



PMDA Updates

2021年4月号

News

1. アジア規制当局との一層の連携強化

昨年4月、PMDA updates で、コロナ禍の中で世界の人々の健康に貢献するため、規制当局の連携が試される年になると言いました。この1年世界の規制当局が様々な枠組みの中で、課題を克服してきており、規制当局間の連携の重要性を示すことができたと考えています。国際協調・協力に関しては、日本はアジアに位置しますので、PMDA の主要な活動の一つにアジア規制当局との連携をあげています。具体的な活動は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修の提供、審査、安全対策に関する協力があります。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでは、昨年度は、コロナ禍で対面による研修ができませんでしたが、医薬品、医療機器、再生医療等製品の審査、安全対策、品質管理にいたる様々な研修をウェビナーで実施しました。ウェビナーの開催に際しては、乗り越えなくてはならない困難もありましたが、ウェビナーにより参加人数を増やすことができるというメリットもありました。今年度も益々研修内容も充実し、研修を実施していきます。

審査関係では、PMDA 審査報告書を活用した協働があります。PMDA では新医薬品として承認された品目のうちの主なものについて、審査報告書を英訳し公表しています。国によっては PMDA 審査報告書を自国の審査に利用するスキームを設けており、そのような場合、PMDA として審査に協力することが可能です。具体例をあげると、インドネシア FDA が PMDA を含む審査当局の審査報告書を活用するスキームを明確化したことを受けて、PMDA はインドネシア FDA からの PMDA 審査報告書に関する質問を受け付けるなど、スムーズに審査が進められるよう協力いたします。これにより PMDA とインドネシア FDA との審査協力が深化していくと期待しています。同様に PMDA は他の規制当局とも PMDA 審査報告書を活用した協働関係を築いていきたいと考えています。

安全対策関係では、PMDA は、新たな安全対策措置を導入するため添付文書が改訂された時に、英訳した情報を登録された規制当局に提供するとともに、規制当局からの照会にも対応しています。このような協力により、規制当局が自国の健康被害を最小限にするために貢献できればと期待しています。

今年も PMDA は、以上のような活動によりアジアの規制当局と緊密な共同作業を行い、アジアの人々に必要な医薬品医療機器が迅速に届けられるよう活動していきます。



宇津理事(技監)
国際本部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事(技監)
国際本部長
宇津 忍

2. MHLW/PMDA-米国薬局方(USP)共同ワークショップ(2021年6月)参加者募集開始

PMDAでは、厚生労働省(MHLW)及び米国薬局方(USP)との共催による「Role of Quality in Pharmaceuticals」に関するワークショップの開催を6月16日(水)及び17日(木)に予定しています。

MHLW/PMDA/日本薬局方(JP)とUSPは薬局方の国際調和活動や人材交流を介した科学的/技術的な意見交換を通じて長年に亘る協力関係にあり、初開催となる本ワークショップでは医薬品の品質確保のための取組みや新しい分析・製造技術の開発を支援するための取組み、新型コロナウイルスの感染拡大等の現下の危機や変化への対応について議論予定です。

国内及び東アジア地域の製薬業界、アカデミア及び規制当局関係者の皆様を主な対象としていますが、医療従事者の皆様や大学関係の皆様のご参加、他地域からのご参加も歓迎いたします。Virtual Meeting (若干名、会場参加可能)での開催で、参加費は無料となります。

詳細と参加登録については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0095.html>

3. 第33回DIA欧州年会(バーチャル開催)

3月15～19日に第33回DIA欧州年会がバーチャル開催され、PMDAから藤原康弘理事長、鈴木洋史レギュラトリーサイエンス(RS)センター長、中島宜雅執行役員(国際部門担当)、佐藤淳子国際部長、及び厚生労働省から山本史審議官、安田尚之国際薬事規制室長が参加しました。

本年会では、PMDAが2つのセッションに参加しました。

「PMDA Updates」セッションでは、中島執行役員が座長を務め、山本審議官より改正薬機法施行を踏まえたアップデート、藤原理事長よりCOVID-19への対応を含めたPMDAによる最新の取組み、鈴木RSセンター長よりRSに関する取組みのアップデートについて、それぞれ講演が行われました。講演後のパネルディスカッション及び視聴者からの質疑では、山本審議官に代わり、厚生労働省の立場から安田国際薬事規制室長が回答しました。

「Comparison of Emergency Use Pathways among Japan-the US-Europe – including post-marketing management –」セッションでは、中島執行役員が座長を務め、佐藤部長が特例承認について講演を行いました。

いずれのセッションも、パネルディスカッションにおいて他講演者との活発な意見交換が行われ、視聴者からの質疑に回答することで日本の最新の薬事規制に関する理解促進が図られました。

第34回DIA欧州年会は2022年3月29～31日にブリュッセル(ベルギー)で開催される予定です。



「PMDA Updates」セッション

上段左から中島執行役員、安田国際薬事規制室長、
下段左から鈴木RSセンター長、藤原理事長



「Comparison of Emergency Use Pathways among Japan-the US-Europe – including post-marketing management –」セッション
上段右側：中島執行役員、下段左側：佐藤国際部長

4. PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2021 for NPRA, Malaysia

3月19日、PMDAは「PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2021 for NPRA, Malaysia」を開催いたしました。本ウェビナーは、再生医療等製品を含む医薬品の審査等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、53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(ビデオ録画)、NPRAより Azizah Ab Ghani 医薬品・化粧品評価センター生物学的製剤部門長の開会の挨拶で始まり、再生医療等製品に関する規制の枠組みについて、PMDA及びNPRAの講師が情報を共有するとともに、PMDAの講師が日本における再生医療等製品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(ビデオ録画)、Azizah部門長が開会の挨拶を行いました。

PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2021 for NPRA, Malaysia の詳細は以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0202.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)、Azizah Ab Ghani 医薬品・化粧品評価センター生物学的製剤部門長(NPRA)、藤原康弘 理事長(PMDA)

中段:講師陣、下段:NPRA 参加者(一部)

5. 第19回IMDRF管理委員会

3月16日、18日、23日及び25日に、第19回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)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、今般のCOVID-19パンデミックの影響により、昨年に引き続き、バーチャルで開催されました。また、会議の議長は毎年交替で担当しており、今年は韓国規制当局が務めています。

3月16日は、「WHAT TO LEARN FROM COVID-19?」と題して、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開催され、446名が参加登録しました。規制当局及び業界等からCOVID-19への取組み等が共有され、日本からはCOVID-19パンデミック下におけるレギュラトリー・アジリティ等の規制対応について紹介しました。

3月18日は、規制当局、オブザーバー(公式・招待)及び産業界等と、各種IMDRF活動に関する意見交換が行われました。

3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、545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・施行状況等と、日本が議長を務めている不具合用語(Adverse Event terminology: AE)WGの進捗について報告を行いました。薬機法改正関係では、先駆け審査指定制度等で承認された場合に提出が求められる市販後データについて、AE WG関係では不具合報告とシグナル検出について、それぞれ質疑応答がありました。

3月25日には、規制当局及びオブザーバー(公式)のみの非公開会議が開催され、各WGで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、臨床評価WGが作成した市販後の臨床フォローアップに係るガイダンスが最終文書として承認されました。新規作業項目としては、RPS(Regulated Product Submission) WGにおいて、医療機器やIVDなどの承認申請に係るToC (Table of

Contents)の実装を目的としたテンプレートを作成等することが、GRRP(Good Regulatory Review Practice) WGにおいて、認証機関(Conformity Assessment Bodies: CAB)が実施する医療機器の審査報告書モデルを作成することが承認されました。

次回IMDRF MC会合は、2021年9月に開催される予定です。

本会合の結果詳細は以下をご参照ください。

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

6. MDSAP 規制当局会議

3月9日に、医療機器単一監査プログラム(Medical Device Single Audit Program: MDSAP)の規制当局会議(Regulatory Authority Council: RAC)が、バーチャルで開催され、日本もメンバーとして参加しました。本会議では、英国 MHRA が公式オブザーバーとして、シンガポール HSA がアフィリエイトメンバー(MDSAPの調査結果報告書の受け入れなどにより、MDSAPの活動を支持する規制当局)として、それぞれ MDSAP に加盟することが承認されました。

次回 MDSAP RAC 会合は未定です。

7. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) E-ラーニングコース 新規開設

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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、海外規制当局担当者向けに、Quality Control (Herbal Medicine)をテーマとしたE-ラーニングコースを新規に開設しました。このコースでは、PMDAにおける審査手順、一般用漢方製剤承認基準、日本薬局方、地方委任承認(都道府県によるGMP調査)などについて、E-ラーニングシステムを介してビデオ学習することができます。学習にはE-ラーニングシステムへの事前登録が必要です。詳細は以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0006.html>

また、PMDA-ATCでは「PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2021」を6月22~24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。本ウェビナーは海外規制当局職員を対象として、一般用漢方製剤の承認審査に係るケーススタディや製造現場のビデオ視聴などを通して、生薬・漢方薬の品質・製造管理、承認審査等に関する知識及び経験の共有を図ることを目的としております。本ウェビナーの参加者はQuality Control (Herbal Medicine) E-ラーニングコースの受講を前提としています。PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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/0204.html>

8. PMDA-ATC E-ラーニング COVID-19 コンテンツの追加

PMDAでは2020年1月よりPMDA-ATC E-ラーニングシステムを提供しています。

今般、一般公開用コンテンツをYouTube上での配信に切り替え、より容易に閲覧いただくことが可能となりました。既存コンテンツに加え、Measures against COVID-19に関する新規コンテンツを追加しました。

E-ラーニングコンテンツ(英語のみ)は以下のサイトより閲覧可能です。

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



コンテンツ

医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制、その他の業務に関する動画をご覧いただけます。

カテゴリ	更新日
1. Review	2020.10.31
2. Safety	2020.10.31
3. Relief	2020.10.31
4. Medical Device	2020.11.4
5. GXP	2021.2.24
6. PMDA Efforts	2020.10.31

9. ICH E6(R3)ガイドライン

現在、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) では、ICH E6 ガイドライン (医薬品の臨床試験の実施基準) の改訂作業を ICH E6(R3) Expert Working Group にて進めております。

この度、Principle の案文が ICH のホームページにて公開されました。また、この Principle(案)の考え方や改訂作業中の Annex を含め、現在の ICH E6(R3)Expert Working Group の進捗状況について、5月18日及び19日に Public Web Conference にて説明する運びとなりました。

Conference の開催案内等、詳細は以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0001.html>

ICH ホームページ案内文:

<https://www.ich.org/news/draft-principles-ich-e6-good-clinical-practice-gcp-now-available>

ICH E6(R3) Principle 案文:

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6-R3_GCP-Principles_Draft_2021_0419.pdf

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
イナビル (一変)	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	3/18
アキシャルックス (初回承認)	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	3/23
ヴァンフリタ (初回承認)	キザルチニブ塩酸塩	4/7

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.381(令和3年3月23日)

- 添付文書の電子化について
- シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る)及びアミオダロン塩酸塩(経口剤に限る)の併用時の安全性について
- 重要な副作用等に関する情報
【1】サルブタモール硫酸塩

4. 使用上の注意の改訂について(その 321)
 (1)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) 他(22 件)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年3月23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3月30日)

- ・ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤)
- ・ 硫酸マグネシウム水和物(子癇の効能を有する製剤)
- ・ リトドリン塩酸塩(経口剤)
- ・ リトドリン塩酸塩(注射剤)
- ・ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤)
- ・ セツキシマブ(遺伝子組換え)
- ・ デュルバルマブ(遺伝子組換え)
- ・ イオバミドール

英語版公開(令和3年3月30日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.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)の一部訂正(令和3年3月30日)

- ・ 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

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
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
5月27-28日	第5回日インド医療製品規制に関するシンポジウム等	バーチャル会合
6月22日-24日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2021	バーチャル会合
6月27日-7月1日	第57回 DIA 米国年会	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。

Pharmaceutical strategy for Europe

現在、EU では COVID-19 ワクチンに関するいくつかの重要な議論が進行中ですが^{1,2)}、今月は、今後に関するトピックについて取り上げます。PMDA Updates 2020 年 7 月号で少し紹介しましたが、EU では最近、健康分野において、いくつかの中・長期的な方策が策定されました。その1つが Pharmaceutical strategy for Europe とよばれるものです³⁾。

2020 年 6 月に本戦略に関するロードマップが公表されてから、欧州委員会は一連の意見聴取やミーティングを行い、本戦略の計画を周知してきました。本戦略に関する直近のパブリックコンサルテーションは、医薬品の法律に係る改訂に関するロードマップについてのもので、3 月 30 日から 4 月 27 日まで意見募集されています⁴⁾。さらに、例えば希少疾病や小児の医薬品に関する法律の改訂に係る作業等のいくつかの評価は既に進行中です⁵⁾。さらに、これと並行して、PMDA Updates 2020 年 11 月号で紹介しましたが、EMA の権限拡大に関する議論も着実に進んでいます⁶⁾。これらは、いずれ日本にも係わってくる内容であるため、目の前のことと合わせて、今後の関連動向が注目されます。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-provide-further-context-risk-very-rare-blood-clots-low-blood>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
- 3) https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en
- 4) <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Evaluation-and-revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation>
- 5) https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_en
- 6) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-680818_EN.pdf

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)