



蠟梅 (Chimonanthus praecox)

# PMDA Updates

2012年2月号

## News

### 1. メキシコでの医療機器薬事登録制度同等性認定(1月25日)

メキシコ保健省は1月25日、医療機器について日本とメキシコの薬事登録制度の同等性を認める省令を官報公示した。これにより、日本で薬事法に基づき認可を得た医療機器については、メキシコでの薬事登録手続きの際に求められる提出書類が削減され、審査期間が短縮される。この同等性認定は米国、カナダに次ぐもので、日本企業(日本企業の現地法人)や在墨日本大使館と共に MHLW/PMDA も連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)の要請を受け現地で日本の医療機器規制の説明を行ってきたところであり、日本の最新医療機器のメキシコへの導入の円滑化が期待される。発効は2月24日。

### 2. TFDA 職員に対する研修の実施(2月1日~3月2日)

2月1日より、台湾の行政院衛生署 食品薬物管理局(TFDA)からの2名の行政官に対する一カ月の研修を開始した。研修生はいずれもTFDAで医療機器の審査および有害事象の情報収集等を担当している。日本の医療機器規制、医療機器の審査および安全対策業務等についての研修を実施し、最終日には研修生による成果報告会を開催する予定。

### 3. EC/EMA との守秘取り決めを1年延長(2月2日)

MHLW/ PMDA と欧州委員会(EC)及び欧州医薬品庁(EMA)は薬事規制情報交換に係る守秘取決めを結んでいるが、2012年2月1日を以て同取決めの有効期限が切れる事から、両者は本取決めの有効期限を一年間延長する事で合意した。両者とも本取決めに基づく情報協力の重要性を認識しており、今後も引き続き有益な情報交換が行われることになる。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.287(平成24年1月25日)

- ・ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について
- ・在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について
- ・市販直後調査の対象品目一覧(市販直後調査対象品目の訂正について)

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

## Events

### 1. PMDA 主催の会議（共催・後援を含む）

日時	会議名	開催場所
3月22日	第三回日中シンポジウム	北京

### 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
2月28日- 3月1日	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) 会議	シンガポール
3月26-28日	DIA 24 <sup>th</sup> Annual EuroMeeting	コペンハーゲン
3月28-30日	APEC LSIF RHSC Meeting	シンガポール