PMDA Updates

2025 年 1 月号

News

1.　藤原理事長より年頭のご挨拶

新年明けましておめでとうございます。

藤原理事長

昨年の 4 月から第 5 期中期計画の期間が始まりました。近年は mRNA ワクチンやプログラム医療機器（Software as a Medical Device, SaMD）を始めとする、革新的な医薬品や医療機器などの相談・申請が増え、テクノロジーの発展への適切な対応が一層重要となっています。さらに、アカデミア・ベンチャー企業発シーズが起点となることが世界的な潮流となっており、海外で承認されているにも関わらず、日本では薬剤等の開発に着手されないという「ドラッグロス」の問題などが生じています。日本において画期的な製品を迅速に患者・医療現場に届けるために、全世界のバイオベンチャーなどから日本でイノベーティブな製品の開発・上市することが魅力的だと認知される取組みが求められています。こうした新たな課題に対応するため、PMDA では各部門が各々の役割を着実に果たして参りました。具体的には、審査部門において、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携及び組織見直しを含めた体制の整備を図り、世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査を実施するとともに、革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として Early consideration を発信して参りました。また、安全対部門においては、薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進やＩＴ技術の活用（DX の推進）の検討を進め、安全対策業務の一層の質の向上と高度化の推進に向けて取り組んでいます。救済部門においては、請求者及び受給者の負担軽減や利便性向上のため、請求等手続きのオンライン化の導入に向けた対応を進めています。レギュラトリーサイエンス（RS）部門においては、非常に光栄なことに、昨年 12 月に PMDA の RS 研究部が文部科学省により科学研究費助成事業（科研費）の"研究機関"として指定されました。引き続き、PMDA の研究遂行能力を強化していきます。さらに、国際部門においては、初の海外拠点となるアジア事務所に続き、米国拠点となるワシントン D.C.事務所を設立し、国際的な貢献・提案能力を強化するとともに、海外ベンチャーなどに対するアウトリーチ活動を着実に進めていきます。

また、昨年は設立 20 周年を迎えた記念すべき年でもありました。私たちは設立 20 周年を「PMDA の新たなスタート」と捉え、パーパスとして「健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ」を制定するとともに、ロゴの刷新を行いました。PMDA の歩みは、患者及びそのご家族の皆さんや医療従事者、そして産業界、アカデミアなど各ステークホルダーの見守りとご支援の賜物であり、すべての皆さまに心より感謝申し上げます。新しいロゴが示すように、PMDA 全役職員一人ひとりが安心感・信頼感・挑戦する意志を届ける姿勢を持ち続け、国民の健康・安全の向上のため、既存の枠にとらわれず、様々なことにチャレンジしていく所存です。日々変化する医薬品・医療機器等を取り巻く環境に柔軟に対応し、世界中の皆さまとつながりながら、「明日のあたりまえ」をつくり続けて参ります。

今年 1 年が皆様にとってよい年になるよう祈念し、私の年頭のご挨拶とさせていただきます。

2. PMDA 米国初の海外拠点としてワシントン D.C.事務所を設立

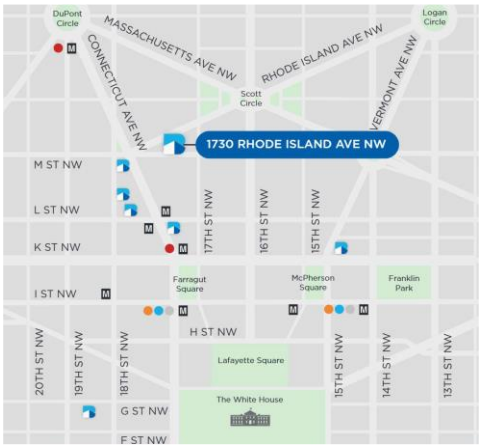
PMDA は、2024 年 11 月 1 日に PMDA 初の米国拠点となるワシントン D.C.事務所（所長 石黒昭博）を設立しました。2024 年 7 月にタイに設立したアジア事務所に次ぐ 2 番目の海外事務所となります。

革新的な医薬品等の開発主体が海外（特に米国）のスタートアップ・ベンチャー企業に移りつつある中、日本においても、こうした開発を迅速に進めていく必要があります。

当該課題に積極的に取り組むため、PMDA は、米国ワシントン D.C.に.事務所を設立することとしました。ワシントン D.C.事務所では、米国食品医薬品局（U.S. FDA）を含む米国行政機関と現地での薬事規制協力の強化・規制情報の情報交換を進めます。また、在米のスタートアップ・ベンチャー企業に対しては、日本の承認審査や市販後安全対策等の規制に関する情報を迅速に提供するとともに、初期の総合的な開発相談及びこれらに関連する業務等を行います。

ワシントン D.C.事務所の設立は、PMDA の第 5 期中期計画の方向性の 1 つである「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたって、PMDA 海外拠点の整備の実現に資するものです。また、2024 年 4 月の日米首脳会合・共同声明等でも言及されており、その役割が期待されています。

PMDA ワシントン D.C.事務所職員



1730 Rhode Island Avenue, NW, Suite 403, Washington,D.C. 20036, USA

3. PMDA 設立 20 周年を機にロゴを刷新

PMDA は、2025 年 1 月 7 日、設立 20 周年を機に、以下の組織ロゴへと刷新しました。

PMDA

■ 新しいロゴに込めた思い

日々変化する医薬品・医療機器等を取り巻く環境に柔軟に対応していくために、 PMDA は、「更に成長し、皆さまとともに、一人ひとりが生き生きと健やかに生きることができる世界を作りたい」そのような思いから、20 周年の第一弾の取組みとして、パーパス「健やかに生きる世界を、ともに、明日へつ

なぐ」を制定しました。そして、全役職員一人ひとりがパーパスと向き合って業務にあたることで、世界中の皆さまとつながりながら、「明日のあたりまえ」をつくり続けるために、第二弾の取組みとして、パーパスの世界観を表現した新しいロゴを全役職員の投票によって決定しました。

■ 新しいロゴデザインについて

文字全体の下部に施した地平線を思わせるデザインにより、「世界規模のスケール」「夜明け→明日の始まり→未来をつくる」という意味を込めています。地平線の両端にエッジを効かせることで「最先端」「挑戦」といった意味合いも含んでいます。力強さと安定感・信頼感を表現するために「Montserrat」というフォントを使用しており、PMDA が持つ「安心感・信頼感」と未来に向けた「挑戦する意志」の両方を併せ持つデザインとしています。また、落ち着いた青色により、「知性」「専門性」「信頼性」を表現しています。

※パーパスとは：PMDA Philosophy | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

4. 第 28 回 Global Harmonization Working Party (GHWP) 年次総会に参加しました

2024 年 12 月 9～12 日に、第 28 回 GHWP 年次総会がマレーシアのクアラルンプールで開催されました。PMDA から石橋健一スペシャリスト及び 2 名の職員と厚生労働省から 1 名の職員、また 5 名の業界メンバーが日本から参加しました。

GHWP は、医療機器の規制調和等を行う国際的な枠組みのひとつで、日本は 2023 年 2 月に加盟し、本会合では 2025 年の IMDRF 事務局として IMDRF の WG について PMDA 職員から説明や、IMDRF 戦略計画の作成や最新の取組みについて紹介したほか、厚生労働省職員から PMDA 海外拠点やプログラム医療機器（Software as a Medical Device, SaMD）やサイバーセキュリティの最新ガイダンス文書に関する日本の規制の更新について講演を行いました。また、併催された、International Medical Device Exhibition and Conference において、参加規制当局員とパネルディスカッションが実施され、石橋スペシャリストが日本の先端的医療機器の迅速承認制度について紹介しました。

講演の様子

5. 第十八改正日本薬局方第二追補英文版が公開されました

2024 年 12 月 18 日、第十八改正日本薬局方第二追補英文版が厚生労働省のホームページに公開されました。

厚生労働省「日本薬局方」ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html

今回の改正で、新規の一般試験法として「3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法」が収載された他、6 項目の一般試験法の改正、13 品目の新規の医薬品各条の収載、95 品目の医薬品各条の改正、6 項目の新規の参考情報の収載、5 項目の参考情報の改正が行われており、保健医療上重要な医薬品や最新の学問・技術を用いた分析法を積極的に収載しています。

PMDA では、日本薬局方原案検討委員会を設置して日本薬局方の原案の検討を行っており、現在は 2026 年 4 月頃告示予定の第十九改正日本薬局方に向けて原案の作成を行っています。

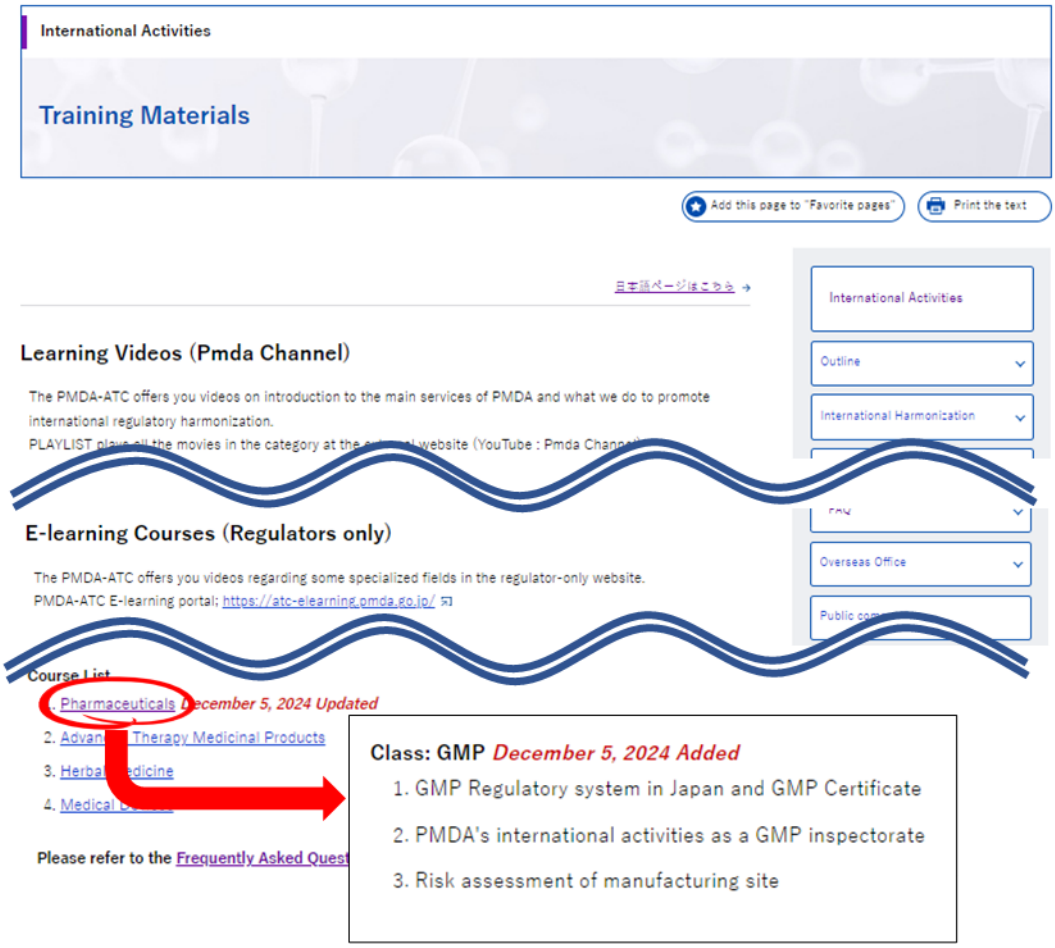
日本薬局方は、日本薬局方の改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及を目的として、PMDA ホームページでも日本薬局方の英文版の他に様々な情報を英文で公開しております。下記 URL をご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0009.html

6. PMDA-ATC E-ラーニングコース GMP 講座開設のお知らせ

PMDA-ATCでは、海外規制当局職員向けに、薬事規制に関するE-ラーニングコースを提供しています。医薬品、先進医療製品、漢方薬及び医療機器の4つコースがあり、コース内の各講座には、関連する複数の動画がまとめられています。今般、医薬品コースに新たにGMPの講座を開設し、3本の動画を提供開始し、日本のGMP規制、国際活動、製造所のリスク評価が含まれます。

引き続き、より充実したプラットフォームとして活用されるよう教材を更新していきます。



PMDA-ATC オンライン教材ウェブページ

■ PMDA-ATC E-ラーニングコースの詳細と登録方法は以下をご参照ください（英語のみ）。
https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0003.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
ビロイ (初回承認)	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	2024/12/5
エザルミア （一変）	バレメトスタットトシル酸塩	2024/12/11

サルグマリン (初回承認)	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	2024/12/25

再生医療等製品

https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0004.html

販売名	一般的名称	掲載日
ハートシート （不承認）	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	2025/1/6

Safety Information

PMDA 医療安全情報 No. 70（令和 6 年 12 月）

ガイドワイヤー取扱い時の注意について

英語版公開（令和 6 年 12 月）

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

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 6 年 12 月 17 日）

- エサキセレノン
- エプレレノン
- エンパグリフロジン
- ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
- イプラグリフロジン L－プロリン
- カナグリフロジン水和物
- トホグリフロジン水和物
- ルセオグリフロジン水和物
- ベドリズマブ（遺伝子組換え）
- クロルマジノン酢酸エステル
- メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
- ヨウ化カリウム（「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の効能又は効果を有する製剤）
- エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤
- シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L－プロリン配合剤
- 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
- ゲムシタビン塩酸塩
- ソラフェニブトシル酸塩
- エンシトレルビル フマル酸
- モルヌピラビル

英語版公開（令和 6 年 12 月 17 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
2 月 26–28 日	PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2025	東京（PMDA）
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

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 アジア事務所への来訪について

雨季が終わり、過ごしやすい季節になったバンコクですが、それでも最高気温は 30℃を超える毎日のため、タイの季節は「暑い」と「すごく暑い」の二つしかないといわれるのを実感しております。

アジア事務所では 8 月末の開所記念シンポジウムが終わって、残っていた設備関係の調達、調整もほぼ終了し、事務所として業務に取り組むことができるようになりました。

アジア事務所では、アジア各国の薬事当局との規制連携基盤の構築、アジア地域に進出している企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等、並びにこれらに関連する業務を行うことで、アジア地域の保健衛生の向上を目指しております。

企業・団体等からの相談等については、開設以降ですでに 30 件弱をお受けいたしました。自社の業務紹介を含む表敬訪問であったり、規制に関する悩みであったり、お話の内容はそれぞれですが、複数の社に共通する問題も散見されます。

アジア事務所では個社の個別の問題についてアジアの各規制当局と交渉することは致しませんが、そのような個別の問題も複数社に共通している問題の可能性がございますので、色々とお話をお聞かせいただければと考えております。

ご来訪の際には、現在アジア諸国の規制に関して困っている点などもぜひお聞かせいただければと思います。

皆様のご来訪をお待ちしております。

PMDA アジア事務所長

北原 淳

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