



ヒマワリ (*Helianthus annuus*)

PMDA Updates

2012年8月号

News

1. ICH 日本シンポジウム 2012(7月25日)

25日に医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団及び日本製薬工業協会が主催する [ICH 日本シンポジウム 2012](#) が行われた。本シンポジウムは、本年6月に福岡にて開催された ICH 会合での検討内容を ICH 会合の参加者以外にも広く紹介するとともに、ICH 会合の透明性を高める目的がある。PMDA は、座長1名及び講師5名(14トピック中5トピック)を派遣し、E2B(個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目)、E3(治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン) など担当するトピックについての検討状況について報告すると共にフロアからの質問に対応し、ICH 会合の透明性向上に貢献した。

2. 第二回科学委員会開催(7月31日)

科学委員会の第二回会合が31日に開催された。委員会では、専門部会の設置及び委員の選任や、科学委員会と専門部会の役割と今後の進め方について議論が行われた。詳しくはプレスリリース([日本語](#)・[英語](#))を参照。

科学委員会は、PMDAが第一線の研究を行っているアカデミアとのより密接な連携を行い、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を行うために、科学的なアドバイスを行うハイレベルな機関として、本年5月14日に設置された。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.292(平成24年7月25日)

- ・「患者副作用報告」の開始について
- ・重要な副作用等に関する情報
 - 【1】イベルメクチン
 - 【2】テラプレビル
 - 【3】メシル酸ガレノキサシン水和物
- ・使用上の注意の改訂について(その237)
 - エスタロプラムシュウ酸塩他(6件)
- ・市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html

Events

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
8月21-24日	APEC RHSC	シンガポール
9月4-7日	China International Medical Device Regulatory Forum	北京
9月13-14日	IMDRF MDSAP WG	オタワ
9月20-21日	Swissmedic International Regulatory Symposium	インターラーケン
9月25-27日	IMDRF	シドニー