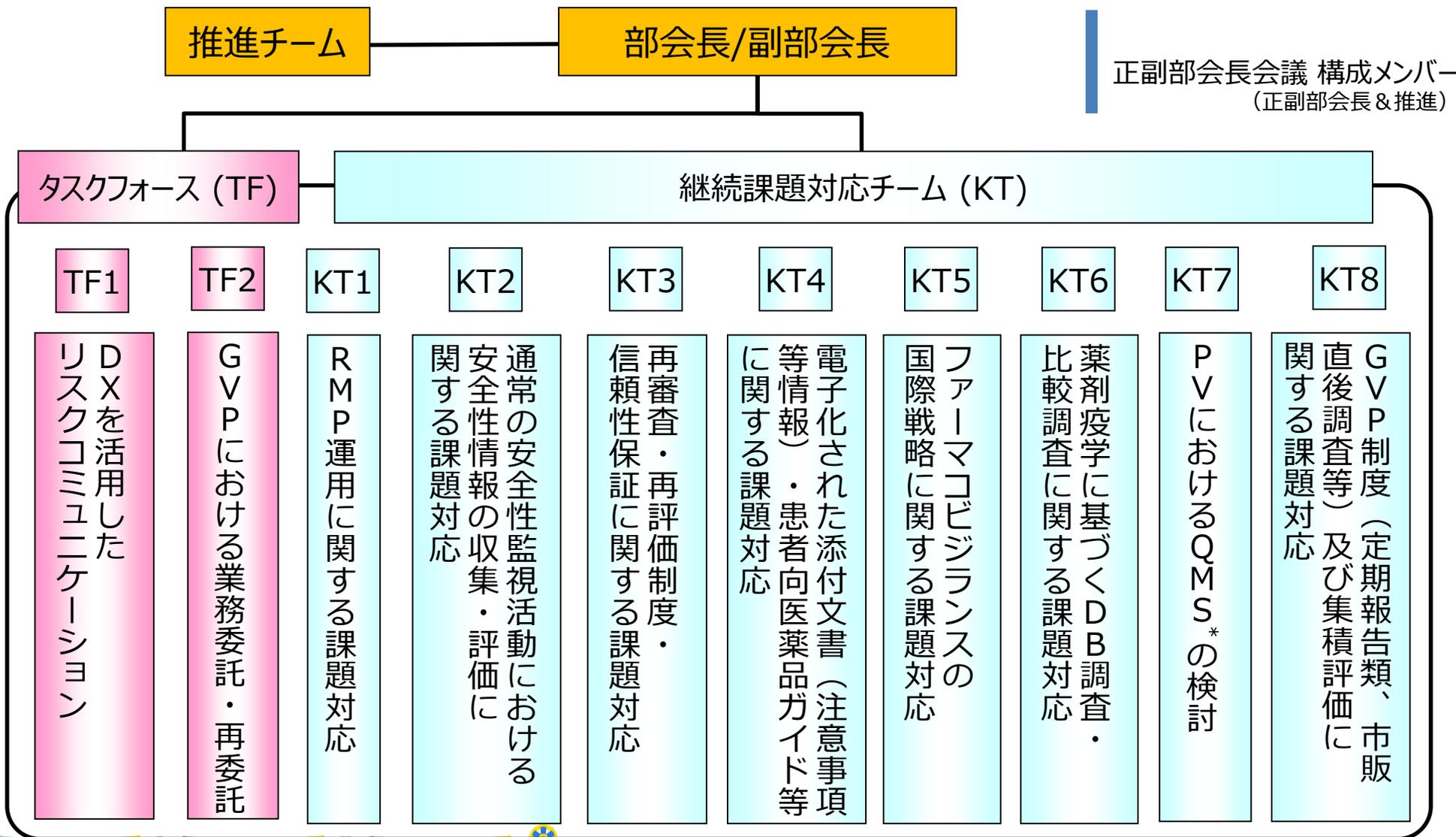


2024年度 PV部会活動 組織体制



運営幹事会 構成メンバー
(正副メンバー & TF/KTリーダー)

*QMS: Quality Management System

ファーマコビジランス部会 Pharmacovigilance Expert Committee

2024年度 活動体制&活動方針

2024年度 PV部会活動 組織体制

部会長

宮崎 真 (アストラゼネカ)

副部会長

(五十音順)

石田 和彦 (アステラス)

池島 幸男 (エーザイ)

大平 隆史 (武田薬品工業)

小泉 一馬 (MSD)

竹本 信也 (中外製薬)

西畠 一訓 (大正製薬)

西谷 敏彦 (丸石製薬)

守田 真 (ファイザー)



2023年度 PV部会活動 方針



現改正薬機法そして次期改正に積極的に働きかけます



既存・新規イノベーションの活用を前向きに検討します



患者の視点から安全性
コミュニケーションを見直します



2024年度 PV部会活動 方針



Regulation



Innovation



Collaboration



2024年度 PV部会活動 方針：Regulation

■ 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

【提案】 使用成績調査が果たしてきた役割に応じた適切な安全性監視活動を選択する

使用成績調査は「追
の強化」の2つの後

- ・ 「追加の安全性監
チョン：RQ）カ
数のリスクを対象
可能な使用成績
- ・ 「通常の安全性
どを通じ、情報収

自発報告、文献／

市販直

最初の2カ月は概
頻度で製造販売業

通常の安全性監視
るベネフィット／

次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究 (研究代表者：成川 衛 先生)

【目的】

- 我が国における市販後安全対策の現状
- 次期制度改正を見据えて新たな市販後

【方法】

1. 海外における市販後安全対策の規制及
その運用状況に係る調査
2. 我が国の市販後安全対策に係る現状把
及び問題点の抽出
3. 新たな市販後安全対策手法の検討及び

【期待される効果】

- 今後の制度改正の議論における基礎
- 多様な情報を最適に処理できる次世

[ホーム](#) > [政策について](#) > [審議会・研究会等](#) > [厚生科学審議会\(医薬品医療機器制度部会\)](#) > [令和5年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会](#) 資料

令和5年度第1回厚生科学審議会医薬品医療 機器制度部会 資料

令和6年2月9日(金) 16:00~18:00

議題

1. 部会長の選出及び部会長代理の指名について
2. 令和5年度の事業報告
 - (1) 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の成立について
 - (2) 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とりまとめについて
 - (3) 国家検定実施方法の見直しについて
 - (4) 医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめについて
 - (5) 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会について
 - (6) 薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について
 - (7) 電子処方箋の進捗状況について
3. 次期制度改正に向けた進め方
4. 一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について

政策について

▶ 分野別の政策一覧

▶ 組織別の政策一覧

▶ 各種助成金・奨励金等の制
度

▶ 審議会・研究会等

▶ [審議会・研究会等開催予定一
覧](#)

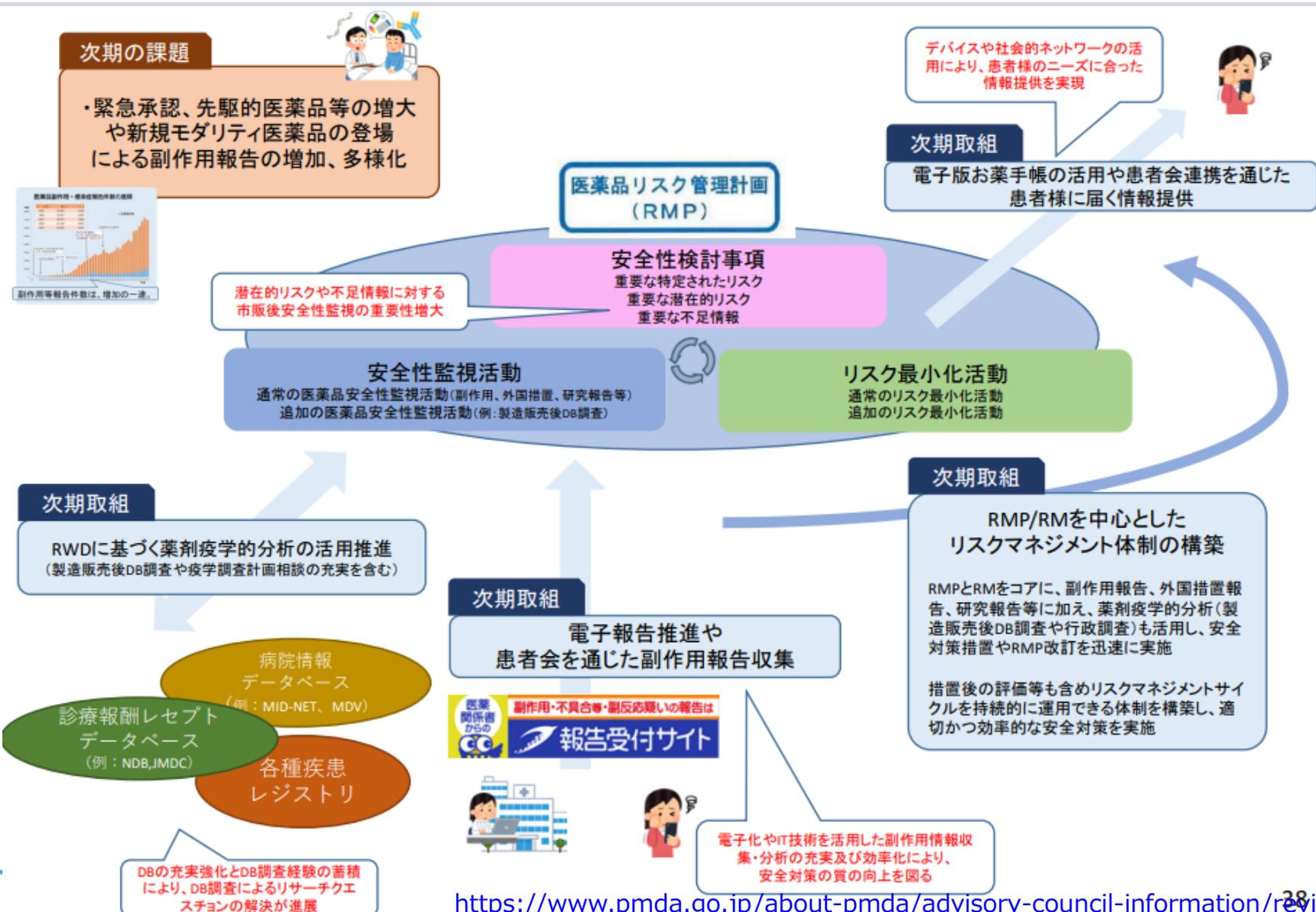
▶ 国会会議録

▶ 予算および決算・税制の概
要

▶ 政策評価・独法評価



2024年度 PV部会活動 方針 : Innovation



2024年度 PV部会活動 方針 : Collaboration



*ロゴの大きさ・場所などに意図はございません

PV部会は医薬品をより有効で安全に患者さんに使っていただくために、開発から市販後における医薬品安全性監視に関する諸問題を検討し政策提言を行うとともに関係する方々との情報共有を行う。

- 患者さんが安心して医薬品を使用するために活動します
- 法令を遵守し信頼性の確保に努めます
- 「政策提言」「標準化」を行います
- 成果物は積極的に発信します

