを参照する旨を添付文書 に追記する一変申請が承認申請され、同日に承認された。			



# 新型コロナウイルス感染症対応業務の推進（安全）

## 【副作用報告等の受付対応】

- 感染防止の観点から人との接触機会を減らすため、メールによる報告等受付の体制を整備。
- 副作用・不具合等報告の提出において、代表者等の印がない場合でも受付し、後日、押印して提出する対応とした。

## 【新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策】

- レムデシビルの市販後副作用発現状況の定期的モニタリングなど市販後の安全対策に必要な措置を実施。

## 【新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供】

- 新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品・医療機器等に関する安全性情報については、製薬企業、関連学会等とも協力し、情報提供文書等の内容の迅速な確認や遅滞ない情報提供を実施。
- 製薬企業又は関連学会と連携し、新型コロナウイルス感染症に係る既承認薬の適応外使用に関連する注意喚起（BCGワクチン、ヒドロキシクロロキン硫酸塩等）や、副作用との鑑別に係る注意喚起（COVID-19流行期におけるびまん性肺疾患）について、ホームページに掲載。また、適応外使用した医薬品の副作用の収集・評価を実施。
- 人工呼吸器や気管チューブ等について、安全使用のために注意するポイントをまとめた「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページに掲載するなどにより注意喚起を実施。



# 新型コロナウイルス感染症対応業務の推進（調査/救済）

## 【GMP/GCTP調査、QMS調査】

- ・ 緊急事態宣言を受け、GMP/GCTP調査及びQMS調査における実地調査は延期し、必要に応じ書面調査に切替。
- ・ 宣言の解除を受け、次のような点などに留意しつつ、国内の実地調査を再開したところ。
  - 調査員は、毎日検温するなど体調管理に万全を期し、異常があった場合には、調査を中止。
  - 調査先に対し、調査時における感染防止対策（いわゆる三密にならないよう必要最低限の人数での対応等）の徹底を求める。
  - 調査先より、調査時の感染防止対策のために調査員に求める必要な対応を事前に確認し、調査員は、それを遵守。

## 【GCP/GLP調査】

- ・ 新型コロナウイルス感染症に関連する申請品目の調査を優先的かつ迅速に実施。
- ・ 適合性書面調査及びGCP実地調査について、訪問調査自粛により承認スケジュールに支障を来さないようリモート調査を導入。緊急事態宣言解除を受け、感染防止対策を講じた上で、訪問調査を再開。
- ・ GLP調査については、現行制度により調査自粛の影響は回避できているが、調査再開にあたり、感染防止対策を講じた手法を策定。

## 【救済関係】

- ・ 障害年金受給者現況届について、5月末が提出期限となる受給者に対し、届に添付する診断書が期限内に取得できない場合であっても、後日の診断書提出を認めるなど、柔軟に対応する旨の文書を発出（文書発出以前でも同様の対応を実施）。

# 新型コロナウイルス感染症対応業務の推進(情報発信/国際)

## 【情報発信】

- ・ PMDAの新型コロナウイルス感染症対策関係の特設HPを新設(バナーをトップページに設置)。特設HPでは以下の情報を一覧性が高い形で提供し、迅速に最新情報を更新。
  - 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした製品の承認情報
  - 感染拡大防止に伴うPMDAの業務の一部変更(各種手続き・申請等受付窓口)の案内
  - 関連製品の安全性情報 など
- ・ 海外向けにも、PMDAの対応を英語で情報発信。

## 【国際関係】

- ・ 以下の会合等をリモートで実施。
  - 治療薬・ワクチンの開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、ICMRAやWHOの枠組で、海外規制当局とリアルタイムの情報交換を実施。ICMRAホームページを運営し、広く世界に情報提供を実施(参考:4月中のアクセスは約2万件)
  - 体外診断用医薬品や医療機器の開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、協力関係にある海外規制当局間でリアルタイムの情報交換を実施。
  - その他、ICHやAPEC、二国間会合、ATCにおけるトレーニングなどを実施。