

## 過去1年間の運営評議会で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況

## ＜審査業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成27年度 第3回	後発医薬品に関連して、中期計画に「生物学的同等性ガイドラインの作成」との記載があるが、生物学的同等性ガイドラインは、既に作成されている。何か新しいものを作成するという意図か。	中期計画では、既存のガイドラインとは別に、粉末の吸入剤や点眼剤など、これまでのBE試験（生物学的同等性試験）だけではなかなか評価できなかったものについてもガイドライン化を行うことで、評価あるいは開発に資するという取組について記載している。平成28年3月に粉末吸入剤と水性点眼剤の後発医薬品のBE試験に関する基本的考え方を厚生労働省事務連絡として発出した。引き続き、他の製剤についても検討を進めていくこととしている。
平成28年度 第1回	化学及血清療法研究所(化血研)が国の承認と異なる方法で製造していた問題を踏まえたGMP査察体制見直しに関して、取組の現状及び厚生労働省との連携の現状は如何。	PMDA職員も参加している厚生労働科学研究の特別研究課題として、諸外国での査察体制の研究が進められている。今後、諸外国の規制当局の取組等を参考に、引き続き査察体制の強化等を図っていききたい。 無通告査察については平成28年度より実施しているが、平成29年度政府予算案において医薬品医療機器法第69条に基づく無通告査察を行うための8名の増員が盛り込まれており、国内外の査察強化に努めていく予定にしている。また、厚生労働省とは、定期的な連絡会議を設置しており、今後も密な連携を図ってまいりたい。

## ＜安全業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成28年度 第1回	MID-NETに関し、具体的な運用ルールや費用負担のあり方や財政負担のあり方に関する見通しは如何。	MID-NETに関する運用ルールや費用負担のあり方等については、厚生労働省に設置された検討会やワーキンググループにPMDAも積極的に関与し検討をすすめている。平成28年7月に検討会の中間報告書が出され、一定の考え方が示されている。現在、厚生労働省において最終取りまとめに向けた作業が進められている。
平成28年度 第1回	医療情報データベースで取り扱う情報について、標準コードがないので、標準化するべきではないか。	医療情報データの標準化については国全体で取り組むべき課題と認識している。医療情報のビッグデータを国民のために活用できるよう、厚生労働省をはじめ、健康医療戦略室等の国の機関とも連携し、今後国全体でのデータの標準化に協力していききたい。
平成28年度 第2回	MID-NET等で集積したデータが、目的外に使用されることがないように何らかの対策を講じるべき。	集積したデータについては、目的外使用が起こらないよう、厚生労働省のMID-NET利活用のワーキンググループでの議論にPMDAも積極的に関与し検討を進めており、適切なデータの管理が行えるよう対応していききたい。

## ＜国際業務＞

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成27年度 第3回	平成28年9月に「世界薬局方会議」が我が国で開催されたが、日本薬局方の現状の問題点と、それに対する今後の対応如何。	国内においては、医療従事者及び患者を含めた一般国民に日本薬局方への理解を深めていただくことが課題と考えており、シンポジウムや市民講座の開催等を通じ周知を図っている。その他、日本薬局方に収載された試験法等について、適切な情報提供が可能となるよう、PMDAのホームページのより一層の充実を図ってまいりたい。 また、国際的には、日本薬局方が欧米の薬局方と同等の地位を確保することが重要と考えている。このため、アジア各国で開催されるシンポジウムや二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセミナーにおけるテーマの一つとして取り上げる等、日本薬局方に対する各国規制当局の理解や信頼性を高めることで、参照薬局方として位置づけられる取組を進めてまいりたい。

平成28年度 第1回	サミットで議論となった薬剤耐性対策について、PMDAの取組如何。	内閣官房に、官民連携会議が組織され、PMDAも参画している。 また、PMDA内に新興再興感染症対策プロジェクトチームを設置し、その下に置かれた、AMR(薬剤耐性菌)ワーキンググループにおいて、関係業界、関係機関との連携を開始しており、米国FDA、EMAと協力して評価に必要なデータに関するガイドラインの作成を目指し、引き続き必要な検討を行ってまいりたい。
---------------	----------------------------------	--

## <レギュラトリーサイエンス推進業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成27年度 第3回	産官学の連携をより進めてほしい。また、今後民間との連携にも期待したい。	産官学の連携は、レギュラトリーサイエンスに基づき、透明性を確保して行うことが大前提。 PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に基づき、質の高い業務を遂行することを目指している。一方、医療イノベーションの推進を図る観点から、臨床研究、シーズ開発を行っている大学、研究機関において、レギュラトリーサイエンスの普及を行うことは重要なことと認識しており、レギュラトリーサイエンスの普及・情報発信を行うため、高い研究水準を有する大学や研究機関と包括的連携協定を締結している。 現在、6機関と締結しており、今後も透明性を確保しつつ、産官学の連携を推進してまいりたい。
平成28年度 第2回	研究開発と審査安全の切り分け、いわゆる利益相反についてはどのように考えているのか。	産官学の真ん中には国民、患者がいるという視点で、常に国民、患者の利益を最優先に、レギュラトリーサイエンスに基づき、研究開発サイドから独立した立場を堅持し、業務に取り組んでいる。 具体的には、産業界に必要な助言等を行う場合には、科学委員会等において、アカデミアから意見を聞き、それに基づいてガイダンス、ガイドラインを作成している。今後とも、利益相反に留意し、透明性、公平性を意識し、最終的なレギュラトリーサイエンスの推進を図ってまいりたい。

## <その他業務>

開催日	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
平成28年度 第2回	会議における資料について、ペーパーレスへの取組みを検討してほしい。	PMDAではコピー用紙の削減に取り組んでいるが、ご意見を踏まえ、改めてどのような対応が可能かについて検討してまいりたい。
平成28年度 第2回	多機能な組織に成長し、人材育成が重要になってくると思うが、人材育成の取組み状況は如何。	計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化を図る目的で平成28年10月にCDP(職能開発計画)を策定した。研修については、職員が目的・目標を持って計画的に研修が受けられるように年間スケジュールを組んでいる。様々な領域の専門家を講師に招いて学ぶ研修や医療現場や製造現場等に出向いて学ぶ研修を通して、医薬品や医療機器に係る問題等に対応できる人材を育成している。 また、国際連携を推進するため、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成可能な職員を育成するための英語研修を実施している。
平成28年度 第2回	PMDAの財政面において、もっと多くの公的資金の導入を検討すべきではないか。	平成29年度の政府予算案におけるPMDA関係経費は、3,349百万円で、前年度比141.5%と大幅な増額となっており、国においても、我々の要請を踏まえ、踏み込んだ対応をしていただいたと認識。 今後も引き続き、関係各所に働きかけていきたい。
平成28年度 第2回	PMDA財政基盤の安定については、今後、運営評議会にどのように出すかという点は検討の余地があると思うが、内部の運営の仕方をもっと考えてほしい。	予算策定過程の見直しや予算執行管理の強化、無駄削減など財務マネジメントを強化する取組を進める。 あわせて、今後とも、運営評議会において財務状況の定期的な報告を行っていきたい。