



PMDA Updates

2021年1月号

News

1. 藤原理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

昨年は新型コロナウイルスが世界的に大きな影響を与えた年となりました。新型コロナウイルスの流行は未だに収束が見えず、今年もこれらの影響を踏まえた生活を送らざるを得ないでしょう。また、PMDAも新型コロナウイルスを前提とした業務を行っていかざるを得ません。

PMDAは、新型コロナウイルス感染症対策として、COVID-19関連製品の開発早期から関係者の相談に応じるなど、関連製品の開発が円滑に進むよう取り組んできました。そして、承認申請がなされた際には、できる限り迅速な審査の実施に努めています。ワクチンについては、「[新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方](#)」を公表し、[新型コロナウイルスワクチン戦略相談](#)を無料で実施するなど、早期実用化に向けた取組みも行っています。今年も引き続きCOVID-19への対応に取り組んで参りますが、COVID-19関連以外の業務であっても、PMDAの業務は国民の医療・社会生活の維持に必要な業務であるとの認識をもち、COVID-19流行下においても業務を遅滞なく遂行するため、柔軟な人員配置等による業務の偏りの是正、デジタルトランスフォーメーション推進による職場環境の整備に取り組む所存です。

PMDAでの業務は、審査・安全・救済の3大業務に加え、レギュラトリーサイエンスや国際部門等の横断的業務、そしてこれらを支える管理業務で成り立っています。PMDAの業務は常に新しい局面にさらされており、職員一人一人の力を高め、最新の科学的知見、電子的情報を最大限活用することにより、世界をリードする立ち位置を維持しながら、日本、そして、世界の患者のニーズに応えるべく、邁進したいと考えています。

最後に、PMDAは医療現場を常に意識し、COVID-19対策も含めた保健・医療の一翼を我々は担っているとの自覚を持ち、必要な医療製品をより早く国民の皆様へ届けるため尽力して参ります。

今年1年が皆様にとってよい年になるよう祈念しています。



藤原理事長

2. MDSAP Forum 2020

11月30日から12月4日の日程でMDSAP Forum 2020が開催されました。Medical Device Single Audit Program (MDSAP: 医療機器単一調査プログラム)とは、第三者認証機関を使った医療機器 QMS の単一調査実現のための国際共同プログラムであり、2012年から活動を行っています。今回開催された MDSAP Forum は、MDSAP に関係する規制当局者及び認証機関等の利害関係者を集めて行う定例の会議です。今年度は、今般の COVID-19 の影響に伴い、対面での会議が実施できなかったため、バーチャル会議での開催となりました。

主な議題は、COVID-19 の影響に伴う IT 技術を活用した調査(リモート調査)の受け入れについてでした。これまでの実績を鑑み、リスクベースの考え方にに基づき、各 MDSAP 調査の種類に応じたリモート調査の適用の可否について審議されました。こちらの審議結果は、昨年末にまとめられています(下記リンク参照¹⁾)。この他、日本からは MDSAP についての最新動向として MDSAP 調査結果の受け入れ状況についての情報

提供を行いました。2019年度においては、QMS適合性調査申請の約41%がMDSAPの調査結果を活用したものとなっています。(こちらの実績についてはPMDAのホームページ²⁾においても公開しています。)

次回のMDSAP Forumは、2021年12月にブラジルで開催予定です。

- 1) <https://www.fda.gov/media/144883/download>
- 2) <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0004.html>

3. 第2回日本-ベトナム合同シンポジウム

12月1日、PMDAとベトナム医薬品管理局(DAV)の共催で第2回日本-ベトナム合同シンポジウムを開催しました。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。PMDAからは、佐藤淳子国際部長、矢花直幸国際業務調整役他、医薬品品質管理部、国際部の職員が出席しました。DAVからは、Ta Manh Hung 医薬品管理局次長、Nguyen Ngoc Anh 医薬品登録副部長他が出席し、両国の産業界、アカデミア等、総計230名以上が参加しました。

当該シンポジウムでは、両国の医薬品審査プロセス、GMP調査及びE-Labelingに関するセッションを開催し、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薬事規制について理解促進が図られました。

シンポジウムの詳細は下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0091.html>

シンポジウムに続き、12月3日、PMDAはDAVとWeb会議を行い、医薬品に関する今後の協力について議論しました。ベトナムでワクチン及びバイオシミラーを申請する際、日本は参照国の1つであるため、日本で承認された製品は、ベトナム人を被験者とする臨床試験が免除されることを確認しました。



シンポジウム参加者による記念写真

4. PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2020 for Drug Administration of Vietnam

12月2日、PMDAは、PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2020 for Drug Administration of Vietnamを開催いたしました。本ウェビナーは、ベトナム医薬品管理局(DAV)職員を対象としたウェビナーであり、計6名(DAV職員5名及び外部専門家1名)が参加しました。

ウェビナーでは、PMDAの講師により、ワクチン審査、バイオシミラー審査、医薬品の品質審査に関する講義を提供し、さらに実例を交えたケーススタディを行いました。

PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2020 for Drug Administration of Vietnamの詳細は下記web siteをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0186.html>



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、矢花直幸国際業務調整役
下段: ウェビナー参加者

5. 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 (APEC-LSIF-RHSC)

12月11日に、ウェブ会合形式で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 (Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC)が開催され、PMDAから中島執行役員他、厚生労働省から専門官1名が参加しました。

本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束 (Convergence) のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催され、中島執行役員はU.S.FDAのDr. Limoliとともに本会議の共同議長 (Co-Chair) を務めています。本会合には、APEC加盟経済圏の規制当局の他、産業界 (医薬品、バイオ、医療機器) 代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSCには、7つの優先作業領域 Priority Work Areas (PWAs) に焦点を当て優良研修センター Centers of Excellence (CoEs) を設置し、トレーニングを提供しています。PMDAは、MRCT/GCP Inspection 領域、Pharmacovigilance 領域及び Medical Device 領域の CoE に指名されており、2020年に PMDA-ATC Seminar 又は Webinar を実施したこと、並びに2021年も PMDA-ATC Seminar 又は Webinar を開催予定であることを報告しました。また、2021年1月に開催する PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar では、国立がん研究センターと共同でウェビナーを行い、臨床試験実施者視点も入れたトレーニングを実施することを発表しました。

また、本会合において、優先作業領域のコアカリキュラム以外のトピックについても、APEC加盟経済圏内で情報共有が促進されるよう、Dr. Limoliより“RHSC Forum”を開催することの提案がなされ、概ね了承されました。

6. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020

12月15日～17日、PMDAは「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020」を開催いたしました。医薬品審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、アイスランド、インド、インドネシア、ウガンダ、エチオピア、サウジアラビア、ジンバブエ、スリランカ、台湾、ネパール、バングラデシュ、フィリピン、モルドバ、ラオスから計26名が参加しました。

参加者は事前学習として、PMDA職員による、治験届、Good Laboratory Practice (GLP)、Good Clinical Practice (GCP)、新薬審査、バイオシミラー審査、品質管理審査、ジェネリック医薬品審査、革新的審査制度に関する講義ビデオを視聴した上で、ライブ1～3日目の質疑応答に参加し、活発な意見交換を行いました。ライブ2日目には新薬審査をテーマとしたグループ討議、3日目にはジェネリック医薬品審査をテーマとしたスクール形式での討議を行い、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、清原宏真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

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review 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/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

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ステボロニン (初回承認)	ボロファラン ^(10B)	12/15
レフィキシア (初回承認)	ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	12/25
イミフィンジ (初回承認)	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	1/18

医療機器

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
BNCT 治療システム NeuCure (初回承認)	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	12/15
BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン (初回承認)	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	12/15
RETISSA メディカル (初回承認)	レーザ網膜走査型眼鏡	12/15

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和2年12月21日)

- ・ リドカイン塩酸塩・アドレナリン(歯科用製剤を除く)
- ・ アドレナリン(局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤)

英語版公開(令和2年12月21日)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No.379(令和3年1月7日)

1. インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について
2. 使用上の注意の改訂について(その 319)
 - (1) クロピドグレル硫酸塩 他(4件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年1月7日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0160.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
2月1-4日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2021	バーチャル会合
3月15-16日	ICH 管理委員会中間会合	バーチャル会合
3月15-19日	第33回 DIA 欧州年会	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。

EUにおける COVID-19 関連の最新情報

先月のレポートに続き、今月も COVID-19 関連の話題を取り上げます。先月のレポートを執筆してから、EU では大きな進捗がありました。2つの COVID-19 のワクチンが条件付承認されました(1つ目は2020年12月21日¹⁾、2つ目は2021年1月6日²⁾)。COVID-19 パンデミック下での EMA の規制活動の透明性を

最大限向上させるための例外的措置に従い³⁾、評価レポート及びその他の関連資料が適時に公開されました^{4),5)}。また、12月11日に開催されたCOVID-19 ワクチンに関する一般・関係者向けミーティングの成功

に続き、1月8日に第2回目のミーティングが開催されました⁶⁾。本ミーティングでは、COVID-19 のワクチンの承認根拠や使用について、また、これらワクチンの安全性がどのように保証されていくかについて、CHMP 議長及び PRAC 議長からそれぞれ説明されました。さらには、COVID-19 のワクチンの条件付承認に関する EMA の論評が Lancet 誌に掲載されました⁷⁾。上述のようなコミュニケーション及び情報発信は、信頼ある医療用医薬品の規制当局として認識されるための重要な活動の1つであると考えます。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/events/public-stakeholder-meeting-approval-roll-out-covid-19-vaccines-eu>
- 7) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00085-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00085-4)

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
