



PMDA Updates

2022年7月号

News

1. FDA フィリピンが PMDA を医薬品簡略審査制度の参照規制当局として採用

フィリピン共和国食品医薬品局(FDA フィリピン)は、FDA フィリピンの Oscar G. Gutierrez, Jr.長官 (Officer-in-Charge)をはじめとする歴代長官のイニシアチブにより、2022年6月16日にフィリピン簡略審査通達(No.2022-004)を発出し、PMDAが医薬品簡略審査制度の参照規制当局となることを公示しました。この結果、日本での承認から3年以内の新医薬品について、企業がフィリピンで登録申請を行う場合に、PMDAの審査報告書を提出することにより、審査期間が通常180執務日とされているところ、45執務日(2以上の参照規制当局で承認されている場合、及び承認後の一部変更申請の場合は、30営業日)に短縮され、より早期にフィリピンでの上市を目指すことができるようになりました。これによりフィリピンにおいて、日本既承認の医薬品へのアクセスが向上し、日本の医薬品の輸出促進やフィリピンの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

厚生労働省及びPMDAは、今後も二国間会合やシンポジウム、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターなどを通じ、引き続き国際的な規制調和活動において協働し、アジア諸国の医薬品アクセス向上に向けて取組みを進めて参ります。

2. 第58回DIA米国年会

6月19～23日、第58回DIA米国年会がシカゴ(米国)で開催されました。DIA米国年会はCOVID-19パンデミックの影響により過去2年バーチャルで開催されてきましたが、今年は一部の演者はオンラインで参加したものの、対面形式で開催されました。PMDAからは藤原康弘理事長、新井洋由理事、中島宣雅執行役員(国際部門担当)他2名の職員が対面参加し、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長がオンライン登壇しました。

「ICMRA: COVID-19 Response and International Collaboration」セッションでは、EMAのEmer Cooke長官が座長を務め、藤原理事長がCOVID-19関連製品開発を促進するためのICMRAでの協力の重要性について講演を行い、他パネリストと活発な議論が行われました。「Asia Town Hall」セッションでは、中島執行役員が座長を務め、新井理事が「アジア地域における規制調和活動」について講演を行い、パネルディスカッションではCOVID-19の経験も含め、インド及びフィリピンの規制当局と活発な意見交換を行いました。

「PMDA Town Hall」セッションでは、中島執行役員が座長を務め、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、新井理事よりPMDAの迅速承認審査の取組み、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と厚生労働省の活動について活発な意見交換が行われ、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。

次回のDIA米国年会は2023年6月25～29日にボストン(米国)で開催される予定です。



ICMRA セッションで演者を務める藤原理事長



ICMRA セッションでパネリストを務める藤原理事長(左)

PMDA Town Hall セッションの様子
左より藤原理事長、中島執行役員、新井理事Asia Town Hall セッションの様子
左より新井理事、中島執行役員

3. PMDA-ATC Good Registration Management (GRM) Webinar 2022 for CDSCO

6月22日、PMDAは「PMDA-ATC Good Registration Management (GRM) Webinar 2022 for CDSCO」を開催しました。本ウェビナーは、医薬品審査に携わるインド中央医薬品基準管理機構(CDSCO)の職員を対象とし、40名の参加がありました。ウェビナーのテーマは、医薬品の適切な申請及び審査手続き(Good Registration Management: GRM)であり、申請前相談の重要性、海外臨床試験結果の受入れや市販後臨床試験の要求について、意見交換を行い、両国の制度に関する理解を深めました。

今後もPMDAは、研修セミナーやその他の活動などを通じて、CDSCOとの連携を推進して参ります。

4. PMDA-ATC GMP Inspection 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、「PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022」を10月18日(プレリミナリーセッション)及び10月25～26日(ライブセミナー)の日程で開催いたします。

本セミナーはGMP査察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、参加者がデータ完全性(Data Integrity :DI)に関する基礎知識を身に付け、自身の国・地域のGMP体制の強化及び査察能力の向上につなげる機会を提供することを目的としています。なお、本セミナーはPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム、Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)の協力の下で開催されます。PMDA-ATC GMP Inspection 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/0238.html>

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、Reviewの区分に、CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 承認審査と題する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。

このコンテンツでは、医薬品が効能どおりの有効性を持ち、かつ安全性の懸念がないことを品質確保の観点から保証するための、ICHガイドラインに基づく原薬や製造プロセス等の品質管理の審査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>

The screenshot displays the PMDA-ATC E-learning system interface. It features a sidebar with 'オンライン教材' (Online Materials) and 'PMDA-ATC E-ラーニング (YouTube)'. The main content area shows a video player for 'Review of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)'. Below the video, there is a table of 'E-ラーニングコンテンツ' (E-learning Content) with columns for 'カテゴリ' (Category), '更新日' (Update Date), and '備考' (Remarks). The table lists various review topics, with '1. Review' and '14. Review of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)' highlighted as 'New!'. A separate window shows the 'Review of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)' page with a list of 14 sub-topics, including 'Review Teams', 'Application Dossier', 'Review Process', 'Japanese Pharmacopoeia (JP)', 'Review of Generic Drugs', 'Review of Biosimilars', 'First-in-Human Studies', 'Review of Regenerative Medicinal Product', 'Expedited Regulatory Pathways in Japan', 'Consultation Service', 'Good Registration Management (GRM)', 'Drug Master File System in Japan', 'Approval Review Quoting Drug Master File', and 'Review of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)'.

カテゴリ	更新日	備考
1. Review New!	2022.7.1	CMC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

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
ゾフルーザ (一変)	バロキサビル マルボキシル	2022/6/20

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
神経再生誘導チューブ ナーブリッジ (初回承認)	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	2022/6/29

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年7月8日)

・ 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(ヌバキソビッド筋注)

英語版公開(令和4年7月8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.393(令和4年7月12日)

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)
 - 【2】ニルマトレルビル・リトナビル
 - 【3】モルヌピラビル
- 使用上の注意の改訂について(その333)
 - (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, コミナティ筋注5~11歳用, スパイクボックス筋注)他(7件)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年7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
8月23-25日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2022	バーチャル会合
9月12-15日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022	バーチャル会合
9月11-13日	RAPS Convergence 2022	フェニックス
9月12-16日	IMDRF 管理委員会	シドニー

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。

コロナ禍からの学び

EMA 職員が執筆した「Considerations for the chemistry, manufacturing and Controls (CMC) – quality package for COVID-19 vaccines– interim lessons learnt by the European medicines Agency (EMA) ¹⁾」という論文が 6 月 24 日にワクチンというジャーナルで公表されました。この論文には医薬品承認のためのチャレンジ、医薬品製造所および試験機関の事前準備の重要性、GMP 調査に関する障害、迅速な製造のスケールアップの必要性、規制当局と申請者の連続的なコミュニケーションの重要性について記載されております。これらの事項はいずれもコロナ禍の経験から露呈したことです。この論文の中で特に気になったのが「規制当局間での CMC 要求事項の違いがコロナワクチンの開発や供給に困難をもたらした」との記載です。この論文に記載された事項にも深く関わりますが、ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities: 規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織) で最近関連する活動を開始させました。各国の規制当局が調査及び CMC と承認後変更の審査について、共同でパイロットを開始しました。このパイロットは、ICMRA の支援のもと、承認前申請 (PAI) およびライセンス前申請 (PLI) の医薬品製造施設の評価、ならびに承認後変更および承認後変更管理プロトコルの審査において、特定のデータへの期待や評価アプローチにおける規制当局間のさらなる協力と実現可能性を探るために実施されます。

これらの活動は今後ますます重要になり、規制当局間のリライアンス向上や重複業務の見直しなど、多くの課題に取り組む必要があると思われまます。

- 1) 公表された論文: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22008271>
- 2) ICMRA: <https://icmra.info/drupal/en>
- 3) ICMRA PQKMS Pilot: https://icmra.info/drupal/news/pq_pilots_call_for_industry_applications

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)