

前回の運営評議会で泉委員から
いただいたご質問について

問 「医療情報データベース活用のため薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定に着手」（資料 1-1 12頁）とあるが、

- ①このデータベースにはPMDAはいつでもアクセスできるのか。
- ②担当部はどこか。
- ③この事業を行うためPMDAの職員が何人配置されるのか。

（答）

① データベースへのアクセス

本データベースの利活用に関しては、今後協力医療機関を含めた関係者の意見も聞きつつ安全対策や様々な研究における利活用の際の手続きなどのルールを定めていくこととなりますが、PMDAが本データベースのデータを使用するときは、データを保有する各協力医療機関に必要なデータの抽出を依頼して都度データの提供を受けることとなります。なお、安全対策上の必要がある場合には、十分なアクセスが可能となるよう協議していきたいと考えています。

② 担当部

安全第一部が担当です。

③ 職員の配置

医療情報データベース基盤整備事業については、現在データベースの整備中であり、安全第一部長、担当課長を含め計6名が一般競争入札により調達したIT専門業者を活用し、厚労省と連携して事業を推進しています。

なお、運用にあたっての体制については、今後検討していく予定です。

問 「漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化」（資料 1-1 7頁）というのは、具体的にどのようなものか。

（答） 特段の目玉的なものではありませんが、以下の取組みを行っております。

・国立医薬品食品衛生研究所生薬部職員等の漢方・生薬の専門家をPMDA専門委員に委嘱し、審査にあたり専門家の意見を聴取しています。

・日本薬学会、日本和漢医薬学会等の関係学会への参加、あるいは、日本薬局方収載予定の漢方処方等につき国立医薬品食品衛生研究所において行われている漢方処方の原案作成ワーキンググループに参加し、審査員の資質向上を図っています。

・また、一般用漢方製剤承認基準が厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出されているところであり、当該承認基準については申請者を対象とした講習会等で引き続き周知徹底します。

問 平成24年度医薬関係予算案の概要（PMDA関係）Ⅰ（１）「安全性・有効性の評価法の確立、人材育成（1,193百万円）」と（２）「薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等（366百万円）」の事業内容の違いを説明して欲しい。（資料1-1 16頁）

（答）

- （１）「安全性・有効性の評価法の確立、人材育成」は、革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品に関し、最先端技術を研究する大学等研究機関における有効性、安全性の評価法確立に資する研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスを理解・実践する人材の育成を図るため、大学等研究機関と国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、PMDA等の中で人材交流を行う事業（以下「研究支援・人材交流事業」という。）です。
- 一方、（２）「薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等」は、①厚生労働科学研究費補助金の医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究（320百万円）及び②新医療機器使用要件等基準策定（46百万円）の2つの事業から成っております。
 - ①の事業は、（上記の研究支援・人材育成事業の成果等も活用し、）審査の迅速化に必要なガイドライン作成の基盤となる研究を推進するものです。

このように、①の事業は、ガイドライン作成に直結するような研究を推進するものであり、他方、（１）の研究支援・人材交流事業は、最先端技術応用製品について将来的に必要なガイドライン作成の基礎となる研究を推進するものです。また、①の事業内容には、人材交流は含まれておりません。
- なお、②の事業は、革新的な医療機器の適正使用を確保するため、関係学会の協力を得て、人的・施設的要件に関するガイドラインを作成するものであり、この事業内容にも人材交流は含まれておりません。

問 平成24年度医薬関係予算案の概要（PMDA関係）Ⅰ（4）「生産・流通のグローバル化への対応（180百万円）」の2つめの○の事業は、厚労省の監視指導・麻薬対策課が行う事業と思うが、PMDAでも同様の事業を行うということか。（資料1-1 17頁）

（答）当該事業は監視指導・麻薬対策課が行う事業です。誤解を招き、失礼いたしました。

以 上