



PMDA Updates

2023 年 12 月

News

1. マレーシア NPRA が PMDA を医薬品簡略審査制度の参照規制当局として採用

マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）は、11 月 16 日に改定版「医薬品の促進登録に関するガイドライン」（Guideline for Facilitated Registration Pathway (FRP), Revision 1, 2023）を発出し、PMDA が医薬品簡略審査制度の参照規制当局となることを公示しました（2024 年 1 月 1 日より施行）。この結果、日本での承認から 3 年以内の医薬品（新薬、ジェネリック医薬品、細胞・遺伝子治療製品を含む生物製剤）について、企業がマレーシアで登録申請を行う場合に、PMDA の審査報告書を提出することにより、審査期間が通常 245 営業日とされているところ、90 営業日に短縮され、より早期にマレーシアでの上市を目指すことができるようになりました。これによりマレーシアにおいて、日本既承認の医薬品へのアクセスが向上し、日本の医薬品の輸出促進やマレーシアの保健医療の質の向上に貢献することが期待されます。

厚生労働省及び PMDA は、今後も二国間会合やシンポジウム、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターなどを通じ、引き続き国際的な規制調和活動において協働し、アジア諸国の医薬品アクセス向上に向けて取組みを進めて参ります。

厚生労働省によるプレスリリースは下記 URL をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36799.html

2. ICH プラハ会合

10 月 28 日～11 月 1 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）がプラハ（チェコ）において開催されました。PMDA からは、安田尚之執行役員（国際部門担当）、ワーキンググループ（WG）専門家他、また厚生労働省からは古賀大輔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、PPBHK（The Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong、香港、中国）が新規オブザーバーとなり、ICH 全体では 21 のメンバー、37 のオブザーバーになりました。

本会合で特に重要なマイルストーンに到達したものとして、Step 4（規制当局によって最終的に合意）に到達した Q2(R2)（分析法バリデーション）のガイドライン、Q5A（R2）（ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価）のガイドライン、Q14（分析法の開発）のガイドラインが挙げられます。

また、本年 11 月の ICH 総会及び管理委員会の議長・副議長の任期満了に伴い選挙が行われ、安田執行役員が管理委員会副議長に再選されました。任期は本会合終了後から 2 年間です。

さらに、本会合では 2024 年の ICH 協会の予算の他、ICH 国際医薬用語集（MedDRA）の購読費を 10%削減することなどが承認されました。

そのほか、ICH Award が 6 名の WG 専門家に贈られました。日本からは、広瀬明彦氏（元国立医薬品食品衛生研究所、現一般財団法人化学物質評価研究機構）及び久田茂氏（日本製薬工業協会）の 2 名が受賞されました。ICH Award は、ICH の国際調和活動にリーダーシップを発揮し、多大なる貢献をした WG 専門家に贈られる賞です。

次回の ICH 会合は、2024 年 6 月 1～5 日、福岡（日本）で対面での開催を予定しています。

3. ICMRA Summit メルボルン会合

11月14～15日、薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA）サミット会合がメルボルン（オーストラリア）において開催されました。PMDAからは藤原康弘理事長、安田尚之執行役員（国際部門担当）、他職員2名、また厚生労働省からは、古賀大輔国際薬事規制室長、他職員1名が参加しました。

1日目は、AIと機械学習、臨床試験の進化、先端医療医薬品の3つのトピックをテーマに、薬事規制当局の長官級の代表者等による議論が行われました。藤原理事長は、先端医療医薬品のセッションで共同座長を務め、日本の審査及び規制の経験について講演し、パネルディスカッションに参加しました。

2日目は、イノベーションプロジェクトや医薬品品質知識管理（PQKMS）など、ICMRAで取り組んでいる活動や課題等について議論した他、ICMRAの今後の活動方針について意見交換を行いました。日本からは、共同リードを務めるイノベーションプロジェクト及びPMDAが保守管理を担うICMRAウェブサイトの報告を行いました。

また、ICMRAは本年、設立10周年目を迎え、本会合ではICMRAのこれまでの成果が総括され、今後の展望についての期待等が述べられました。

次回サミット会合は2024年秋頃の開催を予定しています。



サミットセッションの様子
右端：藤原康弘理事長（PMDA）



写真左より、藤原康弘理事長（ICMRA 共同副議長）、
欧州医薬品庁 Emer Cooke 長官（ICMRA 議長）

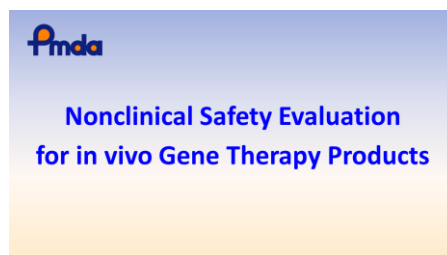
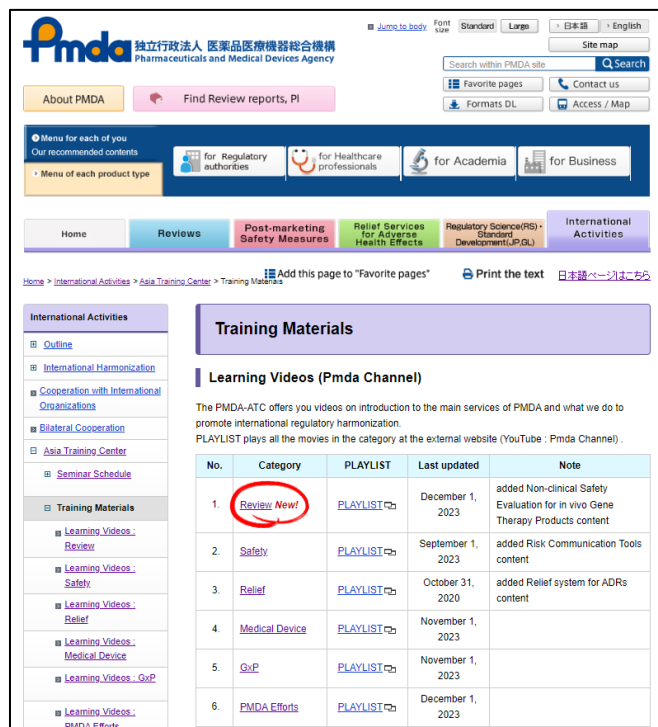
4. PMDA-ATC：ラーニングビデオ新規コンテンツの追加

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Reviewの区分に、「遺伝子治療製品の非臨床安全性評価」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。

新しい治療方法として、遺伝子治療用医薬品の開発が世界中で進められていますが、人への投与の安全性を担保するため、臨床試験を開始する前に非臨床安全性は注意深く評価されます。この動画は、遺伝子治療用医薬品の非臨床安全性評価のポイントについて解説しています。

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>



Announcements

【注意喚起】PMDA 役職員を装った不審なメールにご注意ください

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）役職員を装い、事業者に対して資料提供を求めるメールが送信されている事象が確認されましたので注意喚起いたします。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0067.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
カブリビ (初回承認)	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	2023/11/22
リツキサン (一変)	リツキシマブ（遺伝子組換え）	2023/12/1

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 5 年 11 月 21 日）

- ・ メチラポン
- ・ アピキサバン
- ・ エドキサバントシル酸塩水和物
- ・ ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

- ・ リバーロキサバン
- ・ ワルファリンカリウム
- ・ ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)

英語版公開 (令和 5 年 11 月 21 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (令和 5 年 11 月 24 日)

- ・ ニボルマブ (遺伝子組換え)

英語版公開 (令和 5 年 11 月 24 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
1 月 16-17 日	第 10 回日本-タイ合同シンポジウム等	バンコク
1 月 23-26 日	PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Seminar 2024	東京 (PMDA)
2 月 6-7 日	PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2024	バーチャル会合
2 月 26-29 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2024	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

本年の 7 月号の議事としても記載しましたが、OPEN (Opening Procedures at EMA to Non-EU authorities) フレームワークについて再度記載したいと思います。OPEN の枠組みは、国際的な連携を強化し、審査の評価や判断に関する科学的な専門知識を共有するための枠組みとして、2020 年 12 月に EMA によって設立されました。OPEN は COVID-19 のパンデミック時にパイロットとして COVID-19 関連の治療薬とワクチンを対象として開始されました。OPEN パイロットの報告書が 2022 年 7 月に公表されております¹⁾。

パイロットの後、EMA は報告書に基づき、2023 年 7 月²⁾³⁾に OPEN の適用範囲を拡大し、抗菌薬耐性 (AMR) に対する医薬品、RS ウイルス (RSV) 感染症または新たに診断された骨髄異形成症候群 (およびその他の遺伝性疾患) に対する医薬品、PRIME (優先医薬品制度 ; 先進治療薬を除く) 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も対象としました。OPEN にはオーストラリア、ブラジル、カナダ、スイス、世界保健機関 (WHO)、日本の規制当局が、EMA との秘密保持協定に基づいて参加することが可能となっております。OPEN は、ほぼ同時期に審査を行い、審査に関する見解や報告書を交換することが可能になるため、参加した規制当局の意思決定の迅速化、整合性を図ることが可能となります。ただし規制当局の意思決定における独立性は維持されます。

しかし、この OPEN の枠組みでは、ほぼ同時に医薬品の申請書が提出されなければならないため、申請者 (産業界) の協力が不可欠となっております。患者に新薬を迅速に届けるためには、規制当局と産業界のさらなる協力が必要と思われます。

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) OPEN framework extended to a wider range of medicines <https://www.ema.europa.eu/en/news/open-framework-extended-wider-range-medicines>

植田真美（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

PMDA Updates ©2009-2023 PMDA

PMDA ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/index.html>

お問い合わせ: <https://www.pmda.go.jp/0006.html>

