

平成 2 1 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会

日時 平成 2 1 年 1 2 月 8 日（火）

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 6 階会議室 1 ~ 5

○廣部委員長　まだ何名かお見えになっていない委員の方がいますが、定刻ですので、開会させていただきます。皆様おはようございます。年末の大変お忙しい中をご出席いただきまして、ありがとうございました。ただいまから「平成 21 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会」を開催します。本日は、第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果、また特に平成 21 年度の上半期における事業実績と今後の取組みについてと非常に大切な議題もあります。どうぞよろしくお願ひします。それでは、本日の委員の出欠状況について事務局からご報告お願ひします。

○尾崎部長　本日は 14 名の委員の先生方にご出席をいただく予定にしています。当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定第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立します。また、西島委員、樋口委員、松本委員の 3 名からはご欠席との連絡をいただいています。さらに、花井委員については今朝体調をくずされたというご連絡が入りましたので、欠席となります。なお、吉田委員については 30 分ほど遅れて入られる、本田委員についても 20 分遅れて入られるというご連絡をいただいています。以上です。

○廣部委員長　本日お配りをしている資料の確認を事務局からお願ひします。

○尾崎部長　お手元の資料について確認をさせていただきます。本日配付している資料は議事次第、配付資料一覧、座席図、資料 1-1「第 1 期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧」、資料 1-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標に係る業務の実績に関する評価結果の通知について」、資料 1-3「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 20 事業年度に係る業務の実績に関する評価結果の通知について」、資料 2

「平成 21 年度上半期における業務実績と今後の取組みについて」、資料 3-1「平成 21 事業年度予算の変更について」、資料 3-2「未承認薬等に関する PMDA の対応について」、資料 4「PMDA の組織再編について」、資料 5-1「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 5-2「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について」、資料 6「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」、資料 7「平成 22 年度 PMDA 関係予算要求の状況について」、参考資料 1「委員名簿」、参考資料 2「運営評議会設置規程」となっています。

○廣部委員長 特に過不足等はありませんか。

○尾崎部長 よろしければ、議事に入る前に委員の交代がありましたので、お知らせします。間宮清委員がご退任され、新たに増山ゆかり委員にご就任いただいています。次に、第 1 回開催以降に PMDA 職員の人事異動がありましたので、ご報告します。総合調整担当理事に川尻良夫が就任しています。組織運営マネジメント役に中垣俊郎が就任しています。救済管理役に五十嵐浩が就任しています。生物系審査担当の上席審議役に平山佳伸が就任しています。医療機器審査等担当の審議役に重藤和弘が就任しています。企画調整部長土肥の退職に伴い、理事の川尻が企画調整部長事務取扱として兼任となっています。以上です。

○廣部委員長 新たにご就任された委員の方々、また事務局の方よろしくお願ひします。

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したいと思います。

○近藤理事長 皆様おはようございます。本日は暮の最中、お忙しい中皆様方お集まりいただきまして、大変ありがとうございます。また、日常より PMDA の業務に関してご理解、

ご鞭撻いただきましていることを改めて感謝申し上げます。

本日は、議事次第に掲げました事項について、順次資料に基づいてご説明させていただき、またご意見等賜りたいと考えています。まず、PMDA の近況について私から数点コメントをさせていただきたいと思います。

第 1 期中期目標期間における業務については、審査・安全・救済業務という 3 つの柱がありますが、全体として概ねに適正に業務が実施されているとのご評価をいただきました。引き続き、この 3 つを中心とするセーフティトライアングルを総合的にコントロールして、リスクマネジメント体制をより強固なものにしていきたいと考えています。

第 2 期中期計画ですが、スタートしてすでに 8 カ月経っていますが、上半期における実績もそろそろまとまっています。本日は資料としてご説明させていただきますので、忌憚のないご意見を賜りたいと思います。PMDA が新たな取組みとしてレギュラトリーサイエンスの推進に非常に力を入れていますが、さらに連携大学院についても本年度に入り、かなり活発化しています。国際化を前提にしまして、PMDA の職員を FDA 並びに EMEA に駐在させ、海外の規制当局との連携をより強化する一方、今後は東アジアも含め、国際戦略を強化していきたいと思っています。

新型インフルエンザ対策について、PMDA としては、ワクチンの審査や副作用情報の収集、提供を通して、厚生労働省と迅速かつ緊密な関係を保って、積極的に協力していく所存です。また、政権交代でさまざまな変化が及んできていますが、政策の決定のプロセス、国と関係法人との組織体制のあり方については、まだ不透明なところがあります。しかしながら、PMDA としてはいままで与えられている大きな仕事、使命を全うし、しっかり従来

どおりやっていきたいと考えています。今日は皆様方の忌憚のないご意見を十分お聞かせ願えればありがたいと思っています。どうぞ、よろしく申し上げます。

○廣部委員長 早速、議事に入らせていただきます。まず、総合機構から議題 1 として「第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について」、ご説明をお願いします。

○豊島理事 理事の豊島です。議題 1「第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について」に関して、特にこのうちの審査業務についてご説明します。

資料 1-1 と 1-2 をご覧ください。資料 1-1 は第 1 期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧として、この太枠の中が今年度得られた評価です。20 年度の実績の所で、2 の「審査等業務及び安全対策業務」の審査業務では、「業務の迅速な処理及び体制整備」だけが B となっています。これは新薬の審査の第 1 期中期計画の目標であります行政側の持ち時間、12 カ月の達成率が 80% に達しなかったとして B 評価を得ています。最終評価は 5 年分の平均値で表していますので、10 番の「業務の迅速な処理及び体制整備」というところは A になっていますが、医療機器及び治験相談の部分に関しては B となっています。

資料 1-2 を使いまして、全体の評価結果についてご説明させていただきます。資料 1-2 の 2 頁です。審査等業務については、新医薬品の審査事務処理期間について、中期計画の目標を下回ったものの、承認件数が増加する中、年々事務処理期間の短縮がなされており、審査の迅速化に向けた体制の整備は、着実に進行していると評価をいただいています。ま

た一方、新医療機器の審査事務処理期間についても、優先審査品目については中期計画の目標を上回っているが、全体としては中期計画の目標を下回ったものの、増員により新任者の指導、研修も注力しており、新医薬品と同じく審査の迅速化に向けた体制の整備が進展しているものと評価するとされています。治験相談については、体制強化により、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するという中期計画を達成し、平成20年度は全ての相談申込みに対応することができたことは、審査体制の質の充実という点で評価でき、承認審査の迅速化につながるとして期待できると評価されました。

次に、5頁の③審査等業務ですが、新医薬品全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間12カ月の達成率は、中期目標期間中を通じて70%、中期目標期間終了時に80%を達成することを目標値として掲げていたが、平成17年度を除いて目標を下回ってしまった。しかしながら承認件数は平成16年度の49件から平成20年度の79件と大幅に増加しており、また、審査事務処理期間も平成18年度以降、年々短縮して、平成20年度の達成率は70%に達していることから、審査の迅速化に向けた体制整備は、着実に進展していると評価されました。

6頁ですが、一方、新医療機器全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間12カ月の達成率は、平成17年度及び18年度を除いては目標を下回ったが、中期目標期間中を通じて概ね高い達成率を維持していた。また、承認件数については、平成16年度の8件から平成20年度の16件と増加していて、今後は引き続き審査の迅速化に向けた体制の充実強化を図ることにより、数値目標を達成していくことが必要であると評価をいただきました。

治験相談については、平成 19 年度までは、治験相談の全ての需要には対応できなかったが、平成 20 年度に年間約 420 件の処理能力を確保するという中期計画を達成したため、平成 20 年度は全ての相談申し込みに対応できたことは審査の迅速化につながる体制強化の 1 つであると評価されました。

なお、課題となっていた人員確保については目途がついたことから、今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査のさらなる迅速化に取り組むことを期待すると評価されました。以上によりまして、中期目標に沿った成果を着実に挙げていると評価されました。以上です。

○廣部委員長 引き続きどうぞ。

○松田安全管理監 安全管理監の松田です。続いて安全業務の関係をご説明させていただきます。資料 1-1、第 2 の 2 の「審査等業務及び安全対策業務」のうち、16、17、18 が主に安全対策の関係です。「副作用等の情報の収集」「企業、医療関係者への安全情報の提供」「患者、一般消費者への安全性情報の提供」として、この 3 項目については第 1 期中期計画の 5 年間はいずれも A の評価で、5 年間の最終評価についても A という形で評価いただいています。

資料 1-2 に基づきまして、具体的にもう少しお話させていただきます。資料 1-2 の 2 頁真ん中から少し下に、安全対策についてあります。安全対策について第 1 期中期計画の中で、たとえばデータマイニング手法の開発、あとはここにあります「医薬品医療機器情報配信サービス」等々の業務を行っています。こうしたところを踏まえて、評価をいただきました。

もう少し細かくは、7 頁目以降の安全対策業務のところでも少しお話させていただきます。

データマイニング手法の検討ですが、これまで私どもは副作用の個別の症例をいろいろな角度から精査し、医薬品と副作用との関係について分析、評価してきました。こういった従来の手法に追加して、この第 1 期においては医薬品の副作用のデータベースの中から副作用と医薬品との関連のシグナルを検出していく手法としてデータマイニング手法が欧米等でも検討、導入されつつありますので、私どもも検討したところです。平成 20 年度にその開発が一応完了して、現在では徐々にではありますが、業務の中で活用している状況です。

8 頁の 3 行目、医療関係者等への情報提供として、PMDA のホームページの中で医薬品や医療機器の安全性情報について医療関係者、一般国民の方々に情報を提供させていただいています。その中で、特に重要な使用上の注意の改訂、回収等の情報については、「医薬品医療機器情報配信サービス」として登録いただいた方々に対して PMDA からプッシュメールで情報提供させていただいており、平成 20 年度で 2 万件弱の方に登録いただいています。また、一般消費者への情報提供の 1 つとして「くすり相談」事業を前々からやっています。これについても、相談件数が平成 16 年度は 8,790 件でしたが、平成 20 年度が 1 万 2,533 件と増加しています。また、患者さん向けに医薬品ガイドとして添付文書をわかりやすく解説した資材も平成 17 年度からホームページで掲載していきまして、平成 20 年度末で 294 成分、1,958 品目について公表しています。

こういうところを中心にご評価いただいています。最終的には中期目標に照らし、十分な成果をあげていると評価はするが、安全対策の強化が望まれ、今後さらなる体制の強

化が期待されると評価いただいております。以上です。

○廣部委員長 ありがとうございます。ただいまの説明に対して何かご質問、ご意見等ありましたら伺いたいと思います。どなたかご質問ありませんか。

それでは、私から、このアンダーラインを見て初めて気づきました。機構で私どもに対して説明の便宜上、下線を付したと書かれていますが、この下線を付した所は非常にわかりやすい。これを見ると、その評価のポイントがよくわかって大変よかったと思う。これは評価の前ですか、後ですかという意味は、評価委員会で付けたアンダーラインかと思ったのですが、そうではないのですね。それで、よく理解できました。

細かい資料の中のオール A は、到達目標に対して目的を達成できたという意味でいいのですが、Sはどういう状態のときにSが付くのかと思います。それから、たとえば短発的に平成18年などにSがある。あるいは、Bがあるというのは、その時々の特異な事情があったという理解でしょうか。Sになって途端にAにまた戻るなど、戻るというのはどういう意味があるのか。それについてご説明をお願いします。

○川原理事 いま、委員長からご質問いただきましたのは、例えば救済業務のところでしょうか。ここですと16年度Cから、17年度Bとなりまして、18年度はSになっております。

○廣部委員長 最初の1、2年は、特異な事情があるということによくわかるのです。

○川原理事 救済業務につきましては、やはりその時点で、処理状況が非常によくなかったということで、ここにあるようなBとかCという評価がついたということです。そのあと、それを改善するための目標設定をしたわけですが、その目標をかなり上回って改善が

図られたということで、確か 18 年度は S をいただいたといったようなことだったかと思えます。19 年度もかなりいい状況ではあったと思いますが、一応 A に落ち着いたと私のほうは記憶しています。

○廣部委員長 また 21 年度以降、第 2 期に入っているわけですが、ここでの設定目標というのは、第 1 期と似たような目標値を立てたのでしたっけ。

○川尻理事 救済業務につきましては、どのぐらいの期間で処理ができているかということで、例えば資料 1-2 をご覧いただきますと、16 頁で細かいデータがあるのですが、ここで救済関係の申請から決定までに要する期間がいちばん下を書いてありますが、8 ヶ月以内に何とか処理をしようということになっています。その目標が何パーセントぐらい処理できたかということを示すものとして、達成率というところが表の下から 2 つ目にあります。17 年度までは 10%、18 年度は 65%という形で、目標としている期間内に相当処理ができるようになったということで、この年は S の評価をいただいたというような流れになっています。救済の関係につきましては、第 1 期は 8 ヶ月以内ということを目標にしておりましたが、第 2 期、21 年度から 25 年度につきましては、6 ヶ月以内にできるだけ多くのものを処理できるようにしようということで、さらに期間を短縮するような、もう 1 段高い目標設定をしているところです。

○廣部委員長 評価として期待しているのは、高得点の A を期待しているのか、それとも S を狙っているのか。

○川尻理事 運営評議会でも同じご質問をたしかいただいたような気がいたしますが、私どもとすると、高い点数を取るというよりは、できるだけサービスの向上を目指したいと

ということで、さらに高い目標を立てましたので、確かに合格点に達するのはなかなか厳しいものがあると承知をしていますが、厳しくともサービスの向上を目指したいと思っております。

○廣部委員長 やはりハードルを上げて、チャレンジする目標がないと、A だったら良いというわけにはいかないと思うので、A の中でもいろいろな点数がありますから、そういうことでの評価を期待しております。ほかに何か質問はございますか。

○増山委員 資料 1-2 の 1 頁の(2)の上の辺り、ちょうど下線が引かれているところなのですが、ここにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消について、あるいは安全対策の体制の強化ということが、わざわざ特記されているわけですが、資料の中で見ると、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消というのは、主に審査期間が短くなったというところで、できているかどうかということの評価しているようではすけれども、ただ、実際にドラッグ・ラグというのは、例えばいろいろな状況からだと思っておりますが、未承認薬のまま扱われているといったものもあると思うのです。そういったものが解消されているかどうかということが見えてこないと思うのですが、そもそも申請にも入ってこないようなもののラグについて、何か解消しているという努力はされているのでしょうか。それが、何か目に見えて評価できるようなものがあるのでしょうか。

○豊島理事 ドラッグ・ラグと未承認薬への対応ということだと思っておりますが、最初にドラッグ・ラグの解消の議論の発端となったデータというのは、実は業界作成のもので、2004 年だったと思うのですが、世界の売上げ上位 100 品目から、同一成分の重複等を除いた 88 品目のうちで、それぞれの国で上市されているものの比較対象として、世界で初めて

上市された時点とそれぞれの国で上市された時点を比較いたしまして、その平均を見ますと、我が国では約 4 年のラグがあり、最もラグの小さな米国の約 1.5 年と比べ、約 2.5 年長くかかっているものでした。

このときに、検討対象とされた 88 品目のうち、我が国においては 28 品目が未承認であったわけですが、現時点で見ますと、我が国において 16 品目は承認済みとなっており、残り 12 品目につきましては、10 品目は同種、同効薬が存在する消化管潰瘍用薬、抗うつ薬等でありました。残り 2 品目のうち 1 品目は、企業が開発しないということになっております。別の 1 品目、免疫抑制薬は、我が国において、本年 3 月に希少疾病用医薬品として指定を受け、開発が進められようとしております。

一方、欧米諸国で承認されていますが、国内では未承認の医薬品につきましては、平成 17 年 1 月に厚生労働省に設置された未承認薬使用問題検討会議におきまして、臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証しており、これまでに 45 成分の医薬品について治験が開始されるべきということで、現在 21 成分については承認され、薬価収載もされてきております。また、3 成分については承認申請中と聞いております。8 成分については、治験実施中、12 成分については、治験計画等の検討中、さらに残る 1 成分については、開発企業を募集している状態です。

未承認薬使用問題検討会議は、改組されますと、有識者会議となると聞いておりますが、その指摘を受けまして、厚生労働省が要請を行い、開発等が行われるものにつきましては、企業の求めに応じて、PMDA としましても、治験相談等を通じて、適切に開発が行われるよう指導するとともに、承認申請がなされた場合には適正かつ迅速な審査を行うなど、より

適切に処理していきたいと考えております。

○増山委員 質問なのですが、こちらでドラッグ・ラグというのは、広い意味で使われる場合もあるし、かなり審査期間の短い、長いで判断する視点もあるかと思うのですが、ここで使われているドラッグ・ラグの解消、あるいはデバイス・ラグの解消というのは、期間をできるだけ欧米並みにしていくということを指しているのでしょうか。私は、本来使えるべき医薬品が使えないということを使う場合も、よくドラッグ・ラグを解消しなければいけないというような言い方をするので、例えば全体ではなくて、個別の薬について、実際名前を挙げて、この薬はドラッグ・ラグに陥っているというふうな認定のようなものがないと、ドラッグ・ラグの解消を抜本的にやっていくのは難しいのかなと思うので、そういう仕組みはないのでしょうか。

○川原理事 その仕組みもございます。ただ既存の仕組みの組み替えといいますか、そういう事情もありまして、先ほど豊島理事のほうから説明いたしましたが、資料 3 の辺りに新しいスキームでの未承認薬とか適用外の解消に向けた検討ということで、厚労省が中心ですが、PMDA も作業的などころでの協力をするという形が考えられておりますので、この辺につきましては後ほどご説明をする時間をいただければと思っております。どうもありがとうございました。

○石山委員 資料 1-1 の医療機器の治験相談のところ、2 の 12 のところで、B という評価になっており、資料 1-2 の 2 頁に、医薬品に関しては、達成したということになっておりますが、治験相談に関しては C、医療機器に関しては B になっていますが、その理由がどこにも出ていないのです。それを説明していただけますか。資料 1-1 の 12、2 の 12 です。

○豊島理事 2 の 12 は、これは基本的には医薬品及び医療機器の相談に対する総合的な評価となっています。

○石山委員 そうすると資料 1-2 の 2 頁は、治験相談に関しては計画を達成しているという事になっていますよね。

○豊島理事 治験相談については 20 年度は達成しているわけです。ですから 20 年度は A 評価をいただいています。最終評価が B というのは、16 年から 20 年までの平均値を出すとそういう事になっています。16 年、17 年、18 年が悪いものですから、最終評価が B になってしまっているのです。20 年度は目標に到達したということで A になっております。

○石山委員 それともう 1 つわからないのですが、C というのは、「中期計画をやや下回っている」というのが C ですよ。B というのは「中期目標を概ね達成している」というのですが、資料 1-2 の 2 頁は、中期目標を下回っているということになると、全部これは C になるのではないかなと思うのですが、この辺はなぜ B に格上げしたのか、これがわからないのですが。

○豊島理事 これは審査等業務については、医薬品全体についての評価なのです。そうしますと、ほかの一般薬等のほうは、かなり目標を上回っている。いちばん注目を集めるところであるため、ここには新医薬品のことしか書いていないのですが、トータルで見れば、B 評価ということになっています。

○石山委員 例えば、それに対して新任者の指導、研修にも注力しているというようなことを総合して B ということですね。

○豊島理事 そういうことだと思います。

○石山委員 目標というのとちょっと違うような気がするのですが、総合的にということですね。

○廣部委員長 よろしいですか。大学では外部評価委員会の評価に対して、大学側が、評価された側として文句を付ける場面もあるのですが、そういうのはないですよ。良く評価してくれたから文句を言う必要はもちろんないのですが、そういうシステムは独法評価委員会の場合はありますか。評価に対してクレームを逆につけるといことが大学法人はあるものですか。ありがとうございました。

それでは次の議題に入ります。「平成 21 年度上半期における事業実績と今後の取組みについて」、事務局から説明をお願いいたします。

○赤川審議役 お手元の資料 2 です。まず、私のほうから新薬に関連する部分についてご説明申し上げます。資料を開いていただきますと、「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」です。新医薬品につきましては、まず的確かつ迅速な審査の実施ということで、本年 4 月 1 日付で、新薬の審査部におきまして、第一部の中の抗悪性腫瘍剤担当分野を独立させ、新薬審査第五部を設置しております。また、これ以外にも、新薬審査第一部、新薬審査第四部の間で再編し、人員等の適切な配置という観点から、体制の充実強化を図っております。

新しい審査方式の導入ということで、本年の 4 月からパイロット試行しておりますが、治験相談の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行う「事前評価相談制度」を導入しています。今後、こういったことに関して、治験相談 WG において業界等と意見交換もしながら、総審査期間を最終的に短縮するという観点から、いろいろな工夫をしてまいり

たいと思っています。

2 頁に、ドラッグ・ラグの解消に向けた目標設定を第 2 期中期計画で立てさせていただいております。新医薬品の平成 21 年度の数値目標としましては、総審査期間に関し、優先審査品目については 11 ヶ月、通常品目については 19 ヶ月という設定になっております。次年度以降はさらに縮めてまいります。

その実績といたしまして、2 頁の下のほうに書いてありますように、優先審査品目に係る審査状況ですが、平成 21 年度上半期の状況で総審査期間は 12 ヶ月ということです。目標の 11 ヶ月と比べると、やや長くなっておりますが、行政側の期間につきましては、3.1 ヶ月ということで、目標の 6 ヶ月を達成しております。ただ、トータルの件数が 4 件ということもありますので、その辺は考慮してこの数字を眺めていただく必要があると考えています。

3 頁です。新医薬品・通常品目に係る審査状況です。総審査期間につきましては、平成 20 年度は 22 ヶ月と長くなってしまっているのですが、本年度の上半期におきましては、総審査期間は 19 ヶ月ということで、目標値には達しているということです。承認件数につきましては 45 件のうえで、中央値 19 ヶ月ということで、本年度は審査をかなり迅速に進めさせていただいているということかと思えます。また、いま、充実させつつある審査体制の中で、今後いろいろな時間的経過があるものも扱っていかねばならないと思いますので、できる限り最終的にはこの総審査期間の目標を達成したいと考えています。

新医薬品に係る取下げについては、21 年度上半期は 4 件という状況です。また、通常審査の行政の TC メトリクスについてもお示しさせていただいておりますが、特に各プロセス

の中で、重要事項照会をしてから専門協議までの間で時間がかかっている。もちろんここで審査報告書など、主要な部分を書き上げるわけですから、いちばん審査プロセスの重要な部分ですので、時間がかかるのもやむを得ないと思っておりますが、こうした状況であるということです。

4 頁です。国際調和及び国際共同治験の推進ということですが、今年度の上半期に承認された新医薬品 49 件中、国際共同治験を実施したものは 2 件ということで、まだそれほど多い状況ではありません。しかしながら、現在、この期間に提出された治験計画届で見ますと、277 件中国際共同治験に係るものは 48 件ということで、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、28 件の申込みがあり、22 件の治験相談を実施しています。このように、国際共同治験を私どもとしても推進するために、治験相談の中でも指導させていただいています。

また、治験相談の実施状況につきましては、4 頁の下のほうにあります。21 年度上半期の申込件数 214 件で、申込みから実施するまでタイムラグがありますので、実施件数は 188 件、取下げも含めれば 199 件という状況です。

○重藤審議役 それでは一般薬につきまして、私のほうからご説明をさせていただきます。5 頁をご覧ください。一般用医薬品及び後発医薬品等ということですが、一般用医薬品につきましても目標設定をしています。真ん中の四角の中をご覧ください。後発医療用医薬品：行政側期間 10 ヶ月、一般用医薬品：行政側期間 8 ヶ月、医薬部外品行政側期間 5.5 ヶ月ということで、50%（中央値）において、平成 23 年度までにその達成の実現を目標としています。

実績状況ですが、6 頁をご覧ください。右側の黄色で囲っているところですが、16 年 4 月以降の申請分の件数が書かれています。後発医療用医薬品の承認件数のいちばん下ですが、7.4 ヶ月ということで、目標値が 10 ヶ月ということですので、かなり良い形です。一般用医薬品の承認件数ですが、中央値は平成 21 年度上半期が 4.6 ヶ月、これは目標が 8 ヶ月ということですから、これも良好です。医薬部外品の承認につきましても、中央値は 4.7 ヶ月で、目標は 5.5 ということです。一般用医薬品等につきましては、努力の結果、達成しているということです。

医療機器につきましては、7 頁をご覧ください。まず審査の体制ですが、平成 21 年度 8 月 1 日付で医療機器審査部門の組織体制の強化ということで、増員を図ったうえで、医療機器の審査を 2 つの部門に分け、一部、二部を設置しまして、体制整備をしながら、審査を行っています。また、新しい審査方式の導入ということで、事前評価相談制度を導入しようということで、その一環としまして、関係業界から意見を聞きまして、その結果を踏まえた上で、安全の評価など、様々な相談区分を設定いたしまして、今後進めていきます。

次にデバイス・ラグの解消ですが、8 頁をご覧ください。それぞれの数値目標を設定しています。四角の中をご覧ください。新医療機器の優先品目につきましては、総審査期間 16 ヶ月、行政側期間 8 ヶ月、申請者側期間 9 ヶ月。通常品目ですと、総審査期間 21 ヶ月、行政側期間 8 ヶ月、申請者側期間 14 ヶ月を設定しています。

また、改良医療機器につきまして、臨床ありという分野は、総審査期間は 16 ヶ月、行政側期間 8 ヶ月、申請者側期間 7 ヶ月。また、臨床なしの分類は、総審査期間 11 ヶ月、行政側期間 6 ヶ月、申請者側期間 5 ヶ月。後発医療機器分野は、総審査期間 8 ヶ月、行政側期

間 5 ヶ月、申請者側期間 3 ヶ月ということで、それぞれ中央値 50%において達成を実現するという目標としていただくということです。

その現状ですが、8 頁の下の方の表です。新医療機器の優先品目につきましては、21 年度の上半期は、まだ審査がありませんので、ここでは数値が出ておりませんが、平成 20 年度ですと、総審査期間が 28.8 ヶ月ということで、これは目標が 16 ヶ月ということでかなり超えております。行政側期間、つまり PMDA の持時間ということで、5.8 ヶ月で、目標が行政側が 8 ヶ月ということで、20 年度は目標を下回っております。

9 頁をご覧ください。新医療機器・通常品目に係る審査状況です。平成 21 年度の上半期が、右の黄色いカラムに入っておりますが、これまで承認件数は 14 件ありました。この中央値につきまして、総審査期間が 7.5 ヶ月、そのうち行政側期間が 5.4 ヶ月、申請者側の期間が 1.2 ヶ月ということです。これはそれぞれ目標値が 21 ヶ月、8 ヶ月、4 ヶ月ということですので、かなり目標を上回っています。取下げ状況につきましては、21 年度上半期は 4 件の取下げがありました。

10 頁です。まず左の上の表ですが、改良医療機器（臨床あり）に係る審査状況です。平成 21 年度の上半期 14 件の承認をいたしました。この中央値につきましては、総審査期間が 17.6 ヶ月、うち行政側期間が 10.0 ヶ月、申請側期間が 7.6 ヶ月ということです。これは目標がそれぞれ 16、8、7 ヶ月ということで、若干超えている状況です。

また、右のカラムですが、改良医療機器（臨床なし）に係る審査状況です。承認件数が 82 件の承認をしています。中央値につきましては、総審査期間 13.2 ヶ月、そのうち行政側期間が 8.6 ヶ月、申請側期間が 8.7 ヶ月。目標値がそれぞれ 11、6、5 ですので、これも若

干上回っています。

後発医療機器に係る審査状況です。1,045 件の承認をしたということですが、中央値につきましては総審査期間が 13.0 ヶ月、行政側期間が 6.2 ヶ月、申請側期間が 4.4 ヶ月。目標がそれぞれ 8、5、3 ヶ月ですので、これも若干超えています。この状況につきましては、これまでの様々な審査期間が長いものを抱えておりまして、その処理をしておりまして、審査期間が長いものがいまの処理の中で多いということです。

先ほど申しあげましたように、二部体制を整えながら、人員増を図りつつ、教育をやっておりますので、ペースを上げて、滞貨が処理されてくれば、目標設定がだんだん可能になって、デバイス・ラグの時間が短くなっていくということで、いま鋭意努力中ということです。

治験相談の状況ですが、11 頁をご覧ください。先ほども申しあげましたが、様々な区分を設定しまして、いま治験の相談等の業務をやっております。それぞれの状況を 21 年度上半期、右のカラムに書いていますが、上半期だけでも、昨年度に比べまして、かなり状況としては良好に推移をしています。

12 頁です。これは各種調査ということで、新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施です。新医薬品の信頼性適合性調査について、PMDA の職員が企業に訪問して、書面調査を本年度より段階的に実施をしています。目標設定が平成 25 年度までに 50%以上ということです。状況については、下のカラムで 21 年度上半期の実施ということで、適合性書面調査、GLP 調査の実施をしています。これにつきましても順調に進めています。

13 頁です。市販後の調査に係る状況です。再審査適合性調査の円滑・効率的な実施とい

うことで、製造販売後調査がすでに終了した品目につきまして、より適切かつ効率的な時期に、市販後の調査・試験をするという状況です。再審査適合調査に係る実施状況ということで、市販後のそれぞれの調査・試験の実施状況です。平成 21 年度で 19 件ということ
です。

信頼性調査につきましては 17 頁をご覧ください。治験、つまり新医薬品、医療機器を実際の病院の患者様に対して使用する臨床試験の状況です。その治験の質を確保するために、医療機関の実地調査をやっていますが、その状況につきましては下の表に出ています。平成 21 年度につきましては、GCP 調査全体で 78 件ということです。平成 20 年度はかなり前倒ししてやった関係で、昨年度は数がかかなり多くなって、今年は 78 件という状況になっています。以上が信頼性調査のところまでです。

○松田安全管理監 続きまして 14 頁をご覧ください。GMP/QMS の関係です。GMP/QMS は医薬品等の製造管理、品質管理のための基準です。この調査につきましては、書面調査に加えまして、実地調査を、リスク等を勘案して一定の頻度で実施する体制を確保することとしております。数値目標として、実地調査につきましては、国内、海外、GMP、QMS の目標をそれぞれ設定しています。その実績ですが、右にありますように、上半期の実績ということで、国内、海外とも目標を少し上回るぐらいの状況です。

15 頁目です。これは医薬品やそれ以外の体外診断医薬品など、それぞれの GMP/QMS の申請状況、処理状況等をまとめたもので、順調に進んでいるところです。

次に 16 頁ですが、特に実地調査のうち、海外の実地調査について、別掲して取りまとめたものです。海外の実地調査についても、GMP、QMS とも、積極的に対応しているところで、

特にアジア地域の製造所について、重点的にやっているという状況です。

続きまして、20 頁からの安全対策の話をさせていただきます。安全の部門についても、今年の 7 月から二部制ということで、新たないろいろな業務に対応するために、安全第一部で担当する課も設置し、また、安全第二部でも個別の副作用症例等の評価のより高度化に対応するため、審査部門に対応した薬効群ごとの 5 チーム制としたところではあります。

21 頁に副作用・不具合症例の報告状況についてまとめております。左側の棒グラフが医薬品の副作用・感染症症例の報告の状況です。昨年とほぼ同程度の報告をいただいているところではあります。不具合症例についても、同様の状況です。その下が、こういった症例を受け取ったあとに、私どもは企業の方々との面会において、必要な安全対策等について、いろいろディスカッションさせていただくわけですが、その件数です。また、注意の改訂の措置に至った件数についても記載しておりますが、昨年に比べると多少多いような状況になっております。

22 頁に安全対策の高度化ということで、第 2 期中期計画において、新たな事業として診療情報の薬剤疫学的活用という事業を始めております。これまで副作用の頻度情報を得ることは難しかったわけですが、こういった新たな手法を用いて、リスクの定量的な評価を行いたいということで、今年の 7 月に「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置して、検討を進めているところです。

今後の予定で、例えば市販の小規模なレセプトデータ等を使って、試行調査を行いたいと思っております。将来的にはレセプトデータについても、2 次利用が現在検討されておりますので、そうしたことも念頭に置きながら検討していきたいと思っております。あとは

病院情報ということで、具体的にはカルテですが、複数の病院のカルテ情報を使って、そこから副作用等の情報が抽出できないかということも検討していきたいと思います。あとは副作用情報のデータベースということで、現在企業の方から報告いただいている症例については、機構のホームページで情報提供させていただいておりますが、情報提供の中身について、今後より詳しいものを提供していきたいと思っておりますので、こういった内容とするか等も検討していきたいと思っております。あとは使用成績調査については、再審査のために企業の方が実施しているわけですが、このデータもいろいろな形で使えないかということで、これも検討の対象としているところです。

23 頁は医療機器の関係ですが、医療機器の関係でもいろいろな調査を進めております。1 つは埋め込み型補助人工心臓の登録システムを平成 19 年度から検討しているところです。2 番目として冠動脈ステントについて平成 18 年度から実施中で、ここに記載したような状況です。

24 頁ですが、医薬品医療機器情報提供ホームページで、PMDA から医薬品等の安全性に関するいろいろな情報について提供をさせていただいておりますが、今年度の上半期で 3 億 7,200 万回のアクセス件数という状況です。先ほどもお話したプッシュメールですが、多くの方々に新たに登録いただいたところで、9 月末の時点で約 2 万 4,000 人の方に登録いただいているという状況です。

いちばん最後の頁ですが、安全対策拠出金の徴収ということです。今回、第 2 期中期計画においては、いろいろな新たな業務、また体制の強化ということで、安全対策拠出金について、特に医薬品企業の方々と薬局の方々からいただく拠出金については、拠出金率を 2

倍にさせていただいたところです。現在の収納状況は記載のとおりです。まだ上半期ということで、納付していただけていない所もありますが、これについては周知を進めて、収納率 99%以上を目標にしておりますので、適正な形で収納していきたいと考えております。以上です。

○赤川審議役 ちょっと説明が抜けているところがあります。18 頁は新医薬品・新医療機器の審査報告書等の情報提供の推進です。これについては、承認後、一定の期間にホームページに掲載するというので、目標としては審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後 3 ヶ月以内ということで定めております。平成 21 年度上半期においては、新医薬品については半数は 50 日以内、新医療機器については半数は 10 日以内に掲載させていただいているということです。

19 頁ですが、外部専門家の活用における公平性の確保ということで、昨年度策定した専門委員の利益相反に関する規定に基づいて、各専門委員に関する寄附金の受取り状況を調査した上で、運営評議会等に定期的にご報告させていただいて、公平性の確保を推進しているところです。以上です。

○廣部委員長 ただいま平成 21 事業年度の上半期の事業実績についてご報告があったわけですが、いわば第 1 期からのバトンタッチを受けて第 2 期に入り、全力疾走に入ったところというわけで、今後の PMDA の活動を占うというか、予想する非常に重要な上半期の実績だったと思います。これについて、何かご質問がありましたらどうぞ。

○山崎委員 4 頁のエ「国際調和及び国際共同治験の推進」ですが、ここの部分には数値目標がないのはなぜでしょうか。その理由をお願いしたいのですけれども。

○豊島理事 国際共同治験については、第2期中期計画においてといいますか、平成19年度に国際共同治験に関する基本的な考え方というガイダンスを出しました。それに基づいて、治験相談での対応で日本の積極的な国際共同治験への参加を推進してきたところです。ただ、実施件数の数値目標というのは定めておりません。その理由なのですが、第1の理由については、第一義的には国際共同治験というか、治験の実施については、それを行う開発企業に委ねられておりますので、それがいちばん大きい理由です。また、薬物動態等において、民族差が見られる場合など、諸外国と同一プロトコールにより治験を実施することが好ましくないという場合もあります。そういうことを考えますと、実施件数を数値目標化することは非常に困難であり、適切でないという判断になっております。

しかし、委員がご指摘のとおり、先端的な医薬品等に対するアクセス数の迅速化の観点からいきますと、国際共同治験というのは非常に重要なわけで、その実施が適切と考えられる場合には、日本の積極的な参加を推進していくことは重要と考えていて、いまでも治験相談の中では、できるだけ国際共同治験をやってくれという形で進めているところです。

○山崎委員 先ほどの事業実績などを見ても、PMDAのほうが審査を一生懸命やっているというのは、とてもよく理解できました。ただ、先ほど増山さんからお話があったように、ドラッグ・ラグの問題というのは、未来に関するドラッグ・ラグをなくさなければなりません。審査する前の段階をいかに早くするかが大切だと思います。審査が早くなったのはわかるのですが、その前を早くしないとどうしようもないと思うのです。

そこで、先ほど近藤理事長から国際戦略の強化というお話がありましたが、エの「国際調和及び国際共同治験の推進」をもっと格上げするような形で、厚生労働省だとか企業に

対してアピールしていくなど、そのようなことをしていただけたらというのを要望として、1つお願いしたいと思いました。

○近藤理事長　ご指摘のとおりです。今日、瞬間的にちょっと中国の話も申し上げましたが、来週から中国にも出かけまして、国際共同治験の呼びかけを始めるところです。実は医薬品にしる、医療機器にしる、これはもう日本だけの話ではなくて、世界共通の話になるのだろうなということを認識しなければいけない。したがって、ICH 基準とか、すべて審査の基準というのはどんどん共通化していかなければいけないだろうと思います。

それから、当然のことながら、やはり民族差もあるだろうと思うし、それぞれの国の事情があり、例えば医療に関してはかなり医師の判断に委ねられるところがあって、お薬の使い方に関しても多少ずれがあるかもしれません。そういうところもどんどん共通化していかなければならないわけですが、そういうところはますますお医者さんがこういう薬事に絡んで、いろいろなご提言をいただくような仕組みを作っていかなければいけないと思っています。それはインターナショナルにやっていかなければいけないと考えます。

したがって、先ほど冒頭にも申し上げましたように、FDA や EMEA にも私たちの仲間が常に行って、情報を得るような仕組みを作って、いま山崎委員がおっしゃったように、常にリアルタイムに同時にものごとが進められるような体制をどんどん整えていきたいと思っている。これは当然、企業にも呼びかけることです。どうぞまた、いろいろな格好でご支援をいただきたいと思うところです。

○三浦委員　5頁、後発医薬品の審査ということなのですが、疑問に思うところは、一般的に見て新薬だとか、一般用医薬品を審査して世に出した場合と後発品の場合と、同じ審査

をしても、医師、薬剤師、患者さんについても評価が違うのです。後発医薬品については、どこか品質に問題があるのではないかと、そのように疑われるといたしますか、不安を持っている。だから、審査して承認ということについて、信頼性がないのかなと思われる節があり、後発品の審査そのものをこのままでいいのかと思うことがある。

もう 1 つ、審査して安全であるとか、品質に問題ないという審査をしたのなら、それは PMDA で間違いのない審査をしているというアピールをしないと、同じ審査をしても新薬とか一般薬と後発品とは、ちょっと受取り方に差がありすぎる。いま後発品促進をしようとしているのですが、扱い方が違うというのは、私なんかは少し疑問に感じている。

○川原理事 的確な答えになるかどうかわかりませんが、後発品の審査についても、理事長の話にもありましたが、これはインターナショナルに同じような方法での審査が行われているわけです。いわゆる生物学的同等性を見るとか、そのような形での厳格な審査を私どもも行っている。そういう上で承認をされた後発品が日本の医療の現場でも用いられているということです。

その中で、いま委員からご指摘があったように、医療の現場から一部、不安の話などがある。実際問題として、それは承認の審査の段階と、製造の段階は別問題である。製造の段階で、GMP 等でもし問題等があれば、品質に全く問題がないものが出るかどうかという細かい部分の話はありますが、基本的には審査したとおりの物が作られて世の中に出ていってれば、品質上は問題がないはずです。ですから、そこらについては先ほど「くすりの相談」の部分の話もあったのですが、その相談の中でも後発品に対する相談なども受けるという形で、私どもとしてもそこはかなり丁寧に粘り強く、後発品の品質についてのご懸

念を払拭すべく対応はとっているという状況です。これが私どもの現状認識ではあります。

あと、もちろん私どもの相談のほかに、厚生労働省の本省のほうも、医薬食品局、場合によっては保険の部署でも私どもの審査の中身について、丁寧に説明をして、ご理解をいただくように努力をしているという状況だと認識しております。

○高橋委員 安全性の関係で、3点お聞きしたいと思います。1つ目は、第1期の結果を見ても、安全性の部分は全部Aだという形になっているのです。これは先ほど委員長がおっしゃったように、目標設定をどのように作るかによって違ってくるのではないかなと思います。今回の平成21年度の上半期についても、安全性になると、途端に目標がない。ただ、検討する、開始する、今後はこういうことをやりますというだけで、目標が全然経っていないのです。だから、安全性についても、是非、目標を立てていただきたいと思っています。例えばデータベースにしろ、予算的な問題はいろいろあるかもしれませんが、どこまでどういうことをするのかという点について、年度ごとに難しければ、5年先に向けて、どういうことをやっていくのかというところを着実に目標を作っていたいただきたい、というのが1つお願いです。

例えばプッシュメールについても、平成23年度末に6万件、平成25年度末には15万件という目標がある程度あると思います。いま2万3,000件か2万4,000件ぐらいの件数ですが、これから2年経って、實際上、6万件にもっていきにはどうしたらいいのかというのを真剣に考えていかなければいけないのではないかと思いますので、是非、安全性についても目標設定をしっかりしていただきたいというのが1つです。

2つ目は、これは今回の資料を見てみると、研修というか、採用については全く資料が出

ていないということです。最後の頁に 0.22 に増額した拠出金のことは書いてあるのですが、実際 9 月末までにどれだけの安全性に関する採用をしたのか。それから、今後どのような予定なのかというのについて、拠出金の裏腹という問題もありますので、そこは資料として出さないと、故意にそれを抜いたのではないかなという見方をしてしまうこともありますので、拠出金を上げたことの基になっていることもありますので、是非それを入れていただきたい。次の回の資料でもいいと思いますが、是非それをしっかり明確化していただきたいというのが 2 つ目です。

3 つ目は救済基金との関係なのですが、第 1 期中期計画の結果を見ますと、各部門との連携というものについては、それなりに A 評価という形が出ています。話を聞いてみますと、救済基金のほうでいろいろ検討した資料を安全部の人間たちが見れているのかどうかというのが、私たちとしては不信に思っています。添付文書の改訂が 5 年間で 1 件あったという記載もあるのですが、どうも救済制度で使ったデータを安全部で使えないということをお聞きしているので、本当にそれに関して、ましてや企業に対しての情報開示というものについても、なかなかそれが進んでいないというところもありますので、救済制度での連携について、是非ご説明をいただきたいと思います。以上です。

○川原理事 私のほうから最初に大枠のお答えをさせていただいて、そのあと松田のほうから補足をしてもらいたいと思います。最初のご指摘の評価の関係、従来確かに前中期計画では A ですが、評価的にはかなり厳しくて、年によっては B に近い A もあったと記憶しています。ただ、平均しますと一応 A で終わったということです。そして 2 期目については高橋委員もご承知のように、審査の強化だけではなくて、安全対策も国際的なスタンダ

ードで、もっと強化していくべきではないかという意見もいただいている中で、その辺を対応しているということです。

細かいところでは、いろいろ今日説明した中で、タイムテーブル的なものまで作って、一応対応していると思いますが、そこについては後ほど追加説明をしてもらいたいと思います。

それから、抛出金の上げとの関係での技術系職員にかかる人材確保の関係です。これはご承知のように、審査の人員の確保と同時に、安全対策についても人を増やして体制を充実すべきだということになっております。まだ年度途中ということもありまして、ここには資料という形で示しておりませんが、私どもとして年 4 回の採用試験を行うなど、努力を行っております。ただ、高度な専門性を有する技術系専門職の方を大量に採用するという点でもあり、民間との競合などもありまして、審査・安全ともに、今年度中の確保予定数を確保できるかどうかというのは、微妙な状況ではあります。ただ、現時点では相当数の人間、例えば安全対策については 50 人を超える人数を確保しているという状況です。詳しくは次回にでも、年度のまとまったところでまた審査・安全、両方の数字をお示しするような形にさせていただければと思います。

3 番目の救済の事例を安全対策に活かすという趣旨でのご指摘ですが、この救済と安全の連携というのは、もちろん先ほどの体制の充実と無関係ではありません。最近はかなりきちんとできるようになってきているのではないかと思います。高橋委員が具体的におっしゃった救済の事例で、仮に安全対策にきちんと活かされていないような具体例があるということでしたら、私どもももう少し詳しくお伺いをして、対応させていただきたいと思

ます。

○高橋委員 資料を見ると、添付文書の改訂に通じたという事例が 1 例あると書いてあったので、どの程度、安全部と救済との連携がとれているのかというところがちょっと不安に思ったものですから、救済との連携をしっかりとっていただきたいというのが要望です。

○松田安全管理監 追加ですが、特に目標設定については、安全対策のほうは審査のような TC といった形の目標設定は、なかなかしづらいところもあるのですが、第 2 期中期計画において、先ほど高橋委員のほうから話がありましたプッシュメールの登録件数についてとか、副作用の症例については、いままで大体ラインリストの公表まで 6 ヶ月ぐらいかかっていたところですが、それを 4 ヶ月に短縮するとか、いくつか可能などころについては数値で目標を設定したところではあります。

あと、先ほど説明申し上げましたが、例えば安全対策の新たな取組みについても、数値という形では示しておりませんが、5 年間の予定をおおよそ設定しており、いろいろな場でも説明申し上げているところですので、引き続き不十分な点等ありましたら、ご指摘いただければと思っております。

救済部門との連携ですが、これについては具体的に使用上の注意の改訂に至ったのは確かに 1 件ということではありますが、通常、救済の関係では年間大体 1,000 件弱、申請が上がってきますが、それらの検討等の場には、安全部の職員もいつも参加して、把握する体制としております。また、職員が安全部と救済部との間の併任もしており、より一層の連携を図っているというところではあります。

○川尻理事 少しだけ採用の関係で補足をさせていただきますと、職員の人数は毎月のよ

うに微妙に動くものですが、安全対策の関係については、100人増のベースになった所が39人という体制でした。11月1日時点での人数は56人ということですから、いまの時点では差引き17人しか増えていないということですが、70人を超える内定者が既におりますので、来年の4月1日が中心になりますが、それを採用して、かなりの部分を安全対策に振り向けていく。それから、いま第3回目の採用をやっているところで、400人の応募があります。これは必ずしも来年の4月というよりは再来年の4月が中心ですが、途中採用できるような人も含め採用していくという形で、確かに来年の4月1日には100人増にはなかなか届かないかなという見込みではありますが、できるだけそれに近付けるような努力をいましていくというところだと思います。詳しくは次の機会に資料をお出しして、説明をしたいと思えます。

○廣部委員長　なかなか数値目標を立てにくいのが安全性ということなのかもしれませんが、それはそれとしても客観的な評価ができるような指標を工夫していただければと思います。

○七海委員　22頁なのですが、安全対策の高度化という所で、診療情報の薬剤疫学的活用というのは、これから望むべきことだと認識しております。これについてもやはり重要なことですので、個人情報等を含めて、どこまでやれるのかということ及び将来の見通しなどでも、お話できるところまではしていただけたらなと思います。レセプトデータの今後の予定として、四角の中に入っていますが、レセプトデータの活用、病院情報システムの活用、副作用の情報活用、さらに副作用のラインリストの公開についても6ヶ月公開から4ヶ月公開への短縮に向け、努力されているというお話しでしたので、ちょっとほっとして

いるのです。いつまで経っても 6 ヶ月だったものですから、そのような公開されたものを見ても、今度の公表の項目、方法を見直しというところに、我々は希望を持ちたいと思っております。使用成績調査等もあります。しかしながら、今後の見通しとして、電子化情報をどのようにして活かしていくのか。その目標をどのようにもっていくのかというのはお答えしにくいかもしれませんが、一言お願いしたいと思っております。

○松田安全管理監 レセプトデータの活用については、委員もご承知のとおり、また多くの議論があるところで、またその 2 次利用についても、現在、厚生労働省でいろいろ検討されているところです。特に安全対策への活用については、厚生労働省医薬食品局で検討会を設け、個人情報の問題なども検討いただいているところです。先ほども申し上げましたが、レセプトデータ等の活用は定量的なリスク評価をしていく上ではどうしても必要な、大事なことだと思っておりますし、いま欧米でも積極的に進めていますので、私どもとしても乗り遅れてはいけないと思っておりますので、積極的に対応していきたいと思っております。

副作用症例のデータですが、どの辺まで公表していくかについて専門家の方にご検討いただこうかとは思っておりますが、1 つの参考になるのはアメリカの FDA が AERS という形で、公開しておりますので、そういうところも参考にしながら、考えていきたいと思っております。

○飯沼委員 安全性の所でお聞きしたいのですが、いま FDA の話が出ましたが、学術論文をどのようにお使いになっているかということをお聞きしたいのです。たぶん『ランセット』だと記憶にありますが、最近『ランセット』にエリソロポリチン、癌や腎透析の

貧血に使う薬で、最終的に生命予後に関してはネガティブのデータがあるという論文を読みました。かなり重要な話なので、そのようなことは FDA 経由で来るのもいいと思いますが、これだけ立派なシステムになってくれば、そういう外国論文をどんどん読んで、それを入れていただきたいという気がしますけれども、そういう活動はされているのですか。

○松田安全管理監 国内外のいろいろな論文で、新たな知見が得られた場合については、薬事法に基づいて、製薬企業が国に報告する義務もあります。また、国なり PMDA 自らが、主要な論文についてはチェックをするということもやっております。先生がご指摘のエリスロポエチンの個別の問題についてはどうなっているか、ちょっといまお答えできませんが、いずれにしてもそういった新たな知見が得られた場合は、専門家にもいろいろご評価いただいて、例えば添付文書にどのように反映していくかということもやっているところでは。

○廣部委員長 まだご質問があろうかと思いますが、だいぶ時間を超過しておりますので、よろしいでしょうか。また、あとで時間が残りましたらということで。続きまして議題 3 「平成 21 事業年度予算の変更について」、事務局からの説明をお願いいたします。

○川尻理事 私のほうからは予算関係ということで、資料 3-1、資料 3-2、資料 7 について、まとめて説明をしたいと思います。まず、資料 3-1 は、今年度、平成 21 年度の PMDA 予算の変更ということです。1 点目は、柱書きにありますように、平成 21 年度の補正予算で認められた未承認薬審査の迅速化などのための予算です。一時期、凍結されていたりしましたが、今年度分については予定どおり執行してよいということになりましたので、審査体制の強化の関係で 6 億 8,000 万余、IT システム増強として 9 億 7,000 万余、合計で 16 億

6,000 万余について、予算の増額をさせていただいたという内容です。審査体制の強化については、先ほどのドラッグ・ラグの関係もありましたので、資料 3-2 で、あとで説明いたします。

もう 1 点は、特定救済勘定に係る予算の増額です。こちらについては、平成 21 年度の当初予算で見込んでおりました、C 型肝炎の特別措置法に基づく給付見込みが、630 人程度から 400 人程度増える。最近の傾向を見ているとそういうことですので、それに必要な支出、収入の予算を増やすという中身です。支出は 92 億ほど増やします。収入のほうは、企業から若干タイムラグがあっただけで拠出金などがあるものですから、56 億という形になっておりますが、別にこの勘定において不足が生ずるということではありません。

続きまして、資料 3-2 です。こちらが先ほどのドラッグ・ラグについての増山委員などのご質問にもかかわる部分ですが、ドラッグ・ラグについては大雑把に言いますと、若干、正確性は欠けるかもしれませんが、日本でも、アメリカでも、既に承認をされているものについて、承認日はどのぐらい差があるか。平均して大体 2.5 年遅れぐらいで、日本で承認を受けているという話です。未承認薬については、いわばこの分野、あるいはこの病態の薬は全くない、極論すれば、無限大のドラッグ・ラグがあるような中身ですが、これも解消するというのは大事な話です。

この全体のスキームは厚生労働省がやっているということですが、患者団体、学会等から要望を受けて、有識者会議でいろいろと整理をする。そして、国として支援が必要なものについては、治験の支援も行いますが、最終的には企業を決めて承認申請をしていただいて、PMDA のほうで迅速な審査をするということですので。PMDA のほうで行う事業としては、

有識者会議を円滑に進めるために、ワーキンググループが 7 つほどできるようですが、その事務方といいますか、裏方として、いろいろな資料の準備をするためのプロジェクトチームを作っていこう、というのが左のほうの柱です。そういうものを経て、承認申請をしてこられたときには、審査の迅速化のために人員も増やすという 2 つの分野が、先ほど見ていただいた 6 億 8,000 万余の予算の中身ということですが。正直言って平成 21 年度については、左側のほう、有識者会議の各ワーキンググループをうまく動かすためのバックアップをしていくということが中心になろうかと思っております。それが資料 3-2 です。

資料 7 ですが、平成 22 年度、来年度の PMDA 関係の予算要求の状況です。この表は、いちばん左の数字が平成 21 年度、今年度の数字、そして②、③が 2 回に分かれた概算要求の数字ということですが、巷で 20%減等々と言われたのは、概算要求同士の比較でいくら減ったかということですが、そこに 4 つの分野があります。ここでのポイントは、基本的に独立行政法人は軒並み 20%減となっておりますが、PMDA の関係の予算については、例えば 2 つ目の欄に医薬品副作用等被害救済事務費等補助金、この中に安全対策の関係の補助金も入っておりますし、副作用関係の新規事業も入っております。そういうものについては、平成 21 年度から 22 年度にかけて、当初は 5 億 8,000 万から 8 億 1,000 万に増やすと要求しておりましたが、事務所関係の節減が図れるだろうということで、一部削減して要求することになりましたが、比較していただくと 5 億 8,000 万から 7 億 8,000 万、2 億増やすという形で、いま要求をしているという中身になっております。

そんなことで、詳しくはまたご質問があればお答えしたいと思います。②と③を比べると減っておりますが、平成 21 年度と平成 22 年度の額、①と③を比べると増加している

というところで、PMDA 関係の予算は、いまのところは増やす形で予算要求がされているというのがポイントです。

○廣部委員長 ただいまのご説明について、ご質問・ご意見がありましたらどうぞ。

○増山委員 資料 3-2 で示していただいている表だと、有識者会議の中で有効性とか安全性とか、いろいろな情報を収集して、報告書をまとめて審議会に出すということで、これは治験とか臨床試験などを行わないで進めるということでしょうか。

○中垣組織運営マネジメント役 治験が必要である、必要でないというのは、どのようなデータが日本の中に、あるいは世界にあるかということにかかってくるのだろうと考えております。まずはエビデンスを収集して、その結果として少なくとも有識者会議の中で、治験をする必要がないのではないかとか、あるいはこれはこういう治験をやったほうがいいのではないかというご意見を賜るものだと考えているところです。もちろん、治験をする必要がない、十分なエビデンスがあるものについては、そのように治験をする必要がないというご意見を賜るということだろうと思います。

○増山委員 ややわからないのは、治験をするかどうかを、国ではなくて有識者が判断するのですか。私が気になっているのは、例えば適用外使用をどうするかというのと未承認薬も、この表で見ると同じルートで承認に向けてやるような形になっているのですが、未承認薬と適用外使用というのは、薬のリスクがかなり違うのではないかと感じており、本当に大丈夫かなということがあります。それから、例えば仮に承認された場合、何か問題が起きたときに救済の対象になるかどうかをお聞かせください。

○中垣組織運営マネジメント役 まず 1 点目ですが、今回の有識者会議は、確かに委員が

ご指摘のとおり、未承認薬と適用外、この 2 つの議論をされると聞いております。平成 17 年 1 月から、未承認薬検討会という検討会で、未承認薬そのものについてご議論を賜ってきたところですが、その検討会においても、治験を終えて早く申請をすべきだとか、治験を省略してでも承認申請すべきだとか、そういったご意見をいただいていたところですが、それと同じレベルで、おそらくこの有識者会議において、治験をする必要があるか、ないかについても、ご意見を賜るものだろうと考えております。もちろん、そのご意見がすべて決定というわけではなく、それを受けた形で、企業とまた治験相談という形で、PMDA との間での相談、あるいは最終的には厚生省のご判断という形に進んでいくのだろうと思っております。

2 番目に救済の話がありました。救済については、承認になったものという意味で申し上げれば、いまのルールがそのまま適用されるということで考えております。

○廣部委員長 そのほかご質問がありましたらどうぞ。ないようでしたら、先に進ませていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。次は、議題 4「PMDA の組織再編について」、ご説明をお願いいたします。

○川尻理事 資料 4 の説明をさせていただきます。今年の 6 月以降の体制の強化ということですが、安全対策については 7 月から二部体制にしました。医療機器についても、8 月から審査体制を二部制にしました。このほか、資料には書いてありませんが、先ほど理事長の挨拶でも触れましたように、11 月 24 日から、英国所在の EMEA、EMA と略するということが変わったようですが、そこに PMDA の幹部職員を派遣している。とりあえず 1 年ということですが、引き続き 2 年目、3 年目も派遣するような形で考えているところです。この件に

については以上です。

○廣部委員長 ただいまの件で、ご質問はありますか。

○七海委員 PMDA の組織再編については、非常にご苦労されていると思います。トータル
の資料 7 の予算を見ると、医薬品等試験調査費が非常に削減されているということです。

この医薬品等の中身は、医療機器等も入っているのかどうかということと、これの減額に
よって業務に影響が及ばないかという心配をするのですが、その辺はいかがなものでしょ
うか。

○川尻理事 医療機器が入っていたかどうかというのは、後ほど確認をいたします。資料 7
のいちばん下にある医薬品等試験調査委託費の中身は、ベンチャー企業支援のための治験
相談に係る費用ということで、普通であれば相談料をいただいて、私どもが相談を受ける
わけですが、ベンチャーについては一定の枠内で、2 万円程度の金額で相談を実施するとい
うことを、厚生労働省から委託を受けてやっているということです。

この予算については、平成 21 年度が 5,000 万余りから 3,500 万余りということで減額要
求されております。これは医政局の予算になりますが、平成 20 年度の決算額を見ると、大
体 3,500 万ぐらいの実績であるということで、平成 20 年度の実績に合わせたような形で要
求するということです。いろいろな予算上のやり繰りが医政局の中でもあったのだと思わ
れますし、我々としてはつらいわけですが、何とか事業としてはできるような形の要求に
なっているのだと思います。

○廣部委員長 次に移らせていただきます。議題 5「企業出身者の就業状況の報告につい
て」、議題 6「専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等受取状況について」、

関連しますので続けてお願いいたします。

○川尻理事 細かい資料がいくつか続きますが、まず資料 5-1 が「企業出身者の就業状況の報告」ということです。毎回、会議を開催するたびに、どういう変化があったかということで報告をさせていただいておりますが、まず資料 5-1 で横の表があります。企業出身者で PMDA に来られてから 5 年以内、ほとんどの方がそうなるわけですが、トータル的人数が 27 名。このうち、2 年を経過して、ある程度 1 人で仕事ができるという形で、就業制限が若干緩和される方が 14 名いらっしゃるということです。

別紙 2 ですが、この間どういう変化があったかということ、新薬第四部に企業出身者が 1 人増えたということで、1 名増の異動があったということの報告をさせていただいております。

以下、時間の関係で細かくは申し上げませんが、別紙 3 については GMP、あるいは QMS の適合性調査のトータルの件数と、企業出身者が従事した件数がどうなっているかということとを医薬品と医療機器を別に表したものです。

別紙 4 については、特に就業規則上、明確な規定があるわけではないのですが、正規の職員以外の嘱託職員、あるいは事務補助費について、企業出身者がどういう配置になっているかを示させていただいた表ということです。

関係しますので資料 5-2 です。5-2 については、私ども PMDA のほうで決めております企業出身者の就業制限ルールが、ちゃんと守られているかどうかというものを理事長直属の監査室で再度チェックをした内部監査の結果です。それぞれの月ごとにちゃんと守られているかということですが、今年の 4 月から 9 月、それぞれの人数についてチェックをした

ところ、ちゃんと守られていたということです。いつ採用されたか、どういう役職にあるか、どういう職務をしているかということ、それぞれ 1 人ずつチェックをしたという中身です。これは本来であれば理事長直属の監査室による調査結果ですので、私のほうが説明するのは差し出がましいのですが、関係するということで続けて説明させていただきました。

資料 6 も報告事項ですが、専門協議の実施に際して、専門委員が寄附金・契約金等をどのように受け取っておられるかという状況です。ちなみに、この寄附金等の受取りの金額の仕切りについては、厚生労働省の薬食審の審議委員の関係と同じラインで、寄附金の額が 500 万円以内の方については、薬食審のほうでは意見は言えるということです。こちらも専門委員としての意見をお伺いできるところが原則 500 万円以内ということですが、500 万円超の受取りをされている方に対して専門協議をした件数は審査・安全ともないというのが今年の 9 月までの状況ということです。以上です。

○廣部委員長 ただいまのご説明に対して、ご質問、あるいはご意見はありますか。ご承認をいただいたということで、議題 6「その他」というのはあるのでしょうか。

○事務局 特にありません。

○廣部委員長 大体、予定の時間ではありますが、これまでいろいろな意見がありました。それに対してこの際、機構のほうとしてまとめてご発言がありますか。委員の方で、どなたかお一人ぐらい、まだ時間があります。

○古川委員 資料 2 に関連してなのですが、時間もありませんから簡単に質問したいと思います。医療機器の審査迅速化アクションプログラムに関しては、非常に期待をしております。

できれば計画が前倒しで実現されることを望んでいるわけです。今年度を含めて、向こう5年間で、計画では審査員の増員数は70名ですよね。今年の3月の時点の30数名の2倍ぐらいの方々を養成しなければいけない。そういう方々は、ちょっと言葉は悪いのですが、できるだけ早く戦力になってもらうということが急務なのだろうと思うので、教育・研修のプログラムと申しますか、その辺を今日は時間がありませんから、次の機会にでも少しお示しただければということが1つお願いです。

もし今日、簡単にご回答いただけるのであれば、今年度から何名かが採用されていると伺っていますが、そういう方々は研修だとか教育が主なのでしょうけれども、実際の審査にどのぐらいの割合で、どういう業務に加わっておられるのかという辺りを、ちょっとお聞かせいただければありがたいと思います。

○豊島理事 教育・研修プログラムというものは、かなり充実させてきています。その詳細は本日は申し上げませんが、いちばん重要な点はケース・スタディ的な、実践的な研修というものを取り入れたことです。それにより、できるだけ早く審査に入っていけるようにということでやっております。調査的な仕事を行うだけでなく、どちらかと言えば治験相談では初めのところから業務にかなり入ってもらっています。審査・相談などはチームで行いますので、実際の対応はベテランがやるわけですが、チームの中でいろいろな意見を出させるようにして、勉強してもらうことにより、なるべく早く戦力になるような形を考えているところです。今年度の目標は13人ぐらい採用するという事になっていたのですが、もう既に13人は採用しております。

○廣部委員長 ちょうど時間です。平成16年からちょうど5年間、第1期中期計画が終わ

り、それに対する総合評価が出て、最初の 2 年間ぐらいはいろいろ過渡期の混乱した状況もありましたが、5 年間、非常に順調に推移をして、ほぼオール A という評価をいただいたわけです。それを踏まえて、新しい第 2 期に入って、そのスタートの平成 21 年の上半期の実績について、今日ご報告いただき、また委員からいろいろとご意見をいただきました。順調な滑り出しではないかと思っておりますが、これから今後に向けて、最初に設定した目標は 5 年間据え置きではなくて、さらにバージョンアップしながら進めていって、良い成果を上げていただきたいと思います。政権交代ということも行われ、不透明な部分もありますが、予算も含めていろいろな面で締付けもくるかもしれませんが、PMDA の使命はそのことによって変わるわけではありませぬので、遅滞なく業務が遂行されることを心から期待して、本日の会議を閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。