

平成 2 5 事業年度第 2 回 審査・安全業務委員会

日時 平成 2 5 年 1 2 月 2 6 日 (木)

1 3 : 3 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 6 階会議室 1 ~ 5

＜開会＞

○市川委員長 定刻となりましたので、ただいまから平成 25 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催します。年末の大変お忙しいところ、皆さま方、お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

今日はこの議事次第にいろいろございますが、特に第 3 期の中期目標に向かっての議論などを中心にしていただければと思いますので、何分、よろしく願います。

それでは最初に、委員の出欠状況について事務局から報告をお願いします。

＜定足数確認＞

○吉田審査マネジメント部長 現時点で 16 名の委員に御出席していただいておりますので定数を満たしており、会議は成立しています。なお、鈴木委員からは、あらかじめ御欠席の御連絡をいただいています。富山委員と吉田委員は遅れて御出席いただけるものと考えています。以上です。

○市川委員長 続いて、議題に入る前に PMDA の人事異動の紹介、また本日配布されている資料の確認を事務局からお願いします。

＜人事異動の紹介及び配付資料確認＞

○吉田審査マネジメント部長 それでは、まず PMDA の人事異動からお知らせします。まず、総合調整・救済担当理事の重藤和弘です。総括調整役及び審査管理担当上席審議役の松岡正樹です。続きまして、安全管理監の山本弘史です。救済管理役の町田吉夫です。組織運営マネジメント役の國枝卓です。機器審査等担当上席審議

役の俵木登美子です。国際・新薬審査等担当審議役の山田雅信です。なお、本日、所用により欠席しておりますが、理事(技監)に北條泰輔が着任しています。

続きまして、本日の配付資料ですが、お手元の議事次第の裏側に資料の一覧を示しています。もし、お手元の資料から欠落している場合には随時、事務局のほうに御指摘いただければと思っています。以上です。

○市川委員長 それでは議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、暮れのお忙しい中、大変貴重な時間を当 PMDA の審査・安全業務委員会に御列席いただき、誠にありがとうございます。本日は最近の状況についてまず申し上げたいと思いますけれども、政府におきましては、本年6月に閣議決定などで決定いたしました「日本再興戦略」並びに「健康・医療戦略」、この実現に向けて取り組んでいるところですが、その中で PMDA における審査・安全対策の充実、それから薬事戦略相談の充実等、PMDA の体制強化が盛り込まれているところでして、先日の厚生労働省の予算案にも、これらが盛り込まれているところです。また、そのほかの動きとしましては、薬事法改正案ができて、いわゆる医薬品医療機器等々、医療機器についてあえて言及して分かれた仕組みができたところです。それから、新たに再生医療新法が先の国会でも可決、成立しています。これらにつきましては、世界的にも非常に興味を持たれているところです。

PMDA としましては、これらの動きと連携をしながら積極的にバイオ医薬品であるとか、医療機器、再生医療等、これらに関わる我が国の技術力を最大限に引き出

して医療関連のイノベーションの促進、実用化に寄与して行きたいと考えています。また本年、10月からPMDA-WESTが関西地区に開設されました。これによって、更に積極的にこれらに対応して行きたいと思っています。

私どもPMDAはこれまで倫理観を持って、レギュラトリーサイエンスを推進しているところですが、また、国民の保健の向上という使命を果たすために、救済・審査・安全の、世界に冠たるセーフティトライアングルを常に意識しながら医薬品医療機器の審査・安全対策について、世界をリードするように努めているところです。世界的には、レギュラトリーサイエンスの取組に関しては、今月のはじめにアムステルダムで開催されました薬事サミットにおいて、FDAを含めた各国規制当局のトップから高く評価されるとともに、新薬の審査パフォーマンスについても11月に行われたワシントンでの日米財界人会議においても非常に高く評価されたところです。

本日の議題ですが、まず、厚生労働省の独立行政法人評価委員会から平成24年度までの事業実績の評価を受けたので、その御報告をします。次に平成25年度上半期の事業実績について御説明をさせていただきます。

最後に本日のメインの議題ですが、来年度からの第3期中期計画に向けた論点について御議論をいただきたいと思っています。PMDAとして、考えられている論点につきまして、また、それに関する現状や政府の方針とともに資料を御用意させていただきましたので、次の5年間を見据えた様々な角度からの活発な御議論をいただきたいと思います。本日も委員の皆様方におかれましては、どうか忌憚のない御

意見を賜りたいと思います。どうぞ、よろしく申し上げます。

○市川委員長 ありがとうございます。それでは議題(1)平成24年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果(厚生労働省独立行政法人評価委員会)についての説明をお願いします。

<議題1：平成24年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について>

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩です。議題(1)について説明をさせていただきます。

まず、資料1-1ですが、こちらは平成24年度の評価結果一覧です。ここにあるように1番から18番の18個の項目につきまして、評価を受けています。一番下に書いてありますが、「S」から「D」までの5段階の評価ですが、PMDAにつきましては3番目の「各種経費削減」のところ、それから10番目の「医薬品の審査」のところについて「S」評価、残りの項目につきましては「A」評価ということで非常に有り難い評価をいただいております。

次ページの資料1-2は平成24年度の評価結果ですが、こちらは文章編です。下に書いてありますが、今年の8月に厚労省の独法評価委員会で作成された文書です。一部、説明の便宜上、下線や枠は私どもで加筆した部分がありますが、これの一部について御紹介をさせていただきます。

1枚おめくりいただき、1ページの中程の(2)平成24年度業務実績全般の評価ですが、ここに全体がまとまっておりますので、主なところを紹介してまいりたいと

思います。ところどころ、四角い枠囲みで囲ってありますが、これがいわば項目に該当するところかと思ひまして、「業務運営」のところ、「増員」のところ、2 ページ目で、「財務状況」、「人件費」、「救済業務」ときまして、中程のちょっと上ぐらいからが「審査等業務」です。このところで「新医薬品審査業務」について、こちらについては、総審査期間について目標を上回っているということ。それから、平成 23 年度に比べて更に短縮できているといったことを高く評価するという評価をいただいています。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間についても目標を達成したことを高く評価できるということでいただいています。

それから少し下がりました、これも四角の枠囲みで書いてありますが「医療機器審査業務」です。こちらについては新医療機器、改良の(臨床なし)、それから後発、これらにつきましては総審査期間の目標をほぼ達成できたということで評価をいただいておりますが、他方、改良の(臨床あり)品目については総審査期間の目標を下回ってしまったと。これについては私どもは滞貨案件と呼んでいますが、申請年度が古くて、既に長期化してしまった難しい案件、これの審査を精力的に進めることにより、遅れが出てしまったということですが、総審査期間の目標が今後、達成できるよう、一層の努力を期待するというコメントをいただいています。

それから、線は引いていませんが、その下のところで、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、理事長からも御紹介がありましたが、「日本再興戦略」であるとか「健康・医療戦略」といった政府レベルの戦略におきまして、薬事戦略

相談事業を更に充実させていくようなことが記載されています。こうしたことも踏まえ、更にこうした事業を拡大していくことを期待する、という旨が記載されているところです。

3 ページ目ですが、「安全対策業務」についてということで、こちらは審査と併せて「車の両輪」と書いていただいておりますが、ここにつきましては下線が引いてあるところですが、患者からの副作用報告の制度構築を進めてきたことについて、評価をするというコメントをいただいています。また、安全対策のチーム編成を12チーム体制として、部内横断的な形で業務を進めていると。そういった体制の整備についても評価をするということでコメントをいただいています。また下線を引いておりませんが、副作用報告から公表までの期間を中期計画どおりに短縮していることについても評価をいただいています。

以上のおおりに、四角の枠で囲っておりますが、平成24年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に沿って十分な成果が上げられており、評価をすることができる。今後とも、審査・安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待するという評価をいただいているところです。

2. 具体的な評価内容のところは、細かい評価、それからコメント等が書いてありますが、本日は説明は省略させていただきます。

次に資料1-3ですが、こちらでも独法評価委員会からの評価ですが、ここは評価をいただいている期間が違っています。こちらは中期目標期間ということで、その暫定評価ということです。御承知のおおりに、第2期は平成21年度から25年度です

が、その内の4年間で終わりましたので平成21年度から24年度分を、その暫定的に評価をいただいたということです。こちら先ほどの資料1-1と同じように18項目について「S」から「D」までの5段階評価をいただいています。こちらは中期目標期間を通じたことになっていますので、平成21年度から24年度までの4年間の評価が並べてあって、それを取りまとめる形で「暫定評価」ということで一番右側に暫定評価が書かれている構成になっています。こちらにつきましては、3番目の項目の「各種経費節減」が「S」評価で、残りは「A」評価で、こちら非常に高い評価をいただいています。

ちなみに申し上げておきますと、10番目の「医薬品」につきましても、ここは「A」評価となっていますが、来年度と言いますか、今年ですけれども、今年への期待も含めて「A」評価ということですので、最終評価が「S」評価にできるように引き続き気を引き締めて対応していきたいと思えます。

資料1-4に移りますが、こちらは4年間の暫定評価の文章編ですが、こちらと同じように今年の8月に厚生労働省の独法評価委員会が作った文章になります。次ページの下の方ですが、こちらと同じように、(2)中期目標期間の業務実績全般の評価です。詳細は2ページ目に書いてありますが、1番上の四角囲みのところで、「中期目標期間全般」については次に書いてあるとおりで、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる、ということで総括的な評価をいただいています。

個別の項目ですが、「業務運営」につきましては、様々に工夫をしながら進めてきたことが評価されており、とりわけ「科学委員会」のことですとか、「国際戦略

会議」を設置するなど、そういった組織体制の構築・整備が図られた点にも触れられています。そのほか、「経費削減」、「救済業務」ときまして、真ん中より少し上から「審査等業務」が始まっています。この内、新医薬品については優先審査品目、通常品目ともに中期計画の目標を上回って、総審査期間を大幅に短縮してきたというコメントをいただいています。

また、新医療機器についてですが、こちらも優先及び通常品目の総審査期間について、中期計画の目標を大幅に上回ったということです。また、改良医療機器の総審査期間ですが、審査が長期化した品目の審査を精力的に進めて、着実な進捗が図られたと認めていただいています。

もう1つの「安全対策業務」ですが、こちらも下線の引いてあるところですが、患者からの副作用報告の制度構築であるとか、あるいは収集された医療機関報告について PMDA 自らが調査を実施する体制の整備など、こういったことで情報収集の強化のための施策を実施したことが触れられているということと、平成 23 年度から始められた「医療情報データベース基盤整備事業」に確実に取り組んでいる点についても評価をいただいています。そのほか、安全性情報の提供ということで、PMDA のメディナビ、こちらの実施・登録件数の増加でサービスの向上に取り組んでいると認められている、というコメントをいただいています。議題 1 の説明につきましては以上です。

○市川委員長 ありがとうございます。今の説明で何か御質問等ありますでしょうか。川西委員、どうぞ。

○川西委員 国立衛研の川西です。私自身、この審査・安全業務委員会の出席は 2 回目なのでよく分からない部分がありますが、この資料の中で審査等業務及び安全性対策業務の信頼性の向上、これは中期目標期間の暫定評価結果ということなのですが、審査等業務及び安全業務の信頼性の向上というのはどういう基準で S あるいは A と評価しているのでしょうか。アクセスの迅速化というのは目標とする審査期間に対してというのは分かるのですが、信頼性の向上目標は何であって、それに対してどういう基準で評価しているのか、何か基準を設定されているならお聞きしたいのですが。

○松岡総括調整役 信頼性の関係については、信頼性保証部などがやっている治験に対する GCP の調査などいろいろやっております。そういったところを的確に事業を実施していくことは目標として定めていますので、そういったことが一応対応するものです。

○市川委員長 よろしいですか。神田委員、どうぞ。

○神田委員 私も日が浅いので教えていただきたいのですが、資料 1-2、1 ページの「課題となっている増員について」のところの 4 行ほどは昨年の評価と全く同じ文言になっております。課題となっている増員について計画どおり進んでいないということですが、満たせない理由というのは去年も今年も同じなのか、満たせる度合が少しは進んでいるのか、そのあたりを教えていただきたいと思います。今後の見通しも含めてどうなのでしょう。

もう一つ、お聞きしていいかどうか分からないのですが、下線と枠を PMDA のほ

うで書いたということでした。枠については項目が分かるようにということだったのですが、下線がどういう所に引いてあるかが読み取る時によく分からないのです。非常に評価されたという所に付いているのは分かるのですが、例えば残った課題について引いている所と重大な課題なのだけれども引いていなかったり、ということがあり、これを読み取る時にどのようにこのラインを受け取ったらいいのかが分からないので、変な質問ですが教えてください。

○平岩企画調整部長 下線の所は本当に説明上の便宜ということで、説明者がよく説明する所がいちいちどこかをお示しするのがなかなか難しかったので書いています。確かにおっしゃるとおり、私どもとしては委員の先生であるとか、対外的に御説明させていただく時に強調したい部分ということです。重大なのに引いていない所があるという点は確かにあろうかと思えます。一応、私どもの観点から PR したい部分、特に御説明したい部分ということで引かせていただいたということです。

あと、増員の関係ですけれども、我々も専門性が高く有能な人材の確保ということで鋭意採用活動を進めているところですが、やはり、どうしても競合する民間企業等と比べますと給与水準などに開きがあるということがあります。その辺の改善をできるようにいろいろ対策を考えているところなのですが、そういったところで抜本的になかなか大きな改善があったかという、ないわけですが、採用の時にできるだけ来てくださった方が最後まで残る。あるいは一度内定を出した方が辞退されないように、採用の仕組みややり方を工夫することによって、できるだけ優秀な人がきちんと PMDA に来てくださるように対応は進めているところです。

○神田委員 ありがとうございます、分かりました。今の後のほうのお答えと関連があるかどうか分からないのですが、資料 1-1 では、3. 各種経費削減が S、S、S ということです。欄外の説明を見ると、S というのは中期計画を大幅に上回っているという評価ですよね。今のお答えでは給料水準、お金とまつわるお話だと思うのですが、何も大幅に上回らなくても、この計画どおりきちんと B ぐらいの水準でお給料のほうに使うとか、関連があるか分からないのですが、もう少しそういった形で増員の所にうまく使えていけばいいのではないかと単純に思ったのですが、そういうことでもないのでしょうか。

○松岡総括調整役 例えば独立行政法人につきましては、給与についてはラスパイレス指数を言われており、国家公務員との比較といったことが絶えず指標となります。そういった中で、給与水準を設定していく必要がありますが、できるだけ優秀な人間が来られるようにということでの給与水準を設定していくことになります。ある意味、自ずとそこは国家公務員なりの給与水準、特に研究職の人たちの給与水準との比較で設定する必要がありますので、給与水準はそういう形にならざるを得ないということです。我々としては PMDA の人員の増員については、第 2 期計画では 751 人を目標としております。第 2 期計画でかなり審査の体制強化を図ったり、あるいは安全対策強化を図ることで、かなり増員をしなければいけないということでしたので、PMDA についての宣伝をするなどして採用活動にかなり力を入れて集めてきたところではあります。

先ほど申しましたけれども、経費の削減について当初の予定どおりにはなかなか

人員が埋まらなかったといったところがあり、その分で少し予定より経費が削減されていたような所もあります。あるいは、様々な形で物品の調達をする時、入札でやったりとかということで経費削減を図りました。こういったところで評価をされてきています。

○市川委員長 中期目標についてもまだありますので、その辺をうまく見て御議論いただきたいと思います。ほかにございますでしょうか。なければ第1議題の平成24年度の業務実績並びに中期目標4年間の業績評価に関しては、この結果を大変素晴らしいものとして認めたいと思います。

第2番目の議題の「平成25年度10月末までの事業実績と今後の取組み等について」をお願いいたします。

<議題2：平成25年度10月末までの事業実績と今後の取組み等について>

○松岡総括調整役 資料2を見ていただければと思います。まず、私から審査部門について御説明させていただきたいと思います。

お手元の資料2、1ページ目の下段にあります。PMDA関西支部の設置、これはこの10月に設置をしたものです。関西の方で、特に医薬品の関係の開発や製造などが行われているといったこともあり、地元から強い要望などもありましたので、この10月に関西支部というものを設置しております。

業務の内容としては薬事戦略相談を10月から始めております。薬の開発に向けてアカデミアの方、あるいはベンチャーの方から御相談いただくということで始めています。現在、職員は5名ですが、更にGMPの現地調査も4月から実施をすると

ということで、来年度からは 10 人を超える体制でやっていこうと考えております。
もちろん、東京と十分連携を取りながらやっていきたいと考えています。

次のページ、まず 1 つ目ですが未承認薬・適応外薬の解消の取組です。いわゆる
ドラッグ・ラグと言われますが、その中で外国で使われている薬が国内で使われて
いないことが指摘されてきておりました。このため、平成 21 年から厚生労働省の
ほうで未承認薬・適応外薬の要望を公募しまして、これを検討会に諮って、その中
で開発をする企業の要請を行ったり、あるいは開発企業の募集を行ったりというこ
とを行っております。これまで 2 回要望が行われ、かつ検討会議での検討が行われ
ています。

3 ページ、1 回目で 185 品目、2 回目で 100 品目について開発要請なり募集が行
われております。その下の方で、注書きですけれども、例えばこの中で 1 回目の要
望で申しますと 59 件が申請をされ、58 件が承認済みという形になっています。

次の 4 ページは、PMDA としては厚生労働省の方で、未承認薬・適応外薬の検討
会議で出された報告を踏まえ企業から申請がなされるわけですが、この検討会議の
運営を支援するとともに、そこから出されてきた申請については迅速かつ適正な審
査を実施することにしております。②にあります。②にありますが、これまでのところ 78 件が承
認済みとなっております。

5 ページの「イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標の設定」です。この中期計画
でも定めておりますが、優先品目については 9 か月の総審査期間、通常品目は 12
か月ということ。平成 24 年度は目標を達成しておりますが、平成 25 年度の優

先審査品目で申しますと 10 月末までの時点で 16 件の承認を行い、7.3 月の総審査期間となっているところです。

続いて 6 ページ、優先審査以外の通常品目についての審査の状況です。平成 25 年度 10 月末で 53 件の承認を行い、11.0 月の総審査期間、50%の値という形になっています。そういった形で今年度も順調に新医薬品の審査について進めているところです。

その他の取組として、ウにあります「国際共同治験の推進」ということがあります。国際共同治験を進めていくよう、治験相談などを実施していくということが一つです。それから、治験相談の円滑な実施を行っておりまして、この治験相談で治験に入るに当たっての相談を申し上げます。毎年度、大体 400 件ベースで来ており、平成 25 年度 10 月末で 211 件の対面助言を行っているところです。今年度も多数御相談いただいているところです。

9 ページ、新しい技術の評価等の推進ということで、日本発の実用化に向けた薬事戦略相談を適切に実施していくこととしております。2011 年 7 月から開始をいたしまして、この 10 月 31 日までの状況ですが、対面助言で 545 件、事前相談 593 件、一番本格的に行います対面助言ということになりますと 130 件となります。対面助言で申し上げますと、大学発のものが 57%、医薬品医療機器等々、再生医療の関係するものが 25%という形になっております。

次の 11 ページを見ていただければと思います。科学委員会の最近の活動状況です。今年度、最近は 8 月と 12 月に開催しております。PMDA で審査を行ったりする

際、科学的な評価を行う上でいろいろ専門家の先生方から方針なりお考え、御意見をいただくということで行っています。この中で最近の動きとしては2つ目のポツ、細胞組織加工製品専門部会で取りまとめが行われました。iPS細胞等を基に製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめということが専門部会で行われ、科学委員会として了承、公表しております。

その他、直近では医薬品バイオ製品合同専門部会で抗がん剤の非臨床薬理試験についての取りまとめが行われ、これについて了承されています。それぞれ、親委員会の下に専門部会を設けておりまして、それぞれ積極的に活動していただいているところです。引き続き、来年度も活動していただく予定としております。

13 ページを御覧ください。先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制です。パワーポイントの絵がございます。現在、PMDAにはもちろん電子申請なども行われていますけれども、臨床試験のデータまでは電子データで御提出いただくことまでしておりませんが、アメリカのFDAでは10年ほど前から臨床試験のデータも提出していただいている、その上で解析をするといったことを行っています。EUもこの2013年から始まっているといった動きがあります。

こういう中で今、我が国においても同様の取組を進めているところです。申請時に電子データで、臨床試験のデータなども含めて出していただいでPMDAの方で解析を行う。そういったことを基に、有効性・安全性の予測を向上させていき助言をしていく、相談などにも活用していく。あるいはガイドラインなどを作成していくということで、開発の効率化にもつなげていけるようにしたいと考えております。

14 ページをお開きください。これについては既に取り組をしており、製薬企業の方々とも御相談しながら調整を進めているところです。FDA での状況調査などをしつつ、業界とも意見交換などを行っています。9 月には準備室を設けています。そうした中で、ハード・ソフトの調達などを進めていって、今後この取り組が行われるように進めていきたいと思っております。

16 ページ、後発医療用及び一般用医薬品等の関係です。これにつきましても、審査期間の目標を設定して進めております。治験相談なども進めているところです。

17 ページ、後発のほうについては平成 25 年度 10 月末で 2,151 件、一般用で 468 件の承認となっております。

18 ページ、医薬品の審査等業務に係る今後の取り組としては、先ほど御説明した点をそのまま引き継いでやっていくということになります。1 つは未承認薬・適応外薬解消に向けての取り組を引き続き進めていく。それからドラッグ・ラグ解消に向けての目標設定、これは次の中期計画に向けての目標設定を行うということです。また、国際共同治験の推進や治験相談などを進めていくといったことや新技術の評価等の推進、先ほど述べたようなことを進めていくということです。

19 ページ、医療機器については、人員体制がかなり手薄な所がありましたが、第 2 期の計画において増員を図っており、現在審査人員が 98 名となっております。平成 25 年度までに 104 名に増員するという目標でしたので、おおむねその目標に達成しつつあるといったものです。やり方についても後発医療機器を集中的に処理するなど、対応を進めておりますし、運用の改善を様々進めているところです。

21 ページをお開きください、デバイス・ラグの解消に向けての目標設定です。
総審査期間など目標を設定しておりますが、新医療機器の優先品目の 10 月末までの状況については総審査期間 7 か月、現在 7 件承認をしております。

22 ページ、通常品目は 10 月末で 6.5 月、62 件の承認数で、これまでにない多数の承認の数になっております。

改良医療機器については、この下にありますように、改良医療機器(臨床あり)は 28 件、10.6 月などとなっております。こちらも多く承認を行っているところです。

24 ページ、デバイス・ラグについての検討については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を業界との間で作っております。そのレビュー部会を年 2 回開いて、進捗状況をレビューしております。

25 ページの下、治験相談についても医療機器の治験相談も増えてきており、平成 25 年度 10 月末で 87 件となっております。

26 ページ、今後の取組ですが、これは先ほど申しましたことを引き続きやっていくということですので省略いたします。特に、デバイス・ラグ解消を目標に向けた第 3 期を、また新たに設定することにしたいと考えております。

27 ページ、信頼性の向上ということですが、信頼性適合性調査については企業訪問型での書面調査を行うことを目標として掲げています。これらを着実に進めているところです。平成 25 年度 10 月末で 758 件の適合性調査を行う、あるいは GCP 実地調査 135 件といったことになっております。

29 ページ、GMP/QMS の調査です。ちょっと誤記がありますので訂正いただければと思います。平成 24 年度の実績の所、GMP は 132 件と書いておりましたが 44 件の誤りでございます。国内 44 件、QMS は国内 40 件です。合計が 84 件です。大変申し訳ございません。10 月末の実績では、国内の方は GMP19 件、QMS14 件ではなくて 23 件、合計 42 件ということです。こちらも着実に進めているところです。

32 ページ、横断的基準作成プロジェクトです。製品開発の促進や基準の国際連携の推進等行うということで、関係部局が横断的に行うプロジェクトを設けております。例えば 3 つ目にありますようにコンパニオン診断薬のプロジェクト、そういったことでのガイドラインを作ったりガイダンス案を作ったりといったことを進めています。

34 ページでは審査報告書の情報提供なども進めているところです。ここは省略いたします。

35 ページ、PMDA の国際ビジョン・ロードマップというものを設けています。これに沿った形で国際活動を進めていくことにしています。

36 ページ、今後の取組として、欧米、アジア諸国との連携を強化していく。それから、国際調和活動についての取組を強化する。人的交流の促進やコミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化など、情報発信を進めていくということで、審査報告書の英訳の推進などを行うことにしています。少々長くなりましたが以上です。

○山本安全管理監 続いて、安全対策につきまして 37 ページから御説明申し上げます

ます。まず、副作用・不具合報告の受付状況です。ちょっと小さくて見にくいのですが医薬品を左側、医療機器を右側に、それぞれ過去 5 年間、5 年目は今年 10 月末までの実績です。色が濃いのが国内の企業報告、真ん中の色が薄く、背が高いのが外国からの事例に関する報告、背丈が低く、一番右側にあるのが医療関係者からの報告です。ここに掲げたような数字になっており、特に医薬品につきましては企業報告が国内、外国とも年々数字が増加しております。平成 25 年度はまだ 10 月半ばの時点ですが、その増加傾向は引き続き続いています。

これを受けての措置としては添付文書改訂の件数ですけれども、下の表に書いてありますように今年度、10 月末の時点では医薬品については 87 件、機器については 11 件、医療安全に関しては発信した PMDA の情報が 3 件となります。これは大体平成 23 年、平成 24 年度とほぼ同様の水準で進めているところです。

38 ページをお開きください。安全対策の高度化です。特に、電子的な情報を用いた薬剤疫学における活用に伴う点、PMDA でいろいろ試行的なことを進めております。ここに掲げてありますようにレセプトデータ・DPC データ、まずは市販されているようなデータを使っての副作用情報の解析を進め、一定の成果を出しております。病院情報につきましては、まず医療機関の協力を得て、試行的にどういうことが可能かということについての取組を進めております。更に製造販売後調査データ、ナショナルレセプトデータにつきましてもいろいろ取組を進めているところです。

39 ページは医療情報データベース基盤整備事業です。将来的には 1,000 万人規

模の医療情報データベースを収納できるようなデータベースを構築すべく、厚生労働省が公募によって制定いたしました 10 の医療機関につきまして、下に掲げてありますような手順を進めています。

PMDA の実績について申しますと、右側のほうに書いてあるとおり、まず一昨年は東大を中心に開発を進めました。更にそれを昨年度、6 の医療機関に拡大しています。今年はその東大プラス 6 医療機関に加え、更にもう 3 医療機関について導入を進めております。枠の下に書いてありますように、今年度は更に 10 医療機関のシステムを稼働できるところまで持っていくことを行うと同時に、データの中身の確認についてもやるということで、今事業を進めています。

これに関連して、3.として平成 26 年、27 年、まずは PMDA とこの 10 医療機関で医療情報データベースを使って、いろいろ解析する際の研究の実施に関するガイドラインを策定することで現在、鋭意作業を進めています。今年度中に完成させる見込みです。

40 ページは情報の提供に関してです。まず、私どもの医薬品医療機器情報提供ホームページについてですが、周知を図ってアクセス数を増やすことをやってきています。平成 25 年 10 月末現在 6.4 億アクセスで、まだ対 20 年度比で 100% 増まで若干足りない水準で推移していますが鋭意努力しています。

下はメール発信によるメディナビという情報提供サービスをやっております。これについては、今年度末までに 15 万件の登録を目指すことでやっています。現在のところは 9 万 9,000 件弱が 10 月末の数字でして、これも鋭意努めているところ

です。

私の最後の説明ですが、患者副作用報告の試行についてです。これにつきましては昨年3月より試行的に着手をしております、今年の10月31日までの実績としては、ここに掲げていますように、249件の報告をいただいて、その中でここに掲げてあるような情報をいただいております。これらの報告については、これまで直ちに新たな安全対策が実施になるというものがなかったのですが、これまでの報告状況あるいは今後の活動状況を実施して、今後正式に運用を開始すべく検討を進めているところです。私からは以上です。

○市川委員長 ありがとうございます。ただいま、平成25年度の10月までですけども、審査部門と安全部門の報告について何か御意見はございますでしょうか。山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 御報告をどうもありがとうございました。1つお願いというか、要望なのですが、これからは審査データというものが電子データに置き換わって行ってデータベースがどんどん高度化してくる。安全対策のほうでも安全対策の高度化ということでレセプトデータ・DPCデータ、病院情報データや患者の臨床データなどが電子化されて入ってくる。これからそういう流れになってくるのでしようが、今、この世の中にセキュリティーというものがいろいろな面で情報が漏洩したりして問題があると思います。特に、医療に関しては患者の個人データも含まれていますので、ハード的又は職員のセキュリティーに関する意識の徹底も進めて、安全・安心にプラス、情報に関しての信頼ということも推進していただきたいと思いますので

よろしく申し上げます。

○吉田審査マネジメント部長 御指摘、どうもありがとうございます。特に今の御指摘、例えば先ほどの説明で言いますとスライド 13 の新しい、先進的な審査体制の構築の部分にもかからんでいると思います。これに関しては、先ほども説明にありましたとおり、電子的にデータを出していただくわけなのですが、その際、将来的にはそれをネット環境で提出していただこうと思っています。そうしますと、いわゆるそのゲートウェイといいますか、そのセキュリティが非常に大事になるだろうと思っています。そのあたりにつきましては、厚生労働省のほうともよく連携をして、セキュリティが万全となるようなゲートウェイの構築を来年度からしっかりとやっていきたいと思っています。そのような形で御指摘には対応していきたいと思っています。

○山本安全管理監 安全対策に関する点からすると、特に医療情報データベースというものにつきましては、医療機関の電子カルテと直結するような形で情報の収集・構築を今検討しております。特に患者の個人データ、個人的なデータの保護については細心の注意を払ってプロジェクトを進めているところです。そのために、逆にいろいろな制約はあるわけで、先ほどスライド 39 でガイドライン作成検討会ということを申し上げました。このガイドラインにつきましても、患者の保護を相当念頭に置いた形での検討を進めています。

○花井委員 2つ教えてください。1つは30万件ほどの副作用報告があるので、安全対策の人員というのはまだまだこれから拡充していただきたいというのはありま

す。DPC やナショナル・データベースというのは保険医療ですし、1 つは自由診療やワクチン、これは別の口で、そこから上がってこない。ワクチンについては、新たに健康局と連携して副反応報告もこちらで統合して扱うということと承知しています。それについてはどのような進捗状況かというのが1 つ目の質問です。

もう一つの質問は、今日お配りいただいた参考資料4のいわゆる再生医療製品、今度は「医薬品医療機器等法」に名前が変わったわけですが、そうではなくて医療行為なのですが、スライド3、つまり3つをリスク分類された、CPCに関して3つのリスク分類で動く。CPCについてはある程度インスペクションすることがこの法律で定められている。恐らくPMDAが担当することになると思うのですが、特にこの3種、つまり認定再生医療等委員会で扱う部分については恐らく、例えばがんの免疫療法のような自由診療でよくやられていることが想定されており、一番上がいわゆるiPS、真ん中が体性幹細胞みたいなことになっていると思います。これは一応、CBCについては全てPMDAが直接インスペクションするという方向性なのか、そうではなく、特定認定再生医療等委員会で扱う上のリスクの分だけとか、その辺を分かっている段階で教えてください。あと、それだけの体制が今ありますか。この2つです。以上、質問です。

○山本安全管理監 まず、最初の御質問のワクチンに関する部分です。御案内のとおり、予防接種法の改正が今年の4月から施行されて、正式にワクチンの副反応報告について、PMDAが医療機関から厚生労働省に対して出されたものについての情報の収集と整理、調査を担当することになっております。私どもはこれを現在進め

ております。例えば、昨日も副反応に関する厚生労働省の審議会があったわけですが、そこに私どもが整理したデータを提出して、それが審議資料になるという形をもって、現在業務を進めています。

データベースに関して言えば、副反応報告だけのデータベースをまだ構築するまでには至っておりません。しかし、一方では既に企業報告という形では、ワクチンに関しては既に先ほどの 17 万回という中には、ワクチンに関して、例えばワクチン製造企業が知り得た外国での情報、あるいは国内での副作用といったものについては、これは従来から入っております。ワクチンに関しては今後更にこの予防接種法に基づく情報の製品調査に関しては、今後更に体制を整備していきます。

第 2 番目の質問の再生医療新法における CPC に関する部分です。これはまだ制度面については、厚生労働省で検討中のところがあります。詳細については必ずしも確定していない部分が多いのですが、基本的に CPC という位置付けに対する立入りの調査は、私ども PMDA が厚生労働省から依頼されるという前提で、現在厚生労働省で制度を構築していると承知しております。そのための体制については、平成 26 年度以降、整備していく予定となっております。

○松岡総括調整役 体制のことで、追加で御説明いたします。予防接種法に基づくワクチンの副作用報告について、予防接種法に基づいて、この業務の委託を PMDA が受けることとなります。それに必要な人員等については、これは運営費交付金という形で平成 26 年度からになります。現在も補助金などは頂いておりますが、それを計上したもので措置されることになっております。

ただ、先ほど、もう1つのCPCの再生医療新法についてのCPC調査の人員についても再生医療新法に基づいて、業務の委託をPMDAが受けるということになっています。必要な費用についても、平成26年度の予算の中に計上されております。そういうことを踏まえまして、このPMDAにおいても、それに必要な人員の体制整備に努めていきたいと考えております。

○花井委員 ありがとうございます。これの共通する点は、いわゆる薬事行政保健医療からこぼれている部分です。薬事に関しては、これまでかなり評価されてきたところですが、やはり医療行為にも薬事に近い部分があります。そこは是非、取りこぼしと言ってはなんですが、その隙に何か起こるということのないように、体制を強化していただきます。以上です。

○出元委員 安全対策業務の部分で、評価されているということになっています。それで、副作用報告があった場合に、報告から公表までの間が4か月に短縮することができたということで、それはいいのですが、その報告されたものがその薬と因果関係があるのかどうなのかを書く所があります。ネットで公表している部分です。それが余りにも空白が多くて、その空白が埋まるのはいつ頃に埋まるのかについて、お聞かせください。

○山本安全管理監 今、先生が御指摘なのは、公表されている副作用ということですか。

○出元委員 ネットでPMDAの副作用報告ということで公表されているものです。年3回か、4回ですよ。

○山本安全管理監 確か、更新を年4回だったと思います。

○出元委員 そうですね。4回だと思います。

○山本安全管理監 確か、更新をしております、これは基本的に頂いた副作用報告について、全てを整理した上で、分かるような形で公表して、どなたでも研究の目的で解析できるようにしています。あれで、評価欄が埋まっていないというものは、因果関係の頂いた報告に対する評価がされていないものについては、因果関係があり、なしが確定できなかったものについては、そのまま空欄のまま公表しております。ですので、その後変更があったものについては、更新の都度、実はデータが変わっております。例えば全然医薬品との関係がなかったために、副作用報告それ自体が別のことだった場合については取り下げになります。それは更新のときにデータとしては消えたり、逆に後から追加されたりなど、情報が変わることがあります。そうやって、情報が変わった部分については、鋭意更新のために追加はしておりますが、評価はしておりますが、それだけで因果関係がありとされなかったものについては、そのような形で考慮しております。いずれにしても、公表、評価が変わったものについては、データベースが更新されたときに、また変更をしております。

○出元委員 おっしゃられていることがよく分からないのですが、例えば、子宮破裂の副作用があつて、子宮収縮剤が使用されていることが明確になっている場合でも、ほとんど空白になっているので、それは因果関係がありと評価するのか、なしと評価するのか、どうなのかというところがやはり知りたいのです。参考にしよう

と思っている先生方がいらっしゃるとしても、報告があったから載せているというだけではなく、それが因果関係があるかないかということは、とても重要な問題だと思うのです。因果関係があると思う事例に、なぜ「あり」と書かないのかという部分があります。

○山本安全管理監 まず、因果関係について、薬剤ごとに評価しているのは、死亡例についてのみを評価して、それを記載しております。それから、それで因果関係はないと判定したものについては、因果関係がないということで公表しております。

○出元委員 では、ない場合は「ない」と書くけれども、ある場合はどうなのですか。生存している場合です。

○山本安全管理監 副作用の結果、生存していらっしゃるケースについては、データベース上では、そこまでは記載をしておりません。

○出元委員 そこがおかしくないですか。

○吉田委員 少しいいですか。簡単に言うと、生存者に関しては、PMDA は判断しない。要するに、死亡例や重症例であれば、担当医のほうから因果関係を含めて報告されるのである程度状況は掴めるが、生存例までとなると、有害事象も膨大な量になるし、しかも、一つ一つの因果関係まで、PMDA は判断する立場にない、というかできない。そういうことではないですか。

○出元委員 そういうことですか。

○山本安全管理監 公表データベース上の取扱いとしては、死亡症例以外については記載をしておりません。

○出元委員　そこがどうしてなのかと思うのです。

○山本安全管理監　症例としての評価は、届出があった時点、入手時点で全例評価をしておりますが、一つ一つの薬剤の因果関係の評価については、これは事務的な整理の都合もありますが、死亡症例についてのみ、データベースでは、今公表しております。

○出元委員　それはなぜですか。同じ子宮破裂でも、死亡する場合と死亡しない場合があります。死亡しなかった場合は空白のままなので、いつ記載されるのかと一般の方も思われていると思うのです。死亡した場合は、どうなのかを書いてあるということですが、報告された方は薬との因果関係があると思って報告しているはずで、そこをきちんとやっていただきたいと思います。

○山本安全管理監　整理をして、後ほど先生にお答えをするようにいたします。

○出元委員　私だけという問題ではなく、やはりきちんと公表しているもので、生存している、死亡しているということは関係なしに、例えば、副作用欄に子宮破裂はあるのだから、因果関係があるか、ないかは重要な問題だと思うので、やはり評価する必要があるのではないかと思うのですが、ほかの事例でももちろん同じことです。

○吉田委員　しかし、実際問題として有害事象は子宮破裂だけでなく、たくさんあります。それを全部集めてきて、各症例について因果関係があるかないかの医学的判断までを PMDA に求めるというのは、基本的に無理な注文だと思います。それができないので、死亡症例だけについて、因果関係をみている。何故できるかという

と、通常、医師が死亡例などの有害事象を経験した場合は厚労省に届けますが、そのときに医師側は因果関係ありとか、ないとかを含めて報告することになっているからです。つまり、因果関係を判断しているのは担当医ということになります。そのほかの誰かが診療情報もなしに、これは因果関係がある、ないなどと判断できるかと言えば、私はできないと思います。だから、死亡例など、何か問題になったときは、集中的に因果関係があるかどうかを調べますが、一般的な薬の有害事象に関して、全て因果関係があるかないか諸々含めて、公表できる国もないと思うのです。そこまで求めてしまうと、PMDAのこの人数では、とても間に合いませんし。

○出元委員　そうおっしゃられた先生もいらっしゃいますが、子宮破裂というのは、ものすごく重篤な副作用被害です。そのような点では、それはもう本当に報告された先生方は、絶対に因果関係があると明確に思っているから報告している、と私は確信しているのです。そういった点も含めまして、PMDAがどういうように判断されるのかを再考していただいて、お願いしたいと思います。

○花井委員　若干、行き違いもありつつ、重要な指摘だと思うのです。まず、表示の仕方として単に空白であれば、一般の人間からすれば、因果関係あり、なしで評価を留保しているのかという見方ができる表示自体が問題なのです。そこは考えてもいい。

それから、各症例を全て因果関係を評価する。これはないでしょうということなのは、御指摘のとおりだと思うのです。一方で、製薬企業としては、PMDAからこういうことが幾つか上がっているが、それはどうなのだというところで、やはり製薬

企業から報告がまた上がってくるわけです。その薬の評価としては因果関係というか、そういう有害事象がどうなのだという評価を行っていると思うのです。今、新薬については市販後安全対策、RMP があって、その薬の素性があって、その素性に基づいて、有害事象というのは、ある種のコンテクストに乗っかって評価されるという部分があります。もう今、既存のものの報告が上がったものは、そのコンテクストも何もないところで、単に医療機関報告が上がっていて、因果関係の確定は難しいと、結局技術的にも人手があったところで難しいと思う。なので、そこは医師はありとして報告がありましたと。そしてこの薬については、例えば必要な臨床現場に対して、こういうような安全対策や緊急安全情報が出ていますなど、そういうようなシステムにしたら、もっと使いやすくなると思うのです。

だから、制度的に不可能なことも一部あると思うのですが、副作用報告を利用するという意味は、同じ被害を繰り返さないという重要な機能なのです。それを参照するという人が、それを利用しやすくするということは、工夫の余地があると思う。その辺を御検討いただきたい。大分、IT も進化してきたので、もうちょっとホームページを整理することによって、複数の情報を統合して、それを使いやすくするのは、工夫によって可能ではないかと思うのです。是非、お願いしたいと思います。

○山本安全管理監 御指摘、ありがとうございます。私どもの安全対策では基本的には医薬品に関して、現在の添付文書などで提供している副作用情報が医療の場で充分間に合っているか留意してます。特に知られていなくて重要な副作用が添付文書に記載されないまま残っていることがないように、因果関係がある副作用について

ては、何らかの注意を医療の現場に提供できるようにという観点から、日頃の情報を評価しています。これによって添付文書の改訂、場合によってはそれ以外のアクションを取るといようなことに努めております。その点で、重篤な副作用が起きた場合、特に死亡例の因果関係について着目しています。特に死亡例については必ずチェックはしています。それ以外については未知で重篤なものについて特に重点的に評価をし、それに対して適切な対応は何であるかを中心に対応を取ったところでもあります。ですので、出元先生の御指摘については、既知の副作用についても因果関係を全て確定すべきでないかということですが、そこまでは作業が及ばない部分があるのは事実です。

一方、御指摘のあった古い医薬品についても、単独例では評価ができない副作用も集積することによって、因果関係が分かってくることがあります。それに対してはデータベースで蓄積しておいて、個別症例の報告の時点では必ずしも断定的なことが言えなかったものが累積することによってアクションをすることがあります。それについては古い薬剤についても日頃の評価の積み重ねの中から対応を取っています。以上、補足説明をさせていただきました。

○本田委員　ちょっと、私の聞き漏れかもしれませんが、確認をしたいのです。資料2の5ページのドラッグ・ラグ解消の目標設定の部分なのですが、優先品目に関する審査状況という所で、平成25年度は前年度、前々年度よりも時間がかかっているというのは、これは医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の公知申請の分がなくなったから、こうなったという理解でいいのでしょうか。ここの部分

の説明をもう一回教えてもらいたい。ちなみに、隣の「参考」の「公知申請品目を除いた場合」というところの平成 24 年度の 9.0 月と書いてあるのは、これは足し算したら、8.0 月にしかならないと思います。そこら辺の数字の意味をもう一回教えていただければと思います。

○吉田審査マネジメント部長 この数字ですが、まずここに示したのはそれぞれの中央値です。行政側の期間と申請者側の期間を足し合せたものが必ずしも総審査期間にはならないのは御理解いただきたいと思っております。それで、参考の数字は公知品目を除き、かつそれを順番に並べていて、ちょうど真ん中の数字がこの月日でしたということだけをお示ししています。パフォーマンスが平成 24 年度に比べてどうかについては、若干 1 か月くらいは長くなっておりますが、目標を十分達成しておりますし、ほぼ変わらないパフォーマンスで今年度も取りあえずきているのではないかと考えております。

○本田委員 パフォーマンスがすごく下がったというわけではなく、そうは言っても中央値が増えたというのは、やはり品目も減っているけれども、増えたというのは、いわゆる公知申請の数で、すごく増えていたのがなくなったから、という理解でいいのでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 そうです。品目の数によって、若干ずれたという程度かと。

○富山委員 資料 39 ページの医療情報データベース基盤整備事業に対しての PMDA の方針を教えていただきたいと思っております。これは将来的に 1,000 万規模の医療情報

のデータが PMDA のデータセンターに集まるということですが、このデータ利活用の方針が決まっているのか。その方向性を教えていただければありがたいと思います。

○山本安全管理監 全体の計画がまだ全部決まっているわけではないのですが、現在のデザインを申します。今後、平成 28 年度までかけて、これは内部的な検証などをやった上で、その後はより広く利用が可能なデータベースというような形に、更に発展的に使用できるものにすることを目指して現在進めております。ただ、そこに向かってはいろいろな技術的な課題などもあります。それは 1 個ずつ解決しなければいけないのですが、基本的には PMDA だけが扱うものが完成形ではありません。しかし、中途の段階ではその形でもって検証をしないと、データベースとしての機能を十分に確認若しくは発展させないということで、最初の段階ではクローズの形で使って、その上で将来的にはよりオープンに使えるものを目指す。これは厚生労働省からの補助事業ですので、補助されている立場での PMDA の主体性をもって現在進めています。

○稲垣委員 医薬品評価委員会の稲垣です。科学委員会のところで教えていただきたいと思います。新しいところをいろいろ検討していただけるということで、非常に有り難く思っております。11 ページの所で、取りまとめの議論がされた後、「科学委員会として了承された。」という記載になっています。これは逆に了承された後、その内容というのは次にどういう展開になるのかというところで、もし計画等がありましたら教えていただければ有り難いと思います。

○吉田審査マネジメント部長　ここに書いてあるのは、了承されたという状況までですが、特に今、2つの報告書というか、レポートといいますか、それについて了承を頂いた状況です。それについては科学委員会は外部委員会ですので、その報告書がまとまったということで、私ども PMDA に対して報告書を提出いただいた形になっています。それを私どもとしては厚生労働省の関係部局に対して、こういうのがまとまったということで、情報提供させていただいております。

ここでまとまっているのはガイドラインそのものではありませんが、その元になるような提言など、そういう位置付けのものです。その後の具体的な動きとしては1つありますのは、つい先日ですが、抗がん剤の非臨床薬理試験については、厚生労働省の方で事務連絡を出していただきまして、今後のこういう抗がん剤の申請に当たっては、この報告書を参考にしてくださいという形で、申請者に対しても情報提供を頂いています。申請者サイドもそうですし、私ども PMDA でも今後の審査あるいは相談の段階で、この報告書を十分活用させていただける形になっています。

○矢守審査センター長　今、行政側のお話がありました。一方で、この結果は PMDA のホームページに早速公開しています。そして、英訳もしまして、国際的にも読めるという形になっております。

○市川委員長　ありがとうございます。それでは、まだ幾つか質問もあると思いますが、引き続いて第3期中期計画の内容にもかなり絡んでいますので、そのときまた改めて御質問頂ければと思います。それで、現在の「平成25年度の事業実績と今後の取組みに関して」は了承したという形にさせていただきます。

3 番目の議題の「第 3 期中期計画へ向けた論点について」ということで、これはこれから次年度に向けて、非常に重要な意味を持っております。今の議論を含めて、御質問いただければと思います。それでは、御説明をお願いします。

< 議題 3 : 第 3 期中期計画へ向けた論点について >

○平岩企画調整部長 資料 3 について御説明いたします。第 3 期中期計画へ向けた論点です。1 枚めくって、2 番目のスライドです。Ⅰ. 策定に向けた進め方です。御承知のとおり、第 2 期中期計画は今年度末で終わりますので、第 3 期中期計画は平成 26 年度から平成 30 年度までの 5 年間となっておりますが、今年度中に作成をして、厚生労働大臣の認可を受ける必要があります。2. のところにありますように、主な流れとしては、運営評議会等で議論をいただきながら、2 月末には厚生労働大臣に提出して、3 月末には認可を頂くということで進めていく必要があります。

Ⅱ. 策定の基本方針、3 ページ目です。これについては四角で囲ってある所が、8 月に独法評価委員会にお示しをした見直し当初案という資料の抜粋ですが、こちらに沿って進めていくことになろうかと思えます。「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」、薬事法の改正といったものを踏まえ、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しながら、更なる審査の迅速化と質の向上を図っていく。そのためにはやはり体制強化が大事ですし、戦略的な人材確保の在り方についても検討を行っていないといけない。また、併せまして必要な事務・事業の見直しも行っていくことにしています。

5 ページ目からが全体関係ということで、1 つ目が組織・運営の見直しです。1

丁目1番地が体制強化です。先ほど申し上げた日本再興戦略であるとか、健康・医療戦略等で求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図っていかないといけないということです。その際、やはり専門性の高い優秀な人材を確保するという事で、様々な検討をしないといけないと思います。先ほど神田委員からも御指摘がありましたが、これまでは採用方法を効率的にするとか、運用レベルの話だったのですが、もう少し大きな、雇用条件の見直しについても今、検討していますし、あるいは専門性の高い方については、任期付きの年俸制の導入といったことも独法評価委員会、あるいは独法見直しの中で検討されているので、その辺も踏まえながら、様々な検討をしていきたいと思っております。

あと、魅力ある職場づくりということで、抜本的な改善をしたにしても、なかなか給与水準はそんなには上がらないと思いますので、給料は低くても働きやすい職場であるということで、そういった所についても様々な検討を現在進めていますので、第3期ではそういったものを使って、人材の確保に努めていきたいと考えているところです。

6 ページ目、7 ページ目が常勤役職員数のこれまでの推移でして、今年度末に751人が計画になっています。組織の関係ですと、先ほど御紹介がありましたPMDA関西支部の対応ということで8ページ目、9ページ目に資料が載せられています。

10 ページ目では、③の取引関係の見直しで透明性を図っていくこと、あるいは④の人件費・管理運営についても適正化を図っていく。⑤としては、PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討ということで、PMDAが果たしていく役割を考えて、

財政基盤についても検討を行って、必要な措置を講ずることが健康・医療戦略にも書かれていますので、それに従って措置を進めていきたいと思っています。

給与水準ですが、先ほど松岡総括からも少し話がありましたが、11 番のスライドにありますように、ラスパイレス指数については国家公務員の行政職(一)と比べてやっていますが、そのやり方がいいのかどうかということについても、よく検討しなければいけないと思います。製薬業界と競合関係にあります。業界の給与水準が相当高いものですから、給与レベルをもう少し上げていく必要があるのではないかと考えているところです。

12 番のスライドにありますように、平成 24 年度から特例法に基づき、国家公務員並びで給与の引下げを実施していますが、今年度で解除されるということです。そういったことも含め、対応していきたいと思っています。

13 番の所にありますように、人件費改革についても引き続き継続していく必要がありますので、適正な給与水準を定めていきたいということです。

14 番、15 番のスライドについては、PMDA の収入総額の内訳ということで、国費と手数料や拠出金の割合という形で示させていただいているところです。

スライドの 17 番からが各業務の話です。IV. が審査等業務の充実ということで、ここについては、まずは審査ラグを解消して質を高めていくことが求められています。そのために体制強化を図っていくわけですが、①として、審査ラグ「0」の実現に向けた施策の充実ということで書かせていただいています。

1 ページめくると、これまでの状況のおさらいで、18 番のスライドにありますよ

うに、新医薬品、新医療機器、これは審査期間が基本的には短縮傾向にきているということで、それを19番のスライドにありますように、審査ラグ「0」を実現すると。0の実現を目指していくためには、第3期においてはその審査期間の目標値を、現在は中央値で見っていますが、それは80%タイル値で見えていくことにしたいと思っています。これの意味するところは、難易度の高い品目についても審査ラグが解消されるということであるとか、承認時期の予見性が高まるということで、患者にとっても企業の方にとってもメリットがあるだろうということです。

その他に、20番のスライドにありますように、現在はいろいろな試験の結果が出揃うのを待ってから審査を始めているわけですが、全ての結果が出揃うまで待つのではなくて、得られた試験結果から順次評価をしていくということで、事前評価を充実していこうというようなことも併せて考えています。

21番のスライドです。法改正関係の話ですが、医療機器については革新的なものについてPMDAとしては審査を重点化していくということで、後発品、リスクは高くても後発品については第三者認証制度を拡大して、そちらのほうで対応していただく。ただ、そうは言っても業務が減るだけではなくて、PMDAとしては第三者認証に移行する品目については認証基準を作成しないといけませんし、第三者認証機関の監督といったことも評価していかなければいけないと考えています。

その他、QMS調査体制についても合理化をしていくということですので、これにも対応していくということです。

ページをめくり、ここにありますように、重複を避けますと、あとは信頼性適合

性調査の話です。それから GMP 調査の話などが 22 番、23 番のスライド等のように書いてあるように、こういったものも進めていきますし、24 番のスライドについても再審査、再評価についても現在第 2 期のときには、目標とか目安といったものは設定されていませんでしたが、そういったものについても設定を第 3 期においてはしていこうということで、今、検討しているところです。

25 番のスライドは、後発、一般、部外品についても審査期間はそれぞれありますが、短縮をする。あるいは部外品については 5.5 か月の継続維持ということで考えています。

26 番からが医療機器の話になります。医療機器についても薬と同じように、新医療機器の総審査期間について、マイル値を引き上げていくということで、最終的には 80%マイル値で期間を見ていこうということです。30 年度には通常品目は 14 か月、優先品目は 10 か月ということです。改良機器、後発機器についても最初は 60%ということなのですが、それぞれ目標期間を定めて努めていこうということです。

27 番については薬並びですが、信頼性適合性調査。QMS 調査についても必要な工夫をしながら、業務を進めていくと考えております。

28 番ですが、事前評価相談の改善、第三者認証制度への円滑な移行、第三者認証機関に対する監督機能の確立というようなことも、新たに進めていく必要がありますので、これにもきちっと対応していきたいと思っております。

29 番からが開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実です。これについてはペー

ジをめぐり 30 番のスライドにあります。薬事戦略相談の拡充ということで、これまで個別の各試験のプロトコルに対してピンポイントで助言等を行っていたわけですが、今後はロードマップへの助言、矢印で書いてあるところですが、こういった戦略的なところについても助言を行っていくということ、あるいは「臨床試験」の一番最後にあります、「検証的試験」、ここはこれまでは対象になっていなかったのですが、ここについても対象にしていくということで、相談の対象範囲を拡大していくということで考えています。

少し飛ばしまして 34 番のスライドが③で、再生医療の実用化支援です。こちらについては 35 番のスライドにあります。これも薬事法改正絡みのもので、新たに条件付き、期限付き承認という制度ができましたので、これにも対応できるように、体制強化を図っていきたいと考えています。

36 番のスライドにあります。具体的には審査期間の目標を設定していくというようなこと。大事なのは事前に相談をしっかりと受けていただくということです。ですから、相談機会をきちんと提供することとともに、相談業務の周知徹底であるとか、活用促進をしっかりと図っていくのがカギになるのではないかと思います。

その他、37 ページにありますように、難病・希少疾病等への対応。38 ページの審査・相談の質の高度化といったようなことも進めていく必要があります。⑤の審査・相談の質の高度化は、正にレギュラトリーサイエンスということだと思いますが、科学委員会、研究大学院、実用化促進事業といったものを通じて、質を高めて

いく必要があります。

ページを少し飛ばして 43 ページにありますが、研修についても現在、一般体系コースと専門体系コースに分けて計画的に実施しているところですが、第 3 期においても引き続きこういったものは続けていきたいと思えます。

44 番、45 番のスライドにありますように、横断的基準作成プロジェクトについても引き続き実施していきたいと思っております。

46 番のスライドにありますが、欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築というところが、第 3 期中期目標の目玉の 1 つかと思っておりますが、中身については先ほど松岡総括のほうから説明がありました。海外の状況を見て、日本も遅れるわけにはいかないということで、これは是非とも進めていきたいと思えますが、まずは電子申請データを受け入れるための仕組みの構築といったようなことをしながら、審査期間を短縮したり、あるいはこういうデータの積み重ねによって、いろいろな助言ができるだろうというような効果も考えられますので、こうしたことは是非、積極的に進めていきたいと思っております。

ページを飛ばし 50 番のスライドからが、さらなる国際化への対応ということで。具体的には 51 番のスライドに書いてありますが、国際活動、ICH は言うまでもありませんが、国際的な基準作成であるとかハーモナイゼーションを日本のプレゼンスを發揮しながら、主体的に実施していくことを第 3 期においても、ますます進めていきたいと思っております。また、海外規制当局との連携強化ということで、現在 EMA とかスイスメディックに人材交流ということでリエゾンの人が行っていま

すが、こういったところについては対象国を拡大していきたいと考えております。また、大事なのがアジア地域のリーダーとして、役割を適切に果たしていくということで、研修、トレーニング、シンポジウムといったようなことを積極的に推進していきたいと考えています。

スライドの 53 番からが安全対策の話になります。①が RMP の話、相談・指導体制の強化・充実を実施していくこととしています。②については、市販後情報収集体制の強化ということで、副作用報告の収集窓口が PMDA に一元化されるということです。これを迅速かつ総合的な評価・分析につなげていきたいということです。患者からの副作用報告についても正式に運用していきたいと考えています。

スライドの 55 番ですが、法改正絡みの話です。例の添付文書の位置付けの見直しですが、添付文書については最新の知見に基づいて作成されて、それが厚生労働大臣に届け出ることになりました。ですから、PMDA でしっかり確認をして、体制を整えながら最新の知見に基づいて情報提供が行われていることを確保できるようにしていきたいと考えています。

またページを飛ばして 59 番です。安全対策の高度化ということですが、先ほどから出ていますが、大規模医療情報データベースを早期に 1,000 万人規模のデータを蓄積できるようにしていくということで、拠点病院を拡充していくとか、地域連携を進めていきたいと考えています。

62 番のスライドですが、上の 2 つは医療情報データベースの話ですが、一番下の○の所にありますように、再生医療等製品についてもレジストリーということで、

患者を登録するシステムを関係学会等と連携しながら、構築していった、その情報収集体制の強化を図っていきたいと考えています。説明は以上です。

○市川委員長 ありがとうございます。それでは、ただいまの説明を頂きましたものを踏まえまして、第3期中期計画に関して委員の先生方から御意見をお願いいたします。

○富山委員 1点要望があります。資料21ページに出ていますが、今度の薬事法の改正で、クラスⅡの部分の、第三者認証へ変更されるインプラントの件です。もともと審査が滞っていましたので、今回の薬事法改正で、認証基準を作ることによって、今までよりも逆に審査が滞るのではないかという恐れを、メーカーが述べています。もともと薬事法改正は、デバイス、ドラッグ・ラグをなくすための改正ですので、この趣旨に合った運用をしていただきたい。逆効果になってしまうと、我々としても非常に困りますのでよろしく願いいたします。

○俵木上席審議役 ありがとうございます。先生御指摘の御懸念のようなことがないように、私たちとしても是非、第三者認証制度がうまく活用できるようにしていきたいと思っております。基準の中身についても、また先生方とも御相談しながら、作っていきたいと思っておりますので、是非御協力いただければと思います。よろしく願いいたします。

○川西委員 資料を見させていただいて、内容的にはマニアックをいえることかもしれませんが、画期的なところが2つあることを指摘させていただきます。スライド25枚目で、後発医薬品や一般用医薬品について「計画的に審査体制の強化を行

い」と書いていただいている点です。今まで PMDA は医薬品審査体制については日本の状況から考えて新薬審査に特化して強化してきたと思うのですが、これからの時代、医薬品全体を見渡すと後発医薬品審査に目を向けることは重要なことだと思います。この度後発医薬品や一般用医薬品の審査体制の強化に言及していただいたことに関しては、非常に感謝したいと思います。

もう1つコメントさせていただきます。物事の優先順位はあろうかと思いますが、いろいろな選択肢があるかと思いますが、ここの中にさりげなく入っていますが、後発医薬品の「特に承認事項一部変更承認申請については」ということが書き込まれていて、これは何も後発医薬品だけの話ではなくて、日本の場合は薬のライフサイクル・マネジメントに関わる一変申請の審査が遅いということは従来から指摘されているかと思いますが、勿論 FDA のレベルに達するようなことをすぐにやろうとしたら、新薬の承認審査が疎かになるなど、物事にはバランスの問題があるかと思いますが、日本の本当の意味での審査体制の充実を考えると、これは非常に大切なことだと思いますので、後発医薬品に限らず、新薬に関しても、このような点に目を向けていただけたらと思います。これは単にコメントであり、私の希望ですので、それはできることからやっていくということをお願いしたいということです。ありがとうございました。

○俵木上席審議役 川西先生から大変有り難い御指摘をいただいて、この 25 枚目のスライドに目を止めていただいたことにまず感謝申し上げたいと思います。私もこの後発品、一般用医薬品、又は部外品の審査も大変重要だと考えております

ので、体制の強化を図りながら、期待に応えていきたいと思っておりますので、また応援をよろしくお願ひしたいと思ひます。

○稲垣委員 申請時の電子データ提出のところ、大変な取組にチャレンジされていただけるということありがとうございます。先ほどの話でもあったのですが、将来的なメリットとして、審査期間の短縮と開発の効率化というところで、どちらかというところ開発の前の段階のところの話なのですが、このところで結構使えるかなと期待しているところが、実はリスクマネジメントプランの設立等の安全性のところ、会社の中での開発のプラセボ群全部合わせてもそれほど大した数にはなりませんので、何か出てきた副作用が先ほども偶発的なものか薬によるものか、因果関係の判断と、いろいろあるかと思うのですが、プラセボ群の数が少ない会社の中だけのデータですと、偶発なのかどうかよく分からないところも、恐らく数多くのデータを蓄積される PMDA の中ですと、様々な会社の同じ疾患でのプラセボ群を見つけ、集めて、偶発的な発生頻度等、何か判断できるのではないかと。また、そういったものも企業にフィードバックしていただいて、リスクマネジメントプラン等、質の高いマネジメントプランを作るところで、またいろいろとアドバイスいただければ有り難いなど、そういうところも期待しておりますので、よろしくお願ひいたします。

○吉田審査マネジメント部長 貴重な御指摘をどうもありがとうございます。正に委員の御指摘のとおりです、申請電子データを利用することにより、期待される効果として、先ほど挙げているもの以外の例として、正に先生が御指摘いただいた

希な有害事象、例えば心不全であるとか自殺とか、そういったようなものに関する例えば全体的なクラスイフェクトのような検討も想定しているところで、私どももこの電子データを利用することによって、安全性の予測の向上等にも十分に役立つものと考えておりますので、いただいた御指摘が十分反映できるような形で構築に努めてまいりたいと思います。どうもありがとうございます。

○本田委員 質問なのですが、新医薬品の承認の迅速化ということについていろいろなことが書いてあって、それは素晴らしいと思うのですが、一方で特にがんなどの患者団体からよく言われているような、新医薬品の承認が進めば進むほど、希少がんとか難治がんとか、ニーズの少ないがんに関する適応外薬というのがどんどん増えていくことにもなりまして、それは今の未承認医薬適応外薬、専門家会議でやっているかと思いますが、そういう適応外薬をより早く一部承認事項を見直していくとか、追加承認をやっていくということに対しての PMDA の努力というのはどこかに書いてあるのでしょうか。もちろん企業の問題ではあるのですが、なかなかやりづらいところがいろいろな企業側にも課題があって難しくなっている状況の中で、がん患者がたくさんいる中で、そこに対しての適応外薬という問題に対しての、PMDA はこのように努力するのだ、ということが書いてあると、患者・国民に対しての希望にもつながると思うのですが、何かそういう記述があるかどうか教えてください。

○松岡総括調整役 資料 2 でも御説明しましたが、厚生労働省の未承認薬の検討会のスキームといったものはこのまま引き続き、使われることになると思いますので、

そのサポートを PMDA としてもしていくということになると思いますし、治験相談等、医薬戦略相談等もありますので、いろいろな形でサポートしていくことになるかと思えます。御指摘があったような点などについて、中期計画の中で、より詳細に書いていくことになると思いますので、そういった点についても含めて、また反映させていただきたいと思っております。

○本田委員 ありがとうございます。いろいろ課題はあると思いますし、PMDA だけで全てが変えられるというわけではないことは重々理解してはいるのですが、そこに対してもきちんと頑張っていくのだということを書いていただくことが大事だと思いますので、よろしくをお願いします。

○吉田委員 本田委員が言われているのは、例えば一変のときの審査をもう少し早くする。たとえば、既に薬事法を通っています。適応拡大したいといったときに、その審査を初回と同じ扱いにすると、それだけタイムラグが長くなるので、一変のような、マイナーなとか、適応拡大についてはもっと簡略化してスピードアップできないかという、そういう話だと思うのですが。

○本田委員 具体的なことは御検討いただくことです。

○矢守審査センター長 おっしゃる意味はよく分かります。今、特にがんの分野では、いろいろな臓器がんの中身がさらに細分化され、がんの希少疾患化が進んでいます。このような状況でいかに審査していくかというのは、正に新しいテーマになります。ただ、がんの科学もどんどん進んでおりますので、そういったことも科学委員会も活用してキャッチアップしながら、新しい審査体制を作り出せる

ように努力していきたいと思えます。ありがとうございます。

○花井委員 これは本当はもう1つ上のほうで話す話かもしれませんが、近藤理事長に是非申し上げたいことがあります。中期計画というのは本来は国、大臣が中期目標を定めて、それを踏まえて、これを作るということで、実際の実務は両方が話し合いながら作ることを承知した上で、PMDAは第3期ということは、いよいよ10周年になるということです。遡れば当時、平成14年にこの法律を作るときにこの委員会そのものは、そのときに機構法がこれでいいのかというところで、大臣と被害者が話して、坂口大臣だと思えるのですが、こういう委員会を作るということで設置したという経緯があります。

中期計画は当時は一生懸命法律と一緒に作った1期目の中期計画、これは結構突貫工事でやりました。それを踏まえて2期目が作られて、それを延長線上に充実しました。ここ10年というのは本当に私たちからすると添付文書すら見られなかった時代だったのが、いろいろな情報にアクセスできることになったので、できましたらお願いなのですが、第3期は一応論点は挙げていただいています、例えば先ほど出た論点でも、かなり情報が増えています。非常に充実しているし、本当にここ10年の進化振りは素晴らしいのですが、今度はその使い勝手、先ほどもちょっと出ましたし、RMPや審査報告書が出ても、医療現場の多忙さの中で、それが今度は逆に活かし切れないということで、情報提供というところは一本立てて、例えばメーカーからも利用者がある、ユーザーがいる、病院にもユーザーがいる、また一般の患者のユーザーもいる、そういう人たちが先ほどの情報へアクセスというだ

けでなく、ユーザビリティも含めて、国民に対する PMDA の発信というところは一本立てて、中期計画に盛り込んでいただきたいと思います。

先ほど本田委員からも指摘がありましたが、5年ごとの時の政権の色彩は帯びるものですが、しかしながら、やはり当時の薬害肝炎の検証並びに再発防止検討委員会というところで薬事行政の方向性というのはかなり取りまとめられていて、テーマはざくっと言えばデバイス・ラグ、ドラッグ・ラグの解消、再発防止、薬害の防止という観点から書かれています。そこで取り出された問題というのは、割と長期的な日本の薬事の方向性も示しているところもありますので、その辺も参照していただいて、この3期目の中期計画はこれまでの焼き直しを超えて、新しいディレクトリーを作って、リニューアルして、まだこれは多分、粗々の論点だと思いますので、是非そういう中期計画を立てていただきたいと思います、理事長に特にお願いしたいと思います。

○近藤理事長 ありがとうございます。いつも建設的な提言をいただきまして、私は本当に感謝しております。本当に私も前にいた病院が薬害で悩んでいた患者と正面から向き合う立場でしたので、ここに来てそれが原点ですので、この運営においては基本的には倫理的事をしっかりやるということが前提で運営してきたつもりです。それが患者を守りながら、同時に山崎さんたちがおっしゃるような新しいお薬を作るという2つの面をしっかりフォローしながらやってきたつもりです。そういう中で、いよいよいろいろな情報内容が複雑になってきて、提供してはいるのですが、見えにくい、使い勝手が悪い。これは確かにおっしゃられるとおりであ

って、しっかり整理して、それなりに患者サイド、ユーザーサイドでしっかり立て直してやっていかなければいけないと改めて思いました。ありがとうございます。

薬事行政の方向性というのは、冒頭に申し上げたとおり、やはりこの組織は倫理観だろうと思うのです。人のこと、社会のこと、そういうことを常々念頭に思いながら判断していかなければならないわけです。この話というのは、レギュラトリーサイエンスの原点にもなっているわけで、科学的といったって、とんでもない科学はいっぱいありますから、そうではなくて、それはやはり人間のこと、社会のことを考えた科学でなければならないという前提でレギュラトリーサイエンスです。この話は実は欧米に向かってしっかり我々としては発信しているのです。それは折に触れて手を挙げて発信して、意外にこれは受けている。つまり、この世の中は意外というか、本来はそうならなければいけないということはみんな気が付いているのだらうと思うのですが、言う人がいなかっただけの話かもしれない。だから、行政官はしっかり自覚して、それを折に触れて忘れないように言っていかなければならない。これは世界のサミットや何かのときにもしっかり申し上げたし、この間もFDAの長官のコメントにもありますが、僕の名前を挙げて「いい議論ができた」という話です。実はこういうことは世界の平和、国民の健康につながるのだらうと思いますし、花井さんともども一緒に皆さんともどもこういう運営をスマートなものにしていきたいと思うところで、第3期中期計画はそれを絶対的なものとして運営していきたいと思っています。今後ともアクティブに指導していただければ有り難いと思います。よろしくお願いします。

○神田委員 この「第3期中期計画策定に係る主な流れ」というのが2.のところで示されていますが、10月に運営評議会で報告及び議論をして、12月、今日ですが、この審査・安全業務委員会で報告、議論をするということで書かれています。内容が運営評議会に出されたものと同じかと私は思ったのですが、1項目省かれていると思います。それは「健康被害救済制度の見直し」という項目が、今回はないので、それは当委員会に関係ないから省いたのか、あるいは計画全体のところから省かれたのかということを確認させていただきたいと思います。これは重要な問題だと、例えば確実にこの制度を使えるためのシステムづくりというような内容で書かれていたと思いますので、その辺の扱い方を教えてください。

○平岩企画調整部長 お答えします。運営評議会が親委員会だとしますと、子供の委員会がこの審査・安全業務委員会というのと、救済業務委員会があります。そちらのほうも既に12月に開催されていますが、そちらのほうで救済関係のところについてはそのメンバーの先生方に御議論いただいております。第3期中期計画についてはその救済関係の項目も含めて、全体セーフティトライアングル全部、審査、安全、救済3つを揃えて書いていくことになります。

○重藤理事 本会議においても、救済の業務委員会においても、大変具体的な良い御提案をいただきましたので、例えば広報の仕方はもう少し周知をしてほしいとか、いろいろな御意見をいただいておりますので、そうしたものを踏まえて、第3期の計画には盛り沢山、そのような御意見の中身については充実して記載をしていきたいと思っております。

○神田委員 扱いは分かりました。ただ、その審査・安全業務委員会のところに直接関係ないという御判断のようですが、やはり付随する問題でもあるような気がしますし、計画全体が分かることも必要だと思いますので、私はあったほうがいいのではないかと。この項目だけが省かれてここに出てくると、全体が掴めませんし、できれば扱いを前提にした上で、ここに出してくださるという方法もいいのではないかと。扱いは分かりました。ありがとうございます。

○本田委員 先ほどの追加なのですが、花井委員がおっしゃったように、情報を提供して発信していくということはとても大事だと思っていて、1つ是非、入っているのかもしれませんが、私が読み切れていないだけなのかもしれませんが、先ほど花井委員がおっしゃったように、添付文書すら見られなかったところから、このように見られるようになってきて、PMDA自身がいろいろな情報を収集して安全対策をするということはもちろんなのですが、医薬品がどのような効能・効果があって、どのような副作用があってということをもっと分かりやすく、国民が自分で調べることができる、見ることができるということが、より一層大事になってきていると感じています。私はがんの薬のことばかりを事例にしてしまいましたが、抗がん剤にしてもいろいろなものが出てくる中で、ベネフィットがある中で、一方でリスクも多大のものがある中で、医師に勧められても時間がない中で理解し切れない、副作用だけポンポン言われても、やれば治るのか治らないのかすら理解できないまま治療をしているという現実がたくさんあります。そういう中で、添付文書だけでは全然分からないのです。

そういう中で、がんについての雑誌みたいなものが発行されているのですが、そういうことを詳しく説明しているのですが、そこは利益相反の問題とかで今問題が起きていたりとかして、そういうことを公的な PMDA みたいなところがきっちり情報を提供していくということを考えていけないのかとか、そういう情報を製薬企業が出すと広告規制みたいなことになってしまいますが、その見直しはここが考えることではないのかもしれませんが、何かしらもう少し、より一層国民に情報を提供していくことを考えていく。いきなり情報を提供できなくても、それに向けて考えていくというようなことを書き込んでいただければと、常々患者たちの話とか訴えを聞いていて感じていますので、そういうことに対する PMDA の姿勢を書き込んでいただきたいと思います。

○松岡総括調整役 なかなかまとまった形での情報をまとめて、というのは難しいのですが、今、PMDA でもホームページを出していますが、それについてより見やすいものにして、より国民の方が使いやすいようにしていく、といったようなことを進めていきたいと考えています。そういった中で、より情報を得やすいようにしていくということを進めていきたいと思っていますので、そういう点も反映できるようにしていきたいと思います。

○市川委員長 それでは大体議論は尽きたと思いますので、今、議題3というのは、今度の新しい中期計画に向けての論点ということで、いろいろな御意見をいただきました。ありがとうございます。

それでは次にいかせていただきます。議題(4)で「企業出身者の就業状況等につ

いて」、議題(5)「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の説明をお願いします。

<議題4：企業出身者の就業状況等について>

<議題5：専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について>

○平岩企画調整部長 資料4-1がいずれも定例の御報告になりますが、企業出身者の就業状況ということで、1枚おめくりいただきまして、別紙1が就業規則第8条で書いてあります「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況ということで、具体的には表の網掛けの部分が従事制限の対象者の配置状況です。審査部門9名、品質管理部門2名という形になっています。別紙2が新たに網掛けの部分、従事制限の対象となる職員が発生した場合には御報告することになっているわけですが、今回に関しては該当はありませんでした。

別紙3はこうした従事制限の対象となっている職員が携わった承認の案件、調査の案件、それぞれの件数を別紙3に書いておりますので御参照いただければと思います。別紙4は企業出身の嘱託職員の方、事務補助員の配置状況を記させていただいておりますので、御確認いただければと思います。

資料4-2は後ほどで、資料4-3はPMDAを退職して企業に就職された方に関する届出についてです。この扱いについては国家公務員並びでやっていますが、透明性を高めておくために、運営評議会に報告させていただいています。

対象期間は前回の報告のあとの、昨年11月1日から今年10月31日までと

ということで、4名の方がそれぞれここに書いてあるように、退職されて企業に出身されたということですので、御報告させていただきます。

資料5は専門協議等を実施していますが、その専門協議を受けていただいている専門委員の方が、特定の企業等から寄附金であるとか契約金を受けているかどうかということですが、裏面にあるように審査部門、安全部門ともに500万円を超えて受領があった方はおられませんでした。資料4-2については監査室長からお願いします。

○菅原監査室長 資料4-2です。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果について御報告します。今般、平成25年1月から9月までの上半期分について、企業の出身者就業制限ルールの遵守状況について確認しました。確認を行った職員の人数及び概要については資料のとおりです。確認の結果ですが、就業制限ルールについてはいずれも遵守されているものと認められるものでした。以上で簡単ですが報告を終わります。

< 閉会 >

○市川委員長 ありがとうございます。ただいまの説明で何か御質問等がございますか。それでは、なければ一応今日の議論は終わりにしたいと思います。今日は特に第3期中期計画に向けての様々な御議論をいただきました。特に第2期が間もなく終わりになるわけですが、そこまでの業績に関して、成果も非常にたくさん上げていて、非常に大きな功績を残されつつあるわけですが、その2に基づいての第3期ということで、これからが一番いろいろな意味で問われることになるので

はないかと思えます。

今日の議論で私が一番感じたことは、全体の中の1つの大きな柱みたいなものが何か、というところのこれからの運営その他における柱をどこに設定するか。先ほど理事長が倫理という言い方をされましたが、そういう患者とか国民という部分に対して、より積極的にそういう立場をPMDAからどんどん発信していくことが、ある意味で分かりやすいのではないかということで、業務そのものはすごくしっかりしたシステムを作られて、これからも間違いなくいかれると思うのですが、プラス情報発信というところで、一番実は国民あるいは患者がそれを求めているものがあるというところで、そういうところも含めてよろしくお願ひしたいと思えます。

特に第3期の計画はこれから作られるわけですが、非常に楽しみにしておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。それではこれで終わりにしたいと思えます。