

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

医薬品等行政評価・監視委員会で扱う当面の課題について

第1回の医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）の開催までの間に委員候補から寄せられた主な意見及び第1回の委員会における委員の追加意見を以下のとおり整理した。

(1) 定期報告の在り方

定期報告の在り方の検討においては、以下の点を考慮する。

- ・ 先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象品目は注意が必要ではないか
- ・ 副作用報告等の情報は膨大であるため、どのような報告の在り方が良いか整理が必要ではないか
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）では予見できるリスクを特定しているが、それらのリスクに適切に対応できているのかを検証していくべきではないか。予見できないリスクよりも優先順位が高いのではないか
- ・ 海外における緊急性のある安全性情報に注意が必要ではないか。個別医薬品の副作用報告の収集・評価の状況の確認よりも優先すべきではないか。個別医薬品の情報については、承認された医薬品とRMPの情報等を配布する程度で良いのではないか
- ・ 定期報告について考える上で、まずは既存の薬事制度のヒアリングが必要ではないか
- ・ パブリックコメントの実施状況及び寄せられた意見への対応状況を委員会に報告してはどうか。まずはパブコメの実施状況について情報収集してはどうか

(2) 安全性確保を図るための制度やシステムの在り方

薬事制度等に関するヒアリング等の実施においては、以下の点を踏まえて行う。

- ・ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終報告書では、海外の情報が入手できていなかったことなどの問題点が指摘されている。最終提言への対応をまずは見ていく必要があるのではないか
- ・ 厚生労働省とPMDAなど、組織や部局間の連携が十分にできているかを確認すべきではないか。縦割りがあれば是正していくべきではないか
- ・ 市販後の安全対策として現場でどういったことが行われているかの実態が不明である。例えば、RMPによる情報提供が医療機関でどの程度活用されているのか、膨大な副作用情報等のリアルワールドのデータをどのように扱っているかなどの実態を把握していくべきではないか
- ・ 現在把握できていない安全性のシグナルをいかに把握していくかという観点では、どのような情報が収集でき、どのような情報が収集できていないかについての現状の制度を整理し、改善点を提言していくべきではないか

- ・ PMDAで具体的にどのような業務を行っているのかが分かりづらい。委員会としてPMDAの見学や意見交換等を行ってみてはどうか広告規制について何か問題があれば厚生労働省が調査しているが、どのように監視しているのかなど、広告規制の現状を見ていくべきではないか
- ・ 市販後安全対策に副作用のデータベースを十分に活用できているのか。IT技術を活用していくべきではないか
- ・ 一般論としてある医薬品がどの医療機関でどれくらい使用されているのかを把握できているのか。健康被害の拡大を防止する上で使用実態の把握が必要ではないか

(3) 優先的に扱うべき個別医薬品

以下の医薬品等の安全確保のプロセスが適切に行われているかを確認する。

- ・ 新型コロナウイルスの治療薬及びワクチン（特例承認のプロセス、市販後安全対策の状況）

(4) その他

- ・ 利益相反については、この委員会の性質上、他の委員会の扱い以上とすべきではないか。他の委員会との平仄がわかると検討しやすい
- ・ 審議参加規定については、薬事・食品衛生審議会の規定よりも厳しくすべきではないか。同審議会の500万円の規定は市民感覚として緩いと感じる
- ・ 医薬品を優先的に取り扱うことに異論はない。一方、消費者に近い医薬部外品や化粧品についても何か課題があれば取り扱う必要があるのではないか
- ・ 医薬品行政には薬機法以外にも他法令が関連する。薬機法以外にも取り組む必要がある
- ・ パブリックコメントの実施状況及び寄せられた意見への対応状況を委員会に報告してはどうか。まずはパブコメの実施状況について情報収集してはどうか（再掲）