

過去1年間の運営評議会等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

※令和元事業年度第3回運営評議会にて提出した資料

＜審査業務＞

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和元年度 第1回審査・ 安全業務委員 会	一部の医薬品では、最適使用推進ガイドラインが作成されており、大変良いことだと思っているが、最適使用推進ガイドラインを作成する基準は、市場規模が大きいなど、一定の基準はあるのか。	最適使用推進ガイドラインの対象医薬品は、「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」(平成29年9月15日薬生薬審発0915第1号・保医発0915第1号)で定められており、以下の3つにいずれかに当てはまるものである。 1. 対象疾患において使用可能な異存の医薬品と異なる作用機序を有する医薬品 2. すでにガイドラインの対象となっている医薬品と同様の作用機序を有する医薬品 3. 上記により既にガイドラインの対象となっている医薬品であって、効能又は効果の追加を行うもの 選定の考え方は、上記通知に示されているが、次のとおり。 革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、まずは、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対し、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。 そこで、当該医薬品の投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高いと考えられる医薬品を対象医薬品として選定し、以下に掲げる点に該当するかどうかを総合的に勘案して判断するものとする。 - 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる - 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要 - 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い - 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い - 他の疾患を対象とした開発(効能又は効果の追加)等による使用患者の拡大の可能性 なお、特定の遺伝性疾患にのみ用いられる等、投与対象となる患者が明確に特定される疾患を対象とする医薬品であって患者数が少ないと見込まれる医薬品については、当該医薬品が使用される医療機関が限定的であり、ガイドラインにより患者や医療機関の要件等を示す意義が乏しいと考えられるため、対象医薬品とはしない。
令和元年度 第2回審査・ 安全業務委員 会	先駆け審査指定制度は募集期間を定めて応募する制度であったが、法制化されたことに伴い指定品目が増えたり、通年で受け付けてくれるような制度になるのか。	先駆け審査指定制度の運用については、現在厚労省において検討されているところであり、詳細が明確になった段階でご説明したい。なお、ご要望の趣旨は伝達し、よりよく運用されるように努めてまいりたい。
令和元年度 第2回審査・ 安全業務委員 会	バイオシミラーについては、新たなガイドラインが作られたりと、国をあげて開発促進や普及啓発を図っていくと考えられるが、PMDAとしては、今後、具体的にどのような取組をしていくのか。	令和2年2月4日に新しい指針が発出された。 新指針は、旧指針(平成21年3月4日)をもとに、AMED研究班においてPMDAも加わり産官学で議論して作成されたものである。 基本方針は旧指針からの変更はないものの、開発にあたっての共通の留意点について、これまでの開発、審査状況を踏まえてより具体的に言及したものとなっている。 バイオシミラーについては、その特性上、詳細な品質特性試験に加え臨床試験による同等性の検証等が必要となるため、新薬と同様のチーム審査が必要となる点に変わりはないが、今後は、より具体化された指針を参照して開発計画を立案していただくことで、開発の促進と円滑な審査に結びつけたいと考えている。 また、普及促進については、厚生労働省医政局で、昨年度より、医療従事者向け及び一般市民向けの説明会を複数開催している。 PMDAとしては、バイオシミラーやジェネリック医薬品に関する学会、シンポジウム等で審査状況に係る講演等を行っており医療関係者や業界関係者に対し審査の考え方の周知を図る努力を継続している。

＜安全業務＞

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成30年度 第4回運営評 議会	薬機法改正の議論の中で添付文書は電子的なものに比重が置かれることになるとのことであり、添付文書の情報発信という意味ではPMDAの役割は大きくなっている。ついては、PMDAホームページの添付文書のサイトについて、今後、より見やすくするなどの計画はあるのか。	添付文書情報の電子的方法による提供については、令和3年度の改正薬機法施行に向けて検討を行っている。具体的には、医薬品の外箱等に表示するコードからPMDAホームページに掲載されている添付文書情報が表示できるよう、必要なシステム等の整備を行うべく、現在、システム整備の詳細な内容について、厚生労働省とともに検討しているところである。なお、サーバーダウン時等にも継続して添付文書情報の提供ができるよう、バックアップサイトを構築する予定である。
平成30年度 第4回運営評 議会	医療事故等の報告は、PMDAや(一社)日本医療安全調査機構等で収集・評価され、同じような報告を出し、再発防止策も出している。現場からすると似たような情報が異なった機関から出るより、業務の共有化等を図り、1つにまとまっている方が混乱が少ないと思われる。	PMDAでは医薬品や医療機器等のモノの観点から、日本医療機能評価機構ではヒューマンエラーの観点から、日本医療安全調査機構では院内調査結果報告書を基に死亡症例の再発防止の観点から、それぞれ医療安全対策を検討し、注意喚起を行っているところである。PMDAとしては、他の機構と医療安全情報の検討状況について情報共有を行っており、引き続き、現場で混乱がないような情報提供について厚生労働省とも協力して検討していきたい。
令和元年度 第1回、第2 回運営評議 会	アカデミアにとってMID-NET利用料は高く、研究したいと思っても今の利用料では手が届かない。そのため、アカデミアでは使われている事例が少ない。アカデミアの利用を促進するためにアカデミア割引等の導入を検討して欲しい。	1. MID-NET利用料については、年間にかかる経費を想定される利活用数で除することで算出している。 2. ご指摘のアカデミア利用時の割引等については、厚生労働省での検討会(医療情報データベースの運営等に関する検討会)でも議論され、利用料の金額は、「利活用者の区分(製薬企業、アカデミアなど)によって差をつけるのは妥当ではなく、想定される利活用の類型ごとに、どのようなデータを利用するするのかという観点から区分して設定するべき」と結論付けられている。 3. MID-NET運用開始後には、AMED研究費を獲得してアカデミアが利用を開始したケース(横浜市立大学、「経口抗凝固薬に係る調査を通じたMID-NETの利活用に関する研究」)もある。 4. アカデミアによる利活用が促進されるよう、必要な研究費枠等の獲得に向け厚生労働省やAMEDにも働きかけていきたい。
令和元年度 第1回審査・ 安全業務委員 会	安全対策の向上のためには、消費者が高い意識を持つことも重要である。そのため、薬の服用の仕方など消費者に正しく使ってもらうためのアプローチが必要であり、シンポジウムなど積極的に開催し、薬の服用の仕方の誤り等によるリスクを軽減する取り組みを進めて欲しい。	今年度は、東京都と共催で令和2年3月8日(日)に都民ホールにて国民向シンポジウムを開催することを計画していた。テーマは、「シニア世代の医薬品との付き合い方」とし、第一部で、身近な薬によって起こる思わぬ副作用などについて経験者の立場からSJS患者会の湯浅代表に講演いただき、第二部及び第三部で、クイズや実際に困った事例を通して、今日から役立つ薬の知識を映写スライドを用いながら専門家の先生が説明し、薬について参加者自らが考える参加型シンポジウムとしていた。残念ながら、新型コロナウイルスによる感染症の流行状況に鑑み、開催は中止されることとなったが、来年度も、医薬品に関する知識や理解の向上を目的として、より効果的な一般国民向けの情報発信の方策を検討し、実施してまいりたい。

＜救済業務＞

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和元年度 第1回救済業 務委員会	救済制度広報について、集中的な広報期間に実施している取り組みは多角的であり素晴らしいが、テレビCMや新聞広告は費用がかかるため、SNSを活用し多くの人がアクセスしやすい環境を整えてはどうか。	今年度の集中広報においてはWEBを用いた広報を積極的に活用し、「PMDA救済制度特設サイト」へのアクセス件数が前年度より大幅に増加したところである。SNSはスマートフォンの普及により利用者が多く、さらに双方向の情報発信ツールとして拡散性にも優れているという特性も踏まえ、次年度以降においてもさらに積極的に活用し、より効果的な広報を実施していきたい。
令和元年度 第1回救済業 務委員会	「救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等」を検討するための検討会」では、救済制度の確実な利用に繋げるため、どのくらいの方が制度を活用できているのかを調べて欲しい。どういったところが抜けているのか分かれば、ターゲットを絞った効果的な広報が実施できると思う。	今年度設置した「救済制度の運用改善等に関する検討会」において、来年度以降、健康被害の発生実態の把握の検討に着手するとともに、制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討することとしている。
令和元年度 第1回救済業 務委員会	薬袋にQRコードを入れて、スマートフォンのQRリーダーで簡単に副作用情報や救済制度にアクセスできるとよいと思う。このような取り組みを検討して欲しい。	今年度の集中広報において薬袋を利用した広報を実施したところである。その際、薬袋の裏面にQRコードを付した救済制度の広告を掲載し、QRコードを読み取れば、「PMDA救済制度特設サイト」へアクセスできるようにしたところ。副作用情報へのアクセスについては、ご要望の詳細についてご教示いただいた上で、どのような対応ができるか検討して参りたい。
令和元年度 第2回救済業 務委員会	救済広報の特設サイトへのアクセスが、今年度、飛躍的に伸びた要因として新たに使われた誘導システムが効果があったとのことだが、アクセス件数の具体的な数値はあるのか。また、アクセスもデスクトップPCからなのか、スマートフォンからなのかわかれば、次年度も効果的にできると思うがどうか。	今年度の集中広報期間中(10月～12月)の特設サイトへのアクセス件数は455,790件(前年度:147,477件)であった。デバイス別(PCやスマートフォンなど)のアクセス件数についても把握できており、次年度以降も効果的な救済制度広報が実施できるようにこれらのデータを活用していきたい。

令和元年度 第2回救済業 務委員会	(保健福祉事業の調査で副作用による)被害者が現在のどのような医療を受けているかを丁寧に聞き取りをして、治療の提供という側面から救済を図って欲しい。	今年度設置した「救済制度の運用改善等に関する検討会」において、来年度、受給者のニーズ等を把握するための調査を実施し、運用改善のための検討を行うこととしている。
-------------------------	---	---

<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
令和元年度 第2回審査・ 安全業務委 員会	PMDAとアカデミアとの包括的連携協定において、人材交流の方法など色々なやり方が考えられると思うが、既成のやり方に捕らわれず、様々な形の交流を進めてもらいたい。	アカデミアとは包括的連携協定や科学委員会等を通じて、新薬審査に限らず医療機器に関するテーマにおいても、PMDAの審査・安全対策業務等に資するレギュラトリーサイエンスの推進の取組みを進めているところ。包括的連携協定においては、レギュラトリーサイエンスの更なる推進のために人材交流は重要な連携内容であると考えているが、アカデミアとの連携強化や人材交流の在り方については、アカデミアからのご意見も踏まえ、引き続き、検討してまいりたい。