



アジサイ (Hydrangea)

# PMDA Updates

2012年6月号

## News

### 1. 審査センター長を専任化(6月1日)

PMDA はこれまで理事が兼任していた審査センター長を専任化し、6月1日に公益財団法人がん研究会がん化学療法センターの副所長の矢守隆夫氏を採用した。専任の審査センター長を置くことにより、審査センター業務の充実・強化を図る。

また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、①細胞・組織加工製品(再生医療製品)分野及び②医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、それぞれ独立行政法人国立成育医療研究センター副所長の梅澤明弘氏(細胞・組織加工製品(再生医療製品)分野を担当)、東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター・センター長の佐久間一郎氏(医療機器分野を担当)を採用した。

### 2. 近藤理事長がインドネシア規制当局を訪問(5月21日)

5月21日、インドネシアの規制当局である NADFC と JICA の共催による「Seminar on regulation and current situation in ensuring drug and food safety」がジャカルタで開催され、PMDA の近藤理事長が PMDA の概要、最近の活動について、あわせて宇津新薬第一部長が日本の新薬審査を中心とした薬事規制について講演した。また翌日には日尼間では初めてとなる NADFC 幹部とのバイラテラル協議を行った。協議では、PMDA はこれまで JICA 主催による研修への協力や PMDA セミナーの提供などを行ってきたが、今後は主に NADFC 職員のキャパシティ・ビルディングへの協力を中心に、より緊密な協力関係を構築していくことで合意し、両国のさらなる協力関係構築にむけたコンセンサスが得られた。

### 3. 第4回 DIA 中国年会に出席(5月20日～22日)

上海で開催された第4回 DIA 中国年会に PMDA から富永国際部長および依田新薬審査第三部長らが参加し、PMDA UPDATE セッションにおいて、審査期間の短縮等 PMDA の審査業務の進歩、薬事戦略相談の現状と将来についての講演を行った。また同セッションでは治験相談による開発成功例が製薬企業からも紹介された。セッションには100名を超える参加者があり、質疑応答では活発な意見交換がなされた。DIA 中国年会で PMDA を紹介するセッションが開催されたのは今回が初。

## Events

### 1. PMDA 主催の会議（共催・後援を含む）

日時	会議名	開催場所
6月7日	2012年PDGシンポジウム	東京

### 2. PMDA が参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
6月2-7日	ICH 会合	福岡
6月5-6日	薬局方検討会議(PDG)	東京
6月24-28日	第48回DIA米国年会	フィラデルフィア