



PMDA Updates

2021年3月号

News

1. レギュラトリーサイエンスセンター長よりご挨拶

2020年4月にPMDAレギュラトリーサイエンス(RS)センター長に着任した鈴木洋史です。私は、現在も東京大学医学部附属病院薬剤部長を併任しており、医療・研究の現場からレギュレーションの研究の場への橋渡しをする役割を果たしていきたいと思っています。

RSセンターでは、患者にとっての医療と先進技術をつなぐ希望の架け橋として、最新の専門知識と叡智を持った人材を育み、科学的な視点で製品の有効性、安全性に関して判断を行うための基礎であるレギュラトリーサイエンスを推進していきたいと考えています。具体的な調査研究では、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)、MID-NET等の電子的なリアルワールドデータ(RWD)を活用した薬剤疫学調査、安全対策手法の研究、ホライゾンスキャンニング、医薬品のモデリング&シミュレーション手法の研究などを行っています。RWD活用に向けた最近の取組みとして、2019年度にレジストリに関する各種相談枠を設置し、2020年12月から2021年1月に、承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方及び信頼性担保のための留意点に係るガイドライン案のパブリックコメントを実施しました。パブリックコメントで寄せられたご意見を踏まえた改訂を行い、本ガイドラインを3月23日に公表しています。

PMDAでは、今後も、RSの推進や、審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドライン等を公表していくことにより、日本国内のみならず、海外にも積極的に発信していきたいと考えております。また、人材育成の観点からも、アカデミアとの共同研究活動を進めるとともに、学識経験による科学的な製品・技術評価の場である「科学委員会」も一層発展させたいと思っています。これにより、ホライゾンスキャンニングの成果である先端技術評価に関する報告書を取りまとめ、規制当局の国際的な協力の取組みに貢献していきたいと考えています。



鈴木 RS センター長

2. PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2021

2月1~4日、PMDAは「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2021」を開催いたしました。本ウェビナーは医薬品安全性監視(以下、PV)に携わる海外規制当局職員を対象に、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)の活動の一環として、PV分野におけるCenter of Excellence (CoE) ワークショップに位置付けられています。

本ウェビナーにはアゼルバイジャン、インド、インドネシア、ウガンダ、韓国、サウジアラビア、シンガポール、スリランカ、タイ、台湾、タンザニア、ナイジェリア、フィリピン、マレーシア、ミャンマーの規制当局から計26名が参加しました。

参加者は、PMDA職員のほか、U.S. FDA、日本製薬工業協会及びアカデミアから招聘した講師による、日本・米国・欧州におけるPVシステム、ベネフィット/リスクバランスの評価、薬剤疫学、添付文書、安全性リスク情報の患者へのコミュニケーション等に関する講義ビデオを事前学習として視聴した上で、ライブ1日目~2日目には質疑応答を行い、活発な意見交換を行いました。また、ライブ3日目~4日目には、ケーススタ

ディとして、リスク管理計画をテーマに安全性検討事項の特定及びリスク最小化活動の計画に関するグループ討議を行いました。



上段：開会及び閉会の挨拶の風景

※左から：宇津 忍 (PMDA 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 (PMDA 国際部門担当執行役員)、鬼山 幸生 (PMDA 医薬品安全対策第一部長)、藤原 康弘 (PMDA 理事長)、佐藤 淳子 (PMDA 国際部長)

下段：ウェビナー参加者(一部)

PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2021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/0201.html>

3. PMDA-ATC e-learning GMP/GCTP Inspection 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 Good Manufacturing Practice (GMP)/Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice (GCTP) Inspectionに関する新規コンテンツを追加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>

※上記サイトは2021年3月末にて閉鎖し、4月からYouTubeへ移行する予定です。4月以降は以下のサイトをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0005.html>

オンライン教材

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

一般公開

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
8. GMP/GCTP Inspection	2021.02.24 New

Inspection Type	Inspection Description	Legal Basis
GMP Inspection of Investigational Products	Inspect the status of compliance with the standards of manufacturing control and quality control for Investigational Product (GMP).	Pharmaceutical and Medical Device Act Article 14-7
GCTP Inspection	Inspect the status of compliance with the Ministerial Ordinance on Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products (GCTP ordinance)	Pharmaceutical and Medical Device Act Article 14-7 (2)

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
スキリージ (初回承認)	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	3/2
アーリーダ (初回承認)	アパルタミド	3/10

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
R.2.12.21	薬生薬審発 1221 第1号	「生理学的薬物速度論モデルの解析報告書に関するガイドライン」について	2021/2/24
H31.3.8	薬生薬審発 0308 第1号 薬生機審発 0308 第1号	がん免疫療法開発のガイダンスについて	2021/3/11

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.380(令和3年2月24日)

- リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- 重要な副作用等に関する情報
【1】ポマリドミド
- 使用上の注意の改訂について(その 320)
(1)アレムツズマブ(遺伝子組換え)他(1件)
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年2月24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3年2月25日)

- ・ アスピリン(解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)
- ・ アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)
- ・ アスピリン・ダイアルミネート(330mg)
- ・ アンピロキシカム
- ・ ピロキシカム(経口剤)
- ・ イソプロピルアンチピリン
- ・ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
- ・ エテンザミド

- ・ イブプロフェン
- ・ セレコキシブ
- ・ ナプロキセン
- ・ プラノプロフェン(経口剤)
- ・ フルルビプロフェンアキセチル
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)
- ・ ロルノキシカム
- ・ エトドラク
- ・ ナブメトン
- ・ フルルビプロフェン(経口剤)
- ・ メフェナム酸
- ・ エスフルルビプロフェン・ハッカ油
- ・ ケトプロフェン(注射剤)
- ・ ケトプロフェン(坐剤)
- ・ ザルトプロフェン
- ・ ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム
- ・ ブコローム
- ・ フルフェナム酸アルミニウム
- ・ モフェゾラク
- ・ スルピリン水和物
- ・ チアプロフェン酸
- ・ ミグレニン
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- ・ イブプロフェンピコノール
- ・ サリチル酸グリコール・トメントール
- ・ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
- ・ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トメントール
- ・ サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・トメントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル
- ・ サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
- ・ スプロフェン
- ・ インドメタシン(外用剤)
- ・ ケトプロフェン(外用剤)
- ・ ジクロフェナクナトリウム(外用剤)
- ・ ピロキシカム(外用剤)
- ・ フェルビナク
- ・ フルルビプロフェン(外用剤)
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)
- ・ サリチル酸(粉末剤、軟膏剤、貼付剤)
- ・ サリチル酸メチル
- ・ ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸
- ・ アスピリン(血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)
- ・ アスピリン・ダイアルミネート(81mg)
- ・ アスピリン・ランソプラゾール
- ・ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
- ・ アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩
- ・ サルブタモール硫酸塩

英語版公開(令和3年2月25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
4月14日	第3回アジアネットワーク会合	バーチャル会合
5月20-23日	第13回 DIA 中国年会	蘇州
5月25, 31日-6月3日	ICH 会合	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-Medicines for all (EU-M4all)

EU-Medicines for all (EU-M4all)と呼ばれる手続きは、世界保健機関(WHO)と協力して、主に低中所得国での必須医薬品への患者アクセスを促進することを目的にしたものです¹⁾。法的根拠が欧州議会及び理事会規則(EC)726/2004の第58条にあるため、Article 58 procedureとして知られていました。

これまでに、EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)から、本手続き下で、11の医薬品に対して肯定的意見が出され、91か国で142の薬事承認が得られ、これらの国の公衆衛生に寄与しています²⁾。EU-M4all下で評価されたレポートは、EMAウェブサイトで公表されています³⁾。

申請者は、EU圏内外両方での医薬品使用にあたり、EUでの製造販売承認申請とEU-M4allの申請を並行して実施することができます⁴⁾。2021年1月に、EMAはこの並行申請を促進するため、ガイダンス案を公表しました⁵⁾。本ガイダンスは2021年第1四半期に最終化される予定です。

EU-M4allはいくつものメリットがありますが¹⁾、なかでも、対象となる国の規制当局の専門家が本手続きでの評価に参加できることが重要な要素の一つと考えます。これにより、評価の過程で該当国での特殊事情を考慮することができるだけでなく、当該規制当局の能力の習得・構築にも寄与することができます。また、注目すべきは、それぞれの規制当局が自国での当該医薬品の使用可否を最終判断することになっていることです。参加する規制当局の主体性を保持すること、また尊重することが、リライアンスを含む国際協働において非常に重要であると考えます。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/medicines-use-outside-european-union>
- 2) <https://doi.org/10.1080/17512433.2020.1724782>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/opinions-medicines-use-outside-european-union>
- 4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/eu-m4all-promoting-parallel-application-eu-m4all-opinion-centralised-marketing-authorisation_en.pdf
- 5) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-parallel-application-eu-m4all-article-58-opinion-centralised-marketing-authorisation_en.pdf

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)