

平成22事業年度 第1回 審査・安全業務委員会

日時 平成22年6月8日（火）

10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25

#### <開会>

○廣部委員長 定刻となりましたので、これから会議を開催させていただきます。本日はお忙しいところをお集まりいただきましてありがとうございます。本日は平成 22 事業年度の第 1 回の PMDA 審査・安全業務委員会ということになります。前回からしばらく間があいておりますが、今日は新しい事業年度のいろいろな事業計画等についてご説明があります。忌憚のないご意見をいただきたいと思っております。本日の委員の出欠状況について事務局よりご報告をお願いいたします。

#### <定足数確認>

○尾崎審査マネジメント部長 本日は 13 名の委員にご出席いただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規程に基づく定足数は満たしているため会議は成立いたします。また、石山委員、鈴木委員、西島委員、樋口委員、松本委員の 5 名の方からはご欠席との連絡をいただいております。

#### <配布資料確認>

○廣部委員長 それでは、本日お配りしてあります資料の確認をお願いいたします。

○尾崎審査マネジメント部長 お手元の資料について確認させていただきます。本日配付させていただいている資料は議事次第、配付資料一覧、座席図。資料 1 として、「平成 21 事業年度業務報告<審査等業務・安全対策業務関係>」。資料 2-1 として、「平成 22 年度計画の概要」。資料 2-2 として、「中期目標・中期計画・21 年度計画・22 年度計画対比

表」。資料 2-3 として、「平成 22 事業年度予算説明資料」。資料 3 として、「企業出身者の就業状況の報告について」。資料 4 として、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における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報告」。資料 5 として、「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」。資料 6 として、「独立行政法人に係る事業仕分け結果について」の関係資料。参考資料 1 として、「審査・安全業務委員会委員名簿」。参考資料 2 として、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要」となっております。資料の抜けなどがありましたら言っていただければと思います。

#### <新委員の紹介及び事務局紹介>

○廣部委員長 よろしいでしょうか。それでは、次をお願いいたします。

○尾崎審査マネジメント部長 議事に入る前に、委員の交代がございましたのでお知らせいたします。飯沼雅朗委員がご退任され、新たに鈴木邦彦委員にご就任いただいております。なお、鈴木委員につきましては、先ほどご案内させていただきましたが、本日欠席となっております。また、高橋千代美委員がご退任され、新たに藤原昭雄委員にご就任いただいております。

次に、昨年 12 月の当委員会の開催以降に PMDA 職員の人事異動がありましたのでご報告させていただきます。審査等担当理事に内海英雄が就任しております。監事に前川行久が就任しております。新薬審査第三部長に斉藤和幸が就任しております。安全第一部長に池田三恵が就任しております。安全第二部次長に依田紀彦が就任しております。安全管理監

の松田勉が安全第二部長を兼任しております。以上です。

<理事長挨拶>

○廣部委員長 それでは、議事に入ります前に、近藤理事長のほうからご挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 本日は、委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中を本審査・安全業務委員会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。日常より、PMDA の業務に関しましてはご指導、ご協力いただいておりますことを感謝申し上げます。本日の審査・安全業務委員会におきましては、第 1 に、平成 21 年度の業務報告につきまして、2 番目に、平成 22 年度計画につきまして、3 番目に、企業出身者の就業状況の報告につきまして、4 番目に、専門協議の実施に関する各委員における寄附金等の受取状況について等の各種のご報告をさせていただく予定としております。詳細に関しましては後ほど各担当からご説明させていただきますが、私のほうから各議題につきまして簡単にご説明させていただきますと思います。

最初に、平成 21 年度の業務報告につきましては、平成 21 年度の業務実績、すなわち第 2 期中期計画期間の初年度の実績でございます。第 2 期中期計画におきましては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けまして、より実効的な目標設定としまして、行政側の期間のみならず、申請者側期間を含む総審査期間を平成 22 年度以降順次短縮していく数値目標を設定しております。平成 21 年度におきましては、医薬品の審査について、総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うための平成 19 年度からの増員、新

規採用者の研修等を全力をあげるとともに、承認審査の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてまいりました結果、新医薬品の優先品目の総審査期間については目標と同程度、また、通常品目のそれにつきましてはほぼ目標を達成することができました。また、医療機器の審査につきましても、厚生労働省において定めました医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制導入に向けた検討を進めた結果、新医療機器の優先品目、通常品目ともに目標の総審査期間よりも短期間に処理することができました。

次に、平成 22 年度計画につきましては、本年 3 月に開催いたしました運営評議会におきまして、（案）という形でお示ししておりますが、当該年度に入り、実際に施行している年度計画及び年度予算について、改めて審査・安全業務委員会の委員の皆様方へポイントを絞ってご説明申し上げたいと考えております。その際に、併せて独立行政法人に係る事業仕分けにつきまして、4 月下旬に行われました厚生労働省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分けの結果をご報告させていただきたいと考えております。

最後に、PMDA の業務の公平性・中立性を確保するために、定例ではありますが、企業出身者の就業状況の報告について及び専門協議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、2 点ご報告させていただくこととしております。また、参考資料 2 としまして、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の薬害再発防止のための医薬品行政等見直しについて、最終提言の概要を配付させていただきました。本提言は、厚生労働省、PMDA、製薬企業の 3 者が各々の責任を果たすことで、国民の皆様生命と健康を守ることを基本的な考え方としております。PMDA といたしまして

も、この提言を真摯に受けとめ、国民の皆様の信頼を確保すべく誠実に医薬品行政の一翼を担ってまいり所存でございます。以上、限られた時間ではあります、委員の皆様方からは忌憚のないご意見を賜りたいと存じ上げます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

#### <議題 1：平成 21 年度業務報告について>

○廣部委員長 ありがとうございます。ただいまは本日の議題の概要を含めてご挨拶をいただいたわけですが、これからその詳細につきまして担当の方からご説明をお願いしたいと思います。議題の 1 番目ですが、平成 21 年度業務報告についてご説明をお願いいたします。

○赤川審議役 私からは、資料 1、平成 21 事業年度業務報告の審査等業務関係について、新薬関係箇所のご説明をさせていただきます。お手元の資料 1 の 29 頁をご覧ください。第 3「部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上」という所ですが、1 として「審査等業務及び安全対策業務」、その中で(1)「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」という所です。まず、新医薬品についての記述があります。革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略、平成 19 年に定められていますが、それと審査迅速化のための工程表に基づきまして、平成 23 年度までにドラッグ・ラグを 2.5 年短縮するということを目指して、各種施策を実施していくこととしているというところです。①の「的確かつ迅速な審査の実施」、アとして「治験相談・審査の実施体制」という所があります。具体的に、承認審査業務のフローチャートが 31 頁にありまして、こういうようなフローチャートで現在審査を進めているわけですが、その下に「平成 21 年度審査業務の実績」として、医薬品に

ついて専門協議実施件数 224 件、部会審議件数 63 件、部会報告件数 44 件と、部会の関係でいうと 100 件余の件数をこなしているということです。前年度に比べると非常に多くなっているということです。

新医薬品の審査につきましては、審査チームにより実施しているところでありまして、32 頁に記載しておりますが、新医薬品の承認申請品目の偏りによって、迅速な処理が困難と見込まれるような分野については審査要員の増員を図るとか、具体的には、平成 21 年 4 月からは抗悪性腫瘍薬分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設したというのはご案内のとおりです。33 頁ですが、現在の新薬審査各部の担当分野はご覧のとおり、ここに 16 分野があります。

次に、審査の進捗管理の強化・透明化ですが、これも審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成して、審査等業務を迅速かつ的確に行うために、理事長をはじめとした幹部で「審査等業務進行管理委員会」を 3 ヶ月に 1 度開催しておりますし、また、審査センター長をヘッドといたしまして、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」をほぼ毎月実施しているところです。

次に、34 頁のエとして「医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等」という所ですが、欧米諸国で承認されているけれども国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するために、平成 22 年 2 月から、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議が厚生労働省に設置され、活動が続けられているところですが、PMDA といたしましても、この会議の運営に協力をするとともに、引き続き検討結果に基づいて治験相談とか承認申請がこれから出てきますけれども、そういったものが出てまいりましたら適

切に対応していきたいと考えているところです。あと、平成 21 年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談というものも新たに実施しているところです。35 頁の「審査業務に係る電子化の促進等」という所です。平成 21 年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向けて、36 頁にあるような、過去の対面助言関連資料電子化業務等々についてシステム開発等を行っております。

少し飛びまして、38 頁の②として、「新しい審査方式の導入等」という所です。1 つは、事前評価相談制度というものを実施していますが、平成 21 年度より試行的に導入しているわけですが、7 品目について行っているところです。イとして、「リスクマネージャー制度の導入」ということで、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するためにリスクマネージャーを 3 審査チームに設置しているところです。

③として、「ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定」、具体的には 39 頁ですが、アとして、新医薬品のうち優先審査の品目の審査期間。目標につきましては平成 21 年度は総審査期間 11 ヶ月、最終的には平成 23 年度以降にこれを 9 ヶ月に短縮するということです。実績は、その目標の下に「新薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）」という所がありますが、平成 21 年度としては総審査期間については目標 11 ヶ月のところ 11.9 月ということで、ほぼ同程度というふうに考えております。行政側期間につきましては、目標 6 ヶ月のところ 3.6 月ということで、非常に短く行わせていただいております。申請者側の期間は、目標が 5 ヶ月ですので、若干上回っているという状況です。

40 頁ですが、新医薬品（通常品目）の審査期間です。優先審査品目以外の品目を通常品目と言わせていただいておりますが、この目標として、平成 21 年度総審査期間 19 ヶ月とい

うことで、平成 23 年度以降はこれを 12 ヶ月に短縮していくということです。平成 21 年度の実績につきましては、総審査期間の目標 19 ヶ月のところ 19.2 月ということで、これはほぼ達成したと申し上げてよろしいかと思えます。行政側期間も、目標 12 ヶ月のところ 10.5 月ですし、申請者側の期間も、目標 7 ヶ月のところ 6.7 月ということで、いずれも達成しているということです。

41 頁にまいりまして、現在、平成 21 年度末において審査中の件数は 142 件ということです。申請年度別の審査状況の表がありますが、この審査中のいちばん右の欄で、どれだけ増減があったかというのが鉤括弧の中に書かれていますが、平成 19 年度、平成 20 年度の申請のものについて、平成 21 年度はそこを中心にして処理がなされたという状況です。

42 頁ですが、「国際調和及び国際共同治験の推進」という所があります。アとして、欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化というところがありますが、特に、最近の東アジア 3 カ国、日本・中国・韓国での医薬品の同時治験・開発の増加というものを受けまして、日中韓 3 カ国の規制当局の連携の推進、あるいは東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、平成 21 年度には日中韓ワーキンググループ、あるいは日中韓の薬事関係局長級会合が開催されているところです。民族的要因の研究プロジェクトについては日本がコーディネーターとして進めているところです。

44 頁にまいりまして、国際共同治験の推進の関係です。平成 21 年度の治験計画届 560 件中、国際共同治験に係る治験の届出は 113 件ということで、約 2 割ほどを占めるに至っております。45 頁は、治験相談の実施状況です。治験の相談実施件数は 370 件が平成 21 年度の実績です。平成 21 年度はその下にある医薬品の事前評価相談というものが実施されてい

て 33 件ありますし、先ほどのファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談が、1 件ではあります。そういうものを含んで 370 件という実施件数です。治験相談については、今回の中期計画の中では原則としてすべての治験相談の需要に対応するという位置付けているところですが、平成 21 年度においても原則すべての相談に対応したということです。新医薬関係は以上でございます。

○重藤審議役 医療機器の審査関係、一般薬の審査関係、信頼性保証関係の箇所について説明させていただきます。49 頁をお開きください。一般薬の状況です。そこに書いてあるように、セルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るために各種施策を実施しております。49 頁の下の表ですが、目標ということでそれぞれの行政機関の審査期間の目標を定めまして現在取り組んでいるところです。後発医療用医薬品が 10 ヶ月、一般用医薬品が 8 ヶ月、医薬部外品が 5.5 ヶ月という目標を設定して現在やっております。50 頁の上の表の右の所、「平成 21 年度」ということですが、後発医療用医薬品の場合につきましては、おおよそ 3,000 件以上の審査を行いまして、中央値で 7.5 月、一般用医薬品は 2,000 件を超える審査を行いまして 4.6 月、医薬部外品については 2,000 件を超える審査を行いまして 4.8 月ということで、目標を達成しております。

医療機器につきましては 53 頁をご覧くださいと思います。53 頁の上の「医療機器」の所で書いておりますように、平成 20 年度からアクションプログラムというものを設定して審査を進めているところです。その状況につきましては 58 頁をご覧ください。アですが、新医療機器の中で優先品目ということです。5 年間の目標を定めておりますが、その目標の表のいちばん上の所が平成 21 年度です。総審査期間が 16 ヶ月、行政側期間が 8 ヶ月、

申請者側期間が 9 ヶ月という目標設定に対して、その下の所が実績ですが、2 番目の真ん中辺りの表のいちばん右のほうの「平成 21 年度」という所が実績でして、総審査期間 13.9 月、行政側期間が 6.0 月、申請者側期間が 7.7 月ということで目標を達成している状況です。

58 頁の下のイですが、新医療機器の通常品目の目標設定です。それもその表のいちばん上の所が平成 21 年度の目標設定ですが、総審査期間 21 ヶ月、行政側期間が 8 ヶ月、申請者側期間が 14 ヶ月という目標設定に対して、実績については 59 頁の上の表の右側の所が平成 21 年度の実績です。総審査期間が 11 月、行政側期間が 6.8 月、申請者側期間が 7.1 月ということで、これも目標を達成しているという状況です。

60 頁のウですが、改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間です。目標期間の表のいちばん上のおり、総審査期間が 16 ヶ月、行政側期間が 8 ヶ月、申請側期間が 7 ヶ月という目標設定に対しまして、実績はその下の表の右側の「平成 21 年度」の所ですが、それぞれ 17.2 月、10.4 月、6.6 月ということで、若干オーバーしているという状況です。

61 頁のエの所ですが、改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間です。総審査期間 11 ヶ月、行政側期間が 6 ヶ月、申請者側期間が 5 ヶ月という目標設定に対しまして、その下の表の右側の所が平成 21 年度の実績ですが、それぞれ 13.2 月、8.5 月、3.9 月と、若干オーバーということでした。

62 頁のオですが、後発医療機器の審査期間という所で、目標設定が総審査期間 8 ヶ月、行政側期間が 5 ヶ月、申請者側期間が 3 ヶ月ということに対しまして、実績につきましては平成 21 年度それぞれ 12.9 月、5.9 月、3.6 月、これも若干超えているということです。

これにつきましては、今、過去にたまっている品目について鋭意審査を進めておりまして、承認件数自体は平成 20 年度は 962 件だったものが、今年は 1,275 件を審査しておりまして、承認自体の件数としては頑張っているのですが、過去のたまっているところが平成 21 年度は捌いたために数値としては若干オーバーしているという状況です。

次の適合性調査につきましては、67 頁です。真ん中の所の「各種調査」ですが、承認申請に係る非臨床試験 GLP 試験、臨床試験 GCP 基準、市販後調査 GPMSP 調査、それぞれについて書面調査と実際の実地調査等を行っております。その実績を 68 頁の上の表の所に書いております。それぞれ、平成 21 年度適合性書面調査、GLP 調査、GCP 調査、GPMSP 調査ということで、書いているような件数の適合性、信頼性の調査に行ったということです。以上でございます。

**○松田安全管理監** 私のほうからは、GMP/QMS 調査の関係と市販後安全対策の関係を説明させていただきます。資料の 69 頁が GMP/QMS 調査の関係です。医薬品等の製造工場等における製造管理とか品質管理のための基準ということで GMP、医療機器であれば QMS という基準が決まっているわけですが、その適合性についてこちらのほうで調査をしているわけです。平成 21 年度の実績につきましては 70 頁の処理件数ということです。3 段目の所に「平成 21 年度」ということでご紹介させていただいております。平成 21 年度については、平成 16 年の薬事法改正の経過措置期間が今年の 3 月いっぱい切れるということもありまして、処理した件数が例年になく非常に多いという状況になっております。また、72 頁を開いていただくと、特に、製造所においては、海外の製造所の実地調査を重点的に取り組んでいるところです。ウの所にありますが、医薬品の海外の実地調査とか機器の実地調査が

増えているというところでは。

続きまして、安全対策の関係を説明させていただきます。79 頁になります。市販後の安全対策につきましても、まず、いちばん基本になるのが副作用報告等になるわけです。副作用報告の報告状況につきましても 80 頁の所に表があります。企業からは全体で 17 万 5,000 件、医療関係者からは 3,700 件となっております。特に、国内の副作用・感染症の症例につきましてもそれぞれ約 3 万件という状況となっております。また、医療機器の不具合報告につきましても 81 頁にありますが、企業からの報告が約 7,300 件、医療関係者から 363 件となっております。特に、国内の不具合報告につきましても企業から約 4,000 件という状況となっております。

83 頁からは、安全対策の高度化ということで取り組んでいる事項についてご紹介させていただきます。第 2 期中期計画において、例えばレセプトといった診療情報の電子的な情報を活用して、薬剤疫学的な解析を行って医薬品と副作用との関連性について調べていくということに取り組んでいるところです。平成 21 年度から、外部の有識者からなる「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」というものを設置いたしまして取り組んでおります。特に、レセプト情報につきましても、昨年度は市販のレセプトデータを購入いたしまして、例えばアナフィラキシーショック等を対象に試行調査を始めたというところでは。

84 頁の上にありますように、病院・診療所情報、いわゆるカルテ情報につきましても、規格の標準化というのがまた大事なわけですが、標準ストレージが装備されている静岡県内の 5 病院を対象に試行調査を行っているという状況です。

85 頁以降ですが、医療機器の関係で PMDA としていろいろな取り組んでいる調査です。1 つは、補助人工心臓に関するレジストリーをつくろうということで進めております。あとは、ステント関係の調査も継続的に実施しているという状況です。

87 頁ですが、PMDA のほうにいろいろな情報が上がって、それを評価して、それに基づいて安全対策を講じるわけですが、その実績であります。ちょうど真ん中辺りの所ですが、PMDA からの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策の措置ということで、医薬品の関係では使用上の注意の改訂の指示が 261 件等々、このような形で措置がとられているというところ です。

少し飛んで 91 頁になりますが、医療安全の関係です。従来、PMDA では、日本医療機能評価機構で公表している「医療事故情報収集等事業報告書」というものから医薬品とか医療機器のヒヤリ・ハット事例を抽出しまして、その評価検討を行っております。その中で、特に、同様の事象が繰り返し起こされているものとか、添付文書を改訂して医療現場の方々に注意していただきたいものについては PMDA で医療安全情報というものを作成しております。92 頁の最初のほうで、昨年度公表させていただいた医療安全情報のタイトルをご紹介しますが、「PMDA 医療安全情報」ということで 6 件ほど発表させていただいております。

最後になりますが、一般消費者・患者への情報提供ということで、これも前々から PMDA では相談窓口を設けているところです。93 頁にその実績ということでまとめております。医薬品の相談と医療機器の相談を合わせて年間約 1 万件の電話相談を受けております。詳細についてはその裏にグラフ等でいろいろ示させていただいているところです。以上です。

○**廣部委員長** ただいま、審査・安全に係る平成 21 年度業務報告を詳しく説明していただいたわけですか。これに関連しましてご質問、ご意見等がありましたらお願いします。

○**山崎委員** 言葉の定義について教えていただきたいのですが、未承認の医薬品とか医療機器のことを「新医薬品」「新医療機器」という表現になっていますが、たしか、前回のときはこういう表現ではなかったと思うのです。一般の感覚からすると、医薬品というのは承認審査を受けてそれに通ったもので、それに通っていないものは単なる化合物なわけですね。新医薬品という言葉も、そういう未承認とか未提供のものに使うと少し違和感があると感じました。例えば、仮に国のほうでそういう定義だとすれば、マスコミなども未承認薬などでは同じような新医薬品ということでも使おうと思うので誤解が起こるのかなと思ったのですが、これはどうしてこういうふうに変わったのでしょうか。

○**川原理事** 山崎委員、具体的にはどの辺の記載のことをご指摘でしょうか。

○**山崎委員** どの頁でも、審査の体制とか、どこを見ても新医薬品と表現してあるわけですか。たしか、これは以前は未承認薬という表現を使っていましたよね。新医薬品という言葉はなかったと思うのです。

○**川原理事** 基本的には、薬事法上の承認申請をしようと思って動物実験からヒトの協力をいただいて治験とかをやって、そのデータをそろえて申請を出してくるときには新医薬品とか新医療機器の申請という形になるのです。ただ、そこがうまく行われていなくて、欧米ではそういう承認申請が行われて承認されて使われているのに日本では申請にも至っていないで、実際に開発も行われていなくて未承認のままになっているというものを未承認薬という形で分けていたといいますか、そういう認識なのですが、何か誤解を招く感じ

でしょうか。

○山崎委員 では、いまの説明だと、新医薬品と未承認薬というのは言葉の定義的には違うということですね。

○川尻理事 「新医薬品」とここで報告させていただいているのは、日本でまだそういう新しい成分が薬として認められていないものを「新医薬品」という形で書かせていただいております。平成 21 年度は通常品目と優先品目とで 100 件ほどあったわけです。それ以外にもいろいろな成分とかいろいろな使い方がありますので、医薬品の承認件数は後発品や一般薬・部外品も含めて 1 万件近い承認があるということがございます。一方で、「未承認医薬品」と通常言われているものにつきましては、欧米では承認されているもので日本でそういう成分が全く承認されずに使えないということですので、未承認薬というのはほとんどが新医薬品にあたるものが多いのだらうと思います。そういう意味で、使うステージが違いますのでわかりにくいのかもかもしれませんが、ここで新医薬品という場合には、日本でまだその新しい成分が承認されていないものを今回承認しました、ということで使わせていただいているということです。

○山崎委員 承認申請を出す段階でも新医薬品という言葉でもいいということですよ。

○川尻理事 そうですね。新有効成分であれば新医薬品という使い方をしております。

○吉田委員 ご質問は、承認を受けていないのに医薬品という言葉を使っていいのかということですか。

○川尻理事 法律的に見ると、未承認の医薬品を取り締まらなければいけないので未承認でも医薬品ではあるのですが、いずれにしましても、医薬品として日本国内で製造販売で

きるようになるのは、当然、承認をされてからです。そういう意味では、未承認薬というのは、日本では正規の医薬品ではないといえると思います。

○**廣部委員長** 議論が混乱しているのかなと思いますが、そういうものは英語で何と言いますか。国際統一的には。

○**川原理事** 治験の段階ですと、米国では Investigational New Drug (IND) という言い方が一般的なようですが、それは治験の段階まで入ったものということでありまして、先ほど来議論されているように、その段階まで行かないようなものだと化学物質という形にはなるのだと思いますが、そこらは、確かに便宜的に使ったりしていますので、いろいろな場面でいろいろな使い方をしていくところがありまして混乱を招いているのかもしれませんが、その場面その場面では、先ほど川尻のほうから説明しましたように、厳密に使っているつもりではあります。

○**廣部委員長** つまり、どこかで医薬品として承認されているか、あるいはどこでも承認されていないかということの違いもあると思うのです。言ってみれば医薬品候補ですね。英語のほうが案外わかりやすいのかなと思っていま伺ったのです。よろしいですか。

○**山崎委員** はい。

○**廣部委員長** それでは、ほかにどうぞ。

○**増山委員** 2点質問させていただきたいのです。1つが医療機器に関連する質問で、2つ目は信頼調査に関する質問です。医療機器の質問というのは、ドラッグ・ラグと同じように、医療機器にもデバイス・ラグという問題があるかと思うのです。医薬品の場合は承認が下りればすぐ保険適用されて治療できると思うのです。ところが、医療機器の場合は、

例えば医療機器も、安全とか効果がどれぐらいかということで、医薬品同様に検査が終わって承認を受けると思うのです。ただ、それとはまた別に、それを用いた治療あるいは機器が保険適用になるか、ならないかというのは何か別の判断になっているのかと思うのですが、医薬品と違って、医療機器がどうしてもすぐ保険適用として扱われないのかということが1つ目の質問です。

2つ目が、今、例えば臨床とか非臨床、あるいは製造とか、さまざまな実施基準が整理されつつある中で、それがきちんと実行されているかどうか、基準どおりになっているかどうかということ信頼調査というのでしょうかね、その調査をされていると思うのです。ただ、全部をするわけにはいかないわけですし、必ずしも行って調査をするというものでもないと思うので、ベースは上がってきた報告を信じるということが土台になっているかと思うのです。ただ、最近、そういう基準が守られていなかったということで、そういった問題が発覚して処分を受ける企業もあると思うのですが、その罰則といったもの、あるいは信じるという上に乗ってやらなければいけないという性質のものだと思うのですが、一度何か問題が起きたときにすごく影響が大きいので、これについての対応というのは、きちんと基準があるというか、このようにするという規定があるのかどうかということ伺いたいと思います。

○川原理事 最初に保険の関係の話をさせていただきます。これは私どものほうで医薬品なり医療機器の審査の報告書を上げて、厚生労働大臣の承認が下りた後に、厚労省の中で医薬局と保険のほうの部署で行われる手続ということになりますので、この説明的な形になります。ただ、こちらで、もし保険の適用についても迅速に、という要望的なお話だと

いうことであれば、それをまた本省のほうにお伝えしたいと思います。そういうことで、説明的になりますけれども、ご容赦いただければと思います。

ご指摘のように、医薬品につきましては、承認後 60 日から 90 日ぐらいで通常は保険に収載されるというルールができております。ただ、医薬品の場合でも、例えばワクチンのように、予防に使うようなものにつきましては保険が適用されないということがありまして、保険は保険で収載とか適用のルールがいろいろ細かく決まっているようです。特に、医療機器の場合だと、必ずしも治療目的でないものもあるかと思えますし、治療目的であっても、医師の手技とか、そういうものが絡んでくる場合には診療報酬の技術料の改定と連動しないとなかなか適用させられないとか、そういったような事情があるようです。確かに、医療機器につきましても、承認審査が終わりまして、厚生労働大臣の承認が下りた後には、医療現場でできるだけ早く使えるようになればいいという一般的な話というのはあると思いますが、そういう事情のようなもとの保険のほうで対応しているという状況であると思えます。

2 点目の関係は、GMP とか、そういう関係での違反の関係だと思えます。私ども PMDA としましては、先ほども業務の中でご説明しましたように、適合性の書面調査とか GCP の実地の調査、製造関係では GMP という基準に基づいてそういう調査をきちんとやっていっているということです。GMP の調査等においては、一定の品質が確保され、継続して製造されることを確認することが主目的です。

そういう業務の中で、鋭意頑張っているつもりではありますが、ご指摘されたような形で意図的な差し替え等が行われた場合に発見できるかという部分があると、これは、実は、

事業仕分けの場でもそういう点でご指摘もいただいたのですが、一生懸命やってはいるけれども、現実問題として、その辺の意図的な改竄といったようなものまで見つけることができるかと言われると、そこはなかなか難しいと言わざるを得ないところがあります。ただ、ここでもまた改めてご指摘をいただきましたし、今後とも、適合性の書面調査とか、GCP や GMP の実地の調査につきましてはこれまで以上に慎重を期すとともに、関係者の方々に対しても一層の法令遵守というものを注意喚起してまいりたいと思っております。これは厚生労働省も一緒になって注意喚起をしておりますので、そういう形でより一層きちんとかと対応してまいりたいと考えております。

○増山委員 1 番目のところで少しだけ補足させてください。私もそれほど詳しくないのですが、例えば在宅医療や歯科治療、あるいはがん治療、緩和ケアといったところでの個人負担が結構高いものがあるかと思うのです。これは患者さんにとって経済的にも精神的にもかなり負担がかかる場所だと思いますので、こちらは、是非、保険診療でやっていただけのような提言を関係機関にお願いできればと思います。

○廣部委員長 それでは、別の質問をどうぞ。

○七海委員 いま 33 頁から 34 頁にかけて、審査の進捗状況とかいろいろご説明いただきました。34 頁では、「エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等」のところですが、欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成 22 年 2 月からは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され対応していく、とされています。「未承認薬」の使用と「新医薬品」としての使用は当然違います。「未承認薬」と「新医薬品」との定義・取り扱いを明

確にしてもらいたい。例えば参考資料の 112 頁に、合剤が「新医薬品」となっております。今後、こういう合剤が出た場合、非常に多くの組合せができてくるわけですね。このような「合剤」が「新医薬品」として承認されることが、果たして「医療安全」につながるのかというのは、薬剤師として少し疑問も持っているのです。このようなことについて、合剤について新薬なのかという疑問があるのですが、その点についてはいかがなものでしょうか。

○赤川審議役 合剤について、最近、新薬として承認しております。基本的には、降圧剤の分野で利尿剤と降圧剤を併用している例などは現実の医療では多いわけですが、そういった中で配合剤のニーズというものがありますし、それは個々の医療関係者が個々の患者さんに応じて処方しているという状況と、承認するということになると、一定の合理性を承認審査上もチェックさせていただいた上で承認するというように、基本的な考え方としてはそういう考えで、合剤については新薬として承認しているという状況です。当然、その中で併用されることによる有効性及び安全性というものは見させていただいているわけですし、新薬として承認しますので、4年あるいは6年といったような再審査期間の中で、配合剤としての市販後の安全性等を見ていくということもいたしているところです。

○七海委員 これが新薬というふうにされると、いわゆる医療ニーズで確かに要るよという意見があったからというご説明として理解したのです。しかし、一つひとつの成分が新医薬品として出ているわけで、併用されるから配合剤として新薬と言うのはおかしいのではないかというふうに思うのですが、それはどうなのでしょう。併用があるといったら、併用をきちっとすればいいことであって、なぜ新薬なのかというのが理解しかねるところ

なのです。

○吉田委員 これは日本に限った話ではないのでしょうか。配合剤を新薬とするかしないかというのは、一応、薬事上のルールなのではないですか。その辺も併せて教えてください。

○川原理事 いまご指摘いただきましたけれども、欧米でも、新しいコンビネーションという形、配合剤という形で処理されているようです。ただ、これは場合によっては赤川のほうから補足してもらったほうがいいと思いますが、新成分の場合と既存の成分の組合せの場合で、既存の成分の組合せの場合でも新しい組合せで 1 剤にした場合には、ここのリストに載っているように新薬としておりますけれども、既存の成分の組合せですので、例えば再審査期間等については全く新しい新有効成分のように 8 年とか、そういったものよりは短い形で市販後のフォローをするという形になっているということです。そういう意味では、全く新しい成分と同じような取扱いをしているというわけでは必ずしもありません。

○七海委員 先ほども、外国でオーケーならばオーケーだというような感覚を受けたのですが、そうではないと思います。日本は日本なので、日本は皆保険制度が守られております。一つひとつに薬価が付いているわけです。その合剤というのは、外国がそれだから日本もそれでいいのだという考えで進めていいのかという疑問を生じます。しかしながら、お答えが出ないというのだったら質問を控えさせていただきますけれども、今後、このようなものがあると無限な組合せというのが考えられます。それをすべて新薬として取り扱うことについては非常に疑問を呈します。

後発品の促進が叫ばれています。極端に言えば後発品ではないよ、合剤だからこれは後

発品は使えないよと、そんなことになる可能性も秘めているわけです。その点、私の意見として、ある一定の基準を設けておかないと、無限に広がる可能性があるのではないかと  
いう問題提起だけさせていただきたいと思っています。

○**廣部委員長** 国際治験とか、そういった医薬の開発がグローバル化してくると、新薬とか医薬品というものに対する現代的解釈を、ここでもう一度見直す必要が出てくるのかもしれないですね。これは PMDA のほうへ是非、お願いしたいと思います。ほかに何かご質問はございますか。この問題でなくても結構です。

○**花井委員** 総論的なところですが、まず先ほど増山委員からも指摘があった件です。つまり、そもそも申請書類に違法な手続があったというところですが、これはすべて見抜くというのは非常に厳しいし、メーカーも、あんなひどいことをうちがするわけないということだと思いますが、しかし、どうも数値目標があって、審査をする方が時間に追われるということになったときに、内部告発がなければ見抜けないようなものもあろうかと思えます。いちばん最初に対面して人と会っている現場はここですので、人が行うことを人が見抜くというところであれば、ここが最初の防波堤であることは間違いのないと思います。ですから、これは心してやっていただきたいと思っています。

安全対策についてですが、審査に関しては、PMDA のすべき仕事の骨格とパートがだいぶ見えてきたという感じがありますけれども、安全対策に関してはまだ発展途上感があります。要するに戦略が完全に見えないというか、実際に安全対策を行うために、ここ、ここ、ここを重点的にやって、ここにはこのような人材を投入してやるのだというところが、まだ試行錯誤の段階とお見受けしたのですが、是非、そこは重々やっていた

だきたいということです。

それと、参考までに先ほどの議論の合剤問題ですが、合剤でも、そもそも成分を別の目的にする合剤がありますね。私どもの使っているのもそうですが、もともとブースターとして開発されていないのに、動態が上がるからブースターとして合剤にしている合剤もありますし、足し算して患者が飲みやすいという合剤もあります。ですから、合剤についてもいろいろなものがあると思うし、先ほど諸々指摘があったとおりなので、是非、そこも検討いただけたらと思います。

○**廣部委員長** 貴重なご意見だと思います。何かこれに関してございますか。

○**川原理事** 1点目につきましては、繰り返しになりますけれども、今後とも関係者の協力も得ながら心してやってまいりたいということです。2点目の安全対策の関係ですが、これも発展途上という形での指摘がありました。確かに承認審査と異なり、安全対策については、欧米も含めて方法論的に確立したものがないということです。これは先ほど理事長の挨拶にもありましたように、肝炎の検証委員会等でもいろいろなご提言などをいただいていますので、私どもも若手の職員を欧米に派遣して勉強をさせるなどしておりますが、今後さらにきちっと取り組んでいきたいと考えています。3番目の合剤については、薬剤師会の七海委員のほうからも問題提起をいただきましたので、中で検討していきたいと考えています。

## <議題2：平成22年度計画等について>

○**廣部委員長** まだご質問等があるかと思いますが、時間も相当経過しましたので次の議

題に入らせていただきます。議題 2 です。「平成 22 年度計画等について」、事務局から説明をお願いします。

○川尻理事 資料 2 は 2-1 と 2-2 があります。先ほど冒頭で理事長からもご説明しましたが、3 月に開いた運営評議会、親委員会のほうで既に 22 年度計画についてはご了承いただいて、既にスタートしているわけですが、審査・安全業務委員会でご説明するのは初めてですので、特に審査、安全の關係にポイントを絞って説明させていただきたいと思います。

資料 2-1 ですが、6 頁からが審査あるいは安全關係です。例えば 6 頁に書いてある新医薬品の關係では、先ほども少し話題になっていましたけれども、下から 2 つ目の・で、「『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』の評価結果等を踏まえた承認申請に対応するための体制の整備」という形で、この未承認薬の承認申請に対応するための体制を整備することを、22 年度の計画に盛り込んでいるところです。

ポイントだけということで、次は 7 頁ですが、ドラッグ・ラグの解消に向けた目標設定については、22 年度においては更に審査期間の短縮を図るということです。総審査期間は、新医薬品の優先品目については、前年度 11 ヶ月を 1 ヶ月短縮して 10 ヶ月に持っていこう。通常品目は 19 ヶ月という目標のところを 16 ヶ月に持っていこうという形で、さらに審査の迅速化を図ることにしています。

8 頁も新医薬品の關係が続きますけれども、国際共同治験の推進とか、下のほうで対面助言の關係について、従来、対面助言を実施してから記録を確定させるまでの期間は 30 日、60%達成というのが前年度でしたが、70%達成するということで、より記録確定を早めていくということです。9 頁のところについては、ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに

関する対面助言を、引き続き着実に実施していくことを書いています。

10 頁からは一般薬あるいは後発医薬品です。目標の期間については特段、第 2 期目の 2 年目ということで変えていません。10 頁の下で下線を引いているのは、一般用医薬品についても新しい相談制度を作ることにしていて、22 年度に入ってからですが、6 月 1 日からそういうものを既にスタートさせていることを書いています。

11 頁は医療機器の関係です。22 年度からは、いわゆる 2 トラック制、3 トラック制を分野ごとに徐々に導入していくこと、あるいは各種資料作成の指針について周知徹底していく。下のほうで、新医療機器についても事前評価制度相談を開始していくことを書いています。

12 頁はデバイス・ラグ解消に向けた目標設定です。これもほとんどの品目については 21 年度と同じ期間設定をしていますが、いちばん下の後発医療機器については総審査期間 8 ヶ月を、さらに 2 ヶ月短縮して 6 ヶ月にする形の目標設定をしています。

13 頁は対面相談の関係です。申込みから対面相談までの期間を、今まではできるだけ迅速にということでしたが、3 ヶ月程度でやろうということを書いているところです。

14 頁は各種調査です。信頼性適合性調査ということで GCP 等々の調査ですが、最初の行で企業訪問型書面調査の実施率を 50%以上とし、21 年度も達成したわけですが、それを維持していくことを書いているところです。

16 頁は業務の信頼性の向上という項目です。人の育成ということですが、評価を実施しながら研修をやっていくということで、今までは本人の評価なども聞きながらやったわけですが、上司からも研修効果が上がっているかどうかを取りながら、着実に研修の効果・

効率を上げていくことを書いています。真ん中の箱については各国規制当局との連携の推進で、アメリカや欧州との連携の強化としてリエゾン・オフィサーを出していますが、その充実を書いているところです。下のほうの関係については、特に国際会議における積極的な貢献を書いているところです。

18 頁からは安全対策の関係です。最初の・で書いているのは、いわゆる患者からの副作用に関する情報をどうするかということで、これは肝炎の検証検討委員会でも議論になっていますが、厚生労働省と連携しながら収集方法、あるいはデータベース化を検討していくことを書いています。下のほうの箱の 2 つ目の・ですが、医薬品の副作用報告については、21 年度は 15 日報告全体の精査を実施しようということでしたが、その精査をいつまでに実施するかということで、ここに書いていますように、原則として翌営業日中として、次の日までに見ようとしているところです。

19 頁は安全対策のフィードバックの関係です。私どものホームページ上でいろいろな情報提供をしていますが、そのアクセス件数については 20 年度をベースにして、21 年度は 25% 増という目標でしたが、さらに 15% 上げて 40% 増に持っていく。あるいは副作用関係の評価をした後のラインリストの公表も、できるだけ迅速化していこうということで、大体、報告を受けてから今は 5 ヶ月ぐらいのところですが、さらに短縮して 4 ヶ月まで短縮しようということを書いているところです。

計画の最後が 20 頁です。ここで書いているのは、いわゆる安全性の関係を一貫して治験段階から市販後までやっていこうということで、審査のほうのチームにもそういう関係者を入れていくことを全チームに拡充する。あるいは先ほど 21 年度実績の報告の関係でも紹

介していますが、レセプト等電子医療情報を活用した調査についても、引き続き試行的な評価を実施していくことを書いています。

計画そのものではありませんが、いちばん最後の頁で、実績を少し書いていますので、簡単に説明します。機構の役職員数は平成 16 年 4 月の発足時が 256 名ですが、今年の 4 月 1 日においては 605 名の体制になっています。その内訳を書いています。審査部門については 389 名、安全部門、これは品質管理といった GMP 等の調査の人員も入っていますが、123 名ということで、かなり精力的に人員を増やしています。安全対策あるいは新薬の審査の体制について、新薬で 236 名、安全の関係で 100 名の増などを達成するということが、まだ 100 名ほど達成できていない状況ではありますが、このぐらいの体制にはなっているということです。

この表の注 3 にありますが、21 年度中に採用決定をして、まだ PMDA に入っていない者もいますが、そういう内定者が 40 名です。また、今年度においても、技術系の職員であれば年間 4 回に分けて公募し、採用していくということです。毎年度、延べ 1,000 人を超える応募者がありますので、先ほど 100 名ほど足りないと言いましたが、その達成については、来年の 4 月 1 日の時点では達成をしたいと考えているところです。22 年度計画の関係は以上です。

これに関連して資料 6 をご覧ください。これは理事長の挨拶でも少し触れられたところですが、いわゆる事業仕分けの関係です。厚生労働省の独法については 2 段階でやるということで、まず 4 月 22 日に省内事業仕分けが実施され、その結果を基に 4 月 27 日には行政刷新会議の仕分けに臨んだ形になっています。時間の関係で、ここでは刷新会議のほう

だけ紹介させていただきますが、刷新会議においては医薬品・医療機器の審査関係業務について、結論としては、当該法人 PMDA が実施して事業規模は拡充する。ただし、出向のあり方の問題も含め、ガバナンスの抜本的改革強化が必要だという仕分け結果です。安全対策業務についても PMDA が実施し、事業規模は拡充ということですし、ガバナンスの抜本的改革強化が必要だというコメントは同じです。

然らば、こういう事業仕分けの結果を、これからどういうふうに進めていくかですが、基本的にこの事業仕分けは、平成 23 年度に向けて予算をどういうふうに政府全体で作っていくかに反映させるということです。これから、まさに政治的なことも含めて検討されるところが多いと思っておりますが、基本的に事業規模は拡充ということですので、PMDA の今やっている仕事はやってはいけないとか、縮小せよということではありませんから、これから淡々と進んでいくということです。細かな問題については、厚生労働省のほうから、PMDA だけでなくいろいろな宿題のやり取りをやっている段階ですので、具体的に、こういう方向でいくと厚生労働省あるいは政府で決まることには、もう少し時間がかかる状況です。私からは以上ですが、22 年度の予算関係について、財務管理部長からご説明します。

**○山田財務管理部長** 財務管理部の山田でございます。よろしく申し上げます。議題 2 について資料 2-3 をご覧いただきたいと思っております。先ほど平成 22 年度計画の概要について川尻から説明したとおり、各業務実施のための所要経費を適正に計上し、平成 22 年度予算で措置された、先天性傷病治療による C 型肝炎対策のための保健福祉事業に要する経費、未承認薬等の審査体制の整備に要する経費を盛り込むとともに、中期計画に掲げた経費削減

及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて編成しています。

その結果、支出予算額については、右下の円グラフにありますように、法人全体の予算総額は 317.5 億円となり、救済業務関係で 179.8 億円、審査業務関係で 104 億円、シェアが 32.8%、安全対策業務は 33.7 億円となっています。中央の円グラフに示しているとおり、収入予算総額は 317.9 億円となり、拠出金収入、手数料収入は 266.8 億円で、全体収入の 83.9%となっています。国費については運営費交付金、国庫補助金、助成金収入を合わせて 25.1 億円、7.9%のシェアです。収入、支出ともに前年度に比べて 100 億円減と大きく減少していますが、特定救済勘定における救済給付金の減少により、92.5 億円ほど減少していることが大きな要因です。収支計画では、法人全体としては副作用救済勘定での責任準備金繰入増による影響もあり、0.9 億円の赤字となる見込みです。キャッシュの出入りである資金計画では総額 456.5 億円となり、次年度への繰越金は 119.3 億円で、借入金もなく事業運営可能な予算となっています。

2 頁をご覧くださいと思います。PMDA の 3 業務の収入・支出の内訳です。ここでは審査、安全関係を中心に説明させていただきます。審査業務として右側の円グラフで示しています。外側の収入の大半を占める手数料として 88 億 7,800 万円と全体の 85%を占め、国からの運営交付金は 2 億 1,900 万円、2%です。その他、未承認薬等開発支援センターからの助成金収入が 12 億 8,100 万円、12%となっていて、内側の支出のうち、役職員人件費は 46 億 2,200 万円、44%です。総務部等の管理部門経費である管理費が 9 億 1,200 万円、9%となっています。審査の事業費については 48 億 7,000 万円、47%のシェアとなっています。

真ん中の下の円グラフは安全対策業務です。外側の収入として拠出金収入が 23 億 6,500 万円で、全体の 70%を示しています。また 21 年度から受け入れている補助金として、安全対策関係の増員についての人件費等、5 億 200 万円を受け入れることとしています。その他運営費交付金として 2 億 2,400 万円、国費からの分が合計で 22%となっています。その他、前年度までの積立金を充当することとして、2 億 7,700 万円を計上することとしています。支出につきましては役職員給与が 12 億 9,400 万円で、全体の 38%となっています。安全対策の事業費が 18 億 600 万円、54%を占め、総務部等の管理部門経費である管理費は 2 億 7,300 万円、8%となっています。

次の 3 頁については、各勘定ごとに収入・支出の 21 年度、22 年度予算及び対前年度増減額を示したもので、4 頁以降に各勘定の概要を示しています。先ほど申し上げたとおり全体の 100 億円減というのは、特定救済勘定において収入・支出とも大きく減額しています。これは翌年度以降にずれ込んだというだけで、給付に支障があるということではありません。

6 頁の審査・安全セグメントの説明をさせていただきたいと思います。6 頁の上の段は審査セグメントです。収入の欄の手数料収入が、94 億 9,500 万円から 88 億 7,800 万円ということで、6 億 1,700 万円ほど減額を見込んでいます。大きな要因としては、品質管理部門において改正薬事法による見なし期間が 21 年度に終了することから、22 年度は標準的な業務処理量となることの減額で、8 億 2,200 万円ほど手数料が減額ということです。そのほか支出見合いである実地調査手数料が 3,300 万円減ということです。減だけでなく増要因としては、医療機器審査において審査体制の強化により、3 億 3,500 万円増を見込んでいます。

運営費交付金については 22.2%減の 6,300 万円の減額となっています。受託業務収入については事業実施のあり方検討ということで、今回は計上しないことにしています。助成金収入については 22 年度に国費で計上されたもののうち、未承認薬等開発支援センターから、PMDA に交付される予定の未承認薬等承認審査体制強化事業として、9 億 5,300 万円計上されていますが、21 年度に同様に計上されたものの繰り越したお金、3 億 2,800 万円をプラスして 12 億 8,100 万円を見込んでいます。

右の欄の支出ですが、審査等事業費が大きく減額しています。その主な要因については事務所の借料の減額が 4 億 9,300 万円、先ほど申し上げた助成金見合いで 3 億 8,300 万円の減、実地調査手数料見合いが 3,300 万円の減、そのほか一般競争入札の効果等をこの予算に反映させて作るということで、8,000 万円ほどの減を見込んでいます。なお研修関係経費、広報関係経費、国際調和関係経費については、この中で重点的に予算を計上するという事です。役職員給与については内定状況を勘案するとともに、医療機器審査に対する増員、13 名分について計上することとしています。管理諸費については管理部門の事務所借料の減額を見込んでいて、その結果、審査セグメントにおいては収支トントンで予算を作成しているということです。

下の欄の安全セグメントですが、収入の欄の拠出金収入については、22 年度は 23 億 6,500 万円ということで、前年度プラス 7,800 万円増となっています。国庫補助金収入については 5 億 200 万円と 1 億 700 万円の増となっていますが、昨年から措置されている安全対策関係増員の平年度加増です。運営費交付金については審査セグメントと同様、原則 2 割カットの影響を受け、6,500 万円減の 2 億 2,400 万円となっています。

右の欄の支出については、安全対策等事業費で総額 16 億 2,400 万円を計上していて、前年度より 1,600 万円の増となっていますが、事務所借料の減額が 1 億 6,000 万円ほどありますので、内訳的には安全対策事業の充実ということで業務の充実を図っているところです。交付金事業については交付金見合いで減額となっていますし、役職員給与が大幅に増となっていますが、安全対策要員の増を見込んでいて、これが国庫補助金と併せて 100 人体制になるということで見込んでいます。管理諸費については事務所借料の減等によるものです。収入が合計で 30 億 9,600 万円ですので、支出の差である収支差 2 億 7,700 万円が支出超過予算となっていますが、これについては 21 年度決算見込みで、積立金として 12 億 9,500 万円ほどあり、その財源を充当して安全対策事業を充実するというところで予算を策定しています。ほかの勘定については、時間の関係がありますので説明は割愛させていただきます。私からの説明は以上です。

○**廣部委員長** ありがとうございます。平成 22 事業年度の計画並びに予算については、3 月に行われた運営評議会のほうでも説明いただいて承認されたものですが、その後、4 月になって、この事業仕分け結果が出てきたわけです。これを見ても、この PMDA の意義は非常に高く評価されていると思います。事業規模は拡充、補助金は削減と大変厳しいことが予想されますが、いろいろと工夫をして今後、やっていただくことになると思っています。これにつきまして何かご質問、ご意見がございましたら、どうぞ。

○**山崎委員** 資料 2-1 の 18 で、15 日報告の精査については、原則として翌営業日中に実施とありますが、これについては大変いいことだと思いますので、是非、100%実施できるように頑張ってください。さらに、そこから上がってきた正しい情報というのを 1 日でも早

く医療機関や医師に反映できるように、そこから後のほうのシステムを検証していただいて、安全対策のために強化充実できるように、そちらのほうも目配りをよろしく願います。

○三浦委員 安全対策についてお伺いします。特に安全対策の場合に、重篤とか感染症についての報告は大変厳しくおやりになるのですが、非重篤という部分です。例えば悪心や嘔吐、腹痛、外用薬でかぶれが出たというものについての報告が、比較的軽んじられているのではないかと考えています。なぜそうなのかというと、PMDA の性格からすると被害者救済からスタートしていますから、特に重篤なものについてはお集めになるのですが、軽い副作用と言いますか、非重篤な副作用があったときにどういうことになるかということ、投薬中止という例が非常に多いのです。投薬を中止したら残薬はどうしているのか、たぶん廃棄になるのです。別の薬に代わる。そうすると、いわゆる非重篤な副作用を起こしたと思われる薬は、もう使われないまま捨てられる。そして患者さんは非常に不快な思いをしているわけです。重篤ではないけれども不快な思いをしている。だからそういうものを集積すると、その薬は非重篤であろうと、そういうものが出やすいのかどうなのかの追跡が、私は絶対必要だろうと思いますが、ややもすると重篤なものに偏って、非重篤が軽んじられているのではないかと考えるのですが、いかがですか。

○松田安全管理監 副作用の1例、1例の医療機関からいただいている報告については、先生からもご指摘がありましたとおり、重篤もしくは死亡ということで、重篤というのは基本的に入院相当以上のものを重篤と言っていますけれども、そういったものが15日なり30日報告ということで、報告義務の対象になっています。これは日本だけでなく世界的にも

報告義務の対象というのは、そういう重篤なところしていると承知しています。

その一方で、軽微な副作用のところの把握はどうかですが、そこは承認されると承認後 6 ヶ月間は、普通、市販直後調査を義務づけています。場合によっては全例調査をやらせる場合もあります。その全例調査の場合は、すべての患者について把握をして、頻度情報といったものをちゃんと調査し、添付文書のほうにも頻度とか、あるいは対処方法があれば、それを記載するといった対策をとることが可能です。そういうことでやっているところですが、いま、先生からご指摘いただいたように軽微なところも重要ですので、再審査で軽微なところも含めて見ていきたいと思っています。

○廣部委員長 ほかに何かございますか。

○古川委員 ちょっと立ち入ったことなのですが、医療機器の審査迅速化の 1 つの施策として、認証基準の充実という話があります。昨年度のご報告によると、481 本の認証基準ができていくということですが、医療機器というのは種々雑多ですから、あと何本ぐらい要るか私が勝手に推定すると、クラスⅡ機器の 1,800 機種をカバーするには、大体 400 本ぐらい要るのではないかという感じがするわけです。今までの基準は JIS や国際規格をかなり援用できたのが、これからは、そういうものがない機器も結構あるのではないかと思いますし、日本独自のローカルな基準を作るわけにもいかないということで、今までの作り方よりも厳しくなっていると思います。これの今後の策定計画はどうなっているのかというのが、質問の第 1 点目です。

もう 1 つは、認証基準を作ろうという話になった時にいちばん問題になるのは、そのメンテナンス体制はどうするのかという話だと私は思ったのです。大体、1,000 本近いものが

できて、技術革新の激しい医療機器ですから、作った途端に陳腐化していくわけです。これはメンテナンスをしなければ意味がなくなってくるわけですが、この辺のメンテナンスに対して、総合機構さんがメンテナンスをおやりになるのでしょうか。これが質問の第 2 点です。

**○川原理事** いま、古川委員からご指摘がありましたのは、資料 2-1 で言うと 11 頁のところになるかと思えます。医療機器の新しい審査方式の導入等ということで、事前評価制度のほかに、2 番目にある厚生労働省が行う医療機器認証の基準です。医療機器審査ガイドライン等の策定への協力及び公表ということです。この認証基準の最終的な事業は本省がやるということです。ただ、実際問題として古川委員がご指摘のように、実務の部分で、かなり私どもが協力していかなければいけない部分があるかと思えます。その辺は、いま具体的に数字等もありましたけれども、私どももかなりの本数が必要ではないかということは何っていますので、ここは本省と十分連携して対応してまいりたいと思えます。

こういう認証基準を作った後のメンテナンスの問題も、ご指摘のとおりだと考えています。実際問題として、医療機器は私どものところでやらなければいけない個別の審査の迅速化と、こういうふうに出ソーシングして、外の認証機関で審査をしてもらうための認証基準づくりを、並行して進めなければいけませんので、内部的にはちょっと大変ですけれども、今、いただいたようなご助言を踏まえ、本省と連携して対応してまいりたいと考えています。続いて具体的な部分で補足をしてもらいます。

**○重藤審議役** 具体的な状況、数値ですけれども、資料 1 の 56 頁のウをご覧いただきたいと思えます。先ほど川原から申し上げましたように、厚生労働省が行っていますが、PMDA

も協力をしているというところで、各年度ごとの指定状況をそれぞれ書いています。ということで、20年度、21年度は数としてはかなり増えてきている状況です。

またクラスⅡ品目については、835件は策定したということで、依然として884のクラスⅡの医療機器が残っている状況です。その辺は今後とも精力的に厚生労働省でやっていきますが、PMDAとしても協力してやっていきたいと考えています。

○古川委員 どうぞ、よろしくをお願いします。

○廣部委員長 ほかにございますか。

○七海委員 資料2の20枚目で、プッシュメールが増加しているということですが、もっともっと我々自身も努力しなければいけないと思っています。それで6年制が導入されました。その実務実習で我々の薬局にも来るのですが、6年生の教育カリキュラムの中に、「緊急情報の取扱いを説明できる」という項目立てがあります。そうすると、我々はPMDAのプッシュメールがあるよと言うのですが、薬学生がプッシュメールを使うことについて、いまの学生はID、パスワードを持っていますから、専門家ではないけれども、プッシュメールを受けることは可能なかどうか伺いたいと思います。もしできるならば、そういうのを我々は発信しながら、今後、卒業していく学生に、こういうシステムがあることを教育していける立場にあると思うのですが、いかがでしょうか。

○松田安全管理監 プッシュメールの利用につきましては、利用者の限定はしていませんので、各学生の方にも勉強ということで利用いただければと思います。

○七海委員 では、同じように登録はできるということで、よろしいですね。

○松田安全管理監 はい。

### <議題 3：企業出身者の就業状況の報告について>

○廣部委員長 よろしいですか。それでは次の議題に移りたいと思います。議題 3 です。

「企業出身者の就業状況の報告について」、お願いします。

○川尻理事 資料 3 をお開きください。企業出身者の就業状況ということで、その時点、その時点でいちばん新しいデータを報告しているものですが、別紙 1 のところが、それぞれの部門ごとの企業出身者の従事状況です。5 月 1 日時点で書いていますが、職員総数は 602 人です。そのうち企業から来られて 5 年経っていない方が 23 名、既に PMDA に来られてから 2 年以上経っている人が 14 名になっているところです。別紙 2 は、この間、異動があったところはどこかということで、品質管理部で新たに企業出身者が来られているということのご報告です。

別紙 3 は、そういう企業出身者がどういう案件に従事しているかです。新薬の承認あるいは各種の調査にしても、1 人でやっているわけではありませんので、その人が中心になってやったとか、そういう誤解のないようにお願いしたいと思います。新医薬品、新医療機器の承認件数は合わせて 160 件で、そのうち企業出身者が従事した件数は 73 件です。GMP/QMS の調査についてはトータル 5,300 件余りのところ、800 件について企業出身者が従事しています。

別紙 4 は、正規職員ではなく嘱託あるいは事務補助員の企業出身者の状況です。細かく説明しませんが、合計で申し上げますと嘱託で 28 名、事務補助員で 11 名、合計 39 名の企業出身者が現在はいる状況になっています。簡単ですが私からは以上です。

○廣部委員長 次いで監査結果報告です。

○天城監査室長 監査室の天城でございます。私のほうから、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きまして、報告させていただきます。資料 4 です。企業出身者の就業制限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、資料の裏面にあります。今般、平成 21 年度下半期分の企業出身者就業制限ルールの遵守状況について、確認を行いました。対象月は平成 21 年 10 月～平成 22 年 3 月までの 6 ヶ月間です。確認を行った監査対象者の概要については、別紙 1～4 です。別紙 1 で 10 月から 12 月にかけて対象となった職員が 27 名。別紙 2 で 1 月が 28 名。別紙 3 で 2 月が 28 名。別紙 4 で 3 月が 27 名です。

確認の結果ですが、就業制限ルールについては、いずれの月においても遵守されているものと認められるものでした。以上で報告を終わります。

#### <議題 4：専門協議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>

○廣部委員長 ありがとうございます。ただいまのご報告につきまして何かご質問、ご意見はございますか。それでは次の議題 4 に移らせていただきます。関係がございましたが、「専門協議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」、ご説明をお願いします。

○川尻理事 最後は資料 5 です。これは PMDA の専門委員をお願いしている方々が、各種企業などから寄附金、契約金等を 500 万円以上受け取っておられるケースがあるかどうかです。2 枚目で安全対策の関係では専門協議の件数が 5 件、専門委員数は延べ 29 件になって

いますが、500万円を超える受取額があった者はいません。審査の関係では専門協議が105件、専門委員数は延べ480名となっていますが、こちらについても500万円超の受取者はいなかったということです。以上です。

#### <議題5：その他>

○廣部委員長 ありがとうございます。何かご質問、ご意見はございますか。よろしいでしょうか。それでは本日の議題はこれで終わりです。その他に関して何かございますか。

○尾崎審査マネジメント部長 事務局からは特にありません。

#### <閉会>

○廣部委員長 ありがとうございます。予定の時間になりましたが、いろいろと今日は重要なことをご議論いただきました。PMDAの事業も第1期が終わり、第2期に入っているわけですが、ご覧のように軌道に乗って活動が進展していると思われるわけです。そうは言いながら問題点というのは、いつまでも続くものは続いているわけで、確実に進化をしていますけれども、これでゴールということはないわけですから、さらにハードルを高くして挑戦をしていただきたいと思います。政局もいろいろと激しく変わっているようではありますが、PMDAの存在意義というものは全くブレることはないわけです。PMDAの皆様のご努力をお願いして、今日の会議を終了したいと思います。ありがとうございます。

## 出席委員一覽

長 見 萬里野	(財団法人日本消費者協会参与)
川 口 政 良	(日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)
北 田 光 一	(千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長)
七 海 朗	(社団法人日本薬剤師会副会長)
花 井 十 伍	(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)
廣 部 雅 昭	(東京大学名誉教授)
藤 原 昭 雄	(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長)
古 川 孝	(日本医療機器産業連合会常任理事)
本 田 麻由美	(読売新聞東京本社編集局社会保障部記者)
増 山 ゆかり	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
三 浦 幹 雄	(社団法人日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員)
山 崎 文 昭	(NPO法人日本がん患者協会理事長)
吉 田 茂 昭	(青森県病院事業管理者)

---

合計 13名 (総数18名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近 藤 達 也 (理事長)

川 原 章 (理事 [技監])

川 尻 良 夫 (理事)

内 海 英 雄 (理事)

前 川 行 久 (監事)

宗 岡 徹 (監事)

中 垣 俊 郎 (組織運営マネジメント役)

松 田 勉 (安全管理監)

五十嵐 浩 (救済管理役)

宮 田 智 (上席審議役)

平 山 佳 伸 (上席審議役)

丸 山 浩 (上席審議役)

赤 川 治 郎 (審議役)

重 藤 和 弘 (審議役)

関 根 豊 (総務部長)

山 田 勲 (財務管理部長)

尾 崎 福 栄 (審査マネジメント部長)

天 城 勝 仁 (監査室長)

富 永 俊 義 (国際部長)

大河原 治 夫 (審査業務部長)

山 田 雅 信 (新薬審査第一部長)

長谷部 和 久 (新薬審査第二部長)

斉 藤 和 幸 (新薬審査第三部長)

近 澤 和 彦 (新薬審査第四部長)

浦 野 勉 (新薬審査第五部長)

高 山 昌 也 (生物系審査第一部長)

吉 田 易 範 (一般薬等審査部長)

鈴 木 由 香 (医療機器審査第一部長)

田 村 敦 史 (医療機器審査第二部長)

加 藤 祐 一 (信頼性保証部長)

池 田 三 恵 (安全第一部長)

依 田 紀 彦 (安全第二部次長)

廣 田 光 恵 (品質管理部長)

渡 邊 喜久彦 (健康被害救済部長)

宮 崎 生 子 (健康被害救済部次長)

廣 瀬 滋 樹 (数理役)