

医薬品医療機器総合機構

平成29事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：平成29年12月25日（月）

14：00～15：34

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 21～25会議室

午後2時00分 開会

1. 開 会

○野村審査マネジメント部長 それでは、先生方はほぼおそろいですので、お願いいたします。

○望月委員長 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回審査・安全業務委員会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況について、事務局から御報告願います。

○野村審査マネジメント部長 現時点で13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、会議は成立しております。

なお、市川委員、鈴木委員、村田委員、山崎委員からは御欠席の連絡をいただいております。

また、梅津委員、本田委員がおくれて見えるとの御連絡をいただいております。

○望月委員長 ありがとうございます。

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

○野村審査マネジメント部長 まず委員の交代から御紹介させていただきます。

原澤委員にかわりまして、石井委員に御着任いただいております。

続きまして、PMDAの人事異動についてお知らせいたします。

上席審議役（情報システム担当）に森口裕が着任しております。

上席審議役（審査管理担当）として稲川武宣が着任しております。

審議役（機器審査等担当）で木下勝美が着任しております。

審議役（品質管理担当）として櫻井信豪が着任しております。

以上4名でございます。

続きまして、本日の配布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おります。もしお手元の資料から欠落しているものがございましたら、随時事務局まで御指摘をいただければと思います。よろしくお願いたします。

○望月委員長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

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

○近藤理事長 皆様、こんにちは。

本日は、暮れの大変お忙しい中を平成29事業年度第2回審査・安全業務委員会に御出席を賜りましたこと、厚く御礼申し上げます。また、平素からPMDAの運営につきましては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たいと思います。

開会に当たりまして、私から3点ほどお話し申し上げたいと思います。

第1点目は、平成28事業年度、昨年度ですけれども、大臣評価結果についてでございます。全体の評価といたしましては、昨年度同様、目標を達成していると認められるB評価になっております。個別の項目につきましては、2016年度も新薬審査においてPMDAは世界最速を達成いたしましたので、大臣評価においてもその点が評価されまして、医薬品の業務の迅速な処理及び体制の項目で昨年を引き続きましてS評価となりました。また、医療機器、再生医療等製品の迅速な処理及び体制整備、国際化等の推進の項目におきましてもA評価となっております。高いパフォーマンスを発揮し、また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と考えております。

2点目でございますが、最近の取り組みについてです。審査業務につきましては、医薬品の条件付き早期承認制度が開始されたことに伴いまして、条件付き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。また、革新的医療機器条件付き早期承認制度が本年7月から開始されたことに伴いまして、今後PMDAといたしましても厚生労働省とともにこの制度に取り組んでまいります。

安全対策についてでございますが、MID-NETでの試行的利活用において着実に成果を上げているところでございます。来年度の本格使用に向けまして、製薬企業やアカデミアの方々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。

3点目でございますが、薬事規制当局サミットについてです。本年10月に日本で初めて開催された薬事規制当局サミットにおきましては、再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進、リアルワールドデータの活用について各当局との意見交換が推進され、さまざまな成果を上げることができました。また、9つの国と地域との間で実施いたしまし

た二国間会合では相互協力を推進いたしまして、日本等の呼びかけで行ったアジアネットワーク会合においては薬事規制調和の推進について議論いたしまして、いずれの場においても我々の存在感を大いに示すことができました。

本日の審査・安全業務委員会におきましても、委員の先生方からいただく御意見や御助言がPMDAのよい刺激となることを期待しております。活発な議論と意見交換が行われますことを期待しておりますので、本日もどうぞよろしく願いいたします。

○望月委員長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 平成28年度の業務実績の評価結果について

○望月委員長 それでは、議題(1)「平成28年度の業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 上席審議役の稲川でございます。

それでは、私から平成28事業年度の業務実績評価結果につきまして御報告させていただきます。

先ほど理事長からも御挨拶させていただきましたとおり、全体の評価としてはBということですが、中期計画における所期の目標は達成しているという評価をいただいております。

2番目の項目別評価でございますけれども、この委員会の所掌の関係で言いますと、Iの「国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項」の5～10が関係してくるわけでございます。この中で言いますと、新薬の申請につきましてはS、医療機器、再生医療等製品の審査についてはAということでございます。10番の国際化等の推進につきましても、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等を初めとした取り組みが評価されましてAということになっております。

我々としては、実は安全対策業務のほうも、年々どんどんふえていく副作用・不具合報告を適切に処理しているとか、あるいは、先ほど理事長の挨拶にもありましたけれども、MID-NETという世界でも一番トップを行っていると言ってもいいデータベースの構築に鋭意努力してきておりまして、気持ち的には審査と余り変わらないぐらいの評価を得てもいいのではないかとってはいるのですが、審査は審査期間ということで定量的に数

字が評価しやすいのに比べまして、どうしても定性的になってしまうものですから、そのあたりで影響を受けたのかなと思っております。

審査・安全業務の評価につきましてはこのような形になっておりまして、そのほか、業務運営の効率化、財務の関係、その他人事等につきましてはいずれもBということでございます。

裏に行っていただきまして、法人全体に対する評価といたしましても、審査の目標値が80%マイル値に上がる中、高い実績を上げているということ、それから新薬の新有効成分目につきましては国際比較で見ても世界最短ということで、それを3年間維持しているというところが評価されているということでございます。

今年度も残り3カ月ちょっとになりましたけれども、今年度の業務計画で位置づけている目標の達成を頑張って進めまして、少しでも高い評価を得られるように努力していきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等はございますか。

(3) 平成29年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

○望月委員長 特にないようですので、次に議題(2)「平成29年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」の説明をお願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 審査マネジメント部の野村でございます。

資料2ごらんください。これまでの事業実績と今後の取組みについて御説明させていただきます。

まず表紙の下、1ページ目でございますが、新薬関係の審査期間の状況について御報告いたします。第3期の目標ということで、上の表の29年度にございますとおり、優先審査品目については全体の70%を9カ月以内に、通常品目については80%を12カ月以内にとりという設定になっておりますけれども、優先審査品目につきましては、中ほどの表の右にございますけれども、今年度10月末時点で8.9カ月ということで、今のところ目標を達成しているという状況でございます。

おめくりいただきまして、2ページ目に通常審査品目の実績がございまして、これも3

つある中ほどの表の左にございますけれども、10月末時点の段階で11.7カ月、いずれも今のところ目標を達成しているという状況でございます。

下に行ってくださいまして、3ページ目、ドラッグ・ラグの試算でございます。こちらは申請企業に御協力いただきまして、アンケート調査として実施しているものでございます。表にございますとおり、開発期間のラグ、審査期間のラグということで、合算したものをドラッグ・ラグとしておりますが、審査ラグにつきましては定常的に0年ということで達成しております。開発ラグにつきましては年度で多少ばらつきがあるのですが、昨年度28年度については1.0年ということでございました。括弧内が厚生労働省で実施しております「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の品目を除いたものとなっております、この会議にかかった品目が多くなるとラグがふえる傾向がございますが、昨年度については当該会議の品目が少なかったという状況になっております。

4ページ目が新有効成分に係る各国の審査期間の中央値比較となっておりますが、私どもは3年間連続で世界最速を達成しております。

また、下が承認品目の比較となっております、各国各年度でばらつきがあるのですが、昨年度につきましては、私どもは48品目を承認したという状況になっております。

おめくりいただきまして、6ページ、7ページが未承認薬・適応外薬会議の取組みとなっております。こちらにつきましては、中ほど左の四角囲いの中に公募の条件がございますけれども、各国で承認があるけれども日本にない未承認薬とか、同じように、各国で適応があるけれども日本では使われない適応、あるいは一定の条件を満たす未承認薬が要望の対象ということで、これまで4回にわたって御要望をいただいてまいりました。

下が実績になっておりますけれども、上の文章の部分、各回の要望の件数がそれぞれ374、290、168、32とございまして、この中で本当にこの条件に合うものがどれかということでそれぞれ判断したものとなっております。それがこの表の下の合計、それぞれ185、103となっている数字がございますが、医療上の必要性が高いと判断されたものについては既に承認をお持ちの企業に開発を要請したり、あるいは決まっていないものについては公募で企業を募るといったようなことで御協力をいただきまして、特に開発を要請したものについて、新たな臨床試験をせずに公知申請が妥当であるようなものについては着々と承認を進めてきております。

続きまして、8ページをごらんいただきまして、私どもが実施している治験相談の実施

状況となっております。表に毎年度の件数がございますけれども、今年度10月末時点で220ということで、昨年度を上回る勢いで相談に対応させていただいております。

9ページでございますが、世界各国同じプロトコルで同時に治験を実施して一まとめの結果を評価とするという国際共同治験というものが非常に多く行われるようになっておりまして、私どもの相談の中でも積極的に対応させていただいております。それぞれのグラフは、右の一番端が今年度10月末までの実績となっておりますが、それぞれ毎年度おなじような形で、少しずつふえていく形で国際共同治験への対応をさせていただいているという状況です。

おめくりいただいて、10ページ、レギュラトリーサイエンス戦略相談の実施状況でございます。こちらにつきましては、これまで薬事戦略相談と申し上げていたものを本年4月から名前を改めまして、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」とさせていただいております。こちらにつきましても、表の右から2番目のところに10月末までの件数がございますけれども、無料で実施している総合相談、事前面談に加えまして、その下の対面助言というところが実際に品目の中味を御相談いただくものですが、着実に件数がふえておりまして、これまで開始から無料・有料の相談を含めて4,000件程度の御相談に対応しているという状況となっております。

11ページが関西支部に設置いたしましたテレビ会議システムの状況でございます。関西地域の企業の皆様方にも東京と遜色のない相談環境を用意するというので、テレビのシステムを御用意させていただいております。ただ、ここに利用状況がございますけれども、なかなか件数が伸びないという状況もございまして、11月からは添付文書の改訂などに係る安全対策相談でも御利用いただけるような形で使い方の範囲をふやしてきたというような取組みを実施しております。

続きまして、12ページが科学委員会の状況の御報告でございます。2年ごとに科学委員会を実施しておりまして、今は28年4月から第3期ということで活動させていただいて、ここがございます3つの専門部会、希少がん、医薬品開発、AIということで検討いただいております。それぞれ今年度末に向けて議論の取りまとめの報告書をおつくりいただいている状況でございます。

続きまして、13ページ、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。これまでも、科学委員会、連携大学院といった部分横断的な取組みに加えまして、この後出てくる申請資料の電子データの活用とか電子診療情報を利用したリアルワールド

データの活用といった審査の安全の質を上げる取組みを進めてまいりましたが、こういったものを機能として取りまとめ、来年度30年度にレギュラトリーサイエンスセンターということで設置させていただきたいと考えております。現在は設立準備室を置きまして、ここで設立に向けた準備を進めているところでございます。

14ページ目、包括的連携協定でございますけれども、本年7月に国立循環器病研究センターと連携を結ばせていただきました。特に循環器領域の医療機器開発に関する意見交換とか情報の共有をさせていただくとともに、お互いに研修をする体制を強化させていただいておまして、先方から非臨床試験の研修とか臨床現場の研修をしていただくとともに、私どもからも人材育成に向けたレギュラトリーサイエンスの推進に向けた研修などを実施してまいりたいと思います。

続きまして、15ページからが申請電子データシステムの利用ということで、医薬品の治験の生データについて電子データでお預かりして私どもが解析するという取組みです。昨年度10月からデータの受け取りを開始しておりますが、今年度10月末の段階で29品目について御提出いただいております。また、その下、提出に係るさまざまな相談についても対応させていただいております。

16ページには、実際に審査チームで行いました解析の事例を紹介させていただいております。企業で治験の解析は実施していただいておりますけれども、特に主要な根拠となる解析については私どもでも再現性の確認をさせていただいております。そのほかに、審査の論点となるような部分、あるいは個別の論点の抽出、照会事項を絞り込むための解析ということで、これは品目によってさまざまでございますけれども、それぞれの問題意識に応じた独自の解析を実施して、実際に論点を絞った上で申請企業に照会事項としてお問合わせをさせていただくということで、電子データをいただいたものについてはかなり照会事項の焦点が絞られてきているということがございます。

続きまして、17ページが先駆け審査指定制度ということで、こちらについては制度の御紹介ということで、これまでもごらんいただいたきたスライドになります。指定基準として治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、有効性が期待されることと、何より世界に先駆けて日本で開発する意思があるものを指定するというような制度になっております。

18ページをごらんいただきますと、これまでの実施状況について記載しております。これまでに既に2回、公募の上指定しておまして、現時点では21の品目が指定されておりまして、最近医療機器の1品目が承認されたところです。また、10月から厚生労働

省で第3回目の公募を実施しておりまして、現在申請企業に対してヒアリングを実施しているということで、年度末には指定結果が公表されるということになりますが、私どももこの選考に当たっての協力をしております。

19ページは最適使用推進ガイドラインということで、こちらも革新的医薬品についてより適切に使用する観点から、審査の段階で学会と協力して適切な使い方に関するガイドラインを作成するというところで、効能の追加などに伴いまして更新作業も含めて対応しております。

20ページがイノベーション実用化支援の取組みということで、こちらは厚生労働省のベンチャー等支援戦略室との連携ということになりますけれども、既成概念にとらわれない非常に新しいものについて円滑に開発を進めていくということで、私どものみならず、厚生労働省の医政局とも協力しながら進めていこうという取組みでございまして、具体的には、中ほどにございますように、イノベーション実用化連携相談ということで、薬機法、それから医療保険の課題について、それぞれの担当者が席を同じくしてお話を伺うというような相談、それから、海外の公表状況ではありますけれども、こういったものを提供するサービスを今後するように準備をしております。

続きまして、21ページ目が新しい制度ということで、医薬品の条件付き早期承認制度というものでございます。制度の趣旨にございますように、医療上非常に必要性が高いものの検証的な臨床試験を実施するのが困難とか患者さんの数が少なくても長期間を要するようなものは、今までもある程度のところで承認するということはしていたのですが、この点を制度としてより明確化するというところで、検証的な試験が実施される前の段階で承認するとともに、その際に承認条件を付与しまして、製造販売後に有効性・安全性の再確認を実施するというところで、必要な調査・試験を行っていただくという制度となっております。この図の中ほどに、通常の場合と条件付き早期承認制度の違いが出ております。検証的試験を製販後の情報収集にかえることでより早く医療現場にお届けするという制度でございまして、私どもでも条件付き早期承認制度該当性相談というものを11月から新設いたしまして、該当性報告書などをいち早く作成できるようにということで協力して対応させていただくこととしております。

おめくりいただきまして、22ページからがジェネリック医薬品の審査等の状況となっております。四角囲いで上にごございますとおり、資料のつくり方として、本年3月1日以降のものについては新薬などと同じようなコモンテクニカルドキュメント、CTDと言わ

れる様式で御提出いただくように変更になっております。

22ページには各審査区分ごとの目標がございますけれども、23ページ目からがそれぞれの対応する実績となっております。特に23ページの下の一部変更申請の試験方法の変更など、総審査期間の目標6カ月のものが本年度10月の段階で7.3カ月ということで、少し長くなっております。また、24ページの一番上の迅速審査の目標3カ月のところが3.5カ月、これはいずれも来年度までに達成するというものではございますけれども、今年度も引き続き対応に努めてまいります。

また、24ページの下にございますように、ジェネリック医薬品についても相談の制度がございまして、年々利用がふえてきているという状況で、既に10月末の段階で48件に対応させていただいております。

25ページが要指導・一般用医薬品、医薬部外品の関係でございまして、こちらは目標の審査期間を達成しております。こちらについても相談の御要望がふえてございまして、既に半年の段階で昨年度を超える御相談をいただいているという状況です。

続きまして、26ページ目からが医療機器の取組みとなります。共同計画ということで、関係団体とも御相談しながら進めている取組みとして、後発医療機器の実質的同等性の考え方を明確化するというので、各分野についてお示ししております。また、臨床評価に関する考え方の明確化ということで、手引きの改訂作業やQ&Aをホームページに公表するというをしております。また、審査員の研修についても実施しております。

27ページがデバイス・ラグの試算となっております。これも同様に、新医療機器の申請企業の方々に御協力いただきましてアンケート調査を実施いたしました。昨年度につきまして審査ラグについては0が続いておりますけれども、開発ラグについては少し延びてしまったという状況です。品目が少ないので、どうしてもその時々品目の状況が反映されてしまうところがございますけれども、昨年度についてはこのような状況となっております。

28ページが承認基準、認証基準、審査ガイドラインの策定ということで、厚生労働省が実施するこれらの基準の作成に協力しているということで、今年度末までにかなりの数の基準を作成しております。

29ページ目からが審査期間の状況ということで、29ページにつきましては各申請区分の目標が記載されてございます。

30ページ、31ページがそれぞれの申請区分ごとの対応の状況となっております。こ

の中では、新医療機器が10.1カ月ということで、ごくわずかに超えている状況ですが、まだ承認件数も少ないということがございますので、これからまた対応させていただきま

す。

32ページが治験相談等の円滑な実施ということで、医療機器につきましても10月末の段階で157ということで、恐らく来年度を超えた御相談に対応させていただくことになろうかと考えております。

33ページが医療機器側の条件付き早期承認制度ということで、ことしの7月、医薬品より一歩先に革新的なものに対する制度として開始いたしました。特に医療機器につきましては、ライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前と市販後の規制バランスの最適化を図るということで、承認申請の早期化を図っております。特に、図の中ほどに矢印がございませけれども、製造販売後リスク管理措置というものを制度として明確化いたしまして、承認の段階でどういうことを見ていくのかということ位置づけた上で、これを承認条件として製販後に情報収集しながら対応していくということで早期に承認する制度を創設しております。

34ページ目をごらんいただきまして、AI技術を用いた医療機器への対応ということで、さまざまな機会を捉えまして、AI技術を用いた医療機器に対する対応を図って来ております。これまでもロボット、ICTの技術への対応ということで審査・相談の体制を再編し、またプログラムの医療機器の審査のためのガイダンスも公表してきております。また、昨年12月からAIの活用に関する意見交換会というのを継続的に実施させていただいております。

今後に向けた課題ということですが、手法の評価ということで、AI技術を活用する画像を用いた診断機器などにターゲットを絞った指標の検討を行っております。また、先ほども御紹介したように、科学委員会の中でもAI専門部会を置きまして、今後のための検討、AIとしての新要素は何かというようなところの検討を進めさせていただいております。

また、評価の体制ということですが、特に継続的に学習して性能が変化するAI技術の特性などを理解した上で、こういった体制を考えるのか、あるいは今後ガイドラインをつくっていくことが必要ではないかということで、引き続き取組みをさせていただきます。

35ページが体外診断用医薬品の審査の状況でございます。特にコンパニオン診断薬等、迅速な審査が必要なものについて、10月末の段階で3件承認しております。また、対面

助言についても18件実施しております。

36ページ、37ページが再生医療等製品の状況となっております、この表にございますとおり、今年度10月末の段階で12件の御相談をさせていただいております。今のところ申請品目はございませんので、相談に特化して対応させていただいております。

38ページが信頼性適合性基準に対するGCP、GLPを含めた調査の状況となっております、それぞれの申請に付随する形で調査の申請が上がってきておりまして、特に審査の期間に影響することのないように対応しているという状況です。

39ページからGMP、QMS、それから再生医療等製品のGCTPの調査ということで、製造所などの確認ということになりますが、特に四角囲いの枠の中の矢印を見ていただきまして、実地での調査、国内・海外とも、左が28年度1年間の実績、右が29年度10月までということになりますけれども、実地の調査をふやすということで取組みを進めております。

40ページがこれまでの処理の件数、41ページが海外の実地調査の施設数ということになりますが、先ほど申し上げましたようにこちらにつきましても半年分ということですが、実地で調査に向かうということを継続的に進めているという形になります。

42ページが国際的なGMPの体制でございますPIC/Sの活動になりますけれども、特に中ほど、2019年10月に日本での総会の開催が決定しておりまして、また、アジア地域を中心にトレーニングセンターの中でのトレーニングを進めているという状況でございます。

43ページ目から横断的基準等作成プロジェクトということで、審査の中で部門横断的に上がってくる最新の技術的な課題につきまして、各部からメンバーが集まって考え方を整理してガイドラインをつくるということを実践的に実施しておりまして、学会の発表とかワークショップで成果を発表させていただくというようなことを実施しております。

特にこの中では、44ページをごらんいただきまして、6番の革新的製造技術WGということで、昨今、連続生産ということで、これまで1ロット、1バッチといった医薬品の作り方をしていたものについて連続的に生産する技術が出てまいりましたので、考え方の暫定案を現在取りまとめさせていただいております。

それから、7番が、後ほど出てきますけれども、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、CINに対応するWGがございまして、ことしの8月にシンポジウムを開催させていただきました。

45ページにリアルワールドデータの活用ということで、C I Nに対する協力の活動について御紹介させていただいております。国際的にもこういったレジストリとリアルワールドデータの活用が進んでおりまして、I C HもG C Pの基準を改訂していこうという機運がございますけれども、日本でも国の予算の中で幾つかの疾患、右下にございますように、レジストリ構築研究班ということで疾患分野ごとにレジストリの開発が進んでおります。また、横串でデータの信頼性とか倫理面の課題などについて検討するところがございまして、先ほど申し上げました私どものWGでは、デザイン、疫学手法の検討とか信頼性の基準の考え方、データ収集項目等の検討ということで、これらの研究班に協力しております。

46ページをごらんいただきまして、特にこういったデータを集めるときの信頼性の考え方ということで、いずれ申請資料などの活用も想定されますし、現在でも市販後の調査に対する利用などが考えられておりますので、こういったものについて、まずは製販後データベース調査における信頼性確保に関する留意点という通知、それからG P S P省令の改正ということで、市販後の調査の中にデータベース調査を盛り込むというような改正もございましたので、こちらでも対応させていただいております。

47ページ、審査報告書の情報提供ということがございまして、承認後できるだけ早い段階で審査報告書、資料の概要についてホームページに掲載するというところで、申請企業の御協力をいただきまして、現在進めております。

48ページ以降が国際化への対応ということで、種々活動をしておりますが、50ページをごらんください。特に今年度大きかった活動の幾つかを御紹介させていただくこととなりますけれども、まず医療機器の国際基準化の推進ということで、I E C、I S Oの会議に出かけていって、日本のいろいろな意見を反映していただいているということや、A S E A N医療機器委員会への参加などもしております。また、基準などについて英訳したものを海外に発信するというところで取組みを進めております。

また、この10月ですけれども、サミットとI C M R A会合を京都で初めて開催させていただきました。

52ページをごらんいただきまして、サミットの主な成果がございますけれども、再生医療等製品などに関する国際的な規制調和の推進、リアルワールドデータの活用に向けて各当局の意見交換の推進を実施するというところで、またI C M R Aの中では、ホライゾン・スキャンニングということで、どのような革新的技術が登場しつつあるのかというあた

りを網羅的に調べるといふようなことの方法論分析で日本がリードすることとされております。

53ページは二国間会合ということで、ここにございますような各国と会合を持たせていただきました。

54ページはサミット後のシンポジウムということで、京都大学の山中先生をお招きして、製薬工業協会の畑中会長、医機連の渡部会長にも御講演を賜りまして、シンポジウムを開催させていただきました。

55ページにつきましては、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修ということで、今年度は9つの研修が予定されております。医薬品、医療機器、審査、市販後とさまざまな観念のセミナーの研修内容がございますけれども、内容に応じて、開催場所としては先方に出かけていくこともございますし、日本にお越しいただくこともございまして、このような形で実施してございまして、参加者からはおおむね好評な御意見をいただいているところでございます。

56ページから安全対策の業務ということで御報告させていただきます。

まずは副作用・不具合報告等の受取状況ということで、棒グラフがございますけれども、毎年度の推移ということで、右端が29年10月末時点となっております。いずれも報告は毎年度増加傾向にございまして、今年度につきましても恐らくこの分で推移いたしますと、過去に比べて最も多い報告をお預かりするという状況になると思っております。

57ページがこれに対する対応ということで、添付文書改訂等の措置の件数、10月末時点、それから、こういったものに対して各社から御相談をいただくものもありまして、こういうものへも対応しているということで、数が増加傾向にございます。

58ページが医薬品リスク管理計画の活用の推進ということで、25年8月より公開したものにございまして、10月末の段階で既に303のものを機構のホームページに掲載しております。また、RMP関連資材ということで、私どもの評価した資材につきましては、現場の医療従事者に認識していただきやすくすることを目的として、ここにございます「医薬品リスク管理計画」といったマークをつけましょうということで、6月に事務連絡が発出されました。今後、RMP関連資材と指定されたものにつきましてはこのマークがついたものが医療現場にお届けされるという形になります。また、さまざまな機会に講演などで周知を進めております。

59ページが、メール配信サービスでございますPMDAメディナビの普及の状況でござ

ございます。15万件を目標としておりましたけれども、非常に早く達成が進んでおりまして、今年度10月末の段階で既に16万件的御登録をいただいているという状況になっておりまして、引き続き職能団体に対する周知などを進めてまいります。

60ページが安全対策に係る規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化ということで、16年9月からファーマコビジランスクラスターに参加させていただいておりますし、トレーニングなどの提供ということもしておりますし、添付文書の英訳ガイダンスなどを作成するというので、海外当局とのやりとりも進めてまいっております。

61ページからが医療情報データベース基盤整備事業ということで、MID-NETの御説明になります。

協力医療機関10拠点23病院からデータをいただくということで、今年度末には400万人規模のデータが解析可能となる環境を整えさせていただくということになっております。

62ページを見ていただきまして、来年度4月からの利活用の概要でございますけれども、まず利活用の目的としては、医薬品の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策、公益性の高い調査・研究を対象とさせていただくということで利用料を設定させていただきました。

利活用の流れですけれども、申出をいただいてから有識者会議により利用の審査・承認をいたしました後に契約を締結して、利用を開始するというので、オンサイトセンターにお越しいただきまして匿名化されたデータをリモートアクセスで閲覧・解析していただくということで、利活用の結果は原則公表するというのでお願いすることとしております。

実際に現在蓄積しつつあるデータで試行的利用の活用を幾つか行っておりまして、2つほど御紹介させていただいております。

コデイン類の承認における呼吸抑制の状況について検討するというので、日本でもMID-NETのデータを用いて年齢区分ごとの処方人数と対象症例、発生頻度などについて評価をさせていただきまして、疑われるケースの頻度について検討したということで、国内措置の検討に当たっての参考とすることになりました。

64ページにつきましては、副作用の注意喚起をした後の発生状況を見るということで、具体的には骨病変の治療薬の低カルシウム血症について発売後に重篤な症例が出たものから、安全性速報を出したのですが、その後の発現状況を見るということで、このと

ころの添付文書改訂、ブルーレターという矢印がございますけれども、その前に比べまして発現頻度が減っているということがごらんいただけるかと思います。

今後、このような疫学的な調査の実施に当たりまして、私どものほうで疫学相談というものを設置させていただくこととして、11月から開始しております。特にデータベース調査などを実施する際の適切なデザインについて相談をお受けするという体制を整えさせていただきます。

長くなりましたが、資料2については以上でございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明に何か質問等がございますか。

○大森委員 大森です。丁寧な資料の説明、どうもありがとうございました。

理解し得ないところもあつたりして消化不良で、私のアンテナに引っかかったところで2点だけ教えていただきたく、質問させていただきます。

1つは、8ページになりますけれども、国際共同治験の推進ということで、一番最後の行にありますICH-E17がステップ4になったということで11月ぐらいに情報が入っているのですが、その後の進捗状況がもしわかりましたら、教えていただきたく思います。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。

ステップ4になったということでして、ガイドラインの中味自体はサインオフということで各国決まりまして、これから日本での施行に向けてガイドラインを日本語訳するという作業がございますので、そういったことをしてから施行させていただくこととなります。ICHでももう少し具体的な事例などの紹介も準備するようでございますので、その辺も引き続き進められることと考えております。

○大森委員 ありがとうございます。なかなかすり合わせができずに進まなかった部分もありまして、非常に期待しておりますので、よろしくをお願いします。

それから、ここにありますMID-NETを使う場合の4,000万、2,000万、1,000万というのは企業のサイズの問題だろうということだったのですが、最後の相談につきましてはアカデミアもかなり興味のあるところで、有料で500万とかいう数字を見聞きしたような気がするのです。そういうものの価格がどのように考えて設定されるのかというお考えだけでもお教え下さい。数字は別に構いません。

○宇津安全管理監 安全管理監の宇津でございます。

この相談の手数料の設定については、それにかかる人件費などをもとに算定することになっておりますので、相談に持ち込まれた資料がどれぐらいなのか、それに対してどれだけの、例えば審査なら審査会、疫学相談なら疫学担当者にかかる時間とか、そういうものを考慮して設定することになっております。

○大森委員 初めの一步は非常に慎重にならざるを得ないということで、1研究室、1研究グループで利用できるものなのか、ある程度の大きな研究会のようなところでないと運営できないのかどうかということで、研究をする者として有効に使っていきたいのですが、最初にそういう金額的なものがどうしても頭に浮かんできてしまうところがありますので、その辺が具体的になりましたら、また数字もあわせて表示していただけたらと思います。よろしくをお願いします。

○野村審査マネジメント部長 今の相談手数料の御報告をさせていただきたいと思います。

65ページをごらんいただきまして、3種類の相談について記載がございますけれども、1番目の手続相談が150万900円、2番目の疫学調査計画相談が300万7,900円。ちょっと細かいですが。そして最後に追加相談ということで、2番の相談を受けていただいた上で計画の変更などがあつたときに対応させていただくものが150万5,900円ということで、機構のホームページで利用料金も含めて御紹介させていただいております。

○大森委員 済みません、勉強不足で。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか。

○杉山委員 歯科医師会の杉山でございます。

今のMID-NETにかかわるところで、オンサイトセンターはPMDAの中にあるのでしたっけ。

○宇津安全管理監 オンサイトセンターについてはこのPMDAの建物の中に設置する予定にしておりまして、その準備をしております。

○杉山委員 今はスタートしたばかりという経過の中で、今後、利活用の状況によっては、例えばオンサイトセンターを西のほうにつくるとか、そういうお考えはございますか。

○宇津安全管理監 現時点ではございませんけれども、利用がどのようになるかということで判断していくことになるのだらうと思います。

もう一つの考え方としては、オンサイトセンターは設置しますけれども、企業によっては自らセキュリティが確保された場所を設置して利用したいという要望も出てくるかもしれません。そういうものにも対応するようなことも今後の1つの検討課題かなと思っています。

いずれにしても、御指摘はいろいろなところで利活用がしやすいようにという御趣旨だと思いますので、利用の状況を見ながらいろいろなことを考えていかなければならないと思っています。

○杉山委員 ありがとうございます。

○望月委員長 ほかにほなたかいかがでしょうか。

○増山委員 3点についてお伺いいたします。

1つ目は、関西支部の稼働し始めてまだ実績は思うように上がっていないという御説明がありましたけれども、そもそもこれはどれぐらいを見込んでいらっしゃるのかというあたりで、何か目標値のようなものがありましたら教えていただければと思います。

2点目が、安全業務の56ページのところですが、副作用とか感染症報告で企業からの報告と医療者側からの報告に、相変わらずというか、いつも乖離があるのですけれども、企業からののは軽いものもかなり含まれているという説明を以前にいただいたと思うのですが、こちらは特に内容的に大きな変化はないということでしょうか。28年度から29年度のところが少し数字が下がったのかなという印象があるのですけれども、何か大きな変化はないのかということについてお伺いしたいと思います。

最後、3つ目、これは安全業務全体のことでお伺いしたいのですけれども、きょうの議題でも審査・安全業務委員会に係る事業だけでも物すごく盛りだくさんで、これを全部やるのは相当大変ではないかということが心配になるほどですけれども、必要であればやるべきだと思ひまして、そんなにたくさんあるところにさらにこんなことをやってみてはどうかということは申し上げにくいところはあるのですけれども、安全業務の事業の中で、消費者に直接、消費者ができるだけ副作用についてリスクマネジメントできないだろうかということがあって、副作用のことになるとうしても起きてからのことに偏ってしまうと思うのですが、エンドユーザーのために何かできることがあるのではないかと前回もお話しさせていただきました。そのことについて、この審査・安全業務委員会の中でそういう細かい部分について大勢の中で議論をしていくというのはもともとなじまないところがあるのではないかとも思ひまして、例えば、ここにさらに委員会のようなものをつけ

て、その中で、1年に1回でもいいと思うのですが、実際のエンドユーザーのために医薬品の安全を確保するためのシンポジウムなりをやってもらえないかというのが私の希望としてあるのです。そういったことについて、予算もあるかと思いますが、エンドユーザーのために何かできないかという視点で事業をやっていただきたいと思っていて、そういったことを今ここで議論するのではなくて、もう少し小さい委員会の中で具体的に進めていただけるような仕組みをつくっていただけないだろうかと思うのです。前回もそうですが、例えばHPVワクチンのような現在進行している、副作用がどうなっているのかということが問題になっている案件について、正直に申し上げると、いつもこの委員会の中で質問すると、厚労省とともにきちんとやっておりますというお話だけで、実際に細かいことは全然知ることができなくて、安全業務委員会の中で中味についてはほとんど知らなくて、やっていますというやりとりだけで本当にいいのだろうかという気持ちがあるので、現状どのように副作用情報を集めているのかとか、そういう具体的なことを知ることができるような、どうしても年に3回ぐらいだとリアルタイムでそれを見ていくというのはなかなかできないのではないかと思いますので、先ほどの消費者教育と同様に、何かこういった大きな案件がある場合にずっと経過を追っていけるような場面をつくっていただきたいと思います。

あと、同じカテゴリーの話になるのですが、科学が発展していけばいろいろな解析が進んで、医薬品の中に病気そのものに直接働きかける作用を起こすことができる、治療することができる薬もできてくると思うのです。そういった新時代の審査や開発が進んでいく時代の中で安全対策というのが、全体像を今ここで捉えるのはなかなか難しいところがあるのですけれども、特に未知の重大な副作用について疑われるような場合にどのように迅速に対応していくのかというあたり、つまり濃淡をつけて対応すべきではないかと思しますので、そのあたりは今後どのように進めていかれるのかということ、きょういただいた資料だとどうしても表皮の部分の話になってしまうかと思うので、もう少し具体的に、どのような形でどういう到達点を目指してやっていかれるのかということについてぜひ教えていただきたいと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。

多少答えにくい質問がいっぱい来たと思うのですが、どなたかお答えいただけますか。

○野村審査マネジメント部長 最初の関西支部の目標についてまずお答えさせていただきます。

11ページに説明の資料がございますけれども、私どもの目標として100件を少し超えるぐらい御利用いただければということで、関西地域の企業の方々にもお声がけをさせていただいているという状況ですが、28年度については、年度の途中からということもあったのですが、41件ということで、先ほど申し上げたように利用の枠を広くしたり、あとは大阪府の補助がございますので、こういったもののアピールに努めてまいりたいと思います。ありがとうございます。

○宇津安全管理監 安全管理監の宇津でございます。

難しい点を整理して御質問いただきまして、ありがとうございます。

まず1点目が医療機関報告の点、それと安全対策の全体にかかわる点をご質問いただきました。まず1点目の医療機関報告でございますが、56ページに出しております。29年10月末時点ということですので、これから年度末にかけてこの数字がふえてくるということです。中味については、医療機関報告について傾向が変わったのかという御質問だったかと思っておりますけれども、私ども、全体として見た感じではそんな傾向はないと思っています。ですので、例年と同じような形で上がってきているのではないかと考えております。

それから、安全対策全体の話ということですが、まず、今回もそうですけれども、何をやっているかというのがこの資料ではわかりにくいということもあったのだらうと思います。ですので、資料のつくり方については検討させていただきたいと思います。

具体的な御提案がありましたので、私のお答えできる範囲でお答えしていきますが、まず1つは消費者に直接働きかける場面ということでした。これは増山委員から前回、前々回と御意見をいただいたところで、我々としてもどういうことができるのかということを考えてきておりました。増山委員にも講演をお願いして、厚生労働科学研究の発表会の場面を利用して研究報告会という形で開かせていただきました。私ども、一般の方に直接訴えるというのは重要なことなので、できるだけ効率的に、できるだけお金がかからないような形ということでやっていきたいと思っています。今後もどういう場が使えるのかというのをいろいろ探しながらやっていきたいと思っています。「薬と健康の週間」とかいろいろなものがありますので、どういふものを使ったら効率的なのかということも検討させていただければと思います。

それから、HPVの点を御指摘いただきました。HPVについては、御存じのとおり、厚生労働省の感染症部会の副反応検討部会、それから薬事・食品衛生審議会の安全対策調

査会の合同会議で御専門先生方に御議論をいただいているのですが、そこに出てくる資料、例えば副反応疑い報告でどういうものがあったのか、それから、注目する副作用として、HPVだけではなく、ワクチン全体としてはアナフィラキシーショックとかがあるので、それらについてはPMDAで全て評価をして、それをまとめたものを厚生労働省に提出しているのです。ですので、厚生労働省合同会議で御検討いただく資料の個別症例などは、ほとんどPMDAが評価をしているものです。我々がやっていることが見えにくいということであったかと思しますので、その点について資料をそのまま出しますと膨大になってきて、中味を見るのも大変ということになりますので、どういうことをやってきているのかというのを御報告するようなことを、資料の中に簡単にわかるような形で工夫してみたいと思います。ワクチンはその合同会議がありますけれども、他の医薬品についても添付文書の改訂などにかかわるようなものは全て我々が評価したものを厚生労働省の安全対策部に提出して委員の方に見ていただいています。それも膨大な数になりますし、資料については公開しておりますので、どういう活動をしてきたのかというのがわかるようなことを工夫させていただければと思います。

それと、未知のものをどう扱うのかのご質問がありました。これも前回御質問いただいて、因果関係が確定しないと添付文書に記載しないのかということ、そういうものではないということ、それから、リスク評価中のものであってもホームページで評価中であるということはお知らせしているということをご説明しました。確かに添付文書の改訂の大きな要素になるのは症例の集積というのは事実ですけれども、我々としても、いろいろな文献とか、動物実験結果が新たに出ればそういうものを踏まえて、必要に応じて症例がたまる前に総合的に判断して、ケース・バイ・ケースで添付文書改訂なども行っていきます。

先月、ガドリニウムの造影剤に関して、副作用症例は全く出ていないのですが、注意喚起をしました。これはどういう検討をしたかということ、ある化学構造を持ったものに関して脳にガドリニウムの残っているものが多いのではないかという報告があったのです。ガドリニウムが脳に蓄積したから副作用がでたということは全くないので、臨床的には危ないという報告は全くないのです。ただし、一部のものだけガドリニウムが蓄積しているという情報があった。我々としても非常に悩んだのですが、医療の状況としては他のガドリニウム造影剤が使える場合が多いということで、一部のものについては、例えば副作用で他のものが使えないとかいうときに使ってくださいとか、そういう注意喚起をしました。

ですので、副作用症例が集積するという事は添付文書改訂の一番の要素ではあるのですが、それだけではなく、いろいろなものを総合して対応してきているということです。できるだけ早く、情報が少ない中でも対応できるようにいろいろ勉強しながらやっていきたいと思っています。

○望月委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。

ほかの委員の方々、御意見等ございますか。

○本田委員 単純な質問で、先ほどのMID-NETのことに戻るのですが、大変期待しているし、今後こういうデータをもとに、安全対策ももちろんですが、さまざまな新しい知見、ガイドラインの結びつきとか、そういうものへの発展も期待しています、このMID-NETというのは、これまでデータを準備されてきて、全国10拠点でという説明を受けていますけれども、今後広がっていく可能性はあるのかということが一つ。

もう一つ、既に利活用の試行的事例ということをお報告いただいていますけれども、それと11月から調査の相談も始めたということですが、こういうところで使いたいとか、実際に今後利活用に向けてこういう話があるとか、そういう先に向けてのものが見えてきている部分はあるのか教えてください。

○宇津安全管理監 MID-NETについて2点御質問いただきました。

まず、10拠点23医療機関ということで準備をしておりますけれども、これを拡大するのかということがございます。御指摘のように、データが多くなれば解析の質も上がりますし、いろいろな場面でも使えるようになってまいりますので、できるだけたくさんの方に広げていきたいというのは当初からの意向です。一方で、それに対するコスト、それからデータの品質管理などに相当な人的投入も必要になってまいります。そういうことで、以前、厚生労働省の検討会でも、まずは10拠点23医療機関でしっかりと成果を上げていくべきと御指摘をいただきました。同時に、データを広げていくというのは当然有効なので、効率的な広げ方、例えば既存のデータベースとの連携とか、そういった方向についても検討すべきということで御示唆をいただいております。ただし、データベースをつなげるということについても、データの信頼性もありますし、データがそろっているのかということもあるので、現実的にはなかなか難しいところはあると思いますが、方向としてはいろいろ効率的なところも考えていかなければならないのではないかと考えております。

2点目の利活用ですが、今回の資料で2つ、コデインとランマークの例を説明いたしました。これ以外にもいろいろ試行的な取組みは行っています。例えば、C型肝炎の薬の評価はウィルスの消えた期間が12週間以上あったら有効であるとか、そういう評価をしているのですが、そういう検査値で評価できるものはMID-NETは大変有益ですので、そういうものについては有効性についてもある程度の示唆、治験と同じような指標で見られるのではないかと考えております。

それから、64ページのランマークで、適正使用の推移を説明しましたがけれども、例えば腎機能が悪い患者さんに慎重投与とか禁忌になっている薬がありますけれども、そういうものについて、実際の処方されたかがカルテでわかりますので、適正使用、腎機能の障害の程度に応じて使い方が制限されているとか、そのようなモニターもできるということが試行的にわかってきております。

このMID-NETについては、まずは安全対策ということで企業の方の市販後の情報収集に有効に使っていただければと考えております。また、アカデミアの方にも使いたいという希望がございます。基本はこのデータベースの設置目的は安全対策ということでやっておりますけれども、いろいろ有用な使い方があります。システムのキャパシティの関係から安全対策に使えなくなっても困りますので、まずは安全対策を中心に、それから公的な研究ということで、公的な研究であれば有効性についても一応調査できる形になっておりますので、そういう形でスタートし、利用状況を見ながら、広げるところは広げていくということになっていくのだらうと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。

今のご説明に関連して、公的な研究とかアカデミアによる研究で研究論文としてパブリッシュしていくという場合と市販後の安全調査ということと多少ニュアンスが違うので、研究のほうは利用料金を少し割り引くとか、そういう考えはないのでしょうか。

○宇津安全管理監 御指摘はごもっともなところもありまして、利用料を検討する検討会でもそういう議論があったのですが、利用料で運営していくということもございますので、結論としてアカデミアの方のディスカウントはないということになりました。ただし、アカデミアの方が使いやすい形で、集計された表、ある程度まとまった表形式で出すものは比較的作業負担が少なくできますので、そういうものについては利用料は低めになっております。それから、厚生労働省の検討会では、助成機関、例えば研究費を出すようなとこ

ろにも、MID-NET を活用する研究についてはこれだけの資金がかかるのだということを伝達したほうがいいのではないかと御意見をいただいております。

○望月委員長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか。

○川西委員 今回のポイントですけれども、MID-NETに関してはAMEDも多少ながら研究費を補助みたいな形でやらせていただいていると理解しています。費用の一部だということはわかっていますけれども、アカデミアの研究にはどこかの段階で配慮する余裕ができたときにやっていただけるといいのではないかと。もちろんPMDAのいろいろな財源の中で今までずっとやってこられたかもしれないけれども、日本全体のことも少し考えていただけたらと個人的には思います。

○望月委員長 ありがとうございます。私の気持ちもあわせて出していただいた意見で。

ほかにはどなたか。

○五十嵐委員 成育医療研究センターの五十嵐です。新薬の開発の際に小児の安全性試験を行った場合、その会社に何らかのインセンティブをつけるなどの具体的な計画はございますでしょうか。

○野村審査マネジメント部長 お答えさせていただきます。

私どもというか、厚生労働省の医政局でそのようなプロジェクトを動かすということは承知しておりまして、今後プロトコルの御相談などがあれば、私どもの対面助言を御利用いただければと思います。

○五十嵐委員 小児の安全性試験を行った新薬の審査期間を短くするなどのインセンティブを検討して戴けると幸いです。

○野村審査マネジメント部長 1つは、43ページの先ほど御紹介した横断的基準等作成プロジェクトというのがございまして、ICHなどでも小児の検討がございまして、私どもも規制当局の一局として検討に参加させていただくとともに、個別案件なども含めてアメリカ、EUの当局とテレカンなどで情報交換しておりまして、このような経験を審査の中にも生かさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

ほかにはどなたかございますか。

○川西委員 13枚目のPMDAレギュラトリーサイエンスセンターのことで、これは確認ですけれども、以前から私自身が理解しているのは、PMDAのレギュラトリーサイエ

ンスセンターというのは主にビッグデータの関係のリアルワールドデータのあたりに関することを扱うのだというように資料が構成されていると思っていたのですけれども、これからレギュラトリーサイエンスセンターの取り扱う範囲はもっと広く、科学委員会の検討対象等も含むということでしょうか。それとも、リアルワールドデータ、M I D - N E T、こういうものを主体にした範囲を考えているのでしょうか。

○森口上席審議役 レギュラトリーサイエンスセンターの準備室長も兼務しておりますので、私から。

今までPMDAはレギュラトリーサイエンス関係でいろいろな業務をしてきております。例えば平成21年度から横断的基準等作成プロジェクトを開始して、ガイドライン作成やシンポジウム開催など、医薬品等の開発に資する活動をやってきましたし、科学委員会は平成25年度にスタートして、今までに幾つかレポートを出しています。また、医療ICTの取組みでは、今ご指摘のM I D - N E T、その前にはM I H A R I プロジェクトという形で、データを使ったいろいろな安全対策への取組み、それから、C D I S C という形で、審査データを電子データで提出していただきそれをPMDAでも解析するというような取組みをやっているわけですが、今まではそれぞれ審査、安全、レギュラトリーサイエンス推進部という別々の部署で進めてきたものですから、余り連携という形がなかったので、今回、電子データを扱う部署とガイドライン作成という開発の指標を出す活動を組織として一元化して、1つの指揮系統下に置く方向で検討を進めております。ですので、データだけではなくて、科学委員会などについてもレギュラトリーサイエンスセンターに統合して、PMDAの審査等業務、安全対策業務に資するような先進的な科学技術と課題に対して開発に資するような指標づくりとか、そういったものを行うセンターにしていきたい。そういう形で検討しているところでございます。

○川西委員 これは横断的につくって行って、その司令塔みたいなところをレギュラトリーサイエンスセンターと呼ぶという感じのイメージですか。

○森口上席審議役 組織上もそういった組織を1つの指揮系統下に全部集めることを考えております。物理的に1カ所にするかどうかは別にして、指揮系統については1つにまとめる方向で検討しているところでございます。

○川西委員 大変期待しておりますので、よろしくをお願いします。

○望月委員長 ありがとうございます。

○貞松委員 卸連合会の貞松と申します。

42ページにPIC/Sの加盟後のPMDAの活動ということで出ているのですけれども、その中で2019年10月に日本での総会開催が決定と。PIC/S自体は流通の問題だと思うのですけれども、この総会が決定されるということで、日本でPIC/Sに絡めてここまでのことを目標として何かやっつけようとか、そういう青写真みたいなものはございますか。

○櫻井審議役 品質管理を担当しています櫻井と申します。

2019年10月にPIC/Sの総会を開催することですが、総会というのは毎年、年2回、1回はジュネーブ、もう一つは持ち回りでやっているところでございまして、総会自体は2日間で定型的にPIC/S事務局が仕切ります。そのあとに各国のGMP調査官に対するセミナーが3日間ございますので、日本で開催するときには無菌医薬品の品質保証という観点でセミナーを行うことを検討しております。現在、PIC/SのGMPガイドラインのひとつであるANNEX 1という無菌医薬品の製造管理や品質管理のガイドラインを改訂中でして、PMDAも参画しています。日本で開催するセミナーはこの改定したANNEX 1の内容に基づき、トレーニングを行う予定で進めているところでございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。

ほかには御意見等ございますか。

○出元委員 薬被連から出元でございます。

8月ごろだったと思うのですが、安全対策業務の一環として、オキシトシンを使った無痛分娩による子宮破裂になった2人の方のカルテ一式を厚労省に提供しました。厚労省は、厚労省と製薬企業とPMDAの三者で情報を共有したいということでした。12月1日に報告いただいたのは、副作用報告として単に2人の方の子宮破裂というだけでした。カルテ一式を提供しているのですから、これが注意喚起できるような形で検証されなければ、何の意味があって提供したのかわからないように思うのです。単に子宮破裂ということではなくて、物すごく重要な意味を含めたカルテの記載ですので、そこのところをもう一度やり直していただきたいと思っているぐらいです。同じ病院の同じ医師が3年間の間に2件の無痛分娩で子宮破裂の事故を起こしているという事例ですので、カルテがあるのとないのとで全く違うと思いますし、一般的な副作用報告はカルテ一式までは提供されないと思うのです。提供できるのであればぜひ提供してほしいと厚労省から言われましたので、

患者さんの了解を得た上で提供したわけですので、これをぜひ注意喚起していただくような形で再度検証し直していただきたいと思っていますが、そのところの回答をお願いしたいと思います。

○宇津安全管理監 御指摘いただいたカルテの提供というのは、前回そういう準備をしているというお話がございまして、私どもはその2例を評価したところです。この個別の症例の評価がどうだったかというのはここでは差し控えさせていただきますけれども、一般的に我々としては、カルテは大変貴重な資料ですが、他の副作用報告でも、評価に必要なデータは、さすがにカルテをそのままということはないのですが、主要なポイントの情報はとれるものとはって評価してきておりますので、そういう必要なデータをそろえて、さらにその他の情報も含めて評価をしていくことになります。ですので、総合的に見て現時点でどういう対応が必要かというのを判断し、必要があれば厚生労働省にその結果を報告して担当する調査会などにかけていくということになっています。

○出元委員 ということは、今後何らかの形でちゃんとした調査結果が出るということでしょうか。今のところ単に子宮破裂2件というだけですので、その事例をもって何か注意喚起されたということはないのです。それで終わりであれば私は納得できないですし、本当に貴重なカルテの記録を提供しているわけですから、そのところをもっと真剣にやっていたらと思っています。

○宇津安全管理監 この件については、いただいたものについても評価をして、他の情報も見合わせながら、対応が必要かどうかも含めて検討したということでございます。

○出元委員 ということは、もうそれで終わりということですか。

○宇津安全管理監 個別の事例についてここではお答えしませんが、我々の安全対策というのは全てその時点で終わりということはないです。いろいろな情報が常に出てきますから、そういうものを継続的に見ながらやっていくということです。

○出元委員 何か全然納得できないですけどね。単に子宮破裂という言葉だけしか副作用報告として載っていないで、この事例をもってどのように注意喚起したのかということが一切ないのです。絶対に注意喚起しなければならないということが言える事例なのです。そのところをこれで終わりにさせるということであれば、安全業務が十分成り立っていないとしか思えないのです。

○宇津安全管理監 御意見は十分わかっております。個別の事例についてこういう場ではお答えできませんけれども、我々として可能な範囲のことをやってきているということ

ございます。

○望月委員長 個々の事例に関して今後にも生かし得るとのことですね。今後同じような事例が出たら、それも加えて検討するというところでよろしいですか。

○宇津安全管理監 そうですね。我々の安全対策というのは、常に新しい情報を入手しながら、ある時点でこれで評価は終わりというのではなくて、その時点の評価はあるけれども、新しい情報が来ればそれもあわせて評価をしていくということでございます。

○望月委員長 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。

それでは、次の議題に移りたいと思います。

(3) 企業出身者の就業状況等について

○望月委員長 続きまして、議題(3)「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 資料3-1から順次御説明させていただきます。

まず資料3-1が「企業出身者の就業状況」ということでございまして、1枚開いていただきまして1ページ目でございますけれども、ことしの11月1日現在、39名の企業出身者、すなわち業務の従事制限の対象になる5年以内の職員がいるということで、審査部門が23名、安全部門が2名、品質管理部門が12名、その他部門でITの関係が2名ということになっております。

2ページ目が、前回の会議以降に新たにPMDAに入社した企業出身者の職員の配属部と採用前5年間に在籍した企業の名称及び部署でございます。

3ページ目が、ことしの5月1日～10月31日の間に承認・審査の案件、それからGMP、QMS、GCTPの適合性調査の関係で、全体の件数に対する企業出身者が従事した件数の一覧表でございます。注2にございますように、企業出身者については当該出身企業の品目の審査には従事しておりませんし、注4にありますとおり、適合性調査業務においても同様に当該出身企業の調査には従事していないということでございます。

別紙4が嘱託、事務補助員という形で企業出身の職員が配属されている状況ということで、11月1日現在で64名の嘱託、事務補助員の職員がここに書いてある部署に配属されているということでございます。

資料3-2は後ほど監査室から御説明いたしますので、先に資料3-3でございます。
5月1日～10月31日にPMDAを退職して企業に就職した職員の再就職先の業務内容、再就職先での地位ということでございます。なお、委員の皆様方におかれましては、机上配布資料として個別に氏名と行き先が書いてあるものを配布しておりますので、それもあわせて御確認いただければと思います。

資料4が、専門協議に参加した専門委員の寄附金とか契約金の受取状況でございます。

1枚めくっていただきまして1ページ目でございますけれども、5月～10月に公開の対象になった専門協議は、審査の場合は135件、延べ518名の委員の先生が参加しておりまして、500万円以上の受取額がある人数につきましてはいずれもなかったということでございます。

なお、下の※印の1つ目の3行目からのなお書きでございますけれども、ここに書いてあります品目についての専門協議に当たりまして、治験に参加している医師あるいは競合品目の治験調整医師を務めた医師が専門協議に参加をしております。ルール上は、専門協議には原則参加しない、ただし理事長が特に必要と認めた場合には参加するという規定がございますけれども、審査の過程上どうしてもそれに参加した者の見解を聞いておく必要があるということで、理事長が特に認めた者が1名いたということでございますので、あわせて御報告させていただきます。

それから、安全対策につきましては、この間に10件の専門協議に対して延べ53名の方に参加していただいておりますけれども、いずれも500万円以上の受取額があった方については当該品目、競合品目ともなかったということでございます。

以上、私から報告させていただきます。

○金子係員 監査室でございます。

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の監査結果について御報告させていただきます。

資料3-2をごらんください。

今回の監査対象となった職員の数につきましては、項目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、資料をおめくりいただき、別紙1～2のとおりでございます。

今回の確認の結果でございますが、就業制限ルールについて、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。

監査室からの報告は以上となります。

○望月委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か質問等がございますか。

(4) 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

○望月委員長 特にないようですので、続きまして、議題4「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 大変申しわけございません。先ほど一緒に説明してしまいましたが、もう一回説明いたします。

資料4を見ていただきまして、先ほど御説明しましたとおり、いずれも500万円以上受け取りの例はなかったということがございますが、医療機器の1品目につきましては、特に理事長が認める者として参加したということがございます。

大変失礼いたしました。

○望月委員長 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か。——特にないようです。

そうしますと、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何かまとめた御質問等がございますか。

(5) その他

○望月委員長 特にないようですから、最後に事務局から連絡事項がありますので、お願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 会議終了後回収としてお手元に配布させていただいている資料でございますが、そのままテーブルに残していただきますようお願いいたします。

○望月委員長 ありがとうございます。

4. 閉 会

○望月委員長 それでは、以上をもちまして本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。

どうもありがとうございました。

午後 3 時 3 4 分 閉会