



PMDA Updates

2021年8月号

News

1. 第57回DIA米国年会(バーチャル開催)

6月27日～7月1日、第57回DIA米国年会在バーチャル開催され、PMDAから藤原康弘理事長、宇津忍技監、田宮憲一執行役員、中島宣雅執行役員(国際部門担当)他3名の職員と、厚生労働省から安田尚之国際薬事規制室長が、合計10のセッションに参加しました。藤原理事長はEMAのEmer Cooke長官、米FDAのJanet Woodcock長官代行とともに本年会の名誉共同議長を務め、「Opening DIAMond and Plenaryセッション」では、「規制当局とあらゆるステークホルダーとの連携の重要性」をテーマに開催の挨拶を行いました。「PMDA Town Hall」(座長:中島執行役員)では、藤原理事長が「“4F(First)”の実現に向けたPMDAの取組み」、田宮執行役員が「患者アクセスの更なる向上を目指す取組み」、安田国際薬事規制室長が「改正薬機法のアップデート」について、各々COVID-19への対応状況を含めて講演を行いました。本セッションは多くの聴衆に視聴され、COVID-19流行下におけるPMDA/厚生労働省の活動について活発な意見交換が行われました。また「Global Trends in Regulatory Reliance: Will the COVID-19 Experience Accelerate Implementation?」では、「規制当局の視点から見たリライアンスの国際動向」について、「Asian Town Hall」(座長:中島執行役員)では、「アジア地域における規制調和活動」について、「Comparing Accelerated Approval Pathways Among EMA, FDA, and PMDA」(座長:中島執行役員)では、「各国の迅速審査制度の比較」について、それぞれ中島執行役員が講演を行い、パネルディスカッションでは他の規制当局や産業界からの視点も含めて活発な議論が行われました。

次回は2022年6月19～23日、シカゴ(米国)で開催予定です。



「Comparing Accelerated Approval Pathways Among EMA, FDA, and PMDA セッション」
上段左、中島宣雅(PMDA 執行役員)



「Opening Plenary」セッション
上段左、藤原康弘(PMDA 理事長)

2. PMDA-ATC Reprocessed Single-Use Medical Devices (R-SUD) Webinar 2021 for Thai FDA

7月16日、PMDAは「PMDA-ATC Reprocessed Single-Use Medical Devices (R-SUD) Webinar 2021 for Thai FDA」を開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器審査や国際案件に携わるタイ王国保健省 食品医薬品庁 (Thai FDA) 職員を対象とし、8名が参加しました。ウェビナーのテーマは再製造単回使用医療機器であり、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Thai FDAの職員の能力強化に協力してまいります。

3. PMDA-ATC GMP Webinar 2021 for FDA Philippines

7月27日、PMDAはフィリピン食品医薬品庁 (FDA Philippines) とウェブを介して GMP セミナーを開催しました。本セミナーは、GMP 調査及び医薬品審査に携わるフィリピン規制当局 (FDA Philippines) 職員を対象にしたセミナーであり、51名が参加しました。

今回のセミナーでは、PMDA 医薬品品質管理部の審査員から GMP 遠隔調査に関する講義を行いました。講義後には質疑応答を行い、理解を深めました。

今後、フィリピン規制当局向け GCP セミナーも実施する予定です。

4. RAPS Convergence 2021 での医療機器関連講演(ワークショップ等)のお知らせ

9月12日～15日、RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Convergence 2021において、PMDA・厚生労働省の医療機器の審査・安全部門、国際部門等の職員が、日本の医療機器規制に関するワークショップの他、複数のセッションで講演を行います。(日米HBD (Harmonization by Doing) のセッションでは、米国FDAの担当職員も参加します。)

RAPSは、規制当局、アカデミア、医薬品・医療機器業界等から広く専門家が集まり、薬事関連製品に関する最新のレギュラトリーサイエンスの情報交換・教育の場として、1976年より継続的に活動が行われています。

毎年、RAPSの年会には多くの国から約2,000名の参加者を集めており、PMDAは、主に日本の医療機器規制等に関する情報発信を行っています。

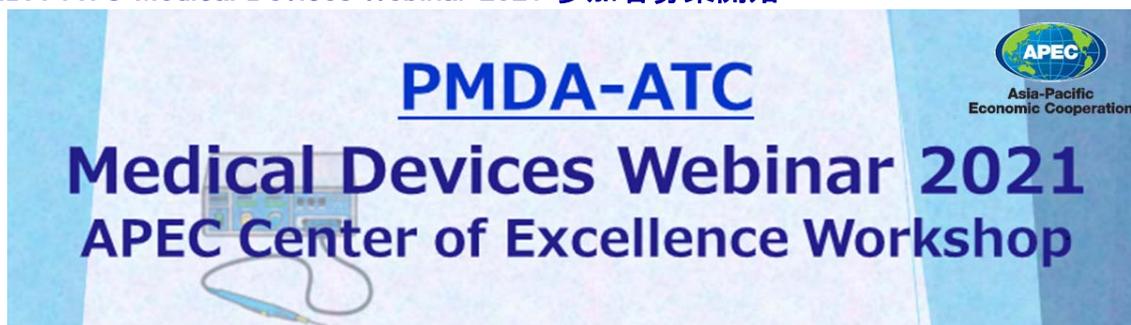
本年のPMDAが主導する本年会前のワークショップ、本年会内のフォーラムとセッションの日程は次のとおりです。

| 日時(日本時間) | タイトル |
|---------------------|---|
| 9月10日(金)2:00～9:00 | Pre-conference Workshop: Japan Regulatory Essentials of MDs/IVDs - Seeking Innovation into the Regulation |
| 9月13日(月)23:00～24:00 | Health Authority Forum: Japan |
| 9月13日(月)23:00～24:00 | Points for Conducting an Effective Global Clinical Trial Through Experiences in US-Japan HBD Collaborative Activities |

なお、開催はオンライン形式となり、講演は録画ですが、一部のパネルディスカッションと質疑応答はLIVEで行います。参加を希望される方は、以下のリンクからご登録ください。

<https://www.raps.org/convergence-2021/register>

5. PMDA-ATC Medical Devices Review E-ラーニングコース新規開設 PMDA-ATC Medical Devices 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、医療機器の審査をテーマとした 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、医療機器、体外診断用医薬品の規制と審査、国際調和活動、国際標準化、QMS 調査と市販後安全対策などについて、E-ラーニングシステムを介してビデオ学習(計約 130 分)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。詳細は以下のサイトをご参照ください。

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

また、PMDA-ATC では、「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2021」を 11 月 8 日(プレミナリーセッション)及び 11 月 15～17 日の日程で開催いたします。

本ウェビナーは医療機器及び体外診断用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、参加者が医療機器規制の国際調和、国際標準化、医療機器単一調査プログラム(MDSAP)、医療機器の臨床評価、市販後安全対策等に関する医療機器規制の基礎、承認審査の流れを学ぶとともに、IMDRF 等の国際活動に関する最新情報を得ることによって、参加者自身の国・地域の規制体制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。

なお、本ウェビナーは Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF), Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) の Center of Excellence (CoE) ワークショップとして開催いたしますが、APEC 経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC Medical Devices 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/0213.html>

6. PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2021 参加者募集開始



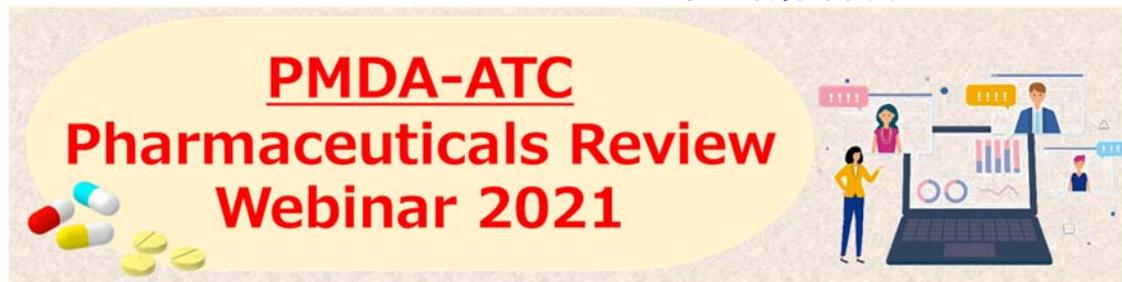
PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、「PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2021」を11月18日(プレミナリーセッション)及び11月25～26日の日程で開催いたします。

本ウェビナーはGMP査察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、参加者が日本のGMP規制及びQRM(品質リスクマネジメント)に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域のGMP体制の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。なお、本ウェビナーはPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム、Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)の協力の下で開催されます。

PMDA-ATC GMP Inspection 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/0215.html>

7. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review E-ラーニングコース 新規開設 PMDA-ATC Pharmaceuticals 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) は、海外規制当局担当者向けに、Pharmaceuticals Review 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 における新医薬品・ジェネリック医薬品・バイオシミラー製品の審査、GLP、GCP、臨床試験に係る規制、迅速審査などについて、E-ラーニングシステムを介してビデオ学習(計約 100 分)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。詳細は以下のサイトをご参照ください。

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

また PMDA-ATC では、「PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2021」を 11 月 29 日(プレリミナリーセッション)及び 12 月 6~8 日の日程でウェブ会議システムを使って開催いたします。

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、講義及びケーススタディを通して、参加者が新医薬品の審査・相談、医薬品の品質及びジェネリック医薬品の審査に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の規制体制の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。本ウェビナーの参加者は、Pharmaceuticals Review E-ラーニングコースの受講を前提としています。PMDA-ATC Pharmaceuticals 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/0216.html>

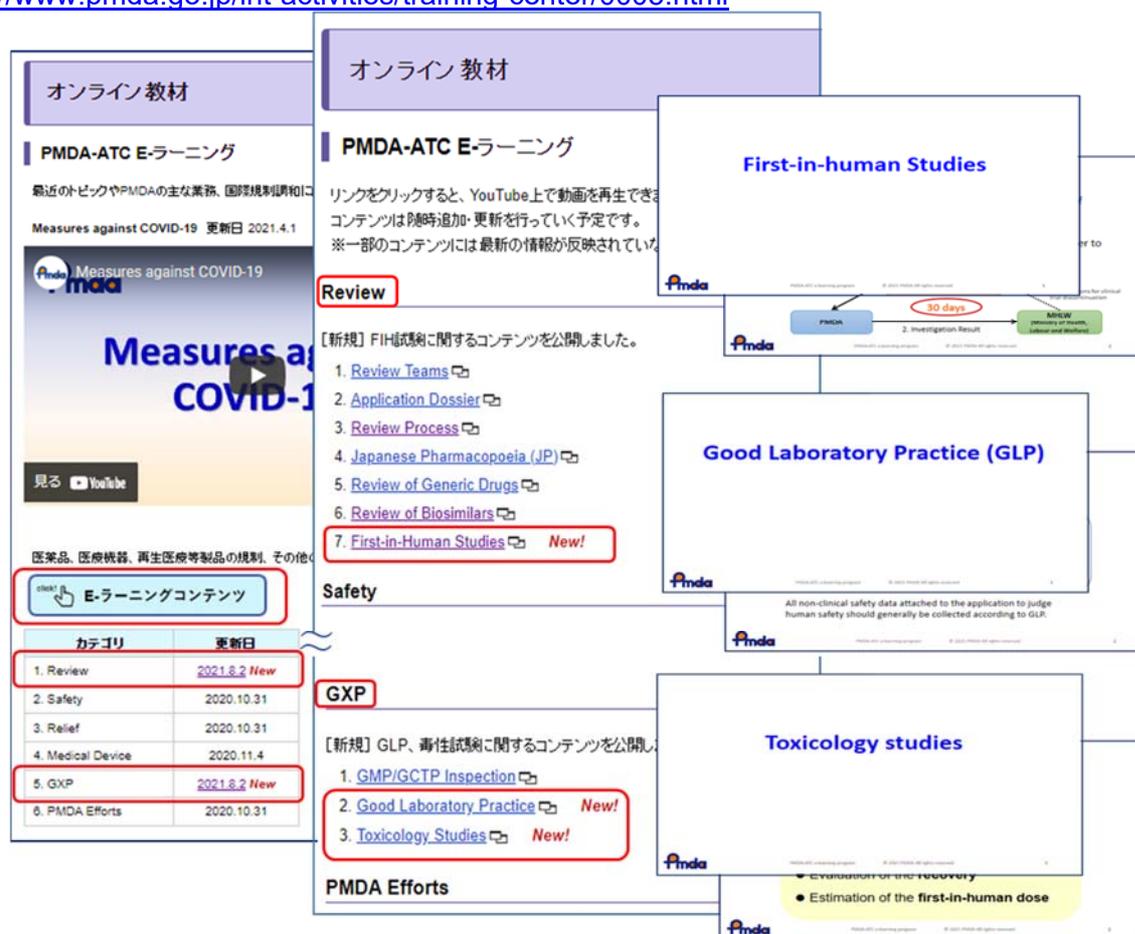
8. PMDA-ATC E-ラーニング新規コンテンツの追加

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、審査カテゴリーにファースト・イン・ヒューマン試験についての新規コンテンツ、また GXP カテゴリーに非臨床試験実施基準 (GLP) 及び毒性試験それぞれについての新規コンテンツ、合計 3 件を追加しましたのでお知らせいたします。

これらのコンテンツでは、ファースト・イン・ヒューマン試験における留意事項、GLP の概要、毒性試験における留意事項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 |
|-----------------|-----------------|------|
| サークリサ (初回承認) | イサツキシマブ(遺伝子組換え) | 8/4 |
| オラデオ (初回承認) | ベロラルスタット塩酸塩 | 8/10 |

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年7月20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・効果を有する製剤)
- ・ 硫酸マグネシウム水和物(子癇の効能・効果を有する製剤)
- ・ ヒドロコルチゾン(経口)
- ・ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
- ・ ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
- ・ 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・効果を有する製剤)
- ・ アレンドロン酸ナトリウム水和物
- ・ ゾレドロン酸水和物
- ・ パミドロン酸二ナトリウム水和物
- ・ ミノドロン酸水和物
- ・ リセドロン酸ナトリウム水和物
- ・ イバンドロン酸ナトリウム水和物
- ・ エチドロン酸二ナトリウム
- ・ デノスマブ(遺伝子組換え)
- ・ ロモソズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和3年7月20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27日)

- ・ コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

英語版公開(令和3年7月27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 |
|---------------|------------------|---------|
| 9月9,13,14,16日 | IMDRF 管理委員会 | バーチャル会合 |
| 9月12日-15日 | RAPS 年会 | 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 |

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。

電子的な製品情報に関するワークショップ

EMA は 7 月上旬に electronic product information (ePI、電子的な製品情報)に関する複数のワークショップを開催しました¹⁾。7 月 5 日に開催されたワークショップでは、ePI に関する動向の背景や全体的な概要がステークホルダーに紹介され、7 月 6~8 日に開催されたワークショップではより技術的な内容が紹介されました。これらのワークショップは、6 月に公表されたヒト用医薬品の ePI に関する EU 共通基準(案)²⁾に対する意見募集を促進するために開催されました。この EU 共通基準や実施に向けたロードマップは本年末までに最終化される予定です。

ePI に関する取組みは、製品概要(SmPC)や添付文書(PL)を患者や医療従事者の要望に沿うように改善する活動の一環として、2017 年 3 月に欧州委員会がまとめた報告書³⁾やそれに伴い策定された EMA のアクションプラン⁴⁾により始まりました。その後、2018 年から 2019 年にわたり実施された議論を経て、2020 年 1 月に、ヒト用医薬品の ePI に関する基本方針が公表されました⁵⁾。

日本では 2021 年 8 月 1 日から、より適正かつ安全な医薬品、医療機器等の使用を促進するため、添付文書の電子化が始まりました。また、IPRP(国際薬事規制当局者プログラム)では医薬品の電子ラベリングに関する初期的な議論が開始されました⁶⁾。ePI の取組みは、EU だけではなく国際的な観点からも今後の動向が注目されます。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/events/epi-information-workshop-exploratory-workshop>
- 2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-eu-common-standard-electronic-product-information-human-medicines-epi_en.pdf
- 3) https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/documents/2017_03_report_smpc-pl_en.pdf
- 4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product_en.pdf
- 5) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf
- 6) <https://www.iprp.global/news/iprp-7th-meeting-public-statement>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)