



# PMDA Updates

2021年5月号

## News

### 1. 第3回アジアネットワーク会合及びアジア各国との二国間会合

厚生労働省とPMDAは、4月14日に、第3回アジアネットワーク会合を開催しました。今年は今般のCOVID-19パンデミックの影響により、バーチャルでの開催となりました。本会合は、中国、インド、シンガポールの規制当局と共同で開催され、インドネシア、韓国、マレーシア、フィリピン、ベトナムを加えたアジア諸国の規制当局のトップレベルの代表者が参加しました。会合参加者は、アジア諸国のCOVID-19パンデミックに対する薬事規制当局としての取り組みや革新的医薬品へのアクセスについて情報を共有し、アジア諸国間で直面する課題の相互理解、ベストプラクティスの共有、規制調和の推進の重要性を再確認し、共同して対応することに合意しました。

またこの会合と併せ、厚生労働省とPMDAは4月12日及び15日に、各国との二国間会合を行いました。これらの会合ではアジア地域全体の保健衛生の向上を目指し、最新の知見についての情報交換や将来の規制協働について議論を交わし、今後も各国と継続的に協議していくことを確認しました。

### 2. PMDA-ATC E-ラーニング Japanese Pharmacopoeia (JP)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 Japanese Pharmacopoeia (JP)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。

本コンテンツでは、JPの概要、原案作成及び収載の方法、並びに日本薬局方標準品の設定に関するフローを紹介しています。

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>

The screenshot shows the PMDA-ATC E-learning interface. On the left, there's a video player for 'Measures against COVID-19'. On the right, a sidebar lists content categories: Review, Safety, Relief, Medical Device, GXP, and PMDA Efforts. The 'Review' category is highlighted with a red box, and a 'New!' badge is next to 'Japanese Pharmacopoeia (JP)'. Below the sidebar, a table lists categories and update dates.

カテゴリ	更新日
1. Review	2021.5.6 <b>New</b>
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

Additional text from the screenshot includes: 'リンクをクリックすると、YouTube上で動画を再生できます。コンテンツは基幹時追加・更新を行っていく予定です。※一部のコンテンツには最新の情報が反映されていない可能性があります。' and '【新規】日本薬局方(JP)に関するコンテンツを公開しました。'.

## 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
ビラフトビ (初回承認)	エンコラフェニブ	4/20
メクトビ (初回承認)	ビニメチニブ	4/20
ビレーズトリエアロスフィア (初回承認)	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物	4/28
ビベスピエアロスフィ (初回承認)	グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物	4/28

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.382(令和3年4月27日)

- 添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について
- 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について
- 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】リトドリン塩酸塩(注射液)
  - 【2】デュルバルマブ(遺伝子組換え)
  - 【3】オナセムノゲン アベパルボベク
- 使用上の注意の改訂について(その322)
  - (1) 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)他(8件)
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年4月27日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0161.html>

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年5月13日)

・ 小柴胡湯加桔梗石膏

英語版公開(令和3年5月13日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0370.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
6月7-8日	IPRP 会合	バーチャル会合
6月18日	日中 ICH シンポジウム	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。

### ビッグデータに関するワークショップ

2020年9月号のPMDA Updatesで紹介しましたが、EMAは、HMA (Heads of Medicines Agencies; ヒト用及び動物用医薬品に関する規制を所掌する欧州経済領域の規制当局首脳会議)とともに、ビッグデータに関する取組みを積極的に進めています。2020年9月に公表されたビッグデータ運営委員会の2020~2021年の活動計画<sup>1)</sup>に従い、この2か月間でいくつかのワークショップが開催されました(4月12日:メタデータに関するワークショップ<sup>2)</sup>、4月19~20日:人工知能に関するワークショップ<sup>3)</sup>、5月18日:データ標準化に関するワークショップ<sup>4)</sup>)。

これらのワークショップで共通して感じたことは、EMAが幅広い関係者から情報・意見を集め、成果物に反映させる、さらには、もし進行中の関連するプロジェクトがあれば、それらとの相乗効果を模索していたことです。ビッグデータに関する取組みのなかには、国際的に検討すべき内容もあると考えるため、今後の動向に注視するだけでなく、積極的に関わっていくことが重要と考えます。

- 1) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-hma/ema-joint-big-data-steering-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf)
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/events/technical-workshop-real-world-metadata-regulatory-purposes>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hmaema-workshop-artificial-intelligence-medicines-regulation>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/events/data-standardisation-strategy-stakeholder-workshop>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)