



沈丁花 (*Daphne odora*)

# PMDA Updates

2012年3月号

## News

### 1. 第1回 International Medical Device Regulators Forum(IMDRF)開催 (2月28日～3月1日)

2月28日～3月1日に、シンガポールで第1回 International Medical Device Regulators Forum(IMDRF)が開催され、会議のあり方と具体的な活動内容について議論された。

参加した規制当局はオーストラリア(議長)、ブラジル、カナダ、欧州、米国、及び日本で、オブザーバーとして中国、ロシア及びWHOが参加した。

2日目に開催されたオープンセッションには業界関係者を含む約100名が参加し、IMDRF運営の透明性及びGHTF成果物の有効利用についての意見、マネジメントコミッティへの業界代表者のオブザーバー参加についての強い要望が出された。

### 2. 新たな連携大学院協定の締結(3月2日)

PMDAはレギュラトリーサイエンス推進の一環として、PMDAでレギュラトリーサイエンスの実務的研究および人材育成を行う目的で、大学院学生の受け入れ及びPMDA職員の派遣などを行う連携大学院制度を実施している。本年1月の岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科に続き、新たに帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科と連携大学院協定を締結した。これにより、PMDAの連携大学院は合わせて9校となる。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.288(平成24年2月29日)

- ・医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について
- ・重要な副作用等に関する情報
  - 【1】大建中湯
- ・使用上の注意の改訂について(その233)
  - ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)他(13件)
- ・市販直後調査の対象品目一覧

[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
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