PMDA Updates

2021 年 2 月号

News

1. サウジアラビア王国食品医薬品庁と厚生労働省が医薬品医療機器等の規制に関する協力のための覚書を締結

2020年12月14日、サウジアラビア王国食品医薬品庁（SFDA）と厚生労働省は「医薬品に関する日本国厚生労働省とサウジ食品医薬品庁との間の協力覚書」(Memorandum of Cooperation)を締結いたしました。今回は新型コロナウイルス感染症の影響により、対面での署名式は行わず、両国がそれぞれ自国で署名した覚書を互いに郵送して交換する形で行われました。

覚書に基づく今後の協力分野として、「厚生労働省によって承認され、日本で販売される新医薬品がSFDAで申請された際の優先審査及び許可」、「日本のPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのトレーニングを通じたSFDA技術職員の能力強化」、「医薬品規制調和国際会議（ICH）、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）、医薬品査察共同スキーム（PIC/S）等の多国間国際会議の場における連携協力」等が挙げられています。これによりサウジアラビアにおいて、日本で承認された医薬品へのアクセスの迅速化や、国際調和に基づいた医薬品・医療機器審査の強化に貢献することが期待されます。

厚生労働省及びPMDAは、引き続き国際的な規制調和活動においてSFDAと協働し、両国間の信頼に基づく協力関係の強化に向けた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/houdou/0000202344_00001.html

2. 第７回 日本－タイ合同シンポジウム及び二国間会合

1月13日、及び14日、PMDAとタイ保健省食品医薬品局（タイFDA）の共催で、第7回 日本－タイ合同シンポジウムを開催しました。

本シンポジウムは当初2020年4月にタイにおいて対面形式で開催する予定でしたが、COVID-19感染拡大の影響を受けて延期となり、本年1月にバーチャルで開催いたしました。

PMDAからは、藤原理事長、中島執行役員に加え、医薬品安全対策第二部、体外診断薬審査室、医療機器審査第一部、医療機器品質管理・安全対策部、国際部の職員、タイFDAからは、Paisarn Dunkum長官、Surachoke Tangwiwat副長官他、さらに、両国から315名が参加しました。

当該シンポジウムでは、医薬品セッション及び医療機器セッションを設け、医薬品セッションでは、優良登録管理（Good Registration Management）、治験相談、ベネフィット・リスク管理について、医療機器セッションでは、医療機器及び体外診断薬の審査、市販後安全管理について、両国の担当者がそれぞれ自国の規制について講演及び質疑応答を行いました。

シンポジウムの詳細は下記URLをご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0094.html

シンポジウムに続き、1月14日にPMDAはタイFDAと二国間会合を行い、今後の医薬品及び医療機器分野における協力や、両国の国際活動について議論しました。

その結果、PMDAとタイFDAは、今後も協力を継続していくこと、日本-タイ合同シンポジウムを継続的に行っていくことを合意しました。

二国間会合開催風景左の写真：藤原康弘理事長、右の写真：左から、タイ FDA Paisarn 長官、Surachoke 副長官

3. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021

1月18日～21日、PMDAは国立がん研究センター（National Cancer Center: NCC）中央病院 臨床研究支援部門と協同にて、「PMDA-ATC with National Cancer Centeer MRCT Webinar 2021」を開催いたしました。本ウェビナーは医薬品の承認審査に携わる海外規制当局職員を対象に、国際共同治験をテーマとし、アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会（Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee: APEC-LSIF-RHSC）の活動の一環として、日本がタイと共にリードするMRCT/GCP Inspection分野におけるCenter of Excellence（CoE）ワークショップに位置付けられています。

本ウェビナーにはインドネシア、ウガンダ、台湾、タンザニア、フィリピン、ペルー、ミャンマーの規制当局及びフィリピン、ベトナムの臨床研究機関より計25名が参加しました。参加者は事前学習として、PMDA職員の他、日本製薬工業協会及び病院／大学等から招聘した講師によるMRCTの計画・デザイン・実施及び結果の評価における留意点、GCP調査結果を踏まえた承認審査における留意点、国際連携に関する講義ビデオを視聴した上で、ライブ1日目に質疑応答を行い、活発な意見交換を行いました。また、ライブ2日目～4日目には、模擬事例を題材としたケーススタディや、各国の参加者によるMRCT導入推進の課題共有を行うグループワークを行いました。

上段：開会及び閉会の挨拶の風景
※左から：宇津忍（PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長）、中島宣雅（PMDA 国際部門担当執行役員）、中釜斉（NCC 理事長）、中村龍太（PMDA 国際研修シニアコーディネーター）、藤原康弘（PMDA 理事長）、島田和明（NCC 中央病院病院長）、佐藤淳子（PMDA 国際部長）
下段：ウェビナー参加者（一部）

PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021の詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。
https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0184.html

4.　日本-フィリピン二国間会合

1月20日、PMDAはフィリピン食品医薬品庁（FDA Philippines）とウェブを介して二国間会合を開催しました。PMDAから藤原康弘理事長、宇津忍技監、中島宣雅執行役員（国際部門担当）、佐藤淳子国際部長他、厚生労働省から職員1名、そして在フィリピン日本国大使館から岡田岳大一等書記官が出席しました。FDA PhilippinesからはDomingo長官、他8名が出席しました。

今回の二国間会合では、Domingo長官及び藤原理事長の挨拶に続き、フィリピンの医薬品規制の最新動向に関する情報が共有されました。両国は本会合において協力体制を深めるため医薬品安全性監視やGMP活動などいくつかの分野で積極的な議論を交し、将来的な協力について議論を継続していくことで合意いたしました。

上段：PMDA 参加者
下段：日本及び FDA Philippines からの参加者
※左上の写真：藤原康弘理事長（PMDA）、右上の写真：岡田岳大一等書記官（在フィリピン日本国大使館）、真ん中の写真中央：Domingo 長官（FDA Philippines）

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
ビクタルビ （初回承認）	ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	1/22

エンハーツ （初回承認）	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	1/22
エンハーツ （一変）	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	1/22
タブレクタ （初回承認）	カプマチニブ塩酸塩水和物	1/29

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
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー （初回承認）	禁煙治療補助システム	1/27
耳管ピン （初回承認）	耳管用補綴材	2/15

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
R2.6.30	事務連絡	成人と合わせて評価可能な小児（10 歳又は 12 歳以上の小児）の臨床評価の留意点について	2021/1/22
R2.11.16	薬機審長発 1116002 号	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について	2021/1/22

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 3 年 1 月 26 日）

- アレムツズマブ（遺伝子組換え）
- ポマリドミド
- アミオダロン塩酸塩（経口剤）
- シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

英語版公開（令和 3 年 1 月 26 日）

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html

PMDA 医療安全情報 No. 58 改訂版（令和 3 年 2 月）

誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）

英語版公開（令和 3 年 2 月）

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.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
3 月 15-16 日	ICH 管理委員会中間会合	バーチャル会合
3 月 15-19 日	第 33 回 DIA 欧州年会	バーチャル会合
3 月 16-25 日	IMDRF 管理委員会会議等	バーチャル会合
3 月 19 日	PMDA-ATC Regenerative medicines Review Webinar 2021 for NPRA, Malaysia	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。

COVID-19 のパンデミック下における国際協働

今月は、COVID-19 のパンデミック下における医薬品分野での国際協働について取り上げます。現在も続く未曾有の危機により、根底にあった多くの課題が浮き彫りになる一方で、将来に繋がる可能性のある新たな取組のきっかけにもなっているように思います。その 1 つのよい事例が国際協働です。

2020 年 9 月号の PMDA Updates[1)]で特集されたように、世界の医薬品規制当局は ICMRA の下で協働し、COVID-19 に対するワクチン及び治療薬の開発を支援しています。現在、EMA 長官が ICMRA 議長を務めており、EMA の強いリーダーシップの下、COVID-19 に関する国際的な連携及び規制当局間の深い議論を目的に、ミーティングやワークショップが開催されています[2)]。2 月 10 日には、喫緊の課題の1つであるウイルス変異株に関するワークショップが開催されました。さらに、COVID-19 に関連する課題に対応するために、これまでにいくつかのステートメントが公開されています[2)]。

ICMRA の活動に加え、EMA は 2 月 4 日に、COVID-19 に対するワクチン及び治療薬の評価における国際協働を促進させるため、OPEN と呼ばれる新たな試行的な取組を公表しました[3)]。オーストラリア、カナダ、日本及びスイスの規制当局並びに WHO が、既存の守秘協定下で、本試行的取組に参加しています。詳細な情報は、質疑応答集としてまとめられた文書[4)]をご覧ください。

困難なときであっても世界的な問題に積極的に取り組んでいくことが、将来のより実用的な規制当局間の協働の基盤に繋がると考えます。

1) https://www.pmda.go.jp/files/000236880.pdf
2) http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19
3) https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators
4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-pilot-project-open_en.pdf

岸岡康博（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）