

## 過去1年間の運営評議会等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

## &lt;審査業務&gt;

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成29事業年度第3回運営評議会	関西支部のテレビ会議システムの利用状況について、極めて低調であることから、費用対効果を考えて撤退することの検討を行ってはどうか。	今年度は2月までの実績が95件であった。(H29年度:59件)引き続き事業を続けるためには、来年度以降もこの利用状況を継続することが大前提であり、PMDAとしても、アカデミア等での講演や、関西支部でRS総合相談等を利用した相談者に対するテレビ会議システムの見学・説明等の取組を行い、大阪府とも協力しながら引き続き利用促進に努めていきたい。
平成30年度第2回審査・安全業務委員会	政府目標として、バイオシミラーの品目数倍増とあるが、中期計画の中には何も記載がない。何か記載があっても良いのではないか。	バイオシミラーについては、新薬に含めた審査期間目標を設定しており、世界最速レベルを堅持できるよう取り組んでまいりたい。

## &lt;安全業務&gt;

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成30年度第1回審査・安全業務委員会	医薬品副作用・感染症報告について、外国で発生した副作用の報告(企業からの外国副作用報告)と国内で発生した副作用の報告(企業からの国内副作用報告及び医薬関係者からの副作用報告)の件数ではかなり違いがある。なぜ、これほど違いがあるのか分析があっても良いのではないか。	国内副作用報告件数と外国副作用報告件数の単純な比較は困難であるが、例えば以下のような要因が影響している可能性が考えられる。 ●外国副作用報告の件数が多いことについては、 ・日本の投与患者数より日本以外の投与患者数が多いため、副作用発生件数も多いことが想定されること ・外国で発生した副作用の報告については、国内で販売されているものと同一の成分を用いた製品であれば、日本で承認されたものと投与経路等が異なる場合でも、報告が義務付けられており、多数の国から報告が上がって来ること等が考えられる。 ●外国副作用報告の件数の伸びが大きいことについては、欧米以外の例えばアジア諸国でも副作用報告制度が整備されてきており、そこで収集された副作用情報を企業が入手し、外国副作用報告として報告されていること等。 引き続き、報告件数の動きについて注視していきたい。
平成30年度第1回審査・安全業務委員会	一般用医薬品など、身近な薬の添付文書では、服用後に何かしらの症状が出た場合は、医師等に相談して下さいとしかならず、実際に相談している件数は少ない。薬のリスクなどについて知る機会の少ない国民・患者向けの取組みについて、何が出来るかを検討するワーキンググループなどを作ってはどうか。	ご指摘のとおり、国民・患者向けの取組みは重要であり、PMDAにおいても、一般国民向けの情報提供の充実や他団体と協力して一般国民向けのシンポジウムの開催などに取り組んでいるところであるが、今後、どのような取組みを行うことができるかについて、運営評議会や審査・安全業務委員会の委員のご意見も踏まえつつ、検討を行っていききたい。
平成30年度第1回審査・安全業務委員会	医師が使用しているガイドラインと薬剤の添付文書とで用量が異なっているものがある。添付文書の用量に沿ったガイドラインとするか、または、ガイドラインに「添付文書とは用量が異なる。」旨の記載をして欲しい。	委員ご指摘の医薬品の事例に関しては、厚生労働省から学会に連絡し、ガイドライン作成の専門家が検討中であると聞いている。今後も同様な事例があった場合には、厚生労働省とも協議の上、適切に対応していきたい。
平成30事業年度第2回運営評議会	RMPの内容を理解し、かつ、RMPに基づく資材を患者や医療関係者へ情報提供している病院は15%前後であり、新薬を処方している医療機関でもRMPを理解していないのは問題。RMPの理解度について、高分子の新薬や抗がん剤等を扱っている医療機関に限定すればもっと良い数値が出るのか。それとも同じような数値になるのか。その調査を行い、データを公表して欲しい。また、薬局については、そもそも内容を理解している比率が低い。薬剤師会を通す以外の取組はないのか。	平成29年度に実施した調査については、病床数別のデータを公表しており、病床数が多いほどRMPの内容を理解し、活用していることが示された。今後は、特に病床数の少ない病院を中心にRMPの活用推進が必要であると考えている。なお、RMPの活用を含めた安全性情報活動は通常病院全体として実施されていることから、高分子の新薬や抗がん剤を取り扱うような専門的な病床における利活用状況を集計することは難しい。  薬局向けの取組みについては、平成30年1月に作成したRMPの理解向上を目的とした資材(「3分でわかる! RMP講座」)をPMDAのホームページに公開し、メディアにて周知するとともに、講演会等において資材を配布し周知を図った。また、平成31年4月からは、RMPに基づく追加のリスク最小化のための資材がPMDAホームページから入手可能となることから、RMPやその資材の重要性とともにそれらの入手・利活用方法について、学会でのシンポジウム、講演会等で説明・周知を図っていく予定である。
平成30事業年度第3回運営評議会	中期計画案において、医療機関報告の充実等の具体策が職能団体への講演等のみである。報告を上げるための方策をもう少し検討して欲しい。	平成30年度における医療機関からの副作用報告件数については、平成30年12月末の段階で平成29年度の総件数(6,606件)を超えており、年度末までには速報値であるが9,000件を超える見込み(特に保険薬局からの報告件数増加が目立つ)。この状況については、平成29年度から積極的に実施した医療機関報告の充実・増加を促すための出前講座の効果が出てきていると思われるとともに、平成30年4月の調剤報酬改訂において地域支援体制加算が新たに創設され、その施設基準の中に副作用報告体制を整備することが盛り込まれたことも増加の一要因と考えている。また、医療機関報告のあり方、増加促進に関するAMED研究も進行中であり、PMDAとしても当該研究に積極的に協力しているところ。 ご指摘を踏まえて、中期計画案に当初案から具体的取組を記載するとともに、平成31年度計画案には上記の報告件数増加のため、平成31年度に取組む具体的内容を明記した。

## <救済業務>

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成30事業年度第1回救済業務委員会	保健福祉事業による相談業務について、担当者はSJSやライ症候群についてどのくらいの知識・理解をしているのか。	相談業務の担当者の定期的なミーティングの中で、SJSやライ症候群等に関する知識・理解を深めるための研修や意見交換を実施し、適正な相談が実施されるよう取り組んでいきたい。
平成30事業年度第1回救済業務委員会	保健福祉事業にかかる各種調査票や障害年金振込の通知等について、配達記録郵便では再配達の手続きが必要となるため、配達記録郵便ではなく直接ポストに入れて欲しい。	個人情報の保護に万全を期し、その上で利便性の向上を図ることについては、受給者の方々のご意見を伺いながら対応できることがあるか検討していきたい。
平成30事業年度第1回救済業務委員会	視力について、副作用被害救済制度により救済された者は、障害が一定基準を上回ってしまうと自治体から支給される医療費助成や障害年金が受けられなくなってしまう。副作用被害救済制度で救済された者であっても自治体の医療費助成等を受けられるようにして欲しい。また、入院だけではなく、通院の場合も救済して欲しい。	制度の対象範囲等に関するご要望であるため、厚生労働省に対してご要望を伝達した。
平成30事業年度第1回救済業務委員会	検索エンジンにおいて、「副作用」と入力すると、PMDAがトップに表示されるなど高順位に出てくるようにして欲しい。	毎事業年度で行っている救済制度における集中広報業務の調達時に、効果的な広報としての全体像の中で検討していきたい。
平成30事業年度第2回救済業務委員会	副作用被害救済制度に基づく請求件数や支給件数について、特定の都道府県において著しく低い。なぜそういう状況になっているのか、様々な職能団体等と連携して分析して欲しい。	要因の分析は困難であるが、これまででも広報活動では職能団体等のご協力をいただきながら実施してきており、引き続き連携をしながら必要な請求が行われるよう取り組んでいきたい。 なお、集中広報期間においては、請求件数等が低い一部地域への対応としてTVCM放映量の増や郵便局のモニターを利用した制度広報を実施した。
平成30事業年度第2回救済業務委員会	副作用被害救済制度の教育現場での周知について薬学部では行っているが、医学部や看護学部に対して授業の中などで当該制度について取り上げているかどうかについての調査を行ってはどうか。	医学部等の教育現場における救済制度の周知については、関係省庁と相談を行いながら、どのようなことができるか検討していきたい。
平成30事業年度第2回救済業務委員会	平成17年に実施された「医薬品の副作用による健康実態調査」について、第2弾の調査を行い、新たなニーズについて把握・検討し、具体化する必要があるのではないか。	ご要望の調査・検討については、過去に実施した保健福祉事業の検討会を参考に、平成31年度に新たに設置し、その場でご議論いただく予定である。
平成30事業年度第2回救済業務委員会	JADER(副作用データベース)と健康被害救済制度における支給件数の乖離を小さくするために、JADERの報告の中に「副作用被害救済制度を知っているか。」という項目を設けてはどうか。	JADER(副作用データベース)の項目追加には、かなりのシステム改修が発生することから、必要性について安全部門と協議を行い検討しつつ、当該システム以外の把握方法等について、新たな検討会でもご議論いただくことを考えている。また、医療機関報告の充実、報告件数増加等を促すための医療機関や職能団体に対する講演の中で、副作用報告を行う場合にはその報告様式において救済制度の紹介や請求の予定等を記載していただくことをお願いしており、救済制度の活用についても意識していただくよう努めている。

## <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30事業年度第1回救済業務委員会	利用者の利便性を考えPMDAのホームページをパソコン向けだけではなく、スマートフォン向けの仕様も作ってはどうか。	・現在、トップページや業務別のトップページ等はスマートフォン向けページを設けており、副作用被害救済制度の特設サイトもスマートフォンに対応している。 ・それ以外のページはスマートフォンに対応していないが、昨今のスマートフォンの普及率等を鑑み、利用者の利便性向上の観点から前向きに検討してまいりたい。
平成30事業年度第1回審査・安全業務委員会	平成30年5月にフレックスタイムを導入しているが、その効果を検証するとともに、国民や企業等に支障を来さないように一定の制限が必要だと考えているが、どのように考えているか。	フレックスタイム制を導入して3か月経過時点でフレックスタイム制適用職員に対してアンケート調査を実施し、「仕事と個人生活の調和がより一層図られるようになった(74%)、変わらない(25%)」、また、「外部からの連絡、問い合わせに対応できない時間帯が生まれ、サービス低下等の不都合が生じたか」については97%の職員が「変わらない」との回答であった。なお、フレックスタイム制を導入したことにより国民や企業等に支障を来さないよう、制度導入時から、コアタイムを10時から16時と長めに設定するとともに、対外的な窓口業務担当部署はフレックスタイム制適用外部署としている。
平成30事業年度第3回運営評議会	薬害展示コーナーの設置だけではなく、小学校、中学校、高校、大学に行って説明するというのも考えて欲しい。	・ご指摘の学生への説明等については、非常に重要な取り組みであると認識しているが、リソース面等の問題から直ちに対応することは難しく、今後の検討課題とさせていただきます。 ・まずは薬害展示コーナーを適切に運営すると共に、小学校、中学校、高校、大学の学生に展示コーナーの存在を知っていただき、来訪いただけるよう努力をしてまいりたい。 ・また、学生に対して、PMDAの業務内容等について、講演等を行う際には、薬害や副作用被害救済制度等についても合わせて紹介するよう引き続き努めてまいりたい。