

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4年度第2回審査・安全業務委員会 | 都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供について、実施した結果、参加者からどういった反応があったのかを紹介してもらいたい。 | PMDA調査への同行は、県調査員育成のために貴重な機会となるとの声が届いている。また、PMDA調査員派遣を受けた県からは、県職員の経験・知識の研鑽の場として学ぶことが大変多く、勉強になったとの感想をいただいた。PMDAによる導入研修に関しては、PMDA調査員の調査経験を踏まえた製造工程や調査ポイントの説明が好評であり、今後も続けてほしいといった声がある。2023年3月にGMP管理体制強化等事業の支援メニューに関するアンケートを実施し、今後の活動の改善に繋げる予定。 |

＜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4年度第1回審査・安全業務委員会 | 資料1-2の30ページに患者からの副作用報告の状況で、このような資料とか情報を提供していただいていると思うので、こういった業務に今後も力を入れて、患者の不安を少しでも和らげるように、こういった情報提供をしていただきたい。 | 患者からの副作用報告については引き続き、周知啓発を図ってまいりたい。 また、患者からの副作用報告については、令和4年改正薬機法における国会審議の附帯決議において報告者の利便性向上の必要性を指摘されたことを受け、令和5年度に、スマートフォンによる報告の利用環境の整備等の入力機能の充実化を図るためのシステム改修を行うこととしている。報告方法の改善等、報告の活用を促進するための対応に取り組んでまいりたい。 |
| 令和4年度第1回審査・安全業務委員会 | PMDAの相談窓口と全国の相談窓口のどちらに電話しても同じような回答が得られるよう、連携等をしていただくと患者も安心できるかなと思う。 副反応・副作用情報もこうやって提供しています、患者さんからの不安があったらこういう相談窓口もあります、というような認知度を高める広報活動とか情報提供活動をしていただくと良いかと思う。 | ・相談事業を実施している企業団体、全国の相談窓口等を含む相談事業担当者連絡会議を毎年開催し情報交換を行うなど、連携を深めている。今後、さらなる連携強化を検討してまいりたい。 ・相談窓口の認知度向上のため、薬局等に掲載するポスターやリーフレットの配布を行っている。配布対象の拡大等について検討してまいりたい。PMDAではホームページへの掲載などにより一般の方への情報提供を行っているが、それらの情報をより多くの方に利用していただくことができるよう、方策を検討してまいりたい。 |

＜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4年度第1回救済業務委員会 | 「使用目的または使用方法が適正とは認められない。」との判定結果が出る可能性があることが、医療機関が救済制度を健康被害者に紹介することを躊躇する要因となっている。どういう事例がこの事例にあたるのかを医療機関に理解してもらい取り組みはないのか。 | 院内研修等の機会に当機構の職員が行っている講演(出前講座)やeラーニング講座において、医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められなかった事例等も示して制度の理解とともに医薬品の適正使用を促しているところ。今後も同様の事由で給付の対象外とされた具体的な事例等について積極的に情報発信を行ってまいりたい。 |
| 令和4年度第1回救済業務委員会 | 救済業務委員会の資料(副作用拠出金及び感染拠出金の収納状況に関する資料)において、一般拠出金の拠出金率などの関連情報を記載していただいたが、一般拠出金の算定に適用する「拠出金率」の法令上の上限についても記載してほしい。 | 令和4年度第2回救済業務委員会の資料より、一般拠出金の拠出金率に係る関連情報の記載において拠出金率の法令上の上限についての記載を追加した。 |
| 令和4年度第1回救済業務委員会 | 令和4年度の広報計画で、看護師の救済制度の認知度向上が挙げられているが、救済業務委員会の委員に看護師の職能団体の委員を入れたらどうか。 | 看護師の制度認知度は他の医療職種に比べてやや低い状況と理解しているが、制度周知の取組については、特定の職種をターゲットとするのではなく、今後も院内の事務職員も含めた医療従事者全体に向けて積極的に行っていくこととしている。 看護師の職能団体からの委員委嘱については、必要に応じて今後検討することとしたい。 |
| 令和4年度第2回救済業務委員会 | 国立病院機構で行った取り組み(医療安全研修の講座に救済制度を加えてもらうこと。)については、国立・公立・私立の医学部附属病院は全て、全国医学部長病院長会議に属しているので、そこに周知をすべきではないか。 | 全国医学部長病院長会議と協議し、各大学附属病院で医薬品の安全使用のための研修等を行うに際し、積極的に救済制度を取り上げ、また、出前講座やeラーニング講座を活用いただくよう、各会員に周知いただくこととしている。 |