



# PMDA Updates

2022年8月号

## News

### 1. 藤原康弘理事長、薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)の副議長に再選

7月13日、薬事規制当局国際連携組織(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities; ICMRA)会合(バーチャル開催)において、当機構の藤原康弘理事長が ICMRA 副議長として再選されました。藤原理事長は2019年から副議長を務めており、今期で2期目、新しい任期は2022年10月1日からの3年間です。藤原理事長は、議長に再選された欧州医薬品庁(European Medicines Agency; EMA)の Emer Cooke 長官とともに、ICMRA をリードして参ります。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/0002.pdf>

### 2. ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial

7月12日、PMDAと国立国際医療研究センターの共催で、ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trialを開催しました。PMDAからは藤原康弘理事長に加え、信頼性保証部と国際部の職員が参加しました。

当該シンポジウムでは、日本を含むアジアの規制当局者、アジア各国のアカデミア代表者、日本産業界からの代表者など多彩な登壇者による情報共有とディスカッションが行われ、約500名の聴衆が集まりました。

信頼性保証部職員が登壇した「アジアにおけるGCPの推進」ではアジア各国でのICH-GCP実装状況やICH E6(R3)改定にかかる最新情報が共有され、アジア地域における臨床試験への期待等について活発な意見交換を行いました。また、国際部職員が参加した「パネルディスカッション:How to combat COVID-19」ではPMDAによるCOVID-19に対する最新の取組みについて講演を行い、アジア各国のCOVID-19の経験や、早期患者アクセスに向けた課題について、各国参加者による活発な意見交換を行いました。

プログラムの詳細は下記をご覧ください。

[https://event-info.jp/NCGM/event/arise\\_symposium/ja/](https://event-info.jp/NCGM/event/arise_symposium/ja/)



シンポジウムの様子

※藤原康弘(PMDA 理事長)、佐藤淳子(PMDA 国際部長)ほか、PMDA 登壇者

### 3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar for JICA trainees 2022

7月13～15日及び19日の4日間にわたり、PMDAは「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar for JICA trainees 2022」をJICA(独立行政法人国際協力機構)と共同で開催しました。本ウェビナーには、イラク、インドネシア、北マケドニア、サモア、東ティモール、ブータン、ラオスから計8名が参加しました。参加者は事前学習として、PMDAの概要、日本の医薬品承認審査、ジェネリック医薬品の審査、医薬品等安全対策、地方自治体の薬務行政、GMP査察についての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、PMDA、厚生労働省、富山県厚生部くすり政策課の講師と質疑応答を行いました。今後もPMDAは、JICAと連携して海外規制当局担当者等の資質向上に貢献して参ります。

### 4. 第2回日本-マレーシアシンポジウム及び二国間会合

7月14日、PMDAとマレーシア国家医薬品規制庁(NPRA)との共催で、第2回日本-マレーシアシンポジウムを開催しました。

当該シンポジウムには、PMDAからは、藤原康弘理事長、宇津忍理事、中島宣雅執行役員(国際部門担当)に加え、再生医療製品等審査部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第二部、国際部の職員、マレーシア保健省からNorhaliza A. Halim上級局長、NPRAからRoshayati Mohamad Sani長官他が参加しました。本シンポジウムには、マレーシア、日本の他、シンガポール、インドネシア、フィリピンなどから合計382名が参加しました。

当該シンポジウムは医薬品セッションとして「医薬品審査迅速化」、「再生医療等製品の非臨床試験」、「E-labelingに関する経験と課題の共有」や、「COVID-19ワクチンの医薬品安全性監視」について、両国の担当者がそれぞれ自国の規制について講演し、活発な質疑応答と建設的な議論を行いました。

シンポジウムの詳細は下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0113.html>

シンポジウムに続き、7月15日に厚生労働省及びPMDAはNPRAと二国間会合を行い、今後の医薬品分野における協力や両国の国際活動について議論しました。

その結果、PMDAとNPRAは、今後も相互に協力を継続していくこと、次回の日本-マレーシアシンポジウムについて合意しました。



シンポジウム参加者による記念写真

### 5. APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022 – IMDRF 文書の説明と洞察 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、「APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022 – IMDRF文書の説明と洞察」を11月7日(プレリミナリーセッション)及び11月14～16日の日程で開催いたします。

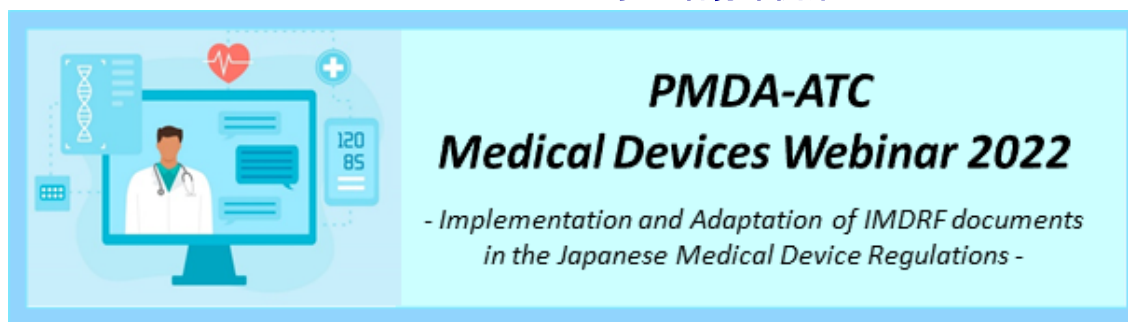
本ウェビナーは、医療機器及び体外診断用医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者がIMDRF文書の理解と洞察に基づく医療機器規制の国際調和、品質管理システム、医療機器の臨床評価、市販後安全対策等に関する医療機器規制の基礎、承認審査の流れを学ぶことによって、参加者自身の国・地域の規制体制の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

なお、本ウェビナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF), Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のCenter of Excellence (CoE) ワークショップとして開催いたしますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 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/0239.html>

## 6. PMDA-ATC Medical Devices 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 Medical Devices Webinar 2022 – IMDRF文書の国内医療機器規制への導入と実行」を11月21日(プレリミナリーセッション)及び11月28～30日(ライブセミナー)の日程で開催いたします。

本ウェビナーは、医療機器及び体外診断用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IVD・IVD医療機器の規制、迅速審査の流れ・ハイリスク医療機器の審査、プログラム医療機器の審査等を学ぶことによって、IMDRF文書の国内医療機器規制への導入と実行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 Medical Devices 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/0240.html>

## 7. PMDA-ATC E-ラーニング Medical Devices Review コース コンテンツ改訂

PMDAでは2021年4月より、海外規制当局担当者向けに限定したPMDA-ATC E-ラーニングコースを提供しています。今般、その中の医療機器コースを改訂いたしましたのでお知らせいたします。今回の改訂により、生物学的安全性及びMDSAPのコンテンツが新たに追加となりました。

本号別記事にてご案内した11月に開催を予定している2件の医療機器ウェビナーの参加者は、本コースの事前受講が前提となります。

■医療機器ウェビナーの詳細と募集要領については以下をご参照ください。

- 「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2022 – IMDRF文書の説明と洞察」(11月14～16日)  
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0239.html>
- 「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2022 – IMDRF文書の国内医療機器規制への導入と実行」(11月28～30日)  
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0240.html>

■ PMDA-ATC Medical Devices Review E-ラーニングコースの詳細と事前登録は以下をご参照ください(英語のみ)。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0006.html>

<Medical Device Review: Content List> Total: 107 min

No.	Title	Duration
1	Medical Device and In Vitro Diagnostic (IVD) Regulations	7 min
2	Review of Medical Devices	4 min
3	Review of In Vitro Diagnostics (IVDs)	4 min
4	Medical Device Unit	4 min
5	Review of Medical Devices and International Harmonization	11 min
6	Biological Safety	9 min
7	QMS Inspection for Medical Devices	14 min
8	MDSAP	10 min
9	QMS and Safety Measures	4 min
10	International Standardization of Medical Devices	12 min
11	Clinical Evaluation of Medical Devices	14 min
12	Post-market Safety Measures for Medical Devices	14 min

8. 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、一般用医薬品の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。

高齢化社会の急速な進行を背景に、医療費の適正化を図るためのセルフメディケーションが推進されており、一般消費者が自己の裁量の下、薬局等で処方箋なしで購入できる一般用医薬品(OTC医薬品)の品質、有効性及び安全性を確保することはセルフメディケーションにとって非常に重要です。このコンテンツでは、OTC医薬品の必要要件とその審査について説明しています。

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. On the left, there is a sidebar with 'オンライン教材' (Online Materials) and a table of 'E-ラーニングコンテンツ' (E-learning Content). The main area shows a list of 'Review' topics, with '15. Review of Over The Counter (OTC) Drugs' highlighted as 'New!'. A large video player window is open, showing a slide titled 'Review of Over The Counter (OTC) Drugs' with illustrations of 'Minor illness' and 'Severe illness' categories. The video player also shows a 'YouTube' button and a '見る' (Watch) button.

カテゴリ	更新日	内容
1. Review <b>New!</b>	2022.8.1	一般用医薬品の承認審査 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

## 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
エムガルティ (初回承認)	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	2022/7/14
ゼンフォザイム (初回承認)	オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	2022/7/14

### 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
マツダイト (初回承認)	中心循環系非吸収性局所止血材	2022/7/15

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年7月20日)

- ・ エスゾピクロン
- ・ ゾピクロン
- ・ ゾルピデム酒石酸塩
- ・ トリアゾラム
- ・ アベルマブ(遺伝子組換え)
- ・ デュルバルマブ(遺伝子組換え)
- ・ ボルテゾミブ
- ・ ポサコナゾール
- ・ イオパミドール
- ・ イオヘキソール
- ・ イオメプロール

英語版公開(令和4年7月20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
9月11-13日	RAPS Convergence 2022	フェニックス
9月12-15日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022	バーチャル会合
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。

### アフリカ医薬品庁(African Medicines Agency)との協力

今年の7月にDIA Global Forumに記載されたEMA職員が執筆した記事「EU mobilizes cooperation with African Medicines Agency」\*1 について紹介したいと思います。アフリカ医薬品庁の条約はアフリカ大陸全域で品質が保証された医薬品へのアクセスを可能とするために、医薬品製造の分野を含む医薬品の規制調和を改善するべく、2019年に各国首脳とアフリカ連合によって締結されました。この条約は、アルジェリア、ベナン、ブルキナファソ、カメルーン、チャド、エジプト、ガボン、ガーナ、ギニア、マリ、モーリシャス、モロッコ、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、サハラウィ、セネガル、セイシェル、シエラレオネ、チュニジア、ウガンダ、ジンバブエといった22カ国によって批准されています。また最近ルワンダに将来的にアフリカ医薬品庁の本部が設置されることがアフリカ連合より発表されました。

2022年初頭、チーム・ヨーロッパ(欧州委員会、EMA、EU加盟国であるベルギー、フランス、ドイツ、ビル&メリンダ・ゲイツ財団を含む)は、今後5年間で1億ユーロ以上を集めて、アフリカ医薬品庁およびアフリカの医薬品規制当局に対し、地域・国家レベルで支援を行う予定であることを発表しました。この協力により、アフリカ医薬品庁が世界保健機関(WHO)の最低要件であるアフリカ大陸の患者のために安全、有効、かつ高品質な医薬品とワクチンの供給を確保するための規制監督を行うことを達成できるようになります。さらにEMAはWHOと協力し、EU域外での販売を目的とした優先順位の高いヒト用の医薬品およびワクチンについて科学的意見を提供することができます。この手続きは、EU-Medicines for all(EU-M4all※2)と呼ばれており、中低所得国の規制当局者、専門家やオブザーバーの科学的審査への参加を呼びかけています。

こうした協力・連携により、規制業務の重複を避け、限られた規制当局側の資源を有効に活用することができます。また、最終的には患者さんにより早く医薬品を届けることにつながります。さらに、医薬品の安全性に関する情報交換も加速されます。

このような各国の規制当局間の取り組みにより、安全で信頼性の高い医薬品がより早く患者さんのもとに着実に届けられることがますます期待されます。

- 1) 記事: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22008271>
- 2) EU-M4all: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/medicines-assessed-under-eu-m4all-procedure>

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)