



PMDA Updates

2024 年 9 月号

News

1. PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2024

7 月 22～25 日、「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2024」を開催いたしました。本セミナーは、小児用医薬品開発に係る臨床試験や承認申請の審査業務に携わる海外規制当局者を対象とし、インドネシア、エジプト、タイ、パキスタン、バングラデシュ、ブータン、フィリピン、ペルー、マレーシアから 21 名が参加しました。

1 日目は小児用医薬品開発及び日米欧の小児用医薬品規制の概要に関する講義を行いました。また、参加者による各国／地域の小児用医薬品規制の紹介が行われました。2 日目は ICH E11 ガイドラインや小児用医薬品開発における既存知識（成人試験データ等）の活用及び小児用医薬品評価における外挿の考え方に関する講義、新薬申請時の臨床データ評価のケーススタディを行いました。3 日目は小児用医薬品審査における既存知識（成人試験データ等）の実務的な活用に関する講義、小児臨床試験の倫理的考察に関する講義及びケーススタディを行いました。4 日目は、臨床薬理領域のモデリング & シミュレーションについての講義及びケーススタディを行いました。PMDA の他、米国医薬食品局（U.S. FDA）から 5 名の講師、ファシリテータ、欧州医薬品庁（EMA）からも 1 名（オンライン参加）の講師が参加し、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。



PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2024 の詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0294.html>

2. PMDA-ATC GCP Inspection Webinar 2024 for NPRA, Malaysia

8 月 26 日、PMDA は「PMDA-ATC GCP Inspection Webinar 2024 for NPRA, Malaysia」を開催いたしました。本ウェビナーは、GCP 調査等に携わるマレーシア国家医薬品規制庁（National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA）職員を対象とし、20 名が参加しました。ウェビナーのテーマは GCP 調査であり、PMDA 信頼性保証第一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。

3. アジア規制連携国際シンポジウム

8 月 29 日、PMDA は、PMDA で初の海外事務所となるアジア事務所の設立を記念するとともに、アジアにおける規制連携の重要性や規制連携におけるアジア事務所の果たす役割や期待を共有するため、アジア規制連携国際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、アジア各国の規制当局、アカデミア及び産業界の関係者等、約 120 名が参加しました。

オープニングでは、武見敬三厚生労働大臣からの開会挨拶に続き、PMDA 藤原康弘理事長及び北原淳アジア事務所長より PMDA アジア事務所の設立の目的及び今後の方向性について、それぞれ講演を行いました。続いて、タイ保健省食品医薬品局 Narong Aphikulvanich 長官から歓迎のご挨拶、国立がん研究センター瀬戸泰之病院長、国立国際医療研究センター宮崎英世病院長及び日本製薬工業協会上野裕明会長より、各機関と PMDA アジア事務所との今後の協働についてご講演をいただきました。現地での挨拶及び講演に加え、米国医薬食品局（U.S. FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）から PMDA のアジア事務所開設を祝福するビデオレターが投影されました。

シンポジウムは、アジアにおける規制連携について様々な視点から議論するため、「アジア地域における規制環境の変化と課題」、「環境の変化に伴い必要とされる規制当局の能力強化」及び「臨床試験におけるアジアの協働」の 3 セッションで構成されました。各セッションにおいてアジア規制当局及び医療機関からの講演に引き続き、活発なパネルディスカッションが行われ、各国規制当局、各機関の見解を共有することができました。

本シンポジウムを起点に、PMDA は、アジア諸国との連携の拠点としてアジア事務所を活用し、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向け、アジア各国との薬事規制協力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を行い、日本を含むアジア諸国の健康・安全の向上に積極的に取り組んでまいります。



開会挨拶を行う藤原理事長（左）と北原アジア事務所長

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
リムパーザ (一変)	オラパリブ	2024/8/8

エザルミア (初回承認)	バレメトスタットシル酸塩	2024/8/15
ネクスピアザイム (初回承認)	アバルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	2024/8/20
ジルビスク (初回承認)	ジルコプランナトリウム	2024/9/3
ボイデヤ (初回承認)	ダニコパン	2024/9/3

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
Cool-tip RFA システム E シリーズ (一変)	ラジオ波焼灼システム	2024/8/5

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.412 (令和 6 年 8 月 20 日)

1. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について
2. 重要な副作用等に関する情報

【1】エポプロステノールナトリウム

【2】(1) ニボルマブ (遺伝子組換え) , (2) イピリムマブ (遺伝子組換え)

注) 訂正

日本語版 PDF10 ページ〔2. 重要な副作用等に関する情報〕

参考

【誤】企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数 : 約 32,700 人

【正】企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数 : (1)約 32,700 人 (2)約 10,937 人

【3】チラブルチニブ塩酸塩

【4】ガドブトロール
3. 使用上の注意の改訂について (その 352)

(1) 乾燥細胞培養痘そうワクチン 他 7 件
4. 市販直後調査の対象品目一覧
- 英語版公開 (令和 6 年 8 月 28 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 8 月 27 日)

- ・ バルプロ酸ナトリウム
- ・ ミロガバリンベシル酸塩
- ・ アゼルニジピン

- ・ オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン
- ・ ポサコナゾール
- ・ ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物
- ・ ペマフィブラート
- ・ パイナップル茎搾汁精製物
- ・ イオジキサノール
- ・ 一般用医薬品 スルファメトキサゾール含有製剤（抗菌性点眼薬）
- ・ 一般用医薬品 スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤（抗菌性点眼薬）

英語版公開（令和 6 年 8 月 27 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
10 月 8-10 日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024	富山
10 月 14-18 日	ICDRA 会合	ニューデリー
10 月 29-30 日	PMDA-ATC Medical Devices Review and Post-marketing Safety ^(注釈)	バーチャル会合
10 月 31 日-11 月 1 日	PMDA-ATC Medical Devices Review	バーチャル会合
11 月 2-6 日	ICH 会合	モンリオール
11 月 6-7 日	IPRP 会合	モンリオール
11 月 11-14 日	ICMRA サミット	ブラジリア
11 月 12-15 日	PMDA-ATC Herbal Medicine Review Seminar 2024	富山

（注釈） APEC RHSC CoE Workshop として実施

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。

欧州医薬品庁（EMA）駐在リエゾンの交代

欧州では薬事法の改正議論、日本では創薬力の強化に関する方向性が示される等、日欧共に大きな変化を迎える中、リエゾンが交代し、新リエゾンが 2024 年 7 月より業務をスタートしました。

PMDA 国際部の国際規制調和調整課（以下、規制課）では、主に ICH、ICMRA、IMDRF 等の国際調和活動や欧米規制当局等との二国間の協力に関する業務を、厚生労働省の国際薬事規制室との協力のもとで行っており、リエゾンは規制課の一員として、EMA のオフィスに駐在しながら日本と欧州の協力関係の強化に資する業務にあたります。具体的には、相互のコミュニケーションが円滑となるよう活動することに加え、EMA の関心に合わせて日本の薬事情報を共有することで相互理解を深め、日欧の新たな協力分野や協力関係の深化が期待できる事柄を日欧のスタッフと共に検討します。

リエゾンが所属する EMA 国際部門は 1995 年の EMA 設立当初から存在する歴史ある部門で、多国間及び二国間における規制調和やワーキングアライアンスで大きな貢献を成し遂げてきています。最近では The African Medicines Agency（AMA）へのサポートにも力を入れており、必須医薬

品へのよりよいアクセスを確保にすること及びアフリカ各国の協力関係を発展させることでアフリカにおける医療のアウトカムを向上させるための活動を行っています。また、米国 FDA からのリエゾンも受け入れており、3 極の最新の状況が把握しやすい環境で業務を行っていることは特徴の一つと言えます。

EMA 駐在リエゾン

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>

