



PMDA Updates

2022 年 5 月号

News

1. PMDA-ATC COVID-19 related Medical Products Webinar 2022 for DAV

3月30日、PMDAはベトナム医薬品庁(DAV)とウェブを介して、COVID-19関連医療製品をテーマとしたセミナーを開催しました。本セミナーは、ベトナムの医薬品審査に携わるベトナム規制当局(DAV)職員を対象にしたセミナーであり、11名が参加しました。

今回のセミナーでは、PMDA国際部のベトナム担当からCOVID-19関連医療製品の承認審査に関する取り組みや新型コロナワクチンのリスク評価に関する講義を行いました。講義後には質疑応答を行い、リスク評価手法等について、理解を深めました。

今後も、ベトナム規制当局との連携強化を目指し、セミナーを実施することを予定しています。

2. 第4回アジアネットワーク会合及びアジア各国との二国間会合

厚生労働省とPMDAは、4月6日に、バーチャルにて、第4回アジアネットワーク会合を開催しました。本会合は、厚生労働省とPMDAが、インド、シンガポール、中国の規制当局とともに共同主催しており、本年度4回目を迎えています。主催国の他、インドネシア、韓国、タイ、フィリピン、マレーシア等のアジア諸国の規制当局からトップレベルの代表者が参加し、ハイレベルの立場にて、アジア諸国のCOVID-19パンデミックに対する取り組みや医薬品エコシステム形成に関する施策について、更なる協力を促進すること、並びに次年度も本会合を継続することで合意しました。

本会合と併せ、厚生労働省とPMDAは、4月4日及び7日に、上記会合に参加した多くの各国との間で二国間会合を行いました。二国間会合では、アジア各国の医療の向上を目指すために、今後の協働に向けた議論を行いました。

3. アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)国際シンポジウム

4月24日、PMDAは国立がん研究センター中央病院、タイ腫瘍学会及びClinical Research Malaysiaとの共催、在タイ日本大使館の後援にて、アジアがん臨床試験ネットワーク事業(Asian Clinical Trials Network for Cancers Project: ATLAS)国際シンポジウムを開催しました。

本シンポジウムには、PMDAより藤原康弘理事長が登壇し、インドネシア、タイ及びマレーシアの規制当局職員とともに、自国における臨床試験の規制に関する情報交換やアジア地域における臨床試験への期待等について、活発な意見交換を行いました。



上段左: 藤原康弘理事長(PMDA)、右: Mrs. Siti Asfijah Abdoellah(インドネシア FDA)
下段左: Dr. Suchart Chongprasert(タイ FDA)、右: Dr. Zail Harza Zakaria(マレーシア NPRA)

4. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) WEBINAR 2022 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 Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2022」を8月23～25日の日程でウェブ会議システムを使用して開催します。本ウェビナーは、海外規制当局職員を対象として、Eラーニングによる事前学習の上で、一般用漢方製剤の承認審査に係る講義やケーススタディなどを通して、生薬・漢方薬の品質・製造管理、承認審査等に関する知識及び経験の共有を図ることを目的としています。

本ウェビナーの詳細と募集要領については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0235.html>

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Eラーニングコースの詳細と事前登録は以下のとおりです。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0006.html>

5. PMDA-ATC Eラーニング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、GXPの区分に、リモートGMP調査と題するコンテンツを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GMP調査制度、実地調査と書面調査、COVID-19パンデミック下におけるリモートGMP調査の留意点と実施例について紹介しています。

Eラーニングコンテンツ(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

PMDA-ATC E-ラーニング (YouTube)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制

最近追加された動画 更新日 2022.5.2

Remote GMP Inspection by PMDA

見る YouTube

E-ラーニングコンテンツ

カテゴリ	更新日
1. Review	2022.3.1
2. Safety	2020.10.31
3. Relief	2020.10.31
4. Medical Device	2022.1.5
5. GxP New!	2022.5.2
6. PMDA Efforts	2022.4.1

オンライン教材

PMDA-ATC E-ラーニング コンテンツ

リンクをクリックすると、YouTube上で動画を再生できます。
コンテンツは随時追加・更新を行っていく予定です。
※一部のコンテンツには最新の情報が反映されていない可能性があります。

Review

1. Review Teams
2. Application Dossier
3. Review Process
4. Japanese Pharmacopoeia (JP)
5. Review of Generic Drugs
6. Review of Biosimilars

GxP

[新規] 遠隔GMP調査に関するコンテンツを公開しました。

1. GMP/GCTP Inspection
2. Good Laboratory Practice
3. Toxicology Studies
4. Good Clinical Practice
5. GCP Inspections Procedure in Japan
6. Remote GMP Inspection **New!**

リモートGMP調査 コンテンツ追加

CRS コンテンツ追加、国際活動 コンテンツ更新

Remote GMP Inspection by PMDA

PMDA-ATC e-learning program © 2021 PMDA All rights reserved

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
レンビマ (一変)	レンバチニブメシル酸塩	2022/4/19
パキロビッドパック (特例承認)	ニルマトレルビル、リトナビル	2022/5/9

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
オキュラル (初回承認)	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート	2022/5/9

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
R3.12.10	事務連絡	「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」の一部改正について	2022/4/20
H26.10.27	事務連絡	国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について	2022/4/25

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 4 年 4 月 25 日)

- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注)
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)(スパイクバックス筋注(旧販売名:COVID-19 ワクチンモデルナ筋注))

英語版公開(令和 4 年 4 月 26 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 4 年 5 月 13 日)

- ・ デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤)
- ・ デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤)
- ・ デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- ・ デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)
- ・ ベタメタゾン(経口剤)
- ・ ベタメタゾン(坐剤)
- ・ ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
- ・ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤)
- ・ ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)
- ・ テイコプラニン

英語版公開(令和 4 年 5 月 13 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.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
6 月 19-23 日	第 58 回 DIA 米国年会	シカゴ
7 月 13-15,19 日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2022 for Japan International Cooperation Agency trainees	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。

コロナの影響:会議及びデジタル化

EMA に赴任して約 1 か月が経過し、EMA が開催するいくつかのミーティングに参加させていただいております。オランダではコロナに関する規制が解除され、現在マスクの着用や商用施設、レストランでの接種証明書の提示など、いずれも不要となっております。EMA 内においては、共有エリアでのマスク着用は必須となっておりますが、多くの方がオフィスでの仕事を再開させております。ただし、同じオフィス内で人数集中を避けるためにも、システムに出勤する日を記載し、混雑を避けるなどの対応がとられております。

大きな会議はこれまでバーチャル開催のみとなっておりますが、ハイブリッド(対面および Web 参加)開催の会議が始まりました。

まずは 5 月 2 日～5 日に開催した PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) がハイブリッド方式で会議を実施しました。会議に対面で参加できる人数は会議室の大きさにより規定されるなど、まだまだ完全な対面開催までの道のりは長いと思いますが、With コロナ・Post コロナ時代に適用するための模索が始まっております。

このようなパンデミックが発生したこともあり、ヘルスエリアでのデジタル化が喫緊の課題とし、欧州委員会では欧州連合の中心的な構成要素の 1 つとなる欧州保健データスペース (the European Health Data Space: EHDS)¹⁾ を 5 月 3 日に立ち上げました。EHDS は人々が自身の健康データに無料で即時にアクセスできるようになり、さらに自国のみならず国境を越えたところでも管理できるようになるシステムのように、患者サマリー、電子処方箋、画像および画像レポート、検査結果、退院レポートが共通の欧州形式で発行されるようになるため、加盟国の他の医療従事者とも簡単に共有できるとことになるようですが、自身の健康データは、自分で完全に管理できるようになるとのことです。ただし、これらの健康データを使用するためには相互運用性とセキュリティは必須要件になるとのことです。そのほか、研究、イノベーション、作成立案、規制目的で健康データを使用するための法的枠組みを作り出しているとのこと。これにより、厳格な必要条件を満たした研究者や公的機関や企業がこれらの健康データにアクセスできるようになり、医薬品開発や医療システムなどの改善・促進が期待されているとのこと。今後これらの提案は欧州理事会および欧州議会で議論される予定です。

1) 記載されているホームページ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_2711

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)