

平成 2 3 事業年度第 2 回運営評議会

議事録

日時 平成 2 3 年 1 1 月 9 日（水）

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

<開会>

○市川会長 本日は早朝からの会議となり、大変お忙しいところ、たくさんの方にお集りいただきましてどうもありがとうございます。ただいまから平成 23 事業年度第 2 回運営評議会を開催します。本日の委員の出欠状況について事務局から報告をお願いします。

<定足数確認>

○岡田企画課長 本日は、13 名の委員にご出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数を満たしているため、会議は成立しております。

なお、岡野委員、見城委員、庄田委員、鈴木委員、辻委員、手代木委員、中西委員、以上 7 名の委員からご欠席とのご連絡をいただいております。なお、庄田委員の代理として木村様、手代木委員の代理として川邊様にご出席いただいております。

<配付資料確認>

○市川会長 本日、配付されています資料の確認等を事務局からお願いします。

○岡田企画課長 本日の配付資料ですが、いちばん上の議事次第の裏面に資料の一覧を挙げていますので、もしお手元の資料から欠落している場合は、随時事務局までご指示をいただければと思います。なお、そのほかに今年度の業務案内を作成しましたので、参考までにお付けしています。

続いて、前回の運営評議会開催の後、役職員の異動がありました。メインテーブルに着席している役職員のうち、新たに就任した者を紹介させていただきます。理事の成田昌稔、理事の石井信芳、救済管理役の日下田敏彦、国際担当・新薬審査担当の審議役の佐藤岳幸、財務管理部長の川辺時治です。

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

<理事長挨拶>

○近藤理事長 本日は、皆さま大変お忙しい中を平成 23 事業年度第 2 回運営評議会にご参集いただきまして、誠にありがとうございます。本日の運営評議会においては、定例の報告事項として、厚生労働省の独立行政法人評価委員会による平成 22 事業年度の業務実績の評価結果等について、企業出身者の就業状況について、専門協議等の実施に関する各専門委員の寄附金等の受取状況についてご報告する予定です。これに加えて、PMDA における最近の取組みについてご紹介させていただきます。1 番目は医療機器関係業務の体制の強化を図っていること、2 番目にレギュラトリーサイエンスの推進について、3 番目に人材の交流について、4 番目に国際化の推進、5 番目に平成 23 年度の新規事業の状況についてご紹介させていただきます。

まず、平成 22 年度の業務実績については、審査業務、安全対策業務、救済業務の 3 業務が一体となって、円滑に進められているとの評価を受けたところです。中でも、医薬品の迅速な審査、各種経費の削減については高い評価をいただきました。ただし、専門性の高い有能な人材の確保が引き続き求められているところです。これについては、役職員一丸となって取り組んでいるところです。

次に、PMDA における最近の動きです。医療機器審査業務の体制強化のために、組織改編や審査体制の整備を行っているところです。また、レギュラトリーサイエンスに関しては、先頃基本的な考え方をまとめました。さらに大学院との人材交流等により引き続きレギュ

ラトリーサイエンスに精通した人材の養成・確保を進めているところです。また、国際調和の推進のため、5年から10年先を見据えた国際ビジョンを定めました。これに沿って各種の国際活動を推進してまいります。医療情報データベースについても現在、鋭意準備を進めているところです。

そのほか、今年度の新規事業として、7月に開始した薬事戦略相談については順調に件数が増えています。今後もニーズに対応して積極的に行っていきたいと思っております。

本日は、こうした新しい取組状況を含め、現状をご報告したいと考えております。委員の皆様方からは、どうか忌憚のないご意見を賜りますよう、また今後の業務運営に反映させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

<議題1：平成22事業年度の業務実績の評価結果について>

○市川会長 ありがとうございました。お手元の議事次第の議題に入ります。議題1「平成22事業年度の業務実績の評価結果について」の説明をお願いします。

○石井理事 議題1の関係では、資料1-1と資料1-2の2種類あります。まず、資料1-1をご覧くださいと評価項目が18項目ありますが、評価項目ごとの評定結果を一覧にしたものです。黒い太枠で囲んでいる最終評定の欄が、今回、独法評価委員会が示した平成22年度の私どもの業務実績に対する評定です。参考までに右側に平成21年度の評定結果の欄を設けて対比してご覧いただけるようにしています。

アルファベットが書かれていますが、評定はS、A、B、C、Dの5段階で行われることになっています。いちばん右の欄の平成21年度、昨年の本評議会でもご報告しましたが、昨

年は 18 項目すべてについて A の評価をいただくことができました。A というのは、計画を上回っている場合の評価です。平成 22 年度の業務実績に対する評価、最終評定では、昨年の、すべての項目について計画を上回っているという A 評定を基本的に維持したうえで、先ほど理事長のご挨拶の中で言及がありましたが、上から 3 つ目の 3 番の各種経費削減、10 番の医薬品の項目の業務の迅速な処理及び体制整備については、A よりもさらに高い S、計画を大幅に上回っているという S 評価をいただくことができました。

資料 1-2 をご覧ください。厚労省の独法評価委員会がどのようなところに着目をして、先ほど一覧でご覧いただいたような評価をなさったのかが文章で示されているものです。ご説明させていただく便宜上、私どものほうでアンダーラインを引いた箇所があります。時間の制約もありますのでポイントに絞って触れさせていただくと、1 頁の真ん中辺りに (2) という見出しがあります。これが今回の評価の全般について、まとめて文章で記載されているところです。

「業務運営」について、1 頁の下のほうにアンダーラインを引いていますが、要約して申し上げますと、業務の公正性や透明性の確保のための取組み、具体的な取組みがいくつか書かれていますが、こうした取組みについて成果を上げているという評価をいただいています。

2 頁に移ります。いちばん上で枠囲いをしてありますが、「課題となっていた人員不足」についてです。今回の評価では、当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き積極的な公募による人材の確保がなされることを期待するということでした。「財務状況」については、一般管理費と事業費の経費削減について計画を大きく上回る実績を上げること

ができたということ。「人件費」もこの関係ですので、併せて見ていただきますと、人件費では、一人当たり人件費が基準とされている平成 17 年度と比べて減となっています。こういった 2 つのことから、財務状況については、各種経費削減について高い評価をいただくことができているということです。

次から業務の関係の記述が続きます。「副作用救済給付業務」については、給付の請求から支給・不支給の決定までの事務処理期間の記述です。事務処理期間について、総件数の 70%以上を 8 カ月以内で事務処理を終えるという目標、この達成率の目標については、目標を上回る 74.9%の実績であったということが評価されています。

ただ、この点に関して、今後の努力を期待するという点で触れられているのが、6 カ月以内の達成率を 60%以上にすることです。私ども PMDA の第 2 期中期目標がこれですが、この中期目標を達成すべく、一層の努力をするようにということで述べられています。また、ここでは書かれていませんが、後ろの頁で、救済制度に関しては、制度に関する一般国民の確実認知度を 10%以上とするという目標を、早期に達成することについての期待も明記されています。

次に、「審査等業務」です。ここでは、新医薬品審査部門で総審査期間について目標を達成できたことが高く評価されているほか、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を含め、医薬品審査のすべての数値目標を達成したことについて高く評価できると書かれています。

「医療機器審査部門」については、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり品目）については総審査期間の目標を達成できたが、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機

器については目標を達成できませんでした。したがって、この点に関しては、今後、総審査期間の目標が達成されるよう一層の努力を期待するということで明記されています。

続いて、「安全対策業務」です。この関係では、副作用情報などについて、患者さんからの提供を受けるための制度構築を検討・準備するとともに、医療機関からの報告について、PMDA 自ら調査する体制を整備したことなどが評価されています。ただし、平成 21 年度に 100 人の増員を行うとした計画が未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待するということでした。以上が(2)ということで、1 頁の中程から全般的な評価がコンパクトにまとめて記載されている部分を、ポイントを絞ってご紹介しました。3 頁の大きな 2 番から具体的な評価内容について書かれていますが、説明は省略させていただきます。

独法評価委員会では、本日、資料 1-2 ということでお配りしている文章編のほかに、詳細な評価シートや別添資料も併せて公表していますが、非常に分量が多いものですから、本日の配付資料の中には含めていません。いま申し上げた評価シート、あるいは別添資料などの詳細な資料については、PMDA のホームページでご覧いただけるようにしています。もし、紙媒体で資料が必要だということでお求めがあれば、おっしゃっていただければ後ほどお届けをします。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。いまの説明で何かご質問等がありましたら、どこからでもよろしいので、お願いします。

○増山委員 資料 1-2 の 1 頁目の真ん中辺りにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについての特記文章があります。確認なのですが、例えば申請ラグについては、今回の評価は「体制強化が図られているところである」と書かれているのですが、実際に申請ラグについて

は現在どのような強化がされているのかを伺いたいのですけれども。

○成田理事 ただいまご指摘いただきましたのはドラッグ・ラグの中の申請ラグです。ドラッグ・ラグの中身としては、申請までにかかる期間、いわゆる「申請ラグ」と、審査にかかる期間、それはアメリカ等の比較の中で「審査ラグ」と整理させていただいていますが、その中で審査期間に関しては、平成 22 年度の業務の報告、あるいは評価の中でもいただきましたように、一応計画どおりに短縮ができています。しかしながら、申請ラグについては、申請される方のほうの問題もありまして、PMDA 単独ではなかなか取り組みができないところもあります。そこで、申請企業の団体である製薬協の方々にご協力いただいて、過去 3 年間におきます申請内容について、欧米との審査時期の違いであるとか、違いが生じた理由とか、アンケート調査をさせていただいており、それを含めてさらに具体的な申請ラグの取り組みが進められないかということで、いま一緒に検討させていただいているところです。具体的にはこれからですが、国際共同治験をもう少し推進するためにはどういう取り組みがあるのかとか、あるいは申請前の相談体制をどうするのかというところも検討内容になるのではなかろうかと思っているところでして、申請ラグの取り組みについては、いま検討させていただいているところです。

○宮田上席審議役 概略については、いま成田理事から説明させていただいたとおりですが、独法評価委員会の評価結果ということで申し上げますと、先ほどの資料 1-2 のいちばん最後の 11 頁の⑦「事務・事業の見直し等について」のところですが、読み上げさせていただくと、「審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成 22 年度においては、申請

ラグ解消のため開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談推進事業」を翌年度から開始するための準備が行われており」云々、それからアンケート調査を実施するというようなことが記載されていまして、そういった形で評価をいただいているというところです。内容については、またあとで薬事戦略相談の関係などをご説明させていただくことになるかと思えます。

○増山委員　ご説明ありがとうございます。少しだけ私から意見を述べさせていただくと、私も専門家ではないので、もしかしたら正しくない理解があるのかもしれないのですが、申請ラグは、例えば企業からの意見等に頼るだけではどうしても取りこぼしてしまう。なぜなら、どんなに頑張っても採算がどうしても合わないものは取りこぼされてしまうと思うのですね。それはもう企業の努力だけに頼るのには、そこには限界があるのではないかと思うのです。いま、PMDA は人数も増員をして、いろいろな安全対策、あるいは今後の医薬品の申請の強化をしているところであれば、是非、PMDA の中に、自分たちで、例えばこういったことは手付かずになっているので、ここの部分はもう少し強化するべきだというようなものが、たぶん普段の業務の中でお気づきだと思うのですね。いまさっき伺った感じでは、工業界との連携をしているということなのですが、例えばもう少し広く、いろいろな方たちを入れて、そういった申請ラグ、あるいはドラッグ・ラグ全体でもいいかと思うのですが、デバイス・ラグも含めて、自らが主体的に、それについてどう取り組むかということをするために何か委員会のようなもの、あるいは何かそういった勉強会と云っていいのでしょうか、そういうものを今後設置するということ視野に入れていただければと思います。

○佐藤審議役　いまの増山委員のご提案に関係してお答え申し上げます。まさに取りこぼしたといえますか、オーファン関係とか、そういうものに関してなかなか開発が進まないことは、申請ラグも含めていろいろな原因があるかと思えます。リソースの問題、あるいは資金の問題、誰が治験データを集めるのかというような、これは関係者、PMDA のみでは解決できない問題があるかと思えますが、私どもの中で、まずいちばん大きな問題として小児の薬をどうしようかということと、難病、オーファンに関してどうしようかということの 2 点をまず最優先に考え、私ども新薬関係の人間を中心に、安全部関係を含めて、プロジェクトチームを現在立ち上げているところです。この中には、欧米の審査機関との情報交換を含めて、将来的に日本において、これらの薬を迅速に開発させるにはどうしたらいいのかということ PMDA なりに検討させていただきたいと思っています。さらに、ほかに資金的な問題や、治験を誰がやるのか、例えば医師主導治験でやっていただくべきなのかどうかといった問題については、厚労本省、例えば医政局や医薬食品局、関係部局と綿密な連携を取りながら、いろいろな立場で最終的なゴールに向かって進ませていただきたいと思います。

○宮田上席審議役　補足させていただきますと、広い意味で新しいタイプの薬といったものの、あるいはシーズになるものが出てきたときの、先ほど増山委員がおっしゃったように評価をどのようにするかということは、非常にアンテナを張ってやっていくべきなのだろうということで、その 1 つの考え方を私どもとしては「レギュラトリーサイエンス」という言葉で表して推進しているわけです。あとで資料の説明等があると思いますが、資料 3 の中でも、具体的に言えばデータ評価の問題などについて、中での研究といえますか、実

践的な、そういったレギュラトリーサイエンスの推進を進めているところです。

○泉委員 増山委員の話を継いでお伺いしたいのですが、日本の PMDA の審査に関しては、承認申請をされた審査の治験から関わると。しかしながら、米国のように、審査官は治験から関わる前に、申請のとき、あるいはその前の非臨床、もしくは臨床から関わっているという現実があるかと思いますが、先ほど PMDA から説明があった薬事戦略相談推進室は、そういうところにも入っていくということなのか。いま佐藤さんがおっしゃられたように、欧米と意見交換をしてということであれば、当然として日本の PMDA の審査体制と海外、特に FDA と違うわけですね、EU に関しては私はよくわからないのですが、ですからアメリカは人数が非常に多い。必ずしもそれが絶対いいのかどうかは私にはわかりませんが、しかしながら、せっかく申請したいのだけれども、莫大な費用やそういう支援体制ができていないからその先に進まないというときに、海外ではそういう形も取り得ているということ PMDA も今後考えられるのかどうか、もしいまの段階でわかっていれば教えていただきたいです。

○内海理事 私からお答えします。いまのご指摘の中で 2 つに分けてご説明申し上げます。申請前の相談をやっているかということですが、先ほど泉委員が挙げられました非臨床も含めて、治験相談という形で現在も行っています。さらに、非臨床の相談のまたさらに手前の、大学あるいはベンチャーがシーズを見つけたときに、それをいかに創薬の形で医療現場に届けるために、どういうプロセスが必要かということを含めた相談の窓口として、今度新たに薬事戦略相談を設けました。大事なところは何かと申しますと、その相談体制がどれぐらいできるかというところで、いかに的確な助言なり、こういう方向でやるか

というところを構築するところが、FDA と私どもの PMDA の間ではまだ大きな差があるという言葉も聞いていますが、そこを私どもがきちんとするためには、サイエンティフィックなことについて、より深く私どもがものを見、判断するというプロセスがいま求められているところで、それに向かって努力しているところです。

○泉委員 いいことかどうかわかりませんが、FDA は企業からもらったデータを、結果を出すところまでおやりになってしまうということを、専門家の方はご存じだと聞いています。それがいいかどうかは別としても、社会風土も違いますので、日本的にやっていかなければいけないところもあるので、そのところは必ずしも FDA イコール日本の PMDA ということにはならないように注意していただきたいことが 1 つです。それと、先ほどおっしゃられましたように、相談の窓口にこそ、そういう専門家の厚い人材を PMDA は用意していただきたいし、新戦略の表のところに、シーズがあった場合に飛ばしていくという判断は大変重要な判断になると思いますから、その人材確保と、厚くということです。いまはそのぐらいで。

○内海理事 ありがとうございます。もうご承知のとおり、ものを的確に見て判断してというのは、やり方のディテールはそれぞれ違うと思いますが、基本的にはものを科学的にいかに見るかというところで、現在も私どもの中で審査の過程においてそこは非常に注意深く議論をしながら進めていますので、時間をかけつつも的確に見て、その問題に含まれている科学的なことも理解するというところに鋭意努力していますので、時間は、簡単にできることではありませんが、そういう形で現在、審査あるいは治験相談、あるいはその他の非臨床も含めて進めているところです。少し長期的な見方で是非ご支援をいただきたい

と思います。

○泉委員 日本の新薬の承認の中には、海外で既に承認されていて、日本で申請をされる薬が非常に多いように思います。そうすると、当然として、海外ではデータもしっかりしていて承認されているという仮定であれば、もう既に売られている薬であれば、承認申請は本当はもっと日本側で早くなってもかまわないと思っておられるか、それとも、そのことによっていろいろな有害事象が日本では起きていますから、そこは日本の申請どおりの形にしようという考えなのか、もしいまお話いただければと思います。

○内海理事 概略を申し上げたいと思います。基本的に、日本の医療現場に薬が使われているときに、日本の患者さんたちにとって、安全性が担保されているか、有効性があるかというところをきちんと評価するのが、私ども PMDA の大事な仕事だろうと思います。海外での承認においては、海外の人たちがその人たちの責任の下に、データを見て評価しているわけです。私どもは、私どもなりにそれぞれのデータの正当性を評価することが必要だと思います。それが、いわゆるいろいろな形で時間が過分にかかることではいけないと思いますが、現在のところ、それぞれのデータが、例えば整理した形で出てきたときに、整理される前のところをいかにきちんと的確に見ながら判断するかということが非常に大事ですので、そういうところで努めていますし、これからもその基本姿勢は変わるべきものではないというふうに考えています。

○市川会長 ほかの議題、話題として何かありますか。

○荻野委員 いろいろご尽力されて、いい評価を得ておられるというのは大変敬意を表したいと思います。医療機器の関係が 2 頁の下のほうに書いてありますが、新医療機器が非

常にいいと。ただし、改良医療機器、あるいは後発医療機器はかなり滞っているという印象を持っているわけですが、実は企業にとっては、そういった部分で日常の業務が相当動いていまして、業績の大きなウェイトを占めているのが、実は改良、あるいは後発医療機器というところですので、これが滞ると企業にとっては非常に大きな影響が出ると。もちろん新しいものもそうなのですが、そういう意味で、改良や後発という辺りは基本的に大きな技術的なリスクがあるというふうなものではないものが大半であると思いますので、この辺は是非、審査を簡略化するか、あるいは第三機関にどんどん移すとかして、この部分のスピードを是非上げていただくと、もっといい医療機器がどんどん出ていくようになると思うわけですし、そういった仕組みの簡略化のようなことを今後ご検討いただけるとありがたいというのが1点です。

業界の中でいろいろな意見がありますが、審査員の方によって個人差といいましょうか、そういうものがあるということですし、常識的に見て、あるいは技術的な観点から見て、少し厳し過ぎる方もおられれば、常識的な範囲であるという方もいらっしゃるということで、審査員の方々のレベルをある常識的なところにもって行っていただけるようなこともご配慮いただけるとありがたいかと。ただ、企業側の申請の内容の品質に問題があるというご指摘もあろうかと思いますが、その辺はその場で個々に考え方や見直すべき内容等を具体的にご指摘いただければ、それに沿った方向で企業側も努力ができると思いますので、その辺の、窓口でのコミュニケーションを、一層効率が上がるようにご配慮いただくと大変ありがたいと思いますので、どうぞよろしくお願いします。

○宮田上席審議役　いま3点ほどご指摘いただいたと思います。1つは審査承認の仕組みの

簡略化の問題、審査担当者の個人的なバラツキがあるのではないかというご指摘、審査の現場において申請者側と PMDA 側の対話をもっと充実させるべきではないかというご指摘であったかと思うのですが、いまご指摘いただいた点については、資料 2 の医療機器関係業務の体制強化等において説明させていただくということで、独法評価委員会の評価についてはあとで説明ということによろしいでしょうか。

○内海理事 荻野委員のご指摘ありがとうございます。医療機器の開発、あるいは新しいもの、後発、改良、こういうものが医療現場に早く届くことは、国民の医療にとって非常に重要であり、また医療機器の産業にとっても最もかなめ的なものだということについての荻野委員の認識は、私も 100% 共有しているところです。

先ほどのご指摘の点を簡単に申し上げます。仕組みの簡略化については、認証制度のほうに 90% 以上ほとんど行っていますので。もう 1 つ、審査の問題は、今度 12 月に医療機器のアクションプログラムのレビュー部会を行いますので、そこで具体的に数値を挙げさせていただきますが、後発についても承認件数は減っています。ただし、承認された部分については、総審査期間がいま 5.3 カ月という状態になっています。いわゆる中央値の目標が、5 カ月のところが 5.3 カ月になっていますので、十分承認できるような内容になっていますと、いまは迅速に承認審査がなされているというように私のほうにも入っています。それでは、件数が減った点についてはどうかということについて、いまご指摘があったように、問題点をお互いに共有するような場を考えてセットしようとしておりますから、これからまたアクションプログラムのレビュー部会、あるいはその他の会を通じながら取り組んでいく、あるいはお互いに共有しながら、それぞれの問題点があれば、それを共にな

って解決する方向に進んでいきたいと思えます。是非よろしくお願ひします。

<議題 2：医療機器関係業務の体制強化等について>

<議題 3：レギュラトリーサイエンスの推進について>

<議題 4：人材の交流について>

<議題 5：国際化の推進について>

○市川会長 まだあるかと存じますが、次に用意している議題 2、3、4、5 と重なるところもありましたので、先に進めさせていただいて、その中でお質問いただければと思えます。

議題 2「医療機器関係業務の体制強化等について」、議題 3「レギュラトリーサイエンスの推進について」、議題 4「人材の交流について」、議題 5「国際化の推進について」の説明をお願ひします。

○宮田上席審議役 資料 2「医療機器関係業務の体制強化等について」に沿ってご説明させていただきます。いま、ご指摘、ご議論もあったわけですが、最初に書いてありますように、医療機器の中で新医療機器、改良医療機器（臨床あり）の品目については、私どもの審査期間の目標は達成できている。しかしながら、改良（臨床なし）の品目、あるいは特に後発医療機器については目標期間をクリアできないでいるという状況があります。

また、これについてももう少し背景的なことをご説明しますと、いま大雑把に年間 1,200 件ほどの申請があります。そのうちの 8 割が後発医療機器になっています。即ち、品目という単位で数えると、後発がそのほとんどを占めていると言っても過言ではないという形です。また、医薬品とは違って、新医療機器のみを作るメーカー、あるいは後発医療機器のみを作るメーカーというふうに分化しているよりは、先ほど委員からもご指摘がありま

したが、両方とも手がけているというのが大体の姿ではないかと思えます。即ち、企業の経営サイドから見ると、新医療機器とか、そういったもののみで経営を成り立たせているわけではもちろんなくて、後発医療機器とか、そういった品目や点数の多いものについてが経営の中心であったりする場合がかなり多いのかと思えます。そういった意味では、薬のように新薬、ジェネリックというふうにスパッと分けた形での議論は私どもでは難しいのかと思っています。

これまで取り組んできたことを時系列的に申しますと③の審査員の増員の話です。平成21年度からのアクションプログラムの関係で、104名まで人を増やしましょうということで審査員を増やしています。3頁のスライド5番の医療機器の審査体制のグラフをご覧くださいと思います。人数を逐次増加させてきているということです。内訳についても、医学、歯学、獣医学、理学、農学、薬学で、特に工学です。工学の中も、左側の頁のスライド4番にありますように、電気であったり、機械であったり、あるいは品質、材料といった関係の方もということになってくるかと思えますが、そういった専門家、特に優秀な専門家を審査員として確保するというところで努力してきてまして、現時点では104名の目標に対して75名となってきました。

後発について問題が多いただろうと先ほどご指摘がありましたが、審査員の質に問題があるのではないかと、あるいは言うことがバラバラになっているのではないかというご指摘もありましたので、②に書いてありますが、この4月から熟練者と新人2人が1組になって行うBuddy制を導入しました。そこについて示したのがスライド4になります。上のほうは新医療機器・改良医療機器の関係ですが、下のほうが後発医療機器で、これに主担当

と副担当というセットになったような形で、それが Buddy というふうに称しているわけです。いくつかの Buddy をチームマネージャが統括をし、さらに全体をコーディネートする調整役がいるというスタイルで、この 4 月から後発医療機器についての審査内容の充実と加速と、当然バラツキの解消を行ってまいりました。さらにということになるわけで、この 11 月に後発医療機器にある種特化した形で、医療機器審査第三部を創設させていただいたということです。これは、審査体制の強化ということになります。

スライドの 2 番になります。医療機器の特徴はいくつかあると思うのですが、もう 1 つは海外メーカーがかなり多いと。特にクラスⅢ、Ⅳと言われる侵襲性の高い医療機器においては、ご案内の方も多いかと思いますが、海外メーカーが中心ということになります。そういった意味で言いますと、海外の動向であるとか、海外の規制当局とのハーモナイゼーションであるとか、そういうことを含めた基準やガイドラインとか、そういったことを、よく海外の動向を把握したうえで進めていく必要があるだろうということで、1 つは規格基準部の設置、もう 1 つは、下に書いた医療機器を専門に担当する国際業務調整役の設置です。そういった海外への目配りを強めることについても行っています。

さらに、先ほどセンター長から話をさせていただいた、侵襲性が比較的低い医療機器クラスⅡについては第三者認証制度に移行することで、これについても特に効率的に進めるということで順次やってきていますが、認証制度に移行したものが 9 割までになっているところです。

そういったことで、私どもも体制面でも、あるいは人員面でも充実させておりますし、当然のことながら、現場を知る、製造現場を知る、あるいは医療現場を知るといった形の

研修などの充実も今後進めていきたいと考えています。先ほどのご指摘にもありましたが、審査の場での対話についても、例えば持ってきていただけるようなもの、人工関節とか、そういったものであれば、現物を持ってきていただくことも十分可能なわけですが、そういったものについては、実際持ってきていただいて、それをはさんで説明をしていただく。あるいは積極的に動画などを持ってきていただいている企業も徐々に増えてきていると聞いています。そんな形での努力はさせていただいていますが、まだまだ実績が明確に向上したというところまではもう少し時間がかかるのかと考えています。長くなったかもしれませんが以上です。

○丸山上席審議役 レギュラトリーサイエンス担当の丸山です。引き続きまして、私が議題の 3 と 4 についてご説明申し上げます。まず最初に、「レギュラトリーサイエンスの推進について」ということで、資料 3 をご覧いただきたいと思います。資料 3 の下段にありますように、今年の 8 月に閣議決定されました科学技術基本計画におきまして、ライフイノベーションの推進の具体的な方策ということで、PMDA におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実と、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の養成・確保の推進ということが謳われたわけです。具体的に、私どもの取組みとしては上段の 1 にあります。まず、今年の 7 月に、PMDA としてのレギュラトリーサイエンスに関する考え方を、理事長をはじめ、関係の職員によって学術論文として公表したということにして、具体的な論文の内容は、別添 1 にあります。この論文発表の意味は大きく 2 点ありまして、1 つは、この発表によって、PMDA においてレギュラトリーサイエンスをどう捉えていて、それをどのように進めていくのかという、1 つの考え方を明らかにしたというインパクトが 1 点。もう 1

つは、実はこのジャーナルというのは、インパクトファクター6.9というかなり影響力の高い雑誌ということでして、そういうところに PMDA の職員の論文が掲載されたということで、あとに述べます人材の養成とか、あるいは連携大学院の取組みというような際にも非常に大きな影響といたしますか、関心を呼ぶ1つのテーマになったということです。

簡単に内容を申し上げますが、具体的には別添1の3枚目に簡単な翻訳が書いてあります。まず、レギュラトリーサイエンスの定義という形で、PMDA においては、このレギュラトリーサイエンスは FDA とか EMA とか、欧米の当局も定義をしているのですが、PMDA としてはそういった概念も含めたより広い概念とともに、もともとは内山先生が提唱された1987年の考え方を踏まえて、PMDA としての考え方、1つの定義をしたと。それに基づいて、具体的にどういうことをするかと言うと、大きく3つ、データ作成のための新しいツールの開発、データを適切に評価をすること、3つ目として、さまざまな要素のバランスを考慮するというので、この3つの仕事が1つのかけ橋となって、医薬品や医療機器、ここで言えば医薬品ということですが、その1つのツールが、患者さんのために世に出ていくような足掛りを少しでも早く作っていくことを指摘をしているわけです。

それから、私どもとしてのレギュラトリーサイエンスの研究をどう考えるかということで、これも次の別添2にあります。今年10月に、PMDA におけるレギュラトリーサイエンスに関する基本的な考え方を明らかにしたわけです。この基本的な考え方におきましては、PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究の目的ですとか、あるいは研究の公正性、課題の適切性を担保するための委員会の設置、PMDA の業務との関連性、研究において取り扱うデータの問題、研究を進めていく上での手続きなどについて定めたものでして、現在、

この考え方を踏まえて、職員の中から具体的な研究テーマを募集していきまして、その選定等の作業に取り組んでいるところです。

次に、「人材の交流について」で、資料 4 をご覧いただきたいと思います。レギュラトリーサイエンスの推進ということのためには、それに精通した人材の養成と。これは、もちろん、PMDA においては職員の研修、あるいは OJT という形で職員の日々の研鑽に努めているわけですが、それ以外に、PMDA の外にもそういうレギュラトリーサイエンスに精通した方々が増えていただくということが非常に大事でして、とりわけ、アカデミアにそうした人材の方がたくさん育っていただくことが非常に大きなことではないかと考えております。そういうようなことから、1 つの例としまして、本年の 10 月に、大阪大学から再生医療の研究者を審査員という形で受入れをしたところでして、当然、実際に開発にも携わった方ということなので、ご本人の利益相反とか、そういったことにも十分留意をしながら、PMDA において、さまざまな審査の業務等を経験をしていただいて、そのノウハウをまた大学に戻ってしっかり活かしていただくという取組みを始めたことがひとつあります。

2 点目に、人事交流による臨床担当の人材確保ということがありますが、PMDA における臨床担当の役割というのは、医薬品や医療機器が臨床現場においてどういう意義をもっていて、そういうものをより安全かつ有効に使っていく上で、どのような意味をもつのかを、臨床現場の視点から私どもの業務にしっかり反映していただくということがいちばん期待される役割ですので、そういう意味では、一定の臨床経験を有する医師などに審査員としての仕事をしていただくことが、私どもにとってもきわめて重要だということになるわけです。そういうことと、アカデミアにおけるそういう人材の養成の意義という、両方の必

要性が、いわば win - win の関係になるような形ということで、さまざまな大学やナショナルセンターなどに呼びかけて人材の確保に努めているということです。

3 点目は、「他機関との交流」ということで、これは PMDA の職員が、いわば職員自身のキャリアパスの一環ということで、PMDA 以外の外部の研究機関等の業務を経験するということは、本人にとっても非常にプラスになるわけですし、逆に、そういう機関に審査を経験した者が在籍することによって相手の機関にとっても非常に刺激になるという、これもやはり双方のプラスということを考えて、そこに書いてあるような機関に職員を派遣しているということです。

それから、下段にあります連携大学院ですが、これはアカデミアとの協力方策ということで、それぞれの大学院といろいろな協力をするという形の協定を、参考にある 7 つの大学と現在結んでいるところです。1 つの具体的な活動事例として、今年の 4 月から岐阜薬科大学の大学院生を私どもの修学職員という形で受け入れまして、大学院の博士課程における研究指導を実施しております。私からは以上です。

○佐藤審議役 国際担当の佐藤です。続きまして、議題 5「国際化の推進について」、資料 5 をご覧いただければと思います。ご承知のとおり、物流、あるいは情報の流れというのは、非常にいま全世界的、地球規模でダイナミックに流れているところです。これに関連して PMDA の業務というのは、新薬審査のみならず、いろいろな意味で国際化というものを常に認識しながら進めていかなければいけない状況にあります。資料 5 にありますように、PMDA は国際戦略というものを策定していますが、これが 2 年半ほど経過したところです。この間、非常に周りの状況が変化をしまして、例えば、ICH 創始国の日、米、EU とい

うような国の相対的な重要性が低下し、逆に、それ以外の地域、国の重要性が増加しているという、国際情勢が大きく変化をしている点。さらに、私ども PMDA が発足してから、いろいろなチャンネルを通じて、かつ、いろいろな国際活動を通じてさまざまな経験を蓄積してきました。今般、これらを踏まえまして、私ども PMDA が「PMDA 国際戦略」を達成しつつ、その先、今後 5 年から 10 年に視野を置いた、PMDA が国際化のあるべき姿を明確にするものとして、今般「PMDA 国際ビジョン」を制定したわけです。今後、PMDA の役職員におきましては、この国際ビジョンを共有することによりまして、PMDA 全体として目指す姿を見据えながら、個々の国際活動を展開することとしています。

この 1 枚目の下のほうに「PMDA 国際ビジョン」が書いてあります。大きく 3 つの柱から立っています。まず、1 つ目の柱が、次の点で世界トップレベルの実力を確保という観点です。審査、安全対策、及び健康被害救済の三業務、いわゆる（セーフティ・トライアングル）の質とスピード、これについて世界トップレベルの実力を確保するということ。さらに、レギュラトリーサイエンスの研究の質と量。3 点目として、世界に発信する情報の質、量及びスピード。これらをトップレベルに維持していくというのが 1 つ目の柱です。2 つ目の柱として、日本を含めたアジア共通の利益のために、次の取組みを通じてアジア諸国との緊密なパートナーシップを保持するということです。その 1 つ目が、アジア全体の薬事制度の向上に向けて協力をするということ。2 つ目として、アジアの一員として世界に向けての意見等を発信するということです。3 番目の柱ですが、日本と国際社会双方のために基準等の国際調和に積極的に貢献する。以上 3 つの柱が、PMDA の国際ビジョンです。これらを達成するためには、私ども職員が優れた国際感覚を持つということ、そして、英語を含

めた国際社会でのコミュニケーション能力を保持するということが、さらに、PMDA が世界の規制当局と双方向的で良好な協力関係を保って発展していくことが不可欠と考えています。

めくって後ろの頁ですが、(2)は「最近の主たる国際活動」です。二国間関係等、国際調和活動、研修・セミナーの開催ということです。

さらに、(3)「今後の課題と取組み」ですが、先ほどご紹介した PMDA 国際戦略に基づきまして、以下の方針の下、各種取組を実施するという事です。全体的方針としては、PMDA 全体で国際活動を推進するという方針を堅持すること。さらに、PMDA 内部では、国際担当部門だけではなく、いろいろな PMDA 業務が、まさに国際化というものを認識しなければ進まないという状況ですので、PMDA 各部、オール PMDA で国際活動の企画・連携・調整をやっていく必要があるのではないかとということです。それから、分野別の方針としては、二国間関係については、ここに書いてありますような各国との協力関係の構築等々です。国際調和活動については、さらなる積極的な貢献を進める等々、そして、日本が調和を主導すべき分野というのがあるのではないかと、これらの分野については、リーダーシップの発揮というものも今後の課題取組としては重要かと思えます。さらに、最後は、情報発信ということで、ここに書いてあるようなことについて、積極的に情報発信をしていきたいと考えています。国際化の推進については以上です。

○市川会長 ありがとうございます。いまの説明で、何かご質問がありましたらお願いいたします。

○児玉委員 資料 4 の、人材の交流の件なのですが、レギュラトリーサイエンスです。この中で、連携大学院構想の推進というのがありますね。それ自体は前々から理事長もおつ

しゃっていたことですから、非常に大事なことだと思っておりますが、ただ、PMDA の性格からすれば、もう少し薬学系との連携があってもいいのではないかと。これを見ると、薬学系というのはもう岐阜薬科大学と武蔵野大学ですね。武蔵野大学もこれは薬科系です。いずれにしても、来年度から 6 年制薬科大学の大学院が数はそれほど多くはありませんができてくるわけですので、そういう意味で、6 年制薬科大学の大学院の教授等を客員教授等を配置されているというところでもいろいろお考えいただいているのでしょうかけれども、そこら辺りをお聞かせください。

○丸山上席審議役 連携大学院については、まず医学系から始めるというような経緯もありまして、冒頭、医学系のところから徐々にスタートさせていったという経緯がありますが、医学系も 5 校結んだということで、1 つの大きな流れができつつあるということで、いま、薬学系のところもいろいろお話を進めていまして、実は、内海理事にも全国の主要な薬学部関係の学部長さんの会議にも行っていただいて、その意義なども説明していただいておりますので、そういうところからいくつか関心を示されているという状況はあります。ただ、私どもの受入体制もありますので、私どもができる範囲の中で、可能な限りそういう連携のほうも広げていきたいと考えています。

○荻野委員 いまの関係なのですが、薬のほうと医療機器というのは全く違うもので、そういった意味で、エンジニアリング的な面でのレギュラトリーサイエンスの人材の育成というのは、こういった中に、当然お考えになっていると思うのですが、どういう状況かなというのと、人材の交流とか育成というのは大変時間のかかる問題かと思っておりますので、早いうちからも、技術的な面での、エンジニアリング的な面でのことにもご配慮いた

だきたいというお願いでして、もし状況があればお話をお聞きしたいと思うのですが。

○内海理事 ただいまの荻野委員のご指摘は、非常にもっともでして、いまもう既に少し進めています。それで、個別にいま当たって、そういう形の進め方をご相談申し上げているところですので、そう遠くない時期に見える形でお示しできると思います。よろしいですか。

○丸山上席審議役 それから、もう 1 点述べさせていただきますと、現在、ちょうど橋本先生がいらっしゃいますが、橋本先生の国立循環器病研究センターから、いま臨床担当を 1 人出向で私どもに来ていただいています。来ていただいている方には、再生医療ですか、医療機器関係の審査の業務を中心にいろいろ仕事をしていただいています。おそらくまた、国循のほうに戻ったら、医療機器などの臨床研究なり治験の中心的な存在として活躍していただけるのではないかと期待をしているところです。現に、橋本先生のところでは、PMDA の前身の審査センターで活躍していただいた山本（晴子）先生が、非常に中心的な存在として医療機器の開発などにもご活躍いただいていると伺っていますので、そういう形で、医療機器関係の人材についていろいろと留意をしているという現状はあります。

○市川会長 橋本委員のほうから何かありますか。

○橋本委員 特に。

○市川会長 よろしいですか。ほかにございますか。

○増山委員 レギュラトリーサイエンスに関して 2 点質問をさせていただきます。1 つは、ちょっと言葉の説明をいただきたいと思っているのですが、このレギュラトリーサイエンスが、科学的技術の成果を多くの人に享受してもらうためのツールであるということはよ

くわかるのですが、ここに挙げられている「根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い」と何度か出てくるのですが、ここで言う予測というのは、具体的にどういうものを、何を予測するのかということ、少しご説明いただきたいということが1点目。

2点目が、たぶん、レギュラトリーサイエンスは科学的根拠にしっかり基づいて医薬品を評価していくということだと思っておりますが、ただ、やはり医薬品そのものは、市販されて実際に患者さんが使用して、初めてその真価というのはそこで問われるのではないかと思います。そこで、医薬品の安全を確保するということは、いろいろな視点が必要なかなと思っていて、伺いたいのは、例えば、市販後、直後調査など、再評価のためのいろいろな仕組みというのはあるとは伺っていますが、でも私は最近、医薬品の安全と切っても切り離せないというのが、やはり、医薬品そのものの、何て言うのですか、質というか、それが良い悪いだけではなくて、例えば、それがどういう現場で扱われているか、例えば、よく陣痛促進剤など例に挙げられて言われていますが、あれは、やはり感受性がすごく患者さんによって違うものが、十分に監視されないまま過剰陣痛を起こしてしまうとか、そういう事故報告があるかと思うのですが、そういったこととか、実際に添付文書が本当にきちんと遵守されていれば防げたものとか、そういった例もあるかと思うのです。ですので、医薬品の評価をする上で、きちんと、例えば、その薬そのものの良し悪しだけではなくて、どのように扱われているのか、どのような使用方法がされているのかとか、そういったことが含まれて十分な評価ができるのではないかと思います。ですが、ある種、科学的根拠からは少しズレると思うのですが、そういったものは、どのような評価をして、どのように安全対策に活かされているのでしょうか。

○森安全官理監 安全対策の話のところはウエイトがあるようなので、そこに関連した形でご説明したいと思います。根拠に基づく予測という、レギュラトリーサイエンスのところで掲げていることは、これはやはり、最近言っています「予測、予防型の安全対策」というのを我々は目指そうということは、何年も前から言っているところでして、実際に、薬が開発の過程を通じて、いろいろな評価をされてくるわけですが、そこでわかってくる効き目や副作用というのは、限られた条件の中で調べられているものなので、そこで全部がわかるわけではありません。実際の医療の現場に出て行ったら、もっと多様な条件で使われますし、もっと多数の患者で使われるようになりますし、あるいは、もっと長い期間使われるようになります。こうしたことで医療の現場で起きることは、どのようなことになるのかは、やはり予測しないといけません。ただ、あてずっぽうの予測をするのではなくて、そこまでに得られている臨床試験のデータ、あるいは基礎実験の結果、動物実験でやられているいろいろな作用についての知識、こういうものを組み合わせて、きっとこんなことが起きるのではないか、あるいは、こんなことが起きたら嫌だなということを予測をして、それを市販後のデータ収集をしていく中で、本当にそれが起きていないか、あるいは、起きているということを気付かないままにしていることがないようにしていく。こうしたところが、レギュラトリーサイエンスで示されている考え方に沿って、我々の仕事をやっていくやり方であろうと考えています。

まさしく、いまおっしゃられました医療の現場というのが、我々PMDAの仕事の本当の現場だと考えていまして、いまおっしゃられましたように、薬は添付文書に書かれているその使い方どおりに使われているとは限りません。物によっては、あるいは病気の治療領域

によっては、それだけでは患者さんを救えないということで、適応外と言っても、やはり根拠があって、いろいろなデータに基づいて合理的な使い方として行われているようなものもあれば、まだそこまではいっていない格好で使われるものなどもまたあります。こうしたものの中で、問題が発生していないかということ、できるだけ我々としても見過ごさないようにするということは、非常に大事な課題だと考えていますし、従来そこまでの手が十分及んでないようなケースもあったように思います。

ですから、いま、実際に副作用報告で上がってくる内容を精査する際に、本来の適応で使っているもの以外で出てくるものについても、いま、安全部門の個々の領域ごとのチームで見ていく中では、十分注意をして、もし適応外でそういうことが起きているような場合であっても、これは、適応外だからということではなくて、現実には起きている問題に対して、どうしてその問題が発生しているのか、その発生の原因に対してきちんとアプローチをしていく中で、現場に対する注意喚起を行っていくということを心掛けてやるようにしています。それから、実際に行われた安全対策措置について、それが本当に効果を発揮しているかどうかということも、また見ていく必要がありますので、医療現場におけるいろいろな安全対策措置が、現実にはどのように実行に移されているかということ調査をするという、そういう事業もやっています。これも、まだまだケースとしては限られていますが、その中で、実践的にきちんとやっていただいているケースもあれば、まだまだ十分とは言えない部分もあると、こういったものもあぶり出すことができていますので、こうしたことを通じて、本当に現場にきちんと届く安全対策をやっていきたいと考えて取り組んでいるところです。

<議題 6：平成 23 年度新規事業の状況について>

○市川会長 それでは、次の議題へ進みたいと思います。よろしいでしょうか。次の議題 6 「平成 23 年度新規事業の状況について」、3 つサブタイトルがありますが、それについてお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 資料 6-1、薬事戦略相談事業の関係の説明をさせていただきたいと思います。1 頁目の上のスライドですが、どういう事業かということで、最初に書かせていただいています。日本発の革新的な医薬・医療機器の創出に向けまして、大学や研究機関、ベンチャー等にあるいろいろなシーズを、きちんと承認申請に向けてどういう試験が必要かとか、治験が必要かとか、そういうことについて指導・助言を行っていくものということで、国費をいただきまして、本年の 7 月 1 日から開始したものです。この事業については国費の事業ですが、私どもとして、PMDA の理念にあります「国民の命と健康を守る」という絶対的使命感に基づいて、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なくこのような業務を遂行していくということ、また、この事業が、より有効でより安全な医薬品医療機器をより速く医療現場に届ける、患者にとっての希望のかけ橋となるよう努めると、そういう理念に合致するものとして、PMDA としては、この事業について誠心誠意取り組んでいくということです。

どうしているのか、なかなかわかりにくいかと思いますので、2 番のスライドに、ちょうど薬事戦略相談第 1 号として実施を行ったものがありまして、そちらのほうの研究所でプレス発表もしていただきましたので、簡単にご紹介をしながら、事業のイメージが湧くようなご説明をしたいと思います。

実際に受けられたのが、ここに書いてあります京都大学の iPS 細胞研究所です。山中伸弥先生が所長をされている所ですが、そこで iPS 細胞を使っていろいろな細胞移植医療を行っていきたくと。提供者からその細胞を採って、iPS 細胞に改変をして、それを増殖をしていくということですが、その中では、一旦その細胞をストックをして、バンクという形で実際に管理をして、必要な患者さんに向けて、それをいろいろな組織細胞に実際に変えて、それを移植医療に使っていく、こういうイメージをもっていると伺っています。このような場合に、この iPS 細胞バンクを作るにあたりまして、どのような品質試験をやったらいいか、安全確保の試験をやったらいいか、新しい技術ですので、こういったその iPS 細胞の作り方からいって、どのようにやったらいいかということについては、当然研究サイドでいろいろなことを考えながらやっているわけですが、規制サイドでございます我々のほうで、どのように考えていくのかということについて、新しい技術のものについて、どのような品質、安全性の確保の仕方があり得るのかということについての議論を行ったところです。

そのうえで、ここにちょうど iPS 研のプレスリリースが書いてありますが、なかなかこういうものの作製に適した規制制度がまだまだ整っていないと、そういう中でどうやっていくのかということについて、PMDA の方といろいろ相談をしながらやっていき、1 日でも早い再生医療のこのような達成をしたいと、こう述べられているわけですし、まさしく、新しいこういう技術開発が、大学、研究機関、ベンチャーで行われています。こういったものを、どのような試験をやって、実用化に向けていかれるのかということをするのが、まさしく薬事戦略相談事業の本旨です。上のスライドを見ていただきますと、まさしく、

こういうものを承認申請の段階で判断するのは非常に時間もかかりますので、早期の段階から、どのような試験設定などが必要なのかについて、ディスカッションをしながら、必要な試験を行っていただいて、実際に承認申請の段階で判断が遅滞なく行えるような形を目指していくのが、この事業の本旨です。

次の頁をご覧ください。この事業を行うにあたり、私どもとしては、新たに医薬品や医療機器に関連する研究や開発、薬事等に精通した方をエキスパートとして雇用しまして、薬事戦略相談室を設けさせていただいています。ここにいろいろなご相談を受けて、各審査チームとの連携のもとに個々の対応をしていくという形でやらせていただいています。2頁の下のスライドが実績ですが、7月1日から始めまして、11月1日までの状況です。先ほど、iPS研のお話をさせていただきましたが、その薬事戦略相談も含めて、実際に対面助言を行ったのは、申込み件数ベースでいきますと、これまで10件の申込数があります。そのほか、その前の段階で、どのようにしたらいいだろうかという事前の相談がありますが、これが合計して67件ということです。7月から開始していますが、特に7、8月は、どういうことがやれるのか、相手側もなかなかわからない。しかも、大学や研究機関が中心ですので、必ずしも我々と接点がある所ではありませんので、なかなか申込みが来なかったわけですが、東京、大阪で実際いろいろ説明会を行わせていただきまして、その際に、個別面談と申し上げていますが、各研究者の方がやられている研究テーマをご紹介していただいて、個別に、当方からこういうものであればこういうふうに活用ができますよという形のご紹介もさせていただいて、そのような形でやった結果、9月以降急速に申込みが増えているところです。特に事前面談については、毎日数件の申込みがあり、そ

れについて、毎日毎日対応させていただいております。ここに書いてありますように、医薬品、医療機器、再生医療関係で分類していますが、このような内訳になっています。これについては、私どもは大学、研究機関、ベンチャーという所が中心ですので、特に広報をしっかりとやらなくてはいけないだろうということで、大阪、東京をやった後も、先日も仙台で東北大学や基盤研と共催でやらさせていただき、実際に、大学の研究者、ベンチャーの方々、いろいろな方に集まさせていただきました。この場合も個別面談をやりました。それから、昨日は福島県立医科大においても個別面談をやってきたところです。また、種々の大学で行われるシンポジウム等でも、我々が実際に出掛けまして、このような説明をさせていただいているところです。

最後、3 頁のスライドですが、最初申し上げたように、大学や研究機関、ベンチャーの方々ということで、我々とこれまではあまり接点がなかった方々が多いということもありまして、まだまだこの事業について周知がされていないと我々も認識しています。ただ、潜在的ニーズはまだまだあると思っていますので、いろいろな形での説明会の実施や個別面談というものを実行していきたいと思っています。また、急速にいま増えていますが、特に、抗悪性腫瘍剤、再生医療、医療機器ですとか、そういった関係の相談が急速に増えていることもありまして、こういったものをどうやって効率的に運営していくのかも考えていく必要があります。また、遠方の先生方に東京に出てきていただいているいろいろなことをやっていただくのもなかなか不自由のところもありますので、ある程度の件数があるような場合については、我々のほうから出掛けて行きまして、出張相談的なものを考えていくことも大事ではなかろうかということです。また、PDCA サイクルを考えた場合に、我々

が一方向的にやるだけではなく、やはり実際に受けられた方々がそれをどのように思われたのか、もっとこうしてほしいとか、いろいろなことがあろうかと思えますので、相談者の方々のアンケート調査を行いまして、そういうことも反映して、より意味のある、意義のある薬事戦略相談事業にしていきたいということで、今後も進めていきたいと思っているところです。以上です。

○森安全管理監 引き続きまして、資料 6-2 と資料 6-3 です。こちらは市販後安全対策に関係する今年度の取組み状況です。

1つ目、資料 6-2 です。「医療情報データベース基盤整備事業」というタイトルです。これは、先ほどのお話にもちよっとありましたが、開発あるいは審査段階における医薬品の情報はかなり限られております。このようなものを医療現場に出してからたくさんの患者さんが、より長期、いろいろな条件でお使いになっていく中で起きてくる副作用の問題を、分母がきちんとわかるような格好で体系的に分析できるようなインフラというのが、これも世界中、欧米でもそうですが、大型のデータベースを整備するということが進んでいる状況にあります。

日本でこのような取組みが従来は十分ではなかったということで、このような 1,000 万人規模の患者さんのデータを集められる、そういうデータベースを作るということにいま取り組んでいるところです。ここに挙げましたように今回のデータベースは、基本的には、大学病院あるいはグループ病院の電子カルテの情報等を中心にして医療情報を集積するという形で整備することで予定しておりまして、10 カ所の大学病院、グループ病院が参加をするということで手を挙げていただきました。このほかに、「協力するよ」という声を挙

げていただいているのがさらに 6 つあるということです。いずれにしても、いま、こうしたグループが全国に散らばっているというか、全体的に地域差があまりないような格好で情報が集まるような様子になりつつあります。こうした網を張って情報を集積して、その中に現れてくる薬のいろいろなリスクのシグナルをきちんと捉えていこうという取り組みです。

今年度はその第 1 年度目ということで、現在、ここに挙げております 10 のグループの中で東京大学医学部附属病院をまず最初のケースとしてデータを抽出し、解析できるような形にするためのソフトウェアの開発を行っているところです。次年度以降、ほかのグループの各医療機関にもそのプロトタイプを使って設置していただいて、データを集積していくというような取り組みが始まっていく、いよいよ日本でもそういうインフラが作られる、ということを進めているという状況です。

それから、資料 6-3 のほうですが、「リスクマネジメントプラン(RMP)について」というものです。これは昨今、欧米も含めてですが、市販後の安全対策を開発・審査の段階から先を見通して体系的に取り組むような形にしていくということが、それぞれ、進んでおります。我が国におきましても、個別のケースについては、審査の段階から市販後に何を課題とするかということを考えながらいまやってきている状況ではありますが、それをもう少しわかりやすい格好で体系化したものにしようというのがリスクマネジメントプランの目指しているところです。これは既に、ICH の E2E というガイドラインの中で、市販後には安全性上の課題をきちんと特定して、その特定された課題についてそれぞれに合った取り組みでその問題を早く見つけて早く対処するようにしようという考え方が示されております

が、それを RMP によってはっきりしたメニューで体系化をするということで進めているところでは、

具体的な中身は、1 つは安全性監視、未知のもの、あるいは既知のものを含めてですが、リスクを見極め見つけるということをする部分。これは、下の概念図の左側の部分にあります「安全性監視計画」と書いてあるパーツの中身ということになります。それともう 1 つ、「リスク最小化策」。これは、わかってきたリスク、副作用をどうやって減らすか、避けるか、予防するか、そういう取組みをする、その取組み方についていろいろなオプションを掲げて、それぞれの薬のリスクに応じて選択をしてきっちりやっていくというようにするものです。安全性監視については、主に調査をするやり方、リスク最小化は、情報提供あるいは使用の一定の制限をするようなことを含めた介入策という形になっているように見ていただけたらと思います。

日本がこのような RMP を作るというのが、まさしく求められていた市販後安全対策の体系化あるいは見える化の取組みとしては非常に大事なポイントです。非常に大事な取組みですので、今年の 4 月からじっくり時間をかけてパブリックコメントを募集して幅広く意見をいただいております。いただいたご意見を基に現在厚生労働省で、最終的な RMP の成案を得るように作業をしているところで、今年度末ぐらいには通知をできるようにということで進んでおります。ただ、ここに示した枠組だけではなくて、それに基づく個々の具体的な取組み方についてはもっともっと詳しい解説も必要ですので、これについては関係方面と連携をしながら、さらに魂を吹き込むような形で進めていきたいと考えております。以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。今の説明で何かご質問等がございましたらお願いいたします。

○荻野委員 最初の薬事相談の件は大変いい形で事業を進めていただいていると思うのですが、この相談の過程でいろいろな新しいことに関する条件のようなものが設定されていくのだと思うのです。余計な心配かもしれませんが、担当の方がお替わりになると、その基本的な条件が変わってしまってまた振り出しに戻るといような経験をいろいろな企業は過去にいろいろしているところでは。相談の過程で決まっていくようなことについては、担当の方が替わられても引き継がれるといいでしょうか、あるいは、PMDA としてオーソライズというところとちょっと大げさですが、そういうことが発生しないようにご配慮いただけると大変ありがたいかなと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 その辺りは重々考えて。その証左として私ども、相談につきましては PMDA として責任を持った記録を作って、それをお渡ししますので、その記録を残しますので、それを基にまた次の段階という形でやっていきます。確かに息の長い話になる場合もありますので、当然、その中ではそういうこともあり得るかもしれませんが、そういう形できちんとそういうことがつながるように考えていきたい。ただ、薬事戦略相談の場合は非常に開発初期段階からやりますので、その進め方によってまた新たなデータが出てきて、もっとうこういうことを考えなければいけないのではないかということは、技術開発の過程である程度あり得るのかなとも思っております。ただ、同じことについて言うことが違うというようなことは避けなければいけないというのは当然ですので、我々としてもそういうことを考えてやっていきたいと思っております。

○溝口会長代理 森氏のご報告、RMP とその前のデータベースの件ですが。平成 15 年に血液法策定に関与したときに薬事法改正が同時に行われて、副作用報告が義務づけられたのです。その中の 1 つに「未知の副作用を報告する」というのがありまして、それはなかなか難しいのではないかという気がしていたのですが、RMP ですと、副作用報告を待っているようですが、これでそういう未知の副作用の発見につながるかどうかというところは懸念されるので、むしろ前のほうのデータベースで、何でもいから集めていくというほうが、そういうものを見つけて薬害につながらないということに有効なのではないかという気がするのですが、いかがでしょうか。

○森安全管理監 ありがとうございます。未知の副作用をどうやって早く見つけてどう対処していくかということ、これは本当に安全対策の中でもスピードが求められる大変大事なポイントです。先生ご指摘のように、未知のものを早く見つけるということについて、これまでの自発報告の仕組みで、臨床家がこれまで経験したことがない、直感的にピンとくるというものを報告されるのもかなり感度が高くて、それが副作用報告として上がってくるもので対処しているものは実は多々あります。ただ、それで引っかかるのは、わりと薬を使ってすぐ出てくるような、短時間で現れる副作用はわりと直感的にわかるのです。しかし、何年もかけてゆっくり発現する副作用や、あるいは病気自体によって発生してくるようなイベントが薬を使うとわずかに増えるとか、こういった話はなかなかわかりません。

ですから、このような問題に対しては世界的に大規模な医療情報データベースを整備して、時間を追ってきちんとリスクを検出していく。非常に頻度が低くても大きなデータ数

があると感度よく引っかけられるということなので、やはりこういうインフラは絶対に必要です。こういうインフラを使って検討することも、実は RMP 中のメニューの中には加わるのです。「それも使ってサーベイをしろ」というようなことを今後、これはインフラがないうちはやれと言えないものですから、インフラが出来てきたら「これを使って検討してください」ということを監視計画の中の 1 つのオプションとしてやっていただくということは、当然含まれる話ということなのです。

○長見委員 このデータベースの件ですが。情報のデータベース化は非常に重要なことだと思っておりますが、蓄積されていくデータベースの利用の仕方は、例えば、情報の開示はどのレベルというか、情報を提供したところはもちろんできるのでしょうかけれども、そのほかに、例えば製薬会社とか、その他の病院とか、この情報を利用して一般人に対してとか、何か考えられた上のものなのかどうかお聞きしたいのですが。

○森安全管理監 どのような格好でデータを利用するかということについて、今おっしゃられたように、1 つは安全対策のためにこれを作ろうということで考えているのでまず、PMDA は第 1 のユーザーとして考えていただきたいと思います。ただ、PMDA だけで調べることには限りがあります。それから、実際にこういうデータを提供するというか、実際にはデータは患者さんの究極の個人情報ですので、そのデータが外へ出るという格好ではありません。それぞれの医療機関の中にきちんとストレージをしていただいて、そこに一定のクエリーといたしまして、検索のためのいろいろなオーダーを電子的に流して、そこで条件に合うものが何件ありますと、あるいはどういうデータになっているかということについてまた返していただくというような格好で、患者さんの個人情報が施設の外へ出るような

ことにならないように、これは欧米でもそうですが、かなり厳格に保持されております。

その中で、こういう医薬品のこのようなリスクがどうもあるのではないかという仮説をお持ちになっている研究者の方が、こういうデータベースを利用したいということは当然考えられますので、そうした方に対する利用の道を開くというのは、厚生労働省で検討された検討会のレポートの中にも、そのような提言がなされておりますし、それを実現することは、当然、私どもも考えております。

ただ、やはりこれは安全対策に使うということの目的性が非常にはっきりしているものですから、第一義的には私ども PMDA。それから、個々の製品の安全性確保に責任を持っております製薬企業においても、これを利用してきちんと安全性をウォッチしてもらうということはお願いするようになると思っています。それから、参加されている各医療機関は、ご自分たちのデータとほかの医療機関のデータについて検討ができるようにということは、当然の権利としてやはりあると思います。こうしたルールをきちんと作って運用していくことがこれからの課題ということで、いま、ルール整備の準備をしているところです。

○泉委員 今の発言は、たしか今年、厚生労働省がこの医療情報データベース基盤整備事業をするときにプレスリリースをやっていますよね。その中で佐藤さんがマスコミ各位というところで、データはそういったメディアに関しては公表できないということはありますよ、ということをやっていますよね。そういうことの意味も含んでいるのですね。そうすると、その中で、使用者の第1ユーザーはPMDAだと言っていますが、PMDAがコントローラーになるのか厚生労働省がコントローラーになるのか、どっちなのでしょう。

○森安全管理監 この事業自体は、国の予算と PMDA の予算と両方を使って整備するように

なっております。それは、このデータを使って安全対策を行っていくという責務がやはり PMDA にもあります。それから、PMDA に拠出金という形でお金を出している製薬企業にもあります。そうした、それぞれがきちんと責任を持つという意味もあって、そのような予算の組立てになっているのです。そうした観点で言いますと、実際に個々の安全性をきちんと見ていく仕事の実務は、ここはやはり PMDA が中心になっていくのだろうと考えておりますし、そうしたことに対して厚生労働省でのプレスでの説明もなされていると私は理解しております。実際の個々のケースでどこがどのように利用するかということについては、このデータベースが整備されていく中でまた個々に議論されていくところもあるかと思いますが、基本線は、いま申し上げたようなところでやっていくことになると思います。

○児玉委員 資料 6-2 のデータベースの話です、今もお話があったのですが。副作用の観点からこういったデータベースの構築というのは、私は大変いいことだと思っています。医薬品の安全性という意味では大変重要だと思うのです。これはいま、とりあえずこのような 1,000 万人規模ということで構築されてきている。全国の大学病院を中心にとすることはありますが、これは当然、入院が中心になりますよね。

というのは、ご案内のとおり、個々の大学病院を見ていますと、外来の場合は、大体院外処方せんが出ています。そうすると、今後、せっかくこのような事業を展開されるのであれば、いわゆる副作用の観点からというと、ご承知のとおり、使用環境は副作用に非常に影響するのですよね。大学病院の中で入院患者というのは大変限られた、いわば非常に管理された中での投薬なのですよね。しかし、市販になるとそうはいかない。過去の副作用事例を見ても、やはりそういうところで発生している場合もあるわけですよね、入院以

外でも。そういう意味で、今後、これを展開される上で、例えば、いま処方せんが年間 7 億枚出ているわけですし、薬局の場合はいまレセの請求が 99% 電子レセですから、そういった意味で、この構築についてその辺りも今後どのようにお考えになるのかなということです。以上です。

○森安全管理監 ありがとうございます。まさしく先生がおっしゃいました、入院患者だけではなくて、全体として 1 人の患者さんをトータルできちんと把握するような仕組みに発展させていくことがさらに必要です。欧米でもレセプト、あるいはクレームデータベースというような言い方をしていたりしますが、そういう形で集約されてくる情報をさらにデータベースに構築して、患者さんの、ずっと長い間、入院したり外来に移ったり、いろいろなことをしていく過程をきちんと取り込めるような形でデータベースを作っていく取組みが進んでおります。私もこのデータベースの作成は、これで済む話ではなくて、さらにはレセプトの情報を利用した、そういうデータベースにバージョンアップしていくことを、今後の課題だと考えております。日本の場合はレセプトの情報というのは非常に貴重な大きな情報になっているので、これの利用も、いま進みはじめております。

ただし、レセプトの情報にもいろいろな制約、限界があるので、それをどのように読み解けば本当に役に立つものなのかということは、これは技術開発も必要です。あるいはそれに何かのデータをうまく結びつけるような、そういう工夫もあると考えております。PMDA では「MIHARI プロジェクト」といって総合的に医薬品の安全性を監視するプロジェクトを動かしていますが、その中の取組みとしてはそのようなことを検討しているところです。おっしゃるとおりの、院外に出ている処方せんの情報も、外来の患者さんの情報も、

これもきちんと追っていくことが必要だと考えております。それを今後の展望の中には掲げておきたいと考えてやっているところです。

○市川会長 ほかにございますでしょうか。

○増山委員 先ほどレギュラトリーサイエンスの推進のところで質問していた件です。もしかしたらリスクマネジメントプランのほうに近かったのかなと思ったのですが。先ほどご説明いただいたのですが、これは私の意見ですが、十分な科学的な根拠に基づくだけではやはり医薬品の評価が十分にできないという、そういう部分もあるのだと思うのです。そこについて、例えばこういうリスクマネジメントプランの中に、そういった情報をきちんと収集していくということ、積極的にそういったものを視野に安全確保の概念の中に入れていただいて進めていただくということを是非お願いしたいと思います。

○森安全管理監 ありがとうございます。まさしく PMDA あるいは厚生労働省が主体的にそういう情報を取っていく、あるいはその得られた情報から主体的な判断をして提言をしていく、あるいは呼び掛けていくというようなことが大事であるということは、これはおっしゃるとおりです。そのような取組みをするについてできるだけ、科学的にというと、あまり突き詰めてやると時間がかかりすぎるという問題があるので、その点の不確実性がある程度ある中でも早いうちに手を打たないと手遅れになってしまうというようなことが一方にある。そこが要するに予防安全の考え方で対処をということが、これは薬害肝炎の検証検討委員会の報告の中でも指摘されておりますし、ほかでもいろいろそういう提案をいただいているところで、それを少しずつ取り入れているところではあります。

したがって、おっしゃるようないろいろな、要するに、不確実なのだけれどもこれはリ

スクではないかというような情報についてもできるだけキャッチし、予防安全の観点から手を打っていくという考え方は、RMPの思想の中には当然含まれるべきだと思っておりますし、そのような取組みの考え方が盛り込まれるように我々も考えて工夫をしていきたいと思っております。そういう意味では、例えば患者さんから副作用報告をいただくということもあります。これも、いままではそこが十分できていないというところがあって、PMDAは、そういうことに関して取組みを始めるということでやっております。こうしたものの中にも、科学的にはまだまだ、ちょっと情報としては不十分かもしれないけれども、そこにはどうも重大な問題が現れているというものを見逃さないようにするという、こういったことも大事なかと考えております。そういったことをRMPの中にきちんと盛り込むべきだというご意見は非常に貴重なご意見だと考えております。

○増山委員　ちょっと補足をさせてください。賛同いただきましてありがとうございます。1つだけ確認を。私のほうで、いまリスクマネジメントプランの中に安全確保を監視する上で必要な要素として、医薬品そのものの作用だけではなくて、その取り扱われ方ですね。例えば正しく扱われていないがために何度も何度も同じような事故を起こしているとか、そういう薬そのものと、そういった医療事故の関係というのは、どこからどこまでが薬のせいだというのは難しいところが非常にあるのではないかと考えているのです。どうしてもそこは取りこぼされていってしまうので、是非、安全確保という意味では薬そのものの科学的な評価だけではなくて、どのようにそれが使われているとか、そういう周辺のものも取り込んだ中での安全監視をお願いしたいと思います。

○森安全管理監　大変大事なことだと、私どもも、共通の認識です。

○泉委員 まず、今のところからいくつか質問があるのですが、予防・安全のために是非お願いしたいことがあります。審査官、審査される方に添付文書の指導に関してはかなりしっかりやっていただきたいと思います。それは、もちろん添付文書は使われる医療現場の先生方がしっかりお読みいただければいいのですが、PMDA は関わってはおりませんが、過去の薬害を見ますと、添付文書の改正前に起きた事故が非常に問題視されているケースが結構あります。ですからその添付文書の書き方に関しては、どうか審査官の方は製薬企業さんにそういう指導をなさっていただいて、そしてその添付文書を必ずお読みいただけるようなところまでご指導を、そうしてくださいということで指導してもらいたいと思います。

さて、いままでお話いただいた中で資料 3 に関して質問させていただきます。資料 3 の最終頁、(5)研究費のところです。2 行目に「PMDA 自らの予算で、必要な研究費を確保することが重要である」と書いてあります。そして、下から 7 行目ぐらいに、それぞれにかかった費用に関しては「PMDA が負担することとする」と書いてあるのですが、この「必要な研究費」は PMDA で全部賄うことができるかなというのがあります。ちょっと横道にそれますが、厚生労働省の医薬食品局のほうでも研究助成として科学研究費が出されていますよね。そういう研究、PMDA の中から出る研究ではないのですが、この説明の中にもどこかに書いてあったと思いますが、外部とも連携してということは、そういう PMDA のほうに科学研究費として助成を求めてこられるそのレギュラトリーサイエンスの研究に関してもマッチングをしていくことを考えられているのかどうかということと、承認申請の量がこれからも拡大的に伸びるとはあまり、私はクエスチョンを持っているものですから。そうする

と、PMDA にとっても負担がかなり大きいのではないかと思います。まず、それから回答してもらって、次、4、5、6 と質問したいと思うのです。時間がないので。

○丸山上席審議役 それでは、まず研究費について申し上げます。いまご指摘の(5)で、特に PMDA 自らの予算で必要な研究費を確保するというところは、一義的にはその 1 つ前の(4)で、PMDA の研究を指定研究と自主研究という 2 つのジャンルに分けてございます。この中で、特に指定研究というのは、私どもが業務として実施する研究ということで、その成果がまさに PMDA のいろいろな業務の円滑化に資するとか、あるいはさまざまなガイドラインとかそういったものの制定につながっていくとか、非常に業務と密着する上での基本的な考え方を整理する研究ということなので、こうしたものは業務の一環ということで、必要な経費は PMDA の中から確保していこうというような考え方が基本になっております。

それと併せまして、外部の厚生労働科学研究費といったようなものも、これからそういうものももらう中で、場合によっては指定研究も入るかもしれませんし、その次の自主研究的なものもあるかもしれないということで、外部のそういう資金をできるだけ取るように努力をしていきたいというようなことを併せて考えていると。ただ、外部の研究を取るに当たっては、例えば利益相反の委員会とか、そういう然るべき段取りを踏まないといけないということがありますので、そうした研究費をもらうための体制整備をいま併せてやっているという状況です。

○泉委員 続けて簡単に。資料 4 に関して意見です。先ほど児玉先生がおっしゃったように、是非、薬剤関係の交流もしくは人材の登用を考えてもらいたい。やはり PMDA は、薬事使用者の分析、解析が必要になってくるはずですし、そういうことも踏まえて、薬剤・疫

学的な観点も持っていかなければいけないので、それをお願いしたいということ。

そして次、資料 5、これはお伺いですが、「国際調和に積極的に貢献」とありますが、PMDA の中には他国籍の方を受け入れられているということはあるのでしょうか。実績と今後、これをちょっと教えてください。

○古村総務部長 受け入れております。

○泉委員 わかりました。そうしたら資料 6 です。薬事戦略相談についてのお話は詳しくお伺いしました。つまり、薬事に関して新しくシーズを持っている方に相談を受け付けるということなのですが、この先にはやはりベンチャーの方は事業があると思うのです。PMDA の中には、こういった薬事だけではなくて、ビジネスマインドにしていかなければいけないということが、どうしても薬事だけの相談であればそこで終わってしまうわけです。ベンチャーもしくは大学でベンチャーに近い形を考えられている方は、事業がどのように成り立っていくかという観点をお考えだと思のですが、そういう人材というのはいらっしゃるかどうかということで。これは、初期段階でその人材が必要だとは思わないのですが、進んでいった途中で、そういうものの連携プレーをするとか、そういうことはどのようにお考えでしょうか。

○磯部審査マネジメント部長 正直、その辺のビジネスをどうするかということについては私どもでなかなかできないところだと思っておりますが、先ほどちょっとご説明した中でエキスパートの方を新たに雇用したということをお話しました。これについては、医薬品や医療機器の企業にも在籍されたことのある方、実際にそういう事業をされていた方が多数入っておられます。そういった方で経験を持っている方が我々の中にはおります。ま

た、そういったことにつきましては、いろいろな関係の団体でも、例えばベンチャーや大学の先生が、また、より投資力のある企業とのマッチングをどうするかとか。例えば私もが聞いているのは、大阪医薬品協会でそういうマッチングをやっているとか、ほかの所でそういうことをされている所もありますので、そういう所で伺ってはどうかとか、そういう形で。我々そのものはできないのですが、そういう形でのご紹介程度はさせていただこうかなと思っているところです。

<議題 7：企業出身者の就業状況>

<議題 8：専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について>

○市川会長 それでは先へ進ませていただきます。議題 7「企業出身者の就業状況について」と議題 8「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について」、2つの説明をお願いいたします。

○石井理事 まず資料 7-1 をご覧ください。「企業出身者の就業状況」ということで、毎回ご報告申し上げているものです。

資料 7-1 の 1 頁、右下のほうをご覧くださいと 642 という数字がありますが、これが 10 月 1 日現在の職員総数です。このうち企業に在職した後に PMDA に採用されて 5 年以内の者、これが 22 名です。括弧書きで(12)とあるのが、この 22 名のうち PMDA に採用されてから 2 年を超えている者が内数で 12 名いる、このようにご覧いただきたいと思います。こうした者が PMDA のどの部門に配置されているのかをマトリックスでお示ししておりますのでご覧いただきたいと思います。

2 頁に移りますと、前回ご報告申し上げた以降に企業出身者で PMDA に採用された者の具

体的な状況です。生物系審査第二部に新たに1名配置しているということです。

3頁に企業出身の職員が医薬品の承認などに関わった件数をお示ししております。左側の表でご覧いただきますと、新医薬品、新医療機器の承認件数ということで93という数字をお示ししておりますが、そのうち企業出身の職員に関わった件数が24ということです。企業出身の職員に関わったといいますが、その者が単独で担当しているわけではなくて、チームで担当する、その中の1人として企業出身者が含まれているという意味合いです。

最後の4頁は職員ではなく、嘱託・事務補助員に該当するもので企業出身者がどこに配置されているか示しております。10月1日現在で54名の配置状況ということです。

資料7-2は、このあと監査室長から説明いたしますので飛びまして、資料8をご覧ください。これも毎回ご報告しておりますが、専門協議を依頼しております専門委員会の方の、製薬メーカーなどからの寄附金等の受取状況です。500万円を超える寄附金等の受取額がある方は、審査、安全対策、ともにおられなかったということです。それでは、内部監査の関係を監査室長から報告いたします。

○天城監査室長 監査室の天城でございます。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果について報告いたします。資料7-2をご覧ください。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況確認につきましては、監査室が行いまして、結果を報告することとなっております。

監査の概要ですが、資料の裏面の「参考」という部分に書かれております。当機構に在職する企業出身者のうち、当機構の就業規則及び職員の業務の従事制限に関する実施細則に規定する就業制限ルールが適用される職員につきまして、そのルールが守られているか

どうかについて監査を実施いたします。

監査の対象者ですが、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前 5 年間に製薬企業等に在職していた職員です。監査の対象となる就業制限ルールは、2. に書いてあるとおり 3 点ございます。監査は、毎月単位で企業出身者が担当した業務内容等につきまして報告を求めて確認する他、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っているところです。

今回は平成 23 年 4 月から 9 月にかけての状況を監査いたしました。監査の対象者は、4 月が 20 名、5 月から 9 月がそれぞれ 21 名の状況です。これらの職員の概要につきましては、別紙 1 から別紙 4 にかけて示しております。監査の結果でございますが、平成 23 年 4 月から 9 月にかけて、それぞれの月において遵守されていると認められるものでした。説明は以上です。

<議題 9 : その他>

○市川会長 ありがとうございます。今の説明で何かご質問がございましたら。特になければ次の、「その他」というところですが。特段の用意はしておりませんが、何か、この際特にということがございましたら、お聞きいたしますが。

○児玉委員 時間がなくて恐縮ですが、国際ビジョンの話なのです。仮定の話で大変恐縮ですが、いま TPP が話題になっていて、当然、これは国際ビジョンの策定に大変影響を及ぼすわけですね。仮定ですし情報不足もありますから説明もしにくいと思いますが、その辺りを少し、現時点における何かをお聞かせ願えればと。どのように影響してくるのだろうというのは、委員の皆様方もその辺はたぶん心配されていると思います。はっきり言

って、TPPは経済中心であって、安全性が云々よりも優先する可能性がありますので、その辺りも少し、いかがなものでしょうか。

○宮田上席審議役 まさに今ご指摘のとおり、TPPについては、医療分野についてもいろいろホットな議論が行われているわけです。ご案内のように、まずは基本的には政府、具体的には、厚労省を含めた各省でどのようにお考えになって、総理をはじめとして内閣としてどのようにご判断されるかというような局面かなと思っています。一般論として申し上げれば、いまご指摘がありました、私どもとしましては、医薬品、医療機器の有効性・安全性の確保は絶対的な使命と考えております。他方、国際的な基準であるとか、そういった潮流であるとか、そういったことについては環太平洋に限らず、アメリカであるとか、ヨーロッパであるとか、さらにはアジアとか、そういった動向を十分踏まえながら進めてきたということで、政府の判断のあとどうなるかといった具体的な話であればPMDAの問題ということも出てくるかと思いますが、基本的な姿勢としては、いま申し上げたことかなと考えております。

○市川会長 なければ、何か事務局から連絡はございますでしょうか。

○岡田企画課長 では、事務局から1点ご連絡させていただきます。次回以降、委員自ら資料をご提出なさってご意見を述べられるようなこともあるかとは思いますが、そうした場合には、これまでと同様の取扱いですが、前もって事務局までご連絡いただければと思います。よろしく願いいたします。

<閉会>

○市川会長 どうもありがとうございました。本日は平成22事業年度の実績の評価に始ま

りまして、さまざまな議論をしていただきまして、ありがとうございました。最初のほうの平成 22 年度の事業年度というのは、近藤理事長の強いリーダーシップの下に、実際に評価委員会の報告にあるとおり、非常にいい結果を生んだと思われます。また、このことを平成 23 年度においてもさらに一層続けられることを期待したいというのが私の印象でした。

その中にも少し積み残された問題も確かにあり、最初からお話の中にありましたが、人員の問題はやはり安全確保においては非常に重要な問題ですので、できるだけ努力を払っていただきたい。それから、デバイス・ラグの問題も今後の早い時期に解決するためのいくつかの方策は考えられていらっしゃると思いますので、それが充実してくればデバイス・ラグのほうも解決してくるのではないかとということで非常に期待しております。また、新しい事業の方向性としてと言っていいのかどうかわかりませんが、非常に大きなレギュラトリーサイエンスに対しての考え方を提案されて、日本の中でのそういう意見集約のほうに直接乗り出していくというような強い方向性を私自身は非常に感じましたので、是非この方向も積極的にやっていただきたいと思ひます。いろいろな関係方面との調整も非常に大事だとは思ひます。

そのほかに、先ほどからずっと議論になったところですが、新しい企画として出されたものの中で、薬事の戦略の相談室という、これも非常に大事ですし、RMP の問題も非常に大事だと思ひますので、これからではあります、是非、積極的にその内容を膨らませていって、できるだけいろいろな人に対しての公開といいますか、その内容を伝える努力も併せてしていただければ大変うれしひと思ひました。本日は、いろいろな議論をしていただきまして大変有意義だったと思ひます。ありがとうございました。

