

第 22 回 医薬品等行政評価・監視委員会	資料 5
2025（令和 7）年 12 月 16 日	

## 医薬品等行政評価・監視委員会 5 周年シンポジウムの開催報告

医薬品等行政評価・監視委員会室

### 1 開催概要

開催日時 : 令和 7 年 11 月 13 日（木） 17 時～19 時

パネリスト : 磯部委員長、戸部委員、花井委員、渡邊委員、  
（PMDA）藤原理事長

有識者 : 水口真寿美氏（薬害オンブズパーソン会議 事務局長）  
勝村久司氏（全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人）  
中村元気氏（東奥義塾中学校・高等学校 養護教諭）

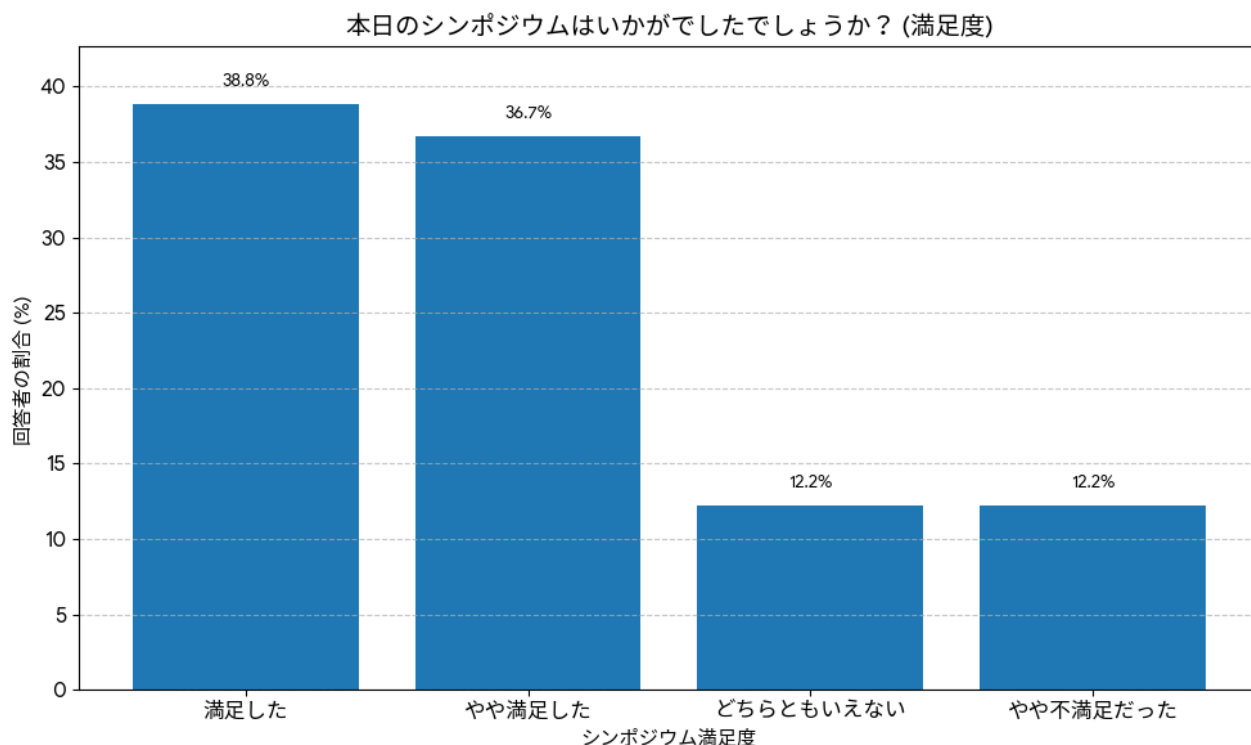
### 2 プログラム

- ・開会
- ・委員会 5 年の歩みを振り返って
- ・有識者からのコメント
- ・パネルディスカッション
- ・質疑応答
- ・閉会

### 3 参加者

133 名の方にオンライン参加いただきました

### 3 アンケート結果（概要）



#### ★「シンポジウムの内容で特に印象に残った内容はなんですか？」

有効回答数：39 件

#### 《内容の概要》

##### 若年層の OD（オーバードーズ）問題

中高生を中心とした OD の現状把握と対策の必要性、およびこれに対する精神科医や養護教諭の現場からの発言が強く印象に残ったという意見が多く寄せられました。

##### 承認制度と安全対策のバランス

早期承認制度などによる承認医薬品の増加に対し、安全対策や副作用の評価、救済制度が追いついていないのではないかという問題提起。特に副作用報告の評価手法に関する議論が注目されました。

##### 市民感覚の取り入れ

薬事行政における市民感覚や患者視点の必要性、および委員会運営の在り方

に関する指摘が印象深かったという意見がありました。

#### ※個別の提言・発言

演者の専門的な議論や、「不十分な情報による行政評価の課題」など、具体的な発言内容に言及する回答も多く見られました。

★「今後の医薬品等行政評価・監視委員会で議論・評価してほしい内容がありますか？」

有効回答数：31件

#### 《内容の概要》

##### 早期承認後の長期評価・国際比較

早期承認制度に基づいて承認された医薬品について、5年後、10年後にどのような評価になっているのかを追跡し、米国・欧州・日本などの国際的な情報を収集して評価することをルーチンで行うべきという具体的な提案がありました。

##### 委員会からの提言力の強化

厚生労働大臣に対し、委員会がより積極的に提言・意見交換を行う機会を設けるべきという要望。

##### 情報公開と啓発活動

委員会の議論プロセスや評価結果について、より積極的な情報公開や、一般市民に対する啓発活動の強化を求める意見がありました。

OD問題への関与と規制 Q2と同様にOD問題への継続的な関与の要望に加え、HPVワクチンに関するテレビCM規制など、販売促進と安全性のバランスに関する行政的な対応への期待も一部で見られました。