



医薬品等行政評価・監視委員会の議論の整理

厚生労働省大臣官房厚生科学課
医薬品等行政評価・監視委員会室

これまでの議論 ～委員の求めに応じた個別事項への対応（１）～

○新型コロナワクチンについて

- 第３回、第４回、第５回において集中的に議論し、「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見（令和３年12月24日）」をとりまとめ

【主な論点等】

- ✓ 承認状況【第３回、第４回、第７回】
- ✓ 副反応疑い報告状況【第３回、第４回、第10回、第20回】
- ✓ 市販後安全対策（副反応疑い報告制度含む）【第３回、第５回、第10回、第16回】
- ✓ 安全性評価等【第７回、第10回、第20回】
- ✓ 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状への対応【第12回、第16回、第20回】
- ✓ 意見に係る実施状況の報告
 - ・ 予防接種データベース【第８回、第10回、第14回、第18回、第22回】
 - ・ 医薬品の副作用等報告症例の評価手法【第25回】

○HPVワクチンについて

【主な論点等】

- ✓ 接種の積極的勧奨【第５回、第６回、第９回】
- ✓ 副反応疑い報告の整理方法、健康被害への対応【第11回】
- ✓ 9価ワクチンの定期接種【第12回、第17回】
- ✓ 安全性に関する情報提供【第12回、第18回】

○その他の案件について

- ✓ 後発医薬品等の製造管理及び品質管理【第４回、第５回、第６回、第14回、第19回】
- ✓ ワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発【第５回】
- ✓ 予防接種の倫理【第５回】
- ✓ 新型コロナウイルス感染症治療薬【第３回、第７回、第11回】
- ✓ 糖尿病治療薬等の適応外使用に関連した注意喚起の取組【第13回、第21回】
- ✓ 催奇形性を示す薬剤に関する安全対策の現状【第17回】
- ✓ 公知申請された医薬品の適正使用【第20回】
- ✓ iPS細胞製品の承認【第24回】
- ✓ タブネオスの安全性速報【第25回】

○一般用医薬品の濫用に対する取組について

【主な論点等】

- ✓ 一般用医薬品の濫用に対する取組【第15回、第21回】
- ✓ 5周年シンポジウムの議論を踏まえた委員間議論【第23回】
- ✓ 委員間議論に対する回答【第24回】

○その他の案件について

- ✓ 医薬品医療機器等法の改正【第16回、第19回】
- ✓ 承認関係
 - ・ 医薬品の条件付き早期承認制度【第8回】
 - ・ 先駆的医薬品指定制度（医薬品の先駆け審査指定制度）【第9回】
 - ・ 医薬品の緊急承認制度【第9回】
- ✓ 安全対策関係
 - ・ MID-NETに関する現在までの取組及び安全対策への活用状況【第8回】
 - ・ 安全対策に係るリアルワールドデータの活用【第20回】
 - ・ 医薬品安全性監視活動（使用成績調査等）【第13回】
 - ・ 患者向医薬品ガイド【第22回】
- ✓ その他
 - ・ 次の感染症危機に備えるための司令塔機能の強化【第14回】
 - ・ PMDAの海外拠点設置【第14回】
 - ・ 診療録（カルテ）の保存期間【第15回】
 - ・ 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会【第16回】

○海外調査に係る報告（国立医薬品食品衛生研究所）について

【報告事項】

- ✓ 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【第７回】
- ✓ 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【第７回】
- ✓ 医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）及びそれに準ずる制度【第７回】
- ✓ 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【第11回】
- ✓ 医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況【第11回】
- ✓ 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【第11回】
- ✓ 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度【第15回】
- ✓ 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【第19回】
- ✓ 欧米における医療用医薬品の広告規制【第23回】

○海外調査に係る報告（民間委託）について

【報告事項】

- ✓ 日米欧における医薬品の品質管理・製造管理に関する調査【第10回】
- ✓ MRとMSLの違い、活動実態、関連規制【第14回】
- ✓ GMP調査体制【第18回、第23回】
- ✓ 患者・市民参画【第18回、第23回】