



PMDA Updates

2020年12月号

News

1. ICH アテネバーチャル会合

11月5日及び16～18日に医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH)が開催されました。本会議は11月14～19日にギリシャのアテネで開催予定でしたが、今般のCOVID-19パンデミックの影響に伴い対面での会合は実施せず、バーチャル会議での開催となりました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際部門担当)、佐藤淳子国際部長等、また厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長等が参加しました。

本会合での主な成果として、管理委員会議長及び副議長の選挙が行われ、議長としてDr. Theresa Mullin (FDA・米国)・副議長として中島宣雅執行役員(PMDA・日本)が任期1年で再選されました。また、現在ICHガイドラインを作成している33ワーキンググループの状況が報告されました。特に重要なマイルストーンに到達したのものとしては、Step4(規制当局によって最終的に合意)に到達したE2B(R3)のv1.1のEDQM terminologies for Dose Forms and Routes of Administration for Individual Case Safety Reportsのユーザーガイド、またStep2(ガイドライン案の採択)に到達したQ3D(R2)のAppendix2及び3(元素不純物に関わる設定PDE値)の修正及び5(皮膚及び経皮暴露の元素不純物の限度値)の追加、E14/S7BのQ&A、M7のQ&A等が挙げられます。また、新規ガイドライン作成提案を目的とした、医薬品開発への患者参画に関するリフレクションペーパー(Patient-Focused Drug Development (PFDD))については、近くICHのウェブサイトではブリックコンサルテーションを実施予定です。

次回のICH会合は、2022年5月31日～6月2日、仁川(韓国)で開催予定となっていました。こちらについてもバーチャルでの開催になる予定です。

2. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020 for NPRA, Malaysia

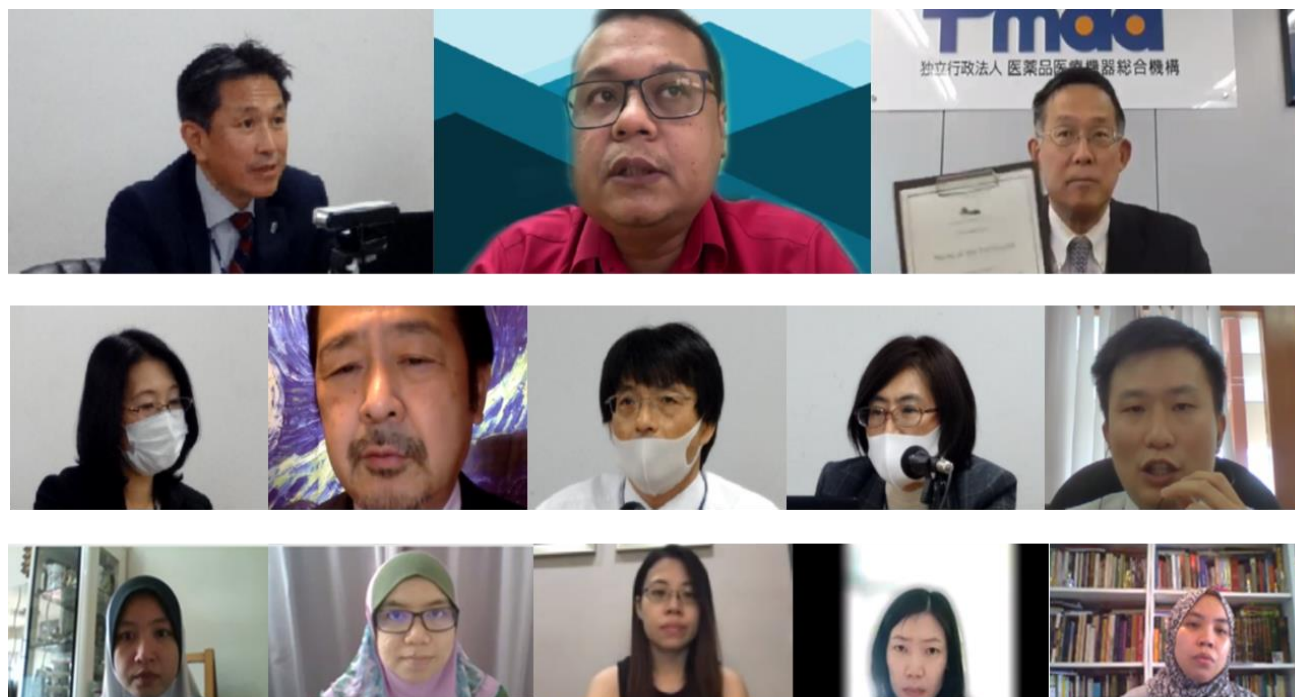
11月6日、PMDAは「PMDA-ATC Pharmaceuticals Webinar 2020 for NPRA, Malaysia」を開催いたしました。本ウェビナーは、医薬品の審査に携わるマレーシア国家医薬品規制庁(NPRA)職員を対象とし、19名が参加しました。

ウェビナーはPMDA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、NPRAよりZaril Harza Zakaria 医薬品・化粧品治験薬安全性・評価部門長の開会の挨拶で始まり、ファースト・イン・ヒューマン(FIH)治験に関する規制の枠組みと医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)査察の経験について、PMDA及びNPRAの講師が情報を共有するとともに、アカデミア及びPMDAの講師が日本におけるFIH治験と治験届の審査に関する経験を紹介しました。

ウェビナーの最後には、藤原康弘理事長が出席者に修了証をネット上で授与し、Zaril部門長が閉会の挨拶を行いました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020 for NPRA, Malaysiaの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0181.html>



上段左から: 宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長(PMDA)、Zaril Harza Zakaria 医薬品及び化粧品治験薬安全性・評価部門長(NPRA)、藤原康弘 理事長(PMDA)
中段:講師陣、下段:NPRA 参加者(一部)

3. 第17回DIA日本年会でのICH 30周年記念セッション

医薬品規制調和国際会議(ICH)は本年で設立30周年を迎えます。これを受けて、11月8～10日にバーチャル開催された第17回DIA日本年会において、記念セッションが開催されました。ICHの組織・運営にフォーカスしたセッションと、各分野(品質、安全性、有効性、複合領域)にフォーカスしたセッションの、計5セッションを開催し、ICHにおいて日本が果たしてきた役割を中心に30年の振り返りと、今後の期待について講演及びディスカッションが行われました。

組織・運営にフォーカスしたセッションでは、元厚生労働省大臣官房審議官の森和彦氏及び元PMDA上席審議役の富永俊義氏が座長を務めました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際部門担当)が、日本の立場からICH 30年の歴史と成果、及びICHの将来について講演を行いました。また、厚生労働省からは、安田尚之国際薬事規制室長がステークホルダーとの協力及び新規技術への対応について、日本の観点から講演を行いました。

各分野のセッションでは、PMDAからは佐藤淳子国際部長、宇山佳明医療情報活用部長、岸岡康博国際部調査役補佐らが参加しました。佐藤国際部長及び宇山医療情報活用部長は、それぞれ複合領域及び有効性分野セッションの座長を務め、議論をリードしました。岸岡調査役補佐は品質分野セッションに参加し、ICH品質分野における近年の成果としてQ12(医薬品のライフサイクルマネジメント)について講演を行いました。

本記念セッションは、6月から7月にかけて開催されたDIA米国年会・欧州年会から引き続き開催されたもので、DIAでのICH 30周年記念イベントとしては最後のイベントになりました。いずれのセッションも、多数の参加視聴者のもと活発な議論が行われ、一連イベントの総括、また締めくくりとして、ふさわしいものになりました。



中島執行役員の講演の様子

4. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020

11月16～20日、PMDAは「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020」を開催いたしました。本ウェビナーは、2020年6月にAPEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の医療機器領域の優良研修センター(CoE)として正式認定された後、初めて開催するワークショップです。医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)の審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、アゼルバイジャン、インド、インドネシア、オマーン、サウジアラビア、ジンバブエ、スリランカ、タイ、台湾、チリ、バーレーン、フィリピン、ブラジル、ペルー、ボツワナ、マレーシア、南アフリカ、ミャンマーから計27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、PMDA職員のほか、国立がん研究センター、東北大学病院臨床研究推進センターの講師による、生物学的安全性、Quality Management System (QMS)・Medical Device Single Audit Program (MDSAP)、国際標準化、第三者認証などの講義ビデオを視聴した上で、ライブ1～2日目には質疑応答に参加し、活発な意見交換を行いました。ライブ3～5日目には医療機器の承認審査、体外診断用医薬品(IVD)の承認審査、医療機器の市販後安全対策・医療安全対策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、理解を深めました。



開会及び閉会の挨拶の風景(上段左より:藤原康弘理事長、宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、中島宣雅執行役員、佐藤淳子国際部長、石井健介国際研修シニアコーディネーター)
下段:ウェビナー参加者(一部)

PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2020の詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0178.html>

5. 日本-マレーシア二国間会合

11月17日、PMDAはマレーシア国家医薬品規制庁(NPRA)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、マレーシア保健省からFaridah Aryani Md Yusof上級局長、NPRAからHasenah Ali長官他が出席しました。

今回の二国間会合では、Faridah上級局長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、医薬品に関する今後の協力について議論しました。また、PMDAとNPRAは、COVID-19の影響で対面で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合意しました。



二国間会合 開催風景

左の写真: 藤原康弘理事長

右の写真: Faridah 上級局長(中央)、Hasenah 長官(中央左)

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
ゼルヤンツ (一変)	トファシチニブクエン酸塩	11/17

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.378(令和2年12月1日)

1. 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDA メディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】ニボルマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 318)
(1) グラチラマー酢酸塩 他(1件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和2年12月1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12月8日)

- ・ クロピドグレル硫酸塩
- ・ プラスグレル塩酸塩
- ・ ベネトクラクス
- ・ ポサコナゾール

・ エクリズマブ(遺伝子組換え)
英語版公開(令和2年12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
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
2月1-4日	PMDA-ATC Pharmacovigilance 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。

EMA public stakeholder meeting on COVID-19 vaccines

12月11日に、EMAは、COVID-19 ワクチンに関する一般・関係者向けのミーティングを開催しました¹⁾。本バーチャルミーティングは、COVID-19 ワクチンに関する開発、評価、承認及び(市販後の)安全性モニタリングのEUにおける規制プロセスを、EMAの役割を含めて、一般・関係者向けに周知することを目的に開催されました。また、一般・関係者からの意見を聴き、それらに関連するプロセスで考慮することも目的とされました²⁾。ミーティング中の紹介によると、約3500人が生配信を視聴していたとのこと。

EMA職員から、COVID-19 ワクチンに関するEUでの規制プロセスが分かりやすい言葉で説明された後、患者/介護者、消費者/市民、企業、医療従事者及びアカデミアという幅広い関係者から意見が出されました。挙げられた質問や懸念のうち、EMA職員の講演で触れられなかった内容については、ミーティングの進行者とともにEMA職員から回答されました。これらの講演資料¹⁾や規制プロセスの説明³⁾はEMAウェブサイトで公開されています。

さらに、EMAは例外的措置を取り、COVID-19 パンデミック下でのEMAの規制活動の透明性を最大限向上させています⁴⁾。EMAが頑健な科学的評価だけでなく、上述の内容等の他の取組みも通じて、COVID-19 ワクチンに対する人々の信頼を確保することに全体的に貢献していることは興味深いことです。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/events/public-stakeholder-meeting-development-authorisation-safe-effective-covid-19-vaccines-eu>
- 2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-ema-public-stakeholder-meeting-covid-19_en.pdf
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)