



# PMDA Updates

2022年2月号

## News

### 1. 第5回日インド医療製品規制に関するシンポジウム等

2021年12月21日及び22日、第5回日本インド医療製品規制に関するシンポジウムが開催され、厚生労働省、PMDA、インド保険家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW)、インド中央医薬品標準管理機構 (CDSCO) 及び産業界の関係者等、300名以上が参加しました。本シンポジウムは2015年12月に締結された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づく協力活動の一環として実施されました。シンポジウムでは、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最新の規制制度等について、薬事規制当局が講演を行い、その後、活発な多くの質疑応答が行われました。また、翌日には、日インドの薬事規制当局間で協力や国際的な規制調和について意見交換を行いました。本シンポジウムの詳細については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0108.html>



(シンポジウム オープニングセッション 写真)

上段左: バンダリー次官補(インド MoHFW)、中: ソマニ長官(CDSCO)、右: 松本謙一副会長(医機連)

中段左: バイド・ポリメディキュア社マネージングダイレクター(FICCI)、中: パスカール会長(Pharmexcil)、  
右: 白石順一理事長(製薬協)

下段左: カンダハー公使(在日インド大使館)、中: 藤原康弘理事長(PMDA)、右: 山本史審議官(厚生労働省)

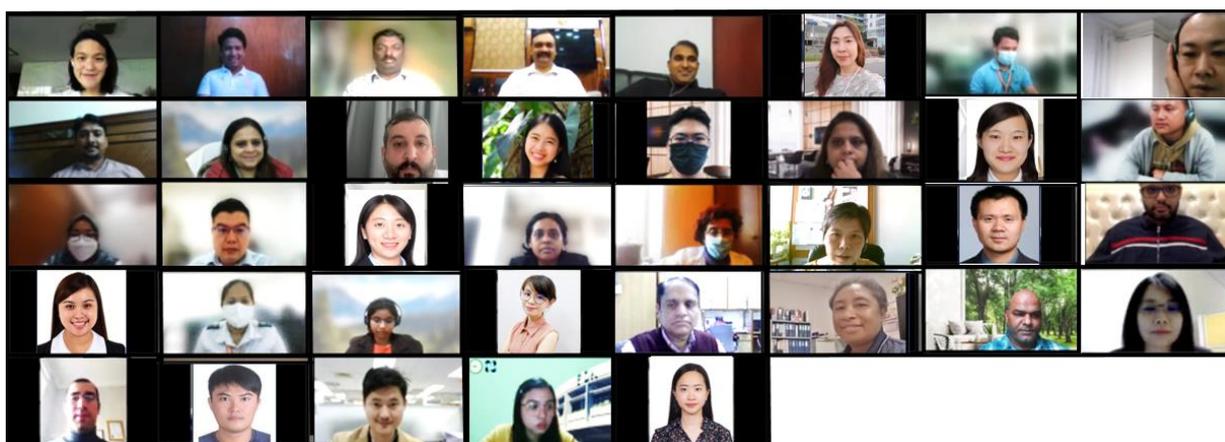
### 2. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022

1月18日～21日、PMDAは国立がん研究センター(National Cancer Center: NCC)中央病院 臨床研究支援部門/国際開発部門と協同にて、「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022」を開催いたしました。本ウェビナーは医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員を対象に、国際共同治験を

テーマとし、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 (Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC) の活動の一環として、日本がタイと共にリードするMRCT/GCP Inspection 分野におけるCenter of Excellence (CoE) ワークショップに位置付けられています。アゼルバイジャン、インド、インドネシア、サウジアラビア、タイ、台湾、中国、パキスタン、パプアニューギニア、フィリピンの規制当局及びシンガポール、タイ、香港、マレーシアの臨床研究機関より13の国・地域から計39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「Multi-Regional Clinical Trial (MRCT)」にて、Good Clinical Practice (GCP)、MRCT計画・デザイン時の留意点及び成績評価時の留意点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、民族的要因に関する科学的知見、アカデミア研究機関(ARO)とCOVID-19関連プロジェクト、アジア臨床試験ネットワークの構築に関する講義及び各セッションの質疑応答、MRCTの計画・評価をテーマとしたケーススタディにおけるグループ討議 2題、さらにMRCT実施時における課題をテーマとしたラウンドテーブルが実施され、参加者は活発に意見交換を行い、MRCTに対する理解を深めました。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：開会及び閉会の挨拶の風景

※左より登場順：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)、中島宣雅 (PMDA 国際部門担当 執行役員)、中釜齊 (NCC 理事長)、中村龍太 (PMDA 国際研修シニアコーディネーター)、藤原康弘 (PMDA 理事長)、島田和明 (NCC 中央病院病院長)、佐藤淳子 (PMDA 国際部長)

下段：ウェビナー参加者

PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2022の詳細は下記web siteをご参照ください。

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

### 3. 第8回 日本-タイ合同シンポジウム及び二国間会合

1月25日及び26日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)の共催で、第8回日本-タイ合同シンポジウムを開催しました。

当該シンポジウムには、PMDAからは、藤原康弘理事長、宇津忍理事、中島宣雅執行役員(国際部門担当)に加え、医薬品品質管理部、医療機器審査第一部、体外診断薬審査室、国際部の職員、タイFDAからは、Paisarn Dunkum 長官、Surachoke Tangwiwat 副長官他、両国から339名が参加しました。

当該シンポジウムでは、医薬品セッション及び医療機器セッションを設け、医薬品セッションでは、「製品ライフサイクルを通じたCOVID-19関連医薬品の規制」や「Good Manufacturing Practiceの運用」について、医療機器セッションでは、「早期患者アクセス達成のための取組み」や「COVID-19関連の医療機器と体外診

断用医薬品に対する規制当局の支援」について、両国の担当者がそれぞれ自国の規制について講演し、活発な質疑応答と建設的な議論が展開しました。

シンポジウムの詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0109.html>

シンポジウムに続き、1月26日に厚生労働省/PMDA はタイ FDA と二国間会合を行い、今後の医薬品及び医療機器分野における協力や、両国の国際活動について議論しました。

その結果、PMDA とタイ FDA は、今後も相互に協力を継続していくこと、次回の日本-タイ合同シンポジウムについて合意しました。



シンポジウム参加者による記念写真

#### 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、「PMDA 理事長からのメッセージ」と題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、藤原康弘理事長がすべての患者にタイムリーにより良い製品をお届けするために率先して取り組む、4 つの「F」(First) (「患者優先(Patient First)」、「アクセス優先(Access First)」、「安全性優先(Safety First)」、「アジア優先(Asia First)」)と、それに向けた PMDA の取り組みを紹介しています。

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>

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
5. GXP	2021.9.1
6. PMDA Efforts <b>New!</b>	2022.2.1

- 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 Medical Products
- 9. Expedited Regulatory Pathways in Japan
- 10. Consultation Service

## 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
オブジーボ (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	2022/1/28
ヤーボイ (一変)	イピリムマブ(遺伝子組換え)	2022/1/28

## 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
R3.7.19	事務連絡	医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方について	2022/1/21

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年2月3日)

・レボノルゲストレル(緊急避妊の効能を有する製剤)

英語版公開(令和4年2月3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
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
4月6日	第4回アジアネットワーク会合	バーチャル
4月24日	アジアがん臨床試験ネットワーク事業(Asia Clinical Trials Network for Cancers Project: ATLAS project)国際シンポジウム	バンコク&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。

### Clinical Trials Information System (CTIS) の稼働

1月31日に、EUで実施されるすべての臨床試験の単一ポータルとなるCTIS (Clinical Trials Information System)<sup>1)</sup>がついに稼働し、臨床試験規則 (Regulation (EU) No 536/2014)<sup>2)</sup>が実装されました。本規則は、臨床試験の評価・監視に関するプロセスをEU全域で調和させ、EUが臨床に関する研究を実施するにあたり魅力ある地域としてあり続けるために2014年6月に発効され、CTISの稼働は2015年12月に予定されていました。しかしながら、ITシステム構築における技術的課題のため延期されていました<sup>3)</sup>。

これまで臨床試験のスポンサーは、臨床試験実施の承認を得るために、実施国毎に、監督当局と倫理委員会にそれぞれ申請を提出する必要があり、臨床試験登録や試験結果掲載も異なるプロセスでした<sup>4)</sup>。しかし、CTISを用いることで、スポンサーは、EU及び欧州経済領域30ヶ国の申請を同一文書で同時に実施することができるようになりました。そのようなシステムを構築するにあたり大変な労力が必要であったこと、さらには、様々な利益をもたらすことは想像に難くありません。また、臨床試験規則により、臨床試験に関するデータについての透明性がより求められ、試験情報の公表もCTISに組み込まれていることも重要な点です。臨床試験規則やCTISに関する詳細な情報はEMAウェブサイトをご覧ください<sup>5), 6)</sup>。

- 1) <https://euclinicaltrials.eu/home>
- 2) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>
- 3) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system/development-clinical-trials-information-system>
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-harmonisation-clinical-trials-eu-clinical-trials-regulation-enter-application-new>
- 5) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)