



PMDA Updates

2022 年 1 月号

News

1. 藤原理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

コロナ禍も3年目を迎えました。昨年もPMDAは、日本国民の健康を支えるため、審査・安全・救済の各部署で、COVID-19関連製品をはじめとする様々な製品に対し、開発段階での助言、迅速な審査、市販後の安全対策等に尽力して参りました。

オミクロン株感染の流行が拡大しつつありますが、PMDAの業務は国民の保健衛生・社会生活の維持に不可欠な業務であり、停滞することは許されません。1月1日より、BPR/DX (Business Process Re-engineering/Digital Transformation) 推進室を設置し、業務改善の取組みを強化し、そしてPMDAを次世代も戦える組織に進化させて参ります。

私は就任以来、PMDA職員がより働きやすくなるようにしたいとの思いから、職員一人一人とのコミュニケーションを大切に、昨年12月末で既に900名を超える職員と個人面談を行いました。職員の声を生かし、PMDAが最大限の力を発揮できるよう、さらなる改革を行っていきます。

まず、PMDAの中長期的な方向性として、プロパー人材の採用・育成・定着、そして、先に挙げたDX推進のための意識改革を掲げています。DXを推進し、職場環境を整備することで職員のさらなる働きやすさを目指します。この取組みは人材の定着にも寄与し、PMDAの安定した業務運営につながるものと確信しています。

最後に、PMDAは患者を含む日本・世界のあらゆるステークホルダーの皆様との良質なコミュニケーションと信頼関係の強化を引き続き進めて参ります。そして、ステークホルダーの皆様との協働により、社会の変化に迅速に対応し、世界をリードする規制当局としての責務を果たして参ります。

今年1年が皆様にとってよい年になるよう祈念し、私の年頭のご挨拶とさせていただきます。



藤原理事長

2. PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2021

11月25日～26日、「PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2021」をPIC/Sの協力の下に開催しました。本ウェビナーは、GMP調査を担当す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、ウクライナ、エチオピア、オーストラリア、サウジアラビア、スリランカ、台湾、チュニジア、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン、ベトナム、香港、マレーシア、ミャンマー、モルドバ、リビアの19の国・地域から計29名が参加しました。

初日に日本のGMP規制に関する講義の後、参加者による自国のGMP制度紹介を行いました。二日目はQRM (Quality Risk Management) をテーマに基本的概念に関する講義の後、ケーススタディをグループワークにて行い、自身の国・地域のGMP事例や問題点を共有しながら深く活発な意見交換を行いました。



上段左より: 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)、江野英夫 (PMDA 医薬品品質管理部長・国際研修シニアコーディネーター)、Dr. Kevin O'Donnell (PIC/S)、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 GMP Inspection Webinar 2021の詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0229.html>

3. MDSAP Forum 2021

11 月 29 日から 12 月 3 日の日程で、MDSAP Forum 2021 が開催されました。Medical Device Single Audit Program (MDSAP: 医療機器単一調査プログラム) とは、第三者認証機関を使った医療機器 QMS の単一調査実現に向けた国際共同プログラムであり、2012 年 11 月から活動を行っています。MDSAP Forum は、MDSAP に関係する規制当局及び認証機関等の利害関係者を集めて行う定例の会議です。COVID-19 の世界的流行に伴い、ウェブ会議での開催となりました。

主な議題は、COVID-19 の影響に伴う IT 技術を活用した調査 (リモート調査) についてでした。MDSAP では、コロナ禍におけるリモート調査の実施についての通知¹⁾を発出しております。これにより認証機関は、COVID-19 の影響下での暫定的な措置として、実地調査が困難な状況においては遠隔 (リモート) で QMS 調査を行うことが例外的に認められております。この度の会議においては、リモート調査の継続についての審議が行われましたが、オミクロン株の流行により COVID-19 の感染拡大が収束しない状況に鑑み、暫定的な措置としてリモート調査を継続していくこととなりました。また、今回は、MDSAP Affiliate メンバー²⁾国からの参加があり、それぞれにおける MDSAP 調査結果の利用状況について報告がありました。日本からは、最新の MDSAP 調査結果の受け入れ状況について、情報提供を行いました。(PMDA が実施する QMS 調査において、2020 年度は 2019 年度と同様に高い割合で MDSAP 調査結果が利用されました。2017 年度から 2020 年度の受け入れ実績については、PMDA のホームページ³⁾にて公開されています。)また、2016 年 6 月より試行的な取り組みとして実施していた MDSAP 調査結果の受け入れについては、2022 年 4 月からは正式に日本の規制の枠組において採用し、MDSAP 調査結果を有効に活用していくことを報告しました。

1) <https://www.fda.gov/media/144883/download>

2) MDSAP Affiliate メンバーとは、MDSAP の調査結果報告書/認証書を活用し MDSAP の活動を支持する規制当局のこと。これまでアルゼンチン、韓国及びシンガポールがメンバーとして認定されています。

3) <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0004.html>

4. ICMRA サミット会合(バーチャル開催)

12月1～2日の2日間、ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)サミット会合がバーチャル形式にて開催され、世界35の国・地域及び国際団体から約100名が参加しました。PMDAからは藤原康弘理事長、中島宣雅執行役員(国際担当)、佐藤淳子国際部長、国際部職員3名と、厚生労働省からは山本史審議官、安田尚之国際薬事規制室長、職員1名が出席しました。

1日目はCOVID-19治療薬とワクチン、COVID-19パンデミック下での経験、COVID-19関連製品の製造能力の増大、妊産婦に使用可能な医薬品という4つのトピックをテーマに、薬事規制当局の長官クラスの代表者等により、パネルディスカッション形式等で議論が行われました。藤原理事長は、COVID-19治療薬とワクチン(パンデミック下の医薬品ライフサイクルに関する学び)のセッションで、モデレーターとして議論をリードしました。また、安田国際薬事規制室長がCOVID-19関連製品の製造能力の増大のセッションにて、パネリストとして参加し議論を行いました。

2日目は、ICMRAで取り組んでいる課題等について議論した他、SARS-CoV-2の変異株についても意見交換を行いました。日本からは、共同議長を務めるイノベーションプロジェクトとPMDAが保守管理しているICMRAウェブサイトの報告を行いました。

次回サミット会合は2022年下半年期に実施予定です。

本ICMRAサミットの詳細は下記リンク(ICMRAのウェブページ)をご参照ください。

<https://www.icmra.info/drupal/en/meetings/2021Brazil>

5. ICH 品質フォーラム

ICH品質フォーラムが12月14日、東京カンファレンスセンター品川(東京都港区)でハイブリッド形式にて開催され、医薬品業界などから750人以上の方が参加しました。

本フォーラムは、ICH品質ガイドラインに対する理解促進を目的として、ICHから資金援助を受けて開催されました(プログラム及び講演スライドは、下のリンク参照)。

本フォーラムの前半では、PMDAの最新動向について藤原康弘理事長から講演の後、ICHの最新動向について国内外の登壇者によるパネルディスカッションが行われました。後半では、品質ガイドラインの作成・改訂に関わった専門家4名より、各ガイドライン(Q2(R2)/Q14、Q12、Q13等)の作成や改訂の背景や概要が説明されました。本フォーラムの最後には、ICH Q12ガイドラインについて、規制当局と産業界からの登壇者によるパネルディスカッションが行われました。

ICHでは、今後も関心の高いトピックについて関係者と情報・意見を交換する目的で、このような会合を開催していく予定です。

ICH品質フォーラムの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0106.html>

6. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2021

12月18日～21日、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2021」を開催しました。本ウェビナーは医薬品審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、インド、インドネシア、ウガンダ、エチオピア、サウジアラビア、タイ、台湾、フィリピン、ブラジル、香港、南アフリカ、ミャンマーの12の国・地域から計34名が参加しました。

参加者は事前学習として、PMDA-ATC Eラーニングコース「医薬品審査」にて、Good Laboratory Practice (GLP)、Good Clinical Practice (GCP)、新薬審査、ジェネリック医薬品審査、バイオシミラー審査、革新的審査制度等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、新薬審査、対面助言、COVID-19に対する薬事規制、品質管理審査に関する講義及び各セッションの質疑応答、並びに新薬審査及びジェネリック医薬品審査をテーマとしたケーススタディでグループ討議が実施され、参加者は活発に意見交換を行い、理解を深めました。

最終日には、藤原康弘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)、朝倉渡(新薬審査第一部長・国際研修シニアコーディネーター)、藤原康弘(理事長)、佐藤淳子(国際部長)

下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2021 の詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0216.html>

7. 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、COVID-19 用体外診断用医薬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、COVID-19 用診断薬の優先審査制度及びその制度下で承認された核酸、抗原、抗体の各テストキット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>

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、国際規制動向に
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、その他の薬
E-ラーニングコンテンツ

カテゴリ	更新日
1. Review	2021.12.1
2. Safety	2020.10.31
3. Relief	2020.10.31
4. Medical Device	2022.1.5 New!
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上で動画を再生できます。
コンテンツは随時追加・更新を予定しています。
※一部のコンテンツには最新

Review

1. Review Teams
2. Application Dossier
3. Review Process
4. Japanese Pharmacopoeia
5. Review of Generic Drugs
6. Review of Biosimilars
7. First-in-Human Studies
8. Review of Regenerative Products
9. Expedited Regulatory Pathways
10. Consultation Service

Medical Device

[新規] COVID-19のIVDIに関する

1. Medical Device and In Vitro Diagnostics (IVDs)
2. Review of Medical Devices
3. Review of In Vitro Diagnostics (IVDs)
4. QMS and Safety Measures
5. Medical Device Unit
6. Review of IVD for COVID-19 **New!**

GXP

The regulatory perspective of reviewing COVID-19 diagnostic test kits

As of August 1, 2021

PMDA-ATC e-learning program © 2021 PMDA All rights reserved

- Holds consultations for rapid development of IVDs
- Post-market surveillance

PMDA-ATC e-learning program © 2021 PMDA All rights reserved

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
バフセオ (初回承認)	バダデュスタット	2021/12/14
エンスプリング (初回承認)	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	2021/12/22

医療機器

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
ゴア バイアバーン ステントグラフト (初回承認)	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト ヘパリン使用血管用ステントグラフト	2021/12/14
PD レーザ (一変)	PDT 半導体レーザ	2021/12/28
EC-PDT プローブ (初回承認)	単回使用 PDT 半導体レーザ用プローブ	

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 3 年 12 月 17 日)

- ・ ブロナンセリン(経口剤)
- ・ ブロナンセリン(貼付剤)
- ・ スポレキサント
- ・ フィンゴリモド塩酸塩
- ・ ポサコナゾール
- ・ 人血小板濃厚液(放射線を照射しない製剤)
- ・ 合成血(放射線を照射しない製剤)
- ・ 洗浄人赤血球液(放射線を照射しない製剤)
- ・ 人赤血球液(放射線を照射しない製剤)
- ・ 人全血液(放射線を照射しない製剤)
- ・ 解凍人赤血球液(放射線を照射しない製剤)

英語版公開(令和 3 年 12 月 17 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0370.html>

医療機器 使用上の注意の改訂指示通知(令和 3 年 12 月 24 日)

- ・ 電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について

英語版公開(令和 3 年 12 月 24 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 4 年 1 月 6 日)

- ・ アミノレブリン酸塩酸塩

英語版公開(令和 4 年 1 月 6 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.389(令和4年1月18日)

1. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】フィンゴリモド塩酸塩
3. 使用上の注意の改訂について(その329)
(1)コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)他(11件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年1月18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31日、2月2-4日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022	バーチャル会合
3月15-16日	ICH 管理委員会中間会合	バーチャル会合
3月29-31日	第34回 DIA 欧州年会	ブリュッセル&バーチャル

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。

Regulatory Science Research Needs initiative

PMDA や EMA を含め、いくつかの規制当局は、患者さんに利益をもたらすことを最終的な目的に、Regulatory Science を推進しています。2020年3月に公表された Regulatory Science to 2025¹⁾と呼ばれる中期的計画に加えて、EMAは2021年12月15日付けで、患者さんが革新的な医薬品を利用できるように、理想と現状のギャップを埋め、医薬品開発・評価を改善するために更なる研究が必要な Regulatory Science に関するリストを公表しました²⁾。本リストは、EMAの科学委員会や作業部会の議長、また、外部専門家や主要な関連団体のオピニオンリーダーからの意見聴取に基づき作成されました³⁾。このようなリストをEMAが公表するのは初めてで、本公表により、研究者や資金提供団体が挙げられた内容に取り組むことや、研究を通じて得られた知見や結果を規制当局と共有することを促す目的があります。1月18日には、本取り組みを紹介するためのウェビナーが開催され、後日、EMA ウェブサイトで録画が公表される予定です⁴⁾。EUでどのような内容が興味を持たれているかを確認し、日本で興味を持たれている内容と比較すると面白いかもしれません。

- 1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf
- 2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-science-research-needs_en.pdf
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-regulatory-science-research-needs-initiative>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/events/regulatory-science-research-needs-launch-event>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)