



PMDA Updates

2011年12月号

News

1. ICH セビリヤ会議(運営委員会/専門家作業部会)(11月5日～10日)

PMDA は、スペイン セビリヤにて開催された ICH 定期会合に SC メンバー他専門家を派遣した。今次会合では、日本がラポーターを務める S2(R1)(遺伝毒性に関する改訂ガイドライン)の内容が step4 として承認され、Q8/Q9/Q10 ガイドラインの実装に関する留意点を記載した文書(Points to Consider)が3点完成した。その他、E2B(R3)(個別症例安全性報告の電子的伝送のためのデータ項目及びメッセージ仕様:改訂)、E2C(R2)(市販医薬品に関する定期的安全性最新報告:改訂)、Q11(原薬の製造と開発)等の13のトピックについて議論が行われた。次回会合は2012年6月2日～7日に福岡市にて開催予定。

2. 薬局方検討会議(PDG)(11月8日～9日)

欧州、米国、日本の各薬局方による、一般試験法と医薬品添加物の国際調和に向けた検討会議の会合が、フランスのストラスブールにある欧州医薬品品質理事会の本部で開催された。医薬品添加物各条4項目の調和改正案が合意され、その結果、調和検討にあげられている35試験法中の28項目、61各条中の41項目の調和案が合意に至った。次回 PDG の国際会合は、2012年に東京で開催される予定である。

3. PMDA 国際ビジョンの策定(11月17日)

PMDA は第二期中期計画(2009-2013)で「世界の PMDA」を目指すべきことを掲げ、PMDA 国際戦略の方針に基づいた国際活動を行っている。今般、国際社会において PMDA が今後5-10年の間に目指す「姿」を明確にするため、「PMDA 国際ビジョン」を制定し、ホームページ上で公開した(現在では日本語のみ公開、英語版についても近日中に公開する予定)。PMDA 国際ビジョンの主な3項目は1. 世界トップレベルの実力を有する、2. アジア諸国との緊密なパートナーシップを構築する、3. 国際調和活動に積極的に貢献することである。今後、PMDA の役職員は、この国際ビジョンを共有し、法人全体としての目指す姿を踏まえて、個々の国際活動を展開していくことになる。

詳細は <http://www.pmda.go.jp/kokusai/vision-1.html> (日本語)

4. インドネシア政府調査団の来訪(11月29日)

インドネシアでの医薬品食品規制法の制定に向けて、日本の医薬品及び食品の規制内容を調査するため、インドネシア医薬品食品監督庁(NADFC)の職員を含むインドネシア政府調査団が29日にPMDAを来訪した。

PMDA では、日本の薬事法と PMDA の概要を国際部から説明すると共に、事前に寄せられた質問に対し、関係各部の専門家が回答し、さらに質疑応答を通じて調査に協力した。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.285(11月30日)

- ・ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について
- ・カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について
- ・重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アナストロゾール
 - 【2】テモゾロミド
 - 【3】リトドリン塩酸塩(注射剤)
- ・使用上の注意の改訂について(その231)
- ・アトモキセチン塩酸塩他(6件)
- ・市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2011.html