



# PMDA Updates

2020年10月号

## News

### 1. RAPS 2020 年年会

9月13～16日、薬事規制専門家協会(Regulatory Affairs Professionals Society: RAPS) 2020年会在開催され、PMDAから日下部国際業務調整役他、医療機器審査第二部職員1名及び厚生労働省職員1名が参加しました。なお、本年会はサンアントニオ(米国)で開催される予定でしたが、今般のCOVID-19パンデミックの影響により、バーチャルでの開催となりました。

本会合においては、日本の医療機器規制の理解深化を目的とするJapan Forumセッションを企画しました。本セッションでは、日下部調整役が座長、PMDA及び厚生労働省職員が演者を務め、43名の聴衆がオンラインで参加しました。厚生労働省職員からは、薬機法改正の概要、特に先駆け審査・条件付き早期承認制度と特定用途医療機器(小児用製品等)の優先審査にかかる法制化、承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol: PACMP)の導入等を紹介しました。PMDA職員からは、日本の医療機器審査プロセス、製品のライフサイクルを通じた相談業務、最近話題となっているAI医療機器の審査、PMDA科学委員会AI専門部会が取りまとめた文書等を紹介しました。

次回は2021年9月11～14日にナッシュビル(米国)で開催される予定です。

### 2. 第18回IMDRF管理委員会バーチャル会合

9月21、23日及び25日に、第18回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)会合が開催され、PMDAから日下部国際業務調整役他、国際部職員2名及び厚生労働省職員1名が出席しました。本会議は、その年の議長国(2020年はシンガポール)において対面形式で開催されるのが通例ですが、今年は今般のCOVID-19パンデミックの影響により、バーチャルでの開催となりました。

9月21日は、IMDRFと業界団体であるDITTA(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)との合同ワークショップが、サイバーセキュリティをテーマに開催され、約500名が参加しました。規制当局及び業界からサイバーセキュリティの強化に関する取組み等が共有され、日本からはIMDRFのサイバーセキュリティWorking Group(WG)が作成したガイダンスへの対応状況等について紹介しました。

9月23日は、規制当局に加え、産業界等も含むIMDRF関係者フォーラムが開催され、約840名が参加し、IMDRF各国の最新情報、各WGの進捗報告及び産業界等の関心事項について発表が行われました。発表内容はいずれも、事前にIMDRFのウェブページ上に公開され、フォーラム当日は、事前に寄せられた質問等に対し、各発表者から回答を行いました。日本からは、薬機法改正の概要を中心とする医療機器規制に関する最新情報と、日本が議長を務めている不具合用語(Adverse Event terminology: AE)WGの進捗報告を行いました。薬機法改正関係ではPACMPの詳細について、AE WG関係ではMedDRA用語とのマッピング及び変更申請の方法について質疑応答がありました。

9月25日には、規制当局担当者及びオブザーバー(公式)のみの非公開会議が開催され、各WGにて策定中のガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。本会議では、単一審査(Good Regulatory Review Practice: GRRP)WGが作成したCAB(認証機関)を評価する規制当局用のガイダンス2つが最終文書として承認された他、臨床評価WGが作成した市販後の臨床フォローアップ(Post-Market Clinical Follow-up)に係る文書について、パブリックコメントを募集することが承認されました。新規作業項目としては、AE WGにおいて新たな用語集を検討することが承認された他、サイバーセキュリティWG及び患者個別機器(Personalized Medical Device: PMD)WGにおいて、新たなガイダンスを作成することが承認されました。

次回会合は、2021年3月に韓国規制当局を議長として開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLをご参照ください。

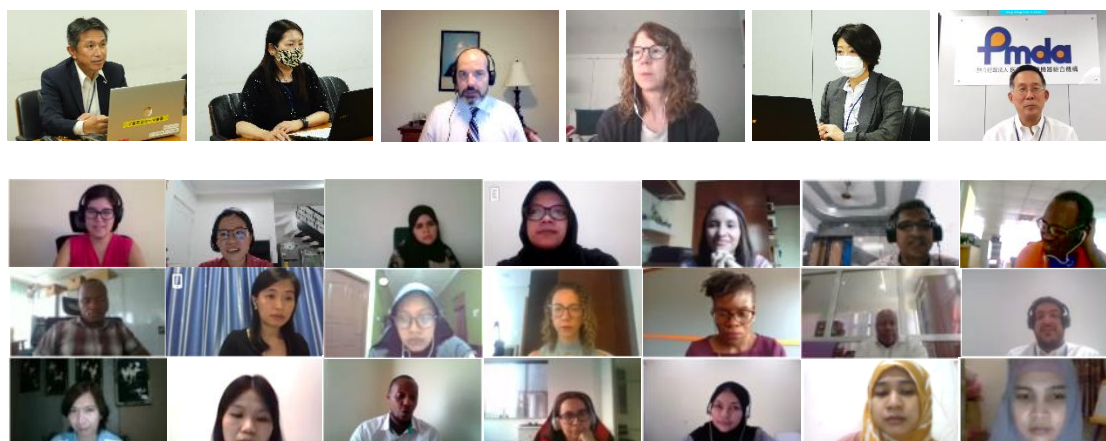
<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

### 3. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020

9月28日～10月1日、PMDAは「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020」を開催いたしました。本ウェビナーは、小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、インド、インドネシア、ウガンダ、サウジアラビア、シンガポール、タイ、タンザニア、フィリピン、ブラジル、マレーシア、ミャンマーから計27名の規制当局職員が参加しました。

本ウェビナーではPMDA職員に加え、U.S.FDAから講師を招き、参加者は事前学習として、PMDA概要、U.S. FDA概要、米国小児申請規制概要、日本における小児医薬品開発紹介、小児の生理学と臨床薬理学、他のポピュレーション（成人や外国人小児等）データの外挿、臨床試験における倫理的考察等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、PMDA及びU.S. FDAの講師と質疑応答や意見交換を行いました。

また、ウェビナー期間中2日目にはPMDAが、3日目にはU.S. FDAが主体となり、小児適用のための審査やデータの外挿、小児臨床試験における倫理的考察に関するケーススタディを議題としたグループワークを行い、それぞれのグループで活発な議論が展開されました。



上段左より：宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、崎山美知代コーディネーター、Dr. John Alexander (U.S. FDA)、Dr. Donna Snyder (U.S. FDA)、佐藤淳子国際部長、藤原康弘理事長  
下段：ウェビナー参加者（一部）

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2020の詳細は下記websiteをご参照ください。

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

### 4. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021 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）は国立がん研究センター（NCC）中央病院 臨床研究支援部門の協力の下に「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021」を1月18～21日の日程でウェブ会議システムを使用して開催いたします。本ウェビナーは、アジア地域における

臨床試験実施体制の整備・推進を目的とし、海外規制当局の医薬品審査員を対象としています。参加者は事前学習として講義動画を含むE-ラーニング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、国際共同治験 (Multi-Regional Clinical Trial; MRCT) の計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、GCP調査結果を踏まえた承認審査における留意点、国際連携と国際的整合化の重要性等を学びます。

本ウェビナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence (CoE) Workshopとして開催しますが、APEC加盟経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC MRCT Webinar 2021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/0184.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
デエビゴ (初回承認)	レンボレキサント	10/1

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.376(令和2年10月6日)

- 令和元年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
- 重要な副作用等に関する情報  
【1】レルゴリクス
- 使用上の注意の改訂について(その316)  
(1) レルゴリクス 他(1件)
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年10月6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10月6日)

- ・ ボノプラザンフマル酸塩
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ シタラピン(400mg 製剤及び1g 製剤を除く)
- ・ タゾバクタム・ピペラシリン水和物

英語版公開(令和2年10月6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
11月5,16-18日	ICH 会合	バーチャル会合

11月6日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020 for NPRA, Malaysia	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
12月1-2日	第2回日越合同シンポジウム・PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020 for Drug Administration of Vietnam	バーチャル会合
12月15-17日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review 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。

### EMA 25周年記念ミーティング、ステークホルダーとのコミュニケーション

10月22日に、EMAは、EMAの25周年を記念したミーティングを開催しました<sup>1)</sup>。本ミーティングは、今年の25周年を記念する一連のイベントの1つであり、近年の主な成果及びそれらから得られた知識を紹介するとともに、今後、主に取り組む分野について説明することを目的に開催されました。前者の内容についてはGuido Rasi長官から、後者の内容については新長官に任命されているEmer Cooke氏から、それぞれ講演がありました。詳細については、今後、EMAウェブサイトで公開される情報をご覧ください<sup>2)</sup>。

本レポートでは、ステークホルダーとのコミュニケーションの取り方について主に触れたいと思います。本ミーティングには、患者、医療従事者、医療技術評価機関、アカデミア、企業、規制当局等の様々なステークホルダーからの代表者が招待され、本ミーティングの後半は、EMAの今後の取組みに活かすため、事前に用意した質問について彼らの意見を聴く形に構成されていました。また、本ミーティングは、最近のEMAの主なイベントと同様に生配信され、録画も公開される予定です。さらに、本ミーティング開催中、主要な内容がツイッターに投稿されていました。これらの取組みを見て、EMAがコミュニケーションやステークホルダー参画をいかに重視しているかを再認識しました。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-virtual-conference-25-years-advancing-public-animal-health>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/events/25-years-ema-building-learning-adapting-new-challenges>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)