



PMDA Updates

8月号

News

1. 日本が GHTF 議長国に (7月1日)

医療機器規制の国際統合を進める GHTF(Global Harmonization Task Force)について、本年7月からは日本が議長国となり、運営に当たることになった。日本は PMDA と厚生労働省が協力して2012年12月まで議長および事務局の任にあたり、各スタディ・グループの進捗管理や継続案件の議論などを主導していくことになる。また、議長期間内には運営委員会の電話会議や対面会議が予定されており、充実した議論を実施するために準備を進めている。

GHTF 公式ウェブサイト : Transition of GHTF Chairmanship

<http://www.gh tf.org/newsroom/news-transition.html>

PMDA の関連サイト : <http://www.pmda.go.jp/kokusai/gh tf/index.html>

2. 薬事戦略相談を開始 (7月1日)

大学・研究機関やベンチャーを主な対象として、製品候補選定の最終段階から臨床開発初期(POC 試験など)までに必要な試験のデザインなどを指導・助言する「薬事戦略相談」制度が7月から開始された。PMDA は「薬事戦略相談室」を新設し、企業における臨床開発や薬事業務の経験者等をテクニカルエキスパートとして配置し、これらの相談にあたる。8月下旬には東京(31日)、大阪(29日)にて説明会を開催する予定であり、希望者には個別相談も行うこととしている。説明会についての詳細は[こちら](#)

3. PIC/S 加盟にむけた第一回国内査察当局者会合を開催(7月13日)

PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) *への加盟に向け、国内査察当局者による「調整組織(事務局:PMDA)」の第一回会合が PMDA において13日に開催された。本組織は今後、国内48査察当局(PMDA、47都道府県)の品質システムの共通化、査察官への継続的なトレーニング等の活動を通じ、国内査察当局間の連携強化を推進する。

*PIC/S: 医薬品の査察当局を中心に、品質の確保やGMP査察レベルの向上、相互査察の推進などを目的として活動している団体。現在37カ国、39査察当局が加盟しており、アジア各国も加盟準備を進めている。

4. 独立行政法人評価委員会に自己評価を提出

2010年度の業務実績について、PMDA から報告を行い、自己評価を提出した。PMDAは、▷業務の迅速な処理および体制整備、▷経費節減、▷予算・収支計画および資金計画、の3項目について5段階評価の最高評価である「S」をつけた。救済制度の情報提供や安全性情報の提供など、残りの15項目については「A」評価とした。今後委員会では、委員の評定を加えた総合評価を行う。

<安全情報>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.281 (7月27日)

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

- ◆ 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について
- ◆ 重要な副作用等に関する情報

Events

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

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
9月13-15日	APEC RHSC	サンフランシスコ
10月23-28日	医薬サミット	シドニー