



PMDA Updates

2020年8月号

News

1. 日本-タイ二国間会合

7月15日、PMDAはタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)とWebを介して二国間会合を開催しました。

PMDAから藤原康弘理事長、宇津忍技監、中島宣雅執行役員(国際部門担当)、佐藤淳子国際部長他、厚生労働省から安田尚之国際薬事規制室長他、タイFDAからPaisarn Dunkum長官、Surachoke Tangwiwat 副長官、Poonlarp Chantavichitwong副長官他が出席しました。

今回の二国間会合では、Paisarn長官及び藤原理事長の挨拶に続き、両国のCOVID-19への対策について情報を共有しました。その後、医薬品及び医療機器規制に関する今後の協力について議論しました。また、PMDAとタイFDAは、COVID-19の影響でface-to-faceのイベントの開催は困難であるが、今後も協力を継続していくことに同意しました。



二国間会合 開催風景

左から PMDA から参加した藤原理事長、タイ FDA から参加した Surachoke 副長官、Paisarn 長官、Poonlarp 副長官

2. IMDRF活動について

IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム: International Medical Device Regulators Forum)は、1992年に創設されたGHTF(医療機器規制国際整合化会議: Global Harmonization Task Force)の活動を基盤とする医療機器規制の国際調和を促進するための枠組みとして、2011年10月に設立されました。

IMDRFの組織は、MC(管理委員会: Management Committee)とWG(作業委員会: Working Group)で構成されます。MCは、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合、日本、ロシア、シンガポール、韓国、米国の規制当局のみで構成されており、WHOが公式のオブザーバーとして参加しています。MCでは、本フォーラムの活動等の方向性を議論したり、各種WGの活動を管理したりしています。一方、WGでは、医療機器規制の国際調和に向けた具体的な検討を進めています。現在8つのWGが設置されており、GRRP(医療機器単一審査: Good Regulatory Review Practice)WG、カスタム機器WG、AE(不具合用語: Adverse Event)WG(議長国: 日本)、サイバーセキュリティーWG、電子申請WG、臨床評価WG、IVD WG、そして本年8月に設置されたAI WGがそれぞれ活発に活動しています。これまで60本の文書が公開されており、そのうち技術的文書については各国・地域において医療機器行政への導入が検討とともに進められてきました。

医療機器製品の開発、製造、販売がグローバル化する中、各国・地域の法規制や開発要件等を調和させることにより、画期的・革新的な医療機器の患者アクセスがより早くなるとともに、適時適切な安全対策を講じることが可能になること等が期待されます。我が国は、GHTF設立当初から、医療機器規制の国際調和活動に積極的に参画しており、今後とも、IMDRFの活動に積極的に参加し、医療機器規制の国際調和に向けた取組みに貢献して参りたいと考えています。

3. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020 参加者募集開始



PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020」を11月16～20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。本ウェビナーは医療機器及び体外診断薬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。これにより、医療機器のリスク分類、科学的視点による審査、QMS/standards、安全性等に関する医療機器規制の基礎、承認審査の流れを学ぶとともに、IMDRF等の国際活動に関する最新情報を得ることによって、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います。

なお、本ウェビナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF), Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のCenter of Excellence (CoE) ワークショップとして開催いたしますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。PMDA-ATC Medical Devices 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。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0178.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
オルケディア (初回承認)	エボカルセト	7/20
ベンリスタ (一変)	ベリムマブ(遺伝子組換え)	7/29
トレリーフ (初回承認)	ゾニサミド	8/3
トレリーフ (一変)	ゾニサミド	8/3
レルミナ (初回承認)	レルゴリクス	8/13

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 31 改訂版(令和2年7月)

注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について

英語版公開(令和2年7月)

<http://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
9月9-11日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020	バーチャル会合
9月13-16日	RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) 年会	バーチャル会合
9月21-25日	IMDRF 管理委員会会議等	バーチャル会合
9月28日-10月1日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020	バーチャル会合
10月15-16日	第8回日台医薬交流会議	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。

欧州議会及び理事会規則(EC)726/2004の第5条(3)に基づく最近の評価

欧州議会及び理事会規則(EC)726/2004の第5条(3)¹⁾は、EMA 長官、欧州委員会又はEU加盟国からの要請に応じて、EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)が、ヒト用医薬品の科学的問題に関する見解を作成することを規定した規則です。

先月、EMAは、本手続きに基づき、ヒト用医薬品に含まれるニトロソアミン(おそらくヒトでの発がん性があるものと分類されているもの)についての見解をまとめました。これは、過去に調査された製品³⁾だけではなく、他のいくつかの製品からN-ニトロソアミンが検出されたことを踏まえて、EMA長官からの要請により実施された評価でした。また、さらに最近では、RECOVERY試験(新型コロナウイルス感染症の入院患者又は感染が疑われる入院者に有益と考えられる治療を特定するための試験)の結果⁴⁾の評価を開始し、RECOVERY試験、特に新型コロナウイルス感染症成人患者に対する治療にデキサメタゾンを使用することについて見解をまとめることになりました⁵⁾。

欧州議会及び理事会規則(EC)726/2004の第5条(3)に基づき、これまでにCHMPにより採択された見解は、EMAのウェブサイトで公開されています⁶⁾。例えば、ニトロソアミンに関する評価報告書⁷⁾には、様々な観点からの科学的なデータ・意見が多く含まれており、EMAでの評価の過程で、しっかりとした科学的な議論が行われていることが分かります。

1) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>

2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-finalises-opinion-presence-nitrosamines-medicines>

3) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>

4) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>

- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-dexamethasone-treating-adults-covid-19-requiring-respiratory-support>
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>
- 7) https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-assessment-report_en.pdf

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
