

平成 2 4 事業年度第 1 回運営評議会 審査・安全業務委員会

議事録

日時 平成 2 4 年 6 月 2 1 日 (木)

1 6 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

## **<開会>**

○市川会長 定刻になりましたので、ただいまから平成 24 事業年度第 1 回運営評議会及び審査・安全業務委員会を開催したいと思います。どうぞよろしくお願いたします。まだ、お 2 人ほど先生がいらしておりませんが、そのうちいらっしゃると思います。そうすると、全員参加ということになります。本日の委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いします。

## **<定足数確認>**

○岡田企画課長（事務局） 現時点で運営評議会につきましては 11 名、審査・安全業務委員会につきましては 16 名の委員にご出席をいただいております。どちらも定足数を満たしており会議は成立しております。

なお青井委員、児玉委員、田島委員、手代木委員、内藤委員、中西委員、橋本委員、古川委員、本田委員からご欠席との連絡をいただいております。本日は内藤委員の代理として木村様に、手代木委員の代理として伍藤様に、中西委員の代理として栗原様にご出席いただいております。

## **<配付資料確認>**

○市川会長 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。

○岡田企画課長 まず、委員の交代についてお知らせいたします。運営評議会の委員でございますが、庄田隆委員がご退任され、内藤晴夫委員にご就任いただいております。本日は木村様に代理出席をいただいております。

続きまして審査・安全業務委員会でございますが、川口政良委員がご退任され、稲垣治委員にご就任いただいております。

続いて、PMDA の職員の異動がありましたのでご紹介させていただきます。まず、審査センター長として矢守隆夫でございます。次に、副審査センター長の細胞・組織加工製品分野担当、梅澤明弘でございます。副審査センター長、医療機器分野担当の佐久間一郎でございます。企画調整部長の平岩勝でございます。

続きまして、本日の配付資料でございますが、いちばん上の議事次第の裏にそれぞれ配付資料の一覧をお付けしております。もし、欠落等ございます場合には、随時、事務局までご指摘いただければと思います。なお、本日議題に用います資料のほかに、最後のほうですが参考資料 3 として「業務・システム最適化計画」の改訂版について、また参考資料 4 として、前回の運営評議会において泉委員からご質問をいただいた件について文書でご回答させていただいたところですが、そのとき回答させていただいたものをお付けしております。

○市川会長 ありがとうございます。議事に入る前に近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

#### **<理事長挨拶>**

○近藤理事長 皆様、こんにちは。PMDA の近藤でございます。本日、皆様方におかれましては大変ご多忙の中、当運営評議会ならびに審査・安全業務委員会にご出席賜りまして、まことにありがとうございます。当 PMDA の運営に関しまして、皆様方におかれましては、平素より大変あたたかいご支援、ご鞭撻をいただきました

こと、厚く感謝申し上げますところでございます。

本日はまず平成 23 事業年度の業務報告、それから決算報告をさせていただきます。三大業務の 1 つでございます健康被害救済業務は、年々、取扱いの件数が伸びております。スピードも改善しており、審査能力の強化の結果と思っております。また、本年 3 月から患者自身やその家族からの「患者副作用報告システム」の運用を試行的に開始したところでございます。

審査業務ならびに安全対策業務につきましても、のちほど担当の者がご説明いたしますけれども非常に改善していると思っております。また、デバイス・ラグとして指摘されております後発医療機器につきましても懸命な努力をしているところであり、この点ものちほどご説明をさせていただきたいと思っております。

平成 23 年度には、新たに政府イノベーション戦略に大きな動向がございました。のちほどご説明申し上げますが、この 6 月 6 日に「医療イノベーション 5 か年戦略」が発表されたところでございます。日本発の革新的医薬品、医療機器、再生医療等の創出の活性化を目指すものでございますけれども、PMDA といたしましては、世界で最初に審査をし、安全性の評価をする体制が求められたところでございます。これは日本の審査能力ならびに安全対策能力が世界の一級であることが求められたわけでした、審査員の質と量の強化が求められたわけでございます。

既に本年初めより、日本で認可された医療機器がメキシコでそのまま認可されるようになり、実は世界は日本の認可制度に客観的に高い評価と関心を持っていることがわかった次第でございます。今後は薬事に代わるあらゆる分野で、日本の認可

を世界のブランドにする方向で強化していく方針でございます。

PMDA はその理念の冒頭でございますように、「国民の生命と健康を守る」という絶対的な価値観で業務を務めているところでございますが、そのために科学に基づいた行政判断ができるように、レギュラトリーサイエンスを柱に据えてまいりました。これはさまざまな科学の進歩を人間社会への適合を目的に運営するための科学でございます、日本の薬学界が世界に先がけて生み出した手法でございます。いまや、これは世界に広がりつつあるものです。このレギュラトリーサイエンスは国民、アカデミー、産業界、規制当局という4つのステークホルダーが対等な立場で議論して、バランスの取れた回答を求めるものであります。全国に広がりつつある連携大学院は、その科学の振興のための機能となっております。

さて、日進月歩の医薬品、バイオ製品、さらに医療機器にもさまざまな先進・先端技術が組み込まれ、再生医療はまさに新しい医療であり、世界はいままさにこれらでしのぎを削っているところでございます。世界の先進国の規制当局は、実はこれらの対応で共通の苦悩をしているところでございます。そこで、日本はこの分野でのレギュラトリーサイエンスを強化し、世界の最前線に出ていかなければならないと考えております。

そこで、PMDA はがん研究会・研究所より矢守審査センター長を専任として任命し、また東京大学工学部より医療機器担当として佐久間副センター長、さらに国立成育医療センターより再生医療・バイオ医療担当として梅澤副センター長をそれぞれ新たなポストとして任命いたしました。

また科学委員会、審査等改革本部を内海審査担当理事の下に設置し、全国の大学など第一級の研究者を委員として招き、一層の科学的判断・情報の強化を図っているところでございます。

さらに、厚生労働省の革新的医薬品、「医療機器・再生医療製品実用化促進事業」によって、大学、ナショナル・センターを中心に PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を行う事業も始まり、相互に能力の高い人材教育の育成が始まったところでございます。ここでも PMDA の高邁な理念をより広く一般化して、国民のために健全な事業をしてまいる所存でございます。

本日はこれらの点も考慮いたしまして、皆様方の忌憚のないご意見を賜りたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

#### **< 議題 1 : 平成 23 事業年度業務報告について >**

○市川会長 ありがとうございます。それでは議題 1、「平成 23 事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 議題 1 については 2 種類の資料をお配りしておりますが、資料 1-2 が「業務報告」の本体です。それから、資料 1-1 が概要となっております、本日はこちらのほうで説明をさせていただきたいと思っております。各スライドの右下にスライド番号を振っていますので、それを示しながら説明をさせていただきたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

まず、1 番のスライドからです。法人全体の話が書いてあります。(1)として、「効率的かつ機動的な業務運営」についてです。こちらについては、資料にありま

すようにさまざまな工夫をしながら進めてきております。とりわけ、平成 23 年度においては 4 つ目の○、「PMDA 国際ビジョン」を策定し、さらなる積極的な国際活動を推進したところです。

また、レギュラトリーサイエンス研究については、その推進を図るために「基本的な考え方」を定めました。これは研究に当たってのルールですけれども、そういったものを策定しております。また、規格基準部を新たに設置しまして、審査基準等の作成等の効率化を図ったところです。

2 番のスライドは経費削減に関するものです。3 つ目の○をご覧いただきたいと思います。さまざまな取組みの結果、平成 23 年度においては一般管理費が 16.7%、事業費については 7.8%の削減を達成しております。

3 番目のスライドは「国民に対するサービスの向上」です。日々、適切に対応を図ってきておりますけれども、いちばん下の○をご覧いただきたいと思いますが、法人文書の開示請求については、下にありますように請求件数が急速に増大しております。平成 23 年度においては 1,000 件を超えております。こちらに関しては法律で決められた期限がありますけれども、それを守らなくてはいけないということで、職員が非常な努力をして何とか期限内に遵守できている状況です。

4 番目のスライドは「人事に関する事項」です。公募によって採用を進め、優秀な人材の確保に努力をしているところです。その結果、役職員数の推移を下に付けていますけれども、平成 24 年 4 月 1 日の段階では 678 名の役職員数ということになっております。以上が全体についての報告です。これ以降、個別部門ごとの報告

に移りたいと思います。

5 番のスライドからは救済部門の関係の報告になります。6 番のスライドをご覧くださいませでしょうか。まず、健康被害救済業務の救済制度に関する広報活動についてです。広報については資料にありますように、一般国民向け、医療関係者向けにさまざまな工夫をしながら多様な広報を平成 23 年度も実施してきております。2 つ目の○にありますように、効果測定ですけれども、救済制度に係る認知度調査を行っております。一般国民、それから医療関係者の認知度はこちらに書いてあるとおり、毎年少しずつではありますけれども上昇してきているという状況にあります。

その下、7 番目のスライド、「請求事案の迅速な処理」です。平成 23 年度においては 2 つ目の○、70%以上を 8 ヶ月以内に処理をするという目標がありました。これについては、73.3%ということで目標をクリアしております。また、6 ヶ月以内に処理する件数を対前年度 10%増加するという目標についても、23%の増加ということで目標をクリアしているところです。

8 番のスライド、部門間の連携についてです。救済給付請求事例等を通じて明らかになった、または把握した情報については「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」であるとか、あるいは「PMDA メディナビ」を通じて情報提供を行い、安全対策部門でも活用しているところです。それから保健福祉事業ですけれども、こちらについては 3 番目の○、「受給者カード配布」を行っておりますが、昨年、救済業務委員会の指摘を受けて、配布の案内文をよりわかりやすくするように見直しを行

った上で配布、それから周知の徹底に努めているところです。スモン患者の方々、HIV感染者の方々、あるいは特定C型肝炎感染被害者の方々に対する支払業務等についても適切な実施に努めてきたところですが、その支払い等の状況については資料にあるとおりです。

次が審査・安全に係る報告です。平成23年度においても審査要員の増員など、審査体制の強化等、10番、11番のスライドにありますようなさまざまな取組みを進めてきたところです。

その結果、12番のスライド、新医薬品についてですが、総審査期間のところをご覧くださいますと、平成23年度の目標は優先品目が9ヶ月だったところが、実績は6.5ヶ月ということで目標をクリアしております。通常品目についても、12ヶ月の目標だったところが11.5ヶ月ということで目標を達成しております。ちなみに実績の横のほうを見ていただきますと平成19年度の数字が書いてあります。この5年間で審査期間が概ね半分程度に短縮されてきたということが見て取れるかと思えます。

14番のスライドをご覧ください。いちばん下のところに「薬事戦略相談事業」の話が書いてあります。平成23年7月から開始しております。こちらについては、平成23年度中に36件の対面助言の申込みを受けているところです。ただ、正式な対面助言に至る前段階で、事前面談であるとか個別面談といったものがありまして、そちらの実施状況についても資料に書かせていただいているところです。

17番のスライドは一般用医薬品・後発医薬品の関係です。こちらについても目

標ということで、後発が 10 ヶ月、一般用が 8 ヶ月、医薬部外品が 5.5 ヶ月という目標が設定されておりますけれども、平成 23 年度実績にありますようにそれぞれ目標を達成しているところです。

19 番のスライドからが医療機器に関するところです。医療機器に関しても、平成 23 年 11 月に医療機器審査第三部を創設して審査体制の強化を図ったほか、Buddy 制度を導入するなどの工夫をまいりました。

その結果、20 番のスライドにありますように、これも総審査期間で見ていきたいと思っておりますけれども、新医療機器については平成 23 年度の目標が優先品目で 15 ヶ月だったところが実績は 4.3 ヶ月となっております。件数が非常に少ないものですから、数字にばらつきがかなりありますけれども目標をクリアしているところです。また、通常品目については 20 ヶ月の目標であったところを実績 9.7 ヶ月ということで、こちらも目標をクリアしているところです。その下が改良医療機器等に関するところです。こちらも総審査期間のところをご覧くださいと、臨床ありの品目が 14 ヶ月の目標に対して 13.9 ヶ月ということで、何とか目標をクリアしております。臨床なしの品目については、10 ヶ月の目標のところを 13.3 ヶ月ということで少し超えてしまっておりますけれども、難渋しながら、懸命な努力を重ねながら進めているところです。

22 番が後発医療機器に関するものです。こちらも目標が 5 ヶ月のところ、平成 23 年度の実績は 5.0 ヶ月ということになってございます。

24 番のスライドをご覧ください。各種調査です。信頼性適合性調査については、

企業訪問型という形の調査を 50%以上ということで目標にしていたところですが、平成 23 年度においては 75.2%となっております。また、GMP/QMS 調査についてですが、けれども、国際的に協力してやっていこうという PIC/S というスキームがあるわけです。日本もこれに加盟できるように、都道府県職員も含め、資質の向上が求められているわけです。これに向けてセミナーの受講や研修への参加に取り組んできたところです。調査の実施件数については 25 番、26 番のスライドに書いてあるとおりです。

28 番のスライド、「国際化の推進」については、冒頭で申し上げたとおり、国際ビジョンを制定したほか、2 つ目の○にあります PMDA から EMA に幹部職員を liaison officer として派遣しております。初代の方の任期が平成 23 年度までということだったのですが、その活動実績等が先方にも高く評価され、今年度から 2 代目の方の受け入れにつながっていることをご報告させていただければと思います。

29 番のスライド、下の箱のところにレギュラトリーサイエンスの推進があります。昨年、基本的な考え方というルールを定めたという話は冒頭したとおりです。このほか連携大学院協定についても、こちらにありますように 5 つの大学と新たに平成 23 年度に締結をしたところです。

30 番のスライドからが安全対策になります。副作用報告、それから医療機器の不具合報告、こういったものについて挙がってきた件数が示してあります。こうしたものについては PMDA のほうで分析をし、必要なものについては添付文書の改訂等を厚生労働省に報告するわけですが、それを受けて厚生労働省で行った措置の件

数等を資料に書かせていただいているところです。

33 番のスライド、副作用報告等の収集状況です。特に、平成 23 年度においては 3 つ目の○、インターネットを介して患者の皆様から直接副作用報告を受け付けるという事業を試行的に開始しております。始めたのが 3 月からだったということで、平成 23 年度の実績は 30 件ですけれども、現在までに約 90 件の報告が上がってきているところです。

34 番のスライド、「安全対策の高度化」です。PMDA では従来から「MIHARI プロジェクト」を行ってきておりましたが、これを平成 23 年度も引き続き実施しております。また、平成 23 年度からは厚生労働省のほうで「医療情報データベース基盤整備事業」を開始しております。この事業においては、将来的に 1,000 万人規模の医療情報データベースを整備して安全対策に活用しようというものです。平成 23 年度においては、PMDA 側のシステム開発に着手したところです。

36 番のスライド、これで最後です。情報のフィードバックによる安全対策についても精力的に行っているところです。とりわけ 2 つ目の○にありますけれども、「適正使用のお願い」などを掲載するホームページのアクセス件数が平成 23 年度においては 9 億 4,900 万回ということです。これは毎年増加しているところです。また、その下のメディナビの関係についても、平成 25 年度までに 15 万件という目標に向かって、平成 23 年度末には 5 万 5,000 件の登録を行ったということです。非常に駆け足で恐縮ですが、私からの説明は以上です。

○市川会長　いまの説明で、何かご質問等ございますでしょうか。

○稲垣委員 製薬協の医薬品評価委員会の稲垣です。審査期間が短縮されているということで、大変ありがとうございます。中間値という形で数字が出ていますが、念のため、平均値で推移を示した場合どのような形になるのか教えていただけますか。

○磯部審査マネジメント部長 いまのご質問ですが、中期計画の中で中央値で目標値を設定していること、それから、アメリカのFDAでも審査期間の状況はもともと中央値で始めていたこともありまして、これまで我々の中での管理では、平均値でどのような推移をしているのかいままで計算したことはありません。いまお答えできるものがないのが現状です。

○成田技監 補足させていただきます。審査期間の平均値は計算していませんが、参考値として、80%タイル値は資料 1-2 に示しています。通常品目については 55 頁です。このような状況です。55 頁のいちばん上の表は、通常品目についての実績で、括弧内が 80%タイル値で参考値として示しています。平均値ではありませんが、参考までに。

○稲垣委員 ありがとうございます。

○山崎委員 17 頁のスライド 33 です。この中で、「インターネットを介した患者からの副作用報告受付事業を試行的に開始」とありますが、これについてもう少し詳しく教えてください。それから、いま 30 件から 90 件になっているということですが、試験的に開始して、その後これがどのように発展するかの見通しは、ある程度出てきたのでしょうか。

○森安全管理監 現在、3月26日にスタートして5月末までの段階で約90件です。これは資料4にも今回用意したものがありますので後ほど説明します。いまの段階で、ウェブを使って入力していただいご報告いただくスタイルを取っているのですが、入力自体におそらく20分ぐらいかかるということです。概ね非常に正確に書いていただいているのですが、一方では相当に負担もあるだろうと思います。また、それだけではわからない部分もたくさんあるので、医療機関に問い合わせをできる場合は、それも含めて検討しようとしています。ただし、個人情報情報を医療機関にお尋ねすることはなかなか難しい問題がありますので、こうしたことを一つひとつ点検しながら進めているところです。おおよそこの1年間、報告いただいた副作用とその中身の精査を一步一步やっていく中で、もう少し改良できるところがないかも検討していきたいと考えています。この先、どのような格好になるとどのような活用の仕方ができるのかも含めて、今年が検討の時期だと考えていますが、いつまでにこれをこのようにしますということは現時点で確定的にお話できるところまでは進んでいないのが正直なところです。

○石山委員 11頁のスライド20です。デバイス・ラグについてです。先ほど説明がありましたように、目標値が総審査15ヶ月で、いきなり平成20年度で4.3ヶ月です。通常品目も9.7ヶ月とありますが、この辺をもう少し説明していただきたいのです。例えば、申請者側が約1.3ヶ月と少なくなっていますね。これはやはり、事前の相談窓口を充実したせいなのか、あるいは審査員が増えたのか。後発医療機器の場合ではBuddy制を取ったという話ですが、その辺についてもう少し具体的に

説明してください。これはいきなり平成 23 年にもものすごく下がっているのです。来年になったらまた元に戻るのではという危惧もありますので、その辺についても少し具体的に説明してください。

○重藤審議役 優先品目は 6 件です。前年が 3 件と数が大変少ないので、ものよることになります。6 件の中でも、もちろん申請書の内容が良かったり、審査がきちっとしていたりとか、そのようなことで早く回ったのだと思います。

通常品目については 27 件で、前年度 15 件である程度増があります。事前相談事業を試行的に始めていますので、企業にはできるだけ早く相談してくださいということが効いていることがあると思います。また、新医療機器であっても、簡単な変更のものが結構ありましたので、このような形で早くなったのだと思います。

○石山委員 これは今後この線で大体行けそうなのですか。私はこれは非常に良いと思っているのです。

○重藤審議役 新医療機器については、これから下がることのないように努力はしたいと思います。ただ、古い品目で残っているものもありますので、それを一所懸命やって、古い品目をたくさん通すと少し遅くなったりします。この辺のところは、数をとにかく出しながら、これを守れるように努力はしていきたいと思っています。

○石山委員 ありがとうございます。期待しています。

○岡野委員 いまの、デバイス・ラグについてです。確かに、デバイスのラグが非常に短くなっているのですが、トータル数が気になるほど少ないのです。アメリカの 1 年の数字の何十分の 1 なのではないかという気もします。一度、FDA で件数が

どのぐらい審査されていて、EMA は少し違うのかもしれませんがどのぐらいか、是非調べていただきたいと思います。私が懸念するのは、日本では申請されてこない、申請者側が逆に遅らせている。日本は中古市場になりかねない状況をいろいろな所で聞きます。日本で遅れが出ることによって、世界から遅れたものしか入らない状況がないように、そのような方向に向けていただきたいと思うのです。まず、実態として、FDA でどのぐらいの件数が出て、こちらでどのぐらいの数が出ていて遅れがどうなっているのか、それを調査していただきたいと思います。

私どもの病院では最近ロボット手術を入れましたが、かなり前のものしか入らなかったのです。これはたぶん申請していなかったのではないかと思うのですが、その辺の実情がわかりませんので詳しくは言えません。懸念するのは、日本にタイムリーにいちばん良い装置が入らないといけないのです。特に、画像や、操作性の高いロボットのようなものは、最も良いものが入ってこないといけないのです。その辺の審査状況がどうなっているのか、これが1点目です。

もう1点です。理事長から、審査は世界最高のレベルに達したという話がありましたが、もしそうであれば、日本の薬やデバイスを欧米から先に出していくことは私にはとても理解できないのです。実情としては、どうしても欧米先行で出すケースが多いように思うのです。これも私は実際に数を持っていないので何とも言えないのですが、「こちらはヨーロッパから出します」とか「こちらはアメリカから出します」という話を多く聞きますので、必ずしも日本先行でいっているとは思えないのです。その辺の実情をどの辺まで認識されているのかお聞かせいただきたいと

思います。

○重藤審議役 FDA の状況です。最近のところはつぶさには把握していませんが、新しいイノベーティブな機器に限りますと、日本は大体、年間に 30 件ぐらいですが、アメリカだと過去大体 50 件ぐらいだと見ています。調べてみてまたご報告させていただきますが、2 倍弱ぐらいの感じだと思います。その原因は、アメリカも企業なので、要するに、どのような申請の仕方をするのが企業にとって利益になるのかを考えて、例えば、改良していろいろと機器を出してきますが、それを少し飛ばして、いちばん最初に機器を出して、2 番目の改良を出さずに 3 番目を出すなど、そのように企業側が調整しながら、世界戦略の上でマーケットを見ながら、売れ筋も見ながら投入していくと聞いています。アメリカでやったものの途中の変更が抜けたものが、日本に申請が上がってくると理解しています。

欧米が先行していることについては、これも企業のグローバル戦略の中で、必ずしも審査のことだけではなく、例えば日本の保険医療制度などさまざまな、要するに、日本のマーケットとしての価値、どのような品目をどうやったときにどのような収益がどれだけ見込めるのかという戦略の上で申請を出してくるものです。そこは、日本のマーケットの魅力について自体、私どもからお答えしかねるところです。

○岡野委員 ありがとうございます。前半部の、改変に関してはできるだけ簡便な届出で済む形にしてもらえれば、あまり飛ぶようなことはないのではないかと思います。医療機器のできるだけ最新のものが入ってくるような仕組み作りについて、その辺はさらに検討を進めていただきたいと思います。

それから、マーケットの問題については、やはり優れたものが日本で逸早く使われるのが国民のためですので、マーケットなど、事情が悪いから日本では出てこないのであれば、日本自身が日本のテクノロジーを患者が享受できないことになりま  
す。どこか、必ずしも審査だけとは思いませんが、審査がかなり大きく影響している話  
ですので、できるだけ日本が先行してやれるように検討していただきたい。逆に言う  
と、FDA、EMA と比べて、どのようにこれから前に出していけるのか。ある意味では  
競争の社会になってきたのではないかと思いますので、その辺を意識して。先行した  
ときに初めて日本はかなりトップに出たと言えるのではないかと思います。その点  
をご検討いただきたいと思います。

○宮田上席審議役 少し補足させていただきます。8頁、スライド14と15をご覧ください。  
デバイス・ラグと言っても2通りに分けて議論しています。医薬品も同じですが、  
いわゆる「承認ラグ」という中央値などで測るものと、その前の「申請ラグ」、  
即ち、海外で普通に使われている医療機器あるいは医薬品について、日本では  
使えないではないか、あるいは、申請がこないではないかといった意味で、「申請  
ラグ」と言っています。先ほども説明しましたが、企業の行動の部分もありますが、  
やはり必要なものについてはできるだけ私どもも相談にあたる。特に日本初  
のシーズについては、相談して行って、できるだけ早く申請、審査、承認に持っ  
ていきたいとして、ここにありますような薬事戦略相談をしています。そこに医  
療機器についても数字を挙げていますように、41件とか68件といった、かなり  
の割合で相談がきています。そういった意味では、後ほど、医療イノベーション  
の関係、

あるいは医薬品・医療機器の開発戦略の中でも説明しますが、医療機器は重点分野の1つですので、力を入れてやっていきたいと考えています。委員のご意見に対してやっていきたいと思います。

○泉委員 新しく就任された副センター長の先生に、現状のデバイスはやはり日本は遅れていることは周知の事実ですが、どのように取り組んでいくのか、未来に向けてと言いますか、すぐに取りかかりたいことなど、抱負をお聞きしたいと思いません。

○佐久間副審査センター長 6月に就任しました佐久間です。こちらに参りましてこの2週間ほど、やはり、大学等で行っている研究での議論などをいち早く審査の現場に持ち込むことができることが、まず第1だと思っています。私がかつともいましたアカデミアからこちらに来た意味だと思っています。一方、従前から感じていましたが、アカデミアでもレギュラトリーサイエンス的な考え方を、どのように研究開発に携わっている人間の中で共有できるようにするか。この2つの活動がまずは重要ではないかと考えています。まだ不十分な点もあるかもしれませんが、現段階では、このように考えています。

○梅澤副審査センター長 細胞・組織加工製品（再生医療製品）分野を担当させていただきます梅澤です。よろしくお願ひいたします。同分野では、従来の医薬品また医療機器といった分野に入らない形で新しい製品がこの世に出てくるための審査を、仕組みから一つひとつ積み上げて、新たな考え方の下でできることがあるのではないかと私自身は考えています。実際に審査を担当している者と共に、考えて参りた

いと思っています。

○佐久間副審査センター長 1つだけ言い忘れたことがあります。医療機器そのものの特性に合った審査の考え方がやはりあると思います。この間、私も METIS で医療機器に関するレギュラトリーサイエンスの考え方などを議論してまいりましたので、そういうものをできるだけ審査の中に活かせるような形にしたい。また、その内容は定まっているわけではありませんので、審査における考え方への学問的な立場からの考え方のフィードバックのサイクルをしっかりとさせるのが自分の役割ではないかと思っています。

○市川会長 ありがとうございます。

○栗原氏（中西委員代理） 安全対策、副作用報告の関係です。いま示された資料を見てみますと、医療機関からの報告件数の伸び悩み状態ではないかという印象を持ちます。安全対策部門の方々が、全体の報告件数の伸び、あるいは、私は救済業務委員会にも出ていますのでその関心から言うと、救済申請の件数がかなり増えています。医療機関として患者の副作用被害にどう対応するかについては、こちらとしては積極的に救済制度の利用に関与して欲しいという願いを持っているので、その意味で、救済制度の問題と安全対策上の副作用報告の問題は、密接で不可分のものとして見ているのです。安全対策部門として、医療機関からの報告件数の推移をどのように見ている、さらに、報告を促進するような何かお考えを持って取り組んでいるのか、その辺りをお聞きしたいのです。

それから、全く異質の問題なので、議事進行のご都合で、別の場面で取り扱って

いただいても結構です。審査・安全業務委員会と運営評議会が本日は合同になっていますが、たしか記憶では、過去相当な回数の合同開催がありました。事前にも、過去何回どのような理由で合同開催になっているのか調べておいていただきたいという希望をお伝えしていました。合同開催となりますと、2つの会議を2時間の中でやってしまうのですから、単純に考えても議論が半減するのです。そういう事実は、そもそも業務委員会を設置した趣旨が軽んじられていると思うわけです。その辺についてのお考えを伺いたいと思います。

○森安全管理監 1点目のご質問について説明します。栗原委員がご指摘の、医療機関の報告というのは、資料1-1の16頁、スライド31の数字をご覧くださいとその様子がわかるのだと思います。医薬品では左側のグラフで、ここに棒グラフがそれぞれ3本立っています。実は、その中のいちばん低いところが、医療機関から直接、厚生労働省あるいは我々に寄せられた報告の件数です。この数が年によって3,000台の後半から5,000～6,000の間を行ったり来たりする様子になっているというのが、ご指摘かと思います。次の、「企業報告」という国内のもの、見た目は黒い棒ですが、これも医療機関から企業に話があり、そこを経由で上がってくるもので、元は医療機関からの報告です。直接くる場合と企業経由でくる場合のどちらも、大元は医療関係者から「この薬の副作用と思われる」として報告されているものなので、全体数としてどうかを考えてみるということだと思います。

副作用が多発していることが良いことだとは思いませんので、この数字自体が伸びることが本当に良いのかどうかは、私など安全対策の分野を担当する者としては

決して良いことだと思っていない。ただ、そうだと思ったものをきちんと報告していただくことは大事なことです。副作用報告を医療現場に知っていただくため、副作用報告制度の周知、ご案内は毎年全国にパンフレットを毎回改訂してお配りして呼び掛けをしています。それを丁寧にやっていくことは大事なことだと思っています。医療機関から直接報告いただくものがこのような数字で、これが多いのか少ないのかについては、いまの時点では何とも言い難いのが正直なところです。

○平岩企画調整部長 2つ目のご質問につきまして担当からお答えします。過去に2つの委員会を合同で行った回数ですが、平成21年度の6月と平成23年度の6月の2回あります。その理由は分析はできていません。今回もそうですが、当初から合同で行おうという意図は事務局としては持っていません。それぞれの会ごとに別々に日程調整等を行っています。その中で、できるだけ多くの方に参加いただける日を選んで期日を設定しています。委員の方々がかなり重複している状況も、日程調整でいちばん多く集まる日が重なってしまうことに影響していると考えています。

○花井委員 いまの件です。おっしゃることはわかりますが、やはり、そもそも双方の委員会のアジェンダが違います。別々に開いている段階から定例的な同じ報告が重複している部分があるので、その実態からは、これはまとめてしまっても同じではないかという話になるのですが、本来は救済業務委員会はかなり救済に特化した独立した議論をしています。そもそも、審査・安全業務委員会の役割の輪郭をもう少し出して、別途開くというのを原則としていただきたい。日程調整の加減については、明らかにアジェンダの違う会議であれば、先生方は大変だろうけれど

も、それは2連続で同じ日に4時間やるということも本来なら必要なはずなのです。審査・安全業務委員会はかなりテクニカルな問題もありますので、本来は皆さん発言したいところもあるのですが、やはり議事進行に協力しようという気遣いもあり、わりと軽く流している部分も委員の先生方にはあると思うのです。ここは原則ちゃんと分けてやることを約束願いたいと思います。これは大事な会議ですので、形骸化するの是非常に良くないことなのです。そこはきっちりと分けて、それぞれの会議の役割を果すようにしていただきたいと要望します。

○平岩企画調整部長　ご指摘ありがとうございます。それぞれアジェンダ等が独立していますし、特に審査関係についてはテクニカルな部分が多いこと、あるいは各委員の方々一人ひとりの発言時間の確保というご指摘については、もっともだと思いますので、事務局としても十分に受け止めて今後の対応に活かしていきたいと思っています。

○市川会長　今後はそのような方向で少し検討してみてください。

○出元委員　数字が見えない部分があったので、数字について教えてください。16頁の下のスライドの左の文のいちばん右、「523」の右が消えています。皆さん、見えているのでしょうか。一の位がわからないのです。

○平岩企画調整部長　本体の101頁をご覧ください。こちらにあります。

○出元委員　わかりました、「5231」ですね。

○森安全管理監　はい。

○出元委員　ありがとうございました。

## <議題 2：平成 23 事業年度決算報告について>

○市川会長 次に進みます。続きまして、議題 2「平成 23 事業年度の決算報告について」、説明をお願いいたします

○川辺財務管理部長 資料 2-1 と資料 2-2 の 2 つをご用意しています。時間の関係上、資料 2-1 の決算の概要で説明をさせていただきます。

1 頁をご覧ください。損益計算書です。副作用救済勘定です。内容について、まず、費用から見てください。給付金が 20 億 5,800 万円。保健福祉事業費、責任準備金繰入、業務費等、合計しますと 29 億 5,700 万円になります。一方、収益は、拠出金 43 億円、補助金、財務収益等、合わせて 48 億 5,700 万円になります。この差額が当期利益で 18 億 9,900 万円になっています。なお、この当期利益は、独立行政法人の会計基準で定められている損益計算書の表示項目で、統一的なものです。ですから、PMDA の儲けに直接結び付くものではないと考えています。この勘定の当期利益は、翌期以降の給付金等がその年の収入を上回って、例えば赤字になった場合の補填の財源となりますので、その点お含み置きいただきたいと思います。なお、これ以降の勘定でも当期利益についてはそのようになります。

2 つ目は、感染救済勘定です。同じく費用から見ていきますと、給付金、保健福祉事業費、業務費等、合計で 1 億 7,600 万円。一方、収益は、拠出金、補助金、財務収益等を合わせて 9 億 7,200 万円。差額の 7 億 9,500 万円が当期利益です。この利益につきましても、副作用救済勘定と同様に、翌期以降の給付金等がその年の収入を上回って赤字になった場合の補填のための財源として整理しています。

次に、特定救済勘定です。費用から説明します。給付金 47 億 3,200 万円、事務費等として 2,900 万円です。一方、収益は、費用見合いの財源を、基金を造成してその基金から取り崩して充てる仕組みになっていますので、この勘定については損益は生じない構造になっています。

次は、受託・貸付勘定です。同じく費用から説明します。給付金 13 億 600 万円、業務費等 5,300 万円です。一方、収益は、支出の必要額を委託費として受け入れて、この分は毎年度精算を行っていることから、損益は生じません。ただし、平成 23 年度においては、ソフトウェアという資産の取得がありました。これは減価償却費の対象になっていますので当期に全額費用計上しないため、利益が出ています。この利益につきましては、翌期以降の減価償却費の財源に充てられます。

次は、受託給付勘定です。費用から説明します。給付金等 5 億 1,900 万円、業務費等 5,300 万円です。一方、収益は先ほどと同じように、委託費で受け入れて毎年度精算を行っています。ここにつきましても、若干のソフトウェアの資産の取得がありまして、利益が計上されている状況です。

次は、審査等勘定のうちの審査セグメントについてです。費用から説明します。審査等事業費、業務費、一般管理費等、合計して 83 億 7,800 万円です。一方、収益は、手数料、交付金・補助金等で 105 億 8,900 万円です。この差額の 22 億 1,000 万円が当期の利益です。この当期利益につきましては、現在、申請者の利便性向上を図ることも含めた新申請審査システムの再構築を計画的に進めていますので、その開発の財源として予定しています。

次に、安全セグメントについてです。費用から説明します。安全対策等事業費、業務費、一般管理費等、合計で 27 億 7,500 万円です。一方、収益は、拠出金、交付金・補助金等で 32 億 6,000 万円です。この差額が 4 億 8,300 万円の当期利益です。この利益につきましても、現在、拠出金負担者への情報提供などを図ることを含めまして、先ほど説明がありました医療情報データベースのシステムの再構築を順次計画的に進めていますので、審査セグメント同様に、システムの開発の財源として予定しています。

次です。各勘定の損益の結果、貸借対照表の法人全体の状況です。資産の内訳から説明します。現預金が 273 億 2,400 万円、有価証券等として 305 億 7,500 万円、その他有形・無形固定資産として 618 億 2,900 万円です。一方、右側の負債・純資産の内訳です。預り金等・前受金、これは審査手数料等の受取り部分ですが、190 億 7,700 万円です。これにつきましては基本的に、左側の現預金で保有しています。

2 つ目の、責任準備金 183 億 2,600 万円です。内訳は、副作用勘定と感染勘定です。責任準備金の大部分は国債等で運用していますので、左側の有価証券等の一部になっています。その他、未払金、その他負債等を合わせますと、48 億 6,800 万円。これも主に現預金で保有しています。

利益剰余金は 195 億 5,600 万円です。そのうち、副作用勘定及び感染勘定の資金は給付金として直ちに支払い財源として考える必要がないことから、国債等で運用している状況です。その他の剰余金は主に現預金で保有しています。

4 頁です。決算報告書の収入支出予算・決算の概要です。左側の収入についてで

す。予算額と決算額を2つのグラフで比較しています。見ていただくとお分かりのように、大きく減少しているのは、いちばん上の、特定救済勘定の拠出金の収入です。予算の見込み額よりも40億円ほど減の21億1,600万円になっています。この減少の要因は、右側の支出にあります、特定救済勘定の給付金が大きく減少したことによるものです。それ以外の収入項目につきましては、ほぼ予算の見込み額を確保している状況です。

右側の支出についてです。予算額、決算額それぞれ比較しますと、ここでもやはり大きく減少しているのは、収入と同じく特定救済勘定の給付金です。例えば、予算の見込み人員は470人ですが実際の支給は220人で、大幅に減少しています。その関係で、金額としても予算額103億円に対し、47億円という状況になっています。その他の費用項目はいずれもそれぞれ予算額の範囲内となっています。

5頁以降は、勘定別の収入支出予算・決算額の内訳、損益計算書及び貸借対照表の前年度比較表を添付しています。時間の関係上、説明は割愛させていただきます。

なお、本決算につきましては監査法人に監査を依頼していただき、先日、適正である旨の監査人の報告書をいただいています。以上で説明を終わります。

○市川会長 ありがとうございます。いまの説明で何かご質問等がございますでしょうか。

○荻野委員 3頁の審査セグメントのところについて、意見と言いましょうか、お願いを申し上げたいのです。当期利益が出ているのでシステムの構築の財源等にお使いになりたいというお話でした。基本的に、この審査をすることは結果として国

民に良い医療が早く届くことにつながりまして、国民にいろいろな恩恵がフィードバックされることですので、本来はもう少し国費を投入すべきではないかと思うのです。したがって、システムの構築費のようなものは国費で用意していただくべきだと。右側の、収益を見ますと、全体の収益に対して交付金が下のほうにあります。これはどのような内容かよくわかりませんが、全体の5%ぐらいということです。日・米・欧の手数料を比較してみますと大変な格差があって、日本は非常に重い手数料を申請側が払う状況だと理解しています。これをもっと、せめて半分ぐらいは国費で負担していただくと、産業の活性化、ひいては、より良い医療がより早くより安く国民に届くという方向へつながっていくのだと思うのです。これはPMDAだけでどうこうできることではないのかもしれませんが、是非、手数料の改善という考え方も持って事業を進めていただきたいというお願いです。

○川辺財務管理部長　いまのご意見は非常に大事なことだと思います。この数字は決算の概要で、これからの方向や政策は、例えば厚労省等いろいろな関係部署と協議していかなくてはならないと考えています。

○古村総務部長　少し補足させていただきます。医薬品にしても医療機器にしても、審査手数料については原則それで審査に要する費用を賄うという発想でできていることは確かです。他方、委員のご指摘のとおり、FDA などにおいては、医薬品についても医療機器についても、特に医療機器についてはかなり国費が投入されていることは私どもも承知しています。それについては、まさに制度論と言いますか、私どもで一義的に決められる話ではないので、ご意見として承って、厚労省にお伝え

することになるのだろうと思います。

○宮田上席審議役 システムの開発についてコメントさせていただきます。参考資料 3 で、業務・システム最適化計画（改訂版）を配付しています。そこにいろいろと書いてありますので、いま子細に説明しませんが、審査の関係では例えば 8 頁に、審査系システムの統合化、関連情報の一元管理、一貫性を持った進捗管理の実現といった、申請者側からも要望の高いところ、あるいは、オンライン化、資料の電子化などについても対応をさらに図っていこうとして進めていく。ほかの部分についてもそうです。特に、11 頁の 3.4.2 にありますように、「審査」と「安全」と「救済」の 3 つのトライアングルの連携を強化したいとして、情報についてシームレスな形でやっていくことを目指しています。それで、13 頁以下にあるような計画に則って順次進めていこうとしています。そのようなことで、当期利益を使わせていただきたいと計画しています。その結果、15 頁に最適化効果として金額なども挙げていますが、全体としての費用の削減にも資するであろうとして行っていますので、ご理解いただきたいと思います。

### **<議題 3：医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について>**

○市川会長 続きます、議題 3「医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について」です。ご説明をお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 資料 3-1、資料 3-2 で、この議題の関係の説明をいたします。最初に、資料 3-1 の 1 頁の下のスライドをご覧ください。「PMDA の医療イノベーションへの対応」ということです。本日、冒頭に理事長からも話があり

ましたように、PMDA ができて 8 年を超えたところですが、これまで私どもは、とにかく審査の迅速化をどう進めていくかということで、それに特に中心を置いて対応してきたところですが、昨今のいろいろな医療イノベーションへの対応について、私どもの体制が十分だろうかという問題意識を持っていまして、そういったことについての対応の強化を、いま順次図っているところです。

その全体をまとめたのが、1 頁の下のスライドです。昨年度から、薬事戦略相談、つまり治験相談よりももっと前の段階から、どのような形で実際に開発を進めればいいのか、特に新しい発想、革新的な医薬品や医療機器の場合に、どのようなデータを取っていけばいいのか、どのような評価をしたらいいのか、そういったところがいろいろとありますので、それについてもきちんと我々は対応できるように、薬事戦略相談というものを始めたところです。

また、薬事戦略相談も含めて、このような医療イノベーションへの対応をどうやって強化するかということで、これまでも審査員の資質の向上という意味で、研修の充実、学会等への派遣など、いろいろやってきましたが、今般行っているのが科学委員会です。そういった新しい発想の、医薬品・医療機器のシーズが、大学や研究機関でたくさん行われており、実際にやられている方々との意見交換を通じて、早い段階からどのような対応をしていけばいいのだろうかということを、実際に審査員と研究者の皆さんとで、意見交換をする場として、科学委員会を設置するべきだろうということで、このようなものをつくらせていただいております。こういふことで、大学等アカデミアとの橋渡しを進めて、医療イノベーションへの対応の

充実・強化をしていこうと。また、併せて左側にありますが、大学、アカデミアとの人材交流もこれから進めていこうということです。

具体的に科学委員会のことを申し上げたいと思います。2 頁の上にあります。科学委員会については、前回の運営評議会でも、このような委員会を立ち上げる話をさせていただきました。実はこれについては、先日 6 月 18 日に第 1 回の科学委員会を開催したところです。第 1 回ですので、委員長や副委員長の選任、PMDA の審査関係の業務の現状や課題、科学委員会でどのような検討をしていくのかということで、専門部会を設置することやその中の部会長・副部会長を選任する、検討課題の検討を議題に上げさせていただきました。

開催された結果、その下にありますが、17 名の委員のうち 15 名の委員のご出席をいただいて開催し、委員長には東京大学薬学系研究科の入村教授、副委員長には東京大学医学系研究科の山本教授にご就任いただいたところです。また、専門部会においては、医薬品専門部会、医療機器専門部会、バイオ製品専門部会、細胞組織加工製品専門部会を立ち上げ、今後部会の中で、各分野固有の問題がありますので、議論をしていくということです。

3 頁の上のスライドです。科学委員会の委員名簿です。この委員としては、大学の先生方及び実地の医療に携わっている先生方で、合計して 17 名の先生方に、委員の就任をお願いしたところです。

また、1 回目でしたので、決まったことは以上ですが、その委員会の中で質問があったことについて、かい摘んでご紹介します。例えば専門部会をつくるわけです

が、その委員の選考方法はどのようなのか。これについては、なるべく幅広く、日本全国の研究者の中から選考したいということで、全国の理科系の学部を有する大学360ほどありますが、その360の大学に推薦依頼を出しまして、各大学から第一線の優れた研究者の方を推薦していただきたい。また、実際に厚生労働省や経済産業省、文部科学省系の研究機関、また医療機関として、厚生労働省のナショナルセンター、国立病院機構にも、実際に推薦依頼を出しているということをお答えさせていただきました。

また、後にご説明いたしますが、人材交流の事業、いってみればアカデミアとの連携コミュニケーションという意味で、人材交流もやり、こういった委員会形式でコミュニケーションも取るわけですが、そういった関係はどう整理をしているのかというご質問もあり、後ほど人材交流の事業はご説明いたしますが、その関係もご説明させていただいたところです。

このようなところで、実際にここの議題に上げている具体的な検討課題までは、今回の6月18日は時間の関係でできませんで、それについては、第2回科学委員会が7月31日に予定されていますが、その際に専門部会の委員選考も含めて議論を続けていきたいと思っていますところです。

続いて、3頁、下のスライドですが、先ほどご紹介もありましたが、PMDAの審査体制の強化ということで、科学委員会の関係以外にも審査センター長の専任化ということで、矢守が財団法人癌研究会からこちらに着任されているところですし、副審査センター長の梅澤明弘、佐久間一郎については、成育医療研究センター並びに

東京大学工学系研究科から、職員として採用されているところです。また、新たにこういった内部職員で専門性の高い職員について、上級スペシャリストの設置を行っているところです。

続いて4頁です。今年度、新たな厚生労働省予算事業として、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業というものがスタートしつつあります。これについては、すでに採択課題は決まっています、その下のスライドにあります。医薬品分野、医療機器分野、再生医療製品分野で分かれまして、全部で21のプロジェクトが今年度採択され、ここに書いてある研究機関とPMDAや国立医薬品食品衛生研究所の間で、実際に審査員の出向派遣、または研究者の受入れという人材交流を行いまして、上のスライドにあるような革新的な、医薬品、医療機器、再生医療製品に関する基準、ガイドライン、ガイダンス等の早期作成につなげていく。こういうことで進めていく予定です。

続いて参考資料5頁の下です。これまでの取組みを、いまいろいろ口頭で申し上げましたが、箇条書きにしますと、このような形になっています。

6頁です。PMDAの審査体制の強化ということで、組織面から見るとどうなるのかということで、実際に審査等改革本部を作りましたし、科学委員会に専門部会を置くということで、このような審査体制の強化を図っているところです。

6頁の下のスライドですが、冒頭に理事長からもお話がありましたが、私どもとしては、世界のPMDAに向けてということで、日本の創薬力・医療機器開発力を高めるために、いろいろなグローバルな治験が日本で行われ、また最初にアメリカの

FDA、欧州の EMA などいろいろありますが、PMDA の相談・審査能力を高めまして、まず最初に世界の中で PMDA に、いろいろ新しい発想の医薬品・医療機器の治験をどのように進めていけばいいのかということについての相談が来るような体制を目指すところです。

そのために、先ほどから申し上げているような、先端技術への対応、安全対策の更なる充実、レギュラトリーサイエンス研究の推進、人材交流の推進、国際化への対応といったことを、順次進めていくべきだと思っているところです。そのためにも、質の高い人材の確保、体制強化を通じた審査・相談の更なる充実が必要と、私どもとしては認識しているところです。

また、資料 3-2 ですが、「医療イノベーション 5 か年戦略」ということで、本年 6 月 6 日に医療イノベーション会議で決定された戦略です。医療イノベーション会議について簡単にご紹介しますと、政府に設けられた会議で、議長を国家戦略担当大臣が務めます。内閣官房副長官ほか、関係省庁の副大臣が構成員になりまして、また関係する研究機関、団体の方々のオブザーバー参加もある会議です。この会議の中で、政府としての医療イノベーションへの対応の方策がまとめられています。ここに書いているような、例えば革新的医薬品・医療機器創出の関係、世界最先端の医療の実現、医療イノベーション推進のための横断的施策、戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策、実行の枠組みといった、幅広い分野でのこれからの計画をまとめたものです。

この中で、PMDA に特に関係するのが、Ⅲ-1-5「審査の迅速化・質の向上・安全

対策の強化」ということで、24 頁から記載があります。革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDA における審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図ること、レギュラトリーサイエンス研究を推進して人材を育成していくこと、医療機器の審査の迅速化・合理化を図るための体制の整備、運用の改善について検討することなど、29 頁まで具体的なことが記載されています。

また、先ほど荻野委員からもお話がありましたが、資料 3-2 の 25 頁の 1. の②ですが、いまの PMDA の医薬品・医療機器の審査業務に関して、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえまして、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずると。そういうことについても、どこまでどういう形でできるかということはあるかと思いますが、政府においてもこのような議論が行われていることも、併せてご紹介させていただきます。私の説明は以上です。

○市川会長 何か関連がございますか。

○荻野委員 科学委員会を設置されて、いちだんと高みを目指しておられるのは大変結構なことだと思うのですが、1 点だけ希望を述べさせていただきます。3 頁の上のスライド 4 に委員のリストが出ていますが、医療機器産業という立場から見ますと、医療機器というのはご存じのとおり、数十万品目ありまして、IT、ソフトウェアも含めて、大変多彩な工学分野、技術分野から成り立つというものであるわけですが、工学系の専門の委員の方が非常に少ないのが感じるところでして、中身の

濃い、実りの多い議論をしていただくためにも、若干名工学系の、違う専門の分野の方を増やしていただけると、よりいいのかなと感じましたので、ご提案申し上げたいと思います。

○内海理事　ご指摘ありがとうございます。ご指摘のことは十分にわかっておりまして、例えば工学分野におきましても、電気あるいは情報系、非常に多くの分野を医療機器はそれぞれが要する技術からなっていますので、非常に重要だということは十分に承知しております。

それ以外にも、今回この委員を選ぶに当たりましては、医療機器の関係のアカデミアの方々にも十分にご相談しながら、この委員の中でも、あと応用関係もずっと見ていきますと、例えば工学部という名前で就いているのは松本先生お1人ですが、3番目の岩本先生の場合には、整形外科のほうの医療機器に関係されます。楠岡先生の場合には循環器系ステント関係の医療機器、佐治先生は放射性医薬品あるいは体外診断薬。特に後発の場合に、いろいろご指摘のあります歯科のインプラント等についてやはり必要だということで、17番目の山本先生という形で、いろいろな形でカバーする分野があるものですから、今回どなたも非常にお忙しいのですが入っていただきました。

いまの荻野委員のご指摘の点は、もう1つこの中に先ほどご説明しました専門部会を設けることにしています。その中に、いまのご指摘、すでにいろいろな方々がおられることもこちらで把握しておりますし、各大学あるいはいろいろなところにご推薦をいただいておりますので、その点については十分に配慮しながら、本当に

機能する専門部会を立ち上げていこうと。この点につきましては、佐久間先生にも副センター長になっていただきましたので、併せて強化をしていきたいと考えています。

○泉委員　いまの荻野先生の意見についてですが、この資料を見せてもらったときに、確かに素晴らしい先生方が並んではいるのですが、実は医療イノベーションをするためには理事がおっしゃったように、多方面の人材を入れないと、特にデバイスなどは出来上がらないのです。ですから、具体的にはロボット工学の専門の知識を持っていらっしゃる方も必要ですし、情報システムで制御のシステムがどのように医療に活かせるか、それもないと、全体的にはデバイスはできないわけですから、強いて言えばデバイス・ラグを解決するための方法としては、是非専門分野にその方々を入れることをお約束願いたいということがあります。

○内海理事　ご指摘の点はもう十分に承知しておりまして、7月31日に専門部会を立ち上げるということで、第1回の科学委員会をする中でも、また議論させていただきまして、広く、例えば医療機器のほうですと、MEDIS という形でアカデミアともつながっていますので、そういう先生方にもご相談申し上げておりまして、特に若い先生方に入っていただきながら、審査部の者と議論できるように、いまの点については十分に配慮しながら進めておりますので、お約束ということよりも、もうそれこそが大事だと理解しております。

○見城委員　この科学委員会は大変素晴らしいと思います。ただ、いただいた資料3-1といまのご説明だけでは、こういった委員会にありがちな、せっかくこれだけ

高名な方々がいらしても、時間が午前 11 時から 12 時半とか短いです。議題等を見ましても、こういう議会によくある委員長、副委員長を選任しているうちに、あつという間に時間がきて、本当の意味でのアカデミックな話までいけるのか。そのこの状況を見ているわけではないので、誤解しているかもしれませんが、名目に終わらないようにという意味で意見を申し上げました。

それで、いまの部会を設置するという事で、少なくともその部会のほうは本当に形から入るのではなく、必要なことを出していただいて、そこでの情報をこういったこちらの会議にも出していただけると、皆さんの意見が反映して、より活発に動いていけるようになるのではないかと思いますので、その辺についてよろしくお願いたします。

○内海理事 ありがとうございます。こちらにくる前からもいろいろな形で医学、薬学、工学の先生方とお付き合いしてまして、今回の 17 名の先生方は前もってお話をしたところ、すべての先生とっていいぐらいなのですが、この委員会の重要性を非常にご理解いただいて、これはいま作らなければ駄目だということで、17 名の委員のうち 15 名にご出席いただけたというのは、もう奇跡に近い数字なのです。実際のところを申しますと、この日に当初可能だとおっしゃっていた先生は 6、7 名でした。それで、実はここしかないのですがということでお願いしてみましたら、多くの先生方が、それでは自分の予定を変えられるところは変えるからという形で、ご出席いただきました。次の 7 月 31 日についても、これからについても、そういう形で各先生方が大変前向きにやっけていただいておりますので、その上で、

ここの 17 名の先生方はいずれも専門部会にも入っていただけるという形でご返事  
いただいております。

こういう試みというのは、外国の場合には科学委員会、ボーディングということ  
が多いのですが、ここでは個別の審査ではなくて、本当によりよい医薬品・医療機  
器を本当に安全な形で、国民により早く届けるという在り方についてもご議論いた  
だこうとしていますので、これからの進め方を十分に各先生方と議論しながら進め  
ていきたいと思えます。

○見城委員 それに関してもう 1 つですが、その科学委員会での 1 回目、2 回目と  
いった議論が、即 PMDA の職員に反映される流れはきちんとできているでしょうか。  
それができていないともったいないと思えます。

○内海理事 そのために、この 4 月に審査等改革本部ができて、私は審査担当  
理事ですが本部長に就いて、両方の橋渡しをするという形で行っていますし、この  
第 1 回目の科学委員会には審査のみならず、安全その他全部の担当部長、あるいは  
審査役、主任クラスの人たち、80 名ぐらいの人たちが同席するという形で進めて  
おります。

○増山委員 患者にとってドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消はとても歓迎で  
きることだと思うのですが、正直に感想を申し上げますと、例えばここの委員会の中  
でも、例えば就労制限等、あるいは新しい組織ということもあって、人員集めにか  
なり苦慮しているとか、そういった話がある中で、かなり目標を達成できていると  
か、アメリカなどの数値と比較してこのような数字だと日本は追随できていて、評

価できるといったような内容、そういった話に及ぶときに、少し心配なのは、規模がかなり違っていると私は認識しているのです。そういうハンディのある中で、もちろん最先端、そして規模の大きなアメリカ等と同じように競争に負けないということで、例えば今回も科学委員会の設置はそういった目的もあって、全体の底上げをしていくということだと私も理解したのですが、そこは慎重にというより丁寧に進めていっていただきたいと思います。意見です。

質問は 2 つあります。今回 18 日に第 1 回科学委員会が開催されたと伺っていて、たしか非公開だったと思います。こういった最先端の技術的な内容も含むような委員会で非公開になるのはやむを得ないとは思いますが、議題だけではなくて、大体このようなことを話したということは、後日きちんと開示していただきたいということです。それから、これは科学委員会だけではなくて、もし非公開にする場合は、どういったケースで非公開にするのかを、ある程度具体的にルールを作成していく必要があるのかなということを思いましたので、是非検討していただきたいと思います。

質問の 2 番目ですが、先ほども少し出たのですが、科学委員会の PMDA の組織の中での位置づけというのでしょうか、例えば審査等改革本部との関連性がどのようになっているのかを教えていただければと思います。

○内海理事 ただいまの増山委員から丁寧に進めるという非常にありがたいお話がありました。それはもう十分に承知しておりますので、どのような形で進めるかを科学委員会でも議論していただきました。これは、あくまでも科学委員会の先生方

が自分たちで議論する中で出てくることであろうと思っています。

公開については以前もお話しましたので、その考え方でいま進めておりますが、今回の科学委員会の中で、やはり議事をどうするかということについて話が出ました。これは各先生方が責任をもって、あるいは自分自身が何を言ったかということで、自分のプロテクトという、いろいろな意味で、結果的に誰が発言したかがわかるような形で、詳細な議事というか、ちゃんと発言内容がわかるような形で公開しようということが、この科学委員会で決まりました。公開の仕方については、次の科学委員会できちんと議論して進めることとしています。

それから、規模のこともお話いただきましたが、ほかの国でも科学委員会というものを設けておられて、どこもどのように最先端の科学技術に基づく医療関係の医薬品、医療機器を本当に安全な形で患者に届け、有効に使える環境を作るかということで、皆さん苦慮しておられます。私どもはそういう意味では、本当にアカデミアの手弁当に近いような形で進めながら、それをやっていこうとしています。アメリカのFDAと対抗するのはもともと無理な話でして、アメリカは科学委員会の下に30いくつもあって、ものすごいボーディングを用意してやっているのです。それとは違う形で、ピリッと進めていくということでやっていこうと考えています。

○磯部審査マネジメント部長 一部回答したいと思います。基本的にはいま理事からお話申し上げましたが、まず議事録については、私どもで作成しまして、どの発言者が何を発言されたかについては、当然発言者の確認をした上で、PMDAのホームページ上には公開したいと思っています。資料についても、公表できるものにつ

いてはホームページ上で公表していきたいと思います。

今回どういうケースで非公開にするかということですが、実際に科学委員会では個別品目の審査をするわけではありません。ただ、実際に新しい技術のものにどう対応するかという議論をする際に、例えば最近あった相談の実例、これまであった審査の実例といったものを、ある程度議論の素材としないと非常に抽象的な議論で終わってしまうのではないかというのが、私どもの懸念です。

実際に第1回目でも、ある新薬や新医療機器の審査報告書も少し見ていただいたりして、どのように審査をしているのかを実際の事例に基づいて知っていただくことも、大事です。そういった個別事例の勉強などが入ってきますと、どうしてもそこら辺が開示しにくいところがあります。基本的には公開という原則を持っていますので、極力公開していくということで取り組んでいるのですが、今回はそういうことで、非公開にさせていただきます。その代わりに、議事録、資料については、できることはさせていただきますと思っています。

○内海理事 補足させていただきます。どのような位置関係にあるかということですが、資料3-1の6頁のスライド10をご覧ください。この科学委員会は、あくまでも科学的な面からいろいろな助言をいただくというスタンスに立っています。そういうことで、組織的には審査等改革本部長と、一緒にやっっていこうという考え方で、審査そのものについてどのように決定するかについては、あくまでも私どもPMDAの中できちんと責任を持って行うということで考えています。

○花井委員 1つだけ質問をしたいのですが、いま話に出たPMDAの組織です。科

学委員会についても細かいところについては意見がありますが、基本的にはそういう方向で進められるということで賛同しますが、審査等改革本部長です。外から見ると、審査センター長が専任になり、そこに副センター長が就き、その上に担当理事がいて、さらに本部長がいるとなると、組織的には屋上屋に見えなくはないです。その役割がわかりにくいので、追加で説明をいただきたいと思います。

これは意見なのですが、FDA と太刀打ちするのは最初から難しいということをおっしゃったのですが、そういう意味でいえば、PMDA は一騎当千だと思うのです。一騎当千であるという意味は、小さなチームがいくつああって、そこがかなりパフォーマンスが高いのが理想だと思います。そうすると、人事等についてもこのような譬えは相応しくないかもしれませんが、小隊長、軍曹の辺りが重要になってくると思うのです。そうすると、そういうところを踏まえて、こういう本部長、理事、センター長が采配するということだと思うのですが、そういう観点からも、人事権とかいろいろあると思うのです。センター長に怒られて、本部長にも少し言われて、理事長からも言われたという話になったら、何が何だかわからない。現場はわかっているかもしれませんが、外から見ると、ガバナンス的には複雑になっているように思うので、追加説明があったら聞きたいと思います。

○内海理事 ガバナンスということよりも、こういう組織をいままさに作ろうとしているところなのです。その中で、「小隊長」という言葉が適切かわかりませんが、例えばこれからそれぞれの専門部会を動かしていくときに、どういう体制が必要かということは、いままさに試行しながら検討しているところです。

これが実際に中で動くようにするためには、科学委員会できちんと独立してやっていただいて、その結果について、中のほうと密接に話し合いができることが必要なものですから、審査等改革本部は私が本部長をやっていますが、副本部長が審査センター長、副本部長代理は副センター長が就いて、アカデミアと同じ土俵で議論をするという体制を作ろうとしています。

そのときに、当然私自身はこれまで審査センター長を務めていましたが、実際に実務をずっとやっていると、全体を考える時間については非常に厳しい状況でした。今回は「審査等」という言葉が入っていますから、当然審査というのはそのあとのことも含めて進めていくということが非常に重要なことですので、そういうことも含めながら中の職員と議論し、最もいい形に持っていくのが、これからの肝だと理解しています。その点につきましては本当にこれからの進め方ですが、逐次こちらにもご報告し、ホームページにも出していきますので、またいろいろな形でご助言を皆様方から受けながら、進めていきたいと思えます。

○市川会長 もう少しあるかもしれませんが、少し時間も押していますし、いま科学委員会を含めて、システムを作りつつあるということで、大変魅力的なものであって、これからの展開を期待したいということで、この議題はここで切らせていただきます。

関連ということもあるのですが、内藤委員の代理として出席いただいている木村様から、ご発言をいただきたいと思えます。

○木村氏（内藤委員代理） 内藤の代理で出席している日薬連理事長の木村です。

内藤から要望を受けてきましたので、私から発言させていただきます。

「難治性のがんに対する抗がん剤の承認要件についてです。最近、医療イノベーション会議などでも日本発の新薬が少なく、特に抗がん剤では欧米との比較で、ドラッグ・ラグがあると理解しています。この点において、PMDA におかれては患者数の少ない難治性がんの患者さんに逸早く治験薬を届けるために、Phase II で良好な結果が得られた場合、一律に Phase III を実施することなく、承認後のコミットメントとして実施する条件で承認するなどとしておりますが、医療のニーズに鑑み、このような取組みを一層推進していただきたいと思います」という要望ですが、もし何か PMDA からコメントがありましたら、承ってまいりたいと思います。以上です。

○成田技監 どうもありがとうございます。抗がん剤の審査等につきましても、臨床評価のガイドラインに基づきまして、いまご指摘いただいたような運用をさせていただいているところです。まさに具体的なデータに基づいて、患者あるいは医療機関に迅速に提供し、また安全対策も十分にできるような形で個別に対応させていただきたいと思っております。

○木村氏 よろしく申し上げます。

#### **< 議題 4 : 患者副作用報告の試行について >**

○市川会長 続いて、議題 4「患者副作用報告の試行について」の説明をお願いいたします。

○森安全管理監 資料 4 です。今年の 3 月 26 日から、患者から直接副作用について

ての報告をいただく仕組みをスタートさせています。先ほどもご紹介しましたが、3月26日から5月末までの間に90件のご報告をいただいています。その報告の中身に関してご説明しますと、1件で複数の薬剤が関係するものもありまして、おおよそ120の医薬品について副作用の関係があるのではないかとということでお教えいただいております。そして、大部分が医療用医薬品ですから、医者にかかって、そこで処方された薬で起きた副作用の報告が圧倒的に多くなっています。その中のおおよそ66%が、比較的新しいケースであることもわかっておりまして、新しいものであれば詳細を調べることも可能なものもあるだろうということです。

それから、報告をされているのは患者本人が多くて、90件のうちの70件強が患者本人からの報告です。不幸にして患者が亡くなられたというケースは5件含まれていたということです。これらについては、可能なものについては詳細を調査していきまして、中に新たな知見があれば安全対策に活かそうということで、精査を進めているところです。ただ、現時点において、この中で安全対策上、重大な問題になると思われるようなケースは見受けられない状況ですが、今後もこのような形で、寄せられる情報をしっかりと見ていきたいと考えています。

裏面には、PMDAの情報提供ホームページに設けられた患者からの副作用報告の窓口のスクリーンショットをお出ししています。この中の真ん中よりも少し上ですが、「ご注意」と書いてあるところに、副作用となれば副作用被害救済が不可欠な話になりますので、救済制度についてのリンクも張って、いろいろなところがワンストップでいけるような格好を目指しているというデザインにはなっています。た

だ、患者にとって、これがわかりやすく使いやすいものであるかどうかは、報告実績やアンケートの結果を踏まえて、さらなる改善をしていく必要もあると考えていますので、このような形で患者からの副作用報告を試行として進めているということで、現状報告をさせていただきました。

○市川会長　いまの説明に何かありますでしょうか。

○栗原氏　我々患者側が積極的に安全対策に協力、参加する大きなステップかなと思います。いまの資料を拝見しますと、「開始に当たり医療関係団体等に周知を行った」とあるのですが、これは関係団体よりも、ストレートに国民に伝わるような広報策はなされていないのでしょうか。

○森安全管理監　このときにプレスリリースもやっておりますので、一般の新聞等もこの件を取り上げて記事にしております。そういう意味での一般の方向けのお知らせも、この時点でも一応はやっております。ただ、記事として大きいかどうか、誰でもそういうものがあることを知っていただけるかという点では、まだまだ課題があると思っております。

○栗原氏　救済制度のほうで、毎年定時期に集中的な広報をやっているわけですから、そういったところでセットで毎年周知策を講じることも意味があるのではないかと思うのですが、ご検討いただけたらと思います。

○森安全管理監　ご提案のことも含めて、いろいろな方法で周知を図ることについて取り組んでいきたいと考えています。

○見城委員　これと直接かどうかは別なのですが、ネットのことで、資料 1-2 の

「事業年度業務報告」の 32 頁に、「一般国民が医薬品副作用救済制度を知っているか」というデータが載っているのですが、「知っている」が 5%とあまりにも低く、医療関係者でも 50.2%です。この数字を見まして、副作用のこういったことがどれだけ起きているのか、国民にどのように起きているのか、自分に副作用があったのではないかと思ったときの対応をどうしていいか、PMDA に直接電話はしてこないと思うし、例えばそういう状況で、ここの業務としてはどのくらい請け負うつもりでいるのかも含めて質問させていただきたいのです。というのは、ネットというのは、いろいろとネットを張れば、情報が流れては困るものとは別な、一般用のネットを張って、「副作用」と入れると、パッと PMDA の情報サービスにつながって、そこから情報が入ってというように作ることは簡単でしょうから、その辺の意気込みというか、どういうポジションで PMDA が副作用に関してやっていこうとしているのか。本腰を入れてやるなら、この辺もきちんとフォローしたほうがいいと思ひまして、質問させていただきました。

○日下田救済管理役 一般国民向け調査におきまして、救済制度を知っているというのは 5%ということです。ただ、私どもとしては、目標としては 10%という目標の下で取り組んでいるところです。「知っている」「聞いたことがある」を含めて 23%というところで、認知度も若干ずつ伸びてきているところです。

広報については、毎年 9 月から 11 月ということで、3 ヶ月間集中的な広報ということで、新聞広告なりで、適正に使用したにもかかわらず重篤な副作用が起こった場合は、PMDA に相談してくださいという広報をしているところです。

一方で、副作用になった場合は、医療機関にかかられるということだと思います。そういう意味では、医療関係者の方々に私どもへの橋渡しをしていただくことも重要だと思っております。今年1月ですが、厚生労働省の医政局と医薬食品局の連名で、医療機関の従業者に対する副作用が起きたときの対応に関する研修ということで、PMDAの研修資料の配布や、私どもが講師派遣の相談に応じるという事務連絡を発出していただきました。それを基に、私どもが医療関係団体等を訪問しまして、協力要請をしたり、実際に医療機関に出向いていきまして、研修を勧めたりということをやっております。そういうことで、インターネットということではないのですが、医療関係者の方に橋渡ししていただくようなことを中心に、今後やっていきたいと考えております。

○見城委員 いろいろ努力されていることはわかりますが、業務として給付業務があるわけですから、その大前提として、給付をお願いするも何もまだ知らないような国民に対して、広報が大事なのと、新聞はもちろん広報メディアとしていいのですが、現在の学生たち、若い世代に聞きますと、1人住まいの人は、もちろん新聞は取っていません。新聞の状況を調べても、昔のようにどこの家でも新聞を取っているという時代ではなくなって、メディアとしてどうなのか。いまの人たちは何でもネットなのです。若い人につられて、中高年まで何でもネットで、それが良い悪いの吟味は別として、ネットに張っていてくれれば、これはどうしたらいいだろうというときに、「副作用」なり何かを入れると、聞いたことのないようなPMDAと出てくるけれども、次にいくと、しっかりとこういう情報を出しています、ご相談

くださいとか、どんどん情報が PMDA のほうに近づいてくると。それはこれから必要ですので、やっていただきたいと思います。

○日下田救済管理役 ありがとうございます。私どもも集中広報期間でウェブ広告を出させていただきました。その際に、広告から PMDA の救済制度のホームページにリンクを張りましたところ、40 万件近いアクセスがあったということです。確かにウェブ広告というのは、情報にたどり着ける有効な方法だと思いますので、そういうことも含めて検討させていただきたいと思います。

○出元委員 3月26日から5月いっぱいまでの患者からの報告が90件あるということなのですが、この中で現在のところ、副作用被害救済制度に結び付くと考えられる事例は、すでにわかっていますか。

○森安全管理監 現時点で救済に結び付いているかどうかは、これでは特定できない状態ですので、いまのところはわかりかねます。この報告制度でお願いしているのは、どのような薬で、どのような副作用が起きたのかを直接患者からお教えいただくということで窓口を開けているものですから、入力されている情報に、救済の請求をしたかしないかという情報が入っていません。ただ、報告をいただく患者に、救済制度があることを認識してもらえるように、入口に救済制度のホームページへのリンクを張ってご案内しているということです。そういうことで、現時点で、この90件の中で救済になったかということ自体は、必ずしもわかりません。

ただ、ここで入院をするとか、亡くなられたというケースは、基本的には救済制度の適用になり得る可能性がありますので、報告の窓口で救済制度のホームページ

にリンクを張ってご説明している状況です。

○出元委員 本来であれば副作用が発生するならば、医師、薬剤師、歯科医師は報告しなければならないわけですが、おそらく報告が滞っているというか、報告ができていなかったという事例ではないかなと思うのです。それで、患者からの報告ができるようになったからということで、医師に相談したかどうかは知りませんが、患者自らが報告したということなわけです。

そここのところで、まず報告したならば、この報告の内容のほとんどが副作用だと考えられる、明確な状態だったというのがほとんどということですから、報告を受けたほうが、これは救済制度に結び付くものかということは検討できるはずなのです。考えればわかるはずなのです。副作用救済制度があることはここに書かれているからわかると思いますが、これは対象になるような事例だと思うという場合は患者側に言ってあげれば、医師に診断書などを書いてもらう必要があるわけですから、救済制度は患者自らがということではできないシステムになっています。医師などがどうしても拒否して、だけれども、自分はどうしても副作用だということで、救済制度に当てはまるという場合には、カルテ類などすべてがあれば、それでもいいということも以前聞いたことがありますので、そこを単に報告してもらったらそれで終わらせないでほしいのです。つなげてほしいのです。救済できるものは救済してほしいという希望があります。そここのところをお考えいただければいいなと思っています。

○泉委員 先ほどお答えくださいました、審査の新しいセンター長、副センター長

並びに内海理事、そして近藤理事長にお願いしたいことがあります。世界に向けての PMDA ということで、迅速性、安全性を基に、審査を早くに持っていくという話は賛成ではあるのですが、そこに必ず、この日本、そしてこの PMDA には、なぜ被害者が入っているかということも念じておいてもらいたいと思います。この組織 PMDA では、そういうことにならないように、被害者側からも委員会に出ているということがあります。

いまずっと話されている副作用もそうですが、大きな薬害に関しても、一時的に忘れないで、その任に当たってもらうことを是非お願いしたいということです。よろしくお願いします。

○市川会長 それでは次に。

○出元委員 質問したことに対して一言も回答をいただけないまま泉さんが質問されてしまったので、すみませんが一言お願いできますか。

○森安全管理監 副作用報告をいただいたものが救済につながるようにというご要望、ご指摘です。これは大変大事なことだと思っています。私たちがいまやっているやり方から、もう少し患者が実際に受けた健康被害の部分を正確に把握し、正しく救済を受けられるようにするために、どのような形で患者からの副作用報告の仕組みを改善できるかについて考えていきたいと思っています。

**< 議題 5 : 企業出身者の就業状況の報告について >**

**< 議題 6 : 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について >**

○市川会長 議事を動かしていますのは、運営評議会の定足数がいっぱいになっておりまして、これ以上招きますと成り立たなくなりますので、少し先に進めさせていただきます。続いて、議題 5「企業出身者の就業状況の報告について」、議題 6「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について」の説明をお願いします。

○平岩企画調整部長 議題 5、議題 6 について説明します。まず資料 5-1「企業出身者の就業状況について」をご覧ください。別紙 1 は定例の報告になっていますので繰り返しません。企業出身の職員の配置状況をこちらに整理しています。網掛けのところは、業務の従事制限の対象となる職員の数です。これについては 6 月 1 日現在の数字を書いています。前回の報告から大きな変化はないところです。

次の別紙 2 です。これは先ほどの別紙 1 の網掛けに新しく該当した方が、今回いるかということですが、今回については該当はなしということです。以下の資料については、説明は省略させていただきます。

いま企業出身の職員の就業状況についてご報告させていただいたところですが、企業関係ということで、前回の運営評議会でご議論いただいた、再就職制限の見直しについても、特に資料は用意していませんが、その後の状況をご報告します。PMDA の役職員の再就職制限の見直しについては、前回の議論の中で、「薬被連の方々にきちんとご説明するように」というご指摘がありましたので、日程調整をして、そのための場を設けさせていただいたところです。そしてその後、所要の手続きを経た上で、就業規則等の改正を行いまして、6 月 1 日から実施しております。

その後、新しいルールに基づいて、営利企業への再就職を約束したというような旨の届出等は、昨日までのところありません。見直し後の再就職の状況については、今後とも随時この運営評議会にご報告していきたいと考えています。

資料 6 です。こちらは専門協議の実施に関する、各専門委員における寄附金や契約金等の受取状況についての報告です。1 頁には審査部門、安全対策部門の状況が書いてありますが、いずれの部門においても、500 万円超の受取額のある方は今回はありませんでした。監査については、監査室長から説明させていただきます。

○菅原監査室長（事務局） 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果について報告いたします。資料 5-2 です。企業出身者の就業規則ルールの遵守状況の確認については、当監査室がこれを行い、結果を報告することとなっています。

監査の概要については、2 枚目にあるとおり、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構就業規則及び職員の業務の従事制限に関する実施細則に規定する就業制限ルールが適用される職員について、そのルールが守られているかどうかについて監査します。

監査の対象については、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前 5 年間に製薬企業等に在職した職員です。監査の対象となる就業制限ルールは 2. に記載の 3 点のとおりです。

監査については、毎月単位で、企業出身者が担当した業務内容、担当する品目等について報告を求め、確認したほか、確認結果の適正性を担保するため、書面監査

を実施するなどの対応を行ったところです。今回は平成 23 年 10 月から平成 24 年 3 月までの 6 ヶ月間です。その結果は 1 枚目にございます。確認を行った職員の数は、昨年 10 月から今年の 3 月までで、それぞれ 22 名です。これら職員の概要については、資料の 3 枚目の別紙 1、別紙 2 に示しています。確認の結果ですが、就業制限ルールについては、いずれの月も遵守されていると認められるものでした。以上で報告を終わります。

○市川会長 ただいまのご説明について、何かございますか。

○見城委員 資料 6 についてで、各専門委員の寄附金、契約金等の受取状況ということですが、私は何が悪いとか悪いか全くわからないのですが、500 万円という数字はどこから出てきて、もしこれを外部から聞かれたときに、どのような説明になるのでしょうか。

○平岩企画調整部長 厚生労働省に医薬品や医療機器の承認の可否を判断する薬事・食品衛生審議会というものがあまして、そこに薬事分科会というのがあります。この薬事分科会において、同じような基準を作ってしまして、平成 20 年にそちらでいろいろ議論しまして、専門委員に対する専門協議については、過去 3 年間に 1 年間当たり 500 万円を超える寄附金、契約金を受けた委員については、その審議に参加できないというルールを作ったという経緯があります。PMDA においても、この審議会のルールを参考にして、かねてより 500 万円という金額を設定しているところです。

基となった厚生労働省の審議会の担当にも聞いてみましたところ、FDA、EMA の

基準も参考にしながら、この 500 万円という額を設定したと伺っています。

○見城委員 その 500 万円以下であれば、公平な協議ができ、専門委員として公平であるということで解釈してよろしいのですか。

○平岩企画調整部長 そうですね。ここのところは、客観的に 500 万円であれば公平性が担保できる、できないというのは難しいものですから、横並び等を見て決めないといけないとは思いますが、少なくとも厚生労働省というのは、承認という最終段階を行うところですし、その意味でかなり重い判断をされるところです。そこが 500 万円という基準を設けているということと、時間的なものでも、PMDA が専門委員会の方に協議する段階というのは、極めて前の段階ですが、厚生労働省の審議会が審議するときというのは本当に最終段階ですので、そういう時間的な違いを考えると、厚生労働省が 500 万円ということやっていけば、PMDA がそれよりも厳しい基準というのはないのかなと思っていますが、公平性を明確にするために、500 万円という基準が妥当ではないかと考えております。

○見城委員 ありがとうございます。

### **< 議題 7 : その他 >**

○市川会長 次に議題 7「その他」です。石井理事からお願いいたします。

○石井理事 PMDA の役員と職員の給与減額支給措置についての報告です。すでに報道でご存じの方も多いかと思いますが、国家公務員の給与については、厳しい財政状況と東日本大震災に対処する必要性から、平成 26 年 3 月までの 2 年間、給与減額支給措置が講じられ、これによる人件費削減相当額が復興財源に充てられるこ

とになっております。そして、政府においては、独立行政法人の給与についても必要な措置を講じるよう要請する旨の閣議決定がなされていまして、これに基づく要請が、厚生労働省から PMDA にもきているという状況です。

私どもこれを受けまして、PMDA としても、国家公務員と同様の給与減額支給措置を実施することとし、役員給与についてはすでに関係規程を改正しました。また、職員給与についても近く関係規程を改正する予定です。

### <閉会>

○市川会長　いまの説明について、何かご質問はございますか。その他、委員の皆様から何かご質問、ご発言はございますか。なければ、だいぶ時間も過ぎまして、本日はどうもありがとうございました。今日、非常に活発なご意見をいただき、またそもそもの審査・安全業務を同時にやると、非常に大きな形での委員会というのは、私もどの委員が発言されているかわからないぐらいの大きさなので、そういう意味では今後あり方も検討しなければいけない、実質的にやるところと、全体に集約されてきたものをと。両方が存在して一緒にやることも大事だと思いますので、その辺は内容等を少し精査していただければと思います。

特に、今日は PMDA としての審査体制の強化、安全体制の強化ということで、いままでよりも一段グレードアップしたいろいろなことが提案されてきて、そういう組織が出来上がった、センター、科学委員会、いままでのレギュラトリーサイエンスも含めて、新しいものが見えてくるという喜ばしいことだと思います。組織だけではなくて、今日の話にもありましたように、よく言われることですが、人材が必

要であるということと、そこに魂というか、じっくりやろうということ、特に安全という意味から、あるいは救済という意味から、そういう基本的なところをしっかりと考えてサイエンスベースのいろいろな議論がそういうところで進められればと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

それでは、これで平成 24 事業年度第 1 回運営評議会、審査・安全業務委員会を終わりにします。どうもありがとうございました。