

平成 2 7 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会

日時 平成 2 7 年 6 月 2 2 日(月)  
1 0 : 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>

○望月委員長 定刻となりました。ただ今から、平成 27 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。それでは、委員の出欠状況について事務局から御報告ください。

### <定足数確認>

○中山審査マネジメント部長 今日は神田委員が遅れていらっしゃるということですが、宇田委員が急遽御欠席ということで、現時点で 14 名の委員に御出席いただくこととなります。定足数を満たしております、会議は成立しております。なお、鈴木邦彦委員と、鈴木洋史委員、樋口委員、後で御紹介いたしますが、富山委員の後任の小泉委員も御欠席ということで御連絡を頂いているところでございます。以上です。

### <委員交代の紹介、人事異動の紹介及び配布資料確認>

○望月委員長 それでは、続いて議題に入る前に委員の交代と PMDA の人事異動の紹介、また、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○中山審査マネジメント部長 まず委員の交代ですが、今申し上げましたとおり、本日は御欠席ですが、富山雅史委員から小泉政幸委員に変更になっております。

続きまして、PMDA の人事異動をお知らせいたします。救済管理役の池元伸孝です。総務部長の清水良友です。審査マネジメント部長の中山智紀です。どうぞよろしくお願いたします。

次に、本日の配布資料につきましては、議事次第がお手元にあると思いますが、議事次第の裏面に資料の一覧を示しております。資料 1-1 から資料 5、参考資料 2 までございますが、一覧を示しておりますので、もしお手元の資料から欠落している場合には、随時、事務局に御指摘いただくよう、お願いしたいと思います。以上です。

○望月委員長 それでは議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

### <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は委員の皆様方におかれましては、大変御多忙の中と伺っておりますけれども、今年度の第 1 回審査・安全業務委員会に御出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、平素より PMDA の運営に関しまして、様々な御示唆、御鞭撻を頂いておりますことを改めて感謝申し上げたいと思います。

昨年度から開始いたしました第 3 期中期計画も、今年度より 2 年目を迎えております。今年度も引き続きまして、審査ラグ「0」の実現、開発ラグ解消の支援を目指しまして、様々な施策を取り組んでおるところでございます。質、量両面から一層の体制強化を図り、役職員が一丸となって全力を尽くしてまいる所存でございますので、御指導のほど、よろしくお願申し上げます。

また、最近の状況といたしましては、既に話題になっております新たな取組でございま

すが、「先駆けパッケージ戦略」について、4月に先駆け審査制度の具体的な指定、手続等が示されまして、PMDAといたしましても新たな相談枠の設置や体制整備を行っておるところでございます。

また、4月より、御存じのとおり日本医療研究開発機構(AMED)が設立されました。PMDAもAMEDと連携いたしまして、薬事戦略相談を通じまして、薬事戦略の策定支援に積極的に関与し、日本発の革新的医薬品等の創出に寄与してまいりたいと思っております。PMDAといたしましては、引き続きまして常に国民の立場に立ち、また、社会の在り方を常に念頭に置きながら、倫理観に立脚したレギュラトリーサイエンスに基づく判断を行い、欧米、アジア諸国との連携を推進いたしまして、世界的視野で諸課題に取り組んでまいりたいと思っております。

さて、本日の議題でございますけれども、まず第3期中期計画の初年度に当たる昨年度の事業報告をさせていただきます。続きまして、第3期中期計画に基づき策定いたしました平成27年度計画についても御説明させていただきます。そのほか、最近の主な取り組み状況につきましても御説明させていただきますので、どうぞ、活発な御議論をいただければ有り難いと思っております。

本日も委員の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見を賜り、今後のPMDAの業務運営に反映させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○望月委員長 ありがとうございます。それでは、議題1「平成26事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

### <議題1：平成26事業年度業務報告について>

○吉岡総括調整役 総括調整役の吉岡でございます。お手元の資料1-1としまして、平成26年度の業務報告の概要、それから資料1-2として、その本体をお配りをしておりますが、資料1-1に沿いまして安全対策業務以外は私から、安全対策業務につきましても、安全管理監の俵木から御説明をさせていただきます。

それでは資料1-1、最初の1番目です。迅速な審査ということにつきましては、中期計画に定めました平成26年度の審査期間目標を申請者側の御協力も頂きまして、おおむね達成をしたという状況です。また、法改正によって新たに定められました再生医療等製品につきましても、的確な審査・相談体制の整備を行ったと考えております。具体的には、ア、新医薬品のうち優先品目につきましても、平成26年度の目標は、総審査期間9か月のところを、実績は8.8か月です。

また、イ、通常品目につきましても、目標12か月のところを実績11.9か月、それから、ウ、ジェネリック医薬品の新規申請につきましても、目標は行政側期間10か月のところを実績は6.1か月です。

2ページ、ジェネリック医薬品の一変ですが、目標総審査期間15か月のところを、これにつきましては実績が15.7か月ということで、本件のみ、残念ながら目標を若干超過

したという状況です。この実績の 15.7 か月の内訳を見ますと、行政側期間が 7.7 か月、申請者側期間が 7.9 か月ということで、申請者側の期間が予想以上にかかったということも要因の 1 つではありますが、私どもといたしましても、新たにジェネリック医薬品等審査部を設置しまして、今後、より一層の審査の効率化を図っていきたいと考えております。

それから、オ、要指導・一般用医薬品、また、カ、医薬部外品につきましてもそれぞれ御覧のように目標を達成した状況です。

一番下、キ、新医療機器のうち優先品目ですが、目標は総審査期間 10 か月のところを実績は 8.8 か月です。

3 ページ、ク、新医療機器の通常品目ですが、目標 14 か月のところを実績が 5.6 か月ということで、非常に短い期間でやっております。これは MRI 対応のペースメーカーの申請が相当数あり、これらは審査に比較的時間がかからなかったということから、昨年度に引き続きましてかなり短い実績になったわけですが、いわば特殊要因的なものであります。

それから、ケ、改良医療機器の臨床あり、また、コ、臨床なし、あるいは、サ、後発医療機器につきましても、いずれも御覧のように目標を達成したという状況にあるわけです。

4 ページ、各種相談業務です。承認申請前の各種相談を活用することにより、論点が明確になり、また、審査に必要なデータ、プロトコルにつきまして、PMDA と申請者との間で共通認識を持つことができる結果、PMDA から申請者への照会事項回数が少なくなるなど、審査の質を高め、双方の負担軽減につながっていると考えているところです。右側の図 A を御覧をいただきますと、第 II 相終了後相談、あるいは申請前相談、それぞれにつきまして相談を行った場合と行っていない場合の、その後の審査中に発出された照会事項回数の平均値を示したものですが、御覧のように相談を行った場合のほうが少ないという状況にもなっているわけです。

2 つ目の○です。そして、こうした各種相談の活用につきまして、学会等の関係者への周知を行う。あるいは、再生医療等製品の特徴に応じた相談メニューの設置など、相談事業の拡充を行ったところです。また、薬事戦略相談につきましては、ロードマップへの助言や、医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談というものも試行的に開始をしたところです。

下から 2 つ目です。再生医療等製品の今後の規制のあり方につきまして、EMA や FDA 等と議論をし、また、IABS と共催で国際会議を開催し、国際基準化等の議論をしたところです。

さらに、法改正等によりまして、新たに医療機器製造販売業が PMDA の調査対象になる。それから認証基準のない医療機器に係る QMS 調査のうち、従来都道府県が実施していた製造所についても QMS 調査を実施することになったところです。

5 ページ、最先端の科学の活用ですが、まず、次世代審査等推進室というものを設置いたしまして、平成 28 年度からの医薬品の申請時の電子データ受入れに向けまして、申請電子データシステムの構築・整備を進めるとともに、電子データの試行的な提供を受けて

解析を行い、活用方法を検討するためのパイロット事業というものを、平成 25 年度に引き続き実施をしたところです。

○俵木安全管理監 それでは、その次のページの安全対策です。平成 26 年度の企業及び医療機関から報告された、国内外の医薬品及び医療機器についての副作用、不具合の報告数ですが、全体では約 40 万件となっています。右にグラフがありますが、グラフ内の右半分が医療機器、左半分が医薬品です。水色の部分が国内の報告数でして、医薬品については 4 万 9,000 件、国内からの報告がありまして、昨年度に引き続き報告数の伸びがあります。また、医療機器についても国内の報告数が伸びていまして、1 万 4,000 件ということです。

これらの情報を評価して、その結果、104 件について使用上の注意の改訂等の安全対策を行いました。このうち医薬品 3 件については安全性速報(ブルーレター)の発出に関するもので、特に安全性上重要な情報でした。

添付文書の改訂指示等の安全対策措置、又は企業から報告された副作用症例等の情報について、ホームページに順次速やかに公開をしまして、平成 26 年度も引き続き、目標に定めた期限内に迅速な掲載を行いました。

医薬品医療機器法の改正に基づいて、添付文書の届出を受け付けています。平成 26 年度末の時点で、医薬品、医療機器の添付文書約 5 万件をホームページにおいて掲載しています。

MIHARI Project についてですが、下の図にありますように、電子医療情報を安全対策に活用していこうという取組ですが、その一環として医療情報データベース(MID-NET)を構築中です。平成 26 年度は、10 拠点において導入した医療情報データベースへのデータ蓄積を進めるとともに、品質管理が重要であることが分かりましたので、その品質管理の実施を行って検証作業を重点的に実施したところです。

○吉岡総括調査役 7 ページが 2 つ目の柱、情報発信の強化です。本年 3 月に私どものホームページを、誰でも使いやすいものになるようにという観点から、全面リニューアルをしたところです。

それから、3 つ目の○ですが、重要な安全性情報についてはメディアナビにより配信をしているところですが、このメディアナビの認知度向上と登録促進のために、利用者へのインタビュー記事の専門雑誌への掲載ですとか、薬剤師免許等の交付時のリーフレットの配布などの周知を図りました。この結果、対前年度比で 9%増、11 万 2,000 件余りの配信先が登録されたという状況です。また、平成 25 年度までの第 1 期科学委員会で取りまとめた報告書を、ホームページで公開したところです。

次の 8 ページが 3 つ目の柱、国際的な規制基準調和活動への貢献ということです。APEC の御覧の委員会の副議長国として、規制当局間の連携強化等に貢献し、平成 27 年には共同議長に就任したところです。また、IMDRF において、本年 1 月より日本が管理委員会の議長国となったわけです。医療機器不具合用語の国際整合化の取組について、日本を議長

として作業を進めるということも採択されたところでした。

さらに ICMRA ですが、近藤理事長が Management Committee の副議長として活動し、また、日本は Capacity Building を担当しているという状況です。それから PIC/S ですが、日本の規制当局が昨年 7 月 1 日に加盟承認をされたところでした。また、WHO が開催した世界薬局方会議に参加しまして、日本薬局方の国際的位置付け向上に努力をしたところでもあります。

それから、次の 9 ページが 4 つ目の柱、アカデミア等との連携です。第 2 期の科学委員会におきまして、御覧の 5 つの専門部会において、革新的製品の評価方法等に関する議論を進めたということです。また、連携大学院制度については、平成 26 年度末で 19 校と協定を締結したわけでした。また、従来の大学に加えて、質の高い臨床研究を行う医療機関ですとか研究機関等も連携の対象とし、多様な連携内容を含む包括的連携協定として発展・強化するということを決め、取り組むこととしています。

最後、10 ページが 5 つ目の柱、経営基盤の強化です。業務・システムの最適化について、平成 26 年度には法改正対応も含む審査系統合システムの設計・開発、また、安全対策業務や健康被害救済業務の連携した情報システムの構築、それから、人事・給与システムの設計・開発、先ほど申し上げたホームページの全面リニューアルといった、相当の課題に対応してきたところでした。また、引き続き一般競争入札等による調達コストの削減など、削減に向けた取組の強化、あるいは標準業務手順の改訂などによる、効率的な業務運営に努めたところでした。

それから、3 つ目の○ですが、PMDA は女性職員が 55% を占めるという状況にあります。そうした中で子育て支援策について、下の一覧にもありますように、「子の看護休暇」について、従来は小学校入学までということでしたが、子どもが中学校入学までの間、この看護休暇が取れるように大幅に拡充をするとともに、「育児時間」「早出遅出勤務」も対象を拡大するという充実を図ったところでした。引き続き一般事業主行動計画を策定して、一層の取組を進めているという状況です。平成 26 年度の業務報告については以上です。○望月委員長 ありがとうございます。ただいまの説明に関して、何か質問等がありますか。増山委員、どうぞ。

○増山委員 何点か質問させていただきます。最初は審査のほうですが、こちらの審査ラグは、表を見ているところではほぼ改善されていると思いますが、開発ラグについては、多分まだ充分ではないと思うのですが、質問としては開発ラグのほうについて、推進するために何かやっつけらっしゃるかどうかなという質問です。

次が安全対策で、6 ページの下の段に MIHARI Project という活用事例が載っているのですが、ここで現状抱えている課題ということで、ちょうど真ん中辺りに①②③と入っていて、その 1 番目について、何かこれを改善するような方法というのは、取ることができるのでしょうかという質問です。今だと例えば子宮頸がんワクチンとか、市販後にいろいろ言われる薬もあると思うのです。そういった薬が副作用が疑われる、あるいは副作用が

出ていると言われている医薬品について、どのような安全対策を行っているかということを知りたいです。

それから、次の7ページ、これで質問は終わりますが、ホームページをリニューアルしたということが書かれていますが、実はリニューアルされて少し見やすくなったという反面、1か所、医薬品を検索する、絵の所ではPMDAと名前が入っている、そのすぐ下のバーで「！」が付いているものですが、ここで医薬品を検索するという所に、以前よりも何層か下に検索の画面が出てくるといった形になったために、結構こちらの操作がしづらいいということで、そういう声が多数寄せられていますので、是非改善をお願いできればと思います。以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。事務局から3点に関して、お答えいただけますか。

○中山審査マネジメント部長 まず1点目の開発ラグの解消ということについて、お答えします。開発ラグの解消のために、PMDAとしてできることは、相談の拡充ということで対応していきたいと考えています。例えば国際的な同時開発に資するための治験の相談ですとか、あるいは我が国発の医薬品・医療機器などが出てくるように、戦略相談の拡充といったことも考えられると思います。

さらには先駆け審査指定制度、後ほど出てきますが、そういったことの対応によって世界初、世界に先駆けて日本で承認される品目も出てくるといったことによって、開発ラグというのも解消されるという部分もあると考えられるところです。

なお、開発ラグについては申請する側の方のいろいろな事情もあると聞いていまして、例えばアメリカのベンチャーで開発が進んでいて、それを大手の外資系企業が買い取って開発するような場合、それは既に日本で開発する以前に、開発が進んでしまっている場合もあると聞いているので、そういったやむを得ない事情もあると聞いています。

PMDAとしては相談の拡充といったところで、できるだけ開発ラグの解消ということに貢献できるように頑張りたいと考えています。1点目は以上です。

○俵木安全管理監 安全対策について御質問を頂きまして、ありがとうございます。まず6ページ、現在の副作用報告の限界ということで、①にあるように、医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければ、そもそもPMDAに報告されない、安全対策の取りようがないという問題については、正にMIHARI Projectの重要なポイントでして、病院の中にある電子的な医療情報をいろいろな角度から解析することで、早期に先生方が、1例1例では見つけられないような副作用についても、マスの解析をすることで早期に見つけていけるというように、世界的にも注目されている手法ですので、是非この手法をPMDAにおいても活用できるように、環境整備を進めていきたいと思っています。

また、特に新医薬品については、市販後に新たな副作用が見つかることがあります。これについては既に先生方がよく御存じのとおり、市販直後調査という形で、医療関係者、処方医に対して、繰り返し安全対策について注意を喚起するとともに、新たな副作用が疑われるような症例がないかということを知りたいことを、情報収集して回るという活動もしてい

ますので、そのような中でできるだけ多くの副作用を掘り起こしていきたいと考えます。

また、御質問がありました子宮頸がんワクチンの副作用の問題については、昨年の秋から厚生労働省において、大臣の命令の下、追跡調査でかなり広範にわたって、副作用が疑われる症例について調査をしています。現在、厚生労働省のほうで調査結果の取りまとめが進められていると承知していますので、その結果が出ましたら、PMDA においても内容の評価等を含めて、安全対策に協力していきたいと考えています。

○間企画調整部長 続きますして、ホームページに関してお答えします。ホームページについての御意見を頂きまして、誠にありがとうございます。今回のホームページの全面改訂においては、これまでのような、例えば添付文書なら添付文書だけを検索するとか、審査報告書だけを検索するというのではなくて、1つの医薬品名を入れますと、添付文書も審査報告書も、例えば RMP ですとか、一連のものが一括して検索できるという、検索機能の強化を図ったところです。

しかしながら、ホームページをリニューアル後、委員からも御意見を頂きましたし、また、医療機関のほうから検索の場所、どこから検索に入ったらいいのかということについて、分かりづらいという御意見も頂いたところです。そういった御意見も踏まえて、今委員から御指摘を頂いた、この小さな絵で恐縮ですが、先ほど委員が御指摘の「！」がある所について、従来は単に安全性情報、回収情報等ということ赤字で出していたのですが、そこにも添付文書等と。特に利用頻度の高いものについては、ここからですよという入口を分かりやすくするなど、改善を図ったところです。引き続き多くの御意見を頂きながら、改善を図っていきたくと思います。ありがとうございます。

○望月委員長 ありがとうございます。増山委員、よろしいですか。

○増山委員 もう質問ではないのですが、開発ラグについて、特に希少疾病などでなかなか開発に手が着かないという薬もあるかと思しますので、そういった辺り、例えば患者会から、恐らく厚労省はかなりの数の要望書などを受け取ることがあるかと思うので、そういった情報も共有しながら、力を入れていただきたいと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。ほかにどなたか御意見はありますか。

○本田委員 質問というか意見なのですが、今の増山委員もおっしゃったように、開発ラグ、審査ラグの部分です。この新医薬品についてという所で、2000年頃からずっとこのドラッグ・ラグの問題などを取材させてもらっていて、大きく改善していることに大変感謝申し上げたいと思います。ただ、新医薬品については増山委員からいろいろおっしゃっていただいたので、私は適応外薬についても一言だけ意見を申し上げたいと思います。

ピカ新の薬はもちろんなのですが、例えば多くのがん患者さん、難病の患者さんなどは、新しい治験に基づいて、このお薬が違う疾病にも効いているのだということが、海外からもいろいろな報告が、今はインターネットを通じて、患者自身も知ることができるようになっていまして、その件に関して、やはり難治がんだったり、希少がんだったりする患者さんたちにとっては、適応外のお薬をいかに早く使えるかということも大変大きな関心事

ですし、重要な課題ですので、こういう所に出てくるのは必ず新医薬品のデータですが、適応外のお薬も、なかなか PMDA だけが頑張ればできることではないというのは重々承知していますが、常にそういうこともちゃんとやっているのだというデータを出していただくとか、そういう形で目を配っているのだというところを、きっちり出していただけるようお願いしたいと思います。

あと、もう 1 つ意見として、8 ページにある「国際的な規制基準調和活動への貢献」ということで、国際連携について、特にアジア諸国との連携について、大変力を入れてくださっていることに、これも有り難く思っています。実は結構、国民にとっては余り知ることのないというか、身近には余り感じられない部分ではあるのですが、恐らく今後の開発、すなわち患者・国民に新しいお薬が届くという意味では大変重要なことだと思いますので、もう少し一般国民に届くようなアピールを、我々も考えなければいけないのでしょうか、そういうところにも力を入れていただければと思います。以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。どなたかお答えになれますか。

○中山審査マネジメント部長 1 点目、適応外薬の対応について御説明したいと思います。適応外薬の対応で、審査でできるところという部分で、PMDA としてできることはしっかりやっていきたいと考えます。ただ、適応外薬の開発に関して、まず 1 つ目としては、研究の推進という部分もあると思います。したがって、これは今実際に AMED という機関が立ち上がりまして、いろいろな既存の適応に対して、適応外で効きそうな難病の治療薬ということに対して、積極的な研究が進められようとしているかと思えます。

したがって、AMED とも連携しつつ、そういったことに対して相談業務などで、対応できることはしっかり対応していくということが、1 つ、PMDA としては大事ではないかと考えます。

更にもう 1 つ言えば、これは御存じのとおりかと思いますが、厚生労働省のほうで未承認薬検討会議というのが従来から進められているわけです。そこに対して、PMDA としても協力し、貢献していくことによって、適応外薬の実用化というか、解消というか、そういったところに関してもしっかりと対応していきたいと考えるところです。以上です。

○望月委員長 それでは、出元委員お願いします。

○出元委員 2 点お願いします。1 点目はそれぞれの説明の所にページ数があるのですが、例えば 6 ページの一番上の○の所で、(110)(112)(116)(117)ページということだと思うのですが、これはどこのもののページを見れば分かるようになっていませんか。

○中山審査マネジメント部長 失礼しました。これは資料 1-2 というもので全体版があるのですが、審査等業務・安全対策業務関係ということで、平成 26 年事業年度業務報告というのがあります。これは案ですが、これの概要を説明しているという意味で、そのページ数を指しているということでお願いしたいと思います。分かりにくくて申し訳ありませんでした。

○出元委員 分かりました。もう 1 点ですが、副作用被害対策の委員会ではないので、も

しかししたらここで発言することは相応しくないのかと思うのですが、安全対策という面では関係しているのかなという思いがありますので、少し質問させてもらいたいのですが、副作用被害救済制度への申請の期限が5年になっていると思います。それで、糖尿病の治療薬で膀胱がんになったりする方が、特にアメリカなどでは大きく取り上げられていますがフランスやドイツでは、もう使用が中止されていると思うのです。

日本で、気付いてもう5年経過しているような方の場合には、この制度に申請ができないということがあるみたいで、その5年というのをどうして設定しているのかということ、患者さんの家族がPMDAに電話でお尋ねしたら、「カルテの保存が5年だから」という言い方をされたというのですが、もし本当にそうなのであれば、例えば子宮頸がんワクチンでの副作用の方たちは、早い方は5年過ぎています。そこで、これを5年だからもう駄目ですとはっきり言える根拠というのが、どこにあるのかと思うのです。カルテがあれば、その証拠もあるわけだから、とにかく記録がなければもちろん申請はできないのですが、記録がある場合は申請できるようにしないと、頸がんワクチンの方たちはどんどん申請できなくなってくる可能性もあると思うのです、5年以内に申請しない場合は、そういうことがあるので、今5年になっている根拠というのが正しいものなのかどうかということも含めて、5年よりもカルテで証明できればいいというような、何かもう少し幅を持たせた形でしていただくようなことを、検討していただきたいという要望です。今、分かる限りで回答いただけますでしょうか。

○池元救済管理役 医療費等の請求期限については、機構法の政令で定められていますが、これは平成20年5月1日から施行になっていまして、その前は2年間でした。

これは委員が御指摘のとおり、現時点においては5年になっていまして、その理由としては、平成18年の薬事法改正に対する参議院厚生労働委員会で附帯決議が出ています。その中で健康被害救済の充実を図ることが指摘されていまして、その関係で厚生労働省のほうで検討した上で、医師法に基づく診療録の保存義務期間、これと同じ5年ということで延長したと承知しています。

今、御指摘というか御要望がありました子宮頸がんワクチンの期限の延長については、当方で現時点においてコメントできる立場にありませんので、そういった話があったことについては厚生労働省にお伝えし、厚生労働省と我々を含めて検討させていただければと思います。どうもありがとうございます。

○出元委員 どうもありがとうございました。子宮頸がんワクチンだけの問題ではなく、ずいぶんたってから、それが副作用と関連性があるのだということを患者さんが知った場合、もちろん医師も情報を知るのが遅くなったら、こういう制度に申請しませんかということも言えないので、そういうことも含めてカルテが最近、法的には5年ですが、5年よりもずいぶん保存されている医療機関が多くなっていると思うので、そのところも法律的に5年だから5年で駄目ですよということではないような形にお願いしたいという要望でした。お願いします。

○望月委員長 ありがとうございます。ただいまの要望も含んで、厚労省と検討していただけたと思います。ほかにどなたか御意見はありますか。神田委員、お願いします。

○神田委員 情報発信の強化のところでお聞きしたいのですが、特に一般の方を対象にしたというところでお聞きします。ホームページを非常に改善して、見やすくして、更に改善を続けていくということで、それはそれでお願いしたいと思うのですが、ただ、一般的には PMDA のことを知らないとか、こういった情報が発信されていることも知らない人が圧倒的に多い中で、見てもらうための手立て、対策と言うのでしょうか、一般の方にもこういうホームページがあるよとか、知ってもらうため、見てもらうための対策を何か講じているのでしょうか。

例えば消費者庁などでも、消費者教育の中でいろいろな資料を作っていますが、そういった中で救済制度については載っていたりするのですが、安全対策ですとか、こういった情報について発信されていますよという、こういった情報は載っていなかったりするもので、是非、一般的な方に触れる場での、知ってもらうための対応をしていただきたいと思ったものですから、お聞きしました。

○望月委員長 ただいまの点にお答えください。

○俵木安全管理監 御指摘のとおりでして、私どもは患者さん向けの医薬品ガイド等もホームページに載せたりしていますし、特に安全性上、重大な案件については、最近医療関係者への注意喚起とともに、患者さん向けにも分かりやすいものを作成することで、ホームページにも掲載して、情報提供していますが、なかなかホームページの存在そのものに気付いていただけないということは、私たちとしても大きな課題だと考えています。

多分 2、3 年くらい前だと思いますが、厚生労働省において病院薬剤師会や薬剤師会に、お薬を処方したときに出していただく医薬品情報という、それぞれの患者さんに処方された薬の名前、注意事項などが 1 枚の紙になって、写真なども付いて渡されると思いますが、あの薬情と呼んでいるものに PMDA のホームページの URL を掲載していただくよう、お願いしてきていますが、現実的にはなかなか普及されていない状況でして、私たちは今年度、その点について実態の調査などしたいと考えています。また、関係団体の先生方にも御協力いただいて、そのような形で処方された薬について情報を見に行く場所が、その紙に書いてあるという形を、更に推進していきたいと考えています。

○望月委員長 ありがとうございます。川西委員、お願いします。

○川西委員 以前、ひょっとしたら伺ったことかもしれないのですが、今は記憶がはっきりしないので、確認させてください。この審査期間の中でジェネリック医薬品に関して、一部変更申請の審査期間というのを一応設定している。一部変更申請に関しては、やはり新薬も同じようなことがあるかと思いますが、ジェネリック医薬品をここで取り上げて、一部変更申請の目標値というか、こういうことを行っているということは、例えばジェネリック医薬品で原薬の供給先がよく変わって、非常に変更が激しいからとか、そういう事情によるのでしょうか。その理由を伺えたらと思います。

○望月委員長 いかがでしょうか。事務局からお答えください。

○佐藤上席審議役 川西先生に1点確認をさせていただきたいのですが、このジェネリック医薬品等審査部の一変の期間を出している理由ということによろしいでしょうか。

○川西委員 一部変更申請は別段にジェネリック医薬品だけではなくて、いろいろな新薬でもそういうことがあり得るわけですが、この資料を見ていると、目標を設定しているのがジェネリック医薬品のみのように私は理解したのですが。

○佐藤上席審議役 ありがとうございます。先ほどの新医薬品のデータですが、これは全くの新薬の場合と、それから効能追加、これは新薬部門で審査をするものについては、こちらのほうにデータで入っています。

ジェネリック医薬品、これは資料1-1の2ページの絵を御覧いただくと、「ジェネリック医薬品等の一部変更申請」と書いてありますが、これは再審査期間が切れたものについては全て、先ほど先生がおっしゃったような製造所、規格及び試験方法の変更等、全てこのジェネリック医薬品等審査部のほうで担当しますので、その一変の部分をここに掲載させていただいたということです。

○川西委員 ありがとうございます。

○望月委員長 それでは増山委員、短めにお願いします。

○増山委員 先ほどの出元委員の質問に戻らせていただきたいのですが、例えば発売時に分からなかった未知の副作用の場合は、特にこれが副作用だということを特定するまでに、かなり時間が掛かるとか、あるいは知られていない副作用だと患者さん自身も、例えば先ほどの糖尿病の薬が膀胱がんを誘発するというようなことは、一般の人から考えると私もつかないものだったりするので、2つ提案をさせていただくと、例えばそういう未知の副作用で非常に重篤なものだった場合、期間を延長するというものを検討したり、あるいは先ほど出元委員もおっしゃっていましたが、服用したという証拠があるのであれば、別に救済の対象にするという条項を付けてもいいのではないかと思います。ここで今結論は出ないかと思いますので、是非次回の委員会のおきまでに御検討願いたいと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。ということで、よろしくお願いします。ほかにはよろしいですか。それでは、続いて議題2「最近の主な取組み状況等について」の説明をお願いします。

## <議題2：最近の主な取組み状況等について>

○北條理事 私から資料2-1に基づき、「最近の主な取組み状況」について御紹介させていただきます。まず「組織の見直しについて」です。第3期中期計画を踏まえ、「電子診療情報の活用の推進」「安全性情報の収集業務及び提供業務の体制整備」「体外診断用医薬品審査体制の強化」「人事・研修体制の一体化」に対応するために、スライド1の2の「見直しの内容」に記載されている体制の見直しを行いました。まず(1)の「医療情報活用推進室の新設」です。医療情報データベース(MID-NET)基盤整備事業について、平成30

年度中に本格運用を開始するために、安全第一部から医療情報データベース課と分析課を分離し、新たに医療情報活用推進室を設置したところです。

(2)が「情報管理課及びリスクコミュニケーション推進課の新設」です。薬機法の改正により、安全性情報の受付業務等の増大、あるいは安全性情報の発信の重要性が増しているといったことを踏まえ、安全業務に係る情報システムの運営、安全性情報の収集等を行う情報管理課と、安全性情報の提供や活用推進などを行うリスクコミュニケーション推進課を設置しました。

次のスライド 2 の(3)が、「体外診断薬審査室の新設」です。体外診断用医薬品審査については、第 3 期中期計画の中で審査の迅速化・透明化を図ること、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図ることが目標として挙げられております。また、最近になって新たな感染症等の診断や、コンパニオン診断薬、次世代シーケンサー等の新技術への対応、体外診断用医薬品の一般検査薬化への対応など、様々な案件があります。こういったことから、従来の医療機器審査第二部に置かれていた体外診断薬の部門の業務を分離した上で、新たに体外診断薬審査室を設置しました。

(4)が「研修課の総務部への移管」です。人事・研修を一体的に行う必要性があるという考えから、従来、レギュラトリーサイエンス推進部に置いていた研修課を総務部に移管しました。これらの組織の見直しについては、今年 4 月 1 日に行ったところです。

続いてスライド 3 の「科学委員会について」です。第 2 期については既に昨年、平成 26 年 4 月から活動を進めています。第 2 期の活動はスライド 4 にありますように、5 つの専門部会を置き、それぞれの表題にあるような検討課題を進めていただいています。先の 6 月 4 日に第 11 回の親委員会が開催され、この専門分科会のうち、非臨床試験の活用に関する専門部会と CPC 専門部会については、議論の取りまとめ報告書案が議論されました。その他の専門部会の活動報告も、今年度中に報告書の取りまとめを行っていただく予定としております。

スライド 5 以降は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの試算の結果についてまとめております。スライド 6 にはドラッグ・ラグの試算の結果をまとめています。平成 25 年度においては開発ラグが 1.0 年、審査ラグが 0.1 年ということで、ドラッグ・ラグの期間はトータルで 1.1 年です。審査ラグについては解消という目標をおおむね達成しているところですが、先ほどの平成 26 年度の業務報告の御議論の中でもありましたように、開発ラグはまだ 1 年程度あるところです。

スライド 7 は、厚生労働省が試算したデバイス・ラグの結果です。平成 25 年度においては開発ラグが 1.2 年、審査ラグが 0 年、トータルで 1.2 年となっております。ドラッグ・ラグと同様に、開発ラグの解消がこれからの課題になると思います。

4 つ目ですが、スライド 8 以降に「薬事戦略相談」についてまとめております。スライド 9 にありますように、開発初期段階から、今後の承認に向けて事前面談を踏まえ、必要な試験等についてデータの評価を行う案件の相談をするもので、医薬品、医療機器、再生

医療等製品についてそれぞれの相談が行われています。昨年 11 月には検証的試験プロトコルへの助言も対象とするということで、相談の範囲を拡大しました。また、再生医療等製品の品質あるいは安全性に関する相談も行っています。昨年 11 月には開発計画のロードマップ等の相談を行うということで、薬事開発計画等戦略相談というものも新設したところです。

スライド 10 には薬事戦略相談の実施状況についてまとめております。平成 26 年度は個別面談が 271 件、事前面談が 325 件、最後の対面助言が 85 件という実績になっております。なお、関西支部においても個別面談と事前面談を行っております。平成 26 年度の括弧内の数字にありますように、個別面談が 63 件、事前面談が 57 件ということで、関西支部における相談の件数も増えているところです。

スライド 11 以降が「先駆け総合評価相談」についてです。先日、厚生労働省のほうから先駆け審査指定制度の概略について示されたところですが、先駆け審査指定制度の PMDA におけるアクション(対応)については、スライド 12 のほうにまとめております。PMDA においては第 1 に、先駆け指定に際してその指定基準、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る高い有効性への該当性について、評価を行うこととしております。

それから、これは今後の対応になりますけれども、いわゆるコンシェルジュ業務を専任で行う職員を配置する予定としております。治験相談あるいは事前評価に関しては、指定された医薬品は優先対面助言品目として取り扱いますし、事前評価については先駆け総合評価相談を新設して、速やかな相談に対応していくこととしております。いわゆるコンシェルジュによる管理の下に、適切に優先審査を実施していくこととしております。先駆け総合評価相談の概要については、スライド 13 でまとめております。このような各相談区分に応じて、今後相談を進めていくこととしております。

スライド 14 が「次世代審査・相談体制」についてです。これもこれまでにいろいろな場で御説明してきましたが、臨床試験のデータについて、CDISC 標準に準拠した電子データの形での提出を、来年、平成 28 年 10 月から順次御提出いただくこととしております。それに向けて現在、PMDA においてはデータ受入れのための体制整備を行っているところです。第 3 期中期計画が終わる平成 30 年度までは、いわゆる電子データを使った個別品目の審査でのデータ活用の定着を目指しております。平成 31 年度以降の第 4 期は、蓄積された電子データを横断的に解析することにより、その結果を各種ガイドラインや各種相談に活用していこうということを予定しています。

このような対応を進めるために、スライド 16 に記載したように、いろいろなことに取り組んでいるところです。昨年、平成 26 年度には電子データ利用の基本的考え方を通知として発出しましたが、今年度、平成 27 年度の 4 月には、いわゆる実務的通知を発出いたしました。また、電子データの提出に当たっていろいろな御相談を承るということで、その相談も開始したところです。今年度は先ほどの業務報告にもありましたように、更に

パイロットスタディーも含め、その準備を進めていく予定としております。

スライド 17 以降に、「安全対策業務」の取組についてまとめております。まずスライド 18 が「PMDA メディナビ普及・活用の促進について」です。登録件数は前年度末から 9%増の 11 万 2,000 件というところで、登録件数は年々増えています。病院におけるメディナビの登録状況は、左のほうにグラフでまとめております。500 床以上の病院では 95%ということで、かなり普及しているわけですが、200 床未満のいわゆる中小病院においては、特に病床数が減るにつれ、登録の状況が悪くなっているということで、中小病院における登録がなかなか進んでいないという実態があります。今年度はいわゆるクリニックにおける登録状況の調査を予定しております。その結果とこれまでの結果を踏まえて特に中小病院と、予想ではクリニックの登録が少ないと思われますので、登録が済んでいない所の対応について、今後検討していく必要があると考えております。

スライド 19 が「患者副作用報告の試行について」です。この試行は平成 24 年から進めており、平成 27 年 3 月 31 日までの状況です。平成 24 年度末で 184 件、25 年度で 122 件、26 年度で 91 件という報告が寄せられています。これらの報告については PMDA 内部で必要に応じて、直接報告していただいた方に御連絡を取って、内容確認をするなどして調査を進めているところですが、これまでのところ、いずれも既知の副作用や因果関係が古いデータで不明なものなどもあり、直ちに新たな安全対策が必要ということではありませんでした。今後、更に試行でこの報告の状況を検証し、患者からの副作用報告を有用な安全情報として活用する方策について、検討を進めていくこととしています。

スライド 20 以降が「MID-NET の構築事業」です。MIHARI Project の一環として診療情報、特に電子カルテの情報やレセプトの情報、DPC の情報といった医療情報について、全国 10 か所の拠点病院に御協力を頂き、医療情報データベースを構築、集められたデータを解析することによって、安全対策へと反映させていくという事業です。

スライド 22 にこの整備事業の事業計画をまとめております。当初は平成 27 年度末で 10 か所の拠点病院にシステムの導入ということで、準備を終える予定でした。しかしスライド 21 にまとめたように、この事業を推進するに当たり、いくつかの課題があることが分かってきました。

「PMDA のこれまでの経験から得た課題」にまとめていますが、1 つはデータベース構築における課題ということで、医療情報の標準化・品質管理についての課題です。具体的には下のほうに 3 つの矢印で記載されております。1 つは、SS-MIX 標準ストレージに送信するデータの中に、例えば日付や標準コードの採用の状況など、運用についていわゆる IT ベンダーや医療機関で異なっているという状況があり、必ずしも標準的な 1 本のもので統一されていないという問題があります。また、例えばコメントの記載などのコード化されていないデータもあり、標準化が不十分という問題があります。このような標準化の問題については現在、政府としての取組も行われているところですが、政府全体あるいは医療関係者の標準化に向けた取組が必要であるという課題です。

2点目の課題は、こういった診療情報の利活用における取扱いルール整備の問題です。医療情報ですから個人情報ということになり、このような個人情報の取扱いについて、やはり国としてのルールづくりが必要になってきます。これについても現在、厚生労働省において取扱いのルールが検討されており、そのルールにのっとって私どもも事業を進めていかなければならないという問題です。

そのようなことから、スライド22にありますように10の拠点病院について、システムの導入とデータが適切に格納されているかどうか、集積されているかの評価を行うバリデーションを引き続き進めていくこととしております。当初の計画からは若干ずれて、平成29年度末までにこのシステムの設置と、バリデーションを完了する予定としております。実際の運用は、現在の見通しでは平成30年度以降の予定となっております。

スライド23が「再生医療等製品患者登録システムの構築」です。再生医療等製品については薬機法において、条件・期限付承認制度が創設されましたが、当然条件付き・期限付きということで、十分な症例がない状態での承認になります。ですから市販後においても使用された患者を登録し、特に有効性や安全性を確認していく必要があるということから、再生医療等製品については患者登録システムの整備を進めていくこととしております。平成26年度はシステムの調達に関連する仕様書などを検討し、平成27年度には実際にシステムの整備をする予定としておりますが、再生医療学会等、関係学会との協力もいただきながら、この登録システムの整備を進めていくこととしております。

続いて「国際関係業務」です。国際関係業務については、先ほどの業務報告の中でもいくつか紹介されておりましたので、個々の説明は省略いたしますが、先ほども少し御意見を頂きましたように、現在、厚生労働省のほうで国際戦略の策定の検討を進めているところです。近いうちに公表されると聞いておりますが、PMDAにおいてもこれに対応して、新国際戦略の策定を進めているところです。その中では先ほどの御指摘にもありましたように、特にアジアに対する薬事関係の協力といった事項も含まれております。また、アジアだけでなく欧米の規制当局との連携も、引き続き進めていくこととしております。

最後がスライド25です。本年度4月1日から施行された、独立行政法人通則法の一部を改正する法律に基づき、いくつかの独法制度に関するもの見直しが行われております。特に評価に関するスキームですが、これまでは厚生労働省の中に独立行政法人評価委員会という所があり、ここの委員会で私どもの業務の実績が評価され、その評価結果が通知されるという仕組みになっておりました。それが4月以降、今度は直接厚生労働大臣が業務実績報告に基づいて評価を行い、評価結果が我々のほうに通知されるという枠組みとなります。厚生労働大臣が厚生労働省の独立行政法人評価に関する有識者会議の意見を聞きながら、評価を行うという枠組みに変更になるということです。以上で最近の取組の御説明を終わります。

○吉岡総括調整役 引き続きまして、平成27年度の計画について御説明をさせていただきます。お手元資料2-2が、平成27年度計画のポイントです。資料2-3として中期目標

・中期計画、平成 26 年度の計画と平成 27 年度の計画を対比した表をお配りしております。この一番右側が、平成 27 年度計画です。そのエッセンスをまとめたものが、資料 2-2 ですので、これに沿って御説明をさせていただきます。

まず、この年度計画の位置付けです。御案内のように、独立行政法人の通則法に基づき、毎事業年度の開始前に毎年度の年度計画を定めて、主務大臣に届出をし、公表することとされております。この平成 27 年度の計画についても年度末の運営評議会にお諮りをし、理事会で決定の上、予算とともに届出を行ったものです。

今回の平成 27 年度の計画のポイントですが、まず、最初の法人全体の業務運営に関する事項についてです。(1)PMDA 全体の業務運営として、ただいま説明のありました独法通則法の改正に基づく取組として、内部統制システムに関する事項を業務方法書等にしっかりと明記をせよということになりましたので、そうしたことも踏まえてコンプライアンス・リスク管理の徹底に努めていきたいと考えております。情報システムについては最適化を計画的に推進をしていくということと、既に開発済みのシステムについても円滑な運用を図り、また、更なる機能強化点の把握整理を行っていきたいと考えております。

(2)業務運営の適正化です。調達については、契約について原則として一般競争入札で実施をする。また、一者応札等についても、仕様書の見直し、公告期間の十分な確保など、改善のための具体的な取組を推進していく。情報については一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるよう、更にホームページの掲載内容の充実を図ることと、PMDA の活動について、動画等の掲載も含め、情報発信をしていきたいと考えております。

(3)その他です。PMDA 全体の機能強化を図っていく観点から、既に人事と研修の組織を一体化させたところですが、1 人 1 人の職員の適性等を踏まえながら、能力を更に向上させていくための CDP と言っておりますが、職能開発計画の策定等の検討を進めていきたいと考えております。

2 ページからが部門ごとの業務運営です。まず(1)審査等業務については、ロードマップへの助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始したところですので、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施をするということ。併せて治験相談等も適切に実施をしていきたいということです。

また、医薬品については平成 27 年度の総審査期間の目標ですが、新医薬品の優先品目については 60%マイル値で 9 か月、これは、昨年度と同様です。通常品目については 70%マイル値で 12 か月です。昨年度は 60%マイル値でした。平成 30 年度までに 80%マイル値に引き上げるということに向けて、段階的に引き上げるということです。新たに設けられた先駆け審査指定制度の運用状況を踏まえながら、事前評価相談の対象とすべき医薬品の明確化や、相談業務の円滑な実施を図っていく。それから平成 28 年度以降の臨床試験データの電子的提出が開始できるように、受入れ体制を整備していく。システムの完成を目指しパイロット事業に取り組む。関連通知等の整備やプロジェクトを推進することと

しています。また、ジェネリック医薬品については平成 27 年度新規申請分について CTD 試行版による受入れを進めていく。平成 27 年度中に告示予定の第 17 改正日本薬局方の策定に向け、収載原案の作成業務の推進を図っていくことなどです。

医療機器については、早期実用化を進めるために医療機器各部の体制整備を今年度行いたいと考えております。そうした点も含め、審査の迅速化を図っていくということです。3 ページ、平成 27 年度の医療機器の総審査期間の目標については、平成 26 年度と同様です。新医療機器の優先品目は 60%マイル値で 10 か月、通常品目は 60%マイル値で 14 か月です。また、法改正に基づく高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、厚労省における、認証基準策定に協力をしていくこととしています。

再生医療等製品についての標準的な審査期間の目標は、行政側期間として 9 か月としております。条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するために、的確な進捗管理を行うことに加え、薬事戦略相談等への対応・周知にも適切に対応していきたいと考えています。

また、GMP 調査等の関係です。PIC/S における活動を通じて、国際標準の GMP 調査手法の確立に寄与していくこと。また、他国からの査察結果の情報交換を行い、GMP 調査員の育成を図っていくこと。法改正を踏まえて QMS 調査における都道府県との連携や調査手法の効率化等を行っていくこと。さらには、再生医療等安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の構造設備基準適合性調査の手法を確立し、適切に対応していくということです。

○俵木安全管理監 4 ページの上、安全対策業務についてです。副作用報告などの受付け強化、又は使用上の注意改訂等の安全対策の実施、または情報提供といった基本的な業務についてはこれまで同様着実に実施をしていく予定でございます。加えまして 1 つ目のマルですが、患者からの副作用報告の本格運用に向けた体制整備を進めていきたいと思っております。先ほどから御報告のある MID-NET、MIHARI Project の構築ですが、医療情報を活用した薬剤疫学手法による分析事例を更に集積していきたいと考えております。また、MID-NET についてはデータ蓄積の促進を図るとともに、蓄積されたデータの質の向上のための品質管理、またはバリデーションを着実に実施していく予定にしております。

情報の発信で、メディナビですが、システム改修によります機能の強化、利便性の向上を図るとともに、メディナビの浸透が図られていない診療所や薬局等の職種又は施設を中心的なターゲットとして広報を行って、更に登録数を伸ばしていきたいと考えております。○吉岡総括調整役 (3)がレギュラトリーサイエンス・国際化等の推進です。まず科学委員会について、積極的に活用し、その議論を薬事戦略相談などを含む審査等の業務や、安全対策業務にいかすということと、PMDA 外への情報発信の充実を図りたいと考えております。

それから包括的連携体制、あるいは人事交流等によりまして、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図っていく。更には、研究協力を推進するという。先ほどもありましたが、新国際戦略を近々策定をしたいと考えております。厚労省においても策

定をするということで、相互に最終調整中ですので、近いうちにセットでこれらを公表していきたいと考えております。

また、引き続き日本薬局方の国際的位置付け向上に努めていくことにしております。平成 27 年度の計画については、以上です。

○間企画調整部長 続けて資料 2-4「改訂版 PMDA 広報戦略概要」という、横の資料を御覧ください。これは今年の 3 月、昨年度末に PMDA 全体の今後の広報について、平成 20 年に策定をしておりました「PMDA 広報戦略」の改訂版を策定したものです。背景としては、平成 20 年 7 月、PMDA の理念を策定する以前でした。この時期、PMDA 設立から 4 年余りたっておりますが、広報が弱いということで大変お叱りをいただいております、そういったものに対応していくために取り組んだものです。その中には、例えばホームページの検索なども、分かりやすいキーワードにしようとか、国民の皆さんとかステークホルダーごとに情報が得やすいような仕組みにしようとか、ブース出展をしていこうではないかとか、具体的な施策まで書かれておりました。こういったことについてほぼ取り組んできた一方、例えば PMDA を PAMDA、パンダにしようとか、今となってはちょっと時代に合わないかなというような内容もありましたので、今回改訂することとしたものです。

ポイントは、お手元資料 2-4 の一番上の 3 点、①②③とございます。第 1 は、PMDA の広報戦略の前文、実際にはおめくりいただいたところにあります。そこについて、PMDA の理念であるとか、社会経済環境の変化等も考慮した内容に改訂することとともに、そこに戦略として 6 つあるのですが、それについては基本的には変わらない戦略だろうと思っております。基本的に踏襲をしたいと考えております。具体的に申しますと、その下の大きな真ん中辺に「広報戦略」と大きく書いたものがありますが、前文のごく抜粋です。PMDA の原点とも言える薬害のことについてはきちんと踏まえながら、審査、安全、救済の各業務を相当頑張ってきたつもりでして、そういったような実績も踏まえながら、一方で、国民の皆さんは、安全志向、あるいは健康志向が一層高まっております。国際化、IT 化の一層の進展あるいは新しい再生医療分野をはじめとして、科学の進歩など、随分変わっておりますので、そうした中において、より迅速で、かつ質の高い業務を遂行すべく取り組むことを大事にしたいと思っております。そうした中で、PMDA の業務や活動はもとより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての正しい理解が普及するように努めて、国民の皆さんや社会とのより良い関係を構築することで、共に社会を発展させていく土壌を築くための活動が広報であるという認識の下に取り組んでいきたいということです。

その戦略については、先ほど申し上げましたとおり 1～6 まで、これは従前のものを踏襲しておりますが、御紹介いたします。1 番目はステークホルダーに応じた広報をきちんとやろうということです。十把一絡げではなくて、それぞれの御関心のある関連の方々に対して伝わるようなものの発信をしていこう、そういうことを努力していこうということです。2 番目は PMDA 外部の方々とお話するときには、職員 1 人 1 人が広報担当者だという気持ちでやっていこうではないかという点です。3 番目は、正しく事実に基づいた報道をし

ていただくために、メディアとの良好な関係を築いていこうということです。4番目はリスクコミュニケーションについても実施していこう。5番目はIT技術を活用した情報発信も充実していこう。6番目は、やりっぱなしではなくて、PDCAサイクルを意識した広報をやっていこうといったことです。

上に戻り、2番目のポイントは、先ほど申し上げましたように、PMDA広報戦略、平成20年に策定し、かつ、具体的な施策もありましたが、この間変わっていなかったところです。今回は、今申し上げましたような戦略の部分、つまり基本的な考え方の部分と、それと一旦切り離して、かつ、事実上は一体ではあるのですが、広報計画というものを作り、広報計画の具体的な施策のほうは毎年度改訂する形にしていきたいと思っております。

3番目ですが、広報計画については、今説明申し上げた年度計画の広報関係部分と同時に、更にそれをステークホルダーごと、どういう方々に対して、どういうツールで、どういうふうにやっていくのかというような、具体的なアクションを記載したアクションプランから構成することとしたものです。

この広報計画については、同ページの下半分に、「広報計画」があります。左側に、平成27年度計画のうち広報関係部分があります。これは年度計画と一緒にです。その上で、「アクションプラン」としてステークホルダーごと、まずは第1は患者さんとその家族の方々、そして一般国民の方々であり、業界の関係者の方々であり、医療従事者の方々であり、あるいは研究者の方々であり、また海外の規制当局や企業の方々に対して広報ツール、例えばホームページであり、テレビ・新聞・雑誌等のマスメディア、ポスター・リーフレット、シンポジウム・イベント、相談窓口と、いろいろツールがあるわけです。そういったツールごとに内容を具体化したものです。その例については、下のように、健康被害救済制度の拡充につながるような一般国民の認知度向上を目指して、広く国民への周知を図ることがあります。

先ほど、神田委員の御質問の中にもありましたが、やはりPMDA単体での制度の広報は伝わりにくい部分があります。例えば、この救済というものをきっかけとして、PMDAのホームページなどにアクセスしていただきますと、そこから広がっていく形ができればと思っております。

今回のホームページにおいては、ホームページを御覧になった方々にお勧めページといったものも表示できるようになっており、関心が広がるような工夫をしていきたいと考えております。科学委員会の活動について、あるいは先駆的な取組についても積極的にホームページで紹介したいと思っております。また、しばらくしていなかったのですが、メディア関係者の方々にも、それは業界紙の記者さんたちだけではなく、一般紙の記者さんにも伝わるように、「記者懇談会」といったものも今年度やっていきたいと思っております。

メディアについては、先ほど説明しましたように、中小の病院であります医院であれ、クリニックであれ、そういったまだ普及が十分でない所、ターゲットをしっかりと明確にし、広報を行っていききたいと思っております。その他、外国とはICMRAのCapacity Building

Project、能力開発についても日本担当ですので、このホームページも、つい最近立ち上げたところです。こういった形で、やりっぱなしにならないよう、毎年度 PDCA サイクルを回しながら、より良い広報というものに努めていきたいと考えております。資料 2-4 については、以上です。

○加藤財務管理部長 引き続き資料 2-5 を説明させていただきます。ただいままで説明させていただきました事業計画等に基づき、予算の編成を行っております。その概要を資料 2-5 で取りまとめております。

「平成 27 事業年度予算の概要」です。第 3 期中期計画第 2 年度目ということで、今までの予算編成においても適切に必要な経費を計上しているところです。救済、審査、安全それぞれの業務について計上しております。主だった内容について、下の右下の円グラフを御覧ください。機構全体の収入予算総額としては 273 億円、その右側が支出予算総額で 335 億円になっています。主な収入の中身は手数料収入 109 億円、拋出金収入が 119 億円ということで、全体の 83.7% を占めている状況になっています。支出は右の円グラフになります。救済業務経費としては 135 億円で、全体の 40.3% を占めております。審査業務経費としては 147 億円で、全体の 43.8%。安全対策業務経費は 53 億円で、全体の 15.9% を占めている状況になります。

左の四角の中を御覧ください。予算を前年度と比較しております。収入面では、昨年度から若干の微減という状況になっております。手数料収入等状況を勘案し、若干減少している状況です。片や支出ですが、昨年から 10 億円ほど増えている状況です。主な要因としては下にあるように、事業計画でも説明しておりますが、電子申請データ等の活用に伴う経営基盤強化に含める経費という面、それから第 3 期中期計画において定員の増加要因の形で、体制整備を図る予定になっており、その経費を見込んでいるところです。

収入と支出を比較しますと、平成 27 年度で約 66 億円ほどの支出超過の状況ですが、支出超過の対応については下の資金計画にあるように、第 2 期中期計画で発生した利益剰余金等を積立金として処理しており、第 3 期中期計画への繰越しを行っている状況になっています。その積立金が全体で 300 億円ほどありますので、その一部を平成 27 年度に取り崩し、収支差を埋めていく形になる状況になっております。ということで、資金繰り等の面で、業務運営については、特に問題はないという予算編成を取っております。

2 ページは各業務の状況についてです。内側は支出の内訳を、外側は収入の内訳を示している円グラフに構成しております。それぞれ左側から、救済業務の円グラフ、真ん中が安全対策業務の円グラフ、一番右が審査業務の円グラフという状況です。計数等説明は以上ですが、詳細については次の 3 ページ以降に、収入・支出予算総額総計表の形で、各勘定ごとの収入支出の説明計数を掲載しておりますので、御覧ください。

最後に、9、10、11 ページについては年度予算の形で取りまとめているもの、収支計画表、資金計画表、それぞれ各勘定ごとに取りまとめた表になっております。予算概要の説明は以上です。

○望月委員長 ただいまの平成 27 年度の事業計画と予算について、何か御質問等ございますでしょうか。

○山崎委員 資料 2-1「最近の主な取組み状況」の 8、国際関係業務について質問をしたいと思います。先ほどの説明の中で、北條理事と吉岡総括調整役から、厚生労働省の「国際戦略」の策定を受けて、こちらのほうで「新国際戦略」を作るというお話なのですが、多分 4 月末に、こういうような報道が出ていたので、このことを指しているのかなと思いましたが。厚生労働省は薬事規制の国際協調や、国際協力を戦略的に推進する中長期的ビジョンである「国際薬事規制協調戦略(仮称)」の策定に着手した。アジア地域との積極的な規制調和を推進し、相手国の規制水準の向上に貢献するとともに、医薬品や医療機器規制の相違による参入障壁を取り除き、産業界の海外展開を支援するための策などを盛り込むことを想定している。大雑把にこの流れでいくのでしょうかけれども、PMDA の水準にする、国際協調の方針の合致することなので、これはかなり追い風になると思います。

質問は、その次のステップなのです。例えば、がんの患者会などの場合は、最初は全ての治療をやり尽くしてしまった患者さんが、日本では薬がないのだけれども、よその国には薬があると。日本で未承認の薬を使いたいということで、スタートしました。それがある程度の成果を上げるようになったら、その前後、前というのは予防だとか、健診、後というのは緩和ケアと、そちらのほうに視点が移っていったわけなのです。今回の PMDA の新興国とか後進国のサポートに対する国際戦略と言うのも、8 の国際業務管理を見ますと、審査がメインとなっていて、その後には必ず安全業務というのも流れとしては付いてくると思います。それなので、安全対策に対する国際協調については、PMDA においてはこういうふうにご考慮されるのか。それと、できれば、今度策定する「新国際戦略」にも、安全対策についても入れていただければと思います。以上です。

○望月委員長 いかがでしょうか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。安全対策についても、今検討を進めております「新国際戦略」の中に盛り込む予定にしております。いくつかのポイントがございますが、例えば、今考えておりますのは、先ほど来ございます MID-NET を活用した MIHARI Project で、医療情報を活用して安全対策を更に進めていこうということです。こういったことが日本としてもできるようになれば、その結果をアジアの国、またはそのほか進んでいる欧米とも協力し、更なる安全対策を進めていくことができるだろうと考えています。

それから安全対策の情報提供ですが、現在私ども、できるだけ早く英語版の情報も発信し、欧米だけでなく各国、アジア等諸国にも情報提供しておりますが、まだまだ英語にできてないものや、英語にするのに時間が掛かっているものもあり、そういったものの英語での情報発信を更に進めていきたいと考えております。また、特にアジア諸国等では、これから市販後の安全対策といいますか、副作用を経験していくことになると思いますので、そういったアジア諸国からの御照会とかについては積極的に情報を提供し、アジアにおけ

る医薬品の安全対策についても貢献していきたいと考えております。

○望月委員長 よろしいですか。

○山崎委員 PMDA というのはアジアのリーダーとしての活動を期待されていると思うので、一歩も二歩も先を行って、早め早めに、では安全対策に対しても情報提供なり、後進国、新興国に対してのサポートもよろしくお願ひいたします。

○望月委員長 よろしくお願ひします。ほかには、どなたか。

○稲垣委員 医薬品評価委員会の稲垣です。最近の主な取組み状況のスライド 21 のところ、電子情報の利活用の課題で、今までのレッスン・アンド・ラーンズを包み隠さず御紹介いただきまして、ありがとうございます。実際、このように電子情報を使おうとなりますと、この標準化が非常に重要だということは、前々から我々も考えていたところです。今回経験されたことをこのようにはっきり出していただいたということに、大変感謝しております。

ただ、それとともに、下の事業計画のとおりにもし進めようとなりますと、今の時点から、この情報の標準化について何らかのアクションを具体的に開始しないと、この下のロードマップでの時間軸では実現困難ではないと考えており、これを実現するための何かの対策等について、今お考えのものなどありましたら、御教示いただきたいのですが、いかがでしょうか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。この情報の標準化は非常に重要でございまして、私たち一昨年度から進めてきております。品質管理業務が非常に重要になっておりまして、現在私どもが構築しようとしている 10 か所の拠点の標準化をかなりのスピードで進めております。その中から、実際それぞれの病院で標準化とは言っても、なかなか現実的に難しい問題があることが初めて分かってまいりましたので、そういったことから SS-MIX、厚生労働省の進めております医療情報の標準化にも貢献できるように、SS-MIX のバージョンアップ等には積極的に情報を提供し、貢献しております。また、今後も厚生労働省、又は標準化のいろいろな機関と連携して進めていきたいと考えております。

○稲垣委員 その連携する相手の機関等では、何か具体的なイメージはありますか。おそらくこれは PMDA だけで解決できる問題ではないと思いますが。

○間企画調整部長 最終的には SS-MIX を更にバージョンアップしていくことが重要になるわけですがけれども、そういう大きな流れ、こういうことについての広く理解が広がっていくことが大変大事だと思っております。その意味では、内閣官房の健康・医療戦略室のほうで主催しております「次世代医療 ICT 基盤協議会」がありまして、こちらの近藤理事長が委員にもなっております。こういった場で、正にこういう課題をきちんと出して、そしてその意味では多くの方の御協力いただきながら進めてきた、この MID-NET は先行事例として貢献できる部分があるということで、こういった標準化が必要だということについて、大きな話としてはだんだん理解が深まってきており、うねりにしていかなければいけないと考えているところです。そういうような場を活用させていただきながら、政府とも

協議しながら進めていきたいと思っています。

○稲垣委員 内閣官房の次世代医療 ICT 基盤の事業ですね、はい、分かりました。ありがとうございます。

○望月委員長 ほかにはいかがでしょうか。

○増山委員 意見なのですが、よく PMDA さんのほうで、事業計画の書類を読んでいるときに思うことですが、それを文章にしてほしいということではないのです。必ずしもそうではないのですが。ただ、やはりもともとその救済事業を始めたということは、やはりたくさん犠牲を払ったということがあり、また、例えば薬害という点において言えば、副作用で亡くなったのではなくて、やはり医療行政の不作為で亡くなっているということが指摘されているので、是非こういった事業計画を出されるときに、2 度とそういうことを起こさないという、たくさんの方たちの犠牲を教訓にするという、そういう心意気を伝えるようなものであってほしいし、そういう事業であってほしいというふうに思っています。

○望月委員長 ありがとうございます。どうぞよろしく申し上げます。ほかにはいかがでしょうか。

○稲垣委員 では、もう 1 点お願いいたします。最初の近藤理事長の御挨拶のところでも、AMED との連携のお話がありましたが、今回この主たる取組み、あるいは平成 27 年度の活動ポイント等の中には、AMED という言葉はどこにもなくて、どのようなものかといぶかしく思っています。日本の医薬品の状況を改善していくためには、多分両方が一緒になってやっていくところも結構あるのだろうなど。ただ、その一方で、片やエンジン、片やハンドルというような役割分担になるのかなというのも思っているところなのですが。何かその辺りで、例えば平成 27 年度で、どのような形で連携していくか。もし、構想みたいなものでもありましたら、教えていただきたいのですが、いかがでしょうか。

○中山審査マネジメント部長 御存じのとおりかと思いますが、AMED については、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するということを、主たる目的として、戦略的に研究費を配分するという機関でございます。したがって、最終的には実用化ということを目的とするということであり、やはり多くの場合、その PMDA の審査を通過できないといけないところがあります。そこに対しては従来から申し上げているとおり、いろいろな我々として準備している相談制度、特に薬事戦略相談などがございますので、現在構想としてありますことは、例えば AMED として採択したような研究で、実用化を目指そうというようなものについては、基本的には薬事戦略相談を活用して、出口戦略をしっかり立てるといったようなことを求めているとか、こちらとしても、その研究の評価に対して、こちらの知見といいますか、経験というのを活用できるように連携していくとか、そういったことを含めて、必要な情報についてはお互い情報を共有するというようなこととか、そういったこともできるようにということで、包括的に含めた形の連携の協定のようなものを結べないかというようなことを考えているという状況であります。今後そういった方向に前向きに取り組んでいきたいと考えています。

○稲垣委員 ありがとうございます。

○望月委員長 ほかはございますか。私から1つお伺いしたいのですけれど。薬学教育で、今年の1年生から改訂モデルコアカリキュラムに基づく授業が開始されています。その中で、項目「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係わる法規範」ではPMDAの業務がそのままSB0になっており、「レギュラトリーサイエンスの必要性と意義について説明できる」がSB0の一つとなっています。実際に医薬品がどのように世の中に出て行くか、その後はどうなるかということも含めて、教育することになります。さらに、項目「生物統計」の許には7個のSB0、項目「臨床研究デザインと解析」の許には9個のSB0があります。ですけれど、そのための教科書というのは、昨年いろいろ御苦労なさって、川西先生を中心に作っている途中ですが、まだ標準的な教科書もないという段階で、実質的にはどのように教えたらいいのだろうというのを大学の先生方は考えておられる。そういうことに対してPMDAが大学院の連携はもちろん良いのですけれど、学部教育にも、もっと積極的に関わっていただけたらという希望があります。その点については、もしどなたか御意見があったら、おっしゃっていただきたいと思います。

○武田審議役 それでは、その一端としてで御紹介させていただきます。先ほどの最初のほうの取組、もしくは業務報告のところの説明でもございましたが、今まで5~6年にわたりまして大学院の連携というものを進めてまいりまして。それで一定の成果というものを挙げてまいりました。今、委員長のほうからも御指摘ありましたように、大学院というものに限らず、例えば教育という面においては、大学の学部教育、若しくはそういった教育機関に留まらず、いろいろ各種研究でありますとか、もしくは医療現場その他も含めて、包括的に広く連携を進めていくということが、これからますます重要になってくるのではないかと。そういうような中で、新しく包括連携協定のシステムというものを作り上げたところですよ。今いろいろと各種大学のほうからも、御相談をいただいております。その中で教育というようなものも含めて、どういうようなものの形をもって、PMDA、それからアカデミア、教育の部分も含めてのアカデミアとの連携というものが進めていけるのかということについて、真の意味での連携というものが進められるということを目的に、今いろいろと対話を進めているところでございます。そういう中においても、いろいろまた大学のほうから御提案等いただければ、大変ありがたいと思っております。

○望月委員長 ありがとうございます。ではどうぞ、川西委員。

○川西委員 今、望月先生が言及された教材案については、薬学会のレギュラトリーサイエンス部会が主体となって作ったものです。その際、ここにおられるPMDAの先生も参加された方がおられますので、PMDAでのいろいろなご経験も込められております。ただ、あくまで個人レベルで関わっていただいたものです。教材としては完成度というのはまだまだ低いところですので、これからもアップデートを継続し、より良いものにしてゆくべきと思っています。

○望月委員長 ありがとうございます。それでは、続きまして議題3「企業出身者の就業

状況等について」、議題 4「専門協議等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等について」の説明をお願いいたします。

**<議題 3：企業出身者の就業状況等について、 議題 4：専門協議等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等について>**

○間企画調整部長 それでは、お手元の資料 3-1 を御覧ください。定例の御報告になります。1 ページを御覧ください。PMDA におきましては、元企業の方を採用する際には、採用後 5 年間は、例えば出身企業の審査を担当しないとか、調査を担当しないといったような、一定の制約を設けています。何らかの制限に係るような職員がどの部分どれぐらいいるかというのがこの資料で、平成 27 年 6 月 1 日現在 27 名という状況です。基本的には、元いた職場に近い所、例えば品質管理の所にいた人については品質管理部に置かないというルールを設けているわけですが、優秀な人材を確保するという観点から時限でお認めいただいております、それが 2 ページです。本来であれば直接その部署には付けないということですが、必要があって認めていただいている職員が 4 名いたということで御報告を申し上げます。

その下については、これまでの累積の人数が記載してあります。言うまでもなく、こういった職員については、出身企業の審査、調査等は従事はさせていないところです。

1 枚めくってください。この企業出身者の者が、その承認や GMP/QMS/GCTP の適合性調査などにどれぐらい従事したか、全体の承認件数、調査件数と、そのうち従事した件数について御報告を申し上げます。御覧のとおりです。

なお、ここについて、くどいようですが、下のほうに下線が引いてあります注 2 や注 4 にありますように、こういう当該企業、出身企業の審査や調査には従事していないということを御報告申し上げます。

次ページは、今、常勤職員についてですけれども、嘱託職員、あるいは事務補助員についても御報告することになっておりまして、4 ページのとおりです。資料 3-1 については以上です。資料 3-2 は、後ほど監査室から御説明させます。

資料 3-3 を御覧ください。一方、PMDA を退職した者が、いわゆる承認権限に関わるような企業等に就職した場合について、御報告するルールになっていまして、昨年 11 月 1 日から今年の 5 月 31 日までの間に御覧の 2 名の者がいたということです。なお、お手元にこの会議開始時に伏せておいていた、こういうメインテーブルの方のみ配布資料というのがあります。こちらには、今のものについて固有名詞が入っています。この場、委員の先生方限りでお願いしたいと思います。

続きまして、資料 4-1 です。「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金・契約金等の受取状況」についても、定例の御報告です。2 ページ、平成 26 年 11 月から今年の 5 月までに公開の対象となった専門協議等における各専門委員会等の寄附金・契約金等の受取状況については、審査、安全対策について、それぞれ御覧のとおりで、延べ専門委

員数と書いてありますが、500万円以上の受取がある者については、真ん中の欄、審査、安全ともに0名でした。また、ガイドラインの場合には、500万円超も認められるわけですが、これについても0名でした。

続きまして、3ページを御覧ください。GLPの委員会です。これは、昨年11月1日から24日までの非常に短期間の御報告になっています。これは、昨年の当委員会でも御審議いただいた業務方法書の改正で、GLPの評価委員会について議決機関ではなく、普通の審査や安全と同じような専門協議、つまりPMDAが専門的な御意見を伺うという場に変えたものですから、その関係で24日、つまり医薬品医療機器法の施行の11月25日の前日までの報告になっています。では、11月25日以降GLPはどうなったんだということに関しては、前ページ、2ページの上のところの表の中に専門協議に含めて御報告をしたということです。

1点、昨年の資料の修正があります。4ページ、26事業年度の第1回の審査・安全業務委員会の資料の中で、先ほどの2ページの上の審査のところの500万円超の受取額のある者、ガイドラインの検討会などについて、昨年の御報告では下にありますように、実人数2名延べ8名でしたが、委員の一人から申告が誤っていたので申し訳ない、修正をしたいという申出があり、実人数3名、延べ12名となりました。これは、お話を伺いますと、本来であれば協議をお願いする年度を含む直近3年間のうち500万を超えているところがありますかということをお尋ねしたかったわけですが、その先生はその年度より前の3年間について聞かれているものだと思ったなどの誤解があったということで、それを受けて訂正がありましたので、このように修正をさせていただきたいと思えます。

続きまして、資料4-2を御覧ください。今の話にも若干関係するわけですが、委員の皆様、御案内かもしれませんが、厚生労働省の薬事分科会において、審議参加規程の見直しをこの春から行っています。PMDAの専門協議については、厚労省の薬事分科会審議参加規程のルールに準じて取り扱ってきたところです。このため、厚労省の取扱いに合わせて今般専門協議の関係についても同様の改正をしたいと考えております。

まず、中身については、2の(1)ですが、特別の利害関係を有する者について報告をいただくわけですが、特別の利害関係のある人ってどんな人なんですかという範囲を明確にする。特に御家族が、例えば関係企業の役員である場合には、「特別の利害関係を有する者」に当たるし、その「家族」の範囲というのは、どこまでも広がる親族なら全部広がるわけではなく、「配偶者及び一親等の者であって、委員等本人と生計を同一にする者」であることを明確にしたことです。

(2)運用の更なる適正化とありますが、今しがたありましたように、3年度というところについてクリアになりますように、様式等の改正を行ったところです。その他、厚生労働省の扱いと同等になるような修正を行ったところです。

これに加えて、3番です。これも、厚労省などでも先行して行われていますが、今般、昨今製薬企業、あるいは医療機器メーカーなどにおいても、寄附金とか契約金の自主的な

公表を関係業界一体となって進めているところです。こうしたものを活用して、厚生労働省の薬事分科会においても、検証していくような、確認をしていくような、つまり申告内容、委員の先生からいただいた申告内容を確認していくというものを試行的に導入をしているところです。今般 PMDA においても、企業の皆様の御協力をいただいて、同様に専門委員の利益相反状況を検証する仕組みを試行的に導入することとしています。これは、既に取り組を開始したところです。これに含めまして、今後の話ですけれども、過去分についても、委員の先生に自己点検をお願いし、また必要な検証を行うこととしたところです。私からの説明は以上でございますが、先ほどの職員の就業状況の点検について、監査室長から続けて御報告を申し上げます。

○藤井監査室長 それでは、平成 26 年 10 月から平成 27 年 3 月までの平成 26 年度下半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したので、御報告します。資料 3-2 を御覧ください。対象となった職員の数については、2 の監査の対象者のおりです。また、対象者の概要については、別紙 1～別紙 4 のとおりです。確認の結果ですけれども、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ものと認められました。監査室からは以上です。

○望月委員長、ありがとうございます。ただいまの説明に対して、何か御質問等ありますでしょうか。特にないようですので、次に進みたいと思います。最後に「その他」として、前回 12 月 24 日の審査・安全業務委員会において、出元委員より御要望がありました出向者の人数について説明をお願いしたいと思います。

#### <議題 5：その他>

○吉岡総括調整役 資料 5 を御覧ください。本年 4 月 1 日現在ですが、1 にありますように、PMDA の役職員数 820 人で、そのうち出向者数は 121 人で、比率にすると、14.8%です。これは、経年的には、減少している傾向にあります。

2 になりますが、出向者の出向元機関はどこかということですが、大数は厚生労働省で 82 名になります。その他、研究機関 1、大学病院等が 29、他省庁・地方自治体が 9 という状況です。

また、その一方で、PMDA から他の機関に出向させて、経験、知識の向上を図っているところですが、厚生労働省に 31 名、それから研究機関に 11 名、この中には、この 4 月からの AMED への出向者が 9 人含まれています。それから、大学病院等に 5 名で、47 名を出向させている状況です。

○望月委員長 ありがとうございます。ただいまの説明に、何か御質問等ございますか。よろしいですか。

それでは、以上をもちまして、本日の議事は、全て終了となりますが、委員の皆様から何か特に質問等がありますでしょうか。

○山崎委員 1 点ですが、先日、日本年金機構がサイバー攻撃を受けて個人情報 125 万

件流出したという事件がありました。今年、マイナンバーも導入があり、国民の関心はものすごく高まっていると思います。PMDA において、情報の保護についてどういう対策を行っているか、お願いします。

○森口組織運営マネジメント役 私のほうからお答えさせていただきます。委員御指摘のとおり、PMDA でも救済を中心に個人情報を中心に持っていますし、それから審査等では企業の情報、非公開の情報をたくさん持っていますので、情報管理は非常に重要でございます。PMDA では、多くのシステムがありますけれども、外部との接点には全部ファイアーウォール等きちんと付けています。年金機構ではメールを送り付けられて悪意のあるメールから感染したということですが、PMDA の今の状況を申しますと、実行ファイルが付いているようなメールは全てブロックしています。それから、スパムメールのおそれがあるものや、悪意のあるサーバーからのメール等もブロックするような設定にしている、実際に来るメールの2割ぐらいがブロックされているという形で今来るメールについて対応になっています。

来るメールだけではなくて、出ていくメールについても、ある一定量以上のボリュームのあるメールについては、自動的にチェックがかかる設定になっています。現在までPMDA から個人情報なり企業情報が流出したことはないと認知しています。ただ、システムセキュリティは常に見直しをしていかなければならないものですので、例えば個人がファイルに暗号を設定することにしていても、それが年金機構ではなかなか守られてなかったということで、人に常に全てを完全にやってくれというのはなかなか難しいところがありますので、システムで自動的に暗号化するようなことも含めて、システムのセキュリティの向上について今後も更に見直していきたいと思っています。

○山崎委員 信頼は、基本中の基本だと思いますので、今後とも推進、よろしくをお願いします。

○望月委員長 どうぞ、よろしくお願いします。他はよろしいですか。それでは、最後に、事務局から連絡事項がありますので、お願いします。

○中山審査マネジメント部長 委員限りとしてお手元に配布している資料は、そのままテーブルにお残しいただくよう、お願い申し上げます。

## <閉会>

○望月委員長 ありがとうございました。以上をもちまして、本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。どうも、ありがとうございました。