



PMDA Updates

2022年4月号

News

1. ICH 管理委員会中間会合

3月15、16、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)管理委員会中間会合がバーチャル開催されました。本会合はベルギーのブリュッセルで対面開催予定でしたが、COVID-19の影響が続いていることから、バーチャル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。

本会合は、本年5月にアテネ(ギリシャ)にて開催予定のICH 総会での新規トピック採択に向けたプロセスを効率的に実施することを主な目的として実施されたものです。また、当該機会を利用して、アテネ会合の開催形式やICH運営の効率化、トレーニングに関する案件等も議論されました。

各案件について活発な議論が行われ、5月のICH総会・管理委員会での議論効率化に大きく貢献する成果が得られ、非常に有意義なものとなりました。

次回のICH会合は、対面とバーチャルを組み合わせたハイブリッド形式で開催することが合意され、2022年5月21日～25日にアテネで開催予定です。

2. 第34回DIA欧州年会

3月29～31日に第34回DIA欧州年会がブリュッセル(ベルギー)でハイブリッド形式にて開催され、PMDAから藤原康弘理事長、田宮憲一執行役員及び中島宣雅執行役員(国際部門担当)、並びに厚生労働省から安田尚之国際薬事規制室長がオンライン登壇しました。

本年会では「PMDA Updates」セッションにおいて、中島執行役員が座長を務め、安田国際薬事規制室長よりCOVID-19対策を含む規制のアップデート、藤原理事長よりCOVID-19への対応を含めたPMDAによる最新の取組み、田宮執行役員より患者アクセスの更なる向上を目指す取組みについて、それぞれ講演が行われました。パネルディスカッションでは、PMDA/厚生労働省の活動について意見を交換し、日本の最新の薬事規制に関する理解促進が図られました。

第35回DIA欧州年会は2023年3月22～24日にバーゼル(スイス)で開催される予定です。

DIA EUROPE 2022 | ADVANCING HEALTH PRIORITIES
29-31 March



「PMDA Updates」セッション

上段左から中島執行役員、藤原理事長、

下段左から安田国際薬事規制室長、田宮執行役員

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、PMDA Efforts の区分に、新たにレギュラトリーサイエンス (RS) センターと題するコンテンツを掲載するとともに、国際活動のコンテンツの内容を一新いたしましたのでお知らせいたします。

RS センターのコンテンツでは、科学的行政判断の基礎となる RS を推進するために、PMDA に設立された RS センターの活動について、科学委員会、包括的連携協定、申請電子データの収集・解析、リアルワールドデータの活動などについて紹介しています。国際活動のコンテンツでは、医薬品規制調和国際会議 (ICH)、アジア太平洋経済協カラ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)、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) といった、国際的な規制調和委員会活動への PMDA の取組みについて紹介しています。

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
ゼジューラ (初回承認)	ニラパリプトシル酸塩水和物	2022/4/4
キイトルーダ (一変)	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	2022/4/8
コミナティ筋注 5~11 歳用 (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) (有効成分名: トジナメラン)	2022/4/8

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 61(令和4年3月)

二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について
英語版公開(令和4年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年3月23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)
英語版公開(令和4年3月23日)

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

PMDA 医療安全情報 No. 62(令和4年3月)

PCPS/ECMO カニューレの抜去事例について
英語版公開(令和4年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

PMDA 医療安全情報 No. 63(令和4年3月)

人工呼吸器の使用前点検に関する注意について
英語版公開(令和4年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

PMDA 医療安全情報 臨時号 3(令和4年3月)

再周知特集 その3(MRI 検査時の注意について)
英語版公開(令和4年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年4月4日)

・ インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)
・ インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)

英語版公開(令和4年4月4日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年4月4日)

・ ソマトロピン(遺伝子組換え)

英語版公開(令和4年4月4日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.391(令和4年4月12日)

1. レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について
【報告受付サイトのご案内】
3. 重要な副作用等に関する情報
【1】ニンテダニブエタンスルホン酸塩
4. 使用上の注意の改訂について(その 331)
(1)チカグレロル 他(2件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年4月12日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.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
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
6 月 19-23 日	第 58 回 DIA 米国年会	シカゴ

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。

アムステルダムから赴任のご挨拶

2022 年 4 月から、第 6 代目の欧州医薬品庁 (EMA) 担当リエゾンを務めております植田真美です。前任者からの引継ぎなども考慮し、2022 年 3 月 12 日付で、オランダのアムステルダムにある EMA に派遣されました。

厚生労働省/PMDA と EMA は、2 国間及び多国間のコミュニケーションを通じて、これまでも様々な領域で協働していますが、この協働関係の発展や促進、また領域の拡大等に貢献することができればと考えています。

毎月、活動内容や関連情報を発信していきたいと思っておりますので、ご覧頂けますと幸いです。

最後に、今回の赴任に関しましてご協力頂きました方々に、この場を借りて深く感謝申し上げます。

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)