



# PMDA Updates

2022年12月号

## News

### 1. 日タイ合同シンポジウム及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)への更なる期待—日タイ戦略的経済連携5か年計画での言及

11月17日、バンコク(タイ)において、日タイ両国外相により、「日タイ戦略的経済連携5か年計画」の調印が行われました。同計画は、2022年から2026年間の両国間の経済関係の方向性を定めた中期的指針であり、協力分野の一つとして「ヘルスケア及び医療産業開発」が挙げられています。タイ及び近隣諸国の人々の生活の質を向上させるため、研究開発、ヘルスケア、医療製品の協力を促進することを目的に、その実施メカニズムの一つとして、PMDAとタイFDAが共催している日タイ合同シンポジウム及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)が記載されています。

PMDAは、上記計画の実装に貢献できるよう引き続きタイFDAとの二国間協力を推進し、日本及びタイの人々のヘルスケアの向上に努めてまいります。

日タイ戦略的経済連携5か年計画は、以下のリンクをご参照ください。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100422475.pdf>

### 2. 第10回日台医薬交流会議

10月20日、公益財団法人日本台湾交流協会及び公益財団法人台湾日本関係協会の主催で第10回日台医薬交流会議が東京にて開催されました。本年は、対面とバーチャルのハイブリッド形式での開催となり、日本及び台湾より、規制当局者・産業界その他から500名以上が参加しました。PMDAからは宇津忍理事、中島宣雅執行役員、他職員7名、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長、他4名が参加し、台湾側からは、食品薬物管理署(TFDA)から呉署長、他11名、医薬品査驗センター(CDE)から林執行長、他3名、衛生福利部(MOH)科技発展組から劉技監が対面参加しました。

当該会議では、10周年記念セッションとして、「日台間の医療製品開発の過去、現在、未来」のテーマのもと、TFDA呉署長が10年間を振り返る発表を行ったほか、日本と台湾の規制当局や業界関係者がこれまでの10年間の成果等を確認し、未来に向けたパネルディスカッションを行いました。

また、PMDA中島執行役員及びTFDA呉署長より、日台双方の最新の規制制度の説明の他、日台間のこれまでの協働活動について紹介がなされました。医薬品セッションではCOVID-19対応策や臨床試験推進のためのデジタルツール、医療保険制度について、また、医療機器セッションでは、最新の医療機器の規制状況やMemorandum of Cooperation (MOC)を活用したQMS調査状況について講演がなされました。各セッションとも質疑に演者が回答することを通して双方の理解促進が図られました。次回は2023年に台湾で開催される予定です。

第10回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0125.html>



参加者による集合写真



10周年記念セッション(パネルディスカッション)の様子

### 3. PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022

10月25日～26日、「PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022」をPIC/Sの協力の下に開催しました。本ウェビナーは、GMP調査を担当する海外規制当局職員を対象とし、インド、インドネシア、ウガンダ、エチオピア、ガーナ、サウジアラビア、スリランカ、タイ、台湾、チュニジア、パキスタン、フィリピン、ブラジル、ペルー、ボツワナ、マレーシア、南アフリカ、ミャンマー、ラオスの19の国・地域から計25名が参加しました。初日はPICS特別講演(録画)に続いて日本のリスクベースのデータの完全性(DI)調査や照会事項の紹介に関する講義の後、参加者による自国・地域のDI現状についてプレゼンテーションを行いました。二日目はDI視点に立ったGMP調査をテーマに、ケーススタディをグループワークにて行い、自国・地域の事例や問題点を共有しながら深く活発な意見交換を行うことができました。



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)、Mr. Paul Gustafson(PIC/S Chairperson)、江野英夫(医薬品品質管理部長・国際研修シニアコーディネーター)、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 GMP Inspection 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/0248.html>

#### 4. Self-CARER 2022 会合

10月26～27日、バンコク(タイ)においてアジア規制当局者協働円卓会議(Self-Medication Collaborative Asian Regulator Expert Roundtable; Self-CARER)2022が開催されました。インドネシア、韓国、カンボジア、タイ、台湾、中国、日本、フィリピン、マレーシア、ラオスの10の薬事規制当局から約30名が参加し、アジア太平洋地域におけるセルフケア用医薬品の国際調和・協調に向けた情報交換を行いました。本会議は、2018年3月、台北(台湾)での第4回Self-CARER会合後、初めての開催となり、日本(厚生労働省 安田国際薬事規制室長)とタイ(タイFDA Dr. Chongprasert)の共同議長のもと進められました。PMDAからは、佐藤国際部長他、職員2名が参加しました。

同会議では、共同議長であるタイからSelf-CARERのこれまでの経緯・成果が紹介された他、各国・地域規制当局担当者から自国・地域のセルフケア用医薬品に関する最新の規制アップデート、その他セルフケア製品を取り巻く環境変化が紹介されました。会議の最後には、日本から、今回会合の成果と今後の展望等について総括され、次回のSelf-CARERに向けた期待等が述べられました。



参加規制当局による集合写真

#### 5. PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2022

10月28日、PMDAはASEAN医療機器委員会(AMDC)と共同で「PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2022」を開催いたしました。本ウェビナーは、ASEAN加盟国の医療機器規制当局者にASEAN加盟国と日本の経験を共有し、医療機器規制制度に関する知識を深めることを目的としています。本ウェビナーには、ASEAN加盟国の規制当局者38名が参加しました。

ウェビナーは、PMDAより藤原康弘理事長の開会の挨拶で始まり、国際規格や医療機器規制国際整合化会議(GHTF)/国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)文書に基づく医療機器の審査に関する日本の制度やPMDAの経験を紹介しました。

ウェビナーの最後には、PMDA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が閉会の挨拶を行いました。



上段左から: 藤原康弘(PMDA 理事長)、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)、講師陣  
下段: ウェビナー参加者(一部)

## 6. ICMRA Summit ダブリン会合

11月8～9日の2日間、ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) サミット会合がダブリン(アイルランド)にて開催され、世界の約30の国・地域及び国際団体から約100名が参加しました。PMDAからは藤原康弘理事長、中島宣雅執行役員(国際担当)、国際部の職員1名と、厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長、職員1名が参加しました。

1日目は、ファーマコビジランス、イノベーション、公衆衛生危機という3つのトピックをテーマに、薬事規制当局の長官クラスの代表者等による議論が行われました。藤原理事長は、イノベーションのセッションで、迅速承認経路について講演し、パネルディスカッションに参加しました。

2日目は、イノベーションプロジェクトをはじめ、医薬品品質知識管理(PQKMS)、ファーマコビジランスなど、ICMRAで取り組んでいる活動や課題等について議論した他、ICMRAの今後の活動方針について意見交換を行いました。日本からは、共同議長を務めるイノベーションプロジェクトとPMDAが保守管理しているICMRA ウェブサイトの報告を行いました。

次回サミット会合は2023年秋頃に実施予定です。

本ICMRA サミットの詳細は下記 URL (ICMRA のウェブページ) において近日中に公開予定です。

<https://www.icmra.info/drupal/meetings>



参加者による集合写真

## 7. ICH 仁川会合

11月13日～16日、医薬品規制調和会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、ICH)が仁川(韓国)において開催されました。PMDAからは、中島宣雅執行役員(国際担当)、ワーキンググループ(WG)専門家他、また厚生労働省からは安田尚之国際薬事規制室長他が参加しました。

本会合での主な成果として、DPM(Directorate of Pharmacy and Medicines、チュニジア)が新規オブザーバーとなり、ICH全体では20のメンバー、36のオブザーバーになりました。

特に重要なマイルストーンに到達したのものとしては、Step4(規制当局によって最終的に合意)に到達したQ13(原薬及び製剤の連続生産)のガイドラインが挙げられます。そのほか、2021年11月のICH会合において創設が決定したICH Awardが12名のWG専門家に贈られました。ICH Awardは、ICHの国際調和活動にリーダーシップを発揮し、多大なる貢献をしたWG専門家に贈られる賞であり、PMDAの職員も受賞しました。

次回のICH会合は、2023年6月10日～13日、バンクーバー(カナダ)で対面での開催を予定しています。

## 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、「日本における海外臨床試験データを用いた医薬品評価の歴史」と「なぜ国際共同治験(MRCT)なのか?」と題する二つの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。

前者では、国際共同治験を成功させる鍵となる海外臨床試験データの適切な使用について、ICH E5に基づくブリッジング戦略からの教訓を含めて、これまでの日本での取組みを紹介しています。また後者で

は、国際共同治験(MRCT)によって、特定の地域での医薬品承認の遅れ(Drug Lag)が解消されるだけでなく、世界同時での医薬品開発が可能となることから、全ての地域において効率的な医薬品開発が進むことを説明しています。

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
コミナティ RTU 筋注	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:①トジナメラン、②トジナメラン/リルトジナメラン)	2022/11/30
スパイクボックス筋注	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:①エラソメラン、②エラソメラン/イムエラソメラン)	2022/11/30

## 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
R4.9.14	事務連絡	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集について	2022/11/25

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和4年12月5日)

- ・ アムロジピンベシル酸塩
- ・ ニフェジピン

英語版公開(令和4年12月5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
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
2月6-9日	PMDA-ATC Pharmacovigilance 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。

### DARWIN EU

DARWIN EU は、Data Analysis and Real World Interrogation Network<sup>1)</sup>の略称です。EMA と European Medicines Regulatory Network は、ワクチンを含むヒト用医薬品の使用、安全性、有効性に関するエビデンスを、EU 全域のリアルワールドの医療データベースからタイムリーに提供するためのコーディネーションセンターを設立しました。これらの機能が DARWIN EU と呼ばれており、DARWIN EU は、ヨーロッパ全域から、疾病、疾病者数、医薬品の用途とパフォーマンスに関するリアルワールドエビデンスを提供することが可能です。

このプロジェクトは 2021 年に開始され、その後サービスプロバイダーが選定されました。また、DARWIN EU Advisory Board が設立されました。DARWIN Advisory Board は EMA、Heads Medicines Agencies、欧州委員会、National Competent Authorities (NCAs) などから構成されております。

2022 年に DARWIN EU が設立され、2022 年 2 月に EMA は DARWIN EU を実施するサービスプロバイダー(エラスムス大学医療センター・ロッテルダム)を入札により選定しました。サービスプロバイダーは DARWIN EU のデータを用いたパイロットスタディの実施、EMA の科学委員会やダウンストリーム・デザインメーカーの意思決定を支援し、欧州ヘルスデータスペースの設立をサポートします。また、2022 年 11 月に EMA は DARWIN EU と協力する最初のデータパートナー<sup>2)</sup>を選定しました。これらのパートナーに提供されるデータは、EMA の委員会や NCAs による科学的評価や意思決定をサポートするためのリアルワールドエビデンスを生成するための研究に利用される予定です。選ばれたパートナーは、公的機関、民間機関の両方が含まれております。共通の特徴は、病院、プライマリーケア、健康保険、バイオバンク、疾患別患者登録など、一つ以上のソースからリアルワールドの医療データを手に入れることです。データパートナーは、これらのデータの解析結果を DARWIN EU コーディネーションセンターに提供します。データパートナーの決定に伴い、EMA は DARWIN EU が提供する最初の 3 つの試験の開始を開始しました。1 つ目は、希少な血液がんの疫学に焦点を当て、欧州におけるその有病率について情報を提供する研究です。2 つ目の研究はバルプロ酸の薬物使用に関するもので、3 つ目の研究は抗菌剤耐性に関する今後の取り組みのための抗生物質の使用について調べるものとなっております。

データパートナーの数は、今後数年で増えていくとのことで、目標は、毎年少なくとも 10 社の新しいデータパートナーを追加することのようです。2023 年に新しいデータパートナー候補の呼びかけが開始されるということです。

今後もこの活動について注視していきたいと思っております。

今年はこれで最後になります。みなさまも是非よい年末年始をお過ごしください。来年もどうぞよろしくお願いたします。

- 1) DARWIN EU <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>
- 2) DARWIN EU Data Partners onboarded in Phase I  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/darwin-eu-data-partners-onboarded-phase-i\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/darwin-eu-data-partners-onboarded-phase-i_en.pdf)

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)

---