



PMDA Updates

2022年6月号

News

1. 第21回IMDRF管理委員会

4月21日、第21回IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会(MC)がオーストラリア規制当局(TGA)を議長にバーチャルで開催され、PMDAから日下部哲也国際業務調整役他、国際部職員2名及び厚生労働省職員1名が出席しました。

本会議は規制当局及び公式オブザーバーによる非公開形式で開催され、策定中のガイダンス文書や今後の新規作業項目等について検討しました。パブリックコメント文書としてサイバーセキュリティWGが作成したレガシー医療機器の実装にかかるガイダンスと市販前審査(Good Regulatory Review Practice)WGが作成した認証機関が作成する審査報告書の作成要領にかかるガイダンスが、最終文書としてAI医療機器WGが作成した医療機器に使用されるML(Machine Learning/機械学習)に関連する用語や定義に係るガイダンスが、それぞれ承認されました。また、リエゾンプログラムガイダンスの最終化と公表が承認され、新規作業項目として、SaMDに関するガイダンスの改定作業が承認されました。さらに、現在作業中である不具合用語WGにおける不具合用語のさらなる調和にかかる作業期間の延長と議長国の交代が承認される等しました。

各種文書等に関する議論の他、英国の規制当局であるMHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)がMCメンバーとなることが合意されました。

次回IMDRF MC会合は、2022年9月にオーストラリア(ハイブリッド形式)で開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLをご参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

2. ICH アテネ会合

5月21日～25日、医薬品規制調和会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)がアテネ(ギリシャ)において開催されました。ICH会合はCOVID-19のため2年間バーチャルで開催されてきましたが、今回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の初めての会合となりました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際担当)、ワーキンググループ専門家他、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。

本会合での主な成果として、MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、英国)が新規メンバー、ANPP(National Agency of Pharmaceutical Products、アルジェリア)が新規オブザーバーとなり、ICH全体では20のメンバー、35のオブザーバーになりました。

特に重要なマイルストーンに到達したものとしては、Step4(規制当局によって最終的に合意)に到達したM10(生体試料中薬物濃度分析法バリデーション)のガイドライン、M7(R2)(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理)作成のQ&As、M8(eCTD)作成のeCTD v4.0 Question & Answer Document v1.7、eCTD v4.0 Implementation Package v1.5、またStep2(ガイドライン案の採択)に到達したM12(薬物間相互作用)のガイドラインが挙げられます。そのほか、新規トピックとして、妊婦および授乳中の被験者の臨床試験への組入れに関するトピックが採択され、ガイドライン作成のための作業開始が合意されました。

次回のICH会合は、2022年11月12日～16日、仁川(韓国)で対面での開催を予定しています。

3. ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2022

5月23日、PMDAとインドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシアFDA)及びインドネシア大学は、「ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2022」をバーチャルで共催しました。本シンポジウム

は、日本ASEAN統合基金(Japan-ASEAN Integration Fund: JAIF)からの援助を受け、ASEAN各国の規制当局者に医薬品のリスク管理計画(Risk Management Plan: RMP)に関する知識を深めることを目的としています。本シンポジウムの対象はASEAN各国の規制当局者・産業界・アカデミア等とし、総計283名が参加しました。

インドネシアFDAのMayagustina Andarini副長官の開会の挨拶に続き、PMDAの医薬品安全対策第一部、インドネシアFDA及び日本製薬工業協会の講師より、RMPに関する講演が行われました。各講演に続き、活発な質疑応答が行われ、RMPに関する理解促進が図られた後、PMDAの宇津忍理事が閉会の挨拶を行いました。

今回は2023年にインドネシアで開催する予定です。

シンポジウムの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://aseanrmp.ui.ac.id>



演者陣

4. ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2022

5月24日～25日、PMDAとインドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシアFDA)及びインドネシア大学は、「ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2022」をバーチャルで共催しました。本セミナーはASEAN各国の規制当局者を対象としており、72名(うち44名はオブザーバー)が講義を受講しました。また、本セミナーも、上記シンポジウムと同様にJAIFからの援助を受けています。

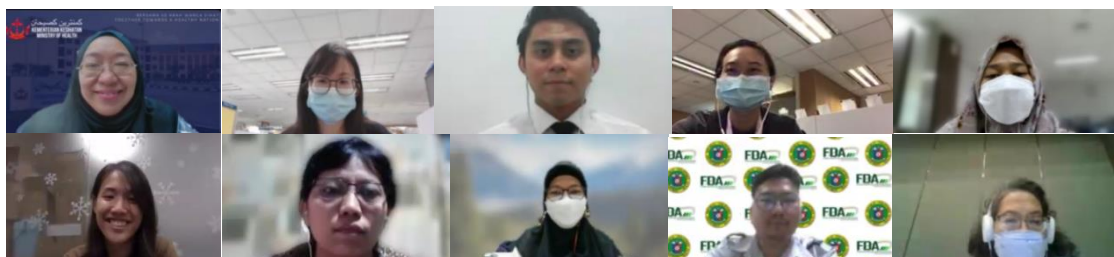
セミナーではPMDA医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部及び日本製薬工業協会の講師より、RMPや添付文書に関する講義が行われた後、RMPの作成をテーマとしたグループワークを実施しました。参加者は活発に意見交換を行い、リスクマネジメントに関する理解を深めました。今回は2023年にインドネシアで開催する予定です。

セミナーの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://aseanrmp.ui.ac.id>



左より: Mayagustina Andarini(インドネシア FDA 副長官)、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)



セミナー参加者一部

5. 日中医薬健康シンポジウム

5月25日、日中医薬健康シンポジウムが開催されました。本シンポジウムは、中国農工民主党が主催し、PMDA、Medical Excellence Japan (MEJ)、中国国家薬品监督管理局(NMPA)、アカデミアや産業界の関係者等、100名以上が参加しました。本シンポジウムでは、中国の医薬管理法施行状況、中国における医薬

品及び医療機器の規制と評価、医薬品市販承認取得者(MAH)制度の導入に関する検討等についてNMPA、医薬品審査センター(CDE)、医療機器技術審査センター(CMDE)等により講演が行われました。また、日本からは、コロナ禍における取組み、細胞・遺伝子治療用製品の審査、小児用医薬品の開発促進についてPMDAから講演を行ったほか、日本における臨床試験の効率化と活性化の工夫について国立がん研究センター(NCC)より講演を行いました。最後に、産業界による代表講演セッションが実施され、本シンポジウムを通じて日中の規制当局、アカデミア、産業界から幅広い情報交換が行われました。



シンポジウムの様子

※藤原康弘(PMDA 理事長)、中村健一(NCC 中央病院 国際開発部門長)ほか、PMDA 登壇者

6. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022 参加者募集開始



PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)では、米国医薬食品局(U.S. FDA)と共同で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022」を9月5日(プレリミナリーセッション)及び9月12～15日の日程で開催いたします。

本セミナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者が小児用医薬品の審査に関連する国際標準を学び、小児集団を対象とした臨床試験を含む幅広い知識と視点を身に付け、自身の国・地域における小児医薬品の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022 の詳細と募集要領については以下を参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0236.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、Review の区分に、日本における原薬等登録原簿(Drug Master File: MF)制度、及び MF を利用した承認審査と題する二つのコンテンツを掲載いたしましたのでお知らせいたします。

これらのコンテンツでは、原薬等製造業者の知的財産を保護しつつ、品質を確保するための日本の MF 制度と留意点、及び MF の利用による効率的な承認審査、製剤承認後の MF 変更管理等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>

オンライン教材

オンライン教材

PMDA-ATC E-ラーニング (YouTube)

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・更新を行っていく予定です。
※一部のコンテンツには最新の情報が反映されていない可能性があります。

最近追加された動画 更新日 2022.6.1

見る YouTube

E-ラーニングコンテンツ

カテゴリ	更新日	更新内容
1. Review New!	2022.6.1	原薬等登録原簿制度、MFを利用した承認審査 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	2022.5.2	リモートGMP調査 コンテンツ追加
6. PMDA Efforts	2022.4.1	CRS コンテンツ追加、国際活動 コンテンツ更新

PMDA-ATC E-ラーニング コンテンツ

Review

【新規】原薬等登録原簿制度、MFを利用した承認申請に関するコンテンツ

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 Medicinal Product](#)
9. [Expedited Regulatory Pathways in Japan](#)
10. [Consultation Service](#)
11. [Good Registration Management \(GRM\)](#)
12. [Drug Master File System in Japan](#) **New!**
13. [Approval Review Quoting Drug Master File](#) **New!**

Drug Master File (MF) System in Japan

Approval review quoting Drug Master File (MF)

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
アクテムラ (一変)	トシリズマブ(遺伝子組換え)	2022/5/12
オブジーボ (一変)	ニボルマブ(遺伝子組換え)	2022/5/31
フォシーガ (一変)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	2022/6/3
ツイミーグ (初回承認)	イメグリミン塩酸塩	2022/6/8

再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
アロフィセル (初回承認)	ダルバドストロセル	2022/5/23

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 58 改訂版(令和4年5月)

誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)

英語版公開(令和4年5月)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No.392(令和4年6月10日)

1. ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
2. インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)及びインターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
3. 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて
4. 重要な副作用等に関する情報
【1】(1)デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤)他(9件)
5. 使用上の注意の改訂について(その332)
(1)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)他(15件)
6. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年6月10日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年6月10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)
- ・ 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 5~11歳用)
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(スパイクバック筋注(旧販売名:COVID-19 ワクチンモデルナ筋注))

英語版公開(令和4年6月10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6月14日)

- ・ セツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)
- ・ ニボルマブ(遺伝子組換え)
- ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- ・ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
- ・ ニルマトレルビル・リトナビル
- ・ モルスピラビル
- ・ メロニダゾール(経口剤)
- ・ メロニダゾール(注射剤)

英語版公開(令和4年6月14日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.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
7月12日	ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial	バーチャル会合

7月13-15,19日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020 for Japan International Cooperation Agency trainees	バーチャル会合
7月21-24日	第14回DIA中国年会	蘇州
8月23-25日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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。

コロナ後の対応

EMAのホームページで6月8日に「List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123¹⁾」というリストが公表されております。これらはEUで承認されているコロナを予防及び治療するワクチンおよび治療薬のリストになり、MSSG (Medicines Shortages Steering Group)²⁾で6月7日に承認されたものになります。MSSGはEU regulation 2022/123³⁾に基づき2022年3月にメンバー構成はEU加盟国の代表、欧州委員会代表およびEMAからなっております。

6月7日に公表されたリストはコロナ後の対応として、欠品に対応するための方策となっており、これらのリストに記載されているワクチンおよび治療薬の数量は綿密に管理・監視されることとなります。これらのリストに記載されているワクチンおよび治療薬のMarketing Authorization Holder(製造販売業者)は欠品や在庫数、また推定される需要および供給数などについて、定期的にEMAに報告する必要があります。さらにEU加盟国は国家レベルでの重要な医薬品の推定される需要数などについて、定期的な報告書を提出する必要があります。これらの情報からMSSGは緊急事態時の公衆衛生を保護するために重要な医薬品などの欠品の状況を把握し、欧州委員会およびEU加盟国に適切なEUレベルの行動を勧告し、調整を行います。

これらのリストはMSSGのみで協議されたわけではなく、SPOC WP (the Medicines Shortages Single Point of Contact Working Party)、ETF (the Emergency Task Force)、PCWP (EMA's Patients' and Consumers' Working Party)、HCWP (Healthcare Professionals' Working Party)で協議された後に承認されており、EUの業界団体とも共有されているとのことです。

コロナ過渡期の経験などから学んだ様々な教訓も踏まえ、今後このような緊急時の踏み込んだ欠品対策がとても重要になると考えられます。

- 1) 公表されているリスト https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-critical-medicines-covid-19-public-health-emergency-phe-under-regulation-eu-2022/123_en.pdf
- 2) MSSG <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products>
- 3) EU Regulation 2022/123 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)