

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」などと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。               | 第5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<br>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。 | 資料2－3のとおり。                                                                                                                            |