

# **PMDA Updates**

2024年5月号

# News

#### 1. ICH 管理委員会中間会合

3月25~26日、医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)管理委員会中間会合がリスボン(ポルトガル)において開催されました。PMDA からは、安田尚之執行役員(国際部門担当)他、また厚生労働省からは古賀大輔国際薬事規制室長他が参加しました。

本会合は、本年 6 月に開催予定の ICH 総会での新規トピック採択に向けたプロセスを効率的に実施することを主な目的として実施されたものです。また、当該機会を利用して、ICH 事務局運営の近代化、トレーニング、医薬品品質知識管理のためのテクノロジープラットフォームに関する案件等も議論されました。

各案件について活発な議論が行われ、6 月の ICH 総会・管理委員会での議論効率化に大きく貢献する成果が得られ、非常に有意義なものとなりました。

次回の ICH 会合は、2024年6月1~5日に福岡での開催を予定しています。

#### 2. インドネシア保健省からの長期研修生の受入

インドネシア共和国保健省(MoH) 医薬品医療機器レジリエンス局に所属する Siti Sariseptiani さんと Tian Nugraheni さんの 2 名が 4 月 2 日に来日され、PMDA は 1 年間の医療機器規制分野における長期研修プログラムを開始しました。この長期研修は、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の枠組みの下で実施されています。

この度 4月 22日に、来日された Rizka Andalucia 保健省総局長兼インドネシア共和国食品医薬品庁(インドネシア FDA)長官代行を交え、藤原理事長をはじめ PMDA 国際関係の幹部と研修生との昼食会が開催され、研修の状況や今後の両国間の協力方策等についての意見交換が行われました。

PMDA は、引き続き、規制調和活動において MoH と協働し、両国間の信頼に基づく協力関係の強化に向けた取組みを進めて参ります。



左から右:遠藤あゆみ (PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業室長)、Noorman Effendi (インドネシア FDA 国際協力局長)、
L. Rizka Andalucia (MoH 総局長兼インドネシア FDA 長官代行)、藤原康弘 (PMDA 理事長)、安田尚之 (PMDA 執行役員 (国際部門担当))、Siti Sariseptiani (MoH 医薬品医療機器レジリエンス局)、Tian Nugraheni (MoH 医薬品医療機器レジリエンス局)

#### 3. PMDA-ASEAN Reliance Meeting

4月22日にPMDAは「PMDA-ASEAN Reliance Meeting」を開催しました。本会合の目的は、ASEAN 加盟国とリライアンス活用について議論することでした。リライアンスについては、WHO がガイドラインを作成しその推進を行っていることから、本会合には WHO も招待しました。会合では、初めに WHO よりリライアンスの概要について、続いて ASEAN Joint Assessment Coordination Group 議長より ASEAN Joint Assessment の活動内容の共有がありました。続いて、フィリピン及びインドネシアから二国間のリライアンススキームが紹介されました。パネルディスカッションでは、インドネシア、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシアの規制当局からリライアンス活用に関する規制や実績等の発表があり、参加者全員でリライアンス活用を促進するための課題を議論しました。PMDAは、これらの課題の一つである ASEAN 地域の規制当局職員の能力向上に向けてWHOと協力していきます。



PMDA-ASEAN リライアンス会合参加者による記念写真

#### 4. 第6回アジアンネットワーク会合及びアジア各国との二国間会合

厚生労働省と PMDA は、4 月 24 日に東京において第 6 回アジアンネットワーク会合を開催しました。本会合は、厚生労働省及び PMDA が、インド、シンガポール、中国の規制当局とともに共同主催しており、本年で 6 回目を迎えます。共同主催国の他、インドネシア、韓国、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシアのアジア諸国の規制当局からトップレベルの代表者が参加し、各国の革新的医薬品に対する薬事規制やデジタル化についての取組みや課題について共有し、相互理解を深めました。会合では、アジア諸国において革新的医薬品の早期アクセスの確保に向けた協力方策について意見交換し、更なる協力を促進することで意見が一致しました。また、次年度も本会合を継続することに合意しました。

本会合と併せ、厚生労働省及び PMDA は、4 月 22 日及び 25 日に、上記会合に参加したいくつかの国との間で二国間会合を行いました。二国間会合では、アジア各国における効率的な薬事行政の実施やの医療の向上を目指すために、今後の協働に向けた議論を行いました。

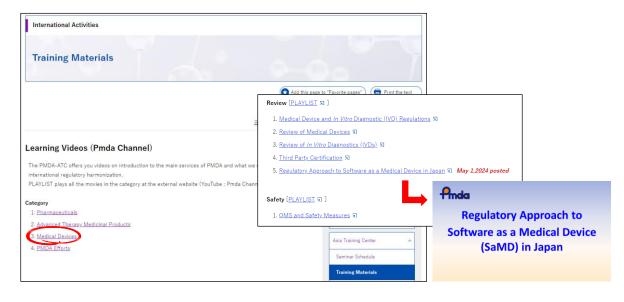


第6回アジアンネットワーク会合参加者による記念写真

#### 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 Medical Devices Review の区分に、「プログラム医療機器の規制」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。

プログラム医療機器(SaMD)は、ハードウェアの医療機器と一体ではなく、医療目的で使用される単体のソフトウェアのことを指します。この動画は SaMD の定義、分類、審査の要点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
リトゴビ (初回承認)	フチバチニブ	2024/4/11

#### 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
Zilver Vena 静脈用ステント (初回承認)	静脈用ステント	2024/4/5

# Safety Information

#### 医薬品·医療機器等安全性情報 No.409(令和6年4月25日)

- 1. 医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について
- 2. カルベジロール及びビソプロロールの「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】アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)
- 4. 使用上の注意の改訂について (その 349)
  - (1) アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 他4件
- 5. 市販直後調査の対象品目一覧

(参考資料)「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」について

英語版公開 (令和6年4月25日)

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html

#### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和6年5月8日)

- ・リバーロキサバン
- コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム(注射剤)
- アモキシシリン水和物
- ・ クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ・ポサコナゾール
- ・ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ・ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール



英語版公開 (令和6年5月8日)

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html

#### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知(令和6年5月17日)

・ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

英語版公開 (令和6年5月17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
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11-14日	PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2024 for PPWG	東京(PMDA)
	member states	来示(PMDA)
6月16-20日	第 60 回 DIA 米国年会	サンディエゴ
7月10-11日	第7回日インド合同シンポジウム等	デリー
7月16-17日	2024 DIA Singapore Annual Meeting	シンガポール
7月22-25日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2024	東京(PMDA)

### PMDA Updates ©2009-2024 PMDA

PMDA ウェブサイト: <a href="https://www.pmda.go.jp/index.html">https://www.pmda.go.jp/index.html</a>
お問い合わせ: https://www.pmda.go.jp/0006.html

