



ソメイヨシノ (*Prunus × yedoensis*)

PMDA Updates

2012年4月号

News

1. 厚生労働省が PIC/S 加盟申請を提出(3月9日)

厚生労働省は、世界各国の GMP 査察当局により構成される PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、医薬品査察協定及び医薬品査察協業スキーム)への加盟申請書類を、PIC/S 事務局に3月9日提出した。早ければ5月の PIC/S 総会后正式受理される。

2. 平成23事業年度第3回運営評議会を開催(3月14日)

外部有識者による運営評議会が開催され、平成24年度の業務計画、予算案、再就職制限規定の条件付き廃止が了承された。

3. ロシア公務員研修生の来訪(3月15日)

平成23年度のロシア公務員養成講座・訪日研修の一環として、ロシア連邦保健・社会発展省等から10名の行政官が PMDA を訪問した。本研修は「日本における薬事政策及び行政」をテーマに実施したもの。研修生は PMDA の組織概要および業務概要についての講義を受けた後、安全部門及び審査部門を見学し、担当職員と業務について活発な意見交換を行った。

4. 「第3回医薬品開発に関する日中シンポジウム」の開催(3月22日)

PMDA/JPMA/SFDA-CCPIE の共催による「第2回医薬品開発に関する日中シンポジウム」が、3月22日に北京で開催された。日中両国から200名を超える参加者を迎えて開催された今回は、国際共同治験の現状とデータ利用および治験相談制度をテーマに、日中での国際共同治験の現状、国際共同治験データの申請および審査での活用事例、日中の臨床試験管理制度、治験相談実施に当たっての留意点について報告され、活発な議論が展開された。

5. 第24回 DIA 欧州年会に出席(3月26日~28日)

第24回 DIA 欧州年会がコペンハーゲンで開催された。PMDA からは近藤理事長、富永国際部長他が参加し、Japanese Regulatory Session において PMDA における承認審査・事前評価相談の現状、安全対策促進に向けた PMDA の取組み、国際ビジョン等が議論された。さらに2つの日米欧共同セッションが行われ、PMDA からはそれぞれ近藤理事長、林国際業務調整役(欧州担当)が出席し、国際協力の現状と今後の方向性について議論した。PMDA はまた、日中韓協力を報告するセッションを組織した。PMDA ブースも例年通り出展し、積極的な広報活動を実施した。

6. 職員を増員(4月1日)

PMDAの4月1日現在の役職員の総数は678名(うち審査部門438名、安全部門136名)となり、前年同日より30名の増員となった。

また4月6日より、新規採用職員等を対象とする初任者研修を開始している。内部講師及び外部講師による全体研修、ヒューマンスキル研修、専門研修、心構え研修等を統合した研修プログラムを約2ヶ月間にわたり集中的に実施中である。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.289(平成24年3月30日)

- ・抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について
- ・「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について
- ・重要な副作用等に関する情報
 - 【1】モンテルカストナトリウム
 - 【2】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
- ・使用上の注意の改訂について(その234)
 - (1)レフルノミド他(5件)
 - (2)放射線治療器
- ・市販直後調査の対象品目一覧

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2011.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
4月11-13日	International Generic Drug Regulators meeting	ワシントンD.C.
4月16-19日	GHTF Steering Committee	京都
4月16-20日	ISO/TC 194/WG15	サンディエゴ
4月16-20日	ISO/TC 198/WG9	サン＝ドニ
4月26-28日	第6回 DIA アジア新薬開発カンファレンス	東京
6月2-7日	ICH 会合	福岡
6月24-28日	第48回 DIA 米国年会	フィラデルフィア