



# PMDA Updates

2021年11月号

## News

### 1. PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar for NPRA, Malaysia

10月4日、PMDAは「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar for NPRA」を開催いたしました。本ウェビナーは、医薬品安全性監視（以下、PV）等に携わるマレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）職員を対象とし、41名が参加しました。ウェビナーのテーマはPVであり、日本の制度やPMDAの経験を紹介しました。今後もPMDAは、セミナーの提供等を通じて、NPRAとの連携強化に貢献してまいります。

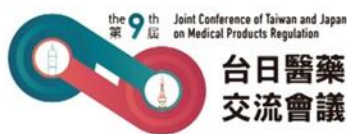
### 2. 第9回日台医薬交流会議

10月14日、台湾日本関係協会及び（公財）日本台湾交流協会の主催で第9回日台医薬交流会議が開催されました。COVID-19の世界的流行に伴い、本年もバーチャルでの開催となりました。当該会議には、日本及び台湾より、規制当局者・産業界その他から800名以上の参加がありました。PMDAからは藤原康弘理事長・宇津忍理事、他職員9名、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長、他3名が参加し、台湾側からは、食品薬物管理署（TFDA）から呉署長をはじめとするTFDA職員45名、医薬品査験センター（CDE）から劉執行長をはじめとするCDE職員8名が参加しました。

当該会議では、PMDA宇津理事及びTFDA呉署長より日台双方から最新の規制制度の説明の他、日台間のこれまでの協働活動について紹介がなされました。医薬品セッションではCOVID-19対応策や希少疾病用医薬品関連規制、最新の薬価制度について、また、医療機器セッションでは、最新の医療機器規制状況やホットピックスについて講演がなされました。各セッションとも事前に寄せられた質疑に演者が回答することを通して双方の理解促進が図られました。次回は2022年に日本で開催される予定です。

第9回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0105.html>



参加者による集合写真。各会場をオンラインで繋げて撮影

### 3. 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 (APEC-LSIF-RHSC)

10月26日、ウェブ会合形式で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) が開催され、PMDA から中島宣雅執行役員 (国際担当)、古賀大輔アジア第二課長他、厚生労働省から専門官1名が参加しました。

本委員会は「医薬品・医療機器規制の収束 (Convergence) のための戦略的枠組みの推進」を目的に開催され、中島執行役員は米国食品医薬品局 (U.S.FDA) の Dr. Limoli とともに本会議の共同議長 (Co-Chair) を務めています。本会合には、APEC 加盟経済圏の規制当局の他、産業界 (医薬品、バイオ、医療機器) 代表、アカデミア等が参加しました。APEC-LSIF-RHSC には、規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、7つの優先作業領域 Priority Work Areas (PWAs) に焦点を当て優良研修センター Centers of Excellence (CoEs) を設置し、トレーニングを提供しており、PMDA は「国際共同治験/GCP 査察」、「医薬品安全監視」及び「医療機器」の各領域において、CoE に認定されています。

本会合では、「国際共同治験/GCP 査察」領域、「医薬品安全監視」領域及び「医療機器」領域において、2021年11月、2022年1月及び2月にそれぞれ PMDA-ATC Webinar を開催予定であることを報告しました。

さらに共同議長より、CoE 認定時に LSIF と締結した MoU の更新に必要な CoE 評価について、PMDA を含む 2022 年に MoU の期限を迎える CoE が、この評価の対象となることが報告されました。

### 4. IMDRF 活動報告会 2021 (バーチャル開催)

11月2日 (火)、IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) 活動報告会 2021 が開催され、PMDA から藤原康弘理事長、谷城博幸国際業務調整役、他職員10名と、厚生労働省から山本史審議官、他職員1名が参加しました。

本報告会は、厚生労働省、PMDA、一般社団法人日本医療機器産業連合会 (JFMDA)、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) の4者が主催となり、日本国内の医療機器関連企業、医療機器の開発シーズを有するアカデミア、医療機器に関心のある一般の方々等を対象に、IMDRF の活動内容等を共有することを目的に、初めての試みとして開催しました。

PMDA 藤原理事長及び厚生労働省山本審議官による開会の挨拶の後、IMDRF MC (管理委員会) メンバーである谷城国際業務調整役及び厚生労働省職員より IMDRF の現状と今後の動向 (IMDRF の概要、IMDRF Strategic Plan) について講演を行いました。次に、今年活動した8つのWG (医療機器市販前審査、AI 医療機器、患者個別化医療機器、サイバーセキュリティ、医療機器の臨床評価、IVD クラス分類、医療機器の不具合用語、医療機器の電子申請) に所属するメンバーから、各WGの最新の活動を紹介しました。各講演後の質疑応答は、参加登録者から事前に提出された質問をもとに行われました。その後、産業界におけるIMDRF活動として、JFMDA 及び JIRA による講演、最後に、産業界を代表して山本章雄 JFMDA 副会長・JIRA 会長から閉会の挨拶が行われました。

本報告会には約500名が参加し、日本国内における医療機器の国際規制調和活動への関心の高さがうかがわれました。また、このような国内報告会を通じて IMDRF の最新の活動状況を共有することの重要性が確認されました。なお、講演に使用されたスライドは PMDA のウェブページに掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0107.html>



左から山本史 (厚生労働省 審議官)、藤原康弘 (PMDA 理事長)、山本章雄 (JFMDA 副会長・JIRA 会長)

### 5. 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、早期審査承認制度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、優先審査、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定、条件及び期限付承認の各制度を紹介しています。

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>



## 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
ロナプリーブ (特例承認)	カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ(遺伝子組換え)	2021/10/13
COVID-19 ワクチン モデルナ (特例承認)	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)	2021/10/14

## 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
R3.9.14	事務連絡	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の 英文版について	2021/10/21

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.387(令和3年11月9日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について
2. アレルギー反応に伴う急性冠症候群(コーニス症候群)について
3. 重要な副作用等に関する情報  
【1】セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
4. 使用上の注意の改訂について(その 327)  
(1)コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)他(5件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和3年11月9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11月16日)

・アテゾリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和3年11月16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
12月1-2日	ICMRA サミット	バーチャル会合
12月6-8日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2021	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
1月18-21日	PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT 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 strategy on COVID-19 therapeutics

11月はCOVID-19治療薬に関する多くの進捗がEMAから公表されたため、今月号はEUのCOVID-19治療薬に関連する取り組みを紹介します。

欧州委員会は、2021年5月に、COVID-19治療薬の開発及び可用性を支援するため、EU strategy on COVID-19 therapeutics<sup>1)</sup>と呼ばれる戦略を提案しました。本戦略は、COVID-19ワクチンに関する戦略<sup>2)</sup>を成功モデルにしており、COVID-19治療薬の研究、開発、製造そして調達までの支援を網羅する方策となっています。例えば、欧州委員会は、組織・企業間の繋がりを促進し、製造計画を手助けするための仲介イベントをこれまでに2回開催しています。

また、欧州委員会はこの戦略に基づき、10月22日に、関連活動を円滑に進めるため、10の最も有望なCOVID-19治療薬のポートフォリオを作成しました<sup>3)</sup>。このうち、11月に、モノクローナル抗体の併用療法が1つ製造販売承認され、1つのモノクローナル抗体が製造販売承認申請されました。また、2つの経口抗ウイルス薬について、EU加盟国が承認前にこれら治療薬を使用するかを判断する際の手助けとなるように、欧州議会及び理事会規則(EC)726/2004の第5条(3)<sup>4)</sup>に基づく評価が始まり、1つの製品については、11月後半に使用に関する助言が公表されました。なお、これら10の治療薬候補の選定は、EMAによる科学的な評価や欧州委員会による承認とは独立したもので、取って代わるものではなく、利用可能な科学的証拠が規制要件を満たさない場合は、選定された製品であっても承認されません<sup>3)</sup>。実際に、EMAは、当初、有望な治療薬候補の1つとされていた製品の逐次評価を終了しています。

新型コロナウイルスによるパンデミックは、依然としてEUを含め多くの地域で猛威を奮っていますが、ワクチンのもとより、これらの治療薬が現状を解決する一助になることを期待しています。

- 1) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)&from=EN)
- 2) [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en)
- 3) [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5366)
- 4) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-article-53-reviews>

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---