

# 医薬品医療機器総合機構

## 平成27事業年度第3回運営評議会

日時：平成28年3月8日（火）

10:00～11:47

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午前10時00分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 それでは、定刻となりました。ただいまから平成27事業年度第3回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

○西平企画調整部次長 皆様、おはようございます。事務局でございます。

現時点で12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、泉委員と山本委員から遅刻の御連絡を頂戴しているところでございます。

以上でございます。

○望月会長 それでは、続いて、議題に入る前に、本日配付されている資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西平企画調整部次長 本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししてございます。もしお手元の資料から欠落等している場合につきましては、随時事務局までお知らせいただければと思います。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○望月会長 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。

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は年度末の大変お忙しい中を本評議会に御出席いただきましたこと、まことに感謝申し上げます。また、平素よりPMDAの法人運営につきましては大変さまざまな角度で御協力いただいておりますことに改めて感謝申し上げます。

本日は平成27事業年度の第3回目の運営評議会でございますが、議事といたしましては、来年度の計画（案）及び予算（案）をお諮りするとともに、専門協議等の実施に関する各専門委員の寄付金等の受取状況等について御報告させていただきますが、そのほかには、PMDAの最近の取り組み状況について御紹介させていただきたいと思っております。

まず、来年度事業計画（案）につきましては、予算（案）とともに後ほど資料で御説明させていただくことになっておりますけれども、その中で重要な事項につきまして私のほうから数点申し上げたいと思います。

まず、来年度の事業計画（案）におきましては、引き続きまして、中期計画に盛り込まれた目標の達成に必要な事項を盛り込むほかに、世界の規制水準の引き上げ、規制調和に積極的に取り組む一環といたしまして、本年4月からアジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターを立ち上げ、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察の能力に応じた効果的なトレーニングの機会を提供することといたしております。今までアジアと言っておりますけれども、アフリカであるとか、中南米であるとか、東ヨーロッパ等の国々からも参加されておまして、アジアといいながら地球のかなりの部分を占めていると考えております。これは、今申し上げたように、アジアの規制当局のレベルアップを図るだけではなくて、日本のレギュラトリーサイエンスの考え方を世界に発信することになると考えております。

また、レギュラトリーサイエンスの推進の観点から、まず次世代の審査、それからMID-NETの本格的運用に向けた取り組みを進めるとともに、包括的連携協定の取り組みによりましてナショナルセンターなどさまざまな機関との人材交流を進めることとしております。先日、国立がん研究センター並びに広島大学と協定を締結したところでございます。引き続き連携先を拡充することといたしております。

また、来年度予算（案）におきましては、日本年金機構の情報流出問題を踏まえまして、我々が預かっている個人情報や企業情報を外部からの攻撃から守るために情報セキュリティ対策の強化に必要な予算を盛り込む一方で、さらに、来年度予算から新たにシーリング制度を導入いたしまして、業務への悪影響が生じないように留意しながら経費の節減に本腰を入れて取り組むこととしたいと思っております。

第3期中期計画の2年度も終わりに近づきました。来年度は中期計画期間の折り返しの年度となりますけれども、目標値がますます高くなるタイムクロックなど高い目標の達成に向けまして全力を尽くしていく所存でございます。そのような業務運営を進める上で運営評議会の皆様方の大所高所からの忌憚のない御意見をしっかりといただきたいと考えているところでございまして、本日もどうぞよろしくお願い申し上げたいと思います。

ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございました。

### 3. 議 題

## (1) 平成28年度計画(案)について

○望月会長 それでは、議題1「平成28年度計画(案)について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 企画調整担当審議役の稲川でございます。恐縮でございますが、座らせていただきまして御説明させていただきます。

まず、資料1-1と1-2が来年度計画の資料になります。資料1-2につきましては、中期目標・中期計画、今年度の計画、来年度の計画を4段の形で全部網羅的に示しておりますけれども、御説明のほうは、恐縮でございますけれども、資料1-1の概要、ポイントのほうを使わせていただきまして御説明させていただければと思っております。

先ほど理事長からの御挨拶にもございましたように、28年度は今の中期計画のちょうど3年目、折り返しということになります。ますます目標が厳しくなっていく中、しっかり取り組んでいくということでございます。

まず、ポイントの中で、最初に1の「法人全体の業務運営に関する事項」というところでございますけれども、まずPMDA全体の業務運営といたしまして、1つは、今、独法に対して非常に要請が高まっております内部統制システム、コンプライアンスの関係、リスク管理の徹底に努めていきたいということでございます。

それから、PMDAはかなり各業務を、システムを使ってやっているところがございませけれども、こういう各種のシステムについて当然円滑な運用を行うということに加えまして、さらなる効率化ということでありませとか、あるいは業務効率化に積極的に資するようなシステムをつくっていくという観点で課題を整理して、将来の情報システム基盤像を策定するという取り組みを来年度やりたいと思っております。

それから、業務運営の適正化につきましては、先ほど理事長からもお話がございましたけれども、今現在、財政健全化対策等検討チームという内部のチームを立ち上げまして、経費の節減あるいは収入増対策に取り組もうということをやっておりますけれども、そういうものも踏まえまして、一般管理費、事業費について着実に、適正に執行していくということをやりたいと思っております。

その他の事項といたしまして、1つ目は、PMDAはある意味人材が命の組織でございます。そういう中で計画的に職員を育成するという観点で、CDP(職能開発計画)というものを、今、策定作業をしております。来年度におきましては、本格的な運用に向けまして引き続き検討を行うとともに、試行的にできるところをやりたいと思っております。

その下が情報セキュリティの関係でございます。システムのセキュリティをハードの面から担保するという事は1点でございますし、それに加えまして、職員の意識の部分もないとなかなかシステムセキュリティは守られませんので、職員の研修とかということを含めた、ハード、ソフト両面のセキュリティの確保を図っていきたいと思っております。

2ページ目に移らせていただきます。

続きまして「部門ごとの業務運営に関する事項」でございますけれども、まず健康被害救済業務につきましては、救済制度の認知度向上ということを図っていくということで、今いろいろな施策を講じておりますけれども、医療機関に対するアプローチを積極的にやっていくということで、出向いて研修を行うということをやっておりますけれども、そういうものにつきまして積極的に対応していくとともに、その認知度とかを見ながらPDCAサイクルを回して広報業務の改善に活用していきたいと思っております。

それから、救済の請求件数は年々増えておりますけれども、目標を達成していくために業務の効率化を図っていくということ。

3点目は、後ほど資料4で御説明がございますけれども、HPVワクチンの関係で新たな国による支援事業が立ち上がりまして、従来の救済制度であれば入院以外は救済の対象外なのですが、これについては入院以外も含めてということになっております。このあたりのいわゆる因果関係についての判断ということも救済業務のスキームに乗ってやっていく。これはもちろん予防接種法の対象外の任意接種の時代でございますけれども、なっていますので、その円滑な事務処理に努めるということにしております。

審査等業務につきましては、全般の話といたしまして、薬事戦略相談を適切に実施していくということ。特に去年11月から特区医療機器薬事戦略相談というのが国家戦略特区の仕組みで始まっておりますので、それも含めて適切にやっていくということでございます。

2点目は、PMDAの関西支部のほうで今年の6月を目途にいわゆる対面助言、治験相談を、テレビ会議システムを使ってやるという取り組みをスタートさせようと思っております。それにつきまして円滑にスタートをするということと、件数がちゃんと上がってこない、そういう投資をした効果もなくなってしまうので、そのあたりについて十分に関係機関と調整しながらしっかりやっていきたいと思っております。

あと、昨年度、AMEDとの間で連携協定を締結いたしまして、それに基づき今年度もいろいろ取り組みが始まっておりますけれども、AMEDが推進する実用化研究について薬事戦略相談を受けることが原則となっておりますので、そういうところで開発早期で適切なアドバイスを行って出口戦略の策定に寄与したいと思っております。

それから、昨年度スタートいたしました「先駆け審査指定制度」につきまして、指定品目の円滑な承認審査が可能となるように、連絡調整をしっかりとって適切に運用していこうということでございます。

医薬品の関係で言いますと、1点目が、医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検ということでございます。これは運営評議会でも御議論いただきました化血研の問題を受けまして、今、厚生労働省のほうで実際の製造販売承認書に書いているものと実際の製造実態との間に相違があるかどうか調査を行っております。その結果を踏まえて、軽微変更届とか一部変更承認届が上がってくるケースも想定しておりますので、そういうものに対して的確かつ迅速に対応していきたいということでございます。

3ページ目に移りまして、目標値は新薬以外もございませけれども、これは代表的な新薬の目標を掲げておりますが、これは中期計画のほうで既に28年度の目標が定まっておりますので、そういう中期計画に定められた目標を確実に達成していくということを目指してやっていきたいと思っております。

3点目は、今年の10月から新薬の臨床試験のデータを電子的に提出する、受け入れるということがスタートします。これにつきましてはPMDA内で必要なシステムを構築し、かつ関係企業の御協力も得まして、10月へ向けた取り組みを進めておりますけれども、関係団体、海外規制当局との連携のもと、このプロジェクトをしっかりと推進していきたいと思っておりますし、その提出を受けた後について、その提出を受けたものを的確に審査に適用し、審査が滞ることがないように運用していきたいと思っております。

ジェネリック医薬品については、28年度新規分からCTD試行版による受け付けを進めるということとともに、承認申請のチェックリストの導入をしていきたいと思っております。

あと、29年度に第十七改正日本薬局方第一追補というのが策定されることになっておりますけれども、それに向けてしっかりと業務の効率的な推進をしながら、関係者からの意見把握を行って、適切にそういうものの策定に寄与していきたいと思っております。

医療機器のほうでございませけれども、日本再興戦略とか健康・医療戦略を踏まえて、ロボット技術等を活用した革新的な医療機器の早期実用化を推進するため体制整備を行って、迅速化を図っていくということ。

2点目で、これは新医療機器を代表して書いておりますけれども、28年度に承認される医療機器に係る総審査期間の目標値が既に中期計画で定まっておりますので、その達成に向けて努力をしていきたいということでございます。

3点目はTPPの交渉の関係で、新たに外国で認証を行う認証機関についても、日本の

登録認証機関の要件を満たせば日本の登録認証機関になれるという形の取り決めがありまして、その関係で今国会に医薬品医療機器法の一部改正案が提出されていますけれども、それが成立しますと、PMDAのほうでそういう認証機関に対して必要な調査を行うという事務が付与されることとなりますので、それに向けて準備をしていきたいということでございます。

再生医療等製品につきましては、今、行政側の期間としての目標値が9カ月となっておりますけれども、その目標を達成していくということでございますし、薬事戦略相談等も再生医療の関係で最近増えてきておりますので、そういうものに対して適切に実施して的確な進捗管理を行いたいということ。それから、いろいろな学会とか業界に対して戦略相談の周知を行いたいと思っております。

4ページ目でございますけれども、GCP調査の関係につきましては、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施を向けた議論を進めていきたいということと、再審査とか再評価の適合性調査に関する個別事例に対する相談に適切に対応していきたいということでございます。

GMP/QMS/GCTP関係でございますけれども、まず1点目が、これも化血研の問題の関係でもございますけれども、血液製剤とかワクチンの製造に関する事業所で長年にわたって承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚したことを受けまして、GMP調査の方法を見直すとともに、無通告調査の実施体制を構築していきたいと思っております。

それから、PIC/Sにおける活動を通じて我が国の調査レベル、国際標準のGMP調査手法の確立に貢献していきたいということをおもっておりますし、PIC/Sに加盟している他国からの査察結果の情報交換を行ってGMP調査員の育成を図ってきたいと思っております。

QMS省令の関係でございますけれども、引き続き講演とか相談業務を通じて周知を図ってきたいと思っておりますし、特に中小の企業の皆様方に対して教育訓練の機会を提供して、QMS省令とその実際の運用方法の浸透を図ってきたいと思っております。

あと、再生医療等安全性確保法に基づく、細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査についての質の向上も図ってきたいということでございます。

安全対策の関係でございますけれども、まず、医薬品医療機器法を踏まえて安全対策を充実すべく、厚生労働省とうまく連携しながら迅速かつ的確に業務を遂行していきたいということでございます。

安全対策措置の立案までの作業の迅速化のために、企業との初回面談から調査結果まで

の期間が長期化した事案の原因を明らかにして、どこに原因があったかを見定めながら短縮に努めていきたいということでございます。

患者からの副作用報告の本格運用に向けて、標準業務手順書の策定及び策定された標準業務手順書の試行を行いまして、個人情報に十分に配慮した詳細調査の手法について完成させるなど、体制を整備して準備を進めていきたいということでございます。

また、薬剤疫学的な分析手法の事例を集積するとともに、分析結果を安全対策業務に活用していきたいということでございます。

疫学手法や活用する電子診療データベースの多様化についても検討を進めていきたいと思っております。

最後、5ページ目になりますけれども、MID-NETにつきましては、現在、30年度の本格運用に向けて作業を進めておりますけれども、データ蓄積の促進を図るとともに、データベースの質の向上のために品質管理とか、データ標準化等を含むバリデーションを着実に実施するということ。さらには、電子診療情報の活用に関して政府でいろいろな取り組みがございますので、そういうところにPMDAとしても積極的に協力していきたいと思っております。

メディナビの関係でございますけれども、厚労省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を展開していきたいと思っておりますし、27年度に実施した機能強化等についてもあわせて浸透を図っていききたいと思っております。これによりまして、新規登録1万件という目標を確実に達成していきたいと思っておりますし、あるいはメディナビの転送とか利用状況の把握に努めていって、実際にどのように使われているかということについても分析をしていきたいと思っております。

レギュラトリーサイエンス・国際化の関係でございますけれども、1つは、第2期の科学委員会が今年度でおおむね結論がまとまるということになっておりますけれども、科学委員会等を活用して大学とか研究機関あるいは医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りながら、その議論の成果を、薬事戦略相談を含む審査業務とか安全対策業務へ生かすということ。それから、こういう成果について積極的にPMDAの外への情報発信をしていきたいと思っております。

2点目が包括的連携協定。先ほど理事長の御挨拶にもございましたけれども、国立がんセンター、広島大学と既に結んでおりますけれども、こういう仕組みも積極的に活用いたしまして外部の機関と連携しつつ、共同研究を積極的に実施するなどしてレギュラトリーサイエンス研究を推進して、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

きたいと思っております。

あと、厚労省が定めた国際薬事規制調和戦略及びPMDA国際戦略2015に基づきまして、アジアトレーニングセンターの新設を初めとするアジア諸国や国際機関との連携強化に努めていきたいということでございます。

そのほか、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催あるいはAPECの国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、医薬品の臨床試験・製造現場として重要性を増しているアジアの規制当局との間で規制についての相互理解を深めていきたいと思っております。

28年度は11月にICHの会議が日本で開催されるということで、その会議で最大限の成果が達成されるよう取り組んでいきたいということと、さらに、29年度には日本が第12回薬事サミット及びICMRAの会合の主催をすることになっていますので、それに向けた準備にも取り組んでいきたいと思っております。

あと、平成28年9月に世界薬局方会議というのが日本で開催が予定されておりますので、こういう活動を通じまして、WHO等国际的な薬局方の活動への協力を通じて日本薬局方の国際的な位置づけの向上にも貢献していきたいと思っております。

こういう事項が主なポイントということで、28年度もしっかり取り組んでいければと思っております。

私からの説明は以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

○中尾委員 ありがとうございます。5ページの(4)のレギュラトリーサイエンスのところ、○の上から4つ目ですね、この件については業界としても必要に応じて連携してやっていきたいと思えます。官もそういう連携を組む、また、民も同時に連携を組めばより効果的なのではないかなと思っておりますので、いつでも何かあれば声をかけて頂きたいと思えます。

もう一つは、先ほど広島大学の話が出てきたのですが、東京ではそういうアカデミアとの連携があるのかどうか教えてください。また、何か急に広島大学って、私、広島大学のことはよく存じ上げないのですけれども、何か理由があってそういうことになったのか、背景の御説明があればと思えます。

○近藤理事長 長年、厚生労働省の予算の中で新しい医薬品・医療機器等の開発に向けて先端的なところの人材の交流を続けていたのですけれども、その予算の形がだんだん消えてきつつあるのです。しかし今後ともそれはどんどんやっていかなければならない、そう

なってきたときに、連携大学院だけではなくて、もっとナショセンであるとか、大学ではないしっかりした研究機関がございますから、そういうところ等も含めた相互人材補強をやるということで包括的連携制度というのをつくり直したわけです。ですから、従来の連携大学院を補完するような形になると思います。今は、決まっているのは慶應大学が予定されております。そういう形で多くのナショセンともつながるだろうと思いますけれども、今後拡充はどんどんされていくだろうと思います。

○望月会長 ありがとうございます。よろしいですか。

ほかの委員はいかがでしょう。

○川西委員 事前に連絡していない質問を幾つかさせていただいて申しわけないと思うので、答えられる範囲で結構なのですけれども。

ジェネリック医薬品のところでCTD申請のことに触れているようではございますけれども、これはCTDを推奨するという形に最近なっていると思うのですけれども、現状ではCTD申請は何%ぐらいになっているかという、その数字をもしわかれば。今わからなければ、また後日にでも教えて下さい。

○佐藤上席審議役 現在、トライアル試行をやっておりますので、数値につきましてはもうちょっと調べてから先生のほうに御連絡させていただきたいと思います。それでよろしゅうございますでしょうか。

○川西委員 ジェネリック医薬品は、日本企業も海外に申請するようになっていきますから、CTD申請は多分欧米では普通のことですので、日本でも積極的にやっていくべきだと思っておりますので、よろしく願います。

もう1点よろしいですか。申しわけないのですけれども、このあたりの関連のことで資料1-2についても今よろしいですか。19ページの一番下のところに生物学的同等性評価のことが書いてありますけれども、中期計画で「生物学的同等性試験ガイダンスを作成する」と書いてあるのですけれども、既に生物学的同等性ガイダンスはあります。ですから、これは改正というように私は思うのですけれども、これは新たに何か新しいものをつくろうということなのでしょうか。

○佐藤上席審議役 引き続き上席でございます。基本的な同等性のガイドラインとは別に、今は剤形別に、例えば粉末の吸入剤とか点眼剤という、これまでのBEだけではなかなか評価ができないようなものにつきましてきちんとガイドライン化をして、その評価あるいは開発に資してもらおうということで現在検討を進めているところでございます。そういう意味で書かせていただきました。

○川西委員 ありがとうございます。

○望月会長 ほかにはどなたか。

○花井委員 2ページが一番下のところですが、これは化血研の対応の関連で出てきた話だと思います。1つは、厚生労働大臣自らがこの件について、例えば調査のあり方ですね、抜き打ちでやる、やらないということや、それから、それを踏まえて承認書との整合性という問題を今回やろうというところで、大臣はいろいろとかなり積極的な御発言をされているのですが、一方で、今回はGMP調査のインスペクションというところだったのですが、当然ここではGCP調査もやっていますし、それから、医薬とは関係ないのですけれども、再生医療等法ではプロセッシングセンターの調査もやっている。こういう調査というのは、基本的には国の仕事で、要は税金でやる話なのですが、大臣がいろいろと言っている割に、PMDAに対する予算措置が足りないんじゃないか。経営上厳しいこと、独法横並びで厳しいこと言っていて、仕事は増えていくけれども、予算措置というものがもっとちゃんとやるべきと思うのです。だから、来年度予算にもなってしまいますけれども、でも今年度から開始するわけだから、その辺の予算措置ということはどうなっているのかということをお聞きしたいのと、それから、今回、過去のことについては承認書、化血研については結局、80年代、もっと以前からの話も含めてなので、承認書も形もいろいろ違うと思うのですけれども、一方で、これから先の話として、承認書の形式についても欧米と若干違うところがあって、つまり、かちっとしているかどうかという部分がありますよね。今後、国際化、アジアのレギュラトリーサイエンスのリーダーシップというところをおっしゃっているのであれば、承認書の形式とか内容についても、今回の機会を得て欧米並みというか、見直して行って、よりこういうことがこれから先起こらないようにということにもする必要があると思うのですが、その辺についてどうお考えかという、2点です。

1点目は、もっとちゃんとお金がかかるということを強く言うべきで、大臣は表でいいことを言って、PMDAがやりますみたいな話を言っているのだったら、それに見合った形をとすることはもっと強くおっしゃっていいのではないかという点ですが、いかがでしょう。

○俵木安全管理監 先生、大変ありがとうございます。私たちの応援だと思っておりますけれども、化血研の問題もありまして、無通告査察などの体制強化を図っていく予定です。そのためにはこれまで以上に人員の、体制の強化も必要と考えておりまして、厚生労働省とは先生が御指摘の点も含めて体制の強化については御相談しているところでございます。また、再生新法で、先生が御指摘のように業務が増えておりますけれども、そういった部分または予防接種法の副反応の報告を受け取るとか、いろいろな法律上の業務が増えてい

る部分については一定程度の国費を入れていただいているところがございまして、今後も引き続き厚生労働省とは御相談させていただきたいと思います。ぜひ先生からも国のほうにも強く御発言いただけると大変ありがたいなと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○花井委員 厚労省とやる話はそうだと思うのですが、タスクフォースの立ち上げの時に、大臣の言い方をすれば、あれはワクチンと血液なのですから、要は国としての産業振興というところも含めておっしゃっておられるのだから、厚生労働省の話ではなくて、これは政府、官邸の話なので、理事長からも直接政府のほうに、単なる独法横並びの話と違う、国益としてのPMDAの価値というものをぜひアピールしていただいて。

あと、承認書の件を伺いたいのですが。

○中山審査マネジメント部長 承認書の齟齬の関係につきましては、御承知のとおりだと思いますけれども、現在、厚労省のほうで調査をやっておりまして、どの程度の数があるのか、また、その数の中で、軽微変更届で済むのか、一変が必要なのかということについての内容についても今いろいろ精査されている状況ですので、その結果を見て厚労省と相談をするということにさせていただきたいと思っております。先生から重要な御指摘をいただいておりますので、その旨はきちんと厚労省にも伝えるということで対応させていただければと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには委員の方、御意見はございますか。

私が1つお聞きしたいのは、5ページの最後に「世界薬局方会議」というのがございますが、日本薬局方の現状の問題点と、それをどのようにしてよくするかということについては、PMDAの御意見というのはいかがなのでしょうか。

○矢守審査センター長 審査センター長としてお答えします。局方については、望月先生が御指摘の、理解が十分されているのかどうか、この点に関しましては、まず製薬業界に関してはよく理解されていると承知しています。ただ、薬を使うほうの医療従事者あるいは患者さんを含めて一般の国民の方々への、局方がどういった意義があるかという点についてはなかなか十分な理解が図られていないところかと思えます。そういったところについては、私どもはいろいろな機会を通じて、例えばシンポジウム等あるいは市民講座の開催も通じて徐々に浸透していきたいと思えます。PMDA自体がこの10年かけて局方の改定等々にもいろいろ経験を積んできておりますので、スタッフの質がだんだん向上している状況でございますので、これを踏まえて局方の周知については一生懸命やっていきたいと考えています。5ページの一番下にありますように、9月には世界薬局方会議もござ

いますし、局方の大事な局面としては国際化にいかにか我々が挑んでいくかというところにあると思いますので、この点についても鋭意頑張っていきたいと思います。

国際化については、富永より回答いたします。

○富永上席審議役 国際担当であります。局方の国際化について御報告申し上げます。

まず、国際会議という点では、ここに書いてあります世界局方会議が今年は日本でございますし、PDG (Pharmacopoeial Discussion Group) という会議が開催されていて、ICHで局方そのものの議論がなくなったことを受け、活発に議論が進んでいるところがあります。このような会議を通して、日本の局方、欧米局方との調和といったものが進んでいるものかと思うところがあります。

日本薬局方の海外への理解という点では、やはり参照化すなわち、向こうの局方と同等の地位を得るということが非常に重要な点ではありますが、現在、ブラジルとの間ではその交渉が完了し、ブラジルにおいては、ブラジル局方に沿ったデータを要求される所を日本の局方のデータでオーケーとなっております。タイに関しましては現在交渉が進行中で、この秋あたりをめどに参照局方化の合意に至れるものと期待しているところがあります。それに当たっては、局方の担当者をかの国からこちらで研修する等の努力も続けているところでございます。

国際関係は以上であります。

○望月会長 日本の薬局方が世界の薬局方に比べてリードする立場にいると考えてよろしいのですか。

○富永上席審議役 そうなるように鋭意努力しているところです。例えばアメリカないしはヨーロッパの局方と比べてどうかという点になりますと議論があるかもしれませんが、そういう方向で鋭意努力をしております。

○鎌田総括調整役 今の点ですけれども、17局、昨日ですか、告示されたのは。その過程で、先生も含めて、日本の局方のあり方、あるいは、まさにUSPなりとの位置づけについていろいろ御指摘があったと承知しております。それについては、今度の18局に向けて、今、厚生労働省とも議論を始めておまして、ここにありますのは、その中で国際的な役割というのは恐らく局方ができた時とは違った役割があつて、それはそれでやらなければいけませんし、そのために、規制当局の国際間の競争という意味においても、国内できちんと局方をすることが海外での局方の位置につながるという問題意識でやっておりますので、先生が17局の間で議論されたことを受けとめて、今後、厚生労働省とも議論していきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

○岡野委員 先ほど中尾委員から御指摘のあったAPECのところ、5ページの○の4つ目ですが、同時に49ページの28年度計画のところに「日本で承認された医薬品、医薬機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する」と記載されているのですが、APECの中の枠組みの中では、だんだん将来、ジェネリックを大量に安くつくられるような動きもあって、どのような方向へ向いていくのか、ちょっとコメントをいただけたらと思うのですが、よろしくをお願いします。

○富永上席審議役 非常に大きな文脈のお話でございますが、APECで我がPMDAが主として取り組んでいる、その内容について申し上げますと、レギュラトリーハーモナイゼーションに向けて環太平洋の域内で、特にハーモナイゼーションができていないような部分を見つけて、その部分について主として規制当局の方々の研修等を通してコモンアンダースタANDINGを醸成して、同じようなプラクティスがどこでも行われるように、よってもって保健衛生上の向上を見、また、経済的にも製造等が盛んになるようにと、そのようなことで一つずつやっています。

例えば、日本が主としてやっているものとしては多地域共同臨床研究であるとか、あるいは韓国あたりが主としてやっているものとしては、バイオセラピューティクスといったようなものがございます。御指摘のジェネリック医薬品が大量にどうという、そのあたりにつきましても、少なくともPMDAが関与している今言ったレギュラトリーハーモナイゼーションの枠組みでは特に意識を持ってやっておられませんので、それについては、どういう状況かについては申し上げることはございません。

それから、日本の承認された医薬品等の受け入れ等につきましても、日本で承認された医薬品については、非常に簡略な審査でその国での承認を獲得する、そういった制度、いわゆる簡略審査あるいは簡略審査による承認といった制度につきましても、二国間交渉等で鋭意努力しているところでございまして、幾つかの国でそういった成果が上がりつつあるというところであります。その前提になります審査報告書の英訳、これも中期計画にしっかり書き、鋭意努力しているところでございまして、今年度はその計画どおり40本程度の審査報告書を公表できる予定であります。

大体以上でよろしいでしょうか。

○岡野委員 ありがとうございます。そうすると、結局は、究極的にはアメリカのようにしっかりとしたレギュレーションでやっているところのものが世界にどんどん浸透していくということが加速していくと考えていいわけですか。

○北條理事 先生の御指摘の点については、多分2つの側面があると思います。特にA P

ECを中心とした、東南アジアを中心としたアジアの諸国は、経済が大分向上してきたということで、自国の保健衛生の向上というところに今目が向いていると思うのです。それは、つまり、新薬であるとか有効性の高い医薬品について自国のほうへ導入を加速したいということが1つあると思います。そういう意味で、先ほど富永から説明のあったように、簡略審査という、海外での新薬を早く導入する枠組みをつくらうとしているという点、それが1点。

それから、今度は逆にインドであるとか中国であるとか、原薬を中心とした医薬品を製造して、これを輸出したいということで動いている国もございます。これについては1つ問題がありまして、GMP等を中心とした品質に関する規制のレベルアップというものが必要になってくるということだと思います。そういう点では、4月にも発足いたしますアジアトレーニングセンターでそういったものの研修も提供して、いわゆる規制のレベルアップを図っていくことで、いろいろ国際的な貢献をしていきたいなと考えているところでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、続きまして次の議題に入ってよろしいですか。

○川西委員 ちょっと話題を戻しますが、先ほど日本薬局方のことが話題に上ったところで、私は日本薬局方のPMDAの原案審議委員会の取りまとめの委員会の座長をやっている関係で、先ほど17局が昨日告示されたという関係で、17局について簡単に説明させていただくと、私自身が思っておりますのは、今までの日本薬局方は日本の国内で使うという意味合いが非常に強かった。英語版もはるか昔から出しており、外国にも浸透しているのですけれども、中身でいくと、まだちょっと国際化というか、海外向けに向かうのが使うという点では中身がそれに伴っていなかったところを17局から、海外で使う薬局方、真の意味の国際化ということを狙って、まず17局から手始めに改正したと理解していただきたいなと私自身は思っています。医薬品の原料を海外から日本が調達するときに、海外の人たちが、日本がどういう品質を求めているかがわかるようになっていることが必要で、そういう意味合いで、薬局方も海外の方が読んでわかるようなということを心がけて改正したということです。

○望月会長 ありがとうございます。

○神田委員 1つだけ確認させていただきたいのですけれども、28年度のポイントのところ国際標準のGMP調査手法の確立への貢献というのがございますけれども、化血研等の話が先ほどもありましたけれども、長年発見できなかった、わからなかったということについて、なぜわからなかったのかということについての検証分析というのがなされな

いと、当然、的を射た調査手法の提案というのにはできないのだろうと思うのですけれども、その辺は既にしっかりとされているということによろしいでしょうか。計画案のほうにもそういったことが見えなかったものですから、確認させていただきたいと思います。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。GMPの調査手法については見直しをしていく予定にしております。化血研でどういうことが起こったのかということ踏まえて、各国でも同じような事案に対してどのような対応をとっているかということの調査を今年度中をかけて行ってございまして、それらで得られた手法なども踏まえて調査手法の見直しを進めていきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

○泉委員 同じく2ページの一番下の○、今ずっとお話に出ています問題ですが、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る」と書いてありますが、「相違」ということは「違反」ということだと思うのですが、「一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する」と書いてありますけれども、こういう問題が起きたときには、厚生労働省は業務の停止もしくはいわゆる改善命令とかを出されるわけですが、ここでいう「的確かつ迅速に」というのは、どういうことをするという意味で書かれているのか教えてください。

○中山審査マネジメント部長 ここでいう相違が認められた場合というものの対応には2通りございまして、一部変更承認という形でこちらが審査を行うという場合と、もう一つは、軽微変更届という形で届出を受け付けるという対応と2通りでございます。後者の場合は、それを円滑に受け付けられるように体制をしっかりと整えるということが我々のやることだと思っています。また、前者については、万が一そういう事態があった場合には行政的な措置が必要となりますので、それは厚労省のほうでされることかと思っておりますけれども、一方で本来あるべき承認書として本当に変更していいのかどうかということ審査するという役割がPMDAにはございますので、そこを円滑に進めていくということでやっていきたいということでございます。

○泉委員 わかりました。

○神田委員 先ほどお答えいただいたのですけれども、私がお聞きしたかったのは、世界とか全体の調査はどういうことを行っているのかということではなくて、化血研についての検証、分析等は既にしっかりとされているのですかということをお聞きしたので、その点だけお答えいただきたいと思います。

○俵木安全管理監 化血研でどのようなことが行われていたのかということについては、事実関係の確認を厚労省を中心に行われてきたところでございまして、それを踏まえて、

全体のワクチン、血液の取り扱いも含めて厚労省でタスクフォースが今まさに進められているところでございます。

○溝口会長代理 血液製剤はかなり私は関係していたものですから、この化血研の問題はかなり関心を持って聞いています。今いろいろお話を聞いていて、国同士の規制当局の信頼度の問題もいろいろあるようですし、会社に関してもこういう形で信頼が揺らいだわけで、今までの日本の国というのは一般にお互いの信頼で成り立った社会で、性善説だったのではないかと思うのですが、海外は寄り合い世帯ですから、アメリカは特に性悪説というか、そういう考えが強くて、それを防ぐために契約社会になったのだと思うのです。それに伴って罰則も強くなっているのですが、今の国の規制当局との関係あるいは会社とPMDAとの関係を改善するにはどうしたらいいのかと一生懸命考えたのですけれども、やはり人手だと思うのです。FDAがあれば大勢の人を抱えてやっている理由はそこにあるのかなと思うので、ぜひ、先ほど行政にお金の問題を言ってほしいと花井委員が言いましたけれども、そのことが一番肝心かなという気がしております。

○望月会長 ありがとうございます。

○花井委員 今の神田委員のお話と泉委員の話が実は本質的で、僕は余り触れないでおこうと思ったのですけれども、そもそも承認書と違う段階でFDAはラインをどんと止めてしまうわけですね。今回その段階で、最初の段階で即時ラインを止めるという決断をしなかったわけですね。それはおかしいわけですね。違法なラインが動き続けているということになるわけで。これは何かというと、安全上問題ないんじゃないのと、最初の調査で大体そういう推定があって、しかもそれがエッセンシャルなドラッグで安全上問題ないと、これがとまったら患者さんは困るよねと、こういうところが最初の段階であったわけですね。幾つかの品目があって、止めるべき、つまり最終的に判断はしたのですが、これを止めてこれを出すというのは、供給との関係で政策的な判断も含まれると思うのですけれども、特にワクチンについてはかなりユーザー側からの強い要望があって、局も違うのですけれども、違法でも安全は確認しろと厚労省が言われたわけですね。そのときにPMDAとして、レギュレーションだから、ルールを守っているから安全を保証していると思うのですけれども、ルールを守っていないけれども安全を保証しろと言われることは極めて遺憾な状態であって、そのときにいろいろ政治的な理由もあって本省のほうは、これは出荷、これは止めるという話をしているときに、PMDAの判断というのは見えないのですね。そのこのところの意思決定については、つまり、違法だけれども、承認書と全く違うのだけれども安全は問題ないという判断をしたときに、それはPMDAとしてかなり関与していると思うのですけれども、それは最終的には国の判断だと思うのですが、PMD

Aとしてこの判断が国と齟齬があった場合に、PMDAとしてはどういう立場をとるので  
すか。今回の場合は事実関係としてはどうだったのですか。そこを確認しないと。性善説  
と見抜けなかったということと言われても、今回、確かにああやられたら今の調査  
では見抜けなかったというのはよくわかるのですが、結局、規制当局が責任を問われると  
いう形になる中で、しかし一方で、供給が大事だからとりあえず出してくれ、安全を確認  
してくれというように非常に矛盾していると思うのですが、その辺について、今回、  
PMDAの対応というのはどうだったのか、一回具体的に教えてもらえますか。

○俵木安全管理監 御指摘ありがとうございます。5月に内部告発に基づいて厚生労働省  
の指示がありまして立入調査を行った時点で、全貌ではありませんけれども不正の事実が  
確認されましたので、その時点で一回出荷は止めるように指示しております。その後、製  
品の医療上の必要性の観点から、順次、委員御指摘のように出荷の可否について一つ一つ  
確認して、厚生労働省において自粛の解除が行われてきているわけでございますけれども、  
その段階において厚生労働省からPMDAに対しては、御指摘のとおり、得られている限  
りのデータに基づいて、サイエンスに基づいて見解を示してくれというお話がありました  
ので、化血研から提出された全てのデータと聴取した内容に基づいてサイエンスでどこま  
でどういうことが言えるということについては、厚生労働省に逐次御報告をしてきており  
ます。それが、PMDAとして最終的にこの製品が安全なのか安全でないのかという判断  
をしたというよりは、示されたデータに基づいてサイエンスから言うところまでこうい  
うことが言えますということについてはお答えしてきているということでございます。した  
がって、最終的に出荷の可否の判定については、医療上の必要性等も考慮して厚生労働省  
において判断されたとPMDAとしては理解しているものでございます。

○花井委員 ありがとうございます。何が言いたいかということ、今回はヘパリンの添加と  
いう、比較的、しかも20年間使ってきたのだから、起きている状況、制度的状況は危機  
的な状況であるにもかかわらず、供給された医薬品のリスクについてはそれほど緊迫感  
がないがゆえに今回対応が可能だったと思うのですが、今後似たようなことが起こ  
ったときに、すぐに止めなきゃいけないとか、ラインすら動かさないという判断というの  
が迫られるわけですね。そのときに本省と連携というよりも、これはサイエンスと今おっ  
しやられたのですが、それはもしかしたらPMDAとして独自の視点というのを、そ  
れは政策決断ではないけれども公表して、それによって厚労省が判断を間違わないよ  
うにというようなことも今後出てくると思うので、サイエンスベースというところをPMDA  
としては突き詰めてほしいし、もしその政策判断で誤り——誤りかどうか、本省のほうは  
政治に振り回されますので、その部分、サイエンスで言うのであれば、いろいろながら

みからも独立していますので、そういう役割を果たしていただきたいと期待しています。

○望月会長 ありがとうございます。

○中尾委員 私も感じているのは、神田委員がおっしゃったように、この事件を見直して、どうすればよかったのか、次どうするのかというまとめをされるということなので、できればそれをいついつまでにやるという話は出てもいいのではないかと思います。お忙しいとは思いますが、別に来週やるということではなくて、これだただ「無通告調査の実施体制を構築する」しか書いていないのですよね。ちょっとこれは、私も全部詳しくは知らないのですが、内部通告を受けてわかったわけで、問題としては非常に重要度が高いと思いますので、PMDAとしていつごろまでにこういうレポートをまとめるというのは、少し話があっても良いのではないのでしょうか。

○望月会長 ありがとうございます。PMDAほうから何か短く答えはありますか。なかったら先に進んで、また後の時間にやりたいと思いますけれども。

○俵木安全管理監 すぐこの場で、申しわけございませんが、何をいつまでというふうにお答えできませんけれども、今、厚生労働省のほうで今回の重大な事案を受けて議論が進んでおりますタスクフォースの議論も参考にさせていただいて考えていきたいと考えております。申しわけございません。

○望月会長 ありがとうございます。

## (2) 平成28事業年度予算(案)について

○望月会長 続きまして、議題2「平成28事業年度予算(案)について」の説明をお願いいたします。

○加藤財務管理部長 財務管理部長から説明させていただきます。

資料ですけれども、資料2-1及び資料2-2となります。資料2-2のほうにつきまして、勘定ごとの収入支出予算等の詳細についてまとめさせていただいておりますけれども、概要につきましては資料2-1のほうで説明させていただきます。

資料2-1の1ページ、四角の中にありますように、平成28事業年度予算(案)につきましては、これまで同様に、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金等によります救済・審査・安全対策の各事業の経費を適切に見込むとともに、中期目標に掲げました目標達成に必要な経費を計上している状況になっております。

ポイントにつきまして、左の下の四角でございますけれども、収入支出予算につきましては、最初に収入ですけれども、前年度から比較いたしまして5億7千万円の縮減を図り

まして、267億7千万円という形になっています。支出のほうにつきましても、前年度に比べて3億8千万円減少いたしまして、331億8千万円を見込んでいる状況になっております。

理事長から冒頭に説明がありましたけれども、28年度の予算編成におきましては、当初の中期計画により計画いたしておりました手数料収入が減少するという見込みとなっておりますので、支出面の抑制のための支出目標額を設定いたしまして支出予算を作成するシーリング制度を初めて導入しております。ただ、抑制することにより業務の実施に影響を及ぼすことのないように留意しつつ、運営経費などの内容を精査した結果、前年度よりも3億8千万円の縮減という状況になっております。

内訳につきましては右側の円グラフにまとめてあります。右側が支出予算331億8千万円の内訳となっております。円グラフの中を見ていただきますと、救済業務経費でございますけれども、給付金等の給付実績及び受給者の現状を勘案いたしまして、前年度よりも9億6千万円ほど減少した125億7千万円となっております。

審査業務経費につきましては、今中期計画におきます体制整備のための増員経費等を勘案して、前年度よりも4億8千万円増加しました151億9千万円となっております。

安全対策業務運営費等につきましても同様に、前年度から約1億円増加した54億2千万円となっております。

それぞれの構成比率については、パーセントで示すとおりとなっております。

その財源となります収入予算でございますけれども、左側の円グラフになります。企業からの拠出金収入と手数料収入につきましては下の四角の中にあります。合計としまして220億2千万円を計上しているところでございます。昨年からは8億5千万円ほど減少している状況でございます。

国からの補助金収入でございますけれども、先ほどから国の支出額の増加というような話がございましたけれども、28年度におきましては、運営費交付金、補助金とも23億円ということで、前年度から体制整備への一部補助金の増加等もありまして3億円増加しているという状況になっております。

そのほかの、スモン患者やHIV患者への給付のための企業などからの受託業務収入19億3千万円、救済勘定等の責任準備金からの資金運用に伴う運用収入4億2千万円等を計上している状況でございます。

詳細については、次のページを後ほど説明させていただきますけれども、その前に左の四角に戻りまして、○の2つ目、収支計画でございます。上の収入支出予算につきましては、単年度の収入額と支出額の枠をあらわしているものでございますけれども、収支計画

につきましては企業会計等の損益計算のルールによりまして計算されたものということで、収入支出予算とは異なっております。詳細については資料2-2の7ページにまとめさせていただいておりますので、後ほどご覧いただければと思います。

その結果だけをまとめさせていただいておりますけれども、法人全体で25億8千万円の赤字予算を見込んでおります。赤字の発生につきましては、第2期中期計画の終了時に発生しました積立金を取り崩して第3期中期計画中の収益の補完を行うという計画で第3期中期計画が計画されておりますので、それに伴って作成されているもので、当初から赤字が発生するという収支計画となっております。また、積立金の取り崩しにつきましては、適用する経費が定められておりますので、適切に処理するという対応させていただいております。因みに、平成26事業年度予算でも赤字の発生ということで見込んでおりましたが、決算におきましては、赤字が発生しておりましたが前期中期計画積立金を取り崩した結果、黒字決算ということで処理させていただいております。

次に、下の資金計画ですけれども、資金計画につきましては1年間の現金の動きを表しているものでございまして、詳細については資料2-2の中に添付させていただいておりますけれども、全勘定の総額では505億8千万円資金移動があるということになっております。なお、次年度への繰越金を109億6千万円ほど予定しておりますので、資金繰り上、特に問題となるような予算は立てていないという状況になっております。

各事業の詳細につきましては、次のページをごらんいただければと思います。

業務ごとの収入支出の状況となっております。円グラフの外側が収入となっております、内側が支出をあらわしております。

最初に左側の円グラフでございまして、救済業務でございまして、内側の支出につきましては、救済関係5勘定の救済給付金につきましては、前年度から8億9千万円減少した109億7千万円ということになっておりますが、支出予算全体の87.3%という状況になっております。また、人件費となります役職員給与につきましては4億1千万円を計上しております。この財源となるのが外側の収入ということになりますけれども、製薬企業などからの拠出金収入ということで、前年度から4億3千万円ほど減少して84億1千万円となっております。その他の収入としましては、スモン被害やHIV感染者に対する健康被害者救済のための受託業務収入16億8千万円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金ということで3億円を計上しているという状況になっております。

一番右側の円グラフにつきまして説明させていただきます。審査業務の関係でございまして、内側の支出151億9千万円のうち、事業費に当たる67億4千万円につきましては、重点施策として充てておりますシステムのセキュリティ対策費用、審査部門と

しては6億円、真ん中の安全対策業務費の中で1億6千万円、合計で8億円ぐらいのセキュリティ対策経費を予算計上している状況になっております。ただ、全体では前年度のシステム開発費の減少等を見込んでおりますので、前年度からは5億9千万円ほど減少している状況になっております。

次に、人件費となる役職員給与でございますけれども、増員に伴う必要経費を見込んでおります関係で、前年度から5億8千万円ほど増加しました65億2千万円という形で計上させていただいております。

その財源となるのが外側の収入でございますけれども、手数料収入につきましては、審査状況、申請状況等を勘案しまして、前年度から4億1千万円ほど減少した105億4千万円という状況になっております。国からの運営費交付金、補助金収入につきましては合わせて9億1千万円となっておりますけれども、体制整備等を含め若干の増加という形になっております。

真ん中の円グラフにつきましては安全対策業務でございますけれども、支出経費54億2千万円のうち、事業費は、審査業務同様にシステム経費等の減少もあるのですが、増員の対策経費等も見込んで、総体的には前年度から1億1千万円減少して34億2千万円という形になっております。

その財源となります収入ですけれども、41億8千万円の内訳としましては、拠出金収入について30億7千万円、国からの収入ということで10億9千万円を計上しているという状況になっております。

概要については以上でございます。資料2-2のほうに各勘定の内訳等がございます。

さらに、先ほどの収支計画等の関係では、これから運営評議会が終わりまして、機構の決裁を踏まえまして厚生労働省への提出を予定しております資料等を添付させていただいておりますので、参照していただければと思います。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等がございますでしょうか。——よろしいですか。

### (3) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について

○望月会長 それでは、続きまして、議題3「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 私のほうから御説明させていただきます。

まず、資料3-1が、毎回御報告させていただいております企業出身者の就業状況ということでございます。

1枚お開きいただきまして、現在、業務の従事制限の対象になっている職員の配置状況ということで、それぞれ審査部門、安全部門、品質管理部門、その他部門ということで整理をさせていただいております。このうち網かけの部分が、後ほど御説明いたします従事制限の特例の対象になっている部分でございますけれども、それも含めまして、企業で研究・開発をやっていた人が17名、企業で市販後調査・安全対策をやっていた人が2名、製造・品質管理部門にいた方が10名、その他部門2名の合計31名というような形になっております。

1枚めくっていただきまして別紙2のほうでございますけれども、これは、前回の運営評議会以降これまでの間に従事制限の特例において採用前の業務と密接に関係した業務についた職員の配属部、それから、その職員が採用前にどういう会社のどういう部署にいたかということの御報告ということでございまして、この間4名の方がそれに該当しているということでございます。

3ページの別紙3が、昨年の10月1日からことしの1月31日までの間の承認案件、調査案件につきまして、全体の件数、企業出身者が従事した件数をそれぞれお示ししております。

別紙4でございますけれども、これが常勤職員以外の嘱託とか事務補助員の職員の企業出身者の配置状況ということで、縦が機構の配属部、横軸が機構採用前に従事していた業務ということで整理させていただいております。

資料3-2が、退職する職員が営利企業とか、医薬品とか医療機器の関係の組織に再就職した場合に届出をするということ。それから、その結果について運営評議会のほうに御報告するということになっておりますけれども、それぞれ御報告させていただいております。あと、メインテーブルのほうには実際の実名等も含めて配付しておりますので、御確認いただければと思います。

資料3-3につきましては総務部長から御説明させていただきます。

○清水総務部長 総務部長です。資料3-3に基づいて、企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について説明させていただきます。

経緯としましては、PMDA法の審議において、機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないようにということで、採用前に企業に在籍していた職員について、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の業務につけないとするという業務の従事制限を設けております。

しかし、生物統計、GMPの調査等に携わる職員については、なかなか人材の確保が困難であるということで、特例措置として従事制限を時限的に除外しております。

また、ドラッグ・ラグの短縮についての関係で、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書においても、就業規則を緩和すべきという指摘がありまして、審査業務、安全対策業務についても除外範囲を設けました。

こういった取り扱いについて1年を単位として延長してきておりまして、現行の実施細則も「平成28年3月まで」ということにしておりまして、今回もう1年の延長をお願いしたいということで、この延長というものをお願いするといった趣旨になっております。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明に何か御質問等はございますでしょうか。

#### (4) 最近の主な取組み状況について

#### (5) 過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等 に対する取組み状況について

○望月会長 特にないようですので、続きまして、議題4「最近の主な取組み状況について」及び議題5「過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について」の説明をお願いいたします。

○北條理事 それでは、資料4に基づきまして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。今回から各事項に関連する資料を参考資料として後ろのほうにつけておりますので、あわせてごらんいただきたいと思います。

まず、包括的連携協定についてでございます。スライドの26にお示ししておりますように、アカデミア等との連携を強化する、広範な分野で協力・連携を推進する体制を構築するという一方で、従来の連携大学院から包括的連携協定へと形を変えるということについては既に御紹介したとおりでございます。

この包括的連携協定につきまして、今般、スライドの2と3であります。国立がん研究センターとは平成28年2月2日に、広島大学とは3月4日に包括的連携協定を締結したところでございます。

国立がん研究センターとは、共同研究につきましては、製造販売後の臨床研究・安全対策への協力、実用性の高い指針・手引き等の作成についての協力をすること、研修体制の確立ということで、がん研究センターで研修を実施する、こういう協定の内容にな

っているところでございます。

広島大学とは医薬品・医療機器等の適正使用の促進に関することでの共同研究。それから、広島大学が生物統計学とか薬物動態学、医工学等の研修を提供する、こういったことで協定を結んだところでございます。

続きましてスライドの4、5でございますけれども、科学委員会でございます。3月で第2期を終了するというところでございますけれども、これまで、昨年12月16日、ことしの1月28日に親委員会が開催されております。また、3月25日に次回の親委員会の開催の予定になっております。

各専門部会での取り組み状況でありますけれども、医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会の取りまとめ報告書につきましては既に公表済みでございます。今期検討されておりますプラセボ対照試験に関する専門部会、非臨床試験の活用に関する専門部会、数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会、各専門部会の取りまとめ報告書につきましても今年度中に公表する予定としております。また、4月から第3期に入るわけでありまして、現在、第3期の委員あるいはテーマ等について検討をしているところでございます。

続きましてスライドの6と7でございますけれども、先駆け審査指定制度でございます。この制度の枠組みにつきましては、スライドの28及び29に記載されております。

医薬品の指定につきましては、昨年10月に6品目が行われたところでございますけれども、ことしに入りまして、2月10日でありますけれども、医療機器と再生医療等製品につきまして指定が行われているところでございます。医療機器につきましては2品目ございまして、1つが内転型痙攣性発声障害に対しますチタンブリッジ、それから、癒着防止吸収性バリアの2品目が指定されております。

再生医療等製品につきましては、脊髄損傷に伴う神経症状や機能障害の改善を目的としてSTR01というもの、悪性脳腫瘍に対するものとしたしましてG47Δ、小児先天性心疾患患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的といたします自家心臓内幹細胞の3品目が指定されたところでございます。

続きまして、AMEDとの連携協定でございます。スライドの30にございますように、AMEDにつきましては昨年の8月に連携協定を締結したところでございます。

スライドの9には、それ以降具体的にどのような連携が行われたかというものを取りまとめているところでございます。

薬事戦略相談につきましては、その実施の時期あるいは相談内容を調整するといったようなこと、それから、薬事戦略相談にAMEDの職員もオブザーバーとして参加するとい

ったことが行われております。

臨床研究・治験環境整備に関する相互協力につきましては、AMEDが実施いたします内外の研修にPMDAの職員を講師として派遣したり、このスライドに記載されているような協力がなされているところでございます。

また、情報共有といたしまして、半年ごとに意見交換会を開催するという事で、1回目が行われております。また、内部研修会への参加といった取り組みもなされているところでございます。

スライドの10から13にかけてでございますが、人道的見地から実施される治験（拡大治験）についてでございます。この制度の趣旨につきましてはスライドの11にまとめております。通常、御案内のように、医薬品・医療機器というものにつきましては、製造販売承認がなされたものが使えるということでございますけれども、特に致命的な疾患を持っていらっしゃる患者さんにとっては、未承認である薬あるいは医療機器が最後の望みになることがあるということで、こういった未承認薬等に対しましての使用を御希望する患者さんからのアクセスを確保する、そういう趣旨で今回の拡大治験という制度が導入されたところでございます。この拡大治験に当たりましては、基本的には人道的な見地から未承認薬を提供するというところでございますが、あくまでも治験という現行の制度の枠組みの中でこれを実施しようということで定められたものでございます。

そのスキームにつきましては、スライドの12と13にまとめられております。12がフローチャートで示されておりまして、その解説が13にまとめられてございます。

流れでございますけれども、治験薬の使用を希望される患者さんは、主治医を通じて、その治験を実施している企業に照会いたします。主治医とその治験の責任医師との間で組み入れ可能性が検討されまして、これも治験として参加されるケースもございますし、拡大治験として組み入れられるというケースに分かれるわけでございますけれども、いずれにしましても主治医を通じて企業に照会いたしまして、企業では治験あるいは拡大治験として組み入れが可能かどうかを検討し、その結果につきまして主治医に回答するという流れとなっております。治験あるいは拡大治験に参加することができないと企業のほうから回答された場合であって、なお拡大治験あるいは治験への組み入れを御希望される場合には、厚生労働省に主治医を通じて企業からの回答書を添えて検討依頼の要望書を提出し、厚生労働省におきましてその可否を検討する、こういう流れになります。

今回の新しい制度に対応するために、スライドの14でございますけれども、PMDAとして2つの取り組みをしております。まず、現在行われております治験の情報提供ということで、下のほうに書いてある「治験情報の公開」ということでございます。主たる治

験情報、人道的見地から実施される治験（拡大治験）情報、治験届出者の連絡先一覧といった内容をホームページで公開することとなっております。それから、企業サイドからの拡大治験に関する相談に対応するために、医薬品拡大治験開始前相談というものも新設したところでございます。

以上が拡大治験の御説明でございます。

スライドの15、16でございますが、医療情報データベースの利活用に向けた検討ということでございます。医療情報データベースにつきましては、スライドの35、36で、その枠組みであるとか、これからの予定等を記載しているところでございますが、新たな取り組みといたしましては、平成30年度に医療情報データベースの運用を開始するという、その運用開始に向けた課題を検討するというところで、厚生労働省に「医療情報データベースの運営等に関する検討会」が設けられております。第1回検討会が1月20日に開催されまして、今後議論する課題といたしまして、利活用の範囲、利活用のルール、費用負担の枠組みなどを課題として検討するというところとなっております。最終的には平成29年夏ごろに最終報告として取りまとめられる、こういう予定になってございます。

スライドの17以降に健康被害救済業務についての取り組みについてもまとめをしております。

スライドの18で、制度の広報についてでございます。左側の枠の中で主なものということで、テレビCM、新聞広告、WEB広告、その他と、これまでの取り組みについて記載させていただいております。昨年秋の取り組みによりまして、この右側のほうにまとめをしておりますけれども、救済制度特設サイトへのアクセスの増。平時1万件/月あったところが、集中的な広報期間で4万件アクセスがあったといったこと。あるいは、電話相談件数につきましても通常の場合と比べて倍以上に伸びているということで、一定の効果があったと考えているところでございます。

それから、議題の1の中でも触れられておりましたけれども、スライドの19以降にHPVワクチンに関する取り組みについてまとめております。HPVワクチンの副反応の問題につきましては、このスライド19の「経緯」に記載しているとおりでございますけれども、平成25年6月に予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の中で検討されておりました。昨年の9月17日の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会におきましては、接種から一定期間以内に発症した多様な症状は、接種後の局所疼痛が惹起した機能的な身体症状とすることが適切であるといったこと。それから、これまでの積極的な接種勧奨の一時差し控えの継続。それから、救済制度間——これはPMDAの救済制度と予防接種法に基づく救済制度の間ということですが——の整合性を確保するといったようなこと

が提言されたわけでございます。これを受けまして、12月1日でございますけれども、緊急促進事業ということで健康被害の救済をするという方針が示されたところでございます。

スライド20にはこの緊急促進事業の枠組みをお示しております。PMDAの副作用被害救済制度につきましては、入院もしくは入院相当になった場合に給付されるということでございますが、入院相当に非該当である患者さんの場合に救済を予算事業による措置として行うというのが今回の制度でございます。PMDAにつきましては、通常の救済制度と同じように、申請のあったものにつきまして調査をし、その資料に基づいて厚生労働省のほうで判定がなされ、その結果を受けてPMDAの救済もしくはこの予算事業による救済というフローになるというところでございます。

なお、HPVワクチンの救済制度の実績につきましては、スライドの21に取りまとめたところでございます。

続きまして、スライドの22以降が化血研問題を受けての取り組みでございます。これにつきましては議題2の中で既に種々議論されたところでございますけれども、今回の化血研の問題に対する厚生労働省の対応につきましてはスライドの23にまとめているところでございます。

血液製剤の関係については左側に、続いて問題となりましたワクチンについても承認書と製造実態とのそごというものがあつたということで、ここに記載のと通りの対応がなされたところでございまして、最終的に今年の1月8日に業務停止命令（110日間）が決定されたというところでございます。

スライドの24に今後の取り組みについて簡単に御紹介しておりますけれども、平成28年1月15日には、医薬品の製造所等に対して、無通告での査察を実施するといったことについて通知がなされたところでございます。

現在、承認事項の一斉点検について企業に報告を求めているところでございますが、こういったものを踏まえまして幾つかの検討をする予定としております。

1つは、査察体制の抜本的な強化ということで、御指摘にもございましたように、査察官の増員であるとか、抜き打ちによる査察回数を増やしていくであるとか、それに当たっては欧米諸国の査察方法を調査して、そういう欧米の取り組みを現在の査察方法に導入するといったような方向、あるいは査察の能力をスキルアップするような方法、そういったものの検討を進めていくこととしてしているところでございます。

取り組みにつきましては以上でございます。

続きまして、資料5は稲川から御紹介いたします。

○稲川審議役 それでは、資料5を簡単に御説明させていただきます。これは去年の第3回運営評議会からことしの2回目までの運営評議会で委員の皆さんからいただいた主な御意見に対する取り組み状況ということで整理させていただきました。

審査業務の関係は、先ほど議論がございました日本薬局方の問題でありますとか、あるいはGMPの化血研で起きた問題についての御指摘をいただきましたので、右側に書いてあるような形の取り組みをしている。先ほど御説明したとおりでございます。

安全対策業務のほうで言いますと、1つは医療機関の副作用情報の周知の問題とか、あるいは患者副作用に向けての今後の取り組みということに加えて、医療情報データベース(MID-NET)の関係の取り組み、試行的利活用がいつごろどのようにされるのかということで、28年度より順次やっていくということでございます。

あとは、医療現場での医薬品の採否検討にもっと審査報告書が活用されるよう取り組むべきではないかということで、引き続き啓発活動をしていきたいということでございます。

裏のほうに行ってくださいまして、国際業務につきましても先ほど議論になっておりましたけれども、国際的なリーダーシップの問題でございますとか、あるいは審査報告書の英訳の目的と、対象はどういうものかということでございます。

レギュラトリーサイエンスの関係で言いますと、科学委員会の成果を積極的に **point-to-consider** という形で出していくべきではないかというような御指摘とか、あるいは包括的連携協定の説明がございましたけれども、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成とか、そういうところに対する取り組みをしっかりとやるということでございます。

その他業務につきましては、広報の関係で、双方向のものとして強化していくべきではないかというようなことでもありますとか、あるいはステークホルダー別に具体的に整理してPDCAサイクルを回していくというようなことの御指摘、あとは、定例記者会見ということで言いますと、昨年9月に記者懇談会を開催いたしましたので、こういうものを続けていきたいということ。あとは、情報セキュリティの問題は単なるシステムだけではなくて人為的な問題もあるので、しっかり対応するようという御指摘がございましたので、ソフト面も含めて対応していくということで整理させていただいております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に何か御質問等はございますでしょうか。

○泉委員 24ページのGMPの査察体制の2つ目の○の一番上に「PMDAにおける査察担当者の増員、抜き打ち査察回数増加等」と書いてありますけれども、これは化血研問題に関係してこういう形にしていくとお決めになったと思うのですが、これをするとこ

ろは審査のほうになるのでしょうか。安全のほうの係になるのか。ちょっとそれを教えてください。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。品質管理部というところがございまして、そこで工場の製造管理、品質管理についての調査を実施しておりますので、その体制も強化をして無通告の査察の対象なども増やしていきたいと考えております。

○泉委員 PMDAにおきましては、数年前に厚生労働省で検証会議というものがあって、その中で、PMDAの人員が足りないということで、最初の委員会の中で予算措置をとるように議題が出て、増員が決まったわけですけれども、そうすると、それでも新たに見つかったこういうことに関しては対応ができない、人員が足りないということなのですね。

○俵木安全管理監 第3期中期計画中に300人以上の増員を計画して、今それを進めているところですが、その中にも品質管理部の人員の強化というのが入っているのですが、さらに、昨年明らかになったこの化血研の問題を受けまして、無通告査察となるとさらにもう少し人員が必要ということで、その部分については、先ほど御指摘をいただきましたけれども、今、厚生労働省とも御相談させていただいておりますけれども、さらなる増員ができないかと考えております。

○泉委員 それを踏まえますと、先ほど花井委員が言ったように、人員が足りなければ絶対に人員を増やしてもらわないと困るというのは私どもの考えです。ですから、私どもも後方支援で大臣協議のときにはそれを訴えますけれども、人を増やしたってこういう問題が解決していなかったら、さらにきちんと定めなきゃいけないんじゃないかということでもありますので、PMDAもぜひ厚生労働省に対して少々強い態度で、必要であるからちゃんと予算をとってもらうべき、そういうことをしてほしいということを言い続けてほしいと思います。

○望月会長 よろしいですか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。

○望月会長 では、ほかの委員、御意見はございますでしょうか。——よろしいですか。

#### (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄付金等の受取状況について

○望月会長 それでは、続きまして、議題6「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄付金等の受取状況について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 資料6が該当でございます。

1枚めくっていただきまして、去年の10月から今年の2月までに公開の対象となった

専門協議における寄付金の受領状況ということで整理させていただいております。

審査部門につきましては基本的に73件の専門協議、241名に参加いただきましたけれども、500万円以上の受領の方はいらっしゃらなかったということでございます。

なお、小さい字で申しわけないのですけれども、下の注のところで1つ目の※の3行目から1点補足、御説明させていただきたいと思います。この間、実は「HAL医療用下肢タイプ」というものの専門協議というのを行っておりますけれども、これにつきまして、いわゆる専門協議の達で特別の利害関係に当たる者について、特に必要と認める場合には理事長の承認を得てということで参加できるということになっているのですけれども、その規定を適用して2名の方に特例的に参加させていただいております。このうちのお一方はロボットリハビリテーションの第一人者の方であるということと、もうお一方は、HAL自体の治験には参加はしていないのですけれども、実際の使用経験があって、それについて共同的研究をされている方というようなことでございました。このお二方は、この申請品目を適切に評価するためには必要ということで特例的に参加させていただきましたけれども、この専門協議自体は、この方も含めて8名の方に参加してもらっておりまして、必要な御意見を聞いて対応したということで、申請企業の方と共同で論文を書いていたということが過去にあったということがございましたので、一応特別な利害関係者として整理して御報告させていただいたということでございます。

安全対策のほうは、6件の専門協議に対して34名の方が参加して、寄付金の受領状況については0名ということでございます。

1枚めくっていただきまして、これはおわびでございますけれども、前回の11月の運営評議会に提出いたしました資料のうち、安全対策の部分につきまして、13件78名ということで御報告していたのですけれども、ちょっとミスがございまして、正確には14件85名ということでございます。内部の連絡ミスがありましたので、その点については再発防止策を講じまして、今後こういうことがないように対応していきたいと思っております。

おわびも兼ねまして、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。——よろしいですか。

## (7) その他

○望月会長 以上で本日の議題は終了なのですが、途中ちょっとはしょっちゃいまして時間がとれなかったのですけれども、もし何か御意見等がございましたら、この時間に言っていたらと思うのですが。

○溝口会長代理 HPVワクチンの副作用被害救済制度の実績というのを見ますと、かなり急速に申請がふえているようですけれども、それは救済部として十分対応できるのでしょうか。

○池元救済管理役 御質問ありがとうございます。救済管理役でございます。資料4の37ページをごらんいただきますと、こちらで28年1月末現在の請求件数、決定件数の資料を配付させていただいております。ごらんのとおり、請求件数については昨年同期と比べて100件以上伸びてきております。決定件数についても50件弱伸びているという状況でございます。HPV関係の請求にしてもだいぶ増えてきていることもございまして、救済部としてはPMDA全体の御理解をいただいた上で増員も図ってきているところでございます。1月末の達成率58.5%ということで、目標であります60%にまだ1.5%足りないという状況ではございますが、2月末現在で59.1%まで上昇しているところでございます。2月の判定部会、3月の判定部会、あと2回分を全てクリアした上で何とか60%を達成できるように努力していきたいと思っております。個人的には何とかいけるのではないかと考えております。

○望月会長 よろしいですか。

ほかにはどなたか御発言される委員はいらっしゃいますか。

それでは、特にないようですので、以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。

本日はこれで終了いたしたいと思っておりますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○西平企画調整部次長 事務局でございます。

事務連絡でございますけれども、メインテーブルの皆様のところ委員限りとして別途お手元に配付しております資料につきましては、そのままテーブルに裏返して置いていただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

#### 4. 閉 会

○望月会長 それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

ありがとうございました。

午前11時47分 閉会