



ジギタリス (*Digitalis purpurea*)

PMDA Updates

2012年5月号

News

1. 科学委員会(仮称)と審査等改革本部の設置について発表(4月19日)

PMDAは、審査等体制の充実強化を図るため、4月1日付けで審査等改革本部を設置し、近く科学委員会(仮称)を発足させる予定であることを発表した。科学委員会は外部専門家で構成され、審査等業務の科学的側面に関する事項について審査員と専門家と一緒に議論できるような場を目指す。審査等改革本部は、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。詳しくはニュースリリース(日本語)参照。

2. 第21回 GHTF SC 会議開催(4月17日～19日)

MHLW/PMDA、日本医療機器産業連合会が共催する第21回 GHTF SC 会議が4月17日～19日に京都で開催された。会議では、International Medical Device Regulator Forum (IMDRF)のシンガポール会議(3月)についての報告が行われ、品質管理システムのガイダンス文書(SG3(PD)/N19)のパブリックコメント、GHTFにおけるワークアイテムのIMDRFへの移行などについて議論された。また、GHTF 総会(10月31日、11月1日に東京で開催)の議題についても議論された。

次回の GHTF SC 会議は総会直前(10月29日、30日)に東京で開催予定。

3. 英国 MHRA 理事長が PMDA を訪問(4月23日)

4月23日、英国 MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)の Chief Executive である Professor Sir Kent Woods 氏ほか MHRA の代表団が PMDA を訪問し、日英の規制情報ならびに規制当局間の協力の方向性についての幅広い意見交換を行った。会合には厚生労働省の関係者も出席した。日英でのバイラテラル会合は今回が初めての開催であり、今後の関係強化にむけた第一歩となった。詳しくは[ニュースリリース](#)参照。

4. 中国行政官が PMDA を訪問(4月25日)

ジェネリック医薬品の品質管理に携わる中国当局の行政官6名が来日し、4月25日に PMDA を訪問した。行政官らは、PMDA 一般薬等審査部の担当者からジェネリック医薬品の審査について、また MHLW の担当者から医薬品の品質再評価についてそれぞれ講義を受けた。講義後は行政官らと講師や関係者で活発な意見交換が行われた。

5. リエゾンオフィサーを英国へ派遣(5月1日)

PMDA は EMA でのリエゾンオフィサーの後任として、佐藤淳子国際業務調整役を5月1日より派遣した。佐藤国際業務調整役は今後1年の間、欧州における PMDA の窓口として EMA と PMDA, MHLW 間のさらなる連携強化・協力関係の構築を図る。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.290(平成 24 年 4 月 25 日)

- ・ 輸血用血液製剤の遡及調査について
- ・ 医薬品による重篤な皮膚障害について
- ・ 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】アセトアミノフェン含有製剤
 - 【2】シベンゾリンコハク酸塩
 - 【3】トリクロホスナトリウム, 抱水クロラール
 - 【4】メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤)
- ・ 使用上の注意の改訂について(その235)
 - ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩他(14 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 主催の会議 (共催・後援を含む)

日時	会議名	開催場所
6 月 7 日	2012 年 PDG シンポジウム	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
5 月 7-10 日	ISO TC215 WG Plenary	バンクーバー
5 月 7-11 日	GHTF SG2(Global Harmonization Task Force Meeting-Study Group2)	シカゴ
5 月 21-23 日	第 4 回 DIA 中国年会	上海
6 月 2-7 日	ICH 会合	福岡
6 月 5-6 日	薬局方検討会議(PDG)	東京
6 月 24 -28 日	第 48 回 DIA 米国年会	フィラデルフィア