

## 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。

## ＜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、企業用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。	ギリアド・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いる。 「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。」との記載はあるが、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、次の画面に移行するので、副作用発現状況(速報)のpdfをクリックしていただきたい。
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る。
令和2年度 第2回審査・安全業務委員会	レムデシビルの主な市販後副作用報告状況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。	当該一覧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。次回の調査は、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うため、令和2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ついての調査」を実施し状況把握を行った(令和3年度第1回審査・安全業務委員会資料1-2参照)。今回の調査までの間は、令和2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り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った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、学会や研修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」(令和3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。
--------------------------------	--	---