

平成23年度の運営評議会でも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>PMDAについて国民の関心が高まるように、一般の国民や患者会に広報できるような仕組みを作ってほしい。</p>	<p>平成23年10月の薬と健康の週間に合わせて、一般国民向けのPMDA業務概要についてのリーフレットを各種講習会等で配布したり、駅のポスター広告等を行いました。患者会については、平成23年11月には米国研究製薬工業協会(PhRMA)主催の患者会セミナーにてPMDA業務の紹介を行いました。</p> <p>また、ホームページに関しては随時改善を図ってきておりますが、今後もより使いやすいものとなるよう引き続き改善を図ってまいります。</p>
<p>連携大学院に関して、6年制薬科大学の大学院に客員教授等を配置するなど、もう少し薬学系との連携があってもよいのではないかと。</p>	<p>連携大学院については、薬学系2校と協定を締結していますが、更に薬学系3校との協議が整い、平成24年度から連携を開始する予定です。</p>
<p>医療機器に関し、エンジニアリングの面でのレギュラトリーサイエンスの人材育成はどのような状況か。</p>	<p>医工連携に取り組んでいる岐阜大学と連携大学院協定を締結(平成24年1月11日)したところであり、医療機器に係るレギュラトリーサイエンスの推進、人材育成を図っていく予定です。</p>
<p>薬事戦略相談に関して、専門家の厚い人材を用意していただきたい。シーズがあった場合に飛ばしていくという判断は大変重要な判断になるので、その人材確保を。</p>	<p>薬事戦略相談室の相談窓口及び審査チーム等とのパイプ役として、医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等に精通した者をテクニカルエキスパートとして11名(平成24年1月1日現在)採用し、人材確保に努めているところです。</p>
<p>医療機器審査に関して、各審査員のレベルを常識的なところにもって行って欲しい。企業側の申請内容について不備があった場合には、その場で具体的な指摘をして欲しい。</p>	<p>一般体系コース(一般的なビジネススキルや英語等の研修)及び専門体系コース(医療機器に関する専門性向上のための特別研修等)を基本とした研修を行うほか、医療機関における臨床使用の実情を深めるために現場立ち会い型研修、医療機器の機能構造に関する理解を深めるための課題設定型実地研修等を実施しています。</p> <p>また、専門的な知識、経験等を有する臨床担当医から、直接、臨床医学のレクチャーを受ける研修制度(勉強会)も実施しています。</p>

ご意見等の概要

取組み状況・今後の予定

改ざんデータの審査に関して、国民の側からすると、薬に対する信頼を失うことになるので、今後こういったことが起きないように関係機関で更なる話し合いができるのなら是非話し合いをしていただきたい。

○GMP/QMS調査においては、調査員が製造所全体の品質管理システムとして、生データの確認や手順の適切性をチェックする体制が取られているかの確認も行っており、もし不正を発見した場合は厚生労働省と連携して適切に処理をします。

また、業界団体にはガイドライン作成や講演会等を通じ、日頃から品質確保、品質保証の重要性について呼びかけております。

○承認申請資料の適合性調査、GCP調査、GLP調査等においては、生データの確認や治験・試験の実施体制や第三者による信頼性保証等についての確認も行っており、もし不正が発覚した場合は厚生労働省と連携して適切に対処します。

また、GCP研修会や講演等を通じ、業界団体や治験実施医療機関等に対して、信頼性保証の重要性について呼びかけています。

添付文書上の使用方法と実際に先生方が行っている使用方法が異なっている事例がある。特に危険性の高い場合に、患者側は何を信じたらよいのか。PMDAの監視体制の中で何かできないのか。

不適正使用により救済給付の不支給決定を受けた事例などを踏まえ、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」などを作成し、適正使用の周知に努めているところであり、引き続き適切な対応に努めてまいりたいと考えております。

インタビューフォームやラインリストといった情報源は、不利な情報でも開示するのが一番大事で、PMDAにも安全の予算があるのなら、安全管理という点で、PMDAの責務を加えて考えていただきたい。

インタビューフォーム、ラインリストについてはご指摘のとおり安全対策上重要な情報であり、情報提供HPでできる限り迅速に提供を行っているところであり、引き続きこの取組みを進めたいと考えております。

リスクマネジメントプランに関して、科学的な根拠に基づくだけでは、医薬品の評価が十分にできない部分があるので、リスクマネジメントプランの中で例えばどのように使われているのかといったようなことについても収集して欲しい。

使用成績調査などの製造販売後調査の実施を指導するなどし、医療現場における使用実態情報の把握などに努めてまいりたいと考えております。