

# 国民の皆様の声・集計報告票

平成26年4月12日～4月18日受付分

担 当 部	企画調整部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合 計
	1 件	4 件	件	件	件	5 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)		
制度に関する提言		件
制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)		件
法令遵守違反に関するもの		件
その他		5 件

(主なご意見等)

項番	内 容	お答え
1	「平成13年6月21日医薬審発第902号 安全性薬理試験ガイドラインについて」という通知の中に、「副次的薬理試験に関する部分については、『平成3年1月29日薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添「一般薬理試験ガイドライン」を参考として実施すること。」とあるが、元のガイドラインを公的機関で参照できないので、PMDAのホームページ内のICH関連ページにて参照できるようにしていただきたい。	ご要望いただきました平成3年の通知文書については、ICH関連ページに掲載している平成13年6月21日医薬審発第902号の通知の文中の『平成3年1月29日薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添「一般薬理試験ガイドライン」の箇所にリンクを貼り、当該通知内容が確認できるようにいたしましたのでご確認ください。  当該通知はこちら <a href="http://www.pmda.go.jp/ich/s/s7a_01_6_21.pdf">http://www.pmda.go.jp/ich/s/s7a_01_6_21.pdf</a>
2	ICHのガイドラインにアクセスできないが、サーバーがダウンしていないか確認してほしい。	状況を確認したところ、サーバーのダウンなどは発生していないことを確認いたしました。なお、ICH関連のページについてリンク切れのページをいくつか確認したため、修正作業を速やかに行い4月22日に作業を完了いたしました。 ご指摘いただき誠にありがとうございました。
3	本日発出されたゼプリオンの安全性速報に関してですが、日刊薬業のウェブサイトで速報を把握したのが13時、それから頻繁にPMDAのサイトを覗いていましたが情報がアップされないまま夜になり、気がついたらニュースに出ていました。メディナビは先ほどようやく届き、サイトに情報が掲載されてからメディナビ配信までのラグも結構ありました。 今回のようなプレス発表先行は、情報を把握できていない医療機関への患者さんからの問い合わせなどで混乱を招き、信頼関係を破壊する可能性があることは十分認識されているはずですが、プレス発表を遅らせるとは申しませんが、優先順位はお考えいただきたいと思えます。 厚生省とPMDAがやっていることがあるとは思いますが、情報提供・公開の有り様について、ご検討いただければ幸いです。	17日、厚生労働省が、統合失調症治療薬であるゼプリオンの安全性速報(ブルーレター)発出指示を判断したきっかけは、同日午前中に公開で厚生労働省において開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、製造販売業者に安全性速報の発出を指示すべきとの結論となったからでした。 同日13時の日刊薬業のウェブサイトでの速報は、その結論を報道したものと推測します。 その後、厚生労働省は企業に対して安全性速報発出を指示し、同日夕刻、安全性速報の内容が決まりました。 安全性速報の内容の決定後、PMDAは、厚生労働省から安全性速報発出を指示する通知及び企業が作成した安全性速報を受け取り、安全性速報等の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載後にPMDAメディナビを配信しました。 17日の安全性速報発出及びPMDAメディナビ等による情報提供については、このような経緯があったことをご理解ください。 いただいたご意見については、厚生労働省と共有するとともに、今後も、厚生労働省と連携し、医薬品医療機器情報提供ホームページ及びPMDAメディナビによる速やかな安全性情報の提供に努めてまいります。

4	2月8日に行われたPMDAフォーラムの資料をPMDAホームページに掲載してほしい。	<p>PMDAフォーラム第一部の講演資料を4月23日に以下のページ内に掲載させていただきました。</p> <p>ただし、一部の講演資料については講演者の許可が取れない都合上、掲載しておりませんのでご容赦ください。</p> <p>資料掲載ページはこちら  <a href="http://www.pmda.go.jp/event/pmda_forum1402.html">http://www.pmda.go.jp/event/pmda_forum1402.html</a></p>
5	医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の症例一覧について、現在掲載されている内容だと副作用による患者の様子がわからないので、患者の副作用の経過や症状の程度について、より具体的な情報を載せてほしい。	PMDAに報告された症例情報の中には、個人を特定しうる情報が含まれていることがあるため、情報を整理の上ホームページに掲載していますので、ご理解ください。