

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3年度第2回審査・安全業務委員会	今回のコロナを通して国際共同治験がいかに大事かを認識した。日本が国際共同治験に参加することで欧米とほぼ同時に薬を承認して使えるようになったことを非常に重く受け止めている。今後の課題として日本の企業が海外で、特にアジアで国際共同治験をできるようにしていくことが日本の製薬が世界に伍していくために大事である。内資・外資に分けて、内資が国際共同治験をどのようにできているか見えるようにすることが重要なので、そのような資料の作り方ができるかどうか検討してほしい。	内資・外資をどういう定義で分けられるのか難しい面があるが、日本国内の開発状況に関して、特にアジアでの国際共同治験の実施状況の把握も含め、集計方法や資料の作成を工夫できないか検討してまいりたい。
令和3年度第2回審査・安全業務委員会	学会活動についてもスライドを作成する等、取り上げられたい。	アカデミアや学会等と連携した活動がわかる資料を示していきたい。また例年の資料の更新時には、PMDAとして重要な活動を行った場合はその内容も含めることとしたい。
令和3年度第2回審査・安全業務委員会	組織再編(プログラム医療機器審査室設置)についての振り返りを次回委員会時に報告してもらいたい。	令和3年4月1日にプログラム医療機器専門の審査室である「プログラム医療機器審査室」を設置し、併せて、プログラム医療機器の該当性相談、開発相談、医療保険相談に関する一元的窓口を設置するなど、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査・相談体制の確立に向けた対応を開始した。 初年度である令和3年度における実績は以下のとおり。(別添資料) ○ 承認件数は39品目 ○ 36件の講演の依頼(毎週1回程度)に対応 ○ 一元的窓口相談238件(月平均約20件)、対面助言55件(月平均約5件)の申込みに対応 上記に対応するため、現在、プログラム医療機器審査室の室員を増員するなどの体制強化を図っている。 今後、これまで寄せられた多くの相談や実績等を踏まえ、プログラム医療機器審査の考え方や、相談の効率化のためのQ&Aを示すなど、最先端のプログラム医療機器の早期実用化促進に向けた取組みを行い、これらの経過を引き続き本委員会に報告していく予定。

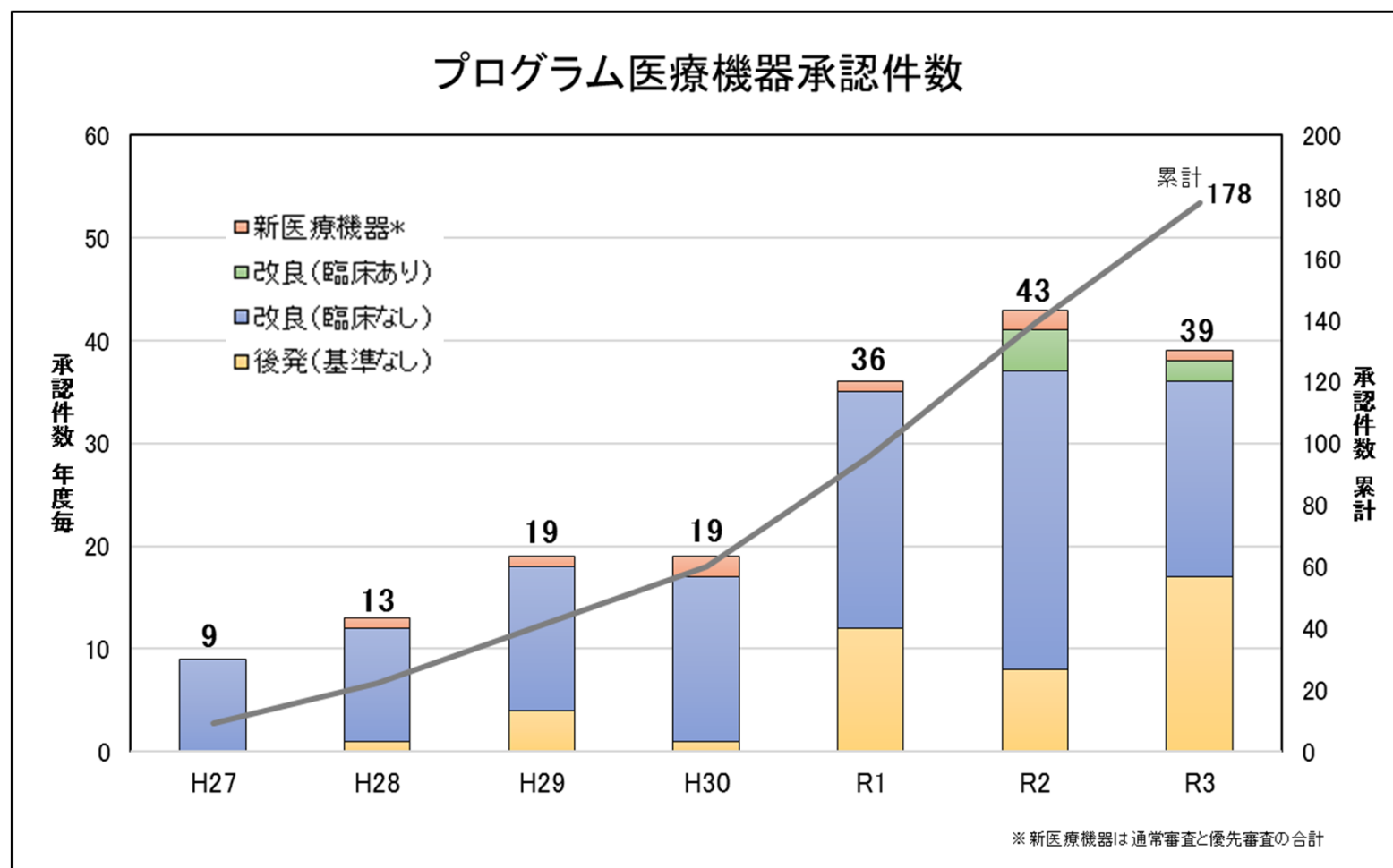
<安全業務>

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和3年度第1回運営評議会	医薬品の安全対策のさらなる強化・合理化のため、安全対策等拠出金の引上げをお受けしたという経緯がある。その際に、その後の状況や先々を見通した御説明を定期的にいただきたいということも書面でお願いしていたこともあるので、医薬品安全対策の強化状況についてはタイミングを見て御報告をいただきたい。	今後も運営評議会等の場を通じて、医薬品安全対策の強化状況については適宜ご報告してまいりたい。
令和3年度第1回審査・安全業務委員会	「リスクコミュニケーションの強化」ということで、国民向けのシンポジウムがコロナ禍で、ホームページに動画を掲載して配信を開始したとのことであるが、 ①いつまで配信される御予定なのか、 ②見ている方の背景あるいは閲覧数、 が分かれば実績として教えていただきたい。	① 現時点で動画配信の期限は設けていない。なお、視聴者からのご要望を受け、YouTubeでの公開に加え、令和3年10月29日よりダウンロード用動画をPMDAウェブサイトに掲載し、YouTubeが利用できない環境下でも本動画を閲覧できるように対応している。 ② 本動画は6話で構成しており、動画公開開始から半年間（令和3年2月19日から同年8月18日まで）のYouTube視聴回数は以下のとおり。 ○薬との付き合い方 1話「効き目は大きく、リスクは小さく!」: 2,152回 ○クイズと事例解説で学ぶ 2話「薬と健康食品 サプリメントの飲合せ」: 858回 3話「薬の飲み方、自己判断していませんか?」: 705回 ○やってみよう、自分たちでできること 4話「ポリファーマシーって?」: 664回 5話「薬のリスクを最小に」: 640回 6話「副作用かなと思ったら」: 574回 1～6話合計: 5,593回 また、上記期間中における視聴者の属性については、延べ視聴回数が最も多かった1話について解析したところ、約3割が65歳以上であり、55歳以上では約6割、45歳以上では8割を占めていた。
令和3年度第2回審査・安全業務委員会	日本病院薬剤師会の講演実績についても、資料2-1のP.39に追記いただきたい。	ご指摘いただいた日本病院薬剤師会・医薬品安全管理責任者等講習会において、PMDAからは、医薬品安全性情報報告制度、医薬品副作用被害救済制度及びPMDAにおいて実施している医療安全対策に関する話題を中心に講演をさせていただいた。 令和3年度第2回審査・安全業務委員会の資料2-1のP.39には、RMPの利用推進をテーマとして実施した講演を抜粋し記載させていただいたため、当該講習会は含めていなかったところである。今後もRMPの利用推進にかかる取り組みを進めてまいりたいので、引き続きご協力のほどよろしくお願いいたします。

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和3年度第2回審査・安全業務委員会	患者向け医薬品ガイドの活用状況と業務実績にどのように反映されているかを確認したい。	(1)患者向医薬品ガイドの活用状況について PMDAホームページで公開している患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が作成しており、新規作成時や改訂時にはPMDAで内容を確認している。患者向医薬品ガイドの病院・薬局における認知度や活用状況については、平成29年に実施した「医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」において確認しており、当該調査の結果によると、患者向ガイドの認知度※は、病院40.7%、薬局28.0%で、認知している施設の約7割が患者さんへの説明などに患者向けガイドを利活用している（患者への配布説明資料作成時の参考とした、患者へわかりやすく説明する用語の参考とした、服薬指導時に印刷して患者に渡したなど）と回答している。患者向け医薬品ガイドをPMDAのホームページに掲載することにより、容易な入手、利活用の促進につながっているものと考えている。 また、PMDAでは、患者向医薬品ガイドが医療現場においてより活用されるよう、各種研修会等で繰り返し医薬関係者にご紹介しており、更に、昨年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化にあわせ、添付文書のみならず患者向医薬品ガイド等についてもスマホ等のアプリを使用して製品のバーコードから電子的に閲覧いただけるよう、PMDAの医薬品情報提供システムを改修している。現在、このように閲覧いただけることについても、各種研修会等で周知に努めている。 ※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計 (2)患者向医薬品ガイドの活用状況がどのように安全対策業務の実績評価に反映されているかについて 令和3年度第2回審査・安全業務委員会の資料1は、実際の評価書から主なものを抜粋したものであるため、患者向医薬品ガイドに関する記載はないが、厚生労働省に提出した業務実績及び自己評価には、資料1の8ページ「医療関係者、患者・一般消費への安全性情報提供と講じた対策措置のフォローアップ」の項目について、 ・患者向医薬品ガイドに係る中期計画として「患者向医薬品ガイド、RMPIに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。」と掲げており、 ・令和2年度の年次計画は「RMPIに基づく患者向け説明資材、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。」とし、 ・この項目についての主な評価指標は「一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載」としていたところである。 この業務実績の一つとして「令和2年度は、患者向医薬品ガイドについては、新規作成63件、更新393件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成2件、更新18件の対応を行った」ことを挙げ、この項目の評価も含めて自己評価をAとしている。 また、「医療関係者、患者・一般消費への安全性情報提供と講じた対策措置のフォローアップ」の項目に対する主務大臣の評価は「（省略）RMPIに基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成63件、更新393件（いずれも後発品を含む）、（省略）以上の実績について、定量的・定性的にも高い成果と評価できる。」とされ、当該項目を含む安全対策業務について「A」評定とされたところである。
令和3年度第1回救済業務委員会	新型コロナワクチンの副反応に関する啓発活動を、厚労省、PMDAが棲み分けを行い、科学的なデータをわかりやすく説明すべきではないか。	新型コロナワクチンに係る副反応報告に関する情報提供については、 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催（合同部会）において、副反応報告の集計等を一元的に評価しており、合同部会に諮られた副反応集積状況や諸外国の状況、報告された研究報告等の会議資料や議事録の公表を行っている。また、合同部会の結果等を受け、厚生労働省において、 ・使用上の注意の改訂指示 ・被接種者への説明資料の改訂 ・新型コロナワクチンのウェブページにてQ&Aを含めた情報発信 等がなされている。 PMDAでは、副反応報告等の整理・調査を行い合同部会に必要な資料の作成を行っている他、情報提供として、 ・重大な副反応の追記等の添付文書改訂に関し、PMDAの特設ページに記載 ・同改訂内容をメディナビにて速やかに情報提供 を行う等の対応を行っており、ワクチンに関する情報発信について、合同会議を中心に、厚労省関係部局と緊密に連携、分担して行っているところである。 今後も引き続き、厚生労働省と協力して、迅速・適切な情報発信に努めて参りたい。

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和4年3月末現在

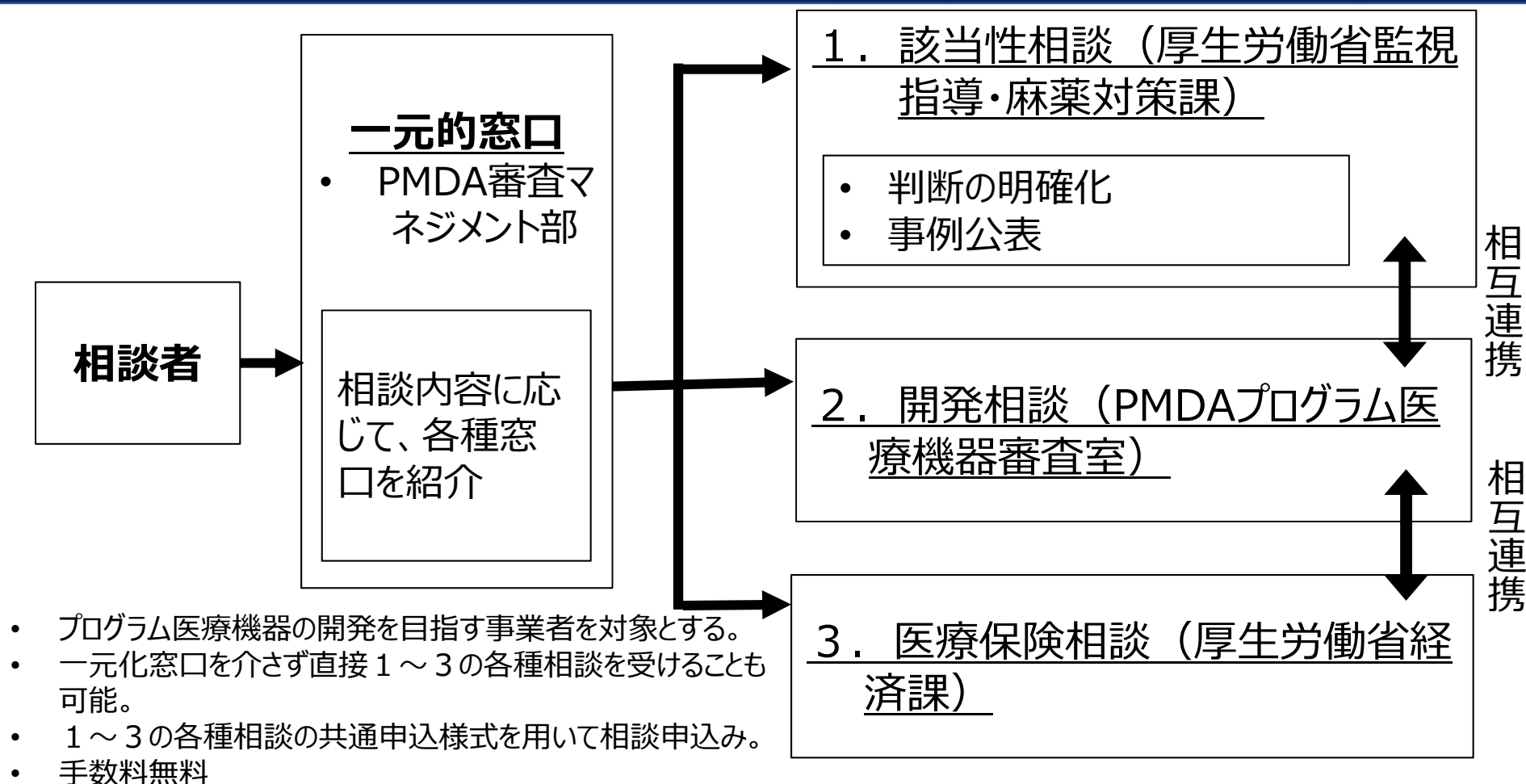


□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないものは、医療機器の範囲から除外されている。

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略） 相談窓口の一元化



受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
238件	175件	110件	43件

※2021年4月～2022年3月末までのデータ