



アサガオ (*Ipomoea nil*)

PMDA Updates

2012年7月号

News

1. 第一回科学委員会を開催(6月18日)

アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることを目的として PMDA が設置した科学委員会の第一回会合が 18 日に開催された。本会合では委員長に入村達郎東京大学大学院薬学系研究科教授、副委員長に山本一彦東京大学大学院医学系研究科教授がそれぞれ就任した。また医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の4つの専門部会の設置が決定された。第二回の科学委員会は平成 24 年 7 月 31 日に開催予定。詳しくはニュースリリース([日本語](#)・[英語](#))を参照。

2. ICH 福岡会合(6月3日~7日)

PMDA は、福岡にて開催された ICH 定期会合に運営委員会メンバー及び専門家を派遣した。今次会合では 9 のトピックについて議論が行われ、MHLW/PMDA がラポーターを務める M8(eCTD)について、現行規格の追加の Q&A が step4 として承認された。また、eCTD 次世代規格のテスト用実装ガイド(案)が完成し、今後三極内で電子的なテストが実施される。その他、Q4B ガイドラインに基づく付属文書、E3 ガイドラインの Q&A がそれぞれ Step4 として承認された。また、運営委員会においては、ICH における新たなガバナンスについて基本合意がなされた。次回会合は 2012 年 11 月 10 日~15 日に米国サンディエゴにて開催予定。(参考:[ICH ウェブサイト](#))

3. 日米欧三薬局方検討会議(PDG)(6月5日~6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定例の会議である日米欧三薬局方検討会議が、MHLW/PMDA の主催により東京で開催された。医薬品添加物各条のうち新規 2 品目(ゼラチン、マンニトール)及び 5 項目の調和改正案、一般試験法のうち 1 項目の調和改正案が検討、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、62 各条中の 43 項目の調和案が合意に至った。日米欧の三薬局方は国際調和活動を更に強化していく方針を改めて確認し、次回 PDG 会合を、2012 年 11 月に米国のメリーランド州ロックビルで開催する予定とした。詳しくは[プレスリリース](#)を参照。

4. 2012 年 PDG シンポジウム (6月7日)

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団が主催(後援:PMDA)する公開シンポジウムが 6 月 7 日、東京で開催された。日米欧の三薬局方及び国際薬局方を編纂している PDG のオフィシャルオブザーバーの WHO の担当者から、「日米欧三薬局方の国際調和に関する課題と今後の展開」というテーマでの講演が行われた。また、「PDG の進捗: 医薬品添加物の国際調和」と題し、日米欧三薬局方から講演と質疑が行われた。最後に実施され

たパネルディスカッションでは、PDG 調和活動や各薬局方が直面する共通課題について活発な意見交換がなされた。

5. 救済業務委員会を開催(6月20日)

平成24年度第一回救済業務委員会が開催され、平成23年度の救済業務に関する事業報告及び平成24年度計画について審議が行われ、了承された。

救済給付請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、「6ヶ月以内」の達成率が48.4%となり、中期計画における目標である「平成25年度までに、全支給・不支給決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理」の達成に向け、着実に進展していることが示された。資料はPMDAウェブサイト上で公開されている([日本語のみ](#))。

6. 運営評議会、審査・安全業務委員会を開催(6月21日)

平成24事業年度第一回運営評議会及び審査・安全業務委員会が開催され、平成23年度の業務報告、決算報告ならびに平成24年度の新規事業等について審議が行われ、了承された。新医薬品の総審査期間の中央値は優先品目(医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議に係る公知申請品目を含む)については6.5ヵ月、通常品目は11.5ヵ月となり、昨年度に引き続き目標値である9ヵ月、12ヶ月をそれぞれ達成した。新医療機器の総審査期間の中央値は優先品目については4.3ヵ月、通常品目は9.7ヵ月となり、新医薬品と同様、昨年度に引き続き目標値である15ヵ月、20ヶ月をそれぞれ達成した。資料はPMDAウェブサイト上で公開されている([日本語のみ](#))。

7. 第48回DIA米国年会に参加(6月24日～28日)

フィラデルフィアで開催された第48回DIA米国年会に近藤理事長以下20名(うち8名が演者)が参加した。PMDA Town Hall Meeting の開催や An Update on EMA, FDA and PMDA international Activities をはじめとする多くの Session で PMDA の役職員が講演・意見交換を行った。PMDA Town Hall meeting には約100名の参加者があり、近藤理事長が PMDA の現状と取り組み課題について説明し、内海理事が薬事戦略相談ならびに5月に新設された科学委員会について講演を行った。また、PMDA ブースを出展し、訪問者への説明と質疑応答を実施した。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.291(平成24年6月27日)

- ・ 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について
- ・ 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リナグリプチン
 - 【2】エキセナチド, リラグルチド(遺伝子組換え)
 - 【3】モサプリドクエン酸塩水和物
 - 【4】ヨウ素
- ・ 使用上の注意の改訂について(その236)
 - イブプロフェン(経口剤)他(29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

1. 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
7月9-11日	GHTF SG1	シンガポール
7月9-11日	GHTF SG3	オタワ
9月25-27日	IMDRF	シドニー