



PMDA Updates

2022年9月号

News

1. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2022

8月23～25日、PMDAはPMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2022を富山県庁内PMDA北陸支部と共にオンライン方式で開催しました。本ウェビナーは、医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、アゼルバイジャン、インド、エチオピア、サウジアラビア、スーダン、スリランカ、タイ、台湾、チュニジア、中国、パキスタン、フィリピン、ブータン、ボツワナ、マレーシア、メキシコ、ラオスから25名の規制当局職員が参加しました。

参加者は事前学習として、PMDA-ATC E-ラーニングコース「品質管理(ハーバルメディシン)」にて、OTC薬の承認審査、日本薬局方・日本薬局方外生薬規格、OTC漢方生薬の承認基準、都道府県による承認審査・GMP調査等、薬用植物指導センターの活動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、日本の漢方生薬製剤規制概要、漢方生薬製剤の品質評価、漢方生薬製剤の品質・製造管理、日局概要とOTC漢方生薬製剤の承認基準に関する講義と質疑応答をおこなうとともに、ケーススタディとして、漢方生薬製剤のGMP調査、並びに承認基準に基づく漢方生薬製剤の承認可否をテーマにグループ討議を行いました。



上段: 開・閉会の挨拶の風景 左より: 宇津 忍(PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長)、石田美樹(富山県くすり政策課長)

中段: ウェビナー講師陣

下段: 参加者

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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/0235.html>

2. 在日デンマーク大使館における Regulatory Affairs Workshop

8月31日、デンマーク大使館において、薬事ワークショップが開催されました。

薬事ワークショップでは、デンマーク医薬品庁(DKMA)、デンマーク大使館関係者、デンマークの製薬企業の代表者やアカデミアからの参加者に加えて、PMDAからは、宇津忍理事、中島宣雅執行役員(国際部門担当)、佐藤国際部長他職員3名、また厚生労働省からは、安田尚之国際薬事規制室長が参加し、薬事規制の現状や課題について講演が行われました。PMDAからは宇津忍理事が登壇し、先駆的医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度やリアルワールドエビデンスに関する講演を行いました。質疑応答においては、デンマークの製薬企業から日本やデンマークの規制に関して質問が寄せられ、活発な質疑応答が行われました。

また、ワークショップに先立ってDKMAとの二国間会合が開催され、今後の協働について活発な議論がなされました。



ワークショップで演者を務める宇津忍理事



二国間会合の参加者

3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022 参加者募集開始

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022

-Up-to-date Information on the Regulatory Review-



PMDA-ATCでは、「PMDA-ATC Pharmaceutical Review Webinar 2022」を11月29日(プレミナリーセッション)及び12月6~8日(ライブセミナー)の日程でウェブ会議システムを使って開催いたします。

本ウェビナーは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、参加者が新医薬品の審査、希少疾病用医薬品の審査及びジェネリック医薬品の審査に関する知識と考え方を身に付け、自身の国・地域の規制体制の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 Pharmaceuticals 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/0241.html>

4. PMDA-ATC E-ラーニング新規コンテンツの追加

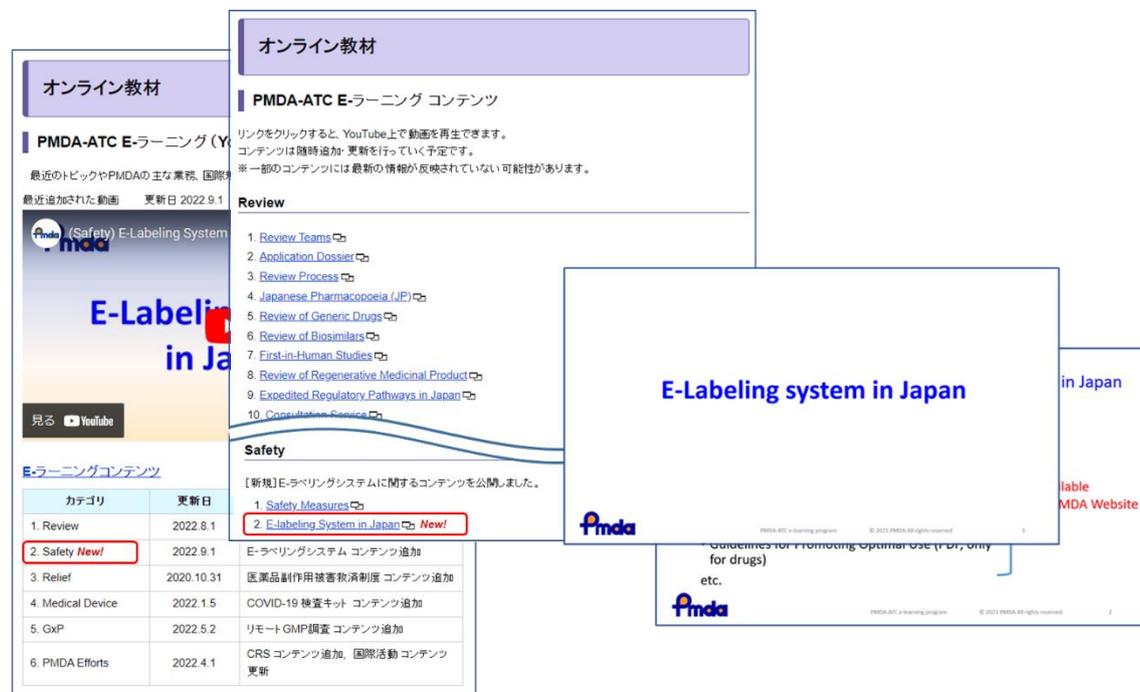
PMDAでは2020年1月よりPMDA-ATC E-ラーニングシステムを提供しています。今般、Safetyの区分に、E-ラベリングシステムと題するコンテンツを新たに掲載いたしましたのでお知らせいたします。

日本では、医薬品の添付文書として、組成、効能、用法、用量及び警告、禁忌等を医療関係者向けに情報提供することが義務付けられています。また、医薬品を安全に使用するために、様々な情報提供が必要

です。こうした情報を常に最新の状態で提供するため、PMDAでは添付文書、患者向けガイド、医療関係者向けインタビューフォーム、リスク管理計画等の情報を電子化してホームページで公開し、医療関係者、患者が適時かつ容易にアクセスできるようにしています。このコンテンツでは、電子化された医薬品安全性情報の効率的な提供を可能にするE-ラベリングシステム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>



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
イグザレルト (一変)	リバーロキサバン	2022/8/12
ジセレカ (初回承認)	フィルゴチニブマレイン酸塩	2022/8/19
乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」 (一変)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	2022/8/23

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
サクラシー (初回承認)	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	2022/8/25

English translations of Notifications and Administrative Notices

PMDA ウェブサイトに公開した最新の通知英訳をお知らせします。

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0003.html>

発出日	番号	名称	掲載日
R4.5.25	薬機審長発第 0525001号	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について	2022/8/31

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.394(令和4年8月23日)

1. 医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について
 2. ゾルピデム酒石酸塩, ゾピクロン, エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について
 3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】デュルバルマブ(遺伝子組換え)
 - 【2】アベルマブ(遺伝子組換え)
 4. 使用上の注意の改訂について(その334)
 - (1)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)他(9件)
 5. 市販直後調査の対象品目一覧
- 英語版公開(令和4年8月23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8月30日)

- ・ ヒドロキシクロロキン硫酸塩
 - ・ ラムシルマブ(遺伝子組換え)
- 英語版公開(令和4年8月30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9月13日)

- ・ リオシグアト
 - ・ アタザナビル硫酸塩
 - ・ リトナビル
 - ・ ロピナビル・リトナビル
- 英語版公開(令和4年9月13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
10月20-21日	第10回日台医薬交流会議	東京
10月25-26日	PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022	バーチャル会合
11月7-9日	ICMRA サミット	ダブリン
11月12-16日	ICH 会合	仁川

11月14-16日	APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022*	バーチャル会合
11月16-17日	IPRP 会合	仁川
11月28-30日	PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2022	バーチャル会合

* APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop として実施

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。

加速する EU での臨床試験

欧州委員会 (EC)、Heads of Medicines Agencies (HMA)、欧州医薬品庁 (EMA) は、EU における臨床試験の加速 (Accelerate Clinical Trials in the EU: ACT EU) イニシアチブの 2022 年から 2026 年までのワークプラン¹⁾を発表しました。

臨床試験の加速 (ACT EU) イニシアチブは EU を革新的な臨床研究の競争力のある中心として発展させることを目的としています。このイニシアチブは 2022 年 1 月に開始された Clinical Trials Regulation (CTR)²⁾ と Clinical Trials Information System (CTIS)³⁾ に基づいており、CTR が適用される直前に開始されました。またこのイニシアチブは、欧州の臨床試験環境を強化することで、高品質で安全かつ効果的な医薬品の開発を促進することを目的としています。

ワークプランは、ACT EU の 10 の優先活動に沿って構成されており、臨床試験におけるイノベーション、堅牢な方法 (Methodologies)、ステークホルダーとのコラボレーションが重要な領域として記載されています。

1. マッピングとガバナンス
2. CTR の実装
3. マルチステークホルダーのプラットフォーム
4. 医薬品の臨床試験実施基準の近代化
5. 臨床試験データ解析
6. 対象を絞ったコミュニケーション
7. サイエンティフィックアドバイス
8. 方法論
9. 治験の安全性
10. トレーニングカリキュラム

2023 年の成果物としては、多国間臨床試験、CTIS および CTR のトレーニング活動、マルチステークホルダー・プラットフォームの設置、臨床試験の近代化、方法論ロードマップの公開、分散型臨床試験に関するガイダンスの提供などが挙げられています。

今後もこの活動を注意深く見守っていきたいと思います。

- 1) ACT EU 2022-2026 ワークプラン: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/act-eu-multi-annual-workplan-2022-2026_en.pdf
- 2) CTR: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- 3) CTIS: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)