



# PMDA Updates

2024年7月号

## News

### 1. ICH 福岡会合

6月1～5日、医薬品規制調和会議（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）が福岡（日本）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）、ワーキンググループ（WG）専門家他、また厚生労働省からは吉田易範審議官、古賀大輔国際薬事規制室長他が参加しました。総会において、吉田審議官が挨拶をし、参加者を歓迎しました。

総会では、管理委員会代表選挙が行われ、規制当局からはブラジル国家衛生監督庁（the National Health Surveillance Agency, ANVISA）、韓国食品医薬品安全処（the Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）及び中国国家薬品监督管理局（the National Medical Products Association, NMPA）が再選し、サウジアラビア食品医薬品庁（the Saudi Food and Drug Authority, SFDA）が新たに選出されました。医薬品産業界からはバイオテクノロジーイノベーション協会（Biotechnology Innovation Organization, BIO）及び国際ジェネリック・バイオシミュラー医薬品協会（the International Generic and Biosimilar medicines Association, IGBA）が再選しました。また、アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局（the National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, ANMAT）、ヨルダン食品医薬品局（Jordan Food and Drug Administration, JFDA）が新規メンバーとなり、ICH全体では23のメンバー、35のオブザーバーになりました。



中央：総会において挨拶をする吉田審議官（MHLW）

本会合での主な成果として、M7ガイドライン「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」の補遺が新規トピックとして採択されました。本トピックは、ニトロソアミン不純物の安全性評価及び適切な管理方法の設定に対応し、調和された許容摂取量の設定を目的としています。作業の開始時期は、今後管理委員会で検討される予定です。

前回会合から今回会合までの間で特に重要なマイルストーンに到達したものとしては、Step 4（規制当局によって最終的に合意）に到達したM12（薬物間相互作用試験）のガイドライン、また、Step 2（ガイドライン案の採択）に到達したE2D(R1)（承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準）のガイドライン、M14（医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則）のガイドラインが挙げられます。

次回のICH会合は、11月2～6日、モントリオール（カナダ）での開催を予定しています。

### 2. BIO International Convention 2024

6月3～6日、BIO International Convention 2024がサンディエゴ（米国）で開催され、藤原康弘理事長、丸山良亮再生医療製品等審査部長、他4名のPMDA職員が参加しました。

藤原理事長は“Spurring Biotech Innovation And Access Across the Globe: A High-Level Discussion”のセッションに登壇し、細胞・遺伝子治療等の革新的な技術への対応やオーファンや小児医薬品に対する最近の取組み、国際共同治験開始前の日本人第一相試験データの取扱い、PMDAの海外事務所設立等の最新の取組みを紹介しました。パネルディスカッションでは、AIやゲノミクスが臨床試験に与える影響、その分野における人材確保等について議論され、会場からはベンチャー企業に対する支援やiPS細胞の開発状況について質問がありました。また、丸山

部長は“Patients Wait Less: Streamlining Regulatory Pathways for Cell/Gene Therapies in Asia-Pacific Region”のセッションに登壇し、日本における細胞・遺伝子治療製品の開発状況を紹介しました。

藤原理事長は、BIO の CEO や Board メンバーとも意見交換を行い、日本での医薬品開発の魅力・メリットを紹介し、日本への注目を高める取り組みを行いました。参加者からは、新たに設置を予定しているワシントン D.C.事務所に関心が高まり、「先駆け」のような承認審査を加速する制度に関する質問も多くなされました。

さらに、PMDA 職員は、アウトリーチ活動の一環として、Company Presentations で講演を行っていた企業（約 200 社）の中から、臨床段階に入っている開発品目を持つ企業を中心に日本での開発意向を聴取のうえ、PMDA の RS 相談や日本の薬事制度を紹介するなど、より日本での開発を前向きに考えてもらうための活動を行いました。

次回の BIO International Convention は 2025 年 6 月 16～19 日にボストン（米国）で開催される予定です。



各セッションで講演する藤原理事長（左）と丸山再生医療製品等審査部長（右）

### 3. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2024 for PPWG member states

6月11～14日、「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2024 for PPWG member states」を開催いたしました。今年4月に PMDA に WHO 及び ASEAN の医薬品規制当局を招き、PMDA-ASEAN リアライアンス会合を開催しました。本会合の議論において、リアライアンスの活用促進には、ASEAN 各規制当局の審査官の技術レベル向上も必要であることが示されました。これを踏まえ、本セミナーは、ASEAN の各規制当局審査官を対象に、新医薬品に関するデータ評価のスキル向上を狙い、実践的なケーススタディを主体としたトレーニングプログラムを提供しました。インドネシア、カンボジア、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、ラオスから計 27 名が参加しました。

1 日目は、日本の新薬審査概要に関する講義、新薬審査の留意点に関する講義を実施しました。続いて、ラウンドテーブルディスカッションにて、各国の共同審査の実施状況や課題について参加者がそれぞれ発表し、全参加者と WHO（オンライン参加）による議論が行われました。2 日目は、PMDA の審査報告書及びリスクマネジメントプランの構成と内容に関するそれぞれの講義を行いました。承認申請資料を用いたデータ評価のケーススタディは品質のデータ評価から実施されました。3 日目は、毒性、薬理、薬物動態のデータ評価に関するケーススタディを継続しました。4 日目は、臨床のデータ評価についてケーススタディを行いました。計 19 名の全講師及びファシリテータは、PMDA 職員が務めました。

PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2024 for PPWG member states の詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0293.html>



PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 2024 for PPWG member states 参加者による記念写真

#### 4. 第60回DIA米国年会

6月16～20日、第60回DIA米国年会在サンディエゴ（米国）で開催され、藤原康弘理事長、宇山佳明執行役員（研究部門担当）、佐藤淳子執行役員（信頼性保証等部門担当）、田中大祐国際部長、他11名のPMDA職員及び厚生労働省より古賀国際薬事規制室長が対面参加しました。

「International Regulatory Convergence: Regulatory Science to Address Challenges Brought by Pharmaceutical Innovation」フォーラムでは、約300名の聴衆が集まり、各規制当局のトップらから医薬品開発における課題解決に関する見解が示され、ディスカッションが行われました。藤原理事長はこのフォーラムにおいて、今後の薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA）の役割及びどのように活用していくべきかについて講演を行いました。また、田中部長が座長を務めた「PMDA Town Hall」セッションにおいては約100名の聴衆が集まり、古賀国際薬事規制室長及び国内外の医薬品業界関係者が講演を行った後、宇山執行役員も加わりパネルディスカッションを行いました。このセッションでは、世界における医薬品開発の動向や、日本において医薬品を開発する上でのメリットに加えて、オーファンや小児医薬品に対する最近の取組みや、国際共同治験開始前の日本人第一相試験データについての取扱いなど日本の薬事規制のアップデートのほか、PMDAの海外事務所設立等の最新の取組みについて紹介され、会場からの質問も含めて活発なディスカッションが行われました。その他のPMDA職員が参加したフォーラム、セッション及びポスター発表については下表で掲載します。

また、海外企業による日本での医薬品開発の促進等を目的として、ブース出展を行うとともに会場内に設けられた会議室において、現地参加者とPMDAとの個別面談を実施し、相談者からの様々な疑問に対してディスカッションや相談対応を行いました。

次回のDIA米国年会は2025年6月15～19日にワシントンDC（米国）で開催される予定です。



年会に参加する藤原理事長



PMDAブースの様子



PMDA Town Hall セッションの様子

左より 田中国際部長、宇山執行役員、古賀国際薬事規制室長

宇山佳明執行役員	<ul style="list-style-type: none"> <li>Updated Status of Multiregional Clinical Trials Based on ICH E17 Guideline: 5 Years After the Implementation (座長)</li> </ul>
佐藤淳子執行役員	<ul style="list-style-type: none"> <li>GCP Renovation: How Will GCP Inspection Change in Europe, Japan, and the US? (座長)</li> <li>How to Provide Necessary Medicinal Products to Children? (座長)</li> <li>How to Ensure Compliance in a Changing Regulatory Environment: A Regulators Perspective</li> </ul>
その他職員	<ul style="list-style-type: none"> <li>GCP Renovation: How Will GCP Inspection Change in Europe, Japan, and the US?</li> <li>The State of Real-World Evidence for Regulatory Decision-Making: Views from FDA, EMA, and PMDA</li> <li>Impact of Accelerated Pathways on Patients in Five Countries/Regions</li> <li>Supporting Regulatory Convergence and Reliance Through a Pharmaceutical Quality Knowledge Management Capability</li> <li>International Harmonization to Support Pharmaceutical Quality and Lifecycle Management</li> <li>How to Provide Necessary Medicinal Products to Children?</li> <li>Bringing Transformational Treatments to Patients: Regulatory Convergence and Reliance on Cell and Gene Therapy Products</li> <li>ICMRA Post-Pandemic: Regulators Looking into the Future</li> <li>Implementing Changes To Drug-Device Combination Products Globally</li> <li>Updated Status of Multiregional Clinical Trials Based on ICH E17 Guideline: 5 Years After the Implementation</li> <li>Comparing safety between generic and brand drugs of statins marketed in Japan: a cohort study using MID-NET® (ポスター発表)</li> </ul>

## 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
アレモ (初回承認)	コンシズマブ (遺伝子組換え)	2024/6/13
スパイクバックス (特例承認、一変)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (有効成分名: ①エラソメラン、②エラソメラン/イムエラソメラン、③エラソメラン/ダベソメラン)	2024/6/7/1

**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
メドトロニック Percept PC (一変)	振せん用脳電気刺激装置	2024/6/20

**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
アベクマ (一変)	イデカブタゲン ビクルユーセル	2024/6/18

## 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
R6.3.29	医薬薬審発 0329 第 1 号	「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について	2024/6/12
R6.3.29	事務連絡	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定についての質疑応答集 (Q&A) について	2024/6/12
R6.1.16	医薬薬審発 0116 第 1 号 医薬機審発 0116 第 1 号	「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について	2024/6/12
R6.1.16	事務連絡	希少疾病用医薬品の指定に関する取扱いについての質疑応答集 (Q&A) について	2024/6/12

R6.1.16	医薬薬審発 0116 第 3 号	「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について	2024/6/12
R6.1.12	医薬薬審発 0112 第 3 号	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児医薬品の開発計画の策定について	2024/6/12
R2.11.26	事務連絡	小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長に関する質疑応答 (Q&A) について	2024/6/12
R2.8.31	薬生薬審発 0831 第 5 号	特定用途医薬品の指定に関する取扱いについて	2024/6/12
R2.8.31	薬生発 0831 第 11 号	医療用医薬品の再審査期間について	2024/6/12

## Safety Information

### 医薬品 使用上の注意の改訂指示通知 (令和 6 年 7 月 4 日)

・ 乾燥細胞培養痘そうワクチン

英語版公開 (令和 6 年 7 月 4 日)

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

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.411 (令和 6 年 7 月 9 日)

1. プリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について
2. MID-NET の最近の取組について
3. 重要な副作用等に関する情報

【1】(1) プリモニジン酒石酸塩, (2) プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩, (3) プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド, (4) リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩

4. 使用上の注意の改訂について (その 351)

(1) ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) 他 6 件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 6 年 7 月 9 日)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.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
8月29日	アジア規制連携国際シンポジウム	バンコク
9月16-20日	IMDRF 管理委員会	シアトル

**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>

