



PMDA Updates

2021年9月号

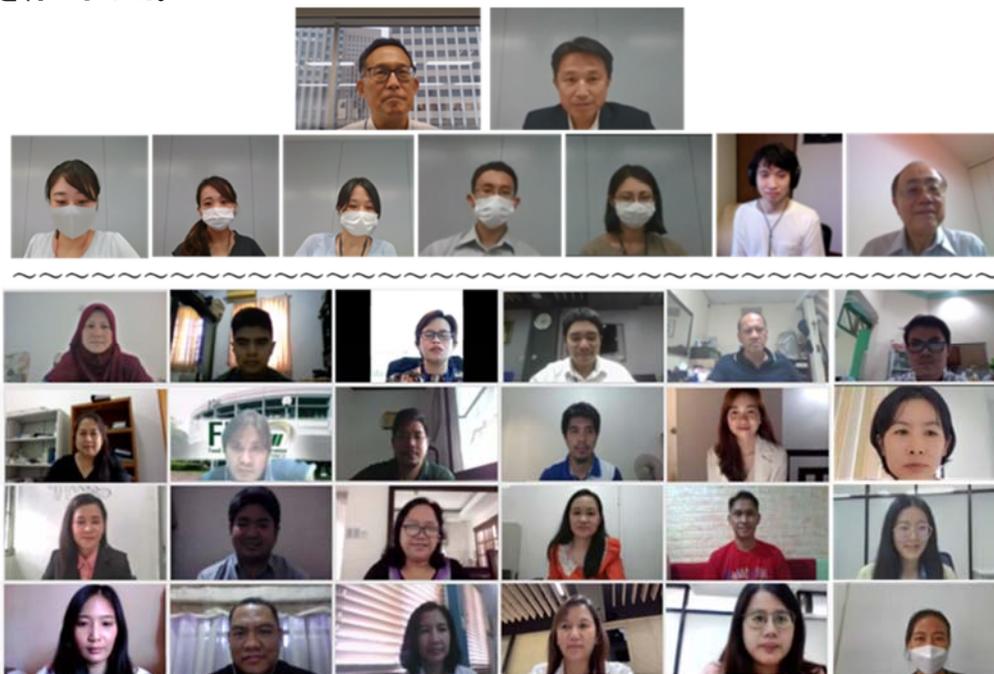
News

1. PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2021

8月25～26日、PMDAはASEAN医療機器委員会（AMDC）と共同で「PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2021」を開催いたしました。本ウェビナーの目的は、ASEAN加盟国の医療機器規制当局者にASEAN加盟国と日本の経験を共有し、医療機器規制制度に関する知識を深める機会を提供することです。ASEAN加盟国の規制当局者100名が参加しました。

ウェビナーは、PMDAより藤原康弘理事長の開会の挨拶で始まり、国際規格や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）/国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）文書に基づく医療機器の審査や市販後安全に関する日本の制度やPMDAの経験を紹介しました。

ウェビナーの最後には、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が閉会の挨拶を行いました。



上段左から：藤原康弘（PMDA 理事長）、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）

二段目：講師陣

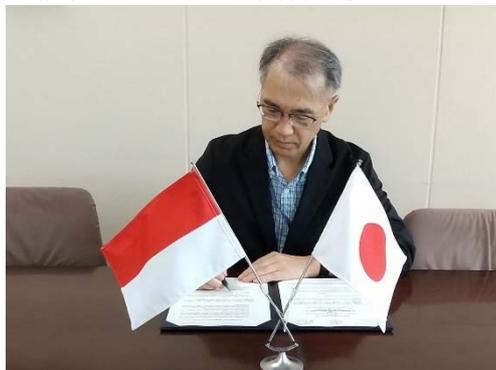
三段目以降：ウェビナー参加者（一部）

2. インドネシア共和国食品医薬品庁と厚生労働省が医療製品の規制に関する対話及び協力に関する覚書を締結

8月27日、インドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシアFDA)と厚生労働省は「日本国厚生労働省及びインドネシア共和国食品医薬品庁の間の医療製品規制についての対話及び協力枠組みに関する覚書」(Memorandum of Cooperation)に署名いたしました。今回は新型コロナウイルス感染症の影響により、対面での署名式は行わず、両国がそれぞれ自国で署名する形で行われています。

覚書に基づく今後の協力分野として、「医療製品の規制に関する情報交換及び協力」、「医薬品、生物学的製剤及び伝統的医薬品の分野における協力」、「科学的協力、人材の訓練、多国間フォーラムにおける協力」等が挙げられています。インドネシアとは、これまで、合同シンポジウム等を開催して参りましたが、本覚書の署名により、さらなる連携強化が期待されます。

厚生労働省及びPMDAは、引き続き国際的な規制調和活動においてインドネシアFDAと協働し、両国間の信頼に基づく協力関係の強化に向けた取組みを進めて参ります。



(署名の様子) 左: 厚生労働省 鎌田光明 医薬・生活衛生局長、右: インドネシア FDA Penny K. Lukito 長官

厚生労働省によるプレスリリースは下記URLをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000202344_00002.html

3. PMDA-ATC Reprocessed Single-Use Medical Devices (R-SUD) Webinar 2021 for MDA

9月1日、PMDAは「PMDA-ATC Reprocessed Single-Use Medical Devices (R-SUD) Webinar 2021 for MDA」を開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器審査等に携わるマレーシア医療機器庁(MDA)職員を対象とし、32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MDAの職員の能力強化に協力して参ります。

4. 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、GXPカテゴリーに、医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)及び日本におけるGCP調査の手順の2件のコンテンツ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、ICH合意文書に基づくGCPの概念、GCPの書面調査と実地調査の手順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
イズカーゴ (初回承認)	パビナフスブ アルファ(遺伝子組換え)	8/17
バキスゼブリア (特例承認)	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)	8/18
デリタクト (初回承認)	テセルパツレブ	9/7
オルミエント (一変)	バリシチニブ	9/8

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.385(令和3年8月20日)

1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】(1)硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
 - (2)硫酸マグネシウム水和物
3. 使用上の注意の改訂について(その325)
 - (1)ニボルマブ(遺伝子組換え)他(9件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年8月20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9月7日)

・イストラデフィリン

・ロミタピドメシル酸塩

英語版公開(令和3年9月7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
10月14日-15日	第9回日台医薬交流会議	バーチャル会合
11月9日、15日-18日	ICH 会合	バーチャル会合
11月11日	日中ヘルスケアフォーラム 2021	バーチャル会合
11月15日-17日	PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2021	バーチャル会合
11月19日、22日	IPRP 会合	バーチャル会合
11月25日-26日	PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2021	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。

European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA)の発足

これまでに得られた現在のパンデミックからの教訓を基に、今後の公衆衛生上の危機に対してより良い準備をするための方策がEUや日本を含めた多くの地域で議論されています。今月のレポートでは、これに関するEUでの重要な最新動向を紹介します。

9月16日に、欧州委員会は、公衆衛生上の危機に対する予防、察知及び早期対応を目的に、HERA (European Health Emergency preparedness and Response Authority)を発足させました¹⁾。また、同時に、欧州委員会はHERAの活動を規程するための理事会規則を提案しました²⁾。COVID-19のパンデミックにより、需要／供給の側面を含めた先見性、備え及び対応に関する課題が明らかになったため、HERAは、国境を越えた公衆衛生上の深刻な脅威に対してより良い備え及び対応をすることで、European Health Union³⁾と呼ばれる方策を強化する中心的な役割を果たすことが期待されています⁴⁾。9月16日に公表された文書のうち、factsheet⁵⁾やQ&A⁶⁾の文書は概要を把握するうえで一読の価値があります。HERAは新たな‘agency’ (専門機関)としてではなく、欧州委員会内の組織の1つとして設置され、2022年初めに本格稼働します。また、その機能は、最終的な評価を実施する2025年まで1年ごとに見直され適応されていきます。

欧州委員会はHERA設置にあたり、通常のプロセスに従い、2021年1月にロードマップを策定し、パブリックコメントを実施しました⁴⁾。欧州委員会がどのように法令や政策を定めていくかに興味がある方は、欧州委員会のウェブサイト⁷⁾をご覧ください。

HERAは、EMAや欧州疾病予防管理センター(ECDC)等の他の専門機関と相互補完的に協働し、国際的なパートナーとも緊密に連携する予定であるため、日本でもHERAの今後の活動に興味を持つ方も多いのではないかと思います。

- 1) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672
- 2) https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_propcouncr_eg_medical-countermeasures_en.pdf
- 3) https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en
- 4) <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-en>
- 5) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_21_4734
- 6) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_4733
- 7) https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law_en#how-their-scope-is-defined

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)