



# PMDA Updates

2024 年 10 月号

## News

### 1. 第 13 回 ASEAN 医療機器委員会会合

9 月 12 日、ASEAN 医療機器委員会（ASEAN Medical Device Committee, AMDC）が主催する「第 13 回 ASEAN 医療機器委員会会合」がジョグジャカルタ（インドネシア）で開催され、PMDA は AMDC の招待を受けてオブザーバー参加しました。

本会合で PMDA は、2023 年に実施した「PMDA-ATC/AMDC Medical Devices Webinar 2023」の成果を報告するとともに、今後実施予定のウェビナー案を各国 AMDC 代表に提案し、参加者から意見を聴取し、提案内容についての賛同を得ました。また、規格基準に関する情報として PMDA ウェブサイトに掲載されている英語版の[医療機器基準等情報提供ホームページ](#)（医療機器及び IVD 情報ページ）の更新内容及び国際標準化機構（International Organization for Standardization, ISO）/国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission, IEC）国際会議への参加状況について説明し、AMDC との最新情報共有を図りました。

今後も PMDA は、会合への参加やトレーニングの提供を通じて AMDC と協力してまいります。

### 2. 第 26 回 IMDRF 管理委員会

9 月 16～20 日、第 26 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）を議長としてシアトル（米国）で開催されました。PMDA から安田尚之執行役員（国際部門担当）、福田英里子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。

9 月 15 日には、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、MDSAP の運営についての議論が行われました。

9 月 16 日には、医療機器規制の開発をテーマに産業界との合同ワークショップが開催され、日本から市販後安全性管理のセッションで発表及びパネルディスカッションを行いました。

9 月 17 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 メンバー国・地域の最新情報、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、日本からは PMDA 海外事務所の設置等最新の情報を紹介しました。

9 月 18 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、招待機関による公開会議が開催され、ライアンスの状況、E ラベリング規制に関し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、今後のアフィリエイトメンバーシップ等について意見交換が行われました。

9 月 19 日及び 20 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 AET（Adverse Event Terminology）WG が作成した規制当局間でのデータ交換を目的とした CDS（Common Data Set）最終文書案、不具合用語集の適切な選択方法のためのパブコメ文書案が承認された他、新規作業項目として、SaMD（Software as a Medical Device）WG の PCCP（Predetermined Change Control Plan）、AI（Artificial Intelligence）/ML（Machine Learning）WG 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、インド、オマーン、コスタリカ、ジンバブエ、ドミニカ共和国、パラグアイ、ペルー、ボツワナの規制当局がアフィリエイトメンバーとなること合意されたほか、サウジアラビアの規制当局が公式オブザーバーとして承認されました。

次回 IMDRF MC 会合は、2025 年 3 月に東京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/meetings/seattle-washington-usa-hosted-usa>



会合の様子

## 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       |
|------------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| イブグリース<br>(初回承認) | レプリキズマブ (遺伝子組換え)                                    | 2024/9/6  |
| ダイクロナ<br>(一変)    | コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン<br>(有効成分 : MAFB-7256a) | 2024/9/17 |
| ターゼナ<br>(初回承認)   | タラゾパリプトシル酸塩                                         | 2024/9/25 |
| バリキサ<br>(一変)     | バルガンシクロビル塩酸塩                                        | 2024/9/25 |
| ファセンラ<br>(一変)    | ベンラリズマブ (遺伝子組換え)                                    | 2024/9/25 |

## 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       |
|--------|------|----------------------------------|-----------|
| R6.9.6 | 事務連絡 | 新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について | 2024/9/13 |

# Safety Information

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No.413（令和 6 年 9 月 26 日）

1. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について
2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について
3. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】ミロガバリンベシル酸塩
  - 【2】ベマフィブラート
  - 【3】パイナップル茎搾汁精製物
  - 【4】（1）スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤，（2）スルファメトキサゾール含有製剤
4. 使用上の注意の改訂について（その 353）
  - （1）バルプロ酸ナトリウム 他 9 件
5. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和 6 年 10 月 3 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 10 月 8 日）

- ・ アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）
- ・ アセメタシン
- ・ インドメタシン（坐剤）
- ・ インドメタシン ファルネシル
- ・ オキサプロジン
- ・ チアラミド塩酸塩
- ・ プログルメタシンマレイン酸塩
- ・ メロキシカム
- ・ アンピロキシカム
- ・ イブプロフェン
- ・ エトドラク
- ・ ナプロキセン
- ・ ピロキシカム（経口剤）
- ・ フルルビプロフェン（経口剤）
- ・ フルルビプロフェン アキセチル
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
- ・ ロルノキシカム
- ・ イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- ・ エテンザミド
- ・ スルピリン水和物
- ・ ケトプロフェン（注射剤）
- ・ ケトプロフェン（坐剤）
- ・ ギルトプロフェン

- ・ ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム
- ・ セレコキシブ
- ・ ナブメトン
- ・ ブコローム
- ・ メフェナム酸
- ・ フルフェナム酸アルミニウム
- ・ イブプロフェンピコノール
- ・ インドメタシン（貼付剤）
- ・ ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
- ・ ピロキシカム（外皮用剤）
- ・ フルルビプロフェン（外皮用剤）
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ・ インドメタシン（塗布剤）
- ・ エスフルルビプロフェン・ハッカ油
- ・ ケトプロフェン（外皮用剤）
- ・ サリチル酸グリコール・l-メントール
- ・ サリチル酸メチル
- ・ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
- ・ サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール
- ・ サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
- ・ フェルピナク
- ・ ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸
- ・ サリチル酸
- ・ ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
- ・ 一般用医薬品イブプロフェン含有製剤（経口剤）
- ・ 要指導医薬品ナプロキセン含有製剤
- ・ 要指導・一般用医薬品ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）

英語版公開（令和 6 年 10 月 8 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     |
|--------------|----------------------------------------------|----------|
| 11 月 2-6 日   | ICH 会合                                       | モントリオール  |
| 11 月 6-7 日   | IPRP 会合                                      | モントリオール  |
| 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       |
| 12 月 9-12 日  | GHWP 年次総会                                    | クアラルンプール |
| 12 月 10-12 日 | PMDA-ATC Pharmaceuticals Review              | バーチャル会合  |

## 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。

### OECD 派遣について

当欄において OECD 駐在者からのレポートは初めてとなりますので、まずは OECD 自体について簡単にご紹介させていただきます。OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development : 経済協力開発機構) は、政策立案者・利害関係者・市民と協力し、エビデンスに基づく国際基準の確立、社会的・経済的・環境的課題に対する解決策の提案、Better Policies for Better Lives の構築を目指す国際機関です。前身は第二次世界大戦後、米国が推進した欧州復興計画 (マーシャル・プラン) による援助の調整機関として 1948 年に設立された欧州経済協力機構 (OEEC) であり、1961 年に現在の OECD へと発展的に改組されました。日本は OECD 発足当初の原加盟国以外からの最初の追加加盟国として 1964 年に OECD に加盟し、本年は加盟 60 周年にあたります。その後加盟国は増加し、現在 38 か国となっています。

医薬品・医療機器にも関連する業務としては、OECD は Mutual Acceptance of Data (MAD) システムの一環として Good Laboratory Practice (GLP) を確立し、環境局 (Environment Directorate) 内に設置されている GLP 事務局は作業部会 (Working Party) の開催、ガイダンス類の発出等の重要な活動を通して MAD と GLP の国際的な運営、調整に寄与しています。PMDA は 2006 年からこの GLP 事務局に代々職員を派遣するなど、積極的な貢献を継続してきました。私は 2023 年 8 月に OECD に着任し、現在 1 年と約 2 か月が経過しました。OECD 本部はパリ市 16 区の La Muette にありますが、環境局はパリ市の西側に隣接する Boulogne-Billancourt 地区にオフィスがあり、そちらに勤務しています。

各国の GLP inspector に対する研修プログラムである OECD Training Course for GLP Inspectors も GLP 事務局の重要な業務の 1 つです。この Training Course は通常 2 年に 1 度開催されますが、次は来月・2024 年 11 月にメキシコシティにて開催予定で、現在は準備の最終段階に入っているところです。本 Training Course には PMDA から講師及び受講者として信頼性保証部 GLP 調査員の参加が予定されており、現地での再会を楽しみにしているところです。

水田浩之 (OECD 環境局)

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>

