



PMDA Updates

2023年9月号

News

1. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar for JICA trainees 2023

7月20～21日及び24～26日の5日間にわたり、PMDAは「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar for JICA trainees 2023」を独立行政法人国際協力機構（Japan International Cooperation Agency, JICA）と共同で開催しました。本セミナーには、インドネシア、エジプト、東ティモール、バングラデシュ、ブラジル、ラオスから計6名が参加しました。1日目、2日目は東京のPMDAにて、薬害の歴史展示室を見学し、PMDAの概要、日本の医薬品承認審査、医薬品安全対策、GCP/GLP査察についての講義を受講しました。3日目からはPMDA北陸支部のある富山県に移動し、地方自治体の薬務行政、GMP管理についての講義を受講しました。その後、テイカ製薬株式会社及び東亜薬品株式会社の協力により各製造所を見学し、また富山県の協力により富山県薬事総合研究開発センター及び富山県薬用植物指導センターを訪問しました。

研修生は非常に熱心に受講や施設見学を行いました。研修生により機会を提供できたことはPMDAとしても大変喜ばしいことです。

2. PMDA-ATC Regenerative Medical Products FIH Webinar 2023 for NPRA, Malaysia

7月26日、PMDAは「PMDA-ATC Regenerative Medical Products FIH Webinar 2023 for NPRA, Malaysia」を開催いたしました。本ウェビナーは、生物学的製剤の審査等に携わるマレーシア国家医薬品規制庁（National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA）職員を対象とし、23名が参加しました。ウェビナーのテーマは再生医療等製品のFirst in Human (FIH)試験であり、PMDA再生医療製品等審査部より日本の制度やPMDAの経験を紹介しました。

今後もPMDAは、トレーニングの提供を通じたNPRAの能力強化に貢献してまいります。

3. APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023 参加者募集開始



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、「APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023」を11月14～16日の日程でウェブ会議システムを使って開催いたします。

本ウェビナーは、医療機器及び体外診断用医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、参加者が国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）文書に記述された医療機器規制の国際調和に基づく、本邦の品質管理システム、医療機器の臨床評価及び市販後安全対策に関する医療機器規制の基礎、承認審査の流れを学ぶことによって、参加者自身の国・地域の規制体制の開発強化につなげる機会を提供することを目的としています。

なお、本ウェビナーは Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) の Center of Excellence (CoE) ワークショップとして開催いたしますが、APEC 経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 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/0276.html>

4. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023 参加者募集開始



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、「PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023」を12月5～7日の日程で海外規制当局職員をPMDAに招待し開催いたします。

本セミナーは、医療機器及び体外診断用医薬品(in vitro diagnostics, IVD)の審査担当者を対象とし、本邦のIVD・IVD医療機器の規制、迅速審査の流れ、また、国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)文書に記述された医療機器規制の国際調和に基づくハイリスク医療機器及びプログラム医療機器の審査等を学ぶことによって、参加者自身の国・地域の規制体制の開発強化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 Medical Devices 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/0275.html>

5. 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-ATCでは、海外に向けて、日本国内の医薬品及び医療機器の薬事規制やPMDAの業務の概要を紹介するオンラインラーニングビデオを提供しています。今般、PMDA-ATCラーニングビデオのSafetyの区分に、「リスクコミュニケーションツール」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。

医薬品の適正使用を推進するためには、リスク情報を関係者間で共有することが重要です。本コンテンツでは、日本で実施されているリスクコミュニケーションツールを紹介しています。

PMDA-ATC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 screenshot shows the PMDA website interface. The main content area is titled 'Training Materials' and includes a 'Learning Videos (Pmda Channel)' section. A table lists various training materials, with the second row highlighted and the 'Safety New!' link circled in red.

No.	Category	Last updated	Note
1	Review	September 1, 2023	
2	Safety New!	September 1, 2023	added Risk Communication Tools content
3	Relief	October 31, 2020	added Relief system for ADRs content
4	Medical Device	May 8, 2023	
5	GxP	May 8, 2023	
6	PMDA Efforts	September 1, 2023	



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
ダルビアス (初回承認)	ダリナパルシン	2023/8/28
ケレンディア (初回承認)	フィネレノン	2023/9/5
ピヴラッツ (初回承認)	クラゾセンタンナトリウム	2023/9/5

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
G ² コロナリー IVL カテーテル (初回承認)	アテローム切除アブレーション式血管形成術用 カテーテル	2023/8/15
IVL ジェネレーター (初回承認)	アテローム切除アブレーション式血管形成術用 カテーテル駆動装置	2023/8/15

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
ビズノバ (初回承認)	ネルテペンドセル	2023/8/14

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.403(令和5年8月23日)

1. 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】(1)アトルバスタチンカルシウム水和物, (2)シンバスタチン, (3)ピタバスタチンカルシウム水和物, (4)プラバスタチンナトリウム, (5)フルバスタチンナトリウム, (6)ロスバスタチンカルシウム, (7)アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物, (8)エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物, (9)エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム, (10)ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ
3. 使用上の注意の改訂について(その343)
(1)アトルバスタチンカルシウム水和物(他9件)他3件
4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和5年8月23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8月29日)

- ・ リバステグミン
- ・ フィナステリド
- ・ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
- ・ ペフィシチニブ臭化水素酸塩
- ・ セファゾリンナトリウム
- ・ セファゾリンナトリウム水和物

英語版公開(令和5年8月29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
10月5-6日	第11回日台医薬交流会議	台北
10月28日-11月1日	ICH 会合	プラハ
11月1-2日	IPRP 会合	プラハ
11月13-16日	ICMRA サミット	メルボルン
11月14-16日	APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023 ^(注釈)	バーチャル会合
11月27-30日	GHWP 年次総会	上海

(注釈)APEC RHSC CoE Workshop として実施

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。

COVID-19 パンデミックの EMA の対応について

2023年8月10日、EMAは“EMA’s response to the COVID-19 pandemic – putting people’s health first”と題する記事を公開した。¹⁾ この記事はノエル・ワティオン氏によって執筆されたものであり、同氏は2016年から2021年までEMAの副長官を務めており、この記事はCOVID-19の健康危機に対するEMAの対応についての個人的な見解を示した論文となっている。論文の対象期間としては、2020年3月のパンデミック発生から、世界保健機関(WHO)がCOVID-19の「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」の終息を宣言した2023年5月初旬までである。

この記事では、パンデミック開始前の公衆衛生の危機的状況に対処するための準備のレベル、パンデミック期間中の状況の変化や不測の事態に対処するために取られた行動、EMAの正式な法的権限を超えた活動が必要となった追加的な要求など、パンデミックに対するEMAの対応の様々な側面に焦点が当てられている。また、COVID-19ワクチンと治療薬の開発支援、承認、監督、透明性の確保、情報伝達のために実施された措置についても詳述し、最後にいくつかの教訓とその後の対応について述べられている。

この記事では、透明性とコミュニケーションの重要性が強調されている。「透明性を高め、的を絞ったタイムリーでバランスの取れたコミュニケーションを行うためには、一般市民との関わりも重要な要素であることが証明された。そのためには、ニーズや期待、未接種者が抱く懸念に耳を傾け、必要な保証を提供する必要がある。」「EMAの声を届けるためにソーシャルメディアをできるだけ活用することも、EMAのメッセージが確実に支持されるための重要な要素であった。」また、次なる健康危機への備えを強調している。その中でも「重要な医薬品の欠品の監視と緩和、重大な出来事の管理」とある。「EMAの主な新しい役割は、深刻な脅威となる可能性のあるアウトブレイクや伝染病の監視と対策の検討、将来の緊急事態の際に可能性のある医薬品に対して科学的助言を行う、また将来の緊急事態に備え開発中の医薬品の概要の把握、DG HERA(欧州保健緊急事態準備・対応局)やECDC(欧州疾病予防管理センター)などの他のEU機関やWHOとの活動の調整。」と記載されている。結論として、「将来的にEMAは、公衆衛生上の緊急事態におけるベネフィット・リスクアセスメントに関する情報を提供し、不確実性を管理するためにも、市販後のツールをどのように導入していくかについて、よりよく説明する必要がある」としている。

またこの記事では、EMAがパンデミック直前に直面したBrexitによる困難(人材不足:英国の規制当局の専門家の喪失や、社内スタッフの喪失)についても述べられている。

各国とも今回のパンデミックから多くのことを学び、将来に備えていると思うが、この記事からも改めてEMAは透明性を重視していると感じた。

- 1) Article: EMA’s response to the COVID-19 pandemic – putting people’s health first
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/emas-response-covid-19-pandemic-putting-peoples-health-first_en.pdf

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)