



# PMDA Updates

2021年7月号

## News

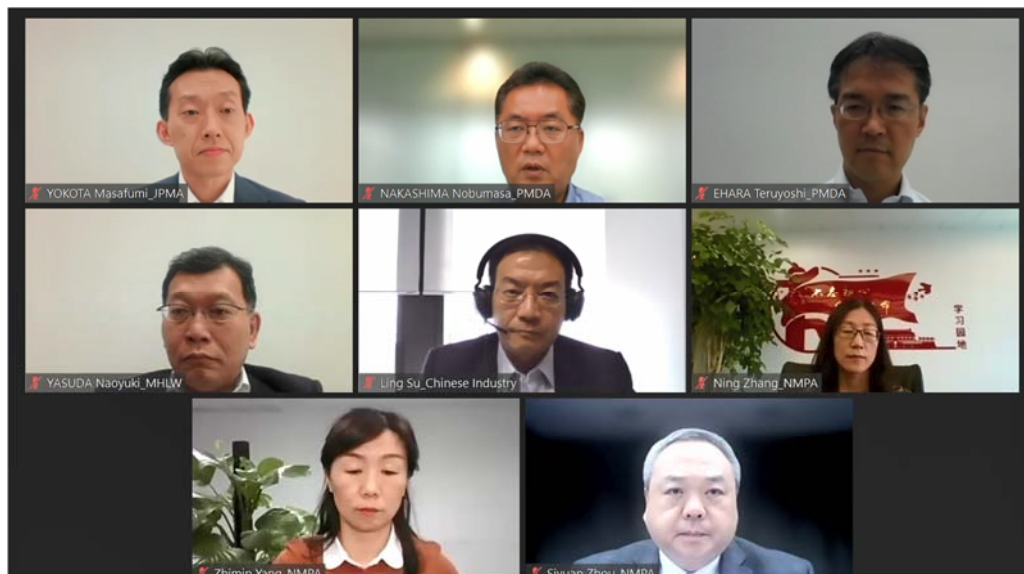
### 1. 日本-中国 ICH 合同シンポジウム

中国が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)に2017年にメンバーとして加盟してから4年が経過したこと、並びに、6月上旬にICH 仁川バーチャル会合が開催されたことを踏まえ、2021年6月18日に、日本-中国 ICH 合同シンポジウムをバーチャルにて開催しました。

本シンポジウムでは、ICH 仁川バーチャル会合の結果報告、日中の協力についてのパネルディスカッション、ICH ガイドラインの4分野(臨床試験、リアルワールドデータ、品質、細胞治療・再生医療製品等)にフォーカスしたトピックの計6セッションを設け、日本と中国の各地域における取組みや今後の課題、日中の協力関係などについて講演及びディスカッションを行いました。

いずれのセッションも、多数の参加視聴者による活発な議論を通して、互いの国の規制やガイドライン実装の方法などの理解を深化することが出来ました。本シンポジウムが、ICH ガイドライン実装の促進、今後の日中の関係性向上や ICH を通じた協働に貢献するものと考えています。プログラムの詳細は下記のサイトをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0097.html>



パネルディスカッションの様子

## 2. PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2021 for CDSCO, India

6月3日、PMDAは「PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2021 for CDSCO, India」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インド中央医薬品標準管理機構(CDSCO)職員を対象とし、39名が参加しました。

ウェビナーは、PMDAより佐藤大作 組織運営マネジメント役、CDSCOより Sunjeev Kumar副長官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CDSCOの講師が情報を共有するとともに、PMDAの講師が日本の細胞加工製品及び遺伝子治療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、PMDAより藤原康弘理事長、CDSCOより V. G. Somani長官が閉会の挨拶を行いました。



最上段左から: Kumar 副長官ら (CDSCO)、Somani 長官 (CDSCO)、藤原康弘 (PMDA 理事長)、PMDA 講師陣、佐藤大作 (PMDA 組織運営マネジメント役)

## 3. 「医薬品に果たす品質の役割」に関する米国薬局方(USP)-MHLW/PMDA 共同ワークショップ

PMDA、厚生労働省(MHLW)及び米国薬局方(USP)は、「Role of Quality in Pharmaceuticals」に関する共同ワークショップを6月16～17日にオンラインで開催しました。日本国内、アジア地域、米国等から1000名以上が参加して、日本薬局方(JP)とUSPにおける科学的・戦略的に重要な事項、国際調和活動、MHLW/PMDA/JPとUSPの協力事業について議論されました。

Opening Sessionでは、USPのDr. Ronald T. Piervincenzi CEOより、コロナ禍で薬局方に期待される役割とUSPの活動(ワクチンの品質管理、サプライチェーン強化のためのツール等)について紹介されました。また、基調講演では、USPのDr. Jaap Venema及び一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長の奥田晴宏先生から今後の展望として、医薬品の品質確保の重要性と、更なる向上のための両薬局方のアプローチについて紹介された後、協力事業に対する今後の期待について議論されました。このほか、日米の専門家から医薬品の品質管理に関して注目されているテーマ(連続生産、バイオ医薬品の基準作成、ニトロソアミンの管理等)について発表があり、パネルディスカッションで議論されました。本ワークショップでの議論を踏まえ、MHLW/PMDA/JPとUSPの協力関係の更なる発展が期待されます。

ワークショップで使用されたスライドは、以下をご参照ください。

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

#### 4. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2021

6月22～24日、PMDAはPMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2021をオンライン方式で開催しました。本ウェビナーは、医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、アゼルバイジャン、インド、インドネシア、ウガンダ、シンガポール、ジンバブエ、タイ、台湾、フィリピン、ブラジル、ベトナム、マレーシア、ミャンマーから31名の規制当局職員が参加しました。

参加者は事前学習として、PMDA-ATC E-ラーニングコース「品質管理(ハーバルメディシン)」にて、OTC薬の承認審査、日本薬局方・日本薬局方外生薬規格、都道府県による承認審査・GMP調査等に関する講義ビデオを視聴した上で参加しました。日本の生薬規制概要、生薬の品質評価、漢方・生薬の品質・製造管理、日局概要とOTC漢方生薬の承認基準に関する講義の聴講、並びに富山県薬用植物指導センターの活動及び企業による原料生薬の保管及びエキス剤製造の現状に関してビデオ視聴によるバーチャル施設見学を行い、その後の質疑応答により漢方／生薬製剤の品質管理に対する理解を深めました。

また、2日目及び3日目にはそれぞれ「生薬のGMP調査」、「承認基準に基づく生薬の承認可否」をテーマとしたケーススタディを行いました。ケーススタディは、今年度新たに組み入れたプログラムです。

講師には、国立医薬品食品衛生研究所、日本製薬団体連合及びPMDA職員に加え、PMDA北陸支部の活動としても開催していることから、富山県庁、富山大学和漢医薬学総合研究所にもご協力をいただきました。



上段の写真: ウェビナー参加者

下段左から: 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)、青柳ゆみ子 (富山県くすり政策課長)、藤原康弘 (PMDA 理事長)、佐藤淳子 (PMDA 国際部長)

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2021 の詳細は下記 web site を参照

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0204.html>

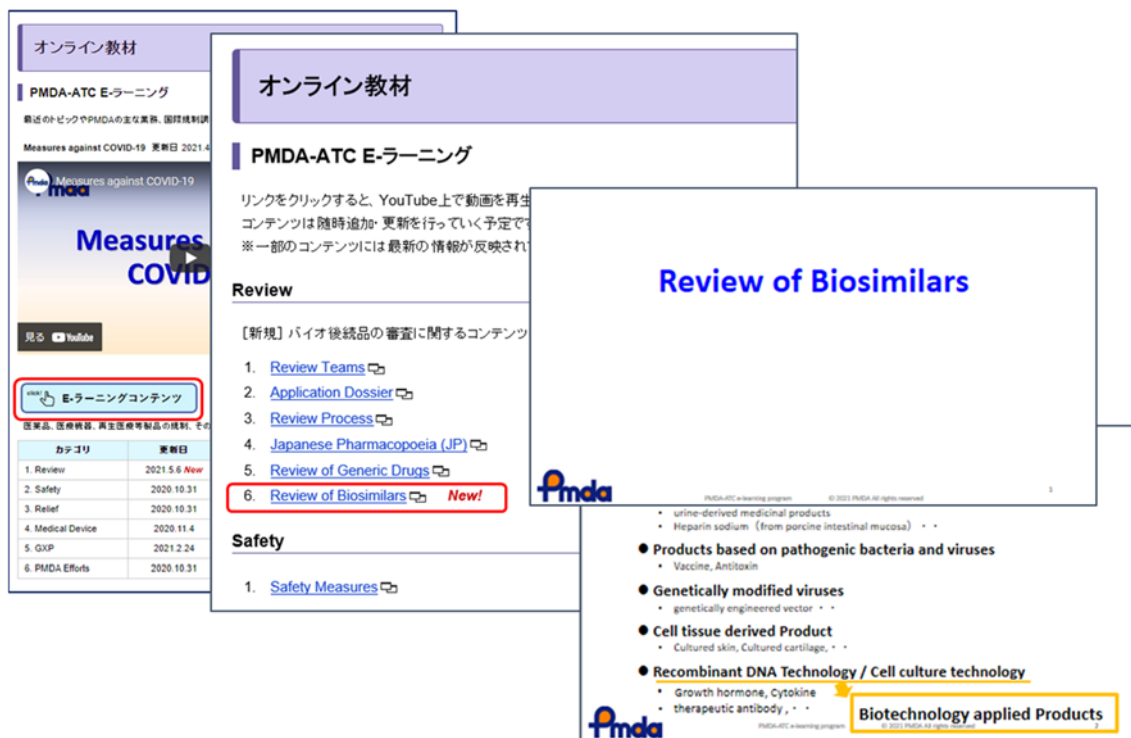
### 5. PMDA-ATC E-ラーニング Review of Biosimilars コンテンツの追加

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。今般バイオシミラー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、バイオ医薬品の種類と特性、日本におけるバイオシミラーのガイドライン等を紹介しています。

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>



## 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
オルケディア (一変)	エボカルセト	6/17
オブジーボ (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	6/17
ベレキシブル (一変)	チラブルチニブ塩酸塩	6/17
コミナティ (特例承認)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCoV-2) (有効成分名:トジナメラン)	6/17
メーゼント (初回承認)	シポニモド フマル酸	7/1

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年6月21日)

・ ニボルマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和3年6月21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7月7日)

・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)

英語版公開(令和3年7月7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.384(令和3年7月13日)

1. クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)

【2】イクセキズマブ(遺伝子組換え)

3. 使用上の注意の改訂について(その324)

(1)ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 他(3件)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年7月13日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0161.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
8月25日-26日	PMDA-ATC/AMDC 機器ウェビナー	バーチャル会合
9月9日-15日	RAPS Convergence 2021 (*)	バーチャル会合
9月9,13,14,16日	IMDRF 管理委員会	バーチャル会合
9月20日-24日	WHO/ICDRA 会合	バーチャル会合
9月21日-24日	PMDA-ATC 小児ウェビナー	バーチャル会合

\* MHLW/PMDA は、日本の医療機器規制に関する3つのワークショップ等を実施予定

## 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。

### COVID-19 に関する EMA の定例記者会見

EMA は COVID-19 に関する活動の透明性を最大限向上させるための例外的措置を取り、現在のパンデミック下でのコミュニケーション及び情報発信を強化しています<sup>1)</sup>。過去のレポートで紹介した取組み以外にも、EMA は、ソーシャルメディア、特に、Twitter での最新情報の提供、LinkedIn でのストーリーズや EMA 長官とのライブチャットを通じて、より幅広い層に情報を届け、透明性を高めており<sup>2)</sup>、これらの取組みは EMA の役割の認知度向上に繋がっています。これらに加え、EMA は 2021 年 5 月から新たな取組みを始めました。

5 月 12 日に EMA は第 1 回目の COVID-19 に関するメディア向けの定例会見を開催しました<sup>3)</sup>。この定例記者会見は、COVID-19 に関する最新情報を提供することを目的に、2 週間ごとに開催されています。これまでに 5 回の会見が開催され、直近の会見は 7 月 15 日に開催されました。EMA 代表者から現状の概要が説明された後、メディアからの質問に対応する形で開催されています。会見は生配信され、EMA ウェブサイトで録画が視聴できます<sup>4)</sup>。定例記者会見の開催は EMA ウェブサイトの“[What's new](#)”<sup>5)</sup>で公表されます。次回の開催は 9 月上旬に予定されています。メディア関係者に限らず他の方にとっても、EMA からの説明を直接聴くことができるよい機会と思います。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/news-events/press-social-media>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/events/first-ema-regular-press-briefing-covid-19>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/news-events/whats-new>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)