

# PMDA Updates

2011年7月

〈 ニュース 〉

1) **第9回日韓合同セミナー（6月10日）**

日本及び韓国の製薬協が共催する第9回日韓合同セミナーがソウルで開催され、Pharmaceutical Regulatory のセッションで川原理事が Asian MRCT & Korea-Japan Cooperative Relationship と題して講演を行った。

2) **ICH シンシナティ会議（運営委員会/専門家作業部会）（6月11日～16日）**

米国シンシナティで開催されたICH 定期会合に PMDA から22名が出席した。今回は E2B(R3)（個別症例安全性報告の電子仕様開発）の Implementation Guide が Step 2 に到達し、M3(R2)（臨床試験のための非臨床試験の実施時期）ガイドラインの Q&A 3 セットが Step4 に到達した。また、Q8/Q9/Q10 ガイドラインの実装に関する Points to Consider 文書3点が完成した。なお、更なる国際協力の一環として、次回会合から東アフリカ共同体(EAC)を ICH 国際協力委員会(GCG)に招待することが承認された。次回会合は11月5日～10日にスペインのセビリヤで開催予定。

3) **薬局方検討会議（6月14日～15日）**

欧州、米国、日本の各薬局方による国際調和にむけた検討会議が米国シンシナティで開催された。今回は一般試験法4項目および医薬品添加物各条5項目の調和文書案が検討、合意され、その結果、検討中の35試験法中の28項目、62各条中の35項目がこれまでに調和された。次回の薬局方検討会議は、2011年11月8日、9日にフランス、ストラスブールで開催が予定されている。

4) **FDA との非公式バイラテラル会合（6月18日）**

シカゴにおいて米国食品医薬品局（FDA）とのバイラテラル会合を行った。日本側は厚生労働省と PMDA の代表が出席し、両国に於ける最新の薬事規制に関する情報交換を行うとともに、国際関係業務、レギュラトリーサイエンスなどについて意見交換を行った。

5) **FDA との医療機器の対面助言及び承認審査に係る情報交換の試行について（collaborative scheme）（6月16日）**

厚生労働省と医薬品医療機器総合機構は、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上のため、米国食品医薬品局（米国 FDA）との間で、企業の申出に基づき、個別の品目の対面助言及び承認審査に係る情報交換を試行的に行っている。平成21年および22年度に引き続き、本年度も本試行を継続することとし、参加希望品目の募集通知を発出した。この取り組みにより、日米両国における医療機器審査がさらに改善し、有効かつ安全な品目の上市を促進することが期待される。

**6) 第 47 回 DIA 米国年会 (6 月 19 日～23 日)**

シカゴで開催された第 47 回 DIA 米国年会に近藤理事長以下 16 名(うち 6 名が演者)が参加した。PMDA Town Hall Meeting の開催や China-Japan-Korea Joint Research on Ethnic Factors in Clinical Data をはじめとする多くの Session で PMDA の役職員が講演・意見交換を行った。The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Town Hall meeting には約 95 名の参加者があり、近藤理事長が 2011 年の PMDA の取り組み課題について説明した。また、PMDA ブースを出展し、訪問者への説明と質疑応答を実施した。

**7) 救済業務委員会 (6 月 27 日)**

平成 23 事業年度第一回救済業務委員会が開催され、平成 22 年度の救済業務に関する事業報告及び平成 23 年度計画について審議が行われ、了承された。

**8) 運営評議会、審査・安全業務委員会 (6 月 28 日)**

平成 23 事業年度第一回運営評議会及び審査・安全業務委員会が開催され、平成 22 年度の業務報告、決算報告ならびに平成 23 年度の新規事業等について審議が行われ、了承された。

< 安全情報 >

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 280 (6 月 29 日)

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2011.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2011.html)

< イベントなど >

1. PMDA 主催の会議(共催を含む)

日時	会議名	開催場所
10 月 31 日	日中韓局長級会合	東京
11 月 1-2 日	APEC 多地域共同臨床試験 東京ワークショップ	東京