



PMDA Updates

2021年6月号

News

1. 第13回DIA中国年会(バーチャル開催)

5月20～23日に第13回DIA中国年会在開催され、PMDAから宇津忍理事、中島宣雅執行役員(国際部門担当)ほか3名、及び厚生労働省から安田尚之国際薬事規制室長ほか1名が参加しました。

本年会では、PMDA及び厚生労働省が3つのセッションに参加しました。

「Global Regulatory Modernization Townhall – Regulatory Modernization to Protect Public Health」セッションでは、宇津理事がPMDAのCOVID-19への対応、改正薬機法を踏まえたアップデート、レギュラトリーサイエンスのアプローチについて、それぞれ講演を行いました。

「ICH Day」セッションでは、安田国際薬事規制室長より日本におけるICH対応の最新動向の講演が行われ、さらにGCPリノベーションに関するPMDAと日本産業界の活動の最新情報及び日本におけるICH Q12の実施と検討についても紹介されました。

「PMDA & JPMA Joint Session」では、中島執行役員が日本製薬工業協会(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: JPMA) 中川祥子常務理事とともに共同座長を務め、PMDA及び厚生労働省より日本の薬事規制当局のCOVID-19対応について、JPMAよりCOVID-19パンデミック下における臨床試験実施の考え方について、それぞれ講演がありました。その後のパネルディスカッションでは講演者間で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COVID-19対応に関する理解促進が図られました。

2. ICH仁川バーチャル会合

5月25日、6月1日～3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。本会議は韓国の仁川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、SFDA(Saudi Food and Drug Authority、サウジアラビア)が新規メンバー、AEC(The Federation of Entrepreneurs of the Republic of Azerbaijan、アゼルバイジャン)とMHRA(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency、イギリス)が新規オブザーバーとなりました。また、管理委員会代表選挙が行われ、規制当局はANVISA(ブラジル)、MFDS(韓国)、NMPA(中国)、そして医薬品産業界からはBIO(Biotechnology Innovation Organization)とIGBA(The International Generic and Biosimilar medicines Association)が再選しました。特に重要なマイルストーンに到達したものとしては、Step4(規制当局によって最終的に合意)に到達したQ3C(R8)(医薬品の残留溶媒)のガイドライン、M8のeCTD v4.0 Question and Answer (Q&A) Document v.1.5、Specification for Submission Format for eCTD v.1.3、eCTD v4.0 Implementation Package v.1.4、またStep2(ガイドライン案の採択)に到達したS1B(R1)(医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス)の補遺、S12(遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験)ガイドライン等が挙げられます。新規トピックとして、Q1(安定性試験)とそれに関連するQ5C(生物製品の安定性試験)の改訂、Q6A(新医薬品の規格及び試験方法の設定)とQ6B(生物製品の規格及び試験方法の設定)の改訂、薬剤疫学に関するトピックが採択されましたが、作業開始時期は今後議論予定です。

今回のICH会合は、2021年11月15日～18日、バンクーバー(カナダ)で開催予定となっていたのですが、こちらについてもバーチャルでの開催になる予定です。

3. PMDA-ATC Webinar for SFDA, Kingdom of Saudi Arabia

5月19日、PMDAは「PMDA-ATC Webinar for SFDA, Kingdom of Saudi Arabia」を開催いたしました。本セミナーは、2020年12月にサウジアラビア王国食品医薬品庁(SFDA)との間で締結された「医薬品に関する日本国厚生労働省とサウジ食品医薬品庁との間の協力覚書」(Memorandum of Cooperation)に基づき実施された最初のPMDA-ATCセミナーとなります。今回のテーマは、医薬品安全性監視及びリスクマネジメントであり、同業務に携わるSFDA職員約30名に、ICHに基づいた日本の制度やPMDAの経験を紹介しました。今後もPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのトレーニングを通じたSFDA技術職員の能力強化に協力してまいります。

4. 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)

5月20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から中島宣雅執行役員(国際担当)、古賀大輔アジア第二課長他、国立がん研究センターから中村健一臨床研究支援推進部門研究企画推進部長、秦友美国際教育室長、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、中島執行役員は米国医薬食品局(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、規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、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おり、PMDAは「国際共同治験/GCP査察」、「医薬品安全監視」及び「医療機器」の各領域において、CoEに認定されています。

本会合では、1月に開催したPMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinarの結果を踏まえ、「国際共同治験/GCP査察」領域において、4月に国立がん研究センターがPMDAとの共同CoEとなる覚書が、LSIFとの間で締結されたことを報告するとともに、国立がん研究センターより、施設紹介と今後のPMDAとの共同のセミナーの予定について紹介がなされました。また、「医薬品安全監視」領域において、2月にPMDA-ATC webinarを開催したこと、「医療機器」領域において、11月にPMDA-ATC Webinarを開催予定であることを報告しました。

5. PMDA-ATC E-ラーニング Review of Generic Drugs 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。今般ジェネリック医薬品の審査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、新薬と対比したジェネリック医薬品のライフサイクル、審査の流れとポイントを紹介しています。

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。

The screenshot displays the PMDA-ATC E-learning system interface. On the left, there is a sidebar with a table of categories and update dates. The main content area shows a list of topics under 'Review' and 'Safety'. The 'Review of Generic Drugs' topic is highlighted with a red box and marked as 'New!'. Below the list, there is a slide titled 'Review of Generic Drugs' with bullet points: Strengths, Route of administration, Dosage form, Dose and administration, and Indications. The slide also includes the PMDA logo and the text 'Generic drugs are safe, effective, low cost alternatives.'

カテゴリ	更新日
1. Review	2021.5.6 New!
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

Review

【新規】ジェネリック医薬品の審査に関するコンテンツを

1. [Review Teams](#)
2. [Application Dossier](#)
3. [Review Process](#)
4. [Japanese Pharmacopoeia \(JP\)](#)
5. [Review of Generic Drugs](#) **New!**

Safety

1. [Safety Measures](#)

Review of Generic Drugs

- Strengths
- Route of administration
- Dosage form
- Dose and administration
- Indications

Generic drugs are safe, effective, low cost alternatives.

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

6. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review 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)では、米国医薬食品局(U.S. FDA)と共同で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2021」を9月14日(プレリミナリーセッション)及び9月21~24日の日程で開催いたします。

本セミナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者がICH E11(R1)と小児集団における臨床試験に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の小児医薬品の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2021の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0208.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
ダラザレックス (一変)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	5/18
ベルケイド (一変)	ボルテゾミブ	5/18
コレクチム (初回承認)	デルゴシチニブ	5/21
ブラフトビ (一変)	エンコラフェニブ	5/28
メクトビ (一変)	ビニメチニブ	5/28

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.3.3.23	薬生薬審発 0323 第1号 薬生機審発 0323 第1号	「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」について	2021/5/20
R.3.3.23	薬生薬審発 0323 第2号 薬生機審発 0323 第2号	「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について	2021/5/20

Safety Information

医薬品に関する安全性速報(ブルーレター)(令和3年6月1日)

・ ジョイクル関節注 30mg によるショック、アナフィラキシーについて

英語版公開(令和3年6月1日)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年6月1日)

・ ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

英語版公開(令和3年6月2日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0370.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年6月3日)

・ クロザピン

英語版公開(令和3年6月3日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0370.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.383(令和3年6月10日)

1. MID-NET について
2. 使用上の注意の改訂について(その 323)
 - (1) 小柴胡湯加桔梗石膏
3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年6月10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6月15日)

- ・ イキセキズマブ(遺伝子組換え)
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和3年6月15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。

医薬品の可用性に関する問題への最近の取組み

EU では、“Availability of medicines”(医薬品の可用性)は取り組むべき優先事項とされており、これまでいくつかの取組みが行われてきました¹⁾。また、“European medicines agencies network strategy to 2025”でも重要課題とされています²⁾。本文書に記載されているように、Availability* of medicines の問題は様々な原因によって起こるものであり、解決のためには、すべての関係者を巻き込んだ様々なレベルでの対応が必要とされています。

* “European medicines agencies network strategy to 2025”では、(供給の混乱/不足に起因する問題の) availability と(小さな市場での課題とともに商業化や(使用者に届くまでの過程の)下流での意思決定に起因する問題の) accessibility が区別されている。

今月号は、EU での Availability of medicines に関する問題への最近の取組みについていくつか紹介します。

EMA は6月3日に、医薬品需要の予測に関するリフレクションペーパーを公表しました³⁾。本文書は、“EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events”と呼ばれる、COVID-19 のパンデミックに対応するために2020年3月に設置された医薬品不足に関する運営委員会⁴⁾により作成されました。本リフレクションペーパーでは、COVID-19 のパンデミックに特化した実用的な推奨事項や事例が提供されていますが、基本的な考え方は、医薬品供給を予測する必要が生じるような他の事態にも適用できるものになっています。なお、公衆衛生上の緊急事態下で、重要な医薬品及び医療機器の潜在的な

又は実際に発生した欠品を監視・軽減していくことが、EMA の新たな役割として欧州委員会から提案され、欧州理事会からも支持されています⁵⁾。

また、異なる観点からの取組みとして、EMA は、希少疾病薬及び抗悪性腫瘍薬を対象として、承認取得後の上市計画の提供を任意かつ機密扱いで求めるパイロットプロジェクトを3月25日から開始しました⁶⁾。本プロジェクトを通じて、EU加盟国で承認取得後の上市が遅れる医薬品がある理由を規制当局関係者が理解することが目的とされています。

EMA の重要な活動の1つとして、医薬品の品質・有効性・安全性の評価等の他の活動と合わせて、本分野における今後の動向が注目されます。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines#eu-level-coordination-on-medicines-availability-section>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-regulators-develop-recommendations-forecast-demand-medicines>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/availability-medicines-during-covid-19-pandemic#eu-executive-steering-group-on-shortages-of-medicines-caused-by-major-events-section>
- 5) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2963
- 6) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pilot-project-market-launch-intentions-centrally-authorized-products-practical-questions-answers_en.pdf

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
