

過去 1 年間（2025年1月～12月）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 6 事業年度 第 3 回運営評議会	令和7年度計画（案）の中で、安全対策業務については患者さんの声を聞くということがいろいろ盛り込まれているのですが、一方で、審査業務の中ではあまり触れられていないと感じており、どういう点があるのか、実際に今後計画があるのでしたら、ご報告いただきたい。	患者参画に係るPMDAの取組みとして、患者団体・患者支援団体との意見交換を行い、医薬品、医療機器開発等における患者の声の活かし方を検討している。審査業務の関連では、最近、以下のような取組みを行った。 ◆ 患者団体及び患者支援団体との意見交換の一環として、疾患別意見交換会（炎症性腸疾患〈IBD〉）を開催（2025年9月26日） ◆ 患者団体（日本ライソゾーム患者家族会協議会、全国ポンペ病患者と家族の会）と共同で新薬に関する情報提供資料を作成（2025年8月29日公表） ◆ JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）の患者市民セミナーに審査部等の職員10人以上が参加し、患者との意見交換に参加（2025年8月23日） また、患者団体等の先生方をお招きして「医薬品の副作用等被害に関する研修」や「患者さんからPMDA業務の社会的意義を学ぶ研修」を開催しており、患者やその家族の思いやPMDAに対して伝えたいことを、審査員を含むPMDA職員に直接お話しいただいている。 なお、PMDAの審査業務等について審議を行う「審査・安全業務委員会」には、患者・消費者の立場からご意見をいただける委員にもご出席いただいております、それら委員のご意見も反映しつつ審査業務等を行っている。
令和 7 事業年度 第 1 回運営評議会	小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業について、ぜひ公式の相談件数等をタイムリーに公表いただけると大変ありがたい。	小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業で行う小児用医薬品開発計画確認相談などを含めた各相談の件数は、PMDAの業務実績として運営評議会でも報告している。また、相談の結果、策定された小児開発計画の件数等も運営評議会等で報告している。今後も機会を捉えて公表してまいります。
令和 7 事業年度 第 1 回運営評議会	治験エコシステム推進事業について、「質に関する課題」「オーバークオリティ」という言葉が出ておりますが、今後進めていく中で関係者間でコミュニケーションを引き続きよろしく願いたい。	「質に関する課題」については、ご指摘のとおり関係者とのコミュニケーションが重要だと考えており、本事業受託医療機関のみならず、CRO協会やSMO協会、患者団体等とも意見交換等しながら事業を進めている。また、個々の実務担当者まで本事業の検討結果を浸透させるべくワークショップの開催等を予定しており、これらの成果を見ながら更なる対応等検討してまいります。
令和 7 事業年度 第 2 回運営評議会	オンライン提出率が今後横ばいになってくると、紙での処理が残るので、紙の処理も合理化しておかないと工数が結構残ってしまうリスクが発生します。この点に関して、将来的で結構ですのでご検討いただきたい。	PMDAでは、各種業務手順の見直しや効率化に継続的に取り組んでいる。紙媒体での申請・届出に係る事務処理の効率化についても引き続き取り組んでいく。

< 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7事業年度 第1回救済業務委員会	数値データ集について、非常に大事なデータであるため医療者や一般の人たちがアクセスしやすい形でのホームページ掲載をご検討いただきました。また、eラーニングの動画にもぜひ情報を入れていただきたい。	一般の方にもわかりやすいように、PMDAのHP『健康被害救済業務の概要』に ・医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定状況（解説冊子抜粋） ・令和6事業年度業務実績（数値データ集） として、2025年7月25日にデータに関するリンクを貼付した。 （令和7年度第2回救済業務委員会（12月10日）で報告済） e-ラーニング資料においても、資料の紹介をしていく予定。
令和7事業年度 第1回救済業務委員会	データ集の円グラフにワクチンの救済状況も明示していただきたい。	2025年7月25日に、PMDAのHPに新たに掲載した「数値データ集」の円グラフにそれぞれ「ワクチン類」「生物学的製剤」の件数を記載した。 次回以降の資料には「ワクチン類」「生物学的製剤」を円グラフ中に記載することとした。（令和7年度第2回救済業務委員会（12月10日）で報告済）
令和7事業年度 第1回救済業務委員会	医療機関への添え状があるとよい。	相談窓口に関心があり、請求書等を送付する際に、医療機関窓口等で利用していただくため、医療関係者宛の協力依頼を同封している。 しかし、これまではPMDAのHPには掲載していなかったため、容易に入手が可能となるよう、2025年8月29日にHPにも掲載。（令和7年度第2回救済業務委員会（12月10日）で報告済）
令和7事業年度 第1回救済業務委員会	データ集の副作用の内訳について、一般薬（OTC）の救済状況も整理できるとよい。	医療用とOTCとのデータの分類については、システム改修を行えば、それ以降の決定分について分類は可能であり、2026年度以降システム改修を行っていく予定。 （令和7年度第2回救済業務委員会（12月10日）で報告済）

< 安全対策業務 >

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和7事業年度 第1回運営評議会	患者向医薬品ガイド検討会について、資材を開発していく上で、海外からの患者さんもこの頃多く見かけるようになりましたけれども、そういった患者さんへの対応といたしまして、日本語以外の資材についても今後ご検討いただきたい。	2025年度にPMDAのウェブサイト全体に機械翻訳機能を追加し、安全対策に関する各種の取組みについても英語表示ができるようにする等、海外を意識したアクセス及び検索性の向上に努めてきたところ。 患者向医薬品ガイド（以下「ガイド」という。）については、ガイド自体の認知度が低いとの調査結果があり、国民における認知度と活用を向上させるために、当面は、日本語の簡易なガイド（必須版）を多くの製品において掲載しつつ、認知度の向上を優先して進める方針であるが、今後、日本語以外の言語における作成ニーズ、ガイド以外の資材（民間サービスを含む）、一般翻訳ツールの翻訳精度や機能充実等も踏まえ、製薬企業等とも検討してまいりたい。
令和7事業年度 第2回運営評議会	MID-NETについて、評価対象や選定方法の中で、自発報告でシグナルが上がったものについての検討状況をご報告いただきたい。	自発報告等でシグナルが上がったものについて、MID-NETで特定可能なアウトカムかどうか、拠点病院における処方人数等を検討し、MID-NETでのデータベース調査が適切と判断したものについて実施している。 なお、現在MID-NET又はNDBを用いた解析を実施中のものや、終了した案件の調査結果については「PMDAが実施している調査 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」に掲載している。

< 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7事業年度 第2回運営評議会	「PMDAおくすりサーチ」が新たに公開されたということで、PMDAのホームページを確認したが、画面上部のタブにマウスを乗せたときに表示される吹き出しによりバナーが隠れてしまい、すぐに見つけることができなかった。また、訪問者別の一般の方におすすめのコンテンツになかったため、一般の人向けに目立つように載せていただきたい。今後、内容の充実と広報の両輪でぜひ取り組んでいただきたい。	ご指摘を踏まえ、訪問者別の一般の方におすすめのコンテンツの吹き出しに「PMDAおくすりサーチ」を追加した。また、PMDAおくすりサーチのバナーの視認性については、吹き出しのサイズを小さくするなど、今後改善を図る予定。 PMDAおくすりサーチについては、様々な媒体を通じて更なる周知活動を行っていくとともに、関係部署とも連携しながら内容の充実に向けた方策を引き続き検討してまいります。