

平成 2 3 事業年度第 2 回 審査・安全業務委員会

日時 平成 2 3 年 1 2 月 2 0 日（火）

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

＜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 23 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日の委員の出欠状況について、事務局より報告をお願いします。

＜定足数確認＞

○磯部審査マネジメント部長 本日は 16 名の委員にご出席いただいております。吉田委員については、15 分ほど遅れてお出でになると連絡を受けています。吉田委員を含めて 16 名の委員がご出席の予定です。独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づきまして、委員の定足数を満たしているため会議は成立しております。なお鈴木委員、松本委員、本田委員の 3 名からはご欠席の連絡をいただいております。

＜配布資料確認＞

○市川委員長 それでは本日お配りの資料の確認を事務局からお願いします。

○磯部審査マネジメント部長 お手元の資料の確認をいたします。本日配付の資料は、最初に議事次第、その裏に配付資料の一覧を記載しています。次に座席図、資料 1-1 として、平成 22 事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧になっております。資料 1-2 がその評価結果です。資料 2-1 が平成 23 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについての資料です。資料 2-2 は薬事戦略相談についての資料です。資料 2-3 は医療情報データベース基盤整備事業の関係の資料です。資料 2-4 はリスクマネジメントプランについての資料で

す。資料 2-5 は医療機器関係業務の体制強化等についての資料です。

資料 3-1 は企業出身者の就業状況、資料 3-2 は独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告です。

資料 4 は、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況の資料です。参考資料 1 は委員名簿です。参考資料 2 は運営評議会の設置規程の資料、参考資料 3 は平成 24 年度概算要求（日本再生重点化措置）についての資料です。本日の配布資料は以上ですが、何か不足の資料等がございましたら、お申し出いただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは議事に入る前に、前回の審査・安全業務委員会開催の後、役職員の人事異動がございましたので、メインテーブルに着席の役職員のうち新たに就任した者を紹介いたします。最初に理事の成田昌稔です。

○成田理事 成田でございます。よろしくお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 理事の石井信芳です。

○石井理事 石井でございます。どうかよろしくお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 救済管理役の日下田敏彦です。

○日下田救済管理役 日下田でございます。よろしくお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 国際・新薬審査等担当の審議役の佐藤岳幸です。

○佐藤審議役 どうぞよろしくお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 財務管理部長の川辺時治です。

○川辺財務管理部長 川辺です。よろしくお願いいたします。

○磯部審査マネジメント部長 以上でございます。

○市川委員長 それでは議事に入る前に、近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様おはようございます。近藤でございます。本日は年の瀬も押し迫ったご多忙の折、平成 23 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。本日の主要な議題は、平成 23 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等についてです。本年度の 10 月末までにおいて、事業計画に掲げた審査・安全部門の目標を達成すべく、役職員一丸となって努力してまいりました。その結果についてはご報告いたしますとともに、今後どのような取組みを考えているのかについてもご説明いたします。委員の皆様方からさまざまな角度からのご意見を賜りたいと思っております。

また本年度から開始した医薬品・医療機器薬事戦略相談事業並びに医療情報データベース基盤事業の新規事業の状況についても、ご報告いたしたいと考えております。それ以外の議題として、平成 22 事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果についてもご報告いたします。また恒例ですが、企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金等の受取り状況などについても、順次ご説明したいと考えております。本日は委員の皆様から忌憚のないご意見を賜りまして、今後の PMDA の業務運営に反映させていきたいと思っておりますので、何卒よろしく願い申し上げます。

< 議題 1 : 平成 22 事業年度の業務実績の評価結果について >

< 議題 2 : 平成 23 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　それでは議題(1)平成 22 事業年度の業務実績の評価結果について及び議題(2)平成 23 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について、事務局からご説明をお願いします。

○宮田上席審議役　審査管理担当上席審議役の宮田でございます。議題(1)平成 22 事業年度の業務実績の評価結果について、資料 1-1「平成 22 事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧」、資料 1-2、同じく「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成 22 年度業務実績の評価結果」に基づいてご説明します。

資料 1-1 の表は、ご覧のとおり 1～18 までの項目それぞれについてまず自己評定をします。それに対して、厚労省の独法評価委員会が最終評定をされるということで、それぞれ A であるとか S であるとか、そういう結果です。参考までにその前の平成 21 年度の評定結果も併せて書いています。その表と資料 1-2 と照らし合せながらご覧いただければと思います。

資料 1-2 の 1 頁、長くなりますのでアンダーラインを引いた所を中心にご説明します。平成 22 年度業務実績の評価を行うに当たっての視点ということで、1.(1)評価の視点です。特に評価の視点として、「いわゆる『ドラッグ・ラグ』、『デバイス・ラグ』の解消及び安全対策の体制強化のために平成 19 年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところである」と

ということが特記されています。

内容的な評価は、(2)にあるように、業務実績全般についての評価が中心です。2頁、まず課題となっていた人員不足の問題については、独法評価委員会では「平成22年度においても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」と書かれております。その下のパラグラフ、アンダーラインを付しておりませんが、途中から読みますと「その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成22年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ20.6%減、6.3%減という更なる削減を達成し、平成21年度に引き続き、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。人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、平成22年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.1%減となっていることを高く評価する」。このような形で評価されており、それが資料1-1の3番目の各種経費削減のところのS評価になったものと理解しております。

審査等業務については、新医薬品審査部門で、アンダーラインの所ですが、「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機関の目標を達成したことを含め、医薬品審査に係るすべての数値目標を達成したことは、高く評価できる」ということです。これは資料1-1の10.業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）のS評価と対応してい

ると考えています。

次の医療機器審査部門は、「新医療機器及び改良医療機器（臨床あり品目）においては総審査期間の目標は達成できたが、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器においては目標とする総審査期間を下回った」ということで、そこにあるように一層の努力を期待するということになっております。この点については、後ほど資料 2-1 の 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて、さらに資料 2-5 の医療機器関係業務体制強化等について、詳しくご説明したいと思います。

次に安全体策業務です。2 頁のいちばん下です。「患者からの報告を受けるための制度構築を検討・準備し、収集された医療機関報告について、PMDA 自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施していることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を 8 チーム体制としていることも評価する」。飛んで、「平成 21 年度に 100 人の増員を行うとした計画は、平成 22 年度においても未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する」。そのような形になっております。

3 頁以下は、具体的な評価内容ということですので、いま申し上げたような審査部門、安全部門、救済部門についてもいろいろと評価されているわけですが、それはまたご覧いただきたいと思います。特にということでは、7 頁の審査等業務との関連の所、いちばん下にアンダーラインを付してある所です。「審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院

の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制づくりを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する」ということで、私どもとしてもいろいろと力を入れているところですので、この辺も評価していただいていると考えております。

そのようなことで総括的な評価としては、何度も申し上げますが、資料 1-1 の形で S が 2 つ、他が全部 A ということで、ほかの独法と比較するのもあれかもしれませんが、かなり高い評価をいただいている、期待されているのかなと思っております。資料 1-1 と資料 1-2 の説明は以上です。

続いて、議題(2)平成 23 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について、資料 2-1 の最初のところについて説明いたします。資料 2-1 は、下の所に小さな数字で 1、2 と振られております。まず、最初に(1)先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化の中で、最初に規格基準部の新設についてです。規格基準部を設置するに当たって、そこにあるように審査情報やレギュラトリーサイエンス研究成果を体系化し、基準・ガイドラインを作成する。それによって審査の科学的な考え方の透明化を図る。あるいは審査基準等の国際連携を推進する。医薬品・医療機器の審査の迅速化及び開発の促進につなげていきたいということです。

規格基準部の具体的な業務及び取組み状況です。まず 1 つ、新しいものということでは、横断的な審査基準等作成業務を掲げております。5 つの組織横断的なプロジェクトを立ち上げて活動を開始しております。5 つを言うと、小児・オーファン医薬品プロジェクト、クオリティバイデザイン評価プロジェクト、ナノ医薬品プロ

ジェクト、国際共同治験プロジェクトといったものです。そういうものについても、積極的にホームページなどいろいろな場を通じて、内容なり成果なりを公表しつつ、PMDA内の横断的な活動を生かしていきたいということです。

2つ目の基準等作成業務については、そこにあるように日本薬局方、それから医療機器の認証基準等々について、作成していくということです。マスターファイルについても、着実な推進を図っていく。そういう業務を行うということです。私からは以上です。

○佐藤審議役 国際・新薬審査等担当の審議役の佐藤です。続いて私から資料 2-1 の新薬に関係する部分についてご説明いたします。資料 2-1、スライド番号は 2 から 9 が新薬に関係する部分です。今回ご説明する新薬関係のトピックスについては、4 つあります。まず 1 つ目は、スライド 2 です。未承認薬・適応外薬解消等についての取組みです。未承認薬等に関する国の対応は、未承認薬はご承知のとおり欧米では使用が認められておりますが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応を解消しようということで、未承認薬等の優先度や承認のための必要な試験の有無・種類の検討などを行っているものです。これまでに未承認薬等の要望の公募で、2 回の募集がかかりました。この取組みのスキームですが、下に書いてあるように、それぞれ要望の条件に合致したものに関して、学会や患者団体等から未承認薬等の要望をいただきます。併せてその要望に対して、企業に見解を作成いただき、それを併せて医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で検討いただく。この結果、必要性を評価されたものについて、既に企業が見つかっているものにつ

いては、それぞれ該当する企業の方々に開発を要請する。一方、企業のないものについては、開発企業を募集する形で未承認薬等の開発の解消の取組みを国を挙げて進めてきました。

スライド 3 は、10 月 31 日時点での検討状況の概要です。第 1 回の募集で 374 件のご要望をいただきました。そのうち、検討会議で医療上の必要性が高いとされたものが、186 件。そして厚労省から企業に開発の要請をかけたものが 167 件、開発企業の募集は 19 件行いました。そして 10 月 31 日現在ではこのような状況です。この時点では 39 件が公知申請、そのうち 23 件が承認済みの段階でした。

それでは PMDA はこの未承認薬等の取組みについて、どこが関与しているかですが、スライド 4 をご覧ください。この絵で先ほどご説明した未承認薬の要望から、最終的な承認までの流れ図があります。PMDA の中ではプロジェクトチーム等を形成して、この下に書いてありますが、まず必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援、そして PMDA による承認審査、この 2 点について強力に取り組んでおります。会議ではその下に構成されている各ワーキングチームでまず検討を行うことになっておりますが、そのような検討に関する評価の支援を行う。さらに治験が必要なものに関しては、必要に応じてそれぞれの方々と事前面談、あるいは治験相談を実施しております。審査については、迅速かつ適正な審査の実施を行っております。

次にトピックの 2 つ目です。ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定です。スライド 5、6、7 です。新薬の審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに

対して目標を設定しており、50%（中央値）において、その達成を実現すべく、審査の迅速化を推進しております。具体的に本年度の目標は、ここに書いてあるように優先品目については、総審査期間が9カ月、内訳は行政側が6カ月、申請者側が3カ月。通常品目については総審査期間は12カ月。同じく9カ月、3カ月の内訳になっています。PMDAで審査について、適正かつ迅速に処理するという観点から、鋭意進めており、結果はまず優先審査の審査状況について、これも10月末の暫定値ですが、スライドの5の左の表のいちばん右のカラムです。このような形で総審査期間が6.8月となっています。なお先ほどご説明した未承認薬の会議等にかかる公知申請品目を除いた数値については、右側の表に書いてある総審査期間が9.2月ということです。

スライド6です。こちらが通常品目の審査状況です。通常品目については、総審査期間12カ月を目標としていますが、上の表のいちばん右側のカラムのような状況で着実に審査の迅速化を遂行しています。さらにスライド7で、ドラッグ・ラグの状況についてPMDA、私どもで実態把握のために昨年度に引き続き、本年3月下旬から4月上旬にかけて、企業の方々にドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施しました。それぞれ申請ラグ、審査ラグ、ドラッグ・ラグですが、平成22年度の状況はこのような状況になっております。

続いてトピック3つ目です。国際調和及び国際共同治験の推進でスライド8です。国際共同治験への対応については、スライド9をご覧ください。まず左側の表が国際共同治験に関する相談件数の推移で、現在国際共同治験に関する治験相談は大体

3 割弱という状況です。また右側は治験届の推移で、まだ平成 23 年度は半期の数字ですので、少し低く出ておりますが、着実に増加をしています。

4 つ目のトピックで、治験相談等の円滑な実施ということで、スライドの 8 に戻ります。治験の円滑な実施のために、まず平成 21 年度から医薬品事前評価相談を実施しております。平成 21 年度と 22 年度はパイロットプロジェクトとして実施し、本年度から通常業務として位置づけて実施しています。さらに、本年 10 月からオーファンドラッグ以外の新薬に係る優先審査の適用の可否について、該当性の相談を受けられるような相談区分を新設しています。さらにオーファンドラッグの治験に関しては、新たに相談区分を新設し、手数料も若干考慮した形になっています。全体的に従来から実施している治験相談については、申し込みのあったすべての需要に対応している状況です。新薬関係は以上でございます。

○重藤審議役 機器審査等担当審議役の重藤です。私からは、一般薬等の審査、医療機器等の審査、信頼性保証関係の箇所を説明させていただきます。

スライド 10、後発医療用医薬品及び一般用医薬品等です。審査期間の短縮に向け、そこにありますような目標を設定して審査をしております。また、治験相談等の円滑な実施では、様々な相談事業をっております。

スライド 11、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、それぞれの承認件数と審査期間を示しています。いずれも、スライド 10 の真ん中にある目標を達成しており、審査件数についても、例年通りの承認審査を進めているところです。

スライド 12、医療機器です。医療機器については、今年度様々な体制の強化を

しております。まず1つ目は、今年度、審査体制で、熟練者と新人が2人1組になって審査を行う Buddy 制を導入いたしました。また、2つ目のポツのところに書いてありますように、認証基準等の作成の強化のために、審査マネジメント部の医療機器基準課を移管し規格基準部を設置いたしました。また、3つ目のポツで書いてあるように、国際業務の推進では、医療機器担当の国際業務調整役を設置しました。また、事前評価制度として、できるだけ早く相談に応じることによって、審査を早くしようという制度も昨年度から実施をしております、平成23年度は3件採択をしています。

スライド13、承認基準、認証基準のそれぞれの現在の状況を示しております。いずれも、鋭意、進めているところです。

スライド14、デバイス・ラグの解消に向けた取組みとして、医療機器をはじめそれぞれの項目に審査期間の目標値を設定しまして、鋭意、審査に取り組んでいます。それぞれ、ウの下、平成23年度目標にありますように、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器で、それぞれ目標期間を設定しまして、審査を行っております。スライド14の下は、新医療機器・優先品目で、いちばん右のところは平成23年度の状況を示しております。件数が1件でしたので、17.1月ということで、その審査期間が目標値をオーバーしております。ただ、いま審査中の優先品目もございまして、年度内にはそれを含ますと目標を達成する見込みです。

スライド15は新医療機器の通常品目の状況ですけれども、右のところ、平成23年度10月末までの状況です。13件の審査を行いまして、それぞれ総審査期間、行

政側期間、申請者側期間、それぞれ目標を達成しております。

スライド 16、改良医療機器（臨床あり）という項目で、平成 23 年度 10 月末までの承認件数は 30 件であり、総審査期間、行政側期間が目標を達成している状況です。それから、右のところが改良医療機器（臨床なし）ですが、これにつきましては、総審査期間はオーバーしていますが、行政側期間については、目標内にあります。それから、下のところ、後発医療機器で、件数が 450 件で今年は数が出ておりませんが、総審査期間、行政側期間については目標を達成しているという状況です。

スライド 17、このようなデバイス・ラグの解消に向けた取組みにつきましては、アクションプログラムで、平成 20 年 12 月に制定をしまして、平成 25 年度まで 5 年間きちんとデバイス・ラグの解消を目指して努力するという事で、現在取り組んでおります。毎年 2 回春と秋にレビュー部会でそれぞれの体制のチェックをしています。

スライド 18、医療機器につきましても、治験相談の円滑な実施ということで相談事業にも取り組んでおり、下の表がその実績です。

スライド 19 からは、信頼性保証部門のことですけれども、信頼性保証部門のポイントとしましては、企業を訪問して行う「企業訪問型書面調査」を、平成 21 年度から取り入れて、段階的に実施をしています。そして、スライド 19 の下段、信頼性調査事業のそれぞれの適合性書面調査、GCP 調査、GLP 調査についての平成 23 年度 10 月までの実績です。これについては、例年どおりの進捗ということです。

スライド 20、再審査適合性調査についても、平成 23 年度 10 月末まで 55 件で、これも例年どおりの進捗と考えております。以上です。

○森安全管理監 引き続きまして、安全管理監の森です。私からは、このスライド 21 以降のところ、品質管理関係、GMP/QMS、安全対策業務の関係の箇所のご説明をいたします。

まず、GMP/QMS の調査の状況ですが、スライドの 21 をご覧いただきますと、今年度 10 月末までの実績として、国内、海外、それぞれ GMP が 37 件、60 件、QMS が 12 件、14 件で、昨年と比べると、少し少ない部分もありますが、海外のほうの件数は、おそらく前年を上回るペースで実施をしている状況です。

スライド 22、これは実地調査、書面調査、その他を含めた全体の件数の状況ですが、下の段の右側になりますが、ここでの様子をご覧いただければと思います。平成 23 年度 10 月末まで、申請に関しては医薬品の申請状況 1,148 という数字が、昨年度と比べますと、少し上回る格好になるかもしれないという様子を示しておりますが、反面、医療機器に関しては 3 段下に 395 となっております、この段のこの時点までの申請の件数は、少し前年を下回っているという状況です。全体的な状況は年度末にならないとはっきり出てこないというところですが、処理は鋭意進めています。

スライド 23、これは海外の調査の状況の中で、アジア地域がどうなっているかを示しています。GMP/QMS の調査で、平成 23 年度 10 月末までと書いているところですが、GMP は 60 件のうちの 36 件、実地調査対象の過半をアジア地域の製造所が

占めているということで、やはり製造場所が地域的にアジア地域にかなりシフトしているということが反映されています。QMS については、いまのところ欧米で調査をしている格好になっております。

スライド 24 は、後ほど戻って説明をいたします。

スライド 25 から、安全対策業務の状況です。これについては、まず、副作用報告の受付状況、それからそれに基づいて添付文書の改定、情報の入りと出という感じになると思います。まず、医薬品の副作用・感染症報告の状況ですが、10 月末までの報告で、3 本グラフがありますが、いちばん黒いのが、企業からの報告の国内の分です。これが、21,000 弱ということで、おおよそ例年並みのペースで来ております。それから、海外で出ている副作用報告が、真ん中のグレーのグラフです。これが 95,000 で、これはおそらく前年を上回って、今年は最終的には 20 万近い報告になりそうです。それから、いちばん右の白抜きに近いグラフですが、これは医療機関からのご報告です。これが、2,200 ぐらいで、おおよそ例年並みのペースになっております。

右のグラフは、医療機器の不具合・感染症報告の状況ですが、これもほぼ例年同様のペースで報告がきているということで、企業報告が 4,600、海外の報告が 3,700、医療機関からの報告は 200 余りになっております。

こうした報告を受けまして、そこから添付文書の改定等の措置に至るものの進行状況ですが、10 月末までに添付文書の改定を行ったもの、これが医薬品では 115 件、医療機器では 9 件、医療安全の関係、ヒヤリ・ハットとか、医療事故の関係の

報告に基づいて、注意喚起を促すという施策を取ったものが3件ということです。

スライド 26 以降ですが、これは安全対策の仕事の仕方を、より高度化しようということで、取り組んでいるものについての状況です。まず、診療情報を様々な形で薬剤疫学的な手法を用いて安全対策に活用をしようという、MIHARI というプロジェクトとして立ち上げてあったものですが、その中のそれぞれの進捗状況です。レセプトデータ、DPC データを使っている検討ですが、小規模レセプトデータを使った解析方法のトライアルを順次進めております。それから、DPC データについても、試行調査をやりまして、レセプトのデータとの特性比較を一步一步やっているという状況です。それぞれ一長一短があるというところが見えてきております。

それから、病院情報システム、これはこの後に出てくる医療情報データベース構築に繋がる、いわゆるテクニカルな試行になります。SS-MIX という標準規格によって収集されている病院情報を、電子的に処理をして、そこからいろいろなリスクを見出してくるという予備的な検討です。これも、提供いただける医療機関側から、順次データをいただいて、検討しているところです。

これまでいただいている自発的な副作用報告のデータベースが、いまはラインリストで公開をしているものがほとんどなのですが、これをもう少し電子的なデータでダウンロードして、いろいろな分析ができるようにしようということで、そういうサービスを進めております。今年度、データセットの一括ダウンロードシステムが稼働するという、最終的な準備段階になっております。

企業の使用成績調査データの利用について、あるいは海外のいろいろなデータベ

ースの活用をしている先達に習うということについて、指導を仰いで、いまトレーニングをやっているところもご紹介しております。

その次です。医療情報データベース構築事業については、この後、まとめてまたご説明いたしますが、今年度厚生労働省、PMDA 一体となって準備を進めて、構築の最初の年度ということで取り組んでいます。データマイニングは自発報告でいただいたデータを、さらにそこからリスクのシグナルを検出するというので、検討している状況です。これは技術開発をやっているものですから、なかなかスパッと見にくいのですが、一応感度、精度の高度化ということを進めております。

スライド 28、こちらは医療機器のほうです。非常にハイリスクの体内埋め込み型の医療機器についてのレジストリーシステムを使って、評価をしていこうという取組みが 2 つあります。1 つは、埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム、私どもは J-MACS と呼んでおりますが、これが本格的に今年稼働し始めました。日本の補助人工心臓の承認が昨年暮れだったものですから、実際に埋め込みは今年になってからどんどん進んでいるということで、本格的な登録は、いよいよ今年からということになります。いま、60 数例、この登録システムに登録されている状況です。

それから、冠動脈ステントに関する調査は京都大学とのタイアップでやっているレジストリーです。既に 3 年の追跡データが出まして、大体予想された結果になっておりますが、日本人でのデータという意味では、非常に貴重なデータです。これをあと 2 年加えて、5 年間のデータで出そうということで、さらに取組みを進めているというところなんです。

さて、こうやって集めてきた情報をいろいろな形で提供することも、非常に大事です。情報のフィードバックの重要な手段として、医薬品医療機器情報提供ホームページがございます。ここにアクセスするユーザーの数が非常に増えておりまして、アクセスの回数で見ましても、もう今年度 5.7 億回のアクセスということですから、年度末では、これまで最高のアクセス数になることは、ほぼ確実ということなのです。

もう 1 つ、これは見ていただくだけの受け身ではなくて、ユーザーに対して積極的にメールで発信するという、PMDA メディナビと今年愛称を付けたのですが、情報配信サービスをやっています。これの登録ユーザーが徐々に増えておりまして、一応 10 月末までで 45,000。目標は、60,000 まで、今年度中にいきたいと、スパートをかけなければというところです。ここで配信している情報も、ここまで 151 件、年度末までいきますと、もう少し数が増えると思えます。

最後のスライドは、安全対策拠出金の効率的な徴収については、関係業界の方々に非常にご協力をいただいて、順調に徴収が進んでいるということです。

先ほど飛ばしましたスライドが 1 枚ございます。スライド 24 は情報提供の話に絡む部分ですが、審査に関する情報公開という点でもございますが、審査報告書をホームページに開示しております。この目標は審査報告書は承認後ただちに、資料の概要は、3 か月ぐらいのうちにということです。実績はその下にありますが、新医薬品については、審査報告書はここまで 88 件、掲載までの中央値が 19 日ですので、かなり改善はしてきているのは見て取れます。資料概要についても、51 件、中央値 67 日ということですので、目標 3 か月は一応クリアしているということです。

す。医療機器のほうは、件数が少ないのと、内容的にかなり複雑でデリケートな部分があるので、一概には申しませんが、徐々に早めの公開ということで、改善をしているという様子が見て取れるかと思えます。私の説明は以上でございます。

○磯部審査マネジメント部長 私のほうから、資料 2-2 の説明をさせていただきたいと思えます。薬事戦略相談の関係です。

スライド 1、本年 7 月から始めた相談事業です。まさしく、いろいろな日本発のシーズをきちっと実用化に繋げていくということで、我々審査当局としても、例えばそういった新しい技術、新しい研究に対して、「疑問点の例」と書いてありますが、例えば再生医療の場合ですと、その細胞や組織そのものについての品質の確保の試験はどうやったらいいのかとか、毒性試験はどうやったらいいのかとか、そういった試験法や、その評価の仕方、そういったもののアドバイス、また臨床試験についてもどのようなデザイン、どの程度の被験者数であれば、一定程度の評価ができるのか。そういったことをかなり初期段階から、いろいろ相談に応じまして、申請した段階で、最初に戻ってしまうようなことを防ぐために、こういった疑問を早い段階から議論をさせていただいて、必要なアドバイスをさせていただくということです。

スライド 2、実際にいま、いろいろ募集が来ておりますけれども、いちばん最初に対面助言を行いましたのが、京都大学の iPS 細胞研究所です。まさしく iPS 細胞を使ったいろいろな製品の開発をやっているわけですがけれども、この中でこの細胞バンクというものを作って、その後のいろいろな移植医療に繋げていくための品質

や安全性の試験を、どういうふうにやったらいいのかということについての相談に対応して、京都大学のほうで、ここにあるようなプレスリリースをされているということです。こういう形で、新しいものをどう評価をしたらいいのかということが、京都大学のほうでもいろいろありまして、我々もそういうことについてきちんと対応していくというものです。

スライド 3、この事業を行うにあたり、私どもの部に薬事戦略相談室を設けて、実際に医薬品や医療機器に関係した研究や開発・薬事に精通した方々を、テクニカルエキスパートとして採用して、この方々を中心にきちんとしたフォローアップ、対応をさせていただくということで、懇切丁寧な対応に努めようということで作らせていただいているところです。

スライド 4、7月から始めて、当初、まだまだ周知が十分でなく少なかったのですが、9月以降急速に申し込みの件数が増えています。対面助言の申込数ですが、これが12月1日現在で26件、それからその前の事前面談の申込数は98件、現時点ではもう既に100件を超えています、大体100件程度来ているという状況です。ご覧いただきますと、大学の関係の方が非常に多くなっているということです。その関係のいろいろな周知ですが、その下の枠に書いてありますように、これまで大阪、東京、仙台で説明会をやりますとともに、またいくつかの大学にも赴きまして、ご説明や個別の面談をさせていただいています。また、種々の講演会、会議等の場においても、説明をさせていただいています。

スライド 5、今後の課題として、特にまだまだ薬事戦略相談がどういうふうに使

えるのか、そういった周知が十分でないと思っておりますので、その辺の周知を図っていくということ。それから、急速に応募が増えていますが、どうしても特定の分野に片寄ってまいります。抗悪性腫瘍剤の分野ですとか、再生医療、医療機器の分野でして、こういったことをどうやって効率的に丁寧にやっていけるかということも考える必要があります。また遠方の先生方に東京に出てきていただく困難さもいろいろありますので、ある程度複数の案件があるような場合については、私どものほうから出向いて行って対応するようなことも考えていこうと。また、まだまだ始めた初期段階の事業ですので、よりよい事業にするために、実際に相談を受けられた方々のご意見も伺いながら、より適切な形で相談事業を進めていこうと思っております。私の説明は以上です。

○森安全管理監 続きますして、私のほうから資料 2-3、資料 2-4、医療情報データベース基盤整備事業の状況と、リスクマネジメントプランという新しい取組みについてご紹介いたします。先ほどの事業の概要の説明の中でも少し触れましたが、現在、私ども、国と PMDA で大規模な医療情報のデータベース基盤を整備する作業に取りかかっています。これまでの安全対策の材料というのは、自発報告という格好で企業や医療機関から報告をいただく副作用を集積して、それに基づいて対策を取っているということですが、これは実は、どれだけの数の患者さんを使って出ているかということなどがわからない。そういう分母のわからない部分がどうしてもあって、やはりそういう意味ではリスクの全貌とか、発生の推移、状況というのがなかなか掴めないというようところがございまして、これをもう少しきちんとした

格好で評価できるデータベースを作るべきだということは、長年課題であったわけです。欧米においても、近年そういう取組みが非常に進んできていて、そのデータベースを使った格好で、新しいリスクの指摘や対策を取られるようになってきている現状は、日本でもこれは遅れてはならない大事な課題です。

こうしたところで、まず、実現の可能性が高いところということで着手をしたものが、これは大きな医療機関で集積される診療情報を土台にしたデータベースの構築です。この資料 2-3 で、上のほうに日本地図がありますが、全国の 10 の拠点病院、あるいは病院グループに手を挙げていただいております、いまこの 10 の拠点から診療情報のデータを集積していただいて、それを全体としてネットワークで繋いで、大きな規模のデータベースインフラにしようと取組みを進めています。

今年度は、いちばん最初の取組みとして、東京大学の病院の情報を集積し、プロトタイプをいま作っています。来年度以降、他の施設のほうに広げていき、最終的に 2015 年頃に 1,000 万人規模のそういうデータを利用できるようにしようと、取組みを進めているところです。

資料 2-4、リスクマネジメントプランです。これは医薬品の審査の段階でいろいろな副作用リスクの可能性、あるいは判明しているもの、様々わかっているもの、わからないものがあります。こうしたものを基にして、市販後のいろいろな安全対策が従来も個々の医薬品の特性に応じてやってきているところです。欧米もそうですが、こうしたものをもう少し体系化して、システムティックにメニューを作り、それに基づいてきちんと取組みをしていくことを系統的にフォローしようという動

きになっています。これが、リスクマネジメントプランという呼ばれ方をヨーロッパでは特にしておりますし、アメリカでは REMS（レムス）というような呼び方をしているものがございます。このリスクマネジメントプランは、日本でも個々の品目での取り組みは欧米に遅れを取ることなくやっておりますが、我が国においても、こうした体系化を進めるべきということで、今年度このリスクマネジメントプラン（案）を公表し、パブコメを 10 月まで、じっくり時間をかけて取って、今年度末までに最終的な通知（案）という格好にして、実行に移すことを目指しています。

概念は、下に示しておりますが、2 つの柱からなっています。安全性監視計画、これは副作用リスクを見つけるという方向の取り組みです。それから、右側は、リスク最小化策、これは認知されたリスク、副作用を、どうやって最小限に予防する、回避するために、いろいろな情報提供や使用の制限、医師のトレーニング、こういったことをやる、そういうもののメニューです。この 2 つが相俟って、薬の安全かつ適正な使用というのが実現されるように、個々の品目に応じて、セットしてフォローしていく。特に、定期的なフォローをさらにやることも、制度的には予定されているものですから、こうしたことがきちんと動くようになりますと、非常に体系化されたわかりやすい格好で、医薬品のリスクを管理していくということができるようになるものと考えています。来年度からの実行に向けて非常に大事な正念場です。以上です。

○宮田上席審議役 それでは次に、資料 2-5、医療機器関係業務の体制強化等につ

いて、ご説明したいと思いますが、説明時間が大分長くなっておりますので、簡単にさせていただきたいと思います。

まず、スライド 1、医療機器審査業務の体制強化として、最初に書いてありますように、医療機器審査第三部を設置いたしました。これが、本年の 11 月で、つい先月です。

スライド 3、対照表があります。従来は審査第一部と第二部で、いわゆる臨床領域、眼科、消化器科といった領域で第一部と第二部というのを分けていたわけですが、その中から新・改良を除いた、いわゆる後発医療機器について、それを専門的に審査する、医療機器審査第三部を、いわば臨床領域を横断的に作ったものです。その目的、目標は、先ほども少し申し上げましたように、スライド 1 に書いてありますけれども、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と、審査期間の短縮ということです。

スライド 1 の②です。これはこの 4 月、今年度から行っていることです。新人が結構多いということですので、比較的ベテランの者と新人とが二人 1 組になって、いわゆる Buddy、日本語で言いますと相棒、そういうふうな形で一緒になって行う Buddy 制を導入しております。

これもそこにありますように、分野間の審査内容のばらつきの解消です。それについては、スライド 4 のところですが、「審査体制（Buddy 制など）」で、下の後発医療機器のところにとくさんの主担当、副担当というセットで書いてありますが、これが Buddy ということです。それをある分野ごとに 4 人のチームマネージャーが束

ね、それをさらに調整役が束ねるという形で、この4月から後発医療機器について審査を行っています。ちなみに、新・改良については、上半分になりますが、それぞれの専門分野、品質でありますとか、材料でありますとか、工学の電気機械とか、そういった専門的なバックグラウンドを持った人間をプールしておいて、それぞれの医療機器の評価の際に審査チームとして参加するという形を取っております。

スライド1の③です。医療機器の審査員の確保、増員ということで、将来的には平成25年度末までに104名体制とするということで、10月1日現在75名です。これはスライド5に書いてあるような形で、逐年増加しておりますけれども、我々としては104名まで増していきたいということです。分野別の構成についても、ここにお示ししているとおりでございます。医学・歯学、獣医学、理学・農学、薬学、工学等々といったような形になっています。それが1つです。

もう1つが、先ほど規格基準部のところで申し上げたことと重なるわけですが、医療機器の基準とかガイドラインを整理する医療機器基準課を審査マネジメント部から移管しまして、規格基準部を7月に設置したということです。実際に、規格基準部において、承認基準をかなり頑張って策定してきていまして、いわゆる侵襲性の低いクラスⅡの申請件数のうち、9割を認証制度に移行するところまで漕ぎ着けてきたということです。

もう1つは、国際規制当局とのネットワークの構築の推進ということで、医療機器は、医薬品以上にグローバルに展開している申請者が多いですので、そういった意味でもグローバルハーモナイゼーションが求められるわけで、そういったことで

医療機器担当の国際業務調整役を7月に設置したところです。そういった形で体制の強化を図っています。以上です。

○市川委員長 いままでの説明で、何かご質問がありましたらお願いします。花井委員どうぞ。

○花井委員 1つ目は副作用のデータベースですが、病院の情報を利用して1,000万人規模をやるという話やら、レセプトデータをという話とかいろいろあると思いますが、このレセプトデータベースを利用するものと、いま構築しようとしているデータベースとの関係はどうなっていくのか。それから、かねてから懸案だった患者報告をどうするのかというのは今回消えているようですが、これはまずいのではないか。非常に困難な道なので、ほかにシフトしてしまっているということかもしれませんが、そこは今回何も触れていないのはいかがなものかということで、ご説明願いたい。

審査報告書が資料2-1のスライド24にあります。非常に早くなっているのですが、資料概要について承認から保険収載まで、早いものだと2カ月かからないものもありますね。そうすると報告書は良いと。資料概要も保険収載までに間に合うように、目標3カ月となっていますが、そのほうが現場で使い出したときにはすべての情報にアクセスできるということなので、そのように早くすることはできないのか。

もう1点は、いまはジェネリックの使用促進ができない。30%に至らないということですが、診療する側からすればどうもPMDAの情報提供が足りないということ

で、聞いているとジェネリックの不活性な部分についての差が、たまに患者によってはそのものが変わったことによって反応が違ったりとかはあるようで、そういったことについて PMDA として活性部分についてはいいのですが、不活性部分について今後情報提供すること。情報提供を評価しろというオーダーはそのうち来ると思いますが、そこが重要で、診療する側が結構ジェネリックに対する信頼性がないというのが、推進が遅れている理由だと言われていまして、そういうことを検討いただけないか。特にジェネリックに関しては、先行品よりも情報提供、例えば MR さんの数が非常に違ったりするわけですから、そこは PMDA で補わないと難しいだろうということもあります。同じ先行品と比べてスペック上も多少動態も違ったりもしているわけで、そういったことも医療現場であまり理解されなくて、同じものだと言われているのに、違うのではないかという議論もあるようなので、そここのころは PMDA でご努力いただけたらと。以上です。

○森安全管理監 まずデータベースの関係ですが、レセプトと病院情報、電子カルテの情報の違いに関しては、レセプトは入院、外来トータルで1人の患者の受診したものの全部が入ってくるという意味で、網羅性は確かにあります。ただ、レセプトはあくまで医療保険請求の関係の情報ですので、例えば検査をやったとしても結果がどうだったというのは、データとしてそのままでは持っていないので、ここで利用する上ではもう1つ別の情報とつなぐ必要があるのではないかと。こういうところが課題としてあります。

一方で、診療情報は少なくとも、入院している間はその病院に全部情報があるの

で、検査の結果も患者の情報もみんなあるだろう。そこに最終的には、一応アクセスできるだろうという強みがあって、それぞれ一長一短があります。いまのところ、そういうものを全部つなぐというスーパーなデータベースは一気ににはできないので、レセプトのほうのアプローチと病院診療情報のアプローチと、それぞれについてやっている状況です。海外でもデータベース構築の歩みというのは、2通りのアプローチをそれぞれやっていきながら、組み合わせるものは組み合わせてやっている状況です。

患者報告について、今日の資料に入っていないくて大変失礼しました。患者からの副作用報告を受け付ける仕組みについては、厚生科学研究の望月班の班研究で取り組んでおられて、その受付をする仕組みの窓口を我がPMDAのホームページにも開けて、試行という格好でやっているものでいろいろなものをいただいて、それをどういう格好で処理できるかということやってきました。これがほぼ終わりますので、これに基づいて本格的に我がPMDAのホームページにWebのシステムで行こうと思っていますが、受付する窓口を間もなく開けられるようにいま準備中です。ここでいただく情報をどのように処理する、どのような格好で役に立てる、あるいはどんなものが役に立つと考えられるかをいま検討しているところで、また次の機会にこの状況についてはご報告をしたいと考えています。

審査報告書については後ほど担当からお答をとということですが、ジェネリックについては1つは確かに情報提供をいろいろすることが大事だということは、おっしゃるとおりだと思います。私どもPMDAでは、いろいろな相談をする窓口がありま

して、「おくすり相談・医療機器相談」という相談窓口を長いことやっていますが、ここの薬相談の中でジェネリック薬に関するいろいろな懸念、不安についてお答えするという事です。ただ、ここでやっている件数があまりたくさんというほどでもないところがありますし、そこでどんな相談があるのかに関しては、ジェネリックの品質部分について検討している検討会等にはご提供申し上げていますが、まだ私どものホームページにその内容を全部アップするという事は、いまの時点ではありません。したがって、ご指摘のようななどのような懸念や疑問が来ているかについて、私どものほうにもこういうことが来ていますよ、これについてはこういうことですよということを出していくことも、1つの方策だと思いますので、今後検討していきたいと考えています。

○重藤審議役 ジェネリックについては、審査においては同等性ということで評価をしていて、それがどう違いがあるのかというようなことについて、そういう情報提供とかを含めてどんなことができるのかを今後の検討課題にさせていただきたいと思います。

○磯部審査マネジメント部長 残ったご質問で、審査報告書、資料概要の公表の関係です。ご質問をいただいたのは、資料 2-1 のスライド 24「審査報告書等の情報提供の推進」ということで、いま花井委員からご質問、ご意見をいただいたのが新医薬品のほうで審査報告書、資料概要ですが、資料概要が 60 日、70 日かかっている。いま薬事承認から保険収載まで 2 カ月が原則で、3 カ月には大体収載されている。もっと早めるべきでないかというご質問だと思います。これについては、おっ

しゃるとおりだと思っていて、私どもが気にしているのが、現場の皆様のお話を聞いていると、特に医薬品の適正使用を進める観点からいくと、審査でいろいろ議論になった点とか、適正使用を進めるために留意すべきこと、実際の臨床試験のサマリーや副作用報告のサマリーといったものは、審査報告書のほうはコンパクトにまとまっていますので、なるべくそういうのももっと早くほしいという意見があります。また、当然資料概要についても、それを詳しく見るためにはこちらにデータが集まっていますので、適正使用を進める観点からも、非常に大事な問題だという認識をしています。その点については、それなりに短くなっていますが、各ステップごとにレビューをして、どの辺がもう少し改善できるかまでを含めて、もう一度どの部分を改善、短縮できるかを検討して、さらなる短縮を考えていきたいと思っています。

○富山委員 日本歯科医師会の富山と申します。まず、PMDA のデバイス・ラグ、ドラッグ・ラグの改正に向けての取組みと、その成果が着実にできていることについて、心より敬意を表したいと思います。私は歯科の立場から出ているので、まずその立場でお話させていただきたいと思います。

資料 2-1 に今年の 10 月までの実績がありますが、我々日本歯科医師会というのは歯科医療機器メーカーからもいろいろな要望をいただくということで、デバイス・ラグの件について詳しく話を聞いています。その中で、この医療機器のデータを見ても歯科の分が全く見えないのです。医療機器の中に、この下に括弧を付けて、歯科の部分の医療機器のデバイス・ラグが何箇月かとか、1 年間の承認はどのぐら

いの件数があったかが全く見えない。前年度との比較もできないので、医療機器メーカーから苦情とか PMDA への要望などを受けたときに、データがないので、はっきり答えられないのです。できれば、こういうデータを1年間の事業報告書の中に入れていただくことができるかが、1つのお願いと要望です。そこをお教えいただきたい。

もう1つは、資料2-5のスライド5「医療機器の審査体制」で、たぶん審査官の人数かと思いますが、医科・歯科の部分が平成22年4月は7人が、平成23年は10人ということで、その中の歯科の内訳をお教えいただきたい。3人の医科・歯科が増えた中に、歯科が入っているのかどうか。入っていないのであれば、なぜ入っていないのか。今後、また増員の話があるということで、そこに歯科の部分を入れていただけなのか。

そして、この左の部分に一部、二部、三部に分けて、三部を新しく作ったということで、その中に歯科の部分はどうか。Buddy ということで、そのシステムをお教えいただきたい。というのは、歯科医療機器業界というのは、平成17年からいきなり国内メーカーの新規製品の上市数、薬事承認数がドンと減ったのです。輸入品が増えても、国内メーカーの新規製品の開発が全然進んでいないというのが5年間続いています。なぜかという、歯科機器メーカーというのは製薬メーカーや医科の医療機器メーカーに比べると、中小企業ばかりなのです。品目は数多くて売る製品が少ないので体力のないメーカーばかりで、例えば圧倒的に多いクラス2が歯科が多いのですが、昔の届出制が平成17年の改正でクラスが4つ

に分かれて、今度は認証基準ということになりまして、そこら辺についても小さいメーカーは苦慮しているということもありまして、新規製品の開発に至っていない現状です。

世界のグローバル市場で見ますと、韓国と中国に完全に抜かれている状態です。前は、そんなことはなかったのです。技術はあっても、いまは完全にアジアの中のポジションも非常に弱くなったということで、日本発のシーズということを考えても、もちろんメーカーサイドの問題もありますが、デバイス・ラグの解消も重要な部分ですので、そういう意味で PMDA の部分の審査体制の強化、歯科の部分の審査官の拡充についても是非ご検討いただきたい。その2点をお願いしたいと思います。

○宮田上席審議役 私からまず、概括的なところをお話したいと思います。資料2-1のデバイス・ラグの表、スライドで言うと14、15、16と、特に後発のところが問題になっているというのは先ほど申し上げたとおりです。これらについては、この区分であるとか目標であるとかはスライド14にもありますが、それぞれ新医療機器の（優先品目）と（通常品目）、改良医療機器の（臨床あり）と（臨床なし）、それから後発医療機器といった区分でアクションプランという形で設定されて、今年度が5年間のうちの間年ということで、私どもは対外的にもお示しをしています。そういったことで申し上げますと、歯科分野は8つの分野がありまして、1つは体外診断薬ですので医療機器としては7つの分野があると申し上げていいと思いますが、そのうちの第2分野が歯科分野になっています。分野ごとの審査の状

況とか承認の状況といったことについては、私どもも内部的には持っていますし、必要に応じて医機連さんとか、それぞれの工業会さんとの話し合いの中でお示しもしていています。それはアクションプランのレビュー部会の中でやっていますので、その辺の違いは我々としても把握はしています。

先生が先ほどおっしゃったように、確かに歯科分野、特にインプラントが中心になっています。そのメーカーに中小企業が多いとか、アジアの新興国にだいぶ押されているといったような状況については十分承知しています。医療機器の第一部、第二部、第三部は先ほど申し上げたようなことですので、新医療機器、改良医療機器については、第2分野は第二部ですので、従来どおり機器審査の第二部で審査を行っています。後発については、歯科分野も第三部で取り扱っています。印象として、中心となるインプラントものについては、そのほとんどがと言っていいかどうかは手元に数字がありませんが、多くは後発医療機器、すなわち第三部で審査をやっております。その中には、歯科医師の免許を持っている人間も何人か入っています。概括の説明は以上です。

○重藤審議役 歯科の審査員の数ですが、大体医科・歯科の臨床評価をする担当の審査官については、臨床経験というのは非常に重要になりますので、大学等と人事交流を2、3年したりということで、審査官の確保をしています。その中で、10人が医学・歯学ですが、いま現在は5人が歯科です。それから、今年度4月に2人が入られた状況です。

○富山委員 今後、歯科の部分を例えば報告書として出すご予定はないということ

でよろしいですか。薬事承認の件数とかデバイス・ラグが、その歯科の部分の医療機器についてはどうか。小項目として、1行足すことは無理ですか。あとは先ほど医療機器、医機連とかに出しているという話を聞きました。個別でしたらば、資料は出していただけるということでしょうか。

○宮田上席審議役 私の説明が舌足らずだったのかなと思いますが、資料2-1の資料がアクションプランの枠組みに沿って作ってあるのでここには書いていませんということで、データとしては別途、例えば今回でいえば資料2-5は医療機器に特化した資料として作ってありますが、こういったスタイルで分野ごとの申請・承認件数といったことを必要であれば出すことは可能だろうと思っています。お見せしないとか、そういうことを申し上げることでは全然ありません。

○樋口委員 国際共同治験の関連で、これはPMDAのお仕事と必ずしも言えないので、アドバイスをしていただくような観点からの意見を少し述べます。この間、国際共同治験が推進されてきていて、これは基本的にはドラッグ・ラグを解消する1つの大きな術であることを認識していますし、今後もこの数は増えていくだろうと思います。もちろん、領域によって違うのではないかと思います。私どものやっているような中枢神経あるいは精神の領域で、しばしば最近感じることで、国によっての違いが出てきて、例えば日本でのデータはきちんと有意差が付くけれども、海外のいくつかの国で付かないので、トータルとしてはなかなか承認に至らないということで、新たなドラッグ・ラグの原因を見出してしまったところがあります。

少し大きな話になりますが、インターナショナルにやっていく場合には治験のクオリティというものをある意味ではスムージングしていくというか、インターナショナルで統一していく、あるいは質を担保していくというようなことが必要になってきているのではないかと思います。そういうことに関しては、例えば PMDA と FDA とかヨーロッパとの間での審査のレベル、これは審査だけの問題ではなくて、むしろ治験の実際の評価になってきますが、そういうことに関してのディスカッションが行われているか、あるいはどういう指導を企業のほうにしていこうということがディスカッションされているかが 1 点です。

もう 1 点は、日本がいま立っている立場がそうであろうかと思いますが、どうしても国際共同治験というのは、多くはインターナショナル、グローバルの企業がほとんど手掛けていくことになりますので、国際共同に乗っていくときに、いわゆる開発の初期から、すなわち治験のプロトコルをエスタブリッシュしていく段階から日本がなかなか加われない。これも私たちの領域だからかもしれませんが、そういうことがありまして、日本で同時開発でやっていく上で、日本のいろいろな特性とか特徴といったものが反映しにくいということがある。これは指導というような意味だろうと思いますが、メーカーが国際共同治験をやる場合には、できるだけ初期から日本の企業だけではなくて、そこに専門家を加えたインターナショナルのミーティングとかディスカッションに参加させるような方向づけをしていただけないかということです。

○佐藤審議役 ありがとうございます。まずクオリティの問題ですが、治験ある

いは臨床研究のクオリティ、品質というのは一概に質という言葉でも、さまざまな面がありまして、ある意味で質と簡単に片づけられないところがあるということで、私どももどれを、1つやればいいのかは、なかなかズバリの処方箋は描けないかと思えます。逆にいろいろな関係者、医療機関、行政、企業、それぞれがそれぞれの立場に立って、データの品質を向上させていく観点でやっていく必要があるのではないかと考えています。その中で国際共同治験のようなもの、私どもが治験相談でいろいろなご相談を受ける中で、プロトコールに関して質の問題であれば助言をさせていただきますし、過去に類薬の開発で同じような失敗例と申しますか、問題が起こったものに関しては、相談の場で上げながら、そこについては企業に改善というか改良を願うのが、1つのクオリティのあり方かなと考えています。

もう1つの開発の初期からの関与ですが、これも開発者自体がPMDA主体ではありませんので受け身の体制ということがありますが、まず薬事戦略相談のようなところで、ある意味上流から下流までの大きな方向を示すことと、いま国のほうで早期探索臨床試験拠点などのような、まさに日本発のシーズを最初のころからやっていこうというような、いろいろな取組みがありますので、そういうところで私どもPMDAとして協力できるところは、積極的に協力をしようと思います。国際的なディスカッションに関してはいろいろな場でやっていますが、これに特化したというのは現在ありませんが、1つの課題として頭の隅に持ちながら、今後世界同時開発、同時申請を念頭に置き、単に国際共同治験だけではなくて、同時開発、同時申請を目指すためには何が必要かは三極で考えていきたいと思えます。

○藤原委員 資料 2-1 のスライド 29 で教えていただきたいのですが、医薬品医療機器ホームページということで先ほどアクセス数何万回というご説明をいただいたのですが、この内訳は、例えば資料 1 の 8 頁に、患者向け医薬品ガイドも云々というご説明もいただいたのですが、一般消費者からどのぐらいアクセスして来ているかとか、そういう比率がわかるデータをお持ちでしょうか。できれば、そこを教えていただきたいのですが。なぜかという、私は厚生科学審議会の医薬品等制度改正検討部会の場で片木委員から質問を受けて、患者向け医薬品ガイドの説明をしたら、患者さんにアンケートを取られて、こんなに知られていませんと逆に言われてしまったものですから、それ以後何か改善があったかなということも踏まえてご質問をさせていただきました。

○森安全管理監 このスライド 29 のアクセス回数と言っている自体は、本当にページルックというカウントなものですから、それぞれのアクセスしているユーザー別の内訳は持ち合わせておりません。ただ、逆に患者向けのガイドのページがどれぐらい見られているかとかは、データではきちんと出ていますので、いま具体的にご指摘のあった患者向けガイドでどれくらいアクセスがあったかの数字については、後ほどご提供申し上げられると思います。どんなユーザーからのアクセスなのかというのを、私どももできるだけ分析をしたいと思っていて、ただこれは Web のサイトの関係ですから、ここから来ているのはわかりませんが、これがどこの誰かまでが必ずしもわからない部分がありますので、一定の限界はあります。その点は当然ご理解いただけるとは思います。必要な内訳については提供させていただきたい

と思います。

○藤原委員 ありがとうございます。是非、啓蒙をしっかりとさせていただきたいと思います。我々企業側も一生懸命患者向け医薬品ガイドを共同して作らせていただいています。共通で掲載できる場所というのは PMDA のホームページがメインになってきますので、是非今後とも、啓蒙活動をお願いしたいということです。

○大野委員 前の質問で、佐藤さんから早期探索的臨床試験のお話が出ましたが、私もそれは日本での医薬品開発において非常に重要だと思っています。それがどんどん広まって、特にベンチャーが育ってくることを願っていますが、日本での実施状況がわかりません。非常にコンフィデンシャルティが高いということで、皆さんが口をつぐんでいるところがあります。実施機関が自分の所はできますよ、できますよと言っても、どのくらいやっているのかという情報が入らない。機構の人に聞いても答が得られないのですが、ここで申し上げていいような内容程度で、実施状況について教えていただければありがたいです。

○佐藤審議役 この事業は、本当は厚労省の医政局がやっている事業ですので、PMDA の直接事業ではありませんが、前職で知り得る範囲とお話できる範囲内でのご紹介をさせていただきます。

早期探索臨床研究拠点については、日本発のシーズを世界で初めて、ファーストインヒューマン試験からやれるような試験拠点を設けましょうということで、国内で5カ所、重点分野ごとに試験を行える拠点を整備しようということで、本年度から選定も夏ですので、実際は事業が始まったばかりです。そういう意味では、ま

だ半年も経っていない中で具体的な成果はということになりますと、なかなかお話ができないかなと思います。ただ、今後半年に一度のレビュー等をする事になっていますので、追い追い関係当局からその状況は出てくるかと思っています。

○大野委員 早期探索的臨床試験の国内の指針が去年の2月に出ましたので、実際にできるという所は指定されていない所でも、以前から自分の所はできますよと言って手を挙げている所もあります。そういう所はどうかのだろうなと思ったのです。

○佐藤審議役 初回治験届の中で、ファーストインヒューマンとか特化した数字が出ていませんので、いくつあるというのはいまの現状ではお答えしづらいというところですね。申し訳ありません。

○大野委員 ありがとうございます。

○出元委員 海外と日本で製造販売されている薬の場合ですが、例えばアメリカのFDAの添付文書に、重篤な副作用があったということや指摘なり情報提供が一般市民などからされた場合、PMDAとしてはどのような対処をするのかという基本的な対処の仕方について、まず教えてください。

○森安全管理監 1つは、海外の添付文書に書いてあることと国内の添付文書に書いてあることとの関係は、その製品を日本で売っている企業が、まずその内容について常にフォローすることが必要になっています。その中で、新たな重大な副作用が海外の添付文書に書かれましたという話があると、法律に基づく義務で措置報告ということを出さなければいけないことになっています。こうした格好で出てくるものを見ながら、一方で一般市民の方からご指摘がおそらくあると思いますが、そう

した場合に措置の状況を私ども自身できちんと確認をして、その内容が日本国内の状況に照らして改訂をする必要がありや、なしやということをさらに検討するというのが通常の段取りです。海外で書かれた事情背景、根拠を見ないと、日本の医療の環境の中で、あるいは日本での使われ方の中で、それを当てはめる必要があるかどうかは個々に違うことがあります。ですから、きちんと中身を見て判断するのが基本的な取組み方です。

○出元委員 わかりました。どうして質問したかという、約2年前に私たち陣痛促進剤による被害を考える会として、分娩時に使用される子宮収縮剤オキシトシンについて、FDAの添付文書の使用上の注意に、高血圧発作、くも膜下出血、および子宮破裂による母体の死亡が、（非経口）子宮収縮剤の使用に関連して報告されているという記載があることに気付きました。プロスタグランジンについては、イギリスの添付文書に常位胎盤早期剥離の副作用があると記載されています。実はこれは20年ぐらい前に記載されているものらしいのですが、私たちがそれを発見したのは2年少し前ぐらいのことです。それで、私たちの会のほうにも脳出血の事例の報告が入っているということもありましたので、事例報告をした上でPMDAにどういう根拠を持って、そのような記載があるのかを調べて、その上で記載できる内容であれば日本の添付文書にも記載してほしいという要望をしました。

ところが半年が経って、PMDAはFDAに文書で出したけれども返事がないからということで、そのまま回答を得ずに半年後の昨年6月1日付で、副作用として脳出血の記載をしないまま改訂してしまったのです。私たちはそれでは納得いかない

ので、厚労省も込みで何度もプッシュしていますが、現在のところ厚労省は FDA としてはデータが古いので製薬会社でないと、そういうデータは持っていないのではないかということになり、結局私たちは製薬会社のほうに聞いてくださいとお願いし、いまやっと 1 週間ほど前に厚労省と PMDA が相談した結果、お手紙を出し根拠を聞いているという状況なんだそうです。2 年経って、この有様です。実際、お母様が亡くなるという重篤なことがあったという情報が入ったならば、本当に速やかに行ってほしいのですが、2 年経ってもこういう状況です。そういう状況があるということは、私たち生命の誕生の現場でお母さんが亡くなった事例はいくらでもあるわけですから、そこのところを本当に早急にやってもらいたいということと、皆さんにこの現状をよく知ってもらいたいということで発言させていただきました。本当に早急にお願ひしたいことです。

もう 1 件、前回お願いしたプラステロン硫酸ナトリウムエステルの件で、先発品が現在製造販売されていないのですが、その後発品の 1 社だけが現在発売されていて、その中でインタビューフォームの中の薬理動態の部分で、血中濃度の最大値や半減期という部分の記載がないことについて、データは同じものだからということで、PMDA も含めて製薬会社のほうに記載するようなアドバイスはできるということをおっしゃって、もう半年が経ちました。先週金曜日に厚労省交渉というのがありましてお話を聞いたところ、いま検討中だという話ではありますが、これもあまりにも長く時間がかかりすぎていると思います。いまのところどういう進捗状況なのか、PMDA が把握しているものがあればお聞きしたいと思いますので、お願いい

たします。

○森安全管理監 陣痛促進剤の使用の問題は、おっしゃられるように様々な経緯のある話ですので、私どもでも出産というイベント自体が、実際に薬を使っていることによって出てくるものの中にはあるだろうし、お産ということの現象自体で血圧も上がったり下がったりすることもあるとか、さまざまな処置の影響、その他も含めて複雑に絡まった状況で事が進むことを理解しております。ご指摘の脳出血の件についても、従前からご指摘もありますし、私のほうとしてもこういうものが本当に薬の影響で起きるのかどうかについて、専門家を集めて協議をして検討したわけです。これについては、産婦人科領域の多数の専門家に集まっていただいて検討いただきました。この結果として、明確に薬剤によって脳出血が起きたというところは評価し難いことではあるけれども、お産というイベントの中で循環動態に気をつけて、なおかつ脳出血も含めて非常に重篤な事態に至ることが何の影響によってあるかはともかくとして、起き得るのだ。だから慎重に、厳重に監視をすることが必要なのだということは添付文書に書きましょうということで、対応することになっていることは、ご理解いただきたいと思います。

これについて、アメリカの添付文書、ヨーロッパの添付文書の状況を調べながら検討もしていたわけですが、正式の答えが出る前にというご批判もありますが、結果的にFDAからの答は「古いことなので、もうわからない」といただいています。現在、先ほどおっしゃいましたように米国でそれを販売していると思われる企業に直接問合せのお手紙を送ることも、早速私どももやらせていただいています。いま、

答を待っているところです。

プラステロンのお話ですが、これについては前回のこの会議ではなんとかならないのかというご指摘がありまして、私どものほうで先発メーカーとお話をしました。その結果、データ自体はもう公開されているものなので、使っていただいて構わないという返答をいただきましたので、その旨を伝えてインタビューフォームの中にそういう情報を盛り込むようにということで促しています。既に、それは企業には伝えて対応してくださいということで、私どもとしてはできるアドバイスはしていますので、ご報告します。以上です。

○出元委員 わかりました。ありがとうございました。

○石山委員 お聞きしますが、資料 2-1 のスライド 25「安全対策業務の強化・充実」の右側に、医療機器不具合の年次推移と書いてあります。そこに不具合症例ということで、医薬品のほうは企業報告になっていますが、医療機器のほうは不具合症例は国内、外国と書いてあります。この国内というのは、どこからの報告なのか1つと、医薬関係者からの報告も出所がいったいどこなのか。もう1つは、この種の不具合の報告を、ただ報告を受けることを待っているということではなくて、これからいろいろなデータベースを実施されると思いますが、その辺から不具合をむしろ収集するという、そういう観点でのデータが出てくるといいなと思っておりますが、その辺はいかがですか。

○森安全管理監 資料の説明が不揃いで申し訳ありません。不具合症例の（国内）、（外国）、いずれもこれは企業からの報告ということです。医薬関係者からの報告

というのは、主に機器が使われた医療機関の方々からのご報告ということです。外科で使われた先生とか臨床工学技士の方などが、こういうのが故障しましたよということをご報告いただくことがこの中には含まれているということで、ご理解いただければと思います。

こうした形で受け取るだけということではなくてというのは、確かに大事なポイントでありまして、スライド 28 にある特にハイリスクの体内埋め込み型のデバイスについて、レジストリーの仕組みを作って登録をして、何か起きたらすぐに入力していただいて刻々と不具合の情報を集積していくことを、補助人工心臓についていまやっています。こうした取組みは、欧米でも InterMACS（インターマックス）というレジストリーがありますが、このような取組みは 1 つの取組み方としてはあるかと思えます。ただ、これも多くの医療関係者、施設、企業の方々、私どもも相当な労力を使っている状況ですので、こうしたものをたくさん作るというのは、なかなか労力がかかる話だなと実感としてあります。ただ、確かにこういう形でやりますと、本当にいちばん早いタイミングで情報は入ってきますので、その情報に基づいて全般的な不具合状況というのは、早く正確に捕捉できることはあるかと思っています。

○石山委員 一応わかりましたが、ただ外科のドクターとか、そういう方からの報告という話です。これは、例えば臨床工学技士ですと財団法人の臨床工学技士学会とか、各関連学会でそういうデータを最近蓄積されているのです。むしろ、そちらのほうからのデータの収集ということも非常に大事ではないかなと思います。こ

のいちばん下の医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハットも、収集の選択肢の 1 つとして考えていいと思いますが、同じように個人ではなくて、いろいろな関連学会、団体が持っているデータを少しこちらからも積極的に収集していけばどうなのかなと思います。

○森安全管理監 大変大事なご指摘です。私どもとしても、そういう切り口でのアプローチは今後積極的に取り組みたいと思います。

○古川委員 医療機器に関して、審査の件と国際業務についてご質問をしたいと思っています。昨年度の評価の資料 1-2 の 2 頁の終わりにもありますし、また、この会議の場でもご説明いただきましたが、特に後発医療機器の総審査期間が長引いた、目標を達成しなかった理由の 1 つとして、長期化した品目、いわゆる滞貨がたくさんあったというお話があったと思いますが、現時点では滞貨というのは解消されたのでしょうかというのが質問です。

それから審査に関してお願いは、資料 2-1 の後発医療機器に関する審査状況、スライドで言うと 16 ですが、10 月末までの状況だと総審査期間 4.9 月という、前年度の実績に比べて半分以下という非常に歓迎すべき値が出ていますが、ここ数箇月、申請企業から漏れ聞かれる情報とはかなりギャップがあります。その原因は何かなと、この表を見ながら考えていたのですが、たぶん件数がほかに比べてちょっと少ないということで、これからはお願いですが、是非平成 23 年度を通して、この 5 カ月という総審査の目標を達成していただくように努力をお願いしたいということです。

次は、国際業務に関してです。いろいろ強化を図ってくださっているというお話でしたが、資料 2-5 の最後のところで、目下日本が議長国になっている GHTF ですが、これは厚労省さんと一緒になってということだと思いますが、GHTF も始めて 20 年になって、当初に比べて最近では行政の方々が非常に積極的になってこられたというのはよくわかります。しかし、来年度から GHTF の枠組みも変わっていくということですので、体制の強化というか特に若い人の人材の育成に関して PMDA さんとしては、どう考えておられるのかのあたりを伺いたい。以上です。

○宮田上席審議役 私のほうからお答えします。ほとんど、いま委員がおっしゃったとおりだと申し上げてよろしいかと思えます。資料 2-5 で申し上げたように、体制強化、特に人数を増やし Buddy 制を導入したということで体制を整えてきたわけですが、その目的の 1 つが審査の迅速化、審査内容のばらつきの解消ということですが、1 つは、Buddy 制が順調な形で回り始めるまでに時間を要していること。それ以上に、各分野ごとの審査の判断基準とか求めるデータとか考え方が、思いのほか違いがありまして、その辺を揃えていく過程で申請者サイド、皆様方サイドのところで解決しなければならない問題も、いくつか生まれてまいりました。そのいくつかについては、厚労省ともお話をして解決をしていますが、現時点ではおっしゃるように、肝心の承認件数という点では昨年度よりも大きく下回る結果になっています。そういった意味では、見かけ上の総審査期間が短くなっているということよりも、私どもの認識としては後発医療機器に関する承認件数をできるだけ増やしていく。そのために、何が必要かだろうと思えます。そういったことで、滞貨を含めて

減らしていきたいということで、種々努力をしています。

その中でも、おっしゃっていただいた国際関係、GHTF のそのあとどうするかとも関わってくるかと思いますが、承認審査だけではなくて、どのように作っているかということも薬で言う GMP ですが、製造現場をよく見るという QMS について、例えば実地で行く。海外の工場が多いわけですから、そういったところに若手も含めて査察なりの形で行く。それから市販後対策にも、もっと注力をしていく。先ほどレジストリーの話がありましたが、単に審査だけですべての有効性、安全性を見るということだけではなくて、幅広い観点から医療機器というのは製造現場を見る、あるいは医療現場でどのように使われているかを見るといったことが大事だろうと考えていますので、そういった視点でまだまだ結果としての承認件数が上向きになる、あるいは実際の状況が良くなるのに時間がかかるのかもしれませんが、正面からこの問題に取り組んで努力してまいりたいと考えています。よろしく願います。

○七海委員 薬剤師会です。資料 2-1 のスライド 29 で、メディナビのアクセスが多くなってきているなと思います。見ると、配信件数が増えるに従って増えています。目標 6 万ということでしたが、件数が多くなるにしたがって、メディナビの使い方が難しいというか使い勝手というか、うまく使えばものすごくいいもの。例えば、一般用医薬品でも添付文書以外に、わかりやすい患者情報が読みやすく出てくるとか、非常に工夫されていいと思います。薬剤師会もこのメディナビの使い方を、もっと薬剤師並びに一般消費者に向けても宣伝していきたいと考えています。わか

りやすい、使いやすいということ、さらにはお願いしたいということ。もう 1 つは、これは良いことだ。我々も頑張っていきますということを表示したいと思っています。

資料 2-4 のリスクマネジメントプラン(RMP)について、この RMP の背景、医薬品リスク管理計画は非常に良いことだと思います。ずっと読んでみると最初の囲みの下から 3 行目に「『医薬品安全性監視計画』及び『リスク最小化策』を製造販売者が策定し」となっています。「その実施状況に応じ適時適切に見直しを実施するもの」。これは PMDA としての見直しをするのかどうか 1 つ。

3 つ並んでいる囲みの真ん中です。「安全性検討事項を踏まえた『安全性監視計画』・『リスク最小化策』の策定」となっています。その前に「『リスク最小化策』を製造業者が策定し」となっていますが、この 2 つ目のリスク最小化策の策定というのは、PMDA でなされると理解してよろしいのでしょうか。その点を教えてくださいたいと思います。

○森安全管理監 メディナビについて応援いただきまして、ありがとうございます。使いやすいというところは大事なポイントですので、たくさん配信されるものの中で、ご自身にとって役に立つものを選んで配信するような設定もできるように、今もなっていますし、配信されるメールに一目でわかる、中身が何を書いてあるかというのを表示されるようなタイトル付けをするような改良も行っていますが、そうしたことがユーザーの方々にも、もっと紹介されるべきというご指摘もいまのお話の中に含まれていると思いますので、これからも積極的に使い勝手について、

改良とご紹介をやらせていただきたいと思います。

RMP についてのご質問ですが、基本的には承認審査の際に、申請をしている製薬企業、製造販売業者が、新しい薬を世に出して、その薬のリスクをきちんとマネージをしてやっていくために、計画を自ら作る。ただし、その際に手当たり次第自由に作るということではなくて、その薬の特性というのがありますので、審査の中でこの薬にはこういう副作用がどうやら出てきそうだとか、こういう副作用がどうもこの薬の使用に当たっては、決定的に重要な問題だとわかっているポイントがあるわけです。そのポイントにきちんと的を当てて、リスクマネジメントの中身を対応させた格好で作るということを言っているのが、2つ目の箱の中にある2つ目の項目で言っていることです。そういう意味で、基本的にこれを作るのは製薬企業、製造販売業者です。それを着実に実行しているかどうかを見張っていくのが私どもPMDA、厚生労働省の責務になります。実際に発生してきているリスク、副作用の発生状況、いろいろな問題に応じて、途中の段階でこの管理計画のここの部分を、こう変えましょうということを指摘するのは私どもの仕事だと考えています。そうしたことで、ずっと見守り続ける役をうまく進めることが非常に大事なところだと考えています。

< 議題 3 : 企業出身者の就業状況等について >

< 議題 4 : 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 >

○市川委員長 大変重要な議論が進んでいますが、時間が押してしまして、議題が

残っていますので、先に議題(3)、議題(4)に進めて、もしそのあとに時間が許されれば、いまの議論の続きをすることにします。

議題(3)「企業出身者の就業状況等について」及び議題(4)「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。

○宮田上席審議役 企業出身者の就業状況は資料 3-1 (別紙 1) となっているところをご覧ください。これについては、就業規則第 8 条の業務の従事制限の対象となる職員の配置状況を示したものです。横が採用前企業従事者業務、縦が機構内の配置部門を書いています。網掛けの部分が、就業規則実施細則第 2 条の業務従事制限において対象となる部門等の表です。(別紙 2) も従事者に関する実施細則附則第 3 項の報告についてということで、配置部、配置年月日、採用前 5 年間に在籍していた企業の名称、その所属部署について示したものです。

(別紙 3) は、左が医薬品・医療機器の承認件数、右が GMP/QMS の適合性調査件数です。承認件数のうち、企業出身者、その定義については下に書いたとおりですが、従事した件数についてそれぞれお示ししてあるような数になっています。(別紙 4) は、採用前 5 年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況、同じような形で横が機構従事業務、縦が機構配置部を示しています。資料 3-1 については、簡単ですが以上です。

1 つ飛ばします。資料 4 についてご説明したいと思います。「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況」についてで、1 枚めくって横長の資料です。平成 23 年 6 月から 10 月までに、公開の対象となった専門協

議等における各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、上の表が審査の関係、下の表が安全対策関係について記載していますが、ご覧のとおりそれぞれ 0 名ということです。以上、報告いたします。

資料 3-2 については、監査室長から説明します。

○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 3-2 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の確認は、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。監査の概要は、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いて、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。監査の対象者は、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前 5 年間に製薬企業等に在職していた職員です。監査の対象となる就業制限ルールについては、2. に書いてあるとおり 3 点でございます。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いて報告を求めて確認をする他、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ます。

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 名です。これらの職員の概要は、(別紙 1) から (別紙 4) にかけて機構の配置先などを示しております。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。

○市川委員長　いまの説明で、何かご質問等がありますか。

○花井委員　就業制限規則とその監査については、これまでもいろいろ議論がありましたが、このように公開していくことを継続的にやっていただけたらと思います。よろしいのではないかと思います。

専門協議の委員の寄附金の話ですが、これは各委員がどの医薬品等に関わったかということがわかるようになっているのですか。委員のリストは出ていますよね。

○宮田上席審議役　各専門委員から報告をいただいている、個別にどういう内容かということをお知りになりたい場合については、私どものほうで閲覧に供するかどうか、そういった形で公開していますが、そういったお答でよろしいでしょうか。

○花井委員　個別に、どのような意見があったかが全部わかるということですか。

○宮田上席審議役　これは寄附金・契約金の受取状況についての報告ですが。

○花井委員　何が言いたいかというと、薬食審の申合せ事項は 50 万円、500 万円ルールになっていて、500 万円以上は退室というかなり厳しい対応で、50 万円、500 万円は議決には加わらない。議論はできることになっている。PMDA は、大変広範で専門的な領域が、狭い領域があるので、50 万円以上ルールというのはあまりキリキリやると専門家の意見が聞きにくくなるので、それはこういう対応をしようということだと思います。いま、お金のことの情報公開は企業側が結構進んでいますので、このルールはこれでよろしいのではないかと思います。名簿も全部公開されているわけですから、各先生がどんな医薬品に関わったということがわかれば、

それなりに公開制というのは遵守するという理解ですが、それがいま可能な状況にあるかどうかを確認しています。

○宮田上席審議役 わかりました。担当の部長からご説明します。

○大河原審査業務部長 本件については、このルールを策定したときに、この委員会においてはこういう表で報告をする。ただ、この業務委員会の先生方については個別に各委員から受取の申告書がありますので、こちらはご連絡をいただければ資料を用意してお見せするという対応するルールがこれを作ったときにありましたので、それに従って今回は数字だけを提供しているということです。資料自体は、申告書については別な部屋で公開できるような体制を組んでいます。

○花井委員 いま、500万円以上の申告書だけを聞いているわけですよね。500万円未満に関しては聞いていないですよね。

○大河原審査業務部長 いただいておりますが、この場で公表する案件ではないので、こういう形で。ただ、委員の先生方に関してはご連絡をいただいた上で、こちらで資料を用意してお見せできるルールになっています。

○花井委員 基本的なルールは、そんなに問題ではない。公開性は高まっていると思いますので、今後そういうことも含めて検討していただきたいと思います。ありがとうございます。

○吉田委員 いまの話ですが、COIに関しては学会や論文の発表時に全て公表することが当たり前になっているような状況ですから、公開されて困る人はいないのではないかと思います。だから、むしろ積極的に取り組んだ方がいいのではないでし

ようか。

< 議題 5 : その他 >

< 閉会 >

○市川委員長 その点は、ご検討のほどお願いいたします。ほかにありますか。それでは、議題(4)はこれを認めたということにいたします。

議題(5)のその他について、事務局から何かありますか。特別にないですか。それでは時間は過ぎたのですが、今日の全般の内容について先ほど途中で進んでしまったので、何かこの場でご発言されることがありましたら、どうぞよろしくお願ひします。なければ時間も経ちましたので、本日の会議はこれで終了したいと思います。

今日ありました議題(1)の22年度の実績は、非常に成果を順調に果たされていると思います。23年度の10月末までの事業実績も、22年度に基づいてさらに上積みされて進展していると理解できます。また、今後の取組みについても意欲的になされているのではないかという私の印象です。いろいろな新しい企画も出されていますので、これを着実に1歩1歩完成させていただくことを期待したい。特にずっと積み残されているのは人事の問題ということで、優秀な審査員の補充も着実に進めていただくことが、安全性という面からいくと非常に大事な点ではないかということで、この努力は特に重大視としてやっていただきたいと思います。

私がまとめることでもないけれども、全体的に本日はグローバリゼーションの話が多かったような感じがしますので、今後の1つの方向性ではないかと思います。

前日も近藤理事長もおっしゃった、PMDA としてもグローバルな見方をどんどん進めていきたいということでした。今日も国際治験の話とか副作用の話、QMS とか GMP の話と、さまざまなところに国際的なつながりが出てくるわけで、そういう意味での人材の育成を含めて、あるいは体制の確立というものを含めて、是非今後ともよろしくお願ひしたいということでまとめさせていただきたいと思います。本日はどうもありがとうございました。