



# PMDA Updates

2023 年 4 月号

## News

### 1. PMDA-ATC CMC Review Webinar 2023 for the Indonesian FDA, Indonesia

2023 年 3 月 9 日、PMDA はインドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシア FDA)とウェブを介して日本における CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 審査に関するセミナーを開催しました。本セミナーは、2021 年 8 月に厚生労働省とインドネシア FDA 間で締結された協力覚書(Memorandum of Cooperation)に基づく二国間協力の一環です。オンラインにて 122 名のインドネシア FDA 職員の参加があり、PMDA 新薬審査第五部から CMC 評価等に関する講義ならびに質疑応答を行い、PMDA における CMC 審査について理解を深めました。

今後も 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、インドネシア FDA との連携強化に努めて参ります。

### 2. 第 35 回 DIA 欧州年会

2023 年 3 月 22～24 日、第 35 回 DIA 欧州年会がバーゼル(スイス)で開催され、藤原康弘理事長、新井洋由理事、佐藤淳子国際部長、古賀大輔国際部企画管理課長、他 5 名の職員が対面参加しました。「PMDA Updates」セッションでは、佐藤部長が座長を務め、藤原理事長よりパンデミック対応から持続的な規制制度への移行に向けた取組み、新井理事より PMDA の迅速な承認審査の取組み、古賀課長よりアジア各国との協力の推進に向けた取組みについて、それぞれ講演が行われました。本セッションには 104 名の聴衆が集まり、PMDA の相談サービスや MRCT (Multi-Regional Clinical Trial) について活発な質疑応答が行われ、日本の薬事規制に関する理解促進が図られました。

次回の DIA 欧州年会は 2024 年 3 月 12～14 日にブリュッセル(ベルギー)で開催される予定です。



PMDA Updates セッションの様子

左より 佐藤淳子国際部長、藤原康弘理事長、新井洋由理事、古賀大輔国際部企画管理課長

### 3. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) 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 Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023」を8月22～24日の日程で対面方式にて開催いたします。

本セミナーは医薬品の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、講義及び薬用植物指導センター見学や製造所見学を通して、生薬・漢方薬の品質管理、承認審査等に関する知識及び経験の共有を図り、参加者自身の国・地域の規制体制の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 Quality Control (Herbal Medicine) 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/0265.html>

### 4. 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、ラーニングビデオのSafetyの区分に、「安全性リスク情報の提供」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。

PMDAでは、医薬品、医療機器の安全性及びリスクに関する情報を日々収集し、評価しています。安全対策を講じる上では、これらの情報の発信及び伝達が重要となります。本コンテンツでは、日本における、医療従事者や一般の方々へ迅速に安全性情報を提供するための方法について紹介しています。

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>

**オンライン教材**

ラーニングビデオ (Pmda Char)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制

No.	カテゴリ	更新日	
1.	<a href="#">Review</a>	2022.12.1	同治験(MRCT)なのか? コンテンツ追加
2.	<a href="#">Safety New!</a>	2023.4.3	安全性・リスク情報提供 コンテンツ追加
3.	<a href="#">Relief</a>	2020.10.31	医薬品副作用被害救済制度 コンテンツ追加
4.	<a href="#">Medical Device</a>	2023.3.1	第三者認証制度 コンテンツ追加
5.	<a href="#">GxP</a>	2022.10.3	GMP/GCTP適合性調査の新アプローチ コンテンツ追加
6.	<a href="#">PMDA Efforts</a>	2022.4.1	CRS コンテンツ追加、国際活動コンテンツ更新

**Learning Videos : Safety**

\*You will be transferred to an external website (YouTube : Pmda Channel) by clicking the title below.

- [1. Safety Measures](#)
- [2. E-Labeling System in Japan](#)
- [3. Pharmacovigilance activity utilizing Real World Data in PMDA](#)
- [4. Risk Management Plan\(RMP\)](#)
- [5. Risk Minimization Activity](#)
- [5. Dissemination of safety risk information \*\*New!\*\*](#)

**Dissemination of safety risk information**

## 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
ジェセリ (初回承認)	ピミテスピブ	2023/4/3

### 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
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	2023/3/13

## 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
R4.12.13	薬生機審発 1213 第 4 号 薬生安発 1213 第 3 号	「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について	2023/3/23
R3.9.29	薬生機審発 0929 第 1 号	追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて	2023/3/23

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和 5 年 3 月 23 日)

- ・ ポロファラン<sup>(10B)</sup>
- ・ エンビオマイシン硫酸塩
- ・ サイクロセリン
- ・ アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ・ イソニアジド
- ・ イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物
- ・ エチオナミド
- ・ パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ・ ピラジナミド

- ・ ベダキリンフマル酸塩
- ・ カナマイシン硫酸塩
- ・ ストレプトマイシン硫酸塩
- ・ リファブチン
- ・ リファンピシン
- ・ エタンブトール塩酸塩
- ・ レボフロキサシン水和物(経口剤)
- ・ デラマニド

英語版公開(令和5年3月23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5年3月27日)

- ・ 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

英語版公開(令和5年3月27日)

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

### PMDA 医療安全情報 No. 64(令和5年3月)

消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について

英語版公開(令和5年3月)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

### PMDA 医療安全情報 No. 65(令和5年3月)

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

英語版公開(令和5年3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
5月24-26日	ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2023 ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023	ジャカルタ
6月9-13日	ICH 会合	バンクーバー
6月13-14日	IPRP 会合	バンクーバー
6月16-19日	第15回 DIA 中国年会	蘇州
6月25-29日	第59回 DIA 米国年会	ボストン

## 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。

### レギュラトリーサイエンス戦略 中間報告書

2023年3月22日、EMAは「レギュラトリーサイエンス戦略」<sup>1)</sup>の中期的な達成状況をまとめた中間報告書を公表しました。本報告書では、ヒトおよび動物領域において、2020年3月から2022年12月までに達成された主な成果物の概要が記載されています。

これらは、EMA が 2020 年 3 月に発行した「2025 年までのレギュラトリーサイエンス戦略」<sup>2)</sup>に基づいています。この戦略は、2018 年と 2019 年に幅広いステークホルダーと協議して策定されたもので、5 年間にわたるレギュラトリーサイエンスの進展のための計画が示されています。

本中間報告書では、EMA の科学委員会、ステークホルダー、EU 規制パートナーとの間で行われた広範なステークホルダー協議プロセスに基づいて、5 年間の戦略期間中に最も大きな変化をもたらすと考えられることがまとめられています。特にヒト領域に関する上位 5 トピック、動物領域に関する上位 3 つトピックに関する成果が中心に紹介されています。

ヒト領域では、以下の主要なトピックが含まれています；

- 臨床試験におけるイノベーションの促進
- 意思決定における高品質なリアルワールドデータの利用の促進
- エビデンスに基づくための患者との関連性の強化
- 革新的な医薬品の意思決定に貢献するために医療技術評価機関 (Health Technology Assessment bodies:HTA) の準備
- Precision medicine、バイオマーカー、「オミックス」の発展の支援

臨床試験については、CTIS (Clinical Trial Information System)、ATC EU (Accelerating Clinical Trials in the EU) の設立等について記載されています。

Real world Data については、DARWIN EU<sup>®</sup> の設立等に関して記載されています。

患者との関連性については、マルチステークホルダーワークショップ等について記載されています。

レギュラトリーサイエンス戦略の最終報告書は、戦略終了後の 2026 年に発行される予定です。

私が EMA で強く感じているのは、活動内容の透明性がとても重要視されていることです。様々な情報が素早く公表されていることで、患者も含めたステークホルダーの安心感が得られていることと思います。

- 1) EMA's Regulatory Science Strategy to 2025 Mid-point achievements to end 2022  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/emas-regulatory-science-strategy-2025-mid-point-achievements-end-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/emas-regulatory-science-strategy-2025-mid-point-achievements-end-2022_en.pdf)
- 2) EMA Regulatory Science to 2025 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf)

植田真美 (欧州担当リエゾン、EMA 駐在)