

過去1年間の審査・安全業務委員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、「多角的な視点で調査ができた」、「具体的な調査事例を学び、理解が深まった」、「自らの調査手法を振り返る良い機会となった」等の意見があった。

＜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、令和4年度にPMDA HPの関連ページを刷新し、一般の方の報告受付システムへのアクセシビリティ向上を図ったところ。引き続き、周知啓発に取り組んでまいりたい。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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、ポスターやリーフレット等を用いて薬局等への周知を図っている。今後周知する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。