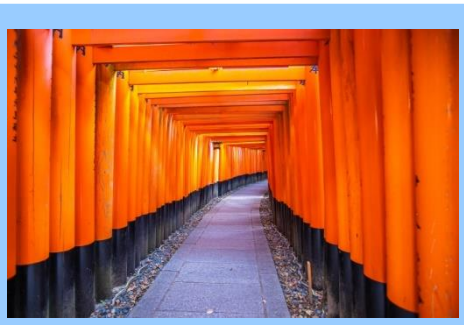


PMDA Updates

2024 年 1 月

News

1.　藤原理事長より年頭のご挨拶

藤原理事長

新年明けましておめでとうございます。

令和 6 年 1 月 1 日に発生した能登半島地震で被災された皆様に、心よりお見舞いを申し上げます。

昨年 5 月には新型コロナウイルスの感染症法上の位置付けが 5 類に移行し、後半にはようやく日常が戻ってくることを意識された年でした。昨年を振り返ると、PMDA の審査部門では新型コロナワクチンの適応追加をはじめ迅速な審査に取り組み、安全部門においては日々多数の副作用・不具合の報告を受付け、分析を行い、国民の皆様に安心できる最良の医療を提供するために尽力して参りました。大変光栄なことに、救済業務においては、独立行政法人評価で昨年度実績に基づき初めて「S」評価をいただきました。また、PMDA のレギュラトリーサイエンス（RS）力を強化するため RS センターを改組し、疫学課が薬剤疫学課として生まれ変わり、将来の安全対策の一翼を担うものと期待しています。

さて、PMDA は 2024 年に設立 20 周年を迎え、4 月からは第 5 期中期計画が新たに始まります。第 5 期中期計画では、審査、安全及び救済の各業務のさらなる質の向上に向け、体制強化とともに、国際活動の推進、専門人財の確保や育成などに取り組むこととしていますが、その基盤として不可欠なのが、PMDA 自らの RS 研究能力だと考えています。PMDA が真に世界をリードできる機関になるために、学術論文、ガイドラインなどを発出し、PMDA 自らが科学的な情報・考え方を内外に向け発信し、様々な局面で国際的な議論を主導して参ります。また、設立 20 周年という節目を迎えるにあたり、今後の PMDA の更なる成長とより良い組織づくりのために「PMDA が目指す姿」を作り上げることを目指して検討を進めております。これまでの足跡を振り返ると共に、PMDA は更なる飛躍を目指し、皆様と共に新たなビジョンに向かって進んでいきたいと思います。

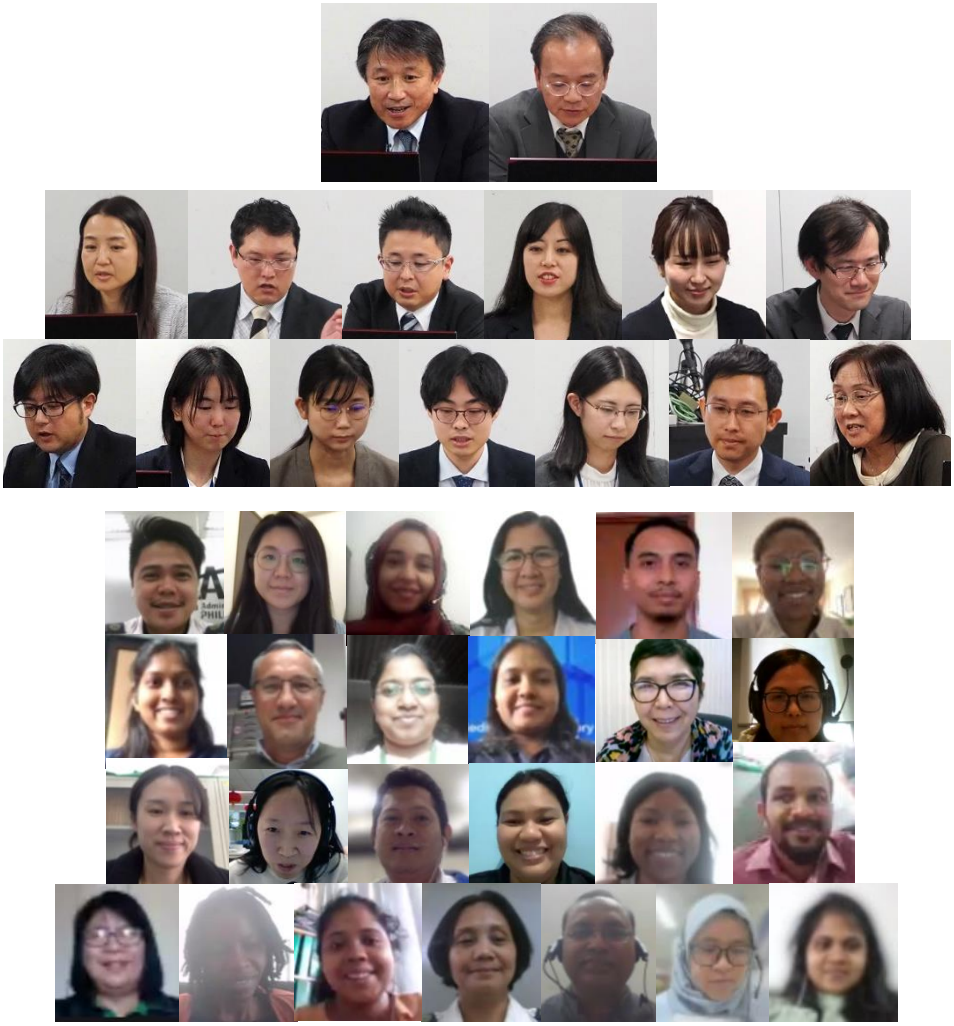
本年は PMDA 国際化元年と言える年にもなるでしょう。PMDA は初の海外拠点として、アジア（タイ・バンコク）に拠点を設け、ASEAN 諸国との連携強化に取り組みます。また、インドネシア共和国保健省から、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）の枠組みの下で、2024 年 4 月から 1 年間、医療機器規制分野における長期研修生を受け入れます。さらには、革新的な医療製品へのアクセス向上に向け、米国への拠点の設置も進めるほか、GMP 調査における海外規制当局との連携強化と GMP 基準の国際調和を推進するため、PIC/S 事務局（ジュネーブ）への職員の派遣も行います。

最後に、PMDA が世界をリードできる機関であり続けるため、全てのステークホルダーとの良質なコミュニケーションを続け、信頼関係を一層強化していきます。そして、革新的な医療製品をより早く日本・世界の皆様が享受できるよう、PMDA は RS の概念に基づき日々の業務に邁進いたします。今年 1 年が皆様にとってよい年になるよう祈念し、私の年頭のご挨拶とさせていただきます。

2. APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023

2023年11月14日～16日、アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会（APEC-RHSC)の医療機器領域の優良研修センター（CoE）が実施するワークショップとして、「APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023」をオンラインで開催いたしました。本ワークショップは、医療機器、体外診断用医薬品の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、ウガンダ、カザフスタン、ジンバブエ、スーダン、スリランカ、スロベニア、台湾、タンザニア、中国、パプアニューギニア、フィリピン、マレーシア、南アフリカから計 30 名が参加しました。

1 日目には医療機器規制の国際調和、医療機器の審査、医療機器の QMS 調査、医療機器の市販後安全対策に関する講義を行いました。また 2 日目と 3 日目にはそれぞれケーススタディとして、医療機器の臨床評価、及び医療機器の市販後安全対策に関して課題を提供し、参加者はグループに分かれて討議を行いました。各講義において活発な質疑応答が行われました。講師、ファシリテータは、PMDA 職員、東北大学病院の教授が務めました。



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）、日下部哲也（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

APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2023 の詳細は下記 website を参照ください。
https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0276.html

3. 第 27 回 Global Harmonization Working Party (GHWP) 年次総会

2023 年 11 月 27～30 日に、第 27 回 GHWP 年次総会が中国の上海で開催されました。PMDA から日下部哲也国際業務調整役及び 2 名の職員と厚生労働省から 1 名の職員、また 3 名の業界メンバーが参加しました。

GHWP は、医療機器の規制調和等を行う国際的な枠組みのひとつで、日本は 2023 年 2 月に加盟し、正式メンバーとして初めての参加となりま

した。

総会では、日下部調整役が医療機器の市販後安全対策について講演とパネルディスカッションに対応したほか、厚生労働省職員からイノベーティブな医療機器に関する審査制度、PMDA 職員からキャパシティビルディング、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）に関する講演およびパネルディスカッションを行いました。

次回 GHWP 年次総会はマレーシアで開催が予定されています。

講演の様子

4. PMDA-ATC & MHLW Webinar 2023 for SFDA, Kingdom of Saudi Arabia

2023 年 11 月 28 日、PMDA は厚生労働省との共催で「PMDA-ATC& MHLW Webinar 2023 for SFDA, Kingdom of Saudi Arabia」を開催いたしました。本セミナーは、2020 年 12 月にサウジアラビア王国食品医薬品庁（SFDA）との間で締結された「医薬品に関する日本国厚生労働省とサウジ食品医薬品庁との間の協力覚書」(Memorandum of Cooperation)及び「日・サウジ・ビジョン 2030」における協力分野に基づき実施された PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）のセミナーであり、SFDA 向けセミナーとして 2 回目となります。

今回のテーマは、「迅速審査を含む審査・登録制度」及び「希少疾病用医薬品」であり、SFDA 職員 7 名に、日本の制度や PMDA の経験を紹介しました。

今後も PMDA ATC のトレーニング等を通じた SFDA 技術職員の能力強化への協力及び双方の協力関係の強化に務めてまいります。

5. アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会（APEC-RHSC）への参加

2023 年 12 月 1 日～3 日、アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会 （Asia-Pacific Economic Cooperation Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC-RHSC）が、オークランド（米国）で開催され、PMDA から安田尚之執行役員（国際担当）他 1 名が参加しました。会合には、APEC エコノミーの薬事規制当局、日本の製薬業界・医療機器業界を含む医薬品・医療機器・バイオ医薬品の業界、アカデミアからも参加がありました。

本委員会は「規制当局及び関連業界にとって最大の価値をもたらす活動の実施を通じた規制調和の戦略的なアプローチ」の推進を目的に 2009 年 6 月に APEC 内での活動が開始されました。本会合では、安田執行役員が米国医薬食品局（U.S. FDA）の Dr. Michelle Limoli とともに共同議長（Co-Chair）を務めています。医薬品・医療機器等の医療製品の規制調和を達成するため、7 つの優先作業領域（Priority Work Areas、PWAs）を定めています。各 PWA では優良研修センター（Centers of Excellence、CoEs）を認定しており、各 CoE が PWA の目的のもとトレーニングが行うことで、APEC エコノミーのトレーニング需要に対応しています。PMDA は「国際共同治験/GCP 査察」、「医薬品安全監視」及び「医療機器」の 3 領域において、CoE に認定されています。

本会合では、「国際共同治験／GCP 査察」領域のリードとして、PMDA が本領域全体の活動報告を行うとともに、「国際共同治験／GCP 査察」、「医薬品安全監視」、「医療機器」の 3 領域において、 2023 年 4 月以降に開催したセミナーの報告・2024 年の開催予定につき報告を行い承認されました。また、RHSC の今後の活動方向性についても議論がされ承認されました。

参加者の集合写真

6. PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2023

2023 年 12 月 4 日、PMDA は ASEAN 医療機器委員会（AMDC）と共同で「PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2023」を開催いたしました。本ウェビナーは、ASEAN 加盟国の医療機器規制当局者に ASEAN 加盟国と日本の経験を共有し、医療機器規制制度に関する知識を深めることを目的としています。本ウェビナーには、医療機器審査や市販後安全に関わる ASEAN 加盟国の規制当局者 18 名が参加しました。

ウェビナーは、PMDA より宇津忍 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長の開会の挨拶で始まり、国際規格や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）/国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）文書に基づく医療機器の QMS 調査及び市販後安全に関する日本の制度や PMDA の経験を PMDA 職員が講師となり紹介しました。

7. 第 4 回日本―ベトナム合同シンポジウム及び二国間会合

2023 年 12 月 5 日、PMDA とベトナム保健省医薬品管理局（DAV）の共催で第 4 回日本ベトナム合同シンポジウムをハノイ（ベトナム）で開催しました。4 年ぶりの対面開催となり、厚生労働省、PMDA、ベトナム保健省、産業界の関係者等、現地での参加者約 90 名、オンラインでの参加者約 290 名の合計 380 名以上が参加しました。

今回のシンポジウムでは、PMDA 新井洋由理事の開会のあいさつで 7 月のダオ・ホン・ランベトナム保健大臣の PMDA 訪問時の意見交換も踏まえた両当局のさらなる関係性向上への期待が述べられるとともに、基調講演として PMDA 田中大祐国際部長及び DAV レ・ベット・ズン副局長より、これまでの両国の薬事規制の協力について振り返り、今後の協力の方向性について発表されました。基調講演に続き、最新の医薬品規制の説明、革新的な医薬品アクセス、医薬品の適正使用について、それぞれ両国の担当者が講演し、日越双方から質問が寄せられ、活発な議論が行われました。

翌日には、厚生労働省及び PMDA は、DAV と二国間会合等を行い、今後の日越の薬事規制当局間での協力について意見交換を行いました。

第 4 回日本ベトナム合同シンポジウム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/0142.html

日越規制当局関係者による集合写真

8. PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023

2023 年 12 月 5 日～7 日、PMDA は「PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023」を開催いたしました。本セミナーは、医療機器、体外診断用医薬品の審査業務に携わる海外規制当局担当者を対象とし、インドネシア、スリランカ、タイ、パキスタン、パプアニューギニア、フィリピン、ブータン、マレーシアから計 25 名が参加しました。

1 日目には体外診断用医薬品の規制、迅速審査、医療機器開発からの実用化に関する講義を行いました。ラウンドテーブルディスカッションでは、各国の代表者が自国の医療機器規制について発表し、活発な質疑が行われました。2 日目には AI 応用医療機器及びプログラム医療機器の規制に関する講義、ハイリスク医療機器に関するケーススタディを行いました。3 日目にはプログラム医療機器の審査に関するケーススタディを行いました。各ケーススタディではグループ討議が行われました。講師、ファシリテータは、PMDA 職員が担当し、国立がん研究センター、東北大学病院、及び広島大学病院からも協力を得ました。

参加者の集合写真

PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2023 の詳細は下記 website を参照ください。

https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0275.html

9. 第 5 回 ICH フォーラム：ICH Quality Guideline Update

「第 5 回 ICH フォーラム～ICH Quality Guideline Update～」が 2023 年 12 月 13 日、東京コンファレンスセンター・品川（東京都港区）でハイブリッド形式にて開催され、医薬品産業界などから 1,000 人以上が参加しました。

本フォーラムは、ICH の Quality 領域ガイドラインに対する理解促進を目的として、ICH から資金援助を受けて開催しています（プログラム及び講演スライドは、下のリンクを参照）。

本フォーラムの前半では、ICH の最新動向について規制当局、産業界の登壇者によるパネルディスカッションを行いました。また、2023 年 11 月の ICH 総会にて受賞者が決定した ICH Award の授賞式も本フォーラムに併せて開催し、日本からの受賞者である広瀬明彦氏（元国立医薬品食品衛生研究所、現一般財団法人化学物質評価研究機構）及び久田茂氏（日本製薬工業協会）の表彰が行われました。

後半では、専門家作業部会メンバーの専門家等 5 名より、各ガイドライン（Q2(R2)/Q14、Q5A(R2)、Q9(R1)、Q13 等）の作成や改訂の背景や概要を説明しました。本フォーラムの最後には、ICH Quality 領域ガイドラインの観点から見た最新科学とリスクに基づく医薬品開発について、規制当局、産業界、研究機関からの登壇者によるパネルディスカッションを行いました。

第 5 回 ICH フォーラム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/int-activities/symposia/0140.html

10. PMDA-ATC Biosimilar Webinar for FDA Philippines、PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar for FDA Philippines

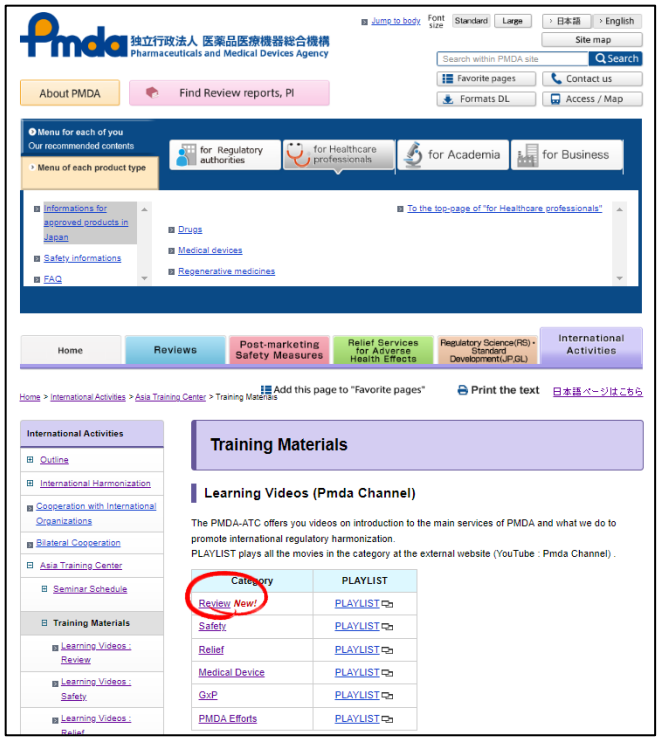
2023 年 12 月 14 日、PMDA はフィリピン食品医薬品庁（FDA Philippines）の職員を対象に、バイオシミラーに関するウェビナーを開催しました。このウェビナーでは、52 名の参加者に対し、PMDA 再生医療製品等審査部の職員から再生医療製品等の審査や薬事規制に関する講義とケーススタディを行いました。また、参加者は質疑応答でより理解を深めました。

また、2023 年 12 月 15 日、PMDA は FDA Philippines の職員を対象に、ファーマコビジランスに関するウェビナーを開催しました。このウェビナーでは、50 名の参加者に対し、PMDA 医薬品安全対策第一部、安全対策第二部及び国際部の職員から市販後安全対策に関する講義を行いました。また、参加者は質疑応答でより理解を深めました。

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、FDA Philippines との連携強化に努めて参ります。

11. 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、「生物学的同等性試験」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。生物学的同等性試験は、先発医薬品と後発医薬品の治療学的な同等性を保証するために行われます。この動画は、生物学的同等性試験の試験方法及び評価方法について説明しています。



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

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
オンボー（初回承認）	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	2023/12/7
リブタヨ（初回承認）	セミプリマブ（遺伝子組換え）	2023/12/15
プレセデックス（一変）	デクスメデトミジン塩酸塩	2023/12/15

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.406（令和 5 年 12 月 19 日）

1. 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について
2. GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について
3. 重要な副作用等に関する情報

【1】メチラポン

【2】（1）アピキサバン，（2）エドキサバントシル酸塩水和物，（3）ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩，（4）リバーロキサバン，

（5）ワルファリンカリウム

【3】ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（^{99m}Tc）

4. 使用上の注意の改訂について（その 346）

（1）メチラポン 他 4 件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和 5 年 12 月 19 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 6 年 1 月 10 日）

- セルトラリン塩酸塩
- アセタゾラミド
- アセタゾラミドナトリウム
- コルチゾン酢酸エステル
- デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）
- デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）
- デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ヒドロコルチゾン
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）
- プレドニゾロン（経口剤）
- プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
- メチルプレドニゾロン
- メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
- メチルプレドニゾロン酢酸エステル
- デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）
- ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
- プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
- アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
- エンコラフェニブ
- ビニメチニブ
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

英語版公開（令和 6 年 1 月 10 日）

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html

PMDA 医療安全情報 No. 67（令和 6 年 1 月）

高カロリー輸液の投与経路に関する注意について

英語版公開（令和 6 年 1 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
2 月 6-7 日	PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2024	バーチャル会合
2 月 26-29 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2024	バーチャル会合
3 月 12-14 日	第 36 回 DIA 欧州年会	ブリュッセル
3 月 25-26 日	ICH 管理委員会中間会合	リスボン

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。

Artificial intelligence workplan

2023 年 12 月 18 日、EMA と医薬品庁長（HMAs: Heads of Medicines Agencies）は、2028 年までの人工知能（AI: Artificial Intelligence）ワークプランを公表しました [1)2)]。この AI ワークプランは、HMA-EMA Big Data Steering Group（BDSG）の下で作成されました。今後、欧州医薬品規制ネットワーク（EMRN: European medicines regulatory network）が AI の医薬品規制において最前線に立ち続けるとのことです。

この AI ワークプランは、AI に関する EMRN のビジョンを実現することを目的としており、AI の可能性が発揮できるよう個人の生産性向上、プロセスやシステムの自動化、データに対する監視の向上、より強固な意思決定の支援を通じて人と動物の健康に寄与するとのことです。

近年、製薬会社は医薬品の研究、開発、モニタリングにおいて AI を活用したツールの利用を増加させており、各国の規制当局は、AI ツールの使用と開発に着手することで、新たなチャンスと課題に対応しております。責任のある有用な AI の開発と使用を促進するため、この AI ワークプランは以下の 4 つの主要な側面に焦点を当てています。

・ガイダンス及びポリシーと製品サポート

・AI ツールと技術

・コラボレーションと教育訓練

・実験

AI の技術は、関連する倫理的・政策的側面を含めて急速に進化しているため、BDSG はワークプランを定期的にアップデートする予定です。規制当局、医療開発者、学術関係者、患者団体、その他関係者は、ワークプランに記載されたプランの実施を通じて継続的に情報を入手し、今後も関与することが可能となります。

このトピックは関心が高く、変化も早く大きいことが考えられるため、今後も注意深く見守っていきたいと思います。

1) Artificial intelligence workplan to guide use of AI in medicines regulation https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-workplan-guide-use-ai-medicines-regulation
2) Multi-annual AI workplan 2023-2028 https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf

植田真美（欧州担当リエゾン、EMA 駐在）

PMDA Updates ©2009-2024 PMDA

PMDA ウェブサイト: https://www.pmda.go.jp/index.html

お問い合わせ: https://www.pmda.go.jp/0006.html