

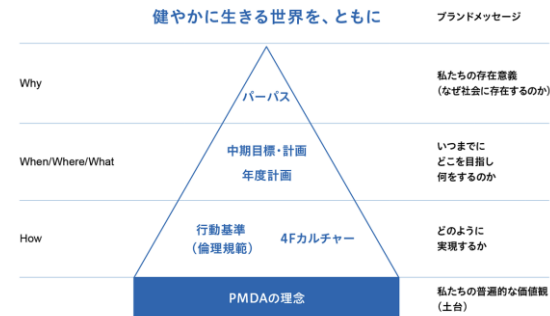
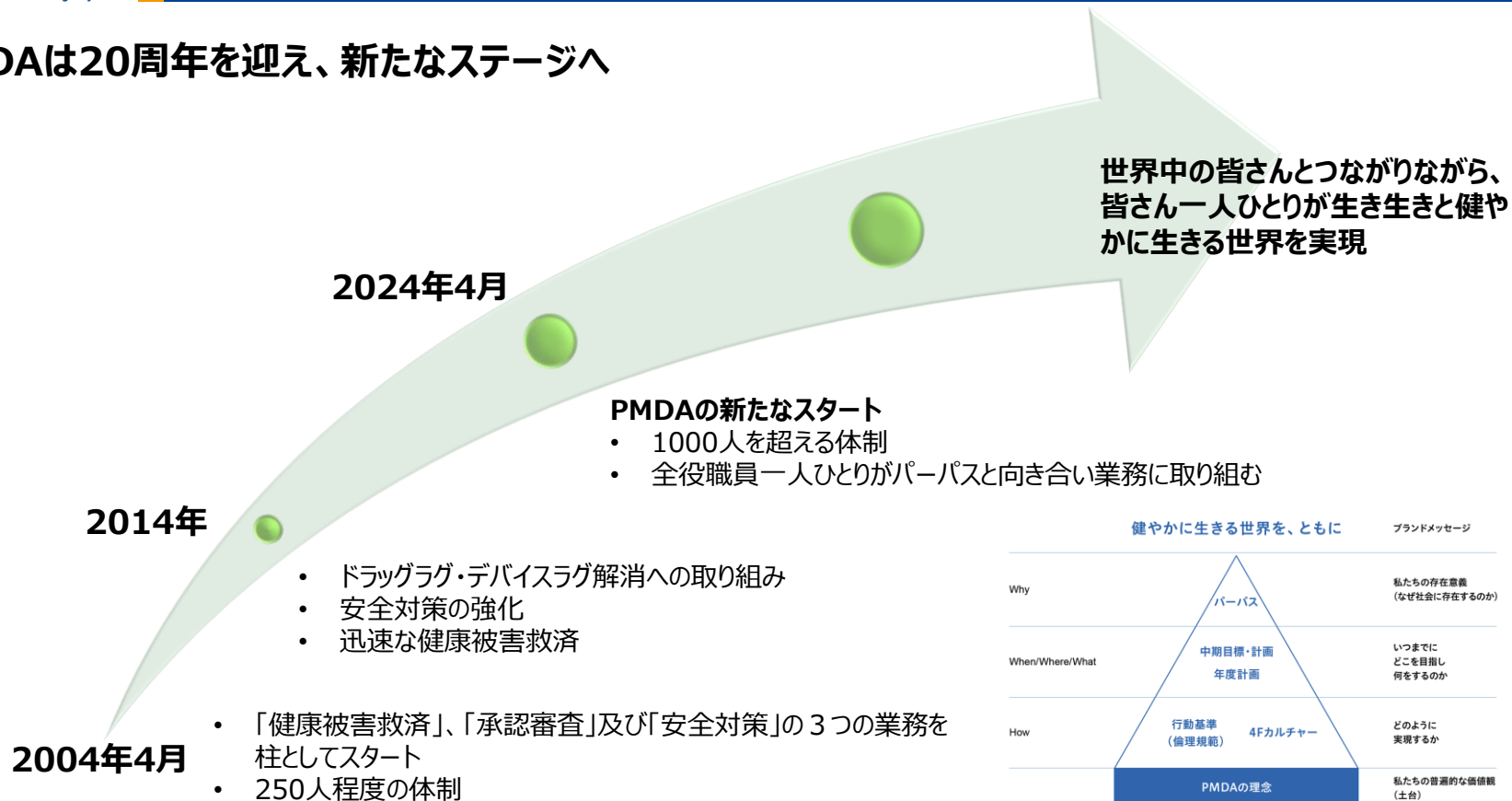


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDA横断的プロジェクト／ 患者参画検討WGの活動状況の紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
患者参画検討WG

PMDAは20周年を迎え、新たなステージへ

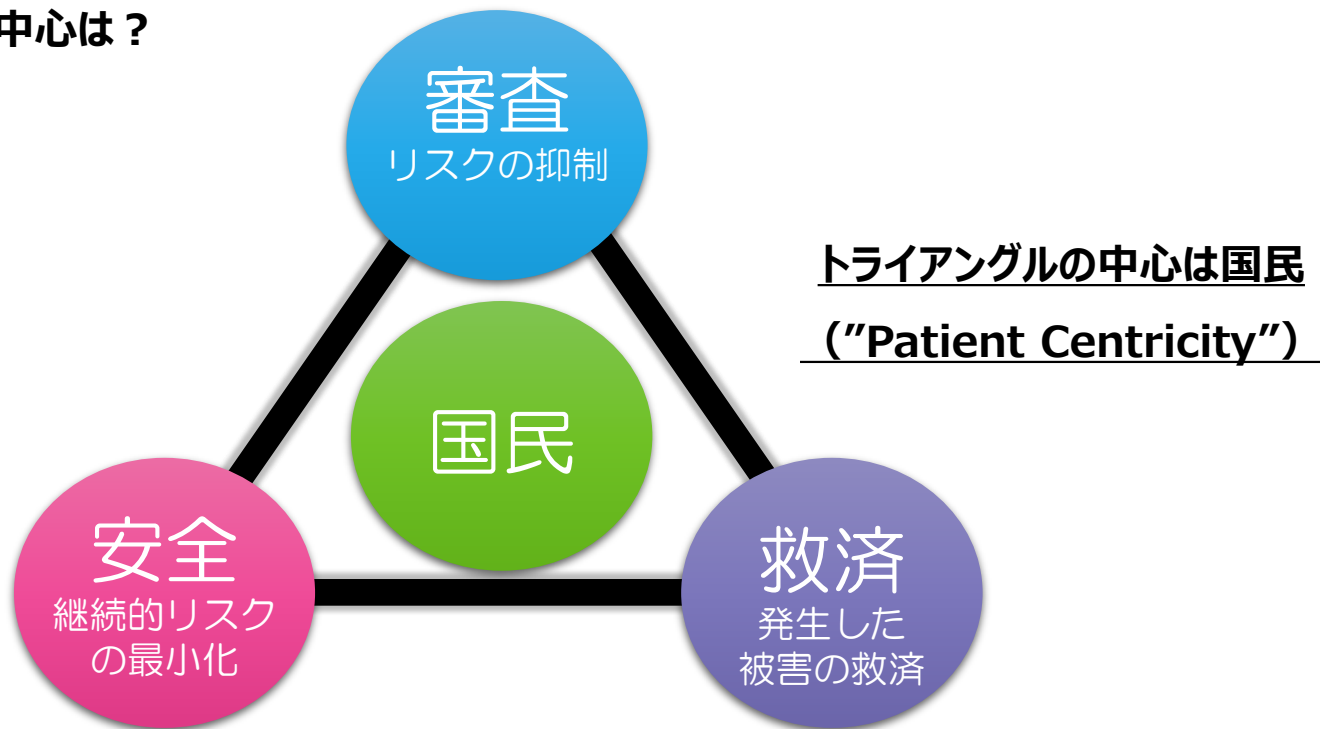


PMDA20周年を機にパーパスを制定

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

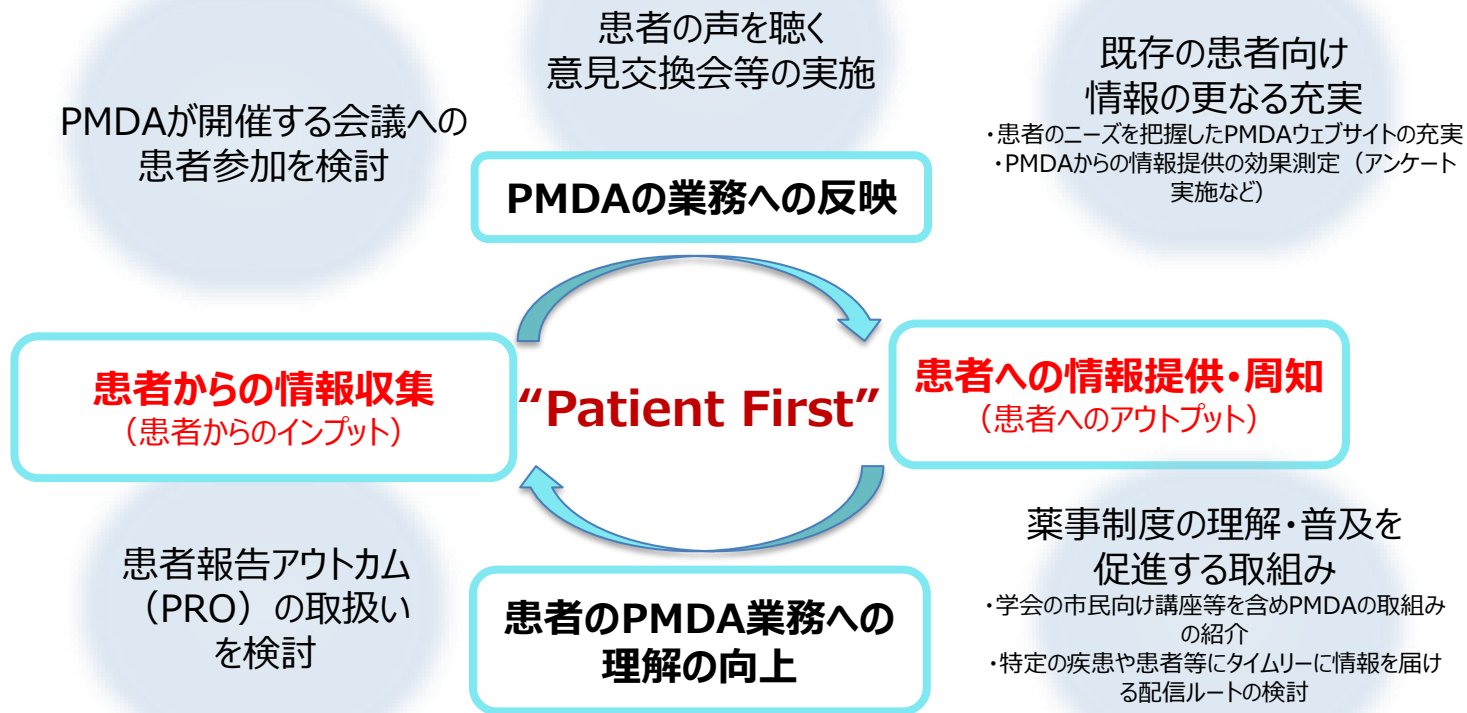
私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、
世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、
審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、
誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、
そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、
ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

PMDA業務の中心は？



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより有効な製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献するとともに、2040年を見据え、国民の健康寿命の延伸のため、積極的な役割を果たす。**

“Patient First”の具現化に向けて



患者会との連携に関する取り組み

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 患者会との連携に関する取り組み

安全対策業務

患者会との連携に関する取り組み

よく見るページに追加

本文のみ印刷する

患者会との連携について

- PMDAでは、ホームページ、メディアナビ配信サービスを用いて、医薬品の安全性に関する情報提供をしておりますが、医薬品の使用者である患者の皆様にも、確実に情報を提供することが課題となっております。
- また、安全性情報収集の面でも、副作用報告の多くは製薬企業または医療関係者によるものです。患者の皆様からの報告も安全対策に活用することも同様にこれからの課題です。
- これら患者の皆様への迅速・確実な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、PMDAは患者会との連携を試行的に実施する取組を行っています。

<参考>

[医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第3回運営評議会 資料1-2](#)

情報提供資料一覧

- 患者会とPMDAとの連携業務の一環として、新薬の有効性・安全性に関するわかりやすい情報提供資料を作成しました。
- これまでに患者会と協議して作成し、患者会を通じて情報提供を行った医薬品および資料内容の一覧を下記に掲載しています。

No.	情報提供開始年月日	患者会名	医薬品販売名	製造販売業者等	資料内容
2	2023/2/16	日本ライソゾーム病 患者家族会協議会 5)	ガラフォロドカブセ ル123mg	製造販売元／アマカ ス・セラピューティ クス株式会社	(PDF) 2
1	2022/5/31	日本ライソゾーム病 患者家族会協議会 5)	ゼンフォザイム点滴 静注液20mg	製造販売元／サノフ イ株式会社	(PDF) 2

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）

調査・分析業務（疫学調査等）

MID-NET

情報提供業務

医薬品

医療機器

再生医療等製品

体外診断用医薬品

医薬部外品・化粧品（注意喚起
情報）

医療安全情報

PMDAメディアナビ・マイ医薬品集
作成サービス

患者会との連携に関する取り組み

今後、希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実
方策として、患者会と連携した情報提供、情報収集への
取り組みを行うとともに、その拡充を図る予定
([000267571.pdf \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/safety/000267571.pdf))

<https://www.pmda.go.jp/safety/0004.html>

まずは、ここから活動を展開（PMDAとして）

