

医薬品医療機器総合機構  
平成29事業年度第2回運営評議会

日時：平成29年11月1日（水）

14：00～15：41

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後2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29事業年度第2回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況などについて、事務局から報告をお願いいたします。

○野村次長 事務局から御報告いたします。委員の出席状況につきましては、現時点で11名の委員に御出席を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。御欠席の委員は、市川委員、鈴木美穂委員、高橋委員、多田委員、辻委員、橋本委員、畑中委員、渡部委員の8名の委員です。また、多田委員の代理として木村様、畑中委員の代理として伍藤様、渡部委員の代理として石井様に御出席いただいております。なお、山本委員は少し遅れるとの御連絡をいただいております

続きまして、PMDAの人事異動を御報告いたします。情報システム担当上席審議役の森口裕です。

○森口上席審議役 森口と申します。よろしくをお願いいたします。

○野村次長 品質管理担当審議役の櫻井信豪でございます。

○櫻井審議役 櫻井です。どうぞよろしくをお願いいたします。

○野村次長 機器審査等担当審議役の木下勝美でございます。

○木下審議役 木下でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○野村次長 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がございます。もしお手元の資料に不備がございます場合は、随時事務局にお知らせください。

事務局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。

## 2. 理事長挨拶

○望月会長 それでは、今日は座るところが変わりまして、近藤理事長のお顔がよく見えるようになりましたので非常に楽しみではありますが、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、こんにちは。新しい席次で、私も皆様方のお声を間近に伺うことができ、楽しみにしております。

本日は、皆様、大変御多忙のところを運営評議会に御出席いただきましたこと、厚く御礼申し上げます。また、平素からPMDAの運営に御協力いただいておりますこと、重ねて感謝申し上げます。

さて、本日は平成28事業年度の業務実績評価、それから最近の主な取り組み状況、これらについて皆様方に御紹介いたしまして、御意見を賜りたいと考えております。

開会に当たりまして、私から3点ほど申し上げさせていただきたいと思っております。

まず1点目でございますが、後ほど井上理事から説明させていただきますけれども、このたび私どもとして、現在進行中の組織の基礎強化の取り組みをしているところでございますが、あえて「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」という名前をつけまして、積極的、総合的に進めていくことといたしました。

PMDAも設立14年目に入りまして、その間、組織体制の強化や規制のイノベーションに取り組み、世界をリードする規制当局と認められるまでになってきたと思っております。今後もパフォーマンスを維持・向上させ、将来にわたってその使命を果たしていくためには、より一層信頼される組織となる必要があると考えております。この「プロシーディング」という言葉には、常に前進を続ける取り組みとしたいと思っており、私どもの思いを込めたつもりでございます。

具体的には、まず1、300人の組織にふさわしい意思決定と統制体制の構築をしようということ、2番目に科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保と育成の推進、またその業務の品質の一層の向上を図ろうというもの、3つ目は財務ガバナンスの強化。この3本柱の取り組みを行って、私は先頭に立って、将来にわたって、より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける組織基盤を構築したいと考えているところです。

2点目は、平成28事業年度の大臣評価結果と最近の主な取り組みについてでございます。

全体の評価といたしましては、昨年度と同様、目標を達成していると認められるB評価となっております。

個別の項目についてでございますが、前回の運営評議会でも御紹介いたしましたとおり、2016年もPMDAは新薬の審査においては世界最速を達成しておりましたので、大臣

評価においてもその点が評価されまして、個別評価の医薬品の業務の迅速な処理及び体制の項目、こういう点では昨年に引き続きS評価をいただきました。また、医療機器や再生医療等製品の迅速な処理及び体制の整備、救済業務の迅速な処理及び体制整備、国際化の推進の項目においてはA評価をいただきました。また、この高いパフォーマンスを発揮して難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げていることを評価いただいたものと考えております。

また、最近の取り組みについて幾つか御紹介させていただきますけれども、審査業務については、医療ニーズが高く、高い有用性が期待される条件付早期承認制度が開始されたことに伴って、PMDAでも条件付早期承認品目該当性相談を新設するなど、相談体制を整備いたしました。厚生労働省と協力しつつ、承認申請前の早期から積極的にかかわって、早期実用化に取り組んでまいりたいと考えております。

安全対策については、MID-NET<sup>®</sup>での試行的な利活用において着実に成果を得ているところでございますけれども、来年度の本格運用に向けて製薬企業並びにアカデミアに利活用のメリットをアピールするとともに、必要な準備を進めてまいりたいと思っております。

救済制度につきましては、10月～12月までを集中広報期間といたしまして、現在さまざまなツールでの広報を実施しているところでございます。あわせて医療現場で制度が周知されまして、さまざまな工夫が行われていることが重要でございます、救済制度周知のための出前講座についても引き続き積極的に取り組んでまいります。

3点目でございますが、先週京都で行われました薬事規制当局サミットについて御報告申し上げたいと思います。

薬事規制当局サミットは、世界各国の薬事規制当局トップが集まって国際的に重要なトピックについて意見交換を行う場でございますが、今回は日本で初めて開催されました。

グローバル化した現在、一国のみの対応ではなく、関係する複数国での共同による対応が重要でございます。今回のサミットでは、まずイノベーションを推進する観点からの再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進をしよう。もう一つは、リアルワールドデータをリアルワールドエビデンスにするための国際的な意見交換の推進など、これらが議論されたわけではありますが、規制当局の今後の役割や課題については各国と共有でき、我々が目指すべき将来に向けた対応の方向性を明らかにすることができたと思っております。

今回、日本は開催国として責任を果たし、参加各国からも大成功であったという評価をいただきました。今後とも引き続き患者さんを中心に置いて、レギュラトリーサイエンスを推進し、国際活動においても積極的に貢献してまいりたいと考えております。

終わりに、PMDAは世界のトップランナーとして、今後ますます未踏の領域にチャレンジしていかなければならないと思っております。これまでの成功体験に捉われず、自らを変革し創意工夫することによって乗り越えていきたいと考えております。このためにも、運営評議会の皆様方の大所高所からの忌憚のない貴重な御意見を賜りたいと考えておりますので、本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

### 3. 議 題

#### (1) PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトについて

○望月会長 議題(1)「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトについて」の説明をお願いいたします。

○井上理事 理事の井上でございます。

理事長の今のお話の中にもありましたけれども、このたびPMDAとしてスタートいたしましたPMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトにつきまして、私から御説明を申し上げます。

資料1-1をごらんください。

PMDAは平成16年に設立したわけでございますけれども、設立から今年で14年目に入りました。この間、体制強化ということで、設立当初は300人ぐらいの組織だったのでございますけれども、現在では、嘱託・事務補助員といった方々も含めると1,300人という数の方が働く組織になってまいりました。また、さらに規制のイノベーションの取り組みを進めてまいったことによりまして、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化してまいったと考えております。

今後ともさらに世界をリードしていくためには、これまでの組織規模の拡大や機能の拡大などを踏まえまして、将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤、ガバナンス体制を固めていくことが必要と考えております。

こうした問題意識から、これまでも個々の課題に対してさまざまなガバナンス向上のための取り組みを実施してきたのですが、こうした取り組みの全体像が、PMDAで働く方々、また外からPMDAをごらんになる関係者の方々にとってわかりやすく示せていたかという点、そうでもない部分があるのではないかとということで、こうした取り組みの全体像を総合的にまとめて見える化することによって、透明性を確保しつつ、より一層信頼される組織になるための組織基盤強化の取り組みを進めていきたいという趣旨で、今回、PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトというものをスタートさせたわけでございます。理事長のお話の中にもありましたとおり、「プロシーディング」という言葉は、常に前進し続ける取り組みにしたいという思いを込めて名づけたものでございます。

このプロジェクトにつきましては、現在の第3期中期計画の最終年度に当たります2018年度の年度末を目標に、適切な進捗管理を行っていきながら総合的に取り組みを進めていきたいと考えております。

具体的な取り組み内容としては3本の柱を立てておりまして、ここにありますとおり、1つ目が、1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築です。2つ目が、科学的な視点での的確な判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上です。3つ目が、財務ガバナンスの強化でございます。

1つ目の柱でございますけれども、1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築ということで、300人の組織から1,300人に規模が大きくなっていく中で、意思決定とか統制体制もその組織の規模に合ったものに変えていかなければいけないということで、経営課題を的確に把握して迅速に対応策を打っていけるような意思決定、業務執行体制の強化とか、規律ある職場の実現に向けたルールの見直し、リスクマネジメントの強化、こういったことに取り組んでまいりたいと考えております。

2つ目の柱でございますけれども、優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上ということで、人材といいますのはPMDAにとって本当に貴重な財産でございます。こうした貴重な財産を確保・育成していくという取り組みとして、CDP（Career Development Program）の着実な運用による職員の計画的な育成とか、人事評価制度、給与制度の見直し、働きやすい職場づくり、こういったものを進めてまいりたいと思っておりますし、関係者の方々の意見、苦情への対応を強化していくことを通じてPMDAの業務品質の一層の向上も図ってまいりたいと考えております。

3本目の柱、財務ガバナンスの強化でございますけれども、審査、安全、救済といった

PMDAの業務をしっかりと推進していくためには、それを支える財務基盤がしっかりしたものでなければならないということで、財務ガバナンスの強化にもしっかりと取り組んでいきたいということで、手数料、拠出金が収入の大半を占める組織にふさわしい財務ガバナンスの確立、それから長期に安定した財政運営を可能にする予算編成、財務状況の定期的な開示、これらはこれまでもいろいろと取り組んできたところですが、今後ともいろいろな工夫をしながらよりよい形で進めていきたいと考えております。

このような3本柱の取り組みを通じまして、将来にわたって、より有効でより安全な医薬品・医療機器等をより早く医療現場に届ける組織基盤を構築してまいりたいと考えております。

このプロジェクトの進捗状況につきましては、今後の運営評議会でも御報告してまいりたいと考えております。

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。

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。いかがですか。

目標は全部書かれていますけれども、具体的な動きはこれからどんどん出て、毎回の運営評議会でお教えいただくということになるわけですね。

○井上理事 はい。

○望月会長 ほかには御意見ございませんでしょうか。

○花井委員 具体的にはこれからということですが、PMDAが設立されてから人数が1,300人にまでなったということで、それはそれで感慨深いことですが、1番に挙げている経営企画機能の強化というところで、最初は割と霞ヶ関の人材がこちらに来てやっていたのです。生え抜きの人たちが増えてくる中で、今ちょうど前に座っている方々と現場の若い生え抜きの人たちの間に距離ができるのが一番よくないことだと思います。世界でうまくいっている組織は現場のトップが経営者になっているのが多くて、割と運営だけやっている役員会というのは、日本で最近幾つか出ていますし、日産に始まって。そういう組織の経営に失敗した形で、なので、ぜひぜひ、現場の一线のリーダーが経営の意思決定にも参画できるような形にさせていただいたほうが恐らく風通しがいいと思うので、そういう方向も御検討願いたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

何かコメントはございますか。

○井上理事 貴重な御意見をありがとうございます。いただいた御意見を踏まえまして、意思決定、業務執行体制の強化ですね。私どもも経営判断するに当たってできるだけ現場の方々の意見なり提案を踏まえていこうという取り組みを始めておりますので、今日いただいた意見も踏まえて取り組んでまいりたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか御意見ございますか。

○泉委員 今の説明は、PMDAがこれから取り組もうとするプロシーディングのプロジェクトの概要ですけれども、PMDAで計画が決まっていくたびに厚生労働省に許可を得るとか、そういうものではないと考えてよろしいのかどうかをお伺いしたいのです。ひもつきのような形になるのか、それともPMDA独自に、人数がこれだけ増えたから自分たちでできるところをやろうという取り組みになるのか、教えてください。

○井上理事 このプロジェクト自体は厚労省の許可を得てということではなくて、PMDAとして中期計画を立てて、大きな枠組みの中でいろいろな業務を進めていますが、そういう大枠の中でPMDA独自で工夫し、やっていけるものをしっかり取り組んでいこうということで、このプロジェクト自体はあくまでも理事長の発案で、PMDA自身の主体的な取り組みということで進めていこうとしているものでございます。

○泉委員 わかりました。当然報告はするけれども。

○井上理事 もちろん、PMDAとしてこういうことをやっていきたいと思っていますということは厚労省にもお伝えしています。

○泉委員 当たり前ですね。

○井上理事 その辺はもちろんお伝えしながらやっておりますけれども、これをやろうという話はあくまでPMDA側の主体的な取り組みということでやっております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたかコメントございますか。

○川西委員 突然思いついたことで、わかる範囲で結構ですけれども、資料1-2の2ページ目の一番下に「学位取得の支援」とございます。最初のころはドクターを取っていないければということだったような気もするのですけれども、今はどんな率になっているのか、わかりますでしょうか。

○望月会長 おわかりになったら御説明ください。

○稲川上席審議役 ちょっと今数字がございません。今調べまして、後でまたお答えする



ようにいたします。すみません。

○川西委員 このあたり、必ずしも今は学位取得が PMDA 職員の条件ではないと思うのですけれども、学位取得していない職員のモチベーションのためにも、あるタイミングが来たらそういうものを取れるようなチャンスというのは、ぜひとも職員のために与えていただきたいと思います。取りたくない人はいるかもしれませんが、取りたい人には取れるような。そういう意味で、ウェット研究などをやりたいときには、例えば国立衛研でやりたいということであれば、もちろん御協力させていただきますので、よろしく願いします。

○近藤理事長 この組織は物を考える人たちの集団でなければならないと思いますし、ですから科学的な判断が常にできる人たちを養成したいと思っているわけで、最初に私がここへ来たミッションの1つが、医師をどれだけ確保するかということだったので、そういう方々がここへ来てそれなりに勉強の成果が形づけられる、特にこういう規制という学問、レギュラトリーサイエンスが大きなテーマではないかと思ったので、連携大学院制度を今19大学と結んでおりまして、必ずしも100%目標を達せられている連携があるわけではないのですけれども、ここは物を考えてやる場所であるということと、それで数人は来てもらっているのです。川西委員がおっしゃられたように、この組織はそのスタンスを失わないようにしていきたいと思っていますので、今後いろいろな大学の先生方にも来ていただいたりしながら、また同時に鍛えてもらわなければならないことがいっぱいありますので、協力して人材の育成を図っていきたいと思っていますところ です。

○望月会長 ありがとうございます。

その点に関しても、特に大学の中、アカデミアの中でレギュラトリーサイエンスを理解して学位を出せる力のあるところがまだまだ少ないのですね。ですから、そういうところにもPMDAが先頭になって人材交流などを進めていっていただきたいと思いますので、よろしく願いします。

ほかはよろしいでしょうか。

○三村委員 基本的に全体としての方向性は賛成ですけれども、組織内コミュニケーションの活性化という大変大事なことを書いていらっしゃる。その中で職員目線の取り組みを進めるとか、とりやすいオフィス環境の構築ということになりますので、例えばどのようなことをお考えなのか、もし何かヒントでもおありでしたら、教えていただければ。大変大事なことを指摘していらっしゃると思います。

○稲川上席審議役 職員間のコミュニケーションというのは、私たちも組織が非常に大きくなってしまっていて、最近では、従前に比べればとりにくくなった部分もあるのかなと思っています。これについては、職員の日線ということが大切だと思っていて、今、職員の中で、年齢層は課長級以下の職員が20名ぐらい集まってワーク・ライフ・バランス推進委員会という委員会を立ち上げています。主目的はワーク・ライフ・バランスの推進をどう図っていくかですけれども、その中で働きやすい職場環境といったときにどういう形でコミュニケーションをとっていけばいいのかということについても今後精力的に議論していこうと考えておりました、今は具体的にどうこうということはないのですけれども、幹部から積極的に下に話しかけるとか、そういう日ごろのコミュニケーションもありますし、そういう職員発の取り組みも含めてこれからよく検討してやっていきたいと思っております。

○三村委員 お願いいたします。

○望月会長 ほかはよろしいですか。

では、次回から毎回、この成果がどうなっているかというのをお聞きするのを楽しみにしておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

(2) 平成28事業年度業務実績の評価結果について

(3) 最近の主な取組み状況について

○望月会長 それでは、議題(2)「平成28事業年度業務実績の評価結果について」と議題(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。

○稲川上席審議役 企画調整担当の上席審議役、稲川でございます。私から資料2、資料3につきまして御説明させていただきます。

まず資料2が、平成28事業年度、昨年度の業務実績に対する厚生労働大臣の評価結果でございます。先ほど理事長のお話にもございましたけれども、独法の業績評価につきましては一昨年の平成27年度の評価から評価基準が厳しくなって、今回が2年目の評価ということになります。全体の評価点につきましては、自己評価Aだったのですが、大臣の評価はBということで、ただ、中期計画の所期の目標は達成しているということでございます。

項目別評価につきましては、27年度は全体でSが1個、Aが1個だったのですけれど

も、今年度は5番の医薬品の承認審査の関係が昨年に引き続きS、それから6番の医療機器、再生医療等製品の審査についても昨年に引き続きA。それに加えて、本年度は2番の救済業務の標準的事務処理期間の達成状況がAということと、10番の国際化の推進がAということで、Aが2つ増えたということでございます。

私ども安全対策部門につきましても、後ほど御説明いたしますMID-NET<sup>®</sup>の構築等で大きな成果を上げたと思っておりますので、審査期間とかは割と定量的な目標で評価しやすいのに対しまして、安全対策はどうしても定性的な目標になっているということもありまして、なかなかAのハードルは高かったかなというのが印象でございます。

裏面になりますけれども、法人全体に対する評価といたしまして、特に審査業務について年々パーセンタイル値が増えていく中で、高い実績を上げているということ、さらには新薬の新有効成分について世界最速になったということの評価いただいております。

実は、項目別評価にあと1つAがついたら全体の評価もAになつたらしいのですけれども、29年度につきましてはさらに少しでもよい評価をいただけるように努力していきたいと思っております。

引き続きまして、資料3でございます。「最近の主な取組み状況」ということで、1ページ目に審査業務関係、2ページ目に行きまして、安全対策、救済、レギュラトリーサイエンス、国際関係、その他ということでございますので、順次御説明させていただきます。

まず3ページ目が、昨年10月にスタートいたしました臨床試験のデータをシステム経由で電子的に受け付ける申請電子データシステムの利用実績でございます。昨年度後半の半年間で10件の試験データについて受け付けましたけれども、本年度前半の実績は18件と増加しております。幾つかの問題はありましたけれども、最終的には全てのデータを受け付けることができたということでございます。

その下が申請電子データ提出に関する相談件数でございますけれども、相談件数についても昨年度を上回るペースで申し込みが来ているという状況でございます。

4ページ目に移りまして、ではこれをどのように活用したかということでございますけれども、これによりましてPMDAが臨床試験のデータを自分で持つことになりましたので、独自に主要な解析の再現性があるかどうかの確認とか審査の論点に関する解析を行うことができるようになったということでございます。

それによりまして、下の方でございますように、申請企業への追加の照会が効率的に行えるようになり、また、審査の道筋を早い段階でつけて焦点を絞った明確な照会事項を送

ることができるようになったということでございます。

将来的には、提出される多くのデータを活用して疾患モデルを作成した上で疾患別のガイドラインを作成できるというところを目指しておりますけれども、まず個別品目の審査において成果が出始めているということを御報告させていただければと思います。

それから、5ページ目が最適使用ガイドラインの策定でございます。

新規作用機序の医薬品について最適な使用を推進していくために、昨年度試行的にオプジーボと抗コレステロール血症治療薬のレパーサについて策定いたしましたけれども、本年度は厚生労働省からそのための人員について予算措置もしていただきましたので、関係業界の協力を得て、この下の実績のところにありますような形で本格的に策定を進めております。ガイドラインの策定を通じまして、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備していきたいと思っております。

それから、6ページ目がイノベーション実用化支援の取り組みでございます。

このたび革新的な製品の各種相談の充実・強化を図るという観点から、イノベーション実用化連携相談というのを新たに追加することにいたしました。これは、厚生労働省に設けられましたベンチャー等支援戦略室と連携いたしまして、承認審査から保険償還までのさまざまなステージで切れ目なく対応する一環として設けるものでございます。もちろんPMDAが保険償還の判断にかかわるということではございませんで、企業が保険償還なんかを見据えて策定した開発方針につきまして、我々はあくまで薬事の観点からレギュラトリーサイエンスに基づいて助言をするという建てつけでございますので、その一線は今後とも守っていききたいと思っております。

なお、この相談区分の中で、欧米に進出しようとする相談者に対して、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供するという相談も開始する予定にしております。

次の7ページ目が、PMDA関西支部のテレビ会議システムの運用でございます。

昨年度は右下にございますように41件の実績があったのですが、実はこの41件というのは当初想定したよりもかなり低調で、1,000万強の赤字が出てしまったという状況でございます。本年度も、ここにございます数字を足しますと半年間で21件でございますので、このままでは昨年度と同様の厳しい状況に追い込まれることとなります。

PMDAとしても、利用を伸ばすために、例えば相談者向けの相談見学会を4回開催するというを通じて関係各所の働きかけを強めておりますし、この資料の上の方でございますように、今年の11月、今月からは、いわゆる添付文書改訂の相談であります安全

対策相談についてもこのシステムを使うことをスタートさせるということと、このシステムを使った場合の利用料につきまして、大阪府においては補助制度があるのですけれども、そのうち全額補助、すなわち全額大阪府が利用料を補助する対象の拡大ということもこの11月からスタートをしております。

ただ、我々としてもこのまま赤字を垂れ流し続けるわけにもいかないということがございますので、引き続き利用が伸びないようであれば、それに応じた対応をとっていただければいけないとは思っているということでございます。

それから、8ページ目が先駆け審査指定制度の実施状況でございます。

平成27年度に第1回の公募を行って以来、2回の公募で23品目が指定されております。うち2品目は取り消されましたので、今の指定品目は21でございますけれども、10月16日の段階で承認審査の段階まで到達した品目が出てきているという状況でございます。現在、厚生労働省で3回目の公募が開始されておまして、これから年度末へ向けて指定作業が進んでいきますので、PMDAとしてもそれに協力するとともに、指定品目についてはコンシェルジュという形でつけまして、レギュラトリーサイエンスの観点から実用化の支援をしていき、革新的な製品ができるだけ早く医療現場に届くよう努力していきたいと思っております。

それから、9ページ目がレギュラトリーサイエンス戦略相談と総合相談、これは以前薬事戦略相談と言っていたものの実施状況でございます。

今年度上半期の実績、9月末までを掲載しておりますけれども、ほぼ昨年と同様の状況になっておまして、引き続き多くの相談をいただいている状況でございます。

PMDAは、これまで培ったノウハウを生かしまして、適切な助言を行っていききたいと思っております。

それから、10ページ目、11ページ目が、革新的な医薬品とか医療機器を早く医療現場に届ける早期承認のスキームでございます。

まず10ページ目が医薬品、すなわち新薬についての条件付早期承認制度でございます。

これにつきましては、これまでも、抗がん剤など重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ないのが理由で検証的臨床試験——第Ⅲ相試験でございますけれども——が難しいものについて、検証的臨床試験以外の試験で一定の有効性、安全性を確認した場合には、製販後に再確認のための必要な調査を行うことを承認条件として承認をするという取り扱いがなされておりましたが、それをきちんと制度化しようというものでござ

ざいます。特にこれからはリアルワールドデータを市販後に活用する流れになってきておりますので、そういう手法も活用しながら製販後の再確認を行うということも視野に置いております。

PMDAにつきましても、11月からこの条件付早期承認制度に該当するかどうかの相談メニューを設けることといたしまして、この制度が適切に運用されるよう対応していきたいと思っております。

それから、11ページ目が医療機器の方の条件付早期承認制度です。

医療機器は、医薬品に比較しますと、個々の品目の対象患者数が少ない等の理由もございまして、一律に臨床試験の実施を求めた場合に、中には開発を断念せざるを得ないケースも出てくるということでございます。

このため、医療機器につきましても、むしろ承認から市販後までのライフサイクルマネジメントという観点を取り入れまして、有効な治療法がない重篤疾患に対応する医療機器で、一定の臨床試験データはあるけれども新たな知見の実施が困難と考えられるものについて、関係する学会と連携しながら、製造販売後のリスク管理計画を策定した場合に、製販後のリスク管理を適切に実施することを前提に、新たな治験を実施することなく承認を行うというスキームを設けたものでございます。

PMDAにおきましても、開発前相談を活用してこの制度の対象になり得るかどうかの検討に参画しつつ、制度が適切に運用されるよう対応していきたいと思っております。

それから、12ページ目がAI、人工知能を用いた医療機器への対応でございます。

AIを用いた製品につきましても、使用目的とか提供形態から医療機器に該当するものにつきましては薬機法の手続きに乗っていただく必要があるということでございます。

これまでPMDAにおきましても審査体制を整備したり厚労省と協力してガイダンスを作成、公表したりしてまいりました。下の方でございますけれども、AIといたしますのは市販後に自ら学習する等によって性能が変化するという、ある意味これまでの規制対象にないような特性を有しておりますので、市販後の継続的な評価を含めて、どのように対応していくのかというのがなかなか難しいところがあるということでございます。

現在、PMDAの科学委員会でもAIの専門部会を設けて議論を進めておりますので、PMDAとしましても、後追いになることがないように、厚労省とも連携してこの新技術への対応を進めていきたいと思っております。

それから、13ページ目以降が市販後安全対策の関係になります。

まず13ページの左側がメディナビの登録件数でございますけれども、今の中期計画の期間を1年半残しまして、今年の9月末現在で既に中期計画の目標値を超える登録件数を達成することができたということでございます。配信件数につきましても、本年度は昨年並みのペースで配信しておりますし、その内容といたしましては、その下にございますように、回収関係の情報とか、関係の通知が出た場合のお知らせ、RMPの関係等を情報提供させていただいております。

それから、右側には、本年度から医療機器につきましても適正使用のお願いの配信を開始したということでございまして、7月には、ここにありますように大動脈用ステントグラフトの使用による有害事象ということで配信しているということで御紹介させていただきます。

それから、14ページ目が再生医療等製品の患者登録システムでございます。

これは、再生医療等製品につきまして、市販後の使用状況のデータを収集して迅速な安全対策に役立てようというものでございまして、全体像といたしましては、右下にございますように、製造販売業者が持っているデータベースを活用するもの、既存の学会のデータベースを活用するもの、PMDAが構築したデータベースを利用するものの3つがございます。

このうちPMDAが構築するデータベースにつきましては、今年度から再生医療学会に貸与いたしまして、学会のシステムと一体で運用しているということでございます。今年の8月にはこのシステムを利活用していくための検討会も立ち上げてございまして、再生医療等製品の臨床開発あるいは安全対策に役立てていきたいと考えております。

それから、15ページから19ページまでがMID-NET<sup>®</sup>の関係でございます。既にこの場でも何回か御説明をさせていただきましたとおり、平成30年度からの本格運用に向けて現在最終的な準備作業を進めております。今年度末には、400万人規模、かつ信頼性が確保されたデータベースとなる予定でございます。

16ページになりますけれども、MID-NET<sup>®</sup>につきましては、利活用といたしまして、1つは医薬品の市販後の安全監視とカリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策に活用するということと、あわせて公益性の高い調査研究にも使うことも想定しております。ここにありますように、既に厚生労働省の検討会で利用料の試算結果が示されてございまして、製造販売後調査につきましては1品目当たり4,000万円強の手数料設定となっておりますけれども、現在企業が市販後調査に要している費用と比較するとこの金額は

決して高いということではないということでございます。ただ、現時点におきまして、M I D - N E T<sup>®</sup>で製販後調査を行うに当たりまして、検査値データを活用できるということで大変強みを持つ部分と、必ずしもそうではない部分があるのも事実でございます。

今後、M I D - N E T<sup>®</sup>等のデータベースを活用した調査とそれ以外の調査を効率的に組み合わせまして、適切に製販後調査ができるように、申請企業側と品目ごとに対応していきたいと思っております。

また、利活用の流れにつきましては、下半分でございますように、まず審査基準を策定した上で、有識者会議の意見を求めて利活用の可否を判断するというスキームにしているところでございます。

それから、17ページ目、18ページ目がM I D - N E T<sup>®</sup>の試行的利活用の事例でございます。既にこの委員会でも御説明させていただいておりますけれども、17ページ目はコデイン含有製剤の処方実態と呼吸抑制の発現リスクの評価でございます。M I D - N E T<sup>®</sup>を活用することによりまして、右下の表にありますように、小児についての処方実態とか、あるいはそのうち呼吸抑制が疑われるケースの発生頻度などもある程度わかるようになったということございまして、これは厚生労働省が国内措置を7月に出すに当たっても参考にされたということでございます。

18ページ目が、ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症の発生が安全対策措置をとった前後でどう変化したのかということもM I D - N E T<sup>®</sup>で明らかにしたものでございます。ブルーレターを出した直後に発生割合が下がっておりまして、安全対策措置が低カルシウム血症の発生の抑制に寄与したことがわかるということでございます。

このほかにも幾つかのテーマで試行的利活用を進めておりますので、成果が出た段階でこの委員会でも御説明させていただければと思います。

それから、19ページ目が医薬品の疫学調査相談の設置ということで、この10月に、市販後の安全監視の方法を定めましたG P S P省令と言っておりますけれども、それが改正されまして、M I D - N E T<sup>®</sup>等のデータベース調査が位置づけられることになりましたので、データベースを使って、疫学的手法を用いた調査デザインについて相談を受けて指導・助言を行う相談メニューを新設することにしておりまして、それを御紹介させていただくものでございます。これらを通じまして、製販後調査の質の向上と医薬品の再審査、再評価の円滑化を図っていきたいと思っております。

それから、20ページ、21ページ目が救済業務の関係でございます。



20ページは、本年度も10月17日～23日までの「薬と健康の週間」を中心に、12月までの3カ月間で集中的に広報を行う集中広報期間を設定して、制度の周知に取り組んでおります。内容は、ここに記載しておりますとおり、テレビCMとか新聞広告の活用、Web広告等を実施しているということでございます。

21ページ目が救済請求事案の処理状況でございます。本年9月前の実績で見ますと、請求件数につきましては昨年と比較すると少なめになっておりますけれども、これはHPVワクチンの請求件数が落ち着いたということの影響が大きいのではないかと考えております。他方、決定件数は917件ということで、昨年度の実績を上回るペースで進んでおりまして、6カ月以内の処理の割合についても目標の60%に対して69.9%とかなり上回る水準になっております。今後、年度末へ向かって目標が達成できるように取り組んでいきたいと思っております。

なお、ここで1点お詫びがございます。注3)でございますけれども、今回の資料を作成する過程で過去に公表した平成27年度のHPV事例の支給決定件数及び不支給決定件数の記載に誤りがございましたので、訂正させていただいております。大変申し訳ございませんでした。

それから、22ページ目からがレギュラトリーサイエンスの関係でございます、リアルワールドデータの活用ということでございます。先ほど御説明しましたように、PMDAでもMID-NET<sup>®</sup>の取り扱い等を進めておりますけれども、リアルワールドデータの活用につきましては現在国際的にも大変関心が高まっておりまして、アメリカの21st Century Cures Actとか、あるいはICHにおきましてもこれに関する取り組みが進められております。

日本におきましても、ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データとして活用できないかという取り組みとか、あるいは市販後の製造販売調査への活用の取り組みが進められております。

現在、厚生労働省を中心に、ナショナルセンター等に特定の疾患についての患者レジストリを構築する臨床的・イノベーション・ネットワーク構想というのが進められておりますけれども、PMDAとしましても、将来、承認審査等に活用することも視野に、データの信頼性の基準等の検討につきまして、AMEDが設けた研究班に協力しているところでございます。

23ページ目が今の状況でございますけれども、市販後につきましては、御説明したと

おり、製販後のデータベース操作に関する信頼性確保に関する留意点の通知が発出される予定で、GPS P省令も改正されております。

また、承認申請資料の活用につきましては、今後、AMEDの研究班の検討結果とか、あるいはICHにおける作業結果を踏まえて適切に対応していきたいと考えております。

それから、24ページ目がPMDAレギュラトリーサイエンスセンターの設置でございます。

これまでこの委員会でも御説明いたしましたし、先ほどの望月会長の御発言にもございましたけれども、PMDAにおきましても、これまでに科学委員会の設置とか包括的連携協定、さらにはPMDAの内部職員の部門横断的なプロジェクトでございます横断的基準等作成プロジェクトチームにおいてレギュラトリーサイエンスを推進してまいりました。今後、ここで御紹介しました承認申請資料に関する電子データとかMID-NET<sup>®</sup>等のリアルワールドデータの活用が可能になりますので、それらを通じまして、承認審査及び安全対策の質の向上、それから科学的エビデンスの積極的な配信を行うことを支援する組織として、来年度、レギュラトリーサイエンスセンターを設置したいと思っております。当面、30年度につきましては、現在これらの事業に取り組んでいる組織を統合するような形で連携を図りながらスタートしていきたいと思っております。そのための準備室を10月2日に立ち上げて検討を本格化させているところでございます。

それから、25ページ目が包括的連携協定でございますけれども、前回の運営評議会以降では7月に国立循環器病センターと締結しておりますので、御報告させていただきます。

それから、26ページ目以降が国際関係でございます。まずアジアトレーニングセンターの本年度の運営状況でございます。本年度も9回のセミナーを予定してございまして、まさに本日も台北でセミナーが開催されております。本年度も参加者から高い評価をいただいております。日本の規制についてのアジア諸国の理解を深めるためにしっかり対応していきたいと考えております。

それから、27ページ目から31ページ目までが、一昨年策定いたしましたPMDA国際戦略のフォローアップ結果でございます。時間の関係もございまして詳しい説明は省略いたしますが、国際戦略にのっとり、この1年間にも幾つか重要な取り組みを進めることができましたので、後ほどご覧いただければと思います。

32ページに飛びますけれども、これは、先ほど理事長からの御挨拶にもございました、先週京都で開催された第12回薬事規制当局サミット及び関連会合の報告でございます。

ここにありますとおり、日、米、欧、中国、ブラジルなど23カ国の規制当局の責任者が集まって、制度全般についての意見交換をする薬事規制当局サミットと、同じくこれらの国を含めた22カ国の責任者が参加して国際活動の優先順位とか活動の重複の排除を議論する、「イクムラ」と言っていますけれども、ICMRA会合が初めて日本で開催されたということでございます。

33ページ目が日程でございますけれども、二国間協議から始まりまして、会議は26日で終了いたしました、29カ国のトップを含む86名の方に参加いただいたということでございます。

主な成果といたしましては、我が国がイニシアチブをとりまして、ここにあります再生医療等製品の国際的な規制調和の推進とか、あるいはリアルワールドデータの活用についての関係当局の意見交換の推進ということが決定されたわけでございます。再生医療等製品の規制体制とリアルワールドデータといった分野については日本が世界をリードしていると自負をしております、日本開催でそれができたことを大変意義深く思っております。

また、ICMRA会合では、日本が提案したイノベーションプロジェクトの開始を合意し、各局が実施している、ホライゾン・スキヤニングと言っておりますけれども、これから出てくる革新的な技術に対する適正な規制構築の方法論について日本がリードすることになったわけでございます。

34ページ目は、公開のシンポジウムが27日に開催されまして、皆様方の多大な御協力も得まして、京都国際会館のメインホールが満杯になるぐらいの参加者を集めて行うことができました。iPS細胞の山中先生の御講演とか、各国規制トップと近藤理事長らとのセッションなども行われたということでございます。先ほど理事長からもございましたように、大成功だったという高い評価をいただいておりますので、十分な成果が得られたと思っております。

35ページ目が二国間会合の状況でございます、サミット期間中、ここにある9カ国の地域と二国間会合を実施するとともに、日本の呼びかけでアジアネットワーク会合を初めて開催するということでございます。

それから、最後、36ページ目が、PMDAの人材開発プログラムでありますCDPの改訂の内容でございます。

CDP自体は、昨年度10月に策定いたしまして、職員の能力を長期的な計画に基づい

て開発するシステムプログラム体系でございますけれども、本年9月にさらにバージョンアップしております。

内容といたしましては、技術系管理職候補の発掘・育成と管理職登用方針の策定の明確化、それから、先ほども出ておりましたけれども、業務に資する博士の学位取得の支援策、それから、事務系プロパー職についての人材育成方針の明確化ということでございます。

先ほど花井委員からもお話がございましたけれども、PMDAは生え抜きの技術系職員、事務系職員が将来を背負っていかなければいけない組織でございますので、彼らがしっかりとした視点を身につけて将来のPMDAを背負っていくよう育成していくのが私どもの務めだと思っております。

以上でございますが、先ほど博士課程の質問がございましたので、俵木から御説明させていただきます。

○俵木組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の俵木でございます。

今の最後のページのCDPのところについて、今年の改訂の中身の2つ目として学位の取得支援策の策定というのをやっておりまして、先ほど川西先生から御質問いただきまして、大変ありがとうございます。

まさに今月、各職員に学位取得状況の最新の調査をして集計中でありまして、残念ながら正確な数字は御用意できなかったのですが、全体で技術系の職員のうちの約4割が学位を持っております。PMDAでは採用に当たって学位を持っていることを条件にはしておりませんが、約4割の職員が学位を持っております、学位を持っていない職員についても、今後国際的にも活躍していただくために学位の取得を奨励しているものでございます。

今年、このCDPを改正いたしまして、学位取得のための研修または休暇制度をより充実したものにしたところでございます。例えば、エフォート率100%で、国内留学のような形ですけれども、大学院に通って一定期間で博士を取得していただくコースを従来から設けておりますし、それに加えて、これまで学位を取得する場合には業務時間外にそれぞれの職員が努力しておりましたけれども、エフォート率20%を上限として業務時間内に学位取得のための研究ができる研修制度を設けたり、大学院の講義への出席や、論文をまとめるとなると一定のまとまった時間が必要になることも予想されますので、学位休暇というような新たな休暇制度についても設置する予定にしております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

非常に興味ある内容を御紹介されました。特に最後の、20%上限だけでも学位を取るために業務内でそういう研究もできるというのはすばらしいことです。ぜひ進めていただきたいと思います。

皆さんから、ただいまの説明で何か御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

○児玉委員 児玉でございます。何ともすばらしい中身の事業の展開で、感動しながらお話を承っていました。

1つ、私もM I D - N E T<sup>®</sup>を応援するという立場から懸念していることがあります。資料の中で、リアルワールドデータの活用に向けてという将来展望については22ページ、それからM I D - N E T<sup>®</sup>に関しては15ページに資料がまとめてあるのですが、恐らくさまざまな困難を乗り越えて、いわば橋頭堡のような突破口をつくってこられて、現在、この真ん中の四角の中に書いてある東北大、東大、千葉大、N T T、北里、浜松、徳洲会、香川、九大、佐賀大というネットワークをつくられたように思います。内閣府のI C T協議会にもP M D Aの代表の方が来ておられて、一生懸命M I D - N E T<sup>®</sup>の推進の方向で発言をされているように思うのですが、もっと裾野が広がっているのではないかと。日本という国は、国民皆保険の中で1億3,000万人の国民の生まれてから亡くなるまでの時々刻々のデータが電子データで蓄積されていて、世界的に見れば金鉱どころかダイヤモンド鉱脈のような情報が集積している国ですが、M I D - N E T<sup>®</sup>の活用ということについて、国立・公立だけでなく、例えば大学でももっと裾野が広がるはずで、私が法律家の立場からいつも気にしているのは、個人情報保護に関連する同意原則という話とセキュリティの話がいつも重たい足かせというか桎梏になって裾野が広がらないのではないかと、慎重論が出てしまっているのではないかとということです。

実は、法律の理屈、同意原則とかその他の理屈は、例えばがん登録と比較していただければ、個人情報保護法自体も法令に基づく場合には四角四面な同意原則がかなり緩和される法律のたてつけになっているのは法令の関係者の方であれば皆さん御存じのところ、M I D - N E T<sup>®</sup>は、恐らく、質、量、カバーする範囲とものがん登録に比肩する、あるいは決してそれにまさるとも劣らない将来性を持つものですので、これをがん登録の推進に関する法律と同じように、法令の足腰、法律が届きにくいのであれば、例えば政令であったとしても、そういう基盤のところにおいてあげれば、今ある拠点病院だけでなく、広がりやどんどん出てくるはずの事業ではないかという思いがあって、もちろん現場でさま

ざまな御苦勞をされていると思いますし、私自身も、発言の機会があれば、M I D - N E T<sup>®</sup>頑張れと。もちろん、適正なたがをはめることは重要ですが、そういう適正な権利擁護の仕組みと両立しながら発展させる仕組みが重要だと思っておりますので、裾野を広げるといふ観点から何かビジョンがありましたら、お教えいただきたいと思っております。

○宇津安全管理監 安全管理監の宇津でございます。

児玉先生、今後の発展に対する御示唆をいただきまして、どうもありがとうございます。

M I D - N E T<sup>®</sup>に関し、個人情報につきましては、M I D - N E T<sup>®</sup>の構成自体は病院の中で連結不可能、匿名化ということになっておりますので、原則として個人情報には当たらないということで整理されております。

もう一点は、先生の御指摘の法律関係であります、M I D - N E T 自体が医薬品の安全性情報収集ということで、医薬品医療機器法の情報収集に基づくということもあるということで、1つの法律的な根拠を持つことは内閣府でも御理解いただいております。

一方で、裾野をどんどん広げていくということでもありますけれども、2つハードルがありまして、1つはコスト関係をどうするのかということです。もう一つは、医療情報は大変貴重なものがたくさん世の中にあるのですけれども、それが簡単に使える状況になっていないということです。データが非常に多様であるし、医療機関で使われている情報というのは、さまざまな取り扱いを医療機関独自でやっております、なかなか連結することは難しいということもございます。

そういうこともありまして、この制度を構築している平成25年ぐらいでしょうか、厚生労働省の行政レビューでM I D - N E T<sup>®</sup>については抜本的な見直しということも当時では言われたことがあります。それを踏まえ、厚生労働省で検討会を開き、検討結果をまとめていただきました。その結果の中では、まずこの10の拠点でしっかりデータをつくるのが第一点だろうということございまして、我々としては、まずこの10機関でしっかりとした実績をつくっていきたいと思っております。

ただ、データが増えれば、おっしゃっていただいたように本当にさらに有益ですので、今後の方向としては、効率的な拡大というのはどういうものがあり得るのか、この分野はかなり世の中のスピードが速うございまして、先生も御参加いただいている内閣府の委員会でも一般的な代理機関というような動きもありましたし、そういうものを見ながら、どういう方向性があり得るのかということも眺めて考えていかなければいけないと思っております。

また、日本は国民皆保険でありまして、M I D - N E T<sup>®</sup>とは別にナショナルデータベースというものもございます。レセプトデータの活用というのを別途全体としては安全対策等でも使えるのではないかと考えております。

応援ありがとうございました。

○児玉委員 ありがとうございます。余り先を急いでひいきの引き倒しになってはいけないと自戒しつつも、NDBやM I D - N E T<sup>®</sup>などの本当に素晴らしいデータがある中で、なかなか各省庁の中で活用についての枠組みがわかりにくかったり見えにくかったり。これだけ重要なことなので、どこかで大局的な作戦は立てられていると思いますけれども、多分そういうデータの活用が、今回、華のある、将来性を感じられるさまざまな御報告の中でもとても大事なポイントになると思いますので、ぜひ頑張ってください。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○花井委員 今の話は私も全く賛成ですが、M I D - N E T<sup>®</sup>は、NDBとかレセプトデータに関していろいろ議論がある中で、医薬品の安全性という観点に特化したところで位置を得、データ信頼性についてはそれに特化してとてつもない高い作業をしたというところに今のところは価値を見出しています。NDBとレセプトデータについては、その活用になるとかなり慎重論も大きくなって、逆に言えば医薬品だと言っているから自由にできるところもあるので、クオリティのレベルがすごく高いというのを出して行って、最終的には先ほど議論があったような形でリアルワールドデータの本格的活用をどうするかというところを誰かが決めていくのだと思うのですけれども、今はその決める口もかなり多くて大変だということで、M I D - N E T<sup>®</sup>はそういう意味では逆説的にかなり期待が高いというのが今の御意見だったと思います。

カルテデータを直接やっているというところがNDBとかレセプトが違うところで、今後A Iが一番進化する。今は画像認識がかなりブレイクスルーしたわけですがけれども、自然言語認識が次のA Iのブレイクスルーになる。それも恐らく5年のスパンでなる。そのときに、カルテというのは自然言語も含めてになりますね。看護記録とか。今まで私たちは患者発の副作用報告をしろとずっと言い続けて、あれは結構立ち消えになったじゃないですか。いろいろわかるのですけれども、それをもう一回言うのではなくて、M I D - N E T<sup>®</sup>のある種信頼性の高いところ、医師のスクリーニングを受けた患者の、要するに頭が痛いとか薬を飲んだら吐き気がするみたいな話ができるのかというところに検討の軸を

移していただけるのであれば、患者発のやつをまだやっていないのかというのは少しトーンダウンしようかななんて考えているところなので、検討いただきたい。

一番最初の評価との関連で言えば、辛いと思うのですけれども、来年これは実装なので、多分自己評価はSをつけるのでしょうか。SをつけるとBにはしにくいと思うので、最低Aはつく、場合によってはSがつくということでいけるのではないかと。

もう一つ評価のことで、1番の「救済制度の情報提供、相談体制の充実」に自己評価Bをつけている、これは私なんかはけしからんのではないかと。自己評価AをつけておいてBにされたというのではなくて、最初からBになっているというところが、救済という観点を言っているところがいけないので。実はここにAがついていれば今回Aだったのでよね。Sをつけると、SをBにする審査はしにくい。ただし、Sをつけると、何でSなのだとかいろいろいちゃもんをつけられるのですが、それでのりくらしとっていけば、しゃあないなとAになるというテクニックがあるかと思しますので、来年はぜひ。MID-NET<sup>®</sup>も多分Sだと思うのですけれども、それは自己評価でSにさせていただいて、うまくいけばそのままSという形でやっていただけたらと思います。

自然言語を何とか頑張ってください。まだ物がないのですけれどね。

○宇津安全管理監 また応援をいただきまして、ありがとうございます。

まずMID-NET<sup>®</sup>について、自然言語という話がございました。

確かに今のMID-NET<sup>®</sup>は検査値までやったということで、そこが売りでしたけれども、そこに至るまでもかなりの作業量であったことも事実であります。ただ、検査値をしっかり使えるDBというのは余りないようですので、こういうメリットを打ち出して安全対策に生かしていければと思っております。

ただし、データベースには得手不得手があって、MID-NET<sup>®</sup>というのは、例えば血球の値とか、ウィルスの量とか、そういう検査値が出るものについては非常に得意ですが、先ほど花井委員から御指摘がありましたように、例えば吐き気がありましたとか、頭が痛いということがありましたという診断については、データベースでいかに拾ってくるかという工夫が必要になってきます。また、さらに自然言語処理というのは1つの検討課題ではないかとは思っております。

もう一点コメントがございました患者副作用報告の件でございますけれども、この制度については第3期中期計画中に本格運用ということですので、来年度にスタートしたいと思っております。今は、昨年度手順書を見直したところがございますので、その手順書



のバリデーションを出されたものについて検討して来年度からのスタートに備えたいと思っております。

以上でございます。ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには御意見等ございますでしょうか。

これは来年度30年度より本格運用開始ということですがけれども、その前段階で事前の問い合わせとか申し込みというのはもうあるのでしょうか。

○宇津安全管理監 かなり関心を持っていただいていることも事実です。一方で、我々の努力不足もあるのでありますが、M I D - N E T<sup>®</sup>自体が実際にどういうものかわからないというような御指摘もいただいております。したがって、私どもとしては、いろいろな講習会とか勉強会で説明したり、それから、本日公開の予定ですがけれども、PMDAのホームページにM I D - N E T<sup>®</sup>のサイトを立ち上げる準備をしております、M I D - N E T<sup>®</sup>とはどういうものなのか、どういうデータが入っているのかといった、情報も発信していきたいと思っております。そういうことで周知を図って、アカデミアの方も含めて活用していただければと思っております。

○望月会長 今日、もうホームページのサイトに上げて、できるのですか。

○宇津安全管理監 今日ホームページを立ち上げる予定になっております。

○望月会長 すばらしいですね。

ほかにはどなたかございますか。

○泉委員 皆さんに引き続き、M I D - N E T<sup>®</sup>に関して意見を幾つか。

15ページの下段の方に、「これまでの副作用報告制度では把握できなかった副作用の発現頻度」と書いてございます。そして、それとは一緒でないかもしれませんが、17ページ、18ページに試行的な利用の活用事例が載っています。この2つを見て、最初に申し上げた副作用の発現頻度ということをご評価できるようにしていただきたい。先ほど来、リアルワールドデータがM I D - N E T<sup>®</sup>で把握できるということでしたが、このリアルワールドデータが、リアルワールドエビデンスという言葉が先ほどおっしゃられたと思いますが、ぜひエビデンスとして使えるような形に推奨していただければと心からお願いしたいと思いますし、応援したいと思います。よろしく申し上げます。

○宇津安全管理監 どうもありがとうございます。

15ページに書いております頻度について、現在の副作用報告ではということござい

ますけれども、現在の副作用報告というのは副作用が起こった方の症例だけを集めておりますので、投与された方の全体像がわかりません。そうなってくると副作用の発現率がわからなくなってきます。データベースですと、投薬されたけれども副作用が発生していない方のデータも出てきますので、そういう意味で発生率が把握できるだろうということでございます。その例示が17ページのコデインの例でありまして、右の表に発生頻度とありますけれども、そこでデータとして全体像がわかりますので、発生したものの率が出てくるということでもあります。この表の中では「-」になってはいますが、これは、数が少ないと個人が特定される可能性もあるということもありますので、10人以下のものについては公表しないということになっておりますけれども、そういうことは抜きにして、発生頻度がわかるというメリットがあるということが実際にやってみてわかったということでございます。

泉委員が御指摘のように、しっかりとしたデータをつくって、安全対策のもとになるエビデンスをつくれるように、信頼性の基準もつくりましたし、そういうことで進めていきたいと思っております。ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○三村委員 MID-NET<sup>®</sup>について一つお伺いしたいのですが、今は10拠点ということで、非常に代表的な病院が挙がっていらっしゃいます。全国的にということになるとか、あるいはデータをもう少し蓄積が必要となりますと、この10拠点を近い将来もう少し広げていく可能性があるのか、そのときにこれに参加することの病院としてのメリットがもう少し見えているといいのかなど。非常に大事なことをおやりになっていらっしゃいますので、そのあたりはどうお考えでしょうか。

○宇津安全管理監 どうもありがとうございます。

先ほど来御質問がありましたように、MID-NET<sup>®</sup>としては今は10の拠点病院で、来年度スタートで400万人規模ということでもあります。400万ということでそれなりの解析はできるのですが、もっと広げればもっといいだろうというのは当然の御指摘であります。

一方で、コストの面、それからデータのクリーニングとかにコストがかかることを考えると、まずは10拠点でスタートして実績をつくっていかうというのが今の段階でありまして、拡大については、今、政府でもいろいろな動きがあります。データベースの連結と

か、地域ネットとの連携とか、そういうことを国としてもやっておりますので、そういう動きも見ながら、どういう形で進めればコストとかデータのクリーニングとかさまざまな課題を効率的にクリアできるのかということも見つつ考えていくのではないかと思っております。

参加医療機関のメリット、これは本当にそのとおりでありまして、今参加いただいている病院の方々については、MID-NETに参加してデータの解析に協力していただいているということで、協力費というものをお支払いするということがまず1点あります。

もう一つは、MID-NET<sup>®</sup>に協力していただいている医療機関の先生方は、全体のMID-NET<sup>®</sup>のデータについて、一般の外部の方に比べると安い価格で研究に使っていただけるということで、研究についてもメリットは一応あるという形で示しております。○望月会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

○花井委員 実運用はどうされるのですか。例えば、これはコデインだけでやっているのはいいのですけれども、通常、新薬だと、非劣性試験をやったときの審査データがありますよね。そうすると、既存A薬、B薬と比較して、こちらは治験上のデータを見ているわけです。審査も見ていますよね。そうすると、実際にどうなのかという頻度が前方で見えてしまうわけです。それを比較してしまうとある種ネガティブキャンペーンですよね。B薬はこういう副作用がこんなに多いのだと。それは企業はやってほしくない。もちろんそれは患者からすれば知るべきデータであるとか、企業には法律上副作用報告の義務があって、期間が決まっている。しかし、これがあるから、こちらが先に知り得る。私たちが裁判をやるときに、これで解析してわかっていたじゃないか、PMDAの責任かということになり得るわけだから、何を解析するかということは非常に重要で、できたのにしなかったとなったらPMDAの不作为ということになって、多分私はそれで訴えてPMDAもなるでしょう。だから、そういうシグナルが上がったときに、今までは企業に責任があるから、企業が何日以内に報告、それでこんなのが上がってきましたといったら、また指導、もう一回確認しろとか上から目線で命令して、企業がこうやってきたらといって言えるわけじゃないですか。今度はPMDAはそれは見えたですよねとなると、一義的にそれを把握できる立場だから、実は見えただけ責任は重くなってしまっている。それは制度運用のときにどうするか、何か流れがないと困りませんか。具体的にどうするのですか。これを解析するかしらないかとか。

○宇津安全管理監 なかなか難しい点で、まさに悩ましい点ではございます。ただ、今の運用は、16ページのM I D - N E T<sup>®</sup>利活用の概要というところで利活用の流れを示しております。そこで、まず利活用の申し出が出るのですが、その後に審査・承認という利活用を認めるかどうかということがございます。ここで有識者会議を設けて、これはセキュリティの関係とかデータの取り扱いということもあるのですが、研究の目的がどういうものかというのも一応考えます。ただし、プロトコルとかはここでは審査しません。研究の目的が、今はリスク・ベネフィットの評価とか公益性の高い研究となっておりますので、そういうところに入っているかについてはスクリーニングを一応やります。それから、結果の公表は必ずすることになっておりますので、これは隠さないということであります。そういうことで対応します。

○花井委員 国の指示はないのですか。国がこれをやれという。

○宇津安全管理監 国は、調査については、例えばRMPの中に規定されるとかありますから、もし追加の調査が必要ということになれば、このAという医薬品について、市販後の情報でシグナルが立ったからこのデータベースを使って調査をなささいということはあると思います。

○花井委員 企業がそのお金を負担するわけですね。

○宇津安全管理監 そうです。

それから、我々も独自に調査はやりますので、例えば1社の薬だけでなく、カテゴリーで何かを調べたいというようなことは当然起こります。そういう情報は足りないものがまだたくさんありますので、そういうものについては積極的に我々が独自に動くということもやっていきたいと思っています。

○望月会長 いかがでしょうか。よろしいですか。

ほかの点についても、質問等ありましたら遠慮なく。

○川西委員 これは運営評議会で質問するよりはもう少し細かいことになるかもしれないのですけれども、先ほど説明を省いた29ページ目、「将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化」というところで、平成29年6月までということで、「医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加した」となっていますけれども、これはどういうものでしょうか。

○櫻井審議役 品質管理担当の櫻井でございます。

このプログラムは、FDA、EU、ヘルスカナダ、WHOといったメンバーが入ってお

りまして、我が国もPMDAが参加している枠組みでございます。具体的な内容は、実際にはテレカンを毎月1回やりまして、各当局が査察に入った国、特にこれは第三国、インドとか中国とか、後発医薬品の原薬をつくっているサイトに関するGMPの査察情報を提供し合い、各国の査察の省力化を図ろうというプログラムでございます。

○川西委員 ありがとうございます。

この辺のお話は、この前の和歌山県の前薬供給先の問題も含めて、水面下でいろいろな問題が起きやすいことなので、もちろん新薬のことは非常に大切な話だけれども、こういう品質管理上の常に監視していなければならない部分も非常に大切だと思っておりますので、引き続きよろしくをお願いします。

○櫻井審議役 どうもありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには何か御意見等ございますか。——よろしいですか。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(5) 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 では、特に御意見はないということですので、続きまして、議題4「企業出身者の就業状況等について」と議題5「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。

○稲川上席審議役 それでは、資料4-1から順次御説明をさせていただきます。

まず資料4-1が企業出身者の就業状況でございます。1枚おめくりいただきまして、1ページ目でございますけれども、一番右側の欄を見ていただきますと、9月1日現在で審査部門に22名、安全対策部門に2名、品質管理部門、先ほどのGMPとかQMSの調査部門でございますけれども、そこに11名、それからその他部門に、ITの関係でございますけれども、2名おりまして、合計37名の業務の従事制限の対象となる企業出身者が配属されております。具体的な配属部署はここにあるとおりでございます。縦方向が採用前の企業で実際にどういう業務に従事していたかということでございます。

2ページ目の別紙2でございますが、前回の運営評議会以降に新たに該当するようになった職員はございませんので、ここは該当なしということで御説明させていただきます。

1ページめくっていただきまして、3ページ目はその企業出身者が従事した件数でござ

いますけれども、審査の関係で言うところここに書いてあるとおりでございますし、GMP、QMS、GCTPにつきましてもここに記載のとおりでございます。注2、注4にございますけれども、いずれもこの企業出身者は自分の出身企業の品目には従事していないということでございますので、その旨御報告させていただきます。

別紙4が、嘱託・事務補助員という採用区分の中での企業出身者の配置状況ということで、ここにあります各部署に合計64名の職員が入っているということでございます。

それから、資料4-2は後ほど監査室長から御説明いたしますので飛ばさせていただきます。資料4-3が退職者でございます。退職して製薬企業等に行く場合につきましては、運営評議会に報告することになっておりますけれども、前回以降、5月1日から8月31日までに合計5名の職員がPMDAを退職して製薬企業等に就職しております。委員の皆様限りで、お手元にクリアファイルに入った委員限りの資料がございますけれども、それを裏返していただきますと、個々の職員の氏名と再就職先の具体的な企業名を書いておりますので、ご覧をいただければと思います。

それから、資料5でございますけれども、今度は専門協議の実施における各専門委員の寄附金・契約金の受取状況でございます。

1枚おめくりいただきまして、この間、5月から8月までの間に審査部門で合計76件の専門協議がありまして、延べ307名の専門委員が参加いたしました。500万円以上の受取額がある者は、これはあつてはいけないのですけれども、いなかったということでございます。

ただ、小さい字で大変恐縮でございますけれども、下に※印の特例というのがございます。その後になお書きで、ここにありますドラッグコーティングバルーンカテーテルという品目の専門協議に当たりまして、申請企業の治験に参加した責任医師の方及び競合品目の治験調整医師を務めた方を専門委員として任命しております。うちの規則上は、理事長が特別に認めた場合であつて、かつ必ずこの事実については審査報告書で公表し、かつこの運営評議会にも報告するということになっておりますので、今回も1件こういう事例があつたということで御報告させていただきます。

それから、安全対策の方は、10件53名の専門委員の方に参加いただきまして、500万円以上の受領額がある方につきましては競合品目も含めていなかったということで御報告させていただきます。

私からは以上でございます。

○藤井監査室長 監査室でございます。

それでは、平成29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4-2をご覧ください。

対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。

また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙2のとおりでございます。

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ものと認められました。

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。

それでは、ただいまの説明に関して質問等はございますでしょうか。

特に質問はないように見えます。

#### (6) 審査等勘定の財政状況について

○望月会長 それでは、続きまして、議題6「審査等勘定の財政状況について」の説明をお願いいたします。

○西山財務管理部長 財務管理部長の西山でございます。

それでは、審査勘定の経常損益の状況ということで、A3判で資料6を用意してございます。両面の印刷になっております。

まず審査セグメントでございますが、平成29年8月末における財政状況でございます。大きく四角で囲んでいる枠が3つありますが、一番右側が平成29年8月末での経常損益の状況です。それから、参考までですが、真ん中の枠が平成28年度で、左側が年度決算、右側が8月末時点の現在と同じ時点での状況でございます。それから、一番左側の枠が平成27年度の状況でございます。同じように左側が年度決算、右側が8月末時点での経常損益の状況でございます。

まず右側の平成29年度における審査セグメントの収益の総額でございますが、平成29年度と記載している下に2つほど点線で囲った数字がございますが、右側が45億7,000万ということで、内訳といたしまして、下の棒グラフに行きますけれども、手数料収入として45億1,500万。その他収入として5,500万。それと、参考までに運

営費交付金加算ということで3億7,900万円を記載してございます。これは過年度との対比の関係上表示していますが、この金額は経常損益にはカウントされておりません。

一方、左の費用でございますが、総額53億1,900万ということで、内訳でございますが、定員外と定員内の職員の人件費として31億8,300万、これは③と⑥の合計が31億8,300万になります。それから、システムなどの減価償却費、これは②でございますが、6億1,300万。当ビルの不動産賃借料6億。システム運営経費などの審査等事業費4億9,600万。管理部門などの管理諸費、その他でございまして、4億2,500万となっております。

その結果でございまして、8月末における経常損失、丸い点線で囲ったところでございますが、7億4,900万の損失になっているということで、前年の平成28年度の同時期に比べますと、昨年は▲3億5,300万でございまして、4億円ほど損失が増加しているという状況でございまして。申請数の減少により手数料収入が2億円ほど減となっており、これが収益の悪化要因となっているのでございまして、費用としては増員等による人件費が増加していること、昨年度から運用を開始した申請データシステムなどの減価償却費等の経費が増加していることが要因となっております。今後、年度末までには、増員に係る人件費や退職給付引当金等の要因により、例年のように費用が増加していくことが見込まれておまして、最終的な経常損失としては、現段階では20億～25億程度になるものと見込んでございまして。これは、第3期中期計画期間においては、第2期中期計画の終了時に発生した積立金を取り崩して収益の補完を行う計画とされておまして、当初から経常損失が発生するという計画となっているものでございまして。年度当初の計画の範囲内にはおさまるものと考えておまして、最終的に積立金を取り崩した後の損失でございまして、おおむね5億円前後となるのではないかと見込んでございまして。

最後に、平成29年度のところで四角で前受金ということで囲ってございまして、これが83億8,100万という数字になってございまして。これは審査・相談申請に伴う前受金でございまして、本年度申請のありました承認審査の手数料、相談の手数料でございまして。審査終了後に収益化されるため、現段階におきましては前受金となっているものでございまして。平成28年度の8月末に比較いたしまして、昨年が81億6,000万ということですので、約2.2億円ほど増加してございまして。これは、本年4月に審査・相談手数料の増額をさせていただいたというところの効果が大きいものと考えてございまして。なお、前受金の収益の計上は審査・相談業務終了後になりますので、この手数料収入の効果は来



年度以降の経常収益の改善につながっていくものと考えてございます。

審査セグメントについては以上でございますが、第2期中期計画期間の積立金を取り崩しても損失となる、先ほど5億円前後になろうかということで説明させていただきましたが、厳しい状況になっているということでございます。本年4月に手数料の増額をいただいておりますけれども、今後とも経費の節減に努め、申請件数の動向を見極めつつ財政状況の見通しを厳しく見ていく必要があるものと考えてございます。

次に裏面でございますが、こちらが安全セグメントでございます。資料の表記は審査セグメントと同じ作りになってございまして、一番右側が平成29年8月時点での状況でございます。ただ、安全セグメントにつきましては、拠出金収入が年度前半に集中するということが、収益が大きくなっている。ここは審査セグメントと違うところでございます。

数字でございますが、8月末における収益の総額は23億9,000万ということで、内訳といたしまして、拠出金収入22億2,600万、その他業務に充てるための国からの運営費交付金収益400万、同様に補助金等収益5,600万、その他収益1億500万となっております。拠出金収入は毎年7月までに納付することとされており、8月までに大宗が収益化され、年度全体の収益がある程度確定されますが、今年度は4月に拠出金率、拠出金計数の改正があったということがございまして、申請書のミスが多く、それに修正等が伴うということで収益計上が遅れている状況でございます。平成29年度の仮受金という四角で囲ったところがございまして、13億3,000万ということで、これが収納手続中のものがございます。既に収益化して拠出金収入としたものを加えますと、平成29年度の拠出金収入は35億6,000万程度。昨年が32億3,000万。昨年は、8月末時点では、仮受金5億5,400万、拠出金収入24億7,400万ということでございますので、これに比べますと約3億円以上上回ると見込んでございます。

一方、費用でございますが、8月末までの費用総額は15億4,500万ということで、昨年同期とほぼ同額となっております。内訳は、定員外人件費を含む人件費が7億7,700万、これは③と⑥を足した数字でございます。それから、当ビルの不動産賃借料1億900万。医療情報データベースなどの減価償却費3億7,100万。安全対策事業費2億500万という数字になってございます。管理諸費などのその他の経費は8,400万ということでございます。安全対策事業費が2億500万と先ほど説明しましたが、前年同時期が3億2,200万ということで、1.2億ほど減少した形になってございますが、

これは業務費用が減少しているということではございませんで、会計システムでの入力  
のタイミングが違っていたということでごさいます、一見費用が減少しているように見  
えますけれども、実質的には昨年度より費用は増額している状況にごさいます。今後、費用  
につきましては、審査セグメント同様、増員に係る人件費、退職給付引当金の要因により  
例年どおり増加する見込みでごさいます、拠出金収入が増加したとしても最終的な経常  
利益は昨年度と同程度の1億円程度にとどまると見込んでごさいます。また、審査セグ  
メントと同様に、第2期中期計画の終了時に発生いたしました積立金を取り崩して収益の補  
完を行う計画でごさいますので、積立金を取り崩した後の利益はさらに増加すると見込  
んでごさいます。

以上のように、審査セグメントはいまだ厳しい状況にあるということ、安全セグメント  
につきましても来年度から本格運用を開始するM I D - N E T<sup>®</sup>の運用経費があるという  
ことでごさいますので、財政状況は予断を許さないと考えております。このため、平成2  
9年度予算につきましては、救済給付金や人件費、事務所借料などの固定経費、その他義  
務的経費を除いて厳しいシーリングを課して編成し、予算の執行計画と執行実績につい  
てもこれまで以上に綿密に共有、把握する取り組みを開始し、より精緻な予算執行管理を行  
っているところでごさいます。また、来年度の予算編成におきましても、今年度と同様に、  
引き続きシーリングを設定いたしまして、各事業規模に沿った無駄のない予算編成を目指  
していくことにしております。引き続き節減意識、節減努力を緩めることなく、財政統制  
の強化に努めてまいりたいと考えております。

説明は以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か質問等にごさいますでしょうか。——よろしいですか。

では、特に質問はないようでごさいます。

ありがとうございます。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や御意見にごさいますでしょうか。——よろしいですか。

何もないようですので、本日はこれで終了いたしたいと思ひます。

#### (7) その他

○望月会長 事務局から連絡事項があれば報告してください。

○野村次長 事務局でございます。

委員限りとしてお手元に配付されております1枚の資料につきましては、そのままテーブルに残しておいていただくようお願いいたします。

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。

どうもありがとうございました。

午後3時41分 閉会