

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5年度第2回運営評議会 | 「リアルワールドデータ(RWD)や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境整備」について、例えば「相談を受けられる窓口を設置して周知する」などもう少し具体的に踏み込んだ記載と、関係者に届くような形で発信していただけたらと思う。 | 次期中期計画期間においては、リアルワールドデータや新技術を用いた開発等に対する相談について、引き続き信頼性保証部が開催する説明会を実施して周知を図っていきたい。また、アカデミア等にも広く周知されようように他の媒体も利用した積極的な情報発信にも取組んで参りたい。 |
| 令和5年度第3回運営評議会 | 次期への課題について、対応策については次期中期計画(案)の各論に散りばめられているが、特にドラッグロス対策については、今後こういう点を日本のPMDAも考えていくということを特に海外に対して発信するという意味でも、少しまとめてお示ししていただくことが有用ではないか。 | 別添1のとおり。 |

＜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5年度第2回救済業務委員会 | 病院や薬局ビジョンでのCM放送について、病院のほうは一例がないが、薬局のほうは一例を挙げている。ここはうまく平仄を揃えてスライドを作成頂きたい。 | 次回の資料から、ご指摘のとおり対応することとした。 |
| 令和5年度第2回救済業務委員会 | 薬局でのリーフレット配布について、その取組を紹介するスライド上では、請負業者の実績だけを掲載しているが、「薬と健康の週間」に併せて各地域の薬局でも、独自にそのような活動を行っていたりするので、今後のスライド作成ではその辺りもご配慮頂ければと思う。 | ご指摘を踏まえ、都道府県薬剤師会へのリーフレット配布実績等についても、ご報告をさせていただくこととした。 |
| 令和5年度第2回救済業務委員会 | 医薬分業が始まってから50年が経ち、「調剤薬局」とか「調剤チェーン」という言い方はそろそろやめていったほうがよい。「薬局」というだけで、調剤もやるし一般医薬品も販売するということが一般的に伝わるのではないか。今後スライドを作成するにあたって、ご検討いただければと思う。 | 次回の資料から、ご指摘のとおり対応することとした。 |
| 令和5年度第2回救済業務委員会 | 救済制度を紹介するeラーニングについて、最初にどのぐらい時間がかかるのかを明記して頂いた方がよいのではないか。 | 講座画面のトップページに3つのパートの所要時間を明記した。 |

＜その他業務＞

| 委員会 | ご意見等の概要 | 取組み状況・今後の予定 |
|--------------------|--|--|
| 令和5年度第2回運営評議会 | 海外の研修生の受入れや職員の業務環境改善のために、国際的に世界に向けた形の労働環境の整備に努めてはどうか。 | ワークライフバランスに配慮した多様な働き方を推進するため、テレワーク環境を整えるとともに、WEB会議を行うために各会議室にプロジェクターやマイクスピーカ等を設置し、労働環境の整備に努めているところ。 |
| 令和5年度第2回審査・安全業務委員会 | この先、アジアの中でリーダーシップをどのように執っていくのかということがより明確になるような形を、例えばISO規格作りで人材を出すとか、何かエビデンスを示して頂けると、よりPMDAの価値が上がるのではないかと思う。その上で、PMDAが「これで我が国が世界の中で行くんだ」、「WHOと組んでやるんだ」として実施していくことで、そのようなことがよりはっきり分かるような形になっていけるといいのではないか。 | 国際的な規格基準の作成に向けて、リーダーシップを発揮し日本のプレゼンスを高めていきたい。その上で、アジア規制当局との二国間会合や長期研修の受入れ等を通じ、国際標準のアジアへの取込みを促すとともに、日本の規制制度への信頼を高めていきたい。更に、WHOから十分な機能を有する薬事規制当局の認定を得られるよう対応するとともに、WHOと協働しRelianceの考え方の浸透について連携することで、日本の審査結果の活用や簡略審査制度の利用拡大を目指していく。 |
| 令和5年度第3回運営評議会 | IT化については次期中期計画(案)の各論に散りばめられているが、次期ではDXをどのように取り込んでいくのかという視点が纏まっていた方が、ステークホルダーへの説明という意味でも良いのではないか。 | 別添2のとおり。 |

ドラッグロス対策（第5期中中期計画案） 別添1

希少疾病用医薬品、小児用医薬品などの実用化の支援

- ・ **希少疾病用医薬品：指定の早期化など新たな仕組みに対応**
 - ⇒ 指定の早期実施（拡大部分は非優先品で始まり、エビデンスに応じて優先も可）
- ・ **小児用医薬品：開発促進のための新たな仕組みに対応**
 - ⇒ 成人用医薬品の開発時に小児用医薬品開発の必要性確認（新規相談事業）
（※厚労省：薬価上のインセンティブを付与）
- ・ **先駆的医薬品指定制度：総審査期間6ヶ月を目指す**
- ・ **先駆け総合評価相談：申込み全件対応**

海外発の革新的医薬品について日本での開発・導入に向けた環境整備と情報発信

- ・ **海外の学会等において、海外ベンチャー企業等に日本の薬事制度・PMDA業務を情報発信・RS総合相談等を実施**
- ・ **PMDAの米国拠点（今後設置予定）を窓口**に、海外のベンチャー企業等に対する相談・支援等の対応を実施
 - ⇒ 拠点整備等に、PMDA予算に加え、令和6年度国予算案に計上
- ・ **国際共同治験参加に関する治験相談における的確な助言**
 - ⇒ 参加前に日本人第I相試験が必要ない場合を通知で明示

1. 救済給付業務の効率化・高度化

- 請求者及び受給者の負担軽減、利便性向上のため、救済給付請求等手続のオンライン化及び請求書類の縮減を行う中で、業務プロセスについても合理化し、救済給付業務の効率化・高度化を実施

2. 審査業務のオンライン化等の推進

- 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進
- 事務局審査品目、再審査、治験届、治験相談の完全電子化に向けてDX化を推進

3. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価

- 副作用・不具合報告の収集について、電子化の推進による効率化
- 副作用・不具合報告の分析について、AI等のIT技術の活用により、より迅速かつ効率的な整理・評価を可能とする取組を実施

4. 拠出金業務の効率化

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付手続きのオンライン化により、効率的な徴収を実施