



ヒガンバナ (*Lycoris radiata*)

PMDA Updates

2012年9月号

News

1. 薬事戦略相談実績を公表(8月13日)

PMDAは、「薬事戦略相談」制度の、2012年6月までの一年間の実績を公表した。この制度は、2011年7月より開始したもので、大学・研究機関やベンチャーを主な対象として、製品候補選定の最終段階から臨床開発初期までに必要な試験のデザインなどを指導・助言している。

一年間に実施された事前面談 215 件のうち、分野別では医薬品関連、相談者別では大学がそれぞれ 4 割と最も高い割合を示した。相談内容としては医薬品関連では抗悪性腫瘍用薬分野、医療機器では第八分野(主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器)が高い割合を示した。事前面談の他に、個別面談を 143 件、対面助言を 37 件実施した。

詳細は[リンク先を参照](#)(日本語のみ)。

2. リエゾンオフィサーを米国へ派遣(9月4日)

PMDAは、福田英理子国際業務調整役を日下部哲也前国際業務調整役の後任のリエゾンオフィサーとして9月4日より米国薬局方に派遣した。今後1年の間、福田調整役は米国におけるPMDAの窓口として、USPおよびFDAとPMDA並びにMHLW間のさらなる連携強化・協力関係の構築を図る。

日下部調整役の在任時のレポートは[こちら](#)。

3. 第三回 PMDA トレーニング セミナー 参加者募集まもなく開始

PMDAは、海外規制当局の担当者を対象とするPMDAトレーニングセミナーの第三回を2013年1月21日から25日に開催する。今回は市販後安全対策および救済業務をテーマとし、各業務の概要と最近の状況、個別事例でのグループワークを予定している。参加申し込みの期限は10月31日。

セミナーの詳細と募集要領についてはPMDAウェブサイト近日掲載予定。

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.293(平成24年8月29日)

- ・ 一般用医薬品による重篤な副作用について
- ・ 重要な副作用等に関する情報

【1】プレガバリン

- 【2】メトレキサート(錠剤 2mg, カプセル剤)
 - 【3】インフルエンザ HA ワクチン
 - ・ 使用上の注意の改訂について(その238)
メトホルミン塩酸塩他(9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

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
9月4-7日	China International Medical Device Regulatory Forum	北京
9月13-14日	IMDRF MDSAP WG	オタワ
9月20-21日	Swissmedic International Regulatory Symposium	インターラーケン
9月25-27日	IMDRF	シドニー
10月21-26日	ICDRA	タリン

