



PMDA Updates

2022年11月号

News

1. PMDA-ATC GCTP Inspection Training for NPRA, Malaysia

9月14日～16日の3日間、GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice) 適合性調査における見識を高める目的で、マレーシア国家医薬品規制庁 (NPRA) より、GMP調査員2名が来日し、PMDAが実施する同調査に同行しました。本研修は、ニプロ株式会社ご協力の下、再生医療等製品の製造所に対するPMDAの査察手法を学ぶために実施したものであり、有意義な研修とすべく、調査の数か月前より、医薬品品質管理部による事前説明を経て当日の調査に同行するとともに、終了後も関連する講義を含むラップアップを行い理解深化を進めました。

今後もPMDAは、アジアにおける医薬品等への患者アクセスの向上等を目指して、トレーニングの提供を通じたNPRAの能力強化に貢献してまいります。

2. PMDA-ATC First in Human Training for NPRA, Malaysia

9月26日～30日の5日間、マレーシア国家医薬品規制庁 (NPRA) より、Zaril Harza Zakaria氏 (Head, Investigational Product Evaluation and Safety Section)、Tang Sia Chin氏 (Principal Assistant Director, Evaluation & Safety of Investigational New Product Section) の2名がPMDAを来訪し、First in Human臨床試験の実施に関する研修に参加しました。当該研修では、PMDA関連部門 (国際部、新薬審査部、再生医療製品等審査部) より、PMDAの取組み等についての講演・議論を行いました。また、日本製薬工業協会にもご協力いただき、講演及び中外製薬工業株式会社浮間工場の施設見学が行われました。今後もPMDAは、トレーニングの提供を通じたNPRAの能力強化に貢献してまいります。



PMDA 藤原理事長(中央)と研修参加者

3. タイ FDA 職員の PMDA 訪問

10月13日、タイFDAの審査担当、GMP (Good Manufacturing Practice) 査察担当の職員8名が、日本の医薬品の審査制度や医薬品製造所における製造管理・品質管理の体制について知識を得ることを目的にPMDAを訪問しました。

本訪問は、独立行政法人国際協力機構 (Japan International Cooperation Agency: JICA) が実施する、「医薬品登録制度の国際調和に関する能力強化」の事業の一環として行われたものです。

PMDAとタイFDAとは長きにわたり、日タイ合同シンポジウムや二国間会合の開催、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC) によるセミナーの提供や相互の職員の派遣等を通じて、連携を強化してきているところです。

PMDAでは、PMDAの関連部門 (審査マネジメント部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、信頼性保証部、医薬品品質管理部、国際部) より、PMDAの取組み等について紹介し、質疑応答では活発な議論が行われました。



タイFDAからの訪問者、JICA関係者、PMDA役職員の集合写真

4. PMDA-ATC Seminar on SARS-CoV-2 Vaccine Review for the Indonesian FDA, Indonesia

10月24日、PMDAは「PMDA-ATC Seminar on SARS-CoV-2 Vaccine Review for the Indonesian FDA」をインドネシア、ジャカルタ市にて開催いたしました。本セミナーは、2021年8月に厚生労働省とインドネシア共和国食品医薬品庁 (インドネシアFDA) 間で締結された協力覚書 (Memorandum of Cooperation) に基づく二国間協力の一環です。対面及びオンラインにて約80名のインドネシアFDA職員の参加があり、新型コロナワクチンに関する日本の審査経験を紹介しました。

今後もPMDAは、トレーニングの提供を通じてインドネシアFDAの能力強化に貢献してまいります。

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、Safetyの区分に、「PMDAにおけるリアルワールドデータを利用した医薬品安全性監視活動」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。

従来の医薬品安全性監視は、主に市販後の自発的な副作用報告や、研究報告等に頼ってきました。これらのデータに加え近年日本では、提携医療機関からの医療情報を収集するネットワーク (MID-NET) や保険請求に基づくレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 等が整備され、これらに集積される電子医療データの活用も可能となっています。PMDAでは、これらのシステムで収集されるリアルワールドデータを活用した薬剤疫学的研究を進め、潜在リスクの早期検出等、より高精度の医薬品安全性評価を行うとともに、リアルワールドデータの活用に関する国際協力も推進しています。本コンテンツでは、医薬品安全性監視活動におけるリアルワールドデータの活用に関するPMDAの取組みを説明しています。

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
コナティ筋注 5～11 歳用 (特例承認、一変)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (有効成分名:トジナメラン)	2022/10/27
ヴォリブリス (一変)	アンブリセンタン	2022/11/4

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
Cure App HT 高血圧治療 補助アプリ (初回承認)	高血圧症治療補助プログラム	2022/10/11
nodoca(ノドカ) (初回承認)	内視鏡用テレスコープ 内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	2022/10/20

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年10月19日)

- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(コナティ RTU 筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.1)、コナティ RTU 筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5))、スパイクバック筋注(2 価:起源株/オミクロン株 BA.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(1 価:起源株))
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注(1 価:起源株))

英語版公開(令和4年10月20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.396(令和4年11月9日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について
2. ベマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報
【1】メトトレキサート
4. 使用上の注意の改訂について(その336)
(1)ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) 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11月9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11月16日)

- ・ ヒドロクロロチアジド
- ・ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
- ・ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
- ・ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
- ・ ロキサデュスタット
- ・ イマチニブメシル酸塩
- ・ アモキシシリン水和物
- ・ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ・ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ボ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・クラリスロマイシン
- ・ 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

英語版公開(令和4年11月16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
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
12月8-11日	第14回DIA中国年会	蘇州
1月16-19日	第9回日本-タイ合同シンポジウム等	バンコク
1月16-19日	PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2023	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。

EUにおける医薬品の意思決定(ベネフィットおよびリスク)を支援するデータの質

Heads of Medicines Agencies (HMA) / EMA 合同のビッグデータ運営グループは、2020年5月に活動を開始し、ビッグデータタスクフォースの最終報告書にある10の優先勧告¹⁾を実施するための優先順位付け及び計画についてEMA Management BoardとHMAに助言を行っています。ビッグデータ運営グループは、最近2つ文書をパブリックコンサルテーションのために承認しました。

1つ目の文書は、医薬品規制のためのデータ品質フレームワークに関するもの²⁾で、2022年11月18日にパブリックコンサルテーションが終了する予定です。データ品質フレームワークの主な目的は、規制当局が使用するデータの質を向上することで、評価に一貫性を持たせ、すべてのデータソースにおけるデータの質に関する標準的なアプローチの開発を可能にし、規制当局の意思決定におけるより体系的なデータの利用を促進することです。また、データの質に関する考察、データディメンションとサブディメンションの定義、さらにそれらの特徴づけと関連するマトリックスを提供します。

EMAは、2022年10月18日にマルチステークホルダーウェビナー³⁾を開催しました。これはEU医薬品規制のためのデータ品質フレームワークに関するパブリックコンサルテーションを促進するためのもので、主な目的は、データ品質フレームワークの原案をステークホルダーに説明、質疑応答を行うことでステークホルダーからのフィードバックを収集することでした。

2つ目の文書は、リアルワールドデータの発見可能性に関連するものです。EUメタデータカタログにはリアルワールドデータソース⁴⁾が使用されており、そのEUメタデータカタログを利用するためのグッドプラクティスガイドの原案が、2022年11月16日までパブリックコンサルテーションが行われています。これは、医薬品規制におけるリアルワールドエビデンスの体系的な統合を促進するためのメタデータに焦点を当てた、世界で初めて作成されたガイドになっています。本ガイドは、現在構築中のリアルワールドメタデータカタログの使用方法に関する推奨事項が記載されており、2023年後半にEuropean Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)の既存のカタログに代わる予定です。このガイドは、研究に適したリアルワールドデータソースを特定するのに役立ち、使用されるメタデータ要素について説明されています。

医薬品規制当局は今後、医薬品のライフサイクルを通して、ビッグデータから得られる知見を医薬品のベネフィット・リスクを評価するためにますます活用することになります。そのためには、正確で簡明なデータが必要であり、一貫性のある標準化された基準を確立する必要があります。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) Priority Recommendations of the HMA-EMA joint Big Data Task Force
https://www.ema.europa.eu/documents/other/priority-recommendations-hma-ema-joint-big-data-task-force_en.pdf
- 2) A draft of the Data Quality Framework for medicine regulation
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf
- 3) Webinar on the draft Data Quality Framework for EU medicines regulation
<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-draft-data-quality-framework-eu-medicines-regulation>
- 4) A draft good practice guide for the use of the EU metadata catalogue of real-world data sources
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-use-metadata-catalogue-real-world-data-sources_en.pdf

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)