

2025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)

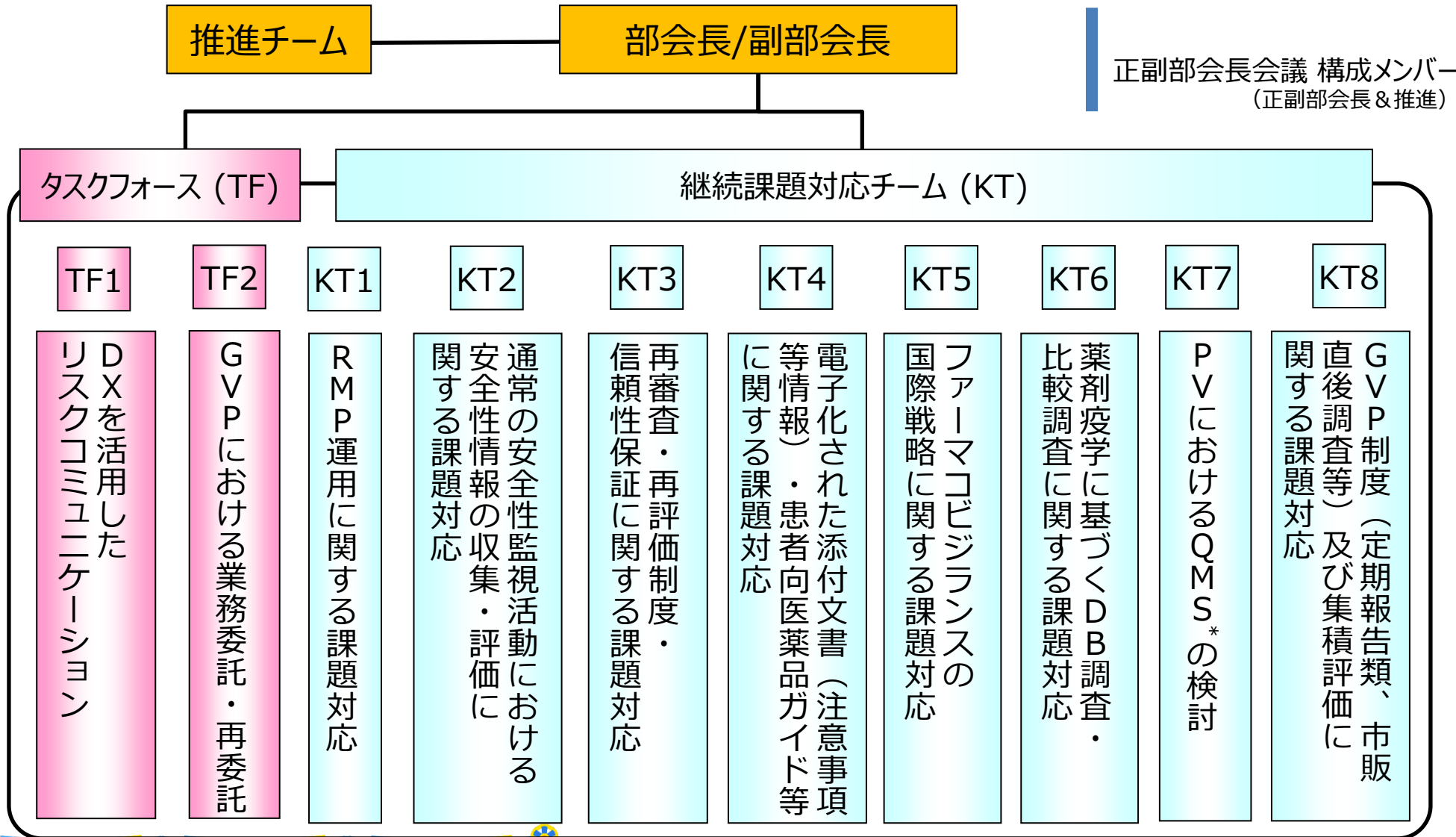
竹本 信也 (中外製薬)

西谷 敏彦 (丸石製薬)

守田 真 (ファイザー)



2025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

2025年度 注力領域の特定

医薬品評価委員会の活動方針にアライン & 注力領域の特定

ファーマコビジランスの最適化

RMP

-薬機法改正を見据えて-

通常の安全性監視活動

-あり方検討会をふまえ-

**患者さん・医療者との
コミュニケーション**



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



PV部会活動報告・状況

グリーンブックなどPV部会の各種成果物を公開・共有しております

1. カテゴリーごとに表示

RMPや副作用報告など、カテゴリーごとにグリーンブック※1とホワイトブック※2を表示することで必要な資料へのアクセスを容易にしました

2. 最新版を表示

グリーンブック等の手引きで更新があった際、どれが最新版かわかりにくいとの声が多いことから、最新版をトップに表示しました

3. 過去版はアーカイブへ

再審査などを踏まえ、過去の手引きを参照したいニーズも踏まえ、過去版についてはアーカイブのページにまとめています※3



PVナビで検索

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/pv_navi/index.html

※1グリーンブック：製薬協が業務内容ごとに通知等に基づき作成した手引きであり、内容について規制当局と議論がされています
※2ホワイトブック：グリーンブック以外のPV関連の各種手引き等
※3今後GOOGLE検索などでは最新版のみが表示されるよう作業予定。過去版は、PVナビのアーカイブページよりアクセス下さい