



PMDA Updates

2024 年 8 月号

News

1. PMDA 初の海外拠点としてアジア事務所を設立

PMDA は、令和 6 年 7 月 1 日に PMDA で初の海外事務所となるアジア事務所（事務所長：北原淳）を設立しました。

以前より PMDA では「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（略称：PMDA-ATC）」において、規制当局担当者向けの研修を実施するなど、主にアジアの規制水準の向上や規制調和を推進する取り組みを実施してきました。

アジア地域における革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスの改善には、アジア各国との薬事規制調和の推進及びアジア各国において臨床開発が円滑に進められるよう薬事規制環境の整備支援が必要です。これらの課題に積極的に取り組むため、PMDA は、これまでのアジア各国、特に ASEAN 諸国との関係性や地理的好条件等を総合的に判断し、タイ王国バンコク都にアジア事務所を設立しました。アジア事務所では、ASEAN 諸国の中に設置した拠点として、日本を含むアジア諸国の健康・安全の向上により積極的に貢献するため、アジア各国の薬事当局との規制連携基盤の構築、アジア地域に進出している企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等、並びにこれらに関連する業務を行います。

アジア事務所の設立は、PMDA の第 5 期中期計画の方向性の 1 つである「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあって、PMDA 海外拠点の整備の実現に資するものです。また同時に、政府が進めるアジア健康構想を踏まえて策定された「アジア医薬品医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年 6 月 20 日健康・医療戦略推進本部決定）及びその後の各種政策にも沿うものとなっています。



388 Exchange Tower, Unit 2202-2 FL 22, Sukhumvit Road, Khlong Toey Subdistrict, Khlong Toey District, Bangkok 10110, Thailand

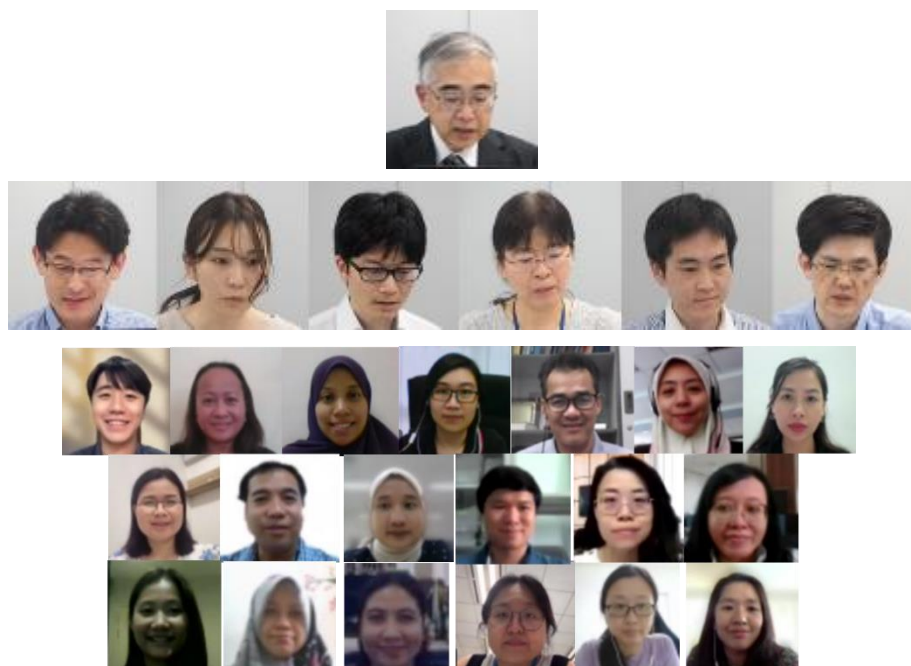


PMDA アジア事務所職員

2. PMDA-ATC Review of Cell therapy and Gene therapy products Webinar 2024 for PPWG member states

6月27～28日、「PMDA-ATC Review of Cell therapy and Gene therapy products Webinar 2024 for PPWG member states」を開催しました。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、再生医療等製品の審査に関するトレーニングとして、オンライン形式のウェビナーを開催しました。インドネシア、シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシアから計26名が参加しました。

1日目は、再生医療等製品の審査の概要、品質及び非臨床評価に関する講義を行いました。2日目は、臨床評価及び環境リスクアセスメントに関する講義、CAR-T 製品及び眼科領域の疾患治療製品のケーススタディを行いました。講師及びファシリテータは、PMDA 職員計7名が務めました。



上段：鈴木洋史（PMDA 理事）

中段：PMDA 講師

下段：ウェビナー参加者

PMDA-ATC Review of Cell therapy and Gene therapy products Webinar 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/0297.html>

3. 第7回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合

7月10日、第7回日本インド医療製品規制に関するシンポジウムがデリー（インド）で開催され、厚生労働省、PMDA、インド保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare, MoHFW）、インド中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO）及び産業界の関係者等、100名以上が参加しました。

本シンポジウムは2015年12月に締結された厚生労働省とCDSCOによる「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づく協力活動の一環として実施され、双方の薬事規制当局等が各セッションで講演を行い、続けて活発な質疑応答が行われました。まず、両当局からそれぞれの薬事規制の最近の取組み等が紹介された後、医薬品セッションでは、PMDA より「原薬の品質管理」、産業界より「E-ラベリング導入における産業界の取組み」、CDSCO より「GMP 関連の動向」について紹介されました。医療機器及び再生医療等製品の各セッションでは、それぞれの分野における「最近の規制や動向等」について紹介されました。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/0147.html>

翌7月11日には、厚生労働省及び PMDA は、MoHFW 及び CDSCO と薬事規制当局間会合を行い、今後も医薬品、医療機器、再生医療等製品等各分野における相互の協力関係を継続することを確認しました。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

4. PMDA-ATC Generic Drugs Review Webinar 2024 for NPRA, Malaysia

7月11日、PMDA は「PMDA-ATC Generic Drugs Review Webinar 2024 for NPRA, Malaysia」を開催いたしました。本ウェビナーは、ジェネリック医薬品の審査等に携わるマレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）職員を対象とし、39名が参加しました。ウェビナーのテーマはジェネリック医薬品の審査であり、PMDA マスターファイル管理室及びジェネリック医薬品等審査部より日本の制度や PMDA の経験を紹介しました。

今後も PMDA は、トレーニングの提供を通じた NPRA の能力強化に貢献してまいります。

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

7月18～19日、アジア太平洋経済協力（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）/基準・適合性小委員会（Sub-committee on Standard and Conformance, SCSC）/規制調和運営委員会（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）が、シンガポールで開催され、PMDA から安田尚之執行役員（国際部門担当）他1名が参加しました。本委員会は医薬品・医療機器等の医療製品の規制調和を達成するため、優先作業領域を決めて国際的なガイドラインの実装のためのトレーニングを行っています（※）。本会合は、米国医薬食品局（U.S. FDA）の Dr. Michelle Limoli が議長、安田執行役員が副議長を務め、日米協働で会議対応をしています。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。

PMDA からは、担当している優先作業領域の全体報告及びトレーニング実施主体としての活動や予定について報告しました。本会合は本年3月に、SCSC（基準・適合性小委員会）に帰属することが決定後初めての会合であったことから、会議の開催方式、今までの活動や経験を踏まえたキャパシティビルディングの在り方や実施方法について必要な見直し、今後の手続き、活動の拡大等について議論がされました。会議の内容は本年 Third Senior Officials' Meeting (SOM3) /SCSC（8月：ペルー開催）に報告されます。

※現在、6つの優先作業領域（Priority Work Areas, PWAs）が定められており、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を行っています。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。



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
コスタイベ (初回承認)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	2024/8/1

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
ClotTrier 血栓除去システム (初回承認)	非中心循環系血栓除去用カテーテル	2024/7/30

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
R6.6.20	事務連絡	「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項」について	2024/7/11

Safety Information

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和6年7月17日）

- ・ エポプロステノールナトリウム
- ・ パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）
- ・ ダプロデュスタット
- ・ イピリムマブ（遺伝子組換え）
- ・ ニボルマブ（遺伝子組換え）
- ・ チラブルチニブ塩酸塩
- ・ レゴラフェニブ水和物
- ・ ガドブトロール

英語版公開（令和6年7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
9月16-20日	IMDRF 管理委員会	シアトル
10月8-10日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024	富山
10月29-30日	PMDA-ATC Medical Devices Review and Post-marketing Safety ^(注釈)	バーチャル会合

（注釈）APEC RHSC CoE Workshop として実施

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>

