



PMDA Updates

2021 年 10 月号

News

1. インドネシア共和国食品医薬品庁と COVID-19 対策について情報交換

9月2日、PMDAはインドネシア共和国食品医薬品庁（インドネシアFDA）とCOVID-19対策について情報交換を行いました。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。

2. PMDA-ATC GCP webinar 2021 for FDA Philippines

9月8日、PMDAはフィリピン食品医薬品庁（FDA Philippines）に対し、ウェブを介してGCPセミナーを開催しました。本セミナーは、GCP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、59名が参加しました。

今回のセミナーでは、PMDA信頼性保証部の審査員からGCP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、FDA Philippinesとの連携強化に努めて参ります。

3. 日本-マレーシア二国間会合

9月9日、PMDAはマレーシア医療機器庁（MDA）とウェブを介して二国間会合を開催しました。

PMDA から藤原康弘理事長、宇津忍技監、中島宣雅執行役員（国際部門担当）、佐藤淳子国際部長他、厚生労働省から安田尚之国際薬事規制室長他、MDA から Ahmad Shariff Hambali 長官他が出席しました。

今回の二国間会合では、Hambali 長官及び藤原理事長の挨拶に続き、両国の COVID-19 への対策について情報を共有しました。その後、医療機器に関する今後の協力について議論しました。また、両国は協力体制を深めるため、議論を継続していくことで合意いたしました。



二国間会合参加者

上段左：Hambali 長官（MDA）、上段左から 4 番目：藤原康弘（PMDA 理事長）、上段左から 5 番目：宇津忍（PMDA 技監）

4. RAPS Convergence 2021(バーチャル開催)

9月12日～15日、RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society) Convergence 2021が開催され、PMDAから日下部哲也国際業務調整役、田村敦史医療機器審査第二部長、他11名の職員と、厚生労働省から職員1名が参加しました。

本会合では、日本の医療機器規制の理解深化を目的とするワークショップ、日本の最新の規制動向を紹介するHealth Authority Forum: Japan、そして日米HBD(Harmonization by Doing: 国際共同臨床試験の推進等を実施)の取り組みを紹介するセッションを企画しました。

ワークショップでは、日下部国際業務調整役が座長、PMDA職員9名と厚生労働省職員1名が演者を務め、PMDAの国際活動の紹介に始まり、市販前から市販後にいたる日本の医療機器規制の全体像を紹介しました。また、日本脳神経外科学会の大畑建治先生をお招きして、アカデミアの立場から脳神経外科領域における医療機器情報のデータベース構築についてご講演をいただきました。医療機器メーカー等から約30名の参加登録があり、Q&Aセッションでは、医療機器の審査や第三者認証システム、品質に関わる約10件の質問が寄せられ、活発な質疑応答が行われました。なお、本ワークショップは、プレカンファレンス・ワークショップとして9月10日に開催されました。

さらに、Health Authority Forum: Japan では、日下部国際業務調整役が座長を務め、厚生労働省職員から医療機器規制の概要と薬機法改正について、PMDA職員2名からPMDA国際戦略2015とCOVID-19パンデミック下における薬事規制の状況について紹介しました。当日は、約100名の聴衆が参加し、日本の医療機器規制に対する関心の高さがうかがわれました。

また、HBDセッションでは、田村医療機器審査第二部長が座長を務め、PMDA職員、FDA職員および企業からの演者による講演の後、約45名の聴衆が参加する中、活発なパネルディスカッションが行われました。

次回は2022年9月11日～13日にアリゾナ州フェニックス(米国)で開催される予定です。



「Preconference Workshop: Japan Regulatory Essentials of MDs/IVDs- Seeking Innovation into the Regulation」
上段左、日下部哲也(PMDA 国際業務調整役)、下段左、大畑建治(日本脳神経外科学会医療機器レジストリ管理委員長、大阪市立大学 名誉教授、公立大学法人大阪 理事)



「Points for conducting an effective global clinical trial through experiences in US-Japan HBD collaborative activities」

上段左、田村敦史(PMDA 医療機器審査第二部長)

5. 第 20 回 IMDRF 管理委員会(バーチャル開催)

9月9日、13日、14日及び16日に、第20回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)が韓国規制当局を議長にバーチャルで開催され、PMDA から日下部哲也国際業務調整役他、国際部職員1名及び厚生労働省職員1名が出席しました。

9月9日は、UDI(Unique Device Identification)をテーマに、IMDRF と業界団体である DITTA(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)との合同ワークショップが開催されました。規制当局及び産業界から、各国・地域で導入している UDI システムや、UDI の問題点と解決のための提案等が共有され、日本も厚生労働省から UDI の現状を紹介しました。

9月13日は、規制当局、オブザーバー(公式・招待)及び産業界等と、各種IMDRF 活動に関する意見交換を行いました。

9月14日は、規制当局に加え、産業界等も含むIMDRF 関係者フォーラムが開催され、IMDRF 各国・地域の最新情報、各WGの進捗報告及び産業界等の関心事項について発表を行いました。PMDA からは、SaMD(Software as a Medical Device)に関する日本の規制動向等と、日本が議長を務めている不具合用語(Adverse Event terminology: AE)WGの進捗を報告し、SaMDに関連して、プログラム医療機器の薬事該当性の判断方法について質疑応答がありました。また、COVID-19 パンデミックスペシャルセッションとして、WHO、産業界及び韓国代表から、それぞれの COVID-19 パンデミックへの対応状況について発表が共有されました。

9月16日には、規制当局及びオブザーバー(公式)のみの非公開会議が開催され、策定中のガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。本会議では、パブコメ文書としてAI医療機器WGが作成した医療機器に使用されるML(Machine Learning/機械学習)に関連する用語や定義に係るガイダンスが、最終文書として3種類のMDSAPガイダンス(IMDRF/MDSAP WG/N4、N6、N11)の改定文書がそれぞれ承認されています。また、新規作業項目として、GHTF時代にSG(study group)5が作成したIVDのクリニカルエビデンスに関する文書(GHTF/SG5/N6からN8)の改定作業が承認されました。

次回IMDRF MC会合は、2022年3月に開催される予定です。会議の議長は毎年交替で担当しており、来年はオーストラリア規制当局が務めることになっています。

本会合の結果詳細は下記 URL をご参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

6. ICDRA 会合(バーチャル開催)

9月9日、9月20～24日、International Conference of Drug Regulatory Authorities(ICDRA)会合がバーチャル開催されました。ICDRAは、WHOが2年に1度、全世界の薬事規制当局等を対象に開催される会合です。PMDAからは中島宣雅執行役員(国際部門担当)他計4名の職員が、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長が参加しました。

本会合は当初2020年にインドにて開催される予定でしたが、COVID-19感染拡大の影響を受けて延期され、今般バーチャルで開催されることとなりました。

本会合には各国の規制当局関係者やステークホルダーが参加し、“Smart Regulation: Timely Delivery of Quality Assured Medical Products for All during the Global Pandemic”をテーマに、講演が行われました。Plenary4:「Facilitated Registration of Medical Products」では中島執行役員がMurray Lumpkin博士(ビル&メリンダ・ゲイツ財団)とともに共同議長を務め、リライアンスやアジリティの向上について活発な意見交換が行われました。本会合の詳細については下記のリンクをご参照ください。

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/icdra>

次回のICDRA会合は2022年にインドで開催予定です。

7. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2021

9月21日～24日、PMDAは「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2021」を開催いたしました。本ウェビナーは、小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わ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、スリランカ、台湾、ナイジェリア、フィリピン、ブラジル、ペルー、マレーシア、ミャンマーから計32名の規制当局職員が参加しました。

本ウェビナーではPMDA職員に加え、U.S.FDA及びEMAから講師を招き、参加者は事前学習として、PMDA及びU.S. FDAにおける新薬審査概要、米国における小児に関する規制、小児の生理学と臨床薬理学、他のポピュレーション(成人や外国人小児等)からの有効性データの外挿、臨床試験における倫理的考察等に関する講義ビデオを視聴した上で、ライブによる質疑応答に参加し、PMDA、U.S. FDA及びEMAの講師と質疑応答や意見交換を行いました。

2日目にはPMDAが、3日目にはU.S. FDAが主導する形で、小児適用のための審査やデータの外挿、小児臨床試験における倫理的考察に関するケーススタディを議題とした活発なグループワークが行われました。さらに4日目には日米欧三規制当局による質疑応答を行うセッションを設ける等、参加者にとって多角的な学習機会の提供となりました。



上段左より: 宇津忍(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長)、Dr. John Alexander(U.S. FDA)、崎山美知代(コーディネーター)、Dr. Franca Ligas(EMA)、Dr. Donna Snyder(U.S. FDA)、藤原康弘(PMDA 理事長)、佐藤淳子(PMDA 国際部長)、

下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2021 の詳細は下記 web site をご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0208.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、再生医療等製品の審査に関する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、再生医療等製品の定義、審査プロセス、条件及び期限付承認、市販後調査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>

The screenshot displays the PMDA-ATC E-learning system interface. On the left, there is a sidebar with a table of categories and their update dates. The main content area shows a list of topics under the 'Review' section, with 'Review of Regenerative Medicinal Product (RMP)' highlighted as a new addition. A detailed slide titled 'Review of Regenerative Medicinal Product (RMP)' is shown on the right, containing definitions and regulatory references.

カテゴリ	更新日
1. Review	2021.10.1 New
2. Safety	2020.10.31
3. Relief	2020.10.31
4. Medical Device	2020.11.4
5. GXP	2021.9.1
6. PMDA Efforts	2020.10.31

Review

[新規] 再生医療等製品の審査に関するコンテンツを公開

1. Review Teams
2. Application Dossier
3. Review Process
4. Japanese Pharmacopoeia (JP)
5. Review of Generic Drugs
6. Review of Biosimilars
7. First-in-Human Studies
8. Review of Regenerative Medicinal Product New!

Safety

Review of Regenerative Medicinal Product (RMP)

(a) reconstruction, repairing, augmentation or formation of the structure or function of the bodies of humans or (b) treatment or prevention of disease in humans, (ii) for gene therapy.

Ministerial Ordinance on Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice(GCTP)
Regulations on Manufacturing Control and Quality Control for Regenerative Medicinal Products

9. PMDA-ATC MRCT E-ラーニングコース 新規開設

PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022 参加者募集開始

The banner features a world map background with the text 'APEC Center of Excellence Workshop PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022'. Logos for the APEC Regulatory Harmonization Steering Committee, the National Cancer Center Japan, and the PMDA are displayed at the bottom. Contact information for the PMDA is also provided.

APEC Center of Excellence Workshop
PMDA-ATC with National Cancer Center
MRCT Webinar 2022

Regulatory Harmonization Steering Committee
APEC
LIFE Sciences International Forum

国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

PMDA
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Email: PMDA-ATC@pmda.go.jp

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、国際共同治験 (Multi-Regional Clinical Trial; MRCT) 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、MRCT の概要 (外国データの活用、MRCT の動機付け、ICH E17 ガイドライン等) に加え、承認審査における GCP 調査の位置づけ、MRCT の計画時及び審査時の留意点 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 90 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 は国立がん研究センター(NCC) 中央病院との共催で「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022」を1月11日(プレミナリーセッション)、18~21日(講義・ケーススタディ)の日程でウェブ会議システムを使用して開催いたします。本ウェビナーは、アジア地域他における臨床試験実施体制の整備・推進を目的とし、主として海外規制当局の医薬品審査員を対象としています。参加者は事前にMRCTをテーマとしたEラーニングコースを学習した上で、ライブ講義及びグループワークに臨みます。これにより、MRCTの計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、特にコロナ禍での臨床試験実施のための国際基盤の整備やアジアにおけるMRCTネットワーク等を学びます。

本ウェビナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence (CoE) Workshopとして開催しますが、APEC加盟経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC MRCT Webinar 2022の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0224.html>

10. PMDA-ATC Pharmacovigilance Review Eラーニングコース新規開設

PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022 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、医薬品安全監視(ファーマコビジランス:PV)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、PVの概要と国際標準、医薬品リスク管理計画、日本の医薬品副作用被害救済制度などについて、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 Pharmacovigilance Webinar 2022」を2022年1月25日(プレミナリーセッション)及び1月31日~2月4日の日程で開催いたします。

本ウェビナーはPV業務を担当している海外規制当局担当官を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者が、ベネフィット・リスクバランスの評価、添付文書に関する規制、医薬品リスク管理計画、PVの疫学的手法を学ぶとともに、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 Pharmacovigilance Webinar 2022の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0223.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
エドルミズ (初回承認)	アナモレリン塩酸塩	9/17
ブレヤンジ (初回承認)	リソカブタゲン マラルユーセル	9/30
アドセトリス (一変)	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	10/7

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年9月21日)

- ・コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注)
- ・コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)
- ・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9月21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.386(令和3年10月5日)

1. 関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について
2. 使用上の注意の改訂について(その 326)
 - (1) 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) 他(2件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年10月5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10月12日)

- ・トファシチニブクエン酸塩
- ・セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ・イベルメクチン

英語版公開(令和3年10月12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10月15日)

- ・コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注)
- ・コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

英語版公開(令和3年10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
11月9日、15日-18日	ICH 会合	バーチャル会合
11月11日	中日医薬健康交流フォーラム	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
12月1日-2日	ICMRA サミット	バーチャル会合
12月14日	ICH Fund Training 品質フォーラム	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。

EMA 新国際部門長

EMA は 10 月 1 日付けで、Martin Harvey Allchurch 氏を EMA の新国際部門長として任命しました¹⁾。

Harvey Allchurch 氏は 1995 年に EMA に就職後、多くの管理職のポジションで活躍し、EU-M4all (2021 年 3 月号 PMDA Updates 参照)、アフリカでの規制協力、ICH 及びその他の多国間提携を通じて幅広い国際経験を積まれてきました。18 ヶ月間の Unitaid²⁾ という国際機関でのサバティカルを経て、2020 年 11 月に EMA に戻り、ICMRA (薬事規制当局国際連携組織) での EMA のリーダーシップを支えるとともに、二国間及び多国間の案件に携わってきました。

彼の前任者であった Agnès Saint-Raymond 氏は 21 年間に及ぶ職務を終え引退されました。彼女は、特にオーファン、小児及び国際分野で顕著な活躍をされ、EMA の業務に多大なる貢献をされました。これらの分野は EMA と厚生労働省/PMDA 間で良好な協働関係を築くことができた分野でもありました。

EMA 担当リエゾンとして、Agnès Saint-Raymond 氏のこれまでの厚生労働省/PMDA に対する協力に感謝するとともに、新国際部門長率いる EMA チームとのコミュニケーションや協働関係を促進することに貢献できればと考えています。後者については、早速、Harvey Allchurch 氏と数名の PMDA 役職員が会い、対話を開始しました。

1) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-welcomes-new-head-international-affairs>

2) <https://unitaid.org/#en>

岸岡康博 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)