

平成 2 2 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会

日時 平成 2 2 年 1 2 月 2 2 日（水）

1 6 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階会議室 2 1 ~ 2 5

#### <開会及び定足数確認>

○宮田上席審議役 ただいまから、平成 22 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は委員の皆様方、改選後初めての会議ですので、委員長及び委員長代理が選出されるまでの間、私が進行役を務めさせていただきます。

まず、本日の委員の出席状況です。17 人の委員にご出席いただいておりますので、医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程に基づく定足数を満たしており、会議は成立しております。初めに、理事長の近藤からご挨拶を申し上げます。

#### <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。ただいまご紹介いただきました理事長の近藤でございます。本日は年の瀬も迫ったご多忙の折に、審査・安全業務委員会に大勢ご出席を賜りまして、厚く御礼申し上げます。本日は 2 年ごとの委員改選がございましてから、初めての審査・安全業務委員会となります。今回、新たに委員にご就任いただきました方、前期に引き続き委員をお引受けいただいた方、それぞれの委員の皆様、改めて感謝申し上げます。今後の PMDA の発展のためにご指導、ご協力をいただけますよう、改めてお願い申し上げます。

本日の審査・安全業務委員会では、委員長の互選と委員長代理のご指名の後に、ご審議に入らせていただきます。本日の主要な議題は、平成 22 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについてです。本年度の上半期、資料としては本年 4 月から 10 月までの 7 カ月の期間において、事業計画に掲げた審査・安全分野の目標を達成すべく、役職員が一丸とな

って努力してまいったところですが、その結果についてご報告させていただくとともに、今後どのような取組みを考えているのかについてもご説明し、委員の皆様からのご意見を賜りたいと考えております。それ以外の議題につきましては、ご報告が中心になりますが、PMDA の組織改正、国の平成 22 年度補正予算と平成 23 年度予算編成の状況、企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金等の受取状況などを、順次説明させていただくことしております。本日は議題数が大変多くなっておりますけれども、委員の皆様には忌憚のないご意見を賜り、今後の PMDA の業務運営に反映させていただきたいと考えておりますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

#### <配布資料確認>

○宮田上席審議役 議事に入る前に、本日お配りしている資料の確認を事務局からさせていただきます。

○機部審査マネジメント部長 まず、いちばん上に置いてあるのが議事次第です。その裏に配布資料の一覧があり、座席図があります。資料 1-1 が「審査・安全業務委員会委員名簿」です。資料 1-2 が「運営評議会設置規程」です。資料 2-1 が「平成 21 事業年度の業務実績に対する PMDA の評価結果一覧について」です。資料 2-2 が「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 21 年度の業務実績の評価結果について」です。資料 3 が「平成 22 年度 10 月末までの事業実績及び今後の取組みについて」です。資料 4 が「PMDA の組織再編について」です。資料 5-1 が「平成 22 年度補正予算について」です。資料 5-2 が「平成 23 年度予算要求について」です。資料 5-3 が「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方

針（抄）」です。資料 6-1 が「企業出身者の就業状況の報告について」です。資料 6-2 が「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における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報告について」です。資料 7 が、平成 22 年 5 月から 10 月までに公開の対象となった、「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」です。最後に、参考資料が「医薬品医療機器総合機構業務適正化調査委員会 報告書」です。

#### <委員の紹介及び事務局の紹介>

○宮田上席審議役 本日は改選後の初めての会議ですので、出席委員の方々をご紹介します。座席図と資料 1-1 の「委員名簿」をご覧ください。石山陽事委員、市川厚委員、稲垣明弘委員、長見萬里野委員、川口政良委員、北田光一委員、貞松直喜委員、出元明美委員、七海朗委員、西島正弘委員、花井十伍委員、樋口輝彦委員、藤原昭雄委員、古川孝委員、松本和則委員、山崎文昭委員、吉田茂昭委員、以上です。なお、本日は所用のため、鈴木邦彦委員と本田麻由美委員がご欠席です。

次に、PMDA の役職員を紹介いたします。理事長の近藤達也、理事（技監）の川原章、理事の川尻良夫、理事・審査センター長の内海英雄、監事の前川行久、安全管理監の森和彦、救済管理役の五十嵐浩、組織運営マネジメント役の中垣俊郎、上席審議役の三宅真二、同じく上席審議役の丸山浩、審議役の赤川治郎、同じく審議役の重藤和弘、以上です。なお、本日は所用のため、非常勤監事の宗岡徹が欠席しております。

<議題1：委員長及び委員長代理の選出について>

○宮田上席審議役 それでは議題1「委員長及び委員長代理の選出について」に入ります。

資料1-2をご覧ください。運営評議会設置規程の第9条第4項に規定されておりますように、運営評議会の規程を準用することになっております。その第5条第1項にありますように「委員長は、当該業務委員会に属する委員の互選により選任する」ということとなっております。いかがでしょうか。

○北田委員 委員長については、運営評議会の会長でもあり、日本薬学会の会頭もお務めであることから、薬学界と言いますか、薬学領域で長くご活躍されている市川委員をご推薦申し上げたいと思いますが、いかがでしょうか。

○宮田上席審議役 ただいま北田委員から、「委員長は市川委員に」というご提案がありましたけれども、皆さん、いかがでしょうか。

(異議なし)

○宮田上席審議役 それでは市川委員に委員長にご就任いただくこととなりましたので、市川委員には恐縮ですが、委員長席へお移りください。

(市川委員、委員長席へ移動・着席)

○宮田上席審議役 この後の議事進行については、市川委員長にお願いしたいと思います。

○市川委員長 ただいま委員長という大役を仰せつかりました市川でございます。私は去る10月21日の運営評議会において、会長という役を仰せつかり、本当にまだほやほやのところですが、この委員会の持っている重要な役割というものを鑑みて、微力ながら全力を挙げて、これから取り組んでいきたいと思っております。是非、先生方のご協力のほど、

よろしくお願ひしたいと思ひます。簡単ではござひますが、就任の挨拶に代えさせていた  
だきます。

続いて、委員長代理の選出についてお諮りしたいと思ひます。資料 1-2 をご覧くだひさい。  
運営評議会設置規程第 9 条第 4 項の規定を準用してあります同規程第 5 条第 3 項をご覧  
くだひさい。そこに「委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員  
長が指名する」と定められてあります。私としては、これまでに引き続き、松本委員に委  
員長代理をお願ひしたいと思ひますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○市川委員長 それではよろしくお願ひいたします。

(松本委員、委員長代理席に移動・着席)

<議題 2 : 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について>

<議題 3 : 平成 22 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて>

○市川委員長 次に議題 2「平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について」及び議題  
3「平成 22 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて」ということで、事務局か  
ら説明をお願ひします。

○宮田上席審議役 それでは議題 2「平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について」  
をご説明いたします。資料 2-1 の表と資料 2-2 です。資料 2-2 の表紙を見ていただくとわ  
かると思ひますが、これは厚生労働省の独立行政法人評価委員会（独法評価委員会）が、  
私ども PMDA の平成 21 年度の業務実績について評価したものです。11 頁ほどある資料 2-2

の文章編と「業務実績評価シート」というのがあります。これは非常に細かい項目について評価を加えたもので、私どもの自己評価と独法評価委員会の評価を加えたものです。それをコンパクトにまとめたものが資料 2-1 です。これだけでも 18 項目あるわけです。

資料 2-1 の表を見ていただくとおわかりのように、平成 21 事業年度の評価結果を申し上げますと、私どもの自己評定ではすべての項目について「A」を付けさせていただきました。最終評定、これがすなわち独法評価委員会としての評価ですけれども、これも同じく「A」という結果になっております。この評価結果について、それぞれどういった点に視点を当てて評価したか、どういったことが評価できるか、もうちょっと努力が必要であるといったことを文章で書いたのが資料 2-2 の文章編の 11 頁のものです。その中身を端折った形でご説明したいと思います。

1 頁では、評価を行うに当たっての視点が書かれております。下線が引かれた所をご覧ください。ただきますと、独法評価委員会としても、いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化ということで、平成 19 年度から中期目標期間にかけて増員をやっていることで、体制強化が図られているということの特記しておくというのを、評価の視点の中に入れておられます。

(2)の「平成 21 年度業務実績全般の評価」についても、いろいろと書いていただいております。2 頁を見ていただくと、1 つは人員不足ということで、人員を増員していくという問題についていろいろ書かれております。236 人の増員については、いろいろな課題が重なって達成できなかったのも、「引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する」という形で書かれております。

審査等業務については、新医薬品審査部門、医療機器審査部門等々が書かれております。ただ、こういった中身はこの後の議題 3 でご説明する、現状までのご説明とダブるところもありますので、内容については割愛させていただきます。そういった形で評価されているということで「今後も審査期間の短縮と合わせて計画的に達成されることを期待する」といった記述になっております。

安全対策業務についても、その後の 3 頁に書かれています。審査と安全と救済の 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ったことで、全体としては単にすべての項目において A の評価だっただけではなく、私どもがそれなりの努力をしてきたことを、いろいろな角度で見いただいているのではないかと思っております。資料 2-1 と資料 2-2 の説明は以上です。

○赤川審議役 続いて議題 3「平成 22 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて」を、資料 3 の審査等関連業務関係の特に新医薬品関係箇所について、私のほうからご説明いたします。資料 3 の 1 頁の(1)「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」の①「新医薬品」のア「未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて」です。

1 頁では、未承認薬等に関する厚生労働省の対応についてまとめて書いております。ご案内のとおり、昨年、未承認薬・適応外薬に係る要望の公募が実施され、学会、患者団体などから、重複をまとめると合わせて 374 件の要望がありました。具体的には、医療上の必要性などを評価するというので、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会」が、本年 2 月に厚生労働省で設置され、これまでに 6 回の検討会が開催されております。この検討会議のもとには、ワーキンググループが分野ごとに 7 つ設置されております。

ワーキンググループでの検討結果が上の検討会議に報告されて、審議が行われて進められています。その結果、企業に開発要請が本年5月と12月の2回に分けて行われており、それぞれ91件、72件、合わせて163件の開発要請が行われています。さらに、開発企業が特定できないものについては募集という形で、3回に分けて合わせて19件募集することになっているというのが、現在の状況です。

2頁が「未承認薬等に関するPMDAの対応について」です。上のほうに厚生労働省での検討会議、あるいは審議会のスキームがあります。PMDAにおいては、まずPMDAプロジェクト・チームというものを発足させて、具体的には厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援を行っております。もう1つは企業への開発要請を受けて公知申請などが行われるわけですが、ここでは、公知申請を想定したスキームということで書いております。承認申請がなされますと、PMDAで、迅速かつ適正な審査を実施するというので、現在公知申請されたものが21件あります。これは本年12月15日現在までに申請されたもので、ただいま迅速に審査をしているところです。

3頁のイが「ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定」です。ここに数値目標を掲げております。新医薬品に関する総審査期間について、優先品目では10カ月、通常品目では16カ月です。具体的には「新医薬品・優先品目に係る審査状況」ということで、3頁の下に書いております。最新の状況ですけれども、平成22年度10月末までということで、総審査期間は12カ月という状況です。10カ月の目標値を超えているわけですけれども、行政側期間については、目標値6カ月に対して5.2カ月ということで、今のところ達成しているという状況です。

4 頁が「新医薬品・通常品目に係る審査状況」です。平成 22 年度 10 月末までの状況です。総審査期間については目標値 16 カ月に対して、現在 17.2 カ月という状況です。行政側期間は目標値 11 カ月に対して、7.7 カ月ということで、前年度の平成 21 年度と比べてもわかりますように、大幅に縮小しています。以下のほうには取下げの状況とか、それぞれ通常審査の行政タイムクロックのメトリクスを示しています。

5 頁は、現在のドラッグ・ラグがどうなっているのかということです。これは私ども独自の集計で、調査を実施してここにお示ししているものです。平成 21 年度の所を見ていただきますと、申請ラグ 1.5 年、審査ラグは 0.5 年ということで、これを合わせますとドラッグ・ラグは 2 年という状況です。当初のドラッグ・ラグ解消の 2.5 年短縮するといったところから、いまは 2 年程度になっているという状況です。

6 頁にいきますと、項目としては「国際調和及び国際共同治験の推進」というのがあります。現在、国際共同治験についても進めていますし、「治験相談等の円滑な実施」についても、基本的にすべての申込みに対して対応しているという状況です。その具体的な実施状況については、平成 22 年度 10 月末までに 250 件処理させていただいているという状況です。6 頁の下に「平成 23 年度事前評価相談の改善の方向性」というのがあります。事前評価相談については、平成 21 年度からパイロット的に導入しており、本年度が 2 年度目になるわけですが、来年度以降、さらに改善させていただこうということで、現在、第Ⅲ相試験を含む区分を追加するとか、年 1 回の募集を年 2 回に変更しようということを考えているところです。

飛んで 21 頁を開いてください。「審査報告書等の情報提供の推進」です。新医薬品・新

医療機器に関して、審査報告書や資料概要について、承認後一定の期間内にホームページに掲載しております。それで、審査報告書については、承認後直ちに掲載する、資料概要については、承認後 3 カ月以内に掲載するということです。その下に、新医薬品・新医療機器について、それぞれ平成 22 年度 10 月末までの状況をお示ししております。新医薬品については審査報告書を 40 日ちょっとで公表しているという状況です。

○重藤審議役 続いて私から、一般用医薬品、医療機器、信頼性保証関係についてご説明いたします。7 頁をご覧ください。これは一般用医薬品及び後発医薬品の状況です。一般用医薬品、後発医薬品等についても目標設定をして、いま審査の迅速化を図っているところです。また、イに書いてありますように、治験相談の円滑な実施にも努めているところです。

迅速化に努めている実態はどうかということで、8 頁をご覧ください。そのいちばん右が平成 22 年度 10 月末までの状況です。いちばん上のカラムが、後発医療用医薬品の承認品目数、審査期間の中央値です。いわゆるジェネリックは、7 頁に目標が書いてありますように 10 カ月ですが、7.1 カ月ということで目標を満たしております。真ん中の一般用医薬品は、目標が 8 カ月のところ 4.1 カ月です。いちばん下の医薬部外品は、目標が 5.5 カ月のところ 5.2 カ月ということで、いずれも目標を満たして、いま審査を進めているところです。

9 頁をご覧ください。ここからが医療機器の状況です。医療機器については、的確かつ迅速な審査の実施というところで、平成 23 年度から 3 トラック制に向けて体制を整えつつあります。また、イに書いてありますように、事前に評価相談を受け付ける制度についても、

試行的運用を開始しています。

10 頁です。電子内視鏡や MRI 装置など、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるものについては、できるだけ認証に移して行って、審査を迅速化していこうという方向があります。そうした承認基準、認証基準、ガイドラインをいま定めているところです。そこに最近 5 年間の状況を示しておりますが、かなりのペースを上げて、承認基準等の作成に向けていま努力をしているところです。

11 頁の「デバイス・ラグの解消に向けた目標設定」で、医療機器についても医薬品同様、目標を定めて審査をしているところです。それぞれ「平成 22 年度の目標」ということで、11 頁の四角の中に書いてありますように、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器というところで、それぞれ総審査期間、行政側期間、申請者側期間を定めて審査しています。その状況ですが、11 頁の下に表があります。新医療機器の中でも優先品目については、平成 22 年度 10 月末までで 15.1 カ月となっております。総審査期間の目標が 16 カ月ですので、目標を達成しつつ審査を進めているということです。

12 頁の表の上の段ですが、新医療機器の通常品目です。平成 22 年度 10 月末までということで、20.4 カ月です。これは目標が 21 カ月ですので、ここについても目標を達成しながら審査を進めているということです。

今度は 13 頁をご覧ください。13 頁の表の上の左のほうの「改良医療機器（臨床あり）」という所では、総審査期間が 22.1 カ月という状況ですが、これについては、目標が 16 カ月ですから、若干下回っているという状況です。右の表の「改良医療機器（臨床なし）」では、14.1 カ月です。これは目標が 11 カ月ですから、若干下回っています。「後発医療機

器に係る審査状況」も、目標が 6 カ月ですので若干下回っているという状況です。新医療機器については目標を満たしつつ頑張っておりますけれども、そのほかの目標に達しなかったものについては、今、鋭意体制等を整えて審査を進めているところです。現在、平成 22 年度 10 月末までということですので、この後半にかけて職員が一生懸命頑張っているところです。

14 頁をご覧ください。「デバイス・ラグに係る検討状況」です。厚生労働省が策定したアクションプログラムでは、平成 25 年度までにデバイス・ラグを解消して、米国並みにするという目標をしております。そのアクションプログラムを達成させるためのレビュー部会を開催し、行政側と申請者側と組んで半期ごとにきちんと精査しているということで、今年も 12 月 8 日に実施しました。

15 頁をご覧ください。治験相談の円滑な実施にも取り組んでおります。「治験相談の実施状況」については、15 頁の表のようになっております。

16 頁からが信頼性保証関係です。信頼性保証関係としては、新医薬品・医療機器のデータが適切で、信頼がおけるかどうかということで調査しているものです。PMDA の職員が企業を訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を、昨年度より段階的に実施しており、平成 22 年度の目標は 50% 以上ということで頑張っています。信頼性調査の実施状況が 16 頁の表にあります。適合性書面調査や GCP 調査、GLP 調査の平成 22 年度 10 月末までの状況が、それぞれ 16 頁の表のようになっております。

**○森安全管理監** 引き続き私からは、審査の関連業務の中で品質管理関係、安全業務関係についてご説明いたします。資料 3 の 18 頁をご覧ください。ここからが品質管理関係、

GMP と QMS 調査のデータです。目標として掲げているものが左側にあります。実地調査の実施件数を国内、国外、あるいは GMP、QMS それぞれの区分けで設定しております。10 月末までの実績は右側にありますが、おおよそ年の半ばでほぼ半分ぐらいという達成状況です。これは実際にすでに実地に行ってきた実績です。

次の 19 頁、20 頁で書面調査、実地調査全体の内訳を示しております。20 頁に海外の実地調査の内容を示しております。最近はアジア地域の実地調査を狙って増やしているという状況があります。今年度 10 月末までに 47 件行っているものの中で、17 件がインドや中国といったアジア地域に行っているという状況です。

22 頁をご覧ください。ここからが安全対策業務の実績です。まず、基本となる副作用や不具合の報告についての状況です。左側が医薬品の副作用あるいは感染報告の状況です。平成 22 年度 10 月末までの数字で、国内の企業からの報告が 1 万 9,300 余り、海外の企業からの副作用報告が 9 万 4,200 余りという数になっております。これとは別に、医療機関の先生や薬剤師からのご報告ということで、医療機関報告が 2,200 余りという数になっております。これを推計しますと、年の半ばですから昨年と比べると件数的には上回ってくるだろうというところが見て取れると思います。右側が医療機器の不具合・感染症報告です。これについては国内の分の企業報告が 3,000 件余り、外国からの報告が 2,500 件余り、医療機関からの報告が 265 件となっております。年度半ばですので前年に比べると、これもちょっとは増えそうな様子が見て取れると思います。

こういった報告や研究報告、海外の措置報告といったものをいろいろ重ねて、医薬品や医療機器の添付文書の改訂を行うわけですが、その措置の件数が下の表にあります。今年

度 10 月末までに添付文書の改訂の措置をした件数は、医薬品で 196 件です。医療機器については今年度、改訂指示をしたものはまだありません。自主的な改訂は別途あります。それから、医療安全についての提案をしたものが 3 件です。

次の頁以降ですが、数的なものほかに、安全対策の内容としてもっと高度化することがあります。中でも電子的な診療情報データを用いて薬剤疫学的に活用する、いわゆる密かに広がっていくリスクの問題についてデータを分析して、そこからリスクを検知し、対策につなげるという取組みです。これについてはレセプトデータ・DPC データ、病院情報システム、あるいは副作用報告データベースや使用成績調査データなど、いろいろなデータソースから薬剤疫学的な分析をするという取組みをしております。これを私どもは「MIHARI プロジェクト」という名前を付けて取り組んでいるところです。

24 頁は、医療機器について取り組んでいるものです。これには 2 つあります。1 つは「埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム」です。これは、今年、補助人工心臓の承認がされるということもあり、これからいよいよ本格的に登録ということになるものです。2 番目が「冠動脈ステントに関する調査」です。これは登録症例 1 万 5,000 例を 5 年間追跡という、大きなコホートでの調査です。日本人のステントのデータとしては非常に規模の大きなものですし、年数的にも 5 年間のデータが出てくるとそれなりにインパクトがあります。

25 頁をご覧ください。こちらは情報提供の方法です。私どもの運営している「医薬品医療機器情報提供ホームページ」は、添付文書すべてとか、副作用情報など、いろいろなものが掲載されている大きな情報提供ホームページです。これについて、昨年は 7.5 億回、

今年度は 10 月末までで 5.2 億回のアクセスを受けております。こういうことだと、おそらく今年度中のアクセス数は、またかなり増えることが見て取れます。一方、「医薬品医療機器情報配信サービス」、いわゆるプッシュ型のメールで、医療現場の方々を中心に新たな安全性情報等をお知らせするというサービスがあります。これをたくさん登録していただいて、現場に最新の安全情報を提供するということを進めていくという課題があります。これについての今年度 10 月末までの登録件数は 3 万余りです。目標は、来年度末までには 6 万件ということですので、この登録をもっとアップすることが課題になってきております。

最後が 26 頁です。こうした安全対策を進めるために、企業から安全対策拠出金を徴収して、それを原資にしているという部分があります。この拠出金の効率的な徴収というのも大事な仕事です。その進行状況はお示ししておりですが、拠出金も順調にいただいで、これによって充実した安全対策の仕事に取り組めるという様子になっております。以上です。

○市川委員長 いまの説明でご質問等、あるいはコメント等がありましたらよろしく願います。

○古川委員 医療機器の審査の状況については、資料 3 の 13 頁で詳しくご説明いただきました。新医療機器については目標を達成しています。ただ、改良医療機器ないし後発医療機器に関しては目標が達成されていない。また、この表を見ますと、それぞれ 10 月末、上期の数値が昨年度の実績を下回るものが多いという状況です。先ほどのご説明では下期でリカバーする努力をされるということですが、改良医療機器、後発医療機器という

のは新医療機器に比べて数が多いだけに、それなりに深刻な状況になってきていると考えております。そのリカバリーの見通しについて、お伺いしたいのです。

○重藤審議役　いま特別チームを編成して、鋭意業務をやっています。その内容ですが、後発医療機器については、過去に滞貨として溜まってきたものは精査をして、早く審査のできるものと、なかなか難しいものというのを分けて、きちんと審査をしながら、とにかく今できるものを審査しようということです。今年のうちにある程度のパーセンテージ、7割、8割の滞貨は捌けるのではないかと考えております。滞貨ですのでパフォーマンスというか、審査を進めると期間が若干越えられないのですが、一旦それを捌いてしまうと、審査をやるにつれてだんだん期間が短くなると考えております。とにかく今年は特別チームで、鋭意滞貨を捌いているという状況です。

○古川委員　どうぞよろしく願いいたします。

○石山委員　14 頁のデバイス・ラグの話です。これを米国並みとするということですがけれども、米国ではどのぐらいのデバイス・ラグがあるのですか。先ほど 10 カ月というのがありましたけれども、かなり長いですね。

○重藤審議役　数字として、米国と日本とでは若干数え方が違います。

○石山委員　マンパワーも違いますね。

○重藤審議役　詳しくはまた後で言いますが、私の認識では、昔 FDA の数え方でやっていたときは、平成 15 年の数字で 19 カ月ありました。それをベースにアクションプログラムが作られて、それを申請・承認合わせて解決していくというのが、官民合わせての合意でアクションプログラムを作ったということです。

○石山委員 19 カ月というのは、現状とあまり変わらないような感じですがけれども、これを米国並みとするということですのでどうですかね。我々の感覚としては、10 カ月とか1年以内という感覚でしょう。

○重藤審議役 平成15年の最初のアクションプログラムを作ったときの背景の認識としては、19 カ月ということでしたので、この5年間にできるだけ解消して米国並みにするよう、それも申請があつてから審査する時間だけではなくて、会社側が開発してから申請に至るまでの両方の間を含んでおりますので、官民両方が努力をして縮めていくということです。

○石山委員 それと、デバイスの場合はほとんどが認証基準のほうにどんどん移行していますよね。その辺の効果とか、実際のPMDAの承認審査期間はどのくらいあるのですか。認証のほうにかなり基準も作っていますし、かなり移行していると思うのです。

○重藤審議役 数値としてはまだ分析しておりませんが、MRIや電子内視鏡などでクラスII品目の辺りに認証基準ができれば移行して、そちらの部分は審査としてはかなり楽になるというか、期待できると思います。

○内海理事 ただいまご指摘のデバイス・ラグについて、現在の状況はご承知のとおり、デバイスは非常に方面が広いものですから、それぞれの機器の分野ごとに精査しております。その精査も、例えば平成20年度以前から申請を受けて溜まっている状態と、平成21年度からまた新しく申請があつて、それを審査しているという進行状況があります。それをそれぞれの分野にわたって調べております。平成20年度以前については、ただいま審議役のほうからご説明申し上げたように、8名の審査員からなる特別チームをつくり、それぞれの分野ごとに問題をきちんと見て、もしPMDA側の問題であればきちんと対応する、ある

いは申請者側の問題でしたら、それを追跡・調査するという形で進めております。

それから、先ほどのアメリカとのデバイス・ラグの問題ですが、この場合もそれぞれの機器において状況が違います。申請者側のほうの対応で、例えば日本の代理店がやっている状況、あるいはそうでない状況等々を合わせ、今きめ細かに対応しているところです。こういうことを通して行っております。さらに認証についても 10 頁にありますように、いま認証基準を精力的に作っております。これらは今が過渡期ですので、1 年ぐらいの間隔でこれらの問題点を解決するという形で、医療機器についての審査体制を整えているところです。

○市川委員長 ほかにありますか。例えば安全対策みたいなことで出元委員、何かありますか。

○出元委員 添付文書がホームページで検索できるようになっていることは非常にいいのですけれども、検索しにくいという声が随分前からあって、改善するというのを伺っています。最近検索していないのでよくわかっていないのですが、例えば「出産に使用される薬」というコーナーがあれば、それで一気に検索できるのに、例えば子宮収縮剤などは「ホルモン剤」という分野に入っているので、それがホルモン剤だとわかる方はほとんどいないのです。また「陣痛促進剤」という形で検索しても出ないのです。ですから薬品名がわかっていたら検索できるけれども、そうでない場合には検索できないということがあります。本当に一般の方も多く検索されると思うので、そこをもっと分かりやすいようにしていただけたら、非常にありがたいと思います。これは 1 年以上前から要望していることです。「出産時に使用される薬」というコーナーを 1 ページ設けていただいて、その中

でリンクを張っていただくような形にならないかという要望は出しているのですが、なかなか「うん」と言っていないので、この際要望させていただけたらと思います。

○市川委員長 事務局のほうから何か工夫はありますか。

○森安全管理監 大変ユーザーフレンドリーな、ホームページの検索のしやすさという意味では、おっしゃるご提案は非常に重要なご指摘だと思います。出産時に使われるもののページを作ってというご要望については、それを特出しで作るかどうかという話は、ほかでも、がんの薬のページとか、糖尿病のページとか、患者さんたちのニーズによってそれぞれのページを作ることがいろいろあると思います。そういうご要望にきちんと応えていけるような、人に優しいページ作りということについて、やはり十分に準備をして進めたいと思います。ご提案は非常にごもつともですので、検討させていただきたいと思っています。

○市川委員長 よろしくお願ひします。ほかにどうぞ。

○石山委員 教えてください。22頁の右側の医療機器の不具合について、平成19年度はなぜこんなに多いのですか。相当な不具合があったのですか。

○森安全管理監 この年の件数の多さは、実は自己注射型のインスリンの針の詰まりの報告がものすごくたくさんあったということです。これはものの数が非常に多いものですから、それでこの数になっております。いまは製品の改良が進んできていることもあり、めっきり減っております。ですから命にかかわるようなすごい問題が大量に出てきたということではありません。

○石山委員 わかりました。

○市川委員長 平成 22 年度の 10 月末までの活動報告ですけれども、それについて何か。

○花井委員 目標値を設定して、ドラッグ・ラグを短くするということについて、かなり進んできているというところで、それはそれで結構なことではありますけれども、結局のところ、申請までの前捌きの業務が増えているのではないかと推察するわけです。PMDA プロジェクトチームが未承認薬について運営支援をしていると言っていますし、説明の先取りになりますが、次年度予算では薬事戦略相談事業というのを、また別スキームでつくっております。これも前捌きの業務で、いわゆる治験相談に当たるところの、さらにもうちょっと広げる話だと思うのです。そうすると結局のところ、申請されるまでの段階で、かなり専門的な判断ができる優秀な人材のリソースがたくさん必要になるという状況になっていて、申請した後はある程度整理のついている話なのです。実はそれ以前の業務がかなり大変な話になっているのではないかと思うのです。

まだ要求している段階なので言えないのですが、この前厚生労働省に「何人ぐらいの人員要求なのか」聞いたら、大体 40 人ぐらいの体制をこの新しい事業に考えていると言っているようです。そうすると安全対策業務も審査業務も含めて、人員の募集もまだ十分に達成していない状況の中で、どうも締切りだけが迫っている。本来の業務が増えていて過大になっていくと、今度は安全対策なり審査が甘くなるのではないかという懸念を、どうしても私たちは思うわけです。

先の話は予算が決まっていないから言えないかもしれませんが、いわゆる人材確保という面と「前捌き」という言い方は私はあまり好きではないけれども、相談業務ではかなりの部分が非常に重要なのです。当然ここは非常に重要なので、相談段階の治験のプロトコ

ールがこうであるということは、こういうデータを揃えて申請しろということなので、逆に言えば、その段階でそれぞれおりのデータを揃えれば、データがある程度揃っていれば認可せざるを得ないはずで、そうならば前捌きにかなり専門性が高くシフトしてきているように見えるのです。

ですから意地悪な言い方をすれば、見かけ上の締切りを短くして事業で結果を出すためには、結局は前捌きに負担がかかっていくのではないかと推察します。私のその認識が合っているかどうかということと、人が足りないのではないかとということと、当然私は今後足りないと考えているので、そうなる人材確保等の予定がどうなっているのかということと、今度新たに行政がやろうとしている薬事戦略相談事業で、確認申請すら飛ばしてしまえということも言っているようですので、その辺についてコメントをいただきたいと思っています。

○内海理事 審査センター長の立場からお答え申し上げます。私はこの4月から審査センター長になりました。皆さん方がご承知のとおり、現在PMDA全体の職員は605名という数字です。そのうち審査にかかる者が400名弱です。その400名の中で3分の2が、1年目から3年目という若手でやっております。前捌きというお話をされましたが、いまのご指摘は、どのようにして事前評価相談、あるいはその他の治験相談などについてやっているかというのは、職員の多大な努力でなされているものです。もう1つ大事なことは、その若手の職員を、OJTではないですが、研修を通してそこでトレーニングしながらやっているのをこの10カ月間で痛感しました。その結果、審査が甘くなっているかとなりますと、決してそのようなことはないかと確信しています。

今後の戦略相談等についても、まだ詳細が決まっていませんので、詳細が決まったあとで PMDA のほうでその体制を整えるということですが、現在の人員で十分にできるわけではなくて、新たにいろいろな形のいろいろな人材を外から集めながら進めるということで考えています。基本的には、審査センター時代からやっているシニアの職員が、実際には中核をなし、新規採用者や若手を教育しながら、その優秀な若手が最前線に立ちながらやっていく状況です。今後、私どもはさらにその若手の審査員がスキルを積んで、いろいろな相談に対しても適切に対応できるような形の人材育成ということで、研修プログラムを組んで行っています。

○川原理事 あと、安全対策のほうで補足をします。安全対策についても今年、肝炎の検証の会議の提言などもありまして、先ほど安全管理監からも説明をしましたが、安全対策の高度化も私どもの宿題になっていきますので、人員の確保、特にご指摘にあったように優秀な人材の確保というのが大切です。ただ、最初のほうで説明がありましたが、実際に平成 21 年度は審査、安全ともに要員を十分確保できていない状況がありまして、本日も採用関係の業務等を鋭意やっていたような状況ですが、必要な要員をできるだけ確保すべく努力をしています。

もう 1 つは、もともとのヒトの話ですが、私どもの組織はどちらかといいますと行政的な色彩も強い組織ですが、職員の処遇の面では、行政職ではなくて、技術系については研究職に準じたような処遇です。とはいいまして、もちろん民間との間での給与差といった、どうしても越えられない部分がありますが、そういう点でも工夫はしている状況です。一生懸命に優秀な人材の確保にはそれぞれの分野で、特に先ほど言いましたような審査の

状況の部分が安全に影響が出るようなことがないように、心して各区分で努力している状況です。

○吉田委員 人材確保はそのとおりで、これほどこの病院でもそうで、いまや医師が足りない。例えば、大学の研究室に残る人もいないとか病理をやる人がいないとかと同じように、この行政をやる医学卒業生もなかなかいないと思います。ですから、いま川原さんがおっしゃったように、通常のただ努力するだけではなくて、業務に対して魅力をアピールするとか、給与的なものも少し面倒を見るとか何かしないと、確保、確保と言っても現実に実を結ばなくてむなしい掛け声に終わりそうな気がします。

○川原理事 臨床医学系の職員の確保の関係で、説明が不足しまして失礼しました。臨床医学系の職員についても、行政職としての処遇ですと、処遇面での問題があるということです。これは、PMDA が発足する時点から国立病院並みという形ですが、臨床の先生方に準じたような処遇にはなっています。ただ、それでも確保が容易でなかったわけですが、近藤理事長着任以来、トップセールス的なこともかなり取り組んでおりまして、臨床系の職員もかなり増えてきている状況です。ご指摘のように本当に人材がすべてという職場だと認識していますので、そういう中で、鋭意努力をしている状況で、その点をご理解いただければと考えます。

○市川委員長 樋口委員どうぞ。

○樋口委員 未承認薬・適応外薬の解消に向けての取組みということで、これは PMDA より厚生労働省に伺うべきかもしれませんが、PMDA も絡んでおられるので伺います。今回は、2009年6月から8月の期間で募集をされて370件が上がってきましたが、これで全部未承

認薬が解消できてしまえば、もうおしまい。あとは、これからはどんどん新薬を海外と同時開発でやりますよという話になればすっきりしますが、たぶん、そうはいかないだろうと思います。そうすると、例えば次年度以降にこういうものを再度やっていく、未承認薬の検討を新たに募集してやっていくような仕組みができているのか。それに対する予算が申請されているのか。PMDA としても、今回と同じようにそこをサポートできるような体制を考えておられるのか。もし、そのあたりの情報がありましたら教えていただきたいです。

○川尻理事 総合調整担当理事の川尻です。いまのご質問は、確かに厚生労働省でお決めになることですので、なかなかお答えしにくいことではありますが、おそらく今回の募集がそれで打ち切りということではなくて、来年かどうか、何回かということはありませんが、そういうスキームを厚生労働省で考えていただく形になるのではないかと思います。

未承認薬あるいは適応外薬の審査の体制については、平成 21 年度補正予算などで手当がなされまして、それなりの体制が組める形になっていますし、基金として積まれているところでもありますので、ある程度の年数対応できるような予算があるのではないかと。私どもの予算というよりは、国がコントロールしている予算になりますが、そんな状況です。

○市川委員長 七海委員。

○七海委員 安全性とも関係すると思いますが、迅速化にはご努力に非常に敬意を表しています。薬局の現場の声としてみられるのは例えば最近の例ですが、セチリジン系統のもので錠剤で新発売されて、その添付文書には小児適応になっている。ところが小児科からの処方箋を応受して内容を確認すると、小児用製剤がない、粉にしなければいけない。メーカーに小児用製剤について質問したところ、そのメーカーは「いまから作るんです」

という答えでした。それはどうなっているのかなと思います。品物があって安全性が確保されて審査を通るのだらうと思いますが、ものがないまま小児適応の品物が出ることにについて何か不自然な感じがしますが、その辺はどうしてだらうなという単純な疑問です。

○川原理事 具体的なところがはっきりしないのですが、その小児用量というのはかなり小さな子どもの場合、8歳以下ということですか。

○七海委員 そうです。セチリジンですが、抗アレルギー剤でジルテックですよ。ザイザルという名前でザイザル錠で発売されましたね。それが小児適応と添付文書上は書いてあります。でも、ものがないので飲ませられない。我々は、錠剤でなぜ小児の適応があるのかと思ってメーカーに問合せしたところ、いま作っていますという返事だったので、「あれっ」という感じになっています。

○川原理事 その小児の年齢の範囲も含めて後ほど調べて、別途お答えということでしょう。

○七海委員 それで結構です。

○赤川審議役 追加させていただきます。一般論として申し上げますと、小児適応については、基本的には錠剤であれば、その錠剤が適応可能な小児に対して臨床試験がなされて、その効能が追加されているということかと思います。さらに、錠剤服用可能でない年齢層について、必要な剤形の開発というのはまたそのあとに行われると認識しています。

○市川委員長 また、それがもしわかりましたら、次回にでもよろしくお願いします。

○出元委員 22頁の「安全対策業務の強化・充実」で、今年度の副作用報告は去年に比べると相当数少ないようですが、企業の報告に比べて医薬関係者からの報告がものすごく少

ない理由について、何か考えられることはありますか。

○森安全管理監 今年度の数字は 10 月末までの数字ですので、7 カ月分です。道半ばの段階の数字ですので、去年に比べて少ないということではないと思います。

それと、医療機関からの報告は、一般的に病院や診療所の医師、薬局の薬剤師といった方々が、ご自身で「これは非常に重大な問題だ」とお考えになったようなケースを FAX で厚生労働省にお寄せいただくようなスタイルですが、それと並行して、普段から企業の医薬情報伝達者、MR の方々が医療機関を訪問していて、医師から副作用にこういうのがあったよということで情報をいただいて、それで企業報告になるものも相当数あります。そういう意味では、実際には発生している所は同じ場所で、企業に渡して報告を済ませる先生方が大半であるということの意味していると思います。もちろん、医療機関から来た報告も、別のルートではありますが、この情報自体もその薬の安全対策をしている企業には当然承知してもらい必要もありますので、私どもから各企業にフィードバックするようなことをして、全体として同じ 1 つの塊の情報を、規制側も企業側も持つような形にしている状況です。

○出元委員 わかりました。どちらに報告してもらってもいいとは思いますが、以前聞いた話では、報告することによって奨励金が出ていましたよね。副作用報告は企業に報告するのと、かつては直接厚生労働省でしたが、厚生労働省に報告するのとでは金額が全然違うという話を聞いたことがあります。いまでもそういうことはありますか。奨励金はありますか。

○森安全管理監 それは昔、モニター病院やモニター薬局ということでご協力いただいて

いた時代には、そういう寸志程度のお金が出ていたこともあるとは記憶していますが、現時点では副作用報告に謝礼というのはありません。したがって、医療機関の報告であろうが企業からの報告であろうが、それに絡んで奨励金というようなお金が払われる格好にはなっていないということです。

**○出元委員** わかりました。あと、副作用報告をされたものをどのように PMDA としては活用されているのかを聞きたいのです。適正な使用をしたにもかかわらず、副作用で重大な被害が起こった場合には、当然のことながら医薬品医療機器総合機構ですから、救済制度の対象となるわけですね。その場合、医師が知らなければ患者側も申請してくださいということが言えないと思います。その点で、報告されたものが適正に使用したにもかかわらず副作用になって、入院するような治療や死亡や後遺障害がひどいという場合には、PMDA のほうから医療機関に伝えて、申請するよというアドバイスなどはされているのでしょうか。

**○市川委員長** この点について、いかがですか。

**○森安全管理監** 副作用の報告自体は、まず速やかに安全対策を行う観点で入手した場合、企業は速やかにこちらに報告をすることを基本にしています。そうした対応をすることにおいて、私どもに報告する際は、どこの医療機関のものであるかは報告内容には含まれていません。しかも早い段階の報告ですので、そもそも薬によって起こされたものかどうかについて精密な評価をする上では、まだまだ情報としては十分なものが含まれていないことが非常に多いです。その後、追加の報告をいただいて、詳細を明らかにしていくようなプロセスを経て、症例の内容が充実していく格好にはなっていますが、基本的に私どもの

副作用報告を受けるサイドは、医療機関の名前や患者の名前は全部いただいていません。

そういうことですので、企業経由の場合の話ですが、私どもから報告をいただいた医療機関に直接コンタクトを取ることは基本的にはありません。医療機関からの報告については直接いただいていますから、最近人員が増えてきたこともありまして、死亡例、重篤例を優先的にお問合せをして、詳しく伺うようなことをするようになってきています。そうしたやり取りの中で、副作用被害救済制度というのがありますよということをお知らせすることについては検討してまいりたいと考えていますが、いずれにしても救済制度の周知はいろいろな方法、ツールで広めていくことが肝心で、非常に重要だと認識しています。それについては救済担当のほうでも取り組んでいますので、ご説明できるかと思えます。

**○五十嵐救済管理役** 少し補足しますと、医療関係者にこの救済制度を知っていただくことは大変重要だと考えています。そのため、いろいろな方法で認知度の向上に努めているところです。いま出元委員のお話にありました、副作用報告とリンクさせる方法もあるかとは思いますが、副作用報告が必ずしも医薬品によるものかどうか、曖昧なものも混在しているというお話ですので、難しい面もあると思えます。ただ、認知度をアップさせることには全く異論はありませんので、いろいろなことを今後検討したいと考えています。

**○出元委員** 企業からの報告ということは、企業側は医療機関名を当然知っているわけですから、その報告があった企業に話を持っていけば、個人的な診療所などが報告したものと同じような立場になると思えます。私が先ほどお話したのは、第一報の時点ですぐにわかる場合ももちろんあると思えますが、三報ぐらいでやっとなんかということも当然あるかと思えます。そういうときに、あくまでも適正に使用したにもかかわらずというところは含ま

れていますので、なかなか因果関係が難しい場合には別に申請するべきだとは思っていません。不適切な使用ではなく、適正な使用をしたにもかかわらずということになったときの話をしているわけですので、できる限りリンクさせるような形にすることによって、患者側もそういうことを申請できるわけですし、医師もそれをきっかけにしてこういう制度があるのだということを知ることにもなるかと思うので、是非いい方向に考えていただければなと思います。

○花井委員　いまの件は救済業務でも話題になっています。メーカーが知っているではないかというのは、日本赤十字の感染被害については、遡及調査もやっているの、因果関係がわかった時点で日赤があるよとやっています。実際は件数も少ないので一律ではないですが、メーカーで MR や病院に行っているの、出元委員が言ったようなことは、業界の協力でそういったことも可能だと。

もう 1 点は、病院からの副作用報告については、ダイレクトに病院から上がってくることはなかなか。医師がメーカーに言って、そこから上がってくる。データは同じではないかという議論がありますが、PMDA と医療機関とのコミュニケーションという意味では、直接コミュニケーションするときは、それは申請してできるかもよという話が出てもいいわけですね。そういったところについては、病院からの副作用報告のハードルを下げるという問題を前々から言っていて、救済でも 1 回やっています。

例えば県別でどうですか。つまり、よくやっている病院と、やっていない病院があると思います。病院名を出すというのは何ですが、まずは県別でばらつきがあるかを調べていただいて、もし病院から副作用報告を出しやすい用意があれば、今度は厚生労働省のほう

にも言って、何らかの病院なりのホスピタルフィーの中に副作用報告を出しやすいものを付けるとか、それをつなげていくと、メーカーから上がってくる情報と病院から上がってくる情報と2つあるほうが、PMDAとしてはアンテナの性能が上がるわけです。

今回はデータが間に合わないようですが、県別とか、もちろん医療機関別でわかると思いますが、それを出すのは3,000件ぐらいなので生々しいかと思います。まずは、よく出してくれる病院とか偏差があるのですか。何床以上でとか。

**○森安全管理監** おっしゃるところは、医療機関報告で来ている部分についての検討だと理解します。比較的よく報告をしてくださる機関はあるようには認識していますが、地域的にどうかという話についてはご指摘を受けて検討してみたいと思います。

**○川尻理事** 1つだけ。いまのご質問で、例えば医薬品副作用被害の請求がどういうエリアに多いかについては、毎年度業務報告書の中で目立たないですが、表として報告をしています。それほど差があるわけではないですが、比較的近畿地方が高いというデータは出ています。認知度の関係については、明後日救済業務委員会を予定していますが、これについても今年度の調査では、県別まではサンプルの関係では出ないですが、エリアごとの認知度というものもわかるような形で公表したいと考えています。

**○吉田委員** 私も抗がん剤などを使っていた経験上申し上げますと、副作用でいちばん問題があるのは、因果関係があるか、ないかが、ほとんどの場合はわからない。直列につながるような副作用であるほうがとても少なく、大体わからないという話になってしまいます。救済のことは国の問題だとは思いますが、これを、疑わしきは因果関係が不明でも救うのか、因果関係が明らかでない絶対には払わないというのか、どちらの立場に行くか

でこの話は随分変わってくると思います。いまは、因果関係が明らかなものに対してのみ救済する形になっているのではないかと思います。そうすると、せっかくモニターの話が出ても、それが救済につながらないみたいな話になってくるので、どういう立場に厚生労働省なりが軸を置くかによって、この話は大きくも小さくもなるような気がします。おそらく、国がある程度の筋道を決めるのでしょうか。いろいろな薬害訴訟と同じで、疑わしくても賠償するとやってしまえば、それはそのままドーンと行くし、完全に明確なものではないとやらないとなると、水俣訴訟みたいに揉めてしまうこともあるでしょう。その辺はお伺いできないとは思いますが、そういうところをもう少しみんなで検討する必要はあるのではないかなと思います。

**○川尻理事** いまの副作用被害救済の給付対象はどこまでかについては、当然枠組みとしては法律で定まっております、医薬品の副作用によるものです。その「よるもの」の認定をどこまで厳格にやるかというのは運用の問題であろうと思いますが、医薬品の副作用によるものかどうかがわからないということであると、いまの法律の枠組みですと、支給対象にならないということで制度が動いております。現状説明としては、そういうことです。

**○稲垣委員** 副作用のことですが、確かにこの報告書でいくと、これこそタイムラグがあります。電子情報というのは活用するべきだと思います。最近では電子レセプトがかなり普及していますので、この電子レセプトを活用して副作用あるいはその薬剤の使用頻度から、副作用の発生頻度等を監修するような検討はなされているのでしょうか。

**○森安全管理監** レセプトを活用するというのは、国でも医薬食品局の安全対策課で電子化された医療情報を活用して、大きなデータベースを作ってモニターしていくことについて

ての検討を専門家の先生方に集まっていただいて、昨年度からやっていることは承知しています。その検討の中では、レセプトというデータは診療行為の記録という形になっていて、レセプト病名というクレームになっていて、検査のデータや診療した結果の情報は含んでいないとか、そこで副作用とおぼしきものをレセプトの中に含まれる情報から読み取ることについては、いろいろと限界はあると思います。ただ、その中でも工夫すれば読み取れるものはおそらくあるだろうということもご議論としてはありますので、ご指摘のような毎月出てくるレセプトのデータを集積して、それを分析するとわかるものもあるということとは当然検討しています。

そうしたレセプトのデータの中から、私も試行的な取組みということですが、PMDA でもレセプトのデータで市販されているものがありますので、解析の手法の検討ということで既に昨年度からやっています。これは、そこから読み取れるアナフィラキシーショックのような比較的明瞭に読めるものについて分析すると、薬剤によって、比較的多いものや少ないものを読み取ってくることができそうとか、一応解析の手法の開発は着々とやっていますが、日本全体のレセプトデータの二次利用については、国全体の話として、いま動いている中で、機会があれば私どももそこを利用させていただければと考えている状況です。

**○稲垣委員** 結局、副作用が必ずしも同じ診療科で起きない場合があります。複数の違うところだと、なかなか見つけるのが難しい問題もあります。電子レセプトは即時性では本当に優れているものなので、その辺は極めて大事な問題だと思います。制度も絡んできますが、是非ご検討いただきたいと思います。よろしくお願いします。

**○市川委員長** ありがとうございます。いろいろ重要な話題が多いと思うのですが、少

し議題が残っていますので先に進めまして、最後に時間がありましたらもう一度戻りたいと思います。

<議題 4 : PMDA の組織再編について>

<議題 5 : 平成 23 年度予算等について>

○市川委員長 議題 4「PMDA の組織再編について」と、議題 5「平成 23 年度予算等について」を併せて事務局から報告願います。

○川尻理事 資料 4 以下について、いくつかまとめてご説明します。まず、資料 4「PMDA の組織再編について」をご覧ください。既にこれはスタートしているということですが、今年の 10 月からレギュラトリーサイエンス推進部に研究課を新設しました。研究課においては PMDA 内外のレギュラトリーサイエンスの普及・推進を図るということで、まだ少人数ですが、進めております。2 つ目の話題は部間の移動です。広い意味で言うと安全部門に属している品質管理部に置いていた基準課、これは日本薬局方あるいは医療機器の関係もありますが、医薬品・医療機器の基準を作っている部門です。審査部門との関係を密にしたほうがスムーズにいくだろうということで、審査マネジメント部に移しまして、そこに書いてあるように、医薬品と医療機器の基準課のそれぞれに分けて業務を進めております。

資料 5-1 は、既に国会でもお認めいただきまして、成立している平成 22 年度の補正予算の関係です。1 つ目の話題は、未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制の構築ですが、具体的には、新たな効能が認められたサリドマイドの安全管理の状況というものを調査する、あるいはそのリスク管理方策がどういう実効性を上げているかを評価する事業として、

1億7,000万円ほどの予算が国の予算として認められました。下のほうは、薬害C型肝炎の特別措置法に基づく給付金の円滑な支給ということですが、こちらについては、当初法律が制定されたときに想定されていた支給件数、請求件数よりも少し増えている状況ですので、その支給に要する国費を追加確保するというところで、95億円が確保されたという中身です。

資料5-2は、先ほどからいくつか関係するご議論もいただいておりますが、平成23年度の予算については、いまの政権下での枠組みですと、財務省の内示があって、それから復活をしていくというやり方ではなくて、一気に決まるということで、現在は夏に各省庁が概算要求をして、最終的な調整がなされている状況で数字がまだ入らないわけですが、PMDAの関係の新しい事業として、1つ目は先ほども若干ご議論がありましたが、薬事戦略相談の創設で、日本発のシーズ、医薬品・医療機器両方ありますが、そういうものを実用化していくために、大学あるいはベンチャー等からいろいろなご相談を受ける事業を開始するという予算要求がなされています。

下の医療情報データベース基盤の整備事業は、レセプトではなく、各病院などでお持ちの電子カルテから必要な情報を抽出してくることになります。そういう医療情報データベースを作っていくということで、当面は1,000万人規模のデータベースの構築をしようということで予算要求がなされています。いちばん下の行のように「元気な日本復活特別枠」で要求をされているということですが、競合の予算要求があるので、それほど簡単に金額が認められるわけではないような状況であると聞いていますが、正確なご報告は決定がなされてからということですので。

少し性格が異なりますが、資料 5-3 をご覧ください。こちらは「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」ということです。各省、行政刷新会議で 4 月前後に一度目の事業仕分けが行われました。また、11 月に再仕分けが行われました。そういう再仕分けの結果も含めまして、政府としてどういう独立行政法人の事務・事業の見直しをやっていくかが閣議決定された内容です。そして、当 PMDA の関係では、そこに書いてあるような項目ですが、主として再仕分けは審査・安全業務について行われたわけですが、ドラッグ・ラグあるいはデバイス・ラグの解消のための業務の重点化を図るよという話や、ガバナンスの抜本的な改革強化のために出向者の削減を図る、適切な人員配置を行った上で成果を検証していく、ということが上のほうの「事務・事業の見直し」で書かれています。

「資産・運営等の見直し」は共通するようなどころもありますが、例えば、組織体制の整備の最初の項目では、相談体制の見直し、人材育成の研修の強化が閣議決定として、PMDA に指示をされています。

その関係で、いちばん最後に参考資料が付いています。具体的な中身の説明は省略しますが、ここに「PMDA 業務適正化調査委員会報告書」があります。これはどちらかというと、4 月に行われた厚生労働省の事業仕分けの流れですが、厚生労働省からの出向者が多いことによって、PMDA の業務運営とガバナンスに悪影響を及ぼしているのではないかとということを中心に検証するよということ、前の厚生労働大臣から指示をされたということ、です。

時間の関係で中身は省略しますが、最後の頁にこの報告書を作りました調査委員会の委員名簿が 5 人付いています。当 PMDA の監事は 2 人とも厚生労働大臣任命ですが、それに加

えて 3 人の外部の法律の専門家、高田委員長は元検事ですが、そういう方々によって、いくつかの項目に分かれています。きちんとした業務適性があるのか、製薬企業、厚生労働省との関係で不透明な関係がないかどうかについて検証をされた報告書ということですので、併せてそういう資料を付けていることだけを紹介します。以上です。

○市川委員長 ありがとうございます。いまの説明で、何かご質問等がありますか。

○西島委員 資料 5-2 の 2 番目の医療情報データベース基盤の整備事業ですが、これによって 1,000 万人規模のデータベースを構築することについて、このようなデータベース作りは資料 3 の 23 頁に「安全対策の高度化等」ということで、薬剤疫学的活用が出ています。これについては機構のほうでは、だいぶ前からいろいろ取組みをされてきていると思いますが、23 頁を見ると、成果についてはまだまだやるものがたくさんあると推測できます。今回新たに 1,000 万人規模のデータベースを作るということですが、これは大変重要なことだと思います。これに向けていままでの取組みに加えて、どういう形で取り組んでいられるのかをもう少し具体的にお話いただきたいと思っています。

○森安全管理監 これまで私どもがやっている検討は、データソースをいろいろ使って、それをどう解析してそこからシグナルあるいは危険性を読み取るのかというところの腕を磨くということをやっていますが、今回のお話は、その基になるデータベースインフラを作る、解析する基のネタの部分をしっかり作るという、これは国を挙げて、オールジャパンで作る大事な事業だと思っています。そのデータベースができる過程で、それをどう利用して医薬品の安全対策につなげるかについては、PMDA も非常に重要な役割を果たさなければならないという認識をしています。厚生労働省と密接に連携をしながら、こういうデ

データベースを作る設計段階から、どういう拠点からどんなデータが集まって、それをどう  
いう解析に流したらいいかについて一緒に検討をやっていくということですが、何分デー  
タベースのサイズが非常に大きいものですから、設計の仕様書作りから始めようというこ  
とで、いま鋭意検討しています。何分この予算が通らないと始まらないというところもあ  
りまして、必死の決意でデータベースの予算が通るように厚生労働省は頑張っておられま  
すので、私どもも最大限支援をしている状況です。

○西島委員 それについては人手もたくさん要ると思いますが、その人的なことについて  
の対策は、機構のほうでもお考えになっておられますか。

○森安全管理監 いま、まさしく安全対策の体制整備のために増員をするべしと、薬害 C  
型肝炎の検証検討委員会からご提言いただいたことが、医療のデータベースを使った薬剤  
疫学的検討をするためにも人を増やすことが必要だというご指摘でしたので、私どもは増  
員をしていく中で、増えた人間で取り組むべき仕事の 1 つがこれだと考えています。今は  
まさしくタイムリーにいろいろなことが進んで、従来よりもっと高度なレベルの安全対策  
ができるような時代を迎えようとしているのかなと思っています。ですから、いま、採用  
した新しい職員の中で、疫学、統計の素養のある人間を中心として、米国や FDA に派遣を  
している人間もいますし、人づくりと人の確保の両面を進めています。

○吉田委員 薬事戦略相談について伺います。これは、どの段階から相談を受けるのです  
か。シーズが見つかって、前臨床をやっている間に相談に乗る話になるのか、ある程度臨  
床を見通してから相談に乗る話なのかが 1 つです。それから、お金の取り方にもよると思  
いますが、そういったものをもし有料などで考えると、PMDA ごとコンフリクトオブインタ

レストに巻き込まれないかということを心配しますが、いかがですか。

○川原理事 先ほどご説明しましたように、予算の関係もまだ確定していませんので、本日は川尻理事から説明しましたように、この予算要求の段階の資料が出ている範囲ということです。その中では 2 頁に具体的な絵がありますが、こういう中での事業のイメージということですので、かなり早い段階での相談みたいなもののイメージがされていると考えますが、これ以上のものは現時点ではありませんので、そこは予算などが確定したあとに詰めていく話になるかと思います。

○七海委員 資料 5-1 ですが、「未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制の構築」ということで予算が付いています。その基となっているのが、厳格な管理体制が求められている医薬品、サリドマイドの安全管理の調査ということが活用されて、このようなことになったのだらうと推測しますが、本来リスク管理体制というのは国の責任でやらなければいけないと思いますが、この予算でできるのかが非常に心配ですし、桁がもう 1 つ増えてもいいのではないかと思います。ですから、その分、先生方のご苦勞が増えると思いますが、将来にわたって、なんとかこの辺を増額できるようにしていただきたいという思いがあります。

○川尻理事 私の説明が舌足らずだったのですが、もちろんこういう注意を要するお薬のリスク管理は、当然販売する企業が中心となって、医療機関、場合によっては患者さんも含めてご協力をいただきながらやっていくということで、それについてのコストになりますと、まさに薬価にも反映してくる形になります。ここに書いているのは、非常に厳格なリスク管理をやる第 1 号として、多発性骨髄腫の患者さんに対するサリドマイドがあった

ものですから、それについて、本当にどういう状況になっているのか、あるいは、効果が上がっているのかを、特に患者さんからいろいろなご協力をいただいて、フォローアップをしようという調査に関する経費です。そういう意味では、ここで得られたいろいろな知見をまた次なるリスク管理方策の実施に反映をしていくということで、この金額はずっと増えていく性格のものではなくて、ここで得た知見を基に次のいろいろな対策を考えていく性格の予算です。

○七海委員 そうすると、これきりですか。今年度だけですか。

○川尻理事 とりあえずは、ここで切れる形になると思います。いわば調査事業的なものです。

○森安全管理監 補足をします。サリドマイドの安全管理の手法の TERMS というシステムについては、七海先生も検討会に加わっていただいて作っていったシステムで、大変厳格なものです。これが現実には、患者さんたちにとって非常に負担が重い、あるいは、医療関係者がそれを遵守していくのに、もう少し現実的なところに改訂をしなければということがずっと課題としてありました。そのために、実態としてどうであるかということを経験にも調べまして、その結果に基づいてこの夏に大幅な改訂をしています。その改訂をしたあとの TERMS の現状を確認する必要があるだろうということで調査を行うことをセットしたのですが、これが最初の例となって、その後に承認される催奇形性の可能性のあるレナリドミドという同様のお薬に関しても、その安全管理のシステムに非常に有効な参考になっていますので、そうした形でリスクのあるお薬の市販後安全管理の参考とするシステムづくりの最適化をしていくために、その都度必要に応じて実態調査をする形でやっ

ている予算です。

○川口委員 1点だけ教えてください。レギュラトリー・サイエンス推進部の体制強化です。審査安全性の評価において、この部署はどのような役割を期待しているのか、具体的にはどのような活動を予定しているのかをご説明いただければありがたいと思います。

○丸山上席審議役 いま、レギュラトリー・サイエンス推進部研究課でどのような役割と、今後どういったようなことを考えているのかということのご質問ですが、研究課を作った目的は冒頭の川尻理事の説明にもありましたとおり、レギュラトリー・サイエンスに対する内外の研究動向の把握が1点、それからPMDA職員のレギュラトリー・サイエンスという視点からの情報発信の強化、それと併せて、そういう視点からの研究能力の向上をサポートする、という内外両面にわたるレギュラトリー・サイエンスの面からの対応をしているということです。現在取り組んでいる内容としては、職員の中でかなり学会発表なり論文作成がなされていますが、まだ内部の職員の間でも十分共有されていなかったということがありまして、そういったようなものを全体で共有をして、職員全体の財産にしていく試みをいまやっています。

それから、研究課のほうで、各分野別リーダーを研究課の職員ということで併任をしまして、定期的にいろいろディスカッションをして、どのような研究が考えられるのかをいま議論をしています。具体的なものは、これからいろいろアウトプットを出していくことになると思いますが、例えば直接ガイドラインやガイダンスを作ることは、まさにある意味では厚生労働省に協力をした本来業務になろうかと思しますので、そういうものにつながるような新しいアイデアや、そこに至るまでの1つの考え方を関係者の皆様方と整

理をしていくといった作業が研究課の中、それから研究課が音頭を取って、関係の職員と一緒に進めていく形になるのではなかろうかと考えています。

○川口委員 ありがとうございます。

<議題6：企業出身者の就業状況等について>

<議題7：専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受付状況について>

○市川委員長 次の議題に進みます。議題6「企業出身者の就業状況等について」と、関連で議題7「専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について」の2点を、事務局からご説明をお願いします。

○川尻理事 最後のシリーズです。まずは資料6-1「企業出身者の就業状況の報告について」です。これは、企業出身者の方々がPMDAに採用されたあと、一定の業務には就かないという従事制限のルールがどうなっているかということです。資料6-1の最初の表の別紙1は、企業出身者の各部門ごとの配置状況です。予めお断りしますが、この企業出身者というのは、採用後5年以内は就業制限が一定の内容で掛けられているということです。合計すると右下にあるように、11月1日現在599名の職員中21名。括弧で付いているのは、2年を経過しますと就業制限が緩和されますが、21名中、緩和される人数が13名です。

別紙2は、前回の審査安全業務委員会からどういう異動があったかということです。そこに書いてあるように、株式会社新日本科学出身の方が新たに1名採用されているということです。

別紙3は、そういう企業出身者が関与した医薬品・医療機器の承認あるいはGMP/QMSの

適合性調査は、どういう件数になっているかです。これも言わずもがなですが、1人でもそういう業務に企業出身者が関与すればそういう件数になるということでご覧いただきたいと思いますが、医薬品・医療機器を合わせて83件中29件について関与していたという報告です。あとは調査ものの関係は見ていただいているとおりですので、口頭での説明は省略します。

別紙4は、明確に就業制限ということがあるわけではありませんが、採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員がどういう所に配置されているかを表したものです。

資料6-2は、監査室が監査をした結果ということですので、本来は監査室から報告させるべきですが、時間の関係で私から紹介をします。それぞれ私どもの規定で設けている就業制限ルールの遵守が、各月きちんと遵守されているかどうかについてチェックをした、監査をした結果でして、月ごとに対象者が違っておりますが、各部ともそれぞれの月ごとにそういったルールが遵守されていたという監査結果報告です。

資料7は少し内容が違いますが、外部の有識者に対する安全対策、あるいは審査に関する専門協議の関係です。専門委員の方々が製薬企業などから500万円以上の寄附金等の受取りをしているかどうかを調べたものですが、そのような方は1人もいなかったという報告となっております。

## <議題8：その他>

○市川委員長　いまの説明について、何かご質問等があればお願いいたします。特段のこ

とがなければ、その他の事項に移りたいと思いますが、まず事務局から何かあればお願いいたします。

○機部審査マネジメント部長 事務局からは特にございませぬ。

○市川委員長 わかりました。それでは全体を通してでも結構ですので、ご意見をお願いいたします。

○山崎委員 厚生労働省と PMDA の関係についてお尋ねいたします。資料 3 の 1、2 頁について、赤川さんの説明ですと、1 頁は厚生労働省からの資料で、それに対応して 2 頁の資料を作ったということでしたが、そのような理解でよろしいですか。厚生労働省が作られたという 1 頁の資料を見たときに、はっきり言いましてがっかりしたのです。なぜかと言うと、毎年毎年同じ資料が出てくるからです。この未承認薬の検討会というのは、たしか 2001 年か 2002 年当時、膀胱がんの M-VAC という未承認薬の化学療法があつて、がんの患者会は世界的標準だということで、保険のほうはお目こぼしと言いますか、各病院でやっていたので保険を適用していたと。

ところが、その当時九州大学医学部かどこかで、保険は通りませんと切つてしまつて大騒ぎになつたということがあつたのです。そこから適用外はおかしいだろう、世界的標準に使えるだろうということでがん患者会活動が盛り上がり、厚生労働省に働きかけたりして、未承認薬の検討会ができたという経歴があるのです。そのときの先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化という問題に対する答え、解というのは、実はこの 1 頁ではないのです。なぜかと言うと、これは単純な話で、欧米と日本では、申請する時期が違えば、治験する回数、時期が違えば、いつになつても追いつかない、イタチごっこだ

からです。あのときに私どもが言っていたのは、この問題に関しては緊急避難的に、命に関わる疾患とか世界的標準のものに対しては何とかしなければいけないから、検討会を立ち上げてやってくれという話で、この問題に対する解ではなかったのです。ところが、このままずっと放置されて、厚生労働省は今でもこれをやっていると言うわけです。

今回の会議でも委員の方々から、この問題は厚生労働省で検討する課題で、ここの話題ではないのですが、という枕詞が出たことが 3 回ぐらいありました。そうすると、今回この件に関しても、この前提条件だからこうしましょう、例えば PMDA プロジェクトチームが 2 頁のように作られると非常に素晴らしいですが、根本的に日本の患者さんに対して、国民に対してプラスになるかと言うと、疑問です。あくまでも PMDA は独立していますが、こういう冊子を見る限り、医療行政に関しては厚生労働省とかなり密接な関係にあると思うのです。問題があるときには私たちの考えが聞けるように、厚生労働省のほうでオブザーバーとして参加していただくか、このような意見が出たということを理事や役員の方々が厚生労働省に話をして、その結果をフィードバックしていただく。逆に言えば、厚生労働省にとっても、ここで出た意見がプラスになることもあると思うのです。厚生労働省の結論が前提ということではなくて、全体的にできるような仕組みがあったほうが話が広がるのではないかと思いましたので、ご検討いただければと思います。

○市川委員長 川原理事から何かあればお願いいたします。

○川原理事 ご意見をどうもありがとうございました。最初に M-VAC の話がありましたが、M-VAC 療法問題を受けて対応したのは抗がん剤併用療法検討会で、がんの専門家の先生方にもかなりご協力をいただいて、保険適用との関係で問題になっている適応について数十個

ほど対応したかと思えます。その後は山崎先生が言われたように、未承認薬使用問題検討会議というものを作り、それなりに対応してきたと思えますが、今回このような形で未承認薬、適応外を包括的にやろうと。もちろん、患者さんの立場から言うと、必ずしも十分対応していないということなのだろうと思えます。また、この会議については赤川審議役を中心に、当方もオブザーバーとして参加しておりますし、厚生労働厚生労働省と連携を取って対応するような形でやっております。ここでこのようなご意見が出たことについては、厚生労働省側にも伝えて、さらに連携を密にしたいと考えております。

○市川委員長 最後に追加して何かご意見があればお願いいたします。

○貞松委員 1つだけ教えていただいてもよろしいでしょうか。資料3の22頁で、副作用の情報が日本の企業は少なく、外資の企業は多いということで、日本では副作用の情報はまだまだ少ないのかなという感じが見えるのですが、平成17年の薬事法の改正の中で、安全確保業務が委受託できるという項目が結構はっきりと打ち出されたと思うのです。新薬審査または企業との副作用の話の中で、PMDAとしては薬事法の安全確保業務の委受託について何か進められているとか、助言されて広めていくような活動はしているのか。もしくは、何らかの方法を考えられているのか。もし、その辺について何かあれば、お聞かせいただきたいと思えます。

○川原理事 確かにそのような規定がありますが、現実問題として、例えば企業からどれぐらいの業務がアウトソーシングされているかといったところについては、不勉強なもので、ここで答えできるような知識は持ち合わせておりません。ご指摘を踏まえまして、安全部門の詳しい者に聞きまして、後日お答えするというご容赦いただければと思

いますが、よろしいでしょうか。

○貞松委員 よろしくお願ひいたします。

○森安全管理監 少し補足させていただきます。22 頁の国内、海外の報告の持つ意味に、若干誤解があるようですので申し上げておきたいのですが、外国からきたのは外資系が出している報告ということでは必ずしもなくて、薬が日本だけでなく世界中で使われているものですから、日本で使って出た副作用については国内企業、外資系企業のどちらも報告していますし、国内企業であっても外国で売っているものがありますから、そちらで出た副作用は国内企業が外国報告として出しているものもあるので、この件数の違いは国内企業と外資系企業の差であるということではありません。どちらも世界中から情報を集めて報告をしているとご理解ください。

○市川委員長 その他何かあればお願ひいたします。長見委員から何かございますか。

○長見委員 特にありません。

○市川委員長 藤原委員はいかがですか。

○藤原委員 特にありません。

○市川委員長 本日の問題全般を通してのご意見は大体出尽くしたようですので、以上で終了とさせていただきます。初めて委員長をさせていただきますして、議事進行があまり十分ではなかったのですが、今日は大変勉強させていただきました。特に、PMDA の審査・安全業務委員会が非常に活発な委員会として動かれていること、そして非常に重要であること、また、平成 22 年度は、平成 21 年度に基づいてさらなる発展と期待どおりのことをされていること、そして平成 23 年度に向けての発展ということで私なりに感じたことは、や

はり人材の確保を十分にしていこうということです。ある意味では時間的なものもあって、業務をしながら人材確保をしていく、かつ、研修その他をやっている方が若いと、十分な能力を付加していく必要があるということで、大変苦しみながら進められているわけですが、このポイントが今後いちばん大事になるのではないかと思います。

それに加えて、新しい試みになると思うのですが、医薬療法のデータベース化と、ここにもありました人材的な問題を含めて、これは将来非常に大きなものになっていく可能性があると思いますし、大変期待されることですから今後一層やっていただきたいとします。また、いろいろあった社会との接点として患者さんとの関係、あるいは一般社会の方々に対してわかりやすい医薬品・医療機器に対する情報をいかに提供していくかという問題、その辺に関して平成 23 年度に向けて新たな試みをすることは非常に大事ではないかと思しますので、どうぞよろしく願いいたします。一言加えさせていただきます、終わりにしたいと思います。本日は長時間にわたりまして、ありがとうございました。