

平成 2 3 事業年度第 1 回運営評議会 審査・安全業務委員会

議事録

日時 平成 2 3 年 6 月 2 8 日 (火)

1 4 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

<開会>

○市川会長 定刻となりましたので、ただいまから平成 23 事業年度第 1 回運営評議会及び審査・安全業務委員会を開催いたします。

本日の委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○今泉企画課長 本日の、運営評議会につきましては 11 名、審査・安全業務委員会につきましては 17 名の委員にご出席をいただいています。従いまして、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数を満たしているため、会議は成立しています。また、本日、青井委員、岡野委員、荻野委員、見城委員、児玉委員、鈴木委員、辻委員、橋本委員、別所委員、樋口委員、以上 10 名の方からご欠席というご連絡をいただいています。なお本日、別所委員の代理で羽入様にご出席をいただいています。

<配付資料確認>

○市川会長 ありがとうございます。それでは、本日お配りしていただいている資料の確認等を事務局からお願いいたします。

○今泉企画課長 お手元の資料の確認をいたします。本日配付している資料は、議事次第、配付資料一覧、座席図。続きまして、資料 1 は枝番を含めて 2 種類、1-1、1-2 とあります。資料 2 につきましても同様に枝番を含めて 2 種類で、2-1、2-2 となっています。続きまして、資料 3。資料 4 は枝番を含めて 2 種類で、4-1、4-2 となっています。さらに、資料 5、資料 6。以上が資料となっています。参考資料としまして、参考資料 1、参考資料 2、参考資料 3、最後に参考資料 4、以上となっています。よろしいでしょうか。

続きまして、議題に入る前に、運営評議会及び審査・安全業務委員会のそれぞれにおいて委員の交代がありましたので、お知らせします。まず、運営評議会におきましては、長谷川閑史委員がご退任され、新たに手代木功委員にご就任いただいています。また、審査・安全業務委員会におきましては、稲垣明弘委員がご退任され、新たに富山雅史委員にご就任いただいています。最後に、運営評議会及び審査・安全業務委員会の委員を兼任されておられた西島正弘委員がご退任され、新たに大野泰雄委員にご就任いただいています。

次に、前回の運営評議会及び審査・安全業務委員会開催以降に PMDA 職員の人事異動がありましたので、併せてご報告します。総務部長に古村悦治が就任しています。レギュラトリーサイエンス推進部長に倉持憲路が就任しています。健康被害救済部長に増田敏美が就任しています。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。それでは、議事に入る前に近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日はお忙しい中、本運営評議会並びに審査・安全業務委員会にご出席を賜り、誠にありがとうございます。また、PMDA の業務の推進におきましては、日頃からご指導、ご協力をいただいていることを厚く御礼申し上げます。本日の運営評議会及び審査・安全業務委員会におきましては、まず平成 22 事業年度の業務報告及び決算について、また、平成 23 年度から新たに始まった取組みについて説明したいと思えます。さらに、企業出身者の就業状況や専門協議の実施に関する、各専門委員の寄附金の受取状況について報告するとともに、前回の運営評議会において、継続して検討すること

となった、再就職制限の見直しについてもご議論いただきたいと考えています。

平成 22 年度においては、4 月における厚生労働省省内事業仕分けに始まり、約 4 回もの仕分けが実施されました。その結果、ガバナンスの強化といくつかの課題が示されるとともに、事業規模は拡充という判定をいただきました。これを受けまして、昨年 6 月、PMDA に寄せられた意見、要望などを「国民の声」として毎週公表して、業務改善に活用するとともに、本年 3 月には、職員の人事異動及びキャリアアップに関する方向性を定めた、キャリアパスの策定を行っています。また、レギュラトリーサイエンスのさらなる普及と発展のために、昨年 10 月には新たに研究課を設置し、レギュラトリーサイエンスの研究機能の強化を図っています。

また、業務における実績ですが、特に新医薬品については目標を上回る審査期間を達成し、また、承認件数も 100 件を超えるなど、パフォーマンスは確実に向上してきています。そのような状況の中で、今後は申請ラグの短縮に向けた取組みを強化すべきと考えていて、本年 7 月からは、開発の初期段階からの相談に対応する薬事戦略相談を実施する予定です。一方、新医療機器においては目標を上回ることはできたものの、後発医療機器など、申請から相当期間が経過している品目が存在していることにより、目標が達成できなかったものもあり、これらについては特別チームを設置し、重点的に処理を行っています。審査の迅速化に向けて、引き続き努力していく所存です。市販後安全対策につきましては、審査部門と安全部門の連携によるリスクマネジメントの強化や情報の収集、分析評価の充実など、副作用発生の未然防止に向けて様々な取組みを行っています。さらに、平成 23 年度からは、安全対策のさらなる向上を目指して、大学病院などからの医療情報を収集し、迅速

な分析評価を行うためのデータベースを構築するという、新たな取組みが始まっています。
また、平成 22 年度の決算については、迅速な審査による処理件数の増加により、収入が増加したことと、さらに、無駄削減の取組強化によるコスト削減などにより、全体で大きく利益を計上しています。

国際関係強化に触れさせていただきます。実は先々週の土曜日、シカゴにおいて非公式ながら日米バイラテラル協議が行われました。そこでは FDA の副長官を代表とする米国側とハイレベル協議を行いました。共に、考えるところをオープンにディスカッションし、十分な共有化を行いました。今後、日米のみならず、日本と EU、日中と定期的にそれぞれバイラテラルに協議を行っていくことにしており、薬事における国際戦略を揺るぎないものとして実行していく所存です。

本日は委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜りまして、今後、さらに発展していけるように努力していきたいと考えていますので、どうぞ何卒よろしくお願い申し上げます。

<議題 1：平成 22 事業年度業務報告について>

○市川会長 ありがとうございます。それでは、議題 1「平成 22 事業年度業務報告について」の説明をお願いします。

○川尻理事 資料 1-2 という厚い資料がありますが、時間の関係で、資料 1-1 という形で、平成 22 年度の業務報告について説明します。大変恐縮ですが、頁数が 2 つ振ってあり、1 頁にパネルが 2 枚ついていますが、右下のほうに細かい文字で頁数がありますが、そちらの頁で申し上げますので、よろしくお願いします。

1 頁ですが、法人全体の業務運営の改善、業務の質の向上の関係です。主立った話題だけ

をいくつか申し上げます。4つ目の○ですが、先ほど理事長から挨拶がありましたように、事業仕分け結果も踏まえ、人事あるいは組織運営の関係の、理事長直属の有識者会議を新たに開催して、そして、そこでご意見もいただきながらキャリアパスを策定した、という報告をしています。それから、システムの関係です。まず、審査の次期システムに関しては、機能の要件定義作業などを進めました。それ以外の、安全あるいは健康被害救済の関係のシステムについても最適化に向けた取組みを始めている、という報告をしています。

次に、2枚目のパネルにまいります。先ほど理事長の挨拶にもありましたが、各種の無駄削減の取組み、あるいは、随意契約の見直しをして、一般競争入札に移行するというような取組みをしていますが、その関係で、3つ目の○にありますように、一般管理費については20.6%、事業費については6.3%の節減を達成しています。これは後でも申し上げますが、審査・安全要員の増員が必ずしも計画どおりでなかったことによる支出減分は除いた上でこのパーセンテージの節減を達成しています。次が各種拠出金です。目標は収納率99%以上ですが、関係者のご理解もいただきながら、3つの拠出金について目標以上の収納率を上げています。

3頁にまいります。こちらでは1つだけご紹介いたします。いちばん下のポツですが、PMDAは各種独法の中でも法人文書の開示請求が増えています。平成21年度もかなり増えたのですが、平成22年度は1,000件近く、983件ほど出てきます。法律に基づいて、原則30日以内、延ばしても大体60日が目途という形になるわけですが、そういう短期間でこれだけの情報開示請求を処理している。この中には承認申請関係の書類とかいったものがかなり入りますので、個人情報もありますが、企業秘密などについても相当配慮しなければい

けないということで、意外と大きな業務量になっています。

次に、4枚目のパネルです。こちらは人事に関する事項ということで、採用活動の関係を紹介しています。技術系職員については、年4回の公募をかけまして、応募総数は延べで1,000人を超えて、既に採用した人、内定者を合わせると85名ほどをリクルートしています。事務系職員についても、公募2回で、応募者が300名を超えて、9人を採用しています。その結果、下の表ですが、今年4月1日現在では、機構全体の職員総数は648名となっています。内訳はそこに書いてあるとおりなので、省略いたします。

続きまして、5枚目のパネルからは救済制度の関係を紹介していますが、中身は6頁です。まず6頁は、いろいろな広報活動を行って、救済制度に関する認知度を上げていくということです。今年の2月から3月にかけても、JR車両にステッカーを貼るとか、いろいろなことをやりましたが、それと並行するような形で、一般国民、医療関係者向けの認知度調査もやっています。そこで見ていただきますと、一般国民の認知度は、確実に「知っている」というのが5.1%、「名前を聞いたことがある」というのが13.8%で、合計18.9%の人に認知をしていただいています。医療関係者についても、内訳はそこに書いてありますが、トータルでいうと、80.9%の方が認知をしています。平成21年度も同じような調査をしているのですが、問いの立て方が若干変わっていて、単純比較はできませんが、認知度は概ね高まる傾向にあります。

7頁のパネルは健康被害救済制度関係の数値目標です。2つ目の○にあるように、平成22年度の目標は、処理した件数のうち、全体の70%以上を8カ月以内に処理する。これはいわば最低限の目標ですが、6カ月以内にできるだけ処理をするということで、こちらについ

ては絶対数の件数を 10%以上増加させるとのことでした。その下に、ポツでそれぞれ実績が書いてありますが、平成 22 年度の 8 カ月以内の実績は 74.9%、それから、6 カ月以内の処理件数は 434 件で 20.6%の増加ですので、当初立てた目標はクリアしています。ちなみに、いちばん下にある表を見ていただくと、いちばん最後に処理期間の中央値というのが出てきます。これで見えていただくと、平成 22 年度が、前年度の中央値 6.8 の所が 6.4 という形で、6 カ月に向かって進んでいます。

8 枚目のパネルですが、こちらについては、健康被害救済関係のその他のいろいろな事業です。細かくは省略しますが、保健福祉事業については、(4)の所の 3 つ目の○で、平成 22 年度は、先天性の傷病治療による C 型肝炎の患者さんに対する調査研究事業、いわゆる血友病の患者さんなどですが、こういう調査研究事業も開始しました。いちばん最後が、C 型肝炎の感染被害者に対する給付事業で、平成 22 年度は 305 人の方に 63 億円弱の給付をしています。

9 頁からは、医薬品の審査の関係です。10 枚目が、体制の整備です。簡単に申し上げると、下から 2 つ目ですが、過去の申請資料の電子化などを促進して、そして、より審査の合理化、効率化に努めることもしました。それから、ドラッグ・ギャップといいますか、未承認薬・適応外薬の関係については、厚労省で行われた検討会議の運営に協力しました。

11 頁は、特に後段が各種の国際的な活動です。先ほど理事長が、先々週から出席した各種の会議の関係を紹介しました。例えば、下から 4 つ目のポツにありますように、アメリカの USP、あるいはイギリスの EMA に PMDA の幹部職員を liaison officer として常駐させている取組みを続けていますし、いちばん最後の所は、中国とのバイラテラル会議も厚労

省と協力の上で開催しています。

それでは、時間の関係で少し飛ばさせていただきます、13枚目のパネルにまいります。こちらがドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定と実績ですが、新医薬品の優先品目については、総審査期間が10カ月という中央値の目標のところ、真ん中の欄のいちばん右側に、総審査期間の実績があります。トータルの優先品目の中央値については9.2月で、目標をクリアしていますが、この中に未承認薬対応の公知申請が7件ほど入っていますので、それらを除いた13件についての中央値は12.0月です。どちらの数字で見るのがいいかはいろいろご議論あるかもしれませんが、トータルでいうと9.2月なので、目標はクリアしています。下の通常品目ですが、目標16カ月というところ実際は14.7月で、こちらは文句なく達成しています。

14頁は治験相談の関係ですが、少しずつ増えてきているとのことで、細かな数字は省略しますが、要望のあった相談のすべてにえています。15頁のパネルについては、後発薬、一般薬などの審査期間の短縮です。これは行政側の期間だけですが、後発薬だけをご覧くださいと、10カ月のところが6.9月です。この辺は、一般薬、部外品も含めて相当の件数が上がってきますが、当初に立てた目標をクリアしています。

少しスピードアップします。17枚目のパネルから、医療機器の関係です。具体的な内容は18頁からです。医療機器は平成21年度から審査体制を強化していく取組みを始めて、平成22年度は2年目です。そういう中で、まず2つ目の○をご覧くださいますと、最終的には、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器という3トラック審査制を実施していくことを目標にしていますが、平成22年度においては、まず2トラック制を全分野で入れて

いて、新と改良が 1 つのグループで、後発がもう 1 つのグループです。こういう中で、後でもご説明しますが、特に改良あるいは後発の医療機器の関係でも、相当多くの件数が溜まっているものがありました。1 つ目の〇に戻りますが、そういうものについては、臨時的な処理チームを結成して、長期化している審査品目を重点的に処理する取組みも平成 22 年度に行っていますし、平成 23 年度ももう一工夫しながら続けています。

19 頁の下のほうのパネルですが、データです。こちら、総審査期間だけご覧いただきますと、新医療機器の優先品目が 16 カ月、通常品目が 21 カ月ですが、実績の右の欄をご覧いただくと、15.1 月、16.5 月と、目標の範囲内でクリアしています。目標達成はしていますが、前年度と比べると少し長めになっています。

20 枚目のパネルです。こちらは、改良、それから、後発医療機器の状況です。これは見ていただくとわかりますように、特に改良医療機器の臨床なし品目とか、後発医療機器の処理件数が右の欄に書いてありますが、182 件とか、1,391 件とか、この辺が件数としては非常に多い中で、改良医療機器については、臨床あり品目のほうは、16 カ月が目標のところを 15.5 月ということでクリアいたしました。それ以外の、臨床なし品目の改良、あるいは後発のところについては、上と下を見比べていただきますと、目標期間よりある程度長めになっています。総体的にいいですが、行政側期間は、それぞれそれなりに努力はしてきているのですが、申請者側期間も含めて、まだまだ初期の目標までには至っていないのが平成 22 年度の現状でした。21 頁の所は、医療機器の関係の治験相談ですが、ご要望があったものには大体対応しています。

22 頁は、特に審査等に関連しますが、各種調査業務ということで、信頼性適合性調査、

あるいは、GMP/QMS の調査の関係です。次の頁のパネルでもいろいろな数字を紹介しています。要するに、こういう調査がうまく進まないと審査報告がまとまるのも遅れてしまいますので、審査部門とよく連携をしながら取り組んでいます。1つだけ、いちばん上にある○を紹介しますと、信頼性適合性調査の書面調査については、実際に企業を訪問して実施するという訪問型の書面調査を実施していますが、85.2%がこの方式により実施していることを紹介しています。あとは数字がいくつか並んでいますが、省略させていただきます。

恐縮ですが、25 枚目のパネルをご覧ください。こちらは、研修や学位の取得など人づくりの関係です。研修の関係はいろいろなことで充実させていますが、特に医療機器の審査においては、実際に物を見る、現場を見ることが大事だということで、実地型、実習型の研修を随時充実しています。それから、連携大学院ということで、仕事もしながら学位を取得する、こういう協定については、平成 22 年度末の時点では、そこに書いてあるような 6 つの大学と協定を結んでいます。

26 頁をめくってください。こちらはバイオ・ゲノム関係です。平成 22 年度にやったことをいくつか紹介していますが、もう大分定着してきました。例えば 2 つ目の○、今回、再生医療をテーマとしていますが、PMDA の主催で国際バイオリジクスのシンポジウムを開催しています。

27 枚目のパネルからは、安全関係のデータです。28 頁をご覧ください。こちらが、医薬品あるいは医療機器の副作用報告あるいは不具合報告の推移です。平成 22 年度につきましては、医薬品の副作用報告は 3 万 4,000 件余り、そして、医療機器の不具合報告は 1 万件余りで、これは報告自体の件数ですが、前年に比べて少し増えている状況です。また、こ

うということ以外に、新型インフルエンザ予防接種事業について、副反応の評価もしたことを紹介しています。

いま申し上げたような、各種の報告を踏まえて、どういことを PMDA としてやったかというのが、29 枚目のパネルです。最終的には、厚生労働省で各種の行政指導が行われるわけですが、例えば、医薬品の添付文書の改訂が必要といった形の調査結果をまとめまして、厚労省に報告したのが、平成 22 年度は、医薬品関係だと 339 件、医療機器だと 19 件ということでした。そして、それを踏まえて、厚労省で必要なものは審議会にもご意見を伺っていただいて、各種措置がとられたのが下のほうの表という形になっています。数字は省略いたします。

30 頁にまいります。こちらは安全対策のインフラの整備ですが、特に疫学的な分析をやるうとしていくと、やはり副作用報告ではなくて、医療そのものの各種のデータが必要になってきます。ここで書いてあるのは、例えば、いま構築中ですが、レセプトのナショナルデータが構築されたらどういことが活用できるのか。また、PMDA も主体となった、電子カルテなどを基にした医療情報のデータベースを後ほどご紹介しますが、そういうものをどうやって活用するのがいいかという試行調査を平成 22 年度は実施しています。

31 頁にまいります。こちらは、PMDA あるいは厚労省が主体というよりは、企業からのいろいろな相談にも応じていて、企業から添付文書を改訂したいとかいうようなご相談があったりしますが、そういうことについても、そこに掲げられているような件数の対応をしています。また、よくご照会がある、副作用とか不具合についてのラインリストですが、どうい事象が起きているかです。最初に副作用等の報告があっても、まだまだ症状経過

がわかりにくいものがありますが、何回か報告を重ねて、そして、分析ができるようになってからラインリストをまとめるわけで、最初の報告を受けてから、公表までには 4 カ月という形で短縮をしています。

32 頁ですが、真ん中にある、PMDA メディナビです。昔はプッシュメールと言っていて、何のことかよくわからないと言われていたのですが、平成 22 年度にこの愛称がつけました。特に医療機関向けを中心とした情報発信サービスですが、その配信先の登録については 35,000 件を超えていますし、そういう配信先に向けて、クラス I の回収から、その表にいくつか書いてありますが、200 件ほどの情報発信、メールサービスをしています。

33 頁は毛色が違った形になりますが、財団法人日本医療機能評価機構で実施されているヒヤリ・ハット事例の収集の中で、PMDA のほうでも、医薬品・医療機器についての分析が必要なものの情報を評価するという事業も行っています。全部合わせて 900 件ほどとなっています。

そして、最後のパネル、34 頁です。こちらは一般の消費者や患者の方々に対する相談の実施ということで、医薬品・医療機器、それぞれの相談がありますが、1 日あたりの数字で見ると、医薬品関係が 36 人強、医療機器のほうは大体 2~3 人といった形で、電話で相談を受けている状況です。

長くなりましたが、以上でございます。

○市川会長 いまのご説明で何かご質問等がありますか。

○山崎委員 ご説明をどうもありがとうございました。もう少し詳しく教えていただきたい部分があるのですが、3 枚目の○の 3 つ目、「積極的な広報活動の実施、各種イベントに

おける広報活動、ニュースレターの作成、国内外での講演等実施」とありますが、これについてもう少し詳しく教えていただけますか。

○川尻理事 ここは一般的なことを書いているのですが、いちばん中心になりますのが、救済関係のいろいろな広報活動ということになるのですが、そういうことでお答えしてよろしいでしょうか。それとも何かご関心のあるものがあれば…。

○五十嵐救済管理役 救済関係については、資料 1-2 の 32、33、34 頁にかけてどういう活動を行ってきたかという詳細が書いてあります。こちらをご覧くださいと思います。

○山崎委員 私が聞きたかったのは、ここは一般「国民に対するサービスの向上」という項目ですが、医療について詳しいはずの患者会でさえ、例えば治験とか、承認とか、そういうことは詳しくない方はいっぱいいるのです。特に国民にとっては薬の承認とか適応はと、どこで承認するのか、厚生労働省であるのか。PMDA という組織自体も知らない方がいると思うのです。そういう意味で PMDA というのを国民に対して PR する仕事をしているのかと思ったので、質問したのです。ちなみに、PMDA は広報課みたいなものはあるのですか。

○川尻理事 企画調整部という 10 名ほどの組織の中で広報課も設けてありますが、専任体制にはまだなっていないことがあります。PMDA を知っていただくための試みですが、いま一生懸命取り組んでいるのは、PMDA のホームページに来ていただいても、得たい情報がなかなか得られないということで、ホームページの改訂作業などもやっています。

こういうところで言うのがいいかどうかあると思いますが、独立行政法人の中では最高の 4 回ほど仕分けを受けたことがあって、国民の皆様には、結構いろいろなメディアで取り上げていただいて、医薬品医療機器総合機構というよりは PMDA ということで、何か医薬

品関係の組織があるらしいということを知っていただいている人が増えたのではないかと、私のほうは思っています。

○山崎委員 やはり国民の関心が高まらないと、医療に関して正しい判断もできないと思うのです。そういうことなので、できればほかの項目みたいにしっかり調査をしていただいて、PMDA に対して、治験に対してどのぐらい知っているかと。それに対して目標ができて、みんなで一緒に一丸となって PR していきましょうという体制ができれば、もっといいのかと思います。そのためにも一般の国民や患者会、そういうのを利用して広報できるように仕組みをつくっていただけたらと思いますので、よろしくお願いします。

○中西委員 昨年起こった事件といいますか新聞で改ざん事件の問題がありましたね。私は気持の中で、その問題についてずっと引っかかっています。というのは、改ざんされたデータで審査が通ってしまって、承認されてしまったと。さらに、すでにそれを使用したと。その段階では誰も見抜くことができなかつた。最終的には内部告発で、企業のそういう場で働く人たちの資質でそれが明らかにされた。これは非常に不幸中の幸いというか、そういう事件だったと思うのです。

ただ、この場合にこういうふうに改ざんされたデータで承認されてしまうという仕組みの問題と、もう 1 つは、その後企業は処分されたからそれで済むのですということなのか、それともその後関係機関の間で何らかのこの問題について、厚労省や企業の方たちとか、そういうことも含めて話合いがされていたのかどうかも含めて、もしあとの段階の取組みがあったなら聞かせていただきたいと思います。

○川尻理事 手元に細かいデータはないのですが、データの改ざん例といっても 1 社だけ

に限らないかもしれませんが、例えば北海道であった事件の関係で申し上げますと、特定の会社名をここで言うのも何ですが、その関係のデータ改ざんについては、一定の医薬品については供給が止まると困りますので、そういうものを除いた上で厚労省のほうで営業停止の行政処分が掛けられたと承知をしていますし、また、業界団体のほうでも厳しい措置が取られたと承知をしています。ですから、別に何も処置をしなかったわけではありません。

PMDA もいろいろな形でデータの読み方は気をつけますが、確かに生のデータが当然一定のモラルのもとに、基準のもとにやっただけでないと、全部の生データをこちらがチェックするわけにはいきませんので、そういう意味では企業がモラルといいますか、当然の行動を取っていただかなくてはいけない部分があると思います。

○中西委員 国民の命と健康を守るという立場のお仕事ということで、皆さんに自覚をしていただいてこういうことが二度と起こらないようにしてほしいのですが、その後同じ企業の系列で未検査薬の使用が連続して起こりましたから、営業停止処分が行われているにもかかわらずそういうことが起こることが、国民の側から言うと、非常に信頼を失うというか、本当に一生懸命に研究されてやっておられる企業の方たちにも迷惑をかけるだろうし、薬に対する信頼も非常に失うことになりますので、これはどうしても私の気持の中から払拭できないのです。こういう点で是非、こういうことが起こらないように、もしこういう関係の機関でさらなる話合いができるようでしたら話し合っていたきたい。

○市川会長 是非そのような形で努力をしていただければと思います。ほかに、あるいは関連の事項で何かありますか。

○増山委員 最初に意見が1つで、そのあと質問を1つします。ドラッグ・ラグについてですが、もし可能であれば申請ラグと承認ラグの取組みという形で書き分けることができれば理解しやすいと思うので、そこを工夫できればしていただきたいと思います。

質問は、資料1-2の中から58頁に、優先対面助言制度についてという報告が載っているのですが、「平成22年度においては指定申請がなかった」ということが載っていますが、これはどういった理由から、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する制度なので、指定申請がなかったというのは該当するものがなかったという意味でしょうか、それともそれがきちんと形になるものにならなかったということでしょうか。

○磯部審査マネジメント部長 いまのご質問に関して、私どもは長年治験相談をやっています。優先対面助言制度は、なかなか機構の体制が整わずにすべての企業の方々の治験相談の希望を受けられなかった時期が長くありました。その際に非常に大事な薬については、それは優先的に早く治験相談を受けて治験デザインを確定させて治験に入っていただくと、こういうことが必要でこういう制度をつくり、そういったものは早く治験が進むようにしました。現在、だいぶ体制も整ってまいりまして、企業の方々が治験相談を希望する場合には、ほぼ対応できる状況ができてまいりました。そういった関係で優先対面助言を希望しなくても、ほぼ希望の時期にできるようになってまいりました。その関係で優先対面助言に関する企業の方々のご希望が減ってきていると、そういう状況です。その関係で実際に優先対面助言の希望がなかったと理解をしています。

○増山委員 よくわかりました。ありがとうございます。

○古川委員 医療機器の審査に関してお尋ねしたいのですが、いまご説明いただいた資料

1-1 の下の大きい頁数でいうと 10、11 頁ですが、新医療機器と臨床ありの改良医療機器については目標を達成しているけれども、臨床なしの改良医療機器と後発医療機器は達成できてないというご報告があったかと思います。とはいえ総審査期間は、たしか半年前に伺った報告に比べれば改善されているということで、大変ご努力いただいているのだと思いますが、まだ達成されてないということに関して、どういう対策を取られているかということ。先ほどのご説明では、たしか特別チームをつくってやっておられるというお話だったのですが、今年度もこれは継続されておられるのでしょうか、あるいは新たな対策をお持ちなののでしょうか。

○宮田上席審議役 これは平成 22 年度の実績について、先ほど理事から説明しましたので、特別処理チームということで後発の滞貨ということで、長年承認などが行われないものについて処理を進めました。

それについては平成 22 年度限りということで一端終わらせ、そこにおいて出た問題点とか、企業の方、申請者側の方々とも話を重ね、今年度からはさらに品目も多い後発については buddy 制ということで、比較的経験を積んだ人とそうでない人を 1 組みにし、それで丁寧に一品一品を見て、最初の照会事項を丁寧にするとか、実際の物で持ってこられるものについては持ってきていただいて、それをはさんで対話をしてメドをつけるとかいったいろいろな工夫をスタートしています。

実際は新人がだいぶ増え、それで現場に入っていくのが 6 月からということなので、その効果が出てくるのはもう少し先かもしれませんが、平成 23 年度からはさらに充実した形で後発、特に改良の臨床なしとか、そういった品目についての業績、実績の改善を図っ

てまいりたいと、そのように考えているところです。

○古川委員 どうもありがとうございました。どうぞよろしく申し上げます。

○石山委員 ただいまの古川委員と同じ質問ですが、パネルの 19 の「デバイス・ラグ解消に向けた目標設定」で新医療機器の通常品目、これは申請者側期間を 14 カ月というところから長い期間を目標としていますが、ほかから比べると長過ぎるのではないかと。それに対して実績は 8.2 月とかいう形で、申請者側期間の 14 カ月というかなり長く設定した理由は何かあるのですか。これによって総審査期間も全然変わってきますよね、21 カ月、初めから長く設定してあるわけですから。

○中垣組織運営マネジメント役 その点については、目標を設定した当時の実績を基に申請者の企業側団体とも協議を重ね、どれぐらいが縮められるのだろうかということで算定をしていったものです。すなわち、いまご指摘いただいた 19 枚目のパネルの実績の欄を見てみますと、平成 18 年、19 年、20 年と、ここは算定していないわけですが、そのあたりが実績としてどれぐらいだったろうという推測から算定していったということです。そういう意味で申し上げますと、企業側も急速に審査期間の短縮に向けてご努力いただいているのだろうと考えています。

○石山委員 そうすると、申請者側としては、平成 21 年度もかなりこれぐらいの目標値としてはこのようにかかったのでしょうかね。

○宮田上席審議役 資料 1-2 の 72 頁を見ていただければよろしいかと思うのですが、72、73 頁に医療機器のデバイス・ラグの解消に向けたアクションプログラムのための目標の設定、平成 21 年度から 25 年度までの設定があり、72 頁は優先品目、73 頁は通常品目という

ことで、いま説明がありましたようにその当時の状況を踏まえながら、しかしながら最終年度の平成 25 年度に向かって、漸次といいますか徐々に双方が努力して、PMDA も、当然、申請者側も努力して短くしていきましょと。ラグの解消に努めていきましょと、そういう前進的な形で設定されたものだという事です。

○石山委員 わかりました。ありがとうございました。

＜議題 2：平成 22 事業年度決算報告について＞

○市川会長 ほかにありますか。よろしいですか。またありましたら、あとの時間でまたお願いします。続いて議題 2 に動きたいと思ひます。「平成 22 事業年度決算報告について」の説明をお願いします。

○山田財務管理部長 先ほど説明の業務報告と関連するものとして、資料 2-1 と資料 2-2 と 2 つ用意しています。資料 2-1 の平成 22 年度決算の概要について、パワーポイントの資料にて説明したいと思ひます。

概要ですが、最初の網掛け部分に書いてありますように、全体の PMDA の損益をここで示しています。法人全体で 51 億円の当期総利益になりました。特に審査等勘定については 28 億円であり、審査セグメントにおいては 21.6 億円、安全セグメントにおいては 6.4 億円の当期総利益ということなんです。

その主な要因として、支出面では一般競争入札の促進によるコスト削減、増員の未達成、無駄削減の取組み等が影響して審査等事業費が予算比 16.3 億円の減、安全対策等事業費が予算比 7.2 億円の減ということになるなど、大幅な削減が図られた一方で、収入面においても新医薬品等の審査件数の増加などにより手数料が予算比 7.2 億円の増、出荷額の増加

により拠出金関係の副作用・感染・安全等の拠出金合計で予算比 2.6 億円増ということで、見込みを大幅に上回ったということにより、それぞれのセグメントにおいて利益を計上することになったということです。

厚生労働大臣に出す資料は、決算報告書、財務諸表です。決算報告書については 7 頁以降に 10 頁にわたり各勘定ごとの概要を示していますが、その 6 勘定の合計を 1 頁目のパネルに書いてあります。

収入と支出に分けて示していますが、真ん中の円グラフでは収入を示しており、内側を収入予算額、そのウェイトも示しているということでした、外側が決算額ということです。収入予算額に対し収入決算額が大きく上回っているのは、手数料が 88.7 億円から 95.9 億円と、プラス 7.2 億円、国からの補助金・交付金が 25 億円から 117 億円とプラス 92 億円となっていますが、これは特定救済勘定において政府の補正予算で 95 億円が措置されたというものを受け入れたことによって増加しています。なお、拠出金収入については、特定救済勘定の給付金見合いで減額になっています。

支出については右の円グラフとなりますが、支出決算額が支出予算額を大きく下回っているのは、先ほど申し上げた特定救済給付金が見込みを 63.8 億円下回ったということが主な要因です。審査等事業費、安全対策等事業費については、構成比で表示しているために増えているように見えますが、先ほど申し上げたコスト削減により減額になっているということです。

次の頁が財務諸表の概要です。勘定別の概要については 11 頁以降に添付しているところですが、この資料に沿って説明します。損益計算書について 6 勘定の費用収益対応の関係

を示しています。左側の副作用救済勘定ですが、費用として給付金や将来給付に支障のないように積み立てるべき責任準備金等の合計が 28 億 9,300 万円となり、拠出金等の収益合計 45 億円との差額が当期利益金 16 億 700 万円ということになりました。

次に真ん中の感染救済勘定ですが、給付金、保健福祉事業等の合計の費用が 1 億 6,000 万円に対して収益としての拠出金、補助金等が 8 億 5,700 万円となり、当期利益 6 億 9,700 万円ということになっています。

いちばん右側が審査等勘定のうちの審査セグメントです。費用である審査等事業費、業務費等で 83 億 7,400 万円となる一方、手数料等の収益が 105 億 3,500 万円となり、21 億 6,100 万円の当期利益という形になっています。

次のパネルですが、左側の安全セグメントにおいては、費用である安全対策等事業費、業務費等で 25 億 4,600 万円となる一方、収益が拠出金、交付金等で 31 億 8,800 万円となり、6 億 4,200 万円の当期利益ということになりました。

真ん中の特定救済勘定においては、基金取崩で給付金等を賄うことになっていますので、利益は生じない構造です。受託・貸付についても利益は生じません。

次の頁をご覧くださいと思います。次の頁の受託給付勘定においては、減価償却見合分が赤字という形になっています。

次に真ん中のグラフが法人全体の期末の資産、負債等を示す貸借対照表ですが、預り金等・前受金、未払金等は現預金で保有しているという形です。責任準備金や副作用・感染等の利益剰余金は、有価証券等で保有して国債等で運用しているところです。

いちばん右の最後のⅢについては、先ほど損益計算書の概要で説明した当期損益の状況

を法人全体で示しているものです。これらの利益については、積立金となり、次年度以降
欠損が生じた場合には取り崩していくということになっています。

なお、これらの決算については、監査法人から適正である旨の監査人の意見が提出され
ているということです。ほかに資料はありますが、時間も押している関係で私からの説明
は以上です。

○市川会長 いまのご説明で何かご質問等がありますか。

○庄田委員 決算とは違うのですが、先ほどの平成 22 年度の事業報告で、私は PMDA の運
営評議員にならせていただいて 3 年目ですが、おそらく議事録は各会議の都度お作りにな
っておられると思うのですが、委員の皆さんから大変多方面のご意見、ご指摘があると思
うのです。ですから年度のおしまいに、例えば副作用の救済の業務ではどういうご指摘、
ご意見があった、あるいは審査、安全性確保ではどういうご意見があって、それに PMDA が
どのように対応されたのかと何かまとめたものでお示しいただけると、委員の皆様も、私
もそうですが意見を言う中で言いがいがあるので、参考資料 2 に運営評議会のそもそもの
設置目的があります。そういう意味では PMDA の運営がよくなるようにということでそれぞ
れ意見を言わせていただいていますので、できれば毎回の議事録だけではなしに、年度の
おしまいにはおそらくそれぞれのカテゴリーがあるのだと思いますので、PMDA がどうい
う対応をされたかと総括をしていただけると大変ありがたいと思います。

○市川会長 いかがですか。大変いいご意見かと思いますが。

○川尻理事 過去に遡るのは無理ですので、今後そういう形でまず案を作ってみて、一度
このような感じでもよろしいかどうか、ご意見をいただき、例えば平成 23 年度においてどう

いうことをやったかをご確認いただいて、そしてホームページにも載せるとか、そのような形にしていきたいと思います。

＜議題 3：平成 23 年度の新規事業について＞

○市川会長 予算のことを含めてですが、どのようなご意見でもよろしいですが何か。特にご質問はないようなので次へ行きたいと思います。続いて議題 3「平成 23 年度の新規事業について」のご説明をお願いします。

○川原理事 資料 3「平成 23 年度の新規事業について」、これは理事長の冒頭挨拶にもありましたが、薬事戦略相談と医療情報データベース基盤整備事業について、まとめて説明をします。頁を開いていただきますと、各スライドの右下にありますスライドの番号で説明をします。

1 枚目のスライドです。これは厚労省で作っています「日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業」ということで、キャッチフレーズもここに書いてある形のもので。これについて PMDA としても、側面から支援といいますかそういうかかわりを持っていこうということです。

これまでの経緯については 2 頁、2 枚目のスライドにありますように、厚労省に設置をされました薬事戦略懇談会というところにおいて、メンバーはここにありますように、一部こちらの審査・安全業務委員会等と重なっていただいている先生方もいらっしゃいますが、そういう中で 2 回ほど議論をいただき、次のスライドの 3 枚目ですが、大体こういった中身が決まってきたということです。

区分としては医薬品の戦略相談と医療機器の戦略相談と 2 つあるということです。開発

初期の段階から、今後の医薬品の場合ですと、新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえて、必要な試験等についてのデータの評価を伴う案件の相談を行うといったことです。

相談対象としては、開発初期から POC、これは Proof of Concept といいますが、開発概念の実証といえますか、臨床初期の段階での薬のコンセプトを見極める試験といったところですが、そういうところまでの承認申請に向けて、必要な試験について有望なシーズを有する大学、ベンチャー企業等を主な対象とするということです。

この関係で細胞・組織医療の関係での確認申請制度がありましたが、これがこの薬事戦略相談に代替できるであろうとそういった整理になっています。

相談の流れについては、4枚目のスライドにあるとおりです。こういう形で相談をやっていくということです。

5枚目のスライドです。PMDAの基本的スタンスということですが、私どもPMDAは審査の当局です。従いまして、有望なシーズについて将来の申請に向けてどのような試験が必要かについての的確なアドバイスをしていくことが求められると認識をしています。

開発の初期段階ですのでアドバイスできることが限られたり、試験結果によっては追加の試験をお願いするというのも当然あり得るわけですが、医療イノベーションが国民・患者に良い医薬品、良い医療機器を提供するというのも重要な仕事と認識するというところで、積極的に取り組むということです。

その次に、国民の命と健康を守る観点から厳しい指摘をせざるを得ない場合もあるけれども、申請者側といえますか相談に来ている開発している方々の苦労とか、そういったも

のもよく理解して、懇切丁寧に対応することも大事であろうといったことを書いてあります。こういう形の基本スタンスで取り組むということです。

対面助言の際の相談手数料等については、スライドの 6 番目にあるとおりでして、下のほうに少し書いてありますが、お金のない所というところ少し語弊があるかもしれませんが、そういった所については割引も適用されるということです。

次に大きい 4 頁、医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上についての説明に移ります。こちらでも予算等の紹介のとき、3 月に報告をしていますが、キャッチフレーズとしては「1,000 万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」ということです。これは背景にもありますように、昨年 4 月に最終提言をいただきました薬害肝炎の関係の再発防止のための医薬品行政等の見直しの最終提言においても、こういうデータベースの活用等が謳われており、これらの提言に沿ってこういうものの構築に取り組み始めているということです。概要、目標については、大体この説明のとおりです。

5 頁以降ですが、実際問題として、医療情報データベースの基盤整備を行うためには、協力医療機関と連携していく必要があります。これについて公募を行い、5 月 26 日にプレスリリースが出ていますが、その結果 6 頁にあります医療機関が協力医療機関として選定されたということです。7 頁ですが、現時点では 6 月 8 日に新たなプレスリリースが出ており、医療情報データベースの基盤整備事業について、協力機関のワーキンググループを設置するというので、より具体的な作業に取りかかり始めているということです。簡単ですが以上です。

○市川会長　いまの説明について、ご質問はありますでしょうか。

○花井委員　気になったのですが、薬事戦略相談が始まるということで、かなり期待されているところなのですが、無料の事前面談から対面助言に移る段階で、1頁にある「医薬品・医療機器薬事戦略相談懇談会」が意見を聞いて、優先順位を一定決めて、対面助言に向かうと書いてあります。

そうすると、論文のピアレビューではないですが、ここに入っている方々は、その企業のシーズの秘密をここで知ることになって、ここの利益相反性はどうかのですか。通常は、審査当局は相談内容、企業の技術をそこで守秘しているから問題ないのですが、ここに外部委員が絡んで、外部委員のメンバーを見ると、結構メーカー関係の人もいます。そうすると、そのルールがないと。企業の方が気にならないというならいいのですが、システムとして考えると、開発段階の内容を懇談会のメンバーは知るところになるというシステムになっていて、一定ある種の利害関係があるかもしれない人たちが順位を決められるという制度になっているように見えるのですが、これはどうかのですか。

○磯部審査マネジメント部長　いまのご質問で、薬事戦略相談懇談会の役割は、例えば特にがんの分野をやっていく、再生医療の分野をやっていくということで、どういう分野を優先的にやっていくかということで、具体的に個々の案件にかかわることはございません。個々の案件の相談については私どもが受けまして、テクニカルエキスパートの方々を新たに雇用して、うちの職員として働いていただくと。当然守秘がかかっている職員で対応していくということですので、そういった形で、懇談会と我々との役割分担がございます。

○花井委員　懇談会は分野の順番であって、個別品目の優先順位ではないということですか。

ね。

○磯部審査マネジメント部長　そういうことです。私どものキャパシティが少ないこともありまして、どういう分野からやっていくかという、そういった方向性だけを議論するところでございます。

○市川会長　ほかにございますか。

○泉委員　資料 3 のご説明いただいた 4 頁、「医療情報のデータベースの活用による医薬品の安全対策の向上」です。まず「背景」はわかったのですが、「概要」に「情報分析システムを構築する」とあります。先ほどの平成 22 年度の実績にも、こういう業務が始まっているように書いてあったと思うのですが、これは疫学的な手法を利用して、リスクとベネフィットの評価が出た場合にその「安全対策に活用する」と書いてありますが、それをどこに対して報告したりするということで、安全対策を活用するのでしょうか。

○森安全管理監　このデータベースを利用する、特にそれを分析して、そこから薬によって引き起こされている危険な現象を見つけ出すことを主としてやるのは、まず PMDA がやります。PMDA の安全部門でそういう分析をすることが、まず基本にあります。

それから、こういうデータベースを薬剤疫学の研究者の先生方が非常に興味を持っておられるので、そういう外部の研究者の方もご自分の着想でデータを分析することを希望される方も、当然いらっしゃいます。提携の医療機関の中に、そういう研究に非常に興味のある方がいらっしゃいますので、そういうそれぞれの研究者の気づきによって、いろいろな角度から薬によって引き起こされていると考えられる問題、事象を分析するということが行われるようになっていくことが、目指す姿です。

そういうところでデータを利用なさる研究者の方は、それによって見つかった知見については、当然教えていただくという前提で、データを利用いただくということを考えていますし、もとより PMDA の安全部門の仕事は、こうした材料を使ってリスクのシグナルを見つけた場合に、それを的確に安全対策につなげていくことが本来の業務ですので、こういった仕事をしている内容については、折に触れて、こういう形の分析をしました、こういうシグナルが見つかりました、それによってこういう措置につながりましたということとは、公開していくということで考えています。

ただ、現状我々が利用できるデータの規模が、このデータベースの最終的な目標水準が大体 1,000 万人ぐらいの規模で、1 万人に 1 人のリスクをきちんと検出できるというものなのですが、現状日本で利用できるものというと、50 万人ぐらいのデータの塊のレベルですので、これではまだぼんやりとした格好しかわからないと。いまはこういうところにおります。

ただ、それでも分析の手法自体の開発はこの時点でもできますので、毎年レセプトのデータを数十万人のデータで、どのようなシグナルが検出できるかをテストとしてやっております。そうした技を磨くと言えればいいのかもかもしれませんが、そういう準備をしながら、このインフラの整備が進むに伴って、もっとパワーのある解析方法で、発生頻度は小さいけれども規模の大きい、そういう問題を発見できるようになることを目指してやっています。

ですから、各種のデータの分析を行って、見つかってくるシグナルについては、最初のうちはぼんやりした格好でしか見えない部分もあります。そうしたものについては、早期

に、まだ確実なシグナルではないけれども、いまこういうものに注目をしておりますという格好で、アーリー・コミュニケーションということで情報を出し始めております。具体的な事例については、また次の機会ぐらいになると、ご紹介できるもので出てくるのではないかと考えております。

○泉委員 検証会議の最終提言で、そもそもこれが取り上げられたのは、あのときは C 型肝炎事件でしたから、薬害というものがデータベース化されて、灰色の時期に薬剤疫学的に止めたり、検討する機会があれば、こういう事象を防げたのではないかというような、その下に、その提言に私たちは入れさせてもらったのです。

そうすると、1,000 万人規模といたらこれからずっとやっていかなければいけないことではあるのかもしれませんが、この情報を分析しているとおかしいよということ、安全性の行政的な判断が必要なところに助言するデータベースにもなっていくと見ていいのかどうか。

○森安全管理監 助言というか、まさに対策を取る上での最初のシグナルを見つけるところに、このデータベースを使うのが主目的です。ですから、このデータベースの構築自体は、国、厚生労働省の予算プラス PMDA の予算を使って、この構築をしようとしておりますので、両者一体となって、この仕事は作り上げていくというものです。

○泉委員 情報インフラの話をちらっとおっしゃいましたが、いま協力の拠点、医療機関、大学に関しては、各地このようになっていますから、ラインでつなぐデータベース化になると思うのですが、もうそういった情報インフラのどういったハード、そういうものが構築できているのか、予算は取られているわけですから、そこはどうなのでしょう。

○森安全管理監　まさしく、これが今年度の予算として初めて付いたものです。拠点として手を挙げている各施設は、ご自身の施設で電子カルテのシステム等、電子的な医療情報のデータの塊をお作りになっている施設が参加されています。ただ、そのデータはそれぞれの施設のそれぞれのシステムで記録されておりまして、その標準化をして、データを一元的に分析できるような格好にするというところにテンプレートを当てて、解析をするプログラムをそれぞれに送って、そこで集計をしていただいて返していただく。このような格好を取るのが、アメリカでもヨーロッパでも、基本的にやっているやり方ですので、その整備をこれから進めることとなります。

施設の中にある医療の情報は、患者個々のプライバシーにもなっておりますので、その外に出すというのは、容易なことではございません。一般的には、そこに置かれているデータをそのままにして、匿名化をした格好で、解析のプログラムを提供して、そこで集計、分析をして、その結果を返していただく格好にするのが、アメリカなども類似事業でやっているということで聞いておりますし、いまの開発は、まずそこからやっということで進めている状況です。

○市川会長　ほかにございますか。

○七海委員　薬剤師会の七海と申します。非常に斬新な企画でいいと思うのですが、少しお伺いします。1枚目のスライドで、背景としてシーズの発見について、コンピュータを使ってシーズを作るのだという背景はわかるのです。その次に概要が書いてありまして、シーズ発見後のアカデミア、ベンチャー等における、医薬品の選定の段階から、相談をしていくと。そうすると、シーズの発見は誰が責任をもってやって、その発見したものについて

て、どこが具体的な研究を指示していくのか、PMDA 自身でおやりになるのか。この辺が、責任の明確化というのが見えないので、教えていただけたらと思います。

○磯部審査マネジメント部長 これはあくまでも相談事業ですので、相談者がこういうことをやる時にどうしたらいいかということについて、アドバイスをするのが私どもの仕事でございます。当然大学、ベンチャー企業で、いい医薬品の候補化合物があって、それについて特許も自分で取得して、これを何とかいい新薬に育てていきたいと、こういう場面がございます。それについて、どういう試験をやっていったらいいかということで、当然主体としては、大学なりベンチャー企業の方が考えてやるわけですが、例えば品質の試験ならこういう試験をやったほうがいい、安全性の試験はこのようなことをやらなければいけない、治験のデザインはこのように組まないと評価できないのではないかと、そういうアドバイスをするというのが私どもの役割です。あくまでも、実施主体は大学なりベンチャー企業の方々であります。

<議題 4：企業出身者の就業状況の報告について>

<議題 5：専門協議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>

○市川会長 ほかにございますか。特になければ次に進みます。続いて、議題 4「企業出身者の就業状況の報告について」、議題 5「専門協議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」の説明をお願いいたします。

○川尻理事 2つの議題について、併せてご説明させていただきます。まず、資料 4-1 は、企業出身者の就業状況ということで、前回運営評議会を開いた以降の異動について、ご報告をするものです。めくっていただきますと、「別紙 1」がございます。右下に職員総数が

ございますが、644 名です。このうち企業の経歴を持って PMDA に採用されて、5 年以内の人が 21 名、括弧をして 10 とありますが、これは PMDA に入ってから 2 年を超えている人が、その内数として 10 名ということです。それぞれの配属部門については、見てのとおりですので、省略いたします。

2 頁は、この間に新たに PMDA に採用された人が、どのような会社から、どのような部門に配属されたかということです。4 月と 5 月ですが、生物系審査第二部、新薬審査第五部に、それぞれ 1 名ずつ新規に入っています。

3 頁が、こういう企業出身の方が、医薬品の承認あるいは各種の調査にかかわった件数を表したものです。毎回申し上げておりますが、こういう企業出身者が 1 人で処理するということではなくて、チームでやっていますので、その中に 1 人が含まれていたということですが、新医薬品、新医療機器の承認件数は 163 件の中の 50 件、GMP/QMS の調査の関係ですと、3,740 品目の中の 732 件となっております。

最後の頁は、正規の職員ではなく、いわゆる嘱託あるいは事務補助員について、企業出身者がどのようなところに配属されているかです。詳しくは省略いたしますが、現在 40 人いるということです。

資料番号は飛びますが、資料 5 をご覧ください。こちらは専門協議ということで、これは PMDA の外の有識者に各種の審査あるいは安全関係で意見書を回答している、そういう専門協議をやっていただいている専門委員が、製薬メーカーなどから寄附金等を受けていないかどうかです。500 万円を超えた受取額がある方は審査、安全ともいらっしやらなかったということです。あと内部監査の関係を監査室長から報告いたします。

○天城監査室長 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、監査結果を報告いたします。資料 4-2 です。企業出身者の就業制限ルールについては、監査室が確認をして報告することとなっております。

監査の概要については 2 頁です。当機構に在籍する企業出身者のうち、当機構の就業規則及び職員の業務の従事制限に関する実施細則に規定する就業制限ルールが適用される職員について、そのルールが守られているかどうかについて、監査をいたします。監査の対象者は、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前 5 年間に、製薬企業等に在職していた職員でございます。

監査の対象となる就業制限ルールですが、2.に記載のとおり 3 点ございます。今回の監査の実施につきましては、毎月単位で企業出身者が担当した業務内容、担当する品目等を報告を求め確認した他、確認結果の適正性を確保するため、書面監査を実施する等の対応を図ったところです。

今般、平成 22 年度下期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について確認を行ったのは、1 頁に記載のとおりです。監査の対象月は平成 22 年 10 月から平成 23 年 3 月の 6 カ月間です。確認を行った職員数は、10 月から 11 月にかけてがそれぞれ 21 名、12 月から 3 月にかけてがそれぞれ 20 名です。これらの職員の概要については、3 頁から 5 頁に記載のとおりです。確認の結果ですが、就業制限ルールについては、それぞれの月において、いずれも遵守されていると認められるものでした。以上で監査報告を終わります。

<議題 6：退職後の再就職制限の見直しについて>

○市川会長 ただいまのご説明について、何かご質問はございますか。特になければ、次

に進みます。続いて議題 6「退職後の再就職制限の見直しについて」ということで、前回からの継続の審議です。その説明をお願いいたします。

○川尻理事 資料 6 です。いま会長からありましたように、営利企業への再就職規制、これは PMDA の職員が退職したあと、営利企業に再就職する場合に、どのような規制がかかるのかについて、前回 3 月の運営評議会では、私どもは就業規則をこういうような考え方、方向で改正できないかという案を提示させていただいたのですが、前回いろいろな角度からのご意見がありましたので、今日お出ししております資料は案ということではなく、国家公務員と、私ども機構の職員が、どのような規制になっているかという現状を説明したペーパーです。

この表をご覧くださいますと、まず左から 2 つが、同じような形の規制になっておりますが、まず真ん中をご覧くださいますと、現在の機構の就業規則を書いております。ということが書いてあるかというのと、「PMDA を退職後 2 年間は、退職前 5 年間の職務と密接な関係のある営利企業の地位に就くことを承諾してはならないし、就いてはならない」という形で、上下は退職前と後で書き分けておりますが、要するに 2 年間は、企業から隔離をする。PMDA が発足したときの国家公務員法の規制に沿って、こういう規制が現在の PMDA の職員あるいはその退職者にはかかっているということです。

その後、右側の表ですが、国家公務員法は平成 21 年 1 月からこのような規制に変わっておりますが、営利企業からの隔離というか、一定期間は就職してはいけないというのではなくて、かなり細かな規制を置くような形に改正がされています。

簡単にご説明差し上げますと、まず退職前というのは、国家公務員法の身分がある現職

のときに何をしてはいけないかということですが、最初の◎にあるのは、これは自分のために求職活動をしてはいけないという規制で、利害関係のある企業に後に就くことを目的として、自分がそろそろ辞めるとかで地位に就くことを要求したり、約束してはならないという形になっております。ただ、本省係長級以下は除かれるということで、若手は構わないという形になっております。

2つ目のところは、他の職員についての再就職斡旋の禁止です。これは自分のためではなくて、自分の周りの人、例えば部下についてよろしく頼むというような話ですが、営利企業の地位に就かせることを目的としてそういう情報提供したり、あるいは要求、依頼をしてはならないという形で、他人のためについての規制が書かれております。

3つ目の事項は、任命権者への報告で、離職後に利害関係企業ではなくても、営利企業の地位に就くことを約束しましたと、特段許認可とはかかわりのない営利企業の地位に、例えば3カ月後なら3カ月後に就職するということが決まった場合には、任命権者に届出をしていただくと。

その次の○ですが、そういうことになると、場合によって営利企業への就職が決まっている人の仕事の内容によっては、同じポストに置いておくのはよろしくないということがあった場合には、所要の任用措置を行うということで、人事異動をするという流れになっております。

下のほうにいきます。今度は、国家公務員でなくなったあとの規定です。これについては、最初の◎ですが、離職前に在職していた府省の職員、要するに自分の元いた組織ですが、そういうところの職員に職務上の行為をするよう、しないよう、要求、依頼してはな

らないという形で、働きかけの禁止と言われている規定です。

次の○が、そういう OB、OG から、要求、依頼を受けたような場合には、現職の公務員は、一定事項を届出をする形で、望ましくない働き掛けがあった場合には、それを把握できるような仕組みも取っております。

最後のところは別のシリーズですが、元管理職職員による届出ということで、基本的に辞めてしまいますと、国家公務員の場合ですと、元の省庁との関係はかなり薄まるわけですが、元管理職職員ということで、室長以上くらいのクラスがこの対象になりますが、そういうものが例えば公務員退職後 1 年経って、そして営利企業にいきましたという場合も、まだ 2 年経っておりませんので、そういう場合には速やかに総務省に所定の事項の届出をしていただくと。そして、その手の情報については、内閣が毎年度取りまとめて公表するというのが、いちばん最後の規定になっております。

以上が現状の説明ですが、ここで私どもにご意見いただきたいことについて、補足してご説明させていただきます。こういう営利企業への再就職の規制について、どういう背景、どういう理由で見直そうとするのかという論点が、1 つあるかと思えます。

それから、そういう目的に応じて、2 つ目の論点ですが、どういう規制手段を取るのかというのが、一応別の問題としてあるのではないかと思います。最初の、どういう目的で、どういう背景でという場合に、国家公務員ですと、比較的係長級以下は求職活動をしなくても構わないというか、禁止まではされていないということは、例えば役所に長くいて、相当の年になってから退職された人というのを典型的なパターンとして考えながら、そういう人たちが先輩風を吹かせて、後輩にいろいろ働き掛けをすることはよくない、そういう働

き掛けから公務の公正性をどのように守るのかという話になると思います。

PMDA で今回いろいろなご提案をさせていただいておりますのは、PMDA の場合には職員は非常に若い構成になっております。そういう中で、PMDA で得た経験、専門性を活かしながら、また PMDA と違った形で医療にかかわるような現場で活かしたいということがあると思います。そういうことがあった場合に、一律的に営利企業である株式会社、法人格であるという場合に禁止するのがいいのかどうか、あるいはそういう場合には、どういうところに気をつけなくてはいけないのかという形で、典型的な退職者のイメージが違っているのではないかと思います。それが 1 点目の議論です。

それから、規制手段との組合せをどう考えるかということについては、おそらくこの国家公務員法の改正などが 1 つの参考になると思うのですが、ある 1 つの事柄だけを捉えて、これだけを禁止するというやり方がいいのか、それともそれぞれの立場の人あるいはそれぞれのステージごとに、これをしてはいけないということを明確に定めた上で、情報公開もしていくと。一点集中型から、複合的な規制手法に変わっているということがありますが、そのような規制手段について、どのようなやり方がいいのかということは、なぜそういう規制をするのかというのとはまた別の議論かと思います。今申し上げたことも参考にさせていただきながら、いろいろなアドバイス、ご意見をいただければと思います。

○市川会長 今回 PMDA の提案の背景を 2 つご説明いただいたのですが、それなどを参考にされて、この問題について自由なご議論をお願いしたいと思います。

○増山委員 不勉強でわからないので、まず基本的なところを伺いたいのですが、この国家公務員法が旧から現にこのように規制が変わったというのは、どういった理由からなの

でしょうか。

○川尻理事 正確にどのような背景があったかというのは、本当は所管省庁で説明していただかなければいけないと思うのですが、私が知っておりますことには、1つは国家公務員の再就職先というのが、かなり制限をされてきたというか、いままでですと、国家公務員をやめて営利企業にいかずに、いろいろな公的な仕事に就く、それこそ公益法人もあると思います、そういうところが多かったのですが、そういうことがなくなっているという実態論があるかと思います。

もう1つは、私は法律出身ですのでこういうことを申し上げますと、国家公務員をやめてしまうと民間人ということですので、そういう民間人になった人に、どの程度職業選択の自由という人権を制限していいのか、もちろん必要な制限はしなくてははいけません、合理的な規制を掛けなければいけないというようなことがあったのだらうと思います。

あと国家公務員法については、この関係以外に労働三権の問題とか、いろいろなことがあって、総合的に法案として出てきて、第1次改正として国会で成立したということですので、私が申し上げたのは一部のことでありますが、そのような背景、あるいはその裏にある制度の作り方の議論があったのではないかと思います。

○増山委員 ただ、もともとこれが旧の形があったということは、何かそういう規定が必要だという議論が最初にあったのではないかと思います。例えば個人の職業選択の自由があると同時に、公共の利益をどう確保するかという問題も出てくると思うのです。

先ほど論点として2つ挙げていただいた、どういう理由でこのような提案をされたかということと、何を改善したくて提案されたかということと、どのような規制を設けていく

かという、2つの論点があるかと思うということで、ご説明をいただいたのですが、私はそこに、どういった不都合があるのかないのかといったことを、きちんと整理してもらいたいと思います。ただ国家公務員法がこのように変わったので、公務員よりも厳しいのは、一企業にそういう規制を掛けるのはおかしいのではないかという議論もあるかとは思いますが、ただ、いまの PMDA のような企業に直接利害関係を持ちながら、実際には許認可権は厚生労働省が持っているのですが、手足になって実際の作業をされているのは PMDA で、私は厚生労働省の仕事を全部知っているわけではないのですが、厚生労働省の中に直接、もともとこの仕事は厚生労働省にあったものが独立行政法人になって出てきているわけですが。つまり何を言いたいかというと、厚生労働省とは、職務上、いろいろ要求されているものも違う部分があるのではないかと思うので、前回もそうですが、今回は退職前と退職後の対比ということで、資料を出していただきましたが、ただ国家公務員法が変わったので、それに横並びにということではなくて、私がお願いしたいのは、きちんと一つひとつ、こうなることでどう変わるのかということをおある程度精査していただいて、問題がないという話になるのかならないのかということまでやっていただきたいと思います。

○川尻理事 それは今日いろいろなご意見をいただいた上で、次に整理をするときには、いまご質問いただいたようなことは整理をしたいと思います。

○吉田委員 そういう方向性で検討すると、意外と悪いことというか、どういうことがまずいかということが、実はなくなってしまう可能性が出てくると思います。というのは、許認可に直接かかわっているのは PMDA ではないからです。許認可を決めるのは、審議会とか国ですから。つまり、直接許認可の決定に与っているわけではないので、そこまで厳し

くやる必要があるかということになってくると思います。厳しくさえすればいいという安易な考え方があるとすれば、1つの問題ではないかと私は思っています。

○増山委員 私も1つ意見を補足させていただきたいのですが、例えばここで在職中の求職であればこのように規制を掛けるということで、現国家公務員法が例として挙がっていますが、実際これは基本的に本人からの申告になるわけです。確かめようがないという部分もありますし、言ったことが本当かどうかという問題もあるかと思えます。そういった問題も含んでいる、このように細かくすることで、そういう問題も出てくるのではないかという心配があります。

○川尻理事 いろいろな論点があると思うのですが、かつてですと、実際にやめようとする人、やめた人だけにいろいろな規制を掛けていたということですが、現在の国家公務員法のほうは、さらにそういう人たちから働き掛けを受けたら報告をしてくださいということで、情報が本人申告以外でも入ってくるような仕組みに変えているというところは、増山委員のおっしゃったご懸念について、一定の解決策が図られているのではないかと思います。

○花井委員 もともこの就業規則の問題というのは、独立行政法人化するとき、本来は国の仕事ではないかという議論があって、独法でいきましょうというときに定まった話なので、基本的には国家公務員と近いものだという認識があると思うのです。現在も、まだ医薬食品庁としたほうがいいのではないかという議論もある中なので、実は国家公務員法の規制というのが、実効性となると怪しいとは思いますが、1つのルールとしてこういうのは決まっていると思うのです。

ですから、国家公務員とはルール上は大体横並びになっている必要があるのではないかと。実効性に関しては、私はこのルール自体に実効性があるかというのは、非常に疑問符が付くのですが、国家公務員より緩いと思われるのは、あまり望ましくはないのではないかとということが1つです。

それからもう1つは、国家公務員と違うところは、これは非常にテクニカルな集団であって、向こうはポリティックスの上でいろいろな癒着という問題があるのですが、こちらは非常にテクニカルな集団で、組織の性質が違います。ただ、実際には業務の中で、審査業務ということを公正に内部の職員がすることが大事で、やめてしまった人間がいろいろと働き掛けるという話には、そもそも揺らぐ話ではないということだと思っております。

ですから、そういう意味では外から働き掛けたら違法という感じなのですが、外からの働き掛けに揺らがないという職員の就労のガイドラインというか、そういうものこそが実は重要で、この辺の規制の話はある種形式的なところもあるのではないかと考えています。むしろこのPMDAが仕事をする上で、テクニカルなところでやっている中で、こういうことが起こる、例えば「やあやあ、どう、久しぶりに飲まないか」という話があったと。そういうときに、中の職員はどう対応するのかということを、いま現にいる人たちがルールを守るという方を見直していただく方が、非常に現実的な話で、これを国家公務員並にするか、もしくは旧来どおりにするから厳しくなるので、それでより公正になるのだという、それはたぶん違うと思うのです。そういう方法面も考えていただけたらと思います。

○大野委員 先ほど川尻理事から説明のあったところで、1つ私が考えているところが抜けていたかなと思うのですが、医薬品の開発、審査といったものに関しては、テクニカルな

ところが非常にありまして、その経験というのは非常に重要だと思っているのです。全員が定年までいるという世の中ではないですから、かなりの部分は途中でやめて、民間へ出ていくという時代に、そういったキャリアを十分に活用して、医薬品の分野では新薬の開発に貢献してもらおうとか、企業での開発期間を短くするとか、そういった形の人材の有効活用という面で、私は是非働いていただきたいと思っているのです。

アメリカなどですと、FDAに勤めていた人がやめて民間企業に入って、非常に活躍しています。医薬品の全体的な開発過程のプログラムを作ったりするときに、非常に大きな役割を果たしているのです。それがアメリカ、また世界における医薬品開発の促進にもつながっているという認識があります。そういう意味で、人材の有効活用という面も考慮していただきたいと思います。

○溝口会長代理 前に、企業の方を採用するときにはいろいろな規制を掛けるという話があったときに、あることが守られればその必要はないのではないかという発言をした覚えがあります。そのことというのは、審査の過程をすべて公開にすることということで、我々も学会発表をするときに、いま利益相反を全部公開させられていますし、論文にするときもそうです。

その辺が、いまのところブラックボックスですので、それが解消されないと、国民の信用は得にくいのではないかと。

そうすると職員が、訴訟を受けることがあります、その時にFDAは弁護士などのガードがありますが、日本ではそれがないのでできないという話があります。そういうことが可能であるならば、いろいろな規制は要らないと思います。そこがブラックボックスにあ

るうちは、なかなか難しいとそのときは思いました。

○川尻理事 再就職の話というよりは、前回に議論していただいた企業出身者が PMDA でどういう行動を取るかということについてのご示唆だと思います。確かに審査の過程、いろいろな議論をしている中の一人ひとりのことをオープンにするというのは、なかなか難しいのかもしれませんが、できるだけ審査のステップステップで、企業の方から照会を受けたときには、例えば部長が、どういうことでこういう照会をしたのかというような、いまある現状についての説明はするような仕組みはあります。それをホームページなどに載せたりはしませんが、できるだけ審査過程を透明化するような仕組みは設けているところだと思います。

それから、訴訟関係のリスクについては、いろいろな研究もあるわけですが、医薬品あるいは医療機器の審査について、一定の免責条項などを設けるとい形になりますと、それは PMDA の職員というより、厚生労働省の職員をどうするかということなのだろうと思います。

よく言われるアメリカ連邦職員の規制については、一定の行為をすれば免責をされるということでありまして、日本の刑法でも民法でも、何らかの義務を果たさなかったからこそ、刑事罰が及んだり、あるいは損害賠償請求が出たりということでありまして、そういう意味でいうと、アメリカの法制と日本のいまの法制がどの程度違うのかというのが、なかなかうまく比べられないのですが、そんなに現状として違ってはいないのではないかと私自身は思っております。

○溝口会長代理 朝に PMDA のホームページを見ましたら、PMDA と FDA がだいぶ密接に交流

をするようになってきたということが書いてありました。また、向こうに常駐する職員も出てきたということが書いてありました。そういうことで、FDA の状況がいちばんいい参考になるかもしれませんが、もう少し情報を得て、どのように透明性、公平性の維持に対処しているかを教えていただけるとありがたいと思います。

○川尻理事 FDA も 1 つの参考だと思いますし、国家公務員法も 1 つの参考ですが、ご議論いただいていますのは、PMDA のこういう業務についてどのように規制があるべきかということですので、参考情報としてそういうものも提供しながら、またご議論いただきたいと思います。

○七海委員 先ほどお伺いしたときも、主体は企業、大学であると。シーズを求める方法については PMDA でやっていくとなると、企業に優秀な人材を入れることもメリットとしてあるだろうとは思いますが、ここを変えたらデメリットはこうあるけれども、メリットとしてもこうあるのだという、先ほど増山先生から、メリットとデメリットがどう変わるのかがよくわからないとありましたが、その辺で、今後は確かに人材の活用は重要になってくるだろうし、しかしそれに対するデメリットもあるだろうと思います。そのことをもう少し整理していただいたほうが、みんなにわかりやすいのかなど。国家公務員がこうなっているからこうだというのではなく、こう変えることによって日本はよくなるのだ、薬の安全もよくなる、開発も進むのだというメリットが多ければ、それはいいだろうし、しかし、それが一企業にメリットが出るようなシステムだとおかしい、透明性が担保されなければいけません。したがって、こう変えることによって、どこがどう変わるのかということ、もう少し説明していただけたらありがたいと思います。

○出元委員 今日の議題以外のことで発言していいときになったら、言ってくださいますか。

○市川会長 いまの話をもう少し続けたいのですが、製薬協のほうで、手代木委員からいまの関連で企業側の話で、有効活用を含めて何かご意見をいただければと思います。

○手代木委員 一般の方というか、懸念があるというのはとてもよくわかるのですが、一方、本当に素晴らしい技術、知識、知恵を持った方が PMDA にもおられて、そういった方を最終的に日本の国における薬事、許認可等に、どのように活かしていくのかという見地も、それはそれで必要だろうと思います。

従いまして、皆様がおっしゃられましたように、PMDA が果たすべき役割という見地から、どのように透明性を担保するのかということ十分に議論した上で、いまの国家公務員法はこうだからということではなくて、PMDA がその役割を十分に果たすために、どのような見地からこの問題を考えながら、ただ、FDA ほど開かれると、一遍に理解は難しいかもしれませんが、本当にこの国から良い薬が出ていって、安全性も有効性も担保された薬が出ていくという点では、PMDA で本当に寝食を忘れて働いておられる方々の知恵、知識が、いろいろなところで活かされるような仕組みも、何とか担保されるようにはお願いしたいと思います。

○市川会長 ほかにいかがでしょうか。田島委員から何かございませんか。

○田島委員 PMDA のほうで、現状の規制があるために不都合なことがあるので、これを変えたほうが良いと考えていらっしゃると思うのですが、その辺を具体的に示していただいて、それが問題であれば、解決できる方向に知恵を出していくようにできればいいかなと

思います。

○市川会長 製薬団体の方で、庄田委員から追加などはありませんか。北田委員からは何かございますか。いままでと違うご意見をお持ちの方、あるいはサジェスションなどがありましたらお願いします。そうしましたら、そういうものを含めて、次回にまた少し整理した形で、特に PMDA のあり方というところから、納得のいくような形の整理をしていただくと。観点を少し変えていただいたほうがいいというのが、いまの多くの意見だと思います。よろしく願いいたします。

それでは、違う問題でも結構でございますので、よろしく願いいたします。

○出元委員 医薬品の添付文書の位置づけについて、皆さんに確認していただきたいことがございます。いろいろな学会がガイドラインなどをお出しになることがあると思うのですが、そのときに薬の使い方については、添付文書に沿ったもので書かれるのが、私は常識だと思っているのですが、皆さんとしてのお考えはいかがなのでしょう。それを確認させていただいた上で、次の発言に入りたいと思います。

○川原理事 いまのご質問は、実際の医療の現場で使用されている診療のガイドラインと、そのガイドラインと、それぞれの医薬品の添付文書に記載されている内容との整合性との関係ですか。

○出元委員 はい。

○川原理事 そこについては、現実にはケース・バイ・ケースの部分はございますが、できるだけ整合を取るような形での見直しなど、そういったものはやっているのが現状だと思います。

○出元委員 日薬連の方はどのようなお考えでしょうか。添付文書に、このように使いなさいという用法・用量があるのにもかかわらず、独自に学会などが、あたかも自分たちが承認しているかのような記載の仕方を使っていいと書かれているものがあるのです。そういうときの責任の持っていく方などもいろいろ関係してくるかも知れませんが、添付文書に書かれていることと大幅に違うような場合に、どこの責任かということにもなると思うのですが、そこをどのように考えますか。

○川原理事 そこらについては、例えば使い方の問題の中には、承認されている効能以外の効能に使われるというケースも、医療の現場ではあり得るということで、その辺のところは、先ほど来業務の説明の中にも出てきましたが、未承認薬、適応外の対応ということで、個別の薬の話になってきます。薬事法上は承認されていないけれども、医療の現場では使用されているという適応外の医薬品の問題というものがあまして、これは現在制度改正の議論も厚生労働省の中で行われておりますが、その中でも、適応外についての議論などもされているということでございます。個別の薬剤についての話でないと、なかなか一般的な議論というのはしにくいのではないかとはい思いますが。

○出元委員 未承認薬どうこうということではなくて、効能・効果を期待することは同じ薬で、用法・用量をきちんと添付文書に沿った形よりも多くの量を使っていいと書いてあるようなガイドラインがあるのです。個別の薬品名を出しても構わないのですが、特に出す必要はないのかと思うのですが、分娩時に使用される薬です。それを学会等に、添付文書にはこう書いているのだから、少なくとも基本的にはこのように使ってくださいというのが普通ではないのですかと申し上げても、なぜだか、根拠はないのだけれども、多く

の先生方が使っているからという意識があるのかもしれませんが、直そうとされないのです。製薬会社も、実際にはそのことはご存じなのです。

製薬会社の添付文書は、自分たちは治験をした上で承認されていることしか書いていません。それはもちろんそうだと思うのです。なので、うちの薬を使う場合は、そのように使ってもらっては困るという認識ではあるのですが、うちの薬というのが、もうその薬しかないのです。会社は2つありますが、添付文書の内容は全く同じなのです。

そういうときに、厚生労働省もその事実を知っている、PMDA もご存じだと思うのです。製薬会社もご存じだということに、実際に何を信じたらいいのですかということなのです。添付文書は何のためにあるのかということになると思うのです。すごく重要な話なので、これはちゃんと問題提起はしたいと思うのです。次回というのであれば、次回にきちんとすることも考えますが。

○川原理事 先ほども申し上げましたが、いま厚生労働省で薬事法の制度改正の関係の議論がされておりますが、その一連の中でも、適応外や添付文書の関係での議論はされております。実際、薬事法上の承認の内容、添付文書の内容と、実際問題として医療の現場でのずれというのは出てきます。そこの部分をどう考えるか。これは日本だけの問題ではなくて、世界的にも同じような状況は起こっているわけですが、そこをどのように考えていくかで、非常に難しい問題だとは思いますが、一応問題提起としましては、出元委員からそのような提起があったということで、テイクノートさせていただければと思います。

○花井委員 いま出元さんから出た話は、公知申請の問題があって、実際にはもう使っているけれども、そうはなっていないという話を、公知申請で添付文書の適応拡大すると。

そういう一般論の話はあるし、ある程度適応に関して、医療現場の自由裁量というのがありますので、ある程度リーズナブルな範囲があるのですが、いま出元さんが指摘した話は、明らかにそこはかなりリスクの高い話、つまり、こんなことは大丈夫かという事例はそんなに多くないと思うのです。一般論としての添付文書との差異という話ではなくて、そういう部分について、そういうリスクの高い齟齬について、ここの仕事としては過大なのですが、学会のガイドラインなどを見ていると、例えば適応であれば、これはアメリカなどではこのような使い方をしているけれども、残念ながら我が国ではまだ適応ではないというような注意書きが書いてあって、一応ファーストラインではこうだけれども、我が国においては適応外でこうだとか、ガイドラインでわりと親切なところは、添付文書との差、海外との差を記述をしてあるのですが、そうではないガイドラインもあるわけです。

それは大体リーズナブルなところではいいのですが、出元さんが指摘している話は、極めて危険性が高いという場合に、ここの監視体制の中で何でできないのかという、そういう提案だと思うのです。だから、一般論の適応外とか、そういう議論と一緒にしてしまうと出元さんの真意がずれてしまうと思うのです。いまおっしゃられた範囲は論点としてあるのですが、そうではなく、こんな実態とここに書かれていることは見つけられないのという、そういう次元なので、それはアクティブリサーチ的な部分ではないかと思うのです。

○川原理事　ご指摘の中で、私どもの業務の範囲の中で、何かできるところを考えてみるというご指摘と受け止めましたので、そこは検討させていただきます。

○出元委員　どういう方向に進めば、この問題がいい方向に解決するのかということをお知らせいただくと、私たちが動きますので、出産というのは毎日のことですから、そうい

った点ではこれは重要な問題なので、本当にいますぐにでも、どういう方向に持っていけばいいのかということをお知らせいただくといいと思うのです。一応、考えてお知らせいただくことは可能でしょうか。

○川原理事 出元委員とご相談させていただくということでもよろしいでしょうか。

○市川会長 全体的な話としては難しいかなと思いますが、非常に大事な意見だというのはわかりました。

○出元委員 違うことなのですが、インタビューフォームは、先発品のときには書かれていたけれども、後発品の場合に記載されていない、例えば最大血中濃度、半減期というのが消えていたので、どうしたのかと思って厚生労働省に聞きましたら、後発品だから、例えば治験をしていないから記載できないのだとおっしゃられるのですが、そうなのですか。

○森安全管理監 はい。

○出元委員 それで、その情報というのはとても重要な情報なので、先発品がすでに製造販売中止されている場合、その情報は正しい情報だと思うので、その情報をどこかにきちんとお知らせするようなことができないかなと思うのですが、そのところはいかがでしょう。

○森安全管理監 特定の薬を前提にされているのでしょうか。

○出元委員 特定でなくても、先発品と後発品がある場合に、先発品は書いていても後発品は書かないというルールがあるとなれば、同じではないのですか。

○森安全管理監 いや、インタビューフォームは、一般的には病院の薬剤師の方向けに企業の方が、添付文書の内容よりももう少し詳しい内容のものを自主的にお作りになって提

供している資料だと理解しています。ですから、インタビューフォームの作り方に関して、国が直接関与する格好になっていないものなのです。

ただ、その内容がより適正なものになるようにということで、日本病院薬剤師会で中心となって検討会議がつけられて、そこでインタビューフォームの標準的な作り方が検討されています。そこに PMDA も厚生労働省も、オブザーバーとして参加をして、そういう内容が近代化されることについて、見守っているという格好であります。

ただ、これは先発の会社がご自分の知的所有権として作られたデータで、そういう社内データで作られているものなどの場合は、これを後発の会社がそのまま使ってしまいうことができない場合もあると思います。そういうもの場合は、先発のほうには書いてあるけれども、後発には書いていないということが起きるのだろうとは思いますが。こうした関係が、特に重要な安全性にかかわるような情報が先発にしか書かれていないというのは、確かにまずいと考えられる事例が確かにございまして、これは後発品収載の際に、先発企業に、後発品に対しても同様の添付文書記載をすることができるようにということで、厚生労働省が指導したケースもありました。

ただ、インタビューフォームの内容に関しては、そこまで指導が及ぶような権限がないということもありますし、そこはご指摘の点について、今後の課題ということになるのではないかと思います。ただ、これはというものがありましたら、関係者に呼び掛けて、問題解決はどうやったらできるかということで、問い掛けることも大事なかなと思いますし、古い薬になりますと、そのデータが誰の所有なのか、そういったところが難しいこともあるかもしれません。そうしたことを一つひとつ、きちんと明らかにして、それで問題解決

に向けて取組むことは、知恵が出るところがきっとあると思いますので、また具体的などころは教えていただいて、私どもでは何ができるかについて検討させていただきたいと思っています。

○出元委員 関係者というのはどちらのことですか、企業のことですか、製薬会社のことですか。関係者にそういうことを伝えてと言われたのですが、関係者というのは製薬企業に伝えるということですか。

○森安全管理監 1つは、そのインタビューフォームを作っている企業側に、当然その間掛けはされるべきところはあると思うのです。ただ、企業同士でなかなか話が見つからないということが往々にしてございますし、そうした場合に大所高所から考えて、皆さん知恵を出して協力しませんかという呼び掛けをしたり、そういったことについては、厚生労働省やPMDA がいろいろ汗をかくということは、個々のケースについてやっている場合もございますから、また具体的にお教えいただければと思います。

○七海委員 いま気になったのですが、我々としては、インタビューフォームは一般的に薬の概要を知る上に欠かせないものと思っております。それから、ラインリストもそうです。

最近ラインリストを提供していただけるメーカーも非常に少なくなってきました。しかしながら、不利な情報でも何でも、開示することがいちばん大事であって、病院薬剤師と一緒に作るというのは、おかしいのではないかと思います。それは製薬メーカーとPMDA、ここにも安全の予算が入っていましたよね。安全管理という点で、大きくPMDAの責務を加えて考えていただきたいと思いますと思いました。

＜議題 6：その他＞

○市川会長　まだたくさんご議論があるかもしれませんが、いまの個別的な意見はそちらのほうで整理していただいて、十分な情報交換をしていただくことをお願いいたします。

次に「その他」に関して、事務局から何かございますか。

○古村総務部長　参考資料 4 です。PMDA の節電計画について、簡単にご説明させていただきます。PMDA として、6 月 24 日に節電計画を策定し、ホームページ上に掲載させていただきました。内容は、当新霞ヶ関ビルの削減目標が 15% ですので、ビル管理者との協働により、15% 以上の削減を目指します。また、独立行政法人として、PMDA のコントロールできる部分の電力について、25% 以上の削減に努めることとしております。具体的には、当ビルの 7 月から 9 月の 3 分の 2 以上の日数で使用電力の最大が 11 時から 14 時になっておりまして、2 に書いておりますが、その時間帯を特に重点的に節電を図ります。また、その内容については、定期的に状況を確認することとし、節電方策の効果等については、ホームページに掲載することにしております。

＜閉会＞

○市川会長　いまの説明について、特にご意見はございませんか。どうもありがとうございました。予定よりも時間を超過いたしました。本日は平成 22 事業年度の業務報告、決算報告をいただきまして、PMDA が平成 22 年度は一生懸命いろいろなことをされて、それぞれの目標を達成されて、貢献されていることは十分に理解させていただきました。また、併せて平成 23 年度に向けて、新しいいくつかのプロジェクトをされていて、特に医薬品、医療機器の戦略相談の窓口を設置されて、あるいは医療情報データベースを作られること、

それから先ほど理事長の話もありましたように、グローバルな発展を目指している、ハーモナイズも含めてそういうことを報告されているということは、大変私どもにとっても重要な点があるということで、嬉しく思って聞いておりました。

また、いわゆる人材登用というのは、いままでずっと議論があったわけですが、それとともに PMDA が持たれている知財というか、有能な領域の知識、技能を、いかに社会にフィードバックするかということの問題、知財の有効活用という話は今日だいぶありまして、この辺に関しても今日の議論を少しまとめていただいて、また一歩進歩させていただければと思いました。それをやることが世の中のためにも非常に貢献するのではないかと思います。長時間にわたりまして、本当にありがとうございました。