

過去1年間の運営評議会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

＜救済業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成25年度 第4回	健康被害救済制度の認知度の目標をどのように考えているのか。	一般国民の認知度の目標設定は難しいが、対象者が確実に制度利用につながるよう、特に医療関係者への広報や出前講座に取り組んでまいりたい。

＜審査業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成25年度 第3回	審査期間の目標を達成できなかったケースについては、その原因を分析して欲しい。	相談制度を活用いただき、申請企業が方向性を見定めて開発できるようにすることにより、目標期間の達成に努めている。また、昨年11月にロードマップへの助言を新たにメニュー化するとともに、審査に長期を要した事例について要因解析を行い、業界に対して一般論としてフィードバックする取組を行っている。
平成25年度 第3回	海外の規制当局間との交流を促進して欲しい。	先端技術の医薬品医療機器開発・安全対策等への導入並びにアジア諸国等のレベルアップを目的に平成26年度には、欧米等先進国に加え、中国、韓国等アジア諸国等、8カ国と2カ国間会合、5カ国とのジョイントシンポジウム等を開催した。 この他にもPMDA主催のトレーニングセミナーを実施するとともに、研修生についても随時受け入れており、世界の規制当局の1リーダーとしてレギュラトリーサイエンスの促進、アジア等規制当局のレベルアップに努めている。
平成25年度 第3回	医療機器の申請・承認件数を欧米と比較して、審査、産業、アカデミアの問題がどこにあるのか考える必要があるのではないか。	デバイス・ラグについて、審査ラグは解消されてきており、開発ラグの短縮に向けては相談を充実させていく。なお、日米の制度の違いや、外資系企業が日本市場の様子を見ながら参入するなどの背景もあるため、単純な数字の比較だけでは難しいと考えている。
平成26年度 第2回	PMDAの相談対象に開発の初期段階も含まれているが、他の組織との連携はどうなっているのか。	医薬基盤研究所の創薬支援ネットワークと連携し、アカデミア等のシーズの実用化を支援しており、平成27年4月1日に設立される日本医療研究開発機構とも連携してまいりたい。
平成26年度 第2回	科学委員会の議論を報告書にとどまらず、実際的な形でアウトプットできないか。	科学委員会での議論を踏まえ、評価のガイドラインや審査基準、評価基準の作成に活用していきたい。
平成26年度 第2回	ジェネリック医薬品の審査体制の充実のためにも薬局方との連携を強化するべき。	ジェネリック医薬品については、医薬品がグローバル化するなかで、品質を確保する意味でも、日本薬局方の意義は非常に大きく、活用してまいりたい。なお、ご意見を踏まえ、医薬品基準課とジェネリック医薬品等審査部の打ち合わせの機会を増やし、両者の連携を強化している。
平成26年度 第2回	医師主導の臨床研究に厚労省がコミットすべきという意見についてPMDAの考えは。	アカデミアの臨床研究が具体的な開発に結びつけられるようPMDAとしては、薬事戦略相談などにより、支援していく。

過去1年間の運営評議会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

<安全対策業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成25年度 第4回	海外の副作用報告が伸びている理由如何。一方で国内の副作用報告は伸びていない理由如何。	海外報告数の増加の要因は正確には把握できないが、海外の副作用報告の制度が共通化されたことなどから、捕捉される情報量が増えたために海外の報告件数が増加しているものと考えられる。国内については、報告の義務化、市販後安全管理体制構築の法制化などにより年々増加してきたが、すでに一定程度制度の整備が進んできたためと考えられる。
平成25年度 第4回	薬についての消費者教育が必要ではないか。	中期計画においても、国民にわかりやすい情報提供を充実していくこととしている。 また、広報戦略に基づき、医薬品・医療機器等の正しい知識を伝えていきたい。
平成25年度 第4回	メディナビ登録件数についての年度計画の記載が中期計画の記載と比較して緩くなっているのではないか。	年度計画の記載は最低限の達成目標として記載しているものであり、中期計画中の1.5倍増を達成するために、平成26年度においてはまずは110%を目標としている。メディナビの機能強化等により登録数の増加に取り組んでいきたい。
平成26年度 第1回	医療機関からの副作用報告には、患者に救済制度を周知したかについて、何う項目が新たに設けられた。救済制度の認知度向上に寄与することが期待される。企業からの副作用報告については、MRから医師に対して救済制度の周知を依頼したかどうかを確認する項目を設けるべきではないか。	救済制度の認知向上のためには、国際整合した企業副作用報告の様式を変更することより、例えば、MRが副作用症例の詳細調査等で医師を訪問する機会に当該制度の一層の周知と理解を図ることがより効果的と考えられる。先般、製薬関係業界においても、このような機会を利用して救済制度のリーフレットを手交する方向で具体的調整が進められており、PMDAとしても必要な協力をするものとしている。
平成26年度 第1回	まだ評価の定まっていない医薬品や副作用と断定されていない有害事象について、どのように取り組むのか。	未解明の問題については、情報収集・整理・分析に全力を尽くしてまいりたい。
平成26年度 第2回	安全対策について、審査における次世代審査のような長期を見据えたビジョンはどうなっているのか。	安全対策においてもICTを利用した診療情報データを薬剤疫学的手法による解析を行って活用することを目指しており、そのためのデータベースネットワークの構築、人材育成を行うなど、長期を見据えた対応を進めている。

<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25年度 第3回	ワークライフバランスなど働きやすい環境の整備に取り組むべき。	平成26年度よりワークライフバランス委員会を設立し、子の看護休暇の対象年齢を未就学児から中学校入学前まで拡充するなどの就業規則の改正を行うなど、働きやすい環境の整備に取り組んだ。引き続き、働きやすい環境の整備に取り組んでまいりたい。
平成26年度 第2回	PMDAの人材育成への取組如何。	包括的連携協定による様々な機関との人材交流や、研修の体系化により人材育成に取り組んでまいりたい。