



PMDA Updates

2021年12月号

News

1. ICHバンクーバーバーチャル会合

11月9日、15日～18日に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)が開催されました。本会議はカナダのバンクーバーで開催予定でしたが、今般のCOVID-19パンデミックの影響に伴い、対面での会合は実施せず、バーチャル会議での開催となりました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際担当)他、また厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長他が参加しました。

本会合での主な成果として、COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios、メキシコ)が新規メンバー、Indonesian FDA (Indonesian Food and Drug Authority、インドネシア)、SECMOH (The State Expert Center of the Ministry of Ukraine、ウクライナ)、EDA (Egyptian Drug Authority、エジプト)が新規オブザーバーとなり、総計で19のメンバー、35のオブザーバーとなりました。また、総会及び管理委員会の議長・副議長選挙が行われ、管理委員会の議長としてTheresa Mullin氏 (U.S.FDA)・副議長として中島執行役員が再選、総会の議長としてLenita Lindström-Gommers 氏(EC)が再選、副議長としてGabriela Zenhausern氏 (Swissmedic)が新規選出されました。任期はいずれも2年間です。本会合では、E8(R1)(臨床試験の一般指針)のガイドライン、M8(eCTD)作成のeCTD v4.0 Question & Answer Document v1.6、eCTD v3.2.2 Question & Answer Document v1.32がStep4(規制当局によって最終的に合意)に、またM7(R2)(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理)のガイドライン、Q9(R1)(品質リスクマネジメント)のガイドライン、Q13(連続生産)のガイドライン、S1B(S1(R1))(がん原性試験)のガイドラインがStep2(ガイドライン案の採択)に到達しました。その他、Model-Informed Drug Development (MIDD) Discussion Groupのコンセプトペーパーアウトラインが承認され、M15とコーディング、informal WGが設立されました。また、Quality Discussion Group (QDG)が作成した活動報告書が承認されました。さらに、ICH30周年を記念した記念刊行物が、2021年10月にICHウェブサイト上に掲載されました。

次回のICH会合は、2022年5月21日～25日、アテネ(ギリシャ)で対面での開催を予定していますが、COVID-19パンデミックの状況が不透明なため、ハイブリッド形式の開催準備も同時に進める予定です。

2. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2021

11月15日～17日、PMDAは「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2021」を開催しました。本ウェビナーは、APEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 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)の医療機器領域の優良研修センター(CoE)が実施するワークショップ(CoEワークショップ)としても位置付けられています。

本ウェビナーは、医療機器及び体外診断用医薬品の規制に携わる海外規制当局職員を対象とし、インド、エチオピア、オーストラリア、オマーン、コロンビア、サウジアラビア、スリランカ、タイ、台湾、タンザニア、ナイジェリア、バーレーン、バングラデシュ、フィリピン、ボツワナ、香港、マレーシアから計32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「医療機器」にて、医療機器及び体外診断用医薬品の規制、医療機器の審査、体外診断用医薬品の審査、QMS及び安全対策、医療機器ユニット、医療機器規制の国際統合化、医療機器の国際基準、医療機器のQMS調査、医療機器の臨床評価、医療機器の安全対策に関する講義ビデオを視聴した上で、オンラインによるLIVE形式のウェビナーに参加しました。

LIVE形式のウェビナーでは、医療機器規制の国際統合化、医療機器の国際基準及びMedical Device Single Audit Program(MDSAP)に関する講義及び各セッションの質疑応答、並びに医療機器の臨床評価及び医療機器の市販後安全対策に関するケーススタディを実施しました。

最終日には、藤原理事長より修了証の授与がバーチャルにて行われました。



~~~~~



上段の写真: ウェビナー参加者

下段左から: 宇津忍(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長)、中島宣雅(国際部門担当執行役員)、石井健介(医療機器審査第一部長)、藤原康弘(理事長)、佐藤淳子(国際部長)

PMDA-ATC Medical Devices 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/0213.html>

### 3. 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、相談業務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、医薬品開発の各段階において PMDA が提供している各種相談業務の概要を紹介しています。

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>

オンライン教材

PMDA-ATC E-ラーニング

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

Measures against COVID-19 更新日 2021.4.1

Measures against COVID-19

見る YouTube

医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制、その他の業務に関する

E-ラーニングコンテンツ

| カテゴリ              | 更新日           | 備考      |
|-------------------|---------------|---------|
| 1. Review         | 2021.12.1 New | コンテンツ追加 |
| 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    |         |

オンライン教材

PMDA-ATC E-ラーニング

リンクをクリックすると、YouTube上で動画を再生し、コンテンツは随時追加・更新を行っていく予定です。  
※一部のコンテンツには最新の情報が反映されません。

Review

[新規] PMDAが行う相談業務に関するコンテンツ

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
9. Expedited Regulatory Pathways in Japan
10. Consultation Service **New!**

Safety

Consultation service

The review period is limited... Good submission is needed for the regulatory authority to shorten the NDA review period.

- ✓ No additional study and massive analysis
- ✓ Less inquiry/response and additional analysis

To achieve a good submission & review and shorten the review period...

## 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        |
|--------------------|------------------|------------|
| オンジェンティス<br>(初回承認) | オピカポン            | 2021/11/11 |
| オルミエント<br>(一変)     | バリシチニブ           | 2021/11/11 |
| ゼビュディ<br>(特例承認)    | ソトロビマブ(遺伝子組換え)   | 2021/11/11 |
| イエスカルタ<br>(初回承認)   | アキシカブタゲン シロルユーセル | 2021/11/15 |
| イミフィンジ<br>(一変)     | デュルバルマブ(遺伝子組換え)  | 2021/11/24 |
| オフエブ<br>(一変)       | ニンテダニブエタンスルホン酸塩  | 2021/12/6  |
| エナロイ<br>(初回承認)     | エナロデュスタット        | 2021/12/6  |

## English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDA ウェブサイトに公開した最新の通知英訳をお知らせします。

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0003.html>

| 発出日       | 番号                | 名称                                                 | 掲載日       |
|-----------|-------------------|----------------------------------------------------|-----------|
| H30.2.21  | 薬生薬審発<br>0221 第1号 | 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について              | 2021/12/6 |
| R1.6.19   | 事務連絡              | 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集(Q&A)について | 2021/12/6 |
| H30.12.19 | 薬生機審発<br>1219 第4号 | 医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について             | 2021/12/6 |
| R2.3.23   | 薬生機審発<br>0323 第4号 | 再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について          | 2021/12/6 |

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和3年12月3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12月3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12月8日)

- ・ タクロリムス水和物(軟膏剤)

英語版公開(令和3年12月8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.388(令和3年12月14日)

1. 令和2年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
2. 重要な副作用等に関する情報  
【1】アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その328)  
(1)コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)他(2件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年12月14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    |
|--------------|--------------------------------------------------------|---------|
| 1月18-21日     | PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022 | バーチャル会合 |
| 1月31日、2月2-4日 | PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022                | 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。

### EUでのビッグデータに関する取組みの着実な進展

過去の海外レポートでも紹介しましたが、EMAは、HMA (Heads of Medicines Agencies; ヒト用及び動物用医薬品に関する規制を所掌する欧州経済領域の規制当局首脳会議) とともに、ビッグデータに関する取組み<sup>1)</sup>の下、リアルワールドデータ(RWD)／リアルワールドエビデンス(RWE)の薬事規制での利用について活発に議論しています。今回は、11月末及び12月初めに開催された2つの関連イベントについて紹介します。

EMAは11月30日に薬事規制におけるRWD利用に関するウェビナーを開催し、これまでの経験を共有、重要な課題や今後の展望を議論する機会を設けました<sup>2)</sup>。また、12月7日には、ビッグデータに関する2回目のステークホルダーフォーラムを開催しました<sup>3)</sup>。本フォーラムでは、関係者に最新動向が情報提供されるとともに、関係者の意見・フィードバックが集められ、今後の協働可能分野について議論されました。本フォーラムには討議者としてPMDA職員も参加しました。

2023年3月まで拡大されたビッグデータ運営委員会の最新の活動計画が2021年8月に公表されています<sup>4)</sup>。本計画に沿って、2021年5月に実施されたワークショップも踏まえた、“European Medicines Regulatory Network Data Standardisation Strategy”<sup>5)</sup>と呼ばれるデータ標準に関する戦略が12月17日に公表されました。来年以降も本分野での国際協働についてより活発に議論されていくと考えられるため、これら活動にPMDAも積極的に参画していくことが重要と思います。

- 1) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>
- 2) <https://www.ema.europa.eu/en/events/learnings-initiative-webinar-optimal-use-big-data-regulatory-purpose>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/events/eu-big-data-stakeholder-forum>
- 4) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-2021-2023-hma/ema-joint-big-data-steering-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-2021-2023-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf)
- 5) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy_en.pdf)

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)