

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29年度第1回 | 日本の再生医療に関する規制は非常によいシステムなので、アジアに日本の制度を広めるためにも、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターで、再生医療をテーマとして取り上げてみてはどうか。 | 日本の再生医療等製品に関する制度をアジア諸国に伝えることは重要と考えている。今後、関連団体とも連携しつつ、アジア諸国との合同シンポジウム等の場において、制度やその背景等について説明を開始してまいりたい。なお、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでのトレーニングとしての実施については、受講者の習熟度を考慮しつつ取り入れていきたい。 |
| 平成29年度第1回 | 治験相談を受けた品目がどの位治験申請にいたったかというデータを示すことは出来ないか。 | 現時点では、システムに相談情報と申請情報を紐付ける仕組みがなく、システムの改修等の対応が必要となることから、長期的な課題として検討していきたい。 |

＜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29年度第1回 | 医薬品副作用・感染症症例報告数について、企業に比べ医薬関係者からの報告が少ないという指摘があるが、企業報告数の多くには医薬関係者からの情報が含まれるため、企業報告の情報源がわかるような報告をすることは出来ないか。 | 企業報告(国内)の情報源における医薬関係者の割合については、平成27年度は84.9%(医師:64.1%、薬剤師:14.4%、その他の医療専門家:6.4%)、平成28年度は87.3%(医師:66.3%、薬剤師:14.3%、その他の医療専門家:6.7%)であった。これらについては、今後、運営評議会に資料としてご報告できるよう工夫したい。 |
| 平成29年度第1回 | 医薬品の副作用報告を増やす方策として、PMDAが発信している情報(審査報告書やRMP等)の活用方法をわかりやすいツールで提供してはどうか。 | 審査報告書やRMP等については、PMDAのホームページで公開している。 特に、RMPについては医薬関係者がすぐに内容を把握できるよう概要版を作成しRMP本文と共に公開している。また、平成29年度から実施している医療機関報告増加のための出前講座等においても活用方法等を紹介すると共に、日本薬剤師会からは「3分でわかる! RMP講座」(安全一部も作成協力)、日本病院薬剤師会からは「病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の利活用について」を会員宛発出いただく等関連団体とも連携しつつ普及に努めているところ。 |

＜救済業務＞

| 開催日 | ご意見等の概要 | 取組み状況・今後の予定 |
|-----------|---|--|
| 平成29年度第1回 | 健康被害救済制度の広報を行った結果、どれだけ理解度が進み、勧奨率が上がったのかという成果を示すことは出来ないか。また、医薬品被害副作用救済制度の認知度調査の結果を運営評議会資料にも出してはどうか。さらに、医療関係者の救済制度の認知率が5年間50%台で推移しているため、さらなる認知率向上に向けた取組を行ってはいかがか。 | 毎年度実施している救済制度の認知度調査において医療関係者の制度勧奨率の傾向を把握するとともに、医療機関が実施する研修会への講師派遣での講演(出前講座)を聴講した医療関係者へのアンケート調査により、制度の理解度及び講演前後における制度勧奨の状況を把握し、いずれも救済業務委員会に報告しているところ。 認知度調査の結果は、毎年3月末までに取りまとめ、PMDAホームページに掲載しており、運営評議会にも資料としてご報告することとしたい。 医療関係者全体の認知率(「知っている」)が過去5年間50%台で推移している点については、制度認知の裾野を拡大するような効果的な広報手段も検討してまいりたい。 |

<その他業務>

| 開催日 | 取組み状況・今後の予定 | |
|---------------|--|--|
| 平成28年度 第3回 | 平成29年4月に申請手数料が引き上げられたことに伴い、経営の効率化と生産性の向上に取り組んでもらいたい。 | 長期に安定した財政運営が可能となるよう、平成29年1月より財務管理委員会を機能強化したほか、シーリングを設定した厳格な予算編成を実施している。また、現在検討を進めているPMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの中で経営企画機能強化の体制整備に向けた検討を行っている。 さらに、平成28年6月に開始した「働き方イノベーションプロジェクト」による業務分担及び業務内容の見直し等の業務改善策を通じ、業務の生産性を高めるよう努めてまいりたい。 |
| 平成28年度 第3回 | 平成29年度予算の内訳で、国費からの収入がようやく2桁になったが、まだまだ足りない。さらなる増額に向け、引き続き関係各所への働きかけを行ってほしい。 | 平成30年度の政府予算案及び同予算案と一体で編成された平成29年度補正予算における、PMDA関係経費は、3,516百万円となっており、大幅に増加した昨年度予算よりもさらに増額されている。今後も引き続き、関係各所に働きかけをしていきたい。 |
| 平成29年度 第2回 | 業務実績評価において、「救済制度の情報提供、相談体制の充実」について、自己評価Bとなっているが、Aとすべきではないか。MID-NETに関しても、次年度は自己評価Sをつけてもいいのではないかと。 | 厚生労働大臣の業務実績評価については、平成26年に策定された「独立行政法人の評価に関する指針(総務大臣決定)」において、「B」を標準にすることとされており、「A」以上の評価を受けるためには、定量的指標で「計画値の120%以上」等が必要とされたところ。 そのため、「A」以上の評価を受けることは、大変難しくなっているところであるが、PMDAとしては、救済業務や安全対策業務に限らず、あらゆる分野において、高い評価を得られるよう努めてまいりたい。 |