



# PMDA Updates

2012年1月号

## News

### 1. 近藤理事長からの年頭あいさつ(1月5日)

昨年は東日本大震災という予想もできなかった大惨事が起こった。自然災害に限らず、今年も何が起こるか分からない。不確実な時代において国民の共感を得るためには、公平性のある規制を行う事が重要である。

国民は常に新しい医療製品を求めている。審査機関である我々はそれを十分認識するとともに、企業が開発している最先端の技術を謙虚に勉強していかなければならない。これらの姿勢が我々の考えるレギュラトリーサイエンスである。PMDAは日本におけるレギュラトリーサイエンスの総本山なので、各自レギュラトリーサイエンスのコンセプトを念頭におき、自信と自覚を持って業務に励んで欲しい。

あわせて、国際化を積極的に推進していきたいと考えている。一人ひとりの国際化を強調したい。国際人としてレギュラトリーサイエンスを身につけた活動をしてほしい。そのためには英語力の強化にあわせて、コミュニケーションが大事である。日本語にせよ英語にせよ、人との関わりを大事にし、日常的にディスカッションを活発に行うよう心がけてほしい。

### 2. KFDA 職員に対する研修の実施(12月1日～22日)

12月1日より、昨年に引き続き、韓国食品医薬品安全庁(KFDA)より3名の研修生を受入れ、医薬品及び医療機器の承認審査業務及び安全対策業務に関して約3週間の研修を実施した。最終日には研修生による成果報告会を開催した。

### 3. WHO ワクチン NRA 査察(12月5日～7日)

WHOが、12月5日から7日まで、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、国立感染症研究所、神奈川県において、ワクチン規制制度評価のための査察を行った。この査察は、UNICEFが買い上げているワクチンの製造国の規制制度が適正に機能しているかどうかを現地査察により評価するもので、5年毎に定期的に行われている。

### 4. 第2回 PMDA トレーニングセミナー実施(12月5日～12日)

12月5日から12日にかけて、主にアジアの規制当局の医薬品のGMP査察官を対象とした第2回 PMDA Training Seminar を開催した。初日は日本の薬事制度、PMDAの業務概要について講義を行い、2日目以降は医薬品のGMP調査に特化した研修として、GMP調査を担当している品質管理部の職員からPMDAのGMP調査のシステムと考え方の講義、実際の製薬工場での模擬査察を実施した。本セミナーには3カ国(インドネシア、韓国、インド)から10名の参加者があった。なお、別途JICA主催の薬事行政研修参加者9名が

12月5日に、必須医薬品製造品質管理研修参加者8名が12月5日から7日にそれぞれ参加した。

### 5. 2011年度第2回審査・安全業務委員会開催(12月20日)

2010年度の業務実績の厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果および2011年度10月末までの事業実績と今後の取組み等について審議が行なわれ、いずれも了承された。

### 6. 2011年度第2回救済業務委員会開催(12月21日)

2010年度の業務実績の厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果、2011年度10月末までの事業実績、特定機能病院へのアンケート集計結果について審議が行なわれ、いずれも了承された。さらに2つの医療機関から医薬品副作用被害救済制度への取組み状況について報告と質疑が行なわれ、医療現場における救済制度の実態についての理解を深めた。

## Safety Information

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No.286(平成23年12月27日)

- ・医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について
- ・重要な副作用等に関する情報
  - 【1】エポプロステノールナトリウム
- ・使用上の注意の改訂について(その232)
- ・コハク酸ソリフェナシン他(7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
2月4-6日	ICORD 2012 Conference	東京
3月22日	第三回日中シンポジウム	北京