

平成 2 5 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会

日時 平成 2 5 年 6 月 1 4 日(金)

1 0 : 3 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 >

○市川委員長 定刻となりましたので、ただいまから平成 25 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催します。最初に、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 >

○吉田審査マネジメント部長 委員の出欠は、現時点で本田委員が少し遅れているようですが、18 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、会議が成立していることを御報告いたします。

## < 委員交代の紹介及び配付資料確認 >

○市川委員長 続いて、委員の交代についての紹介、また本日配布されている資料の確認を事務局からお願いします。

○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。国立医薬品食品衛生研究所からは前任の大野泰雄委員から新たに川西徹委員、日本医療機器産業連合会からは前任の古川孝委員から新たに原澤栄志委員にそれぞれ御就任いただいております。

次に、本日の配布資料です。資料については、議事次第の裏面に資料の一覧を示しております。もし、お手元の資料から欠落している場合には随時、事務局に御指摘いただければと思っております。

また、前回の審査・安全業務委員会開催の後に、職員の人事異動がありましたので御紹介いたします。総務部長の渡部範夫です。

○市川委員長 議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いします。

#### <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様おはようございます。本日は委員の皆様方におかれましては、大変御多忙の中、今年度第1回目の審査・安全業務委員会に御出席賜りまして、誠にありがとうございます。平素より当PMDAの運営に対して、多大な御示唆、御鞭撻を頂いていることを厚く御礼申し上げます。

現在、政府においては第3の矢、成長戦略の策定に取り組んでいますが、先般公表されたその案によりますと、審査・安全対策の充実、薬事戦略相談の充実等、PMDAの強化が盛り込まれています。私どもPMDAは国民保健の向上という使命を果たすため、救済・審査・安全の世界に冠たるセーフティ・トライアングルを常に意識しながら、医薬品・医療機器の審査・安全対策へ世界をリードするよう努力していきたいと考えておるところです。皆様の御指導、御鞭撻を賜りたく考えております。

そのほか、政府の取組としては、薬事法改正法案、再生医療新法案が今国会に上程されるとともに、本年10月にはPMDA-WESTが設置されることとなっております。PMDAとしては、これらの動きとよく連携しながらバイオ医薬品、医療機器、再生医療等、これらに関わる我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連のイノベーションの促進、実用化に寄与していきたいと考えております。

さて、本日の議題ですが、まず平成24年度の事業報告として、審査の迅速化、安全対策の強化に向けた取組と実績について御説明をさせていただきます。次に、

平成 25 年度計画についても御説明させていただきます。本事業計画に掲げた目的・目標を達成すべく、本年度も職員一丸となって努力してまいる所存です。さらに、最近の主な状況としては、科学委員会、薬事戦略相談の現状、国際ビジョンの策定等についても御説明させていただきますので、どうぞ活発な御議論をいただきたいと思います。本日は委員の皆様方におかれましては忌憚のない御意見を賜り、今後の PMDA の業務運営に反映させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

#### < 議題 1：平成 24 事業年度業務報告について >

○市川委員長 議題の順に従っていきたいと思います。議題(1)平成 24 事業年度業務報告についての説明をお願いします。

○宮田上席審議役 私から審査関係について御説明させていただきたいと思います。資料 1-1 の平成 24 事業年度業務報告(案)の概要と資料 1-2 の業務報告(案)そのものです。資料 1-2 は御覧のように 200 ページを超える非常に大部なものですので、それを資料 1-1 として、概要をパワーポイントでまとめています。スライド番号によって御説明します。

1 ページの下のスライド 1 は、医薬品あるいは医療機器の審査・安全に関わる業務の流れを示したものです。スライド 2 は審査の実施、特に先端的な医薬品・医療機器に対するアクセス迅速化という目標に沿って各班の取組を行っておりますが、それについて項目を挙げています。今後においても随時、御説明させていただいた分とかなり重複しますので、内容について逐一御説明するのは省かせていただきま

すが、こういったことを取り組んでいる。さらに、その下のスライド3は、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ことで、事前評価相談やリスクマネージャー制度を実施しているといったことについて、新たな審査方式の導入等ということで記載しています。

それらの取組においてまず医薬品の方ですが、スライド4の新医薬品についてのドラッグ・ラグ解消に向けた目標の設定と実績です。平成24年度の新薬の優先品目については総審査期間で9か月、通常品目で12か月という目標でしたが、その実績ということで下の表の優先品目は、平成24年度は総審査期間では6.1か月ですので、大幅にクリアしています。件数は53件です。通常品目も12か月という目標に対して10.3か月ですので、目標をクリアすることができました。件数は81件という結果になっております。

下のスライド5は、審査の前段階としての相談、特に治験相談を実施することがより審査の迅速化あるいは質の向上に資するということで積極的に取り組んでおりますが、そこにあるように、申込みのあった全ての治験相談に対応しようということで取り組んできて、実績として361件の相談を実施しております。また、その記録の確定についても目標の80%に対して93.9%達成しています。治験相談を含む対面助言全体としての結果については、下の表のとおりです。

スライド6です。新技術の評価等の推進についても各班の下でやっておりますが、特に横断的プロジェクトという各般のプロジェクトを持っていますが、その中でも国際共同治験あるいはコンパニオン診断薬に関する厚労省の通知への協力といった

ようなことで取り組んでいます。また、再生医療やワクチンの評価のための国のガイドラインの作成にも協力しておりますし、先ほどの理事長の挨拶にもありましたが、薬事戦略相談についてもやっております。薬事戦略相談について、我々としても力を入れておりますし、いろいろな形でマスコミにも取り上げられることが多いので、スライド 6、7、8 で紹介をさせていただいております。スライド 8 の参考となっている個別面談、事前面談、対面助言の 3 種類があって、その数字がスライド 6、7 に並んでいます。まず簡単にどういうスキーム、形になっているかは、スライド 8 を見ていただければいいと思います。

個別面談は、事前面談よりもシーズの発展具合が前のような場合において、個別に面談させていただいていろいろと整理をする。本格的に薬事戦略相談という事業にフィットしているということであれば、事前面談に行ってくださいということですが、下の図でたくさんの矢印が事前面談に向かっていますが、これは個別面談を経なければ事前面談に行けませんよということではなくて、ほかの分も直接事前面談に行ってくださいでもいいですよ、ということです。

その辺は事前面談の数字、スライド 6、スライド 7 の個別面談等の数字などを見ていただければ、その辺の事情もお分かりいただけるかなと思いますが、そういう関係です。事前面談を経た上で、手数料不要ということですが、対面助言に進む感じになっています。スライド 6、7 の登場の順が逆になってしまっていますが、個別面談について総数で申し上げますと、大学、企業、研究機関、全部合わせると 420 件を行いました。分野別では、医薬品、医療機器、再生医療と分けてあります。同様に

いきますと、事前面談の総数は 407 件、対面助言まで至っているものが 71 件と、この 3 月 31 日現在ではそういう状況になっているということで御紹介させていただいております。

スライド 9、一般薬(OTC)、ジェネリック等の対策です。一般薬(OTC)、ジェネリックについても基準作成の実施等ということで、項目を 3 つほど挙げています。これについても、一応行政側の期間だけ目標を掲げております。ジェネリックは 10 か月、OTC は 8 か月、部外品は 5.5 か月ですが、その結果としては平成 24 年の実績は、ジェネリックは 5.9 か月、OTC は 4.1 か月、部外品は 4.9 か月と、それぞれクリアしているのかなということです。

スライド 10 も、ジェネリック等についても治験相談等の必要なものがだんだん増えてきていますので、それについても試行的に行っているといったようなことを書いています。

スライド 11 が医療機器の関係です。これについても、的確かつ迅速な審査の実施ということで幾つかの項目を挙げていますし、新しい審査方式の導入ということで 3 つほど挙げています。

そういった取組の結果、スライド 12 です。新医療機器の優先品目については 13 か月、通常品目については 17 か月という目標でしたが、平成 24 年度の結果は新医療機器の優先品目は 9.3 か月、通常品目は 12.7 か月と、これもクリアしています。

スライド 13 は、改良医療機器の臨床あり、臨床なし、後発医療機器の 3 つがあります。目標について総審査期間でいうと、12 か月、9 か月、4 か月です。これに

については下に実績が書いてありますが、改良医療機器の臨床ありは 17.3 と、目標を達成することができなかったということです。また、改良の臨床なしも 9.7 か月ということで、目標未達に終わった格好になっております。そういったことについては、資料 1-2 に記載させていただいておりますが、またこの辺のところは御質問等をいただければと思います。

スライド 14 は後発です。後発については、目標 4 か月に対して結果 4.0 か月ということで、これはギリギリというか、ピッタリ達成したということでもいいのかなと思っておりますが、新医療機器以外は必ずしも十分な結果、定められた目標を達成できなかったことについては、平成 25 年度は更に努力していく必要があるのだろうなと考えておる次第です。

スライド 15 が治験相談等の円滑な実施です。先ほどの医薬品の場合と同様ですが、治験相談の申込みがあったものについては全部対応していく。記録の確定についても、目標を上回るスピードで確定しているということで、相談メニューの拡充等にも取り組んでいます。

スライド 16 は信頼性適合性調査あるいは再審査適合性調査、また GMP/QMS 調査の円滑な実施といったような調査関係のものについて状況をお示ししております。その実施状況の統計的な数字は、スライド 17、18 に挙げています。

審査の質を上げていくことからいうと、スライド 19 の研修、あるいは先ほど申し上げた横断的プロジェクトの推進が、今後目指していく研究の 1 つの基になるのかなと思っておりますが、そういったことです。それから審査報告書を情報提供す



る、さらに英文のものを作るといったことを含めて、情報公開に積極的に取り組んでいきたいと思っておりますが、そういったようなことが書かれております。

スライド 20 では、国際化の推進、後で御紹介させていただきますが、PMDA の国際ビジョンや国際戦略といったものを作成していること。あるいは海外各国の当局、あるいは機関との連携強化といったようなことを書いています。

スライド 21 の国際共同治験の推進についても、積極的に取り組んでおります。レギュラトリーサイエンスの推進、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ことで、国の支援を頂きながら大学等研究機関との人材交流、研究協力を推進しているということです。また、連携大学院についても引き続き提携先を増やすような形で、積極的に進めていっています。私からは以上です。

○森安全管理監 引き続きまして、安全対策業務に関係するところを御説明します。スライド 22 以降が安全対策関係の説明になります。22 は全体の安全対策の流れで、主に添付文書を中心としてレギュラーな仕事の全体の流れの様子を整理しています。

件数的に、どれくらいの副作用報告、不具合報告が来ているかがその下のスライド 23 にお示ししています。医薬品で申しますと左側のグラフですが、昨年度は国外からは 24 万件余り、国内では 4 万件余りの副作用報告を頂いていて、これを基にした対策、それ以外にも研究報告が年間 900 件、海外の規制当局の処置報告が 1,100 件を基にして、それぞれ迅速に対応することでやってまいりました。

その結果、スライド 24 で医薬品・医療機器それぞれについて添付文書の改訂等が必要ですということで、PMDA から報告をしたものは医薬品が 198 件、医療機器

が 15 件、医療安全で申し上げたのが 6 件です。おおよそ、昨年度と同じような件数的なものにはなっています。

スライド 25 は、副作用報告の収集について少し新しい部分がありましたので、それを挙げています。これはインフルエンザワクチンの話、それから予防接種法の改正の前ですが、ワクチン接種緊急促進事業ということで、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン等についての副反応の整理を PMDA でやっております。それから患者様からの副作用報告を受ける事業を従前からやっていますが、これについての平成 24 年度の実績は 154 件、事業開始からの累積でいうと 184 件ということで報告を頂いております。件数的には、これに先立つ望月研究班で行った際の報告件数と、おおよそ同じぐらいの水準になっているかなと思います。こういう格好で報告をいただく現状の水準としては、このぐらいのレベルだなということが見て取れます。それから医療機関からの報告について、PMDA 自らがフォローアップ調査を行うことも網羅的にやるようになってきております。

スライド 26 です。「MIHARI プロジェクト」ということで、電子診療情報等を使った新しい安全対策の取組ということで、いろいろな開発をずっとやっていますが、もう 1 つはそのためのインフラ整備ということで、厚生労働省と一緒に取り組んでいる医療情報データベース基盤整備事業が、今後の日本の安全対策を進めていく上で、もう 1 つ重要なインフラになっていくということで取り組んでいるわけです。最初は東大病院のシステムから手を着けて、さらに 6 つの医療機関に展開をしていく準備を始めて、今年度も引き続きやっていくということです。それから「MIHARI

プロジェクト」の一部ですが、件数的なものだけではなくて、副作用の発生件数の変化というのを自動的に分析できるようなコンピュータのプログラムの開発ということで「変化点解析」という言い方をしていますが、こういうことなどにも手を着けております。

さらに、医療機器についてはレジストリと呼んでおりますが、患者登録のシステムを冠動脈ステント、埋め込み型補助人工心臓について作っておるわけですが、ステントについては日本人の患者で追跡期間 5 年のデータの収集が完了しました。これは、初めてこういったデータが得られたということで、日本人におけるデータが今までなかったわけですが、初めて得られました。欧米と少し様子が違う所と、よく似ている所などが分かっております。それから補助人工心臓の J-MACS という登録システムについても、引き続きレジストリの登録を進めています。

スライド 27 はこの中ではかい摘んで申しますと、評価中のリスク等情報の公開が大体軌道に乗りまして、添付文書の改訂指示をする結論が出る前の段階で、今こういうことを検討していますということを日本語、英語で作って世界中に提供していて、欧米の取組とほぼ同じようなやり方ができるようになってきたということです。それらの基になった副作用・不具合報告については、ラインリストで公表します。エクセルのスタイルでダウンロードもできるようになってはいますが、こういうことをやってきております。これまでの PMDA ができてからの件数でいくと、医薬品の副作用報告は 25 万件、不具合報告は 7 万件が公表されています。それと、医

薬品の情報提供ホームページという PMDA で持っている一番大きい情報のページに載せている添付文書の分量が、医療用の医薬品は 1 万 2,435 件、医療機器は 1 万 7,539 件が掲載されているということで、大変な数のアクセスを毎年受けています。

スライド 28 は、情報提供をいろいろやったことの実績を挙げています。患者向けガイドについても、昨年度に 50 成分、およそ 500 品目が更に加わりました。それから、情報提供ホームページのアクセス数が約 10 億回アクセスです。メディナビの配信内容として、安全性速報(ブルーレター)が昨年も 1 件出ております。これの配信は非常に急がれるので、メディナビでの配信が効果的になってきていると感じています。さらに医療安全についても、日本医療機器の評価機構が公表している事例を基にして、その中で医薬品や医療機器、物によって起きていると考える部分について、PMDA で評価をしております。

その結果を、スライド 29 に示しています。それぞれかなりの数が来ておりますが、そこから実際に何か対策が必要と考えられるものは比較的少ないですが、それでもこの中にも対策すべきことがあることが見て取れると思います。

最後のスライド 30 は、安全対策関係の中で消費者や患者からの相談を受ける医薬品・医療機器相談をやっていますが、その昨年度の実績を示しています。医薬品については 9,679 人、医療機器については 700 人の御相談を承りました。以上です。

○市川委員長 ただいま、平成 24 年度の業務の審査部門と安全部門について大枠御説明いただきましたが、何か今の説明で御質問があればよろしくをお願いします。

○花井委員 御説明ありがとうございます。幾つかの質問があります。医薬品のス

ライド3に出ています。これは来年度の計画で説明してもらったほうがいいかもしれませんが、医薬品のリスク管理計画が本格的に恐らく今年度から作られるということで、どうも薬事法の審議の前段階での本省の説明によると、これを公開する方向で考えていることの説明を受けており、その中身についてどのような形で公開されるのかが1点。

実は、本格的にRMPが導入されて、さらに審査報告書が迅速に上がり、また添付文書の改訂前の情報も充実してくるようになると、考えてみれば道具立てとしてはかなりの情報が参照できるようになるということで、非常に画期的になりつつありますが、一方で医療現場、臨床現場からいくと、この情報を活用してリスクマネジメントというよりもリスクコミュニケーションとか、そういうふうに生かしていく方向が今度必要とされる。それは医療現場の責任とも言えますが、しかしながら、医療現場はある程度サポートすることが必要になってくるのではないかと。これは一部、審査報告書とか、そういうことに対して照会しても、それに対してなかなか答えられない部分もあるのでしょうかけれども、必ずしも臨床現場からの審査報告書等々の照会に対しては、余り対応できない状況にあるのではないかと思います、今後、臨床現場へのサポート的なものを考えているかが2点目の質問です。教えてくださいましたらと思います。以上です。

○森安全管理監 一応、審査報告の話も含めてですが、現場の方々に私たちがこうやっていろいろ提供する情報が分かりやすく伝わるということは、それでなければ忙しい医療現場の方々が飲み込んで理解して、行動を変えようというところにつな

がっていないというのがキーだと考えています。その点では、RMP の公表も公表のための手続というか、それについては今年も既に通知を出していて、ただ公表していくものというのはターゲットが医療現場の方々も分かるようにということが大事だと考えていて、そういう意味では比較的簡素な格好の要約がきちんと出ていることが非常に重要です。全部出せばいいといって分厚いものをボンと出しても、現場の方々はそれでは分からない。全部読まないで分からないようなものでは駄目だということが1つポイントになっていて、最初に RMP を作る時に、端からそれが分かりやすい要約がきちんと付いているような格好で作れないかが、我々のこれからの実際の個々のケースの当てはめの中で努力していく必要があるところだと考えています。具体的なケースが出てくる中でいろいろな御意見も出てくると思いますし、ただ、それは順次公表していくことを明らかにしておりますので、そうやっていくと思います。

医療現場の方々が理解をしていただけるようにするためには、サポートが必要ということは全くそのとおりだと思いますし、実際にどんな格好で忙しい医療現場の方々が、私たちが出している情報を利用なさっているのか。毎年そういうことについて、利用の実情の調査を安全部でやっていて、こういう活用事例がありますよ、というところからお示しをして、それをまた参考にしていただいて、大きな病院や小さな病院や、診療所、薬局それぞれでの利用の仕方が多分違うので、こういうやり方がありますよという事例をきちんと御紹介していくのが1つのサポートではないかなと考えて取り組んでいます。一昨年も昨年も、そういう調査をやって活用事

例を御紹介するようなやり方をしていますが、少しずつ現場の行動が変わっているようなケースをうまくとらえないといけないということで、専門家あるいは実際の現場でやっておられる経験者にいろいろ御紹介いただいて、その活用事例を把握して御紹介することでやろうという取組をしています。ほかにも、まだいろいろな周知を図る方法も必要だとは考えておりますが、これからもそういう点ではいろいろな御指摘や御提案を頂ければなと思っています。

○花井委員　今の御説明でよく分かりましたが、実際問題としてその審査結果というか、割と踏み込んだことについて照会があるケースは結構ありますか。希ですか。

○森安全管理監　時々ですが、現場の薬剤師から「審査報告のこれこれを読んで、ここにこんなことが書いてあるのだけど、どうなのだろう」という踏み込んだ質問をされる場合もあります。これは、私どもの相談受付窓口が幾つかあって、企画調整部で受けている一般相談窓口に寄せられる場合もあれば、医薬品・医療機器の相談に寄せられる場合もあります。いずれにしても、相談、問合せが来たものをそれぞれの担当する所につないで、できるだけ答えられるものは、このようなことです、といって御説明をして、大抵納得いただいている。こういうことは日常的にやっています。そんなに数は多くないですが、詳しいことを聞かれてもできるだけ答えるようにやっております。

○原澤委員　古川前委員に代わりまして、本日から出席させていただきます。質問ですが、13、14 ページに医療機器についての実績がありますが、御説明ですと未達となっております。この数字の中で質問は2点あります。1つは、内容的に申請

者側期間が余り改善されていない。特に改良医療機器(臨床あり品目)では、申請者側期間が延びる傾向にあるということですが、そういったことについてどういう感想をお持ちなのか。もう1つは、全体についての今後の見通しをお聞かせいただければと思います。

○山本上席審議役 まず延びている理由については、1つには承認するときに古いものからが最近承認できているものですから、結果として遅いものが統計上、表面に出てきている現象が起きているので、むしろ成績が悪化して見えますが、これは古いものがより承認されるようになっているというような傾向も反映されています。しかしながら、申請者側の時間がかかっていることについては対策を取っていく必要があります。一番必要なのは、申請する前に審査側とコミュニケーションを取る機会の相談制度がありますので、その制度を活用していただいて、申請する前に問題点の整理をしていただければ速やかに審査できておりますので、そういう方向に制度を活用していただくように一層働きかけていくことを考えております。

○市川委員長 ほかにありますか。

○稲垣委員 スライド21のレギュラトリーサイエンスの推進のところで教えていただきたいのです。大学と連携大学院協定を締結し、人材交流を進めているということで大変良いことだと思いますが、ここに「研究協力を推進」という言葉が書いてありますが、実績としてこの研究協力では、今のところどのような形で結果が出ているのでしょうか。

○中野審議役 連携大学院はここにお示ししたとおり、平成24年度については6



大学が加わり 17 校となっております。人材交流は修学職員という形で受け入れております。PMDA からは客員教授として出向いて、講義などを行っております。

○稲垣委員 研究協力は今のところ。

○中野審議役 本格的にはこれからということになりますが。研究は 1 件、進んでおります。

○市川委員長 神田委員どうぞ。

○神田委員 スライド 29 ですが、よく分からないのでこの数字をどう受け止めていいのかということでお聞きしたいと思います。繰り返し報告された事例、添付文書を改訂した事例等を医療従事者に向けて解説した。そういうものを提供したけれども、結果的にはこういう数字が出てきたということだと思いますが、特に 3) が情報不足のために 2,964 件のうち 2,935 件がここに入っていて、これをどう受け止めたらいいいのかと思ひまして、ここにどういう問題があるのかを教えていただきたいと思います。

スライド 30 は先ほど説明がなかったのですが、最後の 2 つの○で、医療関係者の所でその情報が活用されているかどうかのアンケートだと思いますが、それを行ったと。それから、医療従事者あるいは関係学会に向けて、適正使用についての情報提供をしているということですが、これらはアンケート結果がどうだったのかは分かりませんが、どちらについても十分活用がなされていると受け止めてよろしいでしょうか。

○森安全管理監 まずスライド 29 の数字をどう見るかですが、医療現場でヒヤリ

・ハットとか最悪、事故になってしまったケースについて、日本医療機能評価機構に医療機関から報告できる範囲の情報で整理をされて、それが公表されています。それを二次的に私どもは提供いただいて、その範囲で分かる分析をして、その中で、明らかにこのもののこういうところの話だなと分かるものについて対応するというやり方が現状では取られております。そうすると、現場から提供される情報に限りがあるものがあります。その範囲で分析が十分できないなとか、どうしても人の間違いの部分の要素がかなりあって、物の側からの断定的にこうすればいいということを読み取れない。あるいは、恐らく違うなということになっているものなどが含まれているということで、それが大部分、2,900とか245になっている現状です。ですから、ここの部分を抜本的に変えられることが、私どもの力では必ずしもできないところがあることは少し御理解いただきたいと思います。しかし、これだけでも例えばPTP包装のまま飲んでしまうとか、医療現場でよく起きている、なんとかしたいなと思うような事例はこの中에서도出てきておりますので、それらを基にして現場に対する呼びかけを繰り返し繰り返し、あの手、この手を使ってやることにつなげておりますので、これも重要な情報源であり、アクションだと思っています。土屋先生が非常にお詳しいので、また追加いただければと思います。

スライド30の2つですが、先ほど花井委員からの御質問にお答えしたときに申し上げた、医療現場で私どもがお伝えした情報がどのように活用されているのかについて、アンケート調査をしております。調査結果については、私どもの情報提供ホームページにもアップしておりますので、また御参照いただければと御紹介い

たします。活用状況については、我々がアラートを出したものの、ブルーレターを出したものとか、添付文書の改訂で重要なものだということでお知らせしたものが、現場にきちんと伝わっているかどうか。伝わった上で、行動自体を変えようという話になっているか。それを現在の状況としてまとめて整理をしていますが、素晴らしい対応をしている所と、まだまだだなという所と、有りのままの姿が分かってきている状況です。それを見ていただいて、各方面での取組につなげていただきたいと考えているし、私どもの提供する情報の分かりやすさについて改良の余地があるのではないか。そういうヒントにもさせていただいています。

最後の、医療従事者や関連学会に向けた医薬品適正使用情報は、添付文書の改訂にもつながってくるような、特に市販直後の段階の新薬で新たな問題、あるいは予想はされていたけれどもこんなに出るか、というような安全性上の問題が出てきたときに、その内容をできるだけ速やかに整理をして、「こういう新薬で、こうやって出てきたら、こんな副作用が現実起きております。このような注意を払ってください」ということでお知らせをしている情報提供でございます。迅速性を考えてメディナビでの配信もしておりますし、配信した内容については情報提供ホームページにもアップしていますので、どなたでも御覧いただけるようにはなっております。

○土屋委員　今のことを少し補足しますと、場合によっては 3) の情報不足又はヒューマンエラーは、実際の検討会ではそこが 2 つに分けられておりますので、この検討会は物を変えることによって何かできるかということに対して、ヒューマンエ

ラーの部分はなかなか対応ができないので、その件数がほとんどで、情報不足というのは、実際は情報が機能評価に報告されたものですから、そこが十分でないのが結構あります。そういうものは恐らく PMDA は何ともしようがなく、オリジナルの方がもう少しきちんとなればいいのですが、そういう形になっていないので、あるいは薬局のヒヤリ・ハットもそうですが、少しヒューマンエラーの背景が現在の機能評価の報告制度はそこが解析できないというか、そのぐらいのデータしか入っていないので、そこら辺を資料としてこちらが判断するので、一番下のほとんどが情報不足というか、実際は情報不足よりも、ヒューマンエラーやヒューマンファクターに関するものというのがほとんどですので、そこはむしろ次回から少し分けた資料にして出すのも手かなという気がいたします。

○石山委員 今のことですが、ヒューマンエラーはアクシデント、インシデントの両方なのか、あるいはどちらかに限定しているのか、その辺を教えてください。結構インシデントが多いのです。

○森安全管理監 アクシデントというのは実際に被害が出てしまったようなケースで、インシデントは、事は起きているけれども、必ずしも被害が起きているわけではないものを指しています。

○石山委員 機構の方では、そういうデータの分析も行っているはずですね。

○森安全管理監 一応、医療機能評価機構で公表しているものがこちらに来ているので、それはアクシデントであるかインシデントであるかというのは、区別がきちんとつく格好で出ております。

○石山委員 それをやっておいた方がいいと思います。

○森安全管理監 アクシデントというケースはそう多くはない格好ですので、大部分がインシデント。インシデントを分析するからこそ、アクシデントを防ぐ方に役に立つのだと考えておりますので、見る意味はインシデントも含めてきちんと見ておくことに本当の意味があると考えています。

○石山委員 日本の場合だと2つを区別していますが、アメリカはインシデント一本ですね。ですから安全のためには、インシデントとして一括して扱った方がよいと思います。

もう1つはスライド26です。冠動脈ステントは追跡期間5年のデータ収集、これは日本人データでよかったと思いますが、このデータを収集して、これからどう活用していこうということであるかをお聞きしたいです。

○森安全管理監 これは、もともとは京都大学のクレダというトラッキングのコホートのバージョンアップ版でやったもので、循環器領域の専門家の先生方がこのデータ収集にたくさん協力していただいていて、その先生方にこのまとまったデータをいろいろな格好で分析していただいて、それを学術雑誌あるいは学会等で発表していくということで順次進めていただいております。これが表に出てきますと、何しろこれを5年間追いかけるためにだいぶ前の製品でやっていますから、現時点の製品はこれから日本で使っていきますが、その前の最初のころのサイファーとか、そういったものでどうだったかというデータとして出ております。だから、このデータを基にして、日本人には、このくらいのものが、このような製品だと、こう出

ますよということを皆さんがお知りになって、それを基にして次なる製品の改良なり評価なりにお役立ていただくということでいけるのではないかなと思っております。

○石山委員　そうすると、京都大学のデータ待ちなわけで、そのデータを基にして、例えば PMDA が今後どうするかですね。これはほとんど外国製品ですが、その辺の評価をどうしていくかを一応知っておく必要があるのではないか。前のトラッキングの埋め込み型は、せっかくデータ収集して評価してあるわけですから、是非こちらもそういうことも含めてやっていただければと思います。

○森安全管理監　その評価自身も PMDA で委員会を作って、そちらの御意見もいただいてやっておりますので、今は既に活用しているとお考えいただければと思います。

○石山委員　ありがとうございました。

## <議題 2：平成 25 年度計画等について>

○市川委員長　時間のこともありますので、平成 25 年度の計画を議題(2)でお願いしますが、そのときも関連がありましたらどうぞ御質問ください。

議題(2)の平成 25 年度計画等について説明をお願いします。

○宮田上席審議役　資料 2-1 の平成 25 事業年度計画の概要と、資料 2-2 の中期目標・中期計画の、平成 24 年度と 25 年度の対比表を御覧いただきたいと思います。資料 2-2 は細かく対応を書いたものですので、これもやはり資料 2-1 の概要で御説明させていただきます。これは法人全体の年度計画について記載されています。ス

ライド 1 については全体の業務運営、ライド 2 では経費削減の関係、ライド 3 にその他、国民に対するサービス等というのが書かれています。ライド 4～6 は救済の関係について記載がありますが、その辺は飛ばします。

ライド 7 は先ほどと同じような図から審査あるいは安全の関係ということです。ライド 8 からが審査業務に関する中身の話です。これも先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化ということで前年度から引き続き、総審査期間の目標を達成できるようにする。あるいは海外で普通に使われている薬は日本でも使えるようにしていくという、未承認問題についてデータベースを整備するといったようなこと。それからアジア地域で製造される医薬品についての有効性・安全性を高めるためのマスターファイルについての、制度的な改善、運用的な改善というのをやっていこうと書かれています。

ライド 9 は、これも引き続きのところが多いのですが、再生医療用製品のガイドライン等の策定、改訂への協力、情報提供ということが書かれています。それから先ほど御質問のありましたように、リスク管理計画(RMP)の着実な実施といったようなこと、当然安全部門との密接な連携というのが必要であるということです。

ドラッグ・ラグについての承認ラグについての目標設定については平成 24 年と平成 25 年は同じです。優先品目、総審査期間 9 か月、通常品目 12 か月で、同様の形で進めていこうと考えています。

ライド 10 にあるように、国際調和あるいは国際共同治験の推進ということで、

国際的な連携を様々な形で進めていく。それから治験相談についても円滑な実施ということで、いわゆる開発ラグ、あるいは導入ラグというのがありますけれども、承認ラグについては、審査承認スピードがかなり早くなったということは言えるのかなと思っています。その手前の開発のラグを短くしていくための例えば治験相談の実施であるとか、先ほどの未承認の話もそうですけれども、そういったことです。

スライド 11 にある新しい技術の評価、これもあとで御説明がありますけれども、科学委員会を含めて最新の科学的知見を踏まえて先進的な分野、再生医療などを引き続き進めていきたい。横断的プロジェクトについても同様です。

スライド 12 が OTC、一般薬と後発ジェネリックについての記載です。残りについては平成 24 年度で御説明させていただいたところと大体同じです。スライド 13 についても同様で、今の取組をさらに推進していくといった形で書かれています。

スライド 14 が医療機器に関する事で、これについても平成 24 年度からも進めているのですけれども、より現場での研修、埋め込み型の機械の手術現場を見るとか、どのように作っているのか、あるいはどのように取り扱っているのかを学ぶとか。あるいは ME 技術研修あるいは検定を受講してもらって検定を取るということも進めています。そういう審査員の質的な向上というか、ちゃんと物を物としてきちんとした評価できるような目が必要であろうという感じ です。

その下の「新しい審査方式の導入等」についてもいくつか書かせていただいておりますが、特に後発医療機器の登録認証機関の活用拡大ということで、これもまたあとで説明があると思いますが、薬事法の改正について本格的に取り組むのは法律



が成立、施行されてからですが、我々としても今からある程度準備できることは進めていこうかと考えています。

スライド 15、これは先ほど申し上げたデバイス・ラグの関係の目標ですけれども、目標は医療機器については平成 24 年度より平成 25 年度のほうが更に短くなっています。優先品目については 10 か月、通常品目については 14 か月、改良(臨床あり)については 10 か月、(臨床なし)については 6 か月で、それぞれ 2~3 か月短くなっています。後発については 4 か月で変わらないのですけれども、そのような感じになっていますので、平成 24 年度も未達の部分が多かったわけですけれども、より短くなった中で達成していくということだと、平成 24 年度に取り組んだいわゆる滞貨品目と言われる古い品目の整理もある程度進みましたから、平成 25 年度は全部達成できるように、更に一層努力をいたしますし、申請者側にも協力を促していきたい。そのためには業界の説明会やそういう場を通じてコミュニケーションを図っていきたい。そんなふうに考えています。

スライド 16 では、医療機器について先ほど御説明したのと同じような感じで、今年度取り組むような事項を書いています。特に医療機器の場合は、中小やベンチャー企業の参入する余地が大きいかなと思っていますので、その辺の革新的な医療機器の相談体制など、我々としてできる支援を進めていきたいと考えています。

スライド 17 は、信頼性適合性調査の円滑な実施です。その中でも EDC(Electronic Data Capture)の形での EDC チェックリスト、より効率的な調査を行うなど、そういう新しい試みも含めて調査関係については進めていきたいと思い

ますし、スライド 18 の関係で言うと、特に PIC/S への加盟を踏まえた品質システムの構築・運用ということも GMP で積極的に取り組んでいます。

スライド 19 では、研修の実施、これは先ほどちょっと申し上げたところと重なっております。スライド 20 でも、従来から取り組んでいるところを更に進めていくということです。以上です。

○森安全管理監 引き続き安全対策業務関係です。スライドは引き続き 21 以降なのですが、最初にスライド 21 のデータが古いので資料 1-1 のスライド 22 と、実は同じデザインのものでデータが古いので差し替えをさせていただきます。すみません、おわびを申し上げます。

全体の流れはこういう格好でやっているという図が入っているのですが、内容的なものはスライド 22 以降にあります。これは先ほども紹介した患者様からの副作用報告に関するこれまでの実績を踏まえまして、本格的な運用に向けたシステムの改修ということで進めたいと考えています。それから薬事法の改正、これがまだもうちょっとかかりそうなのです。それに伴う対応も予定してまして、今のところ見込みですが、医薬部外品化粧品の副作用報告というのを受け付けるようになりますので、そのための体制システムの整備ということ、これが 1 つ。もう 1 つは、添付文書の届出制が予定されていますので、これに対応できるシステムの整備ということを進めます。

それから、インフラ整備を進めてまいりました医療情報データベース、このデータがそろそろ試行的ですが利用できるようになり始めます。ですから、それを使

った薬剤疫学的な解析の運用体制の整備等を、ガイドラインも必要ですのでそういうことも含めて対応を進めていきたいと思います。予防接種法の改正がされましたので、それに伴う副反応、副作用報告の受理と整理ということで、これについての体制整備を進めるということです。

スライド 23、ここは数値的な目標として掲げたものですが、情報提供ホームページが更に人気が高まるようにということで、平成 20 年度比の 100% 増ということで目標を考えています。それから迅速な情報提供を行うという PMDA メディナビ、これは現在の登録数が約 9 万件となっているのですが、更に登録数を増やそうということで、目標を今年度末までに 15 万件の登録を目指すということで、かなり高い目標を掲げています。しかし、実際に配信しなければいけない医療現場の方々の数はこの数よりも更にもっと多いので、できるだけ多くの方に見ていただけるように頑張りたいと考えています。

その一番下のところ、医薬品リスク管理計画、これを医療関係者の方々にもきちんと御理解いただけるような格好でやるという、公開できる格好にしてホームページに掲載していく、これを実際に動かし始めようと考えています。解説のためのページは、今は企業向けという格好のサイトで、一応は既に作っていますので、御興味のある方は御覧いただければと思います。ちょっとまだ一般の方向けのページになっていないということで、今準備中です。

スライド 24 は、薬事法改正にリンクしたところです。救済給付請求事例が救済部にあるわけですが、その中にも安全対策に活かせる実際の副作用事例が含まれて

いますので、これを、安全対策をしている部門と共有できるような格好でシステムを整理するということでやろうとしています。そのほか安全対策業務全体を、できるだけ幅広く目が届くような格好で、部内それから部門を越えた連携の体制というのを作っていこうということで、取組を強化していくということで予定をしています。安全対策関係の御説明はここまでです。

○川辺財務管理部長　引き続きまして、平成 25 事業年度予算の概要について説明いたします。資料は 2-3 を御覧ください。冒頭、上の四角に書いてあるように、国の補助事業でもある医療情報データベースの基盤整備事業の増額、あるいは医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業の増額などを盛り込んでいます。平成 25 年度の実際の内容ですが、その下の内訳、右下に 2 つの円グラフがあります。その内、右の円グラフが支出予算総額の内訳です。法人全体の予算総額、368 億円。その内、救済業務経費が 181 億円で、審査業務経費が 133 億円。安全対策業務経費が 54 億円となっています。その財源として左の円グラフは、収入予算総額 286 億円の内訳です。拠出金収入と手数料収入を合わせて申請企業等からの財源は 242 億で、シェアとしては 84.7% となります。一方、補助金と運営費交付金を合わせた国費収入は 18 億円。シェアは 6.3% となっています。

左側の四角の中ですが、収支予算、収支計画、資金計画のポイントを示しています。平成 25 年度の収入予算総額は平成 24 年度に比べて 17 億円増の 286 億円、支出予算総額は平成 24 年に比べて 54 億円の 368 億円を見込んでいます。支出の主な増加要因としては※に書いてありますが、一つ目は特定救済給付金、これが 28.9

億円の増。安全対策業務においてですが、システム整備費など 7.2 億円の増。平成 22 年度の決算剰余金の内、業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められるものということで 6.2 億円などによるものです。

業務ごとの収入・支出予算の内訳は 1 ページ裏のほうにあります。円グラフの外側が財源としての収入、内側が主な支出を示しています。左側の円グラフは救済業務ですので、割愛させていただきます。右側の円グラフの審査業務、支出 133 億円の内、69 億円は審査等事業費、審査業務支出の 52% ほど占めています。人件費、役職員給与ですが、47 億円。その財源として収入 111 億、この内、製薬企業等からの手数料収入が 105 億、94.7%。国費収入は運営費交付金、補助金収入合わせて 4 億ということで、審査業務の収入の 3.8% です。

真ん中下の円グラフが安全業務です。支出 54 億円の内、医療情報データベースを含め 38 億円が事業費であり、安全業務支出の 71% を占めています。また人件費は 11 億円です。収入 39 億円の内、拠出金収入が 28 億円で、安全業務全体の 71.9% を占めています。国費収入は運営費交付金 2 億円、補助金収入 9 億円で、合わせて 11 億円です。安全業務の収入の 27.9% を占めています。

以上のように、それぞれ審査業務、安全業務とも収入の金額よりも支出のほうが多くなっていて、全体として 81 億円と支出超過の状況です。資金面では前年度からの繰越金がありますので、対応は可能です。なお、支出超過の主なものとしては、救済業務ですが、特定救済勘定について、67 億円という支出超過になっています。これは拠出金収入、これの国費負担分が過年度に措置されているということで、平

成 25 年度は企業負担分だけの計上になっていることによるものです。

前のページに戻っていただきまして、左側の四角の 2 つ目の収支計画です。収支計画は通常、損益計算書のことですが、一般的な損益計算のルールによって会計処理を行ったもので、単純にその収支予算とは違いが上がってきます。これまで説明しましたように、収入・支出予算を合計すると、支出総額が収入総額を上回る数値になっています。損益計算のルールによって会計処理しますが、具体的には特定救済勘定におきまして収支差が 67 億円ほどありますが、これについては基金というものを作っていて、そこから取り崩して利益に計上する。あるいはシステム整備等で利用開始後、複数年にわたって減価償却費を計上すると、機構全体としては逆に 3 億 9 千万円ほどの黒字になります。

3 つ目の資金計画です。前年度からの繰越金 249 億円があることから、全勘定の総額 555 億円となります。次年度への繰越金は先ほどの収支差等の関係で 147 億円と減少しますが資金繰り上の問題はありません。概要としては以上です。あと勘定別の内訳、さらに厚生労働省への届出資料ということで、年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しています。時間の都合上、詳細の説明は割愛させていただきます。以上で説明を終わります。

○市川委員長   ありがとうございました。ただいまの平成 25 年度の事業活動の計画、それから予算について、何か御質問はありますか。どうぞ、山崎委員。

○山崎委員   2 つお尋ねしたいことがあります。平成 25 年度の事業は冒頭に近藤理事長の御挨拶がありましたように、平成の政府の成長戦略で、かなり激変するこ

とが予想されると思います。特に報道によると、混合診療の対象拡大とか、秋からやるというかなりのスピード感を持って政府も動いているようです。そこで1つお尋ねしたいのですが、薬事法に対する対策は、資料を見て分かりましたけれども、この政府の動きについて PMDA 法でもそういう対策というか対応、そういう組織作りをしているのかどうかは1つです。もう1つは今ちょっとお話した混合診療の対象を拡大しようということなのですが、医薬品副作用被害救済制度を拝見させていただいたのですけれども、混合診療が拡大した場合にこの被害というのがどうなるのか、今後の課題なのかかもしれませんがその辺のことは、もうある程度話があるのか、それとも今後詰めていく内容なのでしょうか。

○石井理事　まず1点目のお尋ねに関してですが、ただいま御説明申し上げた平成25事業年度の事業計画、それからその裏打ちとなります予算は、法律上毎年3月末までに作成して所管大臣に報告、届出をするという枠組みの中で作成していますので、3月末までのいろいろな状況を見て作成しています。

お尋ねの中にありました、政権が重視している成長戦略等の中身は、御案内のように報道では今日辺り決定されるということで、3月末までに我々が見通せる状況の中では分からなかったものが、いろいろバラエティに富む内容が成長戦略等に入っているという、大体の構図だと思っていますので、御報告した中には成長戦略でこう書いてあるからこう、という内容が入っているわけではありません。

ただ、委員がおっしゃるように、いろいろ影響が今後出てくることはあろうかと思いますが、それはそれぞれの事項について、今年度どういう対応が要るのか要

らないのか、来年度以降どうなのかといったことは、また今後検討していきたいと思います。

2 点目にお尋ねの混合診療についてですが、これも報道では拝見していますけれども、そもそも解禁するのかどうか、する場合にどんな内容になるのか、どんな範囲になるのか、これは全く承知しておりませんので、今の段階では何とも申し上げることはできないと思っています。

○山崎委員 ありがとうございます。政府もかなりスピード感を持ってやっていますので、PMDA もそれに対応できるよう、スピード感を持ってやってください。あとは検討した結果を、こまめに情報公開するようお願いします。

○富山委員 歯科医師会の富山です。資料 2-1 のスライド 8 について、2 点お尋ねしたいと思います。こちらに「未承認医薬品データベースの構築・運用開始」と書いてありますが、こちらは今年度中に運用が始まるということでよろしいのか、その予定と、未承認医薬品データベースをどのようにしてドラッグ・ラグの解消に活用していくのか教えていただきたいのが 1 点目です。

2 点目として、歯科におきまして国内で承認されている医薬品であるけれども、口腔関係の疾患では適用外、つまり海外では口腔関係の疾患に適用があっても、国内では承認薬であるが適用外という薬が、抗がん剤、抗菌薬等、結構な数あります。その部分のデータもこの未承認薬データベースに含まれているのかどうか、そちらを教えていただきたいのと、今後それに対する対応策を何か PMDA として検討する予定があるのか、教えていただければありがたいです。



○宮田上席審議役 それでは私のほうからお答えさせていただきます。未承認薬と適用外薬については、スライド8にも説明がありますように、従来からいろいろ取り組んでまいりました。かなりの件数についても数字が挙げてあったと思いますが、承認に至った、それから企業で開発しているというものもあります。それはアメリカ、ヨーロッパではかなり実績を持って使われているにもかかわらず、日本ではそもそもそういう薬がない、いわば有効成分として日本では承認がないというパターンもありますし、今、先生がおっしゃったように、効能として認められていない、物としては日本でも承認があるけれども、海外のような適用を持っていない。典型的なものでは小児用の場合が多いのですが、両方を射程としています。典型的にはその2つ。それ以外にも用法用量等ありますが、基本的に多いのは成分そのものと、適用対象ということと理解しています。

このデータベースについては、これまでは個別にいろいろな部会の先生方や、実際に使っておられるドクターを中心にいろいろ要望を行って、それについてテーブルに乗せて検討して、これは承認の方向でというふうな整理をやっていただいています。いわば1つずつやるという形でやってきたわけですが、これについては我々の方から積極的にFDAとかEMAの承認情報をホームページ等にアップされたものを取りに行きまして、まず候補の薬をデータベースとして整理をして、その上で、これについてどうでしょうかと、我々の方から積極的に開発ラグを解消するために乗り出していこうという、1つの試みです。

それで現在進めておりまして、今年度からある程度試み的にはスタートできるの

ではと思っていますが、海外と日本で同じ薬、同じ効能でしょうと言っても、きれいにマッチングすること自体が難しい点が、技術的にはいろいろあります。いろいろありますけれどもアイデアとしてはそういったことで、できる限り未承認薬というものを適用も含めて解消していこうと進めている事業です。

○川西委員 今までの議論と少し違うことを申し上げます。PMDA は新薬審査を中心に飛躍的に進んでおり、非常に喜ばしいこととされているところなのですが、平成 25 年度計画等については「日本薬局方収載原案の作成の推進」と書いておられまして、原案作成委員会の委員としてこういうものを挙げていただいたことは、非常に感謝するところです。もう 1 つ思っているのは、平成 24 年度業務報告の際に申し上げるべきだったのかもしれませんが、後発医薬品は相当数の審査を行っているようですが、この資料を見ると、一方 GCP の調査は、年間 10 件というような数字になっているようです。PMDA も相当充実してきているようなので、私の印象では、後発医薬品にも少しこれから注意を向けていく方向も必要なのではないかと感じています。少なくともこの資料にはそういう方向が見えていないので、私が感じているということで少し御配慮いただけたらと思います。

○山本上席審議役 御指摘の後発医薬品の GCP ですが、主に後発医薬品の場合、臨床試験があるのは、同等性でヒトの試験データを使っている場合なのですが、これについても必要な場合には国内だけではなく海外に対する GCP 調査も今後必要なものについてはやっていくという対応をする予定です。

○川西委員 私は後発医薬品審査の経験があるわけではないですが、いずれ

にしても相当数の申請がある後発医薬品について、GCP 調査が年間 10 件というのはどうなのだろうと不安に感じるところです。

○市川委員長 よろしいですか。それでは時間もそろそろ押してきましたので、今の議題(2)平成 25 年度の計画について、これを大筋認めたということで議論を終わらせていただきたいと思います。併せて平成 24 年度の実施に関しても了承したということにさせていただきます。

続きまして、議題(3)最近の主な状況について、成田理事をお願いします。

### **<議題 3：最近の主な状況について>**

○成田理事 資料 3-1、最近の主な取組みの状況について説明させていただきます。最初は科学委員会です。スライドの番号で、順番に説明いたします。スライド 1 の科学委員会については、親委員会と専門部会と分かれており、3 月に開かれた親委員会では、各専門部会からの活動報告を受けるとともに、運用ルールについても議論がされているところです。

スライド 2 ですが、専門部会の動きです。医薬品専門部会とバイオ専門部会と一緒に開催しておりますが、この部会では個別化医療について、抗がん剤分野を中心に議論を進めており、バイオマーカー・エンドポイントについての整理を行うという方向になっております。また、抗がん剤の非臨床試験の取扱いについて、ワーキンググループを設置して議論していただいているところです。

スライド 3 ですが、医療機器の専門部会です。医療機器については非常に種類が多いこともあり、共通の議題から議論しようということで、レジストリの問題、後

発医療機器の範囲の問題、コンビネーションプロダクトの開発の考え方というところで、議論を開始していただいているところです。

スライド4ですが、細胞組織加工製品の専門部会です。品質、安全性の確保の在り方に関する議論を始めるということで、造腫瘍性、CPCの要件について議論をすることとなっており、造腫瘍性についての議論が進んでいるところです。

薬事戦略相談です。スライド5からですが、先ほども説明させていただいておりますように、個別相談、事前面談、対面助言を実施しており、スライド6は実績です。数多くの対応をさせていただいており、対面助言まで行ったものについてのアンケート調査結果がスライド7です。「満足した」ということで、例えば方向性の確認ができたというところで、良い御意見を頂いております。「不満」、あるいは「やや不満」というところでも御指摘いただいておりますので、それらに対しても対応を今後、検討していく予定です。

スライド8ですが、薬事戦略相談については、今年度、嘱託職員やエキスパート職員の増員を図って、出張相談を本格実施することを予定しております。その他の充実対応では、ここにあるようにWebを利用した会議であるとか、パンフレットによる積極PRも進めさせていただこうというところです。

次に9ページの基準作成の業務に関してです。PMDA内の横断的基準作成プロジェクトということで、現在10のプロジェクトを運用しておりますが、最近の動きとして、小児ワーキンググループでは中国主催のワークショップで講演するなど、

内部での議論を進めております。その他ですが、iPS 細胞を利用した薬剤の安全性薬事試験等に関して、PMDA 内のチームを立ち上げて、関連する研究班等と連携した取組をさせていただくことにしております。

10 ページですが、安全対策業務の中で患者からの直接の副作用報告の試行についてです。昨年 3 月 26 日から開始しておりますが、3 月 31 日までには報告数として 184 件、報告された医薬品数は 235 品目で、これらについては本格的な運用に向けて更に検討させていただくということです。

レギュラトリーサイエンスの関係ですが、先ほども御質問等ありましたが、12 ページ、13 ページが連携大学院の締結状況で、昨年度は 6 大学との連携大学院が増えているところです。

14 ページ、15 ページは革新的医薬品・医療機器の再生医療製品の実用化促進事業ということで、PMDA と研究機関との人材交流と研究の事業で、人材交流を進めております。

15 ページですが、平成 25 年度において、新たに点線の部分が 3 つ増えておりますので、これに関してまた人材交流等の計画を進める予定をしております。

16 ページはそれぞれの課題で、平成 25 年度は医薬品では三重大大学のがんワクチンの関係と東大のがんウイルス療法、一番最後の再生医療製品の理化研の iPS 細胞、ES 細胞という課題が追加されているところです。

17 ページですが、PMDA の国際ビジョンということで、一昨年策定しておりますが、その具体的な取組ということで、ロードマップを作成しております。1)～5)

がありますが、それぞれ具体的な取組において、PMDA の国際化を進めていく予定です。以上です。

○市川委員長　今の説明で何か御質問はありますか。

○花井委員　スライド 10 で、患者の副作用報告を試行的にやっているということなのですが、先ほどの話題とも関係するのですが、予防接種法の改正に基づいて、予防接種の副反応報告がここに一元化されるというようになっていると思うのです。患者からの副作用報告は試行なのですが、予防接種法の患者からの報告は法で定められていて、副反応と副作用報告は趣も若干、重なるのですが、ちょっと意味が違うというところで、一元化というときに、患者報告も含めて、実務としてどのようになっているのかということをお簡単に御説明いただけたらと思うのです。

というのは、これははっきり言って、健康局のデータと医薬食品局のデータがうまく連携しないせいで、予防接種の被害が広がったという過去がありますので、一元化することによって、そういうことが減っていくのだと思うのですが、その辺はどこがどう改善したか教えてもらえますか。

○森安全管理監　予防接種法の改正に伴う副反応報告受取りの話はこの 4 月からということでやっておりますが、実はその以前から自治体の事業などでやり始めたものも、事実上 PMDA に報告が来るような格好になってきています。これは新型インフルエンザが流行ったときに、直接国に報告してくださいという仕組みをやって、それで来たものを PMDA で見る格好をとらせていただいたときから、次第に一元的に PMDA で予防接種の副反応も見てはということで、次第次第にそのようになって

きているという経緯があります。

その中で、大部分は医療機関、あるいは医療従事者からの報告ということでいただいているもので、中に一部、本当に少数の方ですが、接種をされた方からの報告もあるように思っています。いずれにしても、いただいた報告に対して詳細をちゃんとお問合せをして調べることが、私どもにとって整理をするために必要な作業だと思っております。そのために必要な人員を現場で更に増やして、お問合せをして、接種のときの状況、あるいはどんなことが起きましたか、その後の様子はどうですか、ということをしめ細かに調査して、それを整理して、一元的に安全対策課と結核感染症課が合同で検討する場に提供すると、こういう流れを今作ってきているところです。

花井さんがおっしゃっている過去の連携が悪かったケースという話は、私にとってはどういうところに本当に問題があるのかということについて、今の時点で実は余り詳しくないのですが、いずれにしても1か所にまとめて、接種によって起きたものは、ワクチンによって起きているものと、接種行為によって起きているものと、それが区別できない格好で、調子の悪いという格好で接種を受けた方に現れるので、それに対して対策を取ることを基本に考えようと、このような格好で私どもはやっています。

例を挙げますと、HPV ワクチンについて、少し前なのですが、打った後に失神する、気を失って倒れる、こういう事象がちょっと目立つという話があった場合、こ

れはワクチンそのものの作用で起きているのか、針を刺したことによって起きるのか、針を刺されるぞという恐怖感によって起きるのか。これは、はっきり分からないのですが、そういうことが起きていることを問題として考えて、失神して倒れたときに大怪我しないように、ちゃんと座っておいてもらってということを現場に呼びかけるという対策につなげたと、こういう動きをしております。という現状ですが、また予防接種によって起きてくる副反応の評価を進める中で、どのような点についてもっと気を付けてほしいということがありましたら、御意見を頂ければと思っています。

○花井委員 今後ともよろしくお願いします。ワクチンの正しい評価がされていることを土台として、多分、公衆衛生審議会の予防接種部会が予防接種行政のデシジョンメーカーを行えるという構造だと思いますので、是非その土台の部分をしっかり支えていただけたらと思っています。

○市川委員長 議題(3)の最近の主な状況と話を 1 つ伺ったわけですが、3-2、3-3、3-4 は、いずれも今非常にホットな話題になっているものです。これに関して、厚生労働省から一括して御説明いただくということで、後にさせていただいて、先に資料 4、資料 5 に入りたいと思います。最初に議題(4)の「企業出身者の就業状況等について」と議題(5)の「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。

**<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＞

○平岩企画調整部長 議題(4)と議題(5)について、企画調整部長から説明します。

資料 4-1 は、企業出身者の就業状況についてまとめているものです。

別紙 1 が「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況で、実際に網掛けになっている所が該当するところです。前回の御報告から大きな変化はありません。

別紙 2 は、新たに従事制限の対象となった方について報告をすることになっており、今回 1 人、該当の方がおられましたので、報告させていただく次第です。

別紙 3 が、業務の従事制限の対象となる職員が行った承認に当たっての件数、適合性調査等に関与した件数を、こちらのとおりに報告させていただいているものです。

別紙 4 は、企業等出身の嘱託・事務補助員の配置状況です。こちらも大きな変化はありません。

資料 5 は、PMDA から専門協議をお願いしております専門委員の方々が、企業から寄附金や契約金等を受け取っていないかどうかを調査しているわけですが、審査部門、安全部門、双方とも 500 万円超の受取額があった方は今回もおられませんした。

資料 4-2 については、監査室から説明をお願いします。

○菅原監査室長 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。今般、平成 24 年 10 月から本年 3 月までの平成 24 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。確認を行った職員の数ですが、資料 4-2 の監査の対象者のとおり、10 月から 1 月までが 24 名、

2 月、3 月が 23 名、またこれらの職員の概要は別紙のとおりです。

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 6：その他＞

○市川委員長　続きまして、議題(6)その他を資料 6 で御説明をお願いします。

○平岩企画調整部長　資料 6 は、総務省で行政評価監視を行っており、それに基づく勧告を今年 3 月にいただいております。次ページに「調査の背景等」とあります。医薬品・医療機器の関係で、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のこと、あるいは後発医薬品の数量、シェアの倍増といったことが背景にあって、調査を行っていただいたということです。勧告先が厚生労働省になっておりますので、書きぶりは PMDA 直接にはなっていませんが、調査の対象機関ということで PMDA も協力させていただいたところ です。

2 ページですが、ドラッグ・ラグ等の解消のための総審査期間短縮が必要という中で、様々な調査をしていただきました。一番下に「勧告要旨」がありますが 2 ついただいております。1 つ目が審査に長期を要した事例がどうしてもあります。こうした事例について蓄積をして、その原因をよく分析して、改善方策を検討させること。PMDA に対してということです、厚生労働省にそういう勧告がされております。

2 つ目ですが、新医療機器等について、各審査過程の標準的な審査期間を明示するということです。PMDA として、これを目安として適切な進行管理を実施するこ

とという勧告をいただいております。イメージとしては、「勧告要旨」のすぐ上の「制度の概要等」の２つ目の○にあります。新医薬品について、このような標準的な審査期間がありますので、そういったものを想定した勧告となっております。

PMDA 関係に絞って説明いたしますが、５ページが安全対策の話になります。ここでは市販後の安全対策について、調査をしていただきました。勧告の要旨としては、医療機関に対して、厚生労働省に副作用報告をしていない所があったということです。厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるようにということが１つ目。もう１つは、意識障害等の副作用がある医薬品の添付文書において、事故を未然に防ぐために、因果関係が明確でない場合であっても、記載を検討するようにしなさいという勧告をいただいているところです。こうした勧告については今年３月にいただいておりますが、その対応状況については、追ってフォローアップがされますので、その手続きに基づいて PMDA の対応状況等も公表していくことになっております。説明は以上です。

### **< 議題 3：最近の主な状況について（資料 3-2、3-3、3-4） >**

○市川委員長 議題(4)、議題(5)、議題(6)を一括して、何か御質問はありますか。なければ、一応それぞれを認めたということにさせていただきます。元の議題(3)の資料 3-2、資料 3-3、資料 3-4 に入りたいと思います。その説明を厚生労働省からお願いします。

○赤川審査管理課長 資料 3-2 に基づいて、薬事法等の一部を改正する法律案の概要について説明いたします。医薬品・医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図

るため、「法律案の概要」にあるように、1 として、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、添付文書の届出義務の創設等です。2 として、医療機器の特性を踏まえた規制の構築で、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大などです。3 として、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築で、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等です。

具体的に 2 ページから説明いたします。1 つ目の医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化ですが、医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて安全対策を強化することが必要です。添付文書については、使用上の注意等を現場に伝える重要なもので、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されていることなどから、具体的に改正事項としては、(1)にあるように、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとし、11 ページにその経緯が図示されています。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちに Web サイトに掲載することとします。

3 ページの 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築ということです。改正の背景としては、医療機器は短いサイクルで改善・改良が行われる製品が市場に供給される場合が多いことなど、そういった医薬品と異なる特性を有しています。また、改正事項としては、(1)として、医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定します。(2)として、「薬事法」の名称について、医療機器を明示します。具体的には、その下に※で書いてあるように、「医薬品、医療機器等

の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」とします。また、法制上の略称についても医療機器を入れ、「医薬品、医療機器等法」としています。(3)ですが、民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大します。これにより PMDA の審査について、新医療機器に重点化・迅速化を図ります。

具体的に 8 ページに図示しています。「医療機器の分類と規制」について、国際分類に基づいて、リスクの小さいクラスⅠからリスクの大きいクラスⅣまで分類されていますが、現在クラスⅠは承認の対象になっていませんが、届出ですが、クラスⅡについては管理医療機器として、基準を制定したものについては第三者認証に移行しているのが現行です。それに対して、今、提出しております改正法案においては、クラスⅢの高度管理医療機器の後発医療機器についても基準を定めて、第三者認証に移行することができるようにします。

元に戻って 4 ページの(4)です。単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とします。9 ページに説明の図が描いてあります。

5 ページの 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築です。最近、話題になっています iPS 細胞などによる再生医療ですが、10 ページに図示したものが付いています。再生医療については、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在します。このために再生医療等製品については安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた制

度等を設けることが必要です。

こういった背景の下、具体的な改正事項としては、(1)として、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の章を設けます。

「再生医療等製品の範囲」については、11 ページにその例が書いてあります。具体的には 5 ページに小さい字で書いてありますが、再生医療等製品の範囲として、人の細胞に培養等の加工を施したものであって、1 つは身体の構造・機能の再建・修復・形成、2 つ目として疾病の治療・予防を目的として使用するもの。又は 3 つ目として遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するものとし、具体的には政令で範囲を定める予定です。

(2)ですが、特性として均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認できれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入します。その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証します。12 ページに具体的に図示しています。12 ページには、上に「従来の承認までの道筋」を示し、治験により有効性、安全性の確認を行ってから承認申請がなされ審査の上、承認をする。それから、市販されるという従来のスキームです。下にあるように、

「再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度」では、治験の段階では有効性の推定、安全性の確認をし、条件・期限を付しての承認を可能にします。承認が可能であれば、そちらも選択できるようになっています。条件・期限を付して承認した場合には、市販後に有効性、更なる安全性を検証していきます。ただ、その際にも安全性の確保として、特に患者にリスクを説明し同意を得るとか、市販後の安

全対策を講じるというのは言うまでもありません。それで、一定期限内に再度、承認申請をし、その際にそれまでに得られているデータに基づいて最終的に承認するか、あるいは条件・期限付き承認の失効にするかということになります。承認されれば、正式に承認されたものとして市販されていくというスキームになります。

6 ページに戻って、「安全対策等の整備」として、今、図でも説明申し上げたように、(3)として、医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとし、(4)として、使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じます。(5)として、再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とします。これは独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の関係の改正事項でもあります。

4.として施行期日ですが、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日となります。以上です。

○佐野補佐　続きまして、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案について説明いたします。再生医療については、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるということで、国民の期待が非常に高いということで、国としてもその実用化を支援していくこととしております。ただ、この分野については、まだ新しいということで、実用化に際しての安全性に課題があることが指摘されており、国として安全性を確保しつつ、再生医療の提供を進めていくためのルール整備について、昨年の秋から今年4月にかけて、厚生科学審議会で検討いただいて、そ

の結果を踏まえてここにお示ししたような法律案を、先般立案したところです。

法律案の中身について説明いたします。2 ページですが、現状どうなっているかをお示ししたものです。再生医療といった場合、いわゆる臨床研究として行われるものと、自由診療として行われるもの、大きく2つあります。臨床研究については、法律に基づかない告示という形で実施されており、現在73件あります。一方、自由診療については、事実上何も規制がないという状況で、国としてどのぐらい行われているかという実態の把握はできていない状況にあります。いずれにしても、現在、再生医療については実効性のあるルールがないという状況にあります。実効性あるルールを作るということで、自由診療と臨床研究の両方を射程に置いて、再生医療等のそれぞれのリスクに応じた手続を今回定めたというのが大きな柱です。

リスクに応じた手続については、3 ページに図示しております。再生医療といっても、iPS細胞を使ったようなものから体細胞を加工するようなものまで、かなりリスクに幅がありますので、この法律においては、再生医療等について3つに分類しています。最もリスクの高いものが第一種再生医療、中程度のものが第二種再生医療、最もリスクの低いものが第三種再生医療ということで3つに分けて、それぞれのリスクに応じた手続を定めるのがこの法律の柱です。

順番に説明いたします。まず、第一種再生医療等については一番左側ですが、まず医療機関で提供計画を作って、それを特定認定再生医療等委員会に提出いただいて、安全性について審査します。この特定認定再生医療等委員会は、今でいう倫理審査委員会のようなもので、この法律では厚生労働大臣が高度な審査能力と第三者



性について認定することにしております。まず、この認定を受けた委員会のチェックを受ける。その上で、厚生労働大臣に計画を提出していただくという形になっています。

一種については、提出をした後、すぐに提供できるというわけではなく、提出してから 90 日間は提供制限期間ということで、提供はできないことにしています。この 90 日間に厚生労働大臣が更に厚生科学審議会の意見を聴いて、安全性について再度チェックをし、問題がなければ提供が開始できるということで、人にまだ行われていない医療であるということも踏まえて、かなり慎重な手続を経た上で実施していただくという流れにしております。

第二種については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴くまでは同じなのですが、その特定認定再生医療等委員会の審査を経れば、厚生労働大臣への提出をすることで、直ちに医療の提供が開始できることとしております。

第三種再生医療等については、同じように計画を作って、認定再生医療等委員会で少し要件は緩めた形にしますが、一定の第三者性とか審査能力について認定を受けた委員会のチェックを経て、これも同じように、厚生労働大臣へ計画を出していただければ直ちに実施が可能になるという形になっております。今、申し上げた 3 つに再生医療を分けて、それぞれのリスクに応じた手続を定めることとしております。

1 ページに戻って、今申し上げたのが法案の内容の 1. と 2. です。その他、3. として適正な提供のための措置ということで、1 つ目がインフォームド・コンセント、

個人情報保護のための措置について定めております。2 つ目ですが、疾病等の発生、いわゆる有害事象報告ですが、特に死亡とか重篤なものについては、厚生労働大臣へ報告いただく。その報告を受けた厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて必要な措置をとるということで、例えば全国の医療機関に注意喚起をすることかいった措置がとれるようにしております。

3 つ目ですが、安全性の確保のために、必要なときは厚生労働大臣が改善命令を出せる。さらに、その改善命令違反の場合は、再生医療等の提供を制限。これはかなり例外的なケースかと思いますが、命令にも従わない場合には、患者の安全性の確保のために、大臣は最終的にはこういったこともできるようにしております。

4 つ目ですが、厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の提供の状況について把握し、その概要について公表するということで、再生医療の適切な提供を進めていくためには、国民の理解が大事だと思いますので、今どういった再生医療が行われているかということについて、定期的に情報提供をしたいと考えております。

4.として、特定細胞加工物の製造の許可です。この法律では、再生医療は細胞の培養加工をしたものを使って行われる医療と定義しておりますが、この法律では、細胞の培養加工したものを特定細胞加工物と呼んでおり、特定細胞加工物の製造、いわゆる細胞の培養加工をする場合には許可を得なければならないこととしております。医療機関など、一定の場合には届出にしていますが、細胞を扱うという性格上、許可制としており、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可を受けた、又は届出をした者に委託しなければならないということで、今までこ

ういった細胞の培養加工を外部に委託できるかというのは、必ずしも明確ではなかったところなのですが、再生医療を進めていく上で、こういった外部委託が可能であることをこの法律において明確化したところです。PMDA との関係では、細胞培養加工の製造の許可に係る調査について、厚生労働大臣は PMDA にお願いをすることができるという規定を設けているところです。

施行日については、薬事法と同じく、公布の日から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日としているところです。法案については以上です。

○赤川審査管理課長　続きまして、資料 3-4 です。これは Press Release 資料です。6 月 7 日に公表されたもので、PMDA-WEST の設置についてです。「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案されております「PMDA-WEST 機能の整備等」についてです。この整備の内容、要望については、相談調査機能の要望でしたが、これについて国と地方の協議において、提案の実現に向けた協議を行ってきたところです。その結果として、今般この提案を実現することになり、これを具体化する PMDA-WEST として、具体的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部、まだ仮称ですが、これを先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に今年度は総合特区推進調整費が内閣府の予算としてありますので、これを活用して早期に、具体的に下にありますように 10 月に設置することとしました。概要としては、実施業務としては、1 つは薬事戦略相談、2 つ目は GMP 実地調査です。人員体制は 10 数名程度を予定していますが、今年度は薬事戦略相談に対応する数名で事業を開始し、設

置場所は大阪市内、「うめきた」にオフィスを設置します。また、神戸市内に薬事戦略相談連携センターも設ける予定です。説明は以上です。

○市川委員長 ただいまの説明で、何か御質問はありますか。

○本田委員 資料 3-3 で御説明されたかもしれないのですが、ちょっとよく分からなかったのを教えていただきたいのです。今、再生医療に関する国民の関心・期待がすごく高い反面、自由診療でやっているようなものでも、「それ、大丈夫かな」と思って飛びつくようなこともあるかと思うのです。新しい再生医療等提供の手続で、このようにやるのだということは、全部、自由診療等にもかかってくるものなのですか。それがちゃんとこういう手続を経てやっているところなのだとすることが、保険診療は保険が下りる下りないで分かるのだと思うのですが、自由診療は一般国民にはどのようにしたらこういう手続をやっているか分かるとか、分からないとか、あるのでしょうか。この点が分からないので教えてください。

○佐野補佐 この法律は臨床研究だろうが自由診療だろうが、両方とも射程に置いております。自由診療であっても、手続に従っていただく必要がある。手続に従ってやっているかどうかは、医療機関自体がこの手続に従っていますということを、報告というか、そういったことは広告規制との関係でできないのですが、今のところは年に 1 回ぐらいを想定していますが、定期的に厚生労働大臣に定期報告をしていただいて、それをホームページなりで我々が公表します。それを見ていただければ、その医療機関が手続をしているかどうかは分かるという形にはなります。

○本田委員 ということは、厚生労働省のホームページでそういうのがあることが

分かっている人でないと、一般の患者・家族は確認がとりづらい。こういうところで、ホームページで公表されていますというのも、何かしら広報はされていくのでしょけれどもということですよ。

○佐野補佐 この法律ができれば、当然、関係の自治体とか学会などを通じて、広報はしっかりとやってまいりたいと思います。これは法律に従って届出をしているというのは当たり前ですので、そういう届出をしていますということを、医療機関の側が積極的に広報すると、かえって、さも何か有効性がある再生医療をやっている所だという、誤解を生むおそれがありますので、医療機関の側から、そういった法律に従って届出をしていますという広報はできないです。そこは我々からしっかりと、再生医療をする場合にはそういった手続が必要で、その手続に従って届出をしている医療機関はここを見れば分かりますということは、できるだけ周知はしたいと思っています。

○吉田委員 今の話はそういうきれいな話ではなくて、今、既にがん抗原ペプチドとかが、民間で、あるいは自由診療でいろいろ出回っているわけですよ。そこで、この法律ができたときには、罰則を持って踏み込むのですか、放置するのですか、というようなことだと思いますが。

○佐野補佐 今やっているところについては、一定期間、経過措置は設けますが、この法律ができれば、この法律に従っていただく必要がありますので、そういう届出をしていないことが把握できれば、それは当然、届出をしてくださいということを指導していくことになります。

## < 閉会 >

○市川委員長　ほかにありませんか。大分時間もたちましたので、これで一応、予定した議題は全て終わりにしたいと思います。本日は長時間にわたり、本当にありがとうございました。ここに関係します審査安全部門にかかわる中期目標に向かって、今、着々と PMDA が動かれているのはよく分かりましたし、また平成 25 年度に向かっても、よりきめ細やかな形でいろいろなことを配慮しながら、更に進んでいただきたいと思うというのが一番です。あとは、当然ですが、リスクに関して、これからより具体的にいろいろな策がとられていくことを期待したいと、私が強く感じたことです。本日は、長時間にわたってありがとうございました。