

第1回 研究会

薬品等行政評価・監視委員会における
海外調査の成果に関する整理

Agenda

- 1 本研究会について
- 2 ①市販後安全対策に関する調査について
- 3 ②広告規制に関する調査について



本研究会について

これまでの海外調査の成果に関する整理について

本研究会の目的

本研究会は、これまで評価・監視委員会が行ってきた海外調査について、関連する事項ごとにまとめて再整理した上で、評価・監視委員会でのこれまでの議論も踏まえ、今後の議論のために不足している情報がないかの整理を行う。

過去の調査テーマについて大きく区分した上で、それぞれの調査結果を概観するとともに、当時の指摘も含めて情報が不足している事項についてあらためて整理を行い、今後の調査計画を構想することを目的とする。

研究会メンバー(敬称略、五十音順)

磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科	委員長
伊豆津 健一	国際医療福祉大学 成田薬学部	委員
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	委員
奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院	委員
小風 暁	昭和医科大学	委員
佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部	委員
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会	委員
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人	委員
渡邊 裕司	浜松医科大学	委員
秋元 奈穂子	立教大学法学部国際ビジネス法学科	有識者
折橋 洋介	駒澤大学法学部	有識者
畑中 綾子	尚美学園大学総合政策学部	有識者

令和3年度から令和6年度までのテーマ

令和3年度から令和6年度にかけて、①市販後安全対策に関する調査、②広告規制に関する調査、③品質管理に関する調査、④患者・市民参画に関する調査が行われた。

年度	分類	調査テーマ
令和3年度	①	1. 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む)
	①	2. 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体(具体的な議題や内容の最近の例を含む)
	①	3. 医薬品リスク管理計画(RMP)及びそれに準ずる制度(日米欧における制度の比較を含む)
令和4年度	③	1. 医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(薬事承認後の法令遵守を確保する方策を確認する観点から)
	④	2. 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制(体制の有無と、存在する場合はその内容)
	④	3. 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況(患者・消費者からの副作用報告、安全性の評価・措置を行う会議体)
	-	4. 特例承認制度、条件付き早期承認制度等に相当する制度の状況(制度の有無と、存在する場合は制度の概要及び承認直後の安全性情報の収集内容)
令和5年度	②	1. MRとMSLの違い、活動実態、関連規制
	④	2. 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(制度の有無と、存在する場合はその内容)
令和6年度	③	1. GMP調査
	④	2. 患者・市民参画(進展の経緯及び具体的な成果)
	①	3. 医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組について(実態、工夫など)

研究会の開催時期と検討内容

各研究会の時期と検討内容は以下のとおり。

第1回では①市販後安全対策調査結果の振り返り(令和3、5、6年度)、及び②広告規制の整理調査結果の振り返り(令和5、(7)年度)について整理を行う。

研究会	開催時期	主な検討内容
第1回	8月	<ul style="list-style-type: none">①市販後安全対策調査結果の振り返り(令和3、5、6年度)②広告規制の整理調査結果の振り返り(令和5、(7)年度)
第2回	10月	<ul style="list-style-type: none">③品質管理調査結果の振り返り(令和4、6、(7)年度)④患者・市民参画調査結果の振り返り(令和4、6、(7)年度)
第3回	12月	<ul style="list-style-type: none">これまでの調査に関する議論
第4回	2月	<ul style="list-style-type: none">今後の海外調査の方向性検討

2

①市販後安全対策に関する調査について

令和3年度 調査内容1

市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(1/2)

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

欧州と米国の市販後安全対策システムの違いは以下のとおり。

	欧州	米国
主体	<ul style="list-style-type: none">医薬品の安全対策の実施責任は企業で、EUが管理監督を行う。	<ul style="list-style-type: none">米国はFDA(食品医薬品局)が実施主体であり、FDAが収集したデータで不十分な場合は企業に安全性監視が義務付けられる。
関連法	<ul style="list-style-type: none">2012年に成立した医薬品安全性監視法により、医薬品安全性監視・リスク評価委員会(PRAC)が設立された。当法律は、EUの意思決定を強化・迅速化するために、医薬品の安全性モニタリングに関わる全関係者の役割と責任を明確にし、連携を強めることを目的とする。患者や医療従事者が規制プロセスに参加することや、透明性の向上も規定されており、PRACの議事予定や議事録が公開されている。	<ul style="list-style-type: none">2007年のFDA改革法により、市販後医薬品の安全性・有効性を確保するための規制権限が強化された。この法律により、企業は医薬品のリスク管理計画(REMS)の作成を求められるようになり、FDAは市販後臨床試験や添付文書の改訂を製造業者に要求できるようになった。
情報収集	<ul style="list-style-type: none">照会(Referral)制度があり、EU加盟国、欧州委員会、製薬企業からの要請により、安全性が懸念される医薬品についてPRACがレビューを開始し、一連のプロセスを経て、PRACが勧告を行う。この勧告は、医薬品の承認方式(中央審査方式または相互認証方式・分散審査方式)に応じて、ヒト用医薬品委員会(CHMP)または相互認証方式及び分散審査方式の調整グループ(CMDh)に提出される。	<ul style="list-style-type: none">MedWatchという医薬品安全性情報のポータルサイトが開設され、医療従事者や患者からの安全性報告を受け付けている。

令和3年度 調査内容1

市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(2/2)

- 1 本研究会について
- 2 ①市販後安全対策に関する調査
- 3 ②広告規制に関する調査

医薬品安全性監視システムのプロセスは日米欧の三極で同様。



日米欧では、報告対象となる副作用の範囲や報告期限等に違いがある。

	米国	欧州	日本
報告対象副作用	未知・重篤な有害事象	医薬品と有害事象の因果関係が否定できない症例	重篤かつ医薬品と有害事象の因果関係が否定できない症例
報告期限	未知・重篤な有害事象: 15日以内	重篤な副作用: 15日以内 非重篤な副作用: 90日以内	未知の重篤な副作用と承認後2年以内の既知・重篤な副作用: 15日以内
定期報告 様式	定期的有害事象報告(PADER)	定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)	欧州と同じ
頻度	承認後3年以内は四半期ごと、以降は年1回	承認後2年間は半年に1回、以降は年1回	欧州と同じ
データベース	FAERs	EudraVigilance	JADER

令和3年度 調査内容2

市販後安全対策に関連する安全性評価・措置を検討する会議体

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

米国では、医薬品安全性監視委員会(DSB)、欧州では医薬品安全性監視・リスク評価委員会(PRAC)が検討を行う。

	米国	欧州
会議体	DSB	PRAC
対応	FDAの各センターや連邦政府機関の代表者で構成されており、新規リスクや安全性懸念の事案について議論し、CDERのセンター長に助言を行う	リスクの検出・評価・最小化・情報伝達などを担い、安全性監視の査察も担当

令和3年度 調査内容3

医薬品リスク管理計画(RMP)およびそれに準ずる制度

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

日米欧のRMP(米国ではREMS)はいずれも製薬企業が作成する。米国ではFDAが必要と判断した場合にのみREMSの作成が求められるが、欧州と日本では原則として全ての新医薬品などが対象となる。

	米国	欧州	日本
名称	REMS	RMP	RMP
対象品目	FDAが必要とした品目	新医薬品、バイオ医薬品などほぼ全て	欧州と同じ
評価	プロセス評価とアウトカム評価	ケース・バイ・ケースで評価	欧州と同じ
見直し時期	承認後1.5年、3年、7年	承認後5年後	再審査申請時

令和3年度 調査内容1~3 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

主に患者・医療従事者の参画が主な調査課題として挙げられた。

質問・コメント

回答・対応

指摘がなされた後、どのように反映されるか、そのプロセスを追跡することは可能か。

欧州に関しては詳細な議事録が公開されているため、どのような議論がなされ、どのような勧告が行われたか調査可能である。
今回は調べていないため、今後の課題とさせてもらいたい。

今後の課題として、薬事規制と医師・薬剤師に対する規制の接点や、患者参画の実態について深く調査してほしい。 EUのPRACに患者がどのように参画しているのか、実態を教えてください。

統制や患者参画の実態については調査できていないため、今後の課題として検討する。

米国の「医薬品安全監視と薬剤疫学的評価の方法」という指針に書かれている内容は、日本のPMDAではどの部門が担当しているか。

PMDAにおける疫学的な検討はMID-NETを担当する部局が行っている。

PRACへの患者団体や医療従事者の参画は、どのような立場で参加して意見を述べているのか。

今後の調査課題とさせてもらいたい。

米国のCDERと日本のPMDAの、安全性監視を担当する部署の人員規模について知りたい。

今後の検討課題とさせてもらいたい。

米国のREMSでは承認後有効性試験が該当なしとなっているが、安全性と有効性のバランスを考えると、これに代わる制度はあるか。

米国ではREMSとは別にPRM(市販後義務事項)という制度があり、有効性試験を課すことが可能。REMSには記載がないが、この制度で対応している。

令和5年度 調査内容2

日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(1/2)

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

欧州ではRenewal制度が日本の再審査制度にあたる。
 米国では再審査制度に相当する制度はなく、FDAが必要に応じて個別対応を行う。

	日本	欧州	米国
制度	再審査制度	Renewal制度	再審査制度に相当する制度なし
対象	全ての医薬品	全ての医薬品	必要に応じて個別対応
審査項目	有効性/安全性/品質	有効性/安全性/品質	—
期間	承認後4年～最長10年	通常承認薬は5年後、条件付き承認薬は1年毎	—
審査結果	有用性が認められるものは承認継続、承認事項の一部を変更すれば、有用性が認められる評価の場合変更申請、有用性が認められないものは承認取消	リスク・ベネフィットバランスと添付文書情報の適切性を評価。審査が通れば無期限有効、更なる審査が必要と判断された場合は5年後に再度申請、承認が却下された場合は承認取消	—
事例		2024年に多発性骨髄腫治療薬「Blenrep」とデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬「Translarna」の2件が更新審査を通過できず承認取消	

令和5年度 調査内容2

日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(2/2)

- 1 本研究会について
- 2 ①市販後安全対策に関する調査
- 3 ②広告規制に関する調査

欧州では日本の再評価に相当する制度はない。
 米国では一部の医薬品に対してDrug Efficacy Study Implementation制度がある。

	日本	欧州	米国
制度	再評価制度	再評価制度に相当する制度なし	(一部のみ) Drug Efficacy Study Implementation (DESI) 制度
対象	全ての医薬品	全ての医薬品を対象とする制度なし 古い医薬品は必要に応じてReferral制度で評価	一定期間(1938年～1962年)に承認された医薬品
評価項目	有効性/安全性/品質	—	上記期間に安全性のみを評価して承認された全ての医薬品の有効性(現時点で評価実施済みは98%)
事例	—	(Referral制度事例) 代用血漿剤の「ヒドロキシエチルデンプン」で重症患者の死亡率上昇が確認され、3回Referral評価を実施。そのたびに安全対策、使用制限等が実施され、実態査も行われたが、安全対策が不十分として承認停止勧告に至る。ドイツでは独自の国内評価を行い、安全対策が行われているということで使い続けられている。EUで使用停止となっても各国の判断で使用できる例。	—

令和5年度 調査内容2 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

主に日本の再審査制度の見直し・運用改善が主な課題として挙げられた。

質問・コメント

回答・対応

米国は再審査制度がないが、「必要に応じて」対応するという方針だと感じる。日本の制度は一律に運用される傾向があり、米国のFDAのようにメリハリをつけた運用を学ぶべき。日本の再審査制度は形骸化している部分もあり、欧米の良い点を参考に今後の運用に活かしていくべき。

—

令和6年度 調査内容3

医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組(1/3)

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

「医薬品の使用に関する基本的な注意」では、国際機関、各国規制機関、準公的機関、業界団体等が情報提供の取組を実施。

分類	機関名	情報提供内容
国際機関	WHO	「世界患者安全の日」を設け、医薬品の安全性に関する情報を定期的に提供。患者向けや医療従事者向けポスターで啓発活動を実施。「Medication Without Harm」を目指すパンフレットを作成し、患者が自身の治療に関与できる支援ツールとして、医薬品を安全に使うための場面についてQ&A形式で情報提供。
各国 規制機関	米国 FDA	ウェブサイト上で、医薬品を安全に購入・使用するための注意点を提供。
	英国 NHS	ウェブサイト上で、医薬品情報として一般的な注意を提供。
	日本 厚生労働省	「知っておきたい薬の知識」や「薬は正しく使いましょう！」では、イラストを用いた親しみやすい内容を提供。
民間	欧州 EUPATI	EUが支援する非営利機関。患者向け教育資材をウェブ上で提供している。医薬品の使用上の注意である「服薬アドヒアランス」に関する情報も提供。
	米国 MedlinePlus	米国国立医学図書館。ウェブサイト「医薬品とは」という全般的な注意を提供。
	豪州 NPS MedicineWise	政府から独立した公的機関。現在は更新を終了しているが、サイトは閲覧可能。YouTubeを使った分かりやすい動画配信や、ポリファーマシー(多剤服用)に関する情報提供を実施。
	(一社)くすりの適正使用協議会	様々な層(子供、中高生、妊婦・授乳婦、高齢者)に合わせたパンフレットを配布。
	日本製薬工業協会	ウェブサイト上で詳細な患者向け情報をQ&A形式で提供。

令和6年度 調査内容3

医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組(2/3)

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

「個々の医薬品に関する患者向けの情報提供」では、欧州、米国、オーストラリアの共通の特徴として、患者代表や患者によるレビュー、そして患者によるユーザービリティ評価が行われている。

各国規制機関	内容
日本(PMDA)	ウェブサイト上で医薬品名を検索すると、「患者向け医薬品ガイド」や「患者向けRMP資材」(一部の医薬品)を見る事が可能。
欧州(EMA)	「医薬品概要(Medicine Overview)」、「添付文書情報(Packaging Leaflet)」の他、必要に応じて「安全性通知(Safety Communications)」も公開。
米国(FDA)	現在は「患者向け医薬品ガイド(Medication Guide)」「患者向け添付文書(Patient Package Insert)」「使用説明書(Instruction for Use)」を提供しているが、これらを統合した「Patient Medication Information (PMI)」に移行段階。なお、全ての処方箋医薬品に作成されて添付されているわけではない。それぞれを製薬企業、製造会社が作成し、FDAが承認したものが配布される。
豪州(TGA)	「消費者向け医薬品情報(CMI)」を提供。

令和6年度 調査内容3

医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組(3/3)

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

各国において、一般にわかりやすい情報提供に力を入れており、情報の集約、平易な文章による記載等の工夫が見られる。日本においても「くすりのしおり」アプリは高校生レベルの読解力を想定している。

米国

PMI(患者向け医薬品情報)

- 1ページに情報が集約されているおり、外来調剤で薬を受け取る際に必ず紙と電子版で提供
- 11～14歳程度の読解力を基準とした平易な文章で作成
- FDAが管理するレポジトリに登録され、一般からアクセス可能
- 2023年5月～11月にかけてPMIのドラフト案に対するパブリックコメントが募集され、5万7千件以上のコメントを現在レビュー中
- 2026年5月にPMIを発行予定
- 処方箋医薬品、生物学的製剤、外来で輸血される血液・血液成分の全てにPMIを提供

豪州

CMI(消費者向け医薬品情報)

- TGAがウェブ上で公開しており、1ページ目に要約版、2ページ目以降に詳細情報の構成
- 「healthdirect」(スマートフォンアプリ)
- 準公的機関が提供するも活用されており、最寄りの医療機関を検索するGPS機能や、個人の医療情報と連携する「My Health Record」機能を搭載
 - 約2,500件の一般名と7,500件のブランド名の情報を提供し、12～14歳向けの読解力を想定

英国

患者の意思決定支援ツール

- NICEとNHSが作成・配布しており、一般的な疾患に対する対応を分かりやすく記載
 - NHSは地域に根差した情報、NICEは全国版のガイドラインに準拠した情報を提供
- Pharmacy First
- 特定の7種類の疾患について、医師の処方箋なしで薬剤師が医療用医薬品を処方可能となり、患者自身がチェックシートで自分の症状を確認し、適切な医療を選択することを目的としている

令和6年度 調査内容3 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

主に日本の「患者向医薬品ガイド」や、海外のユーザービリティテストを踏まえた国内への反映について議論が行われた。

質問・コメント	回答・対応
日本の公的な患者向け情報である「 <u>患者向医薬品ガイド</u> 」との比較があると良い。	—
ユーザビリティ評価は医薬品の販売前か、販売後にユーザーの意見を基に行うのか。	販売前に資料が完成した後に、実際に患者に読んでもらい、評価やテストを行うようである。
作成が義務付けられているものについては、新薬が承認されると同時に患者向け情報も公開されるため、その前にユーザービリティテストに合格する必要がある。テストの基準は国によって異なるが、合格するまで改善と再テストを繰り返す仕組みとなっている。	—
特にオーストラリアと英国でユーザビリティテストが進んでいる。米国ではPMIの導入により、全ての医薬品にユーザビリティテストが義務付けられる。 <u>日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品についてガイドが作成されるよう検討を急いでもらいたい。</u>	—
日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品で作る方向で検討されているが、 <u>国民がどれだけ情報を閲覧しているか、アクセスデータはわかるか。</u>	そこまでの調査にはいたっていないが、 <u>今後比較を行いたい。</u>

3

②広告規制に関する 調査について

令和5年度 調査内容1

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制(1/5)関連規定

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

日本におけるMR/MSL活動は関連法律とガイドラインで規制されている。規制事項は、販売情報提供活動に関する禁止事項及び推奨事項、資材等の適切性確保、未承認薬・適応外薬に関する情報提供等である。

医薬品・医療機器等法に係る 広告規制

国内では、「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」と「医薬品等適正広告基準」が存在し、これらを踏まえてMR/MSL活動の規制ガイドラインが設けられている。

販売情報提供 活動のガイド ライン

国内では、医薬品医療機器等法により、虚偽・誇大広告や未承認医薬品等の広告が禁止されており、それらの趣旨を踏まえてガイドライン上でMR/MSL等の対象者を問わず、販売情報提供活動に関して定められている。販売情報提供活動に関する禁止事項及び推奨事項に加え、資材等の適切性確保についても定めがある。また、ガイドラインでは未承認薬・適応外薬に関する情報提供に関しても言及されている。

景品表示法

景品表示法に基づき、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公共競争規約」及びその規則等において、医療機関等に対する景品類の提供や情報提供に関する基準が定められている。

令和5年度 調査内容1

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制(2/5)MRとMSLの定義

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

MRは医薬品の情報提供および適正使用の推進が主な役割であるのに対し、MSLは販売活動を担当する職種から独立し、より医学的・科学的な専門性を持って製品価値の至適化等を推進する役割ですみ分けられている。

	日本	米国	欧州
MR	<p>【MR認定センター】 自社医薬品の適正使用ならびに薬物療法の向上に貢献するために、医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を扱う医薬品情報の専門家。</p> <p>【厚生労働省】 医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者。</p>	<p>【Pharmaceutical Representative Training】 製薬／バイオテクノロジー企業に雇用され、医師、薬剤師、看護師、医師助手（PA）などの医療従事者（HCP）に対し自社製品に関する教育を行う者。</p>	<p>【フランス製薬工業協会（Leem）】 医薬品のプロモーションを目的として、医療従事者及び組織と交流する会社員、または第三者によって雇用された者。</p> <p>【UK government National Careers Service】 医療営業担当者は製薬会社に勤務し、医薬品、医療機器などを医療専門家に販売する者。</p>
MSL	<p>【日本製薬医学会MA部会】 製品の販売活動を担当する職種から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち、社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種。</p> <p>【EFPIA Japan】 医学的、薬学的、その他科学的観点から医薬品の潜在的なアンメットメディカルニーズと適切な標準治療を特定、検証し、医薬品の価値を最大限医療に貢献する事を目的に活動を行う。自社製品の販売活動を行う部門から独立した部門に所属。</p>	<p>【医療機関認定評議会（ACMA）】 各治療分野の第一線で活躍する有力な医療従事者と交流することを主な職務とする、現場ベースのメディカル・アフェアーズの専門家。</p> <p>【MSL Society（MSLS）】 MSLの役割が持つ主な目的とは、主要な学術機関や医療機関におけるkey Opinion Leaders（KOL）等第一線で活躍する医療従事者と対等な関係を構築・維持することである。</p>	<p>【フランス製薬工業協会（Leem）】 地域レベルで患者ケアの向上や臨床研究の開発を目的として、医療・科学情報を提供し、科学的パートナーシップを構築することにより、医療従事者のニーズに応えるために必要な医学的・科学的専門知識を有している。”</p>

令和5年度 調査内容1

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制(3/5)MRの規制内容

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

日米欧において、MRの規制内容に大きな差異はないが、フランスは特徴的であり、日米にはない事項が規定されている。

	日本	米国	欧州(フランス)
広告の事前未提出	—	義務	義務
誤解を招く曖昧な広告/プロモーション活動	禁止	禁止	禁止
最新ではない情報の提供	禁止	禁止	禁止
未承認・適応外薬の宣伝	禁止	禁止	禁止
販売担当者への教育	—	—	義務
販売提供活動で得た情報の口外	—	—	禁止
監視委員会の設置	—	—	規定
監査の実施	—	—	規定
未査読の論文(査読の実施)	義務	義務	義務
サンプル品の提供/販売	一定条件下で許容	一定条件下で許容	一定条件下で許容
説明資料の作成	一定条件下で許容	一定条件下で許容	一定条件下で許容
研修会・講演会等の開催等	一定条件下で許容	一定条件下で許容	一定条件下で許容
贈与品の提供	禁止	禁止	禁止

令和5年度 調査内容1

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制(4/5)MSLの規制内容

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

日米欧において、MSLの規制内容に大きな差異はない。

	日本	米国	欧州(フランス)
未承認・適応外薬の情報提供	一定条件下で許容	一定条件下で許容	一定条件下で許容
自社製品の販売・広告を目的とした情報提供	禁止	禁止	禁止
MSLが用いる資材	MSLの活動目的に合致した資材を使用。使用する資材は社審査を経なければならない。	MSLとMRの役割と責任を明確に区別し、使用する材料を分離するための方針を作成すべきと規定。	MSLは販促的な性質を有する情報提供・補助資材を通じた介入を行わないと規定。
営業部門との情報連携	一定条件下で許容	一定条件下で許容	禁止
売上/処方量を基にした活動評価	禁止	禁止	禁止

令和5年度 調査内容1

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制(5/5)育成、所属部署等

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

日米欧において、MRは営業部門やSales Marketing、MSLはMedicalまたはMedical Affairsが所属先となっており、日本ではMRの信頼度が高く、欧州ではMSLの認知度が高い。

		日本	米国	欧州
育成	MR	MR認定センターがMRを目指す人及びすでにMRとして活動する人向けに教育を提供。導入教育及び経年での継続教育を受け、認定書を取得後に更新していくプロセス。基礎教育、座学に加えて実務もある。	米国では、関連する協会、大学などが製薬企業の販売担当者を目指す人向けに通信教育などを通じたトレーニングを展開している。	
	MSL	日本国内では、外部団体や企業によるMSL要請プログラムが提供されている。	Accreditation Council for Medical Affairs (ACMA)では、MSLを含むMA食向けにトレーニング機会を提供。米国政府公認非営利団体であるMSL SocietyはMSLのキャリアに興味を持つ人々や現職のMSL向けに能力開発の機会を提供。	GMPD Academy-King's College LondonではMA向けに研修を提供。
所属部署	MR	営業部(疾患領域事業部)、営業本部	Sales(疾患領域チーム)、Sales Marketing	Sales Marketing
	MSL	メディカル本部、メディカルアフェアーズ統括部	Medical Affairs、Medical	Medical
認識(活動実態)		医師目線ではMRの信頼度が高く、MSLよりも一般的な情報源として認識されている。		日本と比べ、欧州ではMSLの活動に対する認知度は高く、MSLの役割を価値があると認識している。

令和5年度 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ①市販後安全対策に関する調査

3 ②広告規制に関する調査

主にMRやMSLのキャリアが主な議論となった。

質問・コメント

日本の販売情報提供活動の実態を海外と比較するにあたり、ガイドラインの原文や規制の厳格さは確認できるか。

実態把握のためには、現地での聞き取り調査も必要ではないか。

MRとMSLの役割が日本では混在している印象があるが、実態はどうか。

MSLの給与水準や、MRからMSLへのキャリアパスについての情報はるか。MSLの給与水準や、MRからMSLへの異動の有無、海外との違いに興味がある。

MSLの教育背景や医療職免許の保有率について、海外との比較情報はるか。

MRは文系出身が多く、MSLは理系・医療系が多い印象。海外との比較情報があるとありがたい。実際に医療従事者として働いている割合はどうか。

回答・対応

公表されているガイドラインの原文は存在するが、表現(例: should not)の厳格さについては、文面以上のニュアンスを把握するのは難しい。

実際に現地で聞き取りを行うことも有効な手段と考えられる。

日本ではMRが専門的な情報を提供する場面が多く、MSLとの役割が混在している印象。MSLの認知度が低く、MRの活動量が多い。

給与に関する正式な横比較データは収集できておらず、提示できない。

欧州の製薬企業では、医学・自然科学・薬学の学位取得を採用条件としている例がある。日本でも医師資格を「望ましい」とする企業は存在するが、実際の保有率や職務内容の詳細は明言できない。

募集要項では条件が示されているが、実際の割合や職務内容の詳細は不明。



第2回 研究会

薬品等行政評価・監視委員会における
海外調査の成果に関する整理

Agenda

- 1 本研究会について
- 2 ③品質管理に関する調査について
- 3 ④患者・市民参画に関する調査について



本研究会について

これまでの海外調査の成果に関する整理について

本研究会の目的

本研究会は、これまで評価・監視委員会が行ってきた海外調査について、関連する事項ごとにまとめて再整理した上で、評価・監視委員会でのこれまでの議論も踏まえ、今後の議論のために不足している情報がないかの整理を行う。

過去の調査テーマについて大きく区分した上で、それぞれの調査結果を概観するとともに、当時の指摘も含めて情報が不足している事項についてあらためて整理を行い、今後の調査計画を構想することを目的とする。

研究会メンバー(敬称略、五十音順)

磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科	委員長
伊豆津 健一	国際医療福祉大学 成田薬学部	委員
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	委員
奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院	委員
小風 暁	昭和医科大学	委員
佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部	委員
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会	委員
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人	委員
渡邊 裕司	浜松医科大学	委員
秋元 奈穂子	立教大学法学部国際ビジネス法学科	有識者
折橋 洋介	駒澤大学法学部	有識者
畑中 綾子	尚美学園大学総合政策学部	有識者

令和3年度から令和6年度までのテーマ

令和3年度から令和6年度にかけて、①市販後安全対策に関する調査、②広告規制に関する調査、③品質管理に関する調査、④患者・市民参画に関する調査が行われた。

年度	分類	調査テーマ
令和3年度	①	1. 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む)
	①	2. 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体(具体的な議題や内容の最近の例を含む)
	①	3. 医薬品リスク管理計画(RMP)及びそれに準ずる制度(日米欧における制度の比較を含む)
令和4年度	③	1. 医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(薬事承認後の法令遵守を確保する方策を確認する観点から)
	④	2. 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制(体制の有無と、存在する場合はその内容)
	④	3. 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況(患者・消費者からの副作用報告、安全性の評価・措置を行う会議体)
	-	4. 特例承認制度、条件付き早期承認制度等に相当する制度の状況(制度の有無と、存在する場合は制度の概要及び承認直後の安全性情報の収集内容)
令和5年度	②	1. MRとMSLの違い、活動実態、関連規制
	④	2. 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(制度の有無と、存在する場合はその内容)
令和6年度	③	1. GMP調査
	④	2. 患者・市民参画(進展の経緯及び具体的な成果)
	①	3. 医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組について(実態、工夫など)

研究会の開催時期と検討内容

各研究会の時期と検討内容は以下のとおり。

第2回では③品質管理に関する調査(令和4、6年度)、及び④患者・市民参画調査結果の振り返り(令和4、6年度)について整理を行う。

研究会	開催時期	主な検討内容
第1回	8月	<ul style="list-style-type: none">①市販後安全対策調査結果の振り返り(令和3、5、6年度)②広告規制の整理調査結果の振り返り(令和5年度)
第2回	10月	<ul style="list-style-type: none">③品質管理調査結果の振り返り(令和4、6年度)④患者・市民参画調査結果の振り返り(令和4、6年度)
第3回	12月	<ul style="list-style-type: none">これまでの調査に関する議論
第4回	2月	<ul style="list-style-type: none">今後の海外調査の方向性検討

2

③品質管理に関する 調査について

令和4年度 調査内容1

医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(1/2)

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

公表情報を基に日、米、欧の比較を行った。

各国における査察・調査制度の法的根拠や制度的枠組みは以下のとおり。

項目	日本	米国	欧州
法的根拠	薬機法第14条に基づき、改正GMP省令に適合していることが医薬品の製造管理・品質管理の承認要件となっている。	United States Code (USC) および Code of Federal Regulations (CFR) により、cGMP違反は Adulterated drug とみなされる。	EU Directive により、製造許可取得にGMP遵守が求められる。
ガイドライン・マニュアル	改正GMP省令やGMP調査容量などで定められている。	CFR、FDA Compliance Programなどが評価、査察に関わる複数部署がどのように機能するかを示している。	Conduct of inspections of Pharmaceutical manufacturers or importers の一部としてGMP査察手順がまとめられている。
海外拠点への査察	外国製造所も査察対象として制度化されている。	FDAが海外製造所に対しても査察を実施。	第三国製造業者も査察対象となる制度がある。
GMP制度の由来	GMPのルーツは米国にあり、その後WHOがGMPを採用して各国に広がった。日本では1980年代にGMP省令が発出され、その後法令が要件化された。 PIC Basic Standard がPIC/S GMPの原型として作られ、日本においては2014年にPIC/Sに加盟し、一定準拠する形で改正GMP省令が発出。		

令和4年度 調査内容1

医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(2/2)

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

各国における査察・調査制度の体制および査察・調査の実施方法や内容は以下のとおり。

項目	日本	米国	欧州
査察・調査の分類	適合性調査(5種)、立入検査(通常・特別)	承認前・承認後・監視・原因究明査察	通常査察、特定製品・工程査察
チーム体制	PMDA+都道府県、原則1名以上、望ましくは2名以上。2018年時点では462名。	Center for Drug Evaluation Research(CDER)やORAで評価部隊を構成、CDER内のOPQに1300名以上。	加盟国規制当局の専門家チーム。約4000名以上。
人材要件	調査員3区分、6項目の要件	採用条件に基づく専門性	同左
調査フロー	事前準備→通知→実地調査→指摘事項提示→対応に対する妥当性判断→厚労省への報告	準備→査察→査察結果共有→監視分析→関連書式一式の内容更新	リスクベースのリスク計画・アセスメント→査察→査察結果報告書作成→証明書発行
リスク評価	サイクル短縮、3年未査察施設は原則対象	スコアリング、QMM制度	マトリックス評価による対象選定
違反事例の公表	PDF形式で一部公開	ダッシュボードで件数・推移確認可能	EMAのデータベースで企業名・指摘内容含め公開

令和4年度 調査内容1 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

調査員の専門性の向上に関する情報や、違反事例を受けた制度の見直し等が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

特に調査員の教育や専門性の向上に関する情報が明らかになれば、制度運用の改善に資すると考えている

米国のGMP査察スキームには4種類の文書があり、「原因究明査察」が特に特徴的であると考え。この査察により原因が特定された場合、当該製造事業者への対応に加え、薬事行政の承認制度に何らかの反映がなされるのか。すなわち、承認基準の変更や項目の追加等が行われる可能性はあるのか。

上記について、日本と米国の制度を比較することは可能か。

後発医薬品の事例において、改善策として無通告査察が導入され、積極的に推進されていると理解している。この観点から、各国における通告・無通告査察の違いについて、整理された情報があれば提供いただきたい。

回答・対応

後さらに深く知るべき点があるとのことご指摘と理解

日本の適合性調査は承認時または承認後の定期調査であり、立入検査等は事案発生時に都道府県職員が実地調査を行うものである。その後、指摘事項の有無を確認し、軽度・中度・重度の区分に基づき適合状況を判定する。重度の指摘があり、改善が見られない場合には、行政処分等が実施される流れとなる。制度全体への反映については、個別事例によるが、発生した事案は貴重な情報であり、GMP制度や調査員教育等にその知見を反映させることとなる。

違反事例が基準や査察方式に影響を与えたか、制度見直しが行われたかについては、現時点では情報を得ていない。今後、調査を進めるにあたり、当時の担当官へのヒアリング等を通じて、制度への波及効果を確認することは可能であると考える。

査察の通告有無はケース・バイ・ケースであり、日本では通告、米国・欧州では無通告という明確な区分は困難である。ただし、通告・無通告の基準を設けて運用している事例も存在する。

令和6年度 調査内容1

GMP調査

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

欧米日のGMP調査官制度は以下のとおり。

項目	米国(FDA)	欧州(EMA)	日本(PMDA・東京都)
組織体制	従来は医薬品・たばこ製品業務室がGMP査察を担当。2022年の粉ミルクの細菌汚染、関連製品の大規模リコールを契機に、ORAがOIIへ再編。	EMAは査察枠組みを提示する役割を担い、実査察は加盟国の国内当局が実施。	—
資格要件	大学で科学単位を専攻・卒業。Band制度により職階を定義。Band Aは学士と2年間の経験、Band Bは学士+3年の経験が必要。	DirectiveおよびRegulationにより規定。科学分野等で4年間の理論的・実践的な研究を行う大学課程修了が必要。実務経験の定義も明示。	PMDAでは独自の評価基準を設定し、試験を実施。東京都は要件を満たした新規採用者をGMP調査員として任命。
採用ルート・キャリア	大学卒業後、Band AまたはBで採用。Band BはBand Aの要件に加えて4つの要件の習得が求められる。	大学課程修了後、加盟国当局により採用。長期所属により専門性を蓄積。	PMDAは新規採用・中途・嘱託・出向など多様なルート。東京都は新規採用のみ。計画的異動によりキャリア形成。
研修制度	初期・継続研修、製品群別認定に分類。初任調査官は1年の試用期間後、体系的研修を受講。教材は原則非公開だが一部公開あり。	基礎・追加・継続研修を実施。追加研修は加盟国に設計方針を提示。技術進展に対応する継続研修が必要とされる。	OJT重視。国際的研修機会あり。都道府県支援に課題。講師派遣は限定的。
異動制度	—	定期異動制度は存在せず、特定部署に長期所属し知見を蓄積可能。	計画的異動あり。都道府県は違反調査の経験を積む体制を整備。
教育訓練の課題	—	技術進展に対応する継続研修の必要性が明示されている。	人材不足、現場経験・実践的な教育訓練機会の確保、講師派遣の拡充。

令和6年度 調査内容1 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

主にキャリアパスや人材育成について議論が行われた。

質問・コメント

PMDAも苦慮している状況であるが、今後はキャリアパスの整備が課題となる。より広義の人材育成の観点からの対応が求められる。米国においては、企業との人材交流が比較的活発に行われているが、日本では制度的な制約が強く、柔軟な運用が難しい状況にある。こうした点も含め、将来的には査察官の人員不足が懸念されるため、今後の調査・検討の対象とすることが望ましい。

ここ数年で国内の水準は大きく向上していると認識しているが、FDA等と比較すると、無菌医薬品や自動化技術に関する知識を有する人材は依然として限られている。これらの分野における人材育成に力を入れてもらいたい。

回答・対応

日本の医薬品行政及び関連体制全体にどのように反映できるかを検討していく必要があると考える。

3

④患者・市民参画に関する調査について

令和4年度 調査内容2

行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

日本の「医薬品等行政評価・監視委員会」に相当する、患者が参画し独立して薬事行政施策を監視する第三者機関の存在を確認することを目的として調査したが、公表資料の範囲では、欧米において該当する機関は確認できなかった。そのため、行政内部において医薬品の安全性施策を監視する組織に対象を拡大して調査を行った。

米国

米国保健福祉省監察官制度(OIG)

1978年より連邦政府各機関に設置されており、1,650名の職員を擁する独立した監視機関である。2022年の実績では、監視対象の約75%がメディケア・メディケイド等の保険償還関連であり、残りの25%がFDAを含む政府施策に関するものであった。OIGは監査、施策評価・監視、不正調査の3部門で構成されており、FDAのREMS(リスク評価・軽減対策)に対して不十分との評価を行い、法的権限の強化を勧告するなどの実績がある。

FDA内Drug Safety Oversight Board(DSB)

2005年にFDAセンター長事務局内に設置された組織であり、FDAの3部門(CDER、CBER、CDRH)及び他省庁8機関の代表者により構成される。医薬品安全性に関する重要事案が発生した際に議論を行う役割を担っている。

欧州

欧州委員会DG SANTE(保健衛生・食の安全当局)

広範な分野を所管する中で、医薬品の安全性を担保する部局が存在する。2021年の活動報告では、COVID-19ワクチンの有効性・安全性の監視やファーマコビジランス規則の改訂作業等が実施されている。

令和4年度 調査内容3

医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況(1/2)

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

患者からの直接報告制度は、米国では1993年、欧州では英国で2005年から開始されている。

米国

1993年より、患者・消費者による副作用の直接報告が開始された。FDAはMedWatchを通じて報告を受け付け、FAERSデータベースに収載している。報告には重複や質のばらつきが見られ、因果関係評価には高品質な情報の確保が求められる。特に重篤な転帰や妊婦・小児等の特定集団に関する報告は重点的に評価される。

欧州

2005年に英国で開始され、現在ではEU各国の規制当局が患者からの直接報告を受理している。報告データは重複症例の削除や販売名と有効成分の紐づけが行われ、解析に適した形式となっている。これらのデータは安全性シグナルの定期評価に活用されている。

患者参画制度

米国

1988年の薬害エイズを契機に患者参画が始まり、FDAの患者参画のプラットフォームは6つ存在する。

(※詳細については令和6年度調査内容2を参照。)

例えば、①のPRPは特別公務員として47の諮問委員会に200名が参画し、300超の疾患について患者の声を届けている。

- ① 患者代表プログラム (PRP)
- ② 患者を中心とした医療品開発 (PFDD) ※FDA主導と外部主導型の2種類
- ③ 患者リスニングセッション
- ④ 患者参画諮問委員会 (PEAC)
- ⑤ 患者参画コラボレイティブ (PEC)
- ⑥ 患者と介護者コネクション (PCC)

欧州

EMAは医薬品のライフサイクル全体において評価プロセスに患者が参加する体制を整備している。患者が参画する立場は以下の3つ。

- ① 患者団体全体を代表してEMAの経営委員会等に参加
- ② 患者が所属する患者団体を代表して参加
- ③ 個人の専門スキルを活かして参加

1995年に欧州医薬品庁とともに患者参画が開始され、2006年に患者・消費者作業部会 (PCWP) が設立された。PCWPは年4回開催され、現在22名の委員が3年任期で団体代表として参加している。41の有資格患者団体のうち22団体が委員を派遣している。

令和4年度 調査内容2, 3 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

AI技術、患者会の支援策、患者参画制度が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

回答・対応

FDAの患者参画の取組が興味深い。特に、医薬品のライフサイクルにおける開発段階での対応が、患者の生活に即した服用方法につながると考える。また、患者・消費者の視点を反映した分かりやすい表現が取り入れられることで、情報リテラシーの向上にも資すると期待している。

米国方式の副作用報告において、大量のデータ処理が行われているが、AI等の技術的詳細について調査をしてもらいたい。

米国方式の副作用報告に関するAI活用等の詳細については、公開情報を調査したが、現時点では十分な情報を得ることができなかった。今後、調査方法の工夫が必要と認識している。

欧米における患者会の活動水準は日本と異なり、支援策の有無や内容について調査していただきたい。

患者会への支援策については、FDAやEMAの薬事制度を中心に調査したが、支援内容に関する情報は確認できなかった。薬事の範囲では限界があるため、今後の課題として認識している。

日本においても、患者・被害者が参画可能な制度の構築を今後の課題として検討すべきである。

令和6年度 調査内容2 (1/3)

患者・市民参画

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

令和4年度の追加調査として、米国FDAにおける6つの患者参画プラットフォームについて整理を行った。

①患者代表プログラム (PRP)

- 医薬品開発に関する47の諮問委員会が設置されており、約200名の患者代表が参画している。
- 対象疾患は300以上に及び、幅広い領域において患者の意見が反映されている。
- 本制度の起源は1987年に設立された抗議団体「ACT UP」にあり、当初はHIV/AIDSを対象としていたが、がんやその他の重大疾患へと対象が拡大された。
- 参加者はウェブ上で公募され、応募者は自身の経験や伝達能力を申告し、選定される。

②患者中心の医薬品開発 (PFDD)

- 患者の経験に基づく情報を医薬品開発に活用することを目的とした制度。
- 当初はFDA主導で会議が開催されていたが、その有効性が認められ、現在では患者団体主導のEL-PFDD会議が活発に開催されている。
- 2023年にはFDA主導が1回、患者団体主導が13回開催されている。

③リスニングセッション

- 2018年より開始された制度であり、FDAと患者団体との対話の場を提供する。
- 「FDA要請型」はFDAが特定の質問項目を用いて患者の声を収集する形式であり、これまでに23テーマが実施された。
- 「患者主導型」は患者団体が自らの見解をFDAと共有する形式であり、66テーマが議論されている。

患者・市民参画

令和4年度の追加調査として、米国FDAにおける6つの患者参画プラットフォームについて整理を行った。

④患者参画諮問委員会

- 医療機器の規制や使用に関する複雑な課題について、患者や介護者が自身の体験やニーズを共有する場として設置されている。
- 過去7年間にわたり、多様な議題が設定されており、委員会のフィードバックはFDAの施策に反映されている。
- 公式ウェブサイトにて、実施された措置とその根拠が明示されている。

⑤患者参画コラボレイティブ

- FDAとデューク大学のCTTIによる官民パートナーシップに基づく取組。
- 医薬品開発や規制に関する議論に患者代表が参画し、制度設計や評価に貢献している。

⑥患者と介護者のコネクション(P&CC)

- CDRH職員と患者団体が連携し、医療機器の使用に関するフィードバックを収集する制度である。
- 職員の90%が患者と接する機会を職務の一環として設定している点であり、2017年末までの達成を目標としていた。

令和6年度 調査内容2(3/3)

患者・市民参画

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

欧州の患者参画のマイルストーンとなった取組について、取組の歴史的経緯、薬品開発パイプライン上の参画タイミング等について整理した。

歴史的経緯

- EMAは1995年に設立され、規制プロセスに患者・消費者を参画させる取組の一環として活動を開始した。契機はHIV患者との対話にあり、これを踏まえて2005年に患者・消費者団体(PCO)との交流枠組みが設定された。これに基づき、2006年には患者・消費者ワーキングパーティ(PCWP)が創設された。
- 参画者数は急速に増加し、2007年には77名であったものが、2008年には165名、2009年には213名、2010年には307名に達した。

医薬品開発パイプライン上の参画タイミング

- EMAにおける患者参画は、医薬品開発の各局面に及んでいる。具体的には、開発初期から承認後の評価に至るまで、様々な段階で患者が関与している。
- 2015年には、PCWPと医療提供者ワーキングパーティ(HCPWP)が共同で「トピックグループ」を設置し、特定のテーマについて議論を行う枠組みが整備された。初期テーマとして「EMA活動への患者の関与の影響」が設定され、これを踏まえて「若者の関与」に関する原則が2017年に策定された。
- 最新の年報では、患者の意見をより早期に取り入れる機会の重要性が強調されており、有益性・危険性評価における患者体験データの活用が検討されている。医薬品開発や規制に関する議論に患者代表が参画し、制度設計や評価に貢献している。

令和6年度 調査内容2 委員からの質問・コメント

1 本研究会について

2 ③品質管理に関する調査

3 ④患者・市民参画に関する調査

患者団体との取組の規模感が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

FDAが患者団体との取組にどれくらいの規模感でどの程度の人員を割いているかについて、可能であれば情報提供を願いたい。

FDAは食品医薬品局であるため、日本において同様の比較を行うには、PMDAのみならず厚生労働省医薬局との連携状況も含めて検討する必要がある。PMDAとして、本省との連携の可能性について見解を伺いたい。

回答・対応

FDAにおける患者団体との取組に関して、具体的にどの程度の人員が割かれているかについては、現時点では情報が得られていない。今後、調査の機会があれば、追加情報として報告する所存である。

厚生労働省とPMDAはそれぞれ異なる役割を担っている。例えば、審議会への患者参画については、厚労省の薬事審議会が所管しており、PMDAにおいては、組織運営に関する運営評議会や、個別医薬品に関する専門協議の場が存在する。専門協議において患者が関与することは現時点では困難な面もあるが、ガイドライン策定等においては関与の可能性はある。制度としては未成熟であるが、医薬局や難病対策等を所管する厚労省の他部署とも連携を図りつつ、今後の検討を進めていく方針である。



第3回 研究会

薬品等行政評価・監視委員会における
海外調査の成果に関する整理

2026年1月9日

PwCコンサルティング合同会社

Agenda

- 1 本研究会について
- 2 ①市販後安全対策に関する調査
- 3 ②広告規制に関する調査
- 4 ③品質管理に関する調査について
- 5 ④患者・市民参画に関する調査について



本研究会について

令和3年度から令和6年度までのテーマ

令和3年度から令和6年度にかけて、①市販後安全対策に関する調査、②広告規制に関する調査、③品質管理に関する調査、④患者・市民参画に関する調査が行われた。

年度	分類	調査テーマ
令和3年度	①	1. 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む)
	①	2. 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体(具体的な議題や内容の最近の例を含む)
	①	3. 医薬品リスク管理計画(RMP)及びそれに準ずる制度(日米欧における制度の比較を含む)
令和4年度	③	1. 医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(薬事承認後の法令遵守を確保する方策を確認する観点から)
	④	2. 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制(体制の有無と、存在する場合はその内容)
	④	3. 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況(患者・消費者からの副作用報告、安全性の評価・措置を行う会議体)
	-	4. 特例承認制度、条件付き早期承認制度等に相当する制度の状況(制度の有無と、存在する場合は制度の概要及び承認直後の安全性情報の収集内容)
令和5年度	②	1. MRとMSLの違い、活動実態、関連規制
	④	2. 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(制度の有無と、存在する場合はその内容)
令和6年度	③	1. GMP調査
	④	2. 患者・市民参画(進展の経緯及び具体的な成果)
	①	3. 医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組について(実態、工夫など)

研究会の開催時期と検討内容

各研究会の時期と検討内容は以下のとおり。

第3回では第1回、第2回研究会を踏まえ、これまでの調査に関する議論について整理を行う。

研究会	開催時期	主な検討内容
第1回	8月	<ul style="list-style-type: none">①市販後安全対策調査結果の振り返り(令和3、5、6年度)②広告規制の整理調査結果の振り返り(令和5年度)
第2回	10月	<ul style="list-style-type: none">③品質管理調査結果の振り返り(令和4、6年度)④患者・市民参画調査結果の振り返り(令和4、6年度)
第3回	1月	<ul style="list-style-type: none">これまでの調査に関する議論
第4回	2月	<ul style="list-style-type: none">今後の海外調査の方向性検討

2

①市販後安全対策に関する調査

令和3年度 調査内容1~3 委員からの質問・コメント

主に患者・医療従事者の参画が主な調査課題として挙げられた。

質問・コメント

指摘がなされた後、どのように反映されるか、そのプロセスを追跡することは可能か。

今後の課題として、薬事規制と医師・薬剤師に対する規制の接点や、患者参画の実態について深く調査してほしい。 EUのPRACに患者がどのように参画しているのか、実態を教えてください。

米国の「医薬品安全監視と薬剤疫学的評価の方法」という指針に書かれている内容は、日本のPMDAではどの部門が担当しているか。

PRACへの患者団体や医療従事者の参画は、どのような立場で参加して意見を述べているのか。

米国のCDERと日本のPMDAの、安全性監視を担当する部署の人員規模について知りたい。

米国のREMSでは承認後有効性試験が該当なしとなっているが、安全性と有効性のバランスを考えると、これに代わる制度はあるか。

回答・対応

欧州に関しては詳細な議事録が公開されているため、どのような議論がなされ、どのような勧告が行われたか調査可能である。
今回は調べていないため、今後の課題とさせてもらいたい。

統制や患者参画の実態については調査できていないため、今後の課題として検討する。

PMDAにおける疫学的な検討はMID-NETを担当する部局が行っている。

今後の調査課題とさせてもらいたい。

今後の検討課題とさせてもらいたい。

米国ではREMSとは別にPRM(市販後義務事項)という制度があり、有効性試験を課すことが可能。REMSには記載がないが、この制度で対応している。

令和6年度 調査内容3 委員からの質問・コメント

主に日本の「患者向医薬品ガイド」や、海外のユーザービリティテストを踏まえた国内への反映について議論が行われた。

質問・コメント	回答・対応
日本の公的な患者向け情報である「 <u>患者向医薬品ガイド</u> 」との比較があると良い。	—
ユーザビリティ評価は医薬品の販売前か、販売後にユーザーの意見を基に行うのか。	販売前に資料が完成した後に、実際に患者に読んでもらい、評価やテストを行うようである。
作成が義務付けられているものについては、新薬が承認されると同時に患者向け情報も公開されるため、その前にユーザビリティテストに合格する必要がある。テストの基準は国によって異なるが、合格するまで改善と再テストを繰り返す仕組みとなっている。	—
特にオーストラリアと英国でユーザビリティテストが進んでいる。米国ではPMIの導入により、全ての医薬品にユーザビリティテストが義務付けられる。 <u>日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品についてガイドが作成されるよう検討を急いでもらいたい。</u>	—
日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品で作る方向で検討されているが、 <u>国民がどれだけ情報を閲覧しているか、アクセスデータはわかるか。</u>	そこまでの調査にはいたっていないが、 <u>今後比較を行いたい。</u>

今年度の研究会における「①市販後安全対策に関する調査」に関するコメント

コメント

委員 (敬称略)

<p>アメリカの情報収集の仕組みについては、ビッグデータを収集し、FDAがその中から副作用の兆候を検出するシステムが進展してきた。このような能動的な情報収集の在り方は、医薬品の安全性のみならず、他の分野においても非常に進んでいると考える。そのため、こうした仕組みについても調査対象とすべきであると考え</p>	秋元
<p>情報の収集自体も重要であるが、収集した情報と副作用・医薬品との因果関係が完全には解明されていない段階で、どのように情報を伝達しているのか、その伝達方法も重要な論点である。収集した情報をどの程度の確度で、どのような仕組みを用いて行政主体(FDA等)が伝達しているのか、伝達の在り方についても十分に調査する必要があると考える。</p>	秋元
<p>患者に対する医療情報の提供についても、行政による情報提供制度のみならず、薬剤師がどのような権限を与えられ、どのような形で情報提供に関与しているかも重要な点である。これらについても調査対象とすべきである。</p>	秋元
<p>テーマの詳細について、どこを最も重点的に調査すべきかが気になっている。単なる制度比較を目的とするのではなく、より政策に結びつき、将来の日本の制度設計に資する観点が重要である</p>	畑中
<p>SNS社会において、個人がSNSを通じて正規ルートを経ずに自己輸入されるケースもある。こうした状況に対し、どのように規制を設けるべきか。SNSを介して個人が国際的につながり、輸入業者となり他者に販売するような現象も含め、こうした視点が必要であると考え</p>	畑中
<p>薬事規制のみならず、その周辺領域も幅広く検討すべきであると考え</p>	磯部

①市販後安全対策に関する調査のカバー状況と委員のコメント

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント	
市販後安全対策の目的・法的枠組み、関係主体の役割	法令・ガイドライン、規制当局、製薬企業、医療機関・薬局、患者・市民団体等	◎	日米欧のPV関連法制度とFDA/EMA/PMDA等の役割は詳しい。医師・薬剤師など現場側の位置付けは薄い。	<ul style="list-style-type: none"> PRACへの患者団体や医療従事者の参画はどのような立場で参加して意見を述べているのか。 米国のCDERと日本のPMDAの、安全性監視を担当する部署の人員規模について知りたい。 	深堀
副作用情報の収集とデータ管理	自発報告制度、企業内収集、電子報告・データベース化、IT等	◎	FAERS・EudraVigilance・JADERや報告ルール・公開方法などは充実。院内システムや企業内DBの技術面は扱わない。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし 	
副作用シグナル検出と個別症例評価	統計解析、データマイニング、因果関係評価	◎	日米欧のシグナル管理フローやSentinel・JADER解析の概要は詳しい。統計アルゴリズムの細部はない。	<ul style="list-style-type: none"> 情報の収集自体も重要であるが、収集した情報と副作用・医薬品との因果関係が完全には解明されていない段階で、どのように情報を伝達しているのか、その伝達方法も重要な論点である。収集した情報をどの程度の確度で、どのような仕組みを用いて行政主体(FDA等)が伝達しているのか、伝達の在り方についても十分に調査する必要があると考える。 アメリカの情報収集の仕組みについては、ビッグデータを収集し、FDAがその中から副作用の兆候を検出するシステムが進展してきた。このような能動的な情報収集の在り方は、医薬品の安全性のみならず、他の分野においても非常に進んでいると考える。そのため、こうした仕組みについても調査対象とすべきであると考えます。 	深堀
リスク評価とリスク最小化策	ベネフィットリスク評価、添付文書改訂、注意喚起・警告、使用制限・販売中止等	◎	RMP/REMS比較や通常・追加の安全対策は詳しい。ベネフィット・リスク評価の定量手法や対策効果の詳細は乏しい。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし 	
情報提供・教育・コミュニケーション	医療従事者・患者・一般向け情報提供、教育・トレーニング、フィードバック	○	行政による安全性情報の公表制度は記載。医療者・患者向け教育や患者資材の利用実態はほぼなし。	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制と医師・薬剤師に対する規制の接点や、患者参画の実態について深く調査してほしい。 患者に対する医療情報の提供についても、行政による情報提供制度のみならず、薬剤師がどのような権限を与えられ、どのような形で情報提供に関与しているかも重要な点である。 日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品で作る方向で検討されているが、国民がどれだけ情報を閲覧しているか、アクセスデータはわかるか。 	深堀
国際連携・将来展望	WHO・ICH・各国当局との連携、リアルワールドデータ、AI活用、今後の課題	△	日米欧制度比較はあり。WHO等との連携やRWD・AI活用の将来像はほとんどなし。	<ul style="list-style-type: none"> テーマの詳細について、どこを最も重点的に調査すべきかが気になっている。単なる制度比較を目的とするのではなく、より政策に結びつき、将来の日本の制度設計に資する観点が必要である SNS社会において、個人がSNSを通じて正規ルートを経ずに自己輸入されるケースもある。こうした状況に対し、どのように規制を設けるべきか。SNSを介して個人が国際的につながり、輸入業者となり他者に販売するような現象も含め、こうした視点が必要であると考えます。 	新規

3

②広告規制に関する 調査

令和5年度 委員からの質問・コメント

主にMRやMSLのキャリアが主な議論となった。

質問・コメント

日本の販売情報提供活動の実態を海外と比較するにあたり、ガイドラインの原文や規制の厳格さは確認できるか。

実態把握のためには、現地での聞き取り調査も必要ではないか。

MRとMSLの役割が日本では混在している印象があるが、実態はどうか。

MSLの給与水準や、MRからMSLへのキャリアパスについての情報はるか。MSLの給与水準や、MRからMSLへの異動の有無、海外との違いに興味がある。

MSLの教育背景や医療職免許の保有率について、海外との比較情報はるか。

MRは文系出身が多く、MSLは理系・医療系が多い印象。海外との比較情報があるとありがたい。実際に医療従事者として働いている割合はどうか。

回答・対応

公表されているガイドラインの原文は存在するが、表現(例: should not)の厳格さについては、文面以上のニュアンスを把握するのは難しい。

実際に現地で聞き取りを行うことも有効な手段と考えられる。

日本ではMRが専門的な情報を提供する場面が多く、MSLとの役割が混在している印象。MSLの認知度が低く、MRの活動量が多い。

給与に関する正式な横比較データは収集できておらず、提示できない。

欧州の製薬企業では、医学・自然科学・薬学の学位取得を採用条件としている例がある。日本でも医師資格を「望ましい」とする企業は存在するが、実際の保有率や職務内容の詳細は明言できない。

募集要項では条件が示されているが、実際の割合や職務内容の詳細は不明。

今年度の研究会における「②広告規制に関する調査」に関する委員のコメント

コメント

委員 (敬称略)

MRおよびMSLは広告や医療用医薬品のプロモーションにおいて極めて重要なポイントであるが、広告規制はより幅広く、かつ複雑な領域である。MRの教育や制度がどうなっているかは、プロモーション規制のごく一部に過ぎない。医師免許維持のための生涯教育がアメリカや欧州では義務付けられており、そこに製薬企業の資金が流れ、プレゼンにも製薬企業の間が関与しているなど、全体として非常に複雑な構造となっている。全体像を把握しつつ、どこに注力して調査を行うかを明確にしなければ、偏った結果となる。

秋元

広告規制といっても国内だけでも様々な制度が存在するが、どのタイミングでの広告を調査対象とするのか。例えば医薬品メーカーから医師への情報提供のタイミングもあれば、一般市民が薬局やドラッグストア等で購入する際の情報提供や広告もある。さらに、インターネットやテレビ、ラジオ等を通じた情報提供も多様に行われている。現状、どの情報提供に問題があり、それを調査することに意義があるのかをまず検討することが重要。

折橋

欧州、特にフランスでは特徴的な規定が存在し、実際に運用されているようであるが、制度が存在しても実際には機能していない、あるいは運用されていない可能性もある。こうした点についても調査が必要。

折橋

特にSNSやインターネットに関心を持っている。患者自身が自ら情報を取得している。容易にアクセスできるようになり、どんどん情報が広がっている。このような時代の広告規制は、企業側の努力だけでは十分とは言えず、受け手側のリテラシー教育、すなわち消費者教育が必要である。

畑中

内科医などで薬品の新しい情報にあまり詳しくない医師が一定数存在するようになっており、その点に若干の懸念を抱いている。どのタイミングで、どのような情報が国民、特に患者となった際に医療機関で提供されるべきか、医師からの情報提供と薬剤師からの情報提供が重複する部分も多い中で、実際にどこで適切に情報提供がなされるのが望ましいのかという点も興味深いテーマであると考えている。

折橋

②広告規制に関する調査のカバー状況と委員のコメント

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー状況	委員のコメント	
MRとMSLの役割・位置づけ	MR/MSLの定義、ミッション、組織上の位置づけ、評価の違い	◎	日米欧の定義・役割・所属・MSL評価などを詳細に記載。	<ul style="list-style-type: none"> MSLの給与水準や、MRからMSLへのキャリアパスについての情報はるか。MSLの給与水準や、MRからMSLへの異動の有無、海外との違いに興味がある。 MSLの教育背景や医療職免許の保有率について、海外との比較情報はるか。 MRは文系出身が多く、MSLは理系・医療系が多い印象。海外との比較情報があるとありがたい。実際に医療従事者として働いている割合はどうか。 	深堀
MR・MSLの活動実態	日常業務の中身、HCPとの関わり方、日米欧での特徴	○	主な業務・体制・違反事例等はあるが、各社固有フローまではなし。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし 	
公告規制・関連法令	日本・米欧の法令・ガイドライン・業界コード、主な禁止事項	◎	薬機法、GL、公正競争規約、FDA・EFPIA等を網羅的に整理。	<ul style="list-style-type: none"> 欧州、特にフランスでは特徴的な規定が存在し、実際に運用されているようであるが、制度が存在しても実際には機能していない、あるいは運用されていない可能性もある。こうした点についても調査が必要。 	深堀
情報提供	対象者(HCP/一般)、タイミング、チャネル別の情報提供の整理	△	HCP向け中心に記載。店頭・マスメディア等を横断整理まではしていない。	<ul style="list-style-type: none"> 広告規制といっても国内だけでも様々な制度が存在するが、どのタイミングでの広告を調査対象とするのか。例えば医薬品メーカーから医師への情報提供のタイミングもあれば、一般市民が薬局やドラッグストア等で購入する際の情報提供や広告もある。さらに、インターネットやテレビ、ラジオ等を通じた情報提供も多様に行われている。現状、どの情報提供に問題があり、それを調査することに意義があるのかをまず検討することが重要。 内科医などで薬品の新しい情報にあまり詳しくない医師が一定数存在するように感じており、その点に若干の懸念を抱いている。どのタイミングで、どのような情報が国民、特に患者となった際に医療機関で提供されるべきか、医師からの情報提供と薬剤師からの情報提供が重複する部分も多い中で、実際にどこで適切に情報提供がなされるのが望ましいのかという点も興味深いテーマであると考えている。 	深堀
MR・MSL活動と広告規制	MR/MSLの具体的な活動が広告規制上どう扱われるか、典型的なグレーゾーン	○	未承認・適応外、非プロモ要件、営業との関係など線引きは記載。個社運用まではなし。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし 	
デジタル/オンライン活動・AI活用と将来の方向性	Web・SNS等の規制論点、AI活用の可能性とリスク、今後の方向性	×	デジタル固有の論点やAI/将来の議論はほぼ無し。	<ul style="list-style-type: none"> 特にSNSやインターネットに関心を持っている。患者自身が自ら情報を取得している。容易にアクセスできるようになり、どんどん情報が広がっている。このような時代の広告規制は、企業側の努力だけでは十分とは言えず、受け手側のリテラシー教育、すなわち消費者教育が必要である 	新規
ガバナンス・リスクと改善の方向性	社内ルール・体制、教育・監査、主要リスクと改善策の方向性	△	公的・業界レベルの仕組みと違反事例はあるが、企業内SOPや具体的改善策は限定的。	<ul style="list-style-type: none"> MRおよびMSLは広告や医療用医薬品のプロモーションにおいて極めて重要なポイントであるが、広告規制はより幅広く、かつ複雑な領域である。MRの教育や制度がどうなっているかは、プロモーション規制のごく一部に過ぎない。医師免許維持のための生涯教育がアメリカや欧州では義務付けられており、そこに製薬企業の資金が流れ、プレゼンにも製薬企業の人間が関与しているなど、全体として非常に複雑な構造となっている。全体像を把握しつつ、どこに注力して調査を行うかを明確にしなければ、偏った結果となる。 	深堀

4

③品質管理に関する 調査

令和4年度 調査内容1

委員からの質問・コメント

調査員の専門性の向上に関する情報や、違反事例を受けた制度の見直し等が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

特に調査員の教育や専門性の向上に関する情報が明らかになれば、制度運用の改善に資すると考えている

米国のGMP査察スキームには4種類の文書があり、「原因究明査察」が特に特徴的であると考え。この査察により原因が特定された場合、当該製造事業者への対応に加え、薬事行政の承認制度に何らかの反映がなされるのか。すなわち、承認基準の変更や項目の追加等が行われる可能性はあるのか。

上記について、日本と米国の制度を比較することは可能か。

後発医薬品の事例において、改善策として無通告査察が導入され、積極的に推進されていると理解している。この観点から、各国における通告・無通告査察の違いについて、整理された情報があれば提供いただきたい。

回答・対応

後さらに深く知るべき点があるとのこと指摘と理解

日本の適合性調査は承認時または承認後の定期調査であり、立入検査等は事案発生時に都道府県職員が実地調査を行うものである。その後、指摘事項の有無を確認し、軽度・中度・重度の区分に基づき適合状況を判定する。重度の指摘があり、改善が見られない場合には、行政処分等が実施される流れとなる。制度全体への反映については、個別事例によるが、発生した事案は貴重な情報であり、GMP制度や調査員教育等にその知見を反映させることとなる。

違反事例が基準や査察方式に影響を与えたか、制度見直しが行われたかについては、現時点では情報を得ていない。今後、調査を進めるにあたり、当時の担当官へのヒアリング等を通じて、制度への波及効果を確認することは可能であると考える。

査察の通告有無はケース・バイ・ケースであり、日本では通告、米国・欧州では無通告という明確な区分は困難である。ただし、通告・無通告の基準を設けて運用している事例も存在する。

令和6年度 調査内容1 委員からの質問・コメント

主にキャリアパスや人材育成について議論が行われた。

質問・コメント

PMDAも苦慮している状況であるが、今後はキャリアパスの整備が課題となる。より広義の人材育成の観点からの対応が求められる。米国においては、企業との人材交流が比較的活発に行われているが、日本では制度的な制約が強く、柔軟な運用が難しい状況にある。こうした点も含め、将来的には査察官の人員不足が懸念されるため、今後の調査・検討の対象とすることが望ましい。

ここ数年で国内の水準は大きく向上していると認識しているが、FDA等と比較すると、無菌医薬品や自動化技術に関する知識を有する人材は依然として限られている。これらの分野における人材育成に力を入れてもらいたい。

回答・対応

日本の医薬品行政及び関連体制全体にどのように反映できるかを検討していく必要があると考える。

今年度の研究会における「③品質管理に関する調査」に関する委員のコメント

コメント

委員 (敬称略)

品質管理調査について、調査後に政策がどう変わったのかについて知りたい。

戸部

③品質管理に関する調査のカバー状況と委員のコメント

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント	
査察・調査の規定	根拠法令	◎	GMP遵守に関わる根拠法・ガイドライン・マニュアル、GMP査察・調査の法令上の位置づけを記載。	・ コメントなし	
査察・調査の分類	承認前査察、定期的査察、無通告査察、原因究明査察	◎	GMP査察・調査の実施契機に応じた分類の概要を記載。	・ コメントなし	
査察・調査の体制	組織・人員構成、資格要件・バックグラウンド、トレーニング・認定制度、法的権限	◎	組織・人数、役割、資格・資質要件、研修方法の概要について記載。 日本のPMDA等における人員不足等の課題認識についても言及。	<ul style="list-style-type: none"> AIの話が出たが、前段階として記録管理の問題がある。GMP調査では、特にFDAではシステム上の記録管理に専門家を多数投入して調査している。日本では、画面を見ることはあってもシステムそのものを理解できる人材が少ないと聞いている。IT領域の対応が必要であり、GMP調査における専門人員の規模についても把握したい。 今後はキャリアパスの整備が課題となる。より広義の人材育成の観点からの対応が求められる。米国においては、企業との人材交流が比較的活発に行われているが、日本では制度的な制約が強く、柔軟な運用が難しい状況にある。こうした点も含め、将来的には査察官の人員不足が懸念されるため、今後の調査・検討の対象とすることが望ましい。 ※ 調査員の人員不足を補うための官民交流の実態について現在調査中。	深堀
査察・調査の実施方法・内容	事前準備、実施形態、実施期間、結果分類、行政処分・ペナルティ	◎	GMP査察・調査の実施の流れ（事前準備、実施、結果共有等）、事前のリスク評価の観点、実施時の査察の観点、査察結果の分類・フィードバック・公表方法等に詳しい。 海外拠点への査察の実施方法、行政処分等についての記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> 査察員不足への対応として、デジタル化やAI活用が重要。コロナ禍で導入された遠隔査察や効率化の取り組みを各国で調査することは、日本の今後の方向性を考えるうえで有益である。 	深堀
国際的な枠組み	PIC/S、MRA	○	日米欧のGMPの変遷、GMPの国際標準化におけるPIC/Sの役割、MRA等の概要について記載。	・ コメントなし	
制度見直しの推移・方向性	検討の方向性・スケジュール	×	日米欧のGMP制度の変遷の具体的内容、現在の検討状況についての記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理調査について、調査後に政策がどう変わったのかについて知りたい。 	新規

5

④患者・市民参画に関する調査

令和4年度 調査内容2, 3 委員からの質問・コメント

AI技術、患者会の支援策、患者参画制度が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

回答・対応

FDAの患者参画の取組が興味深い。特に、医薬品のライフサイクルにおける開発段階での対応が、患者の生活に即した服用方法につながると考える。また、患者・消費者の視点を反映した分かりやすい表現が取り入れられることで、情報リテラシーの向上にも資すると期待している。

米国方式の副作用報告において、大量のデータ処理が行われているが、AI等の技術的詳細について調査をしてもらいたい。

米国方式の副作用報告に関するAI活用等の詳細については、公開情報を調査したが、現時点では十分な情報を得ることができなかった。今後、調査方法の工夫が必要と認識している。

欧米における患者会の活動水準は日本と異なり、支援策の有無や内容について調査していただきたい。

患者会への支援策については、FDAやEMAの薬事制度を中心に調査したが、支援内容に関する情報は確認できなかった。薬事の範囲では限界があるため、今後の課題として認識している。

日本においても、患者・被害者が参画可能な制度の構築を今後の課題として検討すべきである。

令和6年度 調査内容2

委員からの質問・コメント

患者団体との取組の規模感が今後の調査課題として挙げられた。

質問・コメント

FDAが患者団体との取組にどれくらいの規模感でどの程度の人員を割いているかについて、可能であれば情報提供を願いたい。

FDAは食品医薬品局であるため、日本において同様の比較を行うには、PMDAのみならず厚生労働省医薬局との連携状況も含めて検討する必要がある。PMDAとして、本省との連携の可能性について見解を伺いたい。

回答・対応

FDAにおける患者団体との取組に関して、具体的にどの程度の人員が割かれているかについては、現時点では情報が得られていない。今後、調査の機会があれば、追加情報として報告する所存である。

厚生労働省とPMDAはそれぞれ異なる役割を担っている。例えば、審議会への患者参画については、厚労省の薬事審議会が所管しており、PMDAにおいては、組織運営に関する運営評議会や、個別医薬品に関する専門協議の場が存在する。専門協議において患者が関与することは現時点では困難な面もあるが、ガイドライン策定等においては関与の可能性はある。制度としては未成熟であるが、医薬局や難病対策等を所管する厚労省の他部署とも連携を図りつつ、今後の検討を進めていく方針である。

今年度の研究会における「④患者・市民参画に関する調査」に関する委員のコメント

コメント

委員 (敬称略)

米国の患者参画は、患者・市民の声をどう反映するかという基本的発想が日本と異なり、薬事制度は開発促進と被害防止の両輪で進める仕組みである。さらに、製薬企業が主な責任対象であり、懲罰的損害賠償もある。こうした制度的背景が患者参画の性質に影響しており、目的や発想の違いを踏まえた検討が必要であると考える。

秋元

米国ではコロナ禍では患者の権利を強調するあまり、科学的事実が見えなくなる問題も生じた。日本ではこうした政治的先導は少なく、制度や国民性の違いがある。一方、SNSによる誤情報拡散や個人輸入など、小規模な問題は存在する。広告規制や情報管理の課題も大きい。

畑中

患者参画の役割や安全性面での関与事例を把握したい。自身の経験として、サリドマイド薬害のリスク管理プログラムに被害者側の代表委員として参画して、骨髄腫の患者代表と異なる立場から意見を出し、調整を続けてきた。こういった両面の視点が必要であり、海外の実態を参考に日本のあり方を検討すべきである。

佐藤

患者の関わり方については、俯瞰して、安全対策の力の入れ具合を比較してみたい。質保証はどうなっており、行き過ぎた言説があったらどうするのか。また、欧州では各国レベルでどうなっているのか調査してみたい。

磯部

④患者参画に関する調査のカバー状況と委員のコメント

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント	
契機・歴史	患者参画の社会的・歴史的契機、公的制度の変遷、患者教育の基盤整備、製薬メーカーの対応	◎	欧米の患者参画の歴史を概観。EUについては主要イベントの記載の他、EMA年報の患者参画該当箇所を逐語的に記載。患者教育の基盤整備、製薬メーカーの対応に関する歴史の記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> 米国の患者参画は、患者・市民の声をどう反映するかという基本的発想が日本と異なり、薬事制度は開発促進と被害防止の両輪で進める仕組みである。さらに、製薬企業が主な責任対象であり、懲罰的損害賠償もある。こうした制度的背景が患者参画の性質に影響しており、目的や発想の違いを踏まえた検討が必要であると考え。 AIIによる診断や創薬、患者参画の容易化など、デジタル社会ならではの動きも考慮すべきである。 	深堀
機会・タイミング	機会(プラットフォーム等)、タイミング(前臨床、臨床試験、承認審査、市販後)、患者参画の評価	○	米国についてはPRP、PFDD等の主要な患者参画プラットフォームの概要・歴史的経緯、参画のタイミング、参加者のプロフィール、参画患者の採用方法等を記載。EUについてはPCWP、科学委員会の概要、参画のタイミング等について記載。患者参画の効果評価については、米国PEACの提言によるFDA措置一覧があるが、その他についてはない。	<ul style="list-style-type: none"> 患者参画の役割や安全性面での関与事例を把握したい。自身の経験として、サリドマイド薬害のリスク管理プログラムに被害者側の代表委員として参画して、骨髄腫の患者代表と異なる立場から意見を出し、調整を続けてきた。こういった両面の視点が必要であり、海外の実態を参考に日本のあり方を検討すべきである。 患者の関わり方については、俯瞰して、安全対策の力の入れ具合を比較してみたい。質保証はどうなっており、行き過ぎた言説があったらどうするのか。また、欧州では各国レベルでどうなっているのか調査してみたい。 FDAが患者団体との取組にどれくらいの規模感でどの程度の人員を割いているか。 ※ FDAの担当部署の規模感について現在調査中。	深堀
患者教育	教育プログラムの提供主体、内容(網羅性・専門性)、教育形態・ラダリング、活躍の場・マッチング、教育効果指標	×	患者教育の具体的内容に関する調査結果はない。	<ul style="list-style-type: none"> 欧米における患者会の活動水準は日本と異なり、支援策の有無や内容について調査していただきたい。 患者側の過剰な動きに対し、適正な情報流通を行政がどう担保するかも課題である。 米国ではコロナ禍では患者の権利を強調するあまり、科学的事実が見えなくなる問題も生じた。日本ではこうした政治的先導は少なく、制度や国民性の違いがある。一方、SNSによる誤情報拡散や個人輸入など、小規模な問題は存在する。広告規制や情報管理の課題も大きい。 	新規
患者・消費者からの副作用直接報告	米国(MedWatch、FAERS)、EU(EudraVigilance)	○	欧米の副作用直接報告のデータベース、報告方法、データの分析評価を概観。AIの活用については記載なし。	<ul style="list-style-type: none"> 米国方式の副作用報告において、大量のデータ処理が行われているが、AI等の技術的詳細について調査をしてもらいたい。 	深堀

AIに関する委員のコメント

コメント

委員 (敬称略)

AIによる診断や創薬、患者参画の容易化など、デジタル社会ならではの動きも考慮すべきである。

畑中

AIについては副作用データ処理の文脈で触れられた程度である。患者側の過剰な動きに対し、適正な情報流通を行政がどう担保するかも課題である。

磯部

査察員不足への対応として、デジタル化やAI活用が重要。コロナ禍で導入された遠隔査察や効率化の取り組みを各国で調査することは、日本の今後の方向性を考えるうえで有益である。

畑中

AIの話が出たが、前段階として記録管理の問題がある。GMP調査では、特にFDAではシステム上の記録管理に専門家を多数投入して調査している。日本では、画面を見ることはあってもシステムそのものを理解できる人材が少ないと聞いている。IT領域の対応が必要であり、GMP調査における専門人員の規模についても把握したい。

伊豆津



第4回 研究会

医薬品等行政評価・監視委員会における
海外調査の成果に関する整理

2026年3月4日

PwCコンサルティング合同会社

- 1 本研究会について
- 2 調査案

Agenda



本研究会について

令和3年度から令和6年度までのテーマ

令和3年度から令和6年度にかけて、①市販後安全対策に関する調査、②広告規制に関する調査、③品質管理に関する調査、④患者・市民参画に関する調査が行われた。

年度	分類	調査テーマ
令和3年度	①	1. 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム(日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む)
	①	2. 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体(具体的な議題や内容の最近の例を含む)
	①	3. 医薬品リスク管理計画(RMP)及びそれに準ずる制度(日米欧における制度の比較を含む)
令和4年度	③	1. 医薬品の品質管理・製造管理に関連する製造所への調査の状況(薬事承認後の法令遵守を確保する方策を確認する観点から)
	④	2. 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制(体制の有無と、存在する場合はその内容)
	④	3. 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況(患者・消費者からの副作用報告、安全性の評価・措置を行う会議体)
	-	4. 特例承認制度、条件付き早期承認制度等に相当する制度の状況(制度の有無と、存在する場合は制度の概要及び承認直後の安全性情報の収集内容)
令和5年度	②	1. MRとMSLの違い、活動実態、関連規制
	④	2. 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度(制度の有無と、存在する場合はその内容)
令和6年度	③	1. GMP調査
	④	2. 患者・市民参画(進展の経緯及び具体的な成果)
	①	3. 医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組について(実態、工夫など)

研究会の開催時期と検討内容

各研究会の時期と検討内容は以下のとおり。

第4回では第1回から第3回研究会を踏まえ、**今後の海外調査の方向性について検討**を行う。

研究会	開催時期	主な検討内容
第1回	8月	<ul style="list-style-type: none">①市販後安全対策調査結果の振り返り(令和3、5、6年度)②広告規制の整理調査結果の振り返り(令和5年度)
第2回	10月	<ul style="list-style-type: none">③品質管理調査結果の振り返り(令和4、6年度)④患者・市民参画調査結果の振り返り(令和4、6年度)
第3回	1月	<ul style="list-style-type: none">これまでの調査に関する議論
第4回	2月	<ul style="list-style-type: none">今後の海外調査の方向性検討

2

調査案

①市販後安全対策に関する調査のカバー状況と委員のコメント

赤字は第3回研究会での委員の発言

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント
市販後安全対策の目的・法的枠組み、関係主体の役割	法令・ガイドライン、規制当局、製薬企業、医療機関・薬局、患者・市民団体等	◎	日米欧のPV関連法制度とFDA/EMA/PMDA等の役割は詳しい。医師・薬剤師など現場側の位置付けは薄い。	<ul style="list-style-type: none"> PRACへの患者団体や医療従事者の参画はどのような立場で参加して意見を述べているのか。 米国のCDERと日本のPMDAの、安全性監視を担当する部署の人員規模について知りたい。 副作用情報の収集とデータ管理について、日本では情報管理を運用でカバーしているが海外では法律が整備されていると聞く。医療関係者がどこまで情報を出すかに影響するため、法的枠組みの比較の調査をお願いしたい。 副作用情報の収集自体は日本ではきちんと行われており、報告の質も高いと言われているが、集めた後にどうしているかが見えづらく、明らかにする必要がある。
情報提供・教育・コミュニケーション	医療従事者・患者・一般向け情報提供、教育・トレーニング、フィードバック	○	行政による安全性情報の公表制度は記載。医療者・患者向け教育や患者資材の利用実態はほぼなし。	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制と医師・薬剤師に対する規制の接点や、患者参画の実態について深く調査してほしい。 日本の「患者向医薬品ガイド」も全ての医薬品で作る方向で検討されているが、国民がどれだけ情報を閲覧しているか、アクセスデータはわかるか。 患者に対する医療情報の提供についても、行政による情報提供制度のみならず、薬剤師がどのような権限を与えられ、どのような形で情報提供に関与しているかも重要な点である。 医薬品ガイドが海外でどのように活用されているかを知りたい。特に、活用状況の調査方法、活用効果を評価する際の視点、どのような方法・タイミングで、どのような対象者を対象に調査しているかといった視点。
副作用シグナル検出と個別症例評価	統計解析、データマイニング、因果関係評価	◎	日米欧のシグナル管理フローやSentinel・JADER解析の概要は詳しい。統計アルゴリズムの細部はない。	<ul style="list-style-type: none"> 情報の収集自体も重要であるが、収集した情報と副作用・医薬品との因果関係が完全には解明されていない段階で、どのように情報を伝達しているのか、その伝達方法も重要な論点である。収集した情報をどの程度の確度で、どのような仕組みを用いて行政主体（FDA等）が伝達しているのか、伝達の在り方についても十分に調査する必要があると考える。 アメリカの情報収集の仕組みについては、ビッグデータを収集し、FDAがその中から副作用の兆候を検出するシステムが進んできた。このような能動的な情報収集の在り方は、医薬品の安全性のみならず、他の分野においても非常に進んでいると考える。そのため、こうした仕組みについても調査対象とすべきであるとする。
副作用情報の収集とデータ管理	自発報告制度、企業内収集、電子報告・データベース化、IT等	◎	FAERS・EudraVigilance・JADERや報告ルール・公開方法などは充実。院内システムや企業内DBの技術面は扱わない。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし
リスク評価とリスク最小化策	ベネフィットリスク評価、添付文書改訂、注意喚起・警告、使用制限・販売中止等	◎	RMP/REMS比較や通常・追加の安全対策は詳しい。ベネフィット・リスク評価の定量手法や対策効果の詳細は乏しい。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし
国際連携・将来展望	WHO・ICH・各国当局との連携、リアルワールドデータ、AI活用、今後の課題	△	日米欧制度比較はあり。WHO等との連携やRWD・AI活用の将来像はほとんどなし。	<ul style="list-style-type: none"> SNS社会において、個人がSNSを通じて正規ルートを経ずに自己輸入されるケースもある。こうした状況に対し、どのように規制を設けるべきか。SNSを介して個人が国際的につながり、輸入業者となり他者に販売するような現象も含め、こうした視点が必要であるとする。 インターネット等を通じた個人輸入の観点も今後重要になると考える

①市販後安全対策に関する調査案

★は過去の調査で今後の検討課題としたもの

項目	過去調査の項目カバー度	調査内容案
市販後安全対策の目的・法的枠組み、関係主体の役割	◎	<ul style="list-style-type: none"> PRACへの患者団体・医療従事者の参画立場と発言内容★ CDER(米国)とPMDA(日本)の、安全性監視を担当する部署の人員規模★ 副作用情報の収集・管理に関する日本と海外の法的枠組み比較(医療関係者の情報提供への影響を含む) 日本における副作用情報収集後の管理・活用状況の実態把握
情報提供・教育・コミュニケーション	○	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制と医師・薬剤師規制の連携及び患者参画の実態★ 日本版「患者向け医薬品ガイド」の普及状況と国民の情報閲覧・アクセス実態★ 患者への医療情報提供に関する薬剤師の役割・権限および具体的な関与(情報提供)の実態 海外における患者向け医薬品ガイドの作成方法と普及状況の実態、活用状況調査方法および活用効果評価の視点(調査対象・方法・タイミング)
副作用シグナル検出と個別症例評価	◎	<ul style="list-style-type: none"> 副作用情報の因果関係が不確定な段階における伝達方法の実態(FDA等の行政主体による伝達の確度・仕組みを含む) ビッグデータを活用した副作用情報収集システムの現状
国際連携・将来展望	△	<ul style="list-style-type: none"> SNSを介した個人による自己輸入および国際的な販売行為の実態と規制のあり方 インターネットを活用した個人輸入の現状と今後の規制課題

②広告規制に関する調査のカバー状況と委員のコメント

赤字は第3回研究会での委員の発言

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー状況	委員のコメント
情報提供	対象者(HCP/一般)、タイミング、チャンネル別の情報提供の整理	△	HCP向け中心で記載。店頭・マスメディア等を横断整理まではしていない。	<ul style="list-style-type: none"> • 広告規制といっても国内だけでも様々な制度が存在するが、どのタイミングでの広告を調査対象とするのか。例えば医薬品メーカーから医師への情報提供のタイミングもあれば、一般市民が薬局やドラッグストア等で購入する際の情報提供や広告もある。さらに、インターネットやテレビ、ラジオ等を通じた情報提供も多様に行われている。現状、どの情報提供に問題があり、それを調査することに意義があるのかをまず検討することが重要。 • 内科医などで薬品の新しい情報にあまり詳しくない医師が一定数存在するように感じており、その点に若干の懸念を抱いている。どのタイミングで、どのような情報が国民、特に患者となった際に医療機関で提供されるべきか、医師からの情報提供と薬剤師からの情報提供が重複する部分も多い中で、実際にどこで適切に情報提供がなされるのが望ましいのかという点も興味深いテーマであると考えている。
公告規制・関連法令	日本・米欧の法令・ガイドライン・業界コード、主な禁止事項	◎	薬機法、GL、公正競争規約、FDA・EFPIA等を網羅的に整理。	<ul style="list-style-type: none"> • 欧州、特にフランスでは特徴的な規定が存在し、実際に運用されているようであるが、制度が存在しても実際には機能していない、あるいは運用されていない可能性もある。こうした点についても調査が必要。
ガバナンス・リスクと改善の方向性	社内ルール・体制、教育・監査、主要リスクと改善策の方向性	△	公的・業界レベルの仕組みと違反事例はあるが、企業内SOPや具体的改善策は限定的。	<ul style="list-style-type: none"> • コメントなし
MRとMSLの役割・位置づけ	MR/MSLの定義、ミッション、組織上の位置づけ、評価の違い	◎	日米欧の定義・役割・所属・MSL評価などを詳細に記載。	<ul style="list-style-type: none"> • MSLの給与水準や、MRからMSLへのキャリアパスについての情報はるか。MSLの給与水準や、MRからMSLへの異動の有無、海外との違いに興味がある。 • MSLの教育背景や医療職免許の保有率について、海外との比較情報はるか。 • MRは文系出身が多く、MSLは理系・医療系が多い印象。海外との比較情報があるとありがたい。実際に医療従事者として働いている割合はどうか。
MR・MSLの活動実態	日常業務の中身、HCPとの関わり方、日米欧での特徴	○	主な業務・体制・違反事例等はあるが、各社固有フローまではなし。	<ul style="list-style-type: none"> • コメントなし
MR・MSL活動と広告規制	MR/MSLの具体的な活動が広告規制上どう扱われるか、典型的なグレーゾーン	○	未承認・適応外、非プロモ要件、営業との関係など線引きは記載。個社運用まではなし。	<ul style="list-style-type: none"> • コメントなし
デジタル/オンライン活動・AI活用と将来の方向性	Web・SNS等の規制論点、AI活用の可能性とリスク、今後の方向性	×	デジタル固有の論点やAI・将来の議論はほぼ無し。	<ul style="list-style-type: none"> • 特にSNSやインターネットに関心を持っている。患者自身が自ら情報を取得している。容易にアクセスできるようになり、どんどん情報が広がっている。このような時代の広告規制は、企業側の努力だけでは十分とは言えず、受け手側のリテラシー教育、すなわち消費者教育が必要である • 患者がAIで医療者向け情報に接する現状を踏まえ、海外のヘルスリテラシー教育の取り組みと比較する必要がある。

②広告規制に関する調査案

★は過去の調査で今後の検討課題としたもの

項目	過去調査の項目カバー度	調査内容案
情報提供	△	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品広告における提供タイミング(医師向け、店舗内、メディア広告)の現状と課題分析 患者への情報提供のタイミング・内容 医師・薬剤師の情報提供における役割分担、及び適切な提供場所の検討
公告規制・関連法令	◎	<ul style="list-style-type: none"> 欧州(特にフランス)における特徴的な規定の実態と運用状況、及び制度の機能性
MRとMSLの役割・位置づけ	◎	<ul style="list-style-type: none"> MSLの給与水準およびMRからMSLへのキャリアパスの実態(国内外の比較を含む) MSLの教育背景および医療職免許保有率の国内外比較 MRおよびMSLの学歴(文系・理系・医学系等)・専門分野の構成 MRおよびMSLの医療従事者としての就労割合の日米欧比較
デジタル/オンライン活動・AI活用と将来の方向性	×	<ul style="list-style-type: none"> SNS・インターネット時代における医薬品広告規制の現状と課題、および消費者の情報リテラシー向上施策 患者がAIを通じて医療者向け情報に接する影響と、海外のヘルスリテラシー教育取り組みとの比較

③品質管理に関する調査のカバー状況と委員のコメント

赤字は第3回研究会での委員の発言

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント
査察・調査の体制	組織・人員構成、資格要件・バックグラウンド、トレーニング・認定制度、法的権限	◎	組織・人数、役割、資格・資質要件、研修方法の概要について記載。 日本のPMDA等における人員不足等の課題認識についても言及。	<ul style="list-style-type: none"> AIの話が出たが、前段階として記録管理の問題がある。GMP調査では、特にFDAではシステム上の記録管理に専門家を多数投入して調査している。日本では、画面を見ることはあってもシステムそのものを理解できる人材が少ないと聞いている。IT領域の対応が必要であり、GMP調査における専門人員の規模についても把握したい。 今後はキャリアパスの整備が課題となる。より広義の人材育成の観点からの対応が求められる。米国においては、企業との人材交流が比較的活発に行われているが、日本では制度的な制約が強く、柔軟な運用が難しい状況にある。こうした点も含め、将来的には査察官の人員不足が懸念されるため、今後の調査・検討の対象とすることが望ましい。 品質管理についてはここ数年で人的リソースもかなり投入され、水準が上がっているが、現時点でなお残る課題が何かは明確ではない。特に非常に新しい製品分野では、査察で何をどう見るかが難しく、担当者の教育が課題
査察・調査の規定	根拠法令	◎	GMP遵守に関わる根拠法・ガイドライン・マニュアル、GMP査察・調査の法令上の位置づけを記載。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし
査察・調査の分類	承認前査察、定期的査察、無通告査察、原因究明査察	◎	GMP査察・調査の実施契機に応じた分類の概要を記載。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし
査察・調査の実施方法・内容	事前準備、実施形態、実施期間、結果分類、行政処分・ペナルティ	◎	GMP査察・調査の実施の流れ(事前準備、実施、結果共有等)、事前のリスク評価の観点、実施時の査察の観点、査察結果の分類・フィードバック・公表方法等に詳しい。 海外拠点への査察の実施方法、行政処分等についての記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> 査察員不足への対応として、デジタル化やAI活用が重要。コロナ禍で導入された遠隔査察や効率化の取り組みを各国で調査することは、日本の今後の方向性を考えるうえで有益である。
国際的な枠組み	PIC/S、MRA	○	日米欧のGMPの変遷、GMPの国際標準化におけるPIC/Sの役割、MRA等の概要について記載。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし
制度見直しの推移・方向性	検討の方向性・スケジュール	×	日米欧のGMP制度の変遷の具体的内容、現在の検討状況についての記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> コメントなし

③品質管理に関する調査案

★は過去の調査で今後の検討課題としたもの

項目	過去調査の 項目カバー度	調査内容案
査察・調査の体制	◎	<ul style="list-style-type: none">• FDAおよび日本におけるGMP調査に関するIT人材の規模・役割• 品質管理の現状と課題
査察・調査の実施方法・内容	◎	<ul style="list-style-type: none">• 査察員不足対策におけるデジタル化・AI活用• 遠隔査察・効率化取り組みの各国事例

④患者参画に関する調査のカバー状況と委員のコメント

赤字は第3回研究会での委員の発言

項目	内容	カバー度	調査におけるカバー内容	委員のコメント
患者教育	教育プログラムの提供主体、内容(網羅性・専門性)、教育形態・ラダリング、活躍の場・マッチング、教育効果指標	×	患者教育の具体的内容に関する調査結果はない。	<ul style="list-style-type: none"> 欧米における患者会の活動水準は日本と異なり、支援策の有無や内容について調査していただきたい。 患者側の過剰な動きに対し、適正な情報流通を行政がどう担保するかも課題である。 健康情報の自己管理が拡大する中、患者中心の情報共有と活用の実態および制度面の課題、さらにPHRアプリの情報取得・アドバイスの妥当性・信頼性検証が重要である。
機会・タイミング	機会(プラットフォーム等)、タイミング(前臨床、臨床試験、承認審査、市販後)、患者参画の評価	○	米国についてはPRP、PFDD等の主要な患者参画プラットフォームの概要・歴史的経緯、参画のタイミング、参加者のプロフィール、参画患者の採用方法等を記載。EUIについてはPCWP、科学委員会の概要、参画のタイミング等について記載。患者参画の効果評価については、米国PEACの提言によるFDA措置一覧があるが、その他についてはない。	<ul style="list-style-type: none"> 患者参画の役割や安全性面での関与事例を把握したい。自身の経験として、サリドマイド薬害のリスク管理プログラムに被害者側の代表委員として参画して、骨髄腫の患者代表と異なる立場から意見を出し、調整を続けてきた。こういった両面の視点が必要であり、海外の実態を参考に日本のあり方を検討すべきである。 患者の関わり方については、俯瞰して、安全対策の力の入れ具合を比較してみたい。質保証はどうなっており、行き過ぎた言説があったらどうするのか。また、欧州では各国レベルでどうなっているのか調査してみたい。 FDAが患者団体との取組にどれくらいの規模感でどの程度の人員を割いているか。 市民参画について、評価や管理の部分に市民がどう関与しているかという観点が薄いように感じる。評価や管理への市民参画の可能性や必要性についても検討が必要である。
患者・消費者からの副作用直接報告	米国(MedWatch、FAERS)、EU(EudraVigilance)	○	欧米の副作用直接報告のデータベース、報告方法、データの分析評価を概観。AIの活用については記載なし。	<ul style="list-style-type: none"> 米国方式の副作用報告において、大量のデータ処理が行われているが、AI等の技術的詳細について調査をしてもらいたい。
契機・歴史	患者参画の社会的・歴史的契機、公的制度の変遷、患者教育の基盤整備、製薬メーカーの対応	◎	欧米の患者参画の歴史を概観。EUIについては主要イベントの記載の他、EMA年報の患者参画該当箇所を逐語的に記載。患者教育の基盤整備、製薬メーカーの対応に関する歴史の記載はない。	<ul style="list-style-type: none"> 米国の患者参画は、患者・市民の声をどう反映するかという基本的発想が日本と異なり、薬事制度は開発促進と被害防止の両輪で進める仕組みである。さらに、製薬企業が主な責任対象であり、懲罰的損害賠償もある。こうした制度的背景が患者参画の性質に影響しており、目的や発想の違いを踏まえた検討が必要であると考えられる。 AIによる診断や創薬、患者参画の容易化など、デジタル社会ならではの動きも考慮すべきである。 欧米は患者参画が制度化されている一方で、日本では明文化されておらず、今後の対応検討に向けた情報整理が必要である。

④患者参画に関する調査案

★は過去の調査で今後の検討課題としたもの

項目	過去調査の項目カバー度	調査内容案
患者教育	×	<ul style="list-style-type: none"> 患者側の過剰行動も踏まえた医薬品情報提供のありかた PHR普及による健康情報の患者自己管理と共有・活用の実態および関連制度の検討、PHRアプリの妥当性・信頼性
機会・タイミング	○	<ul style="list-style-type: none"> 患者参画における安全対策の充実度・質保証体制・誤情報対応状況の比較 FDAの患者団体との連携に割かれる人員規模と取り組みの実態★ 評価・管理への市民参画の状況と、その可能性・必要性
患者・消費者からの副作用直接報告	○	<ul style="list-style-type: none"> 米国における副作用報告の大量データ処理に用いられるAI技術およびその詳細★
契機・歴史	◎	<ul style="list-style-type: none"> 米国における患者参画の制度背景と日本との目的・発想の違い、製薬企業の責任や懲罰的損害賠償が患者参画に与える影響 AIによる診断や創薬、患者参画の容易化