



PMDA Updates

2023 年 7 月号

News

1. PMDA-ATC Pharmaceutical Review Seminar 2023 for DAV, Vietnam

4 月 21 日、PMDA は「PMDA-ATC 医薬品審査セミナー2023 for DAV」を、4 月 19 日に開催されたアジア諸国からの薬事規制当局トップによる非公式な議論の場である第 5 回アジアネットワーク会合の機会に併せ開催しました。本セミナーは、ベトナム保健省薬務局 (DAV) で医薬品の審査に携わるスタッフ等 7 名を対象に開催されました。

PMDA からの情報共有を通じて、DAV のスタッフは PMDA における新薬承認審査の実際を学び、審査センターの見学を行いました。PMDA の新薬審査第 II 部と国際部のスタッフが PMDA の活動を紹介し、質疑応答では活発な議論が行われました。

今後も PMDA は、双方が合意した支援方法だけでなく、トレーニングの提供を通じて DAV の能力強化に貢献してまいります。

2. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, India

5 月 29 日、PMDA は PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, India をニューデリー (インド) で開催しました。本セミナーはインド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) の規制当局者及びインドの各州・地域の規制当局者を対象とし、約 80 名がセミナーに参加しました。

セミナーは、PMDA の緒方映子国際部アジア第一課長、CDSCO の Deputy Drug Controller である Rubina Bose 氏の挨拶で始まり、日本及びインドにおける GMP 規制と経験、日本の医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム (PIC/S) 加盟に向けた準備の経験、品質リスクマネジメント (Quality Risk Management, QRM) をテーマに活発な意見交換が行われました。修了式には CDSCO の Joint Drug Controller である V.G.Somani 氏から挨拶がありました。

本セミナーの評価フォームによるフィードバックが集められ、受講者には、デジタル修了証 (オープンバッジ) が送られました。



上段: セミナー参加者
下段: 講師 PMDA 医薬品品質管理部

上段: V.G.Somani 氏 (CDSCO)
中段: Rubina Bose 氏 (CDSCO)
下段: 緒方映子 国際部アジア第一課長 (PMDA)

3. ICHバンクーバー会合

6月10～13日、医薬品規制調和会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)がバンクーバー(カナダ)において開催されました。PMDAからは、奥平真一国際部国際規制調和調整課長、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、EDA(Egyptian Drug Authority、エジプト)が新規メンバー、NAFDAC(National Agency for Food and Drug Administration and Control、ナイジェリア)が新規オブザーバーとなり、ICH全体では21のメンバー、36のオブザーバーになりました。また、新規トピックとして、厚生労働省・PMDA及び欧州委員会(European Commission, EC)の共同提案の「核酸医薬品の非臨床安全性試験」を含む3トピックが、作業開始は2024年以降とした上で、採択されました。そのほか、「医薬品の有効性に焦点を当てたリアルワールドエビデンス(Real World Evidence, RWE)の用語の国際的調和及びリアルワールドデータ(Real World Data, RWD)を用いた試験の計画と報告の一般原則の統合」のリフレクションペーパー(今後のICHガイドライン作成を戦略的に取り組んでいくための計画を提示する文書)が承認され、今後パブリックコメントの募集に進む予定です。さらに、会合前に承認された、細胞及び遺伝子治療領域に関するリフレクションペーパーに基づき、今後、専門家による検討グループを立ち上げることが合意されました。

前回会合から今回会合までの間で特に重要なマイルストーンに到達したものとしては、Step4(規制当局によって最終的に合意)に到達したQ9(R1)(品質リスクマネジメント)のガイドライン、S12(遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の考え方)のガイドライン、M7(R2)(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理)のガイドライン及び補遺が挙げられます。

また、本年3月末の管理委員会副議長の辞任に伴い選挙が行われ、安田国際薬事規制室長が管理委員会副議長に選出されました。任期は、辞任した管理委員会副議長の任期の残余期間である本年秋までです。

次回のICH会合は、10月28日～11月1日、プラハ(チェコ)で対面での開催を予定しています。

4. 第15回DIA中国年会

6月16～19日に第15回DIA中国年会が蘇州(中国)にて対面開催され、PMDAから佐藤淳子国際部長、他職員4名、厚生労働省から職員1名が5つのセッションにリモート参加しました。

「Japan Town Hall」では、佐藤国際部長が座長を務め、日本製薬工業協会からの講演者とともに日本における承認申請資料及び添付文書の電子化に関する制度、それらの実装にむけた調整等を行政及び産業界双方の観点から紹介しました。パネルディスカッション及びフロアからの質問を通じて、活発な意見交換が行われ、日本の薬事における電子化の取り組みについてさらなる理解が促進されたことと思います。

上記セッションに加え、PMDA職員より、「ICH Day Plenary」では、ICHガイドライン実装のためのキャパシティビルディングについて、「ICH Day E17」では、ICH E17ガイドライン実装に際しての経験と課題解決に向けた取り組みについて、「Rare disease drug development」では、希少疾病用医薬品の指定制度及び承認審査プロセスについて、「Global Regulatory Modernization Townhall」では、Good review practiceに対するPMDAの取り組みを紹介しました。

PMDAは、本会合を中国との連携強化の1ツールとして位置づけ、参加を継続したいと考えています。

5. PMDA-ATC セミナー修了証にオープンバッジを導入

PMDAでは、PMDA-ATC セミナー及びウェビナー参加者に修了証を発出しています。昨今のデジタル化を受け、今般、これらの修了証を「オープンバッジ」として発行することにしました。「オープンバッジ」は世界技術標準規格「IMS Global Learning Consortium」に準拠し発行されるデジタル証明・認証であり、画像データにメタデータ(バッジの説明/取得条件/知識・スキル)が組み込まれているため、SNSやemailから他者と共有することができます。該当するセミナー及びウェビナーの参加者は、Open Badge から送付されたメールにしたがってオープンバッジを受領します。

「オープンバッジ」の詳細については以下の外部リンクからご参照いただけます。

<https://www.openbadge.or.jp/about-ob/>

Instruction for Digital Certificates, PMDA-ATC OpenBadge

OpenBadge is "the world's leading format for digital badges."
<http://www.imsglobal.org/activity/openbadges>

How to receive and use an OpenBadge

Step 1

- Receive the email from OpenBadge
- Register to use the OpenBadge Wallet service (within 14 days)

Step 2

- Create open badge wallet account (First time only)
- Log in the wallet app and receive the OpenBadge

Step 3

- Print out the OpenBadges by PC
- Share you OpenBadges to SNS

After second time (creating wallet account), you can get the Open badges from Step 2

6. 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 Safety の区分に、「COVID-19 ワクチンの安全対策」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、日本におけるワクチンの副作用報告制度について紹介しています。また、パンデミック禍における COVID-19 ワクチンの安全対策についても説明しています。

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>

オンライン教材

ラーニングビデオ(Pm

最近のトピックやPMDAの主な業務

No.	カテゴリ	更新日	備考
1.	Review	2023.5.8	
2.	Safety New!	2023.7.3	COVID-19ワクチンの安全対策コンテンツ追加
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	2023.5.8	
5.	GxP	2023.5.8	
6.	PMDA Efforts	2023.6.1	

Learning Videos : Safety

*You will be transferred to an external website (YouTube : Pmda Channel) by clicking the title below.

- [1. Safety Measures](#)
- [2. E-Labeling System in Japan](#)
- [3. Pharmacovigilance activity utilizing Real World Data in PMDA](#)
- [4. Risk Management Plan\(RMP\)](#)
- [5. Risk Minimization Activity](#)
- [6. Dissemination of safety risk information](#)
- [7. Overview of Pharmacovigilance](#)
- [8. Safety measures related to COVID-19 vaccine](#) New!**

Safety measures related to COVID-19 vaccine

Post-approval
Vaccine Adverse
reaction report

Based on the
Immunization Act

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
ミチーガ (初回承認)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	2023/6/16
コナチン筋注 5～11 歳用 (一変)	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 ／ファムトジナメラン)	2023/6/21

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
H30.9.27	薬生薬審発 0927 第 3 号	核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について	2023/6/30
R4.6.9	事務連絡	「核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について」に関する質疑応答集(Q&A)について	2023/6/30

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.402(令和 5 年 7 月 11 日)

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
 - 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインで PMDA へ【報告受付サイト】
 - 重要な副作用等に関する情報
【1】(1)ニボルマブ(遺伝子組換え)
(2)イピリムマブ(遺伝子組換え)
 - 使用上の注意の改訂について(その 342)
(1)乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 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 7 月 11 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.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
8月22-24日	PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023	富山
9月25-29日	IMDRF 管理委員会	ベルリン
9月26-28日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review 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。

OPEN initiative

COVID-19 パンデミックの間、EMA は OPEN (Opening Procedures at EMA to Non-EU authorities) パイロットを実施した。このパイロットは、COVID-19 に関連する治療薬とワクチンを対象としたものであった。このパイロットにより、当局間のコミュニケーションチャンネルが強化され、議論や交流が促進された。さらに、このパイロットにより規制当局は判断の迅速化また足並みをそろえることができた¹⁾。

COVID-19 に関連する治療薬およびワクチンに関する OPEN パイロットは終了し、2023 年 6 月 EMA は 1 年間のパイロットのレビュー結果に基づいて OPEN の適用範囲を拡大することとした。それらは抗微生物薬耐性に対応することを目的とした医薬品、PRIME (優先医薬品制度) に指定された医薬品、アンメット・メディカル・ニーズの高い医薬品、公衆衛生の脅威や公衆衛生上の緊急事態に対処することを目的とした医薬品である²⁾。この OPEN には EMA と守秘義務取り決めが締結されているオーストラリア、ブラジル、カナダ、スイス、世界保健機関 (WHO)、日本が参加する。すべての参加者は、EMA のヒト用医薬品委員会 (CHMP) および緊急対策委員会 (ETF) の会議に出席や貢献することが可能となる。

OPEN の目的は、共通の課題に取り組むための科学的専門知識の共有する、規制当局間の規制アプローチの整合を図る、革新的な医薬品への患者のアクセスを迅速化する、規制当局の判断に関する透明性を高めることである。EMA は OPEN に関する改正版 Q&A を 2023 年 7 月 3 日に公表しており³⁾、その中に詳細な説明が含まれている。

このような活動がさらに活発になることで、患者の医薬品のアクセスの迅速化と審査プロセスの標準化が進むことが期待される。

- 1) OPEN Pilot: One-year review and recommendations
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/open-pilot-one-year-review-recommendations_en.pdf
- 2) OPEN initiative <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-initiative#scope-and-development-of-open-section>
- 3) Questions and Answers on the 'OPEN' Framework
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-open-framework_pdf

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)