



PMDA Updates

2023年8月号

News

1. 第59回DIA米国年会

6月25～29日、第59回DIA米国年会在ボストン(米国)で開催され、宇津忍理事、佐藤淳子国際部長、古賀大輔国際部企画管理課長、他2名の職員、厚生労働省より1名の職員が対面参加しました。

「What's in the Future for Global Advancements in Patient Engagement and Patient-Focused Medical Product Development?」では、宇津理事が医薬品開発及び行政への患者参画の重要性について認識を共有しました。

「PMDA Town Hall」セッションでは、佐藤部長が座長を務め、宇津理事より医薬品研究開発のトレンドの変化を踏まえたPMDAの動向及び最新の取組み、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、厚生労働省職員より迅速承認及び日本の薬事規制の最新情報について、それぞれ講演を行いました。本セッションには約130名の聴衆が集まり、日本の薬事規制に関する理解促進が図られました。

「Asia Town Hall」セッションでは佐藤部長が座長を務め、アジア地域の規制調和に向けた取組みについて古賀課長が講演を行いました。本セッションには約80名の聴衆が集まり、シンガポール保健科学庁(HSA)及びマレーシア国家医薬品規制庁(NPRA)とともに、Asian Network Meetingなどを通じた緊密な連携の重要性を議論しました。

「Emerging Therapies and Technologies: Leveraging Opportunities for Engaging in Pre-Competitive Research and with Medicine Regulators to Support Innovation」セッションにおいては、PMDA職員より医薬品研究開発段階の相談業務の活用について紹介し、企業及び規制当局間で開発早期における情報共有の重要性について共有しました。

次回のDIA米国年会は2024年6月16～20日にサンディエゴ(米国)で開催される予定です。



PMDA Town Hall セッションの様子

左より 佐藤淳子国際部長、宇津忍理事、古賀大輔国際部企画管理課長

2. PMDA-ATC Regenerative Medicinal Products Review Webinar 2023 for CDSCO, India

6月28日、PMDAは「PMDA-ATC Regenerative Medical Products Review Webinar 2023 for CDSCO, India」を開催しました。本ウェビナーは、2月2日に開催した二国間会合において、インド中央医薬品基準管理機構(CDSCO)と実施することが合意されたものであり、CDSCO職員を対象とし、30名が参加しました。

ウェビナーでは、PMDAによる再生医療等製品に関する規制についての講義の後、再生医療等製品の

審査事例に基づき、2製品のケーススタディが行われ、活発な意見交換が行われました。受講者には、デジタル修了証(オープンバッジ)が送られました。

3. ベトナム保健大臣の来訪

7月4日、ベトナム保健省から、Dao Hong Lan 大臣、Vu Tuan Cuong 医薬品管理局長を含む5名の幹部職員及び2名の職員の8名、並びに正林督章氏(ベトナム保健省/JICA 政策アドバイザー)が PMDA を訪問し、藤原康弘理事長、宇津忍理事、安田尚之執行役員(国際部門担当)、田中大祐国際部長他と意見交換が行われました。

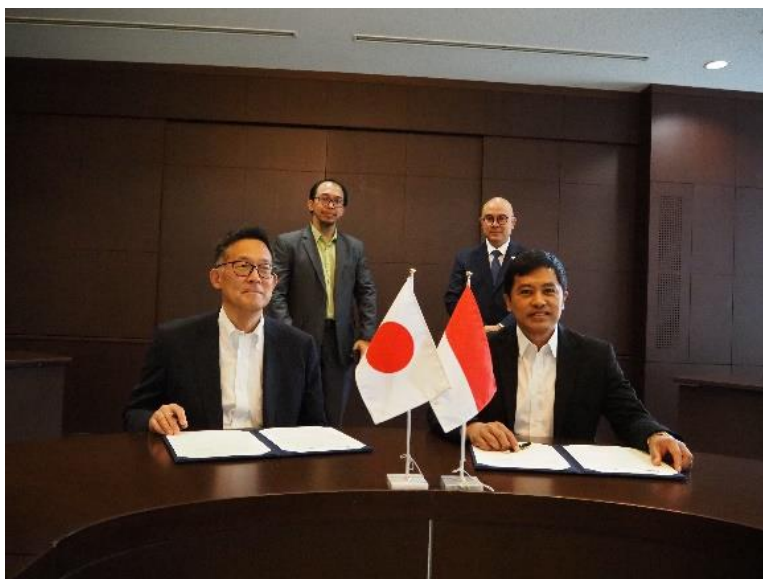
PMDA 側より PMDA の組織と活動、及び日本の薬事規制の概要等について説明が行われ、今後の日越間の協力について意見交換が行われました。Lan 大臣より、日本の審査システムや組織体制の構築の経験を学び、今後のベトナムにおける施策に生かしたいと発言があり、藤原理事長より、日本での体制整備に関する経験の共有を進めていきたいと述べ、次の日越シンポジウム等への期待が寄せられました。

4. PMDA とインドネシア保健省が医療機器規制分野における長期研修プログラムに関する基本合意書を締結

7月5日、インドネシア共和国保健省(MoH)の Dante Saksono Harbuwono 副大臣の日本訪問の機会に合わせて、PMDA と MoH は長期研修プログラムに関する PMDA と MoH の間の基本合意書に署名しました。

MoH と PMDA は、医療機器規制プログラムで協力しており、今般、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の枠組みの下で、2024年4月から1年間、医療機器規制分野における長期研修プログラムを実施することで、PMDA と MoH は合意に至りました。

PMDA は、引き続き国際的な規制調和活動において MoH 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。



(署名の様子) 前列左から右: 藤原康弘(PMDA 理事長)、Dante Saksono Harbuwono (MoH 副大臣)

5. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023

PMDA は7月10~13日「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023」を開催しました。本セミナーは、小児医薬品の臨床試験及び承認申請の審査業務に携わる海外規制当局者を対象とし、インドネシア、サウジアラビア、タイ、台湾、フィリピン、香港、マレーシア、ラオスから25名が参加しました。

本セミナーでは PMDA 職員に加え米国医薬食品局(U.S. FDA)と欧州医薬品庁(EMA)からも講師を招き、PMDA、U.S. FDA、EMA の概要、小児医薬品開発の最新情報、小児集団における生理学と臨床薬理学、他集団データからの有効性の外挿、小児を対象とした臨床試験における倫理的配慮などの講義を行い

ました。座学講義に加え、小児適用の承認審査、小児の臨床試験デザインにおける倫理的考察、モデリング&シミュレーションなどを議題としたケーススタディも行いました。また、参加者による各国・地域の小児医薬品開発プログラムの紹介を行うなど、参加者はすべてのディスカッションに積極的に参加しました。



参加者、U.S. FDA 講師と PMDA 役職員の集合写真

前列左 3 人目から、遠藤あゆみアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業室長、宇津忍アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、Dr. Shetarra Walker (U.S. FDA)、Dr. John Alexander (U.S. FDA)

PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2023 の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0274.html>

6. The 2nd ARISE-PMDA Joint Symposium for Asian Clinical Trials

7 月 20 日、PMDA 及び国立国際医療研究センター (National Center for Global Health and Medicine, NCGM) は、The 2nd ARISE-PMDA Joint Symposium for Asian Clinical Trials を共催しました。PMDA から新井洋由理事に加え、佐藤淳子執行役員 (信頼性保証等部門担当) と兼松美和国際部主任専門員が参加しました。

当該シンポジウムでは、日本を含むアジアの規制当局者、アジア各国のアカデミア及び産業界からの代表者など多彩な登壇者による情報共有とディスカッションを行い、オンラインと現地参加の合計で約 380 名の聴衆が参加しました。

基調講演として、佐藤執行役員よりアジアの患者のための協働に関する PMDA の取組みを紹介しました。兼松主任専門員が登壇した「アジアの臨床試験における First Patient In」では、PMDA による効率的な治験届の調査について講演を行いました。また、佐藤執行役員が NCGM の杉浦互臨床研究センター長とともに共同座長を務め、PMDA を含むアジアの規制当局、産業界及びアカデミアの代表者などが参加した「パネルディスカッション: How academia, regulators and industry can work together to address barriers to accelerate FPI and approval in Asia」では、アジアで臨床試験を推進するための課題、COVID-19 パンデミックの経験を踏まえた今後の臨床開発への期待等について、各国参加者による活発な意見交換を行いました。

プログラムの詳細は下記をご覧ください。

[The 2nd ARISE-PMDA Joint Symposium for Asian Clinical Trials \(event info.jp\)](#)



シンポジウムの様子

左より 新井洋由(PMDA 理事)、佐藤淳子(PMDA 信頼性保証等部門担当執行役員)、兼松美和(PMDA 国際部主任専門員)

7. 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、「医薬品安全性監視活動」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。

本コンテンツでは、日本で実施されている医薬品安全性情報の収集と監視システム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、国際規制動向

No.	カテゴリ	更新日	備考
1.	Review	2023.8.1	
2.	Safety New!	2023.8.1	医薬品安全性監視活動コンテンツ追加
3.	Relief	2020.10.31	医薬品副作用被害救済制度コンテンツ追加
4.	Medical Device	2023.5.8	
5.	GxP	2023.5.8	
6.	PMDA Efforts	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](#)
- [Safety measures related to COVID-19 vaccine](#)
- [Pharmacovigilance Activities](#) **New!**

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
リフヌア (初回承認)	ゲーファピキサントクエン酸塩	2023/7/11
パージェタ (一変)	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	2023/7/28
ハーセプチン (一変)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	2023/7/28

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
オートロジェルシステム (初回承認)	多血小板血漿ゲル調製キット	2023/7/18
Zephyr 気管支バルブシステム (初回承認)	気管支用バルブ	2023/7/18

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
イエスカルタ (一変)	アキシカブタゲン シロルユーセル	2023/7/11

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和5年7月20日)

- ・ アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム
- ・ シンバスタチン
- ・ ピタバスタチンカルシウム水和物
- ・ ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ
- ・ プラバスタチンナトリウム
- ・ フルバスタチンナトリウム
- ・ ロスバスタチンカルシウム
- ・ アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ チルゼパチド
- ・ ミノサイクリン塩酸塩(経口剤)
- ・ ミノサイクリン塩酸塩(注射剤)
- ・ エンシトレルビル フマル酸

英語版公開(令和5年7月20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
9月25-29日	IMDRF 管理委員会	ベルリン
9月26-28日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2023	バーチャル会合
10月28日-11月1日	ICH 会合	プラハ

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。

医薬品ライフサイクルにおける人工知能の利用について

EMA は 2023 年 7 月 19 日、医薬品のライフサイクルにおける人工知能 (AI) の活用に関するリフレクションペーパー案¹⁾を公表し、パブリックコンサルテーションを開始しました²⁾。パブリックコンサルテーションは 2023 年 12 月 31 日まで実施されます。本ペーパーは、ヒトおよび動物用医薬品の安全かつ効果的な開発や規制など AI の利用を支援するための現在の考え方の示したものになります。本ペーパーでは、創薬から医薬品承認後までを含む医薬品のライフサイクルのあらゆる段階における AI と機械学習 (ML) の潜在的な使用用途 (例) について考察されております。本ペーパーの第 2 章では、医薬品のライフサイクルで AI を使用する際に考慮すべき技術的側面 (懸念事項やリスク、その他の要因も含む) について記載されております。それらは例えば、データ取得、データセットのトレーニング/検証/テスト、データセットを利用するモデル開発、モデルのパフォーマンス評価に関する際に考慮する事項、解釈可能性、展開、ガバナンス、そして特にデータ保護と倫理的側面に焦点を当てています。

結論では、「急速に発展している AI と ML の分野は、医薬品のライフサイクルのあらゆる段階を促進するために必要な大きな可能性を秘めている。AI/ML のデータ管理、ガバナンス、statistical stringency などいくつかの側面においては現在確立されている規制の原則、ガイドライン、ベストプラクティスが適用可能である。ただし医薬品開発およびファーマコビジランスの各分野、またデータサイエンスの能力を相互に統合するためにはすべての組織において努力が必要となる。」さらに、「医薬品のライフサイクルにおける AI の使用は、倫理とその基本原則を考慮し、基本的権利を十分に尊重しながら、常に既存の法的要件に遵守して使用されるべきである。人間中心のアプローチが AI と ML のすべての開発と導入の指針となるべきである。」

全体として、本ペーパーは潜在的なバイアスや倫理要件を含む AI/ML のリスクを概説し、AI/ML アプリケーションへのバイアスの統合を回避するための積極的な対策と、信頼できる AI のための標準の開発を呼びかけております。本ペーパーは、特定の AI/ML アプローチを推奨しているわけではなく、ステークホルダーとの最初のコミュニケーションを提供し、プロセスの早い段階での議論を奨励しております。また EMA は使用されるすべてのアルゴリズム、モデル、データセット、データ処理パイプラインが目的に適合し、倫理的、技術的、科学的、規制上の基準に沿っていることを保証する医薬品市販承認取得者の責任に重きを置いております。

今後このようなテーマは日本でも検討する必要があると思われます。なお、このテーマは、2023 年 11 月に HMA (Head of Medicines Agency) /EMA 合同ワークショップでさらに議論される予定です。また、パブリックコンサルテーションで得られたステークホルダーからのフィードバック (コメント) は分析され、リフレクションペーパーの最終化と、関連するガイダンスの開発が検討される予定です。

1) Draft reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the lifecycle of medicines
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf

2) Related Website <https://www.ema.europa.eu/en/news/reflection-paper-use-artificial-intelligence->

[lifecycle-medicines](#)

植田真美(欧州担当リエゾン、EMA 駐在)
