PMDA Updates

2023 年 5 月号

News

1. ICH 管理委員会中間会合

3 月 27～28 日、医薬品規制調和国際会議（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）管理委員会中間会合がローザンヌ（スイス）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）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。

本会合は、本年 6 月にバンクーバー（カナダ）にて開催予定の ICH 総会での新規トピック採択に向けたプロセスを効率的に実施することを主な目的として実施されたものです。また、当該機会を利用して、ICH 運営の効率化、トレーニングに関する案件等も議論されました。

各案件について活発な議論が行われ、6 月の ICH 総会・管理委員会での議論効率化に大きく貢献する成果が得られ、非常に有意義なものとなりました。

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

2. 第 23 回 IMDRF 管理委員会

3 月 27～31 日、第 23 回国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）管理委員会（MC）が、欧州委員会（EC）を議長としてブリュッセル（ベルギー）で開催されました。厚生労働省から高畑正浩室長、PMDA から日下部哲也国際業務調整役及び職員 4 名が出席しました。

3 月 27 日は、IMDRF と、業界団体である The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association（DITTA）及び Global Medical Technology Alliance（GMTA）との間で、合同ワークショップが開催されました。合同ワークショップでは、医療機器のライフサイクルを通した市販後関連活動の重要性をテーマに、規制当局及び産業界から、市販後対策における国際規制調和、Real World Evidence/Real World Data（RWE/RWD)利用、AI を含むソフトウェアの市販後における変更手続きに関して、それぞれの経験と課題が共有されました。

3 月 28 日は、規制当局に加え、産業界や国際機関等の関係者が参加する IMDRF 関係者フォーラムが開催され、IMDRF 各国・地域の最新情報、各 WG の進捗報告及び産業界等の関心事項について発表が行われました。日本は厚生労働省から、緊急承認制度や医療機器ソフトウェア開発におけるニーズとそれに対する規制当局としての対応や実績を紹介しました。

上記の合同ワークショップ及び IMDRF 関係者フォーラムはストリーミング配信もされ、300 名弱が会場にて、200 名超がオンラインにて参加し、活発な意見交換が行われました。

3 月 29 日午前は、各規制当局（招待オブザーバー）及び地域規制調和イニシアティブ（Reginal Harmonization Initiatives, RHI）から活動報告が行われたほか、産業界と各種 IMDRF 活動の関わり方について意見交換が行われました。

同日午後より、医療機器単一調査プログラム（Medical Device Single Audit Program, MDSAP)の規制当局協議会（Regulatory Authority Council, RAC）会議が開催され、日本は議長として、MDSAP 参加国の MDSAP の調査結果の利用状況の確認のほか、同プログラムの運営にかかる課題解決のための議論を主導しました。

3 月 30 日及び 31 日には、規制当局及びオブザーバー（公式）のみの非公開会議が開催され、策定中のガイダンス文書等について検討しました。本会議では、最終文書としてサイバーセキュリティ WG が作成したレガシー医療機器（N70）及び Software Bill of Materials（SBOM）（N73）の実装に係るガイダンス、PMD（Personalized Medical Devices）WG が作成した患者個別機器の規制経路に係るガイダンス（N58）の改定と製造ベリフィケーションとバリデーションに係るガイダンス（N74）が承認されました。また、医療機器（N9）及

び IVD（N13）の電子申請の table of contents（ToC）に関する文書案について、パブリックコメントの募集を 45 日間延長することが合意されました。さらに、本年 1 月から National Competent Authority Report（NCAR）プログラムの事務局を担うことになった PMDA から提案した、NCAR の交換基準（N14）の改定案が承認されました。また、MC メンバーとして、スイスの規制当局である Swissmedic がオフィシャルオブザーバー、南アフリカの The South African Health Products Regulatory Authority（SAHPRA）がアフィリエイトメンバーとなることが合意されました。最後に、2024 年と 2025 年の IMDRF の議長国は、それぞれ米国と日本が担うことが確認されました。

次回 IMDRF MC 会合は、2023 年 9 月 25～29 日にベルリン（ドイツ）で開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記 URL をご参照ください。

https://www.imdrf.org/documents/imdrf-23rd-mc-meeting-brussels-march-2023-outcome-statement

3. 規制調和運営委員会（RHSC）会合

4 月 13～14 日、規制調和運営委員会（Regulatory Harmonization Steering Committee: RHSC）会合が、オークランド（米国）にて、約 4 年ぶりに対面会合として開催され、PMDA から中島宣雅執行役員（国際担当）及び古賀大輔国際部企画管理課長が、厚生労働省の職員 1 名とともに参加しました。この他、APEC 域内の薬事規制当局や、日本製薬工業協会及び日本画像医療システム工業会を含む医薬品・医療機器・バイオ製品の業界、アカデミアからも参加がありました。

本委員会は、「規制当局及び関連業界にとって最大の価値をもたらす活動の実施を通じた規制調和の戦略的なアプローチ」の推進を目的として 2009 年 6 月に組織され、中島執行役員は米国医薬食品局（U.S. FDA）の Dr. Michelle Limoli とともに本会議の共同議長（Co-Chair）を務めています。本委員会は、医薬品・医療機器等製品の規制調和を達成するための主要な領域として 7 つの優先作業領域（Priority Work Areas、PWAs)を定め、APEC 加盟国のトレーニング需要に対応するため、各 PWA において優良研修センター（Centers of Excellence、CoEs）を認定し、PMDA は、PMDA は「国際共同治験/GCP 査察」、「医薬品安全監視」及び「医療機器」の3領域において、CoE に認定されています。

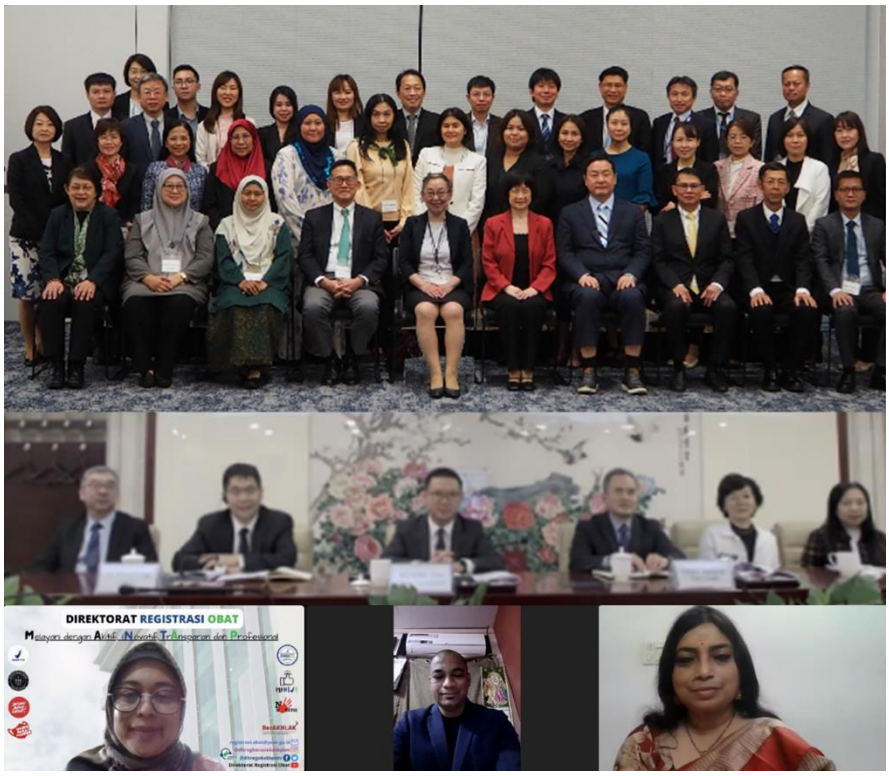
本会合では、PMDA がCoEとして「国際共同治験／GCP 査察」、「医薬品安全監視」、及び「医療機器」の3領域において、CoEとして前回会合の 2021 年 10 月以降に開催したセミナーの報告と本年の開催予定、並びに「医療機器」領域のチャンピオンを代表し、当該領域全体の活動報告を行いました。

次回会合は、本年秋に米国にて開催される予定です。

4. 第 5 回アジアンネットワーク会合及びアジア各国との二国間会合

厚生労働省と PMDA は、4 月 19 日に対面及びバーチャルのハイブリッド形式で第 5 回アジアンネットワーク会合を開催しました。本会合は、厚生労働省及び PMDA が、インド、シンガポール、中国の規制当局とともに共同主催しており、本年で 5 回目を迎えます。主催国の他、インドネシア、韓国、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシアのアジア諸国の規制当局からトップレベルの代表者が参加し、ハイレベルの立場にて、アジア諸国の今後のパンデミックに対する連携強化やアジアにおける効率的な医薬品規制システムに向けた施策ついて、更なる協力を促進すること、並びに次年度も本会合を継続することを合意しました。

本会合と併せ、厚生労働省及び PMDA は、4 月 17 日及び 20 日に、上記会合に参加したいくつかの国との間で二国間会合を行いました。二国間会合では、アジア各国の医療の向上を目指すために、今後の協働に向けた議論を行いました。



第5回アジアンネットワーク会合参加者による記念写真

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
サムタス （初回承認）	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	2023/4/14

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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム （初回承認）	経カテーテルブタ心のう膜弁	2023/4/27

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
R5.3.31	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再生医療等製品の承認申請、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（Q＆A）について	2023/4/21

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.400（令和 5 年 4 月 20 日）

1. 濫用等のおそれのある医薬品の改正について
2. 抗結核薬の「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】ボロファラン（^{10}B）
4. 使用上の注意の改訂について（その 340）
   （1）ボロファラン（^{10}B）他 6 件
5. 市販直後調査の対象品目一覧

（参考資料）医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について
注）訂正
日本語版 PDF「目次」、「情報の概要」及び 15 ページ
【誤】「褐色細胞種」
【正】「褐色細胞腫」
英語版公開（令和 5 年 4 月 20 日）
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html

医薬品　使用上の注意の改訂指示通知（令和 5 年 5 月 9 日）

- アジルサルタン
- アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- アラセプリル
- アリスキレンフマル酸塩
- イミダプリル塩酸塩
- イルベサルタン
- イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- イルベサルタン・トリクロルメチアジド
- エナラプリルマレイン酸塩
- オルメサルタン メドキソミル
- オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン
- カプトプリル
- カンデサルタン シレキセチル
- カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
- カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド
- テモカプリル塩酸塩
- デラプリル塩酸塩
- テルミサルタン
- テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド
- テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
- トランドラプリル
- バルサルタン
- バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

- バルサルタン・シルニジピン
- バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
- ベナゼプリル塩酸塩
- ペリンドプリルエルブミン
- リシノプリル水和物
- ロサルタンカリウム
- ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
- サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
- メサラジン
- 酢酸亜鉛水和物
- レフルノミド
- アンピシリン水和物
- アンピシリンナトリウム
- アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
- アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物
- イオベルソール

英語版公開（令和 5 年 5 月 9 日）
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.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
6 月 10–13 日	ICH 会合	バンクーバー
6 月 13–14 日	IPRP 会合	バンクーバー
6 月 16–19 日	第 15 回 DIA 中国年会	蘇州
6 月 25–29 日	第 59 回 DIA 米国年会	ボストン
7 月 10–13 日	PMDA–ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023	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。

欧州の医薬品承認申請に係る単群臨床試験に関するパブリックコメント

2023 年 4 月 21 日、EMA はリフレクションペーパー「Reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorization」[1)]に関するパブリックコンサルテーションを開始しました。本ペーパーは、EU における医薬品の製造販売承認申請のサポートとして、ピボタルエビデンスとして提出される単群臨床試験に関する主要なコンセプトについて記載されています。

新しい治療に関してプラセボや既存の標準治療と比較するランダム化臨床試験は、規制当局が新薬の有効性と安全性を評価するために必要なエビデンスを生み出すための一般的な方法として広く考えられていますが、希少がんを含む特定の希少疾患の治療では、対象集団が非常に少ないため、単群試験を使用することが可能な場合があります。

このリフレクションペーパーでは、製造販売承認申請において有効性を証明するための重要なエビデンスとして提出される単群試験に関する主要な概念が記載されています。また、新規製造販売承認申請をサ

ポートするための単群試験の設計方法およびこれらの試験におけるバイアスを最小化するための戦略に関する申請者等へのいくつかの提案も含まれています。

このパブリックコンサルテーションは 2023 年 9 月 30 日に終了し、コメントが分析される予定です。最終文書は 2024 年に発行される予定です。日本への影響も少なからずあると思いますので、どれだけのコメントが寄せられ、どのようにプロセスが進んでいくのか、今後動向を注視していきたいと思います。

1) Reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorization https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-establishing-efficacy-based-single-arm-trials-submitted-pivotal-evidence-marketing_en.pdf

植田真美（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）