

PMDA最新動向 (新型コロナウイルス対策を中心に)

(独) 医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

- 1. 新型コロナウイルス感染症に関する取組**
- 2. PMDAにおける国際関連業務**
- 3. ICHに関する活動について**

1. 新型コロナウイルス感染症 に関する取組

<PMDAの対応の考え方>

- ・ 役職員の健康を確保するとともに、組織としての機能を維持するため、勤務に伴う感染リスクを軽減
- ・ PMDAの社会的使命を果たすため、可能な限り業務の水準を維持
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策の関連製品の申請、相談等に適切に対応し、早期の実用化に貢献

■ 新型コロナウイルス感染症対策の関連製品の申請、相談等に適切に対応し、早期の実用化に貢献

(主な対策)

- COVID-19関連製品の迅速審査(特例承認を含む)
- 新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方
- COVID-19ワクチン開発推進

COVID-19関連製品の迅速審査

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて（2020年5月12日）※1

薬生薬審発 0512 第4号
薬生機審発 0512 第1号
令和2年5月12日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて

先般「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和2年4月13日事務連絡）により、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこととお知らせしたところですが、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日（令和2年5月4日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）では、有効な治療薬等の開発を加速することが求められていること、新型コロナウイルス感染症の治療に関する知見は現時点では限られており、我が国で実施された研究の成果について、速やかに実用化を進める必要があることから、今般、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認審査上の取扱いについて、下記の通り取り扱うことに致しますので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行うものであること。
2. 厚生労働科学研究費補助金等の公的な研究事業により実施される研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、「医薬

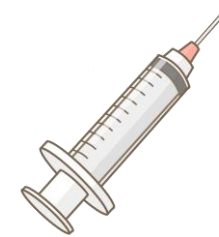
新型コロナウイルス関連品目の承認品目数 （2021年10月26日現在）

治療薬



4件

ワクチン



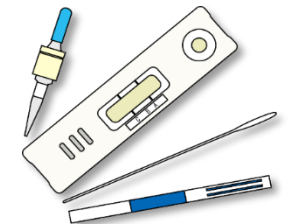
3件

医療機器



23件

体外診断用医薬品



75件

**新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、
最優先で審査又は調査を行う**

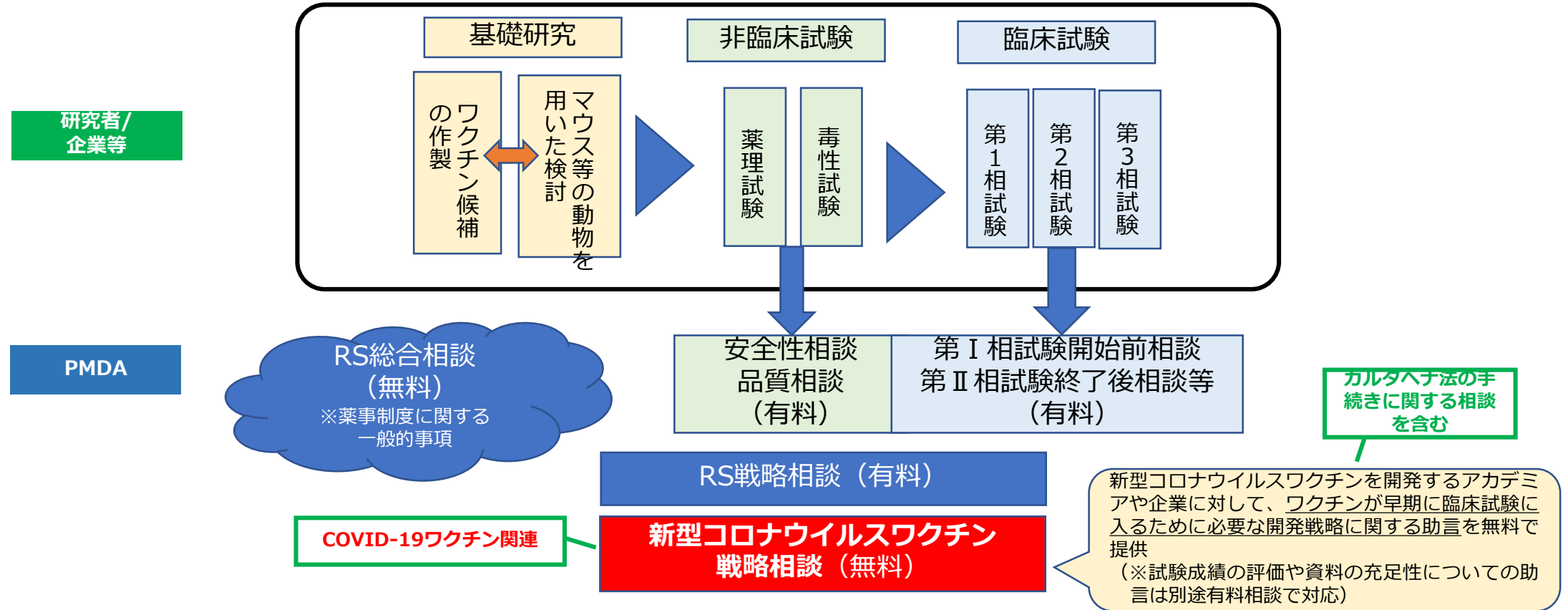
※1 <https://www.pmda.go.jp/files/000235010.pdf>

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要：新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの（令和2年10月1日新設）

対象：新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業

ワクチンの開発プロセス



	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度 (9月末まで)	合計
新型コロナウイルスワクチン相談実施件数	112	88	200

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

背景

- 我が国で接種されるワクチンの有効性及び安全性を担保するとともに、ワクチンの早期開発を進めるため、臨床試験の開始や、承認申請の際に必要な非臨床試験、臨床試験の評価の考え方をまとめ、令和2年9月2日に初版を発出した。
- その後、今般の社会情勢やSARS-CoV-2ワクチン開発における最新の知見を踏まえ、初版を補完する補遺を作成し、令和3年4月5日に補遺1、6月11日に補遺2、10月22日に補遺3を発出した。

タイムライン

令和2年9月2日

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（初版） 発出

令和3年4月5日 補遺1_変異株に対するワクチンの評価について 発出

- 国内外で承認又は緊急使用許可等を取得したSARS-CoV-2ワクチンの開発企業によって**既存のワクチンを改良し**、変異株ワクチンを開発することが表明されたこと等を踏まえ、これまでの知見や変異株ワクチンの開発に関する海外のガイダンス等に基づいて検討し、我が国での変異株ワクチンの有効性及び安全性の評価に関する考え方を提示。

令和3年6月11日 補遺2_プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について 発出

- 我が国での公的接種プログラムの開始され、今後SARS-CoV-2ワクチンが国民に普及していくことを考慮し、すでに実施されている、又は今後実施されるSARS-CoV-2ワクチン開発に係る臨床試験において、プラセボ群を設定する際等の倫理的配慮について例示。

令和3年10月22日 補遺3_免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方 発出

- 我が国での公的接種プログラムが飛躍的に進み新たにSARS-CoV-2 ワクチンのプラセボ対照臨床試験を実施することが困難となりつつあることを考慮し、新たな SARS-CoV-2 ワクチンを初回免疫に用いるために開発する際の、プラセボ接種群を設定しない検証的臨床試験のあり方、特に、免疫原性の指標に基づいて有効性評価を行う際に留意すべき事項を中心に提示。

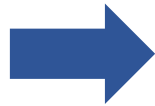
免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺3）

10月22日
公表

背景

- 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗。倫理性の観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となった。
- 2021年6月24日のICMRA（薬事規制当局国際連携組織）WSで、上記の場合は免疫原性の指標を活用することについて当局間でコンセンサス。



ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発される新型コロナウイルスワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示す

検証的臨床試験の デザインの要点

① 対照薬

可能な限り同一モダリティ※1の実用化済みの新型コロナウイルスワクチン

② 試験デザイン

基本的にランダム化二重盲検試験で優越性又は非劣性を検証（対照薬の有効性の高さにより判断）

③-1 主要評価項目

それぞれのワクチンの起源株に対する中和抗体価、中和抗体陽転率※2

③-2 副次評価項目

変異株に対する中和抗体価、臨床的イベント※3の発生状況の継続的な確認

④ 非劣性マージン

中和抗体価のGMT比で0.67、中和抗体陽転率で-10%

⑤ 症例数

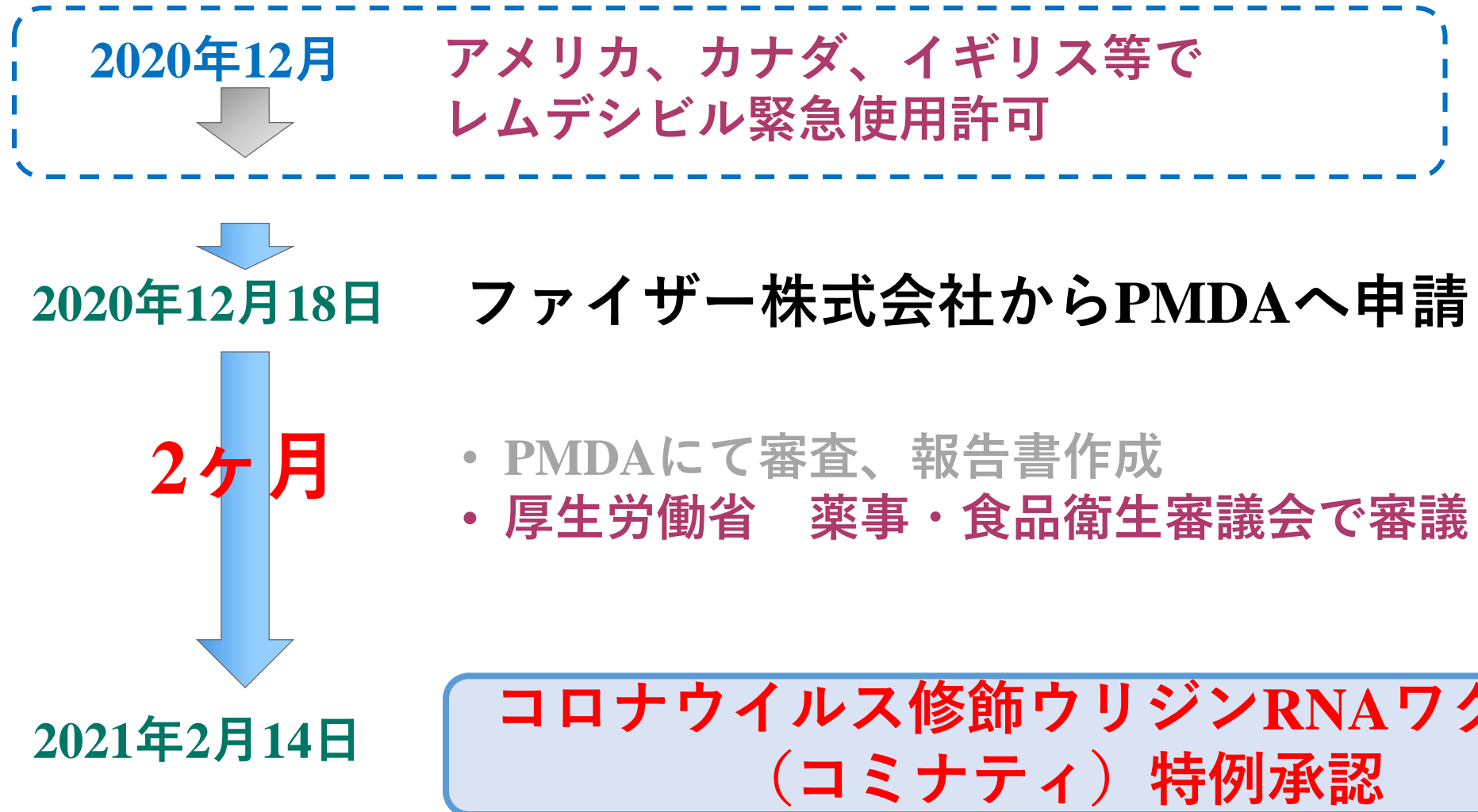
安全性評価のために少なくとも3000例の被験薬投与者。ただし免疫原性の評価対象例数は、統計学的な検討に基づきその一部でよい

免疫原性に基づく有効性評価を補足するため、製造販売後に臨床的なイベントに基づくワクチンの有効性を評価するための調査等を行う必要がある。

※1 例えばmRNAワクチン同士など、同じ素材、作用機序のもの ※2 中和抗体価の非劣性試験を実施する場合

※3 発症、重症化等の感染症に感染した際に生じる事象

コミナティのタイムライン



日本における新型コロナウイルスの開発状況

(臨床試験の実施が公表されているもの・10月26日現在)

ワクチン	申請者・開発者 (敬称略)	状況
コミナティ (BNT162b2)	ファイザー	2020年12月18日申請 2021年 2月14日承認
バキスゼブリア筋注 (AZD1222)	アストラゼネカ	2021年2月5日申請 2021年 5月21日承認
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (mRNA-1273)	武田薬品工業 (モデルナ)	2021年3月5日申請 2021年 5月21日承認
Ad26.COV2.S	ヤンセンファーマ	2021年5月24日申請
AG0302-COVID19	アンジェス	国内治験実施中
S-268019	塩野義製薬	国内治験実施中
TAK-019 (SARS-CoV-2 rS/Matrix-M1)	武田薬品工業 (ノババックス)	国内治験実施中
全粒子不活化ワクチン	KMバイオロジクス	国内治験実施中
DS-5670	第一三共	国内治験実施中
EXG-5003	エリクサジェン・セラピューティクス	国内治験実施中
mRNAワクチン	VLPセラピューティクス	国内治験実施中

新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務及び情報提供

以下の安全性情報について、PMDAのHPに掲載

○新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策

- 2021年5月 コミナティ筋注の用法・用量遵守徹底(企業によるお願い文書)
- 2021年6月 ベクルリーの「11.1重大な副作用」の項における急性腎障害を削除等
- 2021年7月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の心筋炎・心膜炎に係る添付文書改訂
- 2021年7月 バキサゼブリア筋注の血栓症、毛細血管漏出症候群、ギラン・バレー症候群に係る添付文書改訂
- 2021年9月 コミナティ筋注、COVID-19ワクチンモデルナ筋注及びバキサゼブリア筋注の交互接種に係る改訂
- 2021年10月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の若年男性における心筋炎・心膜炎に係る改訂

※PMDAメディナビでも配信

○新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供

- イベルメクチンの適正使用に係る注意喚起

・医薬品の安全対策に関する情報

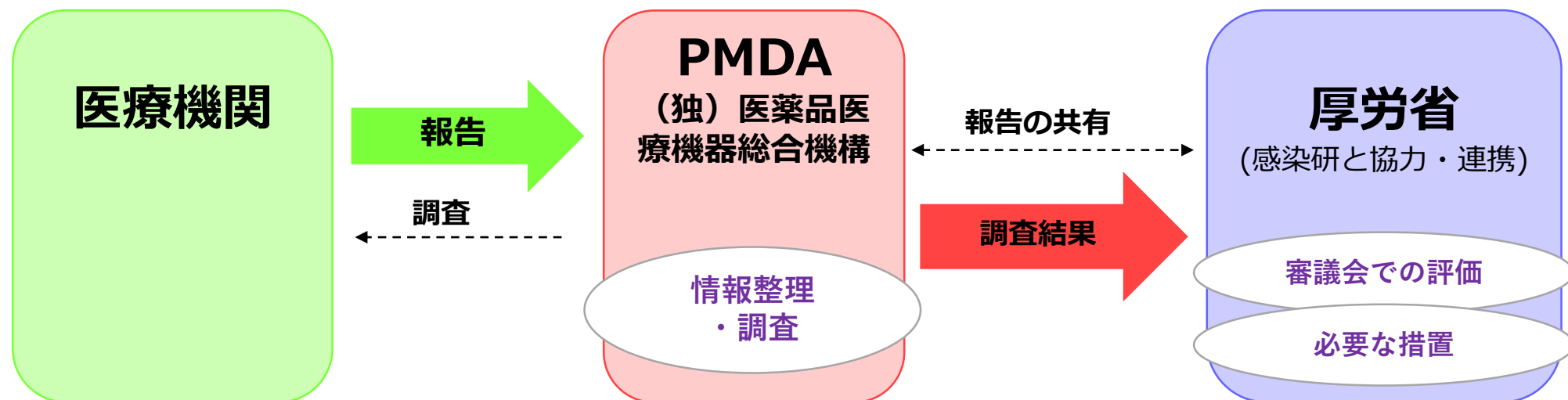
【PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について】



副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **新型コロナウイルスワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



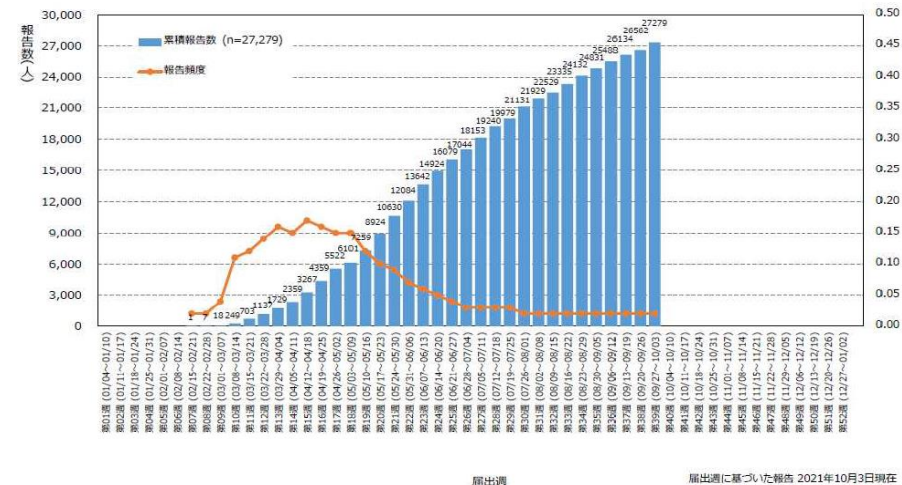
新型コロナウイルスワクチン副反応疑い報告受付及び調査

- ・ 2021年2月以降、新型コロナウイルスワクチンについて医療機関からの副反応疑い報告受付開始。
- ・ 2021年4月からは従来のFAXによる報告に加え、電子報告による受付も開始。
- ・ 予防接種法に基づく医療機関報告の一部、及び薬機法に基づく企業報告の全例について、因果関係評価を実施し、合同部会に上程。

＜医療機関報告＞

2021年2月17日～10月3日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	23,903	141,442,370	0.02%
モデルナ/武田	3,373	27,701,010	0.01%
アストラゼネカ	3	51,937	0.01%

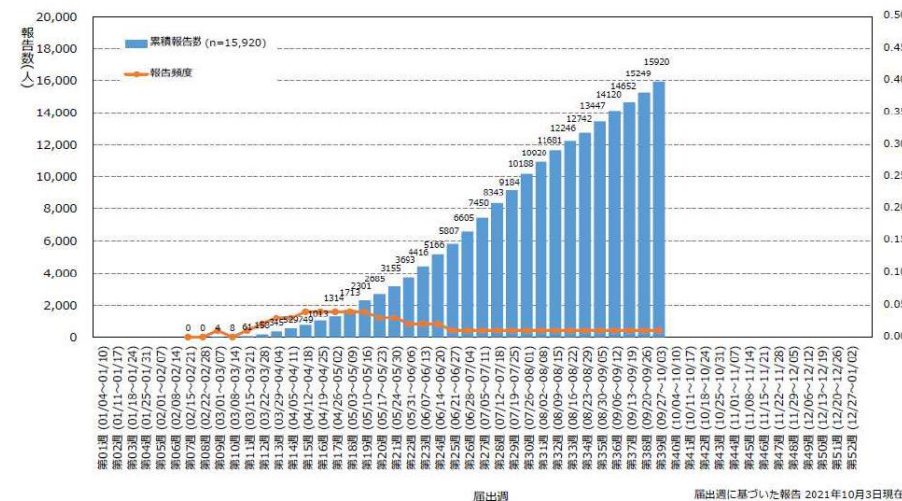
週別累積報告数 (報告日: 2021年2月17日～2021年10月3日) (n=27,279) 医療機関報告



＜企業報告＞

2021年2月17日～10月3日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	14,208	141,442,370	0.01%
モデルナ/武田	1,709	27,701,010	0.01%
アストラゼネカ	3	51,937	0.01%

週別累積報告数 (報告日: 2021年2月17日～2021年10月3日) (n=15,920) 企業報告



(参考) 電子報告システム (報告受付サイト)

2021年4月より医薬関係者からの『副作用等報告(医薬品)』及び『副反応疑い報告』はPMDAウェブサイトから電子報告が可能になりました。

従来、『副作用等報告』はFAX、郵送又は電子メール／『副反応疑い報告』はFAXのみ

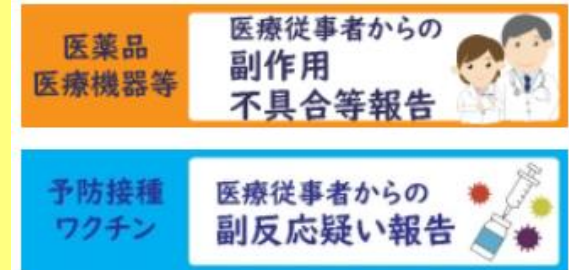
<利用方法>

- 利用規約に同意し利用登録
- ↓
- 登録したメールアドレスとパスワードでログイン
- ↓
- 報告の種類を選択
 - 医薬品安全性情報報告書 (医薬品のみ)
 - 又は
 - 予防接種後副反応疑い報告書 (ワクチン)
- ↓
- 報告書作成 (保存、編集可)
- ↓
- 提出



報告書作成から提出まで
Web上で一連の操作完了

こちらのバナーから
報告受付サイトにアクセスしてください



入力画面イメージ

- 厚生労働省 厚生科学審議会 -

2021年11月12日

2021年10月22日

2021年10月15日

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
第72回	2021年11月12日 (令和3年11月12日)	(1) HPVワクチンについて (2) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について (3) 新型コロナワクチンの接種後の健康状況に係る調査について (4) その他	-	資料 NEW 11月12日 遵守事項等資料 NEW 11月12日	開催案内 NEW 11月10日
第71回	2021年10月22日 (令和3年10月22日)	(1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について (2) 新型コロナワクチンの接種後の健康状況に係る調査について (3) 麻疹、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、肺炎球菌(23価)、HPV、百日せき、シフトリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について (4) その他	議事録 NEW 11月5日	資料 遵守事項等資料	開催案内
第70回	2021年10月15日 (令和3年10月15日)	(1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について (2) その他	議事録 NEW 10月29日	資料 遵守事項等資料	開催案内

新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について情報提供するため、厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会が頻繁に実施されている。

- ワクチン安全性 -

厚生労働省 報道発表

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17104.html

報道関係者各位

新型コロナワクチンの接種後の死亡事例の報告について（1例目）

新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。

No.	事例	ワクチン名	接種日時	発生日時	年代・性別	基礎疾患等	報告者の評価
1	死亡	コミナティ筋注	令和3年2月26日	令和3年3月1日	60代・女性	なし	本剤との因果関係は評価不能

ワクチン接種後は、体内に異物を投与するため、様々な反応が生じます。この副反応疑い報告は、国がワクチンの安全性の評価を行うために、ワクチン接種によるものではない偶発的な症状も含めて、広く収集しているものです。本プレスリリースは、副反応疑い報告制度の透明性の向上及び周知等のため、当面、接種後にアナフィラキシー又は死亡の報告を受けた際に公表するものです。今後、厚生労働省では、専門家によるワクチン接種との因果関係の評価や審議会での検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

情報提供

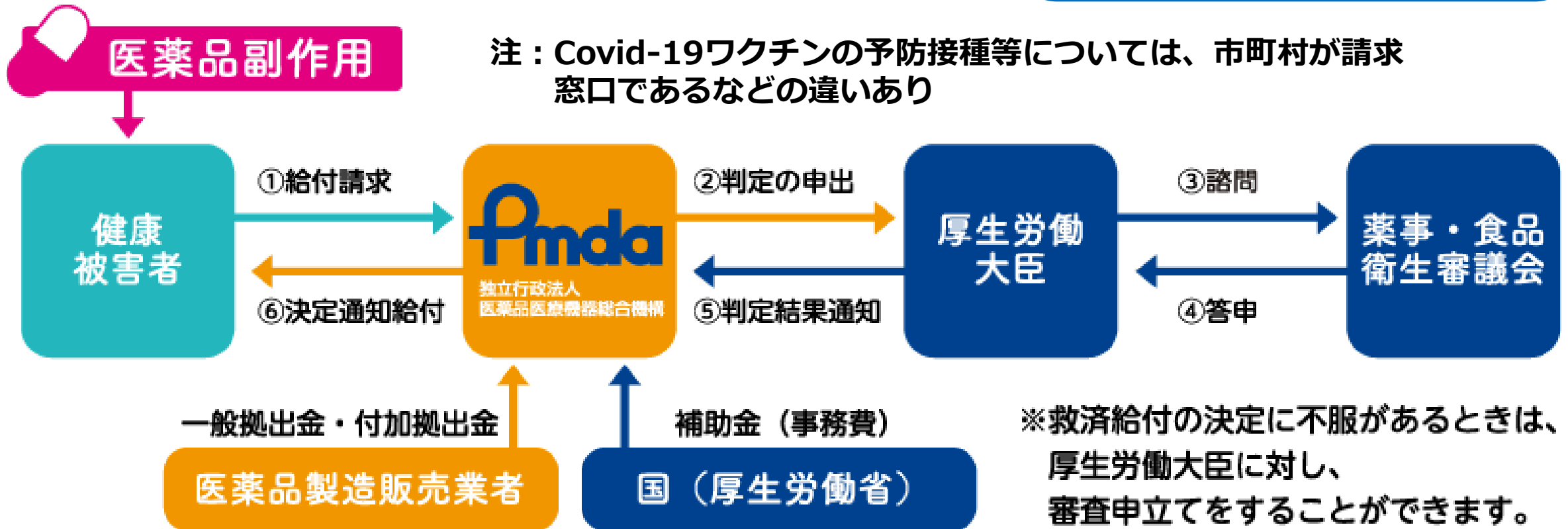
- 事例
- ワクチン名
- 接種日時
- 発生日時
- 年代
- 性別
- 基礎疾患等
- 報告者の評価

特例承認された新型コロナウイルス感染症
関連製品も含め、
すべてのワクチン・医薬品が健康被害救済
制度の対象！

No-fault compensation schemes for
COVID-19 medical products

Yasuhiro Fujiwara, Yutaka Onda, Shuichiro
Hayashi

The Lancet, 397 (2021) 1707-1708 (May 8)
doi:10.1016/S0140-6736(21)00784-4



2. PMDAにおける国際関連業務

多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト

(令和3年10月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長		議長・副議長獲得によるメリット
略称	正式名称 (日本語)	概要	【任期】		
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界32カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長 【2019年10月～】	<ul style="list-style-type: none"> 世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う グローバルな場でハイレベルな議論をリード
AN	Asian Network Meeting (アジアネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	山本史 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2020年1月～】	<ul style="list-style-type: none"> アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う アジアの規制調和推進をリード
				藤原康弘理事長 【2019年4月～】	
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2019年11月～】	<ul style="list-style-type: none"> 3極（日米欧）の1つとしての立場を維持 グローバルな場での規制調和推進をリード
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協カ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の経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2018年7月～】	<ul style="list-style-type: none"> APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う APEC域内の規制調和推進をリード
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム(QMS) 監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織	副議長	石橋健一 スペシャリスト 【2019年1月～】	<ul style="list-style-type: none"> 日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う MDSAP参加国内でのQMS 監査の効率的な運用の推進をリード

ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/icmra/0001.html>



規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織で、
戦略的調整および指導的な役割を担っており、
協働して以下の目的に取り組む (**33規制当局**)

- ヒト用医薬品の規制と安全に関する既存ならびに新規の課題に対し、その権限と制度上の方法を以って、グローバルかつ戦略的に透明性の高い方策を講ずること
- 多くの規制当局のミッションに共通する分野や活動に対し、方向性を示すこと など

主な戦略領域

1. **イノベーションプロジェクト** (ホライゾン・スキニングの方法や結果活用) : **日本・共同議長**
2. **Communications** : ICMRAの広報を担当
日本はウェブサイトの更新と運用保守管理を担当

議長

**Ms Emer Cook
EMA**

副議長

・藤原理事長

**・Mr John Skerritt
TGA (豪)**



(Dr Emm Barnes et al. "The Art of Medicine" Ilex, 2011より引用)

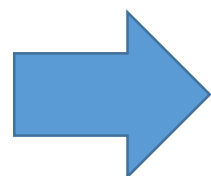
大塚薬報より

ワクチンデマ 世界で深刻化

ワクチンを巡るデマの例

- ▷効果がない
- ▷不妊になる
- ▷ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染する
- ▷自閉症を引き起こす
- ▷政府が遺伝子操作しようとしている
- ▷政府がチップを埋め込んで管理する

読売新聞より



- ワクチンの信頼性に関するICMRAステートメント（一般向け）
- ワクチンの安全性及び有効性担保に関するICMRAステートメント（医療従事者向け）

SNS拡散
接種伸び悩み

ICMRAにおけるCOVID-19に関する主な活動



2020年

4月：COVID-19へ協働して立ち向かう旨を宣言

薬事手続きの効率化と医薬品安定供給へのコミットメント

6月：ワクチン・治療薬等の早期開発に向け、製薬業界等へ呼びかけ

優先されるべき臨床試験、臨床試験実施者へ推奨事項を明示。

11月：規制当局間のさらなる協力を確認

‘薬事承認は独立したベネフィットリスクバランスの科学的評価に基づくべき’

11月：ワクチンの臨床試験継続に関するステートメント

ワクチンの臨床試験実施後のフォローアップの重要性を強調

2021年

1月：COVID-19ワクチンに関するQ&A（医療従事者向け）（2021年6月改訂）

ワクチンの安全性等に関し医療従事者に情報を提供し、疑問解消の手助け

5月：透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメント

6月：ワクチン変異株に関するワークショップ（藤原理事長共同議長）

Follow-on vaccineの臨床試験方法、ブースター投与の必要性等

<http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19>

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方 **（補遺3）**

10月22日
公表

背景

- ・ 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗。倫理性の観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となった。
- ・ 2021年6月24日のICMRA（薬事規制当局国際連携組織）WSで、上記の場合は免疫原性の指標を活用することについて当局間でコンセンサス。



ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発される新型コロナウイルスワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示す

検証的臨床試験の デザインの要点

① 対照薬

可能な限り同一モダリティ※1
の実用化済みの新型コロナウ
イルスワクチン

② 試験デザイン

基本的にランダム化二重盲検
試験で優越性又は非劣性を検
証（対照薬の有効性の高さによ
り判断）

③-1 主要評価項目

それぞれのワクチンの起源株
に対する中和抗体価、中和抗
体陽転率※2

③-2 副次評価項目

変異株に対する中和抗体価、
臨床的イベント※3の発生状況
の継続的な確認

④ 非劣性マージン

中和抗体価のGMT比で0.67、
中和抗体陽転率で-10%

⑤ 症例数

安全性評価のために少なく
とも3000例の被験薬投与者。
ただし免疫原性の評価対象例
数は、統計学的な検討に基づ
きその一部でよい

免疫原性に基づく有効性評価
を補足するため、
製造販売後に臨床的なイベン
トに基づくワクチンの有効性
を評価するための調査等を行
う必要がある。

※1 例えばmRNAワクチン同士など、同じ素材、作用機序のもの ※2 中和抗体価の非劣性試験を実施する場合

※3 発症、重症化等の感染症に感染した際に生じる事象

(参考)ICMRA Covid-19に関するStatement

<http://www.icmra.info/drupal/en>

発出日	タイトル
2020/4/28	COVID-19に関するICMRA共同ステートメント
2020/6/24	臨床試験に関するICMRA共同ステートメント
2020/11/6	COVID-19医薬品及びワクチンに関する国際規制協力の必要性に関するWHO-ICMRA共同ステートメント
2020/11/27	ワクチンの臨床試験継続に関するステートメント
2021/1/19	ICMRAの医療従事者向けステートメント：COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法
2021/5/7	透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメント
2021/6/11	医療従事者向けステートメント: COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法 薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）と世界保健機関（WHO）の共同ステートメント
2021/10/12	ICMRA Statement on Pre-Requisites for Regulatory Flexibility in Pharmaceutical Manufacturing Change Management

ICMRAにおけるリモート査察検討

- Covid-19を契機に多くの国・地域がリモート査察を開始。各地域のGCP及びGMPリモート査察の方法を共有し、これまでのリモート査察の経験をReflection Paperにまとめる作業を実施。
 - 日本においてもGCP及びGMP査察においてリモート査察を実施。経験を共有
 - リモートGCP調査の実施方法に関する通知を発出（2020.11.16）
- 承認後変更におけるハイブリッド査察（実地/リモート査察を同時に行う）のパイロットを検討中



Extraordinary Virtual
International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)
20-24 September 2021



Plenary 4: Facilitated Registration of Medical Products

Co-Moderators Dr Nobumasa Nakashima, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Dr Murray Lumpkin, The Bill and Melinda Gates Foundation

(Recommendation to members)

1. Maintain or develop the best practice introduced during a pandemic in a post-pandemic setting, i.e. in the 'new normal, to ensure faster regulatory procedure on medicines and vaccines. New possible regulatory tools include **emergency approval, rolling application submissions, remote inspections, digital submission, risk-based approaches, e-signatures, e-CPPs, e-labelling, and lot release reliance on other trusted labs.**

3. ICHに関する活動について

ICH（医薬品規制調査国際会議）

● 歴史：

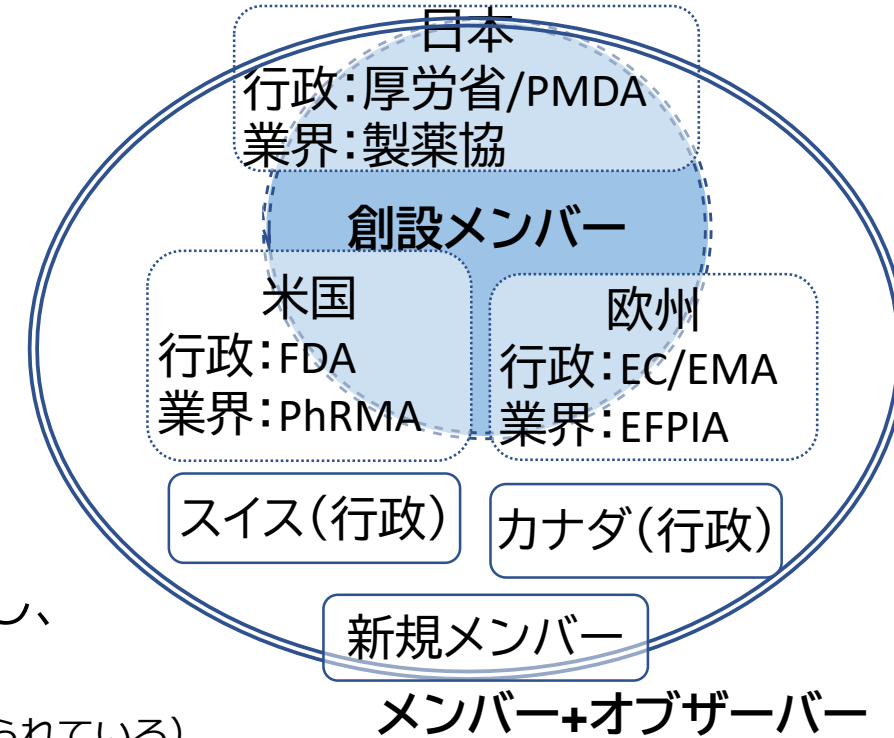
- ◆ 1990年に発足
- ◆ 日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー
- ◆ 2014年よりヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- ◆ 2015年ICH改革によりスイス法人化
(各国の規制当局・国際業界団体に門戸拡大)
- ◆ 2021年12月現在、メンバー19団体、オブザーバー35団体

● 目的：

- ◆ 試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、
医薬品への審査等の標準化を目指すもの
(現在、70以上のガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で薬事規制に取り入れられている)

- Quality - 25ガイドライン
- Safety - 15ガイドライン
- Efficacy - 23ガイドライン
- Multidisciplinary - 8ガイドライン

Quality Safety Efficacy Multidisciplinary



<主なICHガイドライン>

- Tier 1 : Q1 (安定性試験), Q7 (GMP), E6 (GCP)
- Tier 2 - E2A (治験中安全性情報), E2B (個別症例安全性報告のデータ転送項目), E2D (承認後安全性情報), M1 (MedDRA), M4 (CTD)

◆ ICH

E6(R3)のステークホルダーエンゲージメント

目的

- ステークホルダーの視点を取り入れ、科学技術の発展と治験デザインに対応したガイドラインの作成のサポート
- ステークホルダーの参画を容易にするためのICH-E6(R3) の理解促進と実装
- 医薬品開発段階におけるステークホルダーのさらなる参加のため、透明性確保とニーズへの対応

患者へのアプローチ方法

- 各地域でのアプローチ（調査、ワークショップなど）

Patient Focused Drug Development (PFDD)

- 医薬品開発の質・妥当性・安全性・効率を向上させるための、患者の考え方の活用法に関するReflection Paper
- PDFリフレクションペーパーが2020年9月21日に承認され、2021年3月7日までICHのウェブサイト上でパブリックコメント募集を行った。

どのように患者の意見を取り入れていくか？

◆ PMDA

PMDAは患者参画ガイダンスを2021年9月7日に公表。

<https://www.pmda.go.jp/files/000242830.pdf>

■ ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）作成の背景

- これまでライフサイクルの早期（開発から承認まで）に焦点が当たり、承認後の変更に関しての柔軟な運用は実現されていなかった
- 承認後の変更に関して要求される資料
- 変更によるイノベーション

午後に詳細説明

■ 承認後変更

- 変更の実行が迅速かつ透明性の確保を可能にする規制ツール
- 実施計画書を利用しなかった場合と比べて低い変更カテゴリーの利用や短い審査期間での変更が可能となる
- **日本もICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）を通じてPACMPの制度を導入（改正薬機法14条の7の2）**
 - 改正薬機法の施行により、PACMP制度正式導入

ICHガイドライン普及：アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

オンライン教材 (一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について、PMDA You tubeチャンネルにて紹介しています。

カテゴリ	コンテンツ数	You Tube再生回数 (2021年4月～9月)
審査	9	1,806
安全対策	1	130
救済	3	206
医療機器	5	1,421
GXP	5	1,568
PMDA Efforts	7	1,114
総再生回数		6,245回

E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム（PMDA ATCポータル）を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。

コース	所用時間	受講者数 (2021年4月～9月)
品質管理 (ハーバルメディスン)	108分	169
医療機器	134分	423
医薬品審査	98分	152
国際共同治験	(準備中)	—
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	(準備中)	—
総受講者数		744名

■ PMDA全体が一体となってコロナ対応を実施

- 患者・国民への新型コロナ関連医療製品の迅速な提供を最優先として、PMDA全体が一体となって対応。厚労省とも密接に連携。
- 製品の品質・安全性・有効性の確保を前提に、規制のフレキシブルな運用を実施
- 産業界、アカデミア等との円滑なコミュニケーションを重視

■ パンデミックに対し、国際協調を推進

- 各国の規制当局トップが自らリーダーシップをとり、科学に基づき、政策の方向性を検討。規制当局の認識・判断の違いによるグローバルな混乱を回避。
- 未曾有の危機に対し、各国が英知を結集。副作用をはじめとする新規の情報迅速な共有とグローバルに必要な対策を実施。

Take-home Message

‘Coming together is a **beginning**
Keeping together is **progress**
Working together is **success**’

By Henry Ford

(Founder of the Ford Motor Company)



Thank you for your attention!

ご清聴ありがとうございました。