



PMDA Updates

2022 年 10 月号

News

1. RAPS Convergence 2022

9月11日～13日、RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society) Convergence 2022がフェニックス(米国)で開催され、PMDAから山本晴子理事長特任補佐(医学総括担当)他医療機器ユニットの職員3名が合計3つのセッションで講演を行いました。

RAPSは、規制当局、アカデミア、医薬品・医療機器業界等の専門家による薬事関連製品に関する最新のレギュラトリーサイエンスの情報交換・教育の場となっています。RAPS年会には、毎年多くの国々から専門家等が参加しており、PMDAからは日本の医療機器規制等に関する情報発信を行っています。COVID-19の流行により、過去数年はバーチャル開催でしたが、今年は3年ぶりの実地開催となりました。

Health Authority Forum: Japanセッションでは日本の最新の規制動向について紹介するため、山本理事長特任補佐から医療機器規制におけるレジストリの利活用と持続可能性について、その他PMDA職員から人工知能を活用した医療機器の審査の考え方について講演し、質疑応答を行いました。本セッションには約70名の聴衆が参加しました。

また、「Pediatric Medical Devices: Overcoming the Barriers」セッションでは、小児医療機器開発における課題や開発促進に向けた取組みについて、PMDA職員2名が米国食品医薬品局(U.S. FDA)職員及び産業界とともに講演及び質疑応答を行いました。PMDAからは、日米の産官学が協力して医療機器開発の迅速化を進めているHarmonization by Doing(HBD)for Childrenの活動や、小児医療機器の国際共同開発の推進及びリアルワールドデータの効率的な利活用の現状等を調査したAMED研究の結果について紹介しました。Digital Health/Software as a Medical Device/mobile Apps and E-labeling/Wearablesセッションでは、プログラム医療機器等に関し、規制当局、認証機関及び企業から講演が行われ、PMDA職員は日本の医療機器プログラムの規制枠組み等を紹介し、質疑応答を行いました。全てのセッションにおいて活発な議論がなされ、日本の規制や取組みに対する関心の高さが伺われました。

次回は2023年10月3日～5日にモントリオール(カナダ)で開催される予定です。



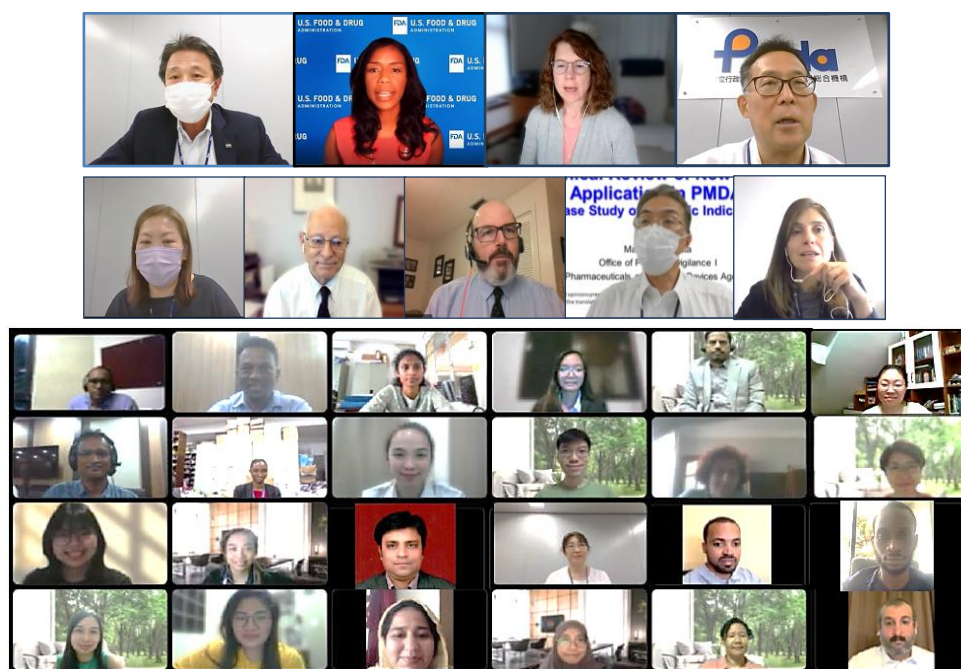
「Health Authority Forum: Japan」セッションの様子
山本晴子(理事長特任補佐)

2. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022

9月12日～15日、PMDAは「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022」を開催いたしました。本ウェビナーは、小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わ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、インドネシア、エチオピア、ガーナ、サウジアラビア、スリランカ、タイ、中国、パキスタン、フィリピンから計28名の規制当局職員が参加しました。

本ウェビナーではPMDA職員に加え、U.S.FDA及びEMAから講師を招き、参加者は事前学習として、PMDA及び米国食品医薬品局(U.S. FDA)における新薬審査概要、米国における小児に関する規制、小児の生理学と臨床薬理学、他のポピュレーション(成人や外国人小児等)からの有効性データの外挿、臨床試験における倫理的考察等に関する講義ビデオを視聴した上で、ライブによる質疑応答に参加し、PMDA、U.S. FDA及びEMAの講師と質疑応答や意見交換を行いました。

また、ウェビナー2日目にはPMDAが、3日目にはU.S. FDAが主体となり、小児適用のための審査やモデリング&シミュレーション、小児臨床試験における倫理的考察に関するケーススタディを議題とした活発なグループワークや討論が行われました。さらに4日目には日米欧三規制当局による質疑応答を行い、参加者にとって多角的な学習機会となりました。



上段: 左より 宇津忍(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長)、Dr. Dionna Green (U.S. FDA)、Dr. Donna Snyder (U.S. FDA)、藤原康弘(医薬品医療機器総合機構理事長)

中段: 講師陣

下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review 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/0236.html>

3. 第22回IMDRF 管理委員会

9月12日～16日、第22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を議長としてシドニー(オーストラリア)で開催されました。MCは、COVID-19禍において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開催となりました。現地からPMDAの日下部哲也国際業務調整役及び国際部職員1名が、オンラインによりPMDA国際部職員1名及び厚生労働省職員1名が出席しました。

9月12日は、IMDRFと、業界団体であるDITTA(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)及びGMTA(Global Medical Technology Alliance)との間で、それぞれ合同ワークショップが開催されました。DITTAとの合同ワークショップでは、ヘルス関係のソフトウェアをテーマに、規制当局及び産業界から、審査のスピードや新しい基準の開発、そして既存の基準に関して、それぞれの経験と課題が共有されました。日本は厚生労働省から、医療機器ソフトウェアの基準の開発におけるニーズ

や課題を規制当局の視点から紹介しました。また、GMTAとの合同ワークショップでは、AIと医療機器をテーマに、規制当局及び産業界から、AIと医療機器の技術や製品について現状や将来の展望が共有されました。

9月13日は、規制当局に加え、産業界等も含むIMDRF関係者フォーラムが開催され、IMDRF各国・地域の最新情報、各WGの進捗報告及び産業界等の関心事項について発表が行われました。日本からは、厚生労働省がプログラム医療機器（SaMD: Software as a Medical Device）規制を含む医療機器規制の動向等について報告を行いました。

合同ワークショップ及びIMDRF関係者フォーラムには、200名超がオンラインにて、100名超が会場から参加し、活発な意見交換が行われました。

9月14日は、規制当局、オブザーバー（公式・招待）及び産業界等と、各種IMDRF活動に関する意見交換が行われました。

9月15日及び16日には、規制当局及びオブザーバー（公式）のみの非公開会議が開催され、策定中のガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。本会議では、パブコメ文書としてPMD（患者個別機器）WGが作成した患者個別機器の規制経路（N58）に係るガイダンスの改定と製造ベリフィケーションとバリデーションに係るガイダンス（N74）のパブコメ文書案が承認されました。また、新規作業項目として、品質管理システムに関するガイダンス文書（N10、N15、N17、N18）の改定作業が承認されました。

次回IMDRF MC会合は、2023年3月に開催される予定です。会議の議長は毎年交替で担当しており、来年はEU規制当局が務めることになっています。

本会合の結果詳細は下記URLをご参照ください。

<https://www.imdrf.org/documents/australia-virtual-meeting-outcome-statement-0>

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、GxPの区分に、GMP/GCTP適合性調査の新アプローチ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。

従来GMP/GCTP適合性調査は、製品承認後5年ごとに製造販売業者からの申請に基づき、製品ごとに行う必要がありました。本コンテンツでは、従来の方法に加え、新たなオプションとなる、製造工程の区分に基づき製造所ごとに行う区分適合性調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. It features a sidebar with 'オンライン教材' (Online Materials) and 'PMDA-ATC E-ラーニング (You)' (PMDA-ATC E-learning (You)). The main content area is titled 'PMDA-ATC E-ラーニング コンテンツ' (PMDA-ATC E-learning Contents) and lists various topics under 'Review' and 'GxP'. A prominent blue box highlights the 'New Approach for GMP/GCTP Compliance Inspection System' and 'Product category-based Inspection'. Below this, a red box indicates the introduction of a 'Product Category-based inspection' as an option, enforced in August 2021. A table at the bottom lists categories and update dates, with 'GxP New!' highlighted in red.

カテゴリ	更新日
1. Review	2022.8.1
2. Safety	2022.9.1
3. Relief	2020.10.31
4. Medical Device	2022.1.5
5. GxP New!	2022.10.3
6. PMDA Efforts	2022.4.1

5. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2023 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)は、国立がん研究センター(NCC) 中央病院との共催で「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2023」を2023年1月10日(プレリミナリーセッション)及び1月16～19日の日程で開催いたします。

本ウェビナーは主として海外規制当局の医薬品審査員を対象としています。参加者が講義及びケーススタディを通して、MRCTの計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、ポストコロナの臨床試験やアジアにおけるMRCTネットワーク構築などを学ぶことによって、参加者自身の国・地域の規制体制の強化や医療革新の国際基盤整備の促進に繋げることを目的としています。

本ウェビナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence (CoE) Workshopとして開催しますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。本ウェビナーの参加者は、PMDA-ATC MRCT E-ラーニングコースの受講が前提となります。PMDA-ATC MRCT E-ラーニングコースは今年9月に更新され、コロナ禍での臨床試験の実施に関するコンテンツが追加されました。

PMDA-ATC MRCT Webinar 2023の詳細と募集要領については以下をご参照ください。

- 本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。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0244.html>

- PMDA-ATC MRCT 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。

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

6. PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2023 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 Pharmacovigilance Webinar 2023」を2023年1月30日(プレリミナリーセッション)及び2月6～9日の日程で開催いたします。

本ウェビナーは医薬品安全監視(ファーマコビジランス:PV)業務を担当している海外規制当局担当官を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者がベネフィット・リスクバランスの評価、添付文書に関する規制、COVID-19ワクチンの安全対策、医薬品リスク管理計画、PVの疫学的手法、Real World Data (RWD)の活用等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, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC-LSIF-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。本ウェビナーの参加者は、PMDA-ATC Pharmacovigilance E-ラーニングコースの受講が前提となります。

PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2023の詳細と募集要領については以下を参照ください。

- 本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。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0245.html>

- PMDA-ATC 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。

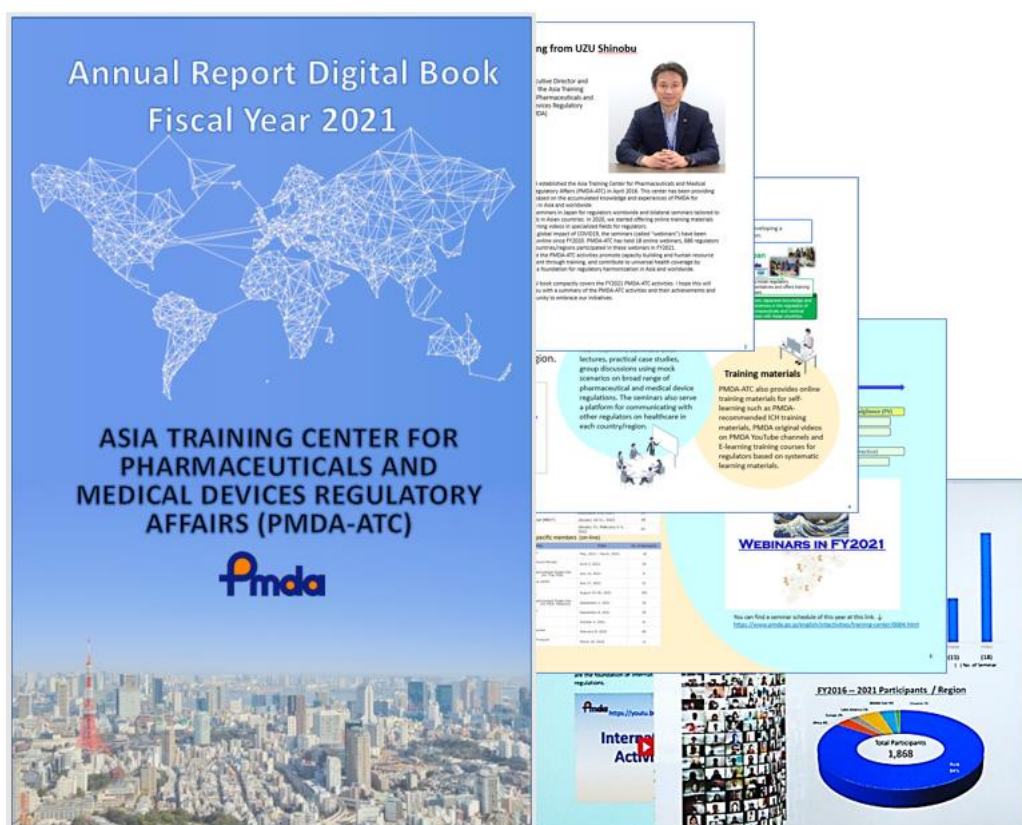
<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0006.html>

7. PMDA-ATC デジタルブック

PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)の2021年度の活動実績をまとめた、“PMDA-ATC Annual Report Digital Book Fiscal Year 2021”と題するデジタルブックが公開されました。PMDA-ATC webinar、PMDA-ATC E-ラーニングコース、YouTubeビデオなど、2021年度の活動実績を10ページのデジタルブックとしてご覧いただけます。ウェビナーとE-ラーニングコースの詳細はポップアップスライドショーで提示されます。

デジタルブック(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/0001.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
ロナセン (一変)	ブロナンセリン	2022/9/21
ヌバキソビッド (初回承認)	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	2022/9/28

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
セルーション セルセラピー キット SUI (初回承認)	脂肪組織分離キット	2022/9/15

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.395(令和4年9月27日)

1. リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】ラムシルマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その335)
(1)ヒドロキシクロロキン硫酸塩 他(5件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年9月27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10月12日)

- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)
- ・ メトトレキサート
- ・ イピリムマブ(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)
- ・ イトラコナゾール(錠剤、カプセル剤)
- ・ イトラコナゾール(内用液剤)
- ・ イトラコナゾール(注射剤)
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)(一般用医薬品)
- ・ ペマフィブラート

英語版公開(令和4年10月12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
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
12月6-8日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022	バーチャル会合
12月8日	ICH Fund Training フォーラム	東京

* 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。

ステークホルダーエンゲージメント

EMA では積極的にマルチステークホルダーエンゲージメントを実施しており、最近では2つの会議/ワークショップが実施されました。

1. Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making ¹⁾
2. ACT EU Multi-stakeholder Meeting on Decentralised Clinical Trials ²⁾

2022年9月21日に開催された「Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making」マルチステークホルダーワークショップの目的は、患者とのエンゲージメント、患者嗜好を知ること、患者からのアウトカムなど「患者経験データ」を構成するものについての共通理解を得て、医薬品開発および規制当局の審査に反映することです。さらに、実際の医療現場から直接収集した患者データをどのように活用できるかを検討し、患者経験データの収集と活用を強化するための優先順位の合意を得ることが目的とされておりました。

もう1つの会議、ATC EU Multi-stakeholder meeting on Decentralised clinical trials (DCTs) は、Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) プログラムが主催して、2022年10月4日に開催されました。EU DCT プロジェクトグループから分散型臨床試験のコラボレーションに関する欧州医薬品規制ネットワークの活動が発表され、研究開発分野のすべての方々に、分散型臨床試験に関する理解を深めること、また考え方を共有することを目的としています。DCT は臨床試験を実行するための新しいアプローチであり、臨床試験をより簡単に、より便利にすることを目的としています。

EMA では積極的にこのような企業のみならず、患者も含めたマルチステークホルダー会議やワークショップを開催しております。日本でもこのような取り組みは進んでおりますが、様々なところから意見を聴衆し、より迅速に安全安心な医薬品の提供につながる活動は今後も注目が高いところです。

- 1) Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making: <https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-patient-experience-data-medicines-development-regulatory-decision-making>
- 2) ACT EU Multi-stakeholder Meeting on Decentralised Clinical Trials: <https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-meeting-decentralised-clinical-trials>

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)