

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

＜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2年度第1回審査・安全業務委員会 | 先駆け審査制度や条件付き早期承認制度が法制化されたことにより、どのように良くなったのかわかる資料を出して欲しい。 | 従来より通知で運用されていた「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」については、薬機法改正により新たに法整備され、令和2年9月から施行された。施行に伴い、これら2つの制度の運用にかかる通知(①先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて、②医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて)の策定等にPMDAも協力したところである。引き続き、これら制度の対象となりそうな品目については、迅速に相談等を実施していく予定である。 なお参考までに、法整備前の通知下においては、先駆け審査指定品目は13件、うち3件が承認されている。また、条件付き早期承認については、対象となった品目1件が承認されているところである。 (別添資料1。同資料は、令和2年度第2回審査・安全業務委員会 資料3-1 令和2年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについてp28、29 に掲載) |

＜安全業務＞

| 委員会 | ご意見等の概要 | 取組み状況・今後の予定 |
|--------------------|--|--|
| 令和2年度第2回運営評議会 | PMDAホームページに掲載されているレムデシビルの副作用報告について、企業ホームページにリンクしているが、見られないがどのようにすればみられるのか。 | ゼリア・サイエンシズに確認し、医療関係者向けサイトとして作成されております。「このサイトは、国内の医療従事者を対象にしております。一般の方および国外の医療関係者に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。」との記載はございますが、同画面上の、医療関係者の方のページのCOVID-19をクリックすると、次の画面に移行しますので、副作用発現状況(速報)のpdfをクリックしてください(別添資料2)。 |
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | レムデシビルの市販後副作用状況報告(資料3-1スライド44、45関係)について、死亡例が4件あるが、どのような状況で死亡されたかや年齢は把握しているのか。 | 死亡・重篤例については、薬機法に基づきPMDAに報告されるため、都度確認をして評価しています。 |
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | 資料3-1スライド45のような一覧を出す際に、急性心筋梗塞や心不全のような重篤な副作用の場合、その後の転帰を記載して欲しいが可能か。 | スライド45は企業が把握している市販後情報を、企業が速報として自社websiteに掲載している集計を抜粋したものであり、個別症例の転帰は記載されておりません。なお、死亡や重篤例は、薬機法に基づきPMDAに報告されるので、当該報告については、因果関係評価を行うため4ヶ月遅れとなりますが、転帰を含め、PMDAのHP「副作用が疑われる症例報告に関する情報」で公開されます。 |
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | 医薬品安全性情報(RMP)の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果(資料3-1スライド39)が古い。調査頻度を上げて欲しい。また、RMPの認知度や活用率を上げるために、説明の仕方やデータの取り方を工夫して欲しい。 | 「医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」は、近年は、病院・薬局など、調査対象毎に2～3年に1度実施しており、調査年については制度改正や診療報酬改定のタイミングなどをみて検討している。なお、各調査の実施にあたっては、医療現場の医師・薬剤師等を含めた外部委員による検討会を開催し、調査の方法、設問の内容・文言や回答の選択肢の表現等について検討を行っている。今回の調査は、令和3年8月に改正薬機法施行により添付文書の電子化が行われるため、改正法施行の影響が落ちつくと思われる令和4年度に実施する予定としている。前回の調査(平成29年度)から今回の調査まで、実施間隔があいてしまったため、本年度(令和2年11月～12月)、PMDAメディアナビを利用している医療関係者を対象としたWeb調査「RMP等の安全性情報及びPMDAメディアナビの活用状況等に関する調査」を実施し状況把握を行った(本日の運営評議会資料1-2 P26参照)。今回の調査までの間は、本年度実施したWeb調査の結果も活用し、RMPの認知度や活用率を上げるための取組みを引き続き行ってまいりたい。 |
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | 患者向け医薬品ガイドについて、製薬企業や医療機関の方が患者の方に説明するための資料として、積極的に活用してもらおうための取組みをして欲しい。 | 患者向医薬品ガイドについては、PMDAホームページに掲載し、どなたでも利用しやすくするとともに、学会や研究会での医薬品の市販後安全対策等に関する講演の際に、リスクコミュニケーションツールのひとつとして説明し利活用を促している。なお、直近の取り組みとしては、国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」(本年2月19日にPMDAホームページ及びYouTubeチャンネルに動画公開)において、患者向医薬品ガイドの活用方法について紹介している。また、動画公開に併せて、薬や健康食品などの情報を調べることができるウェブサイトを一覧にした資料「薬と健康食品に関する情報」をPMDAホームページに掲載しており、本資料においても、患者向医薬品ガイドの説明やアクセスの仕方を紹介している。今後も引き続き、患者向医薬品ガイドの利活用促進にかかる取組みを行ってまいりたい。 |

＜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2年度第1回救済業務委員会 | 副作用救済給付制度について、給付されるような事例等の事例集があれば医療機関に対して積極的な制度活用を進めやすいと思うが、事例集のようなものはできないのか。 | PMDAのホームページにて公開している副作用救済給付の決定に関する情報(ラインリスト)により、給付対象となった事例について医薬品・副作用の組み合わせ等も含めて紹介している。また、医療関係者向けに制作したe-ラーニング講座では、不適正使用により不支給となった事例について具体的な理由とともに紹介しており、これらによって救済制度の活用について一層の理解を得ていくこととしたい。 |
| 令和2年度第1回救済業務委員会 | 給付金不支給の決定が、審査申し立てにより認められた事例をラインリストの中で明示して欲しい。 | 副作用救済給付の決定に関する情報(ラインリスト)の公表については、プライバシーに十分配慮した上でやっているところ、審査申し立てが容認される事例は年に数件程度しかない中、ラインリスト上で審査申し立てを経て決定された事例である旨を明示することで個人が特定できてしまう可能性も否定し得ないことから、ご意見のとりの対応は困難と考えている。 |
| 令和2年度第1回救済業務委員会 | 支給(不支給)決定通知の中に、厚労省の判定部会の議事録を開示請求できることを周知したり、その手続方法を紹介するサービスをしてもらうことはできないのか。 | 支給(不支給)決定時にお伝えする内容は、支給の場合には受給の手続き、不支給の場合にはその理由(専門的で詳細なもの)、さらに審査申し立ての手続方法など情報量が多い。請求者の中には情報量の多さに困惑される方も多く、実際、決定内容に不服がないにも拘わらず、審査申し立てを受給に必要な手続きと勘違いして照会がくる例も散見される。 こうしたことから、決定内容や手続きに関する疑問点・不明点等については、決定時の書類に記載してある救済部の照会先に、まずは電話でご照会いただき、ご本人が疑問や不服に思っている内容をお聞きしたうえで、その内容に沿った適切な回答を行うのがよいと考えている。 ご本人のお話をお聞きしたうえで、疑問等にお答えするのに判定部会の議事録の開示請求を案内することが適切と考えられる場合は、その手続方法等についてご回答させていただきます。 なお、判定部会の議事録はPMDAでは保有しておらず、厚生労働省の保有している情報であることも考慮の必要がある。 |
| 令和2年度第2回救済業務委員会 | スモン患者及び血液製剤によるHIV感染等に対する給付業務や特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務の概要説明の際には、「薬害」という文字を入れて欲しい。 | 今後の救済業務委員会の資料の該当箇所には「薬害」の文字を入れた説明資料とする。 |
| 令和2年度第2回救済業務委員会 | 副作用救済給付請求のための必要書類について、(医療関係者から)作成が複雑という意見もあるが、簡素化する予定や検討はあるか。 | 診断書等の必要書類には、救済給付請求に対して適切な判断を行うために必須の項目が入っており、PMDAとしては、分かりやすい記載例や記載要領を作成し、質問には丁寧に答えすることで医療関係者の負担低減を図りたいと考えているので、ご理解をいただきたい。また、様式自体は厚生労働省の通知で定まっていることから、記載負担の軽減に繋がる変更については、必要に応じて厚生労働省と相談していくこととしたい。 |

＜その他業務＞

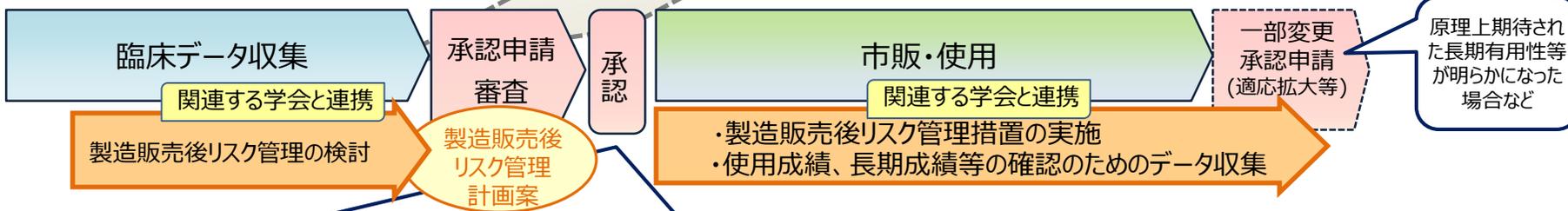
| 開催日 | ご意見等の概要 | 取組み状況・今後の予定 |
|--------------------|--|--|
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | 外部の専門委員の利益相反(COI)について、講演料や執筆料等の基準を500万円とする基準は、新薬を承認するかといったようなことに関するものであることを踏まえて、十分に厳格なものなのか。 | 厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会薬事分科会には、医薬品等の承認の可否等に関して審議を行うものを含めた利益相反の規定があり、PMDAでも薬事分科会に準じた利益相反の規程の下運営している。今後とも審議会等における運営等を踏まえ、適切に利益相反の管理を行ってまいりたい。 |
| 令和2年度第2回審査・安全業務委員会 | 薬害の歴史展示室の直近の利用状況を教えて欲しい。 | 2020年3月30日の開館後、4月7日の1度目の緊急事態宣言以降臨時閉館し、感染予防のための資材を整え、7月15日から予約制にて再開した。その後、本年1月7日の2度目の緊急事態宣言を踏まえ再度臨時閉館を行い、宣言解除翌日の3月22日から予約制にて再開し、運営を行っている。また、これまでの入場者数については、のべ約280人となっている。 |

- 有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、評価のための一定の臨床データがあるが新たな治験の実施が困難なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



条件付き承認制度 製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める



- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し、承認**

【法制化前に条件付き早期承認*が適用された例】

①サピエン3「外科的手術リスクの高い、先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位の生体弁の機能不全に対する適応」（エドワーズライフサイエンス株式会社）2020年9月承認

*「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生発0731第1号）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知に基づく条件付き早期承認

条件付き早期承認品目（医療機器）

| 品目名（製造販売業者） | 品目の概要 | 使用目的 （早期承認にかかる適応のみ抜粋） |
|---|--|--|
| エドワーズ サピエン3 （エドワーズライフサイエンス株式会社）  | 肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療を目的。本品は経カテーテル的に留置する。 <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 本使用目的にかかる承認年月日：2020/9/11 </div> | 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。 |

本品は法改正前の平成29年7月31日付け薬生発0731第1号「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」に基づくものである。



（参考）早期承認制度の条件（概要）

以下に合致する新医療機器相当の品目が対象

- 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- 関係学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- ❑ 重篤な疾患であり、かつ新たな前向き治験の実施も相当困難。
- ❑ 海外での一定の臨床成績あり。
- ❑ 関連学会（日本小児循環器学会等）で全例調査のレジストリ構築によるデータ収集・評価が可能

リスク管理計画書（RMP）では、限られた臨床データで承認することを踏まえ、市販後調査の重点調査事項、適正使用基準（国内導入初期は施設・術者の限定を含む）、定期的な市販後データ評価手順等を策定。

ベクルリー点滴静注液 100mg、同点滴静注用 100mg（一般名レムデシビル）の製造販売後の副作用の発現状況の webpage についてのアクセス方法です。

最初にアクセスされた場合、下記の画面に移行します。



「このサイトは、国内の医療従事者を対象にしており、一般の方および国外の医療関係者に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。」との記載はございますが、同画面上の、医療関係者の方のページの COVID-19 をクリックすると、さらに下記の画面に移行します。このクリックには ID 登録等は不要となっております。なお、一度、当該アクセス作業を行いますと、Cookie が有効になっていれば、2 回目以後はダイレクトに下記の画面に移行します。



この画面の下の方に「副作用発現状況（速報）」の項がありますので、その pdf 部分をクリックいただくと、最新報が掲示されます。

副作用発現状況（速報）

副作用発現状況（速報） 2020年5月11日～2021年2月14日（2021/2/26 更新）



副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

重大な副作用

急性腎障害

以上が現状の仕様となります。