



PMDA Updates

2023年2月号

News

1. 第9回日本-タイ合同シンポジウム及び二国間会合

1月17日、PMDAはタイ保健省食品医薬品局(タイFDA)と共催で、第9回日本-タイ合同シンポジウムを開催しました。直近2年間は、COVID-19感染拡大の影響を受けて、同シンポジウムはバーチャルで開催していましたが、今般3年ぶりにバンコク(タイ)にて対面形式で開催いたしました。当該シンポジウムには、PMDAからは、藤原康弘理事長、岸本堅太郎執行役員(経営企画部門担当)、中島宣雅執行役員(国際部門担当)に加え、医療機器ユニット、再生医療製品等審査部、国際部の職員が、タイFDAからは、Paisarn Dunkum長官、Withid Sariddeechaikool副長官他が参加し、両国から聴衆を含め193名が参加しました。

当該シンポジウムでは、Regulatory updateに続き、医薬品セッションとして、「医薬品の患者早期アクセスのための取組み」、「製品ライフサイクルを通じた効率的なファーマコビジランス活動」について、医療機器セッションとして「革新的医療機器(例: SaMD、AI)のための規制の枠組み」について、再生医療等製品セッションとして「再生医療等製品の規制のアップデート及び審査の経験」について、講演を行い、両国の最新の情報を交換しました。各セッションとも講演に引き続き、活発な質疑応答を行い、両国の最新の状況について意見交換をすることができました。

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/0129.html>

翌1月18日には、厚生労働省及びPMDAは、タイFDAと二国間会合を行い、今後の医薬品、医療機器、再生医療等製品分野における協力について議論しました。今後もPMDAとタイFDAは相互に協力を継続していくこと、ならびに、次回の日本-タイ合同シンポジウムの開催について合意して閉会となりました。



二国間会合参加者による記念写真

2. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2023

1月16日～19日、PMDAは国立がん研究センター(National Cancer Center: NCC)中央病院臨床研究支援部門及び国際開発部門と共催にて、「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar2023」を開催いたしました。本ウェビナーは国際共同治験をテーマとし、医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員及び臨床試験研究者を対象に、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(APEC-LSIF-RHSC)の活動の一環として、日本がタイと共にリードするMRCT及びGCP Inspection分野におけるCenter of Excellence (CoE)ワークショップに位置付けられています。アゼルバイジャン、インド、インドネシア、サウジアラビア、タイ、台湾、チリ、バングラデシュ、パキスタン、フィリピン、ペルー、マレーシアの規制当局及びシンガポール、タイ、マレーシアの臨床研究機関より計13ヶ国・地域から27名が参加しました。

参加者はPMDA-ATC Eラーニングコース「Multi-Regional Clinical Trial (MRCT)」にて事前学習した上で、オンラインによるLIVE形式のウェビナーに参加しました。

ウェビナーでは、民族的要因に関する科学的知見、アジア臨床試験ネットワークの構築に関する講義及び各セッションの質疑応答、MRCTの計画・評価をテーマとしたケーススタディにおけるグループ討議2題、さらにMRCT参加時の利点と課題をテーマとしたラウンドテーブル形式による参加各国・地域の発表、活発な意見交換などにより参加者はMRCTに対する理解を深めました。最終日には、PMDAの藤原康弘理事長より修了証の授与がバーチャルにて行われました。



上段: 開会及び閉会の挨拶の風景

※左より登場順: 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)、中釜 斉(NCC 理事長)、島田 和明(NCC 中央病院病院長)、藤原 康弘(PMDA 理事長)、中村 龍太(PMDA 国際研修シニアコーディネータ)

中段: 講師・ファシリテータのみなさま

下段: ウェビナー参加者

PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2023 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/0262.html>

3. 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、「リスク最小化活動」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。

リスク最小化活動はリスク管理計画(RMP)の一環です。本コンテンツでは、医療従事者向け添付文書、患者向け医薬品ガイド等の通常のリスク最小化活動と、医療従事者向け教育資材、患者向け緊急医療情

報カード等の追加リスク最小化活動について説明し、RMPに従って、全関係者間で関連情報を適時に共有することの重要性を示しています。

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
ゾコーバ (緊急承認)	エンシトレルビル フマル酸	2023/1/17
エバシールド (特例承認)	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)及びシルガビマブ (遺伝子組換え)	2023/1/26
ジェコビデン (初回承認)	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	2023/1/31
タズベリク (初回承認)	タゼメスタット臭化水素酸塩	2023/1/31
ベリキューボ (初回承認)	ベルイシグアト	2023/2/3

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.398(令和5年2月14日)

- カルシウム拮抗薬2剤(アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン)の「使用上の注意」の改訂について
- ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について

3. 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い
4. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アセトアミノフェン含有製剤
 - 【2】クロピドグレル硫酸塩含有製剤
 - 【3】経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
5. 使用上の注意の改訂について(その 338)
 - (1)アムロジピンベシル酸塩 他 16 件
6. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和5年2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2月14日)

- ・ エキセナチド
- ・ セマグルチド(遺伝子組換え)
- ・ デュラグルチド(遺伝子組換え)
- ・ リキシセナチド
- ・ リラグルチド(遺伝子組換え)
- ・ インスリングルルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド
- ・ インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)
- ・ チルゼパチド
- ・ タゾバクタム・ピペラシリン水和物

英語版公開(令和5年2月14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
3月22-24日	第35回DIA欧州年会	パーゼル
3月27-28日	ICH管理委員会中間会合	ローザンヌ
4月19日	第5回アジアネットワーク会合	東京

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。

Clinical Trials Information System (CTIS)

2022年1月31日、新しい臨床試験規則(CTR: Clinical Trials Regulation)(Regulation(EU)No536/2014)¹⁾が適用開始となりました。これは、EUが大規模な臨床研究を実施するために、有利な環境を提供し、高い水準の公的透明性と臨床試験参加者の安全性を確保することを目的としています。また同日、臨床試験指令(Clinical Trials Directive (EC)No.2001/20/EC)²⁾が廃止されました。2022年から2025年までの3年間は移行期間として位置づけられ、2023年1月31日は最初のマイルストーンが達成される日でした。

2023年1月31日以降、欧州連合(EU)におけるすべての初回臨床試験申請は、臨床試験情報システム(CTIS: Clinical Trials Information System)³⁾を通じて行わなければなりません。よってCTISが、臨床試験の申請者と規制当局にとって、臨床試験データの提出と評価のための唯一のエントリー・ポイントとなりました。

従来、治験依頼者は治験を実施するために、各国の所轄官庁(NCAs: National competent authorities)や倫理委員会に個別に治験申請書を提出し、規制当局の承認を得る必要がありました。また、申請や審査結果の掲載もそれぞれ別のプロセスで行われていました。CTISの導入により、申請者は最大30カ国のEU/EEA(欧州経済領域)に対して同時に、同じ文書で承認申請することができるようになりました。さらにこのシステムには、医療従事者や患者などの関係者が検索可能なデータベースも搭載されています。

欧州医薬品庁(EMA)は、スポンサーに対して多くの研修や支援資料⁴⁾を提供し、Q&Aを作成して、スムーズな移行をサポートしました。なお、臨床試験の承認と監視はEU/EEA加盟国の責任であり、EMAはCTISのメンテナンスに責任を負っています。欧州委員会(EC: European Commission)はCTRの実装を監督する立場となっております。

今後2年間の2025年1月31日までに、臨床試験指令に基づいて承認された進行中のすべての臨床試験は、臨床試験規則の適用を受けなければならない、CTISへの移行が必要となります。

- 1) Clinical Trials Regulation (Regulation (EU) No 536/2014) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>
- 2) Clinical Trials Directive (EC) No. 2001/20/E <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A02001L0020-20090807>
- 3) Clinical Trials Information System (CTIS) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system>
- 4) Clinical Trials Information System: training and support <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
