



PMDA Updates

2020年9月号

News

1. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020 for Thai FDA

8月26～27日、PMDAはPMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020 for Thai FDAを開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器及び体外診断用医薬品(In Vitro Diagnostics: IVDs)の承認審査に携わるタイ王国規制当局(タイFDA)職員を対象にしたウェビナーであり、17名が参加しました。

ウェビナーは宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長の開会の挨拶で始まり、PMDA体外診断薬審査室の職員及びタイFDAの職員より、それぞれ自国における新型コロナウイルス検査薬の承認審査に関する講義、PMDA医療機器審査第二部の職員より、形成外科及び美容外科領域のハイリスク医療機器の承認審査に関する講義を行いました。講義後にはそれぞれのテーマでの質問応答を基にしたラウンドディスカッションを行い、理解を深めました。

PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020 for Thai FDAの詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0177.html>



開会の挨拶の風景

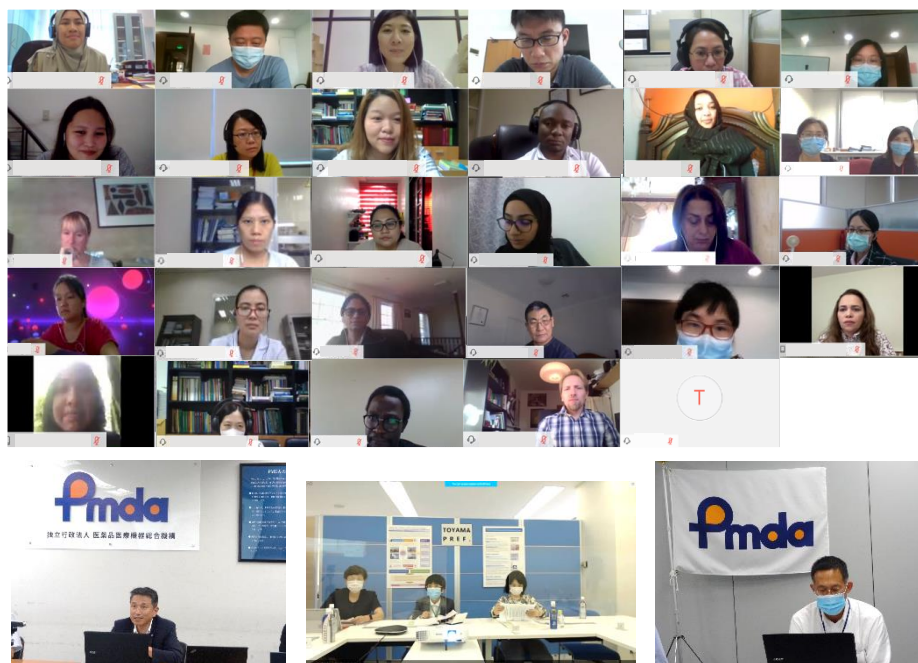
左の写真: 宇津忍 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長
右の写真中央: タイ FDA Korrapant Trisarnsri 医療機器審査部長

2. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020

9月9～11日、PMDAはPMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2020を開催いたしました。海外から多数の参加者がオンラインにて参加するウェビナーの開催はPMDAとしても初めての試みです。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たものであり、アゼルバイジャン、ウガンダ、オーストラリア、シンガポール、タイ、台湾、タンザニア、中国、ドイツ、パーレーン、フィリピン、ブラジル、ベトナム、マレーシア、モルディブから30名の規制当局職員が参加しました。

参加者は事前学習として、日本における生薬・漢方薬の規制の概要、生薬の品質評価、都道府県による承認審査とGMP調査、漢方薬及びOTC薬の承認審査、日本薬局方、日本薬局方外生薬規格、生薬・漢方製剤の製造販売承認基準、生薬・漢方製剤の品質管理・製造管理に関する講義ビデオを視聴した上で、ライブによる質疑応答に参加し、活発な質疑応答や意見交換を行いました。講師は、PMDA職員の他、富山県庁、富山大学和漢医薬学総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所、日本製薬団体連合会から派遣された専門家により構成されました。

また、最終日には、富山県薬用植物指導センター及び富山県内で漢方薬を製造する企業のバーチャル施設見学を行い、参加者は薬用植物の栽培と加工、及び漢方製剤(原料生薬の保管、エキス剤製造)について学んだ後、質疑応答にて理解を深めました。



上段の写真: ウェビナー参加者

下段左の写真: 宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長

下段中央の写真: PMDA 北陸支部(富山県庁内)

下段右の写真: 藤原康弘医薬品医療機器総合機構理事長

3. ICMRA活動について

ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)は、主要国・地域の薬事規制当局の長官が、国際活動の重複排除や重要な国際活動の優先等を議論する場として、2013年に設立されました。ICMRAのメンバーは、日本の他、欧州、カナダ、英国、オーストラリア、米国等28の規制当局で構成され、WHOがオブザーバーとして参加しています。議長、副議長は互選によって指名され、2013～2016年の間は近藤達也前理事長が副議長を務め、2019年10月からは藤原康弘理事長が副議長を務めるなど、MHLW/PMDAは本会議体の中核として活動を進めています。

ICMRAは、執行委員会とワーキンググループにより構成されます。執行委員会は会議体としての方針作成を行う場です。ワーキンググループは各国関心の高いトピックごとに設置され、実質的な議論を実施しています。現在の主要なワーキンググループは、イノベーションプロジェクト、ファーマコビジランス、AMR(薬剤耐性)、サプライチェーン、リライアンス、医薬品不足で、日本はイノベーションプロジェクトの共同議長を務めています。また、PMDAはICMRAウェブサイトの保守管理を担当し、世界の規制当局や医療従事者等に向けて最新の活動状況を迅速に発信しています。

さらに、COVID-19のパンデミック下では、医療製品の開発促進等のCOVID-19関連の取り組みにおいて、ICMRAがイニシアティブを発揮しています。本年4月より、COVID-19の対策を議論するバーチャル会合が25回以上開催され、ワクチンや治療薬の開発状況、臨床試験の評価方法、安全性監視のためのRWE(Real World Evidence)活用などの議論が活発に行われてきました。PMDAでもこれらの会合を通じた情報収集を行うほか、一部のワークショップの議長を務めるなどの貢献をしています。

革新的な医療製品の登場が目覚ましい近年、世界の規制当局が一堂に会し議論を行うことで、より効率のよい製品開発が可能になること等が期待されます。また、COVID-19だけでなく、エボラウイルス疾患、ジカウイルス感染症発生などの緊急時には、国際的に適切な対応策を講ずるため、速やかにステートメントを發出してきました。PMDAは今後とも、ICMRAの活動に積極的に参加し、医薬品規制領域の国際協力に貢献して参りたいと考えています。

ICMRAの活動については、下記のICMRAウェブサイト及びPMDAウェブサイトもご参照ください。

ICMRAウェブサイト: <http://www.icmra.info/>

PMDAウェブサイト ICMRAページ: <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/icmra/0001.html>

4. PMDA-ATC Pharmaceuticals 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、「PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2020」を12月15～17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、新医薬品、ジェネリック医薬品及びバイオシミラー等の承認審査、並びに効率的な医薬品アクセスに関する知識を学ぶとともに、参加者が自身の国・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 Pharmaceuticals 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/0183.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
ファセンラ (初回承認)	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	8/18
ニューベクオ (初回承認)	ダロルタミド	8/18
ヘムライブラ (初回承認)	エミシズマブ(遺伝子組換え)	8/25
テプミトコ (初回承認)	テポチニブ塩酸塩水和物	9/1
ロミプレート (一変)	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	9/8

English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDA ウェブサイトに公開した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
R2.3.30	薬生薬審発 0330 第1号	核酸医薬品の非臨床安全性評価に関する ガイドラインについて	2020/8/28

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No.59 (令和2年8月)

漏電等による医療機器からの出火について

英語版公開(令和2年8月)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

PMDA 医療安全情報 No.60 (令和2年8月)

胸腔ドレーン取扱い時の注意について

英語版公開(令和2年8月)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.375(令和2年8月21日)

- 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について
- 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて
- 重要な副作用等に関する情報
【1】イオパミドール
- 使用上の注意の改訂について(その315)
(1) イオジキサノール
(2) イオヘキソール(脳血管撮影の効能・効果を有する製剤) 他(5件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年8月21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9月8日)

- ・ オフロキサシン(耳科用製剤)
- ・ クロラムフェニコール(耳科用製剤)
- ・ ホスホマイシンナトリウム(耳科用製剤)
- ・ ゲンタマイシン硫酸塩(注射剤)
- ・ セフメノキシム塩酸塩(耳鼻科用製剤)
- ・ クロラムフェニコール(局所用液、経口剤)
- ・ テトラサイクリン塩酸塩(粉末剤、カプセル剤)
- ・ ポリミキシン B 硫酸塩(散剤)
- ・ クリンダマイシン塩酸塩
- ・ クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤)
- ・ ベンジルペニシリンカリウム
- ・ ベンジルペニシリンベンザチン水和物
- ・ リンコマイシン塩酸塩水和物
- ・ アズトレオナム
- ・ アモキシシリン水和物
- ・ アンピシリン水和物
- ・ アンピシリンナトリウム
- ・ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ・ ジベカシン硫酸塩(注射剤)
- ・ スルタミシリントシル酸塩水和物
- ・ セファクロル
- ・ セファゾリンナトリウム
- ・ セファゾリンナトリウム水和物
- ・ セファレキシム(中耳炎の効能又は効果を有する経口剤)
- ・ セファロチンナトリウム
- ・ セフィキシム水和物

- ・ セフェピム塩酸塩水和物
- ・ セフォゾプラン塩酸塩
- ・ セフォチアム塩酸塩(静注用)
- ・ セフカペンピボキシル塩酸塩水和物
- ・ セフジレンピボキシル
- ・ セフジニル
- ・ セフタジジム水和物
- ・ セフテラムピボキシル
- ・ セフトリアキソンナトリウム水和物
- ・ セフポドキシムプロキセチル
- ・ セフロキサジン水和物
- ・ セフロキシムアキセチル
- ・ テビペネムピボキシル
- ・ ドリペネム水和物
- ・ バカンピシリン塩酸塩
- ・ パニペネム・ベタミプロン
- ・ ファロペネムナトリウム水和物
- ・ フロモキセフナトリウム
- ・ ホスホマイシンカルシウム水和物
- ・ メロペネム水和物
- ・ クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
- ・ デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
- ・ ドキシサイクリン塩酸塩水和物
- ・ ミノサイクリン塩酸塩(経口剤)
- ・ カナマイシン硫酸塩
- ・ 塩酸ロメフロキサシン(耳科用製剤)
- ・ アジスロマイシン水和物(小児用経口剤)
- ・ エリスロマイシン
- ・ クラリスロマイシン
- ・ スピラマイシン酢酸エステル
- ・ ロキシスロマイシン
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(小児の用法及び用量を有しない経口剤)
- ・ ノルフロキサシン(中耳炎の効能又は効果を有する経口剤)
- ・ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
- ・ エリスロマイシンステアリン酸塩
- ・ ジョサマイシン
- ・ ジョサマイシンプロピオン酸エステル
- ・ トスフロキサシントシル酸塩水和物(小児用経口剤)
- ・ レルゴリクス
- ・ ヒドロキシクロロキン硫酸塩

英語版公開(令和2年9月8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
10月15-16日	第8回日台医薬交流会議	バーチャル会合

10月20日	PMDA-ATC Japanese Pharmacopoeia Webinar 2020 for Thai FDA	バーチャル会合
11月8-10日	第17回 DIA 日本年会	バーチャル会合
11月16-20日	PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020	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。

ビッグデータ運営委員会の2020-2021年の活動計画の公開

9月14日に、ビッグデータ運営委員会の2020～2021年の活動計画がEMA ウェブサイトに公開されました¹⁾。本運営委員会は、EMA とHMA ([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)の共同タスクフォースが2020年1月に提案した10の優先推奨事項²⁾を実施するための助言をEMA 管理理事会及びHMA に行くことを目的に、2020年2月に設立されたものです。

ビッグデータは、タスクフォースの報告書のなかで、“extremely large datasets which may be complex, multi-dimensional, unstructured and heterogeneous, which are accumulating rapidly and which may be analysed computationally to reveal patterns, trends, and associations. In general big data sets require advanced or specialised methods to provide an answer within reliable constraints” (注:原文のまま)と定義されており³⁾、リアルワールドデータ(電子健康記録、保険請求データ、患者レジストリデータ等)、ゲノミクス、臨床試験、副作用自発報告、ソーシャルメディアやウェアラブル機器からの情報がデータソースとされています⁴⁾。

ビッグデータに関する活動の要素は、最近公開されたRegulatory Science Strategy 2025⁵⁾やEuropean medicines agencies network strategy to 2025(案)⁶⁾の中長期的戦略のなかに組み込まれており、今後数年間で、本分野について活発的な議論が行われると思います。リアルワールドデータ等のビッグデータを医薬品のベネフィット・リスクを評価するために利用することは、EUだけではなく、日本を含め他の地域でも注目されています。早い段階からの国際的な情報・意見交換は、今後、本分野で共通の認識を築くうえで重要であり、今般公開された活動計画にも国際活動の内容が含まれています。また、このように重要分野において戦略的に計画を立てることは、一地域内においても国際的にも、先を見据えて対応するうえで欠くことのできないことと思います。現在の状況に鑑み、活動計画は変更されるかもしれませんが、ビッグデータに関する活動を注視していくことが重要と考えます。

- 1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ten-recommendations-unlock-potential-big-data-public-health-eu>
- 3) https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/hma/ema-joint-task-force-big-data-summary-report_en.pdf
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>
- 6) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)