



PMDA Updates

2025年2月号

News

1. PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2024 を開催しました

2024年12月10～12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、ウズベキスタン、エジプト、カザフスタン、サウジアラビア、タンザニア、中国、台湾、パキスタン、バングラデシュ、ブータン、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、香港、ミャンマー、モザンビーク及びブルワンダから計35名が参加しました。

1日目には、新薬の承認審査及び審査報告書の概要、ジェネリック医薬品のCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）審査及びドラッグデリバリーシステム（DDS）を用いた医薬品の審査に関する講義を行いました。2日目には、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、生物学的同等性試験の計画と評価、及び一般用医薬品・医薬部外品の規制の枠組みと審査についての講義を行いました。3日目には、バイオ後続品の審査の講義、及びジェネリック医薬品審査をテーマとしたケーススタディを行いました。講師、ファシリテータは、PMDA職員より計13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）、小池 恒（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 Pharmaceuticals Review Webinar 2024の詳細は下記 web site をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0305.html>

2. APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025を開催しました

1月21～24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）の国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trials, MRCT）および Good Clinical Practice（GCP）査察領域の優良研修センター（Center of Excellence, CoE）が実施するワークショップとして、「PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025」を開催しました。本セミナーは、海外規制当局職員を対象とし、インドネシア、ウズベキスタン、エジプト、キューバ、サウジアラビア、タイ、台湾、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン、ブラジル、ペルー、香港、マレーシアから計30名が参加しました。

1日目は、日本のGCP査察について、PMDA、産業界それぞれの視点からの講義に続き、GCP査察のケーススタディを行いました。ラウンドテーブルディスカッションでは、各国/地域の臨床試験及び国際共同治験の実施状況や課題について、参加者それぞれが発表しました。2日目は国際共同治験の計画・デザイン時の留意点に関する講義及びケーススタディを行いました。3日目は産業界からの講師による Decentralized Clinical Trial 等 MRCT の最近の動向についての講義に続き、国際共同治験の成績評価の留意点に関する講義及びケーススタディを行いました。各ケーススタディでは、参加者はグループに分かれて討議及び発表を行いました。4日目は、産業界の講師による MRCT 実施についての講義に続き、国立がんセンター（National Cancer Center, NCC）の講師により、治験実施施設として、治験の実施、GCP 遵守、及びアジアの臨床研究・治験ネットワーク等の紹介についての講義を行いました。PMDA、NCC 及び日本製薬工業協会から講師、ファシリテータが参加し、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。



セミナー参加者による記念写真

APEC Center of Excellence Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025 の詳細は下記 web site を参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0306.html>

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
アセノベル (初回承認)	アセノイラミン酸	2025/1/14
ピアスカイ (初回承認)	クロバリマブ (遺伝子組換え)	2025/1/24
ゾコーバ (初回承認)	エンシトレルビル フマル酸	2025/1/24

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.416 (令和7年1月22日)

- 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg）の使用上の注意の改訂について
- 重要な副作用等に関する情報

【1】(1) イブラグリフロジン L-プロリン, (2) シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤, (3) エンバグリフロジン, (4) エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤, (5) カナグリフロジン水和物, (6) テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤, (7) ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物, (8) トホグリフロジン水和物, (9) ルセオグリフロジン水和物

【2】ソラフェニプトシル酸塩

【3】ベドリスマブ (遺伝子組換え)

【4】ゲムシタピン塩酸塩

- 使用上の注意の改訂について (その 356)

(1) エサキセロン 他 17 件

注) 訂正

日本語版 PDF26 ページ、27 ページ(3. 使用上の注意の改訂について)

参考

7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg, 5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)

【誤】【販売名】プロベラ錠 2.5mg 等 (ファイザー株式会社) 等, ヒスロン錠 5 等 (協和キリン株式会社) 等

【正】【販売名】ヒスロン錠 5 等 (協和キリン株式会社) 等

8 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)

【誤】【販売名】メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「トーフ」(東和薬品株式会社), メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「F」(富士製薬工業株式会社)

【正】【販売名】プロベラ錠 2.5mg (ファイザー株式会社)

- 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和7年1月22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7年1月29日)

- ・ ツインバル輸液
- ・ プラスアミノ輸液

- ・ アルギ U 点滴静注 20g
- ・ ビーフリード輸液
- ・ アルギニン点滴静注 30g「AY」
- ・ エドキサバントシル酸塩水和物
- ・ ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

英語版公開（令和 7 年 1 月 29 日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html>

PMDA 医療安全情報 No. 71（令和 7 年 2 月）

中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について

英語版公開（令和 7 年 2 月）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.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
3 月 10-14 日	第 27 回 IMDRF 管理委員会	東京
3 月 13-14 日	ICH 管理委員会中間会合	ブダペスト
3 月 18-20 日	第 37 回 DIA 欧州年会	バーゼル
4 月 23 日	第 7 回アジアネットワーク会合	東京

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。

第 16 回 OECD GLP トレーニングコース

2024 年 11 月 4~7 日、メキシコシティにおいて OECD GLP working Party の後援による第 16 回 OECD Training Course for GLP Inspectors が開催されました。これは 4 日間に渡る GLP Inspector 向けの advanced なトレーニングコースであり、今回は OECD 加盟国、Mutual Acceptance of Data (MAD) 加盟国、MAD 加盟検討中の国・地域から約 70 名の GLP Inspector が参加しました。このトレーニングコースは 2 年に 1 回開催されており、OECD GLP 事務局の重要な業務の 1 つとなっています。

本トレーニングコースは開催地メキシコの GLP Compliance Monitoring Authority である Entidad Mexicana de Acreditación が主催しました。トレーニングコースは、GLP Inspection と Study Audit を実施するための戦略と実践的な側面に焦点を当てた講義およびワークショップで構成されました。このトレーニングコースは各国の GLP プログラムからの立候補者で構成された Steering Group によって企画・運営され、各国の Inspector の発展と向上に重点が置かれています。

PMDA の GLP 調査員 2 名もこのトレーニングコースに参加しました。うち 1 名は、本コースの Steering Group の一員として企画立案や資料作成の段階から携わったほか、トレーニングコース当日の Facilitator（講師）としても活躍しました。もう 1 名は、調査員としての視野を広げるため Trainee（受講者）として参加しました。本トレーニングコースを通じて、OECD GLP 事務局及び PMDA は世界各国から参加した Inspector の Inspection スキル向上に貢献できたものと考えています。

水田浩之（OECD 環境局）

PMDA Updates ©2009-2025 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>

