



PMDA Updates

2024 年 12 月号

News

1. 薬局方調和国際会議（ストラスブール会合）及び PDG ステークホルダーイベントに参加しました

10 月 1～2 日に欧州審議会欧州医薬品医療品質部門（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM）の主催で薬局方調和国際会議（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）がストラスブール（フランス）で開催され、日本薬局方事務局として審査マネジメント部医薬品基準課職員が参加しました。PDG は薬局方の国際調和作業を行う国際会議体であり、今般の会議には、創立メンバーの日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方、オブザーバーの WHO に加え、2023 年 10 月に新たにメンバーとして加入したインド薬局方が参加しました。なお、PDG のさらなる拡大を期待し、PDG では 2024 年 12 月末を目途に加入を希望する薬局方からの申請を受け付けています。

今般の会議では、ICH Q4B ガイドライン附属文書のメンテナンスにおける活動の成果の報告及び各附属文書の改正作業スケジュールについての議論の他、PDG の今後の在り方についての議論が行われました。また、PDG における薬局方の調和作業に関して、試験法「元素不純物」が新規に調和合意に至り、試験法は 31 項目全てが調和に至りました。また、試験法「錠剤の摩損度試験法」はインド薬局方への調和文書取り込みに伴い、四薬局方による調和合意署名が行われました。

次回の会合は日本薬局方が主催となり、2025 年 9 月 30 日～10 月 1 日に PMDA で東京会合が開催される予定です。

また、10 月 3 日には PDG のステークホルダーイベントがハイブリッド形式で開催されました。本イベントでは、PDG における近年注力した活動を中心に 35 年間の調和活動の歴史について講演されました。また、日本薬局方、欧州薬局方、インド薬局方、米国薬局方及び WHO よりそれぞれの薬局方の紹介及び今後の展望について講演があり、パネルディスカッション形式で意見交換が行われました。



詳細については、下記 URL をご参照ください。

参加者の集合写真

PDG グローバルメンバーシッププレスリリース：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270355.pdf>

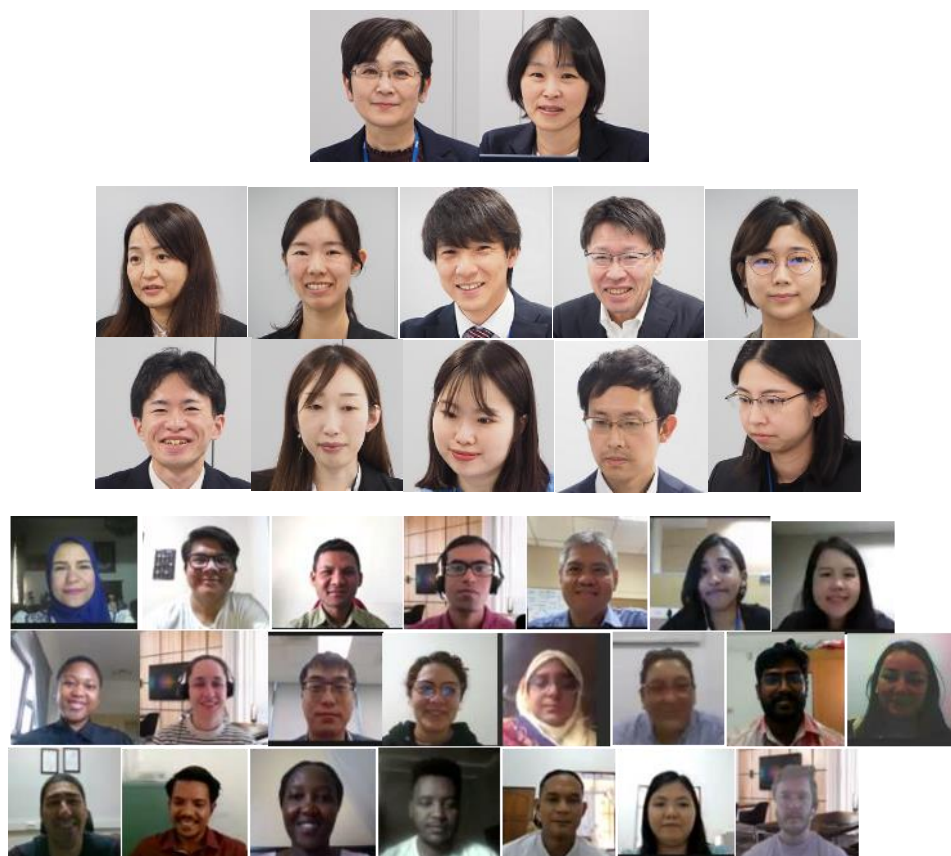
ストラスブール会合プレスリリース：公開され次第、以下のページに掲載予定です。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0012.html>

2. APEC CoE Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2024 を開催しました

10月29～30日、アジア太平洋経済協力 規制調和運営委員会（Asia-Pacific Economic Cooperation, Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC-RHSC）の医療機器領域の優良研修センター（CoE）が実施するワークショップとして、「APEC CoE Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2024」をオンラインで開催しました。本ワークショップは、医療機器の審査及び品質管理業務に携わる海外規制当局職員を対象とし、アルジェリア、インド、ウガンダ、ウズベキスタン、エジプト、エチオピア、エルサルバドル、オーストラリア、ガイアナ、シンガポール、スリランカ、タイ、台湾、タンザニア、ネパール、パキスタン、バングラデシュ、東ティモール、フィリピン、ブルネイ、南アフリカ、ミャンマーから計37名が参加しました。

1日目は、医療機器規制の国際調和、医療機器の審査及び医療機器のQMS調査に関する講義及び質疑応答を行い、また2日目にはケーススタディとして、医療機器の市販後安全対策に関して、グループ討議を行いました。講師、ファシリテータは、PMDA職員計10名が務めました。



上段：左より 近藤恵美子（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長）、福田英理子（国際研修シニアコーディネーター）

中段：PMDA 講師

下段：ウェビナー参加者

APEC CoE Workshop: PMDA-ATC Medical Devices Workshop 2024の詳細は下記 URL をご参照ください。

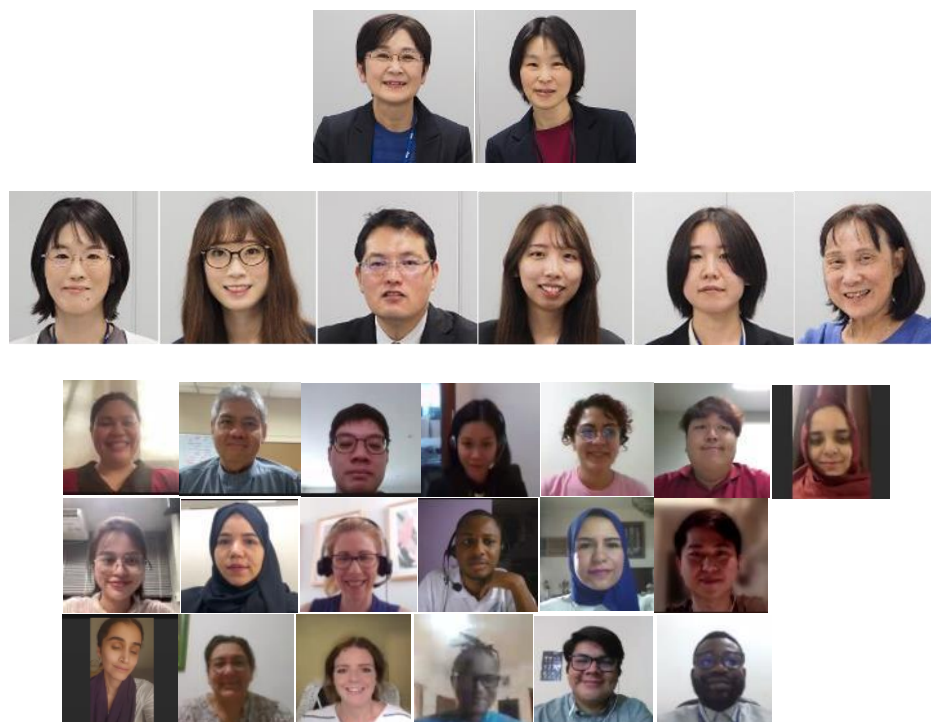
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0303.html>

3. PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2024 を開催しました

10月31日～11月1日、PMDAは「PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2024」をオンラインで開催しました。本セミナーは、医療機器、体外診断用医薬品の審査業務に携わる海外規制当局担当者を対象とし、アルジェリア、エジプト、エルサルバドル、オーストラリア、オマーン、ガーナ、サウジアラビア、シエラレオネ、シンガポール、スリランカ、タイ、台湾、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン及びブルネイ、ボツワナから計27名が参加しました。

1日目には、迅速審査、体外診断用医薬品の規制及びプログラム医療機器/AI 応用医療機器の審査に関する講義を行いました。2日目にはハ

イリス医療機器の審査に関するケーススタディを行いました。講師、ファシリテータは、PMDA 職員のほか、東北大学病院より計 7 名が務めました。



上段：左より 近藤恵美子（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長）、福田英理子（国際研修シニアコーディネーター）

中段：講師陣

下段：ウェビナー参加者

PMDA-ATC Medical Devices Webinar 2024 の詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0303.html>

4. ICH モントリオール会合に参加しました

11 月 2～6 日、医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）がモントリオール（カナダ）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専門家他、また厚生労働省からは古賀大輔国際薬事規制室長他が参加しました。

本会合において、CPPS（Center for Pharmaceutical Products Safety、ウズベキスタン）、DIGEMID（General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs、ペルー）及びタイ王国保健省食品医薬品庁 [Food and Drug Administration (Thai FDA)] が新規オブザーバーとなり、ICH 全体では 23 のメンバー、38 のオブザーバーになりました。

本会合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 2（ガイドライン案の採択）に到達した E6(R3)（医薬品の臨床試験の実施基準）の Annex 2、M15（Model-Informed Drug Development に関する一般原則）のガイドライン、また、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 E11A（小児用医薬品開発における外挿）のガイドライン、M13A（即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験）のガイドラインが挙げられます。そのほか、S13（核酸医薬品の非臨床安全性試験）のコンセプトペーパーが本会合において承認されました。

次回の ICH 会合は、2025 年 5 月 10～14 日、マドリッド（スペイン）での開催を予定しています。

5. ICMRA Summit ブラジリア会合に参加しました

11月12～13日、薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA）サミット会合がブラジリア（ブラジル）において開催されました。PMDAからは藤原康弘理事長、安田尚之執行役員（国際部門担当）、他職員3名、また厚生労働省からは、古賀大輔国際薬事規制室長が参加しました。

1日目は、将来の国際的な公衆衛生上の緊急事態への対応、医療製品への患者アクセス、薬剤耐性（AMR）対策の3つのトピックをテーマに、薬事規制当局の長官級の代表者等による議論が行われました。藤原理事長は、医療製品への患者アクセスのセッションで共同座長を務め、日本の規制制度及び経験、国際協働の重要性について発信しました。

2日目は、イノベーションプロジェクトや医薬品品質知識管理（Pharmaceutical Quality Knowledge Management System, PQKMS）など、ICMRAで取り組んでいる活動や課題等について議論した他、ICMRAの今後の活動方針について意見交換を行いました。日本からは、共同リードを務めるイノベーションプロジェクト及びPMDAが保守管理を担うICMRAウェブサイトの報告を行いました。

次回サミット会合は2025年10月の開催を予定しています。



ICMRA 会合の様子（議長・共同副議長）

左端：藤原康弘理事長

6. PMDA-ATC Herbal Medicine Review Seminar 2024 を開催しました

11月12～15日、「PMDA-ATC Herbal Medicine Review Seminar 2024」を富山県にて開催しました。本セミナーには、医薬品（ハーバルメディシン）の審査を担当する海外規制当局職員を対象とし、インド、インドネシア、ウズベキスタン、エジプト、タイ、フィリピン、マレーシアから15名が参加しました。

1日目は、日本における生薬・漢方薬の規制の概要、漢方薬等のOTCの承認審査、生薬の局方及び国際調和の状況、生薬・漢方薬の臨床使用について講義を行いました。2日目の午前は、参加者がそれぞれの国の伝統薬等に関する規制・制度について発表し情報共有しました。午後はアルプス薬品工業株式会社富山工場にて、原料生薬の品質管理及び製造管理について講義の後、生薬原料の製造所を見学しました。3日目の



PMDA-ATC Herbal Medicine Review Seminar 2024

参加者による記念写真



午前は生薬及び漢方薬の最近の研究及び生薬・漢方薬の GMP 調査について講義を行いました。午後はクラシエ株式会社高岡工場にて漢方薬の品質管理と製造管理についての講義の後、漢方製剤の製造所を見学しました。4 日目は富山県薬用植物指導センターの施設を見学しました。講師は PMDA 一般薬等審査部の職員 1 名の他、富山県庁職員 3 名、国立医薬品食品衛生研究所より 1 名、富山大学より 2 名、アルプス薬品工業株式会社より 1 名、クラシエ株式会社より 1 名、及び日本製薬団体連合会より 1 名が務めました。

PMDA-ATC Herbal Medicine Review Seminar 2024 の詳細は下記 URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0300.html>

7. PMDA-ATC Radiopharmaceuticals Webinar 2024 for FDA Philippines, Philippinesを開催しました

11月19日、PMDAはフィリピン食品医薬品庁（FDA Philippines）の職員を対象に、放射性医薬品の審査に関するウェビナーを開催しました。このウェビナーでは、19名の参加者に対し、PMDA新薬審査第二部の職員から放射性医薬品の審査や薬事規制に関する講義を行いました。また、参加者は質疑応答でより理解を深めました。

今後もPMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのトレーニングを通じ、FDA Philippinesとの連携強化に努めて参ります。

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
フォゼベル (初回承認)	テナパノル塩酸塩	2024/11/6
アジンマ (初回承認)	アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）／シナキサダムターゼ アルファ （遺伝子組換え）	2024/11/22
レキサルティ (一変)	ブレクスビプラゾール	2024/12/2

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
レリビオン (初回承認)	頭部用経皮末梢神経電気刺激装置	2024/11/22
トレミキシン (初回承認)	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	2024/12/2

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 69（令和 6 年 11 月）

名称類似による薬剤取り違えについて（その 2）一般名とブランド名類似、ブランド名類似

No.51、No.69 参考資料 名称類似による薬剤取り違えについて（医薬品リスト）

PMDA 医療安全情報 No.51 改訂版もあわせてご覧ください。

英語版公開（令和 6 年 11 月）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.415（令和 6 年 12 月 11 日）

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】トリアムシロンアセトニド（眼科用注射剤）

3. 使用上の注意の改訂について（その 355）

（1）炭酸リチウム 他 8 件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和 6 年 12 月 11 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
1 月 21-24 日	APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025 ^(注釈)	東京（PMDA）
2 月 26-28 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2025	東京（PMDA）

（注釈）APEC RHSC CoE Workshop として実施

Reports from Overseas

海外に駐在している職員から、現地での活動をお伝えします。

2028 年に向けて取り組むこと

欧州医薬品庁（EMA）は、欧州経済領域（EEA）各国の薬事規制当局である National Competent authority（NCA）と一体となって業務を行っています。例えば、医薬品の承認審査を行う EMA の Committee for Medicinal Products for Human Use（CHMP）は NCA の専門家から構成され、CHMP での承認の可否に係るオピニオンは EMA を代表して出されます。また、EMA の科学的な検討結果に基づき、欧州における拘束力のある決定を行うのは欧州委員会であり、これら 3 者を合わせて European medicines regulatory network を構成し、欧州の医薬品の規制を担っています¹⁾。

さて、EMA と、各 NCA の長の集まりである Head of Medicines Agency（HMA）は「The European medicines agencies network strategy（EMANS）2028」²⁾の検討を行っています。これは、薬事環境の変化への対応方針をまとめたもので、EMA と NCA が共通の方針で

2028 年に向けて活動するための道しるべとなるものです。2020 年に作成された EMANS2025 を踏まえつつ、その後の変化を反映した内容となっており、「Accessibility」、「Leveraging data, digitisation and artificial intelligence」、「Regulatory science, innovation and competitiveness」、「Antimicrobial resistance (AMR) and other health threats」、「Availability and supply of medicines」及び「Sustainability of the network」の大項目に分けて議論されています。また、EMANS2028 を作成する基礎となった議論が分かるリフレクションペーパーも公表されています。

EMANS2028 では、AMR、availability of medicines、supply chain oversight 及び将来的な行政上の課題に対応するために厚生労働省や PMDA のような主要なパートナーとの国際協力の重要性が強調されています。

本邦における創薬環境に関する議論と類似する内容もあり、欧州における薬事環境を含む、薬事に関する理解を深めることに資する資料と言えます。

EMANS2028 は、パブコメを経て、2025 年 3 月に最終版が確定する予定です。

- 1) [European medicines regulatory network | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 2) [European medicines agencies network strategy | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

PMDA 国際部国際規制調和調整課

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>

