

平成26事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時 平成26年12月24日(水)

14:00～

場所 医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25

### <開会>

○吉岡総括調整役 定刻となりましたので、ただいまから平成 26 事業年度の第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、委員の改選後、初めての委員会ですので、委員長選出及び委員長代理が指名されるまでの間、私、総括調整役の吉岡が司会進行を務めさせていただきます。まず、委員の出欠状況について、事務局から報告いたします。

### <定足数確認>

○吉田審査マネジメント部長 それでは出欠状況ですが、山崎委員は遅れて御出席、御参加いただけるものと思っておりますが、現時点で 16 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。

### <委員交代の紹介、人事異動の紹介及び配布資料確認>

○吉岡総括調整役 続きまして議題に入る前に、本日は改選後初めての委員会ですので、出席委員の皆様と PMDA の人事異動を御紹介いたします。また、資料の確認を事務局からさせていただきます。

○吉田審査マネジメント部長 それでは、出席委員の御紹介をさせていただきます。資料 1-1 の委員名簿あるいは、座席図を御覧いただきながら正面向って右側から順に御紹介させていただきます。まず石山陽事委員、稲垣治委員、宇田恒信委員、川西徹委員、神田敏子委員、北田光一委員、貞松直喜委員、出元明美委員、富山雅史委員、原澤栄志委員、樋口輝彦委員、本田麻由美委員、増山ゆかり委員、松本和則委員、望月正隆委員、山崎文昭委員、吉田茂昭委員。なお、鈴木邦彦委員と鈴木洋史委員は本日御欠席です。

続きまして、PMDA の人事異動をお知らせいたします。総括調整役の吉岡てつを、安全管理監の俵木登美子、上席審議役(機器審査等担当)の佐藤岳幸、上席審議役(国際担当)の富永俊義、審議役(再生医療製品・ワクチン等審査担当、レギュラトリーサイエンス担当)の武田康久、審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)の鹿野真弓、組織運営マネジメント役の森口裕、企画調整部長の間隆一郎です。

続きまして、本日の配布資料ですが、議事次第裏側に資料の一覧を示しております。もし、お手元の資料から欠落している場合には、随時事務局のほうに御指摘いただければと思います。以上です。

○吉岡総括調整役 それでは、議事に入ります前に近藤理事長から御挨拶をいたします。

### <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。暮の大変お忙しい中を当審査・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 の運営に関しまして様々な御示唆、御鞭撻をいただいていることを改めて感謝申し上げたいと思います。今回は、2 年ごとの委員の改選を行ってから初めての審査・安全業務委員会でございます。今回、新たに委員に御就任いただきました方、それから前期に引き続き、委員をお引受けいただいて

いる方、それぞれ改めて感謝を申し上げたいと思います。今後の PMDA の発展のために御指導、御協力をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

最近の状況ですが、PMDA は今年度より第 3 期に入りまして、その最初の年度も既に四半期を残すのみとなってまいりました。この間、11 月 25 日に改正薬事法が施行されまして、「薬事法」が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」いわゆる医薬品医療機器法に改められるとともに、その内容も大きく改正されたところでございます。

主な改正点と申しますと、添付文書の届出制導入など、医薬品医療機器等の安全対策の強化、それから、高度管理医療機器の一部を認証品目に移行するなど、医療機器の特性を踏まえた規制の構築をいたしました。それから、再生医療等製品を新たに定義いたしまして、条件及び期限付承認制度を導入するなど、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築をいたしました。こういったことがあります。PMDA といたしましては、法の施行に当たりまして様々な検討、準備を行ってまいりまして、また、施行に合わせた組織改編を行うなど体制を整えてまいりましたけれども、今後も一層適切に対応してまいりたいと考えております。

これに合わせまして、第 3 期は、審査ラグ「0」の実現、開発ラグ解消の支援を目指してまいりまして、様々な施策を取り込むとともに、薬事先進国といたしまして、質・量の両面から一層の体制強化を図り、役職員が一丸となって全力を尽くしてまいりまいる所存でございますので、引き続き御指導のほどよろしくお願い申し上げます。

本日の主な議題でございますが、委員長の選出及び委員長代理の指名に続きまして、8 月に決定されました厚生労働省独立行政法人評価委員会による昨年度と第 2 期の事業成績に対する最終評価結果を報告させていただきます。その後、今年度第 3 期最初の年度のこれまでの事業成績と今後の取組につきまして御説明いただきますので、どうぞ、活発な御議論をいただきたいと思っております。

終わりに当たりまして、本日も委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を賜り、今後の PMDA の業務運営に反映させていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

### <議題 1：委員長の選出及び委員長代理の指名について>

○吉岡総括調整役 それでは、議題 1 の「委員長の選出及び委員長代理の指名について」に入ります。お手元の資料 1-2 の運営評議会設置規程によりますと、委員長は当委員会に属する委員の互選により選任することとなっておりますが、委員の先生方いかがでしょうか。

○川西委員 私のほうから推薦させていただきたい委員がございます。薬学分野での研究の経験及び実績、それから厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の、特に薬事分科会のほうで取りまとめ等々の豊富な経験を有していらっしゃる望月正隆先生を委員長に推薦させて

いただきたいと思います。

○吉岡総括調整役 ただいま、川西委員から委員長は望月委員にお願いしてはいかがかという御提案がございましたけれども、いかがでしょうか。

(異議なし)

○吉岡総括調整役 ありがとうございます。それでは、望月委員に委員長に御就任いただくことといたします。望月委員には恐縮ですが、委員長席へお移りいただきまして、以降の進行は望月委員長にお願いをいたします。

○望月委員長 非常に重要な委員長という立場を引き受けするわけですが、元より私は非力なものですから、皆さんの御指導の下に進めていきたいと思います。私、考えるに、やはり PMDA というのは日本のレギュラトリーサイエンスの実行する組織として日本の医療、医薬品・医療機器の発展にも欠くべからざる組織でありますし、ここが頑張ってくれないと日本の医療というのは非常に暗くなってしまうので、是非とも理事長以下に頑張ってもらいたいという意味の委員会を開きたいと思います。どうぞ皆様、御協力をお願いいたします。

続きまして、委員長代理の指名についてですが、運営評議会設置規程によりますと、委員長代理は委員長が指名することになっております。私といたしましては、引き続き松本委員に委員長代理をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

○望月委員長 ありがとうございます。それでは松本委員、よろしく願いいたします。

○松本委員長代理 望月委員長の御指名と皆様方の御賛同を得られましたので、委員長代理を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○望月委員長 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(厚生労働省独立行政法人評価委員会)について」の説明をお願いいたします。

## **<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>**

○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 から 2-4 まで、順々に説明をさせていただきたいと思います。今回、議題となっておりますのは 2 つございまして、平成 25 年度の業務実績に対する厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果、そして平成 25 年度が委員皆様御案内のように、第 2 期中期計画の最終年度に当たりますので、第 2 期中期計画全体に対する厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果について、御報告を申し上げます。

資料 2-1、総括表を御覧ください。右手の真ん中に太枠で囲まれた部分が、最終評定です。A、S、ものによっては B、C、D というのもあり得たわけですが、中期計画に対して全体としてどのような実績を上げられたかということでの評価です。総じて申し上げれ

ば、どの項目も、A以上の評価を頂戴をしたということです。そのうち3番の各種経費節減と、10番の医薬品の審査業務の迅速な処理及び体制整備について、一段高い「S」の評価を頂戴したということです。これが平成25年度、単年度の業務実績です。

この平成25年度の業務実績については、次の資料2-2の報告書で、評価と結果の形でまとまっております。これについては後ほど説明します第2期中期計画全体の評価とかなり重複する部分ありますので、そちらで説明をさせていただきたいと思っております。

続きまして、資料2-3を御覧ください。1枚の紙ですが、字が小さくなっておりますことをお許してください。資料2-3には、平成21年度から平成25年度まで5年間の各年度の評価結果がまとめられております。その上で、一番右側の縦の欄が、中期計画全体の最終評価です。これについても、先ほどの平成25年度の結果と同様、全ての項目について、A以上の評価をいただきました。そのうち、これも同様ですが、各種経費節減と、医薬品の業務の迅速な処理及び体制整備について「S」の評価をいただいております。これについては、次の資料2-4で報告書がありますので、一部紹介申し上げます。

資料2-4の1ページを御覧ください。1.(2)、1ページの真ん中よりやや下に、「中期目標期間の業務実績全般の評価」の記載があります。この部分のうち、アンダーラインが引かれた部分があります。概括的に申し上げますと、この評価委員会の評価は、「中期目標期間全般については、次のとおり概ね適正に業務を実施してきたと評価できる」というような総括を頂いております。その後、四角囲いのものが1ページから2ページにあります。これが、各業務について、また全体的なコメントをいただいております。2ページの真ん中辺り、上から3段落目に、「審査等業務のうち」と始まる部分が、審査関係の評価です。この医薬品、新医薬品については優先品目及び通常品目とも、総審査期間を大幅に短縮し、中期計画の目標を上回ったということの評価です。また、次の段落に、「新医療機器については」ということで、これも優先品目・通常品目の総審査期間について、中期計画の目標を大幅に上回ったと。改良医療機器については目標を達成できなかったものの、審査期間、審査が長期化した品目の審査を精力的に進め、着実な進捗が図られたという評価です。

次の段落、「安全体策業務については」ですが、この充実が求められていることが御指摘があったあと、この副作用・不具合情報収集強化のための施策を実施しているということ、あるいは「医療情報データベース基盤整備事業」などを開始した中で、こういうようなシステム開発・導入・改修が着実に行われているということ。それから、副作用報告や添付文書改訂指示について迅速な評価が行われてきているほか、こういう医薬品等の安全性情報の提供についても、メディナビの実施・登録件数の増加など、サービスの向上に取り組んでいると認められるというような評価をいただいております。

その上で、更にもっと頑張ってもらいたいというような期待が、この報告書の中でも述べられております。2点について紹介をしておきたいと思っております。1点は、4ページは救済業務です。ごく簡単に、健康被害救済業務について。アンダーラインが一番下にあります。

「なお」書きで始まっているところです。こういう制度の普及に向けた一層の工夫が必要であり、一般国民の確実な認知度、あるいは医療関係者の認知度を上げていくことが期待されていることが記載されております。

7 ページをお開きください。これも同じように審査の関係においても、審査体制の強化の効果が現われ始めているのだけれども、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ること、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。それから特に、人材育成に積極的に取り組み、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されることが望まれることが述べられております。いずれにいたしましても、これらの業務について終わりはないわけですし、今後も第3期中期計画に基づき、審査、安全、救済の各業務について誠心誠意取り組んでまいりたいと考えられます。資料2の関係についての説明は以上です。

○望月委員長 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。

○増山委員 幾つかあるのですが、まとめて質問してもよろしいのでしょうか。

○望月委員長 はい、どうぞ。

○増山委員 何点かあります。1 つは、安全業務の到達点というのがどの辺にあるのかを教えてくださいたいのです。今かなり情報収集もできるようになってきて、恐らく、ただ起きたことをどうするかということから、今度は起きる前に何ができるのかを考えていくことがかなりできるのではないかなと思います。そこで、例えば患者からの副作用報告ができるようになって、現状どれぐらい患者側からのその報告があるのかを伺いたいです。

また、先ほどの目標のことに関連して申し上げますと、例えば科学委員会などのように、外部委員の方を呼んで、上がってきたいろいろな様々な副作用情報の活用などが検討できないだろうかとか、何か安全面のことは目標を立てて、達成したかどうかというのは確認しづらい点もあるかと思っておりますので、その辺り、今後どんな目標を持って、どんなふうに行っていきたいかということを具体的に教えたいと思います。

もう1つ、毎回、この評価委員会に提出した評価を資料として配布されていますが、中にはこの評価に、この表に落とし込めないものもあるのではないかなと思いますので、例えば、この評価委員会の項目にないもので、どんな成果があったのかというところを必要に応じて追加していただきたいなと思います。以上です。

○望月委員長 ただいまの質問にお答えいただけますでしょうか。

○俵木安全管理監 どうもありがとうございます。まず、安全対策の到達点ということですけれども、御指摘のように、副作用の自発報告を安全対策につなげていくというのが、これまでの国際的に見ても安全対策の基盤だったわけですが、私ども、新しく医療情報のデータベースを活用した新たな安全対策の在り方というものも作業を始めております。いわゆる、待っているだけではなくて、こちら側からそういった医療情報を活用した予防的な安全対策の取組、シグナルを発見して、より早く対策を取れるような体制を整えていき

たいと考えています。また、RMP というような新しい取組も、リスクマネジメントプランということですが、審査の段階、開発の段階からその医薬品のプロファイルをよく精査した上で、どのような安全対策が市販後必要なのか、また、未知のリスクをどう見つけていけばいいのかというようなことを前倒しで確認をしては、それを文書化して見える化して、関係者がそれらを持って新しい医薬品を患者さんに使っていただくということで、そのような待っているだけではない安全対策をこれからは目指していきたいと考えております。

御質問のありました、患者からの副作用の報告ですが、後ほど安全対策の最近の取組のところで報告をさせていただく予定ではございますが、平成 24 年 3 月末から患者の方からの副作用報告を受け付けておりまして、これまでの 2 年間平成 24 年度、平成 25 年度の 2 年間で 306 件の報告をいただいております。年間 150 件程度ということですので。これまでに、ここから新たな重大な安全対策上の問題が見つかったということはありませんが、患者さんの立場からも副作用を見ていただいて、報告をいただく。そういったチャンネルを増やしていくことは重要だと考えておりますので、今後も報告の状況について注視していきたいと思っております。

それから外部委員の活用ということですが、安全対策においてもいろいろな形で外部委員に御参加をいただいております、いただいた副作用の報告、又はデータベース等活用した中で出てくるような問題についても、外部委員の意見も聞きながら、安全対策に反映させていただいているところです。

○間企画調整部長 続きますともう 1 点、必ずしもこの評価シートに盛り込めないものがあったのではないかと御意見を頂きまして、誠にありがとうございます。これ自体は、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が共通の枠組みで各独法を評価しているというのがあります。他方で、これは委員の皆様御案内のように、PMDA も、単に 2 期計画のときに、2 期計画に書いたことだけをやっているわけではありません。例えば審査でいけば、次世代の審査でありますとか、安全対策でいけば医療情報データベースの基盤整備事業でありますとか、新しいことに、前を向いた事業に取り組んでまいっております。今後はもちろんそういったことも説明はしているのですが、来年の春から独立行政法人の評価の仕方が大分変わるようですので、その中で今、御指摘いただいたような、もっといろいろ取り組んでいることもありますし、前向きに取り組んでいるところでございます。そうしたものがきちんと評価されるように、厚生労働省のほうともよく相談をしてまいりたいと思っております。御意見ありがとうございます。

○望月委員長 よろしいでしょうか。

○増山委員 ええ、ありがとうございます。今、次期の評価の方法などが変わっていくということなので、それを待ちたいなというふうには思います。ただ、先ほど御説明いただいた、安全対策に様々な情報をどのように活用されているのかという点についてですが、できればその次期のときに、そういったことも盛り込んだ形で資料を作っていたらと思います。

○望月委員長 具体的な資料を作ってほしいということですね。

○増山委員 そうですね、具体的な、はい。

○望月委員長 分かりました。よろしく申し上げます。ほかにはどなたか御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、続きまして議題 3「平成 26 年度のこれまでの事業実績と今後の取組について」の説明をお願いいたします。

### <議題 3：平成 26 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて>

○吉岡総括調整役 お手元の資料 3 について、少しお時間を頂戴いたしまして、前半は私のほうから、後半は安全管理監のほうから説明をさせていただきます。先ほど理事長の御挨拶にありましたように、PMDA では、この 4 月から新しい第 3 期中期計画に基づいた取組を開始をしたところです。そうした中で、先般 11 月 25 日に薬事法等の改正が施行されたわけです。具体的には「医薬品医療機器法」、それから「再生医療等安全性確保法」という 2 つの法律が施行されたわけです。これによりまして、PMDA の業務につきましては添付文書の届け等の受理等の業務、あるいは医療機器の登録認証機関に関する監督業務がありますとか、④の期限付承認制度等の再生医療等製品に係る承認審査といった等々の業務が追加をされたわけです。

そこで、私ども業務方法書の改正をし、また PMDA 内の各種規程等も改正をしたわけです。こうした法律改正への対応を含めて、取り組んでいるという状況にあるわけです。

2 枚目のスライドからが、審査等業務です。まず(1)が新医薬品です。①は欧米では使用が認められておりますが国内では承認されていない、医療上必要な未承認薬等を解消するための取組です。左の下にございますが、学会あるいは患者団体等の方々から御要望をいただくわけです。第 1 回で 374 件、2 回目が 290 件、3 回目が 80 件という要望をいただいていたわけです。これを受けまして、厚生労働省の未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の必要性を評価し、その評価を受けて、企業への開発要請とか、開発企業の募集を行っています。なお、左側の要望件数と開発要請等の件数にはギャップがあります。これは検討会議において、医療上の必要性を評価した結果生じているものであり、対応が必要なものについては、各企業においてきちんと対応していただいていると考えております。

こうした中で、4 枚目のスライドですが、PMDA においては評価・相談を通じて、この検討会議の運営を支援するとともに、公知申請されたものについては迅速、適正な審査を行うということで、役割を果たささせていただいているところです。

5 枚目のスライドの②です。今年度からの第 3 期計画では、新医薬品の総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げて、平成 30 年度までに 80%マイル値で優先品目 9 ヶ月、通常品目 12 ヶ月を達成することを目指すという、かなり高い目標を掲げているところです。まず、今年度平成 26 年度については 60%マイル値で、それぞれ 9 ヶ月、12 ヶ月



という目標を掲げているところです。これまでの10月末時点での審査状況を御覧いただきますと、まず左側、優先品目の審査状況は60%値で見ると、9.0月ということで、何とかクリアをしている状況です。先々80%値に上がったと仮定いたしますと9.3月ということで、これから更に体制の強化などが必要な状況になっているということです。

6枚目のスライドは通常品目の審査状況です。同じく60%値ですと、11.8月ということでクリアしておりますが、80%値では14.9月ということですので、これから更に審査体制全般の充実、それから全体の効率化を図っていかなければいけないと認識しているところです。

スライド7枚目、③国際共同治験の推進についてです。10月末までに承認された新医薬品は58件ですが、そのうち国際共同治験が行われたものが14件、治験計画届は351件で、そのうち国際共同治験に係る治験届は100件という状況です。

④治験相談等です。医薬品事前評価相談、あるいは優先審査品目該当性相談、またオーファンドラッグの治験に係る相談について、それぞれ御覧のような件数の対応を行っているところです。上から4つ目のポツにあるように、従来から実施しております治験相談については、申込みのあった全ての需要に対応している状況にあります。この11月からはニーズを踏まえまして相談区分の見直し、拡充を図ったところでもあります。その下に、対面助言の実施状況がございます。一番右側の欄、10月末時点の数字です。対面助言の実施件数は294件ですので、昨年度と比べても相当程度増加をしている状況にはあります。

8枚目のスライドは国際共同治験、年度ごとの推移をグラフにしております。左のグラフ、国際共同治験については、年を追って治験相談件数の割合が増加をしているのが見て取れます。また、右のグラフですが、治験計画届も年を追って割合が増加をしているということです。

9枚目のスライドは、先ほど申しました相談事業の拡充の具体的な内容を整理したものです。また、詳細は追って説明させていただきます。

10枚目のスライドの⑤です。ここでは中期計画で3点のことを掲げております。1点目は薬事戦略相談事業の適切な実施、2点目は科学委員会を通じた議論を進めること、3点目には申請電子データの活用によります次世代審査・相談体制の構築という3点です。

まず1点目の薬事戦略相談、12枚目のスライドを御覧ください。薬事戦略相談の相談実施件数を整理をしております。個別面談、事前面談、対面助言それぞれ御覧のような実施状況です。昨年度と比べて多少増えたもの、減ったもの、それぞれある状況です。

また、この薬事戦略相談について、13枚目のスライドにありますが、相談区分の拡充・見直しを行ったところです。従来から、各試験のプロトコルへの助言ということで行ってきたわけですが、アカデミアが実施、主導いたします後期第Ⅱ相以降の検証的試験も対象にするということが1つです。2つ目には、プロトコルへの助言だけではなくて、開発計画のロードマップなどに関する「薬事開発計画等戦略相談」というものを創設することにしたわけです。こうした取組を通じて、更に医薬品・医療機器の実用化の推進に努めて

いきたいと考えております。

2点目の科学委員会、14枚目のスライドです。平成26年3月末までの第1期の活動報告を御覧のような取りまとめを含めて、行ったわけです。第2期においては、第1期の委員の方々全員再任いただいたことに加え、新たに10名の委員に加わっていただき、26名体制のもと、これまで3回開催しているところです。

15枚目のスライドに委員の方々の名簿を添付しております。また、この科学委員会では各種の専門部会を設置しているところです。スライド16枚目のように、医薬品・バイオ領域ではプラセボ対照試験、あるいは非臨床試験の活用について。スライド17枚目は医療機器の領域では数値解析技術の非臨床評価への応用、小児への適応評価の在り方、細胞組織加工製品等の領域ではCPCの専門部会ということで、それぞれ専門部会を設置し、御議論を進めていただいている状況でございます。

18枚目のスライドは3点目の次世代審査・相談体制です。これについては申し上げるまでもありませんが、申請時に電子データの提出をいただき、PMDA自らが解析を行う。それからM&Sの手法を用いて、製品に共通する情報の解析を行うことにより、有効性・安全性の予測向上であるとか、申請者の作業負担の軽減といった審査の効率化・高度化を図ることと同時に、メーカーサイドの開発の効率化も図っていこうというものです。分かりやすい1例として、M&Sによりまして比較的小規模の臨床試験で、小児の有効性と安全性の評価が可能になることを、事例として掲げています。

この次世代審査・相談体制の構築については、20枚目のスライドにありますように、私ども、これは段階的に発展をさせていくことを考えているわけです。まず、平成28年度にデータの受入れ体制の整備をする。そして平成30年度までに個別品目審査でのデータ活用を定着させよう、そして平成31年度から本格的な品目横断的な検討をスタートさせようということで、段階的に発展させていくことにしているところです。詳細については、以後24枚目までスライドを用意しております。

24枚目のスライドを御覧ください。この取組については製薬企業の電子データ取扱体制に大きな影響が生じるわけですので、検討状況についてはシンポジウムとか説明会とか各種学会等で積極的に情報発信をしているところです。加えまして、パイロット事業を既にスタートをしております。平成26年度に2回、そして平成27年度にも実施をするということで、こうした取組を行いつつ、鋭意準備を進めている状況です。以上が、新医薬品の関係です。

25枚目のスライドに、今後の取組というものを改めて整理しております。内容は、今まで申し上げたようなことを整理しているところですが、こうした取組を更に着実に進めていきたいと考えております。

26枚目のスライドからが(2)ジェネリック医薬品等です。まず①で、体制のことを記述しております。具体的には28枚目のスライドに資料を用意しております。この11月から、ジェネリック医薬品等に係る審査体制の強化、審査の迅速化を図るということで、新たに

「ジェネリック医薬品等審査部」を設置いたしました。

そして②のように、こうした体制の強化等を通じて審査期間の短縮を図っていかうということで、差し当たり平成 26 年度の目標は 50% タイル値で、新規申請では行政側期間が 10 月、それから一部変更申請についてはそれぞれ御覧のような、総審査期間が目標値になっているわけです。

③相談等です。新しい部の設置と併せて、既に申込み全件の相談が実施できるように改善を図ったところです。その下、10 月末時点での承認状況を整理しております。ジェネリック医薬品の新規申請については 10 月末時点で行政側期間 6.0 月ということで、目標を達成しているところです。その右側の通常品目については総審査期間 16.3 月、左下の一変では 7.6 月、右下では 3.5 月ということです。こうした一変については総審査期間が目標値となっていることもありますが、現時点では目標を若干超過している状況ですので、新しい体制のもと、メーカーの御協力もいただきながら、しっかりと対応を進めていきたいと考えております。

29 枚目、(3)の要指導・一般用医薬品、医薬部外品についてです。これについても審査体制の強化を図り、審査期間の短縮を図ると同時に、治験相談等の円滑な実施を図っていくということで、現時点で御覧のような状況になっているところです。

30 枚目からが(4)医療機器です。①のように、的確かつ迅速な審査の実施を図るために、最初のポツにあります。厚生労働省が行う承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインの作成作業に協力することとか、承認審査の進捗状況に係る情報共有を申請者側と図っていくこととか、後発医療機器申請時の形式チェックを審査開始に先立って行うといったことを行っているところです。

32 枚目の②は、この医療機器の総審査期間についても、平成 30 年度までに段階的にタイル値を引き上げて、審査迅速化を推進することにしております。平成 26 年度の目標は、それぞれ御覧のようなものになっております。その下に 10 月末の承認状況があります。優先品目については 9.0 月ということで、クリアをしております。また、その下、通常品目についても 6.8 月ということで、クリアをしております。

34 枚目のスライドを御覧いただくと、上から 3 つ目の後発医療機器については 3.5 月ということでクリアしているものの、上 2 つ、改良医療機器の臨床ありは 10.5 月、臨床無しが 6.5 月ということで、現時点では少し超過しているところですので、今後状況を注視しながら、対応を進めていきたいと考えております。

35 枚目、③治験相談等です。2 つ目のポツにありますように、医療機器についても 11 月からニーズを踏まえた相談区分の見直しを図ったところです。また、申込みのあった全ての需要には対応している、そういう状況にあるわけです。

その下、対面助言の実施状況ですが、一番右側、10 月末時点の対面助言実施件数 113 件ということです。昨年度と比べても相当程度増加をしているという状況にあるわけです。

36 枚目のスライドに、医療機器についての今後の取組を改めて整理しております。アのように、法改正等に関連した様々な新たな審査等業務を円滑に行うことを始めとして、それぞれしっかりと取組を進めていきたいと考えております。

37 枚目が(5)体外診断用医薬品です。これについては今後の課題ですが、審査担当 3 名体制を 6 名体制にし、2 チーム体制にすることにより、昨今の感染症等に対する迅速な対応とか、コンパニオン診断等の新技術への対応を図っていかなければならないと、考えております。

38 枚目が(6)再生医療等製品です。薬事法の改正により、条件付き・期限付き承認制度が新たに設けられたところです。1. のこれまでの取組にありますように、私ども昨年 9 月から部門横断的なプロジェクトチームを設置し、PMDA 内での役割分担、調整あるいは厚生労働省の政省令・通知等発出への協力とか、審査手数料、相談メニューの新設、手数料の設定といったことを進めてきたところです。また、2. の科学委員会に CPC 専門部会を設置し、製造管理・品質管理の考え方についての検討を行っているところです。今後ですが、新たに設定された審査期間目標 9 ヶ月の達成に向けて、また様々な取組を含めて、適切に取り組んでいきたいと考えております。

40 枚目が(7)信頼性適合調査と治験等の推進です。その下、10 月末の実施状況を掲げております。それぞれ御覧のような状況で、概ね昨年度並みで推移をしているところです。

飛びまして 42 枚目、(8)GMP/QMS 調査等の推進です。GMP/QMS 調査については審査期間に影響を及ぼすことのないように、調査の申請を適切な時期に行うように、申請者の皆様方に要請をしているところです。一部メーカーサイドでこういった GMP への対応等に時間を要している事例もありますので、私どもとしましても調査業務を適切に管理する。それから調査の迅速化・効率化のための改善を図るといった取組を行っているところです。右下に、10 月末の実地調査の実績を掲げております。昨年度より増えているものが多いわけですが、GMP については一斉更新の年に当たることなどにより、そうした増加傾向にあるわけでございます。

飛びまして 45 枚目、(9)横断的基準作成プロジェクトです。審査の科学的考え方を明確化することで、製品開発の促進等を図っていくためのプロジェクトでありまして、現在、医薬品製法変更等のプロジェクト、あるいはコンパニオン診断薬、またはオミックス、それから 46 枚目のような小児及びオーファン医薬品、更には国際共同治験といった各プロジェクトの取組を御協力いただきながら、進めている状況です。

47 枚目、(10)審査報告書等の情報提供の推進です。新医薬品、新医療機器に関する審査報告書、資料概要について、それぞれ御覧のような目標を立てて、承認後一定の期間内にホームページへの掲載を行っているところです。

48 枚目、(11)国際調和活動の取組の強化です。私ども PMDA は、国際ビジョンを策定し、それに基づいて様々な施策を進めているわけですが、アにあるような、欧米、アジア諸国等との連携強化を図っていく。あるいはイにあるように、ICH をはじめとする国際調和活動

の取組の強化をする。ウにあるように、海外規制当局者へのトレーニングセミナーを開催するなど、人的交流の促進を図る。そのために私どもの人材の育成強化を図り、合わせて国際広報、情報発信の充実・強化を図るといったような取組を進めているところです。私からは以上です。

○俵木安全管理監 続きまして、安全対策業務に関して御説明させていただきます。50枚目のスライドです。副作用報告及び医療機器の不具合報告の受付状況です。26年10月末時点での数を入れたグラフになっています。それぞれ医薬品も医療機器も25年度実績を上回る状況です。

51枚目の下のスライドです。安全対策の高度化ということで、先ほど少しお話させていただきましたが、電子医療情報を活用した新たな取組を進めていこうということで、第2期中期計画の業務としてMIHARI Project、電子診療情報の薬剤疫学的な活用ということで、MIHARI Project を始めております。自発報告を待つだけではなくて、シグナルを積極的に発見して予防的な安全対策を取っていこうということです。そのMIHARI Projectの1つの対象となるデータベースとして、医療情報データベース基盤整備事業、MID-NETプロジェクトを進めております。これは、その下に図がありますが、一番左にありますように、副作用報告データベース、これは自発報告で集めた副作用が入っているデータベースですが、これだけによるのではなくて、ちょうど図の真ん中ですけれども、電子診療情報によるMIHARI Projectを進めていこうと。その中にはナショナルレセプトや健康保険組合の一般のレセプトとか、DPCのデータ又は今年度新たに検診の情報などにも取り組んでおります。一番下にあります医療情報データベース、MID-NETデータベースですが厚生労働省の事業として、PMDAが今構築を進めています。これらを活用した事業を進めていくこととしております。

52ページがMIHARI Projectのこれまでの概況の御報告ですが、第2期中期計画の5年間にPMDAの中で電子診療情報でいろいろ活用できる情報を使って、プロジェクトを進めてきました。第3期中期計画においては、このMIHARI Projectを実装化するというところで、これまでいろいろなデータベース、情報を活用して取り組んできた試行の、結果をふまえて実際の個別品目の安全対策に当てはめていくこととしております。

53枚目のスライドです。医療情報データベースの基盤整備事業の構築を進めてきておりまして、協力10医療機関を拠点として、協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用できるようなデータベースの構築を進めています。平成26年度の所を御覧いただきますと、表の一番下の欄ですが、全10医療機関へのシステム導入を終了いたしました。現在、そのデータの品質確保、きちんとデータが使えるような形で入っているかというような確認作業を進めています。

54枚目のスライドです。情報のフィードバックということで、安全対策の情報を医療の現場に戻すことが最も重要です。PMDAではメディナビのサービスを行っています。メディナビの登録者数が26年10月末時点で、10万8,500ということです。更にメディナ

ビの登録者数を増加するために、いろいろな取組を進めていきたいと考えております。

55枚目のスライドです。RMP(リスクマネジメントプラン)ですが、25年4月1日以降申請があった新薬、又はバイオ後続品、更にはそれ以降新たな安全対策を講じたような医薬品について、まずはリスクマネジメントプランの策定を始めているところです。昨年8月からはRMPの公表を進めており、この資料では9月30日現在で48品目、10月31日現在では57品目をPMDAのホームページに掲載しております。今後はこのRMPを医療の現場で活用いただけるように、制度の周知にも努めていきたいと考えております。

一番下にありますように、今年の8月からは後発医薬品につきましても先発でRMPを策定している品目の後発品については、RMPを策定するよう、通知が発出されたところです。

56枚目のスライドですが、先ほど御質問がありました患者副作用報告です。24年3月末から施行を開始しており、今年の3月末までに306件の報告を頂いており、更に周知を図るなど、情報収集を進めていきたいと思っております。今年の10月には、より報告していただきやすいようなシステムの改善も図っており、その状況も見ながら、本格運用に向けて準備を整えていきたいと思っております。

57枚目のスライドですが、再生医療等製品の患者登録システムの整備についてです。再生医療等製品につきましては、国民の期待も高いところでもございまして、医薬品医療機器法の中で、新たに医薬品・医療機器とは別に再生医療等製品として法律的な位置付けもされ、条件・期限付き承認制度という新たな承認制度も創設されたところです。市販後に使用された患者をきちんと登録してしっかりとフォローアップを行っていくことが重要と考えられており、国の事業として、患者を登録してフォローしていくシステムを構築することとしています。本年度仕様の策定を進めておりまして、27年度システムの構築を進めていきたいと考えております。以上でございます。

○望月委員長 ありがとうございます。ただいまの説明で、何か御質問等ございますでしょうか。

○本田委員 簡単な質問なのですが、初めの所なのですが、新医薬品というのは、どういうカテゴリーでしょうか。その病気についての新医薬品なのか、もう日本に承認された新医薬品なのかということを確認したいのですが。

○吉田審査マネジメント部長 いずれも入ります。新有効成分で全く新しいものもありますし、既存のものにない適応を、私たちは新効能と申し上げますが、そういうものを含めて新医薬品という扱いになります。

○本田委員 一言だけ、そういうことでしたらよかったですのですが、国の政策についても基本的に、新薬というものについてはすごく力が入っていると理解しているのですが、患者さんにとってはそれぞれの疾患における適応外薬というのはとても大事なもので、そういうことが分かるように作っていただければなと思っておりました。

○望月委員長 よろしいでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 説明の仕方の部分もあろうかと思っております。もちろん既存の

適応があるお薬に対しまして、新しい効能あるいは適応を追加するというものでも十分画期性の高いものもありますので、そのようなことを事あるごとに説明させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○山崎委員 今後の取組方について感想を述べたいのですが、スライドの 20 ページの次世代審査・相談体制構築に関する中長期的展望のスライドなのですが、平成 30 年度と平成 31 年度を境にして、内容ががらりと変わっていると感じました。平成 30 年までは、大雑把に言うと、まずデータベース化、国際化、相談量強化をメインでやっているというような感じなのですが、平成 31 年度からはガイドラインの作成だとか、ガイドラインの発信など、外に対し積極的に情報を発信しようというような形に変わっているなと思いました。これまでが基礎固めだとしたら、平成 31 年からは積極的に出ていこうという中長期的展望というのは、とても素晴らしいなと思いました。これをしっかりやってもらうためには、平成 30 年度までの目標をしっかり達成していただきたいなど。

もう 1 点なのですが、ガイドラインの作成、発信だとか、こういう内容のものはアカデミアや医療機関、学会などとの連携がとても大切だと思うので、その構築も早い時点からどんどんやっていただきたいなと思いました。以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。何かお答えいただけますか。

○鹿野審議役 御指摘ありがとうございます。御指摘のように、早く有効なデータを活用して情報発信してまいりますように、正に準備を進めているところでございます。当初は個別品目の審査においてデータを活用して、有効性、安全性の予測向上と、患者さんへの利益の還元につながるように努めてまいりたいと思っております。そして、将来的なアカデミア、あるいは学会との連携につきましても、御指摘のように大変重要な要素だと思っておりますので、今後、整備を進めてまいりたいと思っております。ありがとうございました。

○望月委員長 ありがとうございます。

○樋口委員 私のほうから、5 ページの審査ラグ「0」実現に向けてという所に質問と、コメントさせていただきたいのですが、これは大変重要な点だと思います。新たなドラッグ・ラグを作らないというために必要不可欠だと思いますので、これの実現を目指すというのは、大変大切なことだと思っております。それで、何をもちいて審査ラグ「0」とするのかというところは、これだけでは分からなかったのですが、当面の目標は 26 年度は 60% タイルの値として出しておられますが、最終的な審査ラグがゼロになるためには、どういうことが実現できればそうなるのかというのが 1 つの質問です。

もう 1 つはこれは審査ラグですが、トータルでいいますと、ドラッグ・ラグを作っていく要素となるのは審査の段階だけではなくて、その前後といいますか、そういったものが全て関わってくるように思うのですが、そういう点での取組というのは、もちろんこれは PMDA だけが責を負っているわけではないので、企業サイドも当然の努力が必要だと思うのですが、全体像として、新たなドラッグ・ラグを作らないために、どういうことを考えるかという、その辺りについてのお考えがありましたら聞かせていただきたいと思っております。

○吉田審査マネジメント部長 御質問どうもありがとうございます。まず、審査ラグ「0」の最終目的ということで、何をもちいて審査ラグ「0」なのかという御指摘です。基本的に日本再興戦略等々で決められていますのは、要はアメリカとの審査期間の差、これを審査ラグと定義しています。厳密な意味での審査期間の比較というのは、実は審査期間の公表の仕方、あるいは審査のやり方が若干日本とFDAで違いますので、厳密に統計値を比較するというのは難しいところもありますが、一定の前提の下に、私どもが考えております最終的なゴールとしては、今回は60%マイル値で目標を立てていますが、例えばこれが80%マイル値で通常品目で12か月、あるいは優先品目で9か月、これが現時点でのアメリカFDAにおける審査の目標値として、それが達成できれば、ほぼアメリカの審査期間との差「0」を達成できるのではないかと、そのような前提の下に、取りあえず第3期中期計画もそれを目標値として立てているという状況です。

もう一方の御質問の、全体的なドラッグ・ラグの解消というのは、今申し上げたのは審査ラグですが、御指摘のとおり、いわゆる申請までの間の開発ラグの解消も必要です。これも委員御指摘のとおり、我々PMDAだけでできる話ではございませんので、我々としては、開発ラグ解消の支援ということで、これも目標として立てています。その中の1つとしては、相談制度の充実、国際共同治験が進むように、相談に応じる、あるいは海外との情報交換をすとか、そういった対策も第3期には取り組んでいきたいと思っておりますので、本日御紹介させていただいているようなことを総合的にやらせていただければ、何とか開発ラグの解消の支援にもつながるのではないかと考えております。以上です。

○原澤委員 2点聞きたいのですが、今までの報告を聞いていますと、PMDAは特にこの審査、安全というところでは非常に進んでいると感じたのですが、現時点で諸外国からの評価や印象はどのようなものか、少し説明いただければと思います。

それから、2点目として、今後はこの計画を見ますと、世界第一級の審査機関になることを目標にしているわけですが、日本は医療の進歩と云う点においても再生医療等、世界に先駆けてやっけていこうとしています。そうなりますと、やはり諸外国からの信頼性が非常に重要になってくるわけで、そういった場合の広報のあり方、情報発進について、計画書の48ページ、49ページにお示ししておりますが、もう少し具体的にこのような順番でやっていくのだということを説明いただけたらと思います。グローバル化における評価の指標を何かお考えになっているのかどうか、教えていただけたらと思います。

○近藤理事長 御質問ありがとうございます。私どもPMDAは、この長きにわたって、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、薬害肝炎の話、なかなか厳しい社会的な評価の中で、どうしたら国民の信頼を得られるかということでやってきたことは、ひとつは理念を作成すること、2つ目は科学的、社会的な立場に立って評価していくこと。3つ目が国際化です。国際化というのは、医薬品・医療機器は世界共通のものだという立場で、同じ基盤でものを考えていかなければいけない。この3つを基盤にして、一生懸命やってきたつもりでござ



ざいます。6年たって感じたことは、まず PMDA の審査のスピードアップというのは、欧米の企業から称賛されました。これは決して私たちが彼らにひいきした結果ではございません。実は FDA とほとんど同じスピードになっている、EMA よりも先をいっている。これが実は世界中に理解されまして、世界の規制当局の間で大きなショックを与えたことは事実です。特にショックを与えたのは FDA です。それで FDA も改めてこのことについて、どうしてそうなったのか、EMA もどうしてこんなに仕事が良くできているのかと、折に触れて私たちも聞かれるし、議論の対象になっているところです。これは、先ほど申し上げたように、国民目線で仕事をしているということと、科学的な判断をするという立場で、レギュラトリーサイエンスというのを明確に打ち出して、判断の基準を科学的にすることを明確に言って、これが世界的にも共通の基盤になったことだと思います。それで、世界的な規制当局同士の間で、お互いに評価していただくようになってきて、遅れをとっていた PMDA ではなくて、並んだという感じが明確になっています。

これからは改めてイノベーションをサポートするということもありますが、PMDA の一番の大きなバックグラウンドは、救済という仕事なんです。その救済という仕事を実施しながら、こういう審査安全の対策を取るというのは、国民目線でセーフティトライアングルとっており、これは世界でも類がないわけでありまして。この仕組みというのは、非常に私たちにとっても誇りに思っています。それによってレギュラトリーサイエンスの内容も意味付けされてきているわけです。これが世界一級の審査当局として、自信を持ってこれからも進めていくべきだろうと思うところです。

それから、レギュラトリーサイエンスと申し上げましたが、実態は何かといいますと、ただ口で言っているだけでは駄目で、それは科学委員会等を通して、現実に審査の面、安全の面で問題になっているところを内部だけで検討しているわけではなくて、アカデミーとしっかりと協議して、本当に大事なところを第三者的に考えて、新しい観点を作って、国民目線の判断基準をしっかりと作っていっているということだと思います。

一方において世界には ICH というのがありますが、ICH においても、日本とアメリカ、ヨーロッパが基軸国となっているわけですが、これが近年ますます日本の立場が強くなって、今、17 ぐらいある分科会の中の少なくとも 5 つは、日本の委員がラポーターになっています。つまり責任を持って判断をする立場になっています。これは、国連で言えば安全保障理事国の中の常任理事国に相当するわけですがけれども、折にふれて PMDA 並びに厚生労働省が率先して信頼された立場で力を発揮している状況です。もちろん日本の業界も含めてですが、非常に強くなってきているなと思います。状況的に言うと、だんだん日本の置かれる立場が世界の中で非常に重要になってきていると思います。発明・発見も結構多いということも含めて、私たちはもう少し自信を持って世界に向かって率先して、良いことをしていかなければいけないと思うところでもあります。

○望月委員長 ほかにどなたか御意見、御質問等ありますか。

○増山委員 審査業務と安全業務、それぞれ質問させていただきます。私のほうで見落と

しているかもしれませんが、これまで PMDA はドラッグ・ラグの解消ということでずっと増員をしたり、様々な形で活動をされてきたと思います。例えばこの資料の中で、申請ラグについてはどのような評価をされているのか。具体的に現状はどのようなことになっているのか教えていただきたいのです。例えば医薬品が承認を受ける前の段階で、例えばコンパッショネート・ユースとか、オーファンドラッグ、あるいは未承認薬等ということで、いろいろな形で承認の後押しをしている薬があるかと思うのですが、大体でいいので、例えば1つはオーファンドラッグと未承認薬の区分けがどのような定義の違いがあるのかを確認させていただきたい。

それから、オーファンや未承認薬の承認を目指しているかと思いますが、大体、どれぐらいの時間で承認を受けることができているのか。未承認薬等というのは、厚労省で6か国である程度エビデンスが出ているものについて、治療薬として使えると指定している薬についてを申し上げます。そういった薬がどれぐらいの形で承認を受けることができているか教えていただきたいと思います。

このような話をするのは恐縮ですが、どうしても忘れないでいただきたいという思いで一言申し上げたいのは、もともと PMDA が設立した最初のスタートは、いろいろな医薬品の健康被害が起きたために、やはりそれを救済しなければいけないということで設立されたものと思うのです。もちろん、今、このように医薬品の早期承認のために頑張っていることについては力強く思っていますが、是非、最初の出発点である健康被害をできるだけ起こさないという気持ちを大事にさせていただきたいと思います。

それから、安全協議に関しては、患者さん側から17名の死亡例の報告があったということですが、これは具体的にどういう内容だったのかということと、どのように対応されたか伺いたいと思います。

安全面で、例えば評価を見る限りでは、かなり安全面でも業務評価は高いかと思います。ただその一方で、私は専門家ではないのですが、よく聞くのは抗精神薬などの問題がいろいろ言われることがあるかと思います。こういった問題のある医薬品について、例えば抗精神薬の取扱いについて何かきちんと提言していくとか、もう1つは、今、現状この薬の副作用ではないかと様々な情報が出ている。例えば子宮頸癌ワクチンについては、積極的に医薬品の評価を PMDA のホームページなどで現状起きていること、また薬の再評価にどうあるべきかということについて、是非、積極的に提言していただければと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。機構からお答えをいただけますか。

○吉田審査マネジメント部長 前段の審査業務関係について何点か御質問、あるいは御意見を頂きましたので、それについてまとめてお答えさせていただきます。

まず、最初の御質問ですが、いわゆる申請ラグ、我々は開発ラグと最近では称しておりますが、その現状がどうなのかという御質問だったかと思います。それについては本日の資料には付けておりませんが、現状を申し上げますと、一番直近の数字が平成24年度の数

字になります。それによると、開発ラグ、いわゆる申請ラグですが、0.3年、約4か月ぐらいということで、かなり大幅に開発ラグのほうも解消されてきているのが現状です。

2点目の御質問ですが、いわゆるオーファンドラッグ、希少疾病医薬品と未承認薬との関係ということだったかと思えます。まず、オーファンドラッグについては法律に基づいた制度です。患者数は5万人以下であるとか、医療上の必要性が高いのかどうか、開発の可能性があるのかということで、国から指定を受けたものがオーファンドラッグというか、希少疾病薬になるわけです。それに対して、ここで問題にする未承認薬、あるいは適応外薬というのは、資料3のスライド2の中で、真ん中辺りに書いてありますが、ここで便宜的に言っている未承認薬というのは、欧米6か国、米・英・独・仏・加・豪の6か国で承認されていて、日本では承認されていない、医療上の必要性が高いものというか、医療上の必要性については適応疾患の重篤性や医療上の有用性というカテゴリーがありますが、こういったようなものが、ここで言う未承認薬になります。現実的なことを申し上げれば、いわゆるオーファンドラッグ的なものも未承認薬の中に、当てはまらないケースもあるかもしれませんが、当てはまるものもあるというのが現状だと思っています。

3つ目の御質問は、このスキームで実際に開発要請、あるいは今後かかったもので、今、承認になったものが何件あるのかという御質問だったかと思えます。それについては、スライド3の一番下の所、注1、注2と付けております。トータルで申し上げれば、60件が承認済みとか、注2では、30件が承認済みということで、この中でオーファンドラッグ的なものがどれなのか分かりかねますが、いわゆる未承認薬検討会議で検討されて開発要請とかかかってきたもので、今既に承認になったものとしては、第1回で60件、第2回で30件という実績になっております。

最後、御意見を頂きましたが、PMDAがもともとの被害救済から成り立っているということですが。これは先ほどの理事長のお言葉にもありましたように、我々当然それは常に胸に秘めてやっておりますので、御指摘のとおり、審査が早くなればなるほど、逆に言えば安全対策も今まで以上に重要になるという認識を十分持っておりますので、レギュラトリーサイエンスの考えに基づきPMDAの成り立ちを常に認識しながら、今までどおりの業務をやらせていただきたいと思いますので、その点もまたよろしく御理解をいただきたいと思います。私からは以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。安全管理監お願いします。

○俵木安全管理監 患者報告ですが、死亡症例の詳細が手元にはないのですが、306例のうち17例が死亡症例です。306例全てについて、毎日毎日いただいた報告の内容については、安全部で精査をして、中身の確認をさせていただいております。想定されないような何らかの安全対策、あるいは緊急な安全対策が必要な事案はこれまでにないわけですが、全て目を通して評価をしております。17例について、今ここでお答えすることは難しいですが、どのような薬で、どのような副作用が起こったということでの報告があり、その転帰が死亡であったことについては、今、PMDAのホームページでも一覧表の形で公表して

おりますので、また後ほど先生には御報告をさせていただきます。

抗精神薬又は HPV については、PMDA としての情報発信というか、見解の発信をすべきということ。もちろん抗精神薬についてもいろいろな問題があり、副作用の発現の防止という観点で、私どもは常に見ております。必要なものについては、例えば PMDA の「適正使用のお知らせ」でもどのような注意が必要かということについては情報を発信させていただきます。

また、HPV のワクチンについては、昨年 12 月に PMDA として、それまでに得られた情報に基づいて評価をして、厚生労働省に御報告をさせていただいて、調査会の資料という形では公表されておりますが、先生御指摘のように、PMDA のホームページにはもしかしたら載っていないおそれがありますので、どのような形でオープンにできるか前向きに考えていきたいと思っております。

HPV については、今、国で進めている追跡調査が行われており、その結果、また新たな情報が分かってくると思っております。それらの新たな情報も踏まえて、また評価を進めていきたいと考えております。以上です。

○増山委員 意見を最後に申し上げます。ありがとうございました。副作用報告は、例えばアメリカの副作用報告と比較した場合、国民の人口 1 人当たりで計算していくと、まだまだ少ないとも言われております。私は正直、総報告数が 400 というのは割と多いなと思っておりました。というのは、一般の患者さんの PMDA の認知度はそれほど高くはなく、10% いかないと思っております。多分、6% ぐらいの数字で推移しているかと思っておりますので、最近すごくホームページでも、薬の名前で、副作用がどういうものがあるか検索できるとか、患者側にとってもとてもメリットのある内容になっているかと思っておりますので、これからも頑張って認知度を高めながら、収集した副作用情報を患者のために使っていただければと思っております。

○望月委員長 山崎委員、お願いします。

○山崎委員 先ほど近藤理事長から、ICH の中でも PMDA の方々が、世界の中でも日本の占める割合が大きくなったというお話がありましたが、医薬品を作ったり、支援するレベルというのは、ある程度の人口があったり、しっかりした製薬企業がないとできないと思っております。ですから、世界中どこでも素晴らしい審査機関を自分で持つことは、多分不可能だと思うのです。そのためにも発展途上国をサポートする活動というのは、今後しっかりしていただけたらと思っております。

それに関して、48 ページにも「国際調和活動に対する取組の強化」と書いてありますが、その下の「PMDA 国際ビジョン・ロードマップ(要約)」の中には、取組のことが入っていないのです。それなので、特に発展途上国など、他国の審査のレベルアップに協力できるようなことを、今後、こういうロードマップに組み込んでいただければと思っております。

日本の審査というのはレベルが高いので、それは私もこの資料を読んでよく理解しておりますから、PMDA の国際活動ということではなく、PMDA の国際貢献という意識を持って、

今後は取り組んでいただければと思います。以上です。

○富永上席審議役 国際担当の富永です。御指摘をありがとうございます。国際貢献の点について申し上げます。特にアジア諸国、ブラジル等も加わっておりますが、そういった所での薬事に関する合同シンポジウム等について、スライド 48 の(11)のア、連携強化の項に書いた形の活動をしております。

ビジョン・ロードマップについてはおっしゃるとおり、今申し上げたようなことが特出しはされていないわけですが、スライド 49 の注に、「ICH・IMDRF や、欧米・アジア諸国との連携強化の取組などは、従来から重点事項としており、今後更に促進していく」とございます。このロードマップ中の 5 項目に加え、当然のこととしてこれを推進しております。現在、国際業務に係るものとしては、第 3 期中期計画期間中の具体的目標等を定めた新国際戦略を策定中でありまして、この中で今、御指摘いただいた点などをしっかり踏まえて実現させていきたいと思っております。

○山崎委員 審査に関しては、日本は大国になってきたので、国際貢献の意識を持ってやってください。できれば本当は文章に盛り込んで、そういう意識を職員みんなで共有していただければと思います。よろしく願いいたします。

○望月委員長 よろしいですか。ほかにはどなたか御意見はありますか。

○稲垣委員 今の話と同じく国際化のところで教えていただきたいと思っております。49 ページの「国際ビジョン・ロードマップ」のところで、大きな方向性が示されているわけですが、このページはロードマップということですので、何年までにどのレベルまで到達するかというところでのお考え、例えば国際事業基盤の整備で、国際人材の早期育成とありますが、何年ごろまでにこういうレベルの人材を何名ぐらい養成することを目指したいという腹づもりみたいなものがありましたら御紹介いただけますか。そうすると、国際化ということについてイメージが目に見える形になるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○望月委員長 お答えください。

○富永上席審議役 先ほど少々申し上げましたが、第 3 期中期計画期間中の年度ごとの具体的な目標及び到達する方法について、現在、作成をちょうど開始した新国際戦略で、細かく設定し、これを公表するつもりです。

現在、各国とのバイラテラルの関係、ICH を始めとするマルチラテラル関係は非常に増えており、そういったものの交通整理等をしつつ、また国際貢献といった側面も考えつつやっているところです。その中で具体的目標を明らかにさせていただければと思います。

今、ここで例えば、この国についてはいつまでにこうこうと言うのは申し上げにくいところですが、それを総体的な形で近い将来公表したいと思っております。以上です。

○稲垣委員 計画が出たところで、またいろいろと教えていただければと思います。私は製薬協から来ておりますが、製薬協としても PMDA の国際化については側面支援をさせていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○望月委員長 ほかにはどなたかありませんか。

○増山委員 今日も各委員から様々な意見や、人なども出て、ここの中でいろいろ議論されているところです。ただ、1 つだけ少し残念だなと思っていることは、なかなか、もうこれが報告書で出来上がっていて、例えばここに出された意見が、実際にどんなふうに反映されていくのか、なかなか分かりづらいところがあります。例えば出た意見を、今後事業の中で反映していただきたいです。また、形骸化とは申し上げませんが、やはり、せっかくそれぞれの部門というのでしょうか、いろいろなスペシャリストがいらしているので、是非、一方通行の話で終わらずに、いろいろな形で意見交換をして、事業の中に取り込んでいただけるよう、双方が理解して、努力していけるように進めていただければと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。この委員会そのものに対する御意見ですが、これに対しては、機構からどなたかお答えいただけますか。

○吉岡総括調整役 御指摘ありがとうございます。PMDA にとって運営評議会とか、審査・安全業務委員会というのは、政府で言えばいわば国会に相当するものだと私どもは認識をしております。従来から、御指摘を真摯に受け止めさせていただいておりますし、改めて今の御指摘も踏まえて、誠心誠意、私どもは対応させていただきたいと思っております。

○増山委員 念を押して恐縮ですが、意見を賜ることの次をどんなふうに実際の事業の中にそれを反映して、例えば資料などにもそういった意見を汲み上げて作っていくかということ、是非目で分かるような形で示していただきたいと思っております。よろしくお願ひします。

○望月委員長 分かるようにということが重要だということです。よろしいですか。ほかにはどなたか御意見はありますか。

○富山委員 資料の 50 ページからの「安全対策の高度化」ですが、MIHARI Project、医療情報データベース基盤整備事業がずっと行われているわけですが、実際に医療情報等、PMDA で活用するという、具体的な運用というのはいつごろを目標にしているのか、国の予算の関係もあるとは思いますが、教えていただければ有り難いです。

○俵木安全管理監 MID-NET として構築を進めているシステムです。今、国の予算としては平成 28 年度に活用できるような形で進めており、今年度 10 機関へのシステムの導入が終わっておりまして、今、ご報告したように、データの品質、正しいデータが正しい所に入っていて、それが正しく使えるようになっていくかということ、今検証中です。ここに予想以上の時間がかかっておりますので、少し作業が正直なところ遅れ気味になっております。国のほうで来年度の予算要求を今していただいているところでして、その状況も見ながら、できるだけ早く活用していきたいと思っております。

また、MIHARI Project は、MID-NET の医療情報データベースだけではなく、ナショナルレセプト、ナショナルデータベース、そのほか DPC、又は今年度から新たに健診データなども活用できるデータベースがありますので、そういった既存のデータベースを活用して

も、医療情報の安全対策への活用ができると考えておりますので、その実装については、第3期中期計画、今年が初年度ですが、今年度から開始したところです。個別の医薬品の安全対策に使えるデータベースを適切に使いながら進めていきたいと考えております。

○望月委員長 ほかにはよろしいですか。

○川西委員 これは本来、厚労省にお聞きすべきことかもしれませんが、資料にあるので御存じでしたら教えていただきたいのですが、スライド3枚目の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の関係のことで、これは第3回の要望を見ると、これはまだ第1期だけのようですが、結局、対応としては合計4件という形になっている。このもともとの趣旨は、欧米で承認されているが、日本で承認されていない薬に関して、公知申請等々で早く承認させるというシステムと理解していましたが、上の数字を見ると80件の検討対象に対して4件という結果ですので、もはや重要なものがほとんど残っていないという事情の中でこういう数字なのか。私は最初この委員会には関わっていたのですが、もう出ておりませんので、どういう事情か、もし分かれば教えていただきたいのですが。

○山田審議役 御質問の未承認薬・適応外薬検討会議については、御要望を受け付けた後、検討会議のほうで医療上の必要性が高いか、そうではないかということの評価することになっています。その評価が終了したのが80件のうち4件という意味です。ですから、まだ、要望を締め切られたのが、今年の6月末ということで、それを整理して、検討を開始したのがつい最近のことですので、まだ検討中のものが多く残っているということです。

○望月委員長 ほかにはよろしいですか。私から1つお聞きしたいのは、28枚目のスライドで、「ジェネリック医薬品等審査部の新設」ですが、ジェネリックの使用促進というのは非常に遅れているといえますか、なかなか上がってこないし、平成30年度の目標が60%以上というのもさみしい目標ではないかと思えます。これは何が問題でジェネリックは余り使われていないので、その問題点に対して、PMDAはどういうことを解決して審査部を作って、その成果が認められるか、見通しがあるかとう、それについて少しお答えいただけますか。

○佐藤上席審議役 医療機器等々を担当しておりますが、実はジェネリックも担当しておりますので、お答えさせていただきます。

ジェネリック医薬品について、政府を挙げて使用促進しているところです。恐らくお使いに対していろいろな点で不安を持っていらっしゃる方々もいらっしゃるのでは、進まないということもあると思います。一概にこれだけというところはないかと思えます。

その中で、1つには品質上の不安がありますが、これについては審査体制をきちんと強化するということです。それから、それは厚労省が中心となって品質に関する検討会をやっておりますが、その検討会にPMDAとしてジェネリック医薬品の審査の観点から参加させていただいたところです。

今回は、特に新しい部を作っておりますが、これからは更に体制の強化、あるいは審査の迅速化という観点から、ジェネリックの使用促進にPMDAとして協力をさせていただき

たいと思います。

○望月委員長 よろしいですか。それでは先に進めたいと思います。議題4「企業出身者の就業状況等について」の御説明をお願いします。

#### <議題4：企業出身者の就業状況等について>

○間企画調整部長 資料4-1に基づいて御説明いたします。これは企業出身者の就業状況等について、透明性の確保の観点から定例的に御報告を申し上げているものです。

資料別紙1を御覧ください。この表は、企業出身のもので、何らかの業務の従事制限が就業規則上かかる職員がどの部門に、どれぐらいいるのかということを示した資料です。横に並んでいるのが採用前の企業、5年間でどのような部門に従事していたのか。縦がPMDAの現在どんな部門にいるかということです。11月1日現在の数字です。

右下のほうに数字の合計があり、全体で24名おまして、そのうちの括弧の中の10名は、既に採用から2年を超えて5年までの間のものということです。この従事制限については、簡単に申し上げれば、基本的には採用前5年間に従事していた業務と密接に関連する部署に置かないというものであり、また、採用出身企業の審査や、あるいはその調査には行かないということが従事制限の主な内容です。

別紙2を御覧ください。これはそうは申しても、専門知識を持った職員の確保も必要ですので、経過措置として、平成27年3月までの間については、出身企業の審査や調査などには従事しないことを前提として、関連する部署に在籍することはできる。その場合には、きちんと報告をするということになっております。それについて、前回6月から後に配置した職員について4名ということで御報告を申し上げます。

続きまして別紙3です。今度は、医薬品医療機器のGMP、あるいはQMSの適合性調査件数について、どれぐらい承認件数、あるいは調査件数があって、そのうち企業出身者が従事した件数はどれぐらいであったか示す表です。数字は御覧のとおりです。この下に注1～4まであります。注2と注4にアンダーラインを引いているように、このような企業出身者は、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。

別紙4、今申し上げたのは常勤職員の関係ですが、同じように嘱託職員、事務補助員についても同様に各部にどれぐらいいるか御報告申し上げているものです。

資料4-2は、別の者から御説明いたしますので、それは後に置かせていただきます。

資料4-3の1枚の紙を御覧ください。先ほど御説明したのは、企業におられた方がPMDAの職員として採用された後の話です。今度はPMDAの職員であった者が企業に採用とされたケースについて、一定の者について報告するというルールになっており、今年の6月1日から10月31日までの間、この2名がいたということです。委員の皆様方限りということですが、机の上にやや似て非なる資料を御用意しております。こちらには、元職員の固有名詞、あるいは再就職先の企業の名称が書かれております。これは委員の皆さん限



りということで御了解を頂ければと思います。私からは以上です。監査結果報告については、監査室長から御説明いたします。

○菅原監査室長 資料 4-2 を御覧ください。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いて御報告いたします。

本年の 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いて確認を行いました。確認を行った職員の人数等については、お手元の資料のとおりです。その結果、就業制限ルールについてはいずれも守られているものと認められるものでした。以上です。

○望月委員長 ただいまの御説明で何か御質問等がありますか。

○出元委員 質問ではないのですが、厚労省から PMDA のほうに人事異動という言葉が正しいかどうか分からないのですが、そういう方たちが何人いらしているのかという記録が毎回ないようですが、そういうことは知りたいと思うのですが、どうでしょうか。

○吉岡総括調整役 今、手元に資料がないようですので、後ほど御連絡させていただきます。

○望月委員長 お願いいたします。ほかにはよろしいですか。引き続きまして、議題 5 「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について」の御説明をお願いします。

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

○間企画調整部長 お手元の資料 5 に基づいて、議題 5、寄附金・契約金等の受取状況について御説明を申し上げます。

先ほどは職員のお話でしたが、これは承認審査や安全対策については専門家の方々に専門協議をお願いしております。そういった専門員の方々の寄附金、契約金の受取状況について御報告をすることになっておりますので、この資料で御説明いたします。

審査、あるいは安全対策に関して、専門協議の件数はそれぞれ 117 件、安全対策については 4 件でした。それに関して、関わった専門員の数は審査は延べ 420 名、安全対策は 26 名でした。これに対して、500 万円超の受取りがあって、個別の品目に係る専門協議に参加する者はいなかったということです。また、個別品目にならない協議に関して 500 万円超の受取りがある者についてもいなかったということです。

次は GLP 評価委員会についてです。GLP 評価の調査の結果に基づいて、これは良いとか、悪いとか、○×を付けていただく委員会ですが、こちらの委員については、先ほどよりももう少し厳しい基準になっており、50 万円超の受取額があるかどうかということで御報告を申し上げます。

こちらについては、延べ 55 名の方がいらして、50 万円超の受取りがある方については、延べ 5 名いらっしゃいます。しかしながら、真ん中の欄にあるように、50 万円超の受取

りがあった方のうち、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用しているということです。以上、御報告を申し上げます。

○望月委員長 ただいまの説明に質問等がありますか。よろしいですか。一応、本日の議題については終了ですが、先ほど出元委員から出された質問に対してはどのような方向で機構としてはお考えになるかお答えいただけますか。

○渡部総務部長 事務局のほうでこれから調べまして、委員のほうに御報告するという形でよろしいですか。

○望月委員長 よろしいですか。

○出元委員 一応、皆さんも恐らく知りたい方もいるかと思うので、私だけではなくて皆さんに伝わるような形で是非お願いしたいと思いますが。私だけではなく、皆さんも知ったほうが良いと思うのですが、お願いします。

○森口組織運営マネジメント役 資料4のシリーズについては、就業制限について透明性を確保するというので公表しているものですが、厚生労働省との人の行き来については、そういうものではございませんので、どういう形で出すのがいいか、また御相談させていただきたいと思います。

○望月委員長 それでは、そういう形で全員に分かるようにお伝えください。以上をもちまして、本日の議題は全て終了となりました。委員の皆様から何か御質問、御意見等がありますか。よろしいですか。特にないようですので、事務局から連絡事項がありますのでお願いします。

○吉田審査マネジメント部長 事務局から1点あります。先ほど議題4の関係で御説明したとおり、委員限りとしてお手元に配布している資料については、そのままテーブルの上にお残しいただきますようよろしく願いいたします。以上です。

○望月委員長 以上をもちまして、本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。どうもありがとうございました。