



PMDA Updates

2023年1月号

News

1. 藤原理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

コロナ禍も4年目となりました。我々は国民の健康を支えるためのエッセンシャルな業務を行っているという自覚を常に持ち、審査・安全・救済の各業務をつつがなく執り行うよう全職員一丸となって取り組んで参りました。

昨年、PMDAではBPR/DX（Business Process Re-engineering/Digital Transformation）推進室を設置し、業務の効率化やデジタル化を進めるべく様々な取り組みを行っております。その結果、テレワーク環境を整備し、コロナ禍における事業継続性を確保したり、医薬品・医療機器等のオンライン申請を開始したりすることができました。

本年は第4期中期計画の最終年度を迎えるとともに、第5期中期計画を策定するという重要な一年となります。PMDAの理念及び私が理事長就任時から掲げている「4つのF（Patient First, Access First, Safety First, Asia First）」の下、本年もPMDAのさらなる発展に向けて尽力していききたいと思います。

審査分野では、将来的に世界初承認（国際誕生日）を与えられる品目の30-40%に世界初承認を与えることができる組織となることを目指します。我々が描く未来像は、アジアの規制当局のみならず、世界の規制当局が、PMDAの審査内容を参考にして承認審査を行うという姿です。

安全分野では、既存の安全対策手法のみならず、新たな情報ソースの検討、薬剤疫学的手法の一層の活用などを進め、デジタル化する未来に即した効率的なシステム構築を目指し、改善し続けます。そして、日本の安全対策が世界各国の参考となり、世界の人々の健康に貢献することを目指します。

救済部門は、副作用に苦しむ患者さんの暮らしを支える重要な部署です。デジタル化を含む業務効率化を進め、制度の周知と普及をさらに図って参ります。

これらに加え、PMDAをより安定した強固な組織にしていくため、素晴らしい人財の発掘とPMDA職員の育成・定着に取り組めます。

最後に、PMDAは引き続き透明性を確保しながら、患者、国民を含む日本・世界のあらゆるステークホルダーの皆様とのコミュニケーションを大切に、信頼関係を一層強化して行きます。そして、ステークホルダーの皆様との協働により、世界を牽引する規制当局としての責務を果たして行きたいと考えています。

本年が皆様にとってより良い一年となりますようお祈り申し上げます。



藤原理事長

2. APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022

2022年11月14日～16日、APEC-LSIF-RHSC（アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会）の医療機器領域の優良研修センター（CoE）として、PMDA-ATCは「APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022 - IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）文書の解説と洞察-」を開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器、体外診断用医薬

品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、ウガンダ、ガーナ、カナダ、ジンバブエ、台湾、タンザニア、中国、トルコ、パキスタン、フィリピン、米国、ペルー、香港、マレーシアから計26名が参加しました。

本ウェビナーでは、参加者は事前学習として、PMDA-ATC E-ラーニングコース「医療機器審査」を視聴した上で、オンライン形式のセミナーに参加しました。1日目には医療機器規制の国際調和、医療機器の審査、医療機器のQMS調査、医療機器の市販後安全対策に関する講義及び質疑応答を行い、また2日目と3日目にはそれぞれケーススタディとして、医療機器の臨床評価、及び医療機器の市販後安全対策に関して課題を提供し、参加者は4グループに分かれて討議を行いました。本ウェビナーでは、PMDA職員に加え、東北大学病院から講師を招きました。



上段: 左より 石井健介国際研修シニアコーディネーター、宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、藤原康弘理事長
 中段: 講師陣
 下段: ウェビナー参加者

APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2022 -Explanation of/Insight into the IMDRF documents- 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/0239.html>

3. PMDA-ATC PV Webinar 2022 for FDA Philippines、PMDA-ATC GCP inspection in MRCT Webinar 2022 for FDA Philippines

2022年11月21日、PMDAはフィリピン食品医薬品庁(FDA Philippines)を対象に、Pharmacovigilance (PV)に関するウェビナーを開催しました。本ウェビナーは、医薬品の登録及び安全対策に携わるフィリピン規制当局(FDA Philippines)職員を対象にしたウェビナーであり、52名が参加しました。このウェビナーでは、PMDA医薬品安全対策第一部、安全対策第二部及び国際部の専門員から市販後安全対策に関する講義ならびに質疑応答を行い、理解を深めました。

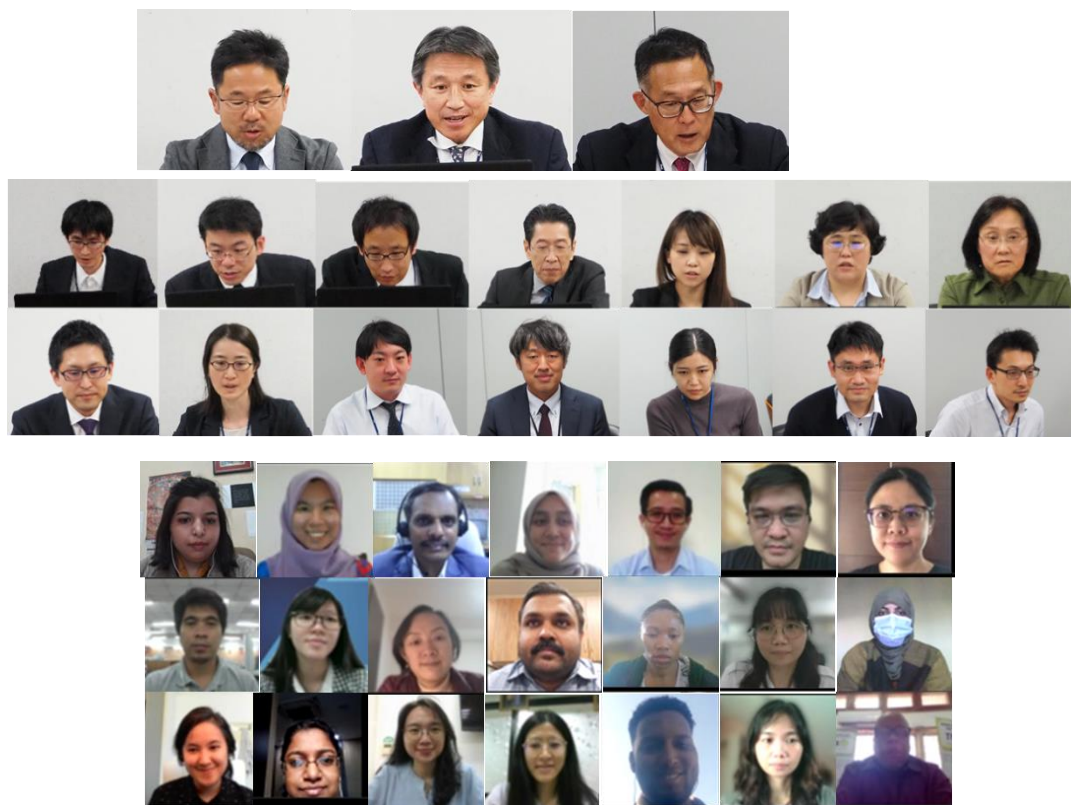
また、2022年12月6日、PMDAは、フィリピン食品医薬品庁(FDA Philippines)を対象にウェブを介してGCPウェビナーを開催し、32名の参加がありました。本ウェビナーでは、PMDA信頼性保証部の審査員からGCP調査に関する講義とケーススタディ、ならびに質疑応答を行い、GCPについての理解を深めました。

今後もPMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのトレーニングを通じ、FDA Philippinesとの連携強化に努めて参ります。

4. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2022

2022年11月28日～30日、PMDAは「PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2022-日本の医療機器規制におけるIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)文書の適用と実装-」を開催いたしました。本ウェビナーは、医療機器、体外診断用医薬品の審査業務に携わる海外規制当局担当者を対象とし、インド、エチオピア、カンボジア、タイ、台湾、タンザニア、パキスタン、ブータン、フィリピン、米国、マレーシア、南アフリカ、ミャンマーの13の国・地域から計21名が参加しました。

本ウェビナーでは、参加者は事前学習として、PMDA-ATC E-ラーニングコース「医療機器審査」を視聴した上で、オンライン形式のセミナーに参加しました。1日目には体外診断用医薬品の規制、迅速審査、AI医療機器、医療機器開発からの実用化に関する講義及び質疑応答を行い、また2日目と3日目にはそれぞれケーススタディとして、ハイリスク医療機器及びプログラム医療機器の審査に関して課題を提供し、参加者は4グループに分かれて討議を行いました。本ウェビナーでは、PMDA職員に加え、厚生労働省、国立がん研究センター及び東北大学病院から講師を招きました。



上段: 左より 石井健介国際研修シニアコーディネーター、宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、藤原康弘理事長

中段: 講師陣

下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC Medical Devices 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/0240.html>

5. 第3回日本-ベトナム合同シンポジウム

2022年11月29日、PMDAとベトナム医薬品管理局(DAV)の共催で第3回日本-ベトナム合同シンポジウムを開催しました。2021年はCOVID-19影響により開催できませんでしたが、2022年は2020年同様にバーチャルでの開催となりました。PMDAからは、佐藤淳子国際部長、国際部の職員が出席しました。DAVからは、Vu Thi Hiep法務及び調査副部長、Nguyen Thi Minh Hoai医薬品経営管理副部長、Le Xuan Hoanh医薬品登録副部長 他が出席し、バーチャルからの参加を合わせ、総計137名が参加しました。

当該シンポジウムでは、両国のCOVID-19禍での規制当局の対応、医薬品審査のデジタル化、国際連携を通じた医療製品の供給をテーマに、最新情報の共有及び討論を行いました。各セッションとも聴衆からの質疑に対して演者が回答することで、双方の薬事規制について理解の推進が図られました。

また、両国間の継続的な協力体制について積極的に議論されるなど、さらなる関係性向上が期待されます。

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/0127.html>



シンポジウム参加者による記念写真

6. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022

2022年12月6日～8日、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022」を開催しました。本ウェビナーは医薬品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、ウガンダ、エジプト、エチオピア、サウジアラビア、スリランカ、台湾、タンザニア、中国、チリ、パキスタン、フィリピン、香港、マレーシアの16の国・地域から計35名が参加しました。

参加者は、事前学習として、PMDA-ATC E-ラーニングコース「医薬品の審査」を視聴した上で、オンライン形式のセミナーに参加しました。1日目には、新薬の承認審査、海外臨床データを利用した承認審査、COVID-19に対する規制上の挑戦に関する講義及び質疑応答を行いました。2日目には、希少疾病用医薬品の審査に関する講義及びケーススタディとしてグループ討議を行いました。3日目には、CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 審査やジェネリック医薬品審査をテーマとした講義及びグループ討議を行いました。講師及びファシリテータは、PMDA職員が務めました。





上段: 左より佐藤玲子国際研修シニアコーディネーター、宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、藤原康弘理事長
 中段: 講師陣
 下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC Pharmaceuticals 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/0241.html>

7. 第4回 ICH フォーラム: ICH Efficacy Guideline Update

「第4回 ICHフォーラム ～ICH Efficacy Guideline Update～」が2022年12月8日、AP浜松町(東京都港区)でハイブリッド形式にて開催し、医薬品産業界などから1200人以上が参加しました。

本フォーラムは、ICHのEfficacy領域ガイドラインに対する理解促進を目的として、ICHから資金援助を受けて開催しています(プログラム及び講演スライドは、下のリンクを参照)。

本フォーラムの前半では、藤原康弘理事長からPMDAの最新動向について講演の後、ICHの最新動向について国内外の登壇者によるパネルディスカッションを行いました。また、2022年11月のICH総会にて受賞者が決定したICH Awardの授賞式も本フォーラムに併せて開催し、日本の受賞者5名に記念品が授与されました。

後半では、専門家作業部会メンバーの専門家等5名より、各ガイドライン(E6(R3)、E8(R1)、E19等)の作成や改訂の背景や概要を説明しました。本フォーラムの最後には、ICH Efficacy領域ガイドラインの観点から見た今後の医薬品開発の効率化と最適化について、規制当局、産業界、研究機関からの登壇者によるパネルディスカッションを行いました。

PMDAでは、今後も関心の高いトピックについて関係者と情報・意見を交換する目的で、このような会合を開催していく予定です。

第4回ICHフォーラム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/int-activities/symposia/0126.html>

8. 第14回 DIA 中国年会(バーチャル開催)

2022年12月8～11日に第14回DIA中国年会がバーチャル開催され、PMDAから中島宣雅執行役員(国際部門担当)、佐藤淳子国際部長他職員1名、厚生労働省から職員1名が参加しました。

本年会では、PMDA及び厚生労働省が4つのセッションに参加しました。

「Global Regulatory Modernization Townhall」セッションでは、中島執行役員がPMDAのCOVID-19への対応、国際活動について講演を行いました。

「ICH DAY」では、佐藤国際部長が日本における患者参画を推進するための活動について講演を行いました。

「Opportunities, Challenges and Suggestions for MAH Implementation in China」セッションでは、厚生労働省職員が日本における Marketing Authorization Holder (MAH)制度導入の経験について講演を行いました。

「PMDA & JPMA Joint Session, How Japanese Regulatory Authority and Industry Responded to Manage Clinical Trials under COVID-19 Pandemic」では、中島執行役員が日本製薬工業協会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association: JPMA) の中川祥子常務理事とともに共同座長を務め、PMDA 及び厚生労働省より日本の薬事規制当局の COVID-19 対応について、JPMA より COVID-19 パンデミック下での治験・臨床試験実施に関する産業界の取組みについて、それぞれ講演がありました。その後のパネルディスカッションでは講演者間で活発な意見交換が行われ、日本の最新の COVID-19 対応に関する理解促進が図られました。

9. 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、「医薬品リスク管理計画」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。

本コンテンツでは、医薬品リスク管理の概念を基に、安全性検討事項、安全性監視活動、リスク最小化活動より成る医薬品リスク管理計画の概要について説明するとともに、日米欧それぞれのシステムの主な違いについても説明しています。

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 6 カ月～4 歳用 (特例承認)	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)	2023/1/12

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.397(令和4年12月14日)

1. 令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ロキサデュスタット
 - 【2】ヒドロクロロチアジド含有製剤
 - 【3】イマチニブメシル酸塩
3. 使用上の注意の改訂について(その337)
 - (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 RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1), コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5), スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)) 他 12 件
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和4年12月14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5年1月12日)

- ・ ヒドロキシエチルデンブ 70000
- ・ ヒドロキシエチルデンブ 70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム
- ・ ヒドロキシエチルデンブ 130000

英語版公開(令和5年1月12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5年1月17日)

- ・ アセトアミノフェン(経口剤、坐剤)
- ・ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- ・ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
- ・ アセトアミノフェン(注射剤)
- ・ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
- ・ クロピドグレル硫酸塩
- ・ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
- ・ アレンドロン酸ナトリウム水和物
- ・ イバンドロン酸ナトリウム水和物
- ・ エチドロン酸二ナトリウム
- ・ ゴレドロン酸水和物(骨粗鬆症の効能を有する製剤)
- ・ ミノドロン酸水和物
- ・ リセドロン酸ナトリウム水和物
- ・ ヒドロキシクロロキン硫酸塩
- ・ イマチニブメシル酸塩
- ・ 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
- ・ アセトアミノフェン含有製剤(経口剤、坐剤)(一般用医薬品)

英語版公開(令和5年1月17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
2月6-9日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2023	バーチャル会合
2月22日	GCP symposium PMDA-ATC GCP case study seminar 2023 in Bangkok, Thailand	タイ
3月22-24日	第35回 DIA 欧州年会	バーゼル
3月27-28日	ICH 管理委員会中間会合	ローザンヌ

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。

EMA とワクチン・ヨーロッパの会合

2022年11月28日、EMA とワクチン・ヨーロッパ¹⁾は、第1回二者間会合²⁾を開催しました。この会合は、共通の関心事について意見交換を行い、対話を促進することを目的としています。

ワクチン・ヨーロッパは、1991年に設立された欧州の革新的製薬産業の専門家集団である欧州製薬団体連合会 (EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) の中のワクチン専門グループです。

会議では、ワクチン・ヨーロッパが COVID-19 パンデミックでの学びを発表し、電子患者情報リーフレット (ePIL : Electronic Patient Information Leaflet)、ラベリングの柔軟性、遺伝子組み換え生物 (GMOs) 法の要件、法律におけるワクチンの定義の見直しの重要性などの関心事項を強調しました。また、パンデミックの緊急時に行ったローリングレビューや迅速レビューにおける経験、緊急時使用許可、ワクチンのライフサイクルにおける変更の簡素化に関連するワクチンの Variation 規制の改訂などについても議論されました。

EMA からは、ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) の共同審査/ハイブリッド調査のパイロット状況、OPEN パイロットイニシアチブ (耐性菌、CMC の共同審査、PRIME 製品、COVID-19 の経験及び将来の公衆衛生緊急事態)、革新的な生産アプローチを支援する品質イノベーショングループ (QIG : Quality innovation Group) の設立などの国際協力について紹介されました。

また、今回の会議では、EMA、欧州保健緊急事態準備・対応局 (HERA : European Health Emergency Preparedness and Response Authority)、欧州疾病予防管理センター (ECDC : European Centre for Disease Prevention and Control) の間の緊密な協力関係についても取り上げられました。

さらに、ワクチン接種へのためらい (Vaccine hesitancy) に対処するために、産業界との適切な交流、事実に基づく科学的な評価、適切で意味のあるコミュニケーション、臨床試験データの透明性などの重要性についても議論が行われました。

今後も継続的なこのようなコミュニケーションが重要であり、この会議を毎年開催することが決定されました。

1) Vaccines Europe <https://www.vaccineseurope.eu/>

2) First European Medicines Agency – Vaccines Europe meeting
<https://www.ema.europa.eu/en/events/first-european-medicines-agency-vaccines-europe-meeting>

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)