

過去1年間の運営評議会で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況

＜審査業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成26年度 第3回	日本薬局方は、後発医薬品の品質確保において重要な存在であり、これからも重視してもらいたい。	医薬品流通の国際化に合わせ、日本薬局方に最新の科学に基づく品質保証の考え方を取り込むとともに、アジア等他国・地域に対して日本薬局方の理解を高めるためのトレーニング・意見交換を行っており、今後も積極的に対応する。
平成27年度 第1回	製薬企業において長年にわたりGMP違反を行っていたという事例が公表されたが、調査機関においても見落としがあったことになる。査察体制は十分か。今後見落としがないよう、体制の充実を図るべきではないか。	PMDAの調査手法及びレベルは国際的に遜色のない水準であると考えるが、今後、査察員の増強を含む査察体制の抜本強化や新たな査察方法の導入、査察能力の向上のためのトレーニング実施に積極的に取り組む。
平成27年度 第2回	医薬品・医療機器の審査のスピードアップが求められている中で多様な業務を行っている現状では、人的体制は未だ不十分ではないか。また、査察の強化も検討してもらいたい。	第3期中期計画期間に基づき、人員体制の強化を図っているところであり、引き続き優秀な人材が確保できるよう取り組んでいく。また、規制当局との国際連携を強化することにより、査察の連携体制を作っていく必要があると考えている。
平成27年度 第2回	日本薬局方の国際化推進として、アジアの国々に対してどのような取組みをしているか。国際化の取組みを進めるべきではないか	一部の国において、日本薬局方を自国薬局方と同様に扱う参照化に向け、スケジュールを組んで協力体制を構築しているところ。アジア各国の薬局方とも個別に情報交換を行っており、今後も、日本薬局方を利用してもらうための情報発信を進めるよう検討する。

＜安全業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成26年度 第3回	PMDAは、調剤薬局を含めた医療機関の副作用情報が医療現場で十分に収集されているか否かを調査しているか。	平成27年度に医療機関報告制度の薬局における認知状況を調査しており、その結果を踏まえて、このような制度の更なる周知を厚生労働省とともに進めていく。
平成27年度 第1回	患者副作用報告については、現在試行中だが、今後どのように本格運用されていくか。	今後、SOPの策定、それに基づく試行を行い、個人情報に十分配慮した詳細調査手法について完成させるなど体制を整備し準備を進める。
平成27年度 第1回	医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による安全対策に、何人くらいのPMDA職員が従事しているのか。	27年4月に医療情報活用推進室を設置し、現在20数名程度の職員で作業を進めている。第3期中期計画中に薬剤疫学の専門性を有する職員の採用を進め、人員の増強を図っていく。
平成27年度 第1回	複数の病院のデータを統合して解析するため、新しい医療情報データベースを様々な病院へ導入していくことになるが、現在具体的にどのようなことを行っているか。	医療情報の標準化が大きな課題である。現在、10拠点23病院のデータの品質管理を順次進めており、先行している病院では、間もなく品質管理が完了し、データの送信、蓄積を開始する予定であり、準備ができた病院から試行的利活用を行う予定である。
平成27年度 第2回	医療情報データベースの試行的利活用の結果は、いつ頃どのように公開されるのか。	平成28年度より、まずは品質管理に目処がついた施設から試行的利活用を開始し、その後、順次その他の施設でも試行的利活用に参加できるよう対応する予定である。その結果は、業界とのワーキングチームやその他勉強会など一般に公開していきたい。
平成27年度 第2回	医療現場での医薬品の採否検討に、もっと審査報告書が活用されるよう取り組むべきではないか。	審査報告書や医薬品リスク管理計画などを医療現場で活用してもらうため、その啓発活動を続けていく。

<国際業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成26年度 第3回	PMDAは国際的な活動においてリーダーシップをとるべきではないか。外国とは異なる日本独自の方法でリーダーシップを発揮してもらいたい。	日本は今後レギュラトリーサイエンスを中心にその存在をアピールしていく必要があると考えている。平成27年度の具体的な成果として、ICMRAで理事長が副議長を務め、ICHやIMDRFでPMDAが議長を務めるなど、国際的に主体的な役割を担っていると考えており、今後とも、国際的にリーダーシップを取れるよう取り組んでいく。
平成27年度 第1回	審査報告書の翻訳体制の強化として、どういうことを目指しているのか。また、翻訳は過去の審査報告書も対象としているのか。	PMDAの最先端の審査を世界に示し、また手本としたいという規制当局もあることから、審査報告書の翻訳・公表は非常に重要と考えている。対象となるものは、毎年承認される新規有効成分たる医薬品や新医療機器等を対象に翻訳することを目指している。

<レギュラトリーサイエンス推進業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成26年度 第3回	科学委員会等を含め、PMDAのレギュラトリーサイエンスの方向性としてpoint-to-considerをアウトプットとして出していくべきではないか。	レギュラトリーサイエンスのアウトプットとしては、様々な段階でまとめた意見を、まず関係者が開発等の際留意すべき事項として公表し、次に審査等に適用する指針として公表することを想定している。引き続き、科学委員会における様々なご意見を反映し、取り組みを進めていく。
平成26年度 第3回	学部教育の段階からレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を行ってもらいたい。	大学や大学院のみならず、研究所や研究機関などとも連携して人材育成に取り組んでまいりたい。なお、平成27年度は、3月8日現在2カ所と包括的連携協定を締結しており、今後も複数の機関と締結を進めていく。
平成26年度 第3回	科学委員会を重視していくことで、国際的な新しいレギュラトリーサイエンスのベースを築いてもらいたい。	レギュラトリーサイエンスを発信していくことが科学委員会の大きな目的である。具体的には、CPCの専門部会などで最先端の議論を進めており、また、iPS由来の製品について造腫瘍性に関するレポートを取りまとめ、英訳を公表したところ、FDA等から高い注目を受けている。このような活動を今後も継続する。
平成27年度 第2回	レギュラトリーサイエンスセンターの目的については、細胞を用いた安全性・有効性評価等、他の手法の検討も進んでいるので、ビッグデータ等の解析に限定しない方がよいのではないか。	例えば、国立衛研とiPS細胞を使った安全性評価系を確立したり、評価に関する研究テーマで国立衛研に職員を派遣したりするなどの枠組みを進めており、ビッグデータ等の解析に限らない幅広い取組みも進めている。

<その他業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成26年度 第3回	広報は、単に「知らせる」にとどまらず、「コミュニケーション」という双方向のものとして強化していくべきではないか。	例えば、学会等でのブース出展の際に外部の方から直接伺ったご意見等を活用する、ウェブサイトのアクセスログを分析するなど、情報を受ける側とのコミュニケーションを意識しながら、広報の強化に取り組む。
平成26年度 第3回	PMDAの広報活動を通じて、患者、病院、産業などにどう影響したか具体的に整理し、年度毎に改善点を見つけていくという方法をとるべきではないか。	救済業務、審査業務、安全対策業務それぞれについてのPMDAの取組みの成果を、ポイントを絞って分かりやすく情報発信してまいりたい。又、そのような各業務の成果も踏まえ広報活動に反映させる等、PDCAサイクルを意識した広報に努める。
平成26年度 第3回	PMDAは薬事関係に詳しい人にとっては有名だが、一般の方には未だ知られていない。医薬品の安全という面で堂々たる組織になっているため、定例記者会見を実施してはどうか。	平成27年9月に記者懇談会を開催したが、今後はその定例化について検討したい。併せて、適切なタイミングを捉えながら、組織として一体感をもった情報発信をしていくことが重要と考えている。
平成27年度 第2回	情報セキュリティにおける人為的なミスに注意すべきである。日常的に情報管理についてお互い確認し合う状況が必要である。	月1回リスク管理委員会を開催し、機構全体に情報管理を含むリスク事案の報告及び防止策の共有を図っている。PMDAは国民や企業にとって大変重要な情報を扱っており、システム対応面のみならずソフト面もしっかり対応する。