

## 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4年6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かかる意見交換） 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（海外調査の実施状況）
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 ・佐藤委員提出資料（医薬品等行政評価・監視委員会において検討すべき課題） ・大北参考人提出資料（予防接種の倫理） ] 2 医薬・生活衛生局からの定期報告 3 その他（海外調査の実施状況）

	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 4 その他(海外調査の実施状況)
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 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 5 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】

- ・ 第8回医薬品等行政評価・監視委員会 資料1 を参照

### 3. 定期報告、海外調査

#### (1) 医薬・生活衛生局からの定期報告

##### 【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6回、第7回、第8回]
- ② 国内における市販後安全対策の措置状況 [第6回、第8回]
- 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8回]

#### (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（案）
  - 第8回医薬品等行政評価・監視委員会 資料5-2 を参照。

##### 【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8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
- ② 欧米の薬事制度
  - ・ 令和3年度 [第7回]
    - ア 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）
    - イ 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）
    - ウ 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）

### 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）
- (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）
- (3) [「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について](#)（令和3年7月19日）