



PMDA Updates

2023 年 10 月

News

1. PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023

PMDA は 8 月 22～24 日に「PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023」を富山県で開催しました。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、インドネシア、サウジアラビア、タイ、中国、バングラデシュ、フィリピン、ベトナム、マレーシアから 13 名が参加しました。

講師は、富山県厚生部、富山大学和漢医薬学総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所生薬部、日本製薬団体連合会、PMDA が務め、漢方生薬製剤規制の概要、漢方生薬製剤の品質評価、OTC 漢方生薬製剤の承認審査、日本薬局方・日本薬局方外生薬規格、富山県による承認審査と GMP 調査、OTC 漢方生薬製剤の製造販売承認基準、漢方生薬製剤の品質管理・製造管理に関する講義を行いました。これらの講義に加え、受講生は、アルプス薬品工業株式会社富山工場及び富山県薬用植物指導センターの施設を見学し、生薬の製造・品質管理についても学びました。コロナ禍を経て 4 年ぶりの実地開催となりましたが、会場では活発な質疑応答が行われ、日本の漢方生薬製剤に関する審査・承認について参加者の理解が深まりました。



セミナー参加者の集合写真

前列左より：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）、石田美樹（富山県厚生部くすり振興課長）

PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Seminar 2023 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/0278.html>

2. 第 5 回日韓医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合

9 月 4 日、第 5 回日韓医療製品規制に関するシンポジウムがソウル（韓国）で開催され、厚生労働省、PMDA、韓国食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety: MFDS）及び産業界の関係者等、合計 130 名以上が参加しました。本シンポジウムは、2015 年 8 月に厚生労働省と MFDS との間で締結された「日韓医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」に基づく協力活動の一環として実施しています。シンポジウムでは、基調講演として PMDA 安田尚之執行役員（国際部門担当）及び MFDS のアン・ユンジン課長より、両国の

薬事規制の最新情報が発表されました。基調講演に続き、審査におけるリライアンスとリアルワールドデータ/リアルワールドエビデンス、持続可能なサプライチェーン及び医療保険について、それぞれ両国の担当者が講演しました。講演に続き、活発な質疑応答が行われました。シンポジウムに続いて、翌日には、厚生労働省及び PMDA は MFDS と二国間会合を行い、今後の日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和の推進について意見交換を行いました。



シンポジウム講演者による集合写真

3. 第5回 Self-CARER 会合（9月18～20日）

9月18～20日、台北（台湾）で、第5回アジア規制当局者協働円卓会議（Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable; Self-CARER）が開催されました。インドネシア、韓国、タイ、台湾、日本、フィリピン、ベトナム、マレーシアの8の薬事規制当局から36名が参加し、セルフケア用医薬品のアジア太平洋地域における国際協調について議論を行いました。本会議は、2018年及び2022年に開催された第4回 Self-CARER 会合及び Self-CARER 2022 に引き続き開催されたもので、共同議長を日本、台湾、タイが務めました。PMDA からは共同議長の安田尚之執行役員（国際部門担当）、佐藤淳子執行役員（信頼性保証等部門担当）他、職員2名が参加しました。

同会議では、共同議長である日本から Self-CARER のこれまでの経緯・成果が紹介された他、各国・地域規制当局担当者から自国・地域のセルフケア用医薬品に関する最新の規制アップデート、その他セルフケア製品を取り巻く環境変化が紹介されました。会議の最後には、共同議長より今回会合の成果と今後の展望等について総括され、次回の Self-CARER に向けた期待等が述べられました。



共同議長他の集合写真

4. PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Seminar 2024 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）は、国立がん研究センター（NCC） 中央病院 との共催で「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Seminar 2024」を2024年1月23～26日の日程で海外規制当局職員をPMDAに招待し開催いたします。

本セミナーは主として医薬品審査員を対象としています。Multi Regional Clinical Trial (MRCT) の計画・デザイン、実施及び結果の評価における留意点、アジアにおけるMRCT ネットワーク構築などを学ぶことによって、参加者自身の国・地域の規制体制の強化や医療革新の国際基盤整備の促進に繋げることを目的としています。

本セミナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のCenter of Excellence (CoE) ワークショップとして開催しますが、APEC 経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

本セミナーの参加者は、PMDA-ATC MRCT E-ラーニングコースの受講を推奨されます。

- 本ウェビナーの詳細については以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0277.html>

- PMDA-ATC MRCT E-ラーニングコースの詳細と事前登録は以下をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0021.html>

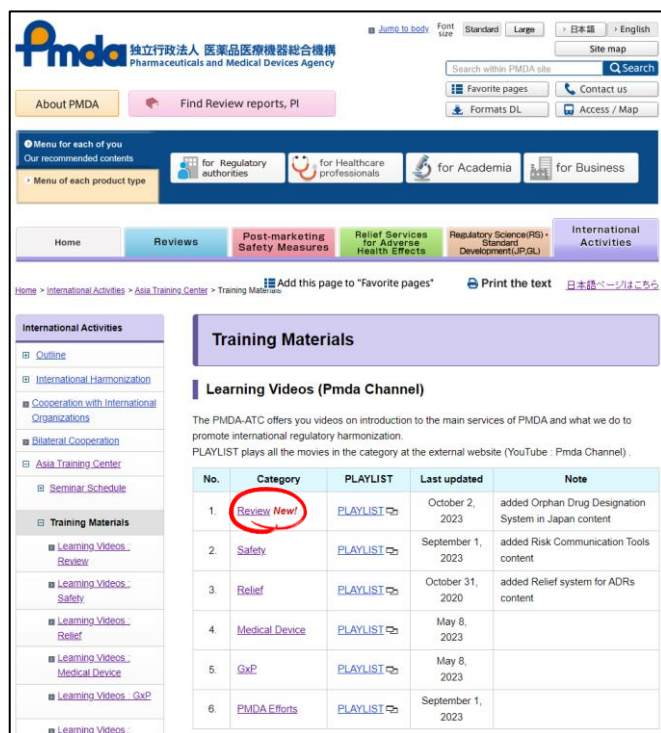
5. PMDA-ATC : ラーニングビデオ新規コンテンツの追加

PMDA-ATC では、海外に向けて、日本国内の医薬品及び医療機器の薬事規制やPMDAの業務の概要を紹介するオンラインラーニングビデオを提供しています。今般、PMDA-ATC ラーニングビデオのReviewの区分に、「日本の希少疾病用医薬品指定制度」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。

この動画は、日本における希少疾病用医薬品の指定基準や希少疾病用医薬品の開発を促進するための支援措置について紹介しています。

PMDA-ATC 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>



The screenshot shows the PMDA website's 'Training Materials' section. A table titled 'Learning Videos (Pmda Channel)' lists various training materials. The first row, 'Review', is circled in red. The table columns are No., Category, PLAYLIST, Last updated, and Note.

No.	Category	PLAYLIST	Last updated	Note
1.	Review	PLAYLIST	October 2, 2023	added Orphan Drug Designation System in Japan content
2.	Safety	PLAYLIST	September 1, 2023	added Risk Communication Tools content
3.	Relief	PLAYLIST	October 31, 2020	added Relief system for ADRs content
4.	Medical Device	PLAYLIST	May 8, 2023	
5.	GxP	PLAYLIST	May 8, 2023	
6.	PMDA Efforts	PLAYLIST	September 1, 2023	

Orphan Drug Designation System in Japan

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
アイリーア (一変)	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	2023/9/13

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
EluNIR 薬剤溶出ステント (初回承認)	冠動脈ステント	2023/10/2

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
ジャスミン (初回承認)	メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート	2023/9/7

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
R5.7.3	薬機審長発 第 325 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	2023/9/20

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.404（令和 5 年 9 月 27 日）

- 在宅酸素療法中の火災事故について
- 緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について
- 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩
 - 【2】リバスチグミン
 - 【3】ペフィシチニブ臭化水素酸塩
- 使用上の注意の改訂について（その 344）
 - （1）リバスチグミン 他 5 件
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和 5 年 9 月 27 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 10 月 12 日）

- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）
- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 1〕
- ・ フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕
- ・ ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
- ・ ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）〔ベグフィルグラスチム後続 1〕
- ・ レノグラスチム（遺伝子組換え）
- ・ ジアゾキシド
- ・ アパルタミド
- ・ イピリムマブ（遺伝子組換え）
- ・ テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)
- ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
- ・ アデノシン

英語版公開（令和 5 年 10 月 12 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 10 月 12 日）

- ・ アセトアミノフェン（経口剤）
- ・ アセトアミノフェン（注射剤）
- ・ アセトアミノフェン（坐剤）
- ・ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン
- ・ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

英語版公開（令和 5 年 10 月 12 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
11 月 1-2 日	IPRP 会合	プラハ
11 月 13-16 日	ICMRA サミット	メルボルン
11 月 14-16 日	APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023 （注釈）	バーチャル会合
11 月 27-30 日	GHWP 年次総会	上海
12 月 5 日	第 4 回日本－ベトナム合同シンポジウム	ハノイ
12 月 5-7 日	PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023	東京（PMDA）
12 月 13 日	ICH Fund Training	東京

（注釈）APEC RHSC CoE Workshop として実施

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。

Academia Info Day

EMA はこれまでも患者団体との会議を開催するなど外部への発信や透明性を重視してきましたが、今回、アカデミアを対象にハイブリッド形式でイベント「Academia Info Day」を 11 月 10 日に EMA で開催予定である。このイベントの目的は、アカデミアセクター、特に学生や若い専門家に対して、規制の基準や実務、また医薬品のイノベーションと公衆衛生におけるレギュラトリーサイエンスの関連性について理解を深めてもらうことです。

これは、2025 年までのレギュラトリーサイエンス戦略（RSS2025）の優先事項および EMA とアカデミアとの協力の枠組みの中で、どのように活動し、どのような決定を下すのかについて透明性を確保するといった内容に沿ったものになっています。

またこれらは EMA が力を入れている革新的な医薬品の早期の開発にもつながることが期待されていると思われます。

1) Academia Info Day <https://www.ema.europa.eu/en/events/academia-info-day>

2) アジェンダ https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-ema-academia-info-day-agenda_en.pdf

植田真美（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

PMDA Updates ©2009-2023 PMDA

PMDA Website: <https://www.pmda.go.jp/english/index.html>

Contact: <https://www.pmda.go.jp/english/contact/0001.html>

