



PMDA Updates

2023 年 11 月

News

1. 第 24 回 IMDRF 管理委員会

9 月 25～29 日、第 24 回国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）管理委員会（Management Committee, MC）が、欧州連合（European Union, EU）を議長としてベルリン（ドイツ）で開催されました。PMDA から日下部哲也国際業務調整役及び職員 5 名、厚生労働省から職員 1 名が出席しました。

9 月 25 日は、IMDRF と、業界団体である The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association（DITTA）及び Global Medical Technology Alliance（GMTA）との間で、合同ワークショップが開催されました。合同ワークショップでは、“Specialized Regulatory Pathways” をテーマに、規制当局及び産業界から、オーファン、小児、患者個別化医療機器及び革新的医療機器等の規制に関して、それぞれの経験と課題が共有されました。日本からは、日下部国際業務調整役がオーファンデバイスのセッションで、日本のオーファン指定の仕組みや研究開発支援策等について紹介しました。

9 月 26 日は、規制当局に加え、産業界や国際機関等の関係者が参加する IMDRF 関係者フォーラムが開催され、IMDRF 各国・地域における最新の規制情報や産業界等の関心事項について発表が行われました。日本は厚生労働省の職員から、2 段階承認を含むプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2（DASH for SaMD : DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) 2）を中心にプログラム医療機器への規制当局としての対応や実績を紹介しました。また今回、新たな試みとしてフラッシュパネルという参加者との対話を重視したセッションが設けられ、固有識別子（Unique Device Identifier, UDI）と Digital Therapeutics をテーマとして、ウェブ参加者を含む聴衆から寄せられたキーワードをもとにディスカッションが行われました。

上記の合同ワークショップ及び IMDRF 関係者フォーラムはストリーミング配信もされ、350 名強が会場にて、200 名超がオンラインにて参加し、活発な意見交換が行われました。

25 日午後には、医療機器単一調査プログラム（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）の規制当局協議会（Regulatory Authority Council, RAC）会議がメンバー 5 か国参加のもと開催され、日本は議長として、MDSAP の運営にかかる議論を主導しました。本会議において、台湾 FDA がアフィリエイトメンバーとして承認されました。

9 月 27 日午前、各規制当局、地域規制調和イニシアティブ（Regional Harmonization Initiatives, RHI）、産業界等による公開会議が開催され、招待オブザーバー及び RHI から活動報告が行われたほか、産業界と各種 IMDRF 活動の関わり方について意見交換が行われました。

9 月 28 日及び 29 日には、MC メンバーのみの非公開会議が開催されました。本会合では、アフリカ医療機器フォーラム（African Medical Device Forum, AMDF）が RHI として、また、モンテネグロ、キューバ、イスラエル、チリ及びエジプトがアフィリエイトメンバーとして、それぞれ承認された他、IMDRF のメンバーシップの基準等を含む標準手順書の改訂が合意されました。WG 関係では、サイバーセキュリティ WG が一連の作業項目を完了し終了することが合意されました。さらに、IMDRF の新たな取り組みであるトレーニング資料の公表の第一弾として、IMDRF 不具合用語集に関する動画が IMDRF のウェブサイト公開されたことが報告されました。

次回 IMDRF MC 会合は、2024 年 3 月に開催される予定です。会議の議長は毎年交替で担当しており、来年は米国医薬食品局（U.S. FDA）が務めることになっています。

本会合の結果詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.imdrf.org/meetings/berlin-germany-hosted-european-commission-behalf-eu>



参加者の集合写真

2. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2023

9月26～28日、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2023」を開催しました。本ウェビナーはオンライン形式であり、医薬品審査業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、インド、インドネシア、エジプト、カザフスタン、サウジアラビア、シンガポール、タイ、台湾、中国、フィリピン、ボツワナ、マレーシア、南アフリカの13の国・地域から計29名が参加しました。

1日目には、新薬の承認審査制度及びプロセス、国際共同治験の概要、承認審査のデジタルトランスフォーメーションに関する講義を行いました。2日目には、新薬審査をテーマとしたケーススタディについてグループ討議、各グループによるプレゼンテーション、及びバイオシミラーの承認審査についての講義を行いました。3日目には、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）審査の講義、及びジェネリック医薬品審査をテーマとしたケーススタディを行いました。各講義において活発な質疑応答が行われました。講師及びファシリテーターは、PMDA職員が務めました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2023の詳細は下記 website をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0270.html>





上段：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）、柳沼 宏（PMDA 国際研修シニアコーディネーター）

中段：講師陣

下段：ウェビナー参加者

3. 薬局方調和国際会議（ハイデラバード会合）及び PDG ステークホルダーイベント

10 月 3～4 日、薬局方調和国際会議（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）が米国薬局方協会（U.S. Pharmacopeial Convention, USP）の主催でインドのハイデラバードで開催され、日本薬局方事務局として PMDA 審査マネジメント部医薬品基準課職員が参加しました。PDG は、薬局方の調和に関する国際合議体で、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方、オブザーバーの WHO に加え、1 年間のパイロットプログラムを終えたインド薬局方が本会議から新たなメンバーとして参加しました。なお、これに伴い、PDG の日本語名は「日米欧三薬局方検討会議」から「薬局方調和国際会議」に変更されました。

今般の会議では、メンバーシップの拡大を踏まえた今後の PDG の手順や組織体制の在り方が検討された他、薬局方試験法の ICH 地域での相互利用評価結果を示した ICH Q4B ガイドラインの改正案及び付属文書を改正する手順書の改正案についても議論しました。

次回の会合は欧州薬局方が主催し、2024 年 10 月 1～2 日にフランスのストラスブールで開催される予定です。

また、10 月 5 日には、主にインドのステークホルダーを対象にした PDG のステークホルダーイベントがハイブリッド形式で開催されました。本イベントでは、PDG の試験法及び医薬品添加物各条における 30 余年の調和活動の歴史や今後のビジョンについて講演されました。また、日本薬局方、欧州薬局方、インド薬局方、米国薬局方及び WHO よりそれぞれの薬局方の紹介及び今後の展望について講演があり、パネルディスカッション形式で意見交換が行われました。

詳細については、下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000264841.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000265197.pdf>



参加者の集合写真

4. 第11回日台医薬交流会議

10月5日、公益財団法人日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で第11回日台医薬交流会議が台北（台湾）にて開催されました。本年は、4年ぶりに対面も含めた開催となり、厚生労働省、PMDA、衛生福利食品薬物管理署（TFDA）、財団法人医薬品査驗中心（CDE）、産業界の関係者等、現地での参加者約200名、オンラインでの参加者約450名の合計650名以上が参加しました。当該会議では、基調講演として PMDA 田中大祐国際部長及び TFDA 呉秀梅署長より、日台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、医薬品セッションでは薬事審査への RWD/RWE の活用、新薬審査協働スキーム、再生医療製品等の規制、医療保険制度について、また、医療機器セッションでは、サイバーセキュリティ、最新のトピックについて、それぞれ日台の担当者が講演しました。各講演に引き続く Q&A セッションにおいて、日台双方から寄せられた質問に演者が回答することを通して理解促進が図られました。次回会議は2024年に日本で開催される予定です。

第11回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0139.html>



シンポジウム講演者とモデレーターによる集合写真

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、「ヒト細胞加工製品の非臨床安全性評価」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、日本の再生医療製品（ヒト細胞加工製品）のリスク（一般毒性、造腫瘍形成）評価の考え方等の非臨床安全性評価のポイントについて解説しています。

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 interface. The main navigation bar includes links for 'About PMDA', 'Find Review reports, PI', and a search bar. Below this, there are sections for 'Menu for each of you' and 'Menu of each product type'. The 'International Activities' section is highlighted, and the 'Training Materials' sub-section is selected. A table titled 'Learning Videos (Pmda Channel)' lists various video topics, with the first item, 'Review New', circled in red.

No.	Category	PLAYLIST	Last updated	Note
1.	Review New	PLAYLIST	November 1, 2023	added Non-clinical Safety Evaluation for Cellular and Tissue-based Products 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	November 1, 2023	
5.	GxP	PLAYLIST	November 1, 2023	
6.	PMDA Efforts	PLAYLIST	November 1, 2023	

Non-clinical Safety Evaluation for Cellular and Tissue-based Products

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
ウゴービ (初回承認)	セマグルチド (遺伝子組換え)	2023/10/30

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
シンフォリウム (初回承認)	合成心筋パッチ	2023/10/20
サスメド Med CBT-i 不眠障害用 アプリ (初回承認)	不眠障害用プログラム	2023/11/1

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
-----	-------	-----

プレランジ
(一変)

リソカブタゲン マラルユーセル

2023/11/7

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 66 (令和 5 年 10 月)

気管切開チューブの取扱い時の注意について (その 2)

英語版公開 (令和 5 年 10 月 30 日)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No.405 (令和 5 年 11 月 9 日)

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて
2. アセトアミノフェンを含有する製剤 (医療用) の「使用上の注意」の改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アパルタミド
 - 【2】テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)
4. 使用上の注意の改訂について (その 345)
 - (1) フィルグラスチム (遺伝子組換え) 他 14 件
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 5 年 11 月 9 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.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
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
1 月 16-17 日	第 10 回日本-タイ合同シンポジウム等	バンコク
1 月 23-26 日	PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Seminar 2024	東京 (PMDA)

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。

欠品対策

EMA は 2023 年 10 月 24 日に「MSSG Solidarity Mechanism (連携メカニズム)」¹⁾を公開しました。これは MSSG (Medicines Shortage Steering Group) が策定したものです。

MSSG は、当局等における医薬品・医療機器の緊急時への備えとマネージメントの役割を強化するために設立されたもので、医薬品不足を監視し、

重大な出来事や公衆衛生上の緊急事態への確実な対応を確保するとともに、EU 域内の医薬品供給に関する緊急時における行動を調整することを目的としています。

この連携メカニズムは、コロナが発生した際に非公式に設置されたものです。危機的な医薬品不足に直面している加盟国が MSSG に上申した場合、MSSG は欧州内の調整を行い、非常に限定された条件下ではあるものの、他の加盟国に医薬品在庫の入手に関する支援を要請することができるものとなっております。

EMA は「MSSG ツールキット：医薬品の欠品に対処するための推奨」²⁾も同時に発表しております。これは、需要と供給のモニタリングに関する推奨や既存在庫の増加・再配分のための製造販売業者やメーカーとの協力に関するガイダンス、一部の EU 加盟国で承認されていない特定の医薬品の例外的な供給や医薬品の表示・包装の一部もしくは全部の要件の免除といった規制上の柔軟性など、幅広いアプローチなどが含まれております。

緊急事態においては、このような医薬品不足に対する措置は非常に重要であり、このような措置は国民に透明性と安心感を与えるものであると考えます。

- 1) MSSG solidarity mechanism https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf
- 2) MSSG Toolkit https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_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>

