

平成17年度 第2回審査・安全業務委員会

日時 平成17年12月8日(木)

14:00~

場所 新霞が関ビル6階会議室

## 開会

廣部委員長 ただいまから、平成 17 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は「平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」ということがメインの議題であります。ご承知のように、本機構も 2 年目に入りまして、初年度、16 年度の実績を踏まえ、宮島理事長ほか、総合機構の皆様方には大変なご努力をいただいているわけです。

平成 16 年度の外部評価の結果が発表されました。それを受けて、実は第 2 回の運営評議会を 10 月 7 日に開催いたしました。この「審査・安全業務委員会」はそれを受けての中間的な開催ということになったわけです。その間、11 月 6 日には本機構が主催され、「『くすりのマニフェスト』国民フォーラム」ということで、国民の皆様、市民の皆様に対して総合機構のあり方、あるいは薬のあり方全般についてのフォーラムを開催いたしました。そういうことについてのご報告も今日はあろうかと思えます。そういうことですので、本日は委員の皆様から忌憚のないご意見を賜ればと考えています。

本日の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

## 定足数確認

高見澤部長 本日は、ただいま 10 名の委員にご出席をいただいておりますので、規定により会議は成立します。所用のため、石山委員、坂巻委員、田島委員、西島委員、樋口委員が欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいていることをご報告します。また、北澤委員、吉田委員は少し遅れて出席されます。

## 理事長挨拶

廣部委員長 ありがとうございます。それでは、宮島理事長からご挨拶をいただきます。

宮島理事長 本年も残り少なくなってまいりました。師走の大変お忙しい中、委員の先生方には当委員会にご出席賜り、誠にありがとうございます。また、日ごろから当機構の業務の推進について、ご指導、ご協力をいただいておりますことに厚くお礼申し上げたいと思います。

本日の委員会におきましては、審査・安全業務の平成 17 年度上半期の業務実績と今後の取組みについてご審議いただきます。限られた時間ではありますけれども、どうぞよろしくお願ひ申し上げたいと思います。

当機構も昨年 4 月に独立行政法人として発足して、2 年目を迎えているところです。まだまだ整備途上で課題も多いのですが、できるだけ早く皆様方の期待にお応えできるように、組織の体制整備と業務の円滑な遂行に全力を挙げて取り組んでまいりたいと思っています。

去る 8 月 30 日、厚生労働省の独立行政法人評価委員会から、当機構の 16 年度の業務実績に対する評価に関するご報告をいただきました。その詳細はのちほどご説明申し上げますが、その中で、総合機構の業務全体としては一応、一定の評価をすることができると、今後の活動にも期待がされている一方で、審査・治験相談等業務につきましては、その改善のため、一層の努力をすべきとの課題もご指摘をいただいているところです。当機構と

いたしましても、このたびの評価結果を踏まえ、できる限り早期に必要な人員を確保して、「計画を下回る」との評価をいただいた業務については精力的に改善を進め、中期計画の達成に努めていきたいと思っています。

次に、今年度上半期の業務実績等について、のちほどより詳細なご報告を申し上げますが、私からは要点をご説明したいと思います。

まず、「審査等業務について」であります。第1に「審査体制の整備について」ですけれども、審査業務を円滑に遂行するために、必要な人員の確保がまず第1の基本かと思っています。16年度は人員の確保がなかなか十分にできなかったという点もありましたが、17年度に入って、11月までに技術系職員32名を採用しました。このほか、24名の採用内定者につきましても、平成18年4月までには採用できる予定になっています。この結果、現在のところ、予定人員のほぼ8割方は確保したところです。引き続き、平成17年度の下半期におきましても公募などの採用募集、あるいはリクルートを精力的に行い、できるだけ早い時期に所要の人員を確保したいと考えています。

ただ、採用しても、新人が即戦力になるというわけにもいきませんので、初任者に対してはしっかりと研修等を行って、1日も早く第一線で活躍できるようなスタッフになるように、研修等に力を入れていきたいと思っています。

第2は「審査の迅速化」でございます。特に新機構の発足時に、旧審査センターから引き継いだ審査の未処理案件、いわゆる滞貨等ですが、これがある意味で審査迅速化の足かせにもなっている問題であります。これを早急に解消し、本来の審査のサイクルに戻すというのが当面の大きな課題と思っています。

この滞貨処理については、厚生労働省とも連携して特別対策を実施しております。この4月からは審査品目が特に多い、中枢神経系、呼吸器系等の、いわゆる第3分野を2分割して、審査チームを1チーム増設するという対応も行ってきています。

11月末時点での状況を見ると、新医薬品については、総合機構発足前の滞貨は140件ありましたが、これが63件になってきています。また、新医療機器について見ると、総合機構発足前の滞貨は132件ありましたが、これが55件になってきています。いずれも半数以下にまで減少して、処理が進んでいると思っています。この滞貨処理については、平成18年度半ばまでに解消することを目的に、今後とも着実に進めてまいりたいと思っています。

次に、治験相談業務についてでございます。治験相談については、治験相談申込みが大変急増して、需給ギャップが拡大して、すぐに相談対応ができないといういわゆる非常事態になりました。こうした事態を改善するために、4月に10月以降の受付分について新しい方式による暫定措置を策定し、現在、これにより対応しているところです。また、相談枠につきましても、審査チームの中で治験相談を担当する者の専任化やチームを超えた治験相談担当者の横断的な活用、あるいは審査チーム間の分担の見直し等を行い、平成16年度には月平均17件程度の相談枠でしたが、本年10月以降は月平均20件程度に増やして実施しているところです。このほか、現在、簡易な治験相談システムの導入や治験相談記録の作成方式の見直し等についても検討しており、年内に一定の方向を示したいと思っています。いずれにしても、現在はあくまでも暫定措置という形で行っていますので、できるだけ早期に、すべての相談申込みに対応できる本来の体制を構築したいと思っています。

こういった治験相談、審査については、いま申し上げたような問題を早くクリアして、

本来の軌道に乗せて円滑な業務運営を図っていくことが最重要課題と考えています。厚生労働省と審査方針の協議を適宜行いますとともに、総合機構幹部をメンバーとする「審査等業務進行管理委員会」を設置し、そこにおいて業務の進行管理の的確なマネジメントを行い、効率的な進行を図ることとしています。

また、審査の透明性をさらに向上させるために、審査プロセスごとの事務処理期間を管理する、いわゆる「メトリクス管理システム」を年内に導入したいと考えています。さらに一部の特に混み合っている分野については、引き続きチームを超えた治験相談担当者の横断的な活用や審査チーム間の分担の見直し等を行うとともに、全体の体制整備、審査員の質の向上など、各般の取組みも実施して改善を図ってまいりたいと思っています。

審査に関連して、もう1つの課題である「GMP調査業務の体制強化について」であります。本年4月から、GMP基準への適合性が承認の要件とされたことに伴い、新医薬品や新医療機器の製造所のGMP調査が都道府県から総合機構に移管されました。さらに、新しく海外の製造所なども総合機構が実地調査を実施するという一方で、調査件数の増大が見込まれています。このため、GMP調査担当者を大幅に増強するとともに、教育訓練、研修を行ってきています。また、調査の実施に当たりましては、新医薬品などリスクの大きい品目に重点を置いて実地調査を行ったり、外国の査察当局の調査結果を活用するなど、効率的に業務を進めてまいりたいと思っています。

次に、安全対策業務についてでございます。市販後の安全対策は審査業務とともに、医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行うための、言わば車の両輪とも言えますけれども、市販後、フォローアップする安全対策の体制システムをしっかりと構築することが大変重要な課題と考えています。

安全対策については、これまでのように症例の集積を待って対応するという、いわゆる事後対応型から、収集した副作用・不具合の情報をコンピューター技術や統計的手法により解析評価して、より科学的にリスクを予測することでより早期の対策を講じられるような、言わば予測予防型の安全対策を厚生労働省と連携して構築していきたいと考えています。

このため、1つには、年間数万件に及ぶ副作用等情報の中から、重大な副作用を早期に発見し、その副作用の拡大防止を講ずるためにいわゆるデータマイニング手法の解析に取り組んでいます。このため、英国やWHOにおけるデータマイニング手法の業務への活用の実情を調査するなど、具体的手法の開発に取り組んでいるところです。この分野は国際的にもまだ開発途上で、有効な手段が確立されているわけではありません。総合機構としては、2008年度までに導入することを目標としていま取り組んでいるところです。

第2は「拠点医療機関ネットワークシステムの構築」です。社会的に非常にニーズの高い分野の新しい医薬品や新しい適用などについては、一般的な情報収集システムに加え、国立病院、大学病院などの高度医療機関のネットワークを作り、その医薬品のすべての使用例を一定期間集中的に収集して、より精度の高い分析評価を行う特別のシステムを構築することとしています。

総合機構としては、その第一号として本年6月から、「抗がん剤併用療法実態調査」をネットワークシステムによって実施しているところです。第二号としては、小児薬物療法に関する調査を実施する予定にしており、近く調査法の検討などを開始することとしていま

す。

最後に、「平成 17 年末までに実現する重点事項」という資料がありますが、これについて若干ご説明申し上げたいと思います。これは皆様方から期待されている成果をできるだけ早く実現するために、当面の目標として、平成 17 年末までに実現する重点事項をまとめ、その確実な実行を図ることとしているところです。

この中で、特に治験問題について簡単にご説明申し上げます。いわゆる「治験の空洞化問題」と言われるものです。現状のままで推移すると、新医薬品・新医療機器の開発について、日本は欧米にますます遅れを取りますとともに、一方アジアにおいては韓国、中国、台湾、シンガポールがグローバル治験等にも積極的に参加するなど、急速に発展してきています。こうした状況が強まりますと、いままで以上に日本での新医薬品・新医療機器の開発が先細り、申請や承認も遅れることとなり、ひいては日本の国民の皆様が最新の優れた医薬品・医療機器の利益を受けることが大幅に遅れる、ドラッグ・ラグが拡大することになります。結果的には、世界的にも日本だけが取り残される危機的状況が懸念されることとなります。

このため、厚生労働省においては「治験のあり方検討会」を設置して、治験についてのさまざまな検討が行われていることを踏まえ、総合機構においても「治験問題検討委員会」を新たに設置し、グローバル開発に欧米と並んで日本も最初の段階から参画できるよう、グローバル治験の推進にも資するような治験データの評価のあり方、国内治験環境の改善に向けた方策等について検討し、総合機構として取り組める事項等をまとめていきたいと考えています。

現在はまだ検討中の段階ですが、ある程度まとまりましたら関係者の皆様にお示しして、ご意見をいただきたいと考えています。本日は検討のポイントなどについて、若干ご紹介させていただきたいと思います。

第 1 は、これまでのように米国、欧州で医薬品の開発を先行し、それから日本に導入するのではなく、日本も開発の最初の段階から参画して、米国や欧州との国際共同治験の実施を推進していくことが必要であると認識しています。その場合、国際共同治験における日本を含むアジア地域の治験の位置づけ、あり方やアジア地域の治験データを日本がどう受け入れていくかということも検討することが必要かと考えています。

そのためには、治験実施計画書作成の初期段階より、総合機構が治験相談にかかわり、対応していくことが効果的な方策だと考えています。このため、国際共同治験にかかる治験相談を優遇することも考えられると思います。また、国際共同治験を行う場合には、全体の症例数に占める日本人でのデータが従来より少なくなる場合も考えられますので、承認時の条件として、市販後のフォローアップの調査などをむしろ強化して、審査・安全対策を通じたトータルなリスク管理をきちんと確保していくことも必要かと考えています。

第 2 に、医療機器につきましても医薬品と同様、国際的開発に日本が遅れることなく参加できるよう、開発の初期の段階から治験相談などを通じてグローバル開発に積極的に対応していきたいと考えています。

なお、医療機器の分野では医薬品と異なり、既に海外臨床データを積極的に受け入れる考え方が厚生労働省より示されており、それに基づいて海外データを活用することが可能となっていますが、現実には、こういった点がメーカーの方々にはあまり知られていないよ

うですので、講習会等を通じ、これまで以上に直接メーカーの方々に周知させていく必要があると考えています。

第3に、生命科学の発展に伴い、医薬品の有効性・安全性に関連する遺伝子レベルの特徴を見る、ファーマコゲノミクスを利用した治験を推進することも重要であり、治験相談等の機会を通してより積極的に相談・助言をしていきたいと考えています。また、再生医療など、進歩の著しい先端技術を用いた医薬品・医療機器については、従来の手法をそのまま適用できないケースも少なくないと思いますので、開発の初期の段階から開発者とよくコミュニケーションを取り、優れた製品をより早く患者に届けるためのより良い方法などを一緒に検討していくことも必要かと考えています。このため、総合機構としても、こうしたファーマコゲノミクスや再生医療など先端技術に関する専門性を高め、治験相談や審査を迅速かつ的確に対応できるよう、人員を質・量ともに早急に充実・強化していくことも必要かと考えています。

第4に、国内治験環境の改善に向けた総合機構の取組みです。総合機構としては医療機関や企業など、治験の関係者に対し、GCPの運用解釈の周知や相談対策の充実などを行い、適切な治験の実施に向け、より積極的に対応してまいりたいと考えています。また、GCP調査についても実地調査を主体として充実させることを検討しています。これにより、治験実施医療機関に対して直接、実地に指導・助言する機会を増やすことができ、治験の質のより一層の向上につながるものと考えています。

以上、申し上げましたいくつかのポイントについては現在検討中ですが、総合機構としても今後さらに、関係する皆様方と意見交換をしながら、総合機構として取るべき方向をまとめていきたいと考えています。

なお、ちょっと話が変わりますが、去る11月6日に「医薬品医療機器国民フォーラム」というものを総合機構の主催で行いました。これは総合機構の役割や活動内容について、医療機関や関係企業等には比較的知られているわけですが、一般国民の皆さんや患者の皆さんにはあまり理解されていないのではないかとということで、一般国民の皆さん、患者の皆さんを対象とした初のフォーラムを開催したものでございます。当日は医療関係者に限らず、学生、一般市民の皆様など、500名を超える多くの方々に参加いただき有意義なものになったと思っています。今後とも、このような機会を続けて設けていきたいと考えています。

最後に、審査・安全業務の運営につきましては、これまでのように逐次、改善の努力を行っているところですが、今後とも関係者の皆様方からのご意見等をいただきながら、国民の皆様の期待に応えられるよう取り組んでまいりたいと考えています。本日は審査・安全業務に関し、委員の先生方から忌憚のない、貴重なご意見・ご教示をいただき、今後の業務運営に反映させていきたいと考えていますので、よろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

#### 配布資料確認

廣部委員長 どうもありがとうございました。ただいま宮島理事長から、平成17年度の事業について、実績ならびに今後の取組み等について概略をご説明いただいたわけですが、のちほど、担当者からより具体的に、詳しくご報告があろうかと思っております。

議事に入ります前に、本日、配付されていますお手元の資料について、事務局からご説明をお願いします。

高見澤部長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日、配付させていただいた資料は、議事次第、座席図、委員名簿、資料として「平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組み」です。参考資料 1、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 16 年度の業務実績の評価結果について」、参考資料 2、「平成 17 年末までに実現する重点事項」となっています。また、委員の先生方には「平成 16 事業年度業務報告」を今般冊子にいたしましたので、ご参考までに配付させていただきました。

廣部委員長 資料は整っていますか。それでは、続けてお願いします。

#### 職員紹介

高見澤部長 議事に入る前に、この場をお借りして、本年 5 月に開催した審査・安全業務委員会以降、総合機構職員に異動がありましたので紹介いたします。審議役の金井雅利です。同じく審議役の浦山隆雄です。安全部長の別井弘始です。どうも、ありがとうございました。

#### 議事

##### (1) 平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて

廣部委員長 ありがとうございました。議事に入りたいと思います。まず、議題 1として「平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」ということでございます。事務局からご説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 まず、私から資料「平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」の中で、「機構全般」の部分についてご説明します。1 頁からご説明します。

まず、総合機構全般のことですが、年度計画に基づく業務の推進を図っています。その中で、「16 年度の業務実績の評価結果」とあります。これは先ほどご説明があったように、独法評価委員会から、8 月 30 日に評価が下されています。評価項目が 24 項目あり、A 評価 20、B 評価 2、C 評価 2 となっています。評価は S、A、B、C、D の 5 段階になっていて、S が「計画を大幅に上回る」、A が「上回る」、B は「概ね合致」、C は「やや下回る」というものであります。「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」が C 評価になっています。のちほど、評価の詳細はご説明します。

(2) 「17 年度計画の推進」ということで、年度計画を年度当初時に立てていますが、重点事項ということで 4 月 27 日にお出ししています。さらにこれを進めていくということで、10 月 7 日に「平成 17 年末までに実現する重点事項」を示しています。参考で資料を配付していますので、ご参照いただければと思います。

2 「効率的かつ機動的な業務運営」ということで、業務の管理体制の強化を図っていくこととしています。総合機構の改革の方向を検討していくということで、10 月に「総合機構改革本部」を内部の機関として設置しています。2 頁、治験に関する問題を検討するため、8 月に「治験問題検討委員会」を設置しています。

続いて、3 「国民に対するサービスの向上等」ということでいろいろ取り組んでいます。一般相談窓口における相談を行っているほか、3 頁、「ホームページの充実」ということで、

英文情報の段階的な整備を行っています。(3)「医薬品医療機器国民フォーラムの開催」ということですが、先ほど理事長が説明いたしましたので省略させていただきますが、別途、パンフレットをお配りしていますのでそれをご参照いただければと思います。

3頁の5「人材の確保と育成」です。現在、人材の確保に努めているところです。4頁、現在の総合機構の職員の確保の状況ですが、17年の11月1日現在で295人です。中期計画における期末人員が346人ですので、50名ほどまだ不足ですが、このうち30名ほどは内定しているので、残り20人ほどということになります。現在引き続き人員の確保に努めているところです。

(2)「系統的な研修の実施」。職員の質を高めていくということでさまざまな研修を実施しています。5頁、職員が採用されたあと、4月の段階、11月の段階に初任者研修を時間をかけて行っています。このほか、外部機関への派遣研修を行ったり、随時、技術的事項についての研修として特別研修を行ったり、あるいは施設の見学などを行っています。

(3)「人事評価制度の試行」。業務の計画を立て、その目標がどれだけ達成されたかということを報酬、昇格等に適切に反映していくことを狙いとして、新しい人事評価制度を平成19年度から導入することを目標としています。今年度はこの10月から、管理職以上を対象とした人事評価制度の試行を開始しているところです。以上が上半期の状況です。

続いて35頁、今後の取組みです。1の「人材の確保」は先ほど申しましたように、現在も公募を行っているところです。2の「情報システムの整備」ですが、大規模な情報システムを所有する独立行政法人においては、中期目標、中期計画で業務・システム最適化計画を盛り込むことになっています。これは業務・システムの効率化、費用対効果を高めることを目的としています。このため、総合機構としても、今年度中にCIOの指名、CIOというのは“Chief Information Officer”と言って、「情報統括責任者」ということです。これは内部の人間を指名します。あと、専門的な知識を有する補佐官を設置することで、計画の策定に向けた取組みを行っていくこととしています。

(2)セキュリティを確保したメールシステムを導入して、医薬品等の承認申請をしている企業などとの間でメールでのやり取りができるようにしていくことを考えています。3「機構の今後の在り方」について、総合機構改革本部で検討していくことで予定をしています。以上です。

廣部委員長 ありがとうございます。ご質問はあとで一括して伺いたいと思います。次、お願いします。

浦山審議役 審査・安全業務関係のうち、審査等関係業務についてご説明申し上げます。資料の6頁。最初是对面助言、企業の方々とお会いしていろいろお話をするというものですが、新医薬品に関する治験相談事業というものがあります。これは新医薬品の治験に関し、指導・助言を行っているものです。

先ほど、理事長のご挨拶で申し上げましたが、昨年度は大変申込みが多く、今年の3月には受付を一時停止しています。その改善については、4月に新たな制度をご連絡し、7月から受付の開始をしています。

今年度上半期の治験相談については、今年3月、受付を一時停止する前に申し込まれたものを実施し、それとともに医療上特に必要性が高いもの、「優先治験相談」と言っていますが、それについても併せて実施をしています。受付の中止をしていた関係もありますの



で、実施をしたのが 85 件、申込みがあったあとに取下げをされたのが 11 件ということになっています。

10 月実施分からについては、3 カ月前に申込みを開始するということにして、7 月から申込みの受付をしています。下の表をご覧くださいと、今年度上半期の状況、後半部は申込みを受け付けた状況で、実施についてはまだ見込みですけれども、ご覧の表のようになっています。いま申し上げたように、9 月まではそういう事情もあり、件数については平均すると 17 件程度ですが、10 月以降は大体 20 件ぐらいを確保しています。

1 月から 3 月までについてはまだ 10 件台ですが、さらに優先治験相談が入ってくる予定ですので、これよりも増加すると考えています。最終的に、本事業年度については、目標が 220 件を達成するというようにしています。いま、見込みを含めて 213 件、さらにいま申し上げた優先治験相談の積増しがあるかと思しますので、目標の達成に向けて努力をしていきたいと思っています。

この治験相談については、独法の評価委員会から C 評価を受けています。申込みを一時停止していたということがありましたので、そのような評価になっています。改善策については、10 月から既に実施していますように 3 カ月前に申し込む、それから、ポイント制と言って相談の形態、相談の時期によってポイントを決め、その合計点の上位のものから選択していくというように制度としては改良しています。対応としては、治験相談の担当者を専任化していく。あるいは、新規に採用した者を重点的に治験相談に配置する。チームを超えた人員の融通とか、審査チームの分担の見直しということを含めて実施をしてきています。いまご説明申し上げたように、10 月以降の件数をご覧くださいと、一定の改善が図られてきていると考えています。

また、7 月から新しい制度で受付を始め、ほぼ半年、受付自体が過ぎています。いまの時点で改善すべきことについては検討しておりまして、記録の簡略化、受付の方法等を改善するという事も検討しており、いま業界の団体の方々のご相談しております。できるだけ早期に実施ができるようにしたいと思っています。

7 頁の上にグラフで表しています。9 月までは実施決定数です。10 月以降が申込みを受け付ける枠数、申し込み数、実施決定数という順序で 3 本の棒グラフが並んでいます。マッチングの問題もありますので、枠数に対して若干実施決定数が下回っているところもありますが、このような形で推移をしてきています。

次に 8 頁、そのほか新医薬品に関しては、事前面談事業をやっていますし、また後発医薬品、一般用医薬品等については簡易相談事業、医療機器・体外診断薬についても治験・申請前相談事業、あるいは事前面談事業、簡易相談事業というようなことを実施してきています。

9 頁は、新医薬品の承認審査業務の関係でございます。まず医薬品、医薬部外品ですけれども、新医薬品についてはそれぞれ、いろいろな専門分野を有する専門審査員によるチームにおいて承認審査を実施しています。アにあるように、今年度の上半期における新規承認件数は 14 件、一部変更が 12 件ということで、26 件承認をしています。審査期間の中央値は 12.0 カ月というようになっています。

審査中の品目ですが、先ほどいわゆる滞貨というようにお話申し上げましたが、9 頁下の表をご覧くださいと、16 年 3 月 31 日以前の承認申請という品目が 140 件ありましたが、

上半期の状況では74件、11月末には63件ということで、逐次審査をして承認をしているということです。また昨年度、今年度について申請されたものも含め、9月末現在で163件が審査中ということになっています。

10頁ですが、平成16年4月以降申請の新医薬品については、全体の審査期間をお示しするほかに、それぞれの審査プロセスごとの処理件数とそれに応じた総審査時間もお示しすることにより、全体の流れのより明確化を考えています。それがこのようになっています。今回、初めてこれを公表しましたが、「受付から初回面談」あるいは「初回面談から専門協議」というような形で、それぞれのプロセスごとに審査期間をお示するということです。

そのほか、優先審査品目の承認やその調査事業ということもやっています。11頁、下のところに「後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査事業」とあります。今年度上半期はそれぞれ623、919、1,316といった品目を承認しています。

12頁、再審査・再評価事業も進めています。また、3で、医療機器・体外診断用医薬品の承認ということですが、まず医療機器については、今年4月から、審査にあたっては、新医薬品と同じように工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学等を専門とする審査員によってチームを編成して、チーム審査を開始しています。今年度上半期の承認件数が6品目、審査期間の中央値が284日となっています。

また、独法評価委員会で医療機器に関してはB評価を受けています。医療機器の迅速な審査が医薬品に比べれば少し遅れている、というご指摘をいただいています。これについては、職員の採用を進める、あるいは外部専門家の活用、複数で審査をするという形で迅速化に努めています。いま申し上げたように、17年度は9.5カ月ということになっていて、昨年度よりは改善をしている状況です。

13頁、審査中品目の状況としては、新医療機器では現在106が審査中ということです。医薬品と同様、審査プロセスごとの実施期間の公表も開始をしています。その他改良医療機器の承認審査事業ということで、今年度上半期は170品目承認をしています。次の頁で、審査中のものが630ということになっています。その下で、後発医療機器。15頁にまいりますと、申請区分が今年の4月から変更になっていますので、それぞれ区分ごとに審査を進めているところです。

16頁、4の「信頼性調査業務」ですが、新医薬品承認申請資料の適合性書面調査ということで、今年度上半期は55件を実施しています。

17頁、そのほか、後発医療用医薬品の適合性調査、再審査資料。再評価は今年度上半期はありませんが、再評価の適合性調査事業ということもやってきています。また、18頁、GLPの調査事業、GCPの調査事業ということで、GCPは、新医薬品は51件、今年度上半期に実施しています。

19頁は治験計画届の調査です。いわゆる、初回治験の届出については上半期では63件届出があり、57件調査を終了しています。

20頁、治験中の副作用等報告調査事業、カルタヘナ法に関する審査関係の業務も実施をしています。

36頁、今後の取組みの審査関係でございます。いま、大体ご説明申し上げましたけれども、1つは治験相談の強化ということで、相談体制の強化を図っています。審査チームを

見直し、今年4月に第3分野を2つに分けております。治験相談については担当する者の専任化等、先ほど申し上げたような方策で、今年度後半には月平均20件程度実施できるようにと考えています。また、相談システムについては、現在は相談者から事前に提出いただいた資料に基づいて、複数の職員により、対面形式で行って来ています。

そのほか、文書で回答する、あるいは簡易な面談方式ということも検討しています。相談記録、いまは詳細にやり取りを記載していますが、必要な事項は当然残しながらも、できるだけ簡略した形での記録も作るという方法も取り入れられないかと相談をしています。もちろん、必要なことはきちんと記録することには変わりありませんが、こういうことを通じて相談1件当たりの必要な時間数を減らすことにより、結果として相談枠数を増やすことを目指して検討しています。

37頁、医薬品の承認審査の今後の取組みですが、審査体制の強化としては人員の増強。回答が1年以上なく承認が困難と思われる品目は取り下げること。それから、審査員の質の向上等の関係で、内部研修の充実を図る。また、先ほど申し上げた審査プロセスごとの期間を公表するというような、メトリックス管理システムを導入しています。

38頁、一般用医薬品の承認基準の制定を進めていく。あるいは、製造方法欄の記載整備への対応ということで説明会を実施しています。今週は大阪、東京、来週は富山ということでいま説明会を開催しています。簡易相談については、いままではこちらの総合機構だけで実施をしていましたけれども、9月からは大阪医薬品協会のご協力をいただき、大阪において「TV会議システム」を使い、実施を開始しています。

3の医療機器ですが、やはり医薬品と同じように審査体制を整備するという事で人員の増強を図っています。また、承認困難品目の取下げ、内部研修、メトリックス管理システムということについても、医薬品と同じように実施しています。

39頁、そのほか事前相談制度の見直しとか、新医療機器の審査報告書の公表を開始しています。審査報告書の公表については今年の9月に通知が出ましたので、それに基づいて可能な限り速やかに審査報告書を公表する。既に2件公表を進めており、引き続き公表を実施していきたいと思っています。

基準適合性の調査については、GCPの関係では、医療機関を対象とした相談体制を充実する。あるいはホームページ、Q&A等の充実化を図ることにしています。40頁のGCP実地調査も充実していきたいと考えています。審査関係は以上です。

岸田安全管理監 続いて説明します。21頁。まず、品質管理業務でございます。従来、リスクの高いものについては厚生労働大臣が製造所の許可をしていました。それに関して、16年度中に申請のあったものについて、上半期に調査をした件数が下の段落に書いてあります。大体、半数近くの調査を終了しているところです。

23頁ですが、17年4月に薬事法が施行され、下の図ですが、GMPが従来は許可要件だったのですが、今度は承認要件の中に切り替わったという位置づけです。なお、医薬品の場合はGMP、医療機器の場合はQMSというように呼んでいます。QMSの略については、この頁の中ごろに「注」で書いてあります。“Quality Management System”ということで、国際的に医療機器の品質管理について使用されている用語であります。

次に24頁、新薬事法というか、改正後の申請についてどういう状況かというものです。上の段落ですが、47件の申請があって、ほとんどが調査中ということですが、そのほとん

どがこの8月、9月という、後半になってから申請のあったものです。そういう意味で調査中がほとんどです。下は構造設備に関する調査ですが、そのうちの国内製造所についてであります。これについては、大体半数ぐらい既に処理しています。

25 頁、海外製造所の認定にかかる調査ですが、申請件数 114 件のうち、ほとんどがまだ調査中ということです。これも先ほど申し上げましたように、申請が8月、9月ぐらいから出てきているもので、ほとんどのものがまだ調査中という状況です。

下のほうに安全対策のことが書いてあります。26 頁、副作用・感染症の症例報告の年次推移を示しています。15 年度が少し高い数字を示していますが、これは、そのときから電子媒体、インターネットを通じて報告するという仕組みになった関係で、通常ではカウントされない追加報告がカウントされている関係で多くカウントされています。したがって、今年上半期の数は大体例年と同じ程度とみていいかと思えます。

27 頁に医療機器の不具合に関する報告件数がございす。16 年度が非常に多い数字ですが、これは医薬品の注入器にかかる不具合の件数で、多くの患者に渡っていますので、それが多数報告されているということから非常に多い数字であります。大体、7割ぐらいがそれによって示されていますので、それを省くと例年とあまり差がないのかなと思えます。17 年度の上半期においても、注入器の不具合報告がまだ6割ぐらいを占めていますので、少し多い状況でございす。

28 頁ですが、このようにして得られた報告について総合機構内部で調査し、また外部専門家の意見を聴いた上で、厚生労働省に対して添付文書の改訂の必要なものとして報告するわけでございす。その件数が医薬品で77件、医療機器11件、これに基づいて厚生労働省で改訂の措置が行われるということになります。

データマイニングの手法ですが、上半期においてはイギリス、WHOでのデータマイニング手法の活用方法について、現地に赴いて調査をしてきたところです。拠点医療機関ネットワークですが、次の頁にあるように、9月末現在で82施設の協力を得て実態調査を開始しています。現在、大体1,000例を超える患者のデータを収集しているところです。

次に、「医療機器の不具合評価スキームの構築」ですが、構造上の欠陥とは言えない、手技ミスとか、いろいろなこともあると思いますが、その発生率を把握するためのシステムの構築のために、どういったものを対象にやるのかを専門家のご意見をお聞きしました。植込み型ポート、つまり抗がん剤などを体内に注入する際のもので、それから、冠動脈ステントについてやっていきたいと思いますということになっています。また、植込み型のペースメーカーなどについてもやる予定であります。

次に30頁、情報提供関係です。いちばん右側の欄に17年9月末の数字を書いています。17年度でやったところを申し上げますと、上から2番目、「医療機器の添付文書情報」の掲載を始めたということです。それから、中ごろに「ヒヤリ・ハット事例」があります。医薬品・医療機器に関するヒヤリ・ハット事例をホームページに掲載を開始しました。いちばん下、「医薬品医療機器情報配信サービス」とあります。これは安全性情報、あるいはclass1回収などがあった場合、その情報を総合機構のホームページで示しているわけですが、それが医療関係者に迅速に伝わるように、プッシュ・メールという形で配信するというサービスであります。現在、1,100ほどの医療機関等が登録し、このサービスを受けているわけであります。

31 頁、従来からくすりの相談事業を行ってきましたが、この7月からは医療機器の相談事業も開始したところです。

33 頁、安全対策業務の基になります拠出金の収納状況についてご説明申し上げます。17年度の対象業者が1万4,000ということで、下の16年度よりも減っています。これは薬事法改正により、従来、製造業の許可を持っていたところが製造販売業の許可を取らないでいることがあります。今回、対象業者となるのは、製造販売業の許可を持っているところが対象になりますので、移行しない業者については対象から外れることとなります。

なお、拠出金の申告状況ですが、9月末現在では43%ということであります。薬局製造販売業については、この10月末には90%の申告をいただいております。順調に収納がされているところです。

41 頁、「今後の取組み」です。GMP/QMS関係業務の担当者については、予定の大体6割ぐらいを採用しているところですが、さらに担当者の採用を進めたい、また、教育訓練を行っていきたくと思っています。また、にあるように、代表的な指摘事項あるいは留意点をホームページに掲載して、より製造販売業者が適切な対応を取るよう努めていきたくと思っています。また、海外の規制当局との交流によって連携を深めていきたくと思っています。

基準関係ですが、従来は日本薬局方の原案作成を行ってまいりました。それに加え、医療機器の承認基準についても行っていく。12月には検討会を設置して、基準づくりを始めたいと思っています。

次の頁、データマイニングについては、先ほど英国とWHOについて実地調査をしたことを申し上げました。先般、FDAの調査を行ってきたところでして、これらの調査結果を基に、日本国内での副作用のデータベースからデータマイニングを海外の方式に則ってやった場合にどうなるのかということ、現在、検証しているところです。

次に拠点医療機関ネットワークですが、抗がん剤の併用療法に続いて、今度は小児の薬物療法について副作用を集中的に収集し、それを添付文書等に反映させるためのスキームを構築すべく、医療機関への説明会を実施したいと思っております。

それから、医療機器の不具合評価のスキーム、先ほど申し上げた植込み型ポート、セントについて、これを実行させていきたくと思っております。

さらに、平成17年度後半期に実施予定の情報提供業務の主なものですが、その1つとしては現在、医薬品と副作用の組み合わせ、あるいは未知の代表的な症例、添付文書の改訂の根拠となった症例について示しているところですが、すべての医薬品の副作用報告をラインリストとして示せないかということを検討しております。システム改修等が整い次第、こういったものをホームページに掲載していきたくと思っております。次の頁ですが、重篤な副作用の早期発見を促すために、特に注意喚起する必要がある医薬品に対して、「患者向けの医薬品ガイド」を企業に作成していただき、それを確認の上、総合機構のホームページに掲載し、医療関係者がそこからダウンロードできるような仕組みを考えております。まずは経口糖尿病薬から順次掲載する予定で、関係業界に協力をお願いいたしております。

次の医療機器の不具合症例のデータベースによる提供ですが、医薬品と同様に、この不具合についてもラインリストとして提供できないかということで、平成16年4月以降報告

された高度管理医療機器の国内不具合報告について、公開する方法を検討しております。

最後ですが、こういう情報提供ホームページに関するいろいろな方々のニーズを把握するために、Web上でアンケートをするようなシステムを構築したいと思っております。

廣部委員長 ただいま総合機構全般、また審査等業務、安全対策業務等について、詳しいご説明をいただいたわけですが、どこからでも結構ですが、ただいまのご説明に対して質問・ご意見等ありましたら、委員の方々からお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

堀内委員 群馬大学の堀内です。副作用データの解析をするのにデータマイニング手法を開発していらっしゃるということで、副作用の膨大なデータの解析は、大変重要なことだと思います。データマイニング手法というのはあまりよくわからないのですが、大雑把な概念と、この副作用情報は特に治験においても膨大な数のデータが出てきており、各医療機関の解析に任されているのが現状だと思いますがどこか中央でこれを解析して、評価をしていただければ大変ありがたいと思いますが、そのようなことにも使えるものなのかどうかということをお教えいただきたいと思っております。

岸田安全管理監 データマイニング手法のことですが、市販後の医薬品の副作用報告は自発報告ですので、母数がわからないということで、言われておりました治験の段階の副作用とは質の違うといいますが、だいぶ様相が違っただろうと思っております。その頻度、母数のわからないものに対して、医薬品と副作用に因果関係がありそうかどうかをどうやって見つけ出すかということが非常に難しいわけです。特に治験と違って、自発報告の場合には、報告される副作用情報の内容がより軽微ですので、そういった点では難しいところがあります。それをコンピューターといいますが、統計的な手法を用いて、ある医薬品とある副作用の発生との関係が、その他の医薬品との関係と比較して、どのぐらいの確率が違うのかということを見つけておくと。あくまでもそれは統計的手法ですので、それで得られたシグナルを、今度は症例を集めてきて、専門家が具体的に評価をしなければならぬということは作業としてはありますが、あくまでもその前段階と考えていただければよろしいかと思っております。

間宮委員 「抗がん剤併用療法実態調査」という所ですが、これはいまも承認されているものということではよろしいのでしょうか。それをなぜ聞くかということ、抗がん剤の併用ということでは、未承認薬と一緒に使っているということもあると思うのです。要は承認薬と未承認薬を両方一緒に使うということもあると思うのですが、結局、片一方が承認薬ということなので、未承認薬との併用という意味での調査は特にされないのでしょうか。

岸田安全管理監 お答えします。この拠点医療機関ネットワークというのは初めての試みですので、初めにどういう薬効群のものを対象にするのかということを検討した際に、抗がん剤の併用療法についての承認が昨年から今年にかけて、迅速審査という形でもって行われたわけです。迅速審査で行われる背景には、外国での標準療法というものが日本ではできないのではなかろうかということから、外国での文献等を基に、国内での治験が比較的少ないものについても、それなりに評価をして、早期承認したわけです。その分、国内での知見が少ない所は、市販後どうやって早く収集し、必要な対策をとろうかということで、がんセンター等の協力を得て、承認された併用療法についてどういう副作用があるのかを集中的に集め、それを評価することをやろうということで計画したものです。

七海委員 26 頁の副作用報告の経時変化なのですが、このグラフで、医療機関からの報告がちょっと少なくなっている傾向があるのはなぜかという気がして、どういう具合かということが1点です。もう1つ、内訳について、この内容を公表される予定はあるのかどうかということをお伺いしたいと思います。

岸田安全管理監 お答えします。医療機関報告を見てみると、平成15年度がちょっと数が多いのですが、平成17年度の上半期を倍にすると、若干少ないかという程度かなという感じがします。内訳ですが、薬局が2割ぐらいを占めております。これについては、今後さらに医療機関の協力が行われるように、関係団体の協力を得て、いろいろな啓発というか、PRを行っていきたいと思っております。現在でも、雑誌、ポスター、カレンダーなどといったものを通じて関係団体に啓発をお願いしておりますが、そういったものをさらに進めていきたく思っております。ただ、この医療機関報告の場合には、厚生労働省が主体となって報告を受ける事業ですので、そこは厚生労働省とも連携を図ってまいりたいと思っております。

高橋委員 日薬連の高橋です。2点ほどお聞かせ願いたいのですが、1点は安全性の関係で、資料の30頁の中で表が出ているわけですが、医療機器の添付文書情報が227枚ということで、比較的少ないのではないかという感じがしますので、もう少し増やす予定があるのかどうかという点です。それから、いちばん下の配信数ということで、配信サービスの数字が1,111という組織の数になっております。実際、医療機関等から考えてみると、1桁以上少ない組織の配信数かとも思いますので、配信数を増やすことの努力というか、今そういうことが考えられているのかどうかという点をお聞かせ願いたいと思っております。

もう1点は、この前のマニフェストの件で、私もフォーラムを聞かせていただいて、大変盛況だったと認識しているのですが、そのときにアンケート等を書かせていただきました。そのときの反響がどうだったのかという点と、今後こういうフォーラムを計画しているのかどうかという点について、お聞かせ願いたいと思っております。

岸田安全管理監 1番目の質問についてお答え申し上げます。まず、医療機器の添付文書の掲載ですが、これは改正薬事法により、医療機器のメーカーでは、若干ながら添付文書の改訂作業が生じているというところで、改訂後の添付文書を掲載しようという動きから、若干手間取っているのではなからうかと推測はしております。現在、医療機器メーカーの団体を通じて、これをもう少し早く掲載するにはどうしたらいいのだろうかということの働きかけをいたしております。

配信サービスですが、最大対象施設数としては病院、診療所、薬局、医薬品メーカー、卸、全部合わせると25万近くなるわけですが、まだ1,000ちょっとしか伸びていないということです。これについては、医薬品業界、薬剤師会も含めて関係団体にこういったものを利用していただきたいというお願いをしているところです。さらに、もう少しいろいろな機会を通じて、「こういうサービスがありますから、どうぞ使ってください」ということをやっていきたいと思っております。

松岡企画調整部長 フォーラムの状況ですが、アンケートを取らせていただきまして、530名の方が参加されて、そのうち340名ほどという非常に多くの方にご回答いただきました。詳細はまた冊子などでまとめたいと思っておりますが、第1部の講演内容については、「満足」「やや満足」を合わせると大体9割近くありました。パネルディスカッ

ションも、「満足」「やや満足」を合わせると7割程度ありました。総合機構の業務について、「理解できた」「ある程度理解できた」というのが9割くらいありました。そのような状況で、まずまずの評価をいただいたかなと思っております。今後こういった催しについて、「引き続き開催してほしい」というアンケートのご意見がありましたし、パネルディスカッションでも、こういう機会は「有意義であった」ということで、パネラーの方々からも評価をいただきましたので、来年度また計画を考えたいと思っております。

北澤委員 北澤です。今日、遅刻してしまいすみません。私の質問は資料の43頁の「患者向け医薬品ガイド」についてです。副作用の早期発見のために、患者向け医薬品ガイドが作られることは、非常に良いことではないかと思えます。「特に注意を喚起する必要がある医薬品」と書いてあるのですが、将来的にもっと多くの、すべての医薬品に拡大していく予定があるのかを伺いたいというのが1点です。それから、これはホームページから入手できるようになっているということなのですが、実際には、すぐインターネットを使えない方もいるわけで、紙などの方法でこの情報を入手できるようになるのかどうか。その辺りについて伺わせていただきたいと思えます。

岸田安全管理監 お答えします。まず第1点目の「患者向け医薬品ガイド」はどのようなものを対象にしているかということですが、今年の6月30日付の医薬食品局長通知で、添付文書に警告欄が設けられているようなものを対象にしましょうということで、その後、作成手順について関係課長通知が出ているわけです。したがって、私どもとしてはこの通知に則って、まずは該当するものを順次ホームページに掲載すべく、関係業界、企業の方々とよく話し合っていきたいと思っております。したがって、拡大予定というものは総合機構のほうで独自にできるものではありませんが、先生からのご指摘については厚生労働省には申し伝えたいと思っております。

2点目のダウンロードですが、総合機構のホームページに掲載したものを、例えば薬局あるいは病院で、医者あるいは薬剤師の方がダウンロードして、それを患者にお渡しすることは可能になるわけですが、それ以外のツールというのは、総合機構としましてはなかなか難しいと思っております。

長見委員 私もいまの「患者向け医薬品ガイド」の範囲を広げていただいて、一般の方々も自分のもらった薬の説明と合わせてみるということができるようになっていただきたいと思えます。もう1つ、これは厚生労働省より総合機構のほうがいいのではないかと思うのですが、この間のタミフルの副作用の報道などが出たときに、普通の人は正確にテレビなどを聞いていなくて、あとでインターネットで確認したいと思うようなことがあるので、ああいうことについて何か情報を紹介するような、要するにマスコミで言われている情報ではなくて、副作用の情報として出ているようなことの正確な情報をすぐ知ることができるようにしてほしいと思うのです。そうしないと、右往左往するところがあって、何でも薬は怖いになってしまうだけというのもちょっと危険ではないかと思えます。

また話が飛びますが、国民フォーラムのほうです。お知らせいただいた期日が迫っていて、私たちも消費者団体全部に回したかったのですが、あまり回せなかったので、次回からもう少し早く開催のご案内をいただきたいということ。それから、今回の場合、一般の消費者的な方はどのぐらいの割合で参加されたのか、わかれば教えていただきたいと思えます。



岸田安全管理監 初めの2点についてですが、まず、患者向けガイドの範囲の拡大については先ほど申し上げたところです。重篤な副作用として考えられるものをまず優先的にやるということが使命ではありますが、先生のお考えについてはまた本省のほうにお伝え申し上げたいと思います。2番目のタミフルの件ですが、副作用関係の対応について、緊急かつ重大なものについての対応は厚生労働省が一元的に行うと、一応こういう棲み分けで考えております。情報が混乱しないように、そこは役割分担をしっかりとしていきたいと思っております。先生のご要望については、本省のほうにも申し上げたいと思います。

松岡企画調整部長 フォーラムに参加された方ですが、なかなか全体像はわからないのですが、アンケートで「職業はどうか」ということでお聞きしました。アンケートでお答えいただいた方で、医薬品の製造販売の方、病院や薬局の関係の方が多かったのですが、医薬品関係の会社以外の方が大体10%ぐらいで、その他として主婦の方、一般市民の方と思われそうですが、そういった方が20%ぐらい、学生の方が10%近くといったところです。学生の方も、おそらく薬科系の大学の方が高い可能性があるとは思いますが、大体そのような感じでした。

花井委員 大きく2点、細かく言うと3点になるのですが、安全対策業務の中で、情報提供というのが充実してきたことは非常に良いことだと思います。いままで当然あって然るべき情報が、ここへ来てやっと出てきたかなという印象があります。いまの議論にも出たのですが、ルーティンワークとしては安全対策等がかなりシステム化されてきているのです。当然、危機管理という問題は出てきていて、緊急なことは本省がやるということのようですが、データマイニングなどの手法が確立してくると、何らかのリスクをいちばん最初にここが知ることになると思うのです。そのときに、極めて素早く、トップダウンで対応しなければいけないようなリスクがあったときに、業務としてはどのような流れになるのかというのが1点です。

これと若干関連しますが、いわゆるGMP査察の中で、生物由来の製品について、つまり原料をどこで、血液で言えば採血所ですが、そういった問題があると思うのです。いま感染症の定期報告というのを新しい法律下でやっているわけで、いわゆる感染症に対してもアンテナをかなり張っているという制度設計になっているわけですが、それとの関係で、こちらのほうでどの程度そういった上流のことについてまで実際に見に行ったりするのか、しないのかということをお尋ねしたいというのが1つです。

もう1つは治験に関する検討ということで、これはお願いなのですが、治験が何で日本でうまく広がらないのかということについて考えるときに、私たち患者の立場からすると、治験というのはデータの信頼性をいかに確保するかというのがいちばん優先的な事項にもなるかと思うのですが、やはりどうも治験というものに対して、患者からすると理解しないというよりも、治験自体わからない、うまく説明してもらえないということがあります。私も何回か参加したことがあります。病院で同意書を取るときも、確かに同意すべき内容については書いてあるのですが、臨床試験というのはいったいどういうものか、いま自分はどの段階でどうなっているか、それは何を意味するのかということについては、同意書の説明だけではほとんど理解できないのです。治験というのは何かわからないまま、ある患者は早く新製品を使いたいからということになりますし、ある患者はいつもお世話になっている医者に頼まれたからということもあったりするわけで、治験をもっと活発化

するということであれば、良い意味で治験というものを患者が理解できるよう、是非検討していただきたいと思います。大きく2点、細かく3点です。

岸田安全管理監 最初の2点についてお答えします。安全情報についての危機管理がどうなっているかというご質問だと思います。健康危機管理要領というのは厚生労働省でも作っているわけですが、総合機構においてもそれに連携する形でもって危機管理要領を策定して、安全管理監をその責任者として、そういう情報に接した場合に審査部門との連携、総合機構内部での上層部への連絡、本省の関係部署との連携といったものをどういう手順でやるか、こういうものを定めております。

2番目ですが、GMPの調査の対象施設ではない採血所等について、どういう調査をするのか、しないのかというご質問だと思います。採血所は法律上の調査の対象施設ではありませんが、例えば血漿分画製剤を作っている工場に行って、その際にどこの採血所でもってどういう患者から採血したのかといったものは記録として保存されております。それは生物由来原料基準でそういう基準が定められているわけですが、そういった記録を基に必要に応じて採血所に赴いて衛生状態などを調べることは、その採血所側の協力が得られれば可能ではなかるうかと思えます。以前、厚生労働省が採血所まで調査に行ったという実例はあります。今後、総合機構においても必要に応じてそういったことをしていきたいと思っております。

金井審議役 治験に関して、国民の方々に治験の普及啓発、あるいは患者さんたちに情報提供というお話だと思うのですが、この件についても、治験問題検討会の中でいろいろ検討はしているところです。やはり他の機関でも治験に関する情報提供をやっているといった中で、総合機構として何をやっていくのか、現在、検討はしているところですが、どちらかという他の機関でやっていることについて、それを総合機構として支援していくのがいいのではないかというのがいまの考え方です。

中島委員 製薬協ですが、治験がなぜうまくいかないのか。それについて、治験がうまく説明されていないと。同意書の内容ではわからない、あるいは自分がどういう状況にあるのかわからない、また参加者によって微妙に立場が異なるというようなご意見をいただきました。私どもも治験の環境整備という意味では、製薬協としていろいろなパンフレット、説明書のようなものは作っている、あるいは各医療機関で同意書をお作りいただくときに、参考資料をお届けしているというような活動をしておりますので、いまいただいたご意見を持ち帰り、より良い形で治験にご協力いただく患者の方々に、治験をご理解いただくような方策については、さらに検討をしていきたいと思えます。

堀内委員 全体として宮島理事長からもお話がありましたし、また報告の中で新しい試みをいろいろ検討されているということですので、それが具体的に成果を上げられることを期待したいと思います。いまのお話の中で、治験の問題については、特に治験問題検討委員会を作られて検討されているというお話、これは大変意を強くしたところです。

今のお答えの中で、他の機関でやっているものについてはそこを支援していくとおっしゃったと思いますが、治験の具体的な問題について情報を持っていて、実際に指導をしている所は総合機構だと思いますので、先ほど治験の空洞化というお話がありました。総合機構が中心になって、これを解決する努力を是非積極的にしていただきたいと思えます。その中で、宮島理事長からも国際共同治験のお話がありました。日本は常に欧米で開発

されたものを持ち込んでくるという形になって、日本の患者に届くまでにはどうしても時間がかかってしまうと思いますので、是非これを進めていただきたいと思います。

1つお尋ねしたいのは、最初から製薬企業に国際共同治験で同時開発をするという方向に持っていかないと、なかなか難しいのではないかと思うのですが、その働きかけも是非この検討委員会の中でできるだけ早く結論を出していただいて、働きかけていただきたいと思います。

もう1点、10頁の審査の期間ですが、ウのいちばん上の所に「初回面談から専門協議」まで357日と書いてあります。上の所に「申請者が要した時間と行政機関が要した時間」となっていると思います。実質的な審査に要した時間は一応12カ月と言われていています。これだけでも時間がかかってしまうわけですが、もっと短いと考えてよろしいのでしょうか。

土井理事 前半の治験の問題についてお答えします。堀内委員がおっしゃったとおりで、やはりこれからの方向としては、欧米で先行したものを日本でブリッジングスタディをするというような形の治験ではなくて、同時開発しかないのだと思います。そのためには、1つはブリッジングスタディというものがガイドラインで使えるようになったということもあって、どうしてもそういう形が定着してしまいつつあるのですが、現在のよう状態になると、いつまで経っても新しい、要するに世界で最先端の薬の治験というのがだんだん日本でできない状態になってきています。そうすると、1つはもちろん新しい薬が患者さんに早く届かないということと同時に、臨床試験をやってくださる医者インセンティブが非常に低くなってしまふ、ということがあると思います。おそらく先ほどの患者さんへの説明などの場合でも、本当にある疾病についての最先端の薬として開発されている薬の治験をやる場合と、世界的に古い薬の治験の場合では、同意を取るやり方やその困難さもかなり変わってくると思います。そういった意味で、我々としては製薬企業に対して国際共同治験というものを求めていきたいと思っています。

ご案内のとおり、現在、日本を除くアジアで、随分国際共同治験みたいなことがやられております。ただ、実際に内容をよく見てみると、アジアの人たちのためにアジアで治験がやられているわけではなくて、どちらかという欧米で非常にコストがかかるということで、早くて安いというのでアジアでやられているわけで、必ずしもアジアの人たちの例えばファーマコキネティクスやファーマコダイナミクスというものを基にして計画がされているわけではありません。そういう意味では、我々がこれから進もうとしている道とは若干違います。そういったことも含めて製薬企業などに対して、日本を含めたアジアを1つの柱として、3局での同時開発というのをやるように、現在求めております。3局同時開発のためには、スタートが遅れてしまふともう絶対に乗れませんので、その辺のところを十分考えて、治験相談などもできるだけ迅速に対応する方法はないかということで、いま検討しているところです。

豊島理事 いまご質問が2種類あったので、最初のほうから答えさせていただきます。先ほどのお話にもありましたが、治験の信頼性の問題が重要になると思うのです。それに関して、いま私どもの所では信頼性保証部のほうが各医療機関に働きかけて、医療機関に対しての説明・指導を重点的にやるようにしています。そのほか企業に対しても、説明会等を開くことによって、信頼性を高める方向で進めております。

それから、国際共同治験ですが、この点に関して我々の所へ、いろいろな学会等から話

してくれというのが、非常に多くなっています。その中では、こちらのほうからも議論を仕掛けております。国際共同治験をやってください。どうしたらそのようになるかということ、いま一緒にディスカッションをさせていただいています。なるべくそちらの方向に進むように仕向けているつもりです。

先ほどのお話には、治験相談の中で何かできないかというようなお話もあったと思うのですが、これについてはいま企業のほうともご相談しているのですが、治験相談の枠組みの中で、国際共同治験の場合、何か優遇するようなことも考えられるのではないかとということも検討中ということです。

もう1点、承認審査時間の10頁のほうですが、受付から初回面談の所はほとんど審査側が使った時間です。それから、初回面談から専門協議までという所は、企業側と大体半分半分ということになります。専門協議から審査結果通知のところは、一部企業側が使った時間もありますが、最後の所に関しては本省のほうの仕事になっております。これをトータルすると結構長くなってしまわないかと考えられるかもしれませんが、審査側の持ち時間はこれのほぼ半分強ぐらいになりますので、1年以内には収まっているわけです。

吉田委員 私はがんに携わっているので、がんの領域についての話ですが、治験の信頼性、あるいは臨床試験の信頼性に関して、日本のデータは世界に冠たるものがあって、年々評価が高くなっていますので、そういう意味では我が国における治験の信頼性というのはかなりあるのだと思います。治験に参加する、しないというのは、おそらく文化的な風土の問題なのではないかと思えます。というのは、ボランティア活動に近いようなものがあり、社会的な貢献をするのだという文化が、若干日本と欧米とは違うのではないかと思いますので、むしろ社会参加みたいな形で要請をしていくような雰囲気をつくっていくほうが大事なのではないかと思えます。

それから、3極の国際治験の話ですが、国際治験をやる場合、例えば医者側、患者側の問題ではなくて、いちばん動くのは企業側の意思です。企業のインセンティブが日本の市場にないのです。それはなぜかということ、日本は治験の費用が高い、時間もかかる、審査もかなり大変だということで、国際企業が日本の市場を無視しているわけです。先ほど土井理事が言われたように、彼らはむしろコリア、チャイナ、台湾、シンガポールという所のグループと治験をやっている状況です。

なぜそうなるかということ、例えば2,000人規模を対象とした4つのアームの比較試験を1年間でやってしまうと、そのぐらいのスピードでやっています。そうすると、日本人が10人入っている、20人入っているということでも、それが承認されるのか、しないのかということがわからないのです。例えば国際治験で、日本人が半分以上入っていなければ駄目だということになると、それは全く無理な話になります。だから、日本人が10人でも20人でも入っていれば、一応その申請は日本でやった治験と同じようにみなすというような、今度、審査の側の対応がはっきりしない限り、これは難しいと思います。だから、法的な部分を含めた対応を考えていただかないと、掛け声倒れに終わってしまうのではないかと、すごく心配します。

これはコメントなのですが、抗がん剤の併用療法の実態把握の話です。例えば地域がん拠点病院やセンターを対象にするというのは、普通一般的な考え方なのですが、CRFもありませんから、実は軽微な有害事象を含めてレトロに調べるとというのが至難の業になり

ます。そうすると、最も信頼性があるのはデータセンターを巻き込む。いま抗がん剤に関して、臨床試験のデータセンターというのは全国だけではなくて、西日本もありますし、婦人科のGOGもありますし、大阪・京都にもありますし、全国にいろいろな研究者主導の臨床試験グループがあります。そういう所のデータセンターというのは、大体ご多分に洩れず研究費が足りない。もし予算化できるのであれば、そういう所にある程度の協力金を出すという形でアプローチできますので、そこから有害事象を拾っていくというやり方のほうがよほど効率的で、しかも信頼性が高いと思いますので、ご一考いただければと思います。

廣部委員長　いま治験の問題がいろいろと出ております。私から将来展望について伺いたいのですが、いま国際共同治験などといったことを言われている中で、いわゆるオーダーメイド医療というのが言われていますね。ファーマコゲノミクスの研究をより進展させるべきだという中で、発展の先にその答えが見えてくるのかもしれませんが、やはり国際的な治験などといった場合には特に人種差の問題とか、それから副作用の問題でも、ある人には出ても、人によっては出ないということだってあるかと思うのです。そういった意味のオーダーメイド医療による効率的な治験のあり方、または副作用その他そういったものの考え方が変わってくるだろうと思うのです。そういったことは、まだまだうんと先の話なのでしょうか。ファーマコゲノミクスの発展の先に答えが見えてくるだろうと思っていますが、総合機構の研究のほうではそういうことはやっているのではないですか。

宮島理事長　最初に国際共同治験の関係を私のほうからお話したいと思います。確かにメーカー自身は3極で、まさに同時に開発して、同時に承認を受けて、同時にマーケットと申しますか、出したいという意欲は十分持っているのです。できればそうしたい。しかし、日本へ来てそれをやろうとすると、いまお話したようにクオリティーは非常に評価されているのですが、コストと時間がかかるということで、結局ギブアップして欧米のほうが行先して、そのあとでブリッジングという形で日本に持ってくるという傾向が非常に強まってきたのです。

そんな形でずっとやられてきたのですが、最近いくつかのメーカーの方とお話をしていると、やはりブリッジングというか、後追いでまた日本で必要な追加の治験なり、そのデータを作って、申請して承認しなければいけない。結構その手間ひまなり、コストがかかって、必ずしもメーカーにとってもプラスではないという考え方が少しずつ出てきています。そういう意味では、むしろ最初から日本も組み込んで治験データなりそういうのを整備していったほうが、結果的には迂回してやるよりもいいのではないかと、という考え方が少しずつ出てきています。それはやはり日本というマーケットが、EU並みに大きなマーケットですから、メーカーとしてはそれを当然無視できませんし、日本という大きなマーケットに早く出したいという意欲は十分強く持っているわけです。そういう意味では、日本を後回しというのはできればやめたいという気持はずっと持ち続けているのです。

したがって、我々はそういうメーカー側のインセンティブを捉えて、国際共同治験の頭から組み込んでもらうという形を、何とかここでもう一度取り戻すといいますが、そうしないといつまで経ってもドラッグ・ラグといいますが、その問題が永続してしまうことになるかと思えます。その場合、もちろん治験環境を整備して、コストが高いとか時間がかかるというのを改善しなければいけないのですが、それと併せて、治験データをベースに

審査する立場から言うと、先ほどちょっと吉田委員のほうからもお話がありましたように、グローバル治験の中で、日本の国内治験データに日本人のデータがどのくらいあればいいのかという辺りが、当然問題になってくるわけです。

おそらく従来の考え方ですと、ある程度、日本人データでほぼ完結的にいろいろな審査ができるデータを求めるというのが基本的なスタンスだったと思うのですが、国際共同治験になると、いろいろな国でやられているデータの中で、言うなればアジアのデータがどの程度、アジアの中で日本人のデータがどの程度必要なのかということ整理していかないと、従来どおり日本人データだけで完結するものを持ってこいとなると、そこで足を踏んで結局またギブアップしてしまうことになってしまいますので、そういう面も整理して明らかにしていかなないと、なかなか国際共同治験に持っていくというのは難しい。

ただ、これはどこまで必要か整理するのは結構難しい問題で、はっきりした具体的なものをきちんと出すことはできないわけですが、できるだけ日本人のデータ、あるいは国内治験データを全体のグローバルの中で、パートとしてどの程度求めるかという辺りを少しクリアにしていかなないと、メーカー側の対応が難しいということで、そのところをある意味で我々が検討委員会の中で少し突っ込んで議論して整理していこう、ということで取り組んでいます。

その辺りがある程度クリアになってくれば、メーカー側も国際共同治験の中で、日本人のデータはこの程度あればいいのかというのがはっきりしてくれば、最初から組み入れていこうかというインセンティブも出てくるのではないかと思います。その辺りをにらみながら今やっています。その場合には、先ほど冒頭にも申し上げたように、当然パートという形になると、日本人のデータが少なくなる場合も出てきますので、そのときはやはり市販後のフォローアップ調査をむしろ強化して、がっちりデータを把握するというシステムもセットにしていかなければいけないので、そこも併せてトータルで整理していきたいと思っています。

その前提として、治験に対する患者や国民の皆さんの理解と申しますが、それがなくなかなか裾野が広がらないというお話もありましたので、これはいまの治験問題の全体の検討の過程の中で、そういう問題も意識しながら対応していきたいと思えます。例えば、先ほど申しました国民フォーラムのような所にも、治験というのをテーマとして取り上げてやってみるといっても、1つのアイデアとしてあるのではないかと思います。そういう形で、少し治験に対する国民なり患者の皆さんの理解を広げるような努力も、併せてやっていく必要があるということです。

土井理事 ファーマコゲノミクスの問題は非常に難しいというか、まだ先がよくわからない部分ですが、FDAが最近かなり前向きな方向で動き出しています。そういう意味で、どちらかという企業よりはFDA、あるいはEMAなどのほうが積極的になりつつあります。ファーマコゲノミクスの場合に、特に日本の業界の方たちからいろいろご指摘いただくのは、PMDAとしての考え方を示してほしいということで、私どもとしてはファーマコゲノミクスについて、できる限り開発の段階でちゃんとサンプリングして、将来の解析に耐えるような準備を十分にさせていただきたい、ということをお願いしております。

それから、ファーマコゲノミクスは、やっていけばマーケットが小さくなるということをお心配する企業の方も随分いると思うのですがパーソナルメディスンということで、将来

の姿としてはかなり有望な方向ですので、私どもとしては応援していきたいと思っています。

もう1つは安全性の問題ですが、ファーマコゲノミクスの手法というのは有効性だけではなくて、将来、安全性の解析にかなり力を発揮するのではないかと考えております。例えば現在、副作用がいろいろ起きて、重篤な副作用がどういう人に起きるかということがなかなか予測できない、そういう問題に直面しているわけです。完璧に予測するのは難しいと思うのですが、こういった手法を用いて、そういうものがある程度予測できるようになれば、安全対策としても随分、前進できるのではないかと期待しております。そういう意味では副作用の情報収集とファーマコゲノミクスを結び付けていくという方法も、将来非常に有効な方法ではないかと考えております。

豊島理事 今のファーマコゲノミクスのPMDAとしての現状について、私のほうから説明させていただきたいと思います。前にも申し上げたのですが、ファーマコゲノミクス対応チームを作っております。そのチームで何をやるかということなのですが、1つは本省の課長通知で、各企業からいまファーマコゲノミクスとありますが、どういうことをやっているかということをお知らせしていただきました。それが9月30日で集まって、ファーマコゲノミクスのチームで分析しております。分析して、これを何に使うかということなのですが、基本的に言えば、ファーマコゲノミクスを利用したガイドライン作り等に利用するために、分析を行っています。それから、これは前にも申し上げたかもしれませんが、こういう問題は非常に重要ですので、治験相談の中では、まだオブリゲーションにはなっていませんが、なるべくファーマコゲノミクスの試験を治験の中でやってくださいという形で進めております。

このチームを作ったもう1つの目的は、ファーマコゲノミクスに対する対応が異なる新薬審査チームの中でぶれてしまったらいけないので、必ず均一性といいますか、対応を均一に行うということでやっています。いずれにしましても前向きな姿勢で、いまこれに対応しているところです。

廣部委員長 大変楽しみにしております。

時間があと5分強です。私は全員の方からご意見をいただくという主義ですが、ほとんどお話いただきました。今日は治験の話がかなり出たわけですが、医療機器の審査というのは多少遅れ気味、あるいは問題があるように聞いており、総合機構のほうとしてもいろいろと改善を図っておられる様子もわかるわけです。この中で工、薬、医、歯、獣医という分野を網羅してというお話がありましたが、私は看護を入れなくていいのかという気持があるのです。いま医療機器の開発の方面で、医・工・看連携ということがよく言われているのです。そういった意味で、審査体制の中に看護という分野が将来的に入ったほうがいいのか、悪いのか。これを古川委員に伺いたいと思います。

古川委員 「かん」というのは、行政とかそういう意味ですか。

廣部委員長 看護です。

古川委員 その辺は、たぶん企業としては是非参加していただきたいということで、動いていると思います。特に実際の医療機器を使っていただく際には、看護師の方。

廣部委員長 機械に接する分野ですからね。

古川委員 患者から直接ご意見をいただけるケースは稀なので、むしろいちばん近い看

看護師の方からご意見をいただくということを期待しております。業界としても、だいぶ前になりますが、「患者にやさしい医療機器」という研究をやりました。そのときに看護師に何名か加わっていただいて、企業としてはとても考えられないような素晴らしいご意見をいただいて、参考にしたりしております。

廣部委員長 総合機構として、何か考えていることはありますか。

豊島理事 特に考えているわけではないのですが、公募へ、看護師に応募していただければ、それは十分考えるようにしています。現在、総合機構の中では安全部のほうへの採用を主に考えています。

岸田安全管理監 先ほどのご質問は、審査体制の話でしたが、安全対策においては医療機器の問題がありますので、そこは臨床工学技士や看護師という人たちも、幅広く参加したほうがよりいろいろな視点から検討ができるのではなからうかという形で、一応、公募の中にもそういった方々も求めているということでやっています。そういう意味で、審査部門とそういう方々を連携することによって、そういう知識・経験を反映していけるのではなからうかとは思いますが。

廣部委員長 学問的に言っても、いまの看護も大学院ドクターコースまでをどんどんつくっている分野ですので、そういった意味では学問的にも非常に高い水準のものが看護の中にありますので、将来的には考えられるのかということですが。

時間ですが、あと1人ご発言いただかないのが委員長代理の松本先生です。私が最後に総括をする代わりに、今日の総括、感想をお願いします。

松本副委員長 委員長のそばにいて、目立たないので非常に助かっていたのですが、最後にひとこと発言させていただきます。私は本日の議題の中では、治験に関して非常に興味があるといいますが、いちばん問題があろうかと思ったのです。日本の場合、治験をやるが高価である、コストがかかる。そのためにアジアを用いるということまではいいのですが、その効果に関して副作用に関して、人種的なものが大変大きい。それを先ほどの話からいくと、市販後調査などで追えばいいのではないかということなのですが、この問題というのはファーマコゲノミクスとの関連で持っていけないと、なかなか解決しないのではないかというように思っておりましたので、今日そのようにお話を進んでいるのを聞いて、やはり委員長は良い所に結論を持っていかれたと思って感心しておりました。それをさらにここで改めて言うことだけに終わってしまいますが、そういうことが私の本日の感想であります。

廣部委員長 この点だけは付け加えておきたいということがあって、ご発言を求められる方がおりましたらどうぞ。

古川委員 これはご質問というより、むしろお願いなのかと思うのですが、GMP/QMSの関係なのです。私は医機連ですから、医療機器関係ではあるのですが、冒頭、理事長から海外の審査結果、査察結果も活用するというお話がありました。今回の薬事法改正で、許可要件から承認あるいは認証要件になったために、認証機関もやはり調査を行うということで、いろいろな所が調査を行う。場合によると、企業側からいうと、建て前としては2、3カ所からバラバラ来られるということもあり得ない話ではない。是非、認証機関がやられたようなQMS調査の結果も活用していただきたい。これはたぶんそういう方向でご検討いただいていると理解しております。効率ということに関して、業界側として



は大賛成ではあるのですが、一方、調査の品質の確保ということからいうと、そう簡単にはできない話だと思うのです。やはりこういう場合には活用できる、こういう場合には活用できないというクライテリアをなるべく早く出してお示しいただければありがたいと思います。

岸田安全管理監 認証機関が対象とする医療機器と、総合機構が対象とする医療機器がちょっと異なっており、総合機構の場合にはリスクの高いものを対象とするということで、認証機関が出した結果をそのまますべて受け入れて十分かということ、そういうわけではないとは思いますが。ただし、認証機関がやった結果をある程度参考にすることは可能だと思いますので、厚生労働省と関係機関との調査の連携について、より協議を進めていきたいと思っています。

#### 閉会

廣部委員長 ちょうど時間ですが、今日は大変活発な、しかも非常に貴重なご意見をいただきました。ありがとうございました。総合機構のほうも平成 16 年度の評価、総合機構としても自己評価の中でもいろいろと問題があったということではありましたが、外部評価は必ずしも悪くはなかったと私は思っています。その中で、いくつか相対的に悪い評価のところは、平成 17 年度のこれからの下半期、あるいは平成 17 年の上半期でも既にそういった体制にはなっていたと思います。今日の中で S という言葉が出てこなかったような気がするのですが、実はあの上に S という評価があって、S、A、B、C、D という 5 段階評価なのです。したがって、平成 17 年度は A の大部分が S になり、もちろん B や C は A になると。そういうことを目指して、ますますご発展いただきたいということをこの委員会としてもお願いをして、本日の業務委員会を閉会したいと思います。年末のお忙しいところ、どうもありがとうございました。