

国民の皆様の声・集計報告票

平成26年10月4日～10月10日受付分

担 当 部

企画調整部企画課 国民の皆様の声担当
(03-3506-9600)

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合 計
	件	2 件	件	件	件	2 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	2 件

(主なご意見等)

項番	内 容	お答え
1	本年11月の改正薬事法の施行日以降、一部を除く医薬品等の添付文書が届出制になると思います。その情報を含むインタビューフォームも、PMDAのホームページ上で公表されているが最新でないものがあるため更新してもらいたい。	電子化された添付文書は行政から関係団体に提出を依頼しており、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されています。さらに、本年11月25日に施行予定の薬事法改正により、医療用医薬品につきましては、製造販売前等にあらかじめ添付文書を届け出なければならなくなるとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページへの公表が求められるようになります。 一方、インタビューフォーム(以下、IF)は、日本病院薬剤師会が策定した記載要領により製薬企業が任意で作成するもので、使用上の注意の改訂、適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合に改訂されます。そうした性格から、IFは、企業が作成しPMDAに対し情報提供があった場合に、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載・更新されているものです。 PMDAといたしましては、引き続き医薬品に関する様々な情報提供に努めていきたいと考えておりますので、ご理解下さいますようお願いいたします。
2	平成26年9月1日(月)に開催されたコンパニオン診断薬ワークショップに参加できなかった者のために、再度開催を希望します。次回は、できればPMDA WESTもあります大阪での開催を希望します。	ご意見をいただきありがとうございました。現時点で同様のワークショップの開催については 未定ですが、PMDAホームページに当日の講演資料を掲載しておりますので、ご覧ください。また、当日行われたパネルディスカッションの内容を含めたワークショップの概要についても近いうちにホームページに掲載する予定にしておりますので、ご参照いただけたら幸いです。 なお、上記ワークショップで紹介した内容に限らず、コンパニオン診断薬に関する取り組みにつきまして、関西地域でもご紹介等をする機会を設けることについても今後検討いたします。