

平成 2 4 事業年度第 2 回 審査・安全業務委員会

日時 平成 2 4 年 1 2 月 2 6 日 (水)

1 3 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

1 4 階会議室 2 1 ~ 2 5

< 開会 >

○宮田上席審議役 定刻となりましたので、平成 24 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催したいと思います。

本日は委員改選後の初めての会議ですので、委員長の選出及び委員長代理が指名されるまでの間、私、審査管理担当上席審議役の宮田が司会進行役を務めさせていただきます。

それでは本日の委員の出欠状況について事務局から報告いたします。

< 定足数確認 >

○吉田審査マネジメント部長 現時点で 16 名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しています。

なお、鈴木委員及び樋口委員からは御欠席の、それから富山委員は 10 分ほど遅れて来られるという連絡をいただいています。

< 委員交代の紹介及び配布資料確認 >

○宮田上席審議役 続きまして、議事に入る前に委員の交代についての紹介、また資料の確認を事務局からさせていただきます。

○吉田審査マネジメント部長 まず委員の交代からお知らせします。長見萬里野委員に代わりまして神田敏子委員に、また、藤原昭雄委員から宇田恒信委員に、七海朗委員から土屋文人委員にそれぞれ交代し、御就任いただいています。

配布資料の確認ですが、お手元の議事次第の裏側に資料の一覧を示しています。

逐次の資料確認は省略いたしますが、お手元の資料に欠落等がございましたら事務

局にお申し出ください。

○宮田上席審議役 それでは、議事に入る前に近藤理事長から御挨拶を申し上げます。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。今年もいよいよ残り少なくなってまいりました。皆様方におかれましては非常にお忙しい中を当審査・安全業務委員会に御出席いただきましたことを厚く御礼申し上げます。本日は2年ごとの委員の改選後の初めての審査・安全業務委員会となります。今回、新たにご就任いただいた委員の皆様、また、引き続き委員を続けていただいている皆様方におかれましては厚く御礼を申し上げます。

私ども PMDA は、国民の保健の向上のため、いろいろとそれに向かって努力しているところでございますけれども、更に薬事における対策において世界をリードできるような、いわゆる世界の PMDA として活躍できるように努力しているところでございます。皆様方におかれましては、一層の御指導、御鞭撻をお願いしたいと思います。

さて、本日の主要な議題は、平成24年度10月末までの事業実績と今後の取組等についてでございます。本年度も事業計画に掲げた目標を達成すべく、役職員一丸となって努力してまいりました。その結果を御報告させていただきますので、今後取り組むべき課題につきましてご議論いただきたいと思います。また、未来に向かってレギュラトリーサイエンスの推進を図るため、様々な分野における第一線

で活躍なさっている第一人者にお集まりいただいた科学委員会の活動内容についても御紹介させていただきたいと思います。その他の議題につきましては、お手元の資料のとおりでございますが、最後に、薬事法等の一部改正法案の動きがございますので、厚生労働省からご説明いただきたいと思いますと思っております。

本日は皆さまから忌憚のないご意見を伺いながら、PMDA の今後の事業運営に多面的な形で反映させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

< 議題 1 : 委員長の選出及び委員長代理の指名について >

○宮田上席審議役 それでは、議題 1「委員長の選出及び委員長代理の指名について」に入ります。運営評議会設置規程によりますと、委員長は当該業務委員会に属する委員の互選により選任することとなっております。いかがいたしましょうか。

○北田委員 はい。

○宮田上席審議役 北田委員、お願いいたします。

○北田委員 委員長につきましては、運営評議会の会長でもあり、これまでこの委員会の進行を円滑に進めてこられました市川委員を推薦したいと思っておりますが、いかがでしょうか。

○宮田上席審議役 ありがとうございます。ただ今、北田委員から、委員長は市川委員にとの提案がありましたが、いかがでしょうか。

(異議なし)

○宮田上席審議役 それでは、市川委員に委員長に御就任いただくことにいたしま

す。市川委員には委員長席へお移りいただき、以降の進行をよろしくお願いいたします。

○市川委員長 ただ今ご指名いただきました武庫川女子大学薬学部の市川と申します。

この医薬品医療機器総合機構の審査・安全業務委員会というのは大変重要な業務をされていて、先ほどもお話にありましたように、この PMDA そのものが今日本はおろか世界の PMDA として羽ばたこうとされている中で、その基盤をなすものと思っております。

そのような大変重要な役目を私は担えるかどうか分かりませんが、微力ながら先生方の御専門の立場からのいろいろな御意見を伺いながらまとめていこうかと思っておりますので、是非御尽力の程をお願いいたします。何かいいものができたら、それでこの PMDA そのものへのフィードバックができると思っておりますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、委員長代理の指名ですが、運営評議会設置規程によりますと、委員長代理は委員長が指名することとなっております。私といたしましては、引き続き松本委員に委員長代理をお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○市川委員長 それでは、松本委員よろしく申し上げます。松本委員、もしよろしかったら一言申し上げます。

○松本委員長代理 なかなか力は及びませんが、委員長代理を務めさせていただき

ます。よろしくお願いたします。

< 議題 2 : 平成 24 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について >

○市川委員長 次に、議題 2 の「平成 24 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について」事務局から説明をお願いします。

○宮田上席審議役 私のほうからは、資料 2-1「平成 24 年度 10 月末までの事業実績及び今後の取組みについて」のうち、審査部門の関係につきまして御説明いたします。

スライド番号 1 の(1)「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」です。いろいろな体制の強化を今年 2 月から順次進めてきたわけですが、ここにあるように理事長特別補佐の設置や審査等改革本部の設置、科学委員会の創設、審査センター長の専任化、副審査センター長の設置等々、いろいろ書いてあります。一番簡単に申し上げますと、アカデミアとの連携強化と言えらと思います。審査センター長を初めとしてアカデミアの方々から招聘し、また科学委員会などでそういったアカデミアとの連携を強化しているということです。

続いてスライド 2 からは医薬品、特に新薬の関係です。「未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて」で、スライドの 2、3、4 で、未承認薬等についての対応が書かれております。

スライド 2 です。平成 21 年 6 月から 8 月にかけて第 1 回目の要望の公募、第 2 回が平成 23 年 8 月から 9 月、医療上の必要性が高い薬についていろいろと要望を出していただきました。それに基づきまして検討会議において整理、検討を行った

のがスライド 3 の表にあるような形です。こういったものが医療現場、医師、患者等から要望が高いということで挙がってきたものです。

それに基づいて、薬事申請をお願いし、開発要請を行って進めてきて、スライド 4 にまとめが書いてありますように、特に PMDA プロジェクト・チームの箱の中の一番下に「迅速かつ適正な審査の実施」ということで、公知申請された第 1 回目と第 2 回目の分の 61 件について迅速に審査を行い、54 件が既に承認済となっております。そのような形で必要な医薬品の申請、審査が進んでいるところです。

スライド 5 が「ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定」とその実施状況です。まずスライド 5 の下の表には新薬の優先品目に係る審査状況が書かれています。平成 23 年度の結果、それから平成 24 年度 10 月末までを書いておりますが、総審査期間で言いますと、9 か月という目標が、平成 23 年度は 6.5 か月、平成 24 年度 10 月末までが 6.1 か月ですので、かなり早く目標以上に審査が達成できている。承認件数も下にあるように 50 件、22 件と数的にもかなりの件数がこなされていると思います。

スライド 6 では、新薬の通常品目に係る審査状況について書いています。平成 23 年度は 11.5 か月、平成 24 年度 10 月末時点で 10 か月で、これも目標の 12 か月を上回りますし、件数も 80 件、41 件でかなりの件数をこなしている状況です。ドラッグ・ラグというのはいわゆる申請ラグと審査ラグで、今説明させていただいたのは、いわば審査ラグに関わる場所ですが、申請ラグと合わせてどのようになっているのかについて調査をしたのがスライド 7 です。これにつきましては、今年の

5月から6月下旬にかけて企業に対してアンケート調査を実施しました。その結果、平成23年度のドラッグ・ラグの試算結果は3.5年で、前年度に比べてかなり大きくなっていますが、表を見ていただくと分かりますように、これは申請ラグがかなり長くなったこと、つまり平成22年度調査の1.0年から平成23年度調査で3.4年に伸びたのが影響していると思います。なぜ申請ラグがかなり急に伸びたのかというと、一つには、先ほど申し上げたような未承認薬の検討会の品目が実際に申請に入ってきたということです。もともとアメリカなどでは普通に使われている薬、あるいは効能を認められているものが日本では認められてこなかったということで申請されたものが影響したためにタイム・ラグとしては長めに出た、そのデータが影響していると考えています。

その表の右には、新有効成分含有医薬品についてのデータも載せておりますが、こちらについても申請ラグは1.5年、審査ラグは0.1年、合わせて1.6年ということで、若干、申請ラグについては全体ほど大きくはない感じになっています。そういった状況にあることをご理解いただければよろしいかなと思います。

スライド8のウは「国際共同治験の推進」です。グラフが下のスライド9にありますが、国際共同治験に係る相談件数の推移であるとか、治験計画届件数の推移などをお示ししておりますが、そういったことを進めています。

スライド8のエは「治験相談等の円滑な実施」です。医薬品の事前評価相談を行っており、対応を拡大、拡充しているところです。それからポツの最後のところで、従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応して

いますし、そのほかにもいろいろと努力をさせていただいているところです。その結果が下の表です。

スライド 10 が「新技術の評価等の推進」です。薬事戦略相談ということでスライドの 10、11 でお示ししています。スライド 11 が円グラフになっておりますので、そちらを主に見ていただければよろしいかと思いますが、薬事戦略相談のうち、事前面談実施件数について医薬品、医療機器、再生医療製品に分けて、そのうち医薬品と医療機器についての内訳を示したのですが、医薬品については 120 件、医療機器については 84 件、再生医療製品については 76 件です。

それから相談者別については上の表で、大学、企業・ベンチャー、研究機関・その他で分けて示しています。

スライド 12 からは後発医療用医薬品、いわゆるジェネリックと、一般用医薬品、OTC について書いています。これについても新薬と同様、審査の迅速化を進めております。ジェネリックについては 10 か月、OTC は 8 か月、医薬部外品は 5.5 か月という目標を行政側の期間として設定させていただいており、その結果についてはスライド 13 で示しております。状況としてはそれぞれの目標を達成しています。また、この分野につきましては、治験相談等の円滑な実施と書いているように、スイッチ OTC 等申請前相談とか、ジェネリックでは生物学的同等性相談や品質相談を試行的に実施するとか、相談体制の充実についてもいろいろと努力をしています。

スライド 14 については、今まで申し上げたことをまとめのような形でア、イ、ウ、エ、オで書いています。

スライド 15 からは「医療機器」の分野です。医療機器についても、いわゆるデバイス・ラグの解消として各般の取組をさせていただいていますが、柱として申し上げると審査人員を増加させていくということで、それについては下の表で目標と実績を示しています。

それから二つ目に、医療機器の場合は後発医療機器が医療現場としても非常に重要でありますし、申請者側としても要望が強いのですが、それについて医療機器審査第三部で集中的に処理する体制を行っています。また業界とも共同して、審査基準等の充実・明確化を図るような努力をさせていただきました。その関係ではスライド 16 に承認基準、認証基準、それから審査ガイドラインの策定等についてのデータを示しています。

スライド 17 は、同様に、いわゆるタイムクロック、目標の達成状況について示しています。スライド 17 の下の表が新医療機器の優先品目に係る審査状況で、これは目標の 13 か月に対して平成 23 年度は 4.3 か月、平成 24 年度 10 月末で 9.3 か月ですのでクリアしているという形です。

スライド 18 は、新医療機器の通常品目についてです。平成 23 年度が 9.7 か月、平成 24 年度 10 月末が 10.6 か月で、これも 17 か月の目標はクリアしています。

スライド 19 が改良医療機器（臨床あり）からですが、改良医療機器（臨床あり）の総審査期間は平成 23 年度が 13.9 か月、平成 24 年度 10 月末で 20.0 か月ですので目標の 12 か月をオーバーしている。それから改良医療機器（臨床なし）についても平成 23 年度は 13.3 か月、平成 24 年度 10 月末が 9.5 か月で、9 か月の目

標をオーバーしている。それから後発医療機器については平成 23 年度は 5.0 か月が平成 24 年度末で 4.0 か月になりまして、これは目標が 4 か月ですので何とかという感じです。こういったところのタイムクロックをオーバーしている原因としては、前々から残っているいわゆる滞貨と呼ばれるものを、審査を進めて承認するといったところに注力したために一時的に遅くなっていますが、そういった改良や後発の改善が我々としての今後の課題と考えているところです。

スライド 20 が、そういったデバイス・ラグに係る検討状況で、特にそこにありますように、「医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会」を厚労省と私どもと申請側の業界の皆さんとで半年に 1 回行っており、ちょうど先週もレビュー部会が行われました。その場では、先ほど申し上げたような成績ではあるのですが、今まで遅れが目立っていた後発医療機器の特定の分野について改善が認められたということで、申請側の業界側には一定の評価をしていただいたところですが、そういったことに甘えることなく努力していきたいと考えています。

スライド 21 が「治験相談等の円滑な実施」です。いろいろな形で対応していますが、下に医療機器の対面助言の実施状況について件数などを書いています。

スライド 22 は、先ほどの医薬品と同じように全体としてのまとめをア、イ、ウ、エで書いています。欄外にあるように、後ほど厚労省から薬事法改正、特に医療機器関係等々について項目が入っていると伺っておりますけれども、その辺の動きを私どももフォローしながら審査・相談等の充実を図ってまいりたいと考えています。医療機器はそのような感じです。

スライド 23 からは信頼性適合性調査等の状況について目標と実績を示しています。その続きで、再審査適合性調査についてはスライド 24 です。スライド 25 は「GMP/QMS 調査の円滑な実施」ということで、いろいろと項目を挙げて書いております。数字を見ていただいたほうがいいと思いますが、次のスライド 26 が改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の処理件数の状況で、特に海外についてはスライド 27 でその件数を示しておりますし、欄外にもありますし、スライド 25 の項目にも挙がっておりますが、アジアに特に注力した形で実地調査を行っており、今後更に行っていきたいと考えています。

スライド 28 からが「横断的基準作成プロジェクト」です。これは私どもの中で正に部横断的、分野横断的に基準の作成であるとか、その基になる議論を行っているものです。トピックスとしてはそこに挙がっているとおりですが、特に最近の動きですと、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトやコンパニオン診断薬プロジェクト、小児及びオーファン医薬品プロジェクト、それからスライド 29 で、ナノ医薬品プロジェクト等々、いろいろな動きもあり、それが基準となり、厚労省からの通知などに結び付いていくのではと考えています。

スライド 30 は「審査報告書等の情報提供の推進」です。私どもは、添付文書や医薬品メーカーなどからの情報提供もさることながら、直接、どういうことを PMDA としては関心を持ち問題として指摘し、それに対してどういうやり取りをしたかを、医療現場の方々にも素早く情報提供をしたい、読んでいただきたいと思っております。そういったことで、審査報告書につきましては直ちに掲載をしたいと、

それから資料概要についても承認後 3 か月以内を目途に掲載をしたいと努力をしておりまして、下の表にありますように、そういった目標よりも早く新医薬品、新医療機器について情報提供をさせていただいているところです。

スライド 31 は「国際調和の推進」で、いろいろと努力している国際関係の事柄を並べております。特に、「PMDA 国際ビジョン」、「PMDA 国際戦略」を作成しまして、それに基づいて各般の取組みを行っております。欧米、アジア諸国等との連携強化や国際調和活動等に対する取組みの強化、こういったことは前々からやっておりますが、更に進めていきたいということで、人材の育成・強化、また審査報告書の英訳などについても、より発信するような形での取組みを進めていくべきと考えています。少し説明が長くなりましたが、私の説明はここまでです。

○森安全管理監 安全管理監の森です。続きまして、安全部門の活動状況ということで、資料に基づいて御説明を続けさせていただきます。

資料 2-1、スライド 32 からが安全対策業務の状況です。ここにグラフとして示しました副作用の報告は医薬品で、不具合の報告が医療機器ですが、左が副作用、右が不具合という格好でグラフにしてあります。平成 24 年度 10 月末、半年経過した時点での報告の受付状況ですが、国内の副作用報告が 2 万 5,400、海外からの副作用報告が 15 万 4,800 弱、医療機関からの報告が 2,400 余りという格好になっていまして、おおよそ半年でこのぐらいの数になりますと、恐らく前年を上回る数になる様相を呈しています。医療機器の不具合報告については、同様に半年の経過として、国内で 6,480、海外からは 6,400、医療機関から 344 という報告をいただい

ています。これらの報告、そのほか海外からの措置状況、あるいは研究報告等を受けまして、添付文書の改訂を行った措置というのがその下の表になっており、10月末時点で、医薬品について添付文書の改訂が99件、医療機器が12件、医療安全は薬にしろ機器にしろ、正しく使ってもらいたいのですが、現場で間違ってしまうことに対する特定の案件について注意喚起の目的で出しているもので、これが3件です。医薬品の改訂指示の中には、今年の夏に安全性速報という格好でブルーレターを出したものが1件含まれています。がんの領域の薬での情報提供です。

スライド33で、診療情報の薬剤疫学的な活用ということで「MIHARI project」という呼び名で数年やってきているものです。これについての進展状況を紹介しています。レセプトデータや病院情報システム、主に電子カルテの情報ですが、あとは製薬企業が行っている使用成績調査のデータといったものを活用するプロジェクトが着実に進行している状況です。今年は海外規制当局、主にFDAですが、こちらとの密な情報交換をやっており、FDAを訪問し、米国におけるデータベース研究の拠点を実際に訪問して情報交換をしてきたということです。

スライド34です。こちらは医療情報データベースの基盤を整備する事業、いわゆる1,000万人規模の電子カルテの情報を日本でもデータベースインフラとして作るというプロジェクトです。これについて今年度、東大病院のシステムが出来つつあるということで、10の医療機関、あるいは医療機関グループが参加しているわけですが、最初の1病院目のシステムが、いよいよ出来上がってきたということで、その進展状況を御紹介しています。テストランをやって、更にデータの蓄積を

進めていくということで、ここから先 3 年ぐらいをかけて、データを集積していく見通しです。

こういう研究インフラが整ってきますと、これを使った薬剤疫学研究が進むことになります。その場合のお作法というべきものですが、研究の実施に関するガイドラインの作成検討会ということで、有識者を集めて会議を開いて検討を始めています。10 月に第 1 回の会合を開催して、今年度中に数回の会議を開きまして、諸外国ではデータベース研究のガイドラインはもういくつもありますが、それらをきちんと踏まえて日本でも遜色のないようなものを用意しようということで作業をしています。

スライド 35 ですが、医療機器の不具合報告に関するレジストリのシステムが二つ機能しています。一つは埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム、いわゆる J-MACS と呼んでいるものです。このシステムが登録を続けており、現在、登録症例が 10 月末時点では 132、補助人工心臓がこの時点では 89 ですが、今は 100 例ぐらいになっており、体外式の 43 というのは従来型の埋め込みの人工心臓ですが、これに対して新しく出てきた体内埋め込みタイプのを主に登録してフォローをきちんとやろうというシステムです。世界的には INTERMACS という大きなシステムがあり、そこはもう数千例の患者の登録をしているものですが、それに対してほぼ同じような形で日本でもやっているということです。

冠動脈ステントに関する調査も進んでおり、主に京都大学が中心となったグループとタイアップして 1 万 6,500 例の登録症例をほぼ 90% 以上の追跡率で 5 年間追

っています。日本人でステントを埋めて5年間フォローしたデータというのはこれが初めてになります。欧米ではもうたくさんこういったレジストリのデータはあるのですが、日本人の患者にステントを入れて取ったデータはこれが初めてになります。

スライド36は、いろいろな情報をPMDAの情報提供ホームページを介して御提供申し上げるということです。情報提供ホームページのアクセス状況が年間10億回にそろそろいくかなというところですが、半年で5.9億回のアクセスですので、今年度中に10億回を超えることが確実な様相を呈しています。

これは受け身で御覧になるほうの話ですが、PMDAから現場に直接メールで情報をお送りするという「PMDAメディナビ」の登録を増やそうとして活動を続けています。10月末時点で7万の登録をいただいている、今7万4,000を超えるところまできているのですが、今年度中に10万件という目標を掲げていますので、まだまだ頑張れという状況です。

安全対策の仕事を支えていただく目的で業界から安全対策拠出金という形で御協力をいただいているわけですが、この徴収状況についてはスライド37に示しています。金額的には27億5,000万円ぐらいの拠出金を提供いただいているということで、これを原資としてさまざまな安全対策を取らせていただいています。もちろん国のお金も入っているので、業界ばかりに依存しているわけではありませんが、これだけの協力をいただいていることは御記憶いただければと思います。

最後のスライド38ですが、今年度当初から始めました「患者副作用報告」のこ

れまでの受付状況を示しています。受付開始から5月末ぐらいの状況を以前報告していますが、そのフォローです。ここまでの報告は146件で、報告された医薬品は1件に複数の医薬品が入っているので、192品目、ほとんどが医療用の医薬品での副作用の話です。その内容としては、比較的新しい最近のものが70%ぐらい含まれていて、報告をしていただいたのは患者本人が116件、家族が30件という内訳になっていて、大部分が患者さん御本人の報告です。患者さんが不幸にして亡くなられたと報告いただいているのが6件で、この数については前回の報告から1件増えただけです。それらは特に注意して見っていますが、基本的にはそれぞれの薬の既知の副作用がほとんどで、あとは詳細がよく分からないというものが少数あるという様相で、今のところ患者さんから直接寄せられた副作用で、何か緊急の対応を取らなければいけないと思われるような徴候は我々の方ではまだ認識していない状況にあります。報告としてはこのような水準でいただいています。

○吉田審査マネジメント部長 資料の説明を続けさせていただきます。審査等改革本部事務局長を務めています吉田です。私から資料2-2に基づいて、冒頭に理事長の御挨拶にもございましたが、「科学委員会及び専門部会の開催状況」について御説明させていただきます。スライド1です。PMDAのいろいろなミッションへの対応です。日本発の創薬・機器シーズというものを、革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて、PMDA薬事戦略相談等の種々の取組みを行っているところです。その中でiPS細胞も含め、いわゆる先端科学技術を応用した製品への対応をより適切に行う観点から、アカデミアとの意見交換を通じて、それらの評価方法等について模

索をし、PMDA による相談・審査能力の向上を行っていく枠組みということで、本年 5 月にアカデミアを中心とした「科学委員会」を設置したということです。また、PMDA との橋渡しのための「審査等改革本部」も設置しております。

裏面です。スライド 2 です。組織全体のイメージです。右側に科学委員会、左側が PMDA で、その下に PMDA 各関係部局がありますが、その関係部局と科学委員会をつなぐ組織として、左上に審査等改革本部を設置しています。この科学委員会は医歯薬工などの外部専門家で構成されている組織ですが、組織としてはいわゆる親委員会と専門部会の階層構造になっていて、親委員会や専門部会がどのようなことをするかを枠の中に書いてあります。例えば親委員会であれば、先端技術応用製品に対する対応方針の提言、あるいはガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言等々を行っていただくことを予定しています。専門部会は個別の分野ごとの課題の検討等々を行う。親委員会、専門部会の両方を通じ、審査部局との緊密な討議を行うことを予定しています。

下のスライド 3 です。科学委員会の役割をもう少し詳しくお示ししていますが、基本的には個別品目の承認審査には関わらないということで公正性を確保しておりますが、役割として大きくパターン二つを示しています。上の方のパターン 1 の課題抽出型とパターン 2 の相談指南型です。パターン 1 は、最先端のいわゆる萌芽的研究のうち、近未来に承認申請に応用されると考えられるような科学技術を具体的に洗い出して、それを専門部会で煮詰めるように依頼をする、その依頼を受けて、専門部会で各審査部局あるいは審査員とともにいろいろな意見交換・検討を

行い、その中身を煮詰めていくというのがパターン 1 です。

パターン 2 は相談指南型です。私どもの PMDA では各審査部局それぞれが常日頃から問題意識のある課題を抱えています。そういったものを科学委員会に検討を依頼し、具体的には専門部会がそれを付託されて、造詣の深い研究者も交えながら、審査員とともに意見交換・検討を行う、いわゆる相談指南型という形での関わりを期待しているというものです。

次ページです。これまでの科学委員会の活動状況です。スライド 4 は親委員会の状況です。これまで 6 月と 7 月の 2 回開催しています。第 1 回は委員長・副委員長の選任、科学委員会での検討課題、専門部会を設置するということを議題としており、ここまでは前回御報告しているところです。第 2 回は 7 月に行っていますが、具体的な専門部会規程、あるいは議事録の扱いを決めるとか、専門部会の委員の選任を行いました。

下のほうのスライド 5 です。第 2 回の科学委員会において、先ほど申し上げました専門部会の委員を選任したわけですが、363 の大学・研究機関に推薦の依頼状をお送りし、76 機関から 194 名の推薦をいただき、それに若干名の有識者等からの推薦の中から委員を選任した形になっています。委員については後ほど御説明いたします。これが親委員会の状況です。

裏面のスライド 6 です。具体的な専門部会の活動状況です。これまで 2 回、専門部会で検討を行っています。9 月に 1 回目の部会、これまで四つの部会があるわけですが、第 1 回目は合同で行っています。第 2 回は各部会それぞれ 11 月のここに

書いてあるような日に開催しております。議題としては、第1回目は全体的なイントロ的な活動ですが、第2回の議題としては、医薬品とバイオの合同部会については新薬の開発・審査・市販後安全対策に、どのような有機的なつながりがあるのかということについて理解を深めること、再生医療、医療機器については、それぞれの品目がどのような形で承認審査されているのかということについて共通の理解を深めていただくような勉強会というようなことをさせていただき、その後、今後の議題について議論したという状況です。

スライド7ですが、出席者はここに書いてあるとおりで、結論としてはまだ第2回までで具体的な議題を特定する段階には至っていません。第2回の段階で各委員から議題を募集するというので、それを踏まえて部会長、副部会長を中心に、議題の選定に入るといのが現在の状況です。ちなみに、正にこの後、第3回の細胞組織加工製品の部会を予定していますが、本日、この後、具体的な議題についての議論が進んでいくのではないかと期待しているところです。

スライド8からが具体的な委員名簿で、スライド8は科学委員会（親委員会）で、入村先生は委員長、山本先生が副委員長です。スライド9が医薬品専門部会で、入村先生を部会長としています。スライド10は医療機器の専門部会ですが、松本部会長を筆頭として、工学部の先生にもお入りいただいているところです。スライド11はバイオ製品、これは山本先生を部会長としています。最後、スライド12の細胞組織加工製品部会の中畑先生を部会長として、御覧のようなメンバーとなっています。

○中野審議役 続きまして、今年度の取組みのうち、実用化促進事業と生物系審査部門の強化について説明いたします。資料は 2-3 と 2-4 です。

まず、資料 2-3「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」です。これは平成 24 年度を初年度とする厚生労働省の予算事業です。昨今、日本において創出される、いわゆる日本発の医薬品や医療機器が求められています。この革新的な医薬品や医療機器を安心して使える、また、迅速に利用できることを目的として、右の囲みにある大学等研究機関、医療機関等と、左側の私ども審査側の双方で人材を育成します。具体的には、開発途上にある最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成します。また、先端的研究を共有することにより、その結果、革新的な技術に基づいた有効性・安全性について、医薬品・医療機器に対する評価報告を確立することができます。併せて、厚生労働省で作成することになっていまず医薬品・医療機器等の審査のガイドラインを早期に作成し、その結果、革新的な技術の実用化を促進します。ガイドラインについては日本から世界に向けて発信することになります。

この事業を実施する具体的な研究機関は、この資料の下のスライドに示しています。全て数えると 21 課題、21 機関になります。医薬品分野は 8 課題、医療機器分野は 7 課題、再生医療製品分野は 6 課題です。合計で 21 課題が選定されました。これらの事業はこの 10 月から実質的に展開されています。

次のページに、10 月 1 日に私ども PMDA から広報したペーパーの写しを付けています。(記)の下にある 1、2 を御覧ください。本年、研究機関等から PMDA が受け入

れることになっているのは 18 名で、本日現在 13 名の研究者を受け入れています。逆に、PMDA から各研究機関には、今年度中 28 名を派遣する予定になっています。

続いて、資料 2-4「生物系審査部門体制強化に向けた PMDA の取組み」についてです。PMDA という枠の中に四つの項目がございますが、これらを動かすことによって生物系審査部門を強化しようというものです。資料 2-3 で説明しました実用化促進事業においても、研究と人材育成を図ることによってこれに関わっていきたいと考えています。

このペーパーの下の、「審査体制の充実強化」についてです。資料 2-1 と重複しておりますが、この中の組織図にあるとおり、6 月に再生医療製品を担当する副審査センター長が配属されました。また、先ほどから説明していますとおり、外部専門家で構成される科学委員会の設置の下、関連する専門部会が設置されました。更に、右の枠は全て関係するものですが、特に最下段にある、PMDA 内の関係者が情報共有を行うための再生医療製品の連絡会議等も設置されました。

裏を御覧ください。また、この 10 月には審査部門の再編成も行いました。医薬品の特性に応じた審査体制を強化するため、従前の生物系審査第一部・第二部を変えて、「再生医療製品等審査部」及び「ワクチン等審査部」に改組を行っています。

その下の表は、繰り返しになりますが、科学委員会を創設する中で、関連する専門部会としてバイオ製品専門部会と細胞組織加工製品専門部会が設置され、研究者を交えた意見交換を行い、議論していただいております。以上です。

○市川委員長 ただ今の四つの説明について、どこからでも結構ですが、何か質問

等がございましたらお願いします。

○古川委員 医療機器についてです。薬事戦略相談は、人気があるというのか、大きな期待が寄せられていることを日頃感じています。また、審査では、特に後発医療機器の審査件数の増大に関しては御尽力いただいていることに感謝申し上げたいと思います。簡単な質問です。医療機器の審査の人員強化が平成 21 年度から行われてきて、先ほどの説明では現在 90 名ということで、増員前の人員に比べれば 2.5 倍を超えています。もう新たに採用された方々がいろいろな審査に実際に携わっておられるのだらうと思います。このようないろいろな方々が、それぞれの人にもよりますし専門にもよるのだと思いますが、十分な審査能力を有すると認められるまでに、おおむね何か月ぐらい、期間はどのぐらいかかるのでしょうか、教えてくださいたいと思います。

○山本上席審議役 医療機器担当の山本です。一概には申し上げにくいところがあります。採用するとき、新卒で入ってくる場合、それも博士課程を修了して入ってくる場合、更には、社会人を経験して入ってくる場合等がありますので、一概には申し上げにくいのです。まず業務を覚えることについても、半年ぐらいはいろいろと経験を積んでいただかないと業務の流れにはなかなか乗れないと思います。それから後については、やはり個人の資質もありますので一概には言えませんが、2 年から 3 年は経たないと独り立ちして判断するところまでは難しいと思います。したがって、増員の過程で急速に伸びているところですが、完璧に独り立ちできている人間がこの 90 名全てという状況には残念ながらまだ至っていないと評価さ

れるのではないかと考えています。

○宮田上席審議役 少し補足させていただきます。スライド 20 にある審査迅速化アクションプログラムのレビュー部会の中ではかなり詳しい資料なども提出して説明しました。山本から説明したような状況ではありますが、それを加速させるために、まず研修を充実する。特に医療現場でどのように使われているか、手術の現場を見る研修や、製造メーカーにお邪魔して、どのような設計思想で医療機器を開発しているのか、実際にどのように製造しているのかなど、そのようなこともやっています。それから、積極的に QMS 調査のインスペクションにも参加させています。また、特に第三部、後発医療機器ではバディー制で、どちらも一人前でないところもありますが、先輩と後輩でペアを組んでお互いの長所を増し短所を補い合う 2 人 1 組の形にしています。それを幾つかの分野を束ねているリーダーが見て、できるだけ質の揃った照会や回答をして、より早期に一人前の審査員として働けるように努力をしています。

○古川委員 どうもありがとうございます。今後ともよろしく願います。

○神田委員 資料 2-1 の最後、38 番目のスライドです。患者副作用報告の受付状況等について、146 件、192 品目で報告があり、今のところ緊急対策が必要なものはないという説明でした。一つは、この 192 品目中で、どの程度の評価が進んでいるのか、また、死亡したという報告が 6 件あるということですが、これらについても特に対策が必要なものはなかったとされているのかということ。もう一つは、この報告書に対して、評価の結果として何らかの方法で情報が返されているのかとい

う辺りについて教えてください。

○森安全管理監　ただ今の御質問についてです。この報告は、重要なものが含まれているといけないので、受け取ったものは必ずすぐに見ています。内容的には146件全て死亡例も含めて見えています。死亡例といっても、中を見ますと、原因疾患というか重い病気をお持ちの方だったものもありますし、死亡との関係について詳しいところがなかなか分からないようなものだったりなどで、評価としては、これが重大な問題だとは考えなくてもよいと判断しています。これらの内容をもう少し分かりやすく、これらはインターネットのホームページにウェブ入力でいただいているものなので、それをもとにして一覧の格好にして提示することを予定しています。まだ少し作業に時間が掛かっていますが、なるべく早いうちに掲示したい。このような格好で報告したものがこのような格好で全部出ているというものにしたいと考えています。報告いただいた個別のケースに対して一つ一つ御礼を申し上げるなどはまだやっていません。他の例ですが、医療機関報告については、確かに受け取ったというハガキをお送りしています。報告いただいた患者さんに、やる気が出るというか、報告して良かったと思ってもらえるような工夫を更にしていきたいと考えて、中で相談しているところです。

○花井委員　今の話についてです。報告自体がある程度重篤であって対応が必要なものは、本来、メーカーなり医療機関から上がってきて然るべきなので、当然それで対応されていなければおかしいのです。これは昔から言っていますが、患者さんからのフィードバックは何が良いのかというと、そこで捕捉できないものがあり、

それがある程度の量になると、その傾向が見えるのではないかという趣旨なのです。今のホームページを見ますと、情報を取る方からすれば確度の確かな情報が欲しいので、がんじがらめで、あれだと患者さんは個人情報も書かなければいけなくなっています。これでやるという方法論、つまり、きっちりとしたデータとして価値のある一つ一つを取ろうと思うと、やはり患者経由よりも医療機関・メーカー経由の方が確かなので、今はそうなっているのです。患者さんの間でささやかれつつあるものがエビデンスとして上がってくるまでに、私の感覚では、3年ぐらいのタイムラグがあります。どうもこれを飲んでいる人は、このように調子が悪い。私たちでは、HIV薬の出血傾向というのも患者さんから上がってきて分かったのです。それが添付文書に載るまで、患者さんは「これを飲んだら出血が多い」と言っているときに、添付文書に上がったのは3年後など、時間差ができるのです。そうすると、ここで欲しいのはやはり量です。どちらかというところ、敷居を下げても、不確実な情報もあるけれども膨大な量で、データマイニングによって傾向を早く捕捉する、こういう設計の患者副作用報告ができないのかというのがお願いです。現在のデザインだと報告するほうにも敷居が高い感じになっているのではないかと思います。その設計思想についてはいかがでしょうか。

○森安全管理監 花井先生がおっしゃる方法についても、このシステムは以前、慶応大学の望月先生の研究班でいろいろなことを検討していただいて、欧米諸国の規制当局でもこのような患者さんからの報告を受けるシステムをいくつかやっけてきている実績などがありまして、それらも踏まえてその中で、ある程度、情報として報

告いただけるものが、それなりに使えるものをまず作りました。ですから、報告する患者さんに要求する水準が高くて敷居が高いのはおっしゃるとおりです。報告いただいたものを役に立てられるようにするための、なるべくぎりぎりのところでしたものが今のこの状態なのです。

報告件数が、もう半年以上経つのに、150 ぐらいしかないということはどう見るかという点については、決して多いとは言えない。もっとたくさんという話も御意見としてよく分かりますが、確度のない情報がたくさんになると、いくらデータマイニングをしても分からないのです。実際に、例えばアメリカのエアーズのデータなどでも、数はたくさん受けているのですがノイズだらけで、そのままだと全然うまく使えない。ものすごく苦勞しています。こうしたこともありますので、どうやって敷居を下げながら、なるべく役に立つような格好で情報を生かせるようにするのか。せつかく報告していただいているので、それが役に立つような格好で情報を生かせるようにしたいと私どもも思っています。その部分の加減の仕方が難しいところがあります。また、実際に報告された患者さんにどのような負担があったかについて、これも一緒にアンケートを取っています。アンケートを取るから余計に負担が多いという話もありますが、これも集積していますので、この分析も踏まえて、一步一步ですが改善していきたいと考えています。

○花井委員 是非、続けて検討をお願いします。

○出元委員 質問です。これは患者さん側からの報告がスタートしているわけですが、この人たちは、医師が報告したかどうかについては御存じなのでしょうか。そ

こはどのような書式になっているのか、私はチェックしたことがないので分かりませんが、書式はどうなっていますか。

○森安全管理監 これは患者さんが報告することを主体にしていますので、それを医者が報告したかどうかをあえてチェックする必要を余り考えていません。それから、患者さんが医者、「先生、報告しましたか」といちいち聞いて報告してもらうと、また手間が増えるので、そこをあえて問うことはしていません。したがって、主治医の先生から「肝機能が上がっていますよ」などと言われましたという内容が書かれているものなどは、主治医の先生が、この薬でこういう肝機能異常が出たと報告している可能性はありそうだと、そこから読み取れる部分もあります。実際は、おっしゃるように、報告した患者さんに起きたことを主治医の先生から企業に報告した、あるいは主治医の先生が直接厚生労働省に報告したかが、この報告の中で分かるようには必ずしもなっていません。これは、患者さんに御自身の言葉で報告していただく仕組みなのです。それが他のルートで報告されているかどうかを、報告している患者さんに確かめていただくことは負担が増えるのではないかと考えていますので、今はそのような仕組みになっています。

○出元委員 そうですか。患者さんだけの情報では、本来このような情報を伝えるべきだけれども、一般の方ではなかなか伝え切れない、本当は関係があるのだけれどもなかなかつながらなくて見逃されてしまう。今回も、添付文書などを改訂するような問題はないということで、死亡があってもこのようになっているということは、患者さんから基本的なデータに基づいた報告をもらうだけでは、きちんとした

ことが見えていないのではないかという心配があるのです。そのところはどうかのでしょうか。

○森安全管理監 これでは本当に十分に分かるかどうかについては、まず件数がこの件数ですから、それで十分とは言えないという御指摘としてはごもっともです。ただ、患者さんからいただいている報告内容を拝見しますと、実にきちんと書かれているものがほとんどで、何がどういうふうに悪いのかが、平易な言葉ですが、きちんと捉えられるように書かれているものが大多数です。例えば薬剤師や医師自身が患者さんの立場で報告されるケースも中には少数ですがあるのではないかと思います。医学的・専門的言葉できちんと報告できる患者さんも世の中にたくさんいらっしゃいます。決して一般の人だから分からないことばかりということでもなさそうです。最近は患者さん教育がかなり進んでいるので、いろいろな難しい病気の患者さんは本当によく勉強されています。そのような方がここに報告しようと思っ
て出してこられるケースも間違いなくあるのです。それは必ず生かせると思います。今のところ、そこに書かれている内容は、添付文書で知られている既知の副作用とよく一致しているものも出ています。これらは報告している患者さんがきちんと現象を捉えて、きちんと報告されている証でもあると思っています。そういう意味で、意外と言うと何ですが、信頼できる形で患者さんから副作用報告をいただいていると思っています。したがって、この数をもう少し増やせるような算段ができないか、あるいは、もう少し簡素な形で、「どうしたのかな」と思うような患者さんの素朴な疑問や不安や感じたことなどが、副作用に関係するものであれば、ここでうまく

拾えないかということが、次の課題としてあると思っています。

○出元委員 分かりました。追加情報を求めることはあるのでしょうか。

○森安全管理監 これは内容的に、掛かっている病院に問い合わせで詳細を聞く場合があります。その場合は、「よろしいですか」「どこですか」と、患者さんがOKと言われればアクセスできるという形で情報を取っています。詳細を医療機関に問合せをすることについても準備をしています。ただ、今はその切実な必要に迫られるケースがこの中には特にはない状況です。必要であればできるようにしようということで、最初からそのような設計になっています。

○出元委員 分かりました、了解です。ありがとうございました。

○山崎委員 意見を言う前に、科学委員会について質問させていただきます。この専門部会は年に何回ぐらい予定しているのでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 定期的にというわけではありませんが、今年度はあと1回、即ち3回ないし、再生医療の関係についてはもう1回、年4回程度を予定しています。来年度以降についてはまだ未定です。

○山崎委員 ありがとうございました。これからの医療は、どんどん細分化したり、専門化していくと思うので、先手を打って、アカデミアと審査員の方々が共同して意見交換をすることはとても良いことだと思います。これを有効活用するために、職員の方々にどのようにフィードバックしていくか、どのような質問・意見を検討するのか、それらをできるだけシステム化して対応してもらいたいと思います。また、会議も、年に何回ということではなくて、問題があればその都度、対応できる

ような柔軟な対応にさせていただいたほうがよいのではないかと思います。この医療イノベーションへの対応という科学委員会の開催には期待していますので頑張ってください。

○吉田審査マネジメント部長 貴重な御意見をどうもありがとうございます。できるだけその御指摘に沿った方向で努力したいと思います。

○花井委員 生物由来に関してです。再生医療を中心に審査も強化の方向で、これは FDA では CDER と CBER と 2 つのセクションがあるようですが、当初から生物系が弱いのではないかとこのころが強化に向かっているのは非常に歓迎すべきです。

一方で、今度の薬事法のスキームでもあるのかもしれませんが、なるべく早く患者さんのもとへとなると、勢い安全対策は強化しなければまずいわけですね。今回、32枚目のスライド辺りから安全対策の強化について書いてありますが、まだもの足りない感じがあります。安全対策についての今後の展望、生物由来の安全対策も今度はかなり強化する必要があると思います。患者さんからのフィードバックの話がありましたが、副作用情報は大体いつも、海外から 22~23 万、病院から 5,000、患者さんから 150 という対比になっています。単純に考えると、副作用情報だけでも 1 日何百件かを処理するわけですね。それは受けの安全対策ですが、攻めの安全対策も今後は必要になってくると思います。そうすると、人材の質と量は現状ではまだ足りないのではないかとこのころが強化に向かっているのは非常に歓迎すべきです。一方、今度の薬事法のスキームでもあるのかもしれませんが、なるべく早く患者さんのもとへとなると、勢い安全対策は強化しなければまずいわけですね。今回、32枚目のスライド辺りから安全対策の強化について書いてありますが、まだもの足りない感じがあります。安全対策についての今後の展望、生物由来の安全対策も今度はかなり強化する必要があると思います。患者さんからのフィードバックの話がありましたが、副作用情報は大体いつも、海外から 22~23 万、病院から 5,000、患者さんから 150 という対比になっています。単純に考えると、副作用情報だけでも 1 日何百件かを処理するわけですね。それは受けの安全対策ですが、攻めの安全対策も今後は必要になってくると思います。そうすると、人材の質と量は現状ではまだ足りないのではないかとこのころが強化に向かっているのは非常に歓迎すべきです。

また、先ほどの関連で、何となく気が付く副作用報告、報告数でいうと病院から

の 5,000 という常に上がってくる部分についてです。多くはメーカー経由なので良いということなのですが、意外に、臨床の先生は薬そのものの相互作用などは詳しくない。自分が担当している疾病に関してよく使う薬はすごく詳しいのですが。患者さんは、慢性疾患などいろいろな複数の疾患が合併しています。高齢化とともにそうになっています。そうすると、もともと飲んでいる薬との関係などになると、意外にこれは御存じない先生もいるのではないかと。そういうときに、今度は薬剤師が強化されてその役割を果たしていただけるのだと思いますが、薬剤師を有効活用しつつ、この 5,000 の病院からのシグナルをもう少し報告しやすい方向にすることが可能ではないかと思うのです。安全対策の強化と、病院からの直接のシグナルを取るための工夫があるのではないかと、これら 2 点についていかがでしょうか。

○森安全管理監 バイオの製品、特に再生医療の関係の製品は、今はカテゴリー的には医療機器の分野で最初の二つの品目、培養皮膚と培養軟骨が実用化されています。これは医療機器のカテゴリーで承認されていることもあり、安全部門では医療機器安全課でフォローしています。何しろ使われている患者数がとても少ないので、報告自体の件数も非常に僅かな水準で推移しています。ただ、これが今後どんどん伸びるので、当然、体制強化をしなければいけないと私どもは考えています。そのためには、まず製品の性質を知らなければいけない。バックグラウンドとしてバイオの製品あるいは再生医療の製品に造詣のある人間を市販後安全の部門にも持ってこないとは十分には分からないだろう、このように考えて、生物系審査部門の審査経験、あるいはバイオ製品の規制を担当していた職員を異動して配置しています。医

療機器安全課では、全然、畑違いなのでかなり勉強してもらわなければならないのですが、内部的な人材のローテーションをしながら、対応できるようにしようとして準備を進めています。

それから、レジストリとして、使った患者さんは全て埋め込みの医療機器のカテゴリーになるので、登録制度に基づいて全部トラッキングしなければいけないことになっています。ですから、一人一人全部、追うことにはなっています。そこで上がってくるものを直接きちんと捕捉できるようにすることも仕組みとして考える必要があるのではないか。このようなことは検討の課題になっています。今後、制度のいろいろな検討をしていくことと、実務の検討をしていく中で、しっかりフォローできるようにすることが大事だと考えています。そのための人の育成に手を付け始めたところです。既承認の二つの品目で既に不具合報告が出てきています。どのようなものが出ているのかを分析して、どのようなタイプの不具合にどのように対処する必要があるのか、もっと見える化することも、今、進めています。いずれまたこれも報告できるようにしたいと思っています。

もう一つの話、医療機関からの報告についてです。もともと、報告の制度の法律の規定の部分は、花井先生はよく御存じだと思いますが、重要だと思ったものを医薬関係者・医療関係者は報告することとなっていますので、分かりきったものを報告することはむしろ現場にとって負担になるだけだということもありますので、そこは制度的なものに少し差がついている格好になっています。それが一つの背景にあるのではないかと思われませんが、それは規制側のつもりの話で、現場サイドにす

れば知らないのです。報告する仕組み、制度、ルールがあることを知らない方がまだたくさんいらっしゃるという実感があります。そのことをもっと知っていただくのが大事だということは、次第に私どもの認識として強まっています。先般も、日本薬剤師会の勉強会にお招きいただきまして、「こういう仕組みになっています」「こういう報告をするのも薬剤師の義務です」と説明して、「御理解ください」とやっていたりしています。現場の大変忙しい医療従事者の方々に、その中で、これとは思ったものを報告するために、こういう仕組みがあるのだと知っていただくことは大事だと思っています。それがあまりにもハードルが高いと面倒くさくてやらないおそれもありますので、今の医療機関からの報告の様式は、何が起きたかを中心とした非常に簡素な格好に改めてきています。まず報告いただいて、いただいた後で、詳しいことをおいおい聞かせていただくことになってきています。道具・工夫としてはもうかなりやってあるのですが、認知されていない。認知していただくための工夫・努力がまだまだ必要ではないかという状況認識です。

○土屋委員 今のことにも関連して、36 ページの PMDA メディナビの件です。私は、医薬品安全管理責任者がこれに登録していないのは、責務の中にある情報収集義務を果たしていないのではないかというぐらいに思っています。ちなみに、病院の場合はほとんど薬剤部は登録していると思います。薬局の登録件数がもし分かって、それがあれば、きちんとやるようにと言いたいと思いますので、教えていただきたいのです。

○森安全管理監 後ほど正確な数字はお伝えしますが、少し前の数字では、1 万

6,000 ぐらいで、薬局全体の浸透度はまだまだです。狭い調剤薬局にパソコンを置いて仕事をする、また、インターネットにつなぐのはなかなか難しいという話もあったので、それで進まないのではないかと考えていました。ただ、最近、iPadとかスマホなど直接見られるツールがあるので、これに登録していただいてすぐ見ていただく、これが一番早いだらうというので、宣伝の仕方を変えてきています。よろしくお願ひしたいと思います。

○土屋委員 少なくとも薬局が医療提供施設になった以上、これをするのは当たり前の話だと思っています。薬剤師会内部で積極的に登録するように働きかけを行いたいと思います。

○森安全管理監 ありがとうございます。

○市川委員長 大変重要な話が進んでいますが、時間もありますので。

○富山委員 資料 2-1 の 33 ページについてお聞きします。MIHARI project の中に、レセプトデータ・DPC データを活用した報告書とあります。市販の小規模レセプトデータを、平成 21 年度から 4 年間で、30 万人を 6 年分と、70 万人を 2 年分ということ。市販ということは、どこかから購入したということ、DPC データについては市販のデータだということですが、これを詳しく教えていただけませんか。厚生労働省では、ナショナルデータベースでのレセプトデータの取扱いについても個別法を検討して、プライバシーに関してこの部分の取扱いを決めようとしています。これはどういう内容のどういうレセプトデータを使っているのか、教えていただけますか。

○森安全管理監 お時間もあるので後ほど詳しく説明を差し上げたいと思いますが、JMDC というところが提供しているデータのセットです。多分、どこでも使っている、割とよく知られているデータです。

○市川委員長 先ほども言いかけたことです。「その他」のところ、薬事法改正の関連で、そこに入っていることもたくさんありますので、そのときは厚生労働省から説明がありますが、そこでまた改めて御質問いただきたいと思います。

<議題 3：平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について>

○市川委員長 先に進めます。次は、議題 3「平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について」です。事務局から説明してください。

○宮田上席審議役 資料 3-1 と 3-2 について説明いたします。資料 3-2 の表紙に書いてあるように、これは私どもの平成 23 年度の業務実績について、厚生労働省の独立行政法人評価委員会によって評価された結果で、私どもに対する通信簿のようなものです。真夏の 8 月 16 日に出たもので、やや旧聞に属するところもありますが紹介させていただきます。内容は、先ほどの資料 2-1 などで説明したものとかぶるところが多いものです。

資料 3-2 の 1 ページを御覧ください。「平成 23 年度業務実績について」として全般的なことが書かれています。「評価の視点」については、いろいろと書かれている最後に下線を引いていますが、いわゆるドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解

消、安全対策の体制強化のために増員が認められている、体制強化が図られている、そのような視点で行われています。(2)は、全般的な評価です。下線は引いてありませんが、2 ページの二つ目ぐらいのパラグラフに、「財務状況については、随意契約見直し計画の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組の強化等により、経費の削減が図られた」とあり、途中を飛ばしますが、「中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する」とされました。これについては、資料 3-1 のまとめの表の、「3. 各種経費削減」が評定結果「S」となっています。

そのすぐ下の下線で、新医薬品審査業務についてです。「総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことも高く評価できる」ということでした。これも、資料 3-1 の、「10. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」の「S」評価につながっています。こういったように評価していただいています。その他については、先ほどの説明とかぶっていますので差し控えます。

3 ページ以降は、具体的な評価内容についていろいろと書いていただいています。その結果、資料 3-1 にあるように、今の「S」が二つ、それ以外についても「A」なので、非常に晴れがましい評価をしていただいたのではないかと考えています。簡単ですが、以上です。

○市川委員長 今の説明で、何か質問等はございますか。特段なければ、先に進めます。

<議題 4：企業出身者の就業状況等について>

<議題 5：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>

○市川委員長 次に、議題 4「企業出身者の就業状況等について」及び議題 5「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」、事務局から説明してください。

○平岩企画調整部長 資料 4-1、4-3、資料 5 を続けて説明いたします。まず、資料 4-1「企業出身者の就業状況」は、従事制限に関するものです。別紙 1 を御覧ください。業務の従事制限の対象は、具体的に言いますと、企業出身者の方で PMDA 採用後 5 年以内の方です。右下にありますように、24 人おります。それぞれの現在の配置部と、採用前の企業でどういうことに関わっていたかの一覧です。網掛けの部分が前の企業と現在の PMDA の業務が重なっている部分で、合計 14 名おり、これは前回 6 月に説明したときから変わっていません。変更がある場合には、次の別紙 2 で報告することになりますが、今回は報告はありません。

別紙 3 は、承認業務、調査業務について、それぞれ従事制限の対象となる企業出身者の職員が従事した件数を報告することになっていきますので、これで報告していきます。皆様、御承知のとおり、企業出身の方とは言いながら、チームで業務を行っているので、単独で関わることは行っていません。

別紙 4 は、企業出身等の嘱託、事務補助員の方の配置状況です。各部ごとの配置はこのようになっています。右下にあるとおり、55 名となっています。

続きまして、資料 4-3「退職者の就職に関する届出について」です。本年 6 月に職員の就業規則を見直しまして、PMDA の退職者が企業に再就職した場合は届出が必要となっています。届出は 6 月から施行されていますが、今回、新しく該当者が出ましたので報告としてお配りしています。役職名、再就職の約束をした日、退職予定日、再就職予定日、再就職先の業務内容と地位を報告しています。

最後に、資料 5 は専門協議についてです。承認審査、安全対策については、外部の専門家の方に PMDA から専門協議をさせていただいています。専門委員の方が企業等から寄附金などを受け取っておられる場合にはこれを報告することになっています。裏面を御覧ください。審査、安全対策それぞれについて分けて書いてありますが、500 万円超の受取額がある方は今回も該当はありませんでした。説明は以上です。次に、監査室からお願いいたします。

○菅原監査室長 続きまして、資料 4-2 について説明いたします。今般、平成 24 年度上期の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につき確認を行いましたので報告します。今回の監査の実施については、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を行ったほか、確認結果の適正性を確保するため書面監査を実施するなどの対応を行いました。対応月は平成 24 年 4 月から 9 月までの 6 か月間です。確認を行った職員の数、4 月から 9 月がそれぞれ 24 名です。これら職員の概要は別紙のとおりです。確認の結果、就業制限ルールはいずれ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。

< 議題 6 : その他 >

○市川委員長 今の説明で何か質問等はございますか。なければ、次に進みます。

議題 6「その他」です。1件報告があると聞いていますので、お願いします。

○松岡厚労省総務課長 厚生労働省の医薬食品局の総務課長の松岡と申します。薬事法の改正を予定していますが、資料 6 により、御説明させていただきたいと思えます。今回、安全対策の強化や、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた規制の構築等を目的として、平成 25 年の通常国会に薬事法の改正法案を提出できるよう、現在検討をしているものです。背景としては、一つは薬害肝炎事件の検証、再発防止のための検討会議の最終提言が平成 22 年 4 月にまとめられまして、それを受けて厚生科学審議会に医薬品等制度改正検討部会が平成 23 年 3 月に設置され、今年の 1 月に取りまとめが行われています。この中で、主として医薬品・医療機器等の安全対策強化、そのほか医療機器などについても御提言がありますが、そういったものを踏まえて検討を進めてきたのが一つです。

また、もう一つ、医療機器や再生医療製品について、実用化の推進について関心が高まっている中で、これを薬事法でも対応できるようにしていこうということです。特に、今年の山中教授のノーベル賞受賞により、iPS 細胞を活用した再生医療への関心も高まり、再生医療製品の実用化についての関心も高まっているという状況にあります。こうしたことを踏まえて、現在、厚生労働省の中で薬事法の改正法案を検討しているものです。

主な検討中の改正事項としては、五つ柱を挙げさせていただいています。第 1 は、

「目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化」です。薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な規制を行うことを明示するとともに、国、地方公共団体や関係の方々についての責務、医薬品等の品質、有効性、安全性の確保等に関する責務を課すといったことを規定することを検討しています。

第2が、「添付文書の位置づけの明確化」です。お手元の資料の下の2ページありますが、添付文書は医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に適切に伝達する手段として最も基本的なものです。従来、承認審査の申請資料と合わせて提出していただいて、承認審査の際に確定していました。これについて、この位置づけを明確化して、最新の知見に基づいて作成されるべきものということで、義務付けをするというのが1点目です。それから、その届出を義務付けするというもので、製造販売開始前及び改訂時の届出を義務付けるといったものがその2点目です。

次に「医療機器」についてです。医療機器については、その特性として他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われるものが供給されることが多いということで、医薬品と異なる特性をもっていることがありますので、規制の在り方について違う点が多々ありますので、そういったところを踏まえた形での規制・制度を設けるということです。その検討中の改正事項としては、関係条項を医薬品とは別に章立てをすることが第1点です。2点目の中身としては、この特性に着目しまして、製造業の許可制度の部分については見直しを行う、できるだけ簡素なやり方でやっていけるようにするというものです。また、高度管理医療機器、リスクの

高いものについても、多くが後発品ですが、そういったことを踏まえまして、後発品について民間の登録認証機関を活用した認証制度の対象にこの分野もしていき、早期の普及を可能にしていく。その分、リスクの高い部分について、それから新たな医療機器については、PMDA で審査をしっかりとやっていただくということです。3点目が、ソフトウェアです。医療機器の中に入れるソフトウェアは、ハードと一緒に一体でということになっているものが多いわけですが、単体で入れ替えたり、あるいは単体での診断をしたりといったようなソフトもありますので、そういったものについても薬事法上の対象とすることを明確化して、開発を促進していくということです。4点目が製造等の QMS についての行政や認証機関の調査について、個別の品目ごとに QMS 調査をやっていたものについて、原則、製品群ごとに調査を行うという形で、簡素化をしていくといったものです。

次が「再生医療」についてです。再生医療製品については、1 ページの④に簡単に書いてありますが、人の細胞を培養して製造しますので、品質の均一性などに配慮すべき特性があります。そういったことを踏まえた対応です。4 ページに戻ります。現在 2 品目、培養皮膚等が承認されていますが、これは医療機器という分類です。物によって、医薬品の分類になるようなものもありますが、これについてやはりこの特性を踏まえるということで、再生医療製品を独立した扱いをしていくのが一つです。それから、早期の実用化に対応した承認制度を設けるとということです。人の細胞を用いますので、個人差があるということで、品質も不均一になることがありますので、データの収集・評価に長期間を要するということがあります。こう

いったことに鑑みて、有効性が推定できれば、安全性の確認を前提として、条件・期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入するというものです。

5 ページに図がありますが、御承知のとおり治験の段階で有効性、安全性の確認をしっかりとみた上で承認ということですが、いま申したような再生医療の特性を踏まえまして、安全性の確認はしっかりやっていく必要がありますが、有効性のところがなかなか評価に時間が掛かる点もありますので、特別に早期に承認できるような仕組みをつくって、使う場所の条件あるいは期限を決めまして、その中で更に有効性を評価、検証をしていき、更なる安全性も検証していく。その上で、もう一度新たに承認を取ったり、あるいは失効するといったようなやり方を取っていくことを考えています。4 ページに戻りますが、その中で、市販後の安全性、倫理性の確保ということで、当然、品質の管理はしっかり見ていくということと、患者にリスクを説明して同意を得て使っていくこと。それから、使用した対象者についての記録を保存するなどして、市販後の安全対策を講じていくということです。

最後が、「違法ドラッグ対策」です。いわゆる違法ドラッグが広がっていることがみられますので、それについての取締りを強化していくということです。現在やっているものとしては、参考にありますが、指定薬物の指定を迅速化して取締りをする、あるいは包括指定といったものなどを進めているところですが、更にこれを強化するというので、麻薬取締官による取締りの対象としての取締権限を付与するといったことや、検査をするための立ち入りをして収去をできるようにするといった形での規制強化を行うなどの法改正の内容を考えているところです。概略は今

説明しましたが、詳細については検討しているところで、先ほど申しましたように次の通常国会に提出できるように検討をしているところです。以上です。

○市川委員長　ただいまの説明及び本日のほかの関連も含めまして、何か質問等がありますか。

○花井委員　生物由来の条件・期限付き認可についての体制は、先ほどお話いただいたので分かったのですが、添付文書の件で、現行法でも多分メーカーは危害が加わるようなものがあるときは、それを直すことが義務付けられているという形なので、今回最新の知見を入れるということで基本的には変わらないと思います。最新の知見に基づいて添付文書が作成されなければいけないという形になると思いますが、問題は、法律の整理だとすると、「このように添付文書を変えたいのですが」と来たら、「はいはい」と言って見て、こちらでチェックすると。国がチェックするという法律の枠組みで、実質はここがやるということなのです。

そうすると、やはり安全対策の面で言えば、最新の知見というのはどこまでが最新かというのはあるのです。感染症に関しては定期報告を求めている、これはメーカーから言うと大変煩瑣で評判が悪いのかもしれませんが、定期的に生物由来製品の感染情報を報告してもらうということで確認できるのですが、かつて認可された医薬品に関しては、なかなかそこまでやっていないので、また定期的に見直すというのもメーカーからは評判が悪いと。そうすると、ある程度規制当局側が何らかの、ここは添付文書を改訂したほうがいいのではないかとということを積極的に探索しないといけないというか、私たちから言えば、今まである医薬品全部の添付文書を 1

回さらってくれと言いたいのです。それが不可能だとしても、何かそういったことは可能でしょうか。そうしないと、法文で最新の知見と言っても、いまの添付文書が全部最新の知見かどうかは誰が確認しているか分かりません。そうすると、メーカーからすると全部が違法状態になってしまう形にもなりかねないのです。その辺りの関係と業務の関係は、どのように考えているのでしょうか。

○松岡厚労省総務課長 具体的なところについては、これからいろいろ詰めていくところがあるかと思います。基本的に、まず医薬品・医療機器の製造販売業者については、今の許可要件として、GVP に従って安全対策業務を行うこととされていて、医療関係者からの情報や学会報告、文献報告などの安全管理情報を収集する。これで、安全確保措置を立案して実施するということになっています。このようなことで、企業としてはやらなければいけないとなっています。

最新の知見の反映というものは、これは今後、薬事法での義務付けをする形ですが、いま申しましたように GVP でいろいろな形での安全管理情報の収集等、いろいろな段階で記録の保存を義務付けていますので、そういったものを反映をしていただくとということだろうと思っています。

それから、PMDA でも種々安全性情報を収集しまして、独自に安全対策の検討を行いまして、必要に応じて製造販売業者に照会などを行っていますので、こういった製販業者が義務を遂行していなかった場合には、記録の保存義務がありますので、事後的にきちんとできているのかどうかは検証ができるのではないかと考えています。実際にいろいろやっていく上では、注意していく点はあろうかと思っていますので、

そういったことも含め、今後うまく回っていくように考えていく必要があると思っています。

○森安全管理監 実務の面での補足をさせていただきます。先だって、安全対策の要員を100名増やすことをいただいて、それで人員を増強し、やっていることが、分野を網羅的にチームをつくって、疾患領域あるいは薬効領域といったところをきちんとカバーできるような形で布陣を張ることは、大分進んできています。12のグループができて、おおよそ最近出てくるものというよりは、その領域の全ての薬をカバーできるようにということで体制ができてきていますので、花井委員がおっしゃっているような古いものも含めて、できるだけ添付文書の内容がきちんと最新の状況になっているかどうかを見守ることができるような体制に次第に移行しつつあります。ただ、今回の制度改正で求めている、添付文書の改訂をするものが最新の知見に基づいているかどうか、それが本当にそうになっているかどうかは、これは企業の側は「そうです」と言ってくるのですが、本当にそうかというのは、それを確認させていただく側にも相当な努力が必要とされるとは考えています。そのためには、職員の資質向上や情報収集体制の強化、あるいは諸外国の規制当局との交流、コミュニケーションを更に強化する必要があると考えています。これは、日々の努力ということでやっていく必要があるとは認識しています。

○山崎委員 厚生労働省の方にお尋ねしたいのですが、この薬事法の改正というのは、パブリックコメントか何かは提出する前に受け付けるのでしょうか。なぜかという、がんの患者会などは、ここの部分に対してかなり自分たちの意見をもって

いると思うので、その辺りを教えてください。

○松岡厚労省総務課長 今、この薬事法改正の中身については、こういったような形で検討状況を説明をさせていただいたり、いろいろな形で関係する方々、団体には説明をしていきたいと思えます。それから、いろいろとお求めがあれば、説明をさせていただきたいと思っています。途中で、我々はこういうことをやっていると、それに対する御意見をお聞きする方法については、どういうやり方があるか検討していきたいと思っています。

○山崎委員 3番の「再生医療に係る薬事法改正の方向性」なのですが、これは再生医療だけではなくて、これから日本の薬事行政に関する全ての件がこういう方向に進んでくるのではないかと思っているわけなのですよ。もう何年か前なのですが、がんの患者が未承認薬が使えない、1品でも未承認薬を使うと、これまでの診療が全部自由診療になってしまって、全額、保険が利かなくなってしまう、それで困っていたということで活動をしていたことがあります。そのときに、新薬を早く使える検討会か何かは厚生労働省であって、そのときに意見を述べさせていただいたのですが、それがこの5ページのイメージにそっくりなのです。どういうことかというと、がんの患者みたいに命に関わる疾患の人で、もう全ての治療をやり尽くしてしまった、もう何もすることがない、そういう人たちはもう薬を待っている時間がないのだという切実な声があります。しかし、国も安全性も考えなければならないでしょう。そこで、特定の病院、今は拠点病院がありますよね。特定の医師、それは学会が認定したような特定の医師、そのような限られた所で使って、その後その患者から副作用などをフィードバックして、できるだけ早く承認すればいいのではない

いかということ、患者会の方々と承認制度に関して意見を言ったことがあります。そのような考えもあるということで、再生医療だけではなく、がん以外にもいろいろな患者会の方々がいると思うので、いろいろな意見を聞いて、より良いものに少しでも早く患者がアクセスできるように検討いただけたらと思います。

○松岡厚労省総務課長　今回の、再生医療のところでお示ししています承認制度の仕組みについては、基本的にこの再生医療の製品の特性によって、やはり不均一で有効性などがなかなか見づらいところがありますので、そういった特性を踏まえまして、なるべく早く承認をしていけるように道を作っていこうというものです。いま2品目でしかありませんが、これまでやった経験なども踏まえて、早期に使う承認をして、その上でまたフォローしていこうという仕組みを考えています。これまでの一般の医薬品や医療機器については、現在、未承認薬の検討会などで上げていただいたものをできるだけ早期に承認をしていくような仕組みを入れたりといったことをやらせていただいています。それと、再生医療の製品との特性の違いがありますので、現段階では、この再生医療製品のもので考えています。

それから、医薬品については検討部会においてアクセス制度の議論がありました。なるべくこの治験中のようなものなども使えるような形にできないかといったようなものもありましたが、その具体的な方法、どういったやり方が取れるかについては、また別途検討させていただいているところです。

○本田委員　先ほども安全対策のところ議論があったかと思うのですが、5ページについて、不勉強で教えていただきたいのです。まだ、これは検討中とのお話で

すが、例えば、「特別に早期に承認する制度」の後の市販というのは、一般の市販的なイメージなのか、限られた部分での市販で、もう少し有効性、安全性を更に検証して、最終的な承認にもっていくような形のイメージなのかを教えてくださいと思います。それと、特別に早期に承認する制度のところと、承認のところ、その間の部分について、PMDA はどのような関わりをされる予定なのかを教えてくださいなのですが。

○松岡厚労省総務課長 まず、この特別の承認をした場合については、やはり使う医療機関などがこれに対応できる場所なりが必要だと思いますので、承認をする際に、そういった使えるような医療機関も条件を付けていくということが考えられると思います。それから、患者にもしっかり説明をしていくということだと思います。そういう意味で、承認をしたあとの形態になりますので、治験のときのものとは違うものになるかと思います。ただ、一般のそのまま無限定に使っていいという形ではなくて、ある意味で使っていただく医療機関なり、こういった所で使っていただくようにといった条件を付けることは想定されると思っています。

それから、この間も、当然 PMDA にもよく情報を集めていただいて分析をしていただきます。これは、当然厚労省と一緒にやっていくことにはなりますが、しっかり見ていくということで、PMDA にやっていただく業務としての期待も高いものがあると考えています。

○吉田委員 先ほどの山崎委員が言われたことなのですが、基本的に再生医療の場合は余り大きな有害事象は出てこないだろうということもあり、このような果敢な

取り組み方になったのかもしれませんが。そこまでやれるのであれば、例えば、大臣の指定する何々などというものに関しては条件付きの承認を与えるとか、仮承認を与えるというような手だてを考えて頂けませんでしょうか。薬事法をいじるのなら、これまでの承認か不承認かといった二者択一の方式ではなく、いくつか承認に関するグレードを作っておいていただくと、審査する側も実は気が楽というか、あとで承認を取り消しますというよりははるかに動きやすいわけです。そういった pathway を是非作っていただきたいと思います。

○出元委員 出産時に使用された子宮収縮剤で、重篤な脳出血やくも膜下出血で死亡することが実際にあります。そのような重篤な副作用だということで、添付文書に記載してくださいということで、3年以上前に事例を提供しました。そこで、PMDA が持っていらっしゃる専門委員（産科医3人、小児科医1人）何人かに聞いたけれども、因果関係は分からないということで、現在もそのままになっています。実は、アメリカのオキシトシンの添付文書には、使用上の注意の所に脳出血やくも膜下出血が起こることも書かれています。日本は、グローバルにと世界に発信する PMDA というようなことを言っておきながら、国内で起こった重篤な副作用であろうと思われるものを公の場で議論もしないで、何人かの方に聞いたということだけで、全く添付文書に反映しようとしませんし、アメリカの添付文書にはこのようになっているという情報さえも提供されていない現状があります。

私たちとしては、命が本当に大事だと思っていますので、現在 PMDA がお願いしているようなやり方で副作用かどうか分からないというようなことで終わらせてし

まわらないように、すごく重要な問題の場合には、きちんと公の場で議論していただきたいと思うのです。私がよく知っているある大学の薬理学の教授は、「これが子宮収縮剤と関係ないということを考えること自体とんでもない、おかしい」ということをはっきりと言っていらっしやいまして、11月末にも厚労省とPMDAが教授にお会いして話を聞かれたというのですが、教授はやはりどうしても関係あると言われていたというのです。しかし、厚労省の方は、自分たちとしてはPMDAがお願いした人の意見を採用しますというような言い方なのですよね。それは、とても納得いかないのです、そこをもう少しきちんとPMDAと厚労省が一緒になって、本当に正しいやり方で議論していただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○森安全管理監 出元委員が今御指摘の件については、何年もの経緯をたどって検討しているお話だということは、知る人ぞ知るという話ではあります。ただ、今おっしゃいました件に関して、副作用であるかないかという話とともに、実際にお産というイベントの中で、いろいろな原因で脳出血が起きることはまた公知の事実です。こうしたものが実際に起きることに対する注意を十分に払って出産という重大事に臨まなければならないことは、実にたくさんの専門家の方に私もお話を伺っていますが、そのことがまず基本にあります。ですから、胎児のモニターと産婦のバイタルのモニターをきちんとやっていくこと、その状態に合わせてそのときに使ういろいろな薬剤や処置についても、注意深く調整をすることが、まず基本だと思います。こういった趣旨の改訂、添付文書の記載の整備というのは、やっていることはご存じだと思います。そうしたことを全体としてきちんとやることによって、起

きる事態にはきちんと備えるようにしてほしいと、そのようにしていきましようというこの注意喚起はこれまでできていますので、副作用としてこれが起きるのだということの確証まで得られない状況であっても、対策は取れると考えて、添付文書の記載の整備については行ってきています。

ただ、専門家の意見として、これは影響があるのだという意見もあれば、そうとは必ずしも言えませんよという意見もあります。そうしたものをきちんといただいた上で、PMDA ではただ聞いただけではなくて、一応、調査報告というレポートを作って、これは厚生労働省で開いている安全対策部会に提出申し上げています。そうしたものを通じて、このような検討がなされたのだということは、どなたでも御覧いただけるようにはなっています。ただ、そういうことでの説明ではまだ十分に分からないという御指摘かなとは思いますが、それ相当のプロセスの透明化については、今のような工夫をしていることは、是非知っていただきたいと思います。

○出元委員 私が言いたいことの回答には全くなっていないと思うのですね。やはり、一方では因果関係が分からないと言い、一方では絶対あると言っている場合、やはり同じ場で話をさせていただくことも重要なことではないかと思うのですが、そのような対策を今のところお取りになる考えはないわけですね。

○森安全管理監 陣痛促進剤という薬の安全対策は、これで終わりということはありません。いつも、そのような科学的な知見、科学的な指摘について提供いただけるものがある場合に、それを検討するのが私たちの務めですので、もうやらないなどということは全然言っていません。その検討の仕方についても、今もっとオーブ

ンな場でできないのかという宿題をいただいているとは認識していますし、そのようなやり方がどのようにすればできるのかについては、また検討してまいりたいと思います。

○出元委員　やはり、重篤な生死に関係する問題ですので、一刻も早くこの問題は科学的な知見に基づいた上で、また産科医師だけではなくて、脳外科医や薬の専門家の先生方にも是非何人も入っていただいた上で議論していただきたいと希望していますので、よろしくをお願いします。

< 閉会 >

○市川委員長　他にありますか。本日は、最後のほうで薬事法の近況を厚生労働省の松岡総務課長に御説明いただきまして、どうもありがとうございました。今のうちに、間もなくあるかもしれない薬事法改正は、ここでの議論と非常に密接につながっていますので、今後ともいろいろな情報をいただければと思いますので、よろしくをお願いします。それでは、本日はこれで終了したいと思います。