

## 過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>連携大学院制度について、文科省との連携をきちんと取って進めてもらいたい。</p>	<p>平成23年6月に全国薬科大学長・薬学部長会議で連携大学院制度の説明を行った結果、薬学系大学院との協定締結は4校増加し、平成25年1月末現在、合計6校となっています。</p>
<p>医療機器に関するエンジニアリング面での人材育成については、現状、遅い上に少ないと感じる。もう少し進めてもらいたい。</p>	<p>今年度は、医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立ち会い研修)、医療機器の原理・構造、使用及び保守・点検等の知識や技術を習得するためのMedical Engineering技術研修を実施した他、医療機器の開発に関する特別研修を実施し、人材の育成を図ったところです。引き続きこうした取組みを続けて参りたいと考えております。</p>
<p>メキシコで行われている日本での医療機器の承認が他国でも適用されるという制度について、メキシコ以外にもアプローチを強めていただきたい。</p>	<p>今後、このような事例の増加に繋がるように、PMDAにおける医療機器審査の質の更なる向上を図って参りたい。</p>
<p>デバイス・ラグについて、申請件数の少なさが目立つ。一度、他国の規制当局の件数を調べてみてほしい。できるだけ最新の医療機器が日本国内に入ってくるよう仕組み作りを検討してほしい。</p>	<p>医療機器について、他国の規制当局への申請状況ですが、主たる対象は欧米ということになるかと思えます。 このうち、欧州においては登録認証機関による認証制度が採用されており、各国における申請状況については公表されていません。(登録認証機関毎の申請数も公表されていません。) 次に米国ですが、2011年の議会へのパフォーマンスレポートによると、新規性の高いPMA(厳密な意味では異なりますが、日本の新医療機器のようなもの)の年間申請数は、2008年より、33件、41件、54件、42件と推移しております。一方、510(K)(日本の後発医療機器のようなもの、これも定義が異なりますので厳密な意味で同じものではありません)の年間申請数は、3901件、4153件、3935件、3877件と推移しています。 外国製の最新医療機器をできる限り早期に承認できるようにするため、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省開催)の選定品目については、引き続き、迅速な審査の実施に努めて参りたいと考えております。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>医療機器について、外国の規制当局と比較して、「どのように先行できるのか」という点を意識して、先行できるよう検討してもらいたい。</p>	<p>医療機器の開発者に対して、開発初期段階から、承認取得を見据えた薬事戦略相談制度、対面助言制度を活用頂けるように促すことによって、他国に先行して最新型の医療機器を市場へ供給できるように努めて参りたいと考えております。 なお、日米同時審査が行われ、日本が先に承認した事例もあります。</p>
<p>科学委員会の委員について工学系のそれぞれ違う専門分野の委員を増やした方が良いのではないかと。</p>	<p>科学委員会に、主として医療機器について議論する医療機器専門部会を設置しています委員には、工学系8名を含め17名の外部専門家にご就任いただいております。なお、委員名簿は資料4にあるとおりです。</p>
<p>一定の条件下で未承認薬の使用が認められるケースがあるが、こういったケースについても、副作用情報を集められるような制度・システムを作ってもらいたい。</p>	<p>未承認薬については本来承認を取っていただくべきものであると考えております。</p>
<p>日米欧における医療の品質、特に医療機器が関わる事故やトラブルのレベルはどの程度違うのか。実態を教えてください。</p>	<p>医療事故については、薬事法に基づく収集ではなく、(財)日本医療機能評価機構が収集事業として毎年行っており、当事業参加施設(H23年、882施設)から収集された事故事例などが公表されているところです。その内容によると、H23年では医療事故が2,799件発生しており、そのうち医療機器が関係した事例が約400件程度(約14%)でした。 なお、欧米に関して、このような医療事故の収集事業や実態調査の有無については承知していません。</p>
<p>患者からの副作用報告についても、救済制度の集中広報期間と併せるなどの方法で周知策を講じてはどうか。</p>	<p>厚生労働省発行の医薬品医療機器安全性情報に「患者副作用報告」の開始についての記事を掲載(2012年7月)した他、講演会等の機会に患者副作用報告のシステムについて説明するなど、機会をとらえて周知に取り組んでいます。</p>

## ご意見等の概要

## 取組み状況・今後の予定

救済分野については、毎年度の業務計画では業務改善が中心になっているが、将来をどう描き、どうしたいのか。今後計画を策定する際に盛り込んでほしい。実際に救済を受けている方からの要望を汲み上げているのか。

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」における「医薬品副作用被害救済制度」への要望として、①事務処理期間の短縮、②救済制度の周知のための積極的な広報の実施が多く寄せられたところです。

また、運営評議会や救済業務委員会でのご意見、さらには昨年11月に開催しました救済制度のシンポジウムなどでも、より多くの患者、医療関係者に救済制度を知ってほしいとのご意見が多く寄せられているところです。

これらを踏まえ、現在行っている広報の取組みを引き続き継続することで、より多くの患者の方、医療関係者の方に救済制度を知っていただくよう努力し、**将来的には、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病などの健康被害を受けた全ての方がこの救済制度を思い出し、制度の利用を検討されるようになることを目指しております。**

救済制度の周知徹底について設立から何年も経っているのだから、もう完結してもらいたい。

「医薬品副作用被害救済制度」のように“イザというときに必要な制度”の場合、普段は認識していなくても、一般国民が実際に健康被害を受けた際に健康被害救済制度を思い出し医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びついていくことが効果的であると考えているところです。

このため、24年度は、医療関係者に対する広報の基本的考え方として、**制度の「周知」から「利用」への橋渡しに比重を置く**とともに、医療関係者向けのパンフレットを一新し、医療関係者の理解を更に深めることで、**医療関係者を通じての一般国民への広報の推進を図っています。**

具体的には、各医療関係団体や各医療機関が行う研修の機会をとらえて積極的に講師を派遣し制度説明を行うことにより医療関係者の制度理解を更に深め、また業務の一環として、重篤な副作用被害が発生したときには救済制度があることを患者に伝えていただくよう依頼しているところです。

また、一般の方向けには、万が一健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらう広報の推進を図るため、キャッチコピーを**「もしものときに、「あなた」のために。」とし、「自分事化」を訴求**しているところです。

今の時代、情報収集ではネットが主流。救済の広報はネットのバナー等を有効活用してはどうか。

広報においてはネットの活用も重要と考えております。このため、例年行っている集中広報では、バナー広告を行っているほか、今年度においてはiPadの医療情報提供アプリに救済制度の説明スライドを掲載したところです。また、集中広報とは別に12月、1月に個別にバナー広告を実施したところです。

今後は年間を通じてのバナー広告の必要性などを検討して参りたいと考えております。