

医薬品医療機器総合機構  
平成28事業年度第2回運営評議会

日時：平成28年11月2日（水）

13：00～14：39

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後1時00分 開会

## 1. 開 会

○井上理事 定刻となりました。ただいまから平成28事業年度第2回運営評議会を開催いたします。

本日は、委員改選後初めての運営評議会でございますので、会長が選出されるまでの間、私が司会進行役を務めさせていただきます。申し遅れましたが、私、今年の9月から理事を務めさせていただいております井上と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

初めに、1つお伝えしたいことがございます。

平成16年度から前期まで運営評議会委員をお務めいただきました明治大学専門職大学院グローバル・ビジネス研究科教授の青井倫一先生におかれましては、本年9月に急逝されたところでございます。これまで青井先生からいただきました数々の御指導に感謝を申し上げますとともに、心より御冥福をお祈り申し上げたいと存じます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料につきまして、事務局のほうから報告いたします。

○山田次長 ただいま14名の委員に御出席をいただいております。定足数であります過半数の委員の出席があるため、この会議は成立しております。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様及びPMDAの役職員を紹介させていただきたいと存じますけれども、時間の都合上、申し訳ございませんが、お手元の資料1-1及び1-2をもって紹介に代えさせていただきます。失礼をお詫びいたします。

委員のうち、児玉委員、鈴木賢委員、高橋委員、多田委員、辻委員におかれましては、本日御欠席であります。

また、まだ御到着なさっておりませんが、多田委員の代理としまして、木村様が出席する予定となっております。

ただ今、袖野委員が御到着なさいましたので、15名の委員が出席なさっております。

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があります。もしお手元の資料に不備がある場合は、随時事務局にお知らせください。

以上です。

## 2. 理事長挨拶

○井上理事 それでは、議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶を申し上げます。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。大変お忙しい中、当運営評議会に御出席賜りましたこと、厚く御礼申し上げます。

本日は、2年ごとの委員改選があった後の初めての運営評議会でございます。委員の皆様方におかれましては、委員の職をお引き受けいただきましたことにつき改めて感謝申し上げます。また、今後のPMDAの発展につきまして、御指導、御鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

私のほうから、開会に当たりまして3点申し上げます。

1つ目が、平成27年度の業務実績評価についてでございますけれども、昨年度の業務実績につきましては、厚生労働省所管の全ての独立行政法人が、年度評価といたしまして、その目標到達が100～120%に収まるものについては、一律にB評価にするようにという指導をいただきました。

したがって、全体の評価といたしましてはB評価になっておりますけれども、独立行政法人評価に関する有識者会議の構成員の方からは、新医薬品、つまり新有効成分の審査期間につきましては、世界最短を達成したという量的な点だけではなく質の点にも、それから企業への支援対策、アカデミアとの連携など、攻めの経営をしてきた点を高く評価してよいのではないかというコメントをいただいております。

個別の評価項目につきましては、医薬品の承認審査にかかる業務の迅速な処理並びに体制の項目で極めて高い評価としてS評価をいただきました。PMDAがレギュラトリーサイエンスに基づき世界最短で審査を行うとともに、その質の面でも世界をリードしていることにつきまして、厚生労働大臣に認めていただいたものと考えております。

2点目は、PMDAの財政状況についてでございますけれども、現中期計画では、第2期中期計画期間中の積立金の取崩しにより、人員増並びにIT化を図ることにより、審査等のパフォーマンス向上を図ることを行ってまいりましたが、積立金が減少してまいります中で、今後優れたパフォーマンスを確保する体制をどのように賄っていくのかということが課題になっております。

さらに、現実的には申請数の減少等、当初より厳しい財政見通しが判明いたしまして、予算に比して厳しい財政運営を行っているところでございます。

皆様と手を携えて、よりよい医薬品、医療機器をより早く、より安全に提供し続けるためにも、財政面でもマネジメント機能を強化し、持続的な運営確保にしっかり努めてまいりたいと思っております。

3点目に、最近の取組について幾つか御紹介させていただきます。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグはほぼ解消し、主に新薬審査につきましては、2年連続で世界最速を達成することが世界的にも認められました。このパフォーマンスを維持するとともに、今後は開発の効率化や品質の確保、製造販売後を含む医薬品全体でのベネフィット・リスク評価の推進に向けた取組を行ってまいりたいと思います。

イノベーションの推進につきましては、政府全体の取組と歩調を合わせまして、PMDAといたしましても、10月に準備室を設置いたしました。

また、科学委員会につきましても、平成28年度から第3期に入りまして、AIを活用すること、希少疾患分野における臨床評価など、本格的な議論に着手したところでございます。

国際面につきましては、7月にG7の保健大臣サミットが神戸市内で開催されまして、私も出席し、国際的な耐性菌の抗菌薬の国際共同開発促進につきましてプレゼンテーションを行いました。

また、PMDA国際戦略2015に基づき、国からの補助金を得て、今年4月に設けましたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでございますが、9月にタイのバンコクにてトレーニングセミナーを開催したところでございます。10月には、スイスでの国際薬事サミット（ICMRA）合同会合に参加いたしまして、世界中がグッドレギュラトリープラクティスとは何かという大きな議題の中で進んでおりますが、日本の最近の活躍につきましても、十分な報告をしたところでございます。

さらに、来年の10月には、本邦にて初めて薬事規制サミットが開催され、厚生労働省とともにPMDAが議長を務めることとなっております。

今後とも、PMDA国際戦略に沿って、更なる規制調和、国際協力を進めてまいりたいと思っております。

終わりに、第3期中期計画の3年度目も半ばを過ぎました。折り返し地点を過ぎたところでございますけれども、これからマラソンで言えば30キロとか35キロの勝負どころとなると思いますけれども、これを乗り切るために、職員一人一人が視野を広く持って、変化をおそれず、国民の命と健康を守るために、何事にも果敢にチャレンジしていくこと

が必要かと思えます。そのためにも運営評議会の皆様方から、さまざまな御提言をいただいて、これは大変貴重なものでございますので、大事な力にしていきたいと思っております。

本日も忌憚のない御意見を頂戴したいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○井上理事 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### 1. 会長の選出及び会長代理の指名について

○井上理事 それでは、議題1「会長の選出及び会長代理の指名について」でございます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第5条第1項の規定により、会長は委員の互選により選出することとなっております。どなたか御推薦の方はいらっしゃいますでしょうか。

橋本委員、どうぞ。

○橋本委員 前期にこの運営評議会の会長を務められて、御経験、そして実績豊かな望月正隆先生にお願いするのがよろしいかと思えます。

○井上理事 ありがとうございます。

橋本委員から望月委員の御推薦がございましたが、ほかの委員の皆様方はいかがでございましょうか。

(「異議なし」の声あり)

○井上理事 よろしゅうございましょうか。

それでは、運営評議会の会長は望月委員にお願いしたいと存じます。

望月委員には会長席にお移りいただくよう、お願い申し上げます。

(望月委員、会長席へ移動)

○望月会長 ただいま会長という非常に重い仕事を仰せつかりました望月でございます。どうぞよろしく願いいたします。

特に日本のレギュラトリーサイエンスの発展のために少しでもお役に立てばと思いますので、どうぞ皆様よろしく願いいたします。

○井上理事 それでは、ここからの議事進行は望月会長にお願いしたいと存じます。どう

ぞよろしく願いいたします。

○望月会長 続きまして、会長代理の指名についてでございます。運営評議会設置規程によりますと、会長代理は会長が指名することになっております。

私としましては、日本学術会議の会員、日本医療研究開発機構のプログラムオフィサー及び厚生労働省の先進医療会議座長を務められ、高い見識をお持ちである宮坂信之委員にお願いいたしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。——ありがとうございます。

それでは、宮坂委員、よろしく願いいたします

(宮坂委員、会長代理席へ移動)

○宮坂会長代理 宮坂でございます。不慣れではございますけれども、よろしく御指導のほど、お願いいたします。

## (2) 平成27年度の業務実績の評価結果について

○望月会長 それでは早速、議題2「平成27年度の業務実績の評価結果について」、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、御説明をさせていただきます。

資料2ということで、資料を用意させていただいております。昨年度の事業実績についての厚生労働大臣の評価が出ておりますので、その御報告でございます。

全体評定ということで言いますと、評価Bということになっております。

2ページ目をご覧いただきたいのですが、ここに厚生労働大臣のほうから示された「法人全体に対する評価」がございます。先ほど理事長の挨拶にもありましたように、新医薬品だけではなく全ての審査の目標が高くなっていく中で実績を上げている点、特に新医薬品の中でも新有効成分品目については、世界最短となった後、さらに世界最短を更新するなど高いパフォーマンスを発揮している点については、このような形で評価をいただいているということでございます。

なお書きの部分が、先ほどの理事長から説明がありました厚生労働省全体の評価の方針の部分でございます。これは昨年度の評価と比べまして1ランクぐらい下がった形にはなっているのですが、ここにごございますように、総務省のほうにあります独立行政法人評価制度委員会の中で、評価につきましては、目標を達成した場合にはB評価であり、

120%以上となる指標がある場合にはA評価なのですが、それであっても複数の指標がある場合について、その中で120%となるものが少ないにもかかわらずA評価を付す場合については、合理的な根拠を付すことでありますとか、あるいは目標自体が本当に妥当な水準なのかを検証することという御指摘があります。

そういう御指摘も受けまして、指針にのっとり厳格な評価を行ったことによる評価でございまして、私どもとしましては、厚生労働省としましては、PMDAのパフォーマンスが落ちたからAがBになったということではないという認識をしております。

1枚目に戻っていただきまして、個別の項目としては、PMDAは15項目の評価項目がございますけれども、先ほどの挨拶にもありましたように、5番目の医薬品の審査についてはS評価をいただいておりますし、その下の医療機器、再生医療等製品の評価についてもA評価をいただいております。

それ以外にも、私どもがSないしはAを出したものにつきまして、結果的にBになったというものも幾つかございます。

例えば救済の部分につきましては、私どもはSということで出させていただきましたが、これは、昨年度、非常に請求件数も増え、特にこの運営評議会でも話に出ましたけれども、子宮頸がんワクチンの救済という非常に難しい事案が増えた中で目標を達成したというところを評価し、私がこういうことを言うのは手前みそで申し訳ないのですが、本当に年度末などは目標を達成するために努力をしていた姿を見ていたものですから、それも含めてSということではあったのですが、先ほど申しましたように、数値目標がある場合については、かなり厳格な評価を行うということで、120%を超えなかったのでBになったということでございます。

そのほか幾つかAがBになったということもございますけれども、いずれも私どもとしましては、26年度以上のパフォーマンスを上げたけれども、結果評価の尺度が変わったという問題があってBだったということございまして、そういうふうにとめていくということでございます。

今後、この評価基準に基づきまして独法の評価が行われていくということございしますので、来年度皆様方に、この場で少しでもいい結果が御報告できますように、私ども一同、28年度も残り半年を切っておりますけれども、しっかりチャレンジをして、目標を達成し、いい評価をいただくように努力をしていきたいと思っております。

私のほうからは以上でございます。

○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がございますでしょうか。

特にないようですから、S評価というのはなかなかもらえないものをもらったということで、いい評価を受けたというふうに私は考えております。

### (3) 最近の主な取組み状況について

○望月会長 続きまして、議題3「最近の主な取組み状況について」の説明をお願いいたします。

○赤川理事 それでは、お手元の資料3をご覧ください。「最近の主な取組み状況」ということございまして、審査業務関係、安全対策業務関係、救済業務関係、レギュラトリーサイエンス関係、国際関係、その他ということでございます。ページをおめくりいただきまして、スライドの番号、各ペーパーで上下2コマございますけれども、それぞれのコマの右下に数字がございます。これがスライドの番号でございますので、3番目のスライドをご覧くださいいただければと思います。

「新医薬品の新有効成分の審査において世界最短を更新」ということでございますけれども、これは理事長からの冒頭の挨拶の中にもございましたけれども、世界最短を達成しそれを更新しているということございまして、左方の2006年、PMDAは新有効成分の審査期間が800日を超えておりました。それで2014年に向かってずっと下がって、ここで世界最短となり、また引き続き2015年で最短になったということでございます。

これはPMDAのほかに欧州のEMA、米国のFDA、Health Canada、Swissmedic、オーストラリアのTGA、この6つの規制当局の中で新有効成分の審査期間が最短になったということで、ちょっと書いてございますように、CIRS (The Center for Innovation in Regulatory Science) という中立的な独立機関によって評価されているというものでございます。審査は早ければいいというものではございませんけれども、世界的にはこういう評価もPMDAはいただけるようになっていくということでございます。

下の4枚目のスライドでございます。これも理事長からの冒頭の挨拶でもございましたけれども、G7の神戸保健大臣会合がございました。これは薬剤耐性に関するものでございまして、PMDAの近藤理事長から **Introductory Remarks** を述べております。薬剤



耐性（AMR）及び研究開発のセッションで、PMDA－FDA－EMAの抗菌薬の開発促進に向けた取組について述べているということで、もともとPMDAの働きかけでこの三極が共同で作業を開始しておりまして、途中電話会議とか、直前に9月1日、2日にロンドンで三極で話し合うという対面の会合も行いまして、この9月11日の大臣会合に臨んでいるということで、会合で、この三極は、抗菌薬の承認に必要なデータを国際的にそろえていくということが新規のAMR抗菌薬の開発促進につながるという見解で一致したということございまして、会合後の神戸のコミュニケにおきまして、ガイドライン調和を含む新規抗菌薬の開発を促進する医薬品規制の協力を歓迎することも含めて明記されたということでございます。

続きまして、5枚目のスライドでございますけれども、「日本薬局方の国際化に向けた取り組み」ということでございます。

日本薬局方につきましては、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格基準ですとか標準的試験法などを示す、いわば規範書というものでございます。上のほうにございますけれども、まず3月に第17改正の日本薬局方、日局17というものがございまして、これが厚生労働省で告示されまして、グローバルに発信するということもございまして、8月に日局17英文版を公開してございます。

さらに、この日本薬局方というのは5年ごとに大改正をしております、5年後を見据えた日局18、第18回改正日本薬局方の作成基本方針につきましても、医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進を明示した内容ということございまして、その方針をお示ししているところでございます。

日本薬局方自体は、実は130周年を今年迎えておりまして、この9月には国際シンポジウムも開催しておりますし、また、下の海外薬局方との連携のところで、第7回世界薬局方会議を同時期に東京で開催しているということございまして、ここでは薬局方の作成指針について、今後の進め方で大筋合意を図っているということも行われているということでございます。

また、日米欧の三薬局方の検討会議の活動ですとか、また米国のUSP、欧州のEDQM、中国薬典との協力覚書の締結もしているということございまして、日本薬局方に基づく品質の考え方を海外に情報発信する。それから、広い地域での薬局方の考え方の共通化を図るという努力を続けているところでございます。

下の6番目のスライドでございますけれども、戦略相談の実施状況でございます。新

たなデータとしましては、平成28年度9月末まで、上半期の実施状況をお示ししております。上半期から見ると、若干少なくなっているかもしれません。

次をおめぐりいただきまして、7枚目、8枚目のスライドでございますけれども、具体的な戦略相談の主な相談事例ということでお示ししております。これは背景には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）がございまして、PMDAと連携をいたしまして、AMEDの臨床開発の研究について、プロトコール等の相談をPMDAが応じるといような連携を図っているわけでございますけれども、そういった中でもいろいろ相談事例が出てまいりまして、いろいろ開発上のノウハウですとか知的財産に係るような制約もございまして、開発の効率性あるいは透明性を確保するという意味で、こういった相談事例を公表できる部分については公表していく。それから、個別のケースでどう考えるかということになりましたら、これはまた個別に御相談いただくことになろうかということでございます。

次に9枚目のスライドに移りまして、「PMDAのイノベーション実用化支援について」でございます。

これも冒頭の挨拶にございましたけれども、まず現状といたしましては、戦略相談を平成23年7月から開始しておりまして、5年を経過しております。実施件数としましては、事前面談、これは無料でございますけれども、年間600件程度やっておりますし、また、有料になりますけれども、対面助言を年間100件ぐらいやっているということで、この5年経過した時点で、3,000件余りのいろいろな面談、助言を行っているという実績があるところでございますけれども、これに加えまして、昨年4月から、制度として先駆け審査指定制度を試行的に実施しております。これも御案内のとおり、医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目を実施対象にしておりますし、また、本年10月より2次募集を開始しているところでございます。

こういった中で、先ほどもちょっと申し上げましたけれども、AMED（日本医療研究開発機構）の設立に伴いまして、PMDAとの連携協定が昨年の8月に締結されておりますし、また、医療法に基づく臨床研究中核病院などの体制整備もございまして、最初に説明したPMDAの承認審査の迅速化などもございまして、こういう中、本年7月に厚生労働省におきまして、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書」がまとめられ、その中でPMDAを含めたオール厚生労働省での支援体制構築の必要性などが指摘されてございます。

これを受けまして、本年10月、PMDAに、ベンチャーに限らず、アカデミアあるいは製薬企業も含めましてイノベーションということで、イノベーション実用化支援準備室を設置しているところでございます。

これにつきましては、厚生労働省のほうとの連携ということで申しますと、特に医政局で経済的研究開発支援といったようなところもございまして、そういったところとPMDAの業務とは一応峻別させていただいて、利益相反にも留意して実施し、イノベーションの実用化を推進していきたいというふうに考えているところでございます。

その下でございまして、10番目のスライドです。「次世代審査・相談体制の構築状況について」の関係でございまして。

承認申請におきまして、電子データの提出の受付を本年10月から始めております。承認申請時に、取りあえず臨床試験データの電子データの提出、行く行くは非臨床試験のデータの提出も含めてということになりますけれども、その受付を始めました。行く行くは承認審査におきまして、この電子データを利用いたしまして、更にデータが蓄積してまいりますと、品目横断的な情報の統合を図りまして、薬効群ごとの審査・相談への活用ですとか、あるいはモデリング&シミュレーションの積極的利用によりまして、例えば小児用量の検討ですとか疾患モデルの作成、評価指標の開発などにも取り組んでまいりたい、それから、こういったことを行う中で公表できるものは、ガイドライン作成などによりまして、透明性を確保していくというようなことも行っていきたい、と考えているところでございます。

次のスライド、11枚目、中長期的な展望です。平成28年度にはデータ受入れ体制の整備を図りまして受付をこの10月から開始したところでございまして、段階的に個別品目審査でのデータ活用、品目横断的検討の本格的開始、最終的にガイドラインの発信、開発への貢献といった、世界第一級の審査機関に向けて、日本の位置付けといいますと、アジア人の中での日本人というようなこともありますので、そういったデータに基づくガイドラインの策定ですとか疾患モデルの検討など、そういう研究的な面も含めまして進めてまいりたいということでございます。

12番目のスライドでございまして、この Gateway 運用開始に向けて作業をしていたわけでございまして、この10月にいよいよ電子データの受入れを開始したということでございまして、右のほうに書いてございますように、平成32年3月末まで3年半の経過措置期間を設けておりますけれども、平成32年度からは原則として電子デ

ータによる申請になるということでございます。

13枚目のスライドでございますけれども、M I D - N E Tの本格運用に向けてどう取り組んでいるかということをお説明申し上げます。

医療情報データベース基盤整備事業、これは平成23年度からシステム開発を始めておりますけれども、平成25年度にデータの実際のもとになるカルテなどの情報との不整合が発見されまして、それ以降これまでの主な活動としましては、過去データの品質管理調査ですとか、あるいはリアルタイムデータの品質管理調査ですとか、そのようなことをいたしまして、ようやく過去データにつきましても送信あるいは試行的利活用が可能になってきて、今年度に入りまして具体的にルールの整備であるとか、そもそもデータベースの利活用をした場合の特徴を把握するというようなこと、それからシステムの改善、特にリプレイスによる高速化とか、そういったこともAMEDの研究費などもいただきながら、進めているところでございます。

結果として、M I D - N E T、**Medical Information Database Networking** ですけども、これは全国10拠点23病院ということで、今構築が完成しつつあるということで、平成30年度の本格運用に向けてもう少し頑張るというところで、努力を重ねているところでございまして、具体的には下の14枚目ですけども、医療情報データベースの運用等に関する検討会が厚生労働省で設けられまして、ここではこのM I D - N E Tの利活用時のルールですとか費用の負担の在り方ですとか、そういったことが議論されておりました、これにPMDAは協力しているということ。それから、データベース調査に関する基本的な考え方を作成している。それから具体的にパイロットの実施。最終的には、医薬品の省令の改正というようなところ、制度上の整備も図って、関係者が連携協力しながら対応していきたいというふうに考えているところでございます。

次の15枚目のスライドでございますけれども、「M I D - N E Tの利活用により想定される安全対策」ということで、ランマーク皮下注による——これは多発性骨髄腫による骨病変などの効果を持った薬でございますけれども——重篤な低カルシウム血症が発生いたします。これは平成24年4月に販売開始されまして、副作用報告による症例が集積しまして、安全性速報が平成24年9月に発出されているところでございますけれども、これも振り返りますと、M I D - N E Tがもしあれば、既存のゾレドロン酸との比較対照で、やや相対リスクが高いということもわかっているということでございます。そういうことで、M I D - N E Tがあれば、もっと緻密な定量的な評価が行えたのではないかと

うこととございます。

下のスライド、16枚目でございますけれども、PMDAメディナビの普及・活用の促進ということで、15万件を突破したということとございます。

時間も限られておりますので、次の17枚目に移りまして、リスクコミュニケーションの推進ということにおきましても、関係学会、学術大会などを通じまして、推進を図らせていただいているというところでございます。

また、18枚目のスライドでございますけれども、再生医療等製品の患者登録システムにつきましても、ホームページを開設いたしまして、具体的に3製品ばかり出てきておますので、基本的には関係学会の御協力も得て、それぞれの製品につきまして、患者登録システムを構築しているということとございます。

19枚目のスライドでございますけれども、医薬品副作用被害救済制度につきまして、テレビCM、ラジオCM、新聞広告なども含めまして、この10月から12月までさせていただいているということとございます。

今回の特徴といいますと、日本医師会長様とPMDA理事長との対談記事とか、そういったものも新聞に掲載させていただくというようなことも、新しい試みとしてさせていただいているということとございます。

下の20枚目のスライドでございますけれども、救済請求の上半期の実績ということで、特に副作用被害救済制度の平成28年度の上半期の実績をご覧くださいますと、請求件数が957件ということで、半期としても増えておりますし、また特に括弧書きで請求件数213件と、これはHPV事例の数値の内訳の数でございますけれども、大幅に既に前年度、平成27年度を超えているというところでございまして、こういったところの対応を私どもも一生懸命やらせていただいているということとございます。

21枚目のスライドでございますけれども、包括的連携協定、これはアカデミア等との連携ということで、レギュラトリーサイエンスの推進を図るべくやっているわけでございますけれども、従来、連携大学院制度がございましたけれども、大学だけではなくてナショナルセンターも含めて連携対象にする。しかも人材交流を基調とするというようなことで、これまでも御紹介しておりますけれども、さらに国立精神・神経医療研究センター、あるいは東北大学というところも追加して、連携協定を締結させていただいているというところでございます。

ちょっと飛ばしまして、おめくりいただきまして23枚目のスライドでございますけ

れども、科学委員会でございます。これは2年ごとにテーマを変えて、平成24年からの第1期、平成26年度からの第2期、それから平成28年度からの第3期ということで、ここに第3期のテーマが3つございますけれども、こういうものをテーマとして今年度から2年間やらせていただくということでございます。

席上に第2期の科学委員会の活動報告書を配付させていただいておりますので、御自由にお持ち帰りいただいて、後でご覧いただければと存じます。

ちょっと飛ばさせていただきます、26枚目のスライドでございます。横断的基準作成等のプロジェクトということで、複数の部署・分野の横断的な連携をして課題を検討しているということでございますけれども、現在そこに書いてございますコンパニオン診断薬ワーキング、あるいはナノ医薬品ワーキングがございます。

次にスライド27枚目、CIN、クリニカルイノベーションネットワークの対応ワーキング、レジストリの活用に向けた検討などを行っているところでございます。

さらに、ごく最近、革新的製造技術ワーキングを設けまして、特に最近、米国のFDAでも初めて承認されるというような連続生産の技術を用いた製造技術についても、私も検討を始めたというところでございます。

それから国際的な取組、29枚目のスライドでございます。薬事規制サミットの話、これも理事長から話があったところでございますが、こういう多国間の規制調和、それから二国間の規制調和・協力体制の醸成というところも努めております。特にこういう個別の、日本の規制と相手の国の規制、この辺もできるだけ相互の理解というところから始めまして、医薬品等につきましてはグローバルな製品でございますので、グローバル化に即して、二国間の規制調和というものは重要になってくるかと思っておりますので、こういったところにも力を入れさせていただいているということでございます。

スライドで言いますと、ちょっと飛びますけれども、32枚目から33枚目にかけて、PMDAの国際戦略2015というのがございますけれども、5つの戦略から成っております、それぞれ現状をフォローアップさせていただいておりますが、33枚目のスライドにある戦略5の中で、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置ということがうたわれておりまして、それに基づきまして、30枚目のスライドでございますけれども、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを本年4月1日に設置したということでございます。これは国からの補助金を得てやっているということでございまして、国策としてやっているということで、特に日本の規制につきまして積極的に発信して理解

を促進しようというものでございます。

最後に34枚目のスライドでございますけれども、理事長特別補佐の委嘱につきまして、この8月5日に、開発動向等を踏まえた先進的医薬品、医療機器、再生医療製品の分野に関しまして助言を求めるために、新たに国立国際医療研究センター副臨床研究センター長の北條氏に委嘱したということでございます。運営評議会に理事長特別補佐を委嘱した場合には報告するというようになっておりますので、これは報告させていただくものでございます。

以上が最近の主な取組の状況でございます。よろしく願いいたします。

○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。

○市川委員 日本医師会の市川でございます。

先ほど新聞記事で理事長とうちの会長の対談を拝見させていただきまして、今日説明を聞かせていただいて、大変よく理解できました。

そこでちょっと1つだけ、MID-NETを新しく構築されるということで、これは全国23病院と直接PMDAがコネクションを持つということ。このとき、もちろん医薬品情報とか副作用情報があると思うのですが、医療情報はどのように取り扱われるのでしょうか。診療情報の部分は適切に取り扱われることになってますか。

○望月会長 どうぞお答えください。

○宇津安全管理監 どうも御質問ありがとうございます。安全管理監の宇津でございます。医療情報の取扱いと、それから情報がどのように保管されているのかとの御質問と思えます。先ほど赤川技監から御説明した資料3の13枚目に「MID-NETの本格運用に向けて」というスライドがございますので、それを用いて御説明いたします。

左の上のほうに小さな絵がございますけれども、MID-NETの構成としては、拠点病院のネットワークという形になっております。この絵ですと、拠点病院が3つ出ております。その拠点病院の中にデータベースが設置されております。したがってデータを医療機関の外の1か所に集める形にはなっていません。

使われるデータとしては、レセプト、DPCとか検査値、電子カルテに入っているようなデータがございます。

データの管理ですけれども、病院にあります電子カルテとか検査のデータなど、個人情報等が入っているもの、それらのデータをデータベースとしては連結不可能匿名化し、

拠点病院に保存されております。このようなデータベースが各拠点にございまして、それがネットワークでつながれているということです。

実際に解析するときには、PMDAとか、それから利用者から各拠点に、こういう解析をしてくださいというお願いの依頼をします。各拠点病院は、それを自動的に解析するというわけではなくて、その依頼を受けるかどうかを各病院でまず判断をした上で、受けとなったときに、そのデータの抽出依頼に従ってデータベースから必要な情報を抽出してきます。したがって、医療機関からのデータとしては、連結不可能匿名化の情報からの必要な情報を抽出していく。それらのデータを10拠点のデータを集めるセンターに持っていきまして、解析をしていくということになります。そういう意味で、個人情報という点でいいますと、各拠点の中から出ないという形になってございます。

また、個人情報は出ないわけですがけれども、かなり特殊な状況、患者数が少ないとか、そういったものについては、いろいろな他のデータとの突合ということではわからないということもございますので、数が少ないような場合の医療情報の取扱いとか、そういう点についても利活用のルールを決めて対応するというので、この利活用のルールについては今検討会で検討しているところでございます。

○市川委員 どうもありがとうございました。

あと2つ。例えばデータの目的外使用について、それに対する管理体制とか牽制機能的な部分がどうなっているかということと、それから23病院から拠点病院にデータが送られるということだと思っておりますけれども、要するにやりとりですね。出したほうと受けたほう、また受けたほうと出したほうとの情報のやりとりを行うのか。また、行われるとしたらどのような枠組みというのですか、それがどうなっているか。その辺のところをちょっと教えていただきたいと思っております。

○宇津安全管理監 まず利用の管理ということでございますけれども、このようなデータベースなので、いろいろな利活用の可能性はございます。ただ、このデータベースの設置の目的は、医薬品の安全対策ということで事業としてスタートしております。

そういうことで、今年の1月から厚生労働省の検討会で、どういう範囲でこのデータベースの利用を認めるかということで検討し、その中では医薬品の安全対策につながるものにまずは重点を置く。もう1点は、公的な研究費をもらった研究も対象に含める。こういう大きく2点に利用の対象を絞るということになっております。

具体的な利用の仕方について、検討会で具体的には決めていきますが、利用の流れと



しては、利活用の申出をする、利用したい人に申し出ていただきます。その申出を、仮称でありますけれども、有識者会議というものを設置して、その有識者会議で、先ほど申し上げた医薬品の安全対策につながるようなものなのかどうか、そういう点について審査をし、認められたものについて利用を認めるという形になってまいります。

そういうことで、利活用の目的ということでもまず1つのスクリーニングがあって、実際の利活用のときには、有識者会議でもう一度それを確認するという流れになってございます。

それとデータのやりとりについては、一応ネットワークでつながっておりますので、この利活用が先ほど申し上げた有識者会議で認められれば、利活用者から各医療機関のほうにその利活用の目的に沿ったデータの抽出条件を投げて、それを病院で管理をする方がその依頼を受けるかどうかを判断し、それで受けとなった場合は、その病院のデータを抽出条件に従って抽出していただいて、統合センターという情報を統合するセンターがございまして、そちらに病院からデータを送り、その統合センターで10拠点、何拠点か断れば、その断った分だけの数が減りますけれども、そのデータを統合して、それを申し込んだ方に返す、そういう流れになってございます。

○市川委員 ありがとうございます。よくわかりました。

ただ、システムとして情報をブロックすることが難しい点があると思うのですけれども、出された情報が目的外に使用されることは極力というか、100%防いでいただきたいということで、よろしく願いいたします。

○宇津安全管理監 どうもありがとうございます。大変重要なところでございますので、利活用のワーキングで、そういう点できちんと管理方法を検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

では、ほかの委員から何かコメント等がございますでしょうか。中尾委員、どうぞお願いいたします。

○中尾委員 このページに沿ってですけれども、1つは、近藤理事長が出席された例のG7で、インфекションのところはいいのですけれども、たまたま私は前の日のレセプションに出て、感染症は、チャン事務局長の趣味もあるし、アフリカを助けるとか、フィランソロピーで僕はそれはそれでいいのですけれども、私だけではなくて何人かの方から出てきたのは、やはりG7でエイジングをもうちょっと真っ向から取り上げてほしいという

意見が、私だけではなくてほかの国の大臣からもちょっと意見がありましたので、私はその辺を日本がリーダーシップをとってもらえるといいかなという気がちょっとしました。塩崎大臣もそのところにいらっしやいまして、うんうんとおっしゃっていたし、チャン事務局長は自分が始めたプロジェクトですから、なかなか今変えるとは言えないのでしょうけれども、ちょっとそんな感じがしたということです。

それから、前回からというか、毎回お話していますので、薬事という名前のところは是非、それから国際ハーモナイゼーションのところも、これも薬事の国際化になっているのですね。もう今は再生医療もありますので、ぜひその辺を、昔のレガシーをちょっと変えてもらえるといいかなというふうに資料を眺めながら思いました。

それから、ページの10番で、申請云々の電子化というか、ペーパーレスということでおっしゃったのは大賛成で、是非お願いしたいと思うのですが、一方、これは私が勝手に感じているところなのですけれども、PMDAだけではなくて、行政のいろいろな会議に出ると、大体資料はこんなのですね。望月先生も御存じだと思いますけれども。

私は、会社もかなり前からですけれども、業界団体を今やっていますけれども、全部ペーパーレスにしてもらいました。iPadか何か使って、そういう時代でしょうというので、結局何かといたら、恥をかくような話をするのですけれども、会社の中でもスライドをつくってくるのですけれども、それをまた紙にプリントアウトして、紙を持って打合せをするということをしょっちゅうやっていたのですね。もうやめてくれと。全部コンピューターがあるのだったらというのでやっているのですが、多分PMDAは非常に先進的だと思うのですけれども、他の行政なんかを見ていて、ICTの活用と言っているにもかかわらず、自分自身はどうなのですかと聞きたいぐらい紙がいっぱいなのです。

それから、これは皆さん丁寧で、僕は決してそうするなということではないのですけれども、必ず事前説明に来られて、それでまたこれぐらいの紙があつて、また当日これぐらいの紙がある。我々は今海外なんかとやっている、スカイプを使ってやってしまうのです。僕はもうそういう時代だろうと思っていて、これは皮肉で言っているのではなくて、是非そうされたほうがPMDAの効率がまだまだ上がるのではないかなと、ちょっと僭越で、皆さんうーんと言って、かちんときているかもしれませんが、是非その辺は、もう21世紀なので、よろしくお考えくださるといいかなというふうに思っています。

それから、先ほど医師会の先生からMID-NETのお話が出ました。今週の月曜日ですけれども、内閣府の健康医療戦略室の会議で最終的にこうなったということで、ちょ

っと御報告だけなのですが、ここの会議で私は疾病の話をしましたけれども、疾病だけにかかわらず、診断、治療、アウトカム等々、医療のIDの標準化を、いつやるかというのがちょっと議論になりました。2回前か3回前かな。今週の月曜日に結論としては、標準化は行政として大きく進みましょうということで、委員会か何かを立ち上げるというふうにおっしゃっていただきましたので、ちょっと頭に置いてくださればいいかなと思います。それにはもちろん患者のIDも入っていますし、医療従事者のIDも入るでしょうし、それから医療機器、医薬品等々のIDも入ると思うのですけれども、データの活用のときにIDというのは必要条件の基礎の基礎なのです。それを後でやるのではなくて、是非最初からやられたほうが無駄がないですよということで、いろいろ議論があったのですが、最終的にはそうしようということになりました。これは御報告までです。

それからもう1つ、データの活用で、ほかの方からもやはり話が出てきましたのは、日本の2025年問題だけではないと思うのですけれども、是非活用のある時期に活用を始めてほしい。私は日本が高齢化の先を走っているのはいいのですけれども、データの活用だけはもうちょっと早く、皆さんされようとしていると思うのですが、是非使い勝手のあるときにデータベースを活用し始めてもらいたいというのが、これはちょっとでっかい話で申し訳ないのですけれども、そんなことを感じております。この資料を見て以上でございます。よろしく願いいたします。コメントは特になくても。

○望月会長 ありがとうございます。いろいろ貴重なサゼスチョンをいただきましたので、今後のPMDAの活動に生かしていただきたいということでございます。どうぞよろしく願いします。

ほかの委員から。はい、どうぞ。花井委員、お願いします。

○花井委員 11枚目のスライドでPMDAの中長期的な展望が示されて、かくもこれだけ多機能な組織に成長するとはという感慨があるとともに、1つ心配なところは、やはり人とお金の話で、定員については随時増えてきているとは思いますが、質の確保、レギュラトリーサイエンスの推進をされていると思うのですけれども、なかなかレギュラトリーサイエンスというのがアカデミアの中で講座としてそんなに、まだこれからというところもあり、その人材を育てるというのも大変な、多分それが膨大な業務に内部ではなっていると思うのですが、その中でこれだけのことをやっていくということで、人材の育成の取組状況はどうかというのが1つと、それからお金の話ですが、独法評価の話が先ほど出ましたけれども、多分6%未満しか税金を出していない割には、いろいろ点数はつけてく

るといので、言いたいことはたくさんあるのだとは思いますが、しかし一方で、それだけ公的なお金が少なくてもいいのかという議論があつていいと思うのですね。FDAなんかは半分ぐらい国費が入っていると聞いていますけれども、やはり国の事業としてやる限りは、財務省のほうにももっと理解が必要ではないかと。点数をつけるなら、それなりのことをしてから点数をつけろと言いたいこともあるかなということがあります。なので、この資金について今後やはり、もちろんなかなか言いにくいところもあるかもしれませんが、どのようにしていくかというところが2点聞きたいことです。

それから、もう1つ懸念は、そのように組織が大きくなり、機能も多彩化していったときに、特に遅れてきたときに、研究開発と審査安全というのは切り離すべきではないかという議論があつたと思うのですね。現実的にはそれは難しい部分があるというか、本来レギュラトリーサイエンスという考え方を考えれば、それは全く分離するものではないという考え方もあるのは承知しており、それはそれでいいと思うのですね。

ただ問題なのは、やはり組織の建て付け上、レギュレーターであるという、これが重要であつて、その中でやはり優等生をつくっていくということで、要するに塾を経営しながら大学受験をやっているみたいな、塾の先生は自分の生徒を合格させたいので、合格させる側も同じところをやっているという、そういう難しさはあると思うのですけれども、しかし学生が優秀になること自体は問題はないわけなので、一応論理としては整合するかもしれないのですが、組織のマインドというか、今教育とかやっている中で、開発に関わり過ぎると育てた子供はかわいくなるとか、そういう問題というのは常に生じますので、その辺の整理というのを今後どのように考えているかという、この3点について教えてくださいませんか。

○望月会長 どうぞお答えください。

○赤川理事 まず人材の育成でございますけれども、私どももこれだけ大きな組織になり、ただ年齢階層的に見ますと、非常に若い世代が多いというような組織でございます。将来的にどうするかということも見据えまして、現在キャリア・ディベロップメント・プログラムというものを作成しているところでございます。そういったものでもって、中長期的な視点も含めまして、人材育成をどうするか。特にグローバル化した人材の育成も含めまして、私どももそういったものを今内部で検討しているところでございます。

それから2番目の公的な資金というところでございますけれども、これは私どもは常に監督官庁である厚生労働省にお願いしているところでございますけれども、これも特に

国策でできる部分については、とにかくできるだけ私どもの運営費交付金のほかに補助金の形で予算要求をしていただきたいということは、私どもは常日頃から申し上げているところでございまして、そのような努力も私どもとしてもさせていただきたいと思っております。

それから3点目の研究開発との分離、端的に言いますと利益相反の問題でございますけれども、私どもはその点は非常に注意深く、特に戦略相談を開始したときから、その辺は留意しているつもりではございますけれども、特に医薬品、医療機器もそうでございますけれども、研究開発に当たりまして、産学官のこの三者の連携というのはどうしても必要でございます。

私どもがいつも理事長から職員に向けて言われていることをちょっと言わせていただきますと、実は産学官の真ん中には国民、患者がいるということでございまして、常に国民、患者に向けてどういう利益があるのかということを考えつつ、利益相反に留意して事に当たるべしということでございまして、また私どもも、その際に透明性ですとか公平性というのは非常に重要だと思っております、私どもアカデミアとの関係で言いますと、科学委員会を設けて意見をいろいろ聞き、提言をいただき、それに基づいてガイダンスなりガイドラインというものを作成しております。それをできる限り公表するというところを通じて、透明性の確保をしていく。そういったガイダンス、ガイドラインを基に、個別に産業界、企業の方々の行う研究開発に必要な助言等を行っていくというようなことを通じて、私ども今申し上げました利益相反に留意する、それから透明性、公平性を常に意識して持って、レギュラトリーサイエンスの最終的な推進を図っていくというふうに心がけておりますので、これは理事長以下PMDAの職員全員がそういう思いで業務に当たっていきたいというふうに思っ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。花井委員。

○花井委員 ありがとうございます。今、僕らみたいな患者、被害者から見ると、すごく意地悪な見方をすると、政府の国策があつて、それで基盤研も頑張れ、PMDAもやれ、AMEDもやれと引き回して、いろいろな規制をうるさいことを言うと、うるさいことを言うなど、そういうふうに見えていて、その中で具体的に言うと、例えばAMEDがやっていること、理研、産総研や基盤研がやっていること、あるいはPMDAがやっているところで重なる部分がどうして出てきているのですね、見る限りは。その中で、それぞれの立ち位置が違うというところで、PMDAの独自性というか、そこを僕らにわかりやすい、

つまりPMDAが国民の命の盾になっているということをわかりやすい形で出していただければ、僕らも安心だと思います。よろしくお願いします。

○望月会長 どうぞ、その点を。

○近藤理事長 花井さん、いつもありがとうございます。赤川理事からの説明にちょっと補足しますと、この10月にスイスのインターラーケンで、薬事という言葉を使うと嫌われるのですが、薬事サミットが開かれました。そこで主要国が集まって何の話をしたかという、グッドレギュラトリープラクティスとは何かという話なのですね。その中で、いろいろなステークホルダーがありますよね。国民を含めて患者さんとか、アカデミアとか、企業とか。それとの関係をどうするかという話があるわけです。各国の人たちは、例えば一つ一つのステークホルダーとどういうふうに対応するかという話を皆さん述べられているのです。私は違うと言ったわけです。先ほど赤川理事が言っていたように、マルチプルな関係の中で、どうお互いが透明性を保って国民目線でやっているかということが一番重要だと申し上げました。例えばPMDAと企業との関係だけで話をするのではなくて、それは国民も見ているわけだし、アカデミアも見ているわけですね。そういう見方をすると、1対1の関係ではあり得ないよと。PMDAとしては、あらゆる角度から見られても納得のいくことをしていかないと成り立たないということで、先ほど赤川理事が言っていたようなことを私は日頃からPMDAの中では申し上げているところです。

ですから、結論的に言うと患者さんのために全てのことをやるということなわけですよ。では企業がつぶれてもいいかという、そういうわけにはいかない。企業にも適切なことをしなければいけないし、アカデミアに対してもそれだけのことをしていかねばならない。それがレギュラトリーサイエンスなのだろうと思います。かなりインテレクチュアルというか、知性的な科学、いろいろな科学を集めて最も適切な判断を、バランスをとっていく判断をしていくのが一番大事だと私は思って、日頃からうちはやっているわけです。

ですから、最初の人材育成についても、そこら辺のところはしっかりやっていかなければならないし、うちの職員が知識がなかったら信頼を失う話ですから、徹底的に磨き上げなければならぬことも常に考えているわけでありまして、レギュラトリーサイエンス学会というのができたのも、まさにそういうところを目指した私たちの目的だろうと思うし、花井さんもその大きな力になっていただいていると思っているところであります。済みません、余計なことを申しました。

○望月会長 ありがとうございます。

○中尾委員 もう1点だけ。私、花井さんのおっしゃった公的資金の話と同じで、そんなことはないと思うのですが、PMDAのほうが少し遠慮されているのではないかなと。ちょっと過去の実績を僕は全部知らないのですけれども、2年か3年に1回、1億か2億ずつ、ちょこちょこっと上がっているというふうに聞いています。僕は10年までの資料を見ていないのですけれども、この間少し眺めてみたら、2年3年に1回ぐらいという記憶なのですね。私も今の5%は余りにも少な過ぎる。やっていることの性格から言って。元々PMDAはなぜできたかという経緯は理解するものの、今の状況だと5%なんて僕はあり得ないと思いますね。

ここから1つの提案ですが、運営評議会でこのことを議題として取り上げて、取り上げても別に数字は変わらないにしても、やはりやらなければいけないということのPR材料をつくられたらどうかなというふうに思いますので、提案としては、是非評議会で公的資金の話一度まともに取り上げてほしいというふうに思います。

○望月会長 それは事務局のほうで考えていただきたいと思います。よろしくどうぞ。

#### (4) PMDAの財政状況について

○望月会長 続きまして、議題4の「PMDAの財政状況について」の御説明をお願いします。

○稲川審議役 それでは、資料4でございます。今ほども財政状況の議論がございましたけれども、PMDAの審査等勘定（審査セグメント）の財政見通しということでございます。

PMDAは、審査、安全、救済業務につきましては、6つの財布をつくって運営をしております。そのうち5つが救済関係の業務でございまして、残った1つが審査等勘定、この中は更に2つの財布に分けてございまして、審査手数料を主に賄う審査セグメントと市販後の安全対策部門の安全セグメントということでございます。そのうち、今日は審査セグメントの財政見通しということで御説明をさせていただきたいと思います。

冒頭の理事長の挨拶にもございましたけれども、PMDAの第3期中期計画、平成26年度から平成30年度までの審査セグメントの財政フレームにつきましては、前期の第2期中期計画末に相当の積立金、約68億円の積立金がありましたものですから、まずこれ

を取り崩して活用する。すなわち毎年取り崩すということですので、経常で言うと損失が発生するという前提とし、そして第3期中期計画末におおむね積立金を解消するというようなことを想定しておりました。したがって、第4期の当初につきましては、元々手数料の引上げを予定していたということでございます。

しかしながら、ここにございますように、1点目は、当初見込んだこの5年間の申請数、申請金額よりも、実際の申請が伸び悩んでいるということでございます。これはいろいろ要因があるかと思えますけれども、1つは、先ほどの資料にもございましたように、審査期間が短縮されて、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグというものがおおむね解消されたという状況の中で、これまでは厚生労働省のほうが積極的に音頭を取って、日本にはない医薬品について、企業に開発要請をして開発させるようなスキームもございましたけれども、そういうものが一段落をしたということもございまして、あるいは、最近非常に開発のコストが上がっていて、創薬環境が必ずしもよくないというようなことも影響しているのかなというふうには思っております。

そういうこともございまして、実際の申請の伸びが悪化したということもございますとか、あるいは新たな要因といたしまして、昨年日本年金機構の事案を踏まえた情報セキュリティ関係の緊急対応をすることを、当初予定をしなかったことでもございまして、その結果、財政見通しが悪化しているということもございます。

具体的には、資料に書いてあるものでございますけれども、これは毎年の経常収益、経常費用、当期純利益、それから積立金の取崩しということと、その結果の累積剰余金・欠損金をお示ししてございます。当初の予定でございますと、平成30年度が一番下の累積剰余金・欠損金がちょうどゼロになるという財政フレームを組んでおったのですが、それが先ほど説明させていただきましたとおり、収入の伸びが当初ほどなかった等もございまして、今のままの申請の見通しでいくと、30年度末に約36億円の欠損金が発生する可能性があるという状況でございます。

こういう状況を踏まえて、1つは、私どもこれまでは10年間ひたすら、どちらかというとパフォーマンスを上げていくことに注力してきたということもございまして、それについては御評価をいただいていると思えますけれども、これからPMDAという組織が将来にわたって存続していくということを考えた場合につきましては、しっかりした財務面のマネジメントもやっつけていかなければいけないということはあるかと思えます。今回こういう事態が起きたということも踏まえて、今後こういうことが起きないように



するためにどういうふうにするかということも踏まえた形の財務マネジメントの強化。具体的には、ここにありますように、1つは収入ということでいいますと、今現在、各業界の皆様方に手数料の引上げについて御相談をさせていただいているということもございますし、それ以外に、申請品目が増えてくるような取組ですね。もちろん先ほども花井委員から御指摘がありましたように、我々としてはあくまで科学の立場で、インディペンデントな立場でということは前提でございますけれども、そういう中で企業の開発を支援していくというようなこと。あるいは企業側においても、そういう努力をいただくというようなこともしつつ、もう1つは、私どもとして必要なパフォーマンスを維持するということは、社会の要請ですのでやっつけていかなければいけないですけれども、その中で必要な経費削減というものもしっかり行った上で、御負担を求めるという姿勢が必要だと思いますので、収入支出両面の対応をとっていくということで今検討しておりますということと、それから、これまで運営評議会におきましても、毎年の決算は報告しておりましたけれども、それ以外に財務についてのご報告をしておりませんでしたので、今後は運営評議会の開催の都度、今日はちょっと数字が間に合わなかったのですけれども、直近のPMDAの財務状況について御報告をして、この場で御説明をさせていただくことで、一種のガバナンス機能も、この運営評議会のほうに担っていただくということで考えているということでございます。

いずれにしても、理事長の冒頭の挨拶にもありましたように、PMDAが今後しっかり世の中の期待に応えられるようなことをしていく上では、財務基盤の安定というのは避けて通れない話でございますので、役職員一同、この点につきましてもしっかりと取り組んでいきたいというふうに思っております。

今日は御報告ということで、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

何か御意見がございますか。どうぞ、中尾委員。

○中尾委員 このことについては、別途PMDAの何人かの関係者の方と協議を進めているのですが、これからはこうされますよということで非常にありがたいと思います。せっかくS評価をもらって、近藤理事長、これは普通の会社でしたら、第3クオーターに入ってこんなものが表に出てくるというのは、会社としては関係者は人事異動。本当にそうです。だって12か月のうち10か月ぐらいたっているわけですよ、10か月は言い過ぎか、ごめんなさい。7か月、8か月。いかにも遅過ぎますよね。もちろん担当の方は知っ

ていて、いろいろと検討されていたと思うのですけれども、でも評議会のレベルになると、昨年度の話のS評価というのが11月に出てくる、それはいろいろな手続があるからいいとしても、いいか悪いかは別ですけれども、ちょっと置いておいても、日常の運営の悪い話はもうちょっと早く、この評議会にどこまで出すかということがあっても、内部の運営の仕方は考える必要があるというふうに、関係者の方には述べましたけれども、是非それをお願いしたいというふうに思います。

同時に、先ほども何回も言いましたように、公費のことは是非遠慮せずに、我々全体として、働きかけるときには働きかけるということをやることが大事かなというふうに思っています。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。近い未来にそれを実現していただきたいということです。

(5) 企業出身者の就業状況等について

(6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の  
受取状況等について

○望月会長 それでは、続きまして議題5「企業出身者の就業状況等について」と議題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。

○稲川審議役 資料5をご覧ください。今日初めての委員の方もございますので、背景を御説明させていただきます。

PMDAは毎回の運営評議会におきまして、企業出身者でPMDAに採用した方の配置の状況等につきまして御報告をして、透明性を確保しております。

資料5-1でございますけれども、これが企業出身者の就業の状況ということでございまして、1枚めくっていただきまして、いわゆる就業規則の中におきまして、例えば企業からPMDAに入った職員が、企業で研究開発の部門にいた場合については、一定期間、2年間でございますけれども、審査業務には就けないというルール等がございます。ただ、これにつきましては、今は毎年大幅な増員をしている状況なので、特例で配置可能となっているのですが、こういう形でオープンにするということを通じまして、透明性を確保し

ております。市販後安全対策部門についても同様でございます。

今年の9月1日現在で従事制限の対象になる職員、これは企業から入って5年以内の職員が何らかのルールの適用を受けますので、その5年以内の職員の数でございますけれども、それが32名ということでございます。これは前回5月に報告したときに比べまして2名増えているという状況でございます。

ちょっとめくっていただきまして、2ページ目が増えた2名が在籍していた企業名、所属部署と、PMDAにおける配置部ということで御報告をさせていただいていることとございまして、2名はそれぞれ審査マネジメント部、品質管理部に在籍しております。

3ページ目が、実際に企業出身の職員が新医薬品とか新医療機器、それから医薬品医療機器のいわゆるGMP調査等にどれぐらい従事しているのかということでございます。承認でいいますと、新医薬品29件承認したもののうち12件について企業出身者が関与していた。新医療機器は2件について2名でございます。調査につきましては、ちょっと数字が大きいですけれども、ここに書いてあるような数字ということでございます。

注2のところ、企業出身者として審査には従事してはいますけれども、自分の出身企業の品目については5年間就いてはいけないということになっておりますので、そのルールはちゃんと守っておりますということと、調査につきましても、自分の出身企業の調査には従事していないということを宣言させていただいております。

4ページ目が、いわゆる嘱託・事務補助員という、いわゆる常勤職員以外の職員につきましても配置の状況について御報告をさせていただいておりますが、嘱託あるいは事務補助員という立場の人間は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事しているということで整理をさせていただいております。

資料の5-2は、後ほど監査室長から御報告をさせていただきます。

資料5-3が、いわゆるPMDAを退職して企業に勤めた人間につきましても、就業規則におきまして、運営評議会にちゃんと報告をするということになっております。前回の5月1日から8月31日までに退職した職員で企業に勤めた人間は2名おりますので、それぞれ再就職先の業務内容、地位について御報告をさせていただきます。

なお、運営評議会の委員の皆様方に限りまして、机の上に、具体的にこの2名の元職員の氏名等が入ったものを配付させていただいておりますので、あわせて御確認をいただければ幸いです。

資料6でございますけれども、これはPMDAが実際に承認審査とか安全対策を行う

際に、外部の専門家の方の御意見をお聞きするということをしております。ただ、その外部の専門家の方が、当該審査対象の品目の企業から例えば寄附金等をもたらしているということになりますと、利益相反の関係が問題になりますので、透明性を確保するということが毎回御報告をさせていただいております。

1枚めくっていただきまして、この5月から8月までに公開の対象となった専門協議における寄附金・契約金の受取り状況ということで、審査につきましては80件の専門協議を行い、延べ188人の委員の方に参加いただいておりますが、500万円以上の受取額がその企業からある、その対象品目、若しくはその対象品目の競合企業の品目の会社からあるというものは1名もいなかったということで、ルールはちゃんと守っているということでございます。

安全対策につきましても、5件、28名の専門委員の方に御参加いただきましたけれども、同様に500万円以上の受取りがあるというものにつきましては、該当はなかったということで御報告をさせていただきます。

○藤井監査室長 監査室でございます。

それでは、平成28年度上半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので御報告いたします。

資料5-2をご覧ください。対象となった職員名の数につきましては、2の監査の対象者のおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月においていずれも遵守されていると認められました。

監査室からは以上でございます。

○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がございますでしょうか。——よろしいですか。ありがとうございました。

以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。委員の皆様から何か御質問など、御意見がございますでしょうか。

○泉委員 先ほど手を挙げそびれてしまったので、恐れ入りますが、資料3のスライド3のところ、「新医薬品の新有効成分の審査において世界最短を更新」、このところですけども、実はPMDAは2009年、10年までは、世界主要各国の中で一番時間がかかっている国というふうにドラッグ・ラグで言われていたわけですけども、この5年間、

2009年、2010年を境に一番早い、世界最短を更新するまでになったのは、これはひとえに人員増強をしたということ以外に、人員増強はたしか厚生労働省の検討会議で予算措置をとったことがありますけれども、それ以外に何か科学的開発もしくは非常に有効な何かがあって、これだけ5年間でトップになるまで、御努力はもちろんのことだったと思いますが、もし何かあるのであれば。

○望月会長 理事長、お願いします。

○近藤理事長 私、ここへ来て、アメリカと何が違うのか、FDAの関係者に聞いたのですね。そうすると、FDAは最初に申請が来るときに、いろいろな相談業務をしっかり当時やっていたのですね。そうすると、その製品を開発するに当たって、お互いに問題点を最初からしっかり整理し合っているわけです。そうすると、そのとおりの薬が開発されていけば、申請後の段階でお互いのやりとりが物すごく少なくなる、こういう話を聞きました。

ということで、PMDAが一番足りなかったのは何かというと、最初の相談の業務をしっかりやること、最初に設定をちゃんとやっておくと、後のやりとりがものすごく少なくなる。つまりそのとおりの薬を、そのまま行くわけですね。それをしっかりやってもらうように、うちの審査員の方を通して、相談業務を徹底的にやったわけです。そうすると、お互いの途中のやりとりがほとんどなくなってくる。アメリカはほとんどないのですね。それをやれば、今日ようになってきた。そんなに難しい話ではなかったのです。後出しじゃんけんみたいなことを、いろいろなことをやっていたわけです。もう一回あれを持って来いとか。そういうことがものすごく無駄だったわけです。それを最初の段階でしっかりやっておけば、あとはそんなに難しい話ではなかった。もちろん職員の数が増えたことも重要ですけども、相手側の立場に立ったことを最初からやっておけば、あとはそんなに難しい話ではなかったということだと思います。

○望月会長 ありがとうございます。非常に重要なポイントだと思います。

○泉委員 人員が増えたから、こんな早くに5年間でトップに近い、それも素晴らしい数字になったかなというのを、ちょっと怪訝をしていたのですが、今、理事長のお話を聞いて、まさに最初の取っかかり、仕組みづくりをきちんとしたということですね。非常によくわかりました。ただ、安全的にこれからもよろしく願いいたします。早いだけでは困りますので。

○望月会長 よろしいですか。

○鈴木委員 今回初めて参加させていただいております日本テレビの記者で、NPO法人マギーズ東京という、がん患者さんと家族のためのセンターの共同代表をしております鈴木と申します。

今の質問にちょっと関連するのですけれども、薬事戦略相談、相談がしっかり事前に行えるようになったことで審査が早くなったということですが、今年度の個別相談、事前相談が例年に比べてすごく減っているように見えるのですが、これは先ほどちょっとあったドラッグ・ラグとかデバイス・ラグが、おおむね解消したことによるものということなのでしょうか。それとも薬の申請数が減ってしまっているということなのでしょうか。

○近藤理事長 お答えします。

薬事戦略相談を始めたのは5年前なのですけれども、これは今までなかったことをいきなり始めたわけですね。おそらくこれはアカデミアに対して、開発をどうやっていいかわからない方々に、我々の持っている知識を使って相談業務を始めたのです。そうしたら、こういう製品開発をしたいと思っている方がいっぱいおられて、ものすごい数で来た。それがこの5年間に延べ3,000件以上になったと思うのですけれども、今一通り行き渡ったのではないかと思います。

○鈴木委員 これは、ある意味PMDAさんの財政を支える面でも大事なことの1つだと思うのですけれども、この部分を補てんするような、ほかの何か事業ではないのですけれども、何かお考えがあるものなのでしょうか。

○近藤理事長 ものすごく大事なことを1つ申し上げると、日本中のほとんどの大学、アカデミーのシーズが、みんな薬事戦略相談に来ているということです。これは大変なノウハウを私たちが理解したということになります。このこと自体は、先ほど審査における相談事業をやっている中で、それをもっと積極的にアカデミーのシーズにも展開した結果です。こういうことを通して、世界の中で最もシーズ情報を持った団体になるのかなという気がしています。今後はさらに積極的な活動に使えるのかなと、国のためになるようなことができるのかなと思っているところです。

○鈴木委員 ありがとうございます。

もう1点だけなのですけれども、電子データ化する次世代審査システム、過去データの蓄積のMID-NETはすごく有効な取組だと思うのですけれども、この2つというのは今後連携していったりするようなお考えはあるのでしょうか。

○鹿野審議役 御説明させていただきます。

先ほど資料3を御説明させていただきましたように、申請電子データで新薬の審査の質の向上を図ることが、まず1つ。それからMID-NETにつきましては、疫学的手法で解析をすることで安全対策の質の向上につなげるということです。両方のデータを融合するということができればよろしいのですけれども、治験データとMID-NETで集積されるデータとは、収集方法やデータ項目が異なっておりまして、そのまま統合して解析することは難しいと考えております。

しかし、それぞれ双方の解析結果をお互いに参照することで、開発段階から使用まで一貫した安全対策、あるいは、より有効な患者さんを選定してベネフィット・リスクを最大化する等に生かしていけると考えております。

今後、レギュラトリーサイエンスセンターというものを平成30年に設置する予定になっていますので、そういうところで更にどのような活動ができるかということについて今後検討していきたいと思っております。

○鈴木委員 ありがとうございます。集約されたデータ同士を、せっかくなら有効に使っていただけるといいなというふうに思いました。すみません、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。

では事務局から、連絡事項がありましたらお願いします。

○山田次長 事務連絡ですけれども、委員限りとしてお手元に配付しています1枚の資料は、そのままテーブルに残してお帰りいただければと思います。

○望月会長 ありがとうございました。

#### 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。

午後2時39分 閉会