

PMDA Updates Autumn

2025



Index

<u>Highlights</u>	<u>医療がアプリで変わる</u> 新たな価値の創造を目指して!	
News	PMDA ワシントンD.C.事務所開所記念式を開催しました	4
	PMDAは製造所における品質管理を支援しています ~GMP/GCTPリスクコミュニケーション活動~	5
Topics	Early considerationを紹介します	6
Series	アカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業の方が利用しやすい 相談制度をご存知ですか?	8
	海外事務所の活動を紹介します	9
Information 1	アジアでの活動を紹介します	10
Special Information	PMDA A to Z ~ちょっと覗いてみませんか?~	11
Information 2	English Translations of Review Reports	12
	English Translations of Notifications and Administrative Notices	13



PMDA Updates

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Highlights



大規模言語モデルを応用して開発された生成AIなどについて報道されることが多くなりました。プログラム医療機器はそうした新たなテクノロジーを活用して開発されることが多い分野の一つであり、全世界で盛んに開発が行われています。今回は、プログラム医療機器の開発を検討されている方々に向けて、市場や開発者支援の観点から日本の魅力をご紹介します。

1. 日本におけるプログラム医療機器の市場※

治療用プログラム医療機器の市場規模は 2027年には918百万米ドルに拡大する予測

グローバル市場・日本市場とも右肩上がりの傾向にあります。2027年にグローバル市場規模は138億米ドルに、日本市場規模は918百万米ドルに達すると予測されています。日本では人口高齢化に伴い、プログラム医療機器のようなデジタル技術の活用が求められています。

2023年9月6日には、プログラム医療機器の更なる実用化促進を図りつつ、日本で開発されたプログラム医療機器の国際市場への展開を推進することを目指して、厚生労働省と経済産業省がDASH for SaMD2(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2)を策定・公表しました。これにより、国内外を問わず、今後ますます多くのプログラム医療機器が開発されると予想されます。



※AMED委託調査「デジタルデジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 最終報告書」より引用

プログラム医療機器(SaMD)とは?

プログラム医療機器とは、医療機器のうち「プログラム単体として流通する製品(医療機器プログラム)に加えて、プログラムを記録した媒体も含むものしです。疾病診断用(例:AI画像診断)、疾病治療用(例:禁煙アプリ)などに分類されます。

2. 日本における開発者への支援

DASH for SaMD 2 とは

プログラム医療機器は、現場における利活用への期待が大きい一方で、新たな領域であるために効率的な実用化への課題があ りました。この課題解決のための基盤整備として、2020年11月24日にDASH for SaMDが策定されました。

そして、更なる実用化促進を目指し、以下の点が必要とされ、2023年9月6日に新たな戦略、DASH for SaMD2が厚生労働省 と経済産業省でとりまとめられ、制度的な基盤整備が強化されました。

- ・製品化までの多様な道筋(二段階承認の考え方や家庭向けプログラム医療機器の評価指標)を明確化
- ・薬事承認から保険適用までの予見可能性の確保
- ・日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進

薬事開発に関する情報のプラットフォーム

日々、プログラム医療機器に関する開発状況はめまぐるしく変化します。その中で、迅速に開発して製造販売承認を得るた めには、製造販売承認制度をよく理解する必要があります。一方で、開発者はアカデミアの研究者やスタートアップ企業である ことが多く、制度理解にサポートが必要となる場合があります。プログラム医療機器の薬事開発についてもっと知りたいと思っ た方は以下をご覧ください。

<u>プラットフォーム</u>:日本のプログラム医療機器の承認審査の考え方、制度、さらには承認実績等、プログラム医療機器に 関するあらゆる情報を集約!

YouTube: 「薬機等法におけるプログラム医療機器の規制」や「プログラム医療機器の承認審査に関する考え方」などを動 画で解説!

プログラム医療機器の開発過程において生じる疑問点等に関する合計47の0&A:迷ったら、まずご覧ください!

「よくある質問」

~プログラム医療機器の開発過程において生じる疑問点等に関する合計47のO&A~からピックアップ!



プログラム医療機器の研究開発段階から事業展開に至るまで支援してもらえないのか? (Q&AのQ9より抜粋)

PMDAでは、開発者の意向を踏まえた薬事開発の方針等に関する相談を実施しています。また、 以下の組織では、事業計画、資金調達、薬機法等の関連法規への対応等に関して、医療機器 の事業化に関する経験豊富なアドバイザー等からの支援を受けられます。それぞれ支援方法 今等が異なりますので、開発状況等に合わせて各組織にご相談ください。



- Medical Innovation Support Office (MEDISO)
- Healthcare Innovation Hub (InnoHub)
- Medical Device InCubation platform (MEDIC)





O 開発中の製品に関して相談するには?(Q&AのQ10より抜粋)



PMDAでは、開発前あるいは開発初期の段階から承認申請に至るまでの各段階において、製 造販売業者等からの申込みに応じて、プログラム医療機器の治験等について指導・助言を 行っています。





製販売承認審査における主な論点は?(Q&AのQ39より抜粋)

製造販売承認審査は、開発のきっかけとなったニーズ、開発コンセプト、設計コンセプト などを踏まえて実施します。一方で、周知されている承認開発ガイダンスの「2.2.1.基本 的な視点、⑤個別製品によらないその他の論点」において、すべてのプログラム医療機器 の製造販売承認申請に際して、評価を求められる項目が示されています。



二段階承認とは

プログラム医療機器では、開発早期に第一段階の通常承認を得て上市できる「二段階承認」が運用されています。メリットは、 製造販売承認申請時点で得られている探索的治験成績等から示すことのできる「使用目的又は効果」の範囲に限定した第一段階 承認を取得することで、開発早期に上市可能な点です。また、臨床現場で使用された経験等を踏まえて、臨床的エビデンス(製 造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む)が確立された後、改めて第二段階目の承認を取得することも可能です。

News

PMDA ワシントンD.C.事務所開所記念式を開催しました

米国食品医薬品局や厚生労働省等の日米政府機関、日米産業界から多数のご列席を賜り、盛大に開催された 日米協働セッションと設立記念レセプションの模様をご紹介します。





PMDAワシントンD.C.事務所の開所を正式にお知らせするPMDA主催の開所記念式を、2025年9月10日、Le Meridien Washington, D.C. - The Madison Hotelにおいて開催しました。式典には、米国より食品医薬品局(FDA)や保健福祉省(HHS)をはじめとする政府機関、PhRMA、AdvaMed等の医薬品・医療機器関連団体、日本より厚生労働省、在米日本大使館、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会等の代表者ら約160名の皆様にご列席いただきました。

日米協働セッション

藤原理事長は冒頭挨拶で、ワシントンD.C.事務所の開設の意義について、公衆衛生を向上するための、日米の実務者同士の信頼と協働を育む「架け橋」の位置付けであることを強調しました。来賓祝辞として、FDAのGraham Grace副長官からは、20年以上に及ぶFDAとPMDAの連携がPMDAワシントンD.C.事務所の開所によってさらに深まることへの期待が述べられました。また、日米の業界団体からもPMDAワシントンD.C.事務所の開設を歓迎するとの祝辞を頂戴しました。佐藤大作厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)は講演で、日本の創薬・規制環境の向上のための取組みを紹介しました。さらに、革新的な医療製品への早期の患者アクセスを引き続き確保するために、レギュラトリーサイエンスに基づいた審査体制の重要性及び日米連携の必要性を強調しました。石黒昭博 PMDAワシントンD.C.事務所長は講演で、事務所の最新の活動状況を紹介するとともに、日米連携の強化のための「架け橋」として、PMDAの国際化の取組みに貢献したいとの決意を表明しました。

設立記念レセプション

PMDAワシントンD.C.事務所の設置の意義や役割を共有しました。今後の活動へのご理解と激励を賜る貴重なネットワーキングの機会となりました。





是非ご覧ください!

- ・ PMDA ワシントンD.C.事務所の役割や相談について(Spring号 日本語/英語)
- ・ 海外企業のワシントンD.C.事務所への相談申込はこちら(英語)
- PMDA ワシントンD.C.事務所のページ(日本語/英語)



PMDAは製造所における品質管理を支援しています ~GMP/GCTPリスクコミュニケーション活動~

国民に安心・安全な医薬品を安定して供給するために、より実効的なGMP*1、GCTP*2に係る監視指導を推進することが求められています。

そのため、PMDAは、監視指導の強化と合わせて、2022 年度より、医薬品品質に関する情報を広く公表し、製造所に おける自己点検及び産官学による意見交換を活性化させるた めの様々なリスクコミュニケーション活動をおこなっていま す。例えば、GMP指摘事項のうち、業界全体への速やかな 周知及び注意喚起が有用と考えられる事例をまとめた「オレ ンジレター」の公表、産官学による品質確保に向けた課題解 決・意見交換を行う「GMPラウンドテーブル」の開催など があります。

そして、これらの活動内容も含めて、『医薬品品質情報の見える化』を目的に、毎年、調査実績、指摘事項の分析、アンケートの結果などを、GMP/GCTP Annual Report (AR)として取りまとめています。

今回は、2024年度版ARから注目の内容をご紹介します。

1.世界中の製造所が調査の対象

GMP適合性調査の実地調査は、日本だけでなく、中国、インドなどのアジア地域や欧米など、世界中の製造所に対して実施しています(図1)。コロナの影響で海外の調査ができない時期もありましたが、2022年から徐々に再開し、特に近年では中国の調査が急増しています。



図1 GMP適合性調査の実地調査先の国/地域別

※1 Good Manufacturing Practice、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

※2 Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準

2.調査ではどんな指摘が多いのか?

ARでは、製造所への指摘事項の発出頻度を紹介しています。不備事項として多かったのは、「逸脱管理」と「変更管理」で、製造販売業者等への連絡体制が不十分であったことが原因として多く見られました。

また、各製造所における自己点検を活性化することができるよう、不備事項の一覧を公開しています。さらに、製造所における自主的な改善活動に活用しやすくするため、2024年度版からは、指摘事項が発出された背景も記載しています。

これらの指摘事項の多くは、海外製造所に対して発出した ものでした。この状況を踏まえて、通知類の英訳版の発出な ど海外に向けた発信をさらに強化していきたいと考えていま す。

3. 「オレンジレター」の内容は?

2024年度は6通のオレンジレターを公表しました。

オレンジレターNo.14では、試験方法を変更する際に、海外製造所の担当部門のみで、「変更管理」を不要と判断した事例を紹介しています。海外製造所が承認事項を理解した上で、製造販売業者等と十分なコミュニケーションをとることが必要です。

オレンジレターNo.19では、「安定性モニタリング」で、 医薬品の品質への影響評価が不十分であった事例を紹介しています。本事例は国内製造所へ指摘したものですが、同様の 事例を海外製造所でも指摘しています。都合の悪い試験結果 を恣意的に除外、軽視することなく、適切に評価することが 必要です。

4. 今後のリスクコミュニケーション活動に向けたアンケート

次回以降のARにおいて、より皆さまのニーズにあった情報をお届けすることができるよう、アンケートサイトを開設していています。ARをご一読いただきましたら、ぜひ皆様のご意見をお寄せください。

これからも製造所におけるGMP/GCTP活動にとって利用 価値のある情報やデータを発信してまいります。

Topics

Early considerationを紹介します

Early considerationとは?

情報等が必ずしも十分に集積されていない段階において、**その時点における開発 の方向性に係るPMDAの考え方を示したもの**です。

開発領域・分野に関連するEarly considerationについては、ぜひPMDAのWEBサイトにて詳細をご確認ください。



詳細はこちら 日本語/英語

Early consideration ①

外部対照試験に関する留意事項

医薬品等の開発において、患者数等の観点からランダム化比較試験の実施が困難な場合に、非盲検非対照試験等を実施し、その結果を外部の集団の結果(外部対照)と比較して評価する場合があります。外部対照には、他の臨床試験の集団やRWDを用いることが考えられます。しかし、いずれの場合も、ランダム化された比較対照群ではないことによる、比較可能性やバイアスの問題が生じます。本Early Considerationは、このような外部対照の限界を踏まえて、外部対照を用いた試験の計画や結果の解析に関する留意事項を具体的に紹介しています。



詳細はこちら 日本語/英語

Early consideration ②

薬剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬の臨床開発における留意事項

細菌をはじめとする病原体の薬剤耐性化は、世界的に公衆衛生上の大きな課題とされています。その中でも、既存の抗菌薬に耐性を示すグラム陰性菌による感染症(以下、「薬剤耐性グラム陰性菌感染症」)は、治療選択肢が限られることから、有効な新規抗菌薬の開発が期待されています。

2017年10月に「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が厚生労働省から示されていますが、薬剤耐性グラム 陰性菌感染症を対象とした開発に関する記述は限られています。また、薬剤耐性グラム陰性菌感染症を対象とした開発に おいては、国内外で症例数が限られること等により十分な規模・デザインの臨床試験の計画及び実施が困難な場合が想定 されます。このような背景の下、本Early Considerationでは、昨今の治験相談・承認審査事例等も踏まえ、薬剤耐性グ ラム陰性菌感染症の臨床開発における留意事項を示しました。

概要

- 薬剤耐性グラム陰性菌感染症を対象とした医薬品の開発戦略、製造販売承認申請時の効能・効果等の考え方
- 薬剤耐性グラム陰性菌感染症患者を対象とした臨床試験デザインにおける、 以下の項目に関する留意点
- ✓ 有効性及び安全性の評価
- ✓ 薬剤耐性グラム陰性菌感染症が疑われる患者の組入れ
- ✓ 統計解析及び症例数設定

詳細はこちら 日本語/英語



Early consideration 3

初回治験届時に留意すべき非臨床安全性関連事項について

初回治験届出の確認作業の円滑な進行を目的として、毒性評価の観点から近年頻出されている照会内容を整理しまとめました。本Early Considerationでは非臨床安全性に係る情報提供、妊娠の回避、授乳婦の組入れ規定等に関する基本的な考え方を提示しています。また、付録として同意説明文書等における具体的な記載例を示しました。

詳細はこちら 日本語/英語



Early consideration 4

医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) を活用したPMDAとの協議及び承認申請時の留意事項

従来、医薬品のがん原性評価では2種(ラット及びマウス)のがん原性試験が実施されてきましたが、ICH S1B(R1)ガイドラインの発出に基づき、ラットがん原性試験の免除の可否の妥当性等をPMDAと相談することが可能となりました。本Early Considerationでは、相談及び承認申請時に特に留意すべき事項(事前面談時の提出資料、グローバル開発時の留意事項、新たな成績や情報が得られた際の留意事項、承認申請時の提出資料及び格納場所等)をQ&A形式で提示しました。

*: 医薬品安全性相談 (ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談)



詳細はこちら 日本語/英語

Early consideration (5)

内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の臨床評価に関する考え方について

医薬品開発における薬物相互作用の可能性を検討するための一般的な推奨 事項を示したICH M12ガイドラインが2024年発出されました。本ガイドラ インにおいて、薬物相互作用評価の新たなアプローチとして、薬物代謝及び トランスポーターの基質となる内因性バイオマーカーの利用可能性が提示されています。

本Early Considerationは、被験薬が相互作用薬となる可能性の評価に、内因性バイオマーカーを利用する際に、ICH M12ガイドラインと合わせて留意すべき点を示しました。日本における内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の評価手法の円滑な実装の一助となることを期待しています。



詳細はこちら 日本語/英語

Series

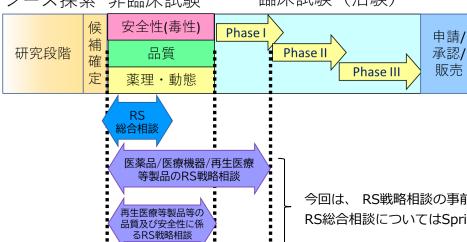
アカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業の方が利用しやすい相談制度をご存知ですか?

~第3回 成功のカギは事前面談!~

RS総合相談/戦略相談

シーズ探索 非臨床試験

臨床試験(治験)





今回は、RS戦略相談の事前面談を有効活用するためのTipsをご紹介します。 RS総合相談についてはSpring号参照(<u>日本語</u>/英語)

RS戦略相談とは?

RS戦略相談(対面助言)では、相談者/開発者が提案する評価項目の充足性や試験計画の適切性について、科学的な観点から根拠データの評価やデータ評価に関する議論等を行い、PMDAとしての見解等をまとめた公式の相談記録(対面助言記録)を作成します。

この対面助言を円滑で効果の高いものにするため、それに先立って、対面助言を担当する担当審査チームも同席するRS戦略相談(事前面談)を行っています。

RS戦略相談

事前面談(無料)

- ・ 申込み後3-4週間で実施
- 対面助言での相談事項・ 懸念点の明確化
- 相談内容の確認・整理
- 複数回行う場合も
- 相談記録作成なし
- 1回30分

対面助言(有料)

- 申込み後2-3ヶ月で実施
- 懸念事項に関する議論
- 相談記録作成
- 1回2時間

事前面談を有効活用するには?

相談者/開発者が抱えている懸念を事前面談で具体化することで、その後の対面助言での議論のポイントを明確にすることができます。これにより、懸念点への説明方針や根拠となるデータも具体的になります。

相談者/開発者自身において、課題や懸念点、それらへの対応方法が明確になっていないと、内容確認に時間を要し、対面助言での有意義な議論や意見交換が難しくなることも考えられます。

申込みは、メールで受け付けています。申込書と相談資料をメールでご提出ください。専用のウェブサイトを用意してありますので、詳細をご確認ください。

詳細はこちら 日本語/英語

課題や懸念点の整理ポイント!~事例紹介:医薬品~

以下のポイントなどを整理し、目指す効能・効果や用法・用量を科学的で論理的な説明ができるデータパッケージが構築可能か、ぜひ検討してみてください。

◆臨床的位置付け ◆有効成分の作用機序 ◆製剤の特徴 ◆既に得ているデータと今後得る予定のデータ etc.

海外事務所の活動を紹介します

Part2 アジア事務所~1年の活動を振り返って~

アジア事務所長 北原 淳

早いもので、アジア事務所の設立から一年が経過しました。今回は設立後の活動等について、一年を振り返ってみたいと思います。

[信頼関係構築に向けた直接対話

ASEAN各国の規制当局を定期的に訪問し、国際的な薬事規制ガイドラインの導入に支障のある点等について直接の意見交換を行ってきました。

- タイ(2回)
- ・ベトナム(2回)
- ・インドネシア(2回)
- ・フィリピン
- ・マレーシア

各国からは「PMDAとの距離が縮まり、コミュニケーションが取りやすくなった」との声が寄せられ、当事務所の存在に対する期待の高まりを実感しています。

2 "参照国"制度の拡大に向けて

ASEAN諸国では、日本で承認された医薬品等を簡略化した審査経路で承認できる制度が整いつつあります。現在は、ベトナムで関連制度の整備が進行中でアジア事務所がその活動をサポートしています。

国により承認制度は異なっており、簡略化審査利用 時の課題も様々のようです。今後、ますます制度の活 用が進むことで、課題が明確になり、どのように協力 すべきかを検討できると考えます。

参照国制度を利用した簡略化審査が広く活用され、 アジアの多くの患者さんに早く医薬品を届けられるよう、引き続きアジア事務所も尽力します。

3 課題共有と解決への取り組み

多くの企業・医療機関関係者にアジア事務所を訪問いただき、現地の規制状況や当事務所の活動内容について、活発な意見交換を行ってきました。同じ要望が複数の企業から寄せられることもあり、内容を精査した上で、各国規制当局との対話を通じて課題解決に向けた交渉を行っていきます。

ASEAN各国で同時に新しい医薬品を使用できるよう、共同臨床試験の実施も視野に入れ、医療施設を訪問しています。治験の実施体制や薬事協力についての対話を進めています。

4 事務所の認知拡大に向けた 情報発信も強化中

広報活動を通じて、アジア事務所の存在と役割を ASEAN各国を含むより多くの方に知っていただき、 アジアでの共同開発や規制調和につながるよう活動 していきます。

- ・アジア規制調和国際シンポジウムでの講演
- ・アジア事務所ウェブサイトの情報発信
- ・各種イベント・会議への参加





2024年度末に発生したバンコクの地震では、アジア事務所は大きな被害はありませんでしたが、壁や天井の一部に補修が必要となりました。前室は新口ゴ設置に合わせた模様替え工事前であったこともあり、工事により明るく整った空間に生まれ変わりました。新口ゴとともにリフレッシュされたアジア事務所へ、皆様のご来訪をお待ちしています。



次回Winter号ではPMDAワシントンDC事務所の活動について紹介します。

Information 1

アジアでの活動を紹介します

ATLAS-ARISE-PMDA 国際シンポジウムを開催

ATLAS*発足5周年を記念して、 ATLAS-ARISE-PMDA国際シンポジウムが10月3日に開催されました (タイ王国バンコク)。日本、アジアの臨床研究機関 及び規制当局のトップが参加し、今後のアジア地域に おける臨床試験の環境整備促進に向けた規制当局と臨 床研究機関の協力について議論が行われました。

アジアの臨床試験エコシステムの構築に向け、新た な試験環境の変化に対応しつつ皆で推進していくこと が確認されました。

*国立がん研究センターがアジアの臨床研究機関とともに構築 している臨床試験ネットワーク





APEC RHSCへの参加



APEC・RHSC会合が7月31日~8月1日、韓国・仁川市で開催さ れました。 (議長: Mark Abdoo (Assistant Deputy Commissioner、USFDA)、副議長:安田(執行役員、PMDA))。

RHSCは、既存の国際ガイドライン等を活用したトレーニングを 通じ、APEC域内での医療製品の規制調和を推進する組織です。 PMDAは、複数領域でリード国となっている他、PMDA-ATCとして トレーニングを提供しています。

今会合では、これまでの活動に加え、域内の諸課題につい<mark>て</mark>政策 的観点から議論を深めるPolicy Dialogueを実施しました。課題は、 ICH E17ガイドライン(国際共同治験)実装、難病対策(希少疾病 用製品の開発)、リライアンスの促進の3つです。議論結果を既存 のRHSCの枠組みで実施するか、別途の方策を検討するかが整理さ れ、今後の本会合の方向性を示すものとなりました。

韓国薬事規制当局(MFDS)と 覚書締結10周年を記念した 共同声明を発表

MHLW/PMDAとMFDSは、協力覚書*締結10周年を記念 して、 今後の両国の継続的な協力を確認する「共同声明」 を7月25日に発表しました(共同声明リンク)。

日韓はこれまで10年にわたり両国の規制調和活動を推進 してきました。共同声明は、今後も両国の知見を共有する とともに、協力関係を継続していくことを確認する内容と なっています。

また、前日には医療機器単一調査プログラム (MDSAP) の守秘取決めに関する署名式が執り行われま した。これにより日韓の医療機器のQMS調査の効率化に向 けた取り組みがより一層進むことが期待されます。







MDSAP署名式にて

*「医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての覚書」 日韓で規制調和に向けて取り組みを推進することを定めた

細胞治療製品及び遺伝子治療<mark>製品</mark> の審査セミナーを開催

「PMDA-ATC Review of Cell therapy and Gene therapy products Seminar 2025 for South-East Asian countries 1を7月15日~17日に東京で開催しまし た。本セミナーでは、東南アジアの各規制当局審査官を 対象に、細胞治療製品や遺伝子治療製品の審査について、 規制や審査ポイントを、具体例を使ったケーススタディ で学びました。多くの質問が出され、非常に盛り上がり ました。



本セミナーを含め、今年度6月以降に開かれたセミ ナーの開催報告を公開しています。

当日の様子や受講者の感想など、以下のリンクから、 ぜひご覧ください。

セミナー一覧 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)

Special Information

Interview

PMDA A to Z ~ちょっと覗いてみませんか?~

PMDAで働く私たちが直接、読者の皆さんにPMDAを紹介する新コーナーです。第一回は、広報課から、課長の江崎さん、 城谷さん、朝田さんの3人が登場します。PMDA Updatesの編集を担う事務局の主要メンバーです。この春に敢行した大規 模リニューアルについて聞きました。

第一回: PMDA Updates 大幅リニューアルの背景、話します - 広報課 -

ポイントはアウトリーチ

江崎 リニューアルの大きなポイントの一つは、アウトリー チです。アジア規制当局の方々を中心に、せっかく海外でも 多く読まれている刊行物なので、さらに力を入れて、よりよ い情報発信をしたいと広報課と国際部(当時)で相談を重ね ました。

新たなターゲット像を明確にするために、ベンチャーキャ ピタルや海外の製薬企業に詳しい方々へのヒアリングも幅広 く行いました。実は「こんなにも日本の薬事行政や研究開発 環境は知られていないのか」と、驚きの連続でした。その衝 撃は、誌面づくりに生きていると思います。

もう一つのポイントは、多岐にわたるPMDAの業務をお互 いにもっと知っていこうという考えのもとに、全部署に広報 コーディネーターを置いたことです。それによって、いわゆ るネタ集めもしやすくなり、記事作成にも積極的にご協力い ただけたことで、バラエティに富んだ記事をつくれるように なりました。

日本での研究開発に対するハードルを 下げる手立てになれたら

城谷 近年の新薬の大半が開発されている米国でもっと、 PMDAが存在感を増すことは、日本だけではなくアジア各 国にもいい影響をもたらすことにつながります。PMDA Updates が、日本での研究開発に対するハードルを下げる 手立てになったらうれしいですね。

朝田 私は3人の中では一番あとに広報課にきて、PMDA Updatesの編集に携わるようになりました。漠然とした情 報発信にするのではなく、「こんな人に読んでほしい」と 具体的にイメージしながら記事を編集する作業は今までに ない経験で、自分の勉強にもなっています。



城谷 今回のリニューアルの取組みを通して、誰に何を届 けたいのか深く考えることの重要性を再認識しています。 最近は、PMDA Updatesに限らず、あらゆる広報案件で、 常に頭の隅でターゲットのことを考えるようになりました。 言葉選びも、だいぶ変わってきますよね。

江崎 タイトル一つを決めるために、どれだけ、みんなで悩 んだことか。堅苦しい文体にならないように、できるだけ 柔らかくしていますよね。ただ、英語版への翻訳ではまだ 苦労がありますね。

城谷 日本語版を直訳すると、同じような英語表現が並んで しまう。あんなに一言ひとことこだわって日本語の原稿を つくったのに。

朝田 変わろうと思っているのに、いつものPMDAに戻って しまったみたいですよね(笑)。

江崎 リニューアル第2弾の2025夏号は、春号よりもうまく 対応できていると思います。ぜひ、英語版の読者からも、 たくさん感想をいただきたいです。

読者の皆さんへ

国際企画部のメンバーががんばって、新しくお送りする企業や団体も増えたので、閲覧数も増えています。

「このコーナーいいね」「こういう情報がもっとほしい」という声をたくさん寄せていただいて、それに応えながら、より よい誌面をつくっていきたいです。

Information 2

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 Review Reports: Drugs

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
タスフィゴ錠35mg	タスルグラチニブコハク酸塩	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌	2025/8/14 (2024/9/24)
□ゼバラミン筋注用25 mg	メコバラミン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	2025/9/22 (2024/9/24)
ダトロウェイ点滴静注用100 mg	ダトポタマブ デルクステカン (遺伝 子組換え)	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/9/29 (2024/12/27)
タウヴィッド静注	フロルタウシピル(¹⁸ F)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知 症患者におけるドナネマブ (遺伝子組換え) の適切な 投与の補助	2025/10/7 (2024/12/27)
コスタイベ筋注用	コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNA ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/10/7 (2024/9/13)

医療機器 Review Reports: Medical Devices

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
アヴェイル LP	植込み型リードレス心臓ペー スメーカ	カテーテルを用いて経皮的に右心内に留置される 電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。	2025/8/26 (2024/9/27)
ゴアエクスクルーダー胸部大動脈ブ ランチ型ステントグラフトシステム	大動脈用ステントグラフト	外科的修復術が困難な胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療に用いる大動脈用ステントグラフトシステムである。	2025/9/2 (2024/11/22)

English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDAウェブサイトで公開している通知英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

番号	名称	概要	掲載日 (発出日)
事務連絡	医療機器の製造販売承認申請等に必要な 生物学的安全性評価の基本的考え方に関 する質疑応答集(Q&A)について <u>日本語/英語</u>	医薬機審発0311 第1号発出にともなう質疑 応答集	2025/7/11 (2025/3/11)
その他	生物学的安全性評価の審査ポイント (2025年6月4日) <u>日本語/英語</u>	本邦における医療機器薬事申請に必要な評価のうち、生物学的安全性評価に係る審査のポイントについて、国際規格であるISO10993-1もしくはJIS T 0993-1の情報とともに整理。	2025/7/11 (2025/6/4)
通知	トラベラーズワクチン等の臨床評価に関 するガイダンス <u>日本語</u> / <u>英語</u>	トラベラーズワクチン等の円滑な開発を目的 に、その臨床評価の考え方・留意点を まとめたものである。	2025/9/24 (2016/4/7)
事務連絡	医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について 日本語/英語	規格及び試験方法のうち、残留溶媒、製剤試験、ICP 発光分光分析法・質量分析法、確認試験(赤外吸収スペクトル測定法)、確認試験(紫外可視吸光度測定法)及び確認試験(定性試験)の合理化記載例	2025/10/6 (2022/1/28)
事務連絡	経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について 日本語/英語	本考え方は,経口固形即放性製剤,腸溶性製剤及び徐放性製剤について,承認後に製法を一部変更する場合の変更管理において実施すべき品質に関わる試験を示したものであり,製法変更前後の製剤間の生物学的同等性を保証することを目的としている。	2025/10/6 (2013/4/19)
事務連絡	異なる結晶形等を有する医療用医薬品の 取扱いについて <u>日本語</u> / <u>英語</u>	結晶形又は水和物/無水物が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請等に際して留意すべき事項についてとりまとめた。	2025/10/6 (2011/6/16)
通知	医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について 日本語/英語	医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の 適切な変更を徹底するとともに、製造方法等 の円滑な変更を推進すること等を目的として、 下記の取扱いを定めた。	2025/10/6 (2018/3/9)

PMDA Updates © 2009-2025 PMDA



メールによるPMDA Updatesの配信/配 信停止を希望する方は以下までご連絡く

E-mail:pmda_update@pmda.go.jp



PMDA Website: https://www.pmda.go.jp/index.html

