



PMDA Updates

9・10 月号

News

1. 国際業務調整役を米国へ派遣(7 月 16 日)

PMDA は国際業務調整役として米国薬局方(US Pharmacopeia)へ派遣している職員の後任として、日下部哲也国際業務調整役を 7 月 16 日より派遣した。後任の国際業務調整役は今後 1 年の間、米国における PMDA の窓口として活動するとともに、FDA および USP と PMDA、MHLW 間のコミュニケーション向上を図る。今回の派遣により、PMDA 国際戦略の柱の一つである「欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化・協力関係の構築」のなお一層の促進が期待される。

2. 独法評価委員会、PMDA の 2010 年度業務評価で審査業務を「S」評価(8 月 22 日)

厚生労働省の独立行政法人評価委員会医療・福祉部会は、PMDA の 2010 年度業務実績の評価結果を示した。全 18 項目中、「各種経費削減」と「業務の迅速な処理および体制整備(医薬品)」の 2 項目において最高評価である「S」となった。審査期間は、新薬および後発品のいずれの項目においても目標値から大きく短縮されている点が高く評価された。その他 16 項目についても「A」となり、18 項目すべての取り組みで目標を上回ると評価された。

3. 新理事に成田昌稔理事、石井信芳理事が着任(8 月 23 日～)

川原章理事(技監)、川尻良夫理事が 8 月 21 日付けで退任し、8 月 23 日より成田昌稔、石井信芳が後任の理事としてそれぞれ就任した。石井理事は組織運営マネジメント役事務取扱を併任する。

4. 日中バイラテラル会合(8 月 23 日)

2009 年 1 月に署名された「日本国厚生労働省及び中国国家食品薬品监督管理局間の対話及び協力メカニズムに関する覚書」に基づき、第 2 回日中バイラテラル会合が北京市内で開催された。会合では、日中協力の重要性が確認され、覚書に示された作業部会の設置が合意された。詳細については[ニュースリリース\(英文\)](#)参照。

5. JICA 中国行政官疫学研修生への研修を実施(8 月 23 日)

中国衛生部等の行政官 7 名が PMDA を訪問し、ワクチンの承認審査、ワクチン製剤の安全対策業務、予防接種後の健康被害救済制度の各業務についての研修を受講した。これは、独立行政法人国際協力機構(JICA)による中国ワクチン予防可能感染症サーベイランス及びコントロールプロジェクトの一環として行われたもので、研修生は日本滞在中に国立感染症研究所、国立国際医療研究センターにおいても研修を受け、日本滞在中に学ん

だ実務知識を中国における感染症対策に活用する。

6. レギュラトリーサイエンス学会学術大会で近藤理事長が講演(9 月 2～3 日)

都内で開催されたレギュラトリーサイエンス学会第一回学術大会において、近藤理事長は 3 日の講演で事前評価制度の積極的活用により審査期間 3 カ月未満で承認に至った抗インフルエンザ薬の審査事例を紹介し、レギュラトリーサイエンスと審査業務の関係について説明した。また PMDA の審査員による講演では国際共同治験を実施した医薬品の審査事例が紹介され、PMDA として国際共同治験の積極的な活用を推進したいとの考えが示された。

7. オーストラリア TGA と守秘協定を締結(9 月 7 日)

日豪守秘協定を新たに締結するために、9 月 7 日、オーストラリア保健・高齢化省医療製品局の Rohan Hammett 長官が PMDA を訪問した。協定には同長官、厚生労働省木倉敬之医薬食品局長ならびに PMDA 近藤理事長が署名し、これにより、両規制当局間での一層の情報交換が可能となった。協定締結によって両国の機密保全に対する相互信頼が高まり、審査・安全対策などにおける日豪規制当局の協力関係の促進が期待される。

また、署名式に続いて行われた日豪バイラテラル会合においては、木倉局長が「今回の会合は時宜に適っており、ICH などマルチラテラルの場のみで展開してきた日豪関係について、バイラテラルにおいても協力していくことが必要である」と述べ、また近藤理事長も「アジア・オセアニア地域は今後、医薬品開発の新たな一大拠点となっていく可能性がある。その大きな流れのなかで、両国が直面する共通の課題に協力して取り組み、その結果として両国のパブリックヘルスの向上に貢献できることは、お互いにとって大きなメリットになる」と期待を表明した。Hammett 長官は、オーストラリア政府が 6 月に発表したニュージーランド MedSafe との統合について説明した。

8. 第三回 GMP 調査体制強化検討会開催(9 月 9 日)

PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)への加盟に向け、国内GMP調査体制強化のための検討を行う GMP 調査体制強化検討会が 9 日に開催された。第三回となる本会では、GMP調査水準の確保のための調査員の研修や調査技能共有の仕組み、試験検査施設の管理監督システムの導入、PIC/Sガイドラインと国内ガイドライン等の整合性の確保等について議論された。

9. HBD のセッションが AdvaMed の年次総会で開催(9 月 26 日)

米国業界団体 AdvaMed の年次総会 AdvaMed Medtech Conference 2011 において HBD*のセッションが開催され、最近の活動報告および今後の方向性や新たな課題について一般の聴衆も交えて議論された。HBD は 3 月に東京で HBD シンクタンク会議 2011 (HBD East 2011)の開催を予定していたが、東日本大震災のため中止となっていた。

*HBD(Harmonization By Doing):特に心血管系の医療機器の承認審査の日米の規制の整合化を図ることを目的に 2003 年 12 月に開始された、日米両国の官・学・産が共同して行う活動の場。

AdvaMed Medtech Conference 2011 公式サイト:<http://advamed2011.com/>

セッション情報「Japan - USA Harmonization by Doing」:

<http://advamed2011.com/go.cfm?do=Page.View&pid=97#japan>

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.282 (8 月 30 日)

- ・ 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて
- ・ 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて
- ・ 重要な副作用等に関する情報

医薬品・医療機器等安全性情報 No.283 (9 月 28 日)

- ・ 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について
- ・ 重要な副作用等に関する情報

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2011.html

Events

1. PMDA 主催の会議 (共催を含む)

日時	会議名	開催場所
10 月 31 日	日中韓局長級会合	東京
11 月 1-2 日	APEC 多地域共同臨床試験 東京ワークショップ	東京
12 月 5-12 日	第二回 PMDA トレーニングセミナー	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
10 月 23-28 日	医薬サミット	シドニー
11 月 5-10 日	ICH 会合	セビリア