



# PMDA Updates

2024年11月号

## News

### 1. 第12回日台医薬交流会議が開催されました

10月7日、公益財団法人日本台湾交流協会及び台湾日本関係協会の主催で、第12回日台医薬交流会議が東京にて開催されました。本年は、5年ぶりに対面のみの開催となり、厚生労働省、PMDA、衛生福利食品薬物管理署（Taiwan Food and Drug Administration, TFDA）、財団法人医薬品査検中心（Center for Drug Evaluation, CDE）、産業界の関係者等、約200名が参加しました。当該会議では、基調講演として PMDA 田中大祐国際部長及び TFDA 莊聲宏署長より、日台の薬事規制の最新情報が共有されました。基調講演に続き、医薬品セッションでは医薬品の安定供給に向けた取組み、バイオシミラー製品の審査、持続的なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（Universal Health Coverage, UHC）に向けた医療保険制度について、また、医療機器セッションでは、コンピュータ検出支援ソフトウェア（Computer-Aided Detection, CADe）/コンピュータ診断支援ソフトウェア（Computer-Aided Diagnosis, CADx）の最新の規制及び技術動向について、それぞれ日台の担当者が講演しました。Q&A セッションにおいては、規制制度にかかる解釈や、現状の課題認識及び今後の方向性に関する質問が日台双方から寄せられ、講演者が回答することで、日台の薬事規制制度にかかる理解促進が図られました。次回会議は2026年に台湾で開催される予定です。



PMDA 田中国際部長



TFDA 莊署長

第12回日台医薬交流会議当日のプログラム等は、下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0150.html>



シンポジウム登壇者による集合写真



会場の様子

## 2. PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024 を開催しました

10月8～10日、「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024」を富山県の協和ファーマケミカル株式会社工場（以下、「製造所」）にて開催しました。また、Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)から後援として協力を得ました。本セミナーには、海外規制当局のGMP査察官が計15名参加し、参加国はインド、インドネシア、スリランカ、タイ、台湾、フィリピン、香港、マレーシアでした。

本セミナーは模擬査察形式とし、研修プログラムは実際の日本のGMP査察の流れに沿って進められました。1日目に、日本のGMP査察、査察のポイント、製造所の概要説明の講義の後、3グループに分かれて査察計画を立案しました。2日目のプラントツアーでは、グループ毎に製造室や分析室を見学し、質疑を行いました。3日目にはプラントツアーで気付いた点を中心に書面にて調査を行い、製造所へ疑義照会を行いました。最後に3日間を通して実施したGMP査察の結果を取りまとめグループ毎に発表しました。講師はPMDA品質管理部の職員3名の他、富山県庁職員1名、協和ファーマケミカル株式会社職員1名が務めました。



PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024 参加者による記念写真

PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024の詳細は下記URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0299.html>

## 3. 第19回薬事規制当局国際会議（ICDRA）に参加しました

10月14～18日、第19回薬事規制当局国際会議（International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA）がデリー（インド）で開催され、PMDAから安田尚之執行役員（国際部門担当）、他2名の職員が参加しました。本会議は2年に一度、世界保健機関（World Health Organization, WHO）が主催して開催され、WHO加盟国の薬事規制当局が集まり、連携強化、規制の優先的対応事項に関する議論を進める場となっています。第19回ICDRAのメインテーマは、「スマート規制：品質保証された医療製品をすべての人に届ける（Smart Regulation: Delivering Quality Assured Medical Products for All）」でした。Covid-19後初めての対面会議であったこともあり、アフリカ当局等低中所得国を含む約120か国の規制当局から参加がありました。

PMDAからは、以下の内容に関するセッション等で発表・議論に参加しました。

- ICMRA/ICH/地域の規制調和活動の比較・協働に向けた対応
- 日米欧における小児・妊婦等への医薬品適用に関する現状と今後の対応可能性
- 規制当局や監査人の品質管理システムについて
- 偽造医薬品等の検出に人工知能/規格学習（Artificial Intelligence/Machine Learning, AI/ML）の技術が応用可能性

本会合の詳細は下記URLをご参照ください。

<https://icdra2024.in/ICDRA/Homepage>



第19回ICDRA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
ラバリムス (一変)	シロリムス	2024/10/4
バスボンサ (一変)	イノズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	2024/10/30

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.414 (令和6年11月6日)

- 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
- 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について
- 使用上の注意の改訂について (その354)
  - アスピリン (解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤) 他17件
- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和6年11月14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11月13日)

- 炭酸リチウム
- トリアムシロンアセトニド (眼注用)
- アセノイラミン酸
- イコサペント酸エチル
- オメガ-3 脂肪酸エチル

- ・ ヒドロキシクロロキン硫酸塩
- ・ ポリコナゾール
- ・ 一般用医薬品イコサペント酸エチル

英語版公開（令和6年11月13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
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
1月21-24日	APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025 <sup>(注釈)</sup>	東京 (PMDA)

(注釈) APEC RHSC CoE Workshop として実施

## Reports from Overseas

海外組織に駐在している職員から、現地での活動をお伝えします。

### ジュネーブからのご報告: PIC/S <sup>1)</sup>事務局での取り組み

2024年4月より、私は PMDA 医薬品品質管理部からスイス・ジュネーブにある PIC/S 事務局に出向し、同事務局の業務支援を行っています。PIC/S は、Good Manufacturing Practice (GMP) の国際調和を推進する枠組みです。現在、56 の規制当局 (Participating Authorities: PAs) が加盟しており、査察手法の調和や GMP 査察官のトレーニングを行っています。これまで、PIC/S 事務局への支援策としては資金援助が主流でしたが、PMDA は加盟当局として初めて事務局に職員を派遣し、事務局の活動を直接支援しています。

私の主な業務は、加盟当局の GMP 査察官を対象としたトレーニング支援、オンライン教育資料の作成、PIC/S 総会・セミナーおよび専門領域別のトレーニングイベント (Expert Circle) の開催調整と運営サポートです。今年、11月4~8日に PIC/S 総会・セミナー2024 がブラジル (ブラジル) にて開催され、私は PIC/S 事務局の一員として参加しました。準備期間および総会・セミナー開催期間中には、参加者管理、会場設営を含むロジスティクス対応、発表資料の最終確認、PIC/S 会長および事務局長の補佐を担当しました。

また、PIC/S では、GMP 基準の国際標準化と査察官の能力向上を目指し、オンライン教育資料の提供に注力しています。事務局では、トレーニング資料の作成、定期的な更新、中央データベースへの保存、および加盟当局の GMP 査察官が利用できる共有プラットフォームの構築を進めています。私はこのプロジェクトにおいて、トレーニング資料の作成と定期的な更新を担当しています。PIC/S 加盟当局の知見を結集したこれらの教育資料は、PIC/S 加盟当局の GMP 査察官が国際的に標準化されたトレーニングを受けることを可能にし、査察の質の向上や査察手法の調和を促進することが期待されています。

PIC/S PAs の数が増加し、新たなプロジェクトが開始されるのに伴って、事務局の業務量は急速に拡大しています。現在、事務局の全業務は6名のスタッフによって担われており、増加する業務に対応するための効率的な運営が求められています。一方で、PIC/S では安定的な運営資金確保が大きな課題となっており、PIC/S 事務局の人員を増やすことは簡単ではありません。このような状況下で、PMDA から派遣された職員による支援は PIC/S 総会において高く評価され、期待を持って受け入れられています。

私の出向は、PIC/S 事務局の業務を直接支援する国際貢献の一環であるとともに、PMDA と海外の規制当局との連携を強化し、PMDA の GMP 査察能力を向上させることを目的としています。国際活動は短期間で目に見える成果を生み出すことが難しい側面もありますが、国際貢献や技術的な国際協働作業の両面で着実に実績を積み上げることにより、PMDA の国際的なプレゼンスの向上に寄与できると確信しています。引き続き、PIC/S 事務局での業務を通じて GMP 基準の国際調和の実現に尽力するとともに、これらの活動成果を PMDA に還元し、最終的には日本の医薬

品製造所における製造管理および品質管理の向上に貢献していく所存です。次回は、より具体的な活動内容についてレポートする予定です。

- 1) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム)

<https://picscheme.org/>

Official LinkedIn Account of the PIC/S: <https://www.linkedin.com/company/official-linkedin-account-of-the-pharmaceutical-inspection-co-operation-scheme-pic-s/>

H. Suzuki

PMDA 医薬品品質管理部

PIC/S 事務局 (ジュネーブ)

---

**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>

