



PMDA Updates

2024年4月号

News

1. PMDA 設立 20 周年を機にパーパスを制定

2024年4月1日、PMDAは設立20周年を迎えました。

PMDAは、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を柱とし、「より有効で、より安全な医薬品や医療機器などをより早く国民の皆さまに役立てていただく」ことを使命として、2004年4月に250人程度の体制でスタートしました。

設立から20年間、審査の迅速化のための取組み、安全対策の強化、健康被害のより迅速な救済など、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献すべく活動し、今では1,000人を超える組織となりました。

わたしたちは、設立20周年を「PMDAの新たなスタート」ととらえ、役職員一同、国民の健康・安全の向上のため、既存の枠にとらわれず、様々なことにチャレンジして参ります。

■新たなパーパスについて

医薬品・医療機器等を取り巻く環境は日々変化しています。PMDAもこの変化に柔軟に対応していくために、更に成長し、皆さまとともに、皆さま一人ひとりが生き生きと健やかに生きることができる世界を作りたい、そのような思いから、20周年の第一弾の取組みとして、パーパス（※）を制定しました。

全役職員一人ひとりがパーパスと向き合い業務にあたることで、世界中の皆さまとつながりながら、「明日のあたりまえ」をつくり続けます。

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

Making everyone's lives brighter together

We, PMDA, continue to create “Tomorrow’s Normal” together,
 as a “life platform” that supports everyday life,
 where everyone can feel peaceful and can lead vibrant and healthy lives
 by PMDA’s “Safety Triangle” of review, safety and relief,
 with “intelligence” weaved through science and information, and
 with “human resourcefulness” accompanying
 and bringing the world and the future into harmony.

※パーパスとは：[PMDA Philosophy](#) | [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

2. PMDA-ATC E-ラーニングコースのリニューアルについて

PMDA-ATCでは、海外規制当局職員向けにE-ラーニングコースを提供しています。今般、より学びやすくするために、コースの再編成を行いました。今回の改訂により、医薬品、先進医療製品、漢方薬及び医療機器の4つの分野のコースを提供します。各コース内には関連する内容の動画が複数含まれます。

今回新たに追加された先進医療製品のコースには、ヒト細胞加工製品や遺伝子治療用製品の審査に関する動画を含みます。世界中で開発が進められている新しい分野の規制について、情報提供しています。

E-ラーニングコースのアカウントは、発行後2025年3月まで有効となりますので是非ご利用ください。

引き続き、よりよいプラットフォームとして活用していただけるよう、薬事規制に関する教材を更新していきます。



PMDA-ATC E-ラーニングポータルトップページ

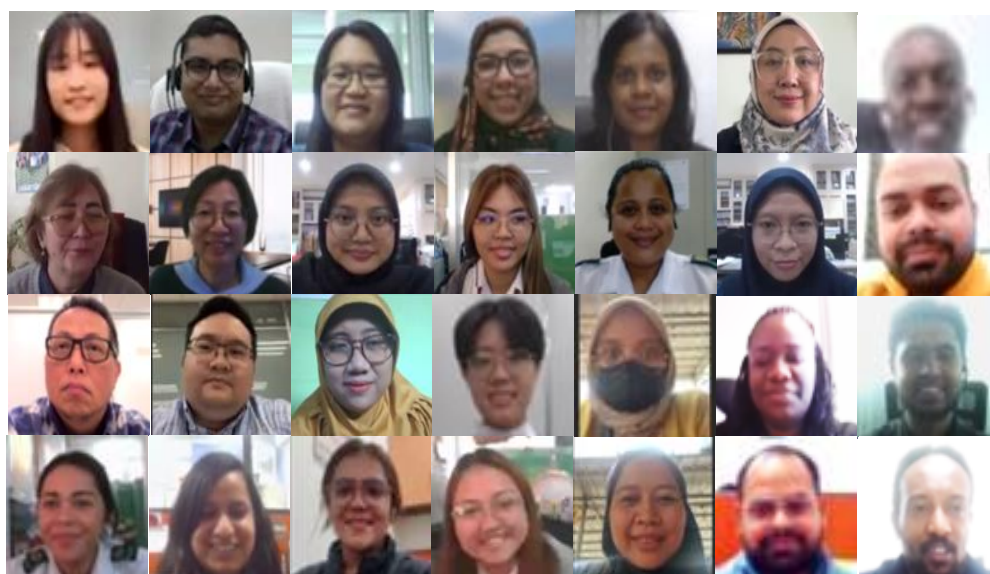
- PMDA-ATC E-ラーニングコースの詳細と登録方法は以下をご参照ください（英語のみ）。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0003.html>

3. APEC Center of Excellence Workshop PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2024

2月26～29日、「PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2024」を開催いたしました。本ウェビナーは、アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会（APEC-RHSC）の安全性監視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、海外規制当局者を対象とし、アゼルバイジャン、インド、インドネシア、ウガンダ、エジプト、エチオピア、カザフスタン、ケニア、ジンバブエ、台湾、中国、パキスタン、フィリピン、マレーシアから計34名が参加しました。

1日目は、ベネフィット・リスク分析、E-ラベリングに関する講義の後、副作用症例票の評価に関する講義を行いました。2日目は、副作用症例評価及び安全性検討事項に関するケーススタディを行いました。3日目は、リスク最小化活動及び安全性監視活動に関するケーススタディを行いました。4日目は、シグナル検出に関するケーススタディ及びリアルワールドデータの活用に関する講義を行いました。各ケーススタディはグループごとに討議が行われました。PMDAの他、北里大学大学院、慶應義塾大学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。



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）、堀内直哉（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

PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinarの詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0283.html>

4. 第25回IMDRF管理委員会

3月11～15日、第25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、米国医薬食品局（U.S. FDA）を議長としてワシントンD.C.（米国）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7名、厚生労働省から1名が出席しました。

3月11日には、リアイアンスをテーマに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）の合同ワークショップが開催されました。日本はPMDAから、国際規格の活用、IMDRFワーキンググループ（WG）での取組みと、第三者認証制度の活用について紹介しました。

3月12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・地域の最新情報、各WGの進捗報告及び産業界等の関心事項について発表が行われました。日本は厚生労働省から、医療機器迅速審査に関する規制や、リアルワールドデータの活用について紹介しました。

3月13日は、規制当局、地域規制調和イニシアティブ（Regional Harmonization Initiatives）、産業界、招待機関によりIMDRF文書のトレーニングについて意見交換が行われました。また、MCメンバー、公式オブザーバー及びアフィリエイトメンバーにより、今後のIMDRFのアフィリエイトメンバーシップの在り方について意見交換が行われました。さらに、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か国及び公式オブザーバー参加のもと開催され、6月に開催が予定されているMDSAP Forumの議題が合意されました。

3月14日及び15日には、MCメンバー及び公式オブザーバーのみの非公開会議が開催されました。本会議では、最終文書としてGood Regulatory Review Practice（GRRP）WGがこれまでに作成した8文書の改訂が承認された他、新規作業項目として、IVDの臨床評価、AIのライフサイクルマネジメントに関する作業が承認されました。また、エチオピア、エルサルバドル、ケニア、タンザニア、ナイジェリア、メキシコとヨルダンの規制当局がアフィリエイトメンバーとなることが合意されました。

次回IMDRF MC会合は、2024年9月に米国で開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLをご参照ください。

<https://www.imdrf.org/documents/imdrf-25th-mc-meeting-washington-march-2024-outcome-statement>



参加者の集合写真

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
ティーエスワン (一変)	テガフル／ギメラシル／オテラシルカリウム	2024/3/12

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
R2.2.4	薬生審発第 0204 第 1 号	「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について	2024/3/27
R6.1.25	事務連絡	バイオ後続品の質・安全性有効確保のための指針に関する質疑応答集(Q & A)について	2024/3/27

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 68 (令和 6 年 2 月)

ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について

英語版公開 (令和 6 年 2 月)

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (令和 6 年 3 月 28 日)

・ アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)

英語版公開 (令和 6 年 3 月 28 日)

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

再生医療等製品 使用上の注意の改訂指示通知 (令和 6 年 3 月 28 日)

・ アキシカブタゲン シロルユーセル

・ イデカブタゲン ビクルユーセル

・ チサゲンレクルユーセル

・ リソカブタゲン マラルユーセル

英語版公開 (令和 6 年 3 月 28 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0015.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (令和 6 年 4 月 9 日)

- ・ ビソプロロールフルマル酸塩
- ・ ビソプロロール
- ・ カルベジロール

英語版公開 (令和 6 年 4 月 9 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.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
5月16-19日	第16回DIA中国年会	蘇州
6月1-5日	ICH 会合	福岡
6月3-6日	BIO International Convention 2024	サンディエゴ
6月5-6日	IPRP 会合	福岡
6月16-20日	第60回DIA米国年会	サンディエゴ

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>

