



# PMDA Updates

2025 年 3 月号

## News

### 1. タイ王国との二国間会合及び PMDA-ATC Medical Gases and Pharmacovigilance Seminar 2025 for Thai FDA, in Nonthaburi, Thailand を開催しました

2 月 4 日、PMDA は厚生労働省と共に、タイ保健省食品医薬品局（タイ FDA）と二国間会合を行い、今後の医薬品、医療機器等分野における協力について議論しました。PMDA からは近藤恵美子技監他、タイ FDA からは Surachoke Tangwiwat 長官他が参加し、PMDA とタイ FDA は相互に協力を継続し、実務者レベルでの意見交換等も含めて、より密なコミュニケーションの実施を追求していくこととなりました。

同日、PMDA は「PMDA-ATC Medical Gases and Pharmacovigilance Seminar 2025 for Thai FDA, in Nonthaburi, Thailand」を開催いたしました。本セミナーは、医薬品の規制及び安全対策等に携わるタイ FDA 職員を対象とし、34 名が参加しました。本セミナーでは、医療用ガスの規制については厚生労働省から、医薬品の市販後安全対策全般については PMDA 安全性情報・企画管理部の太田美紀部長から、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タイ FDA の能力強化に貢献してまいります。



二国間会合参加者による記念写真

### 2. 藤原理事長が欧州規制当局等を訪問

2 月 11～14 日にかけて、藤原康弘理事長、笠松淳也理事長特任補佐、安田尚之執行役員（国際部門担当）他、職員 3 名が欧州医薬品庁（European Medicines Agency, EMA）、英国医薬品・医療機器規制庁（Medicine and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）、世界保健機関（World Health Organization, WHO）を訪問しました。

2 月 11 日はオランダ、アムステルダムの EMA オフィスを訪問し、藤原理事長から EMA 職員に向けた講演を行いました。講演では EMA30 周年をお祝いするとともに、PMDA の現在の取組みの紹介や今後目指すところについて発信し、現地参加、オンライン参加あわせて約 100 名の EMA 職員が参加しました。講演後、EMA の幹部レベルとの会合を行い、双方の興味分野についての情報共有や、今後の二国間及び国際関係におけるさらなる協働について有意義な議論を行いました。

2月13日はロンドン、カナリーワーフのMHRA オフィスを訪問し、二国間会合を行いました。会合にはMHRA の幹部レベルが参加し、MHRA の各分野における専門家からの情報共有をもとに双方の興味分野について意見交換を行いました。また、今後の二国間及び国際関係における協力の継続を確認しました。

2月14日は、欧州訪問の締めくくりとして、スイス、ジュネーブのWHO 本部を訪問し、今後の国際協力についての議論を行いました。



藤原理事長と EMA Emer Cooke 長官



藤原理事長と MHRA June Raine 長官

### 3. アジア太平洋経済協力（APEC）/規格基準小委員会（SCSC）及び規制調和運営委員会（RHSC）への参加

2月24～25日、アジア太平洋経済協力（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）/規格基準小委員会（Sub-committee on Standard and Conformance, SCSC）/規制調和運営委員会（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）が韓国で開催され、PMDA から安田尚之執行役員（国際部門担当）（RHSC 副議長）他1名が参加しました。本委員会は既存の国際ガイドライン・ガイダンスを活用して医薬品・医療機器等の医療製品の規制調和を行うもので、優先作業領域を決めて国際的なガイドラインの実装のためのトレーニングを行っています（※）。RHSC 会合には、APEC エコノミーの薬事規制当局の他、日本の製薬業界・医療機器業界を含む医薬品・医療機器・バイオ医薬品の業界、アカデミアからも参加がありました。

PMDA からは、担当している優先作業領域の全体報告及びトレーニング実施主体としての活動や予定について報告しました。本会合は去年3月に、SCSC（規格基準小委員会）に帰属することが決定後、初めて APEC Senior Officials' Meeting (SOM) 内での開催であり、これまでの活動・経験を踏まえたキャパシティビルディングの在り方や実施方法について必要な見直し、活動の評価方法等について議論がされました。RHSC 会議の内容はその後におこなわれた APEC/SCSC にて報告されました。

※現在、6つの優先作業領域（Priority Work Areas, PWAs）が定められており、各PWAでは優良研修センター（Centers of Excellence, CoEs）を認定しており、各CoEがPWAの目的のもとトレーニングが行っています。PMDA は「国際共同治験/GCP 査察」、「医薬品安全監視」及び「医療機器」の3領域において、CoEに認定されています。



参加者による記念写真

# 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       |
|----------------|------------------------|-----------|
| ウィフガート<br>(一変) | エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) | 2025/2/14 |

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       |
|------------------------|---------------------------------|-----------|
| ヘムサイト解析プログラム<br>(初回承認) | 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用) | 2025/2/19 |

## Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.417 (令和 7 年 2 月 26 日)

- 1. ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の「使用上の注意の改訂」(脾外分泌機能不全) について
- 2. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】アルギニン含有注射剤
- 3. 使用上の注意の改訂について (その 357)
  - (1) ツインバル輸液
  - (2) プラスアミノ輸液
  - (3) アルギ U 点滴静注 20g 他 4 件
- 4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開 (令和 7 年 2 月 26 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 3 月 5 日)

- ・ デュラグルチド (遺伝子組換え)
- ・ アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
- ・ アベルマブ (遺伝子組換え)
- ・ セミプリマブ (遺伝子組換え)
- ・ ダブラフェニブメシル酸塩
- ・ トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

英語版公開 (令和 7 年 3 月 5 日)

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



再生医療等製品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 7 年 3 月 5 日）

- ・ アキシカブタゲン シロルユーセル
- ・ イデカブタゲン ビクルユーセル
- ・ チサゲンレクルユーセル
- ・ リソカブタゲン マラルユーセル
- ・ シルタカブタゲン オートルユーセル

英語版公開（令和 7 年 3 月 5 日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0017.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  |
|-------------|------------------|-------|
| 4 月 23 日    | 第 7 回アジアネットワーク会合 | 東京    |
| 5 月 10-14 日 | ICH 会合           | マドリード |
| 5 月 14-15 日 | IPRP 会合          | マドリード |

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。

PMDA の国際的な GMP 活動と貢献 – PIC/S を通じた最新の取組み –

今回は、PIC/S を通じた PMDA の最新の取組みを紹介します。

1. 2025 PIC/S セミナー香港の開催

2025 年 11 月 5～7 日に、香港衛生署（Department of Health）および香港薬剤師会（Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong）の主催により、PIC/S セミナー<sup>1)</sup>が香港で開催されます。本セミナーのテーマは「医薬品製造における先端技術」であり、人工知能（Artificial Intelligence, AI）、3D プリンティング、連続生産、医療現場における製造（Point of Care Manufacturing, POCM）などの先端技術を用いた医薬品製造およびそれに伴う規制課題が議論されます。本セミナーには、PMDA 医薬品品質管理部職員が参加し、講演の聴講や他の PIC/S 加盟組織との議論を通じて情報収集を行うほか、講師として PMDA が有する知識や経験をセミナー参加者と共有する予定です。このような PMDA の取組みは、PIC/S 加盟組織間の専門知識の共有や意見交換を活性化し、PIC/S 加盟組織全体の GMP 規制の調和および GMP 調査員の専門性向上に寄与することが期待されます。また、PMDA は PIC/S 加盟当局の一つとして本セミナーの作業部会にも参画し、プログラムの企画、講演者への助言、講演内容のレビューなどセミナー運営にも積極的に関与することで PIC/S の活動を支援します。

1) PIC/S セミナー：<https://picscheme.org/en/events>

2. 日本の GMP 規制当局の PIC/S 加盟再評価

日本の GMP 規制当局（厚生労働省・PMDA・都道府県）は、2014 年 7 月に正式に PIC/S に加盟<sup>2)</sup>、GMP 規制の領域において PIC/S を主軸とした国際活動を継続・強化しています。PIC/S 加盟組織は、定期的に再評価を受けるよう定められています。再評価の手順によると、PIC/S 加盟評価から 9 年目以降の組織が再評価の対象となり、PIC/S の指名する再評価チームが、対象組織の GMP 調査システムが現行の PIC/S 基

準に適合しているかを、書面評価および実地評価により確認します。日本の GMP 規制当局に対する再評価は、2024 年に開始されており、同年 5 月には、厚生労働省から PIC/S に対して再評価対象資料が提出されました。さらに、2025 年 3 月 10～14 日にかけて、国内の複数の医薬品製造所にて、再評価チームの立ち合いのもと、PMDA および都道府県の GMP 調査員らが実施する GMP 調査に対する実地評価が行われました。今後、日本の GMP 規制当局の再評価結果は、再評価チームによる報告書としてまとめられ、PIC/S 総会での承認を経て最終化される予定です。この再評価を通じて、日本の GMP 規制当局の GMP 調査システムの国際的な信頼性が再確認されることを期待します。

2) PIC/S 加盟の承認について：[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000046256.html?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000046256.html?utm_source=chatgpt.com)

### 3. SC COM の活動（LinkedIn を活用した PIC/S からの情報発信）

PIC/S の情報共有委員会（Sub-Committee on Communication, SC COM）は、PIC/S の広報活動と情報発信を担当する委員会です。SC COM は、PIC/S 加盟当局、医薬品業界関係者および一般市民に対して、PIC/S の可視性を高め、GMP 調査分野における PIC/S の重要な役割を効果的に伝えることを目的として活動しています。現在、SC COM の議長は PMDA 職員が務めています（任期：2024 年 1 月～2025 年 12 月）。SC COM の主な活動内容は以下の通りです。

- PIC/S 加盟当局間および外部関係者への広報活動と、情報交換の状況を監視
- PIC/S の役割と活動を、加盟当局、規制当局のトップ、医薬品業界関係者、および国際的パートナー機関に対して効果的に伝えるためのコミュニケーション戦略を作成
- PIC/S の公式ウェブサイト及びソーシャルメディアを活用して、医薬品業界関係者や一般市民に向けて最新情報を発信
- 国際会議での情報発信を強化するため、PIC/S が招待された会議で講演する適切なスピーカーを選定し、世界中の規制当局や業界関係者に対して情報を発信
- ICH（医薬品規制調和国際会議）<sup>3)</sup>との連携を調整し、加盟当局に対して関連情報やガイドラインを伝達

SC COM は GMP 調査の最新情報、セミナー開催案内、PIC/S の活動成果を加盟当局や医薬品業界関係者に対して発信することで、加盟当局間の連携を強化するとともに、医薬品の品質と安全性に関心を持つ一般市民にも情報提供を行っています。SC COM は情報発信の手段として LinkedIn<sup>4)</sup> を積極的に活用しており、適切な情報発信を行うために LinkedIn 投稿の手順書の整備を進めています。この手順書には、公正性、透明性、正確性を確保するためのガイドラインと投稿に関する倫理規定が記載されています。

3) 医薬品規制調和国際会議：<https://www.ich.org/>

4) PIC/S の公式 LinkedIn アカウント：<https://www.linkedin.com/company/official-linked-in-account-of-the-pharmaceutical-inspection-co-operation-scheme-pic-s/about/>

### 4. PIA トレーニングパッケージの作成プロジェクト

PIC/S Inspectorates' Academy (PIA)<sup>5)</sup> は、PIC/S が設立したウェブベースの教育プラットフォームであり、GMP 教育訓練の国際的な標準化と調和および規制当局間の議論や情報共有の促進を目的としています。PIA は、過去に PIC/S が開催したセミナー等で使用された 8,000 点以上の GMP 調査員向けの教育訓練資料を保有しています。PIA の教育訓練資料は、ウェブサイトを通じて PIC/S 加盟組織に公開されており、各規制当局での教育訓練に使用可能です。現状の課題として、PIA の教育資料の多くは一定の実務経験を積んだ GMP 調査員向けに作成されており、初心者向けの基礎的な教育訓練資料が不足しています。さらに、多くの資料が作成当初から更新されておらず、現行の規制や最新の調査手法に適合しているかどうかについては使用者自身が判断しなければならないという問題もあります。こうした背景を踏まえ、PIA では PIC/S 加盟当局が共通で利用できる初心者 GMP 調査員向けの教育訓練パッケージの作成を精力的に進めています。現在、PMDA はこの取組みに対し、自らが PMDA の GMP 調査員向けに作成した教育訓練資料を PIA に提供するなどの支援を開始しています。この取組みは、各 PIC/S 加盟当局が保有する優れた教育訓練資料を PIA を通じて共有・活用するシステムの構築への第一歩です。さらに、PMDA 単独の活動にとどまらず、他の PIC/S 加盟当局を巻き込んだ国際的な流れへと発展していくことが期待されます。また、PIC/S 加盟当局間で教育訓練資料を共通化することで、教育訓練の標準化が促

進されます。GMP 教育訓練の標準化は、規制の調和とともに GMP 調査結果の相互利用の基盤を形成する重要な要素です。この取組みを通じて、国際的な GMP 調査の効率化と調和が実現され、医薬品の品質保証に対する国際的な信頼性の向上に寄与することが期待されます。

5) PIC/S Inspectorates' Academy (PIA) : <https://picscheme.org/en/pia-home>

鈴木浩史

PMDA 医薬品品質管理部

PIC/S 事務局駐在

## Notice

### PMDA Updates をリニューアルします！

PMDA Updates は、PMDA をもっと知っていただくために、次号よりコンテンツとデザインをリニューアルしてお届けします。

2010 年の創刊以降、PMDA Updates では PMDA の国際活動について月に 1 回お届けしてまいりました。より親しみを持っていただけるよう、2023 年 10 月にはデザイン変更を行い、その後も私たちは PMDA Updates をさらに意義のあるコミュニケーションツールとすべく検討を進めてまいりました。今後は 3 か月に一回の発行とし、国際活動にとどまらず、PMDA 全体の活動をわかりやすく紹介していきます。このリニューアルにより、ステークホルダーの皆さまと円滑なコミュニケーションを図り、世界中の皆さまとつながりながら、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきたいと考えています。

パワーアップした PMDA Updates にぜひご期待ください。

**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>

