

## 医薬品等行政評価・監視委員会のこれまでの活動 (令和2年9月～令和6年7月)

### 1. 医薬品等行政評価・監視委員会の開催実績

	開催日	主な議論内容
令和2年度		
第1回	9月28日	1 委員会の設置 2 医薬品等行政評価・監視委員会の運営（運営規程） 3 意見交換等 〔・花井委員提出資料（薬害被害者の視点によるその経緯と展望）〕 〔・委員会で扱う当面の課題、議題のイメージ〕
第2回	12月1日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営（利益相反の取扱い） 2 薬事制度（市販後安全対策施策全般に係る意見交換） 3 医薬・生活衛生局からの定期報告（進め方、報告方法等）
第3回	3月15日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営（利益相反の取扱い） 2 医薬・生活衛生局からの定期報告（進め方、報告方法等） 3 委員の求めに応じた個別事項への対応 〔・新型コロナワクチン・治療薬の安全対策等（市販後安全対策等）〕 4 その他（海外調査の実施方法等）
令和3年度		
第4回	6月28日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営（利益相反の取扱い） 2 医薬・生活衛生局からの定期報告（進め方、報告方法等） 3 委員の求めに応じた個別事項への対応 〔・新型コロナワクチンの安全対策等（副反応疑い報告状況等）〕 〔・後発医薬品等の製造管理及び品質管理〕 4 その他（海外調査の実施方法等）
第5回	9月16日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 〔・後発医薬品等の製造管理及び品質管理〕 〔・新型コロナワクチンの安全対策等（モデルナワクチンの異物混入）〕 〔・HPVワクチン接種の積極的勧奨〕 〔・ワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発〕 〔・医薬品等行政評価・監視委員会において検討すべき課題（佐藤委員提出資料）〕 〔・予防接種の倫理（大北参考人提出資料）〕 2 医薬・生活衛生局からの定期報告（個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む）

	開催日	主な議論内容
第6回	12月21日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 (・後発医薬品等の製造管理及び品質管理) (・HPVワクチン接種の積極的勧奨) 2 医薬品等行政評価・監視委員会の意見・勧告(新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見) 3 医薬・生活衛生局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)
第7回	3月18日	1 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 (・令和3年度調査報告) (・令和4年度調査方針) 2 医薬・生活衛生局からの定期報告 3 委員の求めに応じた個別事項への対応 (・新型コロナワクチン(小児用製剤、心筋炎関連事象)) (・新型コロナ経口治療薬の安全性)
令和4年度		
第8回	6月22日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告 2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 (・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) (・医薬品の条件付き早期承認制度) 3 医薬・生活衛生局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む) 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の方針 5 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況
第9回	9月14日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 (・HPVワクチン(積極的勧奨再開後の状況)) 2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 (・先駆的医薬品指定制度(医薬品の先駆け審査指定制度)) (・医薬品の緊急承認制度) 3 医薬・生活衛生局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む) 4 その他 (・医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況に関する途中経過)
第10回	12月27日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告 2 委員の求めに応じた個別事項への対応 (・新型コロナワクチンの安全性評価) 3 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 (・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) 4 医薬・生活衛生局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)

	開催日	主な議論内容
第11回	3月23日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 [・HPV ワクチン (副反応疑い報告の整理方法、健康被害への対応) ・新型コロナウイルス感染症治療薬 (ゾコーバ錠 125mg)] 2 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 [・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・監視する体制に関する調査 ・医薬品の安全性確保に関する患者・消費者の参画状況 ・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 ・令和5年度調査方針] 3 医薬・生活衛生局からの定期報告 (個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)
令和5年度		
第12回	6月29日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 [・HPV ワクチン (9価ワクチンの定期接種化、安全性に関する情報提供 等) ・新型コロナワクチン接種後の遷延する症状への対応] 2 医薬・生活衛生局からの定期報告 (個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む) 3 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 [・令和5年度調査方針]
第13回	9月20日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 [・糖尿病治療薬等の適応外使用に関連した取組] 2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 [・医薬品安全性監視活動 (使用成績調査等)] 3 医薬局からの定期報告 (個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)
第14回	12月27日	1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告 2 委員の求めに応じた個別事項への対応 [・薬機法に係る不正事案への対応] 3 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 [・次の感染症危機に備えるための司令塔機能の強化 ・PMDAの海外拠点設置] 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 [・MRとMSLの違い、活動実態、関連規制についての調査] 5 医薬局からの定期報告 (個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)

	開催日	主な議論内容
第 15 回	3 月 22 日	1 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 (・一般用医薬品の濫用に対する取組 ・診療録(カルテ)の保存期間) 2 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 (・日本の再審査及び再評価制度に相当する制度に関する調査 ・令和6年度調査方針) 3 医薬局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む)
令和6年度		
第 16 回	7 月 4 日	1 委員の求めに応じた個別事項への対応 (・新型コロナワクチン接種後の遷延する症状への対応) 2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況 (・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 ・令和元年改正薬機法の検討規定を踏まえた検討状況) 3 医薬局からの定期報告(個別医薬品の欧米での承認状況の調査を含む) 4 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況

## 2. 意見・勧告

### ◆ [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)

#### 【意見の要旨】

- ・ ワクチン接種後の死亡や有害事象の発生を、個別症例で評価することには限界があり、ワクチン接種者と非接種者に分け、集団としてデータ比較をするための基盤構築が必要。
- ・ 米国では、予防接種の有無と医療レセプト等のデータを連結させた、迅速な解析体制が既に構築。日本でも国がリーダーシップを発揮して同様の基盤構築を進めるべき。

#### 【意見に係る実施状況の報告】

- ・ 「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」に関連した施策の検討状況について報告内容は、以下の医薬品等行政評価・監視委員会資料を参照

#### ① [第8回医薬品等行政評価・監視委員会 資料1](#)

- ・ 令和元年度より、自治体が保有する予防接種台帳のデータと国民健康保険のレセプトデータを連結して評価するモデル事業を実施している。
- ・ 予防接種の実施状況と副反応等に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等との連結解析を可能とすることに向けて、具体的な検討を進めている。

#### ② [第10回医薬品等行政評価・監視委員会 資料1](#)

- ・ 予防接種法改正(令和4年12月公布、3年6月以内に施行)により、予防接種の実施状況を自治体が厚生労働大臣に電子的に報告することが規定されるとともに、

予防接種の実施状況と副反応疑い報告との匿名データベース（予防接種データベース）の整備を国が進めていくことが盛り込まれた。

③ [第14回医薬品等行政評価・監視委員会 資料1](#)

- ・ 予防接種データベース（VDB）構築の検討状況が報告された。
- ・ 委員から予防接種事務の電子化に伴い、接種記録の保存期間を延長すべきではないかの意見が出された。
- ・ 委員からワクチンを含む医薬品の副作用の因果関係評価のあり方について質問があり、令和5年度より研究班で検討を開始している旨、医薬局より回答があった。

### 3. 定期報告、海外調査

#### (1) 医薬局からの定期報告

【報告方針（報告対象、報告内容等）】

4. (3) の委員会決定のとおり

【報告内容】 ※ [ ] は報告回。

- ① 製造販売承認された新医薬品の情報 [第5回～第16回]
- ② 国内における市販後安全対策の措置状況 [第6回～第16回（第7、12及び15回を除く）]
- ③ 外国での安全対策措置及び国内での対応状況 [第6回～第16回（第7、12及び15回を除く）]

#### (2) 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

【調査実施方針】

- ・ [令和3年度の医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査](#)
- ・ [医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和4年度）について](#)
- ・ [医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和5年度）について](#)
- ・ [医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和6年度）について](#)

【調査内容】 ※ [ ] は報告回。

- ① 個別医薬品の欧米での承認状況等 [第5回～第16回]
  - a 先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
  - b 条件付き早期承認制度の対象品目
  - c 審査報告書の作成時点において、米国及び欧州で未承認であった品目
  - d 特例承認を受けた品目
  - e 緊急承認制度の対象品目
- ② 欧米の薬事制度
  - ・ 令和3年度 [第7回]
    - i) 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）
    - ii) 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)

iii) 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

i) 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 [第10回]

(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)

ii) 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]

(体制の有無と、存在する場合はその内容)

iii) 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]

(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)

iv) 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]

(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

i) MRとMSLの違い、活動実態、関連規制 [第14回]

ii) 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度 [第15回]

(制度の有無と、存在する場合はその内容)

#### 4. 委員会決定

(1) 医薬品等行政評価・監視委員会運営規程 (令和2年9月28日制定、令和6年4月1日改訂)

(2) 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程 (令和3年7月19日制定、令和6年4月1日改訂)

(3) 「医薬局からの定期報告」の報告対象等について (令和3年7月19日制定、令和6年4月1日改訂)