

## 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>企業側の申請(開発)ラグに関して、オーファンに括られる医薬品の承認の推進が具体的にどのように行われており、その結果、具体的にどのような希少疾病用医薬品が承認されたのか教えてほしい。</p>	<p>平成23年4月から平成25年12月までに承認された希少疾病用医薬品のうち、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討を経て開発企業の募集又は開発要請が行なわれた品目は、39件中17件であり、本制度を通じて希少疾病用医薬品の開発も促進されたと考えられます。具体的な品目の例としては、ミグルスタット(ニーマン・ピック病C型)などがあります。</p>
<p>(インターネットでの医薬品販売の解禁に伴う安全対策の実施方針に関連して)消費者への情報提供、消費者からの情報提供を、機構側から積極的に実施したり、受けたりする手段を考えてほしい。</p> <p>また、副作用情報の収集方法の変更や、偽薬に対する安全対策の強化等が必要だと思うので検討してほしい。</p> <p>その方針を文言として中期計画の中に組み込んでほしい。</p>	<p>PMDAホームページで患者からの副作用報告を受け付け、評価することに加え、一般用医薬品のインターネットによる販売など、環境の変化に対応し、安全性情報のホームページにおける提供方法の改善を図ってまいります。</p> <p>これらについては、第3期中期計画案に記載しております。</p> <p>(第3期中期計画抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。</li> <li>・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。</li> </ul>
<p>添付文書の改訂時に、副作用被害情報の蓄積に基づいて、新しい注意事項を掲載することもあると思うが、その蓄積の度合いに明確な基準はあるのか。</p>	<p>平成22年2月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」において、添付文書改訂業務の標準処理手順を示しています。</p> <p>標準処理手順に従い、毎日、報告された副作用の症例について評価を行い注目すべき副作用(シグナル)の検出と精査を行っております。しかし、副作用の重篤度、患者背景、薬理作用等はそれぞれ異なることから、例えば、報告件数のみでの基準を作成すること等は難しいため、事案ごとに検討、対応しています。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>TPPIに加盟することにより、医薬品の流通が大きく変わったとき、安全などの国益をどう担保するつもりか。</p>	<p>TPPIに加盟したとしても、国内で製造販売される医薬品は、薬事法の規制対象になると考えられることから、引き続き、市販後の副作用報告等の安全性情報を収集・評価し、適切に安全対策を実施してまいります。</p>
<p>医薬品、医療機器の適正使用について、周知活動を行ってほしい。</p>	<p>医薬品、医療機器に関する一般消費者からの相談業務を引き続き実施するとともに、安全性情報のホームページにおける提供方法の改善を図ってまいります。</p>
<p>一般国民の救済制度の認知度に関して、現状からの認知度アップについての数値目標を掲げてほしい。 また、患者が救済制度を利用したいと思ったときに医師が協力を拒む場合があるということを知るので、医師への正しい情報提供にも努めてほしい。</p>	<p>認知度については、今後とも引き続き向上に努めることとしており、また、医療機関、医療関係者に対する制度の理解、制度利用の橋渡しについても積極的に広報活動を展開してまいります。</p>
<p>各地方自治体に、国から一斉同報という形で、救済制度の周知を行うように指示する方法について検討してもらいたい。</p>	<p>国から都道府県、医師会、薬剤師会等関係先に対して、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について(協力依頼)」(平成25年11月29日薬食副発1129第1号厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知)が発出されたところでございます。</p>
<p>一般国民の救済制度への認知度が低いことと副作用報告が海外に比べて少ないことの因果関係について、外部への委託という形でもいいので調べてほしい。</p>	<p>認知度が低いことについては、今でも外部のコンサルタントの分析に基づき、効果的な広報活動の提言を受けて実施しているところでございます。今後も、引き続き認知度調査を実施していく予定であります。</p>
<p>医師が患者に投薬する際に救済制度を説明すること義務化できないか。また市販時には売り場での説明義務を課せないか。</p>	<p>投薬(処方)時に、患者さんに、医療関係者から制度利用のための橋渡しをしていただけるよう、医療関係者に救済制度への理解を深めていただくため、医療機関が実施する研修等に講師を派遣して、救済制度についての説明を行っているところでございます。今後は、薬局関係者に対しても同様に制度説明の場を設け、救済制度への理解を深めていただくと考えております。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>世界一の審査機関を目指して体制強化を行なうのはよいが、普通の企業では簡単に人員を増やすことはできない。もっと効率を考えてもらいたい。</p>	<p>第3期中期計画において、一般管理費や事業費の節減目標を設定した上で、各業務のシステム化や管理業務の集約化、アウトソーシングの活用など、業務の効率化を一層進めることにより、目標を達成出来るよう努めてまいります。</p> <p>また、第3期の中間時点を目途に、人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、現状の課題を分析・検証し、必要な見直しを行う予定です。</p>
<p>人件費について費用対効果が見えるようにしてほしい。</p>	<p>第3期の中間時点を目途に、人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、現状の課題を分析・検証し、必要な見直しを行う予定ですので、その際に合せて費用対効果の分析・検証を行うことについて検討させていただきます。</p>
<p>ASEANとの連携について具体的な取り組みを中期計画に盛り込んでもらいたい。</p>	<p>アジア諸国との連携については、ASEANのみでなく、東アジア等も同様に重要であり、全体を含めた記述としております。</p>
<p>レギュラトリーサイエンスの定義をはっきりしてほしい。 機構の理念に関わってくるところなので、一般の人にもわかるような日本語で表すべきだ。</p>	<p>第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)において、レギュラトリーサイエンスとは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義されております。</p> <p>医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスとは、医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるために、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めるための科学であると認識しております。</p>