

医薬品医療機器総合機構

令和元事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和元年12月23日(月)

15:00～17:00

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室21～25

1. 開 会

○奥田委員長 それでは定刻となりましたので、ただいまから令和元事業年度第2回審査・安全業務委員会を開催いたします。委員の出欠状況、委員の交代及びPMDAの人事異動、それから資料の確認について、事務局から報告をお願いいたします。

○川上上席審議役 報告いたします。現時点で19名中15名の委員の出席を頂いております。したがって、定足数を満たしておりますので会議は成立しております。なお、石井信芳委員は遅れていらっしゃるという御連絡を頂いております。また、本日ですが、松井陽委員、城守国斗委員、佐藤好美委員からは御欠席の連絡を頂いております。

続いて委員の交代をお知らせいたします。杉山茂夫委員に代わり宇佐美伸治委員です。

○宇佐美委員 日本歯科医師会の宇佐美でございます。日頃より、PMDAには藤原理事長はじめ大変お世話になっております。よろしくをお願いいたします。

○川上上席審議役 ありがとうございます。続いて、増山ゆかり委員に代わりまして木村和浩委員でございます。

○木村委員 薬害筋短縮症の会から来ました木村と申します。今回、増山さんの代わりにこちらの担当となりました。よろしくをお願いいたします。

○川上上席審議役 ありがとうございます。続いて、荒井美由紀委員に代わりまして滝田論委員です。

○滝田委員 日薬連安全性委員会の委員長の滝田です。引き続きの御指導等よろしく願います。

○川上上席審議役 ありがとうございます。続いて、PMDAの人事異動の紹介をいたします。まず、寺林努監事です。

○寺林監事 監事を務めさせていただいております寺林です。どうぞよろしくお願いいたします。

○川上上席審議役 続いて、矢野奈保子監事です。

○矢野監事 監事をしております矢野と申します。よろしくお願いいたします。

○川上上席審議役 続いて、経営企画担当の中村裕一郎上席審議役です。

○中村上席審議役 中村でございます。よろしくお願いいたします。

○川上上席審議役 情報システム担当の池田三恵上席審議役です。

○池田上席審議役 池田でございます。よろしくお願いいたします。

○川上上席審議役 本日の資料については、議事次第の裏に資料の一覧をお示ししております。もし、手元の資料が欠落している場合については、随時、事務局に御指摘いただければと思います。以上です。ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○奥田委員長 どうもありがとうございます。それでは議事に入る前に、藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 皆様こんにちは。理事長の藤原です。令和元年最後の週になりましたが、本当お忙しい中いらしていただきましてありがとうございます。今日は議事次第見ていただいてお分かりのように、平成30年度、昨年度の業務実績と、平成26～30年までの5年間の、第3期中期目標期間業務実績の評価結果の御報告。それから、令和元年度のこれまでの事業実績と今後の取組について等が主な議題になると思います。

まず平成30年度から中期の実績ですが、全体を見ましても目標を達成してますというB評価を頂いております。平成30年度振り返ってみますと、特筆すべきは、毎年のこと、職員が頑張っておりまして、医薬品と医療機器に関しては、審査のスピード世界No.1クラスとしてS評価をもらっておりますし、安全対策についてもA評価を頂いております。来年、今年も含めてですが、これから国際化、特にアジアの展開が非常にPMDAへ求められているところですが、平成30年度は国際化についてもA評価を頂いております。これは皆さん御存じのように、アジアトレセンであったり、ICMRAという世界の規正当局の会合がこれからあるのですが、その中でホライゾン・スキャニングといたしまして、次に出てくる非常に注目すべき科学技術を審査に取り入れているという、こういうところも評価されたのだと思っております。

ただ、いろんな問題点もあります。これから中村上席が多分いろんな説明をしますが、それをお聞きになって、いろんな御批判から御支援等を頂ければと思います。今日は2時間の長丁場になりますが、よろしくをお願いいたします。

3. 議 題

(1) 平成30年度業務実績及び第3期中期目標期間業務実績の評価結果について

○奥田委員長 藤原理事長ありがとうございます。それでは、早速ですが議題に入りたいと思います。議題1「平成30年度業務実績及び第3期中期目標期間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。

○中村上席審議役 それでは、上席審議役の中村から御説明をいたします。これは独立行政法人の制度に基づきまして、厚生労働大臣から受けた評価の結果を御報告するものですが、資料として資料1-1～1-3、3つあります。資料1-1については、前回、第3期中期目標期間中の各年度及び期間を通じての各項目の評価結果を一覧表にしたものです。

今回、評価結果については、資料1-2に平成30年度の業務実績評価について、詳しくまとめておりますのでそちらで御説明をします。全体としては非常に大部な評価書というものがあるのですが、その最初の総括部分から取り出して見やすくまとめたものになっ

ております。総合評価としては、自己評価は B としていたのですが、大臣からの評価も B でありまして、先ほど理事長からの御挨拶もありましたように、中期計画における所期の目標を達成しているという評価になります。

次の表に個別の項目ごとの評価結果が出てまして、一番下の所には、それぞれ S から D の意味するところが記載されております。番号が通して、算用数字で 1～15 と各項目ありますが、この委員会の御審議いただくところに直接関わっていますのは、主に 5～10 番といった辺りが関係してくると思っております。これらの評価結果を特に御覧いただきますと、特に目立つ点としては、5 番と 6 番、医薬品それから医療機器、再生医療等製品のそれぞれについての審査に関わる迅速な処理ですとか、体制整備といったものについて、S という評価を頂いております。審査の面で高いパフォーマンスを上げたということの評価いただいたと考えておりますが、他方で、この 5～10 とは別の所ですが、11 番の所を御覧いただきますと、前回、平成 29 年度の評価に続いてとなりますが、C という評価となっております。この評価対象年度において、不適切な事案が発覚いたしまして、組織ガバナンスの面で課題が指摘されていると、ざっくり言うとそういうことなのですが、詳細については、さらに次のページを御覧いただければと思います。

法人全体に対する評価というものが取りまとめられております。これについて、全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められるというのが、先ほど申し上げたとおり全体を通して B となっておりますが、この中で新医薬品の審査業務については、高いハードル、目標を設定をしている中でも、その計画を上回る高い実績を上げているということで、特に新医薬品の中でも新有効成分品目については、世界最速に匹敵するレベルを維持しつつ、重要かつ難易度も高い課題に適切に対応し成果を上げていると認められると評価をされております。また、この中には書いておりませんが、同様に S 評価となっている医療機器についても、同様の厳しい目標設定の中で、こちらも高いレベルで目標を達成しているとともに、AI を活用するなどの新たな治療方法を提供する医療機器の承認によって、国民の新たな医療へのアクセスに貢献をしたというようなことで、S という高い評価を頂きました。

他方で、C 評価を頂いた項目に関しましては、全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項というところと、4 番の課題、改善事項などという所に詳しく記載しておりますが、具体的には、平成 30 年度中においては安全性定期報告の紛失に加えまして、この委員会でも御報告等申し上げました、いわゆる不適切な兼業の問題がありまして、こういったものの発生を踏まえて C 評価とされておりました、これについて再発防止に向けた取組を進めていくことなどが課題として指摘をされております。

資料 1-3 において、同じような書式ですが、この第 3 期の中期目標期間全般に対する評価の結果を整理したもので、おおむね平成 30 年度の評価結果と同じような結果になっております。医療機器、再生医療等製品の項目 6 が、期間を通じての評価ですと A であるというところが見た目の形としては違っております。

他方、11番の項目については、やはり2年連続のC評価ということ踏まえて、この5年間を通じた評価もCを頂いたと受け止めております。

これら全体を通じまして、いわゆる個別の業務については、適切に実施をして成果を上げていると考えておりますが、やはりガバナンスの改善というものに取り組んでいくことが極めて重要という結果になっていると受け止めております。特に2年連続のC評価というのは、大変重い事態と受け止めておりまして、これら事案の発覚を受け、管理職に対するコンプライアンスに関する特別な研修を行うですとか、就業規則における兼業制限の徹底、明確化等のための見直しを進めてきたところです。現状においても、いわゆる組織基盤プロシーディングプロジェクトの下において、リスク管理のあり方、さらには組織体制の見直しなども進めておりまして、これらの成果についても逐次御報告をしまいたいと考えております。議題1については以上です。

○奥田委員長 ありがとうございます。今の御説明に何か御質問、コメント等ございますでしょうか。私から2つ、資料1-2の11番の所で、この中に相談体制の整備という文言があるのですが、これは審査業務の申請前相談とかそういう相談のことを指しているのか、そうではなく、これはPMDAの中の、人事上のいろんな相談というようなことを指しているのか、どちらなのでしょうかとというのが1つ目の質問です。分かりますか。

○中村上席審議役 お尋ねの趣旨は分かりました。すみません、確認した後ほど答えてもよろしいですか。

○奥田委員長 前者だと。

○中村上席審議役 中だと思いますが。

○奥田委員長 中だけですよね、多分。

○中村上席審議役 確認をしておきます。

○奥田委員長 そうじゃないと、5番とか6番に入る話だと思うので。

○中村上席審議役 ではないです。

○奥田委員長 もう1点ですが、この資料の1-1で、例の2-1になった所、目標管理のマネジメントやそういったところで、そこも含めてですが、重要度とか困難度というのはどういう基準で決められているのですか。実は私たちも同じような評価表があって、ここをどういうふうにするか、少しいつも考えるのですが、例えばこういった2-1の項目は、シンプルに考えれば、非常に重要な項目と言えてもしまし、何か具体的な基準があって、やっているのかどうか、その辺をご説明いただきたい。

○中村上席審議役 これは行政府が、我々でいえば、厚生労働大臣、厚生労働省のほうで、まずもってその中期目標を作っていくに当たって、その法人全体が存在していくための目標というもののの中で、相対的に重要なものであるとか、あるいは目標設定したけれども、それは困難度が高いものとして設定したかどうかということ、それぞれ判断をしているというもので、客観的な基準というものが特段あるわけではないです。

○奥田委員長 なるほど。

○中村上席審議役 当然、2-1 のような項目というのは、いわゆる土台のようなもので、大変重要なんだということに立てばそれはそのとおりだと思うのですが。要はいろんな業務が並んでいる中で、法人にいろいろな業務がありますが、その全体の設定として社会に貢献していくための相対的な重要度ということだと思います。

○奥田委員長 分かりました。ここはベースメントであって、改めて特定するとかそういうことではないのですね。指摘すべきところが重要なところになるということですね。

○中村上席審議役 そうです。

(2) 令和元年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

○奥田委員長 ほかにいかがでしょうか、この問題。特段なければ、取りあえず次の議題に移りたいと思います。議題 2「令和元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。

○川上席審議役 審査管理担当の上席審議役の川上より説明させていただきます。資料 2 になりますが、かなり大部なものですので急ぎ足の説明となります。1 ページ目、1. 審査等業務の(1)新医薬品の関係です。こちらの審査状況ということで、各マイル値ごとの審査期間を書いております。優先品目については、80%マイル値で 8.7 か月、承認検査数 17 件ということで、目標の 9 か月は達成しそうだという状況です。2 ページ、通常品目については 11.9 か月、43 件ということで、こちらも 12 か月をクリアしそうな状況です。3 ページ、ドラッグ・ラグの試算で、米国に比べてどうなのかということ。ドラッグ・ラグ全体は平成 30 年度は 0.9 年となっておりますが、審査ラグ 0.2 年ということで、メインな所は開発ラグの 0.7 年となっております。

4 ページ、こちらは主要国の新有効成分の審査期間の中央値の比較をしたものです。PMDA については、2018 年度も 323 日ということで、米国に次いで早い審査となっております。5 ページ、新有効成分の審査期間を 25-75%マイル値の幅で見いております。ポツになっている所が中央値です。それを見ますと、最近の PMDA については 25-75%マイル値の幅が非常に短く、かなり安定した予見性を持った審査を継続しているところです。6 ページ、今度は通常品目と優先品目に分けて比べたものです。特に通常品目を見ますと、世界的に見ても一番最速の状況です。また優先品目と通常品目の差が少ないということで、かなり安定した審査をしているのではないかと考えております。

7~8 ページ、こちらについては未承認薬・適応外薬解消に向けての取組ということで、各要望を踏まえていろいろ検討しているところです。8 ページにあるとおり、各要望について第Ⅳ回要望時が 26 件ですが、そのうち企業に開発を要請したものが 20 件、開発企業を公募したものが 6 件ということで、的確に回しております。当然、承認済みになったものもあるような状況で、しっかりと対応いたしております。

9 ページ、国内外のガイドラインに対応した適切な相談を実施するというので、各相

談件数を下に付けております。これはあくまでもデータは令和元年度 10 月末現在ということで、当然、昨年度に比べれば少ない数字ですが、今年度はあと 5 か月残っておりますので、それなりの数字になるだろうというところです。10 ページ、国際共同治験への対応についてももしっかり行っております。

11 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す。こちらについても 10 月末現在でそれなりの件数が来ており、対応しております。12 ページ、PMDA 関西支部における最近の取組ということで、いろいろ活用について講演活動等で宣伝しております。特に本年 7 月からは初回面談や全般相談等の利用を可能とするということで、テレビ会議のメニューを少し増やしております。件数は上がったりがったりしてはおりますが、確実に増加傾向にあります。特に令和元年度については既に 71 件ですので、それなりに増えている状況です。

13～20 ページがレギュラトリーサイエンスセンター、あるいはホライゾン・スキャニングの関係です。13 ページにあるとおり、審査・安全対策の質の向上のために革新的医薬品等の開発に資するようにガイドライン等を積極的に発信しようということで、レギュラトリーサイエンスの機能をしっかり高めようというところです。14 ページ、レギュラトリーサイエンスセンターの主な業務については、先端科学技術への対応と情報発信を PMDA からしていくと。あるいはリアルワールドデータの活用を推進していく、あるいはアカデミアとも連携しながら人材を育成していくというところで取組を進めております。15 ページは科学委員会についてです。1 番目のテーマについては、既に報告書を公表しております。2 番目のゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方については、現在、報告書を検討中という状況です。16 ページの、医療機器への計算機シミュレーション応用に当たっての留意点についても、検討を開始したという状況です。

17 ページ、ホライゾン・スキャニングへの取組ということで、実施要領を令和元年 9 月に制定し、それに基づいてしっかりと取組を進めております。18 ページ、ホライゾン・スキャニングの枠組みとして、科学委員会、横断的 PT、各部等々、連携してしっかりと進めていこうというところです。19、20 ページは、横断的基準作成等プロジェクトについて各ワーキンググループの一覧です。

21 ページ、クリニカル・イノベーションネットワーク (CIN) の推進プロジェクトへの参画ということで、AMED や厚生労働省とも連携しながら対応を進めております。

22 ページ、申請電子データシステムの利用実績です。しっかりこちらも使っていておりまして、特に 2 段目の表を見ますと、実施件数も令和元年度については増加傾向にあるということです。23 ページ、申請データの解析の事例です。こういったものを使って、一番下にあるとおり、審査の道筋をより早い段階で付けたりとか、あるいは焦点を絞った明確な照会事項を送付できる、そのようなものを目指して進めております。

24 ページ、先駆け審査指定制度の関係です。こちらは御案内のとおりで、25 ページに実際に承認した品目の一覧が載せてあります。26、27 ページは実際に承認した品目のう

ち、26 ページがビンダケルカプセル、27 ページがロズリートレクカプセルの事例を載せてあります。いずれも、現場のニーズが高いものについて早急に対応しております。

28 ページは、PMDA のイノベーション実用化支援の取組ということで、ベンチャー企業の育成について、厚労省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と連携を取りながら相談いただき、それをまた同意を得た上で情報共有しながら進めていこうというものです。29 ページ、革新的医薬品最適化使用促進事業についても、最適に使用していただくために取組を進めておりますが、下にあるような品目について既に対象にしているところです。30 ページ、条件付き早期承認制度に係る PMDA の対応ということで、こちらも適用例にある品目について既に対応いたしております。31 ページにあるとおり、当然、新薬審査におけるアカデミアとの連携が非常に重要ですので、様々なシンポジウム、ワークショップ等を開いて、共通認識を持ちながら今後の課題の洗い出しを行っております。

32、33 ページは、小児に関する取組として、32 ページが用法・用量の拡充等の関係です。こちらもいろいろ課題があるところですが、しっかりと検討を進めているところです。33 ページにあるとおり、アメリカの FDA とも連携しながら議論をして進めているところです。

34 ページ、耐性菌、AMR に対する抗菌薬の臨床評価に関する EMA-FDA-PMDA の協力ということで、こちらについても、これまでサミットを開いております。2019 年 9 月に対面会合を PMDA で開催いたしました。こちらでまた議論をしまして、三極で合意に至ったものについて更に議論を進めているところです。

35 ページの、(2)ジェネリック医薬品等の関係についても、下に実施状況を書いております。この内容のとおり、①バイオ医薬品を除く新規申請については 50%タイル値で 4.7 か月、また、②一部変更申請については 51%タイル値で 5.8 か月という状況となっております。36 ページは、③のジェネリック医薬品のバイオ医薬品以外のの一部変更申請のうち、通常品目以外のものの 51%タイル値で 4.0 か月。また④については、一部変更申請のうち迅速審査のもので 50%タイル値で 2.8 か月という状況です。37 ページは、今までの実施状況の実績です。

38 ページ、(3)要指導・一般用医薬品、医薬部外品の関係です。こちらは 38～40 ページになりますが、各項目についてそれぞれ進めているところです。、目標達成については何とかなるのではないかとこのところではあります。

41 ページ、(4)医療機器の関係です。41、42 ページについては医療機器の各項目ごとの審査の状況です。こちらについても順調に進んでいるところです。45 ページ、デバイス・ラグの試算です。こちらについては審査ラグのほうは 0 年となっておりますが、開発ラグのほうは引き続き 1.4 年ですので、こちらの所が大きな課題であろうというところです。46 ページ、医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力ということで、厚労省からの基準作りにしっかりと協力しているところです。

47 ページ、医療機器規制と審査最適化の協働計画ということで、PMDA、厚労省、そし

て関係業界団体とで、協働で計画を作っております。先ほどの開発ラグも含めて取り組んでいこうということです。具体的には、最適化のための協働計画の項目を 48、49 ページに載せてありますが、しっかりと取組を進めているところです。

50 ページからは AI の関係になります。AI 技術を用いた医療機器への対応ということで、今、AI 技術がどんどん進んでおりますが、これをどこまで医療機器に取り込んでいくかという課題です。1 つ、今後の対応にあるとおり、AI 技術を用いた医療機器の特性に応じた市販前・市販後の評価に係る制度改正ということで、昨今、法律が改正されました。また今後、科学的根拠に基づくガイドラインの継続的な整備・改訂をしっかりとやっていこうというものです。51 ページは、実際に AI を使って開発された承認品目の例で、大腸病変の腫瘍があるか、ないかの判別をする機器です。こちらについては、専門医師と同じぐらいの、かなりの確度の判断ができるものを作っております。なお、本品については、まだ市販後に学習するタイプではない、新たに学習させるタイプではないものです。52 ページも、AI を使って開発された承認品目の例です。こちらについても、画像処理については、医師が読影するのに分かりやすいように、印を付けて示すようなものです。こういったような品目が既に承認されているところです。

53 ページ、(5)体外診断用医薬品の関係です。こちらについても審査期間を各項目ごとに入れてあります。53、54 ページが体外診断用医薬品の関係です。

55 ページ、(6)再生医療等製品の関係です。令和元年度はまだ審査品目は来ていない状況ですが、相談は確実に増えておりますので、特に昨年度はかなりの審査品目が来るようになっておりますので、今、相談に来ているものが、今後来るのは恐らく間違いのないという状況です。10 月末現在ではこのような状況です。56 ページも同じ再生医療等製品の関係です。

57 ページは、(7)信頼性保証関係の実施状況です。こちらについても 10 月末時点の数字を出しております。

58～61 ページは(8)として、GNP/QMS/GCTP の関係の数字ですが、令和元年度においても取組を進めているところです。10 月末現在の数字を載せておりますが、年間分にすればそれなりの数字になるだろうというところです。59 ページは、調査終了、取下げ、調査中等の進捗状況を、各年度で並べて載せております。60 ページについても海外での実施状況です。確実に数字は増えている状況です。61 ページは、PIC/S 加盟後の PMDA の活動ということで、本年の 11 月には PIC/S の総会・セミナーを、日本で開催いたしました。

62 ページ、(9)審査報告書等の情報提供の推進ということで、承認後できるだけ早くホームページに掲載することになっておりまして、審査報告書については承認後直ちに、また資料概要については、承認後 3 か月以内をめどに掲載することとしておりまして、その実績です。

63～79 ページは、(10)国際化の推進についてです。63、64 ページに、PMDA の取るべき措置について書いております。65～69 ページは、「PMDA の国際戦略 2015」のフォローア

ップ状況です。各項目についていろいろな取組を進めているところです。70 ページは、アジア医薬品・医療機器規制調和の推進ということで、アジア域内に垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備し、日本の新たなイニシアチブとして、アジアの高齢化・健康長寿に貢献しようということで、様々な取組を進めております。71 ページ、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインということで、令和元年6月に健康・医療戦略推進本部にて決定されたものです。こちらを踏まえて、我々の取組を進めているところです。72 ページ、このグランドデザインについて、骨太方針あるいは成長戦略の中でも盛り込まれているというものです。73 ページ、アジアトレーニングセンターの主な研修を上げております。

74 ページ、最近の主な国際活動ということで、1 つが ICMRA、ICH 等々各会議について、副議長等を日本でとらせていただき、議論をリードいたしました。また二国間等の関係についても、審査迅速化の対応など、いろいろなところで成果を出しております。75 ページは、前述の会議の副議長等々の詳細です。76 ページは最近の動きですが、先ほどお話しした国際活動として、タイにおきまして 2019 年 7 月に日本の薬局方を参照薬局方として採用していただいたというものです。77 ページは、インドネシアで医薬品の簡略審査の対象国として、日本が今回なったというものです。78 ページは、オーストラリアにおける新医薬品の審査迅速化ということで、これも本年の 10 月に対象国として日本になったというものです。79 ページは、日本が参照国制度等の対象になっている主要地域の一覧です。

80 ページ、2. 安全対策業務についてです。80 ページが医薬品、81 ページが医療機器になります。例えば医薬品については、国内の副作用情報で 2 万 2,000 件、外国の副作用情報で 17 万件という、図の左にある大量の情報が医薬品安全対策システムへ寄せられるということです。この中で安全対策の要否を検討しながら、必要に応じて PMDA のメディナビで配信したりとか、あるいは緊急性のあるものであれば、左下にある安全性速報で出す等の形で、大量の情報の中から適宜判断をして対応しているところです。

82 ページ、添付文書の改訂等の措置の件数で、下の表は添付文書の改訂等の各相談の対応件数です。それなりの数を対応いたしております。83 ページ、医薬品リスク管理計画(RMP)の利用促進に向けての取組です。RMP に基づく資材について、PMDA ホームページに掲載したり、あるいは「3 分で分かる! RMP 講座」というものも作りまして、こういったものをホームページに載せております。また医療関係者向けの e-ラーニングコンテンツの作成を予定しております。こういったところで RMP をしっかり使っていただきたいと思っております。84 ページ、メディナビの登録件数です。令和元年 9 月末現在で 17 万 9,000 件ということで伸びておりますが、まだまだこちらも登録していただく必要があるかと思えます。85 ページ、患者からの副作用報告の状況です。こちらは平成 31 年 3 月 26 日から本格的に実施しております。報告数は、期間は短いのですが平成 30 年度は 11 件、令和元年度 7 月末までに 72 件の報告があったというものです。86 ページ、PMDA 医療安全

情報の提供ということで、これはヒヤリ・ハット事例などについては、ほかの所でも注意していただけるように PMDA から発信しているところです。右に載せましたのは、実際上のコネクターの誤接続防止のための事例で、こういったものを発信しております。87 ページ、安全性確保のために海外規制当局とのコミュニケーション等を強化しているというものです。また、相手国・地域でも規制の基盤強化になるように、アジアトレーニングセンターのトレーニング等をしっかり実施しているというものです。

88 ページからは MID-NET の関係です。MID-NET の利活用促進の取組を進めておりまして、英文の学術誌でも利用状況を公表しております。また説明会やオンサイトセンターの見学会などを実施しております。89 ページの活用状況については、行政利活用で 54 調査、企業利活用で 3 品目、その他アカデミアで 2 調査という状況です。90 ページ、MID-NET の課題と改善策の 3 本柱ということで、最初に行政利活用を使っていたらこうということ。あと、将来像の明確化を図ろう。そして、利便性の向上を図ろうということで、3 つの課題として考えているところです。80 ページ、行政利活用の活性化ということで、早期安全性シグナルのためのモニタリングとして活用できないか、あるいは、国際連携強化のために海外とも連携を取って疫学調査できないかということを考えております。92 ページ、将来像の明確化ということで、患者規模の拡大、あるいは患者追跡性の向上を図る、あるいはデータ項目の拡充という 3 つの方策を検討していくというものです。93 ページ、利便性の向上です。使っていただいている、使い勝手の点でいろいろな御意見を頂いております。そういったところについて、しっかりと 1 個 1 個対応していこうということで、できるものから順次やっていこうというものです。94 ページ、MID-NET をしっかり使っていたらこうということで、来年の 1 月 22 日にはまたシンポジウムを開く予定です。令和元年度のこれまでの事業実績と今後の取組については以上です。ありがとうございました。

○奥田委員長 大部な資料ですが、今の御説明で何か御質問、コメントを頂きたいと思えます。山口先生、お願いいたします。

○山口委員 3 つほどお聞きしたいことがあります。まず資料の 7、8 ページで未承認薬・適応外薬解消に向けての取組という御説明があったのですが、特定機能病院等の医療安全に関する会議などに出ておられますと、特に適応外について、例えば小児科、産婦人科では、臨床上は認められないとやられていないというものが、いまだ適応外となっているものが多々あって現場が困っているという話を聞きます。そういったことに、公募ということだけで対応していけるのかどうか。声を集めるということで、何かほかに工夫をされているのかどうかということが、まず 1 つ目にお聞きしたいことです。全部質問してしまってよろしいでしょうか。

○奥田委員長 まず質問をしていただいて、答えられるものから適宜答えていただければと思います。

○山口委員 2 つ目は、83 ページの RMP の所で、ちょっとびっくりしたのは、RMP の認知度が、病院もさることながら薬局では 17.4%ということで、活用率の前に認知されてい

ないことに驚く数字だなと思いました。PMDA がこういういろいろな取組をされていることを、薬局ですので、日本薬剤師会との連携をされているのかどうかということと、今日は日薬からも来られていますので、日薬の中で、PMDA の素材をこのように活用しているという、具体的な今の取組があれば教えていただきたいというのが2つ目です。

3つ目は、今日の資料にはありませんでしたが、昨今、市民参画ということでPPIということがいわれている中で、PMDA の中でもPPIに取り組み始めていらっしゃるからお聞きしています。今どこまでどのような取組をされていて、今後の方向性をどう考えられているのかということをお願いしたいと思います。以上3つです。

○奥田委員長 適応外薬の問題、RMPの問題、それからPPIの問題、どちらからでも結構です。お願いいたします。

○宇津上席審議役 新薬担当の宇津です。まず、適応外薬のことについてお答えいたします。御質問の点は、このような検討会に掛ける、こういうスキームだけで十分かどうかということだと思います。適応外といってもいろいろな使われ方をされているものがあります。やはり、その適応外がきちんと根拠のある適応外であるということが必要となってまいります。したがって、この適応外について承認に向けて動いていこうということについては、7ページに書いてありますが、要件ということでエビデンスがしっかり海外等での実績があるかどうか、きちんと評価されて使われているかどうかなど、そういったスクリーニングの要件を付けております。

したがって、こういう情報というのは、日本の医療現場であれば、当然、学会の先生方、もう1つは患者団体の方、特に難病の方々ですと国際的な難病のネットワークとかがあって、いろいろな薬の使われ方等を御存じの方がおられます。まず学会の方、患者団体の方、こういう方々からの要望を受けるということで、かなりの範囲で情報が取れているものだと思っております。この制度の前の取組もあり、それを含めると10年、20年という取組を進めており、適応外の解消には一定の意義はあるのではないかと評価しております。

○山口委員 そうすると、まだ解消できていないということで、困っていらっしゃる方はこういう所に公募してくださいということを、むしろ積極的に進めたほうがよろしいのでしょうか。

○宇津上席審議役 厚労省が意見の募集をしておりますが、そのように意見の募集を進めています。もう1つ、小児の適応外という話がありましたが、やはり小児の用法・用量の開発を促進していくというのは重要なことなので、いろいろな取組も進めているところです。先ほど御説明した中に、小児の用法・用量を早期に開発するという取組も端緒についたところではありますが、いろいろな取組を進めていきたいと思っております。

○森口安全管理監 2点目のRMPの取組状況について御説明いたします。安全管理監の森口と申します。資料の83ページの下段に調査結果の表があります。RMPというのは、平成25年4月以降に申請された新薬から作成が義務付けられて、最初は平成25年の夏頃に第1号のRMPが公表されたと思います。平成26年度の調査で認知度が22%だったのが、

今回、平成 30 年 1 月から 2 月にかけて、アンケート調査を一定の数の病院を抜き取り調査で行ったのですが、48%まで上がってきたということで、病院のほうはまだいいのですけれども、薬局のほうも、平成 27 年度と比べて平成 30 年 1 月から 2 月でも全然上がっていないという結果でした。

RMP は医薬品の安全性情報を網羅的に整理して、添付文書に書いていない潜在リスクなども含めてまとめたもので、それに対して企業はどういう活動をしていくのだという、一連の活動が全部分かる資料ですので、これを是非、医療現場で患者さんへの説明とか、薬の採用などで使っていただきたいのですが、まだ認知が悪いと私どもも考えて、ここにも書いてありますけれども、メディナビで配信する際に、新しく RMP ができたものに加えて重要な RMP の改訂があったような場合も配信するようにしました。また、日本薬剤師会とも協力して、「3 分で分かる! RMP 講座」を更新したり、e-ラーニング資料を作ったり、そういったこともしています。また、日本医薬品情報学会や日本医薬品安全性学会等といった学会で時間をもらって説明をする。医療関係者や医療安全に関する方が参加するような場で説明をする。さらに、薬剤師の研修会や医療安全管理者養成講習会、薬剤師の学術大会でも説明させていただいていますし、いろいろな各種団体の会誌等にも記事を書くといった取組もしています。

この結果は私共としてもかなり深刻に考えており、そういった取組に一生懸命力を入れているところで、今後も日本病院薬剤師会、日本薬剤師会と協力しながら周知徹底に取り組んでいきたいと思っています。

○佐藤組織運営マネジメント役 3 点目の患者参画の件です。組織マネジメント役の佐藤です。今年 5 月ですが、PMDA の中に患者参画ワーキンググループという部門横断的なワーキンググループを設置いたしております。これは、AMED でも当機構理事長が委員長を務めて、患者・市民参画(PPI)ガイドブックというものが出来上がったということを契機に、PMDA 側でも、患者参画の受皿たるものを作らなければいけないのではないかとということで、このワーキングを作ってまいりました。

このワーキングでは、今年が令和元年ですが、令和 3 年度を目標に、患者さんの審査・安全対策等への関わり方に関するガイダンスを作るということ、1 つの目標にしていますが、その過程の中で、大きく 2 つの取組を行っております。1 つは、海外の規制当局、我々に対応するような FDA や EMA とか、そういった当局が、どういう形で患者さんとコミュニケーションを図っているのかという、制度的な部分を調べる部分です。それを参考に、2 年後のガイダンスに向けて対応を進めるということです。

もう 1 つは、具体的に直接コミュニケーションを取らなければならないものがあって、例えば患者団体の方から御要望を頂いているものについて、そういう患者さんから直接お話を伺うとか、実際の臨床評価の中で、例えば臨床試験の中でいろいろお困りになっている点とか、開発されている品目等々の背景にある患者さんの状況を、実際に審査部の方が患者さんから教えていただくという face to face の取組です。それは患者さんの

ほうから我々のほうに来るお話ですが、逆に、審査の仕組みをよく理解していただく必要があるということで、むしろこちらから出張講座的な部分で患者会の方にお話をさせていただくような機会。これは山口委員の所も含めて、今、機会を模索中ということです。同様にいろいろな学会からもお声掛けをさせていただいていますので、審査等の仕組みをよく知っていただくような形で、こちらから取組を併せて行っていると、大体そういう感じで進めている状況です。

○奥田委員長 川上委員から御発言があります。

○川上委員 日本薬剤師会と日本病院薬剤師会で副会長を務めていますので、RMP の件についてコメントさせていただきます。日薬では、毎年秋の学術大会で、PMDA との共催での分科会を開催しております。日病薬では、医療法に基づく医薬品安全管理責任者向けの講習会を、毎年全国で行っており、その中でも PMDA の方にお越しいただいて、RMP のことも含めていろいろと御案内いただいております。このデータを拝見して思ったのですが、N 数や回答率とか、病院、薬局それぞれで、どういう方がお答えになっているか分からないので、分析的なことは申し上げにくいのですが、確かに絶対値としては認知度、活用度、資材の利用率は決して高くないと思います。また、年度が飛び飛びということは、恐らく毎年この調査はされていないと思うので、こういったアクションをしたら、これらが上がったというように、PDCA サイクルを回すような利用推進に向けての取組とその効果を検証する形では、この調査結果は活用されていないのではないかと思った次第です。

例えば、示されているものは平成 29 年度のデータです。RMP マークを資材に付けるようになったのが平成 29 年度からなので、83 ページの表にある RMP 活用率の下、資材の利用率がとても低いのですが、平成 29 年度の時点だと、まだまだそういった資材が少ない段階でデータを取っており、平成 30 年や 31 年度の、RMP マークが付いた資材が流通している状態での利用率ではないですよ。ですから、何かそういった取組の結果が分析できるようなデータを取られるといいのかなと思いました。

また、医薬品情報学会、安全性学会、いろいろな講習会等は、医薬品安全対策に関心がある薬剤師が来ているので、関心がない方にも普及啓発をしていくことが必要かと思えます。そういう点では、もちろん PMDA、日薬、日病薬でも努力しているのですが、製薬企業も新薬が出たら必ず MR の方が、製品概要やインタビューフォームなどを持ってこられるので、その際に、RMP の内容や、こういったことが RMP の中で特定されたリスクあるいは潜在的なリスクとして注意が必要か、患者さんにどういうことを伝えてほしいのか等々、是非、積極的に御説明いただくように、御指導や依頼をしていただければ、より活性化するのではないかと現場からは思う次第です。以上です。

○奥田委員長 そういうところでは、全員の知恵が必要なところかと思えます。ほかにかがですか。

○森口安全管理監 今、川上委員から調査が飛び飛びなのではないかのご指摘がありましたが、確かに予算も限られるので、RMP だけを毎年というわけにはいかなくて、年度ごと

にテーマを変えております。平成 29 年度というのは、平成 30 年 1 月から 2 月にかけて外注して調査をしてもらって、その報告書の取りまとめが平成 30 年 9 月でした。今年度は、すぐまた調査をするのではなく、こういった広報資材、e-ラーニングのコンテンツを作ったりとか、そういった方面で努力しているところです。また、来年度は、川上委員が言われたように、資材も PMDA のホームページに全部載るようになりましたので、少し毛色を変えて、メディナビを使っている方というのは安全性情報に関心がある、PMDA に割とフレンドリーというか近い方なので、そういった人の中での調査を、ちょっとやり方を変えながらやろうと考えており、今後も何回か調査をしていこうと思っているところです。

委員から御指摘があったように、実際に RMP とか資材を作っていたのは製版業者、企業です。企業がこれを作って、それが医療現場で医療安全のために使われないということは、企業にとっても当然損失というか、何のためにやっているのかということになりますので、業界団体にも、この普及について協力していただくようお願いしているところです。

○奥田委員長 ほかの議題に、どうぞ。

○梅津委員 早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所の梅津です。私は医療機器の開発に焦点を当ててやっているわけですが、今回、医療機器が S 評価ということで、大変うれしく思っております。また、新たに今まで条件付きの早期承認とか、先駆けなどいろいろなチャレンジをやって、その取組に関する法律も今回整備されたということで、そこも大変うれしく思っております。今日の御説明の中で、31 ページに、新薬審査におけるアカデミアとの連携強化という 1 つのタイトルがありました。そこで、次回の 6 月にでも是非今度は医療機器のアカデミアとの連携強化というものに関して、何か資料を作っただけだったらいいのではないかなという気がいたしましたので、どうかよろしく願いいたします。

実は、アカデミアとの包括協定というものに関しては、前理事長の下でひな形が作られていろいろと開始されました。ところが、やってみると人材交流のやり方とか、アカデミアとの連携というのは、いろいろなやり方があることが判明してきました。しかし、ひな形に捕らわれてしまうと、いろいろなことがかえって制約を受けるような場面も、実は私自身が経験しております。できればこういうことを、今後、少し考えて改善していただいで、PMDA が技術的にもいろいろな形でより発展されるための環境づくりを、是非ともしていただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○奥田委員長 ただいまの意見に、何か審査側からコメント等はございますか。よろしく願いいたします。

○出元委員 出元と申します。RMP の件に関してです。平成 25 年 4 月から新薬に対して、条件として製造販売するときに必要なということですが、既存の医薬品については、それが全くないと。条件がないときの製造販売の場合ですと、今、こういうものは作られていないということなのですが、実際、毎年、毎年、使用上の注意ということで注意喚起

される医薬品もあるわけですが、今のところは平成 25 年 4 月 1 日からしか適用になっていません。既存の医薬品でも何十年もずっと使われているような場合、順を追ってというか、いずれ全部の製造販売されている医薬品に RMP を作るという方向は、お考えにはなっていないのでしょうか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口からお答えいたします。RMP については、平成 25 年 4 月以降に申請の新薬から作成が条件化されました。平成 24 年に出た厚労省の安全対策課長通知の中で、平成 25 年 4 月以降申請の新薬となっています。それ以前に承認された医薬品については、ブルーレター、イエローレター等が配布されるような、安全性に特段の問題があったものについては作成を検討するということになっており、それ以降に現在までにブルーレターが出た中では、ラミクタールとヤーズの 2 品目だけ RMP が作られている状態です。なお、現在、新薬で作成される RMP は承認条件として付けられておりますので、再審査終了時点までに潜在的なリスクも含めて、安全性のプロファイルをはっきりさせた上で、承認条件が満たされれば RMP は削除され。通常の PV 活動、市販後安全対策活動だけという形になります。

○佐藤組織運営マネジメント役 梅津先生から御質問いただいた件です。アカデミアとの連携強化ということで、今回、31 ページは新薬審査におけるという新薬だけを書いておりますが、当然、医療機器も含めてアカデミアとの連携強化というのは、我々も一番大きな課題だと思っております。今、いろいろなアカデミア等の機関と包括連携協定とか、そういうものを積極的に結ばせていただいて、いわゆる審査・安全対策に活用できるような技術的な部分とか、こちらからレギュラトリーサイエンスという部分に対して、アカデミアの方と協力して対応していくという機会も増えてきております。一方、組織的にこういった連携強化、連携協定に持っていくまでのプロセスの中で、いろいろと乗り越えなければならない課題があるというところ です。

特に、我々としても人材交流が連携の中で非常に大事な部分だと考えているわけですが、人材交流の在り方についてもできるだけ柔軟に対応できるような形で、それぞれ現場、現場での状況というものも、お話をよく聞かせていただいて、何らかの解決策をもって対応できるような形で進めていきたいと思っておりますので、何とぞ御協力のほど、よろしくお願ひしたいと思っております。

○奥田委員長 先に行かれましたね。

○出元委員 話がちゃんと終わっていない状況で先に行ってしまったのですが、現在は新薬だけというルールであるというのは知っているのですが、余りにも適切な使用ができていない医薬品がかなりあります。その場合、やはり医薬品リスク管理計画という日本語でいうと、しっかりと、ちゃんと使ってくださいということをいうべき薬もあるのですね。そういった点では、今はこの条件には関係ないからということだけではなくて、これに代わるものということであれば、それを示していただいてもいいわけですが、これはやはり必要なのではないかなと思います。

薬被連の団体としても、昨年であったか、PMDA との話合いの際に申入れをしていたと思うのですが、そのままの状況になっているようです。ブルーレター、イエローレターというものが出来ない限りは、何人の親、子供が死んでいてもそういうのは必要ないと考えているようにしか思えないのです。そここのところをもうちょっと真剣に考えてもらいたいということは、もちろん製薬企業にも言いたいですし、管理している PMDA、厚生労働省にも真剣に考えていただくことがいいのではないかなと、私は思っています。そここのところをどうお考えになっているのかをお聞きしたいのです。

○森口安全管理監 多分、陣痛促進剤のことを言われているのだと思うのですが、個別医薬品のことは、基本的にはこういう場で発言すべきではないと思っております。一般論として、どういうものについて RMP を作るかというのは、厚生労働省のほうで方針を示されて、PMDA としては、それに従って対応するものについて対応しているという状況です。陣痛促進剤については、今までも添付文書改訂も何度もやってきておりますが、既存の安全性の情報、対策を急に変えなければいけないというような状況には、今現在はないのではないかなと考えているところです。出元委員が所属されている被害を考える会では、毎年、厚生労働省とも協議されている中で議論されていると思いますが、私どもとしても同じような考え方で対応しているところです。

○出元委員 PMDA よりもどちらかというところ、厚生労働省の考えることに従って PMDA は行動されているということですね。と、おっしゃいましたよね。

○森口安全管理監 どういうものについて作るべきという考え方については、安全対策課長通知で示されているということです。ただ例えば、最近非常に重篤な副作用症例が多いとか、そういうことでブルーレターを発出する必要があるとか、何か追加の安全対策措置が必要かなど、副作用報告を、毎日、日刊評価している中で、更に何か対策措置が必要かについては PMDA 主体で日々検討しています。

○出元委員 製薬企業とも相談しながら、いい方向に行けばいいなと思っておりますので、今後ともよろしく願いいたします。

○奥田委員長 ほかにありますか、せっかく理事長をはじめ皆さんいらっしゃる中で。

○国忠委員 製薬協の国忠と申します。先駆け審査について1つ御質問いたします。今回の薬機法改正で法制化されたということについては、業界としては大変有り難いと思っておりますが、これまでも先駆け審査は、最初の頃だったか、確か50個ぐらいの応募があったものに対して5個程度の採用で、そのときに、部門の数の採用しかできないのかと御質問させていただいたことがありました。今後これが法制化された後に、先駆けとして指定される品目が増えるのかどうか。

もう1つは、今は応募期間が限られていますが、通年の募集というのか、いつでも受け付けてくださって、いつでも承認されるというのは、そういう体制になっていくのかどうか。私ども、これは大変重要なことだと思っておりますので、そういう方向性について、もし

明確になっているのであれば教えていただきたいなと思います。

○宇津上席審議役 法制化によってどういう体制になるのかということですが、今までは通知に基づいてやってきております。ご質問は法制化した後のことですので、この場で明確に申し上げることはできず、業界の方々とも、いろいろなワーキンググループとか、そういうところで話し合っていくところだと思います。ただ、1つ言えることは、今年度から厚生労働省で先駆け体制の整備ということで、PMDA に予算を付けていただいて人員確保するということになっております。ですので、体制の強化というのにも徐々に図られてきているということですので、それに見合った形で、我々も対応していきたいなと思っています。法制化の後でどういう体制になるかというのは、今後の厚生労働省との調整ということになると思います。

○奥田委員長 いかがでしょうか。まだ時間があるのですが、私から1つ質問させてください。85 ページで患者さんからの副作用報告の状況というのがあって、2 ポツに開始後の状況数ということで、平成 30 年度と思うと増えてはいるのですが、絶対数としては決して多くはないように思います。これは7月までですが、その後、確か何か取組があって、増えているとか増えていないとかというのを、聞いたような気がするのですが、現状何か新たにこのことについて、こういう制度があるということについての周知活動というのは、どのようになっているのでしょうか。

○森口安全管理監 患者副作用報告ですけれども、試行期間中は年間 100 件弱ぐらいだったのですが、正式運用になった際に厚生労働省からプレスリリースを出していただいたり、都道府県、関係団体宛てに案内や周知をしていただいています。それから、厚生労働省では SNS での発信というツールがあり、毎月その中で、患者副作用報告についても流していただいております。現在のところは年間 200 件ペース、倍ぐらいというペースにはなっているのですが、まだまだ足りないという状況です。

85 ページにもありますが、右下にあるような患者副作用報告のポスター、A4 版と A3 版の 2 種類を今年作りました。これを自治体等を通じて又は関係団体を通じて、希望する方にお配りするといった広報も行っております。地域によっていろいろですが、ある県では全薬局に配りたいからといって何千部も要求が来たりとか、全部で 1 万 6,000 部ぐらいそういったものを、希望する方にお配りするなどもしております。

「薬と健康の週間」が毎年 10 月に行われておりますが、患者副作用報告制度は患者さんというか、一般の国民の方に知っていただくことが大事なので、例えば自治体の広報誌のようなものに載らないと、私どももなかなか周知されないだろうと、そういった広報誌等に載せていただきたいということで、広報誌のちょっとした隙間に入るようなバナー的な案内を作って、自治体向けにも案内したりといった取組をしているところですが、まだまだ周知・広報を頑張っていないといけないと思っています。

○奥田委員長 よろしく願いいたします。

○川上委員 35、36、37 ページ辺りにジェネリック医薬品関連のことが載っていて、こ

の中の説明を見るとジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)とあります。これは、見方としてバイオシミラーとか後発バイオ医薬品、最近ではバイオ AG といわれていますが、あぁいったものを入れていない従来からのジェネリック医薬品に関して、こういった目標その他を設定されているという見方でいいのかなと思いましたが、それで正しいのかということと、一方でバイオシミラーについても、確か 10 年ぶりに、開発のガイドラインがパブコメを終えて間もなく通知が出てくると思うので、そういった意味では国を挙げて開発促進とか、普及啓発を図っていくのではないかなと思います。審査の過程では新医薬品と同じスキームで審査されているので、データの的にはそちらに含まれてしまっているのでしょうけれども、バイオシミラーの審査あるいは普及啓発について、何かお考えのこと等があったら教えていただきたいなと思い、質問させていただきました。

○鈴木審議役 審議役の鈴木です。バイオシミラーについては、今、確かにたくさん審査させていただいています。いろいろと試行錯誤で申請者のほうもしているということがありますので、我々はしっかりと審査に取り組んでおります。恐らくおっしゃるとおり、これから数も増えてまいりますので、体制等々をしっかりと強くしながら対応していきたいという形で考えております。

(3) 企業出身者の就業状況等について

(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

○奥田委員長 ありがとうございます。大事なポイントだと思います。ほかによろしいでしょうか。なお、質問ないようでしたら、この議題については一旦ここで離れたと思います。

引き続きまして議題 3「企業出身者の就業状況等について」、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。

○中村上席審議役 それでは、議題 3 につきまして資料 3-1、3-3、議題 4 に関して資料 4 で説明します。

まず、資料 3-1、企業出身者の就業状況ですが、表紙の次のページ以降別紙となっております。1 ページに、全体の配置状況を示しております。機構での配置部と採用前の企業での従業務を縦横にした表です。網掛けの部分については、いわゆる従事制限が掛かるということになっております。全体の状況ということで一番右側に職員総数という欄がありますが、その左側の合計ということで、企業出身者の合計がここに記載されております。これによりますと、審査部門において 20 名、安全部門において 2 名、品質管理部門において 13 名、その他部門に 1 名となっております。ここは情報課の担当の 1 名で、これら全体で 36 名という配置状況です。

2 ページ目の別紙 2 です。前回以降、従事することとなった企業出身者について報告し

ているものであり、ここに書いてあるとおりの4名の職員が新たに従事しております。

3 ページの別紙 3、個別の案件の状況を整理しているもので、今年の 5～10 月の間において医薬品・医療機器等の承認、それから、GMP 等の適合性調査について企業出身者が従事した状況をまとめたものです。左側の表が承認に関するものになっておりまして、合計の欄で申しますと、承認件数 74 件に対して従事したものは 41 件あったということです。それから、適合性調査につきましては、4,574 件の調査件数に対して、従事したものは 1,019 件です。これらについては、注 2、注 4 の所において下線も引いておりますけれども、当該出身者の企業に係るものについては従事していないということで、ルールにのっとって適切に対処しております。

4 ページの別紙 4 です。こちらは、製薬企業等に在籍していた嘱託や事務補助員等の配置状況です。右下の隅を御覧いただきますと全体の合計の数が記載されておりまして、嘱託等 39 名、事務補助員 32 名で、合計 71 名が在籍しております。

資料 3-3 は、PMDA を退職しまして営利企業等に再就職したことにに関して届出を求めていますので、その状況を整理したものです。これについて、委員の皆様方、先生方をはじめ、メインテーブルにおいては、より具体的な状況を示した、再就職先の具体例等を記載した個別のものもお手元にお配りしておりますので、そちらも御覧いただければと思います。資料にあるとおりの、4 名が再就職したという報告を受けております。

資料 4 です。専門協議等につきまして専門委員を選定するに当たりまして、関係する企業から 500 万円を超える寄附金等を受けている場合は、これに関わらせることにしないということが原則ですが、その状況につきましてまとめたものです。

1 ページを御覧いただきますと、令和元年 5～10 月の間に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金等の受取状況です。この間に、上の表にある審査に関わる専門協議等の件数が 127 件あって、これらに対して延べ 457 名の専門委員の先生方が参画されておりますけれども、500 万円超の受取が明らかになっているものは事例としてはありません。下の表にある安全対策については、専門協議等の件数が 26 件、それに対して参画した先生方が延べ 109 名いらっしゃいますが、こちらも同様に 500 万円超の受取が把握された方はいらっしゃらないということです。私からは以上です。

○奥田委員長 ありがとうございます。資料 3-1 からについて何か御質問、コメント等がございますか。よろしいでしょうか。

○立川監査室長 資料 3-2 について説明いたします。平成 31 年 4 月から令和元年 9 月までの、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ご報告いたします。対象となった職員の数は、2 の「監査の対象者」のとおりです。また、対象者の概要は、別紙 1～6 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は、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。

○奥田委員長 ありがとうございます。今の点も含めて何か御質問、コメント等ござい

ますか。以上をもちまして、本日の議題は全て終了したということになります。何か特段御質問がなければ、事務局からの連絡事項を頂きたいと思えます。

○中村上席審議役 すみません。評価項目の相談体制について改めて確認しましたところ、基本的には一般の国民の方々からの相談や苦情を適切にお受けするという、こういう意味合いに対してでした。

○奥田委員長 なるほど、分かりました。そこの視点があったんですね。失礼しました。ありがとうございます。最後に、連絡事項を事務局から。

○川上上席審議役 委員限りとしてお手元に配布している資料につきましては、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。

4. 閉 会

○奥田委員長 ありがとうございます。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。どうも御苦労さまでした。