

平成 2 6 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会

日時 平成 2 6 年 6 月 2 6 日(木)

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階会議室 2 1 ~ 2 5

## <開会>

○松本委員長代理 おはようございます。定刻になりましたので、ただいまから「平成26事業年度第1回審査・安全業務委員会」を開催いたします。本日、市川委員長が御都合により出席できなくなりましたので、運営評議会設置規程第5条第3項により、委員長代理の私、松本和則が議事進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

## <定足数確認>

○吉田審査マネジメント部長 はい、それでは御説明いたします。現時点で14名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。なお、貞松委員は30分ほどしてから御出席、また、樋口委員、鈴木委員、本田委員からは御欠席との連絡を頂いております。

○松本委員長代理 それでは続いて、議題に入る前に、PMDAの人事異動の紹介、また、本日配布されている資料の確認を事務局からお願いいたします。

## <人事異動の紹介及び配付資料確認>

○吉田審査マネジメント部長 それでは、まずPMDAの前回以降の人事異動について御説明させていただきます。理事(審査等担当)の長野哲雄、監事の疋田英一郎、同じく監事の大塚美智子、財務管理部長の加藤芳美です。

続いて本日の配布資料です。議事次第の裏面に資料一覧を示しております。もし、お手元の資料が欠落している場合は、随時、事務局のほうに御指摘ください。そのほかメインテーブルのみに別途1枚の配布資料も机上配布しております。以上です。

○松本委員長代理 それでは議事に入ります前に、近藤理事長から御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。本日は、委員の皆様方におかれましては、大変御多忙の中、当本年度第1回目の審査・安全業務委員会に御出席を賜りまして誠にありがとうございます。平素よりPMDAの運営におきまして多大な御支援、御鞭撻を頂いておりますことを改めて感謝申し上げたいと思います。

最近の状況について、まずお話申し上げます。平成16年度に設立いたしましたPMDAも、お陰様をもちまして昨年度で第2期終了、つまり10年たったということで今年度より第3期を迎えました。第3期中期計画の策定にあたりましては、昨年度、皆様方に大変多大な御議論を頂いたり御支援を頂いて、結局、第3期においては、日本再興戦略並びに健康・医療戦略、改正薬事法等を踏まえまして、常勤職員数を751人から1,065人へ増員することとし、PMDAの体制を質・量の両面から一層の強化を行い、審査ラグゼロの実現、開発ラグ解消の支援を目指すこととしております。

また、先月、世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等によって、健康長寿社会の

形成に資することを目的といたしまして、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立いたしました。さらに、厚生労働省から、世界に先駆けて医薬品等の実用化を図るために、基礎研究から治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫として取り組む先駆けパッケージ戦略というものが先日取りまとめられたところです。

PMDA としては、引き続きこれらの動きに連携しながら、倫理感に立脚したレギュラトリーサイエンスに基づく判断を行い、欧米アジア諸国との連携を推進し、世界的視野、諸課題に取り組みつつ救済・審査・安全のセーフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを推進し、医薬品・医療機器・再生医療製品等の審査・安全対策について、世界をリードするよう努めていく所存でございます。

さて、本日の議題は、第2期中期計画の最終年度に当たる昨年度の事業報告をさせていただきます。次に、第3期中期計画に基づき平成26年度計画を策定しておりますので、御説明させていただきます。そのほか改正薬事法の施行に伴う業務方法書の改正案について御議論いただき、最近の主な取組状況といたしまして、関西支部、科学委員会、次世代審査相談体制等についても御説明させていただきますので、どうぞ活発な御議論を頂きたいと思うところです。本日も皆様方におかれましては、改めて忌憚のない御意見を頂きながら良い2時間を過ごしていただければ有り難いと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本委員長代理 ありがとうございます。それでは議題1「平成25年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

#### <議題1：平成25事業年度業務報告について>

○松岡総括調整役 それでは資料1-1、1-2の業務報告書について御説明させていただきますと思います。資料1-2は本文ですが、大部にわたるものなので1-1の概要で御説明させていただきますと思います。

1 ページで法人全体の話で、(1)効率的かつ機動的な業務運営で、これまでと同様の運営を行ってきております。25年度は特に4つ目の○で、関西支部を大阪に設置して薬事戦略相談、GMP実地を関西地区を対象に行うこととしております。

2 ページで(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等で、様々な経費節減に努力をしております。特に一般競争入札の促進や業務の効率化等で行っております。その結果、一般管理費11.5%、事業費4.7%節減を達成しております。また、拠出金については、99%以上の目標とありますが、これらについては全て達成しております。

(3)国民に対するサービスの向上で、ホームページの充実等を努めております。特に4つありますが、法人文書の開示請求が多く、25年度で1,823件となっております。

4 ページでPMDAの職員の推移ですが、先ほど理事長から話がありましたように、第3期中期計画は1,065名となっております。第2期で751名でしたが、そこからこちらに増やしていきます。この公募による人材の確保ですが、25年度公募で技術系職員44名採

用となっております。

続いて 6 ページ、審査部門についてです。2-1「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」で、新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うためにプロジェクトマネジメント制度の定着の推進をしております。これも例年のとおりやっておりますが、特に FDA、EMA における承認状況等の情報を把握し、未承認データベースの構築等を行っております。また、次期審査システムの実運用テストを実施をし、最適化計画を進めていくことにしております。

7 ページ、「新しい審査方式の導入等」です。これも例年のとおりで、4 つ目の○で承認申請データを活用していくことで次世代審査・相談体制準備室を設け、次世代審査・相談体制の構築に向けて整備を進めているところです。

8 ページ、審査の実績です。25 年度の目標として、新医薬品の総審査期間、優先品目 9 か月、通常品目 12 か月ですが、25 年度の実績として、優先品目、中央値 7.2 か月で 42 件の承認をしております。それから 25 年度は、通常品目で 11.3 か月で 96 件です。いずれも目標を達成しており、合計すると 138 件の新医薬品の承認で、これまでで最も多い数となっております。

9 ページ、治験相談については、申込みのあった全ての治験相談に対応するとしており、下の表にあるように対面助言で 354 件を実施しております。

10 ページ、「新技術の評価等の推進」で、これについては薬事戦略相談を平成 23 年 7 月から実施をしているところです。下の表にあるとおり、25 年度で個別相談が 237 件、事前相談が 346 件。一番最後に行う審査チームと交えて行う一番充実したものになりますが、対面助言が 122 件ということで、こちらに至る数は、23 年度から 24、25 と着実に増えてきているところです。

13 ページ、一般用医薬品・後発医薬品です。これらについてもそれぞれ目標を掲げており、後発医療用医薬品 5.3 月、一般用 4.9 月、部外品 4.9 月で、いずれも目標値を達成しているところです。

14 ページ、治験相談についても後発医薬品の品質相談、一般用医薬品の申請前相談の充実。こういったところを図っているところです。

15 ページ、医療機器です。医療機器についても「的確かつ迅速な審査の実施」で、進捗管理を進めております。

16 ページ、実績です。新医療機器の優先品目で 10 か月、通常品目で 14 か月ですが、中央値で優先品目で 9.0 月です。件数は 14 件。通常品目 6.3 月で 80 件の承認をしております。いずれも目標値を達成しており、合計すると 24 年度の 46 件から 94 件で大体 2 倍ぐらいに増えてきております。下の※で、若干 MRI 対応のペースメーカーに対する申請が多かったことでかなり増えているわけですが、これまでの中では最も多い数となっております。

17 ページ、改良医療機器等です。改良医療機器の総審査期間 10 か月に対して、臨床あ

り 11.6 月ですが、行政側の期間 5.7 月の目標のところは達成しております。件数について 63 件。前年度から比べて 20 件程度多い数になっており、総審査期間も前年度に比べて大幅に縮小しております。臨床なしについても、7.5 月というのが総審査期間ですが、行政側期間で 3.7 月で目標値を達成しております。件数も 231 件ということで、これまでの中では最も多い数となっております。

18 ページ、後発医療機器です。これについては 3.9 月の総審査期間で目標は達成しております。件数が 958 件となっております。

19 ページ、治験相談。対面助言で、25 年度 169 件の実施をしております。

20 ページ、GCP の実地調査、GMP の調査等を行ってきております。実績については、21 ページの下のほうに、それぞれ掲げさせていただいております。

22 ページ、GMP/QMS の実施状況です。25 年度の申請が 2,551 件に対して、2,368 件の処理をしております。

23 ページ、「審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上」です。研修の充実を図っております。医療機器を用いた製品トレーニングの研修や、臨床現場の研修等を行っております。横断的プロジェクトで先端技術への対応等を行っておりますが、これは 11 の PMDA 内の横断的な基準作成のプロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針作成等に協力をするなどしております。審査報告書等の情報提供にも推進を努めております。

24 ページ、「国際化・レギュラトリーサイエンス推進」で、国際化については、PMDA の国際ビジョン等に基づいて進めております。その中で欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化を図っており、外国の規制当局 EMA 等に liaison officer としての職員を常駐させるなどしております。また、EMA やシンガポール等ともバイラテラルの会合等を実施しております。国際調和活動として、ICH 等の運営委員会等への参加をしております。

25 ページ、国際共同治験の推進で、25 年度の治験実施計画届 601 件中、国際共同治験は 169 件等となっております。

「レギュラトリーサイエンスの推進」としては、革新的医薬品等の実用化促進事業に基づきまして、大学等研究機関との人材交流、研究協力を実施しており、24 の大学等と交流しております。また、連携大学院が 19 校と締結しております。以上でございます。

○山本安全管理監 引き続きまして、26 ページの安全対策以降について、安全管理監より御説明を申し上げます。安全対策の業務の流れとしては、スライド 26 にあるように、副作用等の情報の報告を頂いたものをベースに、それを評価して左から右に流れる形でやっております。

平成 25 年度の実績の件数としては、ここには若干少ない数字が書いてあり訂正します。国内の副作用の件数は約 4 万件、外国の副作用の件数は約 26 万件、研究報告が約 900 件を平成 25 年度においては評価をして対策を講じております。特に緊急に対応すべきものにはイエローレター、いわゆる緊急安全性情報を出しておりますが、平成 25 年度におい

ては、この実績はありません。一方、それに準じてブルーレターという形で迅速な安全性情報という形で出しているものについては、平成 25 年度においては 2 件対応しております。

その他、通常の添付文書の改訂については、一番右の所で約 200 件と書いてあるのは、平成 25 年度の実績を見ますと約 160 件です。これについては、現在では法律の届出の義務はないのですが、実際には上に書いてあるように届出をやっていただいております。この部分は、法改正が実施される今年度 11 月以降は義務となりますが、現在は届出をさせていただきます。

次にこの件数の年次の推移について、27 に書いてあるとおりです。左側の棒グラフが医薬品、右側の棒グラフが医療機器です。海外からの情報については、医薬品の場合は平成 25 年度は約 26 万件を超える数。国内の製薬企業等からの届出件数は 3 万 8,000 件ほど。医療機関、薬局などから直接頂いているものが約 5,000 件ほどという実績で、情報の下で頂いております。医療機器については、右側にあるように、海外、国内とも 1 万 2,000 件ほど。医療機関からは 500 件ほど頂いております。

これに基づいて、実際に添付文書改訂等の措置を行うわけですが、28 に実績があります。添付文書改訂としては、平成 25 年の数字で、医薬品は 160 件、医療機器は 14 件、医療安全ということで対応をとったものが 6 件を、実際、厚生労働省に特に対応が必要なものとして文書で報告をしており、実際に厚生労働省がとった対応が下に書いてある表の数字です。

副作用報告の収集について、平成 25 年度新たに行ったこととしては、予防接種法の改正に基づいて、副反応報告の情報整理及び調査の業務が PMDA の業務として位置付けられて、これを平成 25 年度 4 月から行いまして、1,353 件の副反応報告について対応しております。

患者さんから直接インターネットの報告について、平成 24 年 3 月から試行的に開始したところです。平成 25 年度においては 116 件の御報告を頂いております。これについて内容の確認とそれなりの対応をとっております。さらに医療機関から頂いた自発的な報告については、内容のフォローアップ調査を PMDA で行うとともに、その内容については必要な対応をとる可能性があるため、製薬あるいは医療機器の製造販売業者の方に情報をフィードバックをしております。

次にスライド 30 です。個別の副作用報告に基づく対応のほかに、安全対策の高度化のための試行的な事業として、まずレセプトのデータ、病院情報システムデータ等を電子情報を活用した副作用等のシグナルの検出について、試行調査を前年度に引き続いていろいろやっております。さらに平成 23 年度から全国で 10 拠点結びまして、データを頂いて完成された時点では 1,000 万人規模の医療情報データベースになるような、データベースの構築の事業を取り組んでおります。平成 25 年度においては、10 の予定のうち最後の 3 の協力医療機関についてはシステム導入が開始しましたので、10 医療機関について全て導

入に着手したのが平成 25 年度の実績です。さらには医療情報データベースのデータの内容の検証事業について着手しており、この完成に向かって平成 25 年度の事業を進めているところです。

さらにデータマイニングという手法によるシグナル検出の方法についても、頂いた副作用報告の中からトライアルをしております。

医療機器に関しては、まず 1 つは補助人工心臓に関するデータ収集の事業です。これは「J-MACS」とアルファベットの名前で呼んでおりますが、それについて前年度に引き続きデータ収集評価の事業を行っております。さらには冠動脈ステントに関する調査事業をやってきましたが、それについて平成 25 年度にデータの収集が終了したところです。

次に「情報のフィードバック等」に関する相談については、31 にあるように、企業からの添付文書改訂の相談等に対応して、平成 25 年度におきましては医薬品は 776 件、医療機器は 95 件、医療安全に関しては 31 件についての相談の対応をしております。さらに評価中のリスク情報、まだ決定が出る前の情報についても Web 上で国内外に何を今評価中かということ公表する事業を行っております。それから、副作用報告についても Web を介した公表について前年度に引き続き行っております。添付文書情報、あるいは添付文書改訂指示通知などについては、ホームページへの迅速な掲載を前年度に引き続き行っており、ここに掲載してあるような数字になっております。

次にスライド 32 です。「患者向医薬品ガイド」については、患者さんが直接読んで分かるようなものを逐次作成しており、平成 25 年度には 75 成分を作成して、結果として 492 成分の医薬品ガイドを作成するに至っております。インターネットのメールを介してプッシュメールという形で、積極的に医薬品関係者に情報の配信を行っております。これについては、平成 25 年度末までには約 10 万 3,000 件の配信作業登録を頂いております。また、そこに対して合計 215 回の情報発信を平成 25 年度の 1 年間にいたしております。

次に医療安全に関してはスライド 33 です。これは医療機能評価機構が集めている公表事例から、特に医薬品・医療機器の物に着目してヒヤリ・ハットの事例に関する評価・検討を行いました。その結果として「PMDA 医療安全情報」という形で、平成 25 年度は 7 件について PMDA 医療安全情報を作成しております。

最後はスライド 34 です。一般の方々に向けて、医薬品や医療機器に関する電話相談事業を継続して行っております。平成 25 年度については、表の一番右に掲げるような件数の相談を電話で頂いて対応しております。その他、情報伝達に関する調査、あるいは適正情報の提供等を平成 25 年度には行いました。以上です。

○松本委員長代理 ただいま平成 25 年事業年度の業務報告について説明を頂きましたが、委員の先生方御意見、御質問等がありますか。

○出元委員 お送りくださった資料の副作用の件数のところで、日本が 4 万件、海外が 26 万件と書いてあったと思いますが、それは 3 万件と 22 万件になっているのですが、訂正して報告されるというお話だったと思いますが。

○山本安全管理監 訂正の印刷が間に合ってなく失礼いたしました。今、口頭で4万件というのは、正確には約3万8,000件が約4万件で、外国のものは26万5,000件が約26万件ということで、スライドの26と27が合っておりませんので、スライドの26としては、国内副作用症例が約で表現すると約4万件、外国副作用については約26万件と書くのが正しいので、それは訂正を申し上げます。

○出元委員 そうですね。

○山本安全管理監 先生の御指摘のとおりです。

○出元委員 訂正はされませんでしたよね。

○山本安全管理監 先ほども訂正をしながら御説明したつもりだったのですが、どうも失礼しました。

○出元委員 この左の数字が違いますよ、ということを一応言っていただくほうが丁寧かなと思ったのです。その下の図の左の棒グラフを見れば、正確な数字で3万8,000幾らとか、21万852件とか、そういう数字で分かるのですが、その上の図の左の所の数値がほぼ1万件とか、4万件近く違うではないですか。そこのところは、送ってくださった中はそういう数字になっていたのですが、なぜこういうふうに変わったのですか。

○山本安全管理監 これは、古い資料の平成23年ベースの数字を間違っただけでここへ混入してしまって、このようなことになっております。失礼しました。

○出元委員 分かりました。下の左の図が正確な数字ということですね。

○山本安全管理監 先生御指摘のとおりで、スライド27の数字が正しいので、26の約の表現も3万ではなく4万、22万ではなく26万と申し上げたところです。

○出元委員 そうなっていましたよね。分かりました。ありがとうございました。

○松本委員長代理 よろしいですか。ほかにありませんか。

○土屋委員 メディナビの登録状況ですが、細かいほうの資料の110ページにもありますが、病院・診療所で3万3,500件、薬局が3万1,000件ということですが、都道府県によるばらつきとか、私どもは機会あるごとにメディナビを登録するようにとっているのですが、そういうようなことはありますか。

○山本安全管理監 実際、都道府県別の登録状況も調査をしており、病院の登録件数、薬局の登録件数それぞれに若干都道府県別の差はありますが、それぞれについてかなり伸びてきてこの件数に達しております。

○土屋委員 そういう資料をもし頂ければ、私どもとしては重点的にと言いますか、とにかく病院は基本的には4件以上が当然ねという話とか、薬局でゼロということはありませんか、その啓発を一生懸命したいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○山本安全管理監 ありがとうございます。そのようにいたします。

○出元委員 研究報告が年間に800件あって、評価を1、2週間でやるという形になっていますが、その研究報告というのはどういう所から情報が入ってくるのか。それとも入っ



てくるのを評価するのか。こういう論文を出しましたからという形で、それを書かれた方が PMDA のほうにお伝えをして、それを評価するのかとか、そこのところはどういうものをするのか教えてください。例えば疫学調査をされたときには、それを実際評価するのかどうなのかという点についてお願いします。

○山本安全管理監 御説明申し上げます。ここに書いてある研究報告というのは、製造販売業者が自社の製品の有効性・安全性、あるいは品質に関して何らかの問題があり得るのではないかということに関して、論文若しくは学会発表などについて、薬事法の義務に基づいて PMDA に届けている件数です。したがって、これは研究者の方が自ら自発的に御報告されるとか、そういうものではなく、製薬企業が調査をして報告するという性質のものであります。

○松本委員長代理 よろしいですか。ほかにどうぞ、花井委員。

○花井委員 先ほどの副作用報告の件ですが、資料 1-2 の 97 ページ、スライドでもその数字が転写されています。いつも議論するのですが、医療機関からの報告数は大体 5,000 件ぐらいで推移している感じですが、海外からの分は多いというのはもちろんそうなのだろうと思います。これは海外全体が多いのは分かりますが、例えば同じようなポピュレーションボリュームで副作用報告というのは、傾向としては日本は多いと言えるのですか、それでも少ないと言えるのでしょうか。

○山本安全管理監 これは国による差が相当にあり、米国の場合には非常に製薬企業、若しくは医療機器メーカーからの報告は結構あります。それに対してヨーロッパの場合については、むしろ医療機関からの報告のほうが件数としては多い傾向があります。アメリカの場合には、さらに日本よりももう 1 桁多く件数が推移しております。欧州の場合にはそれほどではないということで、かなり国によって習慣というのか、実際の報告パターンは違うというばらつきがあります。

○花井委員 こういう副作用報告をいかに広く集めるかというのが重要で、しかし、広く集めるけれども、不確かなものは排除したいというものもあって、しかしながら地引き網方式というのは大事だと思っていて。患者報告はある程度質を確保した上での患者報告を始めるようですが、医療機関において副作用報告というのはヨーロッパなどと比べてもう少し報告、多忙な医師が報告しにくいというのものもあるのでしょうか、何か良い仕組みがないかということをやはり検討してほしいなというのが 1 点です。

それから、ワクチン副作用は全部医療機関報告と合算してありますが、予防接種法上、ワクチンは患者から報告も確かありますよね。それも合わせてですか。予防接種法は、患者からの副反応報告も確か上がってきているのではないのですか。私の認識が違うのですかね。全部医療機関からだけというわけではないのではないのですか。

○山本安全管理監 患者からの報告についての予防接種法上の規定は今詳しくお答えできないのですが、予防接種法上の副反応報告について、平成 25 年度からは PMDA が整理・調査を行っています。

○花井委員 そのまま件数がこちらに来て、それがこちらの医療機関からの報告に合算されているという理解でいいですか。

○山本安全管理監 予防接種法上の件数がここに書いてあるものです。

○花井委員 ここに書いてあって、この数字の中には、ここに書いてあるように医療機関からのものの中に含まれているという理解ですか。

○山本安全管理監 そのとおりです。

○花井委員 分かりました。副作用報告について、やはり、患者からすると十分届いていないと。つまり、患者同士で話が出ているのに報告として上がっていないというのが結構見受けられていて。それは因果関係とかいろいろあると思いますが、やはりそこはある程度捕捉して、ここで捕捉しているという体制が必要だと思うので、何とかそれを広げる方法を今後も検討していただきたい。現場の医療機関からの報告もしやすいことにすれば、もう少し増えるのではないか。メーカーのほうでそれを捕捉していると思うのですが、実感としては必ずしもメーカーに言った話が全部こちらに来ているのかとか、医師は言ってくれたのかとか、そこに必ずしもここに届かないものがあるようにまだ思うので、そこを検討してほしいと思います。

○山本安全管理監 副作用報告の基本的な目的というのか意図としては、まだ安全対策措置がとられていない、例えば添付文書で副作用と記載されていない重い副作用が出ていないかといったような、未知で重いものがないかどうかというものを検索することに最もウエイトを置いて対応することを、これは国内の情報についても、外国の情報についても対応をとっております。したがって、定量的に、網羅的に集めるということよりも、まず未知で重いものを特に鋭敏に検出できないかという考え方で、企業に対する報告義務も。それから、医療機関からは実際には安全対策措置が必要なものについては、薬事法上の報告の義務があるという形で薬事法の仕組みはできておりますので、医療機関がこれは問題だと思ったものは必ず報告していただくという法制になっております。

ですので、件数として網羅的というわけにはいかないと思いますが、未知で問題があるものがあつたら、それは必ず御報告いただいて、それは対応をとるべきか、とる場合については迅速に対応するという形で安全対策をとられていくという考え方で今やっているところです。

○花井委員 分かりました。よろしく申し上げます。未知で重いものがプライオリティーとして一番高い。これは異論はないのですが、長期毒性というのはなかなか医療機関からすぐ上がってきにくいですし、今、合併症の多い患者が高齢化でどんどん増えていくと、複数の薬剤を飲んでいてそれを長期服用していると。その長期毒性というのはなかなかシグナルとして上がりにくい部分ですが、そこはプライオリティーは1段下がるにしても、そういうところも含めて今後対策をとっていただけたらと思います。

○松本委員長代理 現在、インターネットで集めておられるのも、それに利用できるよくなればいいと思います。

○石山委員 16 ページでデバイス・ラグ解消ということで、目標と実績が非常に良くなっているのは非常に喜ばしいわけですが、新医療機器(通常品目)で14か月が目標になっています。その実績が6.3といいわけですが、その中でも申請者側の期間の目標が7か月になっているのが1.6か月と非常に良いわけですが、なぜこういうような良い結果になったのでしょうか。事前相談とか、そういう効果があったのか、その辺のところをお聞きしたいのです。

○俵木上席審議役 16枚目のスライドですが、表の一番下の2つ目の※のとおり、平成25年度の件数については、MRI対応のペースメーカーに関する申請が多かったため一時的に件数が増えているということです。総審査期間なり、申請者側期間というのは50%タイムル値をもってターゲットとしておりますので、MRI対応のペースメーカー又はペースメーカーリード、ICDなりICDリードの承認件数が多く、各社たくさん品目を持っているのでだんだん慣れてきまして、申請者側のクオリティも確保できている申請が多くなっているのを見かけ上こういう数字になっています。このペースメーカー等の関連の申請を除いて実績を見てみますと、平成24年度の12.7か月総審査期間よりはもう少し早くなっており、大体12か月ぐらいの実績です。

○石山委員 分かりました。ありがとうございました。

○松本委員長代理 よろしいですか。ほかにありませんか。

○神田委員 第2期最終年度の報告ということで、あえてお聞きしたいのですが、報告の中身は何が実施した、何をすることができたという内容になっております。多分、全体的に計画どおりに進んだと受け止めればよろしいとは思いますが、そういった中でも計画どおり進んでいない点も多少見受けられます。達成していても、先ほどの指摘にもありましたように内容的に課題がありそうな気もいたします。何か残った課題というのはあって、そういう点についての問題意識がありましたら教えていただきたいです。

やはり、こういった最終的な報告のときには、そういった問題点も表現の最後の所に入れていただいたほうが、次の計画に向けて、次の計画を見るときにも必要なことではないかと思いましたので、その辺を一言お願いできたらと思います。

○松本委員長代理 その点、事務局のほうからお願いします。

○松岡総括調整役 いろいろ御指摘ありがとうございます。課題としては、先ほど4ページのほうでも申し上げましたが、人材をたくさん確保するようにしていますし、これから増員を図っていく必要はありますので、そういった審査の質や安全対策を充実していく上で、職員の質の向上を図るということで、研修などをしっかりやっていくことなどが必要だろうというのが1点です。

もう1つは、かなり審査の迅速化といったものが進んできておりますが、その内容を高めていくと。欧米ともかなり遜色のない水準にはなってきておりますが、そういう意味で日本で初めて承認をするような医薬品が出てくる事態になってきますので、その質を高めていくということで、後ほど御説明させていただきますが、次世代の審査体制を構築して

いくことがあるかと思えます。

国際業務のところでも少し挙げましたが、欧米やアジアとのつながりということで、アジア諸国などでも医薬品の原薬の製造なども行われておりますので、GMP で調査が必要になってきております。そういうこともありまして、アジア諸国との連携も必要となってきました。報告上の概要の所には必ずしも書けていないところがあるかと思えますが、そういったことを踏まえて第3期の中期計画に国際連携を目標として挙げております。

○松本委員長代理 よろしいですか、神田委員。ほかにありますか。

○川西委員 またマニアックなことですが一言意見を申し上げます。これは品質管理部の関係かと思えますが、GMP の国際化の中で非常に重要な課題であった PIC/S 加盟が、7月に実現したのですが、その対応を厚労省を中心にやったとはいえ、その中で PMDA の品質管理部の方たちの御努力は非常に大きいモノがありました。我々も公的な試験機関としての査察を受けたりののですが、いずれにしても、品質管理部の皆さんが非常に活躍されて、全国的な各所での対応を含めてとりまとめてくださいました。この報告の中で、私が読む限りでは、20 ページの「PIC/S 加盟を念頭に調査品質保証グループを設置」という1行以外に、ほとんどそれが反映していないのです。

品質管理部は PMDA 全体からしたら地味な部門ですが、国の有り様として非常に重要な PIC/S 加盟に貢献しました。本当は加盟後の今後が大切ですが、加盟をしたということは非常に重要なことで、言ってみたら、日本の審査体制を筋肉質にしていくということにあたります。審査期間の短縮はもちろん重要ですが、筋肉質にしていくことも非常に重要な要素ではありますので、もう少しプラスアルファに、書き込んでいただいたほうが現場の士気、その報いといいますか、大変な役割を果たされたわけですから、その活動をもう少し反映していただければという希望を申し上げます。以上です。

○松本委員長代理 山本管理監、どうぞ。

○山本安全管理監 御指摘ありがとうございます。実は昨年11月に PIC/S に加入しようとしたが、今年5月に認められたということで延びてしまったものですから、平成25年度の実績に書きにくく、非常に控え目の表記になっております。

今、先生から御指摘を頂いたとおりで、PMDA だけではなく、都道府県、医薬品食品衛生研究所をはじめとする研究機関に対して、海外の PIC/S からの実施に国際基準のとおりやっているかどうかということで、かなり詳細な査察がありました。それから、実際に工場に対する査察が本当に適用どおりにやっているかどうかについては、日本の査察官がやることを横で見えてチェックするという、そういう査察もやりまして、それで確かに我が国の GMP 上の対応が国際基準に達しているということが認められて、平成26年になってから PIC/S の総会で我が国の加盟が正式に認められたということです。

そういうことで、平成25年度の実績のところから下ろしたわけですが、確かに先生の御指摘のとおり、非常に重要な今後への展望につながることで。

○川西委員 今年度、PIC/S で認められたというのは、これを言うと怒られますが、最終

的な儀式みたいなもので、加盟というのは大体去年の大きな努力の中で既に見えていたから、是非とも、何かもう少しだけでもいいから書いていただければと思います。  
○北條理事 大変ありがとうございます。実は我々も大変重要な事項だと思っております。資料 4 で「最近の主な取組状況」を御紹介する中で、5 月総会で承認されて、7 月 1 日から正式加盟というお話をする予定でした。

○川西委員 ありがとうございます。

○松本委員長代理 どうもありがとうございます。ほかにありませんか。よろしければ、次に進ませていただきます。議題 2 の「平成 26 年度計画等について」説明をお願いいたします。

### <議題 2：平成 26 年度計画等について>

○松岡総括調整役 平成 26 年度の計画について、資料 2-1、資料 2-2 がありますが、資料 2-1 で御説明いたします。第 3 期中期計画を昨年末に立てまして、それに基づきまして平成 26 年度計画を立てております。

資料 2-1 の 1 ページ、(1)効率的かつ機動的な業務運営ということで、組織全体に関わるような問題です。特に下のほうにあります。各システムの整備をして、効率化を図っていくことを想定しています。

2 ページ、(2)業務運営の適正化についても、引き続き経費の節減に努めていくとしております。

次に、審査の関係については 4 ページを見ていただければと思います。(1)医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化ということで、的確かつ迅速な審査の実施ということで、総審査期間等の目標を新たに立てておりますので、これが達成できるように適切な進行管理を行って、長期を要する事例が発生した場合には、必要な改善方策を検討することとしております。人員も増強しますので、適切な増員・配置による審査チームの増強を実施していくこととしております。

具体的には 5 ページになりますが、「新しい審査方式の導入等」ということです。1 つは、事前評価相談を試行的に実施しておりますが、医療上の必要性の高い優れた医薬品等を対象にして、平成 30 年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう、相談体制の強化をしていくこととしております。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行って、審査・相談の質の高度化につなげるためのパイロット事業を試行していくと。先ほど申しました次世代審査体制の整備を進めております。

具体的に審査ラグ「0」という大きな目標を掲げておりますが、目標設定として、これまでタイル値 50%になりますが、中央値で総審査期間の目標値を掲げておりましたが、これを第 3 期におきましては、より審査ラグ「0」を進め迅速化を図っていくということで、80%タイル値を目標としております。そのために段階的にタイル値を引き上げていくこととしており、平成 26 年度は 60%のものが優先品目で 9 か月にするなど、そういう目標値を掲げております。

続きまして6ページ、「国際共同治験の推進」についても、引き続き進めていくということです。治験相談についても、相談メニューの拡充をする。運用方法の見直しなどを行っていきたいと考えております。

「新技術の評価等の推進」については、特にiPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるようにしていくことや、薬事戦略相談を更に充実させていくということで、開発工程への助言などを含めた製薬企業に対する開発戦略相談を試行的に進めていきたいと考えております。

8ページ、ジェネリック医薬品を推進していくというのが、政府全体としての方針がありますので、ここの審査を迅速に行えるようにするというので、適切な増員・配置を実施して、専門の部を設置することを予定しております。こういったことで進めていきたいと考えております。

新規のジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成等も、公表していくことを予定しております。目標も1つしかない目標でしたが、ジェネリック医薬品については、対象ごとに詳細に目標期間を設定しており、細かく分けて、その中での一部変更のときの目標期間など、そういった形で設定して適切に対応できるようにしていきたいと考えております。

9ページ、対面助言についても、申込み全件について相談ができるようにしていくとしております。

10ページ、一般用医薬品について、薬事法の改正で要指導・一般用医薬品ということになりましたが、これらについても審査体制の強化を図っていくこととしております。相談の中でも、スイッチOTCなどの申請前相談の完全実施に向けていくということです。

11ページ、医療機器についても適切な増員・配置を目指し実施して、新しい目標に対応していきたいと思っております。薬事法の改正がありました。これに伴って新しく使用成績評価制度というのが導入されていますので、その円滑な運用・実施を図るということです。

下にありますが、高度管理医療機器について、第三者認証制度へ移行していくことにしており、この認証基準策定を進めていくことにしております。

12ページ、医療機器についても審査ラグ「0」を目指していくということで、目標値を設定しております。新機器については、80%タイル値での総審査期間を第3期計画の目標としております。これを徐々に上げていくということで、タイル値として60%に新機器はしております。改良など医療機器などについては、そこを80%まで上げるということにはなかなか難しい点がありますので、まずは平成30年度に60%タイル値を目指すということで、徐々にタイル値を引き上げていくことにしております。

また治験相談についても、より効率的・効果的な制度にするということで、相談区分の見直しなどを行っていくことにしております。

医療機器については、そのほか薬事戦略相談の充実もあるのと、体外診断用医薬品についてもチームの増員を図って、迅速化を図っていきたいと考えております。

14 ページ、「再生医療等製品」についてです。これも薬事法の改正で「医薬品医療機器等法」ということで略称になりますが、この中で再生医療等製品を1つの新しいジャンルというように設けております。これについての体制の強化を図っていく。生物系審査部門などの体制強化を図っていくことと、関係機関との連携強化を図ることにしております。特に再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入が行われることになっておりますので、それに対応するための審査員の増員を図ることにしております。再生医療等製品についての目標としては、これからの新しいジャンルですので、取りあえず標準的な審査期間、行政側の期間というように9か月と設定をしております。

15 ページに「治験相談等の円滑な実施」にあります。科学委員会などを活用することや外部専門家の活用などで、質の高い助言をしていくとともに、この申請に当たっては、薬事戦略相談などの相談を受けた後に申請されるようにしていただくということで、薬事戦略相談の充実を図っていきたくて考えております。

16 ページ、信頼性適合性調査等については、先ほどお話がありましたように、PIC/Sへの正式加盟を実現するということが、これは既に行っておりますが、これがうまく動いていくようにしていくことが1つ大きな目標です。アジア地域への実地調査の件数を増やしていくことでの体制整備を図っていくということです。医療機器の第三者認証の機関については、特にリスクの高いものも出していくこととなりますので、第三者認証機関への監督機能をしっかりしていくことが重要ですので、そういったことを通して目標を掲げております。

次に(2)世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援ということで、科学委員会、实用化支援促進事業など、レギュラトリーサイエンス研究などを進めていくということです。関西支部で薬事戦略相談を行いますので、その活用を進めていくということです。以上が審査の関係です。

○山本安全管理監 引き続きまして、安全対策のスライドの御説明をいたします。スライド18は、先ほど出元委員の指摘があったように訂正が必要ですが、ここで説明すべきなのは、右上の「添付文書等記載事項の届出」が、今年11月からは法律上の義務となり、これに対する内容の確認業務はPMDAで行いますが、これにより基本的な添付文書改訂のスピード等が落ちないような、流れは維持する形の運用を考えています。

スライド19です。まず、副作用・不具合情報の収集についてです。患者からの直接の副作用報告について、これまで予備的な事業をやっております。これについて、中期計画の中に本格的な制度にすることについて、今年度は準備やシステム改修を進めていく予定です。

医療機関からの副作用報告については、現在は厚生労働省で一旦受け付けたものをPMDAに頂いているのですが、11月からの法律改正に伴い、直接PMDAに頂くようになりますので、この体制を整備し、11月からやるようにします。

医薬部外品・化粧品については、白斑あるいは茶のしずくといったような幾つかの経験

がありまして、本年の4月から副作用報告体制を強化し、受付を開始したところです。収集体制を強化することが今年度やることです。

それに対する評価あるいは整備体制がありますが、今の医薬部外品・化粧品については、調査・分析、必要に応じた製造販売業者への指導について、今年度新たに行っていく計画です。副作用等情報の入手から添付文書改訂に至るまでの作業について、よりの確にする、これまでと同様に迅速に行うことを確保することが目標です。添付文書の届出制については、11月から義務として実施するときに、それが的確に行えるようなシステムを構築することを計画しています。

医療情報データベースについては、平成28年度から本格運用することを目標としていますが、平成26年度においては、そのためのデータの蓄積を進め、更にはいろいろな試行的活用について開始し、データベースの構築、活用の準備をするのが今年度です。

スライド20です。「情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立」です。医療安全情報については、今後定期的な発信を実施していきます。メディナビについては、平成25年度末では10万7,000件ほどの登録件数がありましたが、プラス10%の登録を目指して、関係団体等の協力を頂きながら、登録数の増加を目指します。

国民への情報提供については、ホームページによる情報提供については、現在は改修作業をしていますが、改修の結果をうまく利用し、情報提供に関する要望を広く調査し、平成27年度以降に的確に対応できるような準備をしていきます。さらに、イエローレター、ブルーレターという緊急安全性情報などについては、国民向け情報について、ホームページでの情報提供は引き続き行っていきます。

医薬品リスク管理計画(RMP)については、平成25年4月から着手をした部分ですが、これに基づく安全対策が適切になされるように、製造販売業者の相談・指導について、「医薬品安全衛生監視活動」あるいは「リスク最小化活動」がうまくいくよう、相談・指導を行って、これを安全対策の新しい中心の1つに据えていきたいと予定しています。

スライド21です。新たな審査制度、事前評価制度あるいは再生医療に関する審査制度等が導入されますので、それに対応して安全対策の強化、審査から一貫して安全管理を実施するために、1つは、救済部門と安全部門の連携の強化を行いまして、救済で頂いた情報の中から安全対策に活用できる情報については、よりそれを積極的に利用できるように、個人情報のところはマスクをした上で、より積極的に使えるような体制を構築する予定です。

リスクマネージャーという者が、審査と安全の間をつないでいる体制を取っているわけですが、このリスクマネージャーである安全部の職員のスキルアップを更に図るとともに、開発段階から製造販売後までの一貫性を高めて、安全対策をする体制を作っていきたいと考えています。そのための教育訓練等を予定しています。

ここに「FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換」と書いていますが、現在は守秘義務協定に基づきまして、相当詳細な情報の交換ができるようになっていきますので、これを



活用し、今後更に安全対策の情報の収集及び日本からの発信を予定しています。

安全対策措置のフォローアップについてです。1 つは安全対策措置の実施状況の確認、特に医療機関の中でどのように情報が伝達されているかについての調査を実施し、将来の施策につなげたいと思っております、そのような調査を予定しています。メディアナビに関しても、どのような情報が必要かについて、ユーザーである医療機関、薬局の要望等を調査し、それを反映させていくことを計画しています。

予防接種法については、先ほど御指摘いただきましたが、副反応報告についての迅速な公表、あるいは医療機関からの副反応報告を直接 PMDA で受け入れる体制の準備を進めます。その詳細調査に関して、個人情報の取扱いに留意しつつ、必要な調査・分析をする体制を充実することを進める予定です。

○松岡総括調整役 22 ページです。「レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進」ということで、今度の中期計画、年度計画で新たに柱立てをしました。これが今回の1つの特色ではあります。

「レギュラトリーサイエンスの推進」としては、科学委員会を積極的に活用していくこと、大学等研究機関との人事交流等を進め、レギュラトリーサイエンスを進めていくということです。

「国際化への対応」としては、職員を海外の規制当局へ派遣することや研修生の受入れなどをして、人事交流を促進していくことや、国際的に活躍できる人材の育成を進めていく、情報発信を強化していくことなどを考えています。

○加藤財務管理部長 引き続き資料 2-3「平成 26 事業年度予算の概要」について説明いたします。1 ページです。概要として取りまとめています。中身は、平成 26 事業年度予算について説明しています。これまで同様に拠入金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金等を財源といたしまして、救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に見込んでいくという状況になっています。特に、事業年度計画にも記載している国の補助事業である、医療品等の迅速で的確な安全対策を実施するための「医療情報データベース基盤整備事業」や、機構自らが解析を行うための新医薬品臨床試験データの電子的提出に対応するための、申請電子データを活用した次世代審査体制の構築事業の新規事業などを計上しています。また、平成 26 年度が第 3 期中期計画の初年度ということもありますが、中期目標に掲げた目標達成や、第 2 期中期計画期間で整備している各種システムの運用などを計画的に実施するために必要な経費を計上しているということになっています。

具体的な金額については、右下に円グラフで示しています。収入予算総額は 275 億 4 千万円、支出予算総額は 321 億 6 千万円となっています。収入の中身は、基本的には拠入金収入が 118 億 1 千万円、手数料収入が 110 億 1 千万円ということで、合計 228 億 2 千万円で、収入予算総額の 82.9%を占めている状況になっています。支出ですが、安全対策事業費として 54 億 1 千万円、審査等業務で 132 億 9 千万円、救済業務の関係で 134 億 6 千万円となっています。

具体的には次のページです。収入・支出予算の内訳という形で、各部門ごとの収入、支出の内訳を示しています。今回、審査部門、安全部門について説明いたします。

右の円グラフです。「審査業務」ということで、内側に支出経費を計上しています。主なものとしては、申請電子データを活用した次世代審査体制の構築費用を含む事業費が65億8千万円、機構の役職員給与で55億8千万円を計上しています。外側の収入として計上しているのは、製薬企業等からの手数料収入ということで、110億1千万円を計上しています。

真ん中の円グラフの「安全対策業務」については、内側の支出の内訳は、医療情報データベース費用を含める事業費で38億5千万円、機構の人件費で13億2千万円を計上しています。その財源として、拠出金収入29億1千万円を計上しています。

総額として、法人全体の金額は先ほど申し上げたとおりですが、それぞれの業務において、収入よりも支出の予算額が大きい、支出超過の状態になっていますが、この支出超過の状況については、第2期中期計画からの繰越経費をもって第3期中期計画で当てるという方針の元、対応している予算となっておりますので、事業に支障を来すものではないという状況になっています。

なお、次のページ以降に、各勘定ごとの収入、支出の内訳を添付しています。さらに、年度計画である年度計画予算、それに伴う収支計画、資金計画等を添付していますが、時間的都合で割愛させていただきます。

○松本委員長代理 これまでの説明に対し、委員の先生方から御質問はございますか。

○山崎委員 スライドの6枚目ですが、国際共同治験に関わる治験相談について、「全ての需要に対応するよう努める」とありますが、平成25年度の報告の中に「治験計画届601件中、国際共同治験関係は169件、新有効成分の国際共同治験に係る相談は59件」と書いてありました。全ての需要に対応するよう努めるということは、この数字が実際に対応できていなくて少ない数字なのか、相談するほうの要望とかニーズがすごく多くて、それに対応するのがというのが分かりませんので教えてください。

それと、国際共同治験の推進に関して、全ての要望とかニーズというのは、どういうものがあるのか、どのような問題点があるのか、それについてPMDAはどのように対応していきたいのか、もし具体的なことがありましたら教えてください。

○吉田審査マネジメント部長 先ほどの平成25事業年度計画との関係で申し上げますと、治験届全体の中で国際共同治験に関わるものが169件あったということで、今回の平成26年度の計画は、その国際共同治験についての相談、これについては全ての需要に対応させていただくという形で計画を立てているということです。

ちなみに治験相談については、今でも国際共同治験に関わるものに限らず、基本的には相談者の方からお申込みいただいた相談には、基本的には需要に対応している状況ですので、ここは国際共同治験の推進というコンテキストの中で申し上げれば、治験相談全体としてその需要には基本的に対応しますが、国際共同治験の治験相談についても、当然のこ

とながら全ての需要について対応するように努めさせていただき、そういうことを書いています。

あとは、その対応方法ということですが、国際共同治験の治験相談を充実させるということで、その下の所書いているとおおり、海外規制当局との情報共有もしっかりと連携することを進めていきながら、こういう国際共同治験に関する相談についてもしっかりと対応していきたいと思っていますところでは。

○山崎委員 国内だけの治験と違って、海外と協力し合ってやっていかなければいけない部分で、対応するものや要望がものすごく大きなものになってくると思いますので、日本の国際化の肝となるところですから、十分に頑張ってもらいたいと思います。

○松本委員長代理 ほかにございませんでしょうか。

○吉田委員 12枚目のスライドに、総審査期間、「審査ラグ 0 実現を目指すための目標設定」とあります。この目標は、昨年度は医療機器で 11 か月だったように思うのですが、そうすると、この 11 か月とか 10 か月とか 14 か月の妥当性というか、合理性というのはどうやって評価するのでしょうか。14 か月でやっても目標に達しないのか、14 か月頑張れば、目標の何パーセントぐらいいくのだとか、ラグゼロを目指したときの期間があって、それに対して今年度は何パーセントまで近付くという格好の書き方でないと、目標がどの辺にあるのかがつかめないと思うのです。

そういうことと言うと、できるだけ短くということを出てきた数字なのかもしれませんが、その辺の捉え方をどのように考えるか。ラグゼロと言う限りには、先ずラグゼロの到達点があって、それが平成 26 年度はここまできそうだと、平成 25 年度はこうだったというような評価が本当だと思うのです。

なぜそれを伺ったかという、8 ページにジェネリックの審査期間があって、10 か月と 15 か月になっています。これも海外と比べたときに、これは長いのか短いのか、私は新薬よりも非常に時間がかかっているというのが理解できませんが、こういう期間の決め方はどうされているのでしょうか。

○俵木上席審議役 まず、医療機器のほうです。審査ラグゼロ、米国との総審査期間のラグをゼロにしようということとして、FDA もターゲットを設けていて、5 年間の目標を定めていますので、その彼らの目標値を勘案しながら、ただ、FDA とは医療機器の規制の仕方も若干違って、クラス分類とかいろいろ違うので、数字そのものを全く同じにはできないのですが、それを見ながら、平成 30 年度の目標値を考えた上で、そこを 80% タイルで満足するために毎年少しずつ目標値を上げていこうと。

○吉田委員 どこまで詰めたらいいかを目標として書いておいたほうがいいのではないかと思うのです。米国とは審査の仕方とか人数も違うし、それは分かるのです。でも、どこまでが目的なのか、例えば 6 か月にするのが目的で、今 7 か月なら、ああもうすぐなんだとか、8 か月ならまだ先かなというのが分かるではないですか。

○俵木上席審議役 ということであれば、平成 30 年度の目標値が、総審査期間の、例え

ば新医療機器の通常品目であれば 14 か月で、これを 80%で達成するというのが平成 30 年度の最終目標です。今年も、まだそこに到達できないのですが、60%を目指してやろうということです。

ジェネリックのほうですが、こちらについては米国での実績値を置いて目標を立てているわけではありません。新規のジェネリックについては行政側の審査期間は 10 か月ということですが、ジェネリックについては年に 2 回の薬価収載、6 月と 12 月の薬価収載に向けまして、前の年の 2 月と 8 月に申請の締切を設けて、フェーズを合わせて審査を行っておりまして、その中で行政側の審査期間は 10 か月としているものです。

○吉田委員 私が聞いたかったのは、これは国際標準ですかということ。大体どこの国でも 10 か月ぐらいかかるものかという話なのか、日本の場合は人手不足で長いのか、そこなのです。

○俵木上席審議役 10 か月に対応する国際的なジェネリックの審査期間の実態については承知しておりませんので、調査をしてみたいと思います。

○吉田委員 なぜこだわったかということ、新規ジェネリックは分子標的薬も次々と登場してきそうな状況ですね。分子標的薬はとても高価で、田舎では患者負担が厳しく、なかなか続けられないという患者がどうしても出てくる、後で payback されるとしても一時負担がもたないのです。1 日も早く、ジェネリックを待っている患者もいるのです。特に抗がん剤の領域です。ということであれば、審査期間が 10 か月というのは少し長いかなと思うので、その辺の工夫も考えていただきたいのです。

○俵木上席審議役 分かりました。御意見ありがとうございました。

○川西委員 1 つはコメントで、1 つは質問です。まずコメントは、ただいま吉田先生から御指摘いただいたようなジェネリックの問題で、年間のほうで、前のほうにこれだけ明確に示されていることに関して、PMDA は本気だということが伝わって、私は前から申し上げておりましたが、その点は心から感謝するところです。これに関しては、もちろん審査期間の問題はあるのですが、先ほどの PIC/S ともリンクする部分があって、国際化という部分で、新薬は国際化していると思うのですが、この辺りを国際化という視点から見ても審査体制の強化は重要なことだと思うので、その点は時宜を得ていると思いますので、くれぐれもよろしく願いいたします。コメントです。

もう 1 つは、今まで余り議論されていないと思いますが、科学委員会のほうの話です。今の全体的な流れも、この辺の話がアカデミアでの創薬を活発化させようというのが強い、再生医療が表に出ているからかもしれませんが、科学委員会も、恐らく企業の方たちは入っていないのではないかと思います。ただ、とりわけ医薬品の場合などは、どういう立場かはともかく科学的な議論に関しては、本当にこれからのことを考えると、企業の方たちも加わることがあるべきなのではないかと私は個人的に思っています。ただ、いろいろな御配慮があるのだらうなと思います。その辺りはいかがなのでしょう。

○吉田審査マネジメント部長 科学委員会の関係ですが、そもそも設立の趣旨が、最先端

の科学技術の評価について、PMDA の審査員がキャッチアップできるようにするためにどうあるべきかということで、外部機関として、我が国における最先端のアカデミアの先生方にお入りいただき、この科学委員会で新しい科学技術の評価して、審査あるいは相談に当たって、どのように評価するべきなのかについて、御議論いただいているという位置付けです。

したがいまして、現在の委員構成はアカデミアの先生方ばかりになっていますが、案件によっては、外部からの先生に参考人、外部有識者という形でお入りいただいて、議論に参加していただくということ、これまでもやっておりますので、先生が御指摘の部分については、そういったような形で、その都度テーマに応じて呼びさせていただきます、議論をするということで対応させていただいておりますので、そのような運用をこれからも適切にやらせていただきたいと思いますと思っております。

○土屋委員 国際の所で、ISO の TC215 というのがあって、そこで非常に細かなことが決められていくという状況にあります。PMDA には必要に応じてそこに参加していただいているのですが、実は WG6 というのが、e-pharmacy というようなことから始まって、様々な電子化に関してやっているのですが、時として変な動きをするものですから、そこら辺のところを今後も注意深く、PMDA として、ICH とかあちらのほうの話が実は ISO に持ってこられてしまうということがあったりして、参加していただいたりしているのですが、そこは気を付けて見ていないといけないと思います。

そこで、ドラッグディクショナリという話、医薬品のコードをどうするかも現実にありまして、私も、これから電子処方箋が出てくると、医薬品のコードも非常に重要なファクタになりますので、そこら辺が現在使われているコードと、厚生労働省が標準としているコード、課ごとで違うコードを持っていたりということやってきたのが、だんだん PMDA のほうにいろいろな仕事があると、そこら辺のコードをどうするのかということも検討事項になると思いますので、そこをよろしくお願いいたします。

○石山委員 先ほどの総審査期間のことですが、デバイスとドラッグの両方ですが、ここ 2、3 年はかなり目標値より低くなって非常にいいと思うのです。今年から 60% タイル値で評価するというので、例えば平成 25 年度をタイル値で表すと、何パーセントぐらいになるのでしょうか。もしこれが 60% であれば、平成 26 年度も目標値は同じであるという話になるのですが、そういう意味で平成 25 年度のドラッグもデバイスも、何パーセントぐらいになっているのでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 平成 25 年度をタイル値で見たらどれぐらいになるかは、手元に数字を持ち合わせておりませんが、新薬に関して申し上げますと、50% タイル値については、先ほど申し上げたような実績でした。今回の目標が 60% で十分に達しているのかという話につきましては、必ずしもそういう状況ではないということだったと思えます。今、手元に具体的な数字はありませんが、目標として達成が容易な目標値になっていることはありません。

○石山委員 総審査期間が平成 25 年と全く同じということに疑問があったのです。それに対して、来年はマイル値を 10%上げようということで、ゼロを目標にしていながら平成 25 年と目標値が同じであると余り意味がないので平成 25 年度のマイル値がどのくらいだったかを聞いたかったのです。平成 25 年度は、かなりドラッグもデバイスもいいのですが、それは中央値 50%でいいということなのですが、かなりいいということは、もしかしたら 60%ぐらいいいっているのではないかと思ったのです。そうしますと、目標値の設定が緩いのではないかという気がしました。

○吉田委員 質問しておいて何なのですが、ドラッグ・ラグは平成 24 年度にほとんど解消したことになっているのですね。資料 4 を見ますと、0.3 年と 0.3 年と 0 年、という数字が出ています。一部企業のアンケートなので、どれぐらいの信頼性があるか、全体を代表しているかは分かりませんが、こういう出し方でもいいし、実際にラグゼロはこの地点だということは、是非とも知っておいたほうがいいのではないかと思うのです。

ほぼ追い付いているのだったら、追い付いているで、審査ラグゼロを目指しているという言い方はおかしいし、すでにほぼ国際標準であると言ってしまえばいい話だろうと思います。いつまでもラグと言っていると、本当に日本はずっと遅れていると自らに信じ込ませてしまうことにもなりかねないのではないかという気もします。

だから、その辺を十分に実証されて、もはやラグはほとんどないという結論でも、私は全然問題ないと思うし、そういう意味でも頑張って調べてほしいと思います。

○松岡総括調整役 御指摘のとおり、かなり縮まってきておりますが、飽くまでも 50%マイル値で見たもので示しております。ですから、大体申請があったもので、アメリカなどとも比較して遜色のない水準ということでいうと、80%を目指していくというのが必要だろうということで、より高い目標にチャレンジをしていくということで、この第 3 期は掲げさせていただいております。

○石山委員 実績を期待しています。どういう値になるのか、よろしくお願いします。

○神田委員 簡単な質問を 1 つお願いします。安全対策業務の所で、医薬部外品と化粧品の副作用の報告の受付開始するということで、そういった報告の調査・分析をして、必要に応じて製造販売業者の指導等を行うと。この「指導等」の具体的イメージです。どのくらいまでできるものだと考えていたらいいのか、という辺りだけ教えてください。

○山本安全管理監 これは、どのように製品に表示するとか、どのように消費者に情報提供するというものなのなのですが、部外品、化粧品というのは、医薬品とは違って、添付文書という形には必ずしもなっていないものですから、その部分は違うのですが、基本的には使用したときに、ある一定の条件で被害が出るということが分かれば、それを防ぐような情報提供を製造販売業者にやっていただくということを考えています。

○神田委員 その情報提供ということと、指導というのはかなり突っ込んだ形の表現だったものですから、例えば「販売も停止すべきではないか」というような意見も言えるというようなイメージなのかをお聞きしたかったのですが、情報提供と受け止めておくことで

よろしいですか。

○山本安全管理監 もちろん問題がある製品であれば、当然、販売停止もあると思います。

○松本委員長代理 ほかにございませんでしょうか。

それでは次に進みます。続いて、議題 3「審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正(案)について」、説明をお願いします。

### <議題 3：審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正(案)について>

○平岩企画調整部長 資料 3 です。こちらの業務方法書の改正ですが、趣旨にあるように、薬事法等の一部改正に伴って所要の規定整備を行うものです。

「主な改正点」は、法律で医薬品の審査と機器の審査が別々の章に規定されるようになったものですから、業務方法書もそれに合わせて規定を別立てにするとということが 1 つ目です。2 つ目は、新たに設けられる業務がいろいろありまして、ここにあるように、登録認証機関に関する業務、使用成績評価に関するもの、再生医療等製品の関係、添付文書の届出の受理といったことがあります。

2 枚おめくりいただきますと、新旧対照表があります。非常に大部で全部は説明できませんので、ポイントになるところだけを説明いたします。右側が現行の規定、左側が改正後です。

1 ページに目次があります。章が独立した話は、ここで御覧いただくと分かりやすいと思います。右側の現行の「第 3 章」で、もともとは医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品と、全部横並びになっていましたが、機器を独立させるということですので、改正後については、いろいろと複雑になったので構成は枝分かれさせましたが、第 2 節から医療機器が抜けているのは御覧いただけるかと思います。それに合わせて、機器は第 3 節に「医療機器、体外診断用医薬品の審査等」ということで独立させています。

その下の第 1 款から第 10 款とか、第 3 節で言うと第 9 款まで御覧いただきますと、規定自体はパラレルになっていることがお分かりいただけるかと思います。一部、薬が再審査、再評価だったものが、使用成績評価になっていたり、そういった微修正はありますが、独立をさせていただいているということです。

2 ページです。先ほどの第 3 款から続いています。第 8 款に新たな業務ということで、登録認証機関の関係業務も入っています。

先ほど、医薬品と医療機器が独立したという話をしましたが、法改正では再生医療等製品という区分が新しくできています。それに伴いまして、第 4 節も、こちらも薬、医療機器と同じ扱いで、章を独立させまして、規定自体はパラレルで書いている形です。

第 3 章「安全対策業務」です。第 1 節に新たに添付文書の届出の受付ということで書いています。

章の独立の話については、目次で御覧いただくのが一番分かりやすいと思いますが、個別のところについては、資料 49 ページを御覧いただきますと、第 8 款としてありまして、「登録認証機関関係業務」があります。ここで、登録認証機関からの報告書の受理を法律

の規定に基づいて行うということであるとか、調査を行う、助言・指導を行うという規定を新たに整備させていただいております。

79 ページです。第 3 章「安全対策業務」、その第 1 節ということで新設されていますが、「届出の受付」ということで、165 条の 1 項に、法律に基づいて届出の受付を行うという法律の根拠が書いてあるとともに、受付を行う場合には、速やかに厚労大臣に通知を行うという、こういう手順のようなものです。法律には出てこない、より詳細なものがここに書かれるという状況になっています。簡単ですが、御報告させていただきます。

○松本委員長代理 ありがとうございます。ただいまの説明に対して、委員の先生方、何か御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいようでしたら次に進ませていただきます。

議題 4「最近の主な状況について」の説明をお願いいたします。

#### <議題 4：最近の主な状況について>

○北條理事 それでは、資料 4 に基づいて最近の主な取組み状況について、御説明を申し上げます。

まず、組織の見直しです。4 月 1 日より第 3 期中期計画がスタートいたしましたが、以下のとおり組織の見直し、体制の強化を図ります。まず、先ほどの医療情報データベース基盤整備事業に係るものとして、医療情報の収集・分析業務の組織体制の強化を図っております。これは改正の概要の(2)を御説明しておりますが、安全第一部に医療情報データベース課を新設をいたしました。それから、医療情報の分析業務は先ほどの説明にもありましたが、これまで 3 年間かけて、10 の医療機関に順次システムの導入を図ってきたわけですが、いよいよ収集されたデータについて解析を行います。このため、分析課を設置をするという見直しです。

順番は逆転しましたが、次世代審査等推進室を新設をいたしました。これは追って御説明申し上げますが、申請電子データの受入れを今後、具体的には平成 28 年度から実施をする予定です。そのために、次世代審査等推進室を設置をしました。

スライド 5 に飛びます。昨年の改正薬事法に伴いまして、施行が今年の 11 月からになりますが、新たに PMDA に委任される業務として、第三者認証制度の登録認証機関の監督業務、これが PMDA に委任をされることになっております。これに伴いまして、認証機関監督部署設置準備室を設置をした次第です。

スライド 6 に移っていただきます。「関西支部」です。関西支部については、昨年の 10 月 1 日にまず薬事戦略相談業務を実施するというので、相談課を設置しています。4 月 1 日から GMP/QMS 実地調査も開始するというので、調査課を置きまして、業務を行っています。なお、関西支部の業務実績は薬事戦略相談の業務については、大阪で個別面談が 16 件、それから事前面談 26 件を、3 月末の時点ですが実施をしております。神戸に薬事戦略相談連携センターも置いておりますが、そちらでは個別面談 4 件を実施しています。

GMP/QMS の業務です。先ほど、4 月 1 日に調査課を設置したと申し上げましたが、これ



まで約3か月の間で14件の実地調査について、関西支部で対応をしている状況です。

スライド7です。先ほど川西先生からの御指摘もありましたように、PIC/Sの加盟については、今年5月に開催されましたPIC/Sの総会において、正式に加盟が承認をされております。正式には7月1日から加盟するということになります。これによりまして、GMPについては、いわゆる国際標準に達したということになります。今後は加盟国として、特にアジア地域のGMPの指導をする立場にも当たっていきたいと考えています。

スライド8、9です。これは先ほど話題にもなりましたが、「ドラッグ・ラグの試算」です。日本で承認されたものについて、米国との比較によりまして、いわゆる開発ラグ、審査ラグ、それから全体のドラッグ・ラグについて試算をしているものです。このスライドの9にお示ししておりますように、平成21年度から24年度にかけて、それぞれのラグについては大幅に縮小、解消がされている結果でした。

スライド10以降は「科学委員会」の状況です。科学委員会については平成24年度に設置をされまして、第1期2年の活動が終えたところです。今年度から第2期がスタートをしたところです。第2期においては、スライド12に記載のとおり、新たに10名の委員を追加をして、26名体制、これは親委員会ですが、26名体制となりました。

また、これからの検討課題はスライドの13にお示ししているように、①から⑤に掲げている課題について、専門部会において検討が行われる予定となっております。

スライド14以降は薬事戦略相談について、取りまとめが行われております。これについては既に平成25年度の事業報告等において御説明させていただきましたので、省略をさせていただきます。

冒頭に組織の見直しということで、次世代審査等推進室を作ったという御説明を申し上げました。その内容について、スライド19以降にまとめてあります。スライド20「先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略」に記載がありますように、これまで申請データについては、例えば臨床試験の結果ですと、それぞれの試験結果について提出をいただいていたのですが、今後は臨床試験の生データに相当する部分について、電子化されたデータとして御提出をいただく予定しております。電子データとして御提出いただいたものについて、PMDAの審査官自らがそれを解析をするということによりまして、1つには質問事項に対するやり取りが省略できるということによりまして、申請者の作業負担を軽減するとともに、審査期間の短縮を図れるのではないかとという効果。それと、そもそも直接審査官がデータを解析することによりまして、有効性・安全性の評価が効率化・高度化するのではないかと、そのような効果を期待しています。

臨床試験の電子データの提出については、既にFDAにおいては約10年の実績があります。日本においても、平成28年度から臨床試験のデータについて電子データの提出をお願いすることを考えています。

この手法のもう1つの効果は、このスライド20の下半分に記載をしてありますように、個々の品目のデータについて、これを蓄積をしてデータベース化し、それを横断解析をす

ることによりまして、より精度の高い有効性・安全性評価ができる、あるいは、Modeling & Simulation といったような手法を用いて、例えば小児の至適用量の予測ができる、あるいは、高齢者における薬物動態の予測が可能になるといったことにより、開発助言の精度も高まりまたそういった結果を基に開発ガイドライン、あるいは評価ガイドラインの作成につながるのではないかと考えています。

スライド 21 には今後の予定が記載をされております。平成 26 年 6 月に、事務的な取扱いについて通知を発出いたします。具体的には 2 年後の平成 28 年度から、臨床電子データの提出を順次開始をする予定としております。

スライド 23 以降は「安全対策業務」についてです。安全対策業務については、既に業務報告あるいは事業計画、その質疑応答の中でほぼ全ての内容を御紹介いたしておりますので、この場では説明を省略させていただきたいと思っております。以上です。

○松本委員長代理 ありがとうございます。これまでに一部議論もされましたが、このこれまでの説明に対して何か御質問、御意見等がありますでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、次に進ませていただきます。議題 5 の「企業出身者の就業状況等について」と議題 6 の「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の説明をお願いします。

<議題 5：企業出身者の就業状況等について>

<議題 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等の受取状況について>

○平岩企画調整部長 資料 5-1 を御覧いただきたいと思います。「企業出身者の就業状況」に関する御報告です。これは定例の報告ですが、別紙 1 に「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況ということで、表示の上ではアミ掛けになっているのが該当している所です。審査部門 12 名、品質管理部門 3 名という状況になっております。

別紙 2 は、前回御報告してから新たに業務の従事制限の対象となった方を、この委員会で御報告することになっております。前回、この審査・安全業務委員会で御報告したのは、前回は平成 25 年 11 月でしたので、それ以降平成 26 年 1 月 1 日、2 月、4 月ということで、このような形で新たに配置がされております。

次のページ、別紙 3 は、こういう企業出身の方が業務の従事制限の対象になる職員なのですが、チームで審査等を行っていただいているということで、公平性は担保されているわけです。その状況についてはこちらのほうに御報告をさせていただいて、透明性を確保させていただいております。別紙 3 のとおり、昨年 11 月から今年 5 月までに承認あるいは調査に該当した件数は、こちらの表にあるとおりです。別紙 4 が企業等出身の職託・事務補助員の配置状況です。御覧いただければと思います。

次に資料の 5-3 です。「退職者の就職に関する届出について」です。こちらについても、5-1 と違って今度は出ていくほうですが、新たな企業へ就職するに当たって、いろいろな要求をしていないかなど、そういったことの透明性を確保するためにこういった届出を行

っています。今回、平成 24 年 6 月から今年の 5 月 31 日まで、合わせた形で出させていた  
だいております。合計で 11 名の方が再就職ということで、企業に再就職をされています。  
再就職先の業務内容、あるいは再就職先における地位は御確認いただいたとおりです。

資料 6 です。専門協議等を、我々のほうからさせていただいております専門委員の方々  
が、企業から寄附金や契約金などもらっていないかどうかで、具体的には 500 万以上もら  
っていないかどうかをこれまでも御報告させていただいたところではあります。

別紙をめくっていただきます。1 で前回平成 25 年 11 月以降今年の 5 月まで、専門協議  
を受けていただいた専門委員の方々、500 万円以上の寄附金を受けておられる方は、審査  
部門、安全対策部門、両方とも 0 名で、該当なしです。

今回、ちょっと普段と少し違うところは、表の一番右側に 1 つ別の枠を書いています。  
こちらは中を御確認いただきますと、500 万円超の受取額がある者で、ただ個別の品目に  
係らない協議となっております。具体的には糖尿病に関するガイドラインを作るに当たり  
まして、専門の方に御意見を伺ったことがありました。ということで、こちらにいわゆる  
専門協議、個別品目に関する、これを承認していいかどうかとは違いますが、ここは安全  
をよく見るということで、御報告をさせていただいたという趣旨です。

次のページに 2 があります。こちらはちょっと新しくくりです。我々内部で議論しま  
して、こちらについても運営評議会に報告させていただこうということで、今回から新た  
にさせていただいているものです。御確認いただきますと GLP 評価委員会における評価委  
員の寄附金、契約金等の受取状況です。こちらについては、この GLP の適用性の調査の結  
果、それでいいかどうかを専門の方々に確認いただくものです。これについては、50 万  
円以上の受取額のある方がいるかどうかを見させていただいております。基本的に今回、  
対象となる期間については 50 万円以上もらっておられる方はおられませんでした。

ただ、これも先ほどの専門協議の話と似ているわけです。議決には参加をしないとい  
うことで、50 万円以上受け取っておられる方、要するに委員会のメンバーにはなってい  
ただいておりますが、50 万円以上受け取っていた方がおられたので、その方には議決には  
参加をしてもらわなかったという取扱いをしたことがありました。これが 1 名の該当がお  
られましたので、透明性を担保するという意味で、ここで御報告をさせていただきたい  
ということです。私からの説明は以上です。

○松本委員長代理 ありがとうございます。ただいまの御説明に対しまして、委員の先  
生方から御質問、御意見等ありますでしょうか。

○花井委員 資料 6 の別紙の一番上の今説明のあった延べ 8 名です。これは延べ 8 名は実  
質何人ですか。

○平岩企画調整部長 ガイドラインを決めるための検討会を 4 回やっております。実質的  
にはお二人になります。2 掛ける 4 になります。

○花井委員 これは言っているのかどうか分からないのですが、このお二人の先生に手伝  
ってもらわなければ無理ですか。これは 500 万超えなので、PMDA とほかの専門家で、と

でもこのお二人の専門性がないと作れないというほどのことがなければ、出る話なので、ちょっとどうですか。わざわざそのお二人に頼んで、御協力いただいて、ここに8名と延べ数を出すような結果にならないほうが良いと思うのですが、いかがですか。

○平岩企画調整部長 今回については糖尿病の関係ということで、どうしても臨床試験の経験であるとか、日本国内外の臨床評価ガイドラインの状況をよく理解していただいている先生ということで入っていただきましたが、花井委員の御指摘も非常に重要な御指摘だと思います。その辺のところ、バランスよく考えて、今後対応をしていきたいと思います。

○花井委員 よろしくお願ひします。

○松本委員長代理 よろしいですか。ほかにありますでしょうか。本日は第2期中期計画に基づく平成25年度業務報告に引き続きまして、第3期中期計画に基づく平成26年度計画や、最近の主な取組について説明を受けました。活発な議論を頂きまして、本当にありがとうございました。

○平岩企画調整部長 すみません。監査の所が説明がもれていたと思います。よろしいですか。

○松本委員長代理 はい、どうぞ。

○菅原監査室長 監査室の菅原です。資料5-2の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、簡単に御説明いたします。今回は昨年10月から今年3月までの、いわゆる平成25年度下半期分について確認いたしました。対象者については2の対象者のとおりです。また、その概要については別紙のとおりです。結論としては、就業制限ルールは遵守されているものと認められるものでした。以上です。

#### <閉会>

○松本委員長代理 よろしいでしょうか。ほかにありませんでしょうか。それでは、ちょっと時間をオーバーしました。司会の不手際によりまして、申し訳ありませんでした。それでは、本日はこれで終了いたします。長い時間、ありがとうございました。