



PMDA Updates

2022年3月号

News

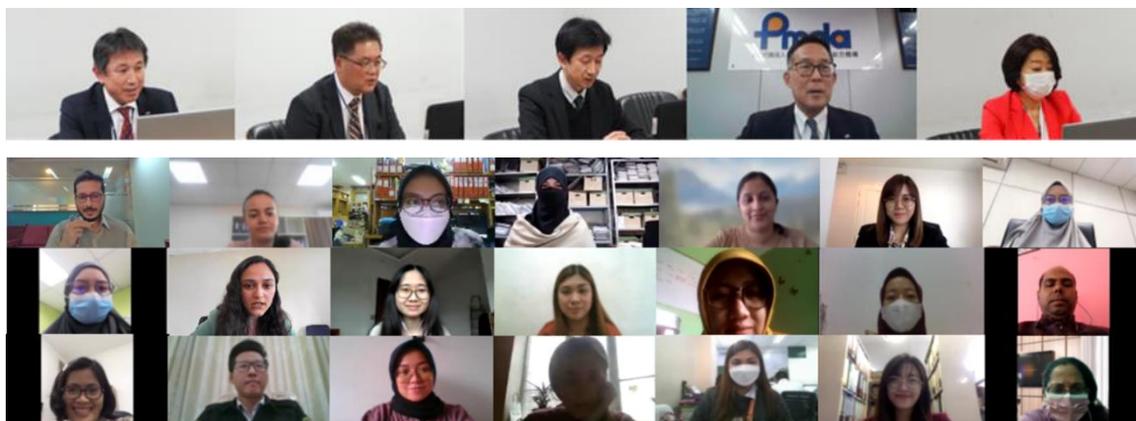
1. PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022

1月31日及び2月2～4日の4日間にわたり、PMDAは「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022」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）に携わる海外規制当局職員を対象に、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、PV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。

本ウェビナーにはアゼルバイジャン、インド、インドネシア、スリランカ、タイ、パキスタン、フィリピン、ベトナム、マレーシア、ミャンマーの規制当局から計24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「Pharmacovigilance」にて、PV制度、PVにおける国際協力、安全性情報の伝達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、製品ライフサイクルを通じたベネフィット/リスクの評価、添付文書プロセス（E-ラベリングを含む）、米国におけるPV最新状況、薬剤疫学に関する講義と質疑応答を行うとともに、ケーススタディとして、リスク管理計画における安全性検討事項の特定及びリスク最小化活動の計画、並びにPV手法をテーマにグループ討議を行いました。



上段：開会及び閉会の挨拶の風景

※左より登場順：宇津 忍（PMDA 理事（技監）、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）、堀内 直哉（PMDA 国際研修シニアコーディネーター、医薬品安全対策第一部長）、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（一部）

PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022 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/0232.html>

2. PMDA-ATC COVID-19 related IVDs Webinar for MDA, Malaysia

2月8日、PMDAは「PMDA-ATC COVID-19 related IVDs Webinar for MDA」を開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器審査等に携わるマレーシア医療機器庁（MDA）職員を対象とし、66名の参加者がありまし

た。ウェビナーのテーマは、COVID-19関連体外診断用医薬品の審査であり、日本の承認審査制度やPMDAの経験を紹介しました。今後もPMDAは、トレーニングの提供等を通じて、MDAとの連携強化に努めてまいります。

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、医薬品の適切な申請及び審査手続き（GRM: Good Registration Management）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。

GRM は、GSubP (Good Submission Practice)と GRevP (Good Review Practice)とを協調して推進することにより、効率的な医薬品の承認プロセスを推進する概念です。本コンテンツでは、GRevP について、標準審査期間の設定や承認審査予定事前面談など、承認審査を効率的に進めるための PMDA の取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>

The screenshot shows the PMDA-ATC E-learning system interface. On the left, there is a sidebar with 'オンライン教材' (Online Materials) and 'E-ラーニングコンテンツ' (E-learning Content). The main content area displays a list of review items under the heading 'Review'. Item 11, 'Good Registration Management (GRM)', is highlighted with a red box and marked as 'New!'. Below this, a table lists various categories and their update dates. A separate window shows the 'Good Registration Management (GRM)' content, which includes a definition of GSubP: 'An industry practice for any aspect related to the process, format, contents and management of submission for registration of medical products by applicants.'

カテゴリ	更新日	備考
1. Review New!	2022.3.1	GRM コンテンツ追加
2. Safety	2020.10.31	安全対策業務概要 コンテンツ追加
3. Relief	2020.10.31	医薬品副作用被害救済制度 コンテンツ追加
4. Medical Device	2022.1.5	COVID-19 検査キット コンテンツ追加
5. GXP	2021.9.1	GXP コンテンツ追加
6. PMDA Efforts	2022.2.1	理事長メッセージ コンテンツ追加

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、一変)	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)	2022/2/7
ラゲブリオ (特例承認)	モルヌピラビル	2022/2/17

コミナティ (特例承認、一変)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SAR S-CoV-2) (有効成分名: トジナメラン)	2022/2/22
スパイクボックス(旧 販売名: COVID-19 ワ クチンモデルナ) (特例承認、一変)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SAR S-CoV-2)	2022/3/9

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
MitraClip NT システム	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	2022/2/17

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.390(令和4年3月8日)

1. アミノレプリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について
2. 使用上の注意の改訂について(その 330)
 - (1)アミノレプリン酸塩酸塩 他(1件)
3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年3月8日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0161.html>

PMDA からの医療機器適正使用のお願い(令和4年3月)

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル使用による出血事例について
英語版公開(令和4年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0120.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年3月15日)

- ・ チカグレロル
- ・ ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ・ エファビレンツ

英語版公開(令和4年3月15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
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
5月19-22日	第14回DIA中国年会	蘇州
5月21-25日	ICH会合	アテネ
5月25-26日	IPRP会合	アテネ

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。

最後のレポート

私のEMA担当リエゾンの任期が今月末までのため、私からの海外レポートは今回が最後になります。

2020年2月にEMAに派遣された直後に、COVID-19のパンデミックが始まりました。このパンデミックにより、国、組織や個人の性質がさらけ出され、それぞれの既存の課題が顕著化したのではないかと考えています。医薬品規制分野における国際活動に目を向けると、いくつかの規制当局は国際協働を促進させ、直面した様々な問題に対応してきました。また、困難な状況にもかかわらず、必要不可欠なものについては目標に向けてその活動を着実に進めてきました。今後の国際協働は、このような経験の上に築かれていくのではないかと思います。

この前例のない状況のなかでEMAで働けたことは大変貴重な経験となりました。この経験を踏まえ、今後のPMDAの活動やEMAを含む海外規制当局との連携に貢献できればと考えています。

最後に、今回のEMA滞在に関してご協力頂きました方々に、この場を借りて感謝申し上げます。

岸岡康博(欧州担当リエゾン、EMA駐在)