

平成 2 6 事業年度第 2 回運営評議会

日時：平成 2 6 年 1 1 月 7 日（金）

1 6 : 3 0 ~

場所：医薬品医療機器総合機構 1 4 階第 2 1 ~ 2 5 会議室

<開会>

○重藤理事 定刻となりましたので、ただいまから平成26事業年度第2回運営評議会を開催したいと思います。

本日は、委員改選をしてからの初めての運営評議会でございますので、会長の選出までの間、私が司会進行役を務めさせていただきます。よろしく願いいたします。

それでは、本日の運営評議会の委員の出席状況につきまして、事務局より報告をさせていただきます。

<定足数確認>

○西平企画課長 事務局でございます。現時点で12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。

○重藤理事 引き続きまして、議題に入ります前に、本日は、先ほど申し上げましたように、改選後初めての運営評議会でありますので、委員の紹介並びにPMDA側の役職員の紹介を事務局側よりさせていただきます。また、その後、資料の確認もあわせて行わせていただきます。

<委員紹介・配布資料確認>

○西平企画課長 では、まず出席委員の皆様を御紹介させていただきます。お手元の資料1-1に委員名簿がございますので、それをご覧いただければと思います。

正面向かって右側のほうから御着席いただいておりますので、その順に御紹介さ

せていただきます。

まず、青井倫一委員でございます。

そのお隣、泉祐子委員でございます。

そのお隣、川西徹委員でございます。

そのお隣、神田敏子委員でございます。

お一人飛ばさせていただきまして、見城美枝子委員でございます。

袖野直悦委員でございます。

田島優子委員でございます。

お一人飛ばさせていただきまして、中尾浩治委員でございます。

花井十伍委員でございます。

溝口秀昭委員でございます。

望月正隆委員でございます。

山本信夫委員でございます。

なお、辻琢也委員からは御出席の御回答をいただいておりますけれども、若干遅れているようでございますので、あわせて御紹介させていただきます。

続きまして、欠席委員でございますけれども、岡野光夫委員、木平健治委員、鈴木邦彦委員、鈴木賢委員、多田正世委員、野木森雅郁委員、橋本信夫委員が本日御欠席となっております。

今申し上げました、木平委員の代理といたしまして遠藤様、野木森委員の代理といたしまして木村様に御出席いただいております。

続きまして、PMDAの役職員について御紹介いたします。

理事長の近藤達也でございます。

理事の北條泰輔でございます。

同じく理事の重藤和弘でございます。

同じく理事の長野哲雄でございます。

監事の疋田英一郎でございます。

非常勤監事の大塚美智子でございます。

総括調整役の吉岡てつをでございます。

安全管理監の俵木登美子でございます。

組織運営マネジメント役の森口裕でございます。

救済管理役の町田吉夫でございます。

審査センター長の矢守隆夫でございます。

副審査センター長の梅澤明弘でございます。

上席審議役の佐藤岳幸でございます。

審議役の山田雅信でございます。

審議役の武田康久でございます。

審議役の鹿野真弓でございます。

続きまして、本日の配付資料についての確認でございます。議事次第の裏面に本日の資料の一覧をお示ししております。もし、お手元にお配りさせていただいております資料から欠落がございます場合は、随時事務局に御指摘いただければと思います。

<理事長挨拶>

○重藤理事 それでは、議事に入ります前に、近藤理事長より御挨拶申し上げます。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。大変お忙しい中、当運営評議会に御出席賜りまして、誠にありがとうございます。

本日は、先ほど御案内いただきましたように、2年ごとの委員改選があった後の初めての運営評議会でございます。今回新たに委員に御就任いただきました方、また、前回に引き続き委員をお引き受けいただける皆様方におきましては、本当に今後のPMDAの運営評議会に多大な御貢献をいただきたいと切にお願いするところでございます。改めて感謝申し上げますところでございます。

本日の議事につきましては、まず会長の選出並びに会長代理の指名をいただきまして、その後、この8月に決定いたしました厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果などの定例的な報告をさせていただき、その後、最近のPMDAの主な取り組みにつきまして紹介させていただくことになっております。

私どもPMDAは、医薬品・医療機器並びに再生医療製品等の審査及び安全対策並びに健康被害救済、この3つの業務を続けてきているところでございますけれども、ライフサイエンス分野における最近の発展は目覚ましいものがあります。とりわけiPS技術など、日進月歩の技術革新がなされておりました、これに対応するために、制度面でも薬事法改正等の措置が講じられているところでございます。我々といたしましては、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感、並びに常に倫理観を持って科学を社会や国民に適応させるというレギュラトリーサイエンス、この理念に基づきまして、第一義的に、第3期中期計画で定められた目標達成に向

かって、職員一丸この業務に取り組んでいく所存でございます。

本日は、そのために皆様方の熱い御議論をいただきながら、PMDAの運営に積極的に御意見、御指導をいただければ、心よりありがたいと思っているところでございます。どうぞよろしくお願いたします。

<議題1：会長の選出及び会長代理の指名について>

○重藤理事 それでは、早速議事に移らせていただきたいと思います。議題1「会長の選出及び会長代理の指名について」ということでございます。

運営評議会設置規程によりますと、会長は運営評議会に属する委員の互選により選任するということでございます。委員の先生方、どなたか御推薦はございますでしょうか。川西委員、よろしくお願いたします。

○川西委員 運営評議会の会長として薬事・食品衛生審議会の薬事分科会の会長を初めとして、経験、実績が豊富な望月正隆先生を推薦いたします。

○重藤理事 ありがとうございます。

ただいま川西委員より、望月委員はどうかということで御推薦をいただきましたけれども、そのほかの委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○重藤理事 そうしましたら、運営評議会の会長には望月委員をお願いしたいと思います。望月委員、会長席にお移りいただきますよう、よろしくお願いたします。

それでは、これからの司会進行、議事の進めにつきましては、望月会長、よろしくお願したいと思います。

○望月会長　かしこまりました。

ただいま御推薦いただきました望月でございます。私自身にとっては、日本のレギュラトリーサイエンスの研究部門は国立衛研が担い、実行部門はPMDAがやっているというような意識であります。PMDAは日本のこれまでの薬事行政、日本の医療全体を実行してきて、非常に大きい貢献をなされてきているその途中であります。これからももっともっと大きい貢献を果たすというような組織でございますので、その組織で私がこのような重い役をいただくということは私の身に余るものですが、これまでも、薬食審のときに多くのここにいらっしゃる皆さんにお世話になりまして今までやって来ておりますので、これからも皆さんの御協力と言ったらおこがましいのですけれども、皆様の御支援の上で私が会長の役を務めさせていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは続きまして、会長代理の指名についてでございますけれども、運営評議会設置規程によりますと、会長代理は会長が指名するということになっております。

私といたしましては、引き続き溝口委員に会長代理をお願いいたしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○望月会長　ありがとうございます。それでは、溝口委員、どうぞよろしくお願いいたします

○溝口会長代理　ただいま会長代理に御指名いただいた溝口でございます。PMDAにおけるこの運営評議会の重要性はよく理解しているつもりでございます。今後、望月会長を補佐し、この会がスムーズに運営されることに努力したいと思いますの

で、よろしくお願ひいたしたいと思ひます。

○望月会長 どうもありがとうございます。

**<議題 2：平成 25 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終
評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について>**

○望月会長 それでは、次に議題 2、平成 25 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果、これは厚生労働省独立行政法人評価委員会によるものですが、これについての説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 企画調整部長でございます。お手元の資料 2-1～2-4 までを用いて御説明申し上げたいと存じます。

毎年秋の運営評議会では、その前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御報告申し上げておりました、今年も平成 25 年度の業務実績であると同時に第 2 期中期計画、5 年間の業務実績につきましても独法評価委員会から評価いただいておりますので、御報告申し上げたいと思ひます。

まず、資料 2-1 をご覧いただけますでしょうか。独法評価委員会で御評価いただく前に、私ども、自己評定というのがあるわけがございます。これにつきましては本年の 6 月の運営評議会の際に御審議いただいたところでございます。これを踏まえまして、最終評定、つまり、独法評価委員会の評価というのが真ん中の太い枠囲いされたものでございます。全て A 以上で、2 項目、3 番目と 10 番目について S の評価をいただいております。A というのが、一番下の注釈にございますように、中期計画を上回っているというものでして、S は中期計画を大幅に上回っていると

いうものでありました。その2つにつきましては、3番の各種経費節減、コスト削減というものと、10番の医薬品の審査の迅速な処理というものでございました。これまでの御指導に改めて感謝申し上げたいと存じます。

これに関しまして報告書が出ておりました、それが資料2-2でございます。資料2-2につきましては、総括的に5年間の評価の中にもかなり含まれる、重複する部分がございますので、これは後ほど資料2-4のほうで御説明申し上げたいと思います。

続きまして、資料2-3でございます。資料2-3が、字が小さくて恐縮でございますが、5年間の各年度の評価が同じようにAなりSなりという記号で評価された上で、一番右側に5年間のトータルの評価、最終評価というものが記載されてございます。これらにつきましても、18項目中全てA以上であり、先ほどと同様、各種経費節減がS、医薬品の業務の迅速な処理及び体制整備がSという評価をいただいたところでございます。ありがとうございます。

これにつきましてはレポートが出ております。資料2-4でございます。これについて少しかいつまんで御説明申し上げたいと存じます。

1枚おめくりいただけますでしょうか。1ページでございます。ここではまず中期目標期間中の業務実績についてコメントがあるのですが、(2)のところ、1ページの真ん中よりちょっと下のあたり、「中期目標期間の業務実績全般の評価」ということにつきましては、このアンダーラインで引かれましたように、総括的に申し上げれば、「中期目標期間全般については、次のとおり、おおむね適正に業務を実施してきたと評価できる」という御評価をいただいております。この中身につ

きましては、トップマネジメントによる効率的な業務運営でありますとか、経費削減でありますとか、健康被害救済業務の迅速・適正な運営でありますとか、医薬品・医療機器の審査、安全対策等々につきまして、それぞれ、おおむね適正に業務を実施してきたという評価をいただきました。

おおむねこのような評価でございますけれども、これに加えて、ある程度そのほかの期待といたしましうか、今後の注文というふうなものも幾つかいただいております。それを御紹介しておきたいと存じます。

4ページをお開きいただけますでしょうか。4ページの(2)の「②健康被害救済業務」の関係では、広報の関係で御指摘をいただいております。なお書きのところでございますが、「救済制度に関する一般国民の确实認知度については、目標が達成されず、伸長が見られない状況であるが、外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、今後は、一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図るなど、制度の普及に向けた一層の工夫を期待したい」という御指摘をいただいたところでございます。

もう1点、7ページをお開きいただけますでしょうか。7ページは審査等業務の関係でございます。1つは「新医薬品の審査体制については、審査期間の短縮の面ではその強化の効果が現れ始めていると認められるが、引き続き、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、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する」と。さらに、「また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備することが望まれる」というような期待も含めた注文をいただ

いたところでございます。私どもとしては、このような積極的な御評価あるいはこのような宿題を踏まえて第3期計画の実施に取り組んでまいりたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

では、只今の説明に何か御質問等はございますでしょうか。

私から1つだけ。最後の御説明の中で「中核的人材の育成にも積極的に取り組み」ということがあるわけですが、これについては何か具体的な計画というのはございますでしょうか。

○間企画調整部長 これは既に取り組みも始まっていることでございますけれども、例えば、19余りの連携大学院と連携をしながら、人材交流もして職員の資質向上を図る、あるいは人材を受け入れたら、大学側の人材のレベルアップを図るといったような交流をすることもそうですし、各種研修等も含めて取り組んでおります。さらに審査の質を高めていく上には、一層の審査員の資質向上が必要だと考えておりまして、こういった面についても、さらなる研修の体系化も含めまして、現在、検討と実施に取り組んでいるところでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

○青井委員 7番目の評価の中で「業務の迅速な処理及び体制整備」は、自己評価はSになって、向こうの評価はAですよね。これに絡むのは、もう1つ、ブレイクダウンすると言った10、11、12、それが医薬品、医療機器、各種調査。ある

意味では、7番をSとしたのは、10番のSがきいてくるだろうと思ってSにしたのですか。片方は、自己評価は全部Aですよね。どうなのでしょう。

○間企画調整部長 被害救済の関係の処理に関しましては、目標をかなり上回っているということもありまして、私どもとしてはSということをお願いをしたところでございます。他方、医療機器の場合には、審査側、行政側の期間は目標を達成していたりするのですが、一方で、申請者側の期間が十分ではなかったりというところがあって、そこは差があるのかなということで、SとAの差が出ているということでございます。

独法評価委員会での御評価に関しましては、どうも伺いますと各委員の方々が点数をおつけになって、その点数で評価するということです。ここ以上はSだけでも、ここ以下はAだということで、あと0.0何点か足りなかったということでございまして、これはルールでございますので、私どもとしてはいたし方なかったかなと思っております。

○青井委員 どこかで線は引かなければだめということで。

○間企画調整部長 はい。

○青井委員 わかりました。ありがとうございました。

○望月会長 青井委員、よろしいですか。

○青井委員 はい。わかりました。

○望月会長 ほかにどなたか御意見はございますか。

○泉委員 ちょっとお伺いしたいのですが、2-4の資料ですけれども、事前にももらった資料と今配付された資料は、最初のところだけ見ても、中身が、ちょっと書

き方が違うのですが、両方とも評価委員会から発表された報告書なのでしょうか。

どちらがどうなのでしょうか。

○間企画調整部長 お手元の資料 2-2 と 2-4 と似たものが 2 つございまして、片方の 2-2 のほうは 25 年度単年度の評価でございます。先ほど御説明させていただいたのは 2-4 の中期期間全体のものでございまして、もしかしたらそのあたりで、私どもがもし資料番号をつけ間違えておりましたら、お許しいただきたいと存じます。

○泉委員 確かに今見たらそうでした。どうも失礼いたしました。

○望月会長 ほかにはどなたか何か御意見はございますか。——よろしいですか。

< 議題 3 : 最近の主な取組み状況について >

○望月会長 それでは続きまして、議題 3 「最近の主な取組み状況について」の御説明をお願いいたします。

○北條理事 それでは、資料 3 に基づきまして、最近の主な取組み状況について御説明をいたします。

まずスライドの 1 番でございますけれども、「改正薬事法等の施行に向けた対応」というところでございます。平成 26 年 11 月 25 日に薬事法が改正され、医薬品医療機器等法が施行を予定されております。あわせまして、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、これは再生医療等安全性確保法と言っておりますけれども、これも施行されます。PMDA におきましては、厚生労働省における各種通知の発出に協力をしてきたところでございます。

改正薬事法に伴いまして、PMDAの業務の主な変更点につきましては、その①～⑥に記載したような項目が追加されるというところございまして、「審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書」、「救済業務関係業務方法書」を改正いたしまして、先月の10月15日でありますけれども、厚生労働大臣より認可を受けたところでございます。また、業務方法書の認可を踏まえまして、PMDA内部の各種規程等を改正する予定になってございます

ページをおめくりいただきまして、スライドの2番でございます。先の国会におきまして独立行政法人通則法の一部を改正する法律が成立いたしまして、来年の4月1日から改正が行われる予定でございます。

改正の内容でありますけれども、大きく3点ございまして、1つは「業務の特性を踏まえた法人の分類」ということで、独立行政法人につきまして、中期目標管理型、単年度管理型、研究開発型という3つの法人に分類されるということでございます。ちなみにPMDAでございますけれども、中期目標管理法に分類されるというところでございます。

2点目、「PDCAサイクルが機能する目標・評価の仕組みの構築」というところでございますけれども、これまで各省庁に置かれてました独立行政法人評価委員会が廃止されまして、主務大臣、PMDAの場合で申し上げますと厚生労働大臣ということになりますけれども、主務大臣が目標を設定し、評価をすることになったということが2点目でございます。

3点目でありますけれども、「法人の内外から業務運営を改善する仕組みの導入」ということございまして、監事の職務権限の明記など法人内部のガバナンスの強

化、あるいは主務大臣による是正措置というものが盛り込まれるという内容になってございます。

スライドの3番でございますが、「ジェネリック医薬品等審査部の新設」でございます。第3期中期計画におきまして、ジェネリック医薬品などの審査体制につきまして強化を図る、あるいは審査の迅速化を図るということが盛り込まれておりまして、そういったものを受けまして、新たにジェネリック医薬品等審査部を設置するというので、これは既に11月1日付で設置されております。

4ページ以降、科学委員会の動向についてまとめさせていただいております。

5ページにまいりますけれども、平成26年3月末まで第1期2年間の科学委員会の活動が行われたわけでございますけれども、その2年間の中で、ここに記載しておりますように3つの取りまとめを行っていただいております。

1つが、iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論の取りまとめ、2つ目が、抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ、3つ目が、医薬品の開発・承認審査にかかわる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめでございます。

今年の4月から第2期がスタートしたというところでございますが、この第2期からは、第1期の親委員会の先生方に加えまして、新たに10名の先生方に加わっていただきまして、26名体制としております。

スライドの6ページに委員のお名前と所属を名簿として記載させていただいております。アンダーラインのところは第2期から加わっていただいた先生方でございます。第1期に引き続きまして、委員長には入村先生、副委員長には山本先生に

御就任いただいております。

この科学委員会、親委員会のもとに4つの領域に専門部会を設けておりまして、まずスライドの7でございますが、医薬品・バイオ領域につきましては、1つはプラセボ対照試験に関する専門部会を設けております。2つ目には、非臨床試験の活用に関する専門部会を設けております。

それから、スライドの8でございますけれども、医療機器の領域といたしまして、数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会、医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会の2つの専門部会を今回設けているところでございます。

細胞組織加工製品等領域につきましては、これは第1期の後半に引き続きましてCPCの専門部会を置いているところでございます。

それぞれの領域のそれぞれの専門部会の委員名簿につきましては、スライドの9あるいはスライドの10、スライドの11に記載しております。

スライドの12以降でございますけれども、「相談事業の充実」について御説明させていただきます。

開発ラグ解消の支援、再生医療等製品区分というものが改正薬事法によって設けられたということを受けまして、相談枠の見直し、あるいは拡充を行う予定としております。

具体的にはスライドの13の四角の枠の中に記載したとおりでありますけれども、医薬品につきましては、対面助言事後相談、GCP/GLP/GPSP相談の新設、あるいは製造販売後臨床試験等に対する相談枠の拡充を行うということとしており

ます。

医療機器・体外診断薬につきましては、対面助言準備面談というものを新設するといった内容となっております。

再生医療等製品の区分でございますが、これは従来、医薬品、医療機器のところから、今回新たに区分を新設したということで、相談のメニュー自体は従来、医療機器の相談区分の中に入れておりましたけれども、その区分に応じたメニューとなっております。

薬事戦略相談につきましては、後でも御説明いたしますけれども、検証的試験のプロトコルへも対象を拡大するといったこと、あるいはいわゆるロードマップ相談であります。薬事開発計画等戦略相談を新設するという事としております。

スライドの14以降、「薬事戦略相談」についてまとめております。

スライドの15は薬事戦略相談のプロセスについてお示ししておりますが、薬事戦略相談は、基本的にはアカデミアあるいはベンチャー企業を対象とした相談でございます。アカデミアあるいはベンチャー企業の開発しているシーズの実用化に向けて道筋を示す、開発につきましていろいろな相談を行うというものでございます。

プロセスとしては3つの段階がございます。まずは個別面談というものがございます。基本的には、事前面談に向けまして、薬事戦略相談の手続きであるとか事業の内容を説明するというものでございます。それが終わりますと、事前面談という段階に進みまして、基本的には対面助言におきます論点整理のようなことを行うのが事前面談ということになります。最終的には対面助言というところに進みまし

て、これは品目ごとに担当する審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応いたしまして、具体的な開発相談に応じるという内容になっております。

スライドの16には、これまでの実施状況についてまとめさせていただいております。薬事戦略相談は、少し前後いたしましたけれども、3年ほど前、2011年7月から開始しております、3年余りの時間がたっておりますけれども、それぞれ、個別面談、事前面談、対面助言の実績についてスライドの16にまとめさせていただいております。

それから、昨年10月1日でございますけれども、関西支部を大阪に置きまして、ここでは個別面談と事前面談を行っておりますけれども、それぞれ、これまで個別面談が39件、事前面談が53件という実績になってございます。

スライドの17につきましては、年度別の相談実施件数というものをまとめさせていただいております。23年度、24年度、25年度と、それぞれ、個別面談、事前面談、対面助言の実績をまとめておりますけれども、年々その相談件数も、特に対面助言のところでございますけれども、増えていっているという状況でございます。

ページをおめくりいただきまして、スライドの18でございます。先ほども薬事戦略相談につきまして拡充をするというお話をいたしましたけれども、その内容についてスライドの18にまとめさせていただいております。

まず1つ目が、検証的試験プロトコルへの助言を行うということでございます。アカデミアの場合、新規の化合物を扱う試験よりも、既に承認されている医薬品につきまして、適応拡大が検討されることも多いのですが、そういったものの中で、

一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目について、後期第Ⅱ相以降の検証的試験の相談へも対応をすることとしております。

それから、ロードマップ相談と我々は呼んでおりますけれども、開発全体の計画につきまして御相談いただく新しいメニューといたしまして、薬事開発計画等戦略相談というものを創設することとしております。

次に、また新しい話題でありますけれども、スライドの19以降に「次世代審査・相談体制」についての資料をまとめさせていただいております。第3期中期計画において、ICTを利用する審査体制をつくることによりまして、審査の質を上げていく取り組みを行うこととしております。

スライドの20でございますけれども、次世代審査・相談体制というものの考え方をまとめさせていただいております。これまで医薬品の申請につきましては、基本的には企業のほうでいろいろなデータをとって、それをまとめた形で資料として提出してございましたけれども、臨床試験のデータから始まりますが、いわゆる生データを電子データとして申請時に提出いただくということとしております。いただいた電子データにつきましては、PMDAの審査員みずからが解析を行うということによりまして、有効性・安全性の評価をより確実なものにしていこうという取り組みでございます。個々の品目の解析だけではなくて、こういった電子データを蓄積してデータベース化するとともに、これをいわゆる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・安全性の予測あるいは検証ということが可能になるのではないかと考えているところでございます。

それから、スライドの21に示すように、モデリング&シミュレーションという

手法によりましていろいろな解析を行うことによって、相談・開発支援の高度化につながるのではないかと期待しているところでございます。

例えばスライドの21にございますように、小児領域、小児の医薬品の開発領域につきましては、なかなかお子さんのデータを大量に取得するということが困難なケースが多いということで、小児の用法・用量の設定におきまして、いわゆるモデリング&シミュレーションを活用して、用法・用量を予測することが可能になるのではないかと考えております。具体的には、この21の絵にお示ししましたように、試験管レベルでの実験結果であるとか動物試験の結果、あるいは成人での有効性や安全性の結果を利用しまして、モデル化をしまして、小児の用法・用量を予測するという手法でございます。比較的小規模の臨床試験で小児の有効性・安全性の評価が可能になると考えているところでございます。

このスケジュールにつきまして、スライドの22及び23のところにまとめてございます。

現在既に準備は進めておりますけれども、具体的には平成28年度から電子データとしてのデータの受け入れを行うことを予定しておりまして、それに向けて現在準備を進めているところでございます。

データ受け入れは2年後の平成28年度から開始いたしまして、第3期が終了する平成30年度ごろまでには個別の品目審査でのデータ活用を定着化させるようにしたいと考えております。

それから、先ほど、データを蓄積して横断解析をすると申し上げましたが、その辺の取り組みにつきましては、平成31年度以降、すなわち、第4期中期計画の

時期に該当いたしますけれども、第4期から本格的な品目横断的な検討をスタートしたいと考えております。その後、その結果を踏まえましてガイドライン等を作成し、発信する、あるいは開発へ使っていただこうと考えております。

スライド23は当面のスケジュールにつきましてまとめておりますけれども、今年度、次世代審査等推進室を設置いたしまして、この電子データの利用の基本的な考え方等につきまして既に通知を発出しているところでございます。これからパイロットスタディを今年度あるいは来年度と行いまして、28年度からスタートするという予定でございます。

この辺の情報につきましては、スライド24にございますように、PMDAのホームページで随時公開しているところでございます。

スライド25以降が「安全対策業務」についてでございます。第3期中期計画においては、いわゆる審査ラグ「0」を実現するというところで、審査の迅速化を図ることが一つの課題になっておりますが、もう1つの大きな課題が、安全対策のさらなる強化というところでございます。

スライドの26でございますけれども、RMPに関する情報ということで、これは医薬品リスク管理計画の略でございますけれども、RMPの取り組みにつきましては既に昨年度からスタートしているところでございます。医薬品のリスク管理につきまして、開発段階、承認後、市販後にかけて一貫してリスク管理を行うということで一つの文書にまとめまして、調査あるいは試験、それからリスクを低減するための取り組み、こういったものをまとめているものでございます。

昨年8月に、RMPにつきまして第一弾の公表を行ったところでございます。

平成26年9月30日現在でございますけれども、48品目のRMPにつきましてPMDAのホームページに掲載しているところでございます。

いずれにしましても、この医薬品のリスク管理計画というものを公表することによりまして、医療関係者等に各医薬品の使用における留意点を御理解いただいた上で、市販後の安全対策の一層の充実強化というものが図れるのではないかとということをご期待しているところでございます。

それから、このRMPでございますが、スライドの28にございますように、今年の8月26日付で通知を出しておりますが、後発医薬品にも適用を拡大するということとしております。今後、RMPを持った医薬品というものがどんどん増えていくだろうと予測しております。

スライド29でありますけれども、患者副作用報告についてでございます。これも既に平成24年3月から試行的に実施しております。平成25年4月から26年3月末までの報告分につきまして、先月、10月にも、報告の状況を公表しているところでございます。さらに、実際に使ってみていただいた患者さん方からの御意見を踏まえまして、10月にはシステムの改善を実施したところでございます。報告数は306件というところでございまして、まだまだ数は少ないわけでございますけれども、今後、患者さんからいただいた副作用報告を有効に活用できるように、本格的な運用に向けて、さらに検討を進めたいと考えているところでございます。

それから、メディナビの登録件数でありますけれども、スライドの30にお示しましたように、9月30日現在で10万7,000件強の登録件数となっております。

スライド31番と32番であります。医療情報データベース基盤整備事業についてでございます。これも平成23年度から取り組んでおります事業でございますが、全国で1,000万人規模の医療情報データベースを構築する、それによりまして、得られたデータから安全対策を行っていくという事業で、10の医療機関の御協力をいただきまして、この事業を進めているところでございます。現在、その10の医療機関につきまして、いわゆるシステムの導入が終わりまして、現在、その電子カルテからSS-MIXサーバーと言われるサーバーに適切にデータが移行しているかどうか確認を行っているところでございます。2年後から本格的にこのデータベースを使いましていろいろな情報を分析・解析をいたしまして、安全対策につなげていくという予定となっているところでございます。スライド32は、その概念図をまとめたものでございます。

33ページに健康被害救済業務についてまとめております。広報につきましては、10～12月まで集中的な広報期間を設け、テレビCM、新聞広告、WEB、交通広告などを活用しまして周知に努めていきたいと考えているところでございます。

最後、スライド34、国際関係業務でございますけれども、第3期中期目標計画の中にも、国際関係業務の取り組みについて、これを進めていくということが取り込まれておりますけれども、具体的には、1つには多国間規制調和ということで、薬事サミット、ICH、それから、これは医療機器の領域であります。IMDRFの活動などにも引き続きコアメンバーとして参加するという事としております。

それから、二国間協力体制につきましては、日本薬局方の国際展開、これは具体的には海外での参照薬局方化を進めていくこととしております。また、米国USP

あるいは欧州 E M A、スイスの Swissmedic と、規制当局などにリエゾンオフィサーを常駐させる取り組み、それから、二国間で合同シンポジウムを開催するというところで、平成 26 年度には、5 月にインドネシア、8 月にブラジル、その他タイ、台湾、マレーシアといった国々と合同シンポジウムを開催あるいは予定をしているところがございます。なお、8 月には総理が中南米に訪問されまして、それに合わせましてブラジルとのバイ会合を開催いたしまして、御挨拶もいただいたところがございます。さらに、F D A 等にも、個別の分野になりますけれども、職員を既に派遣あるいは派遣予定でございます。

また、海外規制当局の研修として、P M D A トレーニングセミナーも開催いたしまして、主としてアジア地域の国々の規制当局の方々に御参加いただきまして、医薬品分野あるいは医療機器分野の規制につきまして情報などを提供しているところでございます。

少し長くなりましたけれども、以上でございます。

○望月会長 どうもありがとうございました。非常に重要な新しい取り組みを御紹介いただきました。

ただいまの説明に対しまして何か御質問等はございますでしょうか。

○花井委員 2 つほど質問と意見です。

まず、相談について、スライドの 18 で、一方でアカデミアには既存の医薬品の適応拡大的な、つまり後期第 II 相的なことを受けると言いつつ、一方で、シーズの品質試験ですから、ファースト・イン・ヒューマンよりもかなり前の段階についても相談を受けるということで、相談のレンジが結構広いように思うのです。一方で、

基盤研が3省連携で日本のシーズを軌道に乗せるという業務をやっているようですが、PMDAは開発段階で、かなり前の段階の相談とかなり近い段階の相談と両方を受けるような感じなのですが、その辺は、他の組織の仕組みとの連携はどうなっているのかというのを1つ教えていただきたい。具体的に言えば、今のところ研究施設を紹介とかそういうこともしているのかどうかということです。

もう1つは、次世代の審査体制ということで、スライド20、結果的にはスライド22ということで、10年先にはこれは多分東のFDAを超えるという計画だと思えるのですが、すごいストラテジーが出ていて、スライド20はレベルの高い審査員が育成されて、10年後にはすごいことになるという計画ですし、それは非常に期待するところなのですが、それに対して人材を育成するというのでどういう計画になっているか。

そうすると、一方で、安全対策業務では、例の1,000万人規模のデータベースを23年度からこういう計画でやっている。あと、患者からの副作用報告というのもやっているのですが、安全対策業務のほうの長期戦略がちょっと薄く見えてしまうのですが、ここも患者からの副作用情報も含めてもうちょっと点検して、それこそ5年、10年先にどのような理想像を描くかというのをもうちょっと安全対策でも出していただけたらうれしいかなと。これは要望になります。

以上の2点です。

○北條理事　まず、前半の薬事戦略相談についてでございますけれども、これまでの薬事戦略相談、特にアカデミア、ベンチャー企業を対象としたものにつきましては、今、先生がおっしゃったようなファースト・イン・ヒューマンであるとかPO

C段階のものを対象として、それを実用化することに向けた相談、いわゆるシーズを実用化するための相談がメインだったということをごさいます、そこの連携については、医薬基盤研究所の創薬支援ネットワークと連携をして、薬事戦略相談によりシーズの実用化に向けたストラテジーについて相談させていただいているところでございます。創薬支援ネットワークのほうは、アカデミアとかベンチャー企業のいろいろなシーズにつきまして、まさに初期段階の開発相談を行っており、それを実用化する段階が我々の薬事戦略相談であり、両者の連携をとることによってアカデミア等のシーズを実用化することを目指しているわけでございます。昨年11月に基盤研の創薬支援ネットワークと私どものほうで、事業の進め方について調整を行いまして、今そういう枠組みで連携を進めているということでございます。

一方で、後期のⅡ相試験以降の相談につきましては、先ほども申し上げたように、いわゆる適応拡大等について、一定のものに対して今回枠を広げて相談事業を行うこととしたというところでございます。

それから、後半の御質問での人材育成については、特に次世代審査・相談体制の確立という点で、まさに第3期は基盤整備に当たる時期にもなることから、既に審査官につきましては実際に電子データを提供していただきまして、それを使ってパイロットスタディとしていろいろな解析を行うという研修を進めているところでございます。先ほどの説明で申し上げたように、第3期の終わりころには個別品目のデータにつきまして、いろいろな解析ができるようにしていきたいと考えておりますし、第4期になりますと、モデリング&シミュレーションを使った解析など、い

ろいろな解析を行っていくことになるわけですが、これにつきましても、例えば小児の領域でありますと、成育医療センターとの共同研究であるとか、関係のアカデミアとの共同研究として進めていきたいと考えているところでございます。

それから、安全対策についてはどうなのかと御指摘がございました。安全対策も、これは一言で言うとICTを利用した安全対策ということだと言えると思うのです。ICTを使ってデータをとにかく収集する。次には、いわゆる薬剤疫学的な手法を用いましてこれを解析していかなければなりません。その辺のトレーニングにつきましても内部研修を今行っておりまして、審査官のレベルをいろいろな研修を通じて上げているところでございます。

○花井委員 ありがとうございます。

前者につきましては、特に適応拡大等々の相談に関して、なるべく医師主導治験にもっていけるように。どうも臨床研究という形で、結局データを使えないということが多いようですので、ぜひお願いしたい。

後者のほうは、日本の副作用報告というのはかなりかっちりしたもので、数より質みたいなのが若干欧米と比すとあるのですが、これは審査・安全業務委員会でも発言していることですが、患者からの報告はちょっと緩めにして、ビッグデータ化してマイニングという手法も、来年からということではなくて、まだ少し実績がないので、区切りを例えば5年終わった後で一回検証していただいて。今、患者からの報告も割とかっちりしているのですが、医療機関、メーカーからは今まで通りかっちりでもいいのですが、患者からのものはちょっと緩くして、逆にマイニング解析みたいな方向も検討いただけたらと思います。

○北條理事 御指摘ありがとうございました。

○望月会長 ほかにどなたか御意見はございますか。

○川西委員 2点ほど。1つは単純な質問、もう1つはコメントといたしますか、そういうことになります。

1つは、科学委員会関係で、これは第1期で3つのまとめをするということが書かれているのですが、その後のアウトプットをどういう形にするのか。このまま、ただ報告書で出すのみというのはいまいなという気がします。特に、細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論、これはいろいろなところでされていることはされていますけれども、うまく何かの形で実際的なアウトプットというか、その議論を生かしていくということを考えたほうが良いような気がします。例えば、その後にある、モデリング&シミュレーションなど、こういうところとのリンクについてです。これは開始時期が同じような時期ですから、今のところはそのリンクというのはほとんどないのかもしれませんが、そういうのをうまく活用できいくといいのではないかとということで聞かせていただきました。いずれにしても、非常に意欲的にやっているということに関しては、とても良いことだと思います。それが、まず質問を兼ねたコメントです。

もう1点は、最初御報告いただいたように、今月1日にジェネリック医薬品等審査部を新設したということです。これに関しては、私も以前からコメントしておりますように、ジェネリック医薬品の普及促進という国の施策からいっても、ジェネリック医薬品の環境が今、原料供給、生産等の国際化とあわせて非常に大きく動いていくタイミングに入っていますから、審査のほうも強化するとともに、迅速化を

図ることに関しては非常に時宜を得た対応だと思っ、大変ありがたいことだと思っっています。

その関係で、私が余りにも関わり過ぎているところで提案させていただくのは少し問題があるかもしれませんが、日本薬局方をジェネリック医薬品審査体制の強化に利用させていただくといいいのではないかと思っ、コメントさせていただきます。PMDAの今回の運営方針でも、日本薬局方に関しては国際化のところで御指摘いただい、これも重要なことだと思っ、日本薬局方といいいのはどういいいものかといいいと、医薬品の公定品質規範書であ、既に130年の歴史があるのですけれども、その意義は時代、時代で多少変わ、てきてお、りまして、今日的にいえば最も大きい意義は、ジェネリック医薬品の品質確保へ活用するといいい意味が極めて大きいと思っ、ます。せ、つ、か、く、ジェネリック医薬品等審査部の新設といいいことですから、そのときに日本薬局方も大いに活用して、い、く、といいいことを考、え、て、い、た、だ、け、ら、ば。そして、ジェネリック医薬品の品質審査のツールとして活用して、い、た、だ、け、ら、ば、と思っ、ています。

日本薬局方については、当局はPMDAではなくて厚生労働省の審査管理課でありますけれども、PMDA創設以来、日本薬局方の改正原案作成の事務局はPMDAの中、具体的に言、う、と規格基準部の医薬品基準課、今はそうな、つ、て、い、る、と思、い、ますけれども、国際的に見ても、実際のところ審査部門と薬局方をつ、く、つ、て、い、る、部門が同じ組織の中で、近くでや、つ、て、い、る、といいい例はあまり無、い、の、です。特に欧米主要薬局方では別組織にな、つ、て、い、ます。そういう意味においては、私自身はPMDAからの御依頼を受けてこの原案作成の専門家委員会の、言、つ、て、み、た、らボランティア

的な立場ですけれども取りまとめをやっているということで、ちょっと我田引水的なところがありますけれども、ジェネリック医薬品の審査部の新設とあわせて、そういう担当部が実際に近いということがまさに強みだと私は思っていますので、ジェネリック医薬品の審査体制の充実を加速するという意味でも、それが相互に情報交換しつつ、日本薬局方側はそれに応じて充実をするという体制をぜひとも考えていただきたいと思って、長々としたコメントになりますけれども、ちょっと発言させていただきました。どうもありがとうございます。

○北條理事 どうも御指摘ありがとうございます。

まず、前半の科学委員会についての御指摘でありますけれども、基本的には私も先生のお考えと同じでございます。先端技術にかかわるところの、審査上あるいは安全対策上の課題をトップレベルのアカデミアの先生方と私どもがディスカッションさせていただいて、議論のまとめを行うというのが科学委員会の役割であります。実際に実務のベースで考えたときには、これを評価のガイドラインにさらに持っていくであるとか、審査基準、評価基準を内規として作っておくとか、そういう活用があるべきだろうと思っております。議論によってはそういうものにならないものもあるかもしれませんが、なり得るものはそのようにまとめていくべきだと私も思っております。

後段の御指摘につきましても、まさにこれからジェネリック医薬品については、特に医薬品がグローバル化をして、原体であるとか、原体の前の中間体もアジアのいろいろな国々から輸入されてきて、それを使って実際に医薬品をつくるということも最近は多いわけございまして、そういう面で、品質というものを確保する意

味で薬局方というものの意義は非常に大きいものだと思っておりますし、日本薬局方というものをそういった面で活用すべきだと私も思っておりますし、逆を言いますと、諸外国の方々にも使いやすいものに変えていく必要もあるのではないかと思っております。正確なところは鹿野から回答させます。

○鹿野審議役 御説明させていただきます。川西委員におかれましては、御意見ありがとうございます。

御指摘のように、川西先生の御尽力によりまして日本薬局方の国際的位置づけは非常に高くなってきていると認識しております。一方で、ジェネリック医薬品につきましても、これは規制当局間のみですけれども、国際的な連携あるいは調和の動きが進みつつあります。そのような中で、国際的な医薬品流通を踏まえて、ジェネリック医薬品の審査と日本薬局方の利用のあり方も含めて、我々としてもぜひPMDAの体制や日本薬局方の位置づけに関する日本薬局方の国際展開がなぜ必要かという情報発信も含めて、努めてまいりたいと思います。引き続き今後とも御指導をよろしくお願いいたします。

○長野理事 川西先生、どうもありがとうございます。前半部分のほうを、科学委員会を担当しておりますので、補足説明をさせていただきます。

北條が申しましたように、これを審査等に生かしていくということは非常に重要で、ただ報告しっ放しということではまずいので、大いに宣伝していきたいと思えます。例えば今回、前期で報告を出しました3件についてどういったアウトプットがありましたかということですが、例えばiPS細胞に関して言いますと、これは日本が世界に発信した非常に素晴らしい科学研究だと思います。これから治療薬が

できてくれば非常に素晴らしいわけですが、一方においては、造腫瘍性ということがどうしても疑われるわけで、それに関して専門家の委員の先生方に議論いただきました。これが5ページのスライドに書いてあります最初のところであります。これに関しましては、先生御存じのように、加齢黄斑変性症、理研の高橋先生が実際に臨床研究に入ったということでもありますけれども、これは文科省の専門委員会で造腫瘍性がかなり議論されて、そのときの一つの基準として、PMDAが出した科学委員会の報告書に基づいて、少なくとも現在の最先端の科学においてここまでの検討をして、造腫瘍性がないということが条件としてあるのだということを出した、それに基づいて高橋先生は検討されました。それが一応認められて臨床研究に入ったという経緯がありますので、そういった格好での、見える形でのアウトプットはあります。今後ともそういう格好で、科学委員会から出していく報告書、質の高いものを、そして皆さんに使っていただける成果を出していきたいと考えております。先生の御指摘、どうもありがとうございます。

○川西委員 いずれにしても、科学委員会をやっているということを、今、先生がおっしゃってくださったように、実際にアウトプットとして、ただ報告書を出すという形ではない形でやれたらと私は見させていただいているので、その辺はよろしくお願ひしたいと思います。

それから、ジェネリック医薬品のほうは、私自身は、国際化というのはついてくると考えていて、薬局方というのは何もジェネリックだけをカバーしているものではないのですけれども、今の時点で言うと、ジェネリック医薬品の審査にとっても有用に使える。そして、使うようにつくるということも重要なので、そのあたり

を配慮しながら、せっかく同じPMDAの中でやっていることなので、そういう視点でやっていったらどうかと思っておりますので、そのあたりはよろしく願います。ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方はどうでしょうか。

○中尾委員 手短に。34ページの国際関係業務です。本当にいろいろと活動されて、感謝申し上げます。ぜひこれを今後も引き続きお願いしたいと思います。

もちろん、医薬品、医療機器のいろいろなことがあるのですが、やはり日本のPMDA、厚労省がこのように変わっているのだということをぜひPRされて、日本全体のステータスを上げるということも頭に置きながら、これからも引き続き一緒にやりたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかの先生方、どなたか御意見はございますか。

○溝口会長代理 2つほどお聞きしたいのですが、改正薬事法の施行後も薬事戦略相談という言葉は適切なかどうかということでございますけれども、その辺のお考えを聞きたいのと、もう1つは、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証試験というのは前回の会でもありましたけれども、そのとき私は、フェーズ4、第Ⅳ相も関係するかと申し上げたら、「そうだ」というお返事で、そのときに、海外の規制当局は相談ではなくてそれ以上にコミットしているかどうかとお聞きしたら、やはり「そうだ」というお返事でしたけれども、今日の朝の新聞を見ていたら、医師主導の臨床研究に関してもっと厚労省がコミットすべきだという提案がなされて

いた記事があったのですが、その辺はPMDAとしてはどのようにお考えでしょうか。

○北條理事 薬事戦略相談が適切な言葉かということでございますけれども、審査マネジメント部長より説明差し上げたいと思います。

○吉田審査マネジメント部長 審査マネジメント部長でございますが、御指摘の件につきましては、この法改正があるときに、どうするのかということは内部的にも少し議論させていただきました。ただ、先生御案内のとおり、いわゆる日本再興戦略とか、そういう閣議決定された文書の中にも、実はPMDAの薬事戦略相談という言葉が既に政府の正式な文書の中にしっかりと残っておりますので、このことにつきましては、その言葉として定着していると考えてよろしいのではないかと思いますので、とりあえず薬事戦略相談という用語で今後も進めさせていただければと思っているところでございます。

○青井委員 溝口さんと同じ内容についてですが、薬事戦略相談というのは薬事戦略の相談をするのですか。それとも、薬事に関する戦略的な相談をするのか。政治家は自分の都合でそのときの理解力でしゃべりますから、聞いているほうがなかなかわからない。これが1つです。溝口さんが言うように、いろいろなコミットメントは必要だろうと思います。こういうのは30年前も議論があったのですけれども。

もう1つは、相談に来る大学、研究機関、ベンチャー企業のモラルハザードを招くと、ある意味では極めて国の金の無駄遣いになってくる。戦略的相談というのは、ある意味では、来たものをファーストイン・ファーストとやるのか、それとも何らかのクライテリアをつけてやっていくのかというのは多分、件数が増えてくるとえ

らく大きな問題になってくるのだらうと思います。

○吉田 審査マネジメント部長 お答えさせていただきます。

薬事戦略相談でございますが、基本的には出口戦略と我々は申しますが、薬事承認をとるために、戦略的にどのように開発していけばいいか、あるいはどのように試験をやっていけばいいのか、そのようなことに対してアカデミア、ベンチャーの方を中心に御助言させていただくというのがまさに薬事戦略相談ということでございます。

2点目の御質問でございますけれども、一応今のところは来るものについては全て受け付けるという形にはなっておりますけれども、基本的な考え方としますと、革新的なものといいたいまいしょうか、革新性の高いもの、医療上のニーズが高いものを優先的にさせていただくということで、かつ、日本発といいたいまいしょうか、日本で先に開発できるようなものを優先的に相談としては受け付けていきたいという形で対応させていただいているというところでございます。

○望月 会長 ありがとうございます。

○中尾 委員 今おっしゃったモラルハザードの問題は気を付けなければいけないと思います。もう1つ、我々は社内でも薬事という言葉がずっと使ってきてしみついているのですが、法律では、今度は「薬事」というのがなくなったということで、「薬事」に代わる何か新しい言葉を一度検討して欲しいと思います。我々も社内ではもう「薬事部」という名前は使いません。

○溝口 会長代理 国語の問題以上に、以前の薬事法の改正のときに医療機器が医薬品と同じように審査対象になった。安全に関してもですね。それで、ここの組織も

「医薬品医療機器総合機構」となっているわけですから、やはりそれを踏まえて、さらに今度は再生医療が加わっていますから、ちょっと考えていただければと思います。

○吉田審査マネジメント部長 これまで薬事戦略相談というものをできるだけPRしてきて、やっと定着し、かつ、閣議決定された文書の中にも正式に薬事戦略相談という言葉が出てくるようになったというのがやっと今こういう状況だと思います。ただ、一方での御指摘もごもっともだと思いますので、また、これがさらにしっかりと定着してきた暁には、もし言葉を変えても相談者の方に混乱が生じないというような状況になりますれば、またその用語につきましては機会を見て検討させていただければと思います。どうもありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかの委員の方々、何かコメントはございますか。

○溝口会長代理 先ほどの私の2番目の質問に対しては特にお返事がまだないのですけれども。

○北條理事 それでは、私から考えを述べさせていただきます。

基本的には、先ほどから話題になっております薬事戦略相談もそうなのですがけれども、アカデミアで行われているような臨床研究につきましても、できるだけ具体的な開発に結びつけていただけるよう積極的に支援をしていくというのが基本的なスタンスだと思います。ただ、非常にリソースも限られておりまして、本業は審査業務とか安全対策業務、救済業務でございますので、できる範囲ということにはなるとは思います。企業が行う治験、それから、医師主導治験については既に私ども

はコミットをしておりますが、その他の臨床研究についても限りはありますけれども、できる限り支援をしていくべきだと考えております。

○近藤理事長 PMDAに来て感じたことは、PMDAが「死の谷」に対する非常に大きなかかわりを持っているという印象を与えられていたということだと思います。どうも薬事という大きな障壁があって、日本の発明、発見を障害しているかのようなイメージがあったと思うのです。つまり薬事そのものに対する理解が一般的に低かった。それは、1つは、薬事というのは、有効性、安全性、品質、この3つをしっかりと保つということなのですけれども、多くの開発をなさっている方々の考え方とすれば、有効性のみを軸として勝負してくるわけです。しかし、いかにそれをモノとして育てていこうと思ったときには、同時に安全性と品質をどう保つかということも薬事的な感覚でしっかり教えてあげなければいけない。「死の谷」という言葉の中で多くの申請者についてその感覚が鈍かったということもまず感じました。それをしっかり教えるということで、薬事戦略相談というものを始めた次第ですが、これは結果として「死の谷」を乗り越える大きなサポートになってきているのかなとまず思っています。

それ以外に、例えばシーズをどのように導いていくかという、その辺のところでは、やはりレギュラトリーサイエンスそのものが重要なのです。それは橋渡し研究も含まれますが、そのシーズがどういう将来的な価値があるかということを見抜く能力というのもやはりレギュラトリーサイエンスそのものなわけです。それはなぜかということ、折に触れて、レギュラトリーサイエンスについて意味がわからないと毎回毎回言われて、お話しすることが多いのですけれども、まずマイクロで例えばお

薬の作用、医療機器も含めてもいいと思いますけれども、個々の作用について細かい審査をしていくわけです。これは血液系にはどのような作用をするのか、神経系にはどれだけの作用をするのか、こういうミクロのことをいろいろ検討するわけです。でも、最終的にそれを判断するときには、いろいろな次元の審査の結果を集めて、リスクベネフィットを見て、最終的にこういう使い方をするといいよねとか、これだけ有効なのだけれども、一方でこれだけ問題点があるという場合は、リスクマネジメントプランでしっかりこれだけフォローしていきましょうとか、こういうところでマクロ的なリスクベネフィットの観点でレギュラトリーサイエンスをやっていくわけです。それらの蓄積があって初めて、あるシーズを見たときに、それが将来的にはどういう発展をするだろうかという予測ができてくるようになり、そしてそれをエンジニアリングしていくわけです。だから、レギュラトリーサイエンスというのは、大別してミクロがあり、マクロがあり、エンジニアリングがあります。ですから、薬事戦略相談というのはまさにシーズに対するエンジニアリングのところをサポートしていくわけです。こういうところで多くの審査をしたり、判断していることによる英知の蓄積が注ぎ込まれていくわけです。よって、ただ山勘でこうやっていいよというわけではなくて、実績に基づいてサポートできるから薬事戦略相談というのができてくるわけです。

ですから、「死の谷」をいかに乗り越えるかを巡って、薬事戦略相談というのが一つの大きな支えになったわけであり、こういう方向づけが明確にできたということによって、多くのベンチャー企業に対して光が差すわけです。では、こういうことでできるよねと。最近では、欧米の企業でも再生医療に関して日本の進み具合を見

て、では今度は日本で申請したほうがいいのではないかという動きがどっと出てきているところです。このように、薬事の審査というのもただ受け身でやっているわけではなくて、いかによりいいものを社会に提案してあげるかということは、我々の仕事の中の英知をそのまま発展的にサポートできるような格好にしてきているからこそ初めてできるわけであって、能動的な動きの中でレギュラトリーサイエンスが活動しているのだらうと思っています。

薬事戦略相談、何となく平文的に見えるかもしれませんが、かなりアクティブな支えになっているのかなと思っています。一方で、そういうことをすると利益相反になるのではないか、最後に認めるのはPMDAだらうという話になるのだけれども、その辺のところは透明性というのもしっかり担保して、どういう案内をしていったのか、そういうところもちゃんと記録に残していきます。このように健全性を確保したうえで、日本発の医薬品・医療機器をできる限りスマートな形でサポートしていきたいという狙いをもった工夫の一つでございます。

長くなって申し訳ありません。ありがとうございました。

○望月会長　まとめていただきまして、ありがとうございます。

そろそろ次の議題に進もうかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

○花井委員　一言だけいいですか。今の近藤理事長の発言は非常に得たりという感じなのですが、そもそも機構が立ち上がるときに、開発業務と審査・安全監視業務を一緒にやるとえらいことになるのではと。要は、キツネにニワトリの番はできないんだというのが被害者の意見だったわけですね。薬事戦略相談もどうなることかというところもあったわけですが、今、理事長がおっしゃられたように、ま

さに審査側の「死の谷」と言うけれども、結局は、前々回の薬事法改正で医師主導治験というのを入れたのだけれども、それをうまくできなかったのは研究環境の問題が大きかったわけで、PMDAがうるさいことを言っているから開発できないという面ではない部分もあって、薬事というのがしっかりしているから、それに準拠して、ICH・GCP準拠とよく言いますけれども、その意味するところが、やっと最近その必要性が議論されてきているのであって。薬事のほうは、言ってみれば、僕らからするとそこは揺れずに凜としていて、それを範として日本の研究開発環境を整備する、こういうことではないと。薬事がぶれると、医政局とかあの辺が政治に翻弄されていろいろなことを言うてくるわけですからけれども、審査のほうは、そこでぶれずに出していただく。そのことは、最終的には日本発の医薬品を開発するという大きな環境整備につながると思いますので、ぜひそこはお願いしたいと思います。

○望月会長　ありがとうございます。

○川西委員　私ども、ウェットの研究をやっている機関で、今、これに相当することを、それぞれの評価法を開発ということで、大学関係者等も含めて、いろいろなグラントの中でやっているわけですからけれども、それでやって、具体的な例ですと、ICHガイダンスとかをお互いに議論し合ったときに非常に理解が深まっています。私は毎日のように大学の先生たちとも話して、以前と随分違っております。だから、そういうことの積み重ねだと思っています。なかなかうまくいかないのではないかなという方ももちろんいるかもしれませんが、確実に大学の先生方がこういう安全性とか品質とかいうことへの理解は、一緒にやっているところは深まっています。

○望月会長 ありがとうございます。

<議題4：企業出身者の就業状況等について>

○望月会長 それでは、次の議題4でございますが、「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 私のほうから、資料4-1に基づきまして、これは透明性の確保という観点から定例的に御報告申し上げているものでございますが、企業出身者の就業状況について御報告申し上げます。

1枚おめくりいただきまして1ページでございますが、こちらは、就業規則上何らかの従事制限のかかる職員がどの部門にどれくらいいるかという資料でございます。横に並んでおりますのが、採用前の企業でどのような部門に従事していたかというものでございまして、縦がPMDAのどんな部門に現在いるかという、ことしの10月1日現在の数字でございます。トータルでは24名おりまして、うち10名は2年を超えて5年までの間の者。従事制限は、基本的には採用前5年の業務に密接に関連する部署には置かないということであり、また、採用出身企業の審査でありますとか調査などには行かないというのが従事制限の主な内容でございます。

1枚おめくりいただきまして2枚目でございますが、他方、職員確保の必要もありまして、経過措置として、27年3月までの間につきましては、出身企業の審査や調査などには従事しないということをお大前提といたしまして、関連するような部署に在籍させることができる、その場合にはきちんと報告をするというルールになってございます。それが前回からの報告以降分につきましてはこの4名ということ

でございます。

続きまして、1枚おめくりいただきまして3ページでございます。今度は医薬品・医療機器の承認でありますとかGMP/QMSの調査に関しまして、どれくらい承認をしていて、そのうち企業出身者が従事した件数がどれくらいあったかというものを示すものでございまして、ご覧の表のとおりでございます。重要なのは、注2と注4にございますけれども、アンダーラインを引いてございます。こういう企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査あるいは調査には従事していないということを御報告申し上げます。

1枚おめくりいただきまして、今度は、職員のうち嘱託の職員でありますとか事務補助の職員につきましてもあわせて情報公開をさせていただいておりますので、ご覧いただければと存じます。

以降は関連の規定の参照条文でございますので、資料4-1につきましては以上でございます。

続きまして、資料4-2は追って別の者から御説明させますので、資料4-3をご覧いただきたいと思っております。

ただいま御説明いたしましたのは、企業の出身者をPMDAで採用した場合でございます。逆の場合、PMDAに勤めていた者が企業に就業したものについては一定のものについて報告をするというルールになっておりまして、今年の6月1日から9月30日までの間につきましてはご覧のとおりでありましたということでございます。

なお、お手元に1枚類似の資料がございますが、これはより詳細な資料でございます。こちらのものについては個人情報がかつておりますので、委員限りの情報ということでご覧いただきたいと思ひます。

私からは以上でございまして、その監査結果報告につきては監査室長から御説明申し上げます。

○菅原監査室長 監査室長でございます。資料4-2をごらんください。

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きては御報告いたします。

今年の4月から9月までの平成26年度上半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきては、今般、確認を行いました。確認を行った職員の数等につきては、お手元の資料のとおりでございます。

確認の結果でございますけれども、就業制限ルールにつきてはいずれも守られているものと認められるものでございました。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

<議題5：専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について>

○望月会長 特にないようですので、つきては議題5「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の御説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 お手元の資料5をご覧いただきたいと存じます。

先ほどは職員のお話で御報告いたしましたけれども、資料5につきましては、承認審査や安全対策について専門協議を依頼した場合の外部の専門委員の方々の寄附金・契約金の受け取り状況につきまして御報告することになっておりますので、1枚おめくりいただきまして、その状況について御説明申し上げます。

審査あるいは安全対策につきまして専門協議等の件数はそれぞれ、112件、3件でございました。それにかかわった専門委員の数につきましては、延べ数でございますけれども、それぞれ、407名、18名でございました。これに対しまして、500万円超の受け取りがあつて、個別の品目に係る専門協議に参画した者はいなかったということがございます。また、個別品目にならない協議に関して、500万円超の受け取り額がある方についてもいらっしゃらなかったということがございます。

もう1枚おめくりいただけますでしょうか。今度はGLP評価委員会で、こちらのほうは、調査結果に基づいてマル・バツをつけていただくところがございますが、この委員につきましてはもう少し厳しい基準になっておりまして、50万円超の受け取り額があるかどうかということで報告をさせていただいております。50万円超の方につきましては、全評価委員延べ数が44名中4名、実数にすると1名でございますけれども、1名の方がいらっしゃった。しかしながら、真ん中の表にありますように、50万円超の受け取り額があつた方のうち、議決に加わった方はいらっしゃらない。議決には加わらないというルールで運営しているということがございます。

以上、御報告申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問はございますでしょうか。——特に無いようです。

議題の中に「(6) その他」とございますけれども、これはPMDAから何かございますでしょうか。

○間企画調整部長 特にはございません。

○望月会長 本日の議題はこれで終了ですけれども、先ほどちょっと急がせてしまいましたので、もし追加で3の議題に御発言があるようでしたら、ここで言うただけるとよいかと思えます。よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。以上をもちまして本日の議題は全て終了となります。

委員の皆様から何か全体的な質問などはございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

それでは、本日はこれで終了したいと思います。事務局から事務連絡等がございますでしょうか。

○西平企画課長 事務局でございます。先ほど資料を説明させていただきました中に、委員限りとしてお配りさせていただいている資料があったかと思えますが、そちらの資料はそのままテーブルに残して御退席いただきますようお願い申し上げます。以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

<閉会>

○望月会長 以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。どうも御協力ありがとうございました。