

薬事規制当局国際連携組織 COVID-19 作業部会 実績の概要

本和訳は英語が正文であり、あくまでも参考訳です。齟齬がある場合には英語が優先します。

2022年10月21日付版

要旨

薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）の COVID-19 作業部会は、ICMRA COVID-19 施策会議で決められた実施事項をフォローアップし、優先事項に徹底して取り組むことを目的として 2020 年 5 月に設立されました。また、この作業部会は、COVID-19 関連の問題に対する ICMRA メンバーの共通見解の構築を迅速に推し進め、ICMRA 下で開催された COVID-19 関連会議で適時に科学的/政策的助言を行いました。

カナダ保健省と英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が作業部会で実施された 31 回の会議の共同議長を務め、実施事項の実現を推し進め、臨床試験の結果、COVID-19 ワクチン/治療薬に関するコミュニケーション戦略、COVID-19 ワクチン/治療薬の医薬品安全性監視におけるシグナルチェック等に関する情報を共有しました。この作業部会の連携した取り組みにより、4 つの ICMRA COVID-19 ステートメント及び ICMRA メンバーに向けた 3 つの報告書/リフレクションペーパーを含む他の重要な関連文書が公開されました。さらに、この作業部会は、WHO に COVID-19 関連の文書/提案に関する包括的な見解を提供しました。この作業部会により、ICMRA COVID-19 ワクチンファーマコビジランスネットワークなど多くのサブグループが創設されました。

ICMRA COVID-19 作業部会は、ICMRA 公式サイトで公開したステートメントを通して、COVID-19 の臨床試験やワクチンの信頼性を担保する信頼できるリーダーとなるなど、多くの成功を収めてきました。科学的な連携と協働に向けた取り組みにより、より強固な意思決定が可能となり、COVID-19 ワクチン/治療への迅速なアクセスと新たな安全性シグナルの迅速なフォローアップにつながりました。作業部会のメンバーは、ICMRA COVID-19 作業部会で得た、ICMRA メンバーの協働を要するさまざまな科学的・施策的知識要件を特定するための知見をもとに、パンデミック中に開催された多くの ICMRA COVID-19 ワークショップを継続的にリードしました。さまざまなワークショップの報告書をオンライン（[ICMRA 公式サイト COVID-19 セクション](#)）で見ることができます。ICMRA COVID-19 作業部会とそのサブグループが達成した多くの成果を以下に示します。

2022 年 3 月 23 日の ICMRA 執行委員会において、この取り組みが一段落したことを踏まえ、COVID-19 作業部会を解散することが合意されました。残りの 4 つのサブグループ（危機管理、ワクチンファーマコビジランスネットワーク、臨床試験、規制の敏捷性・柔軟性・持続可能性）は継続し、必要に応じて直接 ICMRA COVID-19 施策会議及び/又は執行委員会に、あるいは COVID-19 ワクチンファーマコビジランスネットワークの場合は ICMRA 観察研究及びリアルワールドエビデンスグループに報告することが決定されました。

実績一覧

成果物	リード	内容	日付
臨床試験に関するICMRAステートメント	欧州医薬品庁 (EMA) 及びデンマーク医薬品庁 (DKMA)	臨床試験の調整、適切にデザインされた臨床試験への患者組入れ及び最も可能性のある化合物の優先順位付けについてのICMRAの見解と基本理念に関するステートメント。 このステートメントは2020年6月24日にICMRA公式サイトで公開された。	2020.6.24
COVID-19マスタープロトコルのリスト	カナダ保健省	全ての COVID-19 マスタープロトコルのリストを作成・整備し、情報を提供して施策に関する協議を支援した。	2020.6.26
ワクチンと治療に関する技術的ワークショップのための許容される臨床試験の評価項目及び結果に関する質問	カナダ保健省	許容される臨床試験の評価項目及び結果についてハイレベルな指針を策定し、規制当局が試験の結果に対応できるようにするための ICMRA メンバーの質問。質問の結果は COVID-19 のワクチンと治療に関するワークショップで用いられた。	2020.7.20
臨床試験結果の公表前共有についての医学雑誌編集者団体宛の書簡	EMA	ICMRA からの書簡を医学雑誌編集者団体に送付し、臨床試験の結果を公表前に規制当局と共有することの検討を求め、前刷りの査読を推奨した。2020年9月にリマインダーを送付した。	2020.8.4
COVID-19ワクチンファーマコビジランスネットワーク	オーストラリア医療製品管理局 (TGA) 及びMHRA	ICMRA COVID-19ワクチンファーマコビジランスネットワークは、COVID-19ワクチンファーマコビジランスのベストプラクティスと計画の共有を目的として2020年8月に創設された。 このネットワークの主な活動は以下のとおり： <ul style="list-style-type: none"> ▪ 展開前—通常のシグナル検出のためのシステム、積極的な調査の計画と方法、特に注目すべき転帰の優先順位と定義付けを COVID-19 ワクチンの接種開始前に完了 ▪ シミュレーション—特に注目すべき有害事象が特定される前に実施 ▪ 展開後の調査—ワクチン使用に関する早期の情報交換；新たな安全性プロファイルとシグナル；ベネフィット・リスクプロファイル；コミュニケーションの計画 	2020.8月～現在
実施可能な臨床試験のインベントリ	米国食品医薬品局	既知のレジストリでは得られない可能性のある、地域で進行中の臨床試験に関する情報の共有を目的とした COVID-19 臨床試験のランドスケープ解析。	2020.10.15

ワクチンの信頼性に関するICMRAステートメント	TGA及びMHRA	<p>COVID-19 ワクチンに対する医療従事者の信頼を高め、これらのワクチンの開発、規制当局による審査及び安全性モニタリングに関する患者の疑問に答えられるようにするためのICMRAとWHOの共同ステートメント。このステートメントは、特に注目すべき新たな有害事象やウイルス変異株に関する懸念に対応するため2021年6月に改訂され、2022年5月に小児、ブースター接種、変異株、妊婦及び授乳婦に関する新たな情報を追加するためさらに更新された。</p> <p>このステートメントの初版は2021年1月19日にICMRA公式サイトで公開され、2021年6月11日、次いで2022年5月17日に更新された。</p>	<p>2021.1.19</p> <p>初回の改訂： 2021.6.11</p> <p>2回目の改訂： 2022.5.17</p>
透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメント	EMA	<p>製薬業界に向けた、公衆衛生関連のデータ共有の重要性に関するコミュニケーションの透明性と完全性に関するICMRAとWHOの共同ステートメント。</p> <p>この共同ステートメントは、2021年5月7日にICMRAとWHOの公式サイトで公開された。</p>	2021.5.7
COVID-19パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性/敏捷性に関する評価報告	世界保健機関（WHO）及びイタリヤ医薬品庁（AIFA）	<p>COVID-19パンデミック中に直面した課題に対応するために規制当局が導入した規制の柔軟性や特別な措置の例を示した報告書。</p> <p>この報告書は、ICMRAとWHOの公式サイトで、それぞれ2021年12月3日と12月15日に公開された。</p>	2021.12.3
ICMRAメンバー間におけるCOVID-19用医療製品の緊急認可に関する規定及び手順のレビューに関する調査報告	WHO及びAIFA	<p>パンデミック中に使用されたCOVID-19用医薬品の緊急認可における規定と手順を評価し、緊急使用手順に関連する類似点、特徴、成功要因、制限などの重要な所見をまとめたICMRAとWHOの詳細報告書。</p> <p>この詳細報告書は、2021年12月10日にICMRA公式サイトで公開された。</p>	2021.12.10
COVID-19治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関するICMRAステートメント	カナダ保健省	<p>2020年6月に発出された臨床試験に関するICMRAステートメントを基に更新された、COVID-19治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関する新たなステートメントが2021年12月10日にICMRA公式サイトで公開された。</p>	2021.12.10

COVID-19パンデミック下におけるGCP及びGMP規制監視のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー	MHRA	<p>この「COVID-19パンデミック下におけるGCP及びGMP規制監視のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー」は、リモート調査及びハイブリッド調査の課題、成功例、テクノロジーについて記載している。</p> <p>このリフレクションペーパーは2021年12月10日にICMRA公式サイトで公開された。</p>	2021.12.10
世界的健康危機の管理における保健規制当局の関与の枠組み	ANVISA及びMHRA	<p>変化する規制状況を反映するために危機管理に関するICMRA標準業務手順書を更新し、この枠組みと標準業務手順書が確実に最新のものとなり、将来起こりうる世界的な健康危機においても目的に合うようにした。</p> <p>更新版は2022年10月13日にICMRA公式サイトで公開された。</p>	2022.10.13

作業部会の参加組織

1. カナダ保健省健康製品食品局（HPFB-HC）、カナダ
2. 欧州医薬品庁（EMA）、欧州連合
3. 医療製品規制局（HPRA）、アイルランド
4. イタリア医薬品庁（AIFA）、イタリア
5. 厚生労働省（MHLW）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本
6. 食品医薬品安全処（MFDS）、韓国
7. 医薬品・医療製品規制庁（MHRA）、英国
8. 米国食品医薬品局（FDA）、米国
9. デンマーク医薬品庁（DMKA）、デンマーク
10. 世界保健機関（WHO）
11. 医療製品管理局（TGA）、オーストラリア
12. 国家医薬品監督管理局（NMPA）、中国