



PMDA Updates

2024年2月

News

1. 第10回日本-タイ合同シンポジウム及び二国間会合

1月16日、PMDAはタイ保健省食品医薬品局（タイFDA）との共催で、第10回日本-タイ合同シンポジウムをバンコク（タイ）で開催しました。当該シンポジウムには、厚生労働省、PMDA、タイFDA及び産業界の関係者等、200名が参加しました。

今回のシンポジウムは、日本-タイのシンポジウムが10回目を迎えたことを記念して、メモリアルセッションとして「医療製品の規制と治験」を設け、厚生労働省の古賀大輔国際薬事規制室長及びタイFDAのWorasuda Yoongthong 医薬品部長の共同座長のもと、PMDA 藤原康弘理事長及びタイFDA Narong Aphikulvanich 長官に加え、アカデミアからチュラロンコン大学のThanyawee Puthanakit 教授及び国立がん研究センター中央病院の中村健一国際開発部門長に講演いただきました。また、Regulatory update セッションに続き、先端医療医薬品を含む医薬品セッションとして、「様々な医薬品を効率的に開発するための規制に関する取組み」について、医療機器セッションとして「革新的な医療機器を効率的に開発するための規制に関する取組み」について、PMDA 及びタイFDAの担当者から講演を行い、両国の最新の情報を交換しました。各セッションとも講演に引き続き、活発な質疑応答を行い、両国の最新の状況について意見交換をすることができました。

シンポジウムの詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0143.html>

翌1月17日には、厚生労働省及びPMDAは、タイFDAと二国間会合を行い、今後の医薬品、医療機器等分野における協力について議論しました。今後もPMDAとタイFDAは相互に協力を継続していくこと、また、実務者レベルの意見交換等も含めて、より密なコミュニケーションの実施を追求していくこととなりました。



シンポジウム参加者による記念写真

2. PMDA-ATC with National Cancer Center (NCC) MRCT Seminar 2024

1月23～26日、PMDAは国立がん研究センター（National Cancer Center: NCC）と共催にて、「PMDA-ATC with National Cancer Center (NCC) MRCT Seminar 2024」を開催いたしました。本セミナーは、アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会（APEC-RHSC）の国際共同治験およびGCP査察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、海外規制当局者および臨床研究機関職員を対象とし、インドネシア、エジプト、サウジアラビア、スリランカ、タイ、台湾、パキスタン、フィリピン、ベトナム、香港、マレーシアから計27名が参加しました。

1日目は、民族的要因に関する科学的知見、国際共同治験実施に関する課題の講義を行いました。ラウンドテーブルディスカッションでは、代表者が各国・地域の国際共同治験の実施状況や課題について発表し、質疑が行われました。2日目は国際共同治験の計画・デザイン時の留意点に関する講義及びケーススタディを行いました。3日目は国際共同治験の成績評価の留意点に関する講義及びケーススタディを行いました。各ケーススタディはグループごとの討議が行われました。4日目はアジア臨床試験ネットワークの構築をテーマとした講義を行いました。PMDA及びNCCの他、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、日本製薬工業協会（JPMA）、国立国際医療研究センター（NCGM）、及び産業界からも講師、ファシリテータとして参加し、それぞれの専門的知見を参加者に共有し、大変有意義なセミナーとなりました。



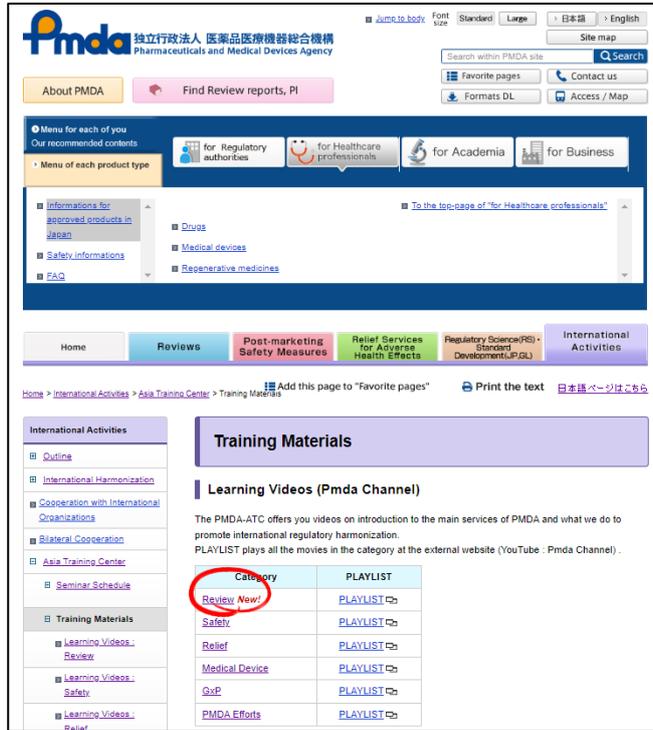
参加者の集合写真

PMDA-ATC with National Cancer Center (NCC) MRCT Seminar 2024の詳細は下記 website を参照ください。

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

3. 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、「細胞治療製品と遺伝子治療製品の品質管理」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。細胞治療製品と遺伝子治療製品は性質に合わせた品質管理戦略が必要です。このビデオは有効性及び安全性を保証するために考慮するべき品質管理のポイントを示しています。



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
① コミナティ RTU 筋注	① : トジナメラン／ファミトジナメラン	
② 同 RTU 筋注 1 人用	② : トジナメラン／ファミトジナメラン	
③ 同筋注 5～11 歳用	③ : トジナメラン／ファミトジナメラン	2024/1/18
④ 同筋注 6 ヵ月～4 歳用 (特例承認、一変)	④ : トジナメラン／ファミトジナメラン	
イムブルピカ (一変)	イブルチニブ	2024/1/23

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 6 年 2 月 6 日）

- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン（ゴービック水性懸濁注シリンジ）
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用）

英語版公開 (令和 6 年 2 月 8 日)

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

医薬品・医療機器等安全性情報 No.407 (令和 6 年 2 月 7 日)

1. 令和 4 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
3. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】(1) アセタゾラミド, (2) アセタゾラミドナトリウム
 - 【2】デキサメタゾン製剤 ((1) デキサメタゾン (経口剤) 他 2 件)
 - プレドニゾン製剤 ((1) プレドニゾン (経口剤) 他 2 件)
 - メチルプレドニゾン製剤 ((1) メチルプレドニゾン 他 2 件)
 - コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 ((1) コルチゾン酢酸エステル 他 4 件)
 - 【3】アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
 - 【4】(1) エンコラフェニブ, (2) ビニメチニブ
 - 【5】ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)
4. 使用上の注意の改訂について (その 347)
 - (1) セルトラリン塩酸塩 他 11 件
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 6 年 2 月 7 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
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
4 月 24 日	第 6 回アジアネットワーク会合	東京

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。

アフリカ医薬品庁 (African Medicines Agency) へのサポート

アフリカ医薬品庁¹⁾の条約はアフリカ大陸全域で品質が保証された医薬品へのアクセスを可能とするために、医薬品製造の分野を含む医薬品の規制調和を改善するべく、2019 年に各国首脳とアフリカ連合によって締結されました。この条約は、アルジェリア、ベナン、ボツワナ、ブルキナファソ、カメルーン、カーボベルデ、チャド、コンゴ民主共和国、エジプト、エチオピア、ガボン、ガーナ、ギニア、ケニア、レソト、マリ、モーリシャス、ナミビア、ナイジェリア、ルワンダ、セネガル、セイシェル、シエラレオネ、チュニジア、ウガンダ、ザンビア、ジンバブエといった 27 カ国によって批准されています。

EMA の貢献は、欧州委員会が 2021 年 5 月に開始した、アフリカにおけるワクチン、医薬品、医療技術の製造とアクセスに関する「チーム・ヨーロッパ」構想の一環となっており、2023 年 12 月に EMA と欧州委員会は 2027 年 11 月までのアフリカ医薬品庁の設立に対する EMA の支援に関する協定に調印しました。また EMA は、アフリカの国・地域レベルでの規制制度をサポートするために欧州委員会から 1,000 万ユーロの助成金を受け取りました。EMA はアフリカ医薬品庁のガバナンスと科学的・行政的プロセスを立ち上げるために専門家を動員することを約束しています。EMA はまた、EU

加盟国の専門家とともに、医薬品の審査や管理監督に関する科学的・規制的な専門知識を強化するための研修も実施する予定です²⁾。

こうした協力・連携により、規制業務の重複を避け、限られた規制当局側の資源を有効に活用することができます。また、最終的には患者さんにより早く医薬品を届けることにつながります。さらに、医薬品の安全性に関する情報交換も加速されます。

このような各国の規制当局間の取り組みにより、安全で信頼性の高い医薬品がより早く患者さんのもとに着実に届けられることがますます期待されます。

- 1) African Union Development Agency <https://amrh.nepad.org/african-medicines-agency-ama>
- 2) African Medicines Agency (EMA website): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-and-initiatives/african-medicines-agency-african-union>

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>

