

PMDA全体の今後の広報について、PMDA広報戦略（平成20年7月11日策定）の改訂版を策定

- ① PMDA広報戦略(平成20年策定)の前文は、PMDAの理念の策定、社会経済環境の変化等も考慮した内容に改訂するとともに、広報の方針を示す戦略の項目(6項目)は従来のものを基本的に踏襲
- ② 広報の具体的な取り組みについては、広報戦略と一体のものとして広報計画を策定し、広報計画は毎年度改訂
- ③ 広報計画は、年度計画の広報関係部分と、ステークホルダー毎、広報ツール毎の具体的なアクションを記載したアクションプランから構成

広報戦略

- PMDAとして過去の教訓や実績を踏まえるとともに、安全志向・健康志向の一層の高まり、国際化やIT化の一層の進展、再生医療分野をはじめとする科学の進歩などPMDAをとりまく社会経済環境の変化に対応し、より迅速で質の高い業務を遂行すべく取り組む。
- こうした中で、PMDAの業務や活動はもとより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての正しい理解が普及するよう努め、国民や社会とのより良い関係を構築することで、ともに社会を発展させていく土壌を築くための活動が広報である。

- 戦略
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| (1) ステークホルダーに応じた広報 | (4) リスクコミュニケーションの実施 |
| (2) 職員全員広報パーソン | (5) IT技術を活用した情報発信の充実 |
| (3) メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション） | (6) PDCAサイクルを意識した広報 |

広報計画

平成27年度計画のうち、広報関係部分

- (例)
- ・ 医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDAの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。
 - ・ 救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。
 - ・ 科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。
 - ・ 医薬品医療機器情報発信サービス（PMDAメディナビ）については、ニーズを踏まえたメディナビの機能強化や利便性の一層の向上を図るとともに、厚生労働省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行う。これにより、年度末までに平成25年度比120%の登録数をめざすと同時に、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。

アクションプラン

ステークホルダー毎（患者とその家族・一般国民、業界関係者、医療従事者・研究者、海外規制当局・企業等）、広報ツール毎（ホームページ、テレビ・新聞・雑誌等のマスメディアやポスター・リーフレット、シンポジウム・イベント、相談窓口等）に平成27年度計画の内容を具体化

- (例)
- ・ 健康被害救済制度の確実な利用につながるよう一般国民の認知度向上を目指して、薬と健康の週間をきっかけとする集中広報期間を中心に広く一般国民への周知を図る。
 - ・ レギュラトリーサイエンスに基づく科学委員会の活動やPMDAの業務に関する先駆的な取り組み等について積極的にホームページ等で紹介する。
 - ・ PMDAの先駆的な取り組み等については、メディア関係者への説明会を開催するなど、広報の土台づくりに努める。
 - ・ メディナビの登録が比較的少ない職能や医療機関を中心的なターゲットとした広報を行うとともに、実購読者数について把握するよう努める。
 - ・ ICMRAのCapacity Building Projectを日本が担当し、関係するホームページをPMDAが平成27年度に構築することから、PMDAホームページの関連するコンテンツの共有や相互リンクなど、連動させ、PMDAの活動をアピールする。

改訂版PMDA広報戦略

はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を一体的に実施する「セイフティ・トライアングル」によって、医薬品、医療機器、再生医療等製品の総合的なリスクマネジメントを行っている。

PMDAは、平成20年9月に策定した「理念」に基づき、これらの業務を公正に遂行することにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献することを目指している。

第一義的には、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指す取り組みを進めるとともに、健康被害救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつけることなどにより国民の命と健康を守ることが求められている。さらに、医薬品が国境を越えて流通する今日、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野での諸課題に取り組むことにより、我が国だけでなく世界の保健の一層の向上に貢献することも求められている。

こうした中で、PMDAは第一期及び第二期の中期計画の実行を通じてドラッグラグやデバイスラグに係る審査ラグの解消をはじめ、健康被害救済、審査、安全の各業務について迅速かつ的確な業務の遂行に努めてきた。

そして、第三期中期計画では、過去の多くの教訓や国際的にも取り組みを評価されるまでになったこれまでの実績を踏まえるとともに、安全志向・健康志向の一層の高まり、国際化やIT化の一層の進展、再生医療分野をはじめとする科学の進歩などPMDAをとりまく社会経済環境の変化に対応し、レギュラトリーサイエンスに基づき、より迅速で質の高い業務を遂行すべく取り組んでいる。

PMDAがその社会的な役割や国民の期待に応えるためには、PMDAの業務や活動はもとより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての正しい理解が普及するよう努め、国民や社会とのより良い関係を構築することで、ともに社会を発展させていく土壌を築く必要がある。また、海外の規制当局、企業等に対しても、PMDAの業務や活動に加え、日本の薬事規制についての正しい理解を深める取り組みが必要である。

広報は、このための活動であることを踏まえ、国民をはじめとする多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であるとともに、その信頼関係の基礎は、事実に基づいた情報をわかりやすく伝えることにあることを十分理解して取り組む必要がある。

このため、PMDA全体の広報について、PMDA理念を基本として、運営評議会における委員からの意見等や国民をはじめとする多様なステークホルダーのニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を計画的に推進する。

広報戦略

(1) ステークホルダーに応じた広報

PMDAの業務は「患者とその家族」、「医薬品・医療機器等業界関係者」及び「医療従事者・研究者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるPMDAのステークホルダーである。これには、国内だけでなく、海外の業界関係者や行政関係者も含まれる。

これらのステークホルダーに、PMDAの業務や活動を正しく理解してもらうためには、厚生労働省との役割分担を踏まえつつPMDAがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報をステークホルダーの年齢層や基礎知識レベルに応じて『分かりやすく』発信していく必要がある。

まず、広報手段を検討する前に「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報案件毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段で」という視点を常に意識した広報を推進していく。

さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるPMDAの評判を高める工夫も併せて講じていく。

さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きいPMDAを広く「一般国民」に理解してもらうためには、医薬品・医療機器等の正しい知識やPMDAの業務・活動を伝えていくとともに、年齢層や基礎知識レベル等に応じて、『親しみやすく』かつ『分かりやすい』情報発信手段を活用していく。

(2) 職員全員広報パーソン

PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうためには、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報担当者（広報パーソン）としての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならずPMDAの理念やPMDA全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、PMDAの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。

このため、シンポジウム等にPMDAの職員が積極的に参加し、PMDAの活動内容等を地道に発信していく。

(3) メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）

国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ること、さらに、メディアの先にいる国民一人一人に情報を伝えることを意識した広報が必要である。

メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく必要がある。

メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、事実を『正

確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。

不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。

メディアリレーションを実施するに際しては、まず、PMDAに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、PMDAの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。

(4) リスクコミュニケーションの実施

PMDAに関するリスクには、PMDAの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とPMDAの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。

それらのリスクに関するリスクマネジメントをPMDA全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちPMDAの外部に関わるものについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であるが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくことが必要である。

特に医薬品、医療機器、再生医療等製品に関して不可避免的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、PMDAの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。

このため、国民各層と医薬品等の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をPMDAのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。

(5) IT技術を活用した情報発信の充実

インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が『探しやすく、』かつ、より『見やすい』『分かりやすい』内容となるよう継続的に改善を行っていく。

また、インターネットに接続するデバイスや利用場所の多様化していることから、ニーズも踏まえて適切に対応する。

(6) PDCAサイクルを意識した広報

国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみならず注力するのではなく、「聴くことによって知る」（広聴）ことも含めた2WAYコミュニケーション（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャッチボールする双方向のコミュニケーション）が必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していくことが重要である。

PMDAにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずPMDAにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズを

きちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。

また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。

このため、PMDAにおいても、広聴機能も取り入れたPDCAサイクル（注）を意識した広報を行っていくことが必要である。この実施に当たり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標（メルクマール）を広報案件毎に予め設定した上で、継続的な点検・検証（モニタリング）活動を行っていくこととし、PDCAサイクルを回すことにより、PMDAの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。

注 PDCAサイクル：計画（Plan）を実行（Do）し、評価（Check）して改善（Act）に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス

平成27年度計画と具体的な広報の取り組み

【平成27年度計画 広報関係部分】

【全般的広報等】

- ・医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDAの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。
- ・PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。
- ・テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的に対応する
- ・英文版「PMDA Updates」を作成するなど、最近の取組みを英語により情報発信する。
- ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。
- ・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。

【健康被害救済制度関係】

- ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。
- ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の向上を図る。なお、その成果についても検証を行う。
 - ① 医療機関における救済制度の周知に係るPMDA理事長通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。
 - ② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。
 - ③ ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
 - ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。
- ・ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。
- ・パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のた

めのホームページによる情報提供の内容の改善等、患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。

【審査等業務】

（新医薬品）

- ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。
- ・平成28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始できるよう、機構内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。

（医療機器）

- ・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、適宜、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。
- ・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。
- ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。

（再生医療等製品）

- ・問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。
- ・申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。
- ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整

備を図る。

- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。

（信頼性適合性調査と治験等の推進）

- ・引き続き、既存の研修会（GCP研修会、GLP研修会等）に加えて、GCP/GLP/GPSP等に関する啓発を行う機会を増やす。

（世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援）

- ・横断的プロジェクトにおいて、必要に応じて海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論も行いながら、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン等の作成を行い、発出されたガイダンス等を機構内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応事例を共有し、機構内における審査・相談の対応の統一化を図る。
- ・製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月より試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。
- ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。
- ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。

（レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進）

- ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。
- ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づきRS研究を推進し、その成果を公表する。また、包括的連携体制及び革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、RSに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。
- ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。
- ・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情

報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。

- ・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。

【安全性情報・メディナビ関係】

- ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。
- ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
- ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。
- ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
- ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
- ・医薬品医療機器情報発信サービス（PMDA メディナビ）については、ニーズを踏まえたメディナビの機能強化や利便性の一層の向上を図るとともに、厚生労働省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行う。これにより、年度末までに平成25年度比120%の登録数を目指すとともに、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。
- ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。
- ・PMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。
- ・イエローレター、ブルーレターの発出の際について、企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。
- ・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。
- ・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。
- ・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。
- ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。
- ・ホームページやPMDAメディナビなど、情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成に反映する。

【ステークホルダー毎の具体的なアクション】

1. 患者とその家族、一般国民に向けた情報の発信

① 新たなホームページの活用

- ・ 広く国民がアクセス可能な媒体として平成26年度に全面刷新した **PMDA** のホームページに、業務やその成果に関する情報はもとより、「薬について知りたい」「健康被害救済制度について知りたい」といった国民のニーズに応じて検索しやすい仕組みを導入した。また、特定の医薬品、医療機器等に関する添付文書、**RMP** などを含めた情報を一括して検索できる機能を整備した。こうしたホームページの刷新そのものについてもリスティング広告等を活用して周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。
- ・ イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」を引き続きホームページで情報提供する。＜平成25年度 安全性速報（ブルーレター）2件＞

② テレビ、新聞、雑誌等のマスメディアやポスター、リーフレットの活用

- ・ 健康被害救済制度の確実な利用につながるよう一般国民の認知度向上を目指して、薬と健康の週間をきっかけとする集中広報期間を中心に広く一般国民への周知を図る。
- ・ 一般向けに作成した医薬品等の安全な使い方に関する情報について、リーフレットを用いて周知する。
- ・ **PMDA** の取り組みや国民の健康に関わる情報については、厚生労働省と連携しつつ、積極的にプレスリリースを行うとともに、取材に対して事実に基づき正確に対応する。また、**PMDA** の先駆的な取り組み等については、メディア関係者への説明会を開催するなど、広報の土台づくりに努める。

③ シンポジウム、イベントの活用

- ・ 薬害根絶フォーラム、薬と健康の週間の際に行われるシンポジウムや、学会や業界のショーの際に行われるイベント等の機会を利用し、講演やパンフレット、ノベルティの配布等を通じて、医薬品等の安全な使い方、患者副作用報告の仕組みや健康被害救済制度について、周知を図る。

④ 相談窓口の活用

- ・ 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口、健康被害救済制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を行う相談窓口、医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談を行う相談窓口において、相談事項等に対して適切な情報提供を行う。＜平成25年度一般相談 1,776件、救済制度相談 21,843件、くすり相談 10,244人、医療機器相談 547人＞

⑤ 患者向医薬品ガイド

- ・ 患者や家族に医療用医薬品の正しい理解と重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成している「患者向け医薬品ガイド」について、カラー図面を取り入れること等により、より利用しやすいものとするとともに、ホームページ等を通じて一層の周知を図る。＜平成25年度75成分について作成＞

⑥ その他

- ・ 業務内容及びその成果に関するパンフレットの作成を行うほか、学生から高齢者までの幅広い年齢層や基礎知識レベル等に応じた広報の具体策など訴求内容、訴求対象に相応しい広報媒体の活用を検討する。
- ・ 引き続き、外部で行われる会議等では職員は PMDA バッジを着用するとともに、PMDA の理念について各職員カードの裏への添付や外部でのプレゼンテーションの際の紹介などを実施する。

2. 医薬品・医療機器等業界関係者に向けた情報の発信

① 新たなホームページ等の活用

- ・ 平成26年度に全面刷新した PMDA のホームページにおいて、企業のニーズに応じて検索しやすい仕組みを導入したところであり、関係団体あるいは関係団体との意見交換の場などを通じて周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。
- ・ 企業と連携して添付文書や審査報告書の公表を引き続き進める。＜平成25年度末添付文書情報掲載件数 12,921 件（医療用医薬品）、19,309 件（医療機器）、10,234 件（一般用医薬品）、4,076 件（体外診断薬）＞

② 説明会、会合等の場の活用

- ・ 制度改正時の説明会等を行う場合には、制度の内容やその手続き等について、正確に伝達する。
- ・ 関係団体との意見交換の場などの会合において、PMDA の取り組み状況や成果について、説明を行う。

3. 医療従事者・研究者に向けた情報の発信

① 新たなホームページの活用

- ・ 平成26年度に全面刷新した PMDA のホームページにおいて、医療従事者や研究者のニーズに応じた検索しやすい仕組みを導入したところであり、リスティング広告やホームページや学会等でのブース出展時に周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。

② 講師派遣による健康被害救済制度の説明

- ・ 制度説明と制度利用につなげるための協力依頼等を行うため、医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣する。＜平成26年4月～12月末 延べ45カ所＞

③ PMDA メディナビによる安全性情報の発信

- ・ PMDA メディナビ(以下「メディナビ」)については、アンケート調査や学会ブース出展時等に把握したニーズを踏まえて機能強化や登録変更等に係る利便性向上を図り、情報の発信力を強化する。
- ・ メディナビの登録が比較的少ない職能や医療機関を中心的なターゲットとした広報を行うとともに、実購読者数について把握するよう努める。

④ 職能団体、医療機関関係団体を通じた広報

- 健康被害救済制度やメディナビについて、医療関係の職能団体等を通じて制度広報やメディナビ登録・利用への協力を依頼し、会報や専門誌での紹介や、関係機関・施設での説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。

⑤ 学会への参加・ブース出展

- アカデミアや地方自治体等が主催する各種学会、セミナー等に積極的に参加し、PMDA の取り組みについて情報発信するとともに、ブース出展してPMDAの業務、健康被害救済制度、薬事戦略相談、メディナビ等について説明するとともに、パンフレットやノベルティの配布を通じてその知識の定着を図る。

⑥ 専門誌等の広報

- 広報のターゲットとなる医療関係者の購読の多い専門誌等に健康被害救済制度やメディナビなどの広告を掲載し、普及を図る。
- 科学委員会における議論の取りまとめ報告書を必要に応じて学術雑誌に投稿するなど、科学委員会の活動内容を広く周知するよう努める。

4. 海外規制当局・企業等

① 英語版ホームページ等の活用

- 平成26年度に全面刷新したPMDAホームページについては、英語版のミラーサイトを設け、海外向けにも積極的に情報提供を行う。

② 英語版「PMDA Updates」の発行

- PMDAの最近の取り組みを掲載した「PMDA Updates」の英語版を作成し、PMDAホームページで提供する。〈月1回〉

③ 英語版審査報告書の提供

- 海外規制当局間の協力関係を強化する等のため、日本で承認された医薬品等のうち海外でも審査報告書の内容に関して情報提供を求められるものを中心に、審査報告書を英訳し、ホームページ等を通じて提供する。〈平成25年度20件の審査報告書の英訳版を作成〉

④ ICMRA の Capacity Building Project との連動

- ICMRA の Capacity Building Project を日本が担当し、関係するホームページをPMDAが平成27年度に構築することから、PMDAホームページの関連するコンテンツの共有や相互リンクなど、連動させ、PMDAの活動をアピールする。

⑤ 海外メディアへの対応

- 海外メディアからの照会等について、適切に対応する

⑥ 学会への参加・ブース出展

- 国際学会等において、PMDAの取り組みについて情報発信するとともに、ブース出展、パンフレットやノベルティの配布を通じてその知識の定着を図る。

5. 共通事項等

- レギュラトリーサイエンスに基づく科学委員会の活動やPMDAの業務に関する先駆的な取り組み等について積極的にホームページ等で紹介する。〈平成25年度科学委員会（親委員会）3

回開催＞

- ・ 政府主催の会議に理事長等が出席する場合には、積極的に PMDA の取り組みについて紹介する。
- ・ 職員のメディア対応の質向上や外部での説明能力向上のため、必要な研修等を検討し実施する。
- ・ 職員が外部で講演や説明を行う際には、PMDA 全体の業務についても紹介するよう努めることとし、必要な資材を整備する。
- ・ PMDA のロゴを使用する際の規定の策定を検討する。
- ・ 急速に普及するスマートフォンへの対応を進めるほか、SNS（Social Network Service）の活用について、対象、効果、リスク等について検討を行い、その結果に基づいて適切に対応する。
- ・ PMDA の採用内定者に向けたメールマガジンを作成して、入社までの間も継続的に情報提供し、士気向上等を図る。＜月1回作成＞

PMDA 広報戦略 新旧対照表

PMDA 広報戦略（平成20年7月11日策定）	改訂版PMDA 広報戦略	27年度計画と具体的な広報の取り組み
<p>はじめに</p> <p><u>国民フォーラムの実施を含む独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）全体の広報については、平成18年度の独立行政法人評価委員会における評価や運営評議会における各委員からの意見等において必ずしも高い評価が得られておらず、国民におけるPMDAの認知度を高めるためにも、その改善が必要な状況にある。</u></p> <p><u>このため、第二期中期目標期間（平成21年度～平成25年度）におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</u></p> <p><u>広報戦略の枠組み（フレームワーク）</u></p> <p><u>次に掲げる3つの考え方をベースとした一定のフレームワークの下、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実施していく。</u></p> <p>① <u>PMDAの「理念」・「ミッション」の実現</u></p> <p><u>組織の「理念」・「ミッション」とは、組織が組織として一体感をもてるように、職員が自らの職務に誇りを持てるようにするものであり、また、自分達職員は社会の一員として何をを目指すのか、どんな貢献をするために組織体を構成しているのかを明確にさせるものである。</u></p> <p><u>そうした「理念」・「ミッション」をベースとした骨太な広報活動は、対外的には社会の組織に対する信頼度・認知度を高めることにつながり、また、対内的には組織の基盤を強化し、職員による価値観の共有につながるものである。</u></p> <p><u>PMDAにおける広報においても、その原点に立ち返り、PMDAの「理念」・「ミッション」を多様なステークホルダー（PMDAの業務と直接的間接的な関係を有する者）から構成される国民のみならずPMDAの職員にも伝えることができるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。</u></p> <p>② <u>PMDAのグローバル化（海外との連携強化）</u></p> <p><u>PMDAの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるためには、国内に向けた情報発信のみならず、PMDAのグローバル化（海外との連携強化）を目指した国外への情報発信も積極的に推進していくことが必要である。</u></p> <p><u>特に、PMDAが米国FDAや欧州EMAと並ぶ三極の一つとしての役割を十分に果たせるよう、審査・安全等の業務に関する体制の充実・強化に取り組みつつ、各業務に応じた情報発信を欧米との連携を深める観点</u></p>	<p>はじめに</p> <p><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を一体的に実施する「セイフティ・トライアングル」によって、医薬品、医療機器、再生医療等製品の総合的なリスクマネジメントを行っている。</u></p> <p><u>PMDAは、平成20年9月に策定した「理念」に基づき、これらの業務を公正に遂行することにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献することを目指している。</u></p> <p><u>第一義的には、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指す取り組みを進めるとともに、健康被害救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつけることなどにより国民の命と健康を守ることが求められている。さらに、医薬品が国境を越えて流通する今日、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野での諸課題に取り組むことにより、我が国だけでなく世界の保健の一層の向上に貢献することも求められている。</u></p> <p><u>こうした中で、PMDAは第一期及び第二期の中期計画の実行を通じてドラッグラグやデバイスラグに係る審査ラグの解消をはじめ、健康被害救済、審査、安全の各業務について迅速かつ的確な業務の遂行に努めてきた。</u></p> <p><u>そして、第三期中期計画では、過去の多くの教訓や国際的にも取り組みを評価されるまでになったこれまでの実績を踏まえるとともに、安全志向・健康志向の一層の高まり、国際化やIT化の一層の進展、再生医療分野をはじめとする科学の進歩などPMDAをとりまく社会経済環境の変化に対応し、レギュラトリーサイエンスに基づき、より迅速で質の高い業務を遂行すべく取り組んでいる。</u></p> <p><u>PMDAがその社会的な役割や国民の期待に応えるためには、PMDAの業務や活動はもとより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての正しい理解が普及するよう努め、国民や社会とのより良い関係を構築することで、ともに社会を発展させていく土壌を築く必要がある。また、海外の規制当局、企業等に対しても、PMDAの業務や活動に加え、日本の薬事規制についての正しい理解を深める取り組みが必要である。</u></p> <p><u>広報は、このための活動であることを踏まえ、国民をはじめとする多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であるとともに、その信頼関係の基礎は、事実に基づいた情報をわかりやすく伝えることにあることを十分理解して取り組む必要がある。</u></p> <p><u>このため、PMDA全体の広報について、PMDA理念を基本として、運営評議会における委員からの意見等や国民をはじめとする多様なステークホルダーのニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を計画的に推進する。</u></p>	<p>【27年度年度計画 広報関係部分】</p> <p>【全般的広報等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようにホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDAの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ・PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ・テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的に対応する ・英文版「PMDA Updates」を作成するなど、最近の取組みを英語により情報発信する。 ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。 <p>【健康被害救済制度関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の向上を図る。なお、その成果についても検証を行う。 <ol style="list-style-type: none"> ① 医療機関における救済制度の周知に係るPMDA理事長通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広

から推進していく。

また、アジア諸国とのより緊密な連携を確保し、PMDAがアジア地域の未来を切り開く先導者になれるよう、各業務に応じた情報発信を推進・強化していく。

③ 広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報とは、国民や社会、具体的にはメディアを含む多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であり、信頼関係に基づいた業務を遂行していけるようにすることが広報の意義・目的である。

また、国民や社会との信頼関係を築くためには、事実に基づいた情報を世の中に発信していくことが絶対条件であることから、事柄の本質を十分に理解し、事実のみに裏付けされた情報をその受け手の状況や環境に応じて『分かりやすく』伝えていくことが広報の基本姿勢となる。

PMDAにおいても、その活動を国民に正しく理解してもらい、国民や社会とのより良い関係を構築し、ともに社会を発展させていく土壌を築くところに広報の意義・目的がある。また、PMDAの活動を正しく理解してもらうため、厚生労働省との役割分担を踏まえつつPMDAがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報を『分かりやすく』発信していくことが広報の基本姿勢となる。

こうした広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信について、PMDAの社会的責任やパブリックな役割を果たせるよう積極的かつ適切に推進していく。

報を展開する。

・ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

・パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。

・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。

【審査等業務】

(新医薬品)

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。

・平成28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始できるよう、機構内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。

(医療機器)

・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、適宜、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。

・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。

・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。

(再生医療等製品)

・問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。

・申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進す

		<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。 <p>（信頼性適合性調査と治験等の推進）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、既存の研修会（GCP研修会、GLP研修会等）に加えて、GCP/GLP/GPP等に関する啓発を行う機会を増やす。 <p>（世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・横断的プロジェクトにおいて、必要に応じて海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論も行いながら、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン等の作成を行い、発出されたガイダンス等を機構内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応事例を共有し、機構内における審査・相談の対応の統一化を図る。 ・製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月より試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。 ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。 <p>（レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づきRS研究を推進し、その成果を公表する。また、包括的連携体制及び革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、RSに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法につい
--	--	--

		<p>て研究協力を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 ・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。 ・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。 <p>【安全性情報・メディナビ関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。 ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。 ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。 ・医薬品医療機器情報発信サービス（PMDA メディナビ）については、ニーズを踏まえたメディナビの機能強化や利便性の一層の向上を図るとともに、厚生労働省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行う。これにより、年度末までに平成25年度比120%の登録数を指すとともに、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。 ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。 ・PMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。 ・イエローレター、ブルーレターの発出の際について、企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。 ・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。 ・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。 ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。 ・ホームページやPMDAメディナビなど、情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成に反映する。
<p><u>広報戦略1. ステークホルダーに応じた広報</u></p> <p><u>PMDAにおいては、「健康被害救済業務」、「審査等業務」及び「安全対策業務」が業務の三本柱であり、それぞれの業務においては、「患者とその家族」、「医薬品・医療機器業界関係者」及び「医療従事者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるPMDAのステークホルダーである。</u></p> <p><u>PMDAにおける広報においても、それぞれの業務に関する広報を実施するに際しては前述の対応先が主な広報対象となっており、その限りにおいては、ステークホルダーに応じた広報が実施されている。</u></p> <p><u>一方、業務横断的なPMDA全体の広報においては、前述のように分散している対応先をどう広報対象として整理していくのが非常に重要であるが、その整理についてはこれまで上手く行われてきたとは言い難い状況にある。</u></p> <p><u>このため、PMDA全体の広報を実施するに際しては、広報手段・ツールを検討する前にまずは「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報案件毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段・ツールで」という視点を常に意識した広報を推進していく。</u></p> <p><u>さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるPMDAの評判を高める工夫も併せて講じていく。</u></p> <p><u>PMDAのステークホルダーのうち「一般国民」の大多数は、自らが医薬品や医療機器を使う場面になって初めてそれらに関心を持つこととなるため、「一般国民」を対象とした広報については、そのニーズに応じた『分かりやすい』情報の発信が望まれるところ、例えば、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医師に処方してもらった薬について詳しく知りたい</u> ・ <u>医薬品と食べ物や飲み物との関係について知りたい</u> ・ <u>医薬品の飲み合わせについて知りたい</u> ・ <u>医薬品と健康食品（サプリメント等）の飲み合わせについて知りたい</u> ・ <u>最新の医療機器にはどのようなものがあるのか知りたい</u> <p><u>といったニーズが想定できるため、それらに応じた情報についても可能な限り『分かりやすく』発信していく。</u></p> <p><u>また、「一般国民」におけるPMDAの認知度を向上させる観点からも、例えば、</u></p>	<p><u>広報戦略</u></p> <p><u>(1) ステークホルダーに応じた広報</u></p> <p><u>PMDAの業務は「患者とその家族」、「医薬品・医療機器等業界関係者」及び「医療従事者・研究者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるPMDAのステークホルダーである。これには、国内だけでなく、海外の業界関係者や行政関係者も含まれる。</u></p> <p><u>これらのステークホルダーに、PMDAの業務や活動を正しく理解してもらうためには、厚生労働省との役割分担を踏まえつつPMDAがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報をステークホルダーの年齢層や基礎知識レベルに応じて『分かりやすく』発信していく必要がある。</u></p> <p><u>まず、広報手段を検討する前に「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報案件毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段で」という視点を常に意識した広報を推進していく。</u></p> <p><u>さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるPMDAの評判を高める工夫も併せて講じていく。</u></p> <p><u>さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きいPMDAを広く「一般国民」に理解してもらうためには、医薬品・医療機器等の正しい知識やPMDAの業務・活動を伝えていくとともに、年齢層や基礎知識レベル等に応じて、『親しみやすく』かつ『分かりやすい』情報発信手段を活用していく。</u></p>	<p>【ステークホルダー毎の具体的なアクション】</p> <p>1. 患者とその家族、一般国民に向けた情報の発信</p> <p>① 新たなホームページの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 広く国民がアクセス可能な媒体として平成26年度に全面刷新したPMDAのホームページに、業務やその成果に関する情報はもとより、「薬について知りたい」「健康被害救済制度について知りたい」といった国民のニーズに応じて検索しやすい仕組みを導入した。また、特定の医薬品、医療機器等に関する添付文書、RMPなどを含めた情報を一括して検索できる機能を整備した。こうしたホームページの刷新そのものについてもリスティング広告等を活用して周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。 ・ イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」を引き続きホームページで情報提供する。＜平成25年度 安全性速報（ブルーレター）2件＞ <p>② テレビ、新聞、雑誌等のマスメディアやポスター、リーフレットの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康被害救済制度の確実な利用につながるよう一般国民の認知度向上を目指して、薬と健康の週間をきっかけとする集中広報期間を中心に広く一般国民への周知を図る。 ・ 一般向けに作成した医薬品等の安全な使い方に関する情報について、リーフレットを用いて周知する。 ・ PMDAの取り組みや国民の健康に関わる情報については、厚生労働省と連携しつつ、積極的にプレスリリースを行うとともに、取材に対して事実に基づき正確に対応する。また、PMDAの先駆的な取り組み等については、メディア関係者への説明会を開催するなど、広報の土台づくりに努める。 <p>③ シンポジウム、イベントの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬害根絶フォーラム、薬と健康の週間の際に行われるシンポジウムや、学会や業界のショーの際に行われるイベント等の機会を利用し、講演やパンフレット、ノベルティの配布等を通じて、医薬品等の安全な使い方、患者副作用報告の仕組みや健康被害救済制度について、周知を図る。 <p>④ 相談窓口の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口、健康被害救済制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を行う相談窓口、医薬品・医療機器を安全

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAの正式名称（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は長く「一般国民」には浸透しにくいところがあるため、略称やロゴマークを活用した広報を積極的かつ継続的に実施する</u> ・ <u>PMDAの正確な発音について分かりにくいところがあるため、「PMDA」という略称を記述する場合には、その発音の仕方（「ピー・エム・ディー・エー」）も可能な限り併記する</u> ・ <u>「PMDA」という略称を「PAMDA」（パンダ）など発音しやすいものに変更することを検討する</u> ・ <u>薬袋などにPMDAに関するメッセージや相談窓口に係る電話番号、URLやQRコードなどの情報を表示する</u> ・ <u>PMDAに係るニュースレターの作成や子供にも馴染みやすいマスコットキャラクターを活用した広報などを検討する</u> ・ <u>「一般国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体（健康雑誌や壮年層を対象とする雑誌など）にPMDAに関する情報を定期的に提供・掲載する</u> <p><u>など『分かりやすい』かつ『顔の、見える』情報の継続的な発信に努めている。</u></p> <p><u>さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きくなっているPMDAを広く「一般国民」に理解してもらうためには、学校教育の場においても、『分かりやすい』情報発信手段・ツールを活用しつつ、PMDAの活動を伝えていくことが重要である。</u></p> <p><u>また、PMDAの将来の担い手になる高い専門性を持つ熱意にあふれた人材を積極的に確保していくためには、大学院学生等に対する情報発信をより充実していくことが必要である。</u></p> <p><u>このため、厚生労働省とともに、文部科学省等の関係機関と連携しつつ、学校教育の場に対しても、PMDAに関する情報を『分かりやすく』かつ積極的に発信していく。</u></p> <p><u>一方、「医薬品・医療機器業界関係者」や「医療従事者」などの専門家に対しては、例えば、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>各専門分野のオピニオンリーダーによるPMDAの情報発信を行う</u> ・ <u>各種学会等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、PMDAのパンフレットの配布等を目的としたブース出展等を積極的に行う</u> ・ <u>専門家による閲覧頻度が高い各種学会等のHPにPMDAの情報掲載コーナーを設け、当該コーナーにおいてPMDAに関する情報を定期的に発信する</u> <p><u>など、専門家等を通じた信頼関係（リレーションシップ）を構築していく。</u></p> <p><u>また、国際的なステークホルダーに対しても積極的にPMDAに関する情報を発信していく観点から、例えば、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>英文HPの充実</u> ・ <u>PMDAのパンフレットや業務報告書等のPMDAに関する情報の英訳化の促進</u> ・ <u>国際会議等における講演やブース出展等の継続</u> ・ <u>欧米アジア各国へのPMDAミッションの派遣</u> 		<p>に、かつ安心して使えるよう医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談を行う相談窓口において、相談事項等に対して適切な情報提供を行う。＜平成 25 年度一般相談 1,776 件、救済制度相談 21,843 件、くすり相談 10,244 人、医療機器相談 547 人＞</p> <p>⑤ 患者向医薬品ガイド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者や家族に医療用医薬品の正しい理解と重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成している「患者向け医薬品ガイド」について、カラー図面を取り入れること等により、より利用しやすいものとするとともに、ホームページ等を通じて一層の周知を図る。＜平成 25 年度 75 成分について作成＞ <p>⑥ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 業務内容及びその成果に関するパンフレットの作成を行うほか、学生から高齢者までの幅広い年齢層や基礎知識レベル等に応じた広報の具体策など訴求内容、訴求対象に相応しい広報媒体の活用を検討する。 ・ 引き続き、外部で行われる会議等では職員は PMDA バッジを着用するとともに、PMDA の理念について各職員カードの裏への添付や外部でのプレゼンテーションの際の紹介などを実施する。 <p>2. 医薬品・医療機器等業界関係者に向けた情報の発信</p> <p>① 新たなホームページ等の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 26 年度に全面刷新した PMDA のホームページにおいて、企業のニーズに応じて検索しやすい仕組みを導入したところであり、関係団体あるいは関係団体との意見交換の場などを通じて周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。 ・ 企業と連携して添付文書や審査報告書の公表を引き続き進める。＜平成 25 年度末添付文書情報掲載件数 12,921 件（医療用医薬品）、19,309 件（医療機器）、10,234 件（一般用医薬品）、4,076 件（体外診断薬）＞ <p>② 説明会、会合等の場の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 制度改正時の説明会等を行う場合には、制度の内容やその手続き等について、正確に伝達する。 ・ 関係団体との意見交換の場などの会合において、PMDA の取り組み状況や成果について、説明を行う。 <p>3. 医療従事者・研究者に向けた情報の発信</p> <p>① 新たなホームページの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 26 年度に全面刷新した PMDA のホームページにおいて、医療従事者や研究者のニーズに応じた検索しやすい仕組みを導入したところであり、リスティング広告やホームページや学会等でのブース出展時に周知を図る。さらに動画等の掲載も含め、ホームページの掲載内容を充実する。 <p>② 講師派遣による健康被害救済制度の説明</p>
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>英文版ニュースレターの作成</u> ・ <u>外国特派員クラブや海外メディア記者への情報配信などの取り組みも推進していく。</u> <p>なお、<u>過去3回開催してきた「国民フォーラム」については、「一般国民」におけるPMDAの認知度向上という視点からすれば、その開催回数（年1回）、開催方法などについて今後もこれまでと同じ方針のまま継続することは、費用対効果の観点からも効果的とはいえないため、例えば、地方自治体や医薬品・医療機器関係団体</u></p> <p><u>等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAのパンフレットの配布等を目的としたブース出展を行う</u> ・ <u>PMDAの業務に関する相談窓口を設ける</u> ・ <u>PMDAの職員による講演等を行う</u> <p>等によりPMDAに関する情報を積極的かつ継続的に発信していくなど、基本的には他の広報手段を講じていく。</p> <p><u>また、「国民フォーラム」を継続する場合でも、例えば、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>参加者との接点の充実を図るための方策</u> ・ <u>映像コンテンツの作成や開催内容の事後的な新聞掲載等を内容とするメディアとの提携（タイアップ）促進策</u> <p><u>などといった立体的な開催方針について検討していく。</u></p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>制度説明と制度利用につなげるための協力依頼等を行うため、医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣する。＜平成26年4月～12月末 延べ45カ所＞</u> <p>③ <u>PMDAメディナビによる安全性情報の発信</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAメディナビ(以下「メディナビ」については、アンケート調査や学会ブース出展時等に把握したニーズを踏まえて機能強化や登録変更等に係る利便性向上を図り、情報の発信力を強化する。</u> ・ <u>メディナビの登録が比較的少ない職能や医療機関を中心的なターゲットとした広報を行うとともに、実購読者数について把握するよう努める。</u> <p>④ <u>職能団体、医療機関関係団体を通じた広報</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>健康被害救済制度やメディナビについて、医療関係の職能団体等を通じて制度広報やメディナビ登録・利用への協力を依頼し、会報や専門誌での紹介や、関係機関・施設での説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。</u> <p>⑤ <u>学会への参加・ブース出展</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>アカデミアや地方自治体等が主催する各種学会、セミナー等に積極的に参加し、PMDAの取り組みについて情報発信するとともに、ブース出展してPMDAの業務、健康被害救済制度、薬事戦略相談、メディナビ等について説明するとともに、パンフレットやノベルティの配布を通じてその知識の定着を図る。</u> <p>⑥ <u>専門誌等の広報</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>広報のターゲットとなる医療関係者の購読の多い専門誌等に健康被害救済制度やメディナビなどの広告を掲載し、普及を図る。</u> ・ <u>科学委員会における議論の取りまとめ報告書を必要に応じて学術雑誌に投稿するなど、科学委員会の活動内容を広く周知するよう努める。</u>
<p><u>広報戦略2. 職員全員広報パーソン</u></p> <p>PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうためには、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報担当者（広報パーソン）としての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならずPMDAの理念・<u>ミッション</u>やPMDA全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、PMDAの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。</p> <p>このため、「<u>一般国民</u>」を対象とするシンポジウム等にPMDAの職員が積極的に参加し、PMDAの活動内容等を地道に発信していくなど、<u>これまでの広報活動のみならず、例えば、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAの職員のうち広報に関心があるものを「PRパーソン」として指名するなどして、個々の職員レベルにおいて外部との個別接点を持たせる</u> ・ <u>PMDAの職員のうち広報に関心があるものを中心とした「広報に関するプロジェクトチーム等」を立ちあげ、個別の広報実施策について提案してもらい、その上で広報コンテスト等を開催する</u> <p><u>などを行い、その結果をPMDAの職員全体にフィードバックし、採用された提案に係る職員に対しては顕彰するなど、職員のモチベーションを高める方策を加味した職員参加型の企画立案を積極的に取り入れていく。</u></p> <p><u>また、個々の職員の「名刺」について、職員自身の意識の向上も図りつつ日常的な情報発信ツールとして活用する観点から、例えば、「名刺」にPMDAの理念・ミッションの全部又は一部を掲載したり、PMDAのURLを掲載するなど、日常における効果的な打ち手を積極的に講じていく。</u></p>	<p><u>(2) 職員全員広報パーソン</u></p> <p>PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうためには、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報担当者（広報パーソン）としての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならずPMDAの理念やPMDA全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、PMDAの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。</p> <p>このため、シンポジウム等にPMDAの職員が積極的に参加し、PMDAの活動内容等を地道に発信していく。</p>	<p>⑥ <u>専門誌等の広報</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>広報のターゲットとなる医療関係者の購読の多い専門誌等に健康被害救済制度やメディナビなどの広告を掲載し、普及を図る。</u> ・ <u>科学委員会における議論の取りまとめ報告書を必要に応じて学術雑誌に投稿するなど、科学委員会の活動内容を広く周知するよう努める。</u> <p>4. <u>海外規制当局・企業等</u></p> <p>① <u>英語版ホームページ等の活用</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>平成26年度に全面刷新したPMDAホームページについては、英語版のミラーサイトを設け、海外向けにも積極的に情報提供を行う。</u> <p>② <u>英語版「PMDA Updates」の発行</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAの最近の取り組みを掲載した「PMDA Updates」の英語版を作成し、PMDAホームページで提供する。＜月1回作成＞</u> <p>③ <u>英語版審査報告書の提供</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>海外規制当局間の協力関係を強化する等のため、日本で承認された医薬品等のうち海外でも審査報告書の内容に関して情報提供を求められるものを中心に、審査報告書を英訳し、ホームページ等を通じて提供する。＜平成25年度20件の審査報告書の英訳版を作成＞</u> <p>④ <u>ICMRAのCapacity Building Projectとの連動</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ICMRAのCapacity Building Projectを日本が担当し、関係するホームページをPMDAが平成27年度に構築することから、PMDAホームペ</u>

<p>さらに、職員自身の意識の向上を図る観点から、「名刺」とは別に、PMDAの理念・ミッションをカード形式にまとめたものを個々の職員に携行させるなど、新たな打ち手を講ずることも検討していく。</p> <p>なお、個別業務（健康被害救済業務、審査等業務、安全対策業務）に関する広報については、これまで実施してきたものについて今後も継続・充実させていくことを基本としつつ、それらの広報実施策の具体化段階において、外部のコミュニケーションコンサルタント等を活用することにより、PMDAの職員と外部の広報専門家との共同作業（コラボレーション）による相乗効果が期待できる場合においては、それらを上手く使い分けていくこととし、より『分かりやすい』情報の発信を推進していく。</p>		<p>ージの関連するコンテンツの共有や相互リンクなど、連動させ、PMDAの活動をアピールする。</p> <p>⑤ 海外メディアへの対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外メディアからの照会等について、適切に対応する <p>⑥ 学会への参加・ブース出展</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際学会等において、PMDAの取り組みについて情報発信するとともに、ブース出展、パンフレットやノベルティの配布を通じてその知識の定着を図る。 <p>5. 共通事項等</p> <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンスに基づく科学委員会の活動やPMDAの業務に関する先駆的な取り組み等について積極的にホームページ等で紹介する。＜平成25年度科学委員会（親委員会）3回開催＞ 政府主催の会議に理事長等が出席する場合には、積極的にPMDAの取り組みについて紹介する。 職員のメディア対応の質向上や外部での説明能力向上のため、必要な研修等を検討し実施する。 職員が外部で講演や説明を行う際には、PMDA全体の業務についても紹介するよう努めることとし、必要な資材を整備する。 PMDAのロゴを使用する際の規定の策定を検討する。 急速に普及するスマートフォンへの対応を進めるほか、SNS（Social Network Service）の活用について、対象、効果、リスク等について検討を行い、その結果に基づいて適切に対応する。 PMDAの採用内定者に向けたメールマガジンを作成して、入社までの間も継続的に情報提供し、士気向上等を図る。＜月1回作成＞
<p><u>広報戦略3. メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）</u></p> <p>国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ることが非常に重要である。</p> <p>メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく必要がある。</p> <p>メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、<u>メディアの背後には常に多数の国民がいることを意識し、事実を『正確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。</u></p> <p>不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。</p> <p>メディアリレーションを実施するに際しては、まず、PMDAに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、PMDAの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。</p> <p><u>このため、メディアによる取材等に対して積極的かつ的確に協力することに加え、組織のトップ（PMDAにおいては「理事長」）によるメディアを通じた情報発信やメディアとの懇談会・記者勉強会等をPMDAにおいて実施・開催する価値も非常に高いことから、こうした手段を上手く活用しつつ、メディアの特性を踏まえたメディアリレーションを実施していく。</u></p>	<p><u>(3) メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）</u></p> <p>国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ること、さらに、<u>メディアの先にいる国民一人一人に情報を伝えることを意識した広報が必要である。</u></p> <p>メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく必要がある。</p> <p>メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、事実を『正確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。</p> <p>不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。</p> <p>メディアリレーションを実施するに際しては、まず、PMDAに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、PMDAの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。</p>	
<p><u>広報戦略4. リスクコミュニケーションの実施</u></p> <p>PMDAに関するリスクには、PMDAの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とPMDAの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。</p> <p>それらのリスクに関するリスクマネジメントをPMDA全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちPMDAの外部に関わるものについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であ</p>	<p><u>(4) リスクコミュニケーションの実施</u></p> <p>PMDAに関するリスクには、PMDAの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とPMDAの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。</p> <p>それらのリスクに関するリスクマネジメントをPMDA全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちPMDAの外部に関わるものについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であ</p>	

<p>るが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくことが必要である。</p> <p>特に、<u>医薬品や医療機器</u>に関して不可避免的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、PMDAの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。</p> <p>このため、国民各層と<u>医薬品や医療機器</u>の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をPMDAのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。</p>	<p>るが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくことが必要である。</p> <p>特に<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品</u>に関して不可避免的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、PMDAの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。</p> <p>このため、国民各層と<u>医薬品等</u>の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をPMDAのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。</p>	
<p><u>広報戦略5. IT技術を活用した情報発信の充実</u></p> <p>インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が『探しやすく、』かつ、より『見やすい』『分かりやすい』内容となるよう<u>更なる改善</u>を行っていく。</p> <p>例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医薬品や医療機器について調べたいと思った場合に直ぐにPMDAに関する情報に辿り着けるよう、ステークホルダーに応じたキーワード設定を行うなどインターネット検索に係る改善を行う</u> ・ <u>検索エンジンで表示されるPMDAに関する情報の内容自体を改善する</u> ・ <u>関係機関のHPからPMDAのHPに確実に辿り着けるよう、リンクを広範囲に張る</u> ・ <u>バナーデザインの統一化を図るなど、ウェブサイトのデザインを改善する</u> ・ <u>PMDAのHP改善案について、各ステークホルダー（専門家や一般国民など）の視点から『見やすさ』『分かりやすさ』『探しやすさ』等を検証してもらう仕組みを設ける</u> <p>といったことなどが考えられる。</p> <p><u>また、これまでに何度かHPの改修が行われてきたものの、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>パブリックな組織としての説明責任（アカウントビリティ）を果たすための情報</u> ・ <u>専門家に対して提供するための情報</u> ・ <u>一般国民に対して提供するための情報</u> <p>といったものなどが未だ混然としている感があるため、例えば、<u>専門家に対する情報と一般国民に対する情報について、それぞれ独自のドメイン（インターネット上の住所のようなもの）でページ化することにより情報の分離を明確に行うなど、HPの構成自体に関する更なる工夫</u>を行っていく。</p>	<p><u>(5) IT技術を活用した情報発信の充実</u></p> <p>インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が『探しやすく、』かつ、より『見やすい』『分かりやすい』内容となるよう<u>継続的に改善</u>を行っていく。</p> <p><u>また、インターネットに接続するデバイスや利用場所の多様化していることから、ニーズも踏まえて適切に対応する。</u></p>	
<p><u>広報戦略6. PDCAサイクルを意識した広報</u></p> <p>国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみならず注力するのではなく、「聴くことによって知る」（広聴）ことも含めた2WAYコミュニケーション（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャ</p>	<p><u>(6) PDCAサイクルを意識した広報</u></p> <p>国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみならず注力するのではなく、「聴くことによって知る」（広聴）ことも含めた2WAYコミュニケーション（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャ</p>	

<p>ツチボールする双方向のコミュニケーション)が必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していくことが重要である。</p> <p>PMDAにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずPMDAにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズをきちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。</p> <p>また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。</p> <p>このため、PMDAにおいても、広聴機能も取り入れたPDCAサイクル(計画(Plan)を実行(Do)し、評価(Check)して改善(Act)に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス)を意識した広報を行っていくことが必要であり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標(メルクマール)を広報案件毎に予め設定した上でPMDAの認知度調査をインターネット等を活用しつつ定期的に行うなど、継続的な点検・検証(モニタリング)活動を行っていくこととし、「広報の広報」といったことも標榜しつつ、PMDAの広報に関する情報を循環させることにより、PMDAの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。</p>	<p>ツチボールする双方向のコミュニケーション)が必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していくことが重要である。</p> <p>PMDAにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずPMDAにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズをきちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。</p> <p>また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。</p> <p>このため、PMDAにおいても、広聴機能も取り入れたPDCAサイクル(注)を意識した広報を行っていくことが必要である。この実施に当たり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標(メルクマール)を広報案件毎に予め設定した上で、継続的な点検・検証(モニタリング)活動を行っていくこととし、PDCAサイクルを回すことにより、PMDAの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。</p> <p>注 PDCAサイクル：計画(Plan)を実行(Do)し、評価(Check)して改善(Act)に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス</p>	
---	---	--

① PMDAの「理念」・「ミッション」の実現

PMDA職員全員から公募し、投票・公開討論等を経て、職員一丸となって「理念」を策定した（平成20年9月）。

- 広報を通じたPMDA内外への「理念」の普及・共有
 - PMDA内への共有：
 - ・「理念」については、職員一丸となって策定してきたものであるが、常に「理念」を意識した業務や情報発信が実施可能となるように、全職員の職員証の裏面に「理念」を印刷して共有を図った（平成20年9月）。
 - PMDA外への普及：
 - ・一般国民に対しては、PMDAのホームページ、業務案内パンフレット等を用いて普及（平成20年9月～）。
 - ・医薬品・医療機器関連企業、アカデミア等に対しては、PMDAの総合受付・会議室等にも「理念」を掲げるとともに、学会、講演会等でも広く普及（平成20年9月～）。
 - ・海外規制当局等に対しては、「理念」の英訳を作成し、ホームページ、学会、講演会等でも広く普及してきたところ（平成20年9月～）。

② PMDAのグローバル化（海外との連携強化）

- 国際部を設置（平成21年4月）
- 国際戦略（平成21年2月）、国際ビジョン（平成23年10月）、国際ビジョン・ロードマップ（平成25年4月）を策定
- 審査報告書や安全性情報等の英語版を充実（平成25年度審査報告書20件、安全情報59件）
- 研修生受入れ（平成25年度3件6名）
- 海外調査団受入れ（平成25年度2件）
- 各国との合同シンポジウム開催・参加（平成25年度2件）
- 海外規制当局向けPMDAトレーニングセミナーの実施（平成25年度医薬品1件・8機関17名参加、医療機器1件・8機関19名参加）
- 国際学会等でのブースの設置（平成25年度4件）
- 業務案内・パンフレットの英語版を作成（平成17年～）

③ 広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

- 広報の意義・目的・基本姿勢（正確な情報、ステークホルダー別にわかりやすく発信）について、PMDA内部向けに周知
- 基本姿勢に基づく情報発信の実現
 - ・広報戦略に基づき、わかりやすい情報発信を心がけてきた。

広報戦略1. ステークホルダーに応じた広報

- 一般国民に対しては、PMDA の概要を平易な用語を用いて説明する資料を作成するとともに、特に救済・安全性情報等について、一般国民向けの資料を充実。
- ホームページの改修を行い、おくすり Q&A、患者向医薬品ガイドなど一般の方におすすめのコンテンツを集約。
- 学校等を含む一般国民に対して、PMDA 見学を実施。(平成 25 年度 2 回)
- 一般国民を対象としたイベントにおいて、PMDA の概要に関する講演を実施。
- テレビ CM、新聞広告、WEB 広告などを用いて健康被害救済業務の制度広報の実施。
- 職員の採用説明会の実施。(技術系について平成 26 年 10 回)
- 各種学会、関係団体等が主催する催し物(イベント)において、PMDA のパンフレットの配布等を目的としたブース出展等を実施。(平成 25 年度 17 回)
- 各種学会等で薬事戦略相談の出張面談を実施するとともに、学会 HP において実施を周知。
- PMDA のパンフレット等の PMDA に関する情報の英訳化
- 国際会議等における講演やブース出展等の実施
- 英文版ニュースレターの作成(毎月)
- 海外メディアへの情報配信
- PMDA フォーラムの実施(平成 26 年 2 月)

広報戦略2. 職員全員広報パーソン

以下の取組みを通じて、PMDA の職員それぞれが、PMDA の理念や全体の活動内容も理解した上で、「PMDA の広報を行っている」と自覚を持って情報発信できるように、職員全員の意識向上に努めた。

- 職員一丸となって「理念」を策定した(平成 20 年 9 月)。また、常に「理念」を意識した業務や情報発信が実施可能となるように、全職員の職員証の裏面に「理念」を印刷して共有を図った(平成 20 年 9 月)。
- PMDA ロゴマークを活用した職員バッジを作成し、PMDA の広報への活用を促した(平成 21 年 2 月～)。
- PMDA のノベルティグッズを作成し、PMDA の広報への活用を促した。
- 全職員の名刺に PMDA のホームページの URL を掲載し、情報発信への活用を促した(平成 25 年 3 月～)。
- メディアからの取材対応時の注意事項等を作成し、PMDA 内に周知した(平成 21 年 4 月)。
- 学会等での講演やブースの設置。

広報戦略3. メディアとの良好な関係の構築(メディアリレーション)

以下の取組みを通じて、メディアとの良好な関係の構築を図った。

- メディアからの照会や取材依頼に対しては、機密情報等の理由で開示できない内容を除いて、積極的かつ的確に協力している。
- 組織のトップである理事長によるメディアを通じた情報発信も積極的に取り組んでいる。
- 記者懇談会を開催し、PMDA の業務等への理解向上を図った(平成 20 年 11 月、平成 21 年 4

月)。

広報戦略4. リスクコミュニケーションの実施

- 情報入手は、一般相談、救済制度相談、くすり相談・医療機器相談の窓口を設置。また、HPにおいても PMDA に対する意見を求めているところ（ご意見メール）。（平成 25 年度一般相談 1,776 件、救済制度相談 21,843 件、くすり相談 10,244 人、医療機器相談 547 人）
- 救済フォーラムを実施した。（平成 24 年 11 月）
- 薬害根絶フォーラム、薬と健康の週間や学会等に PMDA のブースや出張相談窓口を設置し、コミュニケーションを図った。

広報戦略5. IT技術を活用した情報発信の充実

- HP（マイ医薬品集含む）を通じた情報提供
- HP において問い合わせ先の明確化をはかるため、記載内容の整理、改善。
- PMDA の HP に辿り着けるよう、関係機関の HP にリンクを張った。
- HP 改修に伴い、以下の改善を行った。
 - ・ウェブサイトのデザインの統一化
 - ・見やすさ、分かりやすさ、探しやすさの観点で、専門家、一般国民に対する情報を分離
 - ・必要な情報を探しやすくするため、医薬品等に関する関連文書（安全性情報、添付文書など）を集約
- PMDA メディナビによる情報提供（平成 25 年度 215 件）
- リスティング広告の活用

広報戦略6. PDCAサイクルを意識した広報

- 救済制度の認知度向上、メディナビの登録数増加に向けた広報活動については、広報コンサルタント会社等も活用し、広報活動の効果について評価を行うとともに、その結果に基づき、新たな広報活動を計画した。
- 一般国民（中学生や高校生等を中心として）を対象とした PMDA 見学においては、アンケート調査を実施し、その結果に基づき、PMDA 見学の内容について改善を図った。
- 一般国民を対象としたイベントにおいて、配布資材や講演内容について、アンケート調査を実施し、その結果に基づき、資材や講演内容の改善を図った。
- 運営評議会等においても、PMDA が実施する広報活動について、意見・評価され、それらの意見・評価を踏まえて、改善に努めている。