



# PMDA Updates

2023年6月号

## News

### 1. ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2023

5月24日、インドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシア FDA)、PMDA 及びインドネシア大学は、「ASEAN-Japan Risk Management Plan Symposium 2023」をジャカルタ(インドネシア)で共催しました。本シンポジウムは、日・ASEAN 統合基金(Japan-ASEAN Integration Fund, JAIF)からの支援を受け、ASEAN 各国の規制当局者に医薬品のリスク管理計画(Risk Management Plan, RMP)に関する知識を深めることを目的としています。本シンポジウムは ASEAN 各国の規制当局者・産業界・アカデミア等を対象とし、519名(うち対面参加 271名、オンライン参加 248名)が参加しました。

ASEAN 日本政府代表部の紀谷昌彦大使、インドネシア大学 Agustin Kusumayati 事務長及びインドネシア FDA Togi Junice Hutadjulu 副長官からの開会の挨拶があり、次いで PMDA の宇津忍理事並びに日本製薬工業協会、インドネシア FDA、PMDA 医薬品安全対策第二部及び日本病院薬剤師会の講師による RMP に関する講演、質疑応答を行いました。シンポジウムの最後には、パネル討議を行い、RMP に関する理解を深める機会を提供しました。会合の締めくくりとして、インドネシア大学薬学部 Arry Yanuar 学部長より閉会の辞が述べられました。

シンポジウムの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://aseanrmp.ui.ac.id>



来賓、演者並びに事務局

### 2. ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023

5月25～26日、インドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシア FDA)、PMDA 及びインドネシア大学は、「ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023」をジャカルタ(インドネシア)で共催しました。本セミナーは ASEAN 各国の規制当局者を対象としており、ASEAN 加盟全 10カ国より 39名が参加しました。また、本セミナーも、上記シンポジウムと同様に日・ASEAN 統合基金(Japan-ASEAN Integration Fund, JAIF)からの支援を受けています。

セミナーでは PMDA 医薬品安全対策第一部の講師より医薬品のリスク管理計画(Risk Management Plan,

RMP)の評価に関する講義並びに日本製薬工業協会の講師よりグループワークのガイダンスを行った後、RMPの作成をテーマとしたグループワークを実施しました。参加者は活発に意見交換を行い、医薬品のリスクマネジメントに関する理解を深めました。最終日には、PMDAの宇津忍理事より参加証の授与が行われました。

セミナーの詳細は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://aseanrmp.ui.ac.id>



セミナー参加者とファシリテータ

### 3. IMDRF 活動報告会 2023(バーチャル開催)

5月25日、国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)活動報告会2023が開催されました。本報告会は、厚生労働省、PMDA、一般社団法人日本医療機器産業連合会(JFMDA)及び一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)の4者が共催して、日本国内の医療機器関連企業、医療機器の開発シーズを有するアカデミア、医療機器に関心のある一般の方々等を対象に、IMDRFの活動内容等を共有することを目的としています。2021年に1回目の報告会を開催し、今回は2回目の開催となりました。

本報告会には、PMDAから藤原康弘理事長、日下部哲也国際業務調整役、他職員13名と、厚生労働省から山本史大臣官房審議官、他職員1名が参加しました。

報告会の冒頭、藤原PMDA理事長、山本厚生労働省審議官、及び山本章雄JFMDA副会長・JIRA会長による開会の挨拶の後、IMDRF管理委員会(MC)メンバーである日下部国際業務調整役及び厚生労働省職員よりIMDRFの全般的な概要について講演を行いました。次に、新たに文書を発行したWGに所属するメンバーから、AI医療機器、サイバーセキュリティ、市販後安全対策、医療機器市販前審査と国際標準団体との協働、及び患者個別化医療機器について、また、医療機器単一調査プログラム(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)議長であるPMDA職員から、複数国のQMS要件同時調査について、それぞれ新規発行文書と当該文書の国内規制展開の状況を紹介しました。また、プログラム医療機器、医療機器の電子申請、及びQMSのプロセスバリデーション・サプライヤー管理について、各WGに所属するメンバーから、それぞれ現在の活動内容と今後の展望について紹介した後、質疑応答を行いました。その後、産業界におけるIMDRF活動として、JFMDA及びJIRAによる講演が行われました。

本報告会には約560名がオンラインで参加し、日本国内における医療機器の国際規制調和活動への関心の高さがうかがわれました。このような報告会を通じてIMDRFの最新の活動状況を共有することが重要であり、今後も継続していきたいと思っております。

なお、講演に使用されたスライドはPMDAのウェブページに掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0135.html>

## 4. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar2023 参加者募集開始



On-Line

# PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2023

*-Up-to-date Information on the Regulatory Review-*

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 Pharmaceutical Review Webinar 2023」を9月26～28日(ライブセミナー)の日程でウェブ会議システムを使って開催いたします。

本ウェビ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、講義及びケーススタディを通して、参加者が新医薬品、バイオシミラー及びジェネリック医薬品の審査に関する知識と考え方を身に付け、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 Pharmaceuticals Review Webinar 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/0270.html>

## 5. 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、「ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)の概要」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。

ファーマコビジランスのゴールは、医薬品の使用に関連するリスクを最小化し、有効性を最大化することです。本コンテンツでは、ファーマコビジランスの基本コンセプトと日本におけるファーマコビジランス制度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 Channel)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和

| No. | カテゴリ                               | 更新日        |                      |
|-----|------------------------------------|------------|----------------------|
| 1.  | <a href="#">Review</a>             | 2023.5.8   |                      |
| 2.  | <a href="#">Safety</a> <b>New!</b> | 2023.6.1   | 医薬品安全性監視概要 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>     | 2023.5.8   |                      |
| 5.  | <a href="#">GxP</a>                | 2023.5.8   |                      |
| 6.  | <a href="#">PMDA Efforts</a>       | 2023.6.1   |                      |

**Learning Videos : Safety**

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

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

**What is Ph**

Pharmacovigilance (PV) is science and activities related to understanding and preventing drug-related problems.

Collection of Information  
Assessment of Safety measure effects  
Planning and implementation of Safety measures

**Overview of Pharmacovigilance**

**Goal**

- Prevention of serious drug safety-related crisis in Japan
- Effective encouragement of proper drug use.
- Ensuring credibility to post-market safety management system

**Crisis management**

## 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       |
|------------------|-----------------------|-----------|
| サレド<br>(一変)      | サリドマイド                | 2023/5/17 |
| ウィフガート<br>(初回承認) | エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え) | 2023/5/26 |
| ジスバル<br>(初回承認)   | バルベナジントシル酸塩           | 2023/6/5  |

### 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       |
|------------------|-------------------|-----------|
| カービクティ<br>(初回承認) | シルタカブタゲン オートルユーセル | 2023/5/25 |
| キムリア<br>(一変)     | チサゲンレクルユーセル       | 2023/6/6  |

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.401(令和5年5月18日)

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について
- 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について
- 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】アンジオテンシン変換酵素阻害剤((1)アラセプリル 他 9 件) アンジオテンシン II 受容体拮抗剤含有製剤((1)アジルサルタン 他 19 件) 直接的レニン阻害剤((1)アリスキレンフマル酸塩)
  - 【2】アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤((1)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)
  - 【3】メサラジン
  - 【4】酢酸亜鉛水和物
- 使用上の注意の改訂について(その 341)
  - (1)アジルサルタン(他 30 件) 他 7 件
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開(令和5年5月30日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html>

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和5年5月29日)

- ・乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

英語版公開(令和5年5月30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6月13日)**

- ・ イピリムマブ(遺伝子組換え)
- ・ ニボルマブ(遺伝子組換え)

英語版公開(令和5年6月13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 |
|----------|---|------|
| 7月10-13日 | PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023       | 東京   |
| 8月22-24日 | PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023 | 富山   |

## 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。

### デジタルヘルスイニシアチブ

2023年6月5日、欧州委員会と世界保健機関(WHO)は、画期的なデジタルパートナーシップを立ち上げることを発表しました<sup>1)</sup>。これは、すべての人により良い健康を提供するための幅広いデジタル製品を開発する WHO グローバルデジタルヘルス認証ネットワーク(Global Digital Health Certification Network: GDHCN)の最初の構成要素となるものです。このイニシアチブは、「EU グローバルヘルス戦略(EU Global Health Strategy)<sup>2)</sup>」と「デジタルヘルスに関する WHO グローバル戦略(WHO Global Strategy on Digital Health)<sup>3)</sup>」に基づくもので、2022年12月の合意に続くものとなっており、グローバルヘルス問題に対する戦略的協力を強化することになります。これにより、EU が力強い動力源となり、WHO を中核とする多国間システムを強固なものにします。

このパートナーシップには、WHO システムの開発、管理、実施における緊密な協力が含まれ、この分野における欧州委員会の豊富な技術的専門知識の恩恵を受けることが可能となります。現在の EU のデジタル証明書が引き続き効果的に機能することを保証することが最初のステップになります。2023年6月、WHO は EU の COVID-19 デジタル証明書システムを取り込み、グローバルなモビリティを促進し、現在進行中および将来の健康上の脅威から世界中の市民を保護するために役立つグローバルシステムを確立します。

これらはパンデミックからの教訓でもあり、このようなシステムが確立されることで、将来の健康上の緊急事態が発生した際にも、市民を迅速に保護することができると考えられます。

- 1) Press release: Commission and who launch landmark digital health initiative to strengthen global health security [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_3043](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3043)
- 2) EU Global Health Strategy [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf)
- 3) WHO Global Strategy on Digital Health <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)