



# PMDA Updates

2020年11月号

## News

### 1. 第8回日台医薬交流会議

10月15日、第8回日台医薬交流会議が(公財)日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で開催されました。今年はCOVID-19の世界的流行に伴い、バーチャルでの開催となりましたが、当該会議には、日本及び台湾の規制当局者・産業界その他より480名以上の参加がありました。PMDAからは藤原理事長・宇津理事、他職員11名、厚生労働省からは安田国際薬事規制室長、他2名が参加し、台湾側からは、食品薬物管理署 (TFDA)から陳副署長をはじめとするTFDA職員、医薬品査験センター (CDE)から劉執行長をはじめとするCDE職員含め、56名が参加しました。

当該会議では、PMDA 宇津理事及び TFDA 陳副署長による日台双方の最新の規制制度の説明の他、日台間のこれまでの協働活動について紹介がなされました。医薬品セッションでは COVID-19 の規制対応や薬価制度について、また、医療機器セッションでは最新の医療機器の規制対応や MOC (Memorandum of Cooperation) を活用した QMS 調査状況について講演がなされ、各セッションとも事前に寄せられた質疑に対して演者が回答することで双方の理解促進が図られました。次回は 2021 年に台湾で開催される予定です。

第8回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0090.html>



参加者による集合写真。各会場をオンラインで繋げて撮影

### 2. PMDA-ATC Japanese Pharmacopoeia Webinar 2020 for Thai FDA

10月20日、PMDAは「PMDA-ATC Japanese Pharmacopoeia Webinar 2020 for Thai FDA」を開催いたしました。本ウェビナーは、医薬品の品質の審査または薬局方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、20名が参加しました。

ウェビナーは佐藤淳子国際部長及びタイFDA Suchart Chongprasert 医薬品審査部長の開会の挨拶で始まり、日本薬局方概要、一般試験法、不純物管理、日本薬局方の利活用に関する講義及び質疑応答を行いました。講師は、PMDA職員その他、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、日本製薬工業協会の

講師により構成されました。講義後には演題として取り上げた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 Japanese Pharmacopoeia 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/0182.html>



上段:開会の挨拶の風景

左の写真中央:タイ FDA Suchart Chongprasert 医薬品審査部長

右の写真:佐藤淳子国際部長(左)、江原輝喜国際業務調整役(右)

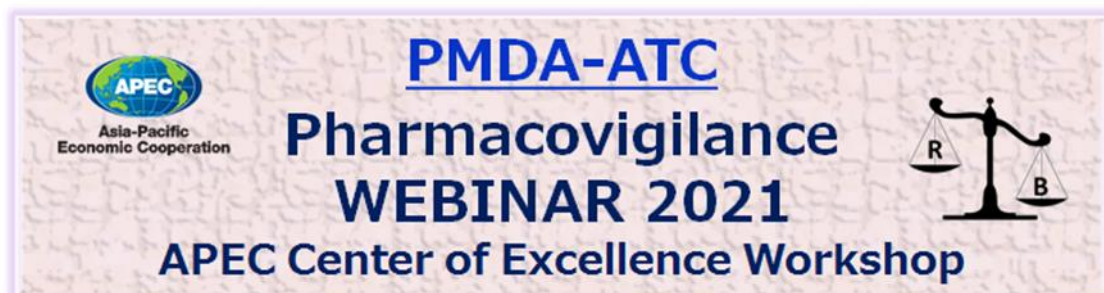
下段:ラウンドテーブルディスカッションの様子

左:PMDA 講師、中央・右下:タイ FDA 受講者

### 3. DKMAとのReal World Data活用に関するウェブ会議

2020年10月27日、デンマーク規制当局DKMAとの間で、双方のReal World Data (RWD)活用に係わる活動について情報交換を行うウェブ会議が行われました。DKMA側からは、Data Analytics CenterやDivision of Medical Evaluation & Biostatisticsの職員らが参加し、Data Analytics Centerの活動について紹介しました。PMDA側からは、医療情報活用部及び医薬品安全対策第一・第二部の職員らが参加し、PMDAにおけるRWDの方向性と解析例を紹介しました。双方のプレゼン後のディスカッションでは活発な議論、並びに、今後の協働に向けた有意義な意見交換がされました。

### 4. PMDA-ATC Pharmacovigilance 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)では、「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2021」を2月1～4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、医薬品の安全監視業務を担当している海外規制当局担当者を対象としています。参加者は事前学習としてeラーニングシステムを介してPharmacovigilance (PV)の概要、リスクマネジメントプラン、安全性検討事項、

医薬品安全性監視計画、PVの疫学的手法、ベネフィット・リスクバランスの評価、添付文書に関する規制、リスクコミュニケーション等の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、医薬品安全性監視、リスク管理、有害事象報告等に係るICHガイドラインなどの規制調和の重要性や最新の規制等を学びます。

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 Pharmacovigilance 2021の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0187.html>

## 5. PMDA-ATC e-learning 医療機器コンテンツの追加

PMDAでは2020年1月よりPMDA-ATC e-learning systemの提供を開始しています。今般、医療機器に関する新規コンテンツを追加するとともに、既存コンテンツを更新しましたのでお知らせいたします。e-ラーニングは以下の外部サイト(英語のみ)より閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

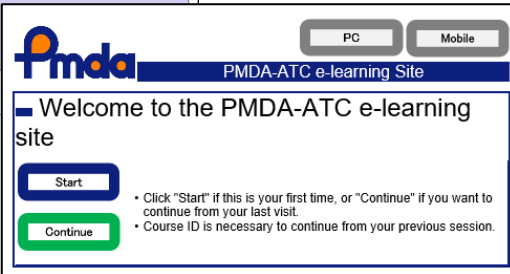
オンライン教材


**PMDA-ATC e-ラーニングシステム**

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について紹介しています。コンテンツは、随時更新・追加を行っていく予定です。e-ラーニングは以下の外部サイト(英語のみ)より閲覧可能です。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

コンテンツ	更新日
1. Philosophy	2020.10.31
2. Organization	2020.10.31
3. Review	2020.10.31
4. Safety Measures	2020.10.31
5. Relief	2020.10.31
6. International Activities	2020.10.31
7. Medical Devices	2020.11.04 <i>New</i>





## 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
タフィンラー (一変)	ダブラフェニブメシル酸塩	10/27
メキニスト (一変)	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	10/27
ベレキシブル (初回承認)	チラブルチニブ塩酸塩	10/30
ビルテプソ (初回承認)	ビルトラルセン	11/12

## 再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ゾルゲンスマ (初回承認)	オナセムノゲン アベパルボベク	10/20
ネピック (初回承認)	ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	11/13

## 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
H.29.11.17	薬生機審発 1117 第 1 号 薬生安発 1117 第 1 号	医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について	2020/10/20
H.29.11.17	事務連絡	医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について	2020/10/20

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.377(令和 2 年 11 月 4 日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について
2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて
3. 重要な副作用等に関する情報  
【1】ボノプラザンフマル酸塩
4. 使用上の注意の改訂について(その 317)  
(1) ボノプラザンフマル酸塩 他(3 件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和 2 年 11 月 4 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 11 月 5 日)

- ・ グラチラマー酢酸塩
- ・ ニボルマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和 2 年 11 月 5 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>

### PMDA 医療安全情報 No. 23 改訂版(令和 2 年 11 月)

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)

英語版公開(令和 2 年 11 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
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
1月13-14日	第8回日本-タイ合同シンポジウム等	バーチャル会合
1月18-21日	PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021	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。

### 新たな時代の幕開け

11月16日付で、Emer Cooke氏が4代目EMA長官として就任しました<sup>1)</sup>。Cooke長官は医薬品分野で多様な経験をお持ちで、2002年～2016年のEMAや2016年～2020年のWHOでの活動等を通じて、新長官をご存知の日本の関係者も多いかと思えます。

COVID-19のパンデミックへの対応が最優先事項とされていますが、それに加えて、EMA新長官として最初に公の場で講演した10月22日のEMAの25周年を記念したミーティングでは、6つの分野(Availability and accessibility of medicines, Data analytics, digital tools and digital transformation, Innovation, Antimicrobial resistance and other emerging health threats, Supply-chain challenges, Sustainability of the network and operational excellence)が今後の課題とともに機会として挙げられました<sup>2)</sup>。なお、これらはEuropean medicines agencies network strategy to 2025(案)<sup>3)</sup>で特定された重点分野と一致しています。

また、時を同じくして、現在及び今後の公衆衛生上の危機に対する準備及び対応をより強固にするための1つの提案として、欧州委員会からEMAの権限を拡大することが推奨されました<sup>4)</sup>。EUレベルでの協調した対応を促進するため、公衆衛生上の危機の状況下での医薬品や医療機器の不足を監視し、軽減させる役割を与えること、現在のCOVID-19 EMA pandemic Task Force<sup>5)</sup>の活動を法制化すること等により、EMAの権限が強化される予定です。

戦略的計画は継承されつつ、さらに発展していくなかで、EMA担当リエゾンとして、EMAと厚生労働省/PMDA間の協働関係を促進することができればと考えています。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/emer-cooke-takes-office-head-ema>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/events/25-years-ema-building-learning-adapting-new-challenges>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>
- 4) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724&qid=1605690513438>
- 5) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-etf\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-etf_en.pdf)

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA駐在)