



PMDA Updates

2023年3月号

News

1. 日米欧三薬局方検討会議(東京会議)

2022年10月18～21日にPMDA及び厚生労働省がバーチャル形式で主催した日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group; PDG)東京会議のプレスリリース及び議事要旨を2023年2月28日にPMDAのホームページに掲載いたしました。PDGは、欧州薬局方、米国薬局方及び日本薬局方の調和に関する国際合議体です。また、インド薬局方が、PDGメンバーシップ拡大のパイロットプログラムの参加薬局方として初めて本会議に参加しました。今般の会議では、試験法「かさ密度及びタップ密度測定法」、「粉体の流動性」及び「ペプチドマップ法」の改正及び医薬品添加物各条「カルメロースカルシウム」、「低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」、「ヒプロメロース」、「無水乳糖」、「乳糖水和物」及び「メチルセルロース」の修正が調和合意されました。さらに、「動的光散乱法による液体中の粒子径測定法」の初回調和作業が最終段階を迎え、近く別途合意署名される予定です。また、薬局方試験法のICH地域での相互利用評価結果を示したICH Q4B 付属文書の改正案や、薬局方基準の調和を促進するためのステークホルダー及び規制当局への関与についても議論しました。

次回の会議は米国薬局方が主催し、2023年10月3～4日にインドのハイデラバードで開催される予定です。

詳細については、下記URLをご参照ください。

東京会議プレスリリース: <https://www.pmda.go.jp/files/000249674.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000250951.pdf>

議事要旨: <https://www.pmda.go.jp/files/000250937.pdf>

2. Schedule of PMDA-ATC Training Seminars in FY2023

PMDAアジアトレーニングセンターでは、アジアを中心とした規制水準の向上や規制調和の推進とともに、各規制当局との協力体制の一層の強化を目的として、規制当局担当者向けの研修を提供しています。

2020年度から2022年度は、新型コロナウイルス感染症パンデミックのため、すべての研修をオンラインで開催していましたが、2023年度は世界情勢を踏まえ、段階的に対面開催を再開していく予定です。

2023年度は、以下のとおり予定しておりますので、関心のある方や受講を希望される方の沢山のご応募をお待ちしております。

年間スケジュールの詳細は次のURLをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/seminar/0001.html>

	研修内容	開催時期	開催場所
1	小児医薬品の審査 ^{*1}	2023年7月10-13日	東京(PMDA)
2	品質管理(漢方)	8月22-24日	富山市
3	医薬品の審査・安全対策	9月26-28日	オンライン開催
4	医療機器の審査、安全対策等 ^{*2} (APEC CoE Workshop)	11月14-16日	オンライン開催
5	医療機器の審査、安全対策等 (PMDA Webinar)	12月5-7日	東京(PMDA)
6	医薬品の国際共同治験 ^{*2,*3}	2024年1月23-26日	東京(PMDA)

7	医薬品安全性監視*2	2024年2月19-22日	オンライン開催
---	------------	---------------	---------

*1 Joint Seminar with U.S.FDA, *2 APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop, *3 Collaboration with National Cancer Center Japan

3. 第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合

2023年2月1日、第6回日本インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催し、厚生労働省、PMDA、インド保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW)、インド中央医薬品標準管理機構 (CDSCO) 及び産業界の関係者等、380名以上が参加しました。本シンポジウムは、2015年12月に締結された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づく協力活動の一環として実施しています。シンポジウムでは、基調講演として、PMDA藤原理事長及びCDSCOソマニ長官より、「COVIDパンデミックの教訓と教訓:規制の機動性 (regulatory agility)」と題して、緊急承認制度や安全性情報の共有等が紹介されました。また、医薬品セッションでは、「迅速な患者アクセスを促進するための規制措置」、「国際協力・信頼性」をテーマに日本が積極的に取り組んでいる活動が発表されました。医療機器と再生医療等製品セッションでは、「最近の規制や動向等」について、紹介されました。講演に続き、活発な多くの質疑応答が行われました。更に翌日には、日インドの薬事規制当局間で今後の協力や国際的な規制調和について意見交換を行いました。本シンポジウムの詳細については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0132.html>



(シンポジウム オープニングセッション 写真)

上段中: 山本章雄副会長 (日本医療機器産業連合会)、山本史審議官 (厚生労働省)、白石順一理事長 (日本製薬工業協会)

右: 佐藤淳子国際部長 (PMDA)

中段左: ラジブ・ワドハワン氏 (MoHFW)、中: 藤原康弘理事長 (PMDA)、右: ソマニ長官 (CDSCO)

下段左: ヒマンシュ・バイド会長・インド医療機器産業会、右: ラヴィ・ウダイ・バスカール会長 (Pharmexcil)

4. PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2023

2023年2月6~9日の4日間にわたり、PMDAは「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2023」を、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) の医薬品安全性監視分野の優良研修センター (CoE) ワークショップとして開催しました。医薬品安全性監視 (以

下、PV)に携わる海外規制当局職員を対象に、アゼルバイジャン、インド、インドネシア、ウガンダ、エチオピア、韓国、サウジアラビア、シンガポール、タイ、台湾、中国、チュニジア、ブータン、フィリピン、マレーシア、ミャンマーから計31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Pharmacovigilanceコースを視聴した上で、ベネフィット/リスクの評価、e-ラベリングを含むラベリングプロセス、COVID-19ワクチンの安全性監視、米国におけるPV最新状況、薬剤疫学、リアルワールドデータの活用に関するオンライン形式の講義をライブで受講し、質疑応答を行いました。ケーススタディとして、2日目と3日目にリスク管理計画をテーマに安全性検討事項、因果関係評価及びリスク最小化活動について、また最終日にPVの手法についてグループ討議を行いました。講師及びファシリテーターは、PMDA、米国医薬食品局(U.S. FDA)、慶應義塾大学、北里大学大学院及び産業界より計19名が務めました。



上段: 開会及び閉会の挨拶の風景

※左より登場順: 宇津 忍(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長)、中島 宣雅(国際部門担当執行役員)、堀内 直哉(国際研修シニアコーディネーター)、藤原 康弘(理事長)

中段: 講師陣

下段: ウェビナー参加者(一部)

PMDA-ATC Pharmacovigilance 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/0264.html>

5. 日本の Global Harmonization Working Party (GHWP)への正式加盟

2023年2月13～16日に、サウジアラビア王国のリヤドで開催されたGHWP年次総会に、厚生労働省医薬・生活衛生局から高畑正浩室長、PMDAから日下部哲也国際業務調整役及び国際部から1名の職員が参加しました。GHWPとは、医療機器の規制調和等を行う国際的な枠組みのひとつで、IMDRFとも連携しています。総会では、GHWPのメンバーとして、日本の規制当局である厚生労働省及びPMDA並びに産業界である日本医療機器産業連合会の加盟が承認されました。日本は33番目のメンバーとなります。加盟承認後、高畑室長から、GHWPメンバーとして承認されたことに対する謝辞及び今後の活動への意欲が述べられました。また、日下部調整役がFit-for-purpose(目的にあった)変更計画に関するパネルディスカッションに対応し、日本のIDATEN制度の運用状況や考え方等について説明した他、PMDA職員1名が日本の規制のアップデートとして、緊急承認制度やSaMDに関する規制についてプレゼンを行いました。今後、PMDAは、本活動等を通じて、医療機器の規制調和を一層推進してまいりたいと思います。

6. GCP symposium and PMDA-ATC GCP case study seminar 2023 in Bangkok, Thailand

2023年2月22日、PMDAは国立がん研究センター(NCC)、タイ保健省食品医薬品局(タイFDA)及びマヒドン大学病院シリラート病院と共催で、「GCPシンポジウム」及び「PMDA-ATC GCP case study seminar 2023」をバンコク(タイ)にて開催いたしました。

シンポジウムにはPMDAからは佐藤淳子国際部長に加え、信頼性保証部、国際部の職員が参加し、両国の産業界、アカデミア等から、総計100名程度が参加しました。当該シンポジウムでは、両国の医薬品GCP調査や臨床試験をテーマに、規制当局、アカデミア、産業界から最新情報の共有及び討論を行いました。

「PMDA-ATC GCP case study seminar 2023」はタイFDA及びタイのアカデミアを対象としており、32名が受講しました。当該セミナーでは信頼性保証部及びNCCの講師により、GCP実施調査に関する講義を提供し、さらに模擬データを用いたケーススタディを行いました。

PMDAは、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、タイFDAとの連携強化や、タイ等アジア地域からエビデンス創出が出来る環境づくりの支援に努めて参ります。

7. PMDA-ATC E-ラーニング:ラーニングビデオ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、ラーニングビデオのMedical Deviceの区分に、「第三者認証制度」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します。

医療機器及び体外診断用医薬品の一部の製品においては、厚生労働大臣が安全性、有効性を確保するための認証基準を定め、その基準への適合性を第三者である登録認証機関が認証することによって、PMDAの審査を経ることなしに製品の製造販売をすることができます。本コンテンツでは、この第三者認証制度の対象となる医療機器、体外診断用医薬品の範囲、認証基準と認証プロセス及び登録認証機関の要件について説明しています。

ラーニングビデオコンテンツ(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 image shows a screenshot of the PMDA-ATC E-learning system. On the left, there is a table titled 'ラーニングビデオ (Pmda Channel)' with columns for No., Category, Update Date, and Remarks. The 'Medical Device' category is highlighted in red. On the right, there is a detailed view of the 'Third Party Certification' video, which is marked as 'New!'. The video content includes a list of topics: 1. Medical Device and In Vitro Diagnostic (IVD) Regulations, 2. Review of Medical Devices, 3. Review of In Vitro Diagnostics (IVDs), 4. QMS and Safety Measures, 5. Medical Device Unit, 6. Review of IVD for COVID-19, and 7. Third Party Certification (New!).

No.	カテゴリ	更新日	備考
1.	Review	2022.12.1	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、「なぜ国際共同試験(MRCT)なのか？」コンテンツ追加
2.	Safety	2023.2.1	リスク最小化活動 コンテンツ追加
3.	Relief	2020.10.31	医薬品副作用被害救済制度 コンテンツ追加
4.	Medical Device New!	2023.3.1	第三者認証制度 コンテンツ追加
5.	GxP	2022.10.3	GMP/GCP適合性調査の新アプローチ コンテンツ追加
6.	PMDA Efforts	2022.4.1	CRS コンテンツ追加、国際活動 コンテンツ更新

8. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023 参加者募集開始

The banner features the text "In person" Training in a yellow banner, followed by "PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023". A cartoon rabbit character is on the left, and a house icon with a plus sign is on the right.

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、米国医薬食品局(U.S. FDA)と共同で、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023」を7月10～13日の日程で対面方式にて開催いたします。

本セミナーは小児医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及びケーススタディを通して、参加者が小児用医薬品の審査に関連する国際標準を学び、小児集団を対象とした臨床試験等について幅広い知識と視点を身に付け、自身の国・地域における小児医薬品の開発支援につなげる機会を提供することを目的としています。

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023の詳細と募集要領については以下を参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0263.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
リンヴォック (一変)	ウパダシチニブ水和物	2023/2/8
タブネオスカ (初回承認)	アバコパン	2023/2/8
ハイヤスタ (初回承認)	ツシジノスタット	2023/2/13
モイゼルト (初回承認)	ジファミラスト	2023/2/16
オスタバロ (初回承認)	アバロパラチド酢酸塩	2023/3/3
サイバインコ (初回承認)	アブロシチニブ	2023/3/3

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
ENROUTE 経頸動脈 ニューロプロテクションシステム (初回承認)	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	2023/2/17
エドワーズ サピエン3 (一変)	経カテーテルウシ心のう膜弁	2023/3/3

再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html>

販売名	一般的名称	掲載日
アベクマ (初回承認)	イデカブタゲン ビクルユーセル	2023/2/17

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.399(令和5年3月14日)

- レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について
- 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】GLP-1 受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド
 - (1)リラグルチド(遺伝子組換え), (2)エキセナチド, (3)リキシセナチド, (4)デュラグルチド(遺伝子組換え), (5)セマグルチド(遺伝子組換え), (6)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), (7)インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド, (8)チルゼパチド
 - 【2】タゾバクタム・ピペラシリン水和物
- 使用上の注意の改訂について(その 339)
 - (1)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 グラルギン(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) 他 2 件
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和5年3月14日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.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
4月18日	第12回アジア製薬団体連携会議	東京
4月19日	第5回アジアネットワーク会合	東京
5月24-26日	ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2023 ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023	ジャカルタ

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。

特定の高リスク医療機器の科学的アドバイスパイロット

EMA は、一部の高リスク医療機器(医薬品の投与および/または除去を目的とするすべてのクラス III 機器とクラス IIb アクティブ機器)の製造業者に科学的アドバイスを提供するためのパイロットを開始しました。医療機器に関する規則 Article 61(2) of Regulation (EU) 2017/745¹⁾に基づき、専門家委員会は一部の高リスク医療機器の製造業者に科学的アドバイスを行うことができます。科学的アドバイスの対象は、高リスク医療機器の臨床開発戦略と臨床試験のプロポーザルです。このパイロットは1年間継続される予定です。

このパイロットでは、オーファン機器(希少疾患の治療のための機器)や小児用デバイス、生命を脅かす、または身体機能の永続的な障害を引き起こす重大なリスクを伴う病状に対処する機器、臨床上または健康上大きな影響を与える可能性のある新規機器など、特定の種類の医療機器が優先的に取り扱われる予定です²⁾。2月末より、パイロットの対象となる製造業者からの Letter of interest³⁾を募集しています。専

専門家委員会は、10件のパイロットを選定し、無料でアドバイスを実施する予定です。4月中に最初の5件の選定を行う予定です。申請書提出に関するQ&Aは現在EMAのWebsiteで公開中です⁴⁾。

パイロット終了後、EMAはこれらのプロセス、申請者および専門家の経験を評価し、改善点について関係者と話し合う会議を開催する予定です。さらに、このパイロットは、科学的アドバイス手順を確立するのに役立つと考えられています。科学的アドバイスは、イノベーションを促進するための重要なツールであり、より安全で効果的な医療機器への患者の迅速なアクセスを促進します。

このように医療機器についても、患者への安全で有効なアクセスを迅速化するために、EMAの役割が今後ますます大きくなっていくと思われます。

- 1) Article 61(2) of Regulation (EU) 2017/745 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_2017.117.01.0001.01.ENG
- 2) Information on EMA website <https://www.ema.europa.eu/en/events/information-session-pilot-expert-panels-scientific-advice-manufacturers-high-risk-medical-devices>
- 3) Letter of interest template for online application https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/letter-interest-template-online-application-information-session-pilot-expert-panels-scientific_en.pdf
- 4) Question and Answer on the submission of applications for the expert panels' advice to manufacturers https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/question-answer-information-session-pilot-expert-panels-scientific-advice-manufacturers-high-risk_en.pdf

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
