

平成 2 5 事業年度第 2 回運営評議会

日時：平成 2 5 年 1 0 月 3 1 日（木）

1 0 : 0 0 ~

場所：医薬品医療機器総合機構 1 4 階第 2 1 ~ 2 5 会議室

## <開会>

○市川会長 皆様、おはようございます。早朝からの会議で、御参加いただきまして本当にありがとうございます。

何人かの委員の方がまだ御到着されておられませんけれども、定刻となりましたので、これから平成25事業年度の第2回目の運営評議会を開催いたしたいと思います。今日もいろいろな議題がありますので、活発な御討論をよろしくお願いいたします。

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いたします。

## <定足数確認>

○岡田企画課長 現時点で15名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。

なお、岡野委員、鈴木邦彦委員、辻委員、手代木委員、橋本委員から御欠席との連絡をいただいております。

また、手代木委員の代理として伍藤様に御出席いただいております。

## <配布資料確認>

○市川会長 続きまして、議題に入る前に、PMDAの人事異動の紹介、また、本日配付されております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○岡田企画課長 まず、PMDAの人事異動のうち、本日メインテーブルに着いている者について御紹介させていただきます。

まず、理事（技監）、北條泰輔でございます。

○北條理事 北條でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 続きまして、理事、重藤和弘でございます。

- 重藤理事 重藤でございます。よろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 続きまして、総括調整役、松岡正樹でございます。
- 松岡総括調整役 松岡でございます。よろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 続きまして、安全管理監、山本弘史でございます。
- 山本安全管理監 山本でございます。よろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 救済管理役、町田吉夫でございます。
- 町田救済管理役 町田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 組織運営マネジメント役、國枝卓でございます。
- 國枝組織運営マネジメント役 國枝でございます。どうぞよろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 審議役（国際・新薬審査等担当）、山田雅信でございます。
- 山田審議役 山田でございます。よろしくお願いいたします。
- 岡田企画課長 なお、本日、本来であれば機器審査等担当の上席審議役、俵木登美子も新たに着任しておりますが、本日急遽欠席させていただくことになりました。
- 代理で機器第一部長が着席しておりますので、よろしくお願いいたします。
- 次に、本日の配付資料でございますけれども、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もしお手元の資料から欠落等ございましたら、随時事務局に御指摘いただければと思います。
- また、メインテーブルのみ配付ということで別途資料を2枚置かせていただいておりますが、これにつきましては、恐縮ですが、会議終了後、机の上に置いたままでいただければと思います。よろしくお願いいたします。
- 市川会長 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いたします。

## <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、おはようございます。平素より当法人の運営につきましましては皆様方から大変温かい御支援と御鞭撻をいただいておりますこと、改めて感謝申し上げたいと思います。

本日は本年度の第2回目の運営評議会となります。御多忙のところを御出席いただきましたこと、感謝申し上げます。

本日の内容でございますけれども、3つ主なものがあるかと思えます。

第1番目に、厚生労働省の独立行政法人評価委員会から事業実績の評価を受けたものでございまして、その御報告でございます。1つは、平成24年度の事業実績についての評価でございます。もう1つは、現在、中期計画の実行中で、来年の3月まで続きますけれども、平成21年度～24年度までの4年間の暫定評価について御報告させていただきます。

2番目に、最近の大きな取り組みの状況でございますが、例えばPMDAの関西支部の設置を初め、最近の取り組み状況について御報告させていただきたいと思えます。

3つ目がメインの議題でございますけれども、御存じのとおり来年度からの第3期中期計画の策定についてでございます。まず、PMDAとして考えている論点と、それに関する現状や政府の方針等についての資料を御用意させていただきました。それから、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、それから健康・医療戦略にもPMDAの体制の強化ということが強く掲げられているところでございます。私どもといたしましては、国民から大きな期待が寄せられているということを十分理解した上で、世界第一級の、より安全で、より有効な、より品質の高い医薬品・医療機器並びに

再生医療製品を現場に迅速に届けるための努力をやっていきたい。これはまさにレギュラトリーサイエンスに基づいてやっていくわけですが、この覚悟を示したいと思っているところです。次の5年に関しまして、皆様のさまざまな角度からの御意見をいただきたいと思っております。

なお、本日夕刻、内閣の健康・医療戦略参与会合がございます。私もそれに出席してお話しさせていただくわけでありますが、本日の皆様方の御意見を十分大事にした上でそこでお話しさせていただきたいと思っております。

本日は皆様の忌憚のない御意見をしっかりと伺いたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○市川会長 ありがとうございます。

**<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>**

○市川会長 それでは、議題1の、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でなされたものですが、それについての説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部長の平岩でございます。

私のほうから議題1について説明させていただきます。資料は1-1～1-4までございますので、それに沿って説明させていただきます。

まず、資料1-1が、24年度の業務実績に対する評価結果の一覧ということになっております。項目は全部で18項目ございますけれども、このうち項目の3番目の「各種経費削減」というのと10番目の医薬品の審査が一番上のSという評価をいただいて

おります。そのほかの項目につきましてはAということで、中期計画を上回っているという評価をいただいております、ありがたい評価をいただいているのかなと考えてございます。

これが評価の一覧ですけれども、資料1-2は、表紙のところに書いてありますように、厚労省の独法評価委員会が作成された文書です。ただ、私どものほうで特にポイントとなる場所に線であるとか枠囲みとか、そういったものをさせていただいておりますけれども、こちらの中身を簡単に紹介させていただきたいと思います。

おめくりいただきまして1ページ目のところでございますが、1.の(2)のところに「平成24年度業務実績全般の評価」ということで書いてございます。ここがコンパクトにまとまっておりますので、こちらで24年度のところを中心に説明させていただきたいと思います。

各項目については便宜上枠囲みで書かせていただいております。

最初の業務運営のところにつきましては、ここの項目の下の方になりますけれども、審査等改革本部を設置するなど、中期計画に照らして十分な成果を上げているという評価をいただいております。

また、次の項目、増員のところにつきましても、当初計画していた増員数は満たせなかったのですが、人材の確保が着実に進んでいるということで評価をいただいているということでございます。

2ページ目に参りまして、財務状況です。こちらにつきましては、24年度の一般管理費、事業費の経費節減について、それぞれ8.6%の減、10.2%の減ということで削減を達成しております、ここはS評価をいただいているところですが、高く評価

すると書いていただいております。

次の項目、人件費のところですが、こちらについては、24年度は1人当たりの人件費が17年度と比べまして13.1%減となっていることを評価するという事になってございます。

次からが個別の業務のところになりますけれども、副作用救済給付業務につきましては、目標が2つあったわけですが、標準的事務処理期間8カ月以内の達成率を70%以上にするということでした。これについては75.9%と、目標を達成していることを評価する、あと、今後、25年度までの目標ですが、6カ月以内を60%以上にするという目標を達成できるように努力を期待するというコメントをいただいております。

次に、審査等業務についてです。こちらも医薬品のところについてはSということで高い評価をいただいておりますけれども、新薬の審査業務については総審査期間等が目標を上回っている、それから、一般用医薬品や後発医療用医薬品等についても行政側審査期間が目標を達成しており、高く評価できるというふうにコメントをいただいております。

それから、医療機器については、下線が引いてあるとおりですが、新医療機器、改良医療機器（臨床なし品目）、後発医療機器につい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。

一方、改良医療機器の臨床あり品目のほうについては総審査期間の目標を下回ってしまったということですが、これは、我々は「滞貨」と呼んでおりますけれども、申請年度が古くて、既に長期化した品目の審査を精力的に進めたということなので、今後一層

の努力を期待するというコメントを頂戴しております。

それから、24年度から開始いたしました薬事戦略相談事業ですけれども、これも日本再興戦略などの政府の方針を踏まえて、さらに充実していくことを期待するというコメントをいただいているところでございます。

3ページ目ですけれども、安全対策業務についてです。こちらについては、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を24年3月から試行的に開始しているということの評価も受けておりますし、安全対策のチームの編成を12チーム体制ということで充実させてきたことについても評価をいただいているということです。

以上、総じて、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いて、評価をすることができるということで全般的な締めくくりをいただいているところです。

2. 以下に具体的な評価内容ということでさらに詳しくコメントをいただいておりますけれども、こちらのほうにつきましては割愛させていただきます。

それから、資料1-3でございます。こちらは、中期目標期間というのは21年度～25年度までの5年間ですけれども、24年度までの評価が出たということで、暫定的な評価をここでしておこうということになっておりまして、暫定評価の結果一覧ということになっております。

項目は先ほど御説明したとおりですけれども、この一覧表には21年度～24年度までのこれまでいただいた評価の総括と、さらに、そういったものを加味して全般的な暫定評価ということで評価の一覧を掲げていただいております。

この中では、3番目の項目、第1の3と書いてあるところ、「各種経費節減」のと



ころがS評価をいただいております。

24年度は10番目の項目の医薬品のところがS評価をいただいておりますけれども、ここの暫定評価をどうするかにつきましては、独法評価委員会のほうでも御議論はありましたけれども、最終的には25年度の努力の期待も込めてということでA評価となっています。今年度の頑張り次第では最終評価がSになる可能性は十分ございますので、我々も力を入れてやっていきたいと考えてございます。

それから、資料1-4ですが、こちらも暫定評価に関する資料です。同じようにこれも独法評価委員会で作成いただいた資料でございます、それに私どもで重要な点については下線等を引かせていただいているところです。内容的には24年度のものと同様の部分が多くなっていますので、2ページ目の一番上のところ、中期目標期間全般について、個別の説明は省略させていただきますけれども、おおむ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コメントをいただいているところです。

説明につきましては以上です。

○市川会長 それでは、今の説明について何か御質問等がございましたら、お願いいたします。

○内藤委員 内藤でございます。

新医薬品の承認につきましては、今の御評価にもありましたように、非常に大きな向上を見せていただきまして、製薬産業としては大変感謝いたしております。そういう中で、いわゆる申請ラグ、審査にかかわるラグ、最終的な承認に至るその期間のラグと、幾つかラグを分けて把握するというようなこともあると思うのですけれども、そのような見方で見た場合に、現状の問題というところはどのように認識しておけばよろしいで

しょうか。

○内海理事　それでは、審査担当理事の内海からお答えさせていただきます。

ただいまの御指摘ですが、ドラッグ・ラグにつきましては、審査にかかわる審査のラグと申請・開発ラグというふうに2つに分けて解析をしております。先ほど御説明させていただきましたものは、審査ラグでございまして、審査にどれだけ時間がかかっているかということで、審査の中でも、私どものほうで実質的な時間を要したものと、照会をかけてそれぞれの企業の方々、申請者のほうでどれだけ時間がかかっているかというところを分けて行っています。今日御説明申し上げましたのは、その両方を合わせた、審査にかかっているトータルのラグでございまして、ここにお示ししましたように、目標値を大幅に上回っているということでございます。

もう一方で、申請前にどれだけ時間がかかっているかということの、申請ラグあるいは開発ラグということでございますが、それぞれの企業がアメリカにいつ申請したかにかさかのぼっての比較になります。未承認薬とかそういうことになりますと、まだ日本では申請がなかったというところがありますので、それを分けて解析しております。開発ラグにつきましては、21年度が28カ月というところが、23年度では5カ月というふうな形になっております。ただ、これも、未承認薬の申請承認が入ってきますと、それに応じて変わりますので、鋭意開発ラグを短縮するためにということで薬事戦略相談等々を進めさせていただいているところでございます。

以上でございます。

○見城委員　見城です。御説明ありがとうございました。

評価がほとんど、Bがゼロで、大変いい評価が並んでいるということは、随分努力さ

れたことだと思っております。Sもありますから、そういう意味では大変レベルが高いということだと思っておりますが、そういう中で、今、資料1-2でその内容についての御説明がございましたが、医療機器のほうは資料1-1ではA、A、Aと評価はAになっていますが、資料1-2のほうの御説明で、新医療機器と改良医療機器の御説明がここに数行載っております。どうも改良医療機器のほうがうまくいかなかったということなのですが、そのあたりのところ具体的なお話を、新医療機器、改良医療機器、あわせて御説明をお願いいたします。

○内海理事　ただいまの見城委員の御質問につきまして、審査担当から御説明させていただきます。

医療機器は4つの分類になっております。1つは、今御指摘がありました新医療機器と後発医療機器、それから、改良医療機器にも臨床が必要な「臨床あり」という品目と、臨床を必要としないという「臨床なし」という品目がございます。ここに書いてありますように、新医療機器、改良医療機器の臨床試験が必要ないという品目、それから後発医療機器においては総審査期間の目標を全部達成できました。

改良医療機器の中で臨床試験が必要な品目につきましては、「滞貨」というふうに先ほど申し上げましたが、実は非常に古くから申請があつて、こちら側から臨床試験のところの問題があるというような照会をかけてもなかなか返事がないとかという問題が残っております。今逐次そういうものをきちんと照会しながら処理しているものですが、残念ながら総審査期間の目標を達成することができなかったということでもあります。ただ、これは古いものを放っておいても結局問題になりますので、どこかの段階ではこの処理をしないといけないということで、この24年度におきましては、この古い、

問題になっているようなものを掘り起こしながら処理をしていったということで、こういう結果になりました。

以前、後発医療機器もそういう時期があり、そのときにはどうしても審査期間が見かけ上長くなったのですが、改良臨床有りにおいて現在は、いわゆる滞貨というものが入ってきましたので、次の段階ではそれぞれがかなりよい成績がおさめられるのではないかと考えているところでございます。

○見城委員 ありがとうございます。

○増山委員 資料1-4の5ページから質問させていただきます。

5ページの1行目から書かれているのですが、認知度調査の結果が毎回余りよくないという指摘があるということですが、PMDAさんのほうでは一生懸命救済業務をやっていますし、仕事ぶりで何か問題があるという認識は全くないのですが、ただ、認知度でいえば一般国民からたしか5%前後をずっと推移していると伺っているのですが、救済を受けるかどうかというのは、その制度を知っているか知っていないかということが非常に大きく影響してくるかと思うのです。認知度がちょっと低いというのは結構救済業務の中では致命的な部分にもなるかと思いますので、例えば今回、次期中期計画の中に何らかの形で、結局これまでやってきたやり方ではどうも余り上げることができなかったということを示しているという意味だと思います。そこをもう少し抜本的に改善できるような、そういう方法を、時間がかかるかもしれませんが、ぜひ考えていただきたいということです。

1つ付け加えるのであれば、これはよく指摘されていることだと思いますが、例えば、そもそも副作用の被害報告自体も海外に比べると日本は10分の1ぐらいしかないとか、

そういう指摘もあるかと思いますので、そういったことも含めて、全般的な副作用の情報提供であったり、救済業務をより活発にやっていただけるようお願いしたいと思います。

○重藤理事 救済業務、一般の国民の認知度が低いということは私どもは認識しています、毎年10月の「薬と健康の週間」に合わせてテレビのコマーシャルや新聞の広告等を頑張っているということでもあります。今年はインターネットを中心として精力的にやろうということによっております。ただ、全く病気がない方も含めた一般国民の認知をどう進めていくかというのはなかなか難しいということでもありますので、私どもとしては、医療機関の認知度を高め、そこから普及していくというような形で今後とも取り組んでいこうと思います。おっしゃることはもっともでありますので、第3期に向けても普及啓発ということについても重要なテーマとして今後議論いただけたらと思っておりますし、私どもも力を入れていきたいと思っております。

○増山委員 目標値を掲げてみていただくとか、そういう御提案をさせていただこうということと、もう1点、時々今でも聞くことは、例えば病院側で副作用と思われるような症状が出たときに患者さんにきちんとそれを情報提供できていないのではないかということ、あるいは、先生によっては、救済を受けたいので申請をお願いしたいといった場合に、裁判になったりしたときに自分の責任が問われるのではないかということで、書きたくないというふうに断られるというような話も、まれにですけれども聞きますので、ぜひそのあたりもきちんと正しい情報が伝わるようお願いしたいと思います。

○重藤理事 そのような形で、うまくいくように検討させていただきたいと思っております。

○市川会長 多分議題の3のほうにも関連すると思うので、またそのとき御議論いただ

ければと思います。

他に何かございますでしょうか。

それでは、特段ございませんでしたら先に進みまして、また21～24年度のことに関して何か質問がありましたら、そのときにつけ加えていただければと思います。

## <議題2：最近の主な取組み状況について>

○市川会長 それでは、続きまして議題の2、「最近の主な取組み状況について」というものの説明をお願いいたします。

○北條理事 それでは、資料2に基づきまして、前回の運営評議会以降の主な取組みについて御説明させていただきたいと思っております。

まず、関西支部関係でございます。スライドの1～3番までが関西支部関係の資料となっております。

本年の10月1日でございますけれども、うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーにPMDAの関西支部を設置いたしました。これは大阪府等の関西地区の行政機関、それから関係連、いわゆる企業団体でございますが、そちらからの強い御要望もございまして、10月1日に関西支部を設置することとなったわけでございます。

御案内のように、この関西地区でございますけれども、昨年度、平成24年度から関西イノベーション国際戦略総合特区というものが設けられておりまして、主として医薬品や医療機器の開発の推進事業が取り組まれている地域でございます。そこの地域の医薬品、医療機器の開発振興ということも要請がございまして、10月1日からは、まず薬事戦略相談、その中の個別面談あるいは事前面談の機能を持たせるということとしております。さらに、来年の4月でございますけれども、GMPの実地調査の機能も付与

するというところで、10月1日には関西支部長と相談課長、それから数名の職員を配置いたしまして事業をスタートしたところでございます。

10月1日には、スライドの2にございますように、午前中に関西支部の開所式が開かれております。また、午後には関経連とも協力いたしまして公開シンポジウムが開かれているところでございます。

これが、まず関西支部の開設についてでございます。

続きましてスライドの4でございますけれども、組織の見直しを行ってございます。

6月に閣議決定されました日本再興戦略などにも指摘されているところでございますが、PMDAの体制強化というものが求められてございます。現在、正規の職員で700名を超える体制、さらには非常勤の職員も加えますと1,000名を超える体制になってございます。また、来年度から第3期中期計画を策定するということがございまして、組織あるいは業務運営の全般につきまして各部署間の総合的な調整を行う体制を強化するために総括調整役というものを設置した次第でございます。総括調整役といたしましては、先ほど御挨拶させていただきました松岡が着任しているところでございます。

続きまして、ページをめくっていただきまして、科学委員会の動きでございます。

親委員会と専門部会が設置されておりますが、まず専門部会のほうの動きから御紹介いたしますと、スライドの6番でございますが、医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会でございます。この専門部会につきましては7月と9月に2回ほど開催されております。個別化医療等につきまして議論がされておりますが、特記すべき事項といたしましては、抗がん剤の非臨床薬理試験の取り扱いにつきまして、ワーキンググループにおきまして議論がなされております。この結果につきましては最近おおむねまとまりまして、

12月の親委員会で報告される予定となっているところでございます。

それから、スライドの7番であります。医療機器専門部会の動きでございます。医療機器専門部会につきましては、コンビネーションプロダクトの開発の考え方、後発医療機器の範囲の考え方、レジストリ構築の課題、この3つにつきまして順次議論されることとなっております。この観点から、第5回、10月に開催されておりますけれども、関連する議題が議論されております。

それから、スライドの8番の細胞組織加工製品専門部会でございます。この部会におきましては、7月に開催されておまして、iPS細胞をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性について議論がなされまして、これに関する議論のまとめというものが取りまとめられております。

戻っていただきまして、スライドの5番に記載がございますが、8月に開催されました親委員会において、この造腫瘍性に関する議論のまとめが報告されまして、了承されたところでございます。なお、取りまとめにつきましては、ここに記載のホームページ上に日本語版と英語版が掲載されているところでございますし、議論の取りまとめにつきましては、厚生労働省の関連部署に報告がなされたところでございます。

これが科学委員会の動きでございます。

続きまして、薬事戦略相談の動きでございます。スライドの番号で言いますと9～12番までが薬事戦略相談についてでございます。

10番のスライドにございますように、これは9月30日時点での件数でございますが、個別面談が528件、事前面談が558件、対面助言が122件ということでございまして、平成25年度につきましても順調に相談が来ているという状況でございます。



また、11番のスライドでございますけれども、最近の状況といたしましては、従来、遺伝子治療用医薬品の確認申請というものを行っておりましたけれども、7月1日以降、薬事戦略相談に移行するということとされております。

それから、10月1日には、先ほど御紹介いたしました関西支部が設立されまして、そこにおきまして関西地区の事前面談あるいは個別面談というものが開始されているということになりました。

今後の予定でございますが、11月19日にPMDA薬事戦略フォーラムを開催いたしまして、2年間の成果を御紹介することが予定されているところでございます。

そのほか、薬事戦略相談につきましては、その周知を図るということで、パンフレット等を作成いたしまして、これを配布することにより、積極的にこの事業のPRに努めているところでございます。

続きまして、次世代審査・相談体制についてでございます。スライドで申し上げますと13～16番までがその関連の資料でございます。

電子申請でございますけれども、臨床試験成績等のデータを、紙媒体ではなくて電子化されたものとして申請資料として受け付けるという取り組みにつきましては、既に米国のFDAにおきましては10年前から取り組みが行われているところでございます。それから、ヨーロッパのEMAにおきましても、ことしの1月からそういった取り組みについて開始したと聞いております。さらに、中国もこの夏に電子申請の受け入れについて5カ年計画というものを発表しております。今後、グローバルに審査機関の動きを見ますと、いよいよデータについても電子化したものを受け入れていくという方向にあるというところでございます。

こういった状況を受けまして、私どもPMDAといたしましても、今後、電子化された申請データを受け入れて、それを直接評価・解析をするという方向に移行しなければならないということでございます。

この13番のスライドにまとめましたように、申請時に電子データを受け入れる、それを直接審査するということですが、1つには承認審査の高度化が図れるであろうと考えております。より科学的な評価を効率的にできるということで、申請者の作業負担も同時に軽減されるであろうと考えているということがまず第1点でございます。

それから、一つ一つの個別の品目のデータを解析ということだけではなくて、これらの申請データを蓄積いたしましてデータベース化することによりまして、同一の薬効群の中での横断的な解析が可能になるであろうと。そうしますと、そういった製品に共通する情報の解析が可能になると考えております。このことによりまして、精度の高い有効性、安全性の予測が可能になるのではないかと考えておりまして、若干専門的にはなりますけれども、**Modeling & Simulation** といったようなものを積極的に利用いたしまして、疾患モデルの構築あるいは薬効評価の指標・手法の開発、有害事象関連因子の探索といったものに使えるのではないかとということが考えられます。その結果をもとに、各種の相談あるいは開発支援というものが可能になるのではないかとこのことを考えておりまして、私どもPMDAとしても、この問題についてはぜひ取り組んでいかなければならない事項と考えているところでございます。

そうしたことから、14番のスライドに移りますけれども、FDA、これは先行して取り組みを行っている機関でございますけれども、そちらのほうに調査を行っております。また、EMAとの情報交換をしているという状況でございますし、9月10日には

製薬関係業界に対しまして私どもの考え方を御説明するとともに、協力を御依頼したところでございます。今後、年内にはハード、関連のソフトを導入いたしまして、来年には数品目につきましてパイロットスタディを行う、こういう予定になってございます。

なお、この点につきましては、15ページあるいは16ページにお示しいたしましたように、関係する情報につきましては逐次アップさせていただきまして、情報提供を行っているところでございます。

それから、安全対策業務についてでございます。安全対策業務につきましては、17番から残りのスライドのところに書いてございます。

まず17～20番までのスライドでございますけれども、RMP、医薬品のリスク管理計画に関する情報の提供についてでございます。RMPにつきましては既に4月から施行されておりますけれども、さらに関係者に周知を図るということと、医療機関に対しましてもこういった情報を提供するということが大変有用ではないかということで、医療関係者向けの情報提供を17番、18番、19番といったことで提供させていただいているところでございます。その公表の意義につきましては20番のスライドにお示ししているところでございます。今後、医薬品の適正使用に向けて積極的に活用されることを期待しているところでございます。

21番が、患者の副作用報告の試行についてでございます。これは前回の運営評議会でも御紹介いたしましたけれども、8月31日までに230件の御報告をいただいているところでございます。現在は、この結果を調査いたしまして、患者からの副作用報告というものの本格的な運用開始に向けて検討を行っているところでございます。

22番は、メディナビの登録件数の推移でございます。9月30日時点で9万6,9

50件の登録がなされているという状況でございます。

残り23番、24番、25番でございますが、医療情報データベース基盤整備事業についてでございます。平成23年度から取り組んでおりますけれども、全国で1,000万人規模の医療情報データベースを収集する体制を整備しようということで、23年度には東大にシステムを導入するということが検討されておりますし、24年度には6医療機関についてシステム改修及び導入に着手しております。今年度は残りの3医療機関につきましてシステム導入を進めていくという予定になってございます。御協力いただいている機関につきましては、25ページのスライドに掲げてあるとおりでございますけれども、私どもとしては、引き続きこのデータベース整備事業につきまして、その体制を整えることによりまして、市販後の安全対策に活用してまいりたいと考えているところでございます。

簡単ではございますけれども、最近の取り組み状況の御紹介でございました。

○市川会長 それでは、ただいまの最近の主な取り組みについての説明について何か御質問がございましたら、どうぞ。

○増山委員 21ページですけれども、患者副作用報告の中で触れられている、死亡に関連して9件の報告があったということですが、具体的にはどういった中身になるでしょうか。

○山本安全管理監 担当の安全管理監でございます。これにつきましては、いずれも内容といたしましては既知の副作用に関する死亡症例のものでありますので、新たな安全対策を講じる必要があったというものではございませんでした。ただ、そういう点では、これまでの安全対策の内容について、改めて再確認をそれに基づいてさせていただいた

というものでございます。

○増山委員 その死亡事例の中の区分を教えてくださいたいのですが、一般用医薬品と医療用の割合はどれくらいになるでしょうか。

○山本安全管理監 報告いただいた内容では、いずれも医療用のものでございました。

○中尾委員 電子申請のパイロット試験は医薬品が先だと理解したのですが、医療機器についてはどんなスケジュールを考えられているのか、もし何かあればお教え願いたいと思います。

○北條理事 現在のところは、まず医薬品からというところでございます。なので、医療機器について具体的にいつ導入するというのはまだ決めておりません。

○中尾委員 一応検討の対象には入っているということによろしいのですか。申請という点では医療機器も多分同じだと思うので、医薬、医療機器と分けるのか、できるメーカーからやるというのか、その辺は一緒に考えてもらえればと思います。よろしく願いします。

○北條理事 基本的には、まず臨床試験のデータの受け入れから、これはFDAもそうですけれども、始まっておりますので、そういう意味では、いわゆる電子申請フォームについては医薬品も医療機器もある程度似通っておりますので、比較的早く導入することも可能かと思えます。とりあえずフィージビリティスタディをまず来年早々に着手して、その結果を見てからということになると思います。

○泉委員 私もパワポの資料の21と22で質問させてください。

まず、21の2のところに報告数230というふうにありましたけれども、単純に、下の22のパワポの資料を見ると、PMDAのメディナビの登録件数が9万6,000

件以上と書いてあります。21の資料に戻って、今度は1の「概要」のところ、医療関係団体に、こういったものがあるということを周知徹底させているようなのですが、これと下のPMDAの9万6,000というのは、9万6,000の中には医療関係者以外の方たち、いわゆるマスメディアの方、そして一般、これに興味のある学生も、私も含めていろいろな方が登録していると思いますが、この中で医療関係団体から報告を受けた総数の数字ということからしてみると、この9万6,000の中身は私はわかりませんが、多いのか少ないのか。医療関係団体は幾つかここに書いてありますから、そこにある分母のほうはわかるとしたら、その上に出てくる団体、数字と報告数を考えて、どのようにお考えになっているか教えてください。

○山本安全管理監 まず、メディアナビの9万6,950件というものは、御案内のとおりいずれも個人単位での登録をいただいているものでございまして、この中には、医療関係者である医師、薬剤師、看護師などであるとして登録された方と、そうではない方も両方入っております。団体ベースでは呼びかけはさせていただいたのですが、そういう意味では個人単位の登録ですので、その方がそれぞれどういう方であるかということについての数字はございますけれども、御質問の趣旨で、団体から何件という形では把握をしております。

○泉委員 そうすると、もう報告が過ぎたところなのですが、資料1-4のところ、独立行政法人評価委員会から、救済、副作用の周知徹底に関して、非常に増加している、望ましいことだ云々のくだりが5ページにあると思うのですが、これを見ると、PMDAが外部コンサルタントを使って認知度の調査結果も出しているわけですね。その認知度調査結果は何をもとに認知度調査をしたのかということと、先ほど増山委員から、

5%がずっと推移しているけれども、本当はPMDAは10%を目指しているのですよね。なかなか10%に届かない原因は何かということも全部関わってくると思うのです。評価委員会が、大変望ましく、数字はふえているというふうに言っているけれども、本当に認知が高く副作用の救済の数字がふえているのか、実は市販されている、あるいは医療機関で使っている薬の安全性に非常に大きな問題が出てきたりして増えているのか、これはわかりません。そうすると、やはりここでもう一回気を引き締めて、もっともっと認知をするようにしないと。この後から出てくる、現在の750何名の人員増強、平成20年以降した数字の中で、副作用救済のところはほとんど変わっていないですね。30名単位ですね。ほかのところは、場合によっては、審査等などは80%ぐらいふえているところ、ここをどのように補強するかというのは、そろそろPMDAが外部委託のコンサルタントに任すだけではなくて、国民がどうしてほしいかということ、国民に問いかけて聞かなければいけない時期で、それによって副作用の報告がもっとふえるかもしれないし、認知されれば救済もふえるかもしれない。そうすると、理事長がいつもおっしゃっているのは、日本のこのトライアングルが世界にない形であるということですが、私は、今、機構の人員配置が少々いびつではないかと思っているのです。だけど、人員の配置をしたからといって認知がふえるわけではないです。その方法を国民の人から聞く、あるいは第三者機関をつくるとか、消費者庁に非常に関係あるところですから、PMDAの中でそういう人たちにちょっと話し合ってもらって、国民はどうしてもらいたいと思っているのだろうかというのを。高いお金を使って外部コンサルタント会社をお願いするよりは、そういう形で、5%を8%、8%から10%、13%と伸ばす方向にすれば報告ももっと増えていくのではないかと思うのです。

が、お考え、計画などを教えてください。

○重藤理事 先ほどから救済制度の認知度が大変低いということでございまして、これについては大変私どもも問題意識を持っています。普通、政府機関のいろいろな調査は、内閣府でやるにしてもどこでやるにしても、外部といたしましうか、専門の調査会社に依頼をして調査をしているということでもあります。といいますのは、PMDAの中でやるということになると、調査の手法を考えたり、統計学者、それからそういう調査の専門家を雇わなければいけない。そういう専門家を中で雇ってやる、それはなかなか難しいので、普通、どこの機関も、調査方法とかいろいろ専門的なことが絡んできますので、そういう専門機関に調査を委託するというところではないかと思っております。ということで、PMDAのその調査については、毎年、調査会社をお願いして調査報告をいただいている。ただ、時期とか、調査会社もいろいろ変わったりいたしますので、それはどこまで継続的なものになるかという統計的な問題も多少あるかと思っておりますが、そのような形でやっています。

また、国民の中での理解度を高めるということで鋭意努力を今後もしていきますけれども、全く医療機関にかかっていない方も含め国民の10%の方が救済制度を正しく理解するというのは、なかなか難しいというのが、やっているところの肌感覚ということですので、今後私どもとしては、医療機関を中心として、まずは医療機関関係者から医療機関の中でのいろいろ広報をお願いしたり、受診している方からまずは糸口にやっていこうということと、今年度はインターネットなどそういうところで、目につくところできるだけバナーを出して引っ張っていってもらいたいということをやりつつ努力をしているということでもあります。もっと努力をしろということとはもっともであります



ので、今後、3期に向けて鋭意努力をさせていただければと思います。また、いい手法についても先生方に御意見をいただければ、具体的に取り組んでいけたらと思っております。

○泉委員 そうしましたら、外部のコンサルタント会社を使うというのは当たり前で、私どもも、肝炎の検証のときに、外部のそういうところと一緒に検証班を立ち上げてまとめた経験もありますから、十分にわかります。そして、国民の、医療にかかっていない人たちがこれを認知するのはなかなかパーセンテージが上がらないという、これもわかります。そして、10月にテレビでコマーシャルという形で流されている努力、そういった努力も全部わかった上でお話しすると、個人が、医療関係にかからない人が副作用救済制度ってどういうものかというのをわかることが非常に難しいのであれば、先ほど言ったように、医療関係団体のそこに登録している人たちの人数がみんなわかると、9万幾らという数字が多分非常に少ない数字になっていると思うのです。9万幾らというのは一般の人たちがみんな入っていますから。

まずそのような形を、副作用救済制度というものをきちんと知ってもらうことだけではなくて、この外部コンサルタント会社にこれをやったかどうかを知りたいのですが、地方自治体への普及の確認なのですけれども、厚生労働省は省令で各地方自治体の疾病対策とか安全対策の方たちに情報を一斉同報で流していて、それは強制ではありませんけれども、自治体さん、守りなさいねという、局長クラスからの表が出ますよね。このような形で、副作用救済制度というものは各地方自治体の健康救済係みたいなところに流すような形で徹底してもらうというのは、これは非常に安くて、行政のほうからの同報でできるのではないかという、1つの方法です。今何か方法があったらということだ

ったので申し上げますが、普及するためには、国民が一体何をしてほしいのかということ考えた上で、行政サイドから一斉同報で各自治体に、こういう制度があることを各病院、医療関係者は知識として徹底してもらいたい、そのようにできないのかなと思います。いかがでしょうか。検討ください。

○重藤理事 御提案ありがとうございます。具体的にどのようにできるのか、今いただいた御意見を検討してみて、具体的に考えてみたいと思います。

○溝口会長代理 確かに全国民に知らせるのも大事ですけれども、一番大きな問題は、薬剤師は80%ぐらい救済制度を知っているのですが、医師が50%という、あのことは非常に、私自身も医師ですけれどもショッキングな結果でありまして、あれを何とかしない限りは、申請あるいは救済の対象にならない不適正使用、そういうものも減ってこないのではないかという気がしているわけです。そのために、1つは、病棟薬剤師をもっとふやしていくとか、あるいは、先ほど重藤さんがおっしゃっている、医療機関へいろいろ出前講座をすとか、そういうことは試みられていると思うのですが、その流れは進んでいるのでしょうか。講演がどんどん増えてくるとか、病棟薬剤師のパーセンテージがどんどん上がっていくとか、その流れはいかがなのですか。

○町田救済管理役 救済管理役の町田でございます。

いろいろ広報をやっていく上での進め方の1つとして、一般向けでなく、医療機関、医療関係者を通じてやっていくということで、ある意味そういったことへ力を入れていきたいという動きをしております。溝口先生におっしゃっていただいたとおり、医療関係団体あるいは医療機関を通じて、その中での研修の場などに我々が出向いて行って救済制度の内容等を説明させていただくということでいろいろ今取り組んでいるところで

ございます。これについても前年、その前から試みていて、行く箇所数も大分増えてきており、今年度も引き続き取り組んでいきたいと思っております。

○矢倉委員　ただいまの医療機関の認知度が非常に少ないという話ですが、溝口先生のお話に関連いたしますが、医療機関に対して認知度が低いのではなくて、医療機関は認知していたとしても、これを報告することによって医療機関としてのマイナス面あるいは医師としてのマイナス面、そういったことが先行して、知らないふりをしているということも、悪い言い方ですけども考えられるのではないかと思うのです。薬剤師が80%、医師が50%ということは、普通に考えたらあり得ないことなのですよ。ですから、医療機関に対しては、ただ副作用情報、救済情報の提供だけではなくて、それに関して情報提供した場合の医療機関に対するケア、そういったものももうちょっと徹底して周知させていただくほうがいいのではないかなど。これは逆説的な発想なのですけども。

○重藤理事　救済制度、医療関係者、特に医師への理解の徹底と、そういういろいろな救済制度に対する思いというものがあろうかと思っておりますので、その辺の、医師会を通じてとか、医学教育を通じてとか、今後考えさせていただいて、医師の救済制度に対する理解をより深めるというような方策については、第3期に向けて私どもは鋭意考えさせていただきますし、理事長も医師でありますし、私も医師でありますので、医療関係者に向けて努力をさせていただきたいと思っております。

○増山委員　ちょっと副作用報告の件で話が長くなって申しわけないのですが、2つ質問がありまして、1つは、認知を高めるための広報とかにどれくらい予算を使っているかというのを教えていただきたいのと、中期計画のところでお話するかと思ってい

たのですが、先ほど、元気な人は余りこういうことを気にしないというような趣旨のお話もありましたけれども、その一方で、溝口先生の話をもつても、何が問題かということとは、皆さんがそれぞれいろいろ思われているところ、それぞれが異なっているのではないかと思います、委託業務でそういうのができるかどうか分からないのですが、例えば、なぜ認知度がそんなに低いのかということと、副作用報告が海外に比べて非常に低いという指摘について、原因をきちんと解明しないことには対策もとれないのではないかと思います。ぜひ、可能であれば一度、今まで残念ながら5%を維持したということは、余り効果のある方法がとれなかったというところもあるかと思いますので、そういったものをぜひ考えて、一歩前に話を進めていただきたいと思います。厚労省から救済や副作用報告を受けるという事業、その部門を外に出したというのは、適正な、かつ的確な対応がすぐにできるということを期待したからだと思いますし、私自身も、PMDAが、開発部門だけではなくて、本当に国民のためにやってほしいことをやっていくという気概をぜひ見せていただきたいと思います。

○重藤理事 御趣旨は了解いたしましたので、検討させていただきたいと思います。予算については、町田救済管理役から。

○町田救済管理役 今ちょうど集中広報ということでやっているのですが、いろいろテレビコマーシャルだとか各種雑誌等に載せる、あるいは新聞広告等々いろいろ取り組んでおります。その辺を全体とする集中広報としてだけで見ると約5,000万円ぐらいの感じです。それ以外に、全体としてまだ、Q&Aを作ったりだとかいろいろな広報の印刷にかかっている経費などもございます。今、それぐらいでやっているというところでございます。

○増山委員 PMDAの全体の予算の何%ぐらいになるのですか。

○町田救済管理役 機構自体の25事業年度予算全体は、救済、審査、安全と入れれば約369億円ぐらいなのですが、その中で救済業務に係るものが約181億円ぐらいある。その中には当然、給付に係る経費もあれば、その中でまた広報等に係る経費も入っているということです。救済業務の関係だけ言えば、49%ぐらいが支出予算の額になっているところなんです。すみません、そのうちの、広報予算の割合について詳細なところは即答できないので、申しわけないですけれども、また改めて御説明したいと思います。

○見城委員 この健康被害救済の徹底した告知ということですが、情報が伝わる方法として、ごく単純に、マスコミで今お金をかけてコマーシャルということがございました。あと、さまざまな形のPRがあります。あと、ミニコミがありますね。だけど、もしこれをやっていたら別なのですけれども、まだなされていないならば、マンツーマンというのがあると思うのです。人から人へ。一番の大事なところは、医師が投薬しますよね、ではこういう薬を使いますといったときに、必ず告知義務として、これには万が一被害が出た場合の健康被害救済給付業務というものがあります、その場合は必ずどこどこに連絡してくださいと。医師に言って、医師がそれを隠そうとする、もみ消そうとするとかではなくて、1つの流れとして、薬を使う場合には、こういう副作用があるかもしれません、そのときの救済業務としてこういうものがあります、それは必ずどこどこに言ってくださいと、必ず使うたびにマンツーマンで言っていくというシステムを確立していただければ、まずは医師が80%しか知らないとか、医師自体がまだ認知度が低いとかというよりも、それは必ず医師の1つの告知義務として徹底するという流れをつくるべきではないか。私は自分がかかったときにそれは聞いていませんから、多分その流れは

できていないのだろうと思います。ですから、第3期中期計画に入るかもしれませんが、これは徹底して告知するということになる。そのことがパーセンテージを圧倒的に多くするわけですね。私はそのことで救済があるということを知りましたということになりますから、これは医師から患者へのマンツーマンでいくということを徹底させるということと、今度は市販の薬品はどうかとなったときに、市販時に、売り場でそういうことを徹底するのか。処方をよく読んでやってくださいとか書いてあるとはいえ、それでは、そうなったときどうするかということがみんなわからないから、泣き寝入りする人もいれば、もみ消されたり、いろいろな問題があって薬害がいつまでも続くわけなので、これはこの際徹底するということで、売り場徹底とか、例えばこういうことはいかがなのでしょうか。

○市川会長 ありがとうございます。

認知度が低いというのは長年のここの課題になっているわけですがけれども、目標を10%というのは高いか低いかは別として、認知度を高めるということは、今ありましたように、薬の作用、副作用との関係を十分に国民が理解するという一番基本、原点で、非常に大事なことだと思うので、この工夫というのは次の中期目標の非常に大きな課題の1つにも含めていただきたいという大方の意見だったと思います。そんなことでPMDAのほうでも御理解いただければと思います。

○重藤理事 いろいろな意見をいただきました。建設的な意見。私ども、医療機関に向けてのいろいろな広報を頑張っておりますけれども、さらに力を入れて、PMDAのトップも医師でありますので、医療機関、第3期に向けて普及啓発を頑張っていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○市川会長 そうしたら、まだたくさんこの関連であるかもしれませんが、今ちょうど第2期の終わりの年度の最後の数カ月になっているわけですが、今までのいろいろな反省を含めていろいろな御意見をいただきまして、どうもありがとうございました。

この24年度というか、ここの業績というのは、先ほどの評価にもありましたように、非常に順調に、非常に努力をされているというのは十分理解できるわけですが、その中においても、さらにもう一步高める内容というのが、今あったような議論がまた次の年度につながっていく必要があると思います。

### <議題3：第3期中期計画へ向けた論点について>

○市川会長 そういうことを含めて、次の議題に入らせていただきます。来年の4月から始まるわけですが、第3期中期計画へ向けた論点ということで、今お考えのことをPMDAからお話をいただくということで、資料3をもとに御説明いただければと思います。

○平岩企画調整部長 企画調整部長でございます。資料3につきまして御説明させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、スライドの2番です。Iとして「策定に向けた進め方」ということでございます。

今、会長からも御指摘がありましたように、第3期中期計画を作る時期に来ております。2のところ、今後の主な流れということですが、基本的には、厚労省の独法評価委員会、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会、こういったところと御相談しながら作っていくことになると思いますけれども、そうした対応を含めまして、本日も含

めて、運営評議会のほうは、例年でありますとあと1回ということですが、年明け2回ほど、例年より1回多く御相談をさせていただきながら進めていきたいと考えてございます。よろしくお願いいたします。

スライドの4番です。Ⅱの基本方針のことですけれども、日本再興戦略など政府の方針でありますとか、今、国会に提出されておりました、審議もされようとしている薬事法の改正などを踏まえて、品質の確保や安全対策にも留意しながら審査の迅速化と質の向上を図っていくということになります。日本再興戦略では審査ラグ「0」の実現といったようなことも指摘されておりますので、その実現のために、必要な体制確保をしながら必要な事業とか事務の見直しを行っていききたいと考えております。

ちょっと順番が逆になりましたが、ここのページ以降、四角で囲ってあるところは、上に小さい字で書いてありますが、本年8月に独法評価委員会に御説明した資料、見直し当初案と呼んでおりますけれども、それを抜粋したものになりますので、よろしくお願いいたします。

ページをおめくりいただきまして、スライドの6番からが全体関係ということですが、

1つ目の項目は「組織・運営の見直し」ということです。まず一丁目一番地になるのが、体制強化です。審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、質の向上も図っていかないといけないということで、政府の方針で求められている役割を適切に果たしていくため、体制強化を図っていききたいと思っております。また、そのときに人材をきちんと確保していくということが非常に重要になってきますので、雇用条件の見直しとか、そういったものについても関係者と調整をしていくことにしております。

スライドの7番、8番のところにこれまでの体制強化の推移を示させていただいてい



るところですが、引き続き強化していきたいと考えています。

スライドの10番です。これは組織関係ということですが、先ほど北條技監からありましたけれども、関西支部のことを書かせていただいております。

スライドの12番ですけれども、3番目が「取引関係の見直し」ということで、コストの削減については引き続き推進してまいります。

それから、④ですけれども、「人件費・管理運営の適正化」ということであります。この中で、優秀な人材を確保するということが、人件費をきちっと抑えてはいくのですけれども、競争力も一方で考慮して、適切な給与水準を考えていくということがございます。

1つ下の13番目のスライドのところに、給与水準についてはラスパイレス指数、現在、国家公務員（行政職（一））と比べておりますけれども、製薬業界等との競合関係とか給与水準の差といったものを考えると、このあたりについても関係者といろいろ議論していく必要があるのかなと考えています。12番のスライドに戻っていただきますが、⑤の「PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討」ということです。これについては、まさに、2行目のところにありますように、健康・医療戦略で指摘をいただいているところでございます。検討を行って、必要な措置を講じていきたいと考えています。

関係資料につきましては、スライドの14番、15番、16番、17番ということでつけさせていただきますが、説明は省略させていただきます。

スライドの18番からが各個別業務の関係になります。

最初は健康被害救済業務ということでございます。①のところにありますように、先

ほどいろいろ御議論いただきましたが、私どもとしては、必要なときに確実に利用に結びつけていくということが重要ではないかということで、そのためには、まず一般の国民の方々に周知を引き続きやっていくというのも大事ですけれども、医療関係者自体が広報メディアとして利用への橋渡し役になっていただくということで、こちらに重点を置いて進めていくことが必要ではないかと考えているところです。

また、こうした広報の結果、請求事案というのはふえてきておりますので、それについてもデータベースへの蓄積あるいはシステムの活用といったことで迅速に処理をしていきたいということで考えています。

これまでの実績等については、19番、20番のスライドにつけさせていただいているところです。

20番のスライドにございますように、請求件数が大幅に増加してきております。そうしますと、普通はどうしてもちょっと処理に遅れが出てくるところですが、そのところについては、遅れが生じないようにきちっと処理をしていきたいと思っておりますし、あと、先ほどの御議論で、認知度がなかなか上がらないという御議論がございました。あちらの数字のほうは伸び悩んでいます。請求件数がこれだけ上がってきているというのは、周知活動の効果も一部この辺に反映されているのかなと捉えているところでございます。

22番のところには先ほどの認知度調査の細かい結果を示させていただいているところですが、先ほど十分議論いただいたと思いますので、引き続き工夫を重ねてまいりたいと思います。23、24のところにつきましては、口頭で御説明させていただいた集中広報の関係につきまして、ポスターやテレビのコマーシャルの図柄も示して御説明させ

ていただいております。

くどいようですが、「制度広報」の最初のところですが、今後の方針としては、一般国民の方が実際に健康被害を受けたときに思い出していただけるということで、全く知らないと思出しもできないですから、そのところを思い出していただけるように周知を進めていく。それから、医療関係者については利用への橋渡しということで、こういった方向で進めていきたいと考えてございます。

スライドの26番からが審査等業務の関係になります。これは冒頭でも御紹介しましたけれども、日本再興戦略のほうで審査ラグ「0」の実現に向けて頑張れということで指摘をいただいておりますので、必要な体制強化を図りながら対応していきたいと思っております。

スライドの27番のところに、これまでの審査期間、審査件数の推移を示しております。基本的には、期間については短縮傾向が見てとれるかと思えます。

スライドの28番です。こういう短縮の傾向にあるのですけれども、さらに今後充実を目指していくということで、現在は、目標値の期間をカウントするときの指標としては中央値を使っているわけですが、今後はさらに確実度を増すといいですか、80%タイル値で12カ月をクリアするということにしていきたいと考えております。こうすることによりまして、難易度の高い品目についても審査ラグが解消されるとか、患者さんにとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まるといったようなメリットがあると思っております。

あわせて、29番にありますように、これまでは全ての結果がそろってから審査に取りかかっておりましたけれども、全部を待つのではなくて、得られたものから順次評価

を始めていくという、承認審査の実質的前倒しもあわせて行っていきたいと考えています。

スライドの30番です。これは薬事法改正のことです。今後は、PMDAは革新的な医療機器の審査に重点化するということで、認証制度を拡大していくということにも対応したいと思っておりますし、調査の合理化にも対応していくということを考えています。

スライドの32番です。「開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実」ということです。

開発ラグ解消への支援ということで、33番のスライドで書いてありますが、薬事戦略相談の内容を拡充していきたく思います。具体的に言いますと2点ありますけれども、比較的后半の「検証的試験」と言われるようなところも対象として拡充していく、あるいは、これまでは各個別のプロトコルへの助言をしていたのですが、もう少し戦略的な相談にも対応していくということを行っていきたく思っております。

スライドの36番は「再生医療の実用化支援」ということで書いています。これも政府の方針等でいろいろ御指示いただいているわけですが、京大iPS細胞研究所との連携を図るとか、再生医療製品患者登録システムを開発していくというようなこともございますが、何と云っても一番大きいのは、現在、薬事法改正で検討されております、スライドの37番にありますけれども、再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入といったものに適切に対応していくということかなと考えています。

それから、38ページでございますように、「難病・希少疾病等への対応」も進めてまいりたいと思っております。

40番のスライドが、質の高度化に関するところになります。質の高度化のために、先ほど御報告がありましたけれども、科学委員会を活用していくこともありますし、大

学等との人材交流を進めていく、研修も充実させていくといったことがありますけれども、第3期の大きな目玉になりますのは、先ほど北條技監から詳しく説明がありました、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析、研究を推進していくということになると思います。

ちょっと飛びますが、46番のスライドです。これが先ほど資料2の13～16ページで御説明したものですけれども、諸外国では既にFDAは10年前からやっておりますし、EMAもことしの1月から実際に審査等に活用してきている。中国も今年の7月にデータベース化に向けた5カ年計画を公表しております。日本も遅れをとるわけにはいきませんので、これにはデータの受け入れの仕組みをつくるとか、あるいはシステム開発とか、かなりリソースをつぎ込んで大がかりな準備が必要になりますが、遅れをとるわけにはいかないのです、きちっとやっていきたいと考えてございます。

スライドの47番ですけれども、こちらは2013年にレギュラトリーサイエンスに関する論文ということでPMDA職員が作成した論文の一覧を書かせていただいております。10月現在ということですが、スライドの48番をごらんいただきますと、大体10本前後のペースでこういった論文を発出しているということを御確認いただければと思います。

50番のスライドです。「さらなる国際化への対応」ということで、これまでも国際的なハーモナイゼーションの促進を進めてきましたけれども、さらに促進していく。これまで日米欧ということで協力してきましたけれども、これは引き続き実施していきますし、今後はさらにアジアも見据え、アジア諸国の医療に貢献していくといったようなことも進めていきたいということで、詳細については51番のスライドにあります。

「国際化への対応について」ということで、国際活動、ICHであるとかIMDRF、こういったところはもちろんですけれども、今後は特に日本のプレゼンスを高めて、主体的に協力を実施していきたいと考えております。

あと、各国との連携強化というところで目立つ動きとしては、スイスの規制当局との人材交流を始めておりますし、現在、FDAから研修生の方を受け入れて6カ月間の研修を行っているところであります。

また、アジア地域に力を入れていくということで、研修生の受け入れとか、トレーニングセミナーを開催して、アジア地域への貢献を拡大していきたいと思っております。

52番のスライドからが安全対策の話です。医薬品リスク管理計画を適切に実施していく必要がございますし、市販後情報収集体制の強化ということで、副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されるといったことに伴いまして、きちっとした対応をとっていくということが求められます。また、患者副作用報告についても本格的な運用を進めていきたいと考えています。

スライドの58番ですけれども、安全対策の高度化ということで、第3期の目玉といたしましては、大規模医療情報データベースで1,000万人規模のデータを蓄積して安全対策に役立てていくということがございます。関係学会とも連携をしまして、長期に安全性を確認するシステム構築も進めていきたいと考えてございます。

駆け足で恐縮でございますが、説明は以上でございます。

○市川会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの第3期中期計画へ向けての論点ということの内容について御意見等がございましたら、お願いいたします。

○児玉委員 スライドの56をちょっとお聞きしたいと思うのでありますが、副作用の報告であります。これを見る限りは、報告数は増えている。先ほどの副作用のあれはメディナビ、ウェブを使ったものでありますから、それはわかっているのですけれども、副作用の報告の収集方法の件です。

御案内のとおり、非常に残念なことでありますが、一般用医薬品がインターネットによって売られるということが、もう方向が決まってしまったわけではありますが、御案内のとおり、インターネットによる一般用医薬品の販売が制限されていた状態でさえ、5年間で24名の方が亡くなっているわけです。その状態の中で、今度はインターネットでありますから、さらにその危険性が増すことは間違いないわけであります。御承知のとおり、インターネットの怖さというのは、先行している国の状況を見ればおわかりのとおり、コントロールがききません。既に日本でも期限切れの薬が売られたり、医療用の薬がインターネットで売られたりという、無法状態になってしまっています。恐らくこれは幾ら規制しても、インターネットは海外につながっていますので、大変厳しい状況になるなど大変懸念しているわけであります。

したがって、何を申し上げたいかといいますと、そういう新しい、決していいことではないのですが、インターネットを通じた医薬品の供給ということが今後起こるわけありますから、そうすると、従来の副作用情報の収集方法でいいのだろうか。単純に考えて、インターネットで購入された消費者が何か副作用的な問題が起こったときに、インターネットでまた返して、このように具合が悪いですと誰が言うのでしょうか。言うわけがないですよ。そうすると、具合が悪ければ、行くところは、買っていなくても実際にある店頭に行ったり、診療所に行ったり、病院に行ったり、メーカーに行ったりと

ということになるのでしょうか。御案内のとおり、以前私がこの質問をしたときに、副作用の用紙の変更をしていただきました。それはよくわかっています。しかし、ここまですなってしまうと、それだけで収集ができるだろうか。早くしないと非常に怖いのですね。しかも、これは内藤先生はよく御存じであります。にせ薬が間違いなく入ってきます。そうすると、副作用どころの騒ぎではなくなってしまうわけです。だから、中期計画でありますから、これから起こり得る、大変懸念する、医薬品の安全性を揺るがす問題でありますので、ぜひそのあたりをしっかりと御検討をお願いしたいと思います。

○山本安全管理監 安全管理監でございます。今、児玉委員から御指摘いただきました、新しい状況に対応した副作用情報の収集ということにつきまして第3期計画の中にどのように取り込むかということについて十分に検討させていただきます。どうもありがとうございます。

○矢倉委員 今月の「薬と健康の週間」の新聞広告とテレビコマーシャルを拝見しました。これはどこも一緒だと思うのですが、日経の新聞広告が24ページにあります。ちょっと感想を言わせていただけたらありがたいのですけれども、このキャッチコピーは非常にかたいのではないかなと。これではちょっと引いてしまうなど。救済制度があるということについてのもうちょっと具体的な易しい表現が必要だったのではないかなと。一生懸命考えられて、このとおりの内容になったと思うのですけれども、余りにもかた過ぎるなど。もうちょっと、目を引く内容にしていただければいいなと思います。クエスチョンマークで始まっていますから、「そう？」と思って見たらいいわけですが、これだけ新聞に掲載しているわけですから莫大な費用が使われているのではないかなと思いますので、もうちょっと柔軟な頭で、ごめんなさいね、こんな言い方をして。



柔軟な頭で作っていただけたらなと思います。

○市川会長 ありがとうございます。

○増山委員 先ほど児玉委員がおっしゃったことにも関連するのですが、インターネットで医薬品が販売されることが、今そういう方向で動いていて、多分それが正式に実行されるのだと思うのですが、セルフメディケーションというのはもともと安心・安全の上になければいけないというのは言うまでもないかと思うのです。ただ、私は、ネット販売が可能になることで、もう1つ大きくかじを切ったものがあるのは何かというと、消費者の自己責任の度合いが非常に高くなって、これまでは、必要と思われる情報を専門家が考えて提供するという仕組みになっていましたが、ネットで購入するということは、自分で自分が情報を必要かどうかということ判断する、自己責任というのがそこに大きくかかってきて、自分で判断するという、消費者の自己責任がより大きくなったということなのだと思います。これを踏まえて、可能であれば、この基本方針の中に、医療用のことだけではなく、一般用の適正な販売あるいは先ほどの認知度を高めるといったようなことも含めて、あれだけ先ほど多くの方の賛同があったかと思うしますので、何らかの形でこの基本方針の中にそれを織り込むような文言をつけ加えていただけないだろうかということが1点です。

もう1つも少し込み入った話ですけれども、54番の部分で、今度、法改正により添付文書の位置づけを見直して、医薬品等の製造販売者が最新の知見に基づいて添付文書を作成しなければいけないということで、新たな届出制度ができたかと思うのです。これをわざわざ言わなければいけないというのは、何十年もの間ほとんど改正がされていない添付文書も物によってはあるというような話も聞いています。ですので、もともと

添付文書が、使用する側にとって、あるいは現場にとってかなり重要なものであるという事は皆さんが共有しているところだと思うのですが、ただ、この改正だけでは、きちんと最新の知見に基づいた添付文書を作成してもらおうということをこれだけで担保するのは難しいのではないかと思います。前回の会議のときにも、何かガイドライン的なものとか、企業に対する何らかの働きかけのようなものを設けるべきではないかというような話もさせていただきましたけれども、特にこの立ち上げのときにきちんとこういう制度を定着させていくというのは非常に重要かと思っておりますので、例えば、企業にだけ任せていくということではなくて、PMDAのほうでもきちんと何年か置きにやってもらおうという、内規のようなものでもいいと思うのですが、そういった手順をきちんと作っていただいて、PMDAもきちんと最新の知見に基づいた添付文書になっているかどうかというところに少し踏み込んで、責任を負うというぐらいの気持ちで関わっていただきたいと思っております。

また、1つ、例えば薬の効能・効果と直接は関係ないのかもしれないですが、例えば陣痛促進剤というのは、ずっと何十年もの間、曜日によって赤ちゃんの生まれてくる数値が同じように、例えば土日は少ないとか、年末年始が少ないとか、そういう特殊な状況にあるということは、お産の時間帯をコントロールするために医薬品が使われているということがずっと指摘されてきていると思うのです。私は、医薬品そのものの有効性、安全性、副作用というものがどういうものかということは、薬を安全に使ってもらうためには大事ではあると思っておりますが、ただ、さらにもう一步進めると、どのような環境で使われているのか、あるいは適用外使用になっていないのかとか、そういう医療の中での現場のあり方というものが副作用を増やしたり減らしたりということにもつなが

っているので、ぜひ、薬そのものの問題ではないかもしれませんが、何らかの形で、例えばシンポジウムを開くとかそういう形でもいいかと思うのですが、既知の問題に対して強く取り組んでいただきたいと思います。

○山本安全管理監 まず添付文書の点、あと医薬品、医療機器の適正使用のための情報提供の2点についてお答え申し上げます。

御指摘のように、今後、薬事法改正によりまして、医薬品、医療機器の製造販売業者は最新の医学的知見を反映した添付文書を作成して提供するというのが義務となりまして、届出をPMDAに対してしていただくと同時に、確認業務もPMDAがやる予定になっております。その中で具体的にどのようにその業務を確実に行うかにつきましては、今後、体制あるいは業務の手順、さらには製造販売業者の方に守っていただくべきことなどについて検討を進めてまいりたいと思っております。

もう1つ御指摘いただきました医薬品あるいは医療機器の適正使用のための情報提供に関する点、これも従来もPMDAが行ってございましたけれども、それに関しまして、医薬品、医療機器に着目して、どういうことができるかということにつきまして、これも御指摘のように検討させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○神田委員 私は基本方針全体関係のところでも1つお聞きしたいと思います。

審査ラグの向上ということで、審査の質の向上等に必要な体制強化、戦略的な人材確保、適正かつ効率的な給与水準等の検討、もろもろそういったことが書かれておりますが、同時に、人件費は今後も抑えていくのだということが入っている。そうした中で、さらなる迅速化と質の向上を目指す、質・量両面の強化を図っていく、これは望むところではございますけれども、それを実現していくための財政基盤をどうつくっていくの

か。12ページの⑤には財政基盤について触れられておりますけれども、そのニュアンスといたしましうか具体的なイメージというのを、本当にこれを実現していくのだ、いけるのだというような目標とそれを実現するのはセットで考えたいと思いましたので、もう少し御説明いただければと思います。

もう1点。先ほど来たくさん出ております被害救済制度についてのことですが、この基本方針のところには18ページの①で確かに書いてあります。口頭でも詳しく説明いただきましたけれども、18のところの①では、タイトルが「必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり」となっております。その割には、下書いてある3行は、これは働きかけというレベルだと思いますので、今日いろいろ意見が出ていたことは私ももっともだと思いますので、「仕組みづくり」と思えるような文言をもう少し掘り下げてここに書き込んでおくべきではないかと思えます。

○松岡総括調整役 総括調整役の松岡でございます。

人件費等々、財政基盤の問題でございますが、今後さらに業務を充実させていくということでPMDAの体制強化を図っていく上では、財政面の基盤をしっかりとっていくことと、優秀な人材を確保していくということが重要になるかと思えます。その場合、人材の確保といった面におきましては、独立行政法人ですと、人件費を削減しろという圧力が非常に強く、あるいはラスパイレス指数もかなり抑えろといったようなことがございます。しかしながら、人材を確保していくといった面におきますと、給与とかそういった面でも、これは余り過大なものというふうになかなかできませんが、例えば国の研究職の基準がどうであるかといったような水準を確保できるようにするといったようなことが1つの指標になりましうし、それから、独立行政法人として一律に人件費を

どんどん減らしていけばいいというやり方ではなくて、こういう組織の特性を踏まえた形でのルールということにさせていただきたいということ、今度、独立行政法人の関係の見直しなどが政府全体で行われると思いますので、そういったところでも御要望を出していきたいと思っております。

それから、財政基盤につきましては、手数料でありますとか拠出金によって賄われているところが多々ございますので、引き続きそういった部分は業界の方々にも御理解をいただいでいくということが必要になりますが、国費で賄われていくべき部分もありますので、そういったところは予算を国でしっかり確保できるように、これは厚生労働省とも相談して、対応させていただけるようにしていきたいと思っております。

○中尾委員 先ほど財源の基盤の話が出ましたが、安全、健康被害等をやっている当局のガバナンスの観点から見ると、健全性に非常に問題があるし PMDA の根幹に関わる問題だと思っております。ちなみに、FDA だと、拠出金、手数料は 30% です。PMDA は 80% 以上。これは近藤理事長も同じ見解ですので、ぜひ協力して、この点は、政治等に、働きかける必要があると思っております。

それから、細かいことと計画についてですけれども、1つは非常に細かい点で、医療機器だけの関係なのですが、スライドの 30 でぜひ医療機器特有の一部変更申請の提言について触れていただきたいと思っております。

それから、イノベーションの審査と書いてあるのですが、そのことはいいのですけれども、プラス、イノベーションの評価。審査と評価は深く密接につながっていますので、この件に計画を検討される際に言及をお願いしたいと思っております。

それから、計画全体ですけれども、目次を見ますと、組織・運営の見直しがあって、

その次に健康被害、審査、安全となっているのですけれども、私企業の場合は、まず何をやるかというのが先に来るのです。その後で、大体これぐらいの費用を使いますよということになります。この辺はつくり方の問題か考え方の問題かわかりませんが、一回考えられてもいいのではないかと思います。

最後、非常に重要な点だと思っているのですけれども、今回5カ年計画を作られるということで、今までのPMDAは、いろいろなことで充実したり、それなりのアウトプットがよくなったりしていると思うのですが、問題は、次の5カ年が、同じように全て経費が増えていくのかどうか。費用対効果をどう考えるか。効果というのは、いわゆるアウトプットです。そろそろこの辺から、単純に増やすのではなくて、効率化を図るのだ、むしろ人的な能力が上がっていくのだ、もう増やさなくてもいいのだと。全部ストップするという意味ではないのですけれども、費用対効果が5カ年計画で見えるようになると良いのではないかと感じました。

それから、もし可能であれば計画の基本方針の中に書き込んでほしいなと思いますのは、PMDAの行き着く、最終とは言いませんけれども、どのあたりの規制当局になるのだというのを、FDAとかEMAをにらみながら、ぜひお考えいただきたい。FDAはいろいろな問題があつてやってきた。規制としては非常に強化をしてきた。その結果としてコストが上がる、時間がかかる。アメリカでは今後、医療機器に関しては非常にイノベーションが起こりにくくなりつつあるというのははっきりしています。それから、メーカーによっては生産をアメリカから外に移すという動きがあつて、これはアメリカの議会でも問題になっているのですが、PMDAが本当にそこまで狙うのか。私は、日本の特有な規制のあり方を考えてほしいと思います。特有というのは、欧米やアジアの

当局から、非常にいい、効果のある規制の仕組みなり運営をしていると言われるようなPMDAにぜひなってほしいと思います。

○内藤委員 国際化のところですけども、いつも申し上げておりますように、英語申請です。これはもちろん、PMDA自体が、今のお話のように、グローバルな承認・規制で大きな役割を果たす上でも重要な一歩であると思いますし、さらに、大きな規制緩和だと思うのです。現在、日本語の申請しかできないということに対する規制緩和ということでは、現政権が目指す方向性とも合致する、非常に大きな一歩になると思いますので、ぜひ今、電子申請についてロードマップ的な、具体的なタイムラインが入ったものをお示しいただきまして大変心強く思っているのですけれども、同じように、英語申請についても同様のロードマップを構築して、具体的な取り組みを次期5カ年の中でお願いできないかというのが1点です。

もう1つは、先ほど来、アジア連携のお話が出ておりますけれども、御高承のごとく、ASEAN11カ国は間もなく医薬品承認についても共通の基盤に立った体制を構築しようとしています。したがって、ASEANグループとどのように今後関係を持っていくのか。そこの間の相互認証制も含めた、いかにPMDAが一体感を持つか、あるいはリーダーシップを発揮できるかというのは、今後のアジア全体の医薬品のリーダーシップがどうなるかということにも関わりますので、もうちょっとASEAN諸国との連携について具体的な取り組みを盛り込んでいただければと思います。

○川西委員 幾つかあるのですが、簡単に1つだけ。こういう5カ年計画の中で、今まで私、PMDAの歴史の中でこれだけ審査期間短縮というようなことを短い期間に成功

していますし、そういう部分は非常に高く評価しているのですけれども、この中で、今まで、後発医薬品の問題等々に関しては、これは優先順位もありますから、それは仕方がないところかもしれませんが、例えばの話、FDAの場合はジェネリックのクリティカルパスみたいなことも分析している。だから、それぞれの部門で、お金は多分かからないと思いますから、後発医薬品に関しても、もう少し合理的といいますか、新しい見方でできないかというような検討もこの中の課題に挙げられたらどうかと思います。

とりあえず、今日はそれだけにしておきます。

○泉委員 グローバリゼーションのこの後で資料の記載についての質問で、非常に小さい内容で恐縮ですけれども、まずスライドの7、8。8のほうに、21年度、521、人員体制ですね。これが、薬害肝炎検証検討委員会の最初の段階で人員増強の提案があって、それを委員会で承認したとっております。そして、現在751人。先ほど、1,000名を超えるというお話でしたけれども、これは純粹に職員という形で、751名のうち、スライドの7に戻ると、審査が458人にふえ、約30%強ですかね。安全が80%ぐらいふえる。救済は今のところ、先ほどたくさん問題が出ましたが、そのうち安全部門の増加というのは、GMP違反とかこのところ続いておりますけれども、それを懸念されて人数がふえているのかどうかということが1つ。ほとんどが内部告発で行政が気づいて検査するというのが1つの会社で4件ほど毎年続いたようなこともあって、行政処分を受けておりますから、安全性は人数が増えることは大変いいことだと思っているのですけれども、それだけ薬が危険性あるいは製薬企業の緩慢な様子が見え隠れするので、ここが増えた理由が1つ知りたい。



そして、スライドの10で、PMDA－WEST構想の中で、今年度、製造所の製造管理と品質管理に関する実地調査をすると書いてありますが、これは新しく薬を作っているところなのか、今既に製薬企業として登録しているところなのか、これを2つ目で聞きたいです。

3つ目。スライドの17。先ほど出ました救済業務の収入の内訳が135.1億円と書いてありますけれども、この数字は特定救済されたB型、C型の人も入った数字なのですね。多分、会計処理上は特別会計とされていたと思うのですが、これはそれを含んだ数字であって、スライドの20に、救済支給額推移というところで、多分これは22億ですかね、これが副作用救済制度で申請した人の支給された数字ということなのですよ。B型、C型は国の国賠訴訟等々がありますから、救済の形をとられているのは、委託でされているわけですから、この数字が全て副作用救済制度、PMDAに関わるそれという形ではないですねという3つ目の確認です。これをお願いしたいと思います。

○市川会長 まず、今の泉委員の質問に教えてください。

○山本安全管理監 時間が迫っていますので、手短にお答えいたします。

まず安全対策の増員ですが、これは品質管理部門の増員も安全部門の増員の中に含めておりまして、御指摘のように、副作用対策のほか、品質管理のための立入検査のための要員もこの増員の中に入っております。

それから、PMDA関西支部におきます調査業務でございますが、これは全国同じようにやるものでございますけれども、新医薬品をつくる場所に対する事前の調査もございますし、今、既に製造している場所に対する立ち入りも行う、そのための要員を関西支部にも置くものでございます。

○町田救済管理役 泉委員の話で、スライドの19にございます支給・不支給の決定件数の数字というのは、副作用の被害救済に係る実績の数字ということになります。ですので、特定救済に係る部分はこちらには入ってございません。

それと、予算的なものを言えば、スライド17の救済業務の中の拠出金収入に入っている部分が副作用の救済あるいは感染の救済に充てる費用等になっているというところでは。

○泉委員 スライドの20が副作用被害の救済された支給額ですよ。

○町田救済管理役 そうでございます。

○市川会長 よろしいでしょうか。はい。ありがとうございます。

そうしたら、先ほどの中尾委員、内藤委員、川西委員の意見の全体を総括して、これは次期の問題に非常にいい提言をいただいたのではないかと思いますのでけれども、まとめて理事長、お願いいたします。

○近藤理事長 まず申し上げたいことは、冒頭私が申し上げたように、PMDAというのは今後日本人の誇りになるような第一級の審査機関にならなければいけない。これは皆さん共通のことだと思います。PMDAが志しているところは、科学的な判断をする。これをレギュラトリーサイエンスと申しました。前回も見城委員から貴重な御質問をいただいたところで、今回も改めてご説明申し上げますけれども、一言で言うと、患者さんのため、それから社会のためのことを常に考える学問なのです。つまり、普通の学問という、そういうことはなしに考えるのですけれども、我々が日常的に考えることは、例えば審査だって、患者さんのことを考えながらさまざまなことを判断していく。それから、最終的に承認するときもそうです。安全対策もそうです。それから、新薬をつく

る、医療機器をつくるにおいても、必ず患者さんとか社会のためを考えながら作っていく。つまり、そういう倫理的な背景を持った学問であるということで理解していただければありがたいと思います。ですから、職員全員がそういうことを考えながら日常的に業務をしているということでありまして、審査とか安全対策は救済を無視して行っているわけではない。ですから、今日大事な意見をいっばいいただいて感謝していただきますけれども、我々は患者さんのこと抜きでは考えられないところでありまして、最も倫理的な組織であろうかなと思います。職員はまたそれに非常に誇りを持っているし、それがディシプリンだと思っている。ですから、先ほどの、この職員に対するどれだけのやる気が出てくるかという話になるのですけれども、その1つには、こういう倫理的な背景を持ったという、仕事の内容に対して1つ誇りを持っているかもしれません。ただ、それだけではなくて、いろいろな社会との関係から言うと、もう少し経済的な面とか制度的な面とかというところを社会の中から御理解いただければありがたいなと思っております。

それから、国際化の話がございました。国際化というのは、例えば今日英文の資料をお見せしましたように、日本の審査のスピードはFDAとほとんど同じになってきた。これは海外の企業が私に提供してくれたもので、そういう意味もあって後で回収させていただきたいということでございます。これをご覧のとおり、日本とアメリカはほとんど並んでしまった。EUよりも上に行っている。これを見て、最近非常に目立つことは、欧米の企業は積極的に日本に上市しようと思っている。自らも上市する。今までは例えば日本の企業に頼んで薬を上市していたものが、自らが日本に上市していくということがものすごい勢いで出てきているのです。それは医薬品だけではなくて医療機器もそう

だと思えます。これは、既に日本というのは承認審査の質とスピードで重要な国であるということ、彼らに会うたびに私に言います。これは、同時に、先ほど内藤委員がおっしゃったように、既に日本がアジアの中でもどんどんリードを始めたということでもあります。確かにAPECその他であるのかもしれませんが、事実上日本の承認というのがアジアにとっても非常に重要な指標になるということが世界的な企業の流れの中で出てきていること。それから医療機器もまことにそうでありまして、日本の審査の結果がメキシコで承認されるし、ブラジルもそれを考えているという話になってきておりまして、やはり日本の審査の基準というのを改めてますます第一級のものにしていかなければいけない。そのためには、一層のすぐれた人材を集めることと、また一層多くの科学的知識を我々の中にインストールしていかなければならない。そういうわけで、科学委員会の活発な議論であるとか、連携大学院であるとか、人材の大学や研究所との相互交流であるとか、どんどん進めてきているわけです。この勢いというのは、皆さん方が思う以上にすごい勢いがございます。

また、これからは、いかにお金をかけないでこの機能を強化していくかという話になってくるのだらうと思えますけれども、FDAのまねをそのまますればいいわけではない。EMAのまねをすればいいわけではない。なるだけ予算をかけないで有機的に、例えば今の科学的な委員会、それから、恐らくPMDAは今後、審査や安全対策のためのバックグラウンドの知識を得るためには、確認するためには研究所を用意しなければいけない。その研究所の用意の仕方としてウェットとドライがあるのだらうと思えますけれども、ウェットに関しては、現実に国衛研であるとか、いろいろな大学の研究所であるとか、そういうところと上手にコミュニケーションをとって、我々がやってほしいこ

とは委託してやっていただく。そういう形であれば、固有の研究員を備えなくてもできる。そのかわり、どんどんアドホックにいろいろな研究がお願いできるだろう。現実には既にコミュニケーションをとっていますから、そういう形でどんどんやればいいのかと思うし、一方、ドライに関しては、先ほど申し上げたように、CDISCであるとか、電子情報、診療情報から安全対策を手に入れる方法を始めたところでありまして、それで未来予測型のいろいろな判断ができるような仕組みである。それから、今世界中で話題になっている、例えば小児の治験をどうやってスムーズにやれるのか、小児の治験なしでいかに薬を小児に使えるようにするのか、それから、人種間のいろいろな問題がありますから、そういったものをどうやってやるのか。これはPMDAの中で固有でやっていかなければならないものです。ですから、なるだけお金をかけない。だけれども、最も効率よくやる。それをやっていくためには、仕事ぶりも、やりがいのあるような格好にしていってあげたいと思うところでありまして。ですから、常に効率的な研究体制、審査体制を作っていきたい。これは皆様方の今日の御意見も伺いながらやっていきたいと思っているところです。

もう1つ、きょうの一番の懸念だった認知度。これは先ほど溝口先生がおっしゃったとおりでありまして、いかに医師がこれを自覚するかという話なのですね。それと、薬剤師さんとの連携ですね。見城先生がおっしゃったように、お医者さんが薬を出すたびに一々それを確認するとか、薬剤師さんもそれを確認して。だから、患者さんとのコンプライアンスをどうやってとっていくかということを経後の医療体制の中で言っていかなければならない。これは単なるPMDAの広報活動の話ではないのです。医療界全体の話なのですね。ですから、PMDAが逆立ちしても何してもできるわけではないので

すね。もちろん今、PMDAといたしましてはその広報活動に全力を挙げていることは間違いのないのです。一生懸命全国の病院などに行っているのです。それでも、なかなかそうはいかない。だから、やはり医療界全体が、薬の使い方、医療機器の使い方に対して、ますます薬そのものが非常にラジカルな薬が増えてきましたから、そういうことを前提にして意識改革をしていかなければならないということで、PMDAはまさにそのために先兵になっていきたいと思うところでありまして、済みません、勝手なことをしゃべりましたけれども、どうぞよろしくお願いします。

○市川会長 どうもありがとうございました。

それでは、まだあるかと存じますけれども、時間が押しておりますので、すみませんが次の議題に進ませていただきます。

<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>

<議題6：その他>

○市川会長 4番目の「企業出身者の就業状況等について」ということをお願いいたします。

○平岩企画調整部長 時間が押しておりますので、まとめて残りの資料を全部説明させていただきます。

資料4-1は、定例のものですが、「企業出身者の就業状況」ということで、別紙1のところは就業規則8条の「業務の従事制限」に係る職員の配置状況です。具体的には、網かけになっているところに配置がされているということです。御確認いただければと

思います。

別紙2のところが、この網かけのところに新たに入ってきた人がいるかどうかということですが、今回につきましては該当がございませんでした。

別紙3のところが、業務制限のかかっている職員が処理をした承認件数あるいは調査件数ということでございますので、別紙3のとおりです。

別紙4は、企業出身の嘱託の方、事務補助員の方の配置状況を示しているところでございます。御確認いただければと思います。

企業出身者の方につきましては、資料4-2にありますけれども、監査室のほうで厳格に監査をして、ルールが守られているか見ていただいておりますけれども、3.のところがございますように、いずれも遵守されているという報告をいただいております。

資料4-3が、PMDAを退職して企業に就職された方の届出についてでございます。国家公務員並びで再就職は可能ですが、そこは透明性を高めておくということで、運営評議会にも報告をさせていただいているところです。

資料5ですけれども、こちらは各専門委員の方々の寄附金等の受け取り状況ですが、裏面をごらんいただきますとおわかりになりますとおり、審査、安全、両方につきまして500万円超の受け取りのあった方は今回もおられませんでした。

資料6です。これはお知らせですけれども、来年私どもは10周年を迎えます。この機会を捉えまして、国民に対する周知、それから国民の理解を深めていただくということと、海外の規制当局とも連携を強化するというところで、来年の2月8日（土曜日）に千代田区の一ツ橋ホールでフォーラムを開催します。プログラムは1部、2部に分かれておりまして、1部のほうは近藤理事長の講演、日本医学会の高久会長からの基調講演、

そのほか海外の規制当局からもトップレベルの方をお招きして講演をいただきたいと考えております。また、2部のほうは、国民の皆様にはわかりやすいということで、池上彰さんに司会をしていただきまして、「わかりやすいPMDAのお話」というのをこちらのメンバーで行いたいと考えていますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

以上でございます。

○市川会長 それでは、今、議題4と5と6の「その他」というところまでお話をいただきました。まとめて何か御質問はございますでしょうか。

○見城委員 先ほど理事長からちょっと触れていただきましたが、救済制度のことはPMDAの中で解決するだけではなくて、私が申し上げたのは、厚生労働省のほうにかけるというか、それで1つのシステムとして必ず告知を義務化するということの動きをつくっていただければと思ひます。こういったことをお医者様の状況を見ていると、大変忙しい中で、あれも義務、これも義務って大変だとは思ひますが、ヒヤリ・ハットというような、ああいうことが1つの言葉になって見ていると、薬を出すときでも医療の現場で必ず一つ一つ手指しで確認していますね。ですから、ああいうふうに1つの流れをしっかり作っていただければ、また義務として制度化していただければ、必ず現場では動いていただけると思ひます。個人の努力にかかってきて、それは飲んだ人の責任だということではなくて、とにかくそういう救済制度があるのですよという、お互い納得のよとの成熟した医療現場に、医師と患者の関係が成熟した形になるような形でこれは発展させていただきたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。

○市川会長 ありがとうございます。

それでは、ほかの方々、何かありますでしょうか。



それでは、これで一応全ての議題を終わりにします。本日はいろいろな御意見をありがとうございました。

そしてまた、PMDAも、先ほどありましたように10年目ということで、ちょうど第2期の終わりを間もなく迎えるということで、既に言うことでもないかもしれませんが、非常に努力をされている。先ほどの理事長先生のお話はまことにそのとおり、意気込みを感じるし、その成果があらわれていると私たちも思っております。その中でも、もう少し整理しなければいけない点もあるし、さらに発展させることもあるのではないかと思います。今日はたくさんそういうことに関しての御意見もあったので、こういうものをまた次の第3期中期目標のところぜひ取り入れるようにして、それを追加してまた資料を作っていただければと思います。第3期に関しては、最初にありましたように、1月と3月、2回まだここの総括会議での検討がありますので、その際また有意義な御意見をいただければと思っています。

#### <閉会>

○市川会長 今日時間は時間が大分たちましたけれども、本日はどうもありがとうございました。これで終了にいたします。資料は、表になっている英語版のものは置いておいてください。