

平成 2 6 事業年度第 3 回運営評議会

日時：平成 2 7 年 3 月 1 0 日（火）

1 0 : 0 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>

○望月会長 定刻となりました。ただいまから平成26事業年度第3回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出席状況について、事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○西平企画課長 皆様、おはようございます。事務局でございます。現時点で14名の委員に御出席を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、辻先生、見城先生は途中からの御参加ということで御連絡を頂戴しております。鈴木邦彦先生、多田先生、橋本先生からは御欠席の連絡をいただいております。また、今朝方でございますけれども、泉先生から御欠席の連絡をいただいております。お手元の座席表は泉先生の御名前が載っておりますけれども、泉先生は御欠席ということでございます。

また、多田委員の代理といたしまして、伍藤様に本日御出席をいただいております。以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

続いて、議題に入る前に、本日配付されている資料の確認を事務局からお願いいたします。

<配布資料確認>

○西平企画課長 本日の配布資料につきましては、お手元の議事次第の裏面に一覧をお示

しております。そのほか、PMDAの新たなホームページのトップ画面、また正誤表をお配りさせていただいております。もしお手元の資料から欠落している場合は、随時事務局までお知らせいただければと思います。以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

<理事長挨拶>

○望月会長 それでは、議事に入る前に近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は年度末の大変お忙しいところを本評議会に御出席いただきましたことを厚く御礼申し上げます。また、平素よりPMDAに対しまして、さまざまな御協力をいただいておりますことも、改めて感謝申し上げたいと思います。

本日は、平成26年事業年度の第3回目の運営評議会でございますが、議事といたしましては、来年度の計画（案）及び予算（案）をお諮りするとともに、PMDAの広報戦略の改訂（案）及び独立行政法人通則法の改正に伴う業務方法書の改正（案）等について御審議いただく予定でございますが、そのほかPMDAの最近の取り組み状況について御紹介させていただきたいと思っております。

PMDAの最近の取り組みにつきましては、後ほど資料で御説明いただくこととしておりますけれども、ライフサイエンスの分野は政府の最重要戦略分野として位置づけられておりまして、昨年11月25日には再生医療等製品の制度化などを内容とする改正薬事法が施行されました。また、本年4月からは、日本医療研究開発機構（AMED）が設立されるなど、制度、体制の充実が図られているところでございます。

一方で臨床研究に関する不正事案、またS T A P細胞にかかわる騒動など、この分野の信頼性を揺るがせかねない問題が多々発生しておるところでございます。医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査、安全対策、健康被害救済業務、これを担っておりますP M D A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とレギュラトリーサイエンス、これは常に倫理観を持って社会や国民に適用するという趣旨の科学でございますけれども、これを第一義といたしまして、政府やA M E Dなどの関係機関と連携しながら、役職員一丸となって業務に取り組んでまいり所存でございます。

平成27年度は第3期中期計画の2年度目でございます。計画の達成に向けて飛躍を図るためにも、運営評議会の皆様方の大所高所からの忌憚のない御意見をしっかりいただきたいと考えております。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

<議題1：平成27年度計画（案）及びのP M D A広報戦略（案）について>

○望月会長 それでは、議題1「平成27年度計画（案）及びP M D A広報戦略（案）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。私のほうから、まず第3期中期計画に基づきます平成27年度計画（案）につきまして御説明申し上げます。

27年度計画本体は、このA3の資料1-2、A3の非常に大きなものがございますが、この一番右側の欄、これが27年度計画の本文でございます。全体像でございます。非常に大部でございますので、特に新規性のあるもの、重要性の高いものなどについて、資料1-1、A4の縦の資料でございますが、抜粋してございますので、こちらに基

づいて御説明をさせていただきたいと思えます。なお、こちらのほうで引用しておるようなものにつきましては、このA3の資料では下線を引くなど対応をわかりやすくしたつもりでございますので、御参照いただければと思えます。

まず、年度計画につきましては、御案内のとおり、独法通則法に基づきまして、毎年度事業開始前に年度計画を定めて主務大臣に届け出を行うということになっております。毎年度、運営評議会の皆様の御意見をいただき、厚労大臣にも提出をしているということでございます。

27年度計画（案）のポイント、資料1-1の真ん中辺でございますが、まず計画全体に沿って御説明しますが、法人全体の業務運営に関する事項として、まず1つは、独法通則法が昨年改正になりまして、共通の事項でございますけれども、内部統制に関することを業務方法書に反映するというようなルールになっております。これに基づきましてコンプライアンス・リスク管理の徹底に努めるという点がございます。この業務方法書への反映につきましては、後ほど議題の3のところでも詳しく御説明申し上げます。

2番目に、情報システムの最適化を計画的に進めるということをやってまいりたいと思っております。

(2)の業務運営の適正化でございますけれども、こちらにつきましても一般管理費あるいは事業費の調達コストの削減のために、原則として一般競争入札により実施するなどコスト低減に努めてまいりたいというふうに考えております。

それから2つ目の○でございますけれども、情報発信につきまして、今般PMDAのホームページを全面リニューアルすることといたしております。お手元の資料で、一枚紙でこういう色刷りの表裏のものがあるかと思えます。これが新しいホームページのトップ

画面でございます。このホームページにつきましては、わかりやすく、そして御覧になる方が求める情報に早く到達できるようにという観点から、訪問者別、あるいは製品別、業務別で求める情報にアクセスしやすいように工夫したところでございます。また、真ん中の欄にこのような大きなエリアを設けまして、その時々トピックあるいは緊急安全性情報などについても、こういったところで目立つような形で発信をしてみたいというふうに考えております。裏面を御覧いただきますと、例えば訪問者別ナビゲーションの一般の方向けというところを押しますと、右側におくすりを使うときに知っておきたいとか、おくすりの副作用かなと感じたらというふうな、一般の方が御疑問になるような問いに対して答えるような、こういう構成にしたところでございます。

これにつきましては、今週日曜日、3月15日の日曜日の夕方に全面リニューアルを予定でございます。これらにつきしても、引き続き使い勝手の改善等に努めてまいりたいというふうに考えております。

続きまして、資料1-1に戻っていただければと思います。(3)その他の事項でございますが、全体の計画からは最後のほうに記載してございますけれども、PMDAの全体の機能強化等を図る観点から職員の育成というのは非常に重要でございますので、**Career Development Program**、**職能開発計画**の策定等を検討していくということを行ってまいりたいと考えております。

1枚おめくりいただけますでしょうか。ここからは各業務部門ごとの事項でございます。

まず(1)としまして、健康被害救済業務でございます。健康被害救済制度につきまして認知度向上のために、特に各医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣す

るといったようなことを含め、制度利用につなげるための広報活動を行ってまいりたいと思います。

また、請求手引の改善でありますとか請求書類等のダウンロード方法など、使いやすさ、わかりやすさというような、利用者の立場に立った観点で見直しを行いたいというふうに思います。

(2) 審査等業務でございます。医薬品・医療機器・再生医療等製品共通事項としまして、日本初のシーズの実用化を促進するために、アカデミアやベンチャー、製薬企業、医療機器関係企業などを対象としたロードマップへの助言とか、検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を昨年11月から試行的に開始しておりますので、これを適切に実施してまいりたいと思います。

また、同時期に改善を図った治験相談も適切に実施してまいりたいと考えております。

続きまして、医薬品でございますけれども、平成27年度に承認された医薬品に係る総審査期間の目標につきまして、第3期中期計画にのっとりまして、新医薬品（優先品目）は60%マイル値で9カ月、新医薬品（通常品目）については70%マイル値で12カ月という目標を掲げて進めてまいりたいと考えております。

また、国のほうで新たに来年度スタートするというふうにされております先駆け審査指定制度の運用状況も踏まえつつ、事前評価相談の対象とすべき医療上の必要性の高い医薬品の明確化を目指すとともに、相談業務の円滑な実施に努めるということにしております。

次が次世代審査システムの関係でございますけれども、28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出ができるように受け入れ体制を整備すること

としております。

次のページでございます。上にごございますようにジェネリックの関係でございますけれども、この審査の効率化を図るために、27年度新規申請分につきましてCTD/eCTD試行版による受け入れを進めるということとしております。

また、若干関連しますけれども、局方の関係でございます。27年度中に告示予定の第十七改正日本薬局方の策定に向けて推進してまいりたいというふうに考えております。

次に、医療機器でございます。医療機器につきましては、日本再興戦略や健康・医療戦略を踏まえまして、この革新的医療機器の早期実用化を推進するために、医療機器各部の体制整備を行うとともに、審査の迅速化を図ってまいります。

総審査期間の目標につきましては、御覧のとおり、優先品目につきましては60%マイル値で10カ月、通常品目につきましては60%マイル値で14カ月というような計画に基づいた目標を目指して進めていきたいと考えております。

また、昨年の医薬品医療機器法の改正、施行に基づきまして、高度管理医療機器が一部第三者認証制度へ移行にしておりますので、この整備計画に沿って協力をしてまいりたいと考えております。

それから再生医療等製品でございます。

再生医療等製品の標準的な審査期間（行政側期間）にかかる目標につきましては9カ月としてまいります。また、再生医療等製品につきましては、条件及び期限付き承認制度が導入されますので、これに適切に対応するために進捗管理もきっちりやってまいりたいというふうに考えております。

続きまして、GMP/QMS/GCTP調査関係でございます。昨年PIC/Sに加盟

いたしております。このPIC/Sにおける活動を通じて、国際標準のGMP調査手法の確立に寄与し、またGMP調査員の育成を図ってまいりたいと考えております。

また、昨年の法改正の施行を踏まえまして、QMS調査におきます都道府県との連携等について進めてまいりたいと考えております。

それから再生医療新法に基づきまして、細胞培養加工施設の基準適合性調査の調査手法を確立してまいりたいと考えております。

次のページでございます。

安全対策業務でございますが、患者副作用報告の本格運用に向けた体制を整備し、準備を進めたいと考えております。

続きまして、MIHARI Projectの関係でございますけれども、あるいはMID-NETの関係でございますけれども、ここにつきましても引き続き医療情報データベースの安全対策への早期利用を実現するため、データ蓄積の促進を図るとともに、データの品質管理等を含むバリデーションを着実に実施してまいりたいと考えております。

それからメディナビでございます。メディナビにつきましては、利用者の方のニーズも踏まえたメディナビ自身の機能強化あるいは利便性の一層の向上を図りまして、まだメディナビの浸透が図られていない職種とか施設を中心的なターゲットとして広報を行ってまいりたいというふうに思います。これによって年度末までに25年度比120%登録数を目指すこととしておりまして、またメディナビの活用状況、転送や利用状況の把握にも努めてまいります。

4番目でございます。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ございますが、科学委員会の積極活用ということでございまして、この議論を薬事戦略相談など

を含む審査等業務あるいは安全対策業務に生かすとともに、PMDA外への成果の情報発信も充実するように努めたいというふうに考えております。

もう1つ、包括的連携体制、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等との人事交流によりまして、人材の育成を図ってまいりたいというふうに考えておりますし、また、研究協力も推進したいと考えております。この辺につきましては、また後ほど説明を申し上げるところでございます。

それから国際関係でございますが、既存の国際ビジョン、国際ビジョン・ロードマップを踏まえまして、新たな新国際戦略を策定し、各国規制当局等との連携を推進してまいりたいと考えております。

この欄の最後でございますが、御覧のように、WHO並びに日タイ、日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じて、薬局方の国際的位置づけの向上に努めてまいりたいと考えております。

非常に多岐にわたっておりまして、ここに書いてあるもの以外にも、なすべきこと、取り組むことは多うございますけれども、ポイントとなることはさらに言うとうとうことなのだろうかというのを概括的にまとめましたのが、最後の紙の表になっているものでございます。「平成27年度計画のポイント」と書かれた横の資料を御覧ください。

これは今申し上げたようなことをある程度グルーピングしたものでございます。ポイントは大きく分けると5つあると考えておりまして、まず第1に左上でございますけれども、PMDAの基幹業務である審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ、より質の高い業務を遂行するということでございます。2期は迅速さということを優先してやってまいりましたけれども、さらに質の高さということを求めて、こういう

次世代審査体制あるいは MIHARI Project、あるいは健康被害救済につきましても、利用者視点に立った見直し等を行っていくということでございます。

その下でございますが、2番目は、こうやって御指導のおかげをもちまして成果が上がってきております。国際的にもかなり評価されるようになってきておりまして、情報発信、積極的な取り組みについては、特に情報発信を強化していくということが重要だというふう考えております。

右上でございます。国際的な規制基準調和活動への貢献ということにも力を入れたいと思います。特に今年は ICH、IMDRFが、日本が議長国となって日本で初めて会議が開催されますので、そういったものの成果が上がるように取り組んでいきたいと考えております。

もう1つのキーワードは科学でございまして、アカデミア等と連携して対応していく。特に大学等との人事交流というものも進めてまいりたいと考えております。

一番右下でございますけれども、基本的に内部統制の話、あるいはコスト削減、人材開発、職能開発など、経営基盤の強化といったことにも取り組んでいく必要があると考えております。

以上、大変簡単でございますけれども、年度計画のポイントについて御説明を申し上げたところでございます。

続きまして、恐縮ですが、改訂版の広報戦略について御説明を申し上げたいと存じます。資料1-3を御覧いただきたいと思います。済みません、A4とA3がくっついてしまっておりますけれども、資料1-3の1枚の紙で御説明を申し上げますが、改訂版の広報戦略の全体につきまして、1枚おめくりいただきますと「改訂版PMDA広報戦略

(案)」という資料がございます。全体の構造につきまして、まず最初に御説明したいと思います。

PMDAの広報戦略自体は平成20年の7月に策定したものでございますけれども、今回これを改訂したいということでございます。

まず1ページ目にありますのが、「はじめに」ということで前文でございます。これを策定する背景ということで、ここは6年間の間にかなり大きく変貌を遂げておりますので、このあたりを大きく書きかえてございます。

2ページから3ページにかけては、戦略の柱となることが書かれております。(1)ステークホルダーに応じた広報、(2)職員全員広報パーソン、(3)メディアとの良好な関係の構築、メディアリレーションを大切にすること、(4)リスクコミュニケーションの実施、(5)IT技術の活用、(6)PDCAサイクルを意識した広報ということでございまして、これは後ほど御説明しますけれども、これは重要な事項ばかりでございますので、従来の広報戦略を基本的に踏襲したところでございます。

今回特に新しくなっておりますのが、もう1枚おめくりいただきますと、頭に「平成27年度計画と具体的な広報の取り組み(案)」と書かれたものがございます。これは、広報戦略は複数年にわたるものであるのに対しまして、毎年度改訂していかうとするものでございます。

こちらにつきましては、まず先ほど御説明しました27年度計画の広報関係、広い意味での広報、情報発信に関するものを全て引用したものでございます。これが、このページの1ページ、2ページ、3ページ、4ページまで続いてございます。これは年度計画と中身的には全く同じものでございます。ただ、これは業務別でございまして、特にステー

クホルダーごとにどういうふうにしていくのかというふうな切り口は非常に大事だというのが従来から指摘をいただいておりますので、5ページ以降、「ステークホルダー毎の具体的なアクション」ということで、どういう方々に対して、どういうメディアを使って、どういうことをするかというふうな切り口で整理したものが、こちらでございます。年度計画に必ずしも書き切れなかった若干細かいことも含めまして記載しているところがございます。対象は、1ページの一番上にありますように、まずは患者さんとその御家族、一般国民に向けた情報の発信というのが、まず1つの項目でございます。

6ページをおめぐりいただきますと、2番としては、医薬品・医療機器等業界関係者に向けた情報の発信ということ、産業界に対するものでございます。

3番目が、その下でございますように、医療従事者あるいは研究者に向けた情報の発信という構造にしております。

7ページの真ん中辺に、今度は海外規制当局あるいは企業向けの発信ということ掲げております。

最後に5番として、どこにも必ずしも入れられないものでございますけれども、例えば7ページの一番下にありますように、科学委員会の活動でありますとか、PMDAの先駆的な取り組み等について積極的にホームページ等で紹介していく、情報発信していくということでありまして、理事長が数多くの政府の委員会の委員になっておりますので、こういうような際には積極的にPMDAの取り組みについて紹介するといったようなことを記載してございます。

ちょっと前置きが長くなりましたが、以上のような構造でございますが、今回何を変えたいのかということについて、最初の一枚紙、1-3に戻っていただきまして御説明を申

し上げます。

この広報戦略は、PMDAを取り巻く環境が大変厳しい時代に、もっと頑張れということでお叱りをいただきまして策定したものでございまして、平成20年7月11日でございます。これはPMDAの基本理念を策定する前の時期でございます。その後大きく社会経済環境もPMDAを取り巻く状況も変わっておりますので、今回まずこの改訂のポイントは3つございます。

①でございますが、前文につきましては、先ほど申し上げました理念は既にこの後策定したということ、あるいはいろいろなPMDAを取り巻く環境も大きく変わっております。科学的な状況も変わっておりますし、国民の皆さんの健康・安全志向の高まりといったようなこともございますから、そういった内容に改訂をするということでございます。他方で、先ほど御紹介しました広報の方針を示す戦略の6項目につきましては、いずれも今でも妥当するだろうと考えておりまして、基本的に踏襲をいたしております。

②でございますが、広報の具体的な取り組みにつきましては、先ほど御覧いただきました戦略自体は何年も使うものでございますけれども、これまでの広報戦略につきましては、具体的な取り組みが入ってございましたけれども、一回つくった後、それはこの間ずっと変わらないものでございましたけれども、具体的な取り組みについては毎年改訂したほうがよかろうということで、広報計画につきましては毎年度改訂していきたいと思っております。その広報計画自体は年度計画と当然整合したものでなければいけませんので、年度計画の広報関係部分と、先ほど御紹介しましたようなステークホルダーごと、それから広報ツール、媒体ごとの具体的なアクションを記載したアクションプランから構成することといたしております。

広報戦略そのものにつきましては、繰り返しになりますので重複は避けましても、PMDAとして過去の教訓や実績を踏まえるとともに、今申し上げました安全志向・健康志向の一層の高まり、国際化、IT化の一層の進展、再生医療を初めとする科学の進歩などPMDAを取り巻く社会経済環境の変化に対応して、より迅速で質の高い業務を遂行すべく取り組む。こうした中で、やはり医薬品、医療機器、再生医療等製品について正しい理解が普及するように努めて、国民や社会とのよりよい関係を構築することで、ともに社会を発展させていく土壌を築くことが必要で、そのための取り組みが広報だというような基本的な理解に立って進めていきたいと考えております。

先ほど御覧いただきましたように、戦略につきましてはこの6項目、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン、メディアリレーション、リスクコミュニケーション、IT技術の活用、PDCAサイクルを意識した広報、これらについてしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

その具体化するものが広報計画でございます、左側が年度計画でございます。この例として抜粋でございますけれども、これを御覧いただきますと、1つは先ほど御説明しましたけれども、ホームページのリニューアルというようなこと。救済制度につきましても、これまでの広報の実績を踏まえまして創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し実施する。あるいは科学委員会を積極的に活用して、審査等業務、安全対策業務に生かすとともに、PMDA外の情報発信も充実するように努めるということ。メディナビについて機能強化等を図ることなどについて記載してございます。

これに対しまして右側のアクションプランとして、このようなステークホルダー、患者さんとその御家族・一般国民の方々、業界関係者の方々、医療従事者・研究者の方々、海

外規制当局・企業などを対象に、例えばホームページ、テレビ・新聞・雑誌等のマスメディア、ポスター・リーフレット、シンポジウム・イベント、相談窓口等ごとに整理をしております。

例えばということで抜粋でございますけれども、健康被害救済制度の確実な利用につながるように、薬と健康の週間をきっかけとする集中広報期間を中心に広く国民への周知を図るでありますとか、科学委員会の活動やPMDAの業務に関する先駆的な取り組み等について積極的にホームページで紹介する。あるいは、このPMDAの積極的な取り組み等については、メディア関係者への説明会、実際には記者懇を念頭に置いておりますけれども、最近やっておりませんでしたけれども、記者懇談会を開催して広報の土台づくりに努めたいというふうに考えております。メディアナビにつきましても、戦略的に今まで御登録をいただいていないところを中心に働きかけをしたいということでございます。また、これは年度計画に記載はございませんけれども、ICMRAのほうで日本はキャパシティブルディングプロジェクトを担当しております。そのホームページも今年度新たにつくって、日本のトレーニングセミナーを初めとする各種の取り組みについて積極的にアピールをしてまいりたいというふうに考えております。

広報戦略については以上でございますが、広報戦略中、一部数字、「何人」とすべきところを「何件」としましたり、「59件」とすべきところを「56件」というふうに誤った部分がありました。一枚紙で正誤表を入れさせていただいております。おわびし訂正を申し上げます。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。

それでは、ただいまの説明に関しまして何か質問等ございますでしょうか。

はい、どうぞ。青井委員、お願いします。

○青井委員 青井です。広報を強化していくのは非常に重要ですし、業務を通じてステークホルダー向けにどう整理していくかというのは非常に重要だろうと思います。

ただ、もう少しすると、広報から多分コミュニケーション戦略という形でPMDAは変えていかざるを得ないと思うのです。殊に知らせるというだけでなしに、どちらかといいますと聞くといいますか、この機能も多分重要で、殊にエキスパートというか専門家の人は素人の意見をなかなか聞こうとはしないところがあるので、PMDAの役割としても、いろいろな形で、業務を通じての聞くということは多分やられていると思いますけれども、それ以外のところ、せっかくステークホルダーがいろいろ分けられていますから、そこで聞くという体制をとっていったら、いずれ広報からコミュニケーションとか、そういう形に戦略を、コミュニケーション戦略という形で変えたほうがいいかなと。広報だと、どちらかというとなら知らせるという意識が非常に強くなってくるので、どちらかというとなら国民、いろいろなステークホルダー、業界関係者とPMDAがコミュニケーションしていったら、日本というのをより安全安心、しかも技術革新を促進していくという場にしていくというのは重要になるだろうと思いますから、そこら辺をちょっと留意していただければと思います。

○望月会長 はい、どうぞ。

○間企画調整部長 御指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりだと思います。私もこれを進めるに当たって、広報戦略の6番目にPDCAサイクルを意識したというふうには書かせていただいています。ここの意識するところは、発信しっ放し、やりっ放しではなくて、それがどういうふうを受けとめてくださったかということも吸収をして、そして

改善を図るということが大事だと思っています。

例えばでございますが、新たなホームページ、先ほど画面だけ御紹介いたしました。ぜひ本格運用後は御覧いただきたいと思いますが、これも今までこういうことが知りたいといういろいろな相談もいただいております、そういったことをもとに、あり得るような御質問をつくるというようなことをやっています。これにつきましてはログ解析もやるように予定しております、そうすると、これを使ってみたけれども利用者の方がここでとまって先に行けなかったよねということもわかるようになっておりますので、そういう改善もしたいと思っています。あるいは、メディナビにつきましても、例えばブース出展などをしたときに、実際に利用登録をまだされていないドクターの方と話をしますと、こういうふうになったら使い勝手がいいのに、登録しようと思うのにというようなお話もいただいております、そういったことも改善に生かしていきたいというふうに思っております。御指摘ありがとうございました。

○青井委員 ありがとうございます。ついでに1つ追加すると、この広報戦略を海外に向けて、殊にアジアに向けて日本のPMDAがこういう方向に進んでいるのだというメッセージを伝えるというのは極めて重要になってくるだろうと思いますから、その辺もいろいろ配慮していただければと思います。よろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

神田委員、お願いします。

○神田委員 今のとちょっと関係すると思うのですがけれども、広報戦略で6項目をしっかりと取り組んでいくという中に、リスクコミュニケーションを実施していくということがございます。そのことの説明を見ますと、これまでも救済フォーラムの実施とか、そういう

ことしているようですけれども、今発言にありましたように、情報提供をこれこれしかじかやっていくのだということは書かれておりますけれども、コミュニケーションというからには、やりとりの中で、いろいろな方がいろいろなことを深めていくという意味であろうというふうに思いますと、具体的にどのようなイメージで進めていくのか、そういったイメージがありましたら、具体的なお話があれば聞きたいと思います。

別の話でもよろしいですか。計画のほうでよろしいでしょうか。では、別にします。

○望月会長 いかがでしょうか。

○間企画調整部長 ありがとうございます。リスクコミュニケーションの話につきましては、御指摘のように、まず正しい情報を伝えるということに力点を置いて、こちらのほうに記載をしてございます。コミュニケーションでありますので、双方向の部分が必要なのだらうというふうに思っております。その辺のコミュニケーションのツールをどうするかということも、例えば一般の方の御参加されるようなシンポジウムでありますとか、あるいは企業の方々がショーをされる。そういうところにブース出展するといったような機会に、いろいろな方々と接触する機会がありますので、そういった機会での反応といったものも、御感想も含めて、一方的なものにならない、そこで得られた情報も踏まえて改善を図りたいというふうに思っています。毎年度こういうような広報計画については改訂していくものですので、そういった点も踏まえた改善というものを今後は十分検討してまいりたいというふうに思います。ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。ほかにはどなたか。

どうぞ、お願いします。

○岡野委員 どうもありがとうございました。岡野です。

この広報戦略の評価というのはどう具体的に、実を上げるための評価の仕方について、もしお考えがあったらお聞かせいただきたい。患者サイドから見て、この広報によってどういう啓発活動が行われてきたかというような、具体的に出口でどういうチェックをしていけるのか。それから産業界に関しては、やはり製薬協なんかと連携して、ここに出ているだけですので、産業サイドのアウトプットの中にどういうふうに反映されてきているのかという、出口でこのPMDAの活動がどのように改善していったのかというのを、ぜひビジュアルにしていってもらえるような戦略を考えていただきたい。それをぜひ広報の中に少し組み入れていただいて、患者サイド、産業サイド、病院サイドの幾つかに分けて整理して頂きたいと思います。私としてはここ10年でPMDAはかなり改革をして、いろいろな形で見える形で改革が進んでいるように思うのです。ところが、それが具体的な、どういう活動に、どういう人とお金と時間をつぎ込んで、どういうアウトプットに対応しているのかというのは非常に抽象的でよく見えない。よくなっている、よくなっていると、気分はみんなよくなっているというのではなく、産業サイドのほうは輸出がどんどん出ているとか、具体的な結果につながっていることを示すべきです。だとすると、これからどういうターゲットに向けてどういうふうに行くべきかというのは、アウトプットのところをちゃんと見ながら、患者視点、病院、産業サイド、医薬、医療機器、再生医療の幾つかに分けて、ぜひそういう議論が1年ごとにそれをチェックしながら進めて行くべきです。そこで先ほど年ごとに改訂していくというふうにございましたが、今年はまだもう少しこういう点を周知徹底していかうなんていう具体的なポイントを出してやっていただけたらいいんじゃないかなと思うのですが。コメントです。

○望月会長 お願いします。

○間企画調整部長 ありがとうございます。私どもはぜひそういうことはしたいというふうに思っております、やはり取り組みの成果、それは制度の広報とかというだけではなくて、実際に審査、安全対策の成果につきましても、26年度の業務実績を取りまとめていく中で、そういったものもできるだけビジュアルでありますとか、ポイントを絞った、総花的にいろいろありますよというだけではなくて、そういったものをまとめて、そしてこのホームページその他、あるいは先ほど記者懇談会と申しあげましたけれども、そういったところでもお知らせをしていきたい。そして業界の方々ともやりとりをしていきたいというふうに思っています。

○望月会長 ありがとうございます。ほかには。

はい、どうぞ。花井委員。

○花井委員 広報戦略のメディアリレーションのところなのですけれども、PMDAって僕らみたいな薬事に割とかかわりある者は、もう既にかなり周知されているのですけれども、一般的にはまだ知らない人も多く、しかしながら当初は厚生労働省の下働きの組織からスタートして、今は堂々たるものになっていると思うのですね。それなりの大きな組織になっているので、どうですか、近藤理事長、定例記者会見。例えば2カ月に1回とか、そういう形で、四大紙あたりにPMDAが主語になったような記事があまりないのですけれども、そういうことがあるほうがよくて、業界紙ではよく見るわけですけれども、あくまで厚労省が主語になって、こうこうですということではかないのではもう既になくて、PMDAというのは医薬品の安全という意味では堂々たる主体の組織になったので、ぜひ近藤理事長、定例記者会見をやっていただきたいのですが、いかがですかね。

○望月会長 いかがでしょうか。

○吉岡総括調整役 総括調整役でございます。理事長の前にちょっと話をさせていただければと思いますけれども、メディアの方々とどのような接点を構築していくかということは、私ども理事長ともどもずっと考えてきていることでありまして、まずは何よりも、いろいろな質問がメディアの方から寄せられたときには、できるだけ丁寧に対応していくということを基本にやってきたわけでありまして、その上でどういったことを発信していくべきか。先ほど広報戦略のときに御説明しましたように、まずは記者懇というものをやっていこうと考えています。御指摘のように、定例のものをやっていくということがどうかということになりますと、先方のマスメディアが望むものでないといけませんし、時間だけ拘束して何だと、逆に批判につながってはいけませんので、まずはタイムリーな時期を見て記者懇談会を一度開催させていただくことを皮切りに、それを定例化することがいいのかどうか、そのときの反応をみて、また意見も聞きながら、よく考えていきたいと思っています。

○花井委員 ぜひよろしく申し上げます。やはり厚生記者会のメンバーでも、このことはそんなに詳しくないような状況もありますので、ぜひやっていただきたいと思います。

○望月会長 理事長、どうぞ。

○近藤理事長 花井さん、ありがとうございます。FDAはもうばんばんやっているのです。間違いなくやっています。でも必ずしもそれがいいとは僕は思わない。なぜかという、長官が勝手に言っているなという感じがしないでもないのですね。ですから私はやはり組織が一体感を持ったコメントをすることを前提に、今総括が言われたように、全体として考えたタイミングを見てお話しすることができればいいなと思っているところで、個人でやるよりも組織全体が合体した形でしっかりと周りから評価されるような格好でやっ

ていきたいなと思っているところで、花井さんの御意見は非常にありがたいと思っていますけれども、どうぞよろしくをお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。中尾委員、どうぞ。

○中尾委員 今、広報の話が中心なのですが、業務でポイントが幾つかリストされていますけれども、その中でコメントしたいなと思っているのは国際的な活動。やはり今PMDAが皆さんもおっしゃったようにここまで来て、そろそろ海外でリーダーシップをとる立場になってほしいなというふうに思っています。どうしてもFDAが中心になって、次にヨーロッパがやっているのですけれども、このままだとアジアでも、中国はリーダーシップをとろうと、積極的に動いています。タイミングを逸してしまうと、東南アジアでもリーダーシップをとることが大変難しくなる可能性があると思っています。そういう意味では国際的な調和活動への貢献とか連携とか書いておりますが、リーダーシップの姿勢があったほうがいいかな。過去に比べたら、近藤先生がいろいろと活動されていることを存じ上げていますので言いにくいのですが、もう一歩出るようなことをそろそろされないと、何回も言いますけれども、アジアでさえリーダーシップをとることが難しくなる時期に今来ているというふうに思います。そういうことを考えると、海外に向けた別のコミュニケーションが必要だろう。

○望月会長 ありがとうございます。いかがでしょう。理事長、お答えください。

○近藤理事長 ありがとうございます。そのつもりでやっているのですけれども、1月の半ばだと思いますけれども、スウェーデン人でEFPIAの、ベルクシュトレーム会長がPMDAを訪問されまして、日本のパフォーマンスを非常に高く評価してくれたのですけれども、そのとき今まではアメリカとヨーロッパ、二国の関係で、いろいろな薬事に関する

ようなほとんどを取り決められた。たしか去年の12月にもそれが行われて、日本はやはり外れているのですね。

しかしながら、昨今の日本の状況を見ると、今年からは日本に入ってもらいたいと明確に言われました。製薬企業、医療機器もそうだと思いますけれども、どんどん日本が存在感が出てきたことは間違いございません。

それからもう1つ大事なことは、PMDA始め日本全体がICHを含めて多大な活躍をしていることと、そういう中でレギュラトリーサイエンスが極めて世界をリードしている言葉になっているし、またそれがどんどん進化しつつあることはつながっておりまして、非常にうれしいことの表現として、PMDAはインテレクチュアルリーダーシップがあるというふうに言ってくれました。つまり知性的なリーダーシップが日本にあると。もちろん様々な発明、発見がインテリジェンスであろうと思いますけれども、そのインテリジェンスをいかにまとめて社会のためにしていくかというのはインテレクトなのです。だから知性が日本にあるということで諸外国から評価されるということは、これからますます日本はレギュラトリーサイエンスを中心に、やはりwin-winの関係で世界に広げていく必要があると思います。それをどううまく日本がリードしていくかということで、これからも努力していかなきゃいけないと思っているし、これはPMDAだけでなく企業も含めて、日本の国民を含めて、そういうつもりで日本をアピールしていかなきゃいけない。あらためて救済制度というのはものすごく印象的な制度です、世界的に見て。特に今回はいろいろ御意見いただいて、再生医療が救済制度に取りこまれたということは世界をリードしている話でございますし、これは非常に高い評価ですね。彼らが追いついていけないところまで行っているのかとか、そういうことも含めてどんどん日本がしっかりとし

て世界に示していくということは、中尾先生が御危惧なさっていることをどんどん払拭できる話なのではないかなと思っておりまして、どうぞよろしく申し上げます。

○望月会長 御発言いいですか。どうぞ。

○富永上席審議役 国際担当の上席審議役でございます。今の理事長の発言のより技術的な部分について補足申し上げます。資料1-1ないしは、まとめましたA4横の紙等がございますが、現在、新国際戦略というものを策定して、総合的かつ積極的な国際活動の展開を目指し鋭意策定中で、夏ぐらいには公表できるものと思っております。より具体的には、説明がございましたが、リーダーシップをとるという観点からは今年にはICH、IMDRFの議長を我が国が務め、それに加えICMRAにつきましても、これはFDA長官、EMA長官を含む各国の規制当局トップの会合でございますが、20数カ国が参加している会合ですが、ここの副議長を現在理事長がやっておられます。それからアジアのお話も出ましたが、APECの委員会の下部委員会であるハーモナイゼーションステアリングコミッティというのがございますが、この議長もこのたび獲得しました。ICHやIMDRFは議長は順番に回ってくるわけでございますが、後ろの2つについては積極的に取りに行って取った議長、あるいは副議長であります。さらに、ICMRAのキャパシティビルディングプロジェクトにつきましても、世界のトレーニングアクティビティをリードしていく。そのような活動を徐々に進めております。こういった個々の業務に加え、理事長の御指摘のように、我々にはその哲学と申しまししょうか、インテレクトがございますので、これを理念として積極的に打ち出す国際活動を既に相当やっておりますし、これをますます新戦略のもとで展開していきたい、このように思っております。以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。順番で済みません。見城委員、お願いします。その次でお願いします。

○見城委員 改訂版、前の20年のときと比べますと、大変具体的というか、わかりやすく、よくまとめられていると思って、ありがとうございます。

それで2点あるのですが、言葉の問題で、「健康被害救済」という言葉なのですが、これはもう「薬害」という言葉は使わなくなったということですか。これは単純に質問なのです。テレビのドキュメンタリー等では薬害ということで、いかにそれがひどい状況があったかというような、そういう現状を出しております。言葉をかえることで状況が変わってしまうという非常に大変な力を持っていますので、こういう健康被害というのも一つとても重要な言葉だと思います。ですから、これがいい悪いではなくて、例えばずっと見ても、薬害というような言葉が出てこないということは、これにとってかわったのか。これは1つ質問です。

それからもう1つ、このPMDAのホームページですが、これも大変わかりやすくできているのですが、全部「おくすり」になって、これはあえて「お」をつけた「おくすり」を一つの定番の言葉に設定しているのか。これは何と云うのでしょうか、「お茶」というのは「お茶」が定番になっていますから、私はこれが悪いということではなくて、PMDAは「薬」を「おくすり」とするならこれで行くと、そのぐらい言葉というのはPMDAの姿勢が出てくることだと思いますので、きちんとした意味があって使われているということがあるかどうか、そのあたりのことをお聞かせください。

○望月会長 2つお答えいただけますでしょうか。

○吉岡総括調整役 言葉の使い方の問題についての貴重な御指摘ありがとうございます。

まず健康被害救済制度、これは制度の名称が健康被害救済制度、または健康被害救済業務ということですので、正式にはその名前を用いさせていただくということであり、ますけれども、薬害の悲惨さをしっかりと伝えなければいけないときなどには、場合によっては「薬害」という言葉を使ったほうがいいこともあるかと思っておりますので、それぞれ状況に応じた形で使わせていただくことがいいのだらうと思っています。

また、「おくすり」、「医薬品」ということでもありますけれども、業界の方々とお話するときなどは、「医薬品」という言葉を使ったほうがいいですし、国民の皆さん方に薬の副作用などをお伝えするときには「おくすり」という言葉のほうがいいかと思っておりますし、これもその時々状況に応じた形で、よりよい伝え方をするための言葉を選択して行くべきではと考えているところであります。

○望月会長　いかがでしょう、見城委員。

○見城委員　何でしょう、薬の害というものを排除していくというか、国民から守るといって、何かその辺のしっかりしたものが一つは出てもいいかなと。健康ということから始まらずに、そういうことも重要かと私は思います。

それから「おくすり」、言葉を開いていくと私たちは言うのですが、漢字を平仮名に開くと、それが人々により近いという、歩み寄ったというふうになる場合と、それによって何かをごまかされていく場合もありまして、この辺のところは私はいいかどうか分からないのです。「薬」でいいんじゃないかなとも思ったりもしますが、PMDAが「おくすり」で行くということであれば、それはそうですかというふうになりますが、ちょっと私は気になります。以上です。

○望月会長　「おくすり」というのはずっと前からあったのですか、PMDAでは。

「薬」ではなくて、「おくすり」というのは。

○間企画調整部長　今回ホームページをリニューアルするに当たって、こちらに訪問者別メニューというのがありますが、これは一般の方向け、医療従事者向け、アカデミア向け、企業向けとありますけれども、この「おくすり」という用語を使っているのは一般の方のところだけなのですね。ほかは「医薬品」というふうに、例えば薬の場合ですけれども使ったり、あるいは「医療機器」という言葉を使っております。これは私ども一般相談という、患者さんあるいは一般国民の方からの方から、いろいろな電話で御相談をいただいております。そういうときに一般国民の方のお使いになる言葉がこういうものが多いということでございまして、できるだけ御覧になる一般の方が使う言葉にしようということ考えたということでございます。その意味で今の段階では、この「おくすり」というのが適切であろうと思っておりますけれども、このあたりはやっていく中で違う御意見もいただくかもしれません。そのときには、また必要な修正等を行っていきたいというふうに思っております。

○見城委員　「ビール」でいいところを「おビール」というような、そんなちょっと感覚がありまして、要らないものは要らない、すっきりと行っていいところはいいかなという意見も少し取り入れていただければと思います。ありがとうございます。

○望月会長　よろしく御検討ください。

野木森委員、お願いします。

○野木森委員　先ほどの国際化のところ、また私、そこに話を戻してしまうのですが、私たちが見ているPMDAの活動というのは、やはりここ数年で非常に国際活動が充実してきているなという印象で、私もむしろ心強く思っているところがありまして、現

実的には例えば昨年の8月の初めにブラジルで近藤理事長と、私もそこに参加したのですが、中尾さんも参加されたのですけれども、ブラジルの当局、ANVISAと一緒にシンポジウムを組むとか、ああいう流れで、しかもその後すぐまたANVISAの長官が日本に来られて、私たちが提案した内容についてかなり素早いコメントが返ってくるといったところがあって、割とその流れができつつあるなという印象を持っております。先ほど中尾さんが特にアジアということをおっしゃっていましたが、アジアも割と足しげく近藤理事長みずから足を運んでいただいて各当局の方々とお話しをされている。それもかなり進んできているなという印象です。日本の強みというのは、多少リーダーシップの発揮の仕方が外国と違いまして、おれがおれがというよりは、むしろ控えめなところから内容を示しながらきっちりリーダーシップをとっていく、これが反対に途上国側からは受けている要素が私はあるように思います。何でも自分たちが一番いいのだということで押しつけがましくやると、かえって反発を食らう部分がありますので、そこはうまく硬軟使い分けていただいて、実際のところはリーダーシップをとらなければいけないというところがございますので、日本の今のレギュレーションを海外にも同じレベル、特に途上国で受けられるような姿をぜひつくっていただきたいと思っております。以上、私からのコメントです。

○望月会長 ありがとうございます。ほかには。はい、どうぞ。

○川西委員 1つはお礼、1つはコメントをさせていただきます。

1点は、今回の計画の中で日本薬局方のことを大きく入れていただいているということについて、その関係者として感謝申し上げます。日本薬局方については医薬品の規制の中ではワンオブゼムかもしれませんが、ただけれども、日本薬局方原案作成事務局がPMDAに

あります。一方でPMDAではジェネリック審査部をつくって、これから後発医薬品の審査体制を強化するという事です。日本薬局方は後発医薬品の品質確保のために非常に重要なツールだと思いますので、これは引き続いて重視していただければと思うところです。

それからもう1つはレギュラトリーサイエンスの関係の事です。この広報の資料でも、それから計画のほうの資料でも、レギュラトリーサイエンスについては医薬品あるいは医療機器のところで、「実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る」とされている上で、さらに先端技術を応用した製品にかかわるというところで触られています。一方でもう1つ、レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進というのは別項目になっているのですけれども、私のイメージは、point-to-consider という表現がいかどうかは、これはもともと欧米で使われている英語ですけれども、いずれにしてもPMDAのレギュラトリーサイエンスのアウトプットというのは、point-to-consider の作成にあるのだと思うところです。科学委員会などがやっていることがここに結びついているのだというような整理、そこには私どもの研究所、国立医薬品食品衛生研究所が技術的な部分でコミットするわけですけれども、そういう形で進んでいくのがPMDAのレギュラトリーサイエンスに関する私のイメージとしては一番しっくりくるところです。科学委員会というのが独立して何かをやっているというよりは、やはりPMDAのレギュラトリーサイエンスはそこに向かっていくのだ、point-to-consider をアウトプットとして出していくというような形がいいのではないかというイメージを持っているということをコメントさせていただきます。

その上で質問させていただきたいのですが、**point-to-consider** の公表を進めるという形でこの資料がつくられていますけれども、これはどういう形を想定しているのでしょうか。それが質問です。

○望月会長 いかがでしょうか。はい、どうぞ。

○鹿野審議役 御意見ありがとうございます。まず薬局方のほうにつきましては、先生から御指摘いただきましたように、今後非常に重要な課題の一つと捉えております。特に先ほどから議論になっております国際化の中で、医薬品の流通が国際化する中で、日本の薬局方の理解をアジア地域含め世界的に高めるというのは非常に重要なことだと思っております。

それから2点目に御質問いただきました **point-to-consider** 等の公表ですけれども、具体的にはレギュラトリーサイエンスのアウトプットとしましては何段階かあるかと思うのですけれども、まず科学委員会含めアカデミアの先生方、それから国衛研の先生方も議論に参加していただいていますけれども、いろいろな段階でまとりました御意見を、**point-to-consider** という言葉がよいかどうかわかりませんが、まず関係者が開発あるいは評価に当たって留意すべき事項として公表していくもの、それからさらに審査であるとかそういうレベルに応用していくガイドラインに近いものにまとめるのかとか、その辺のまとめ方を含めて今後ちょっと整理をしていきたいとは思っているところでございます。引き続き御意見いただきまして、いい形で皆さんの御意見を反映していきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

はい、どうぞ。川西委員。

○川西委員 先ほどから日本の立ち位置の問題がありますけれども、野木森先生がおっしゃったことは、自分の体験上、我々ができることとして最善の策で、非常に言語が上手な人たちにとっては概念で勝負は、これが正しい道かもしれないけれども、通常の日本人はやはり実例で勝負をするのが。そういう意味で欧米、特にこういう分野は欧米の規制当局がこういうことをどんどん公表していて、実は中国とかその辺は、ほとんどこれがまだできない状態であると私は認識しています。具体的な議論になると、ほとんどまだ加われない状態。その中で日本は新薬の開発経験が豊富な方が多いですから、ですからこういうものがつくれる数少ない国ではあるし、それをどんどん生かしてアピールしていくということがこれから大切だと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますか。はい、どうぞ。

○青井委員 別にあれです、野木森さんや川西さんに反論するわけではないですけども、中尾さんが言われたように、やはりリーダーシップをとると。これは非常に重要な問題になってくるのだと思います。その中で日本の、別にこの業界だけでなしにいろいろなところの欠点というのは、欧米が設定したルールを一生懸命勉強して、そこで頑張りますというのが、これまでの日本だったと思います。私としては、PMDAもこれからルールをつくる。人の育成というところも、どういうルールをつくるべきかという議論。願わくば、そのルールのもとで日本に尊敬と富を落とすようなルールをどうつくるか。先ほど川西さんが言われたように、一番の問題は、このことが世界にとっていいのだという説得力が日本の場合にはなかなか出てこない。自分にとっていいのだというのは、これは当たり前じゃないかと言われますけれども、これがやはり世界の人にとっていいのだというの

が、ある意味では欧米の連中というのは言葉をうまく使ってくる。我々もそこにはビハイ
ンドかもしれませんけれども、PMDAの中でも何人かの人をそういうほうにルールをつ
くっていくのだという、そういうところの人材育成のために人を何人か配置するというの
は、多分これからPMDAがアジアで、世界でリーダーシップをとるためには非常に重要
な問題だろうと思っています。以上、これはコメントですけれども。

○望月会長 ありがとうございます。ほかは。

私から1つお聞きしたいのですけれども、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の
育成を図るということをやったって、昨年よりさらに人材育成、レギュラトリーサイエンス
ということ世の中に伝えようというのはよくわかるのですけれども、やはり中心は連携
大学院等の大学院以上の学生のことを言っているのかなという気がします。御存知と思
いますけれども、この4月から新しい薬学教育のモデルコア・カリキュラムに沿った教育が
始まります。その中に「レギュラトリーサイエンスについての必要性と意義について説明
できる。」という項目が1つあります。レギュラトリーサイエンス関連のSBO11個の
うちのひとつのSBOでして、それは1年生、2年生のレベルからスタートするところ
で、必修科目です。必修で学習するということになって、それをどうやって教えるかで川
西委員をはじめ国立医薬品食品衛生試験所の先生方が一生懸命準備されております。P
MDAとしても、広報の力は非常に大きいので、そのあたりも考えて、学部教育からレギュ
ラトリーサイエンスをわからせるという方向でも、ぜひ何か検討していただけたらあり
がたいと思います。この授業はこの4月から始まります。

○長野理事 理事の長野ですけれども、確かに学部教育から行っていくというのは非常に
重要だと思います。現時点で、今年の薬剤師国家試験でPMDAという言葉が出てきたの

は3問です。これをぜひとも20問ぐらいPMDAという言葉が出てくるぐらいの教育をしたいなと思いますので、またよろしく御協力をお願いしたいと思います。大学院連携、大学のほうとだけではなくて、さらにほかの研究所、研究機関、最先端をやっているところとも連携していく。もちろん先生がおっしゃるように学部等の教育等にももっともっと絡んでいくというふうに、より幅広い学校で連携を組んでいくということを組み立て、そういう意味で連携大学院という言葉が正しいかどうかわかりませんので、もう少し違う言葉で、包括的連携協定という格好のものを来年度は結んでいく。その中には、もちろん人材交流等、教育もありますし、PMDAの職員の教育のために大学院のPh.D.を取らせるとか、そういったいろいろな項目を設けて個別協定を結んでいく。全体をまず包括的に連携協定を結んで、そういう格好でお互い双方向で、大学とこちらが双方向でやっていくということを計画しております。

○望月会長 期待しております。どうぞ、追加してください。

○武田審議役 連携に関しまして、今、長野理事のほうから御説明申し上げたとおりでございますけれども、5年以上にわたって私どもPMDAのほうで連携大学院制度という形でやってまいりました。今、理事のほうからも御説明申し上げましたように、より広い範囲で、それから対象も内容もですけれども、よりアカデミア等との外部機関との連携を進めることによりまして、私どものほうでも業務の質の向上、それから幅の向上というようなことも含めて進めていくということを考えております。そのための方策といたしまして包括連携協定というような形、これは今までの連携大学院というようなものもさらに含めて、より広くやっていきたいというふうに考えております。そのようなものも含めまして、質的な向上というものもこれからますます図っていきたいと思っております。どう

もコメントありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

神田委員、お願いします。

○神田委員 済みません、最後に。安全対策業務のことで改めて1つだけ聞きたいのですが、よろしいでしょうか。

副作用情報を収集して強化して、それを積極的に活用していくということで書かれておりますが、この副作用情報について収集がスムーズに行っているのかどうか、行くのかどうかというところで、ちょっと気になりました。せんだって例の調剤薬局の薬歴を記載していない問題が大量な件数あったということで、こういったことも副作用の情報収集には影響を与えることではないかというふうに思いますが、それが違うのであれば構わないのですけれども、多分影響があるのではないかというふうに考えますと、日常的にということでしょうか、定期的にそういった調剤薬局も含めた医療機関の副作用情報収集がきちんとされる状態にあるのかどうかということ調査的なことをしているのかどうかということが1つと、27年度計画の中に医療機関報告について報告の増加を促すための対策を厚労省とともにやっていくのだと。これは26年度も書かれていたわけですがけれども、こういったことも1つは調剤薬局も対象になるのかということの確認と、具体的に厚労省とどのようなことをしていこうというふうに考えているのか、その辺をお聞きしたいと思います。

○望月会長 いかがでしょうか、お答えいただけますか。

○俵木安全管理監 御質問2ついただきましてありがとうございます。

薬局も含めた副作用情報の収集がどのようにうまく医療現場で行われているのかという

ことでの調査ということでございますけれども、今実際に行っている調査はございません。今調査しておりますのは、情報の伝達が医療機関または薬局も含めて、どういうふう
に実施されているのかということでの現場の調査を御協力いただいております、今おっ
しゃったような現場での情報収集のことについての直接の調査にはなっておりませんが、
どのような調査ができるのか考えてみたいと思います。

それから医療機関報告は年間で4,000～5,000報ということで伸び悩んでおり
ますけれども、これら医療機関報告についてどのような手段で拡大を図っていくかという
ことでございますが、昨年11月25日に法が施行されまして、医療機関報告も直接P
MDAが収集するようになりまして、また医療機関報告の中でも製薬企業に情報が届いて
いない、PMDAにだけ報告が来ているような情報がございまして、そういったものにつ
いては数年前からPMDAが直接的に医療機関へ接触をして追加の調査をするようなこと
も進めてきておりますので、そういった医療機関との直接の関係を大事にしながら、制度
の周知に厚生労働省とともに努めていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。それでは、この議題はよろしいでしょうか。

<議題2：平成27年事業年度予算（案）>

○望月会長 それでは続きまして、議題2「平成27年事業年度予算（案）」の説明をお
願いたします。

○加藤財務管理部長 財務管理部長から説明させていただきます。資料2-1を御覧いた
だきたいと思っております。資料2-2のほうは各勘定ごとの年度予算の内訳という形になって
おりますけれども、2-1の資料のほうで概要を説明させていただきます。

1 ページでございますけれども、平成 27 年事業年度予算（案）の概要ということで、四角の中にありますように、27 年度につきましても例年同様の予算計上をさせていただいております。

なお、先ほど年度計画等の説明がありましたけれども、そちらのほうの目標達成のための経費計上を行っているという状況になっております。

なお、今年度につきましては、今までの収入実績等を加味いたしまして、実績勘案ベースで予算全体を見直ししております。執行状況等が好転していない予算については大幅に削減し、より必要な事業に重点配分して予算を作成しております。

その概要といたしまして右の円グラフでございますけれども、支出予算総額が右側に 33 億 6 千万円。内訳といたしましては、各業務経費として計上されている額という形になっております。その財源となりますのが左の側の収入予算という形で、総額 27 億 3 億 4 千万円という形になります。こちらの主な収入でございますけれども、企業からの拠出金収入及び手数料収入というのが 22 億 7 千万円ということで、全体の 83.7% を占めているような状況でございます。国からの収入が 20 億円ということで、7.3%、それ以外の救済関係の受託業務収入であったり、受託勘定の運用収入をこちらのほうの収入に充てているという状況になっております。

左の四角の中、予算の中で前年度と比較しております。収入につきましては、ほぼ変わらない状況で、26 年度、27 億 4 千万円に対して 27 年度は 27 億 3 億 4 千万円という形になります。支出につきましては、26 年度、32 億 6 千万円ございましたけれども、27 年度は 33 億 6 千万円ということで、主な要因としまして※のところに書いてありますけれども、電子申請データを活用した次世代審査体制の構築事業等の増加を見込

んで計上しているというような状況になっております。

御覧いただきますように、支出の額のほうが大きくなっておりまして、支出超過予算という形になっております。単年度で見ますと赤字の状況でございますけれども、こちらのほうにつきましては、前期、第2期中期計画からの積立金の繰り越しがございますので、そちらのほうの取り崩しを念頭に置いた支出超過予算というような状況になっております。支出超過ですので、単年度で見ますと資金繰り等の関係がございますけれども、資金計画上は、今申し上げましたように、繰越金の使用等で賄っていくというような状況になっております。

次のページを御覧いただきますと、各業務ごとに収入と支出予算（案）の内訳を記載させていただいています。左側に救済業務ということで、円の内側が支出科目になります。ここで言いますと、救済のための給付金が118億6千万円ということで、全体の87.6%を占めるという形になります。その財源となるのが外側の収入ということで、拠出金収入であったり、受託業務収入というようなものになっております。

右側の審査業務でございますけれども、こちらについては審査事業費ということで73億3千万円、全体の49.8%になります。そのほか人件費見合いの役職員給与ということで59億4千万円、全体の40.4%を見込んでおります。その財源となるのは大概が手数料収入ということで、109億5千万円、91.5%という状況になります。

同様に真ん中の安全対策業務でございますけれども、安全対策業務事業費が35億3千万円ということで全体の66.5%、その収入となるのが拠出金収入であったり、国からの補助金収入、運営費交付金収入ということで計上させていただいております。

概要的には以上でございますけれども、資料2-2のほうを御覧いただきますと、こち

らのほうには各勘定ごとの状況が記載されております。

ページ数を振っていないので申しわけないのですが、後ろの3枚につきましては厚生労働省への提出資料であります年度計画の予算であったり、収支計画、資金計画という状況になっております。

概要として説明させていただきましたのは以上の状況になっております。説明は以上で終わらせていただきます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に何か質問等ございますでしょうか。特段の質問はないということよろしゅうございますか。

<議題3：業務方法書改正（案）について>

○望月会長 それでは続きまして、議題3「業務方法書改正（案）について」の説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 お手元の資料3を御覧いただきたいと存じます。

先ほどの年度計画の際にも若干触れさせていただきましたが、昨年の独立行政法人通則法の改正によりまして、各独立行政法人の内部統制を強化するために、統一的に各独立行政法人の業務方法書に内部統制に関する規定を設けるようにと、こういうような法改正がなされたものでございます。それを受けまして今般、救済業務関係業務方法書、そしてもう1つ、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書につきまして、法律に基づく規定を整備するものでございます。

改正点につきましては、内部統制を強化すると同時に、監事権限の明確化というのが

1つポイントになっております。

例えば、改正点（1）の最初の○を御覧いただきますと、法人運営に関する基本的事項、役員会の設置・役員の方掌に関する事項、例えば運営基本理念を策定しなさいとか理事会等の設置基準を設けなさいとか、理事の職務分掌を設けなさいとか、率直に申し上げまして、もうPMDAではほぼほぼ既に対応しているものばかりでございますが、これを業務方法書に規定するということが今回の趣旨でございます。

具体的にどんなふうになっているかといいますと、1枚おめくりいただきたいと思いますが、これは救済業務関係業務方法書でございますけれども、左の改正後というところを見ていただきます。第3条でございますが、「機構は、法人の運営基本理念を策定する。」と。もう策定してございますが、こういうような根拠規定を設けるというような趣旨でございます。これにつきましては各独法共通事項でございますので、そのように定めております。

一番最後のページを御覧いただけますでしょうか。右上に「参考」と書かれた一番最後のページでございます。こうやって業務方法書に規定した結果、実際に定めているのかどうかということを整理したものが、この紙でございます。1番に現行規程等において既に規定済みのものが相当数ございますが、2番にございますように、現行規程に明文の規定を設けようと。つまり現状では明文の規定がないものがございます。それは例えば談合情報がある場合の緊急対応でありますとか、あるいは反社会的勢力への対応方針でありますとか、監事監査規程の整備に対する監事の関与といったものについても関係規定にしっかりと整備をしてまいりたいというふうに考えております。

本日御議論いただきまして御了解いただけますと、この業務方法書の改正につきまして

厚生労働大臣に認可申請を行いたいというふうに考えております。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。

ただいまの説明に何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

<議題4：企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について>

○望月会長 特にないということですので、続きまして議題4「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」の説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 続きまして、資料4-1を御覧いただきたいと存じます。これは定例の御報告でございます。

就業規則におきまして、企業の出身者の方については5年間の間、何らかの就業制限がかかる形になっております。1枚おめくりいただきまして別紙1を御覧いただきますと、どの部門におられた方が現在PMDA内のどの部門に配置されているかというものの総括表がございます。この資料では、現時点では26の方がそれに該当するというふうな状況になってございます。

そして1枚おめくりいただきますと、そういう現状でございますので、5年間は例えば出身の企業の製品の審査あるいは調査には参加しないというのが基本的なルールでございますけれども、それを前提としつつ、例えば審査関係の部門におられた方がPMDAの審査部門に置くということが、優秀な人材確保をする上でどうしても避けて通れないものですから、経過措置としまして、期間限定で職員の業務従事制限に対して例外を設けていただいております。それを実施細則上、運営評議会に御報告することになっておりますの

で、御報告を申し上げます。

この直近の状況では、新たに平成26年12月あるいは1月、2月に、企業において従事しておりました職務に関係する部門に、この3名の者を新たに配置しているということについて御報告をいたします。ただし、繰り返しになりますけれども、これらの者については、もといた企業の製品の審査あるいは調査等には参加しないということでございます。

1枚おめくりいただきたいと存じます。これは医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認件数とGMP/QMS/GCTPの適合性調査件数、今のお話に関しまして実際の審査、調査の件数でございます。御覧のとおりでございます。今回から、昨年の医薬品医療機器法改正によりまして、再生医療等製品の区分ができ上がっておりますので、この時点では報告はゼロでございますけれども、こういう欄を設けまして、今後このあたりにも数字が入ってくるだろうというふうに考えています。こちらにつきまして、何度も恐縮ですが、この下の注2あるいは注4の下線部分でございますように、こういう承認あるいは調査に対しまして、企業出身者が従事した件数をそれぞれ書かれておりますが、いずれにつきましても出身の品目に係る審査あるいは出身企業の調査には従事していないことを御報告申し上げます。

そして、もう1枚おめくりいただけますでしょうか。別紙4は、常勤の職員以外に嘱託や事務補助員につきましても御報告することになっておりますので、このように報告を申し上げたいと存じます。

それから、資料4-2というのがございます。これは逆にPMDAの職員であった者が退職後企業等に再就職した場合について御報告するものでございまして、御覧のとおりで

ございます。

なお、委員の皆様のお手元には固有名詞の入った資料も別途ございます。これは委員の皆様限りということでお願いを申し上げたいと存じます。

続きまして、資料4-3「企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について」につきましては、総務部長から御説明申し上げます。

○渡部総務部長 総務部長の渡部でございます。

それでは、お手元にございます資料4-3を御覧ください。「企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について」でございます。上から3分の1ぐらいのところアンダーラインが引いてございますが、その中でPMD Aに採用前、企業に在籍していた職員については、採用後2年間は採用前の5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構の業務にはつけないという基本原則が私どもの職員就業規則にございます。

しかしながら、毎年数十名の増員を確保するに当たりまして、専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、必要がある部分につきましては、業務の透明性あるいは公正性に一層配慮をした上で、ここにお集まりの委員の皆様方の御了承のもと、一定ルールの下で平成19年10月から除外措置を講じておりまして、この除外措置の実施状況につきましては、毎回の運営評議会で、先ほど企画調整部長のほうで説明をしておりますが、企業出身者の就業状況、また就業制限ルールの実施状況についての監査結果ということで、委員の皆様方に御報告をしているところでございます。

また、この除外措置についてでございますが、これまで1年単位で延長を重ねてきております。現在のルールでは、平成27年3月末までに採用の職員については除外措置を適用するという事となっておりますが、この除外措置は引き続き講じる必要があると考え

ておりますので、今回の改正案ということで、一番下に書いておりますとおり、現状の経過措置、除外措置を平成28年3月まで1年間延長することとしたいということでございます。

説明は以上でございます。その後ろに参考として就業規則、あるいは従事制限に関する実施細則をつけております。以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明に何か御質問等ございますでしょうか。——特段ないとみました。

<議題5：最近の主な取組み状況について>

<議題6：過去1年間の運営評議会で委員からいただいた御意見等に対する取組み状況について>

○望月会長 続きまして、議題5「最近の主な取組み状況について」及び議題6「過去1年間の運営評議会で委員からいただいた意見等に対する取組み状況について」の御説明をお願いいたします。

○吉岡総括調整役 総括調整役でございます。資料5でございます。最近の主な取組み状況といたしまして10項目につきまして御紹介をいたしますが、これまでのやりとりと重複する部分がございますので、ポイントを絞って御説明をしたいと思います。

まず1点目が、第3期中期計画実行基本方針の策定でございます。2枚目をお開きいただきますと、今年度から第3期中期計画が始まったわけですが、それを実行するに当たりまして、中期計画の終了時まで目指すPMDAの姿を明らかにして、そしてその実現のために重点的に考慮すべき視点を明らかにするというところで、基本方針というものを昨

年の11月に策定をしたところであります。

まず、目指す姿といたしましては5項目掲げておりまして、具体的にはレギュラトリーサイエンスに基づく業務の遂行でありますとか、国際的な調和のリード、それからアカデミア等と連携しての医療水準の向上への貢献、また国民をはじめステークホルダーに信頼される行動とコミュニケーション、さらには業務の標準化、効率化、高度化ということを掲げております。

その上で、そのための戦略的視点と方針ということで、大きく3つ掲げておりますけれども、1点目が、質が高く信頼される業務遂行の観点からの取り組みといたしまして、御覧の4点。また、2つ目には、期待される役割を果たし、プレゼンスを向上させる観点からの取り組みといたしまして、御覧の3点。また、限られたリソースを最大限生かす観点からの取り組みとして、御覧の4点を掲げているところでございます。

次の4枚目でございますように、こうした基本方針に沿いましてPDCAサイクルというものを回しながら、この中期計画の着実な実現を図っていくということで考えているところでございます。

2つ目が、AMEDとの連携でございます。6枚目を御覧いただきますと、私どもPMDAに密接な独立行政法人といたしまして日本医療研究開発機構（AMED）が、今年の4月に設立される運びとなっております。

その機構の目的でありますけれども、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進等を総合的、効果的に行うために、医療分野の研究開発、その環境の整備の実施、助成などの業務を行うというものでございます。

この機構につきましては、文科省と厚労省と経産省の予算を集めて事業を行っていくと

いうことをございますけれども、5番目にありますように、27年度の予算（案）では対象経費は1,248億円という規模と承知をしております。

そこで次の7枚目にございますように、いわばこのAMEDが川上に位置し、私どもPMDAが川下に位置するという関係かと思えますけれども、この両者がしっかりと連携をいたしまして、創薬ニーズの情報等を共有することにより、すぐれた創薬ニーズを確実に実用化につなげる、こうしたことができるようなしっかりとした連携体制をつくっていきたいと考えているところでございます。

3点目が、臨床研究に関する動きでございます。ノバルティス等の問題を背景としまして、厚生労働省におきまして臨床研究の法規制等のあり方についての検討が行われ、昨年12月に御覧の報告書がまとめられたところでございます。厚生労働省におきましては、現在この報告書に基づく法案の提出を今国会に行おうということで検討がなされているところでございます。

法規制自体の問題につきましては、時間の関係上、説明を省略させていただきますけれども、PMDAとのかかわりで1点掲げられておりますのが、4のその他の2つ目の○のところでございます。こうした臨床研究の質の確保による信頼回復を図る上でも、薬事審査関係に精通した人材の育成とか臨床研究実施機関における人材の活用が望まれるという記載が、ここでなされているわけでありませう。

また、あわせて次の10ページを御覧いただきますと、臨床研究中核病院でございませうが、昨年度、医療法の改正法が成立をしまして、その中でこの臨床研究中核病院が法律上位置づけられたわけでございますが、その承認要件の検討が、厚生労働省で行われてきて、去る1月の末に取りまとめが行われたわけでありませう。

承認要件としましては、能力要件と施設要件と人員要件とがあるわけではありますが、一番右側の人員要件の中には医師、薬剤師、看護師等々とともに、一番下ではありますが、薬事承認審査機関経験者が1人以上いることということが掲げられたところでございます。

したがいまして、この2つの報告書では、PMDAとして中核病院からの人材の受け入れなど臨床研究にかかわる人材の育成に力を入れるということが求められているところがございますので、そうした役割を今後しっかりと果たしていきたいと考えているところがあります。

それから4点目が、先ほども少し話がありました連携大学院制度の改革でございます。12枚目を御覧いただきますと、アカデミアとの連携関係を構築することで承認審査の質の向上とか迅速化、また安全対策の強化等に資するということを目的に21年に創設したものでございます。現在19の大学と協定を締結済みで、PMDA職員を客員教員として大学に派遣し、一方でまた連携大学院生を受け入れ、またPMDA職員が学位取得を目的に連携先の大学院へ入学するというを行っているわけでございますけれども、一方でこうした大学院という枠組みに限定をいたしますと、連携先とか協力内容が限られますし、双方にメリットのある協力関係が構築しにくい状況になっていることも事実でございます。

そこで13枚目でございますように、今後この連携大学院というものから包括的連携協定というものに発展強化を図っていきたいと考えております。具体的には、右下にございますように、連携対象を大学に限定せずに、ナショナルセンターでありますとか、質の高い臨床研究を進める病院、研究機関等まで拡大をしてやっていこうということ。それから連携関係の基盤は人材交流とするということ。人材交流は必須事項とした上で、効果的な連携の実

現を目指して、連携項目の内容を双方で協議しながら選択、設定するという形にしたいということでありまして、今後こうした考え方のもとに個別に協議を行い、こうした包括的な協定へと結びつけていきたいと考えているところでございます。

次に5点目、科学委員会でございます。15枚目を御覧いただきますと、第2期の科学委員会は新たに10名の委員を加えて26名体制で活動を続けているところでございます。また、そのもとに現在5つの専門部会を設置いたしております。16枚目には具体的な検討課題を整理しておりますけれども、プラセボ対照試験、非臨床試験の活用、数値解析技術の非臨床評価への応用、さらには医療機器の小児への適応評価のあり方、またCPCということで、それぞれ専門部会で議論をいただいているところでありまして、今後逐次議論の取りまとめを行っていき、御紹介をさせていただきたいと考えております。

6点目が、薬事戦略相談でございます。18枚目に実施状況がございますが、19枚目を御覧いただきますと、年度別の相談実施件数を個別相談、事前面談、対面助言ごとに整理しております。平成25年度につきましては、10月から関西支部が立ち上がったこともあり、特に事前面談、対面助言で大幅に件数が増加したわけでございます。平成26年度12月末までの状況を掲げておりますが、比較的落ちついた推移になっているという状況でございます。

パフォーマンスにつきましては、一定の評価をいただいていると考えているところでございますが、そうした中で20枚目でございますように、昨年11月から薬事戦略相談の拡充を図ったところでございます。1点目としましては、医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も対象にするということ。それから2つ目には、プロトコルへの助言だけでなく、開発計画のロードマップなど、試験計

画の考え方、進め方に関する助言を行う薬事開発計画等戦略相談を創設するということ。

それから、再生医療等製品の相談区分は独立して設定するということで見直しを行ったところがございますので、引き続きしっかりと対応していきたいと思っております。

7点目が、次世代審査・相談体制でございます。22枚目でございますように、医薬品の申請時に電子データを提出していただき、それをもとにPMDAみずからが先進的な手法での解析を行い、また精度の高い有効性・安全性の予測検証を行っていただくという取り組みでございまして、これによって審査の効率化・高度化と、また企業側にとっても開発の効率化が図れるようにするということを目指しているものでございます。

23枚目でございますように、平成28年度からデータの受け入れを開始し、段階的に取り組んでいくことにしております。24枚目にプロセスを整理していますが、昨年、平成26年6月に電子データ利用の基本的考え方というものが厚生労働省から通知されたところであります。現在、実務的通知等の発出に向けまして、関係者の御意見もお伺いしながら鋭意作業をしているところでございます。実務的通知の中身につきましては、次の25枚目に書かせていただいております。

今後でございますが、平成28年の10月から、新医薬品の申請で臨床電子データの提出を開始し、平成31年度末までは経過措置期間とした上で、平成32年度からは原則全ての新医薬品の申請で臨床電子データを提出していただくということで運んでいきたいと思っております。引き続き企業の関係者の方々の御意見を十分お聞きしながら、着実に取り組みを進めていきたいと思っております。

8番目が、安全対策業務につきまして4点ございます。27枚目が医薬品リスク管理計画（RMP）でございます。医薬品のリスク管理のための対策を製造販売業者において一

つの文書にまとめて見える化したものでございますが、平成25年4月以降に承認申請される新医薬品とバイオ後続品、また平成26年8月26日以降に承認申請される後発医薬品について策定するという事になっております。この策定されたRMPにつきましては、順次PMDAの情報提供ホームページで公表しているところでございまして、現在71品目のRMPを掲載済みでございます。

2点目、28枚目のメディナビでございます。現在、右側でございますように、11万587件の登録をいただいておりますが、職種、施設によってはなかなか普及が図られない。例えば診療所での普及が進まないという問題もございますけれども、このままでは普及していかないわけでありますので、ニーズを踏まえたメディナビ機能の強化も考えていきたい。また、利便性の一層の向上を図っていきたい。こうした取り組みを行いながら、さらなる普及を図っていくということを考えているところでございます。

3点目、29枚目、**MIHARI Project** でございます。第2期中期計画期間中におきまして、電子診療情報を用いての医薬品処方後の有害事象発現リスクの定量的評価等が行える体制を構築したわけでございます。この体制構築に当たって実施した試行調査の結果を平成26年3月以降、**MIHARI COMMUNICATION** として公表を開始しております。今後、第3期中期計画期間におきましては、本格的な取り組みを開始していきたいと思っております。

次の30枚目、4点目の医療情報データベース基盤整備事業でございます。これも**MIHARI Project** の一環ではございますけれども、大規模医療データを収集するための医療情報データベースを全国10カ所の拠点病院に構築をし、またPMDAに情報分析システムを構築するという事業でございまして、平成23年度から取り組んでおります。

次の31枚目に事業計画を整理しておりますが、当初、平成28年度からの運用を目指していましたが、医療情報の標準化が行われていないという中での先駆的な事業でありますので、バリデーションに相当苦勞していることも事実でございます。そうしたことで運用開始につきましては平成30年度からということにし、今進めているところでございますが、着実にしっかりとしたものが整備できるように、これから引き続き関係者の皆さん方の御協力もいただきながら取り組んでいきたいと考えております。

それから9点目、健康被害救済業務でございます。32枚目でございますが、昨年10月から12月を集中的広報期間ということで、テレビCMとか新聞広告等々の取り組みを行ったところでございます。これによって特設サイトへのアクセスにつきましては、平時は月約2,700件のところが、月約1万件、相談件数につきましても、平時は月約400件のところ約700件と、それぞれ増加をしたところでございます。

それからまた、下にございますように、医療機関等が実施する研修会への講師派遣にも積極的に対応し、延べ45カ所ということで、頻度を上げて取り組んでいるところでございます。

副作用被害救済制度の請求決定の実績につきましては、33ページに掲げたとおりでございます。

最後、34枚目が国際関係業務でございます。最近の主な取り組みでございますけれども、まず多国間の規制調和につきましては、先ほども御紹介がありましたように、ICH、あるいはIMDRFの会合が、今年は日本で、また議長国として運営するために、今準備を進めているという状況でございます。

それから2番目の二国間の協力体制でありますけれども、二国間の合同シンポ、規制当

局者間の会合を、平成26年度におきましてはインドネシア、ブラジル、タイ、台湾、そして現在マレーシアにも行っているところでございます。特にブラジルにつきましては、総理の中南米訪問にあわせて開催をしたところでございます。

それから4点目の海外規制当局者向け研修でございますが、PMDAトレーニングセミナーというものを毎年度開催し、これは一定の評価をいただいているところであります。最近では10月に医薬品の規制、また2月に医療機器の規制ということで行ったわけでありまして、今後も継続して実施をしていきたいと思っております。

それからまた、先ほど来話がございますように、今、新国際戦略の構築に向けて作業を進めているところであります。御指摘がありましたように、リーダーシップの気持ちというものがしっかりとあらわれるような戦略としてつくり上げていきたいと考えておりますので、引き続き各方面におきまして御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

次の資料6につきましては、企画調整部長のほうから御説明をさせていただきます。

○間企画調整部長 続きまして、資料6、1枚の表裏の紙になりますけれども、過去1年間、運営評議会で委員の皆様から頂戴しました主な御意見に対する取り組み状況について御紹介いたします。時間の関係もございますので、御覧のとおりでございますけれども、各カテゴリーの一番上のものについて、例えばということで御説明申し上げます。

まず救済業務につきまして、健康被害救済制度の認知度の目標をどのように考えているのかというふうな御質問がございました。これにつきまして、一般国民の認知度の目標設定は大変難しゅうございますけれども、対象者の方が確実に制度利用できるように、特に医療関係者への広報や出前講座に取り組んでまいりたいというふうに考えております。

それから、審査業務の一番上でございますけれども、これは25年度中のものであったということもありまして、審査期間の目標を達成できなかったケースについては、その原因を分析してほしいという御意見がございました。これに対しまして、相談制度を活用いただきまして、申請企業が方向を見定めて開発ができるようにすることによって、目標期間の達成に努めているということでございます。昨年11月の法改正に合わせまして、ロードマップへの助言を新たにメニュー化するなど改善を行っておりまして、審査に長期を要した事例についても要因解析を行って、一般論としてフィードバックするような取り組みを行ってございます。

続きまして、安全対策の一番上についてでございますけれども、海外の副作用報告が伸びている理由は何だろうか。一方で、国内の副作用報告が伸びていない理由は何だろうかという御質問、御意見がございました。これにつきまして、海外報告の増加の要因は正確にはわかっておらないのですけれども、海外副作用の制度が共通化され、また、国際的に流通する製品の共通化が進んでいることなどから、捕捉される情報量がふえたからではないかと考えております。国内につきましては、報告の義務化、市販後安全管理体制の構築の法制化などにより年々増加してきましたけれども、既に一定程度制度の整備が進んできたためではないかというふうに考えているところでございます。

一番下のその他の業務の関係では、ワークライフバランスなど働きやすい環境の整備に取り組むべきという御意見を頂戴しております。26年度からPMDA内にワークライフバランス推進委員会というものを設置しまして、子供の看護休暇の対象年齢を未就学児から中学校入学前まで拡充するなど、就業規則の改正を行いまして、より働きやすい環境の整備に取り組んでいるところでございます。

非常に簡単で恐縮でございますが、それぞれいただいた御意見に対しまして真摯に取り組んでまいりたいと考えております。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。

ただいまの説明に関して、何か御質問等ございますか。

○花井委員 薬事戦略相談の中身についてです。実はいわゆる評価療養中に先進医療というのがあります、御存知のとおり。特に先進医療Bというのが未承認、もしくは適用外ということを扱っているわけですが、最近、先進医療会議での報告の中に、今後承認、保険収載のめどかたつかどうかというところについて、薬事戦略相談で相談した結果、この先進医療を経て薬事承認を目指せるのだという説明が多々見られます。直近では1月15日の先進医療会議で議題になって、これは先進医療にもかかわらずプラセボを使った二重盲検のプロトコルの限りなく治験に近いようなしっかりした先進医療でございまして、これについて先進医療会議で承認がされたわけですけれども、これほどしっかりしたプロトコルができていて医師主導治験でやらないのかという議論に対して、厚生労働省の事務局のほうが、このプロトコルは薬事承認も可能なちゃんとしたものであることを確認しているから、先進医療でやって、その後薬事申請をしますというふうな説明をしているのですね。この具体的な話自体はよいのですが、いわゆる薬事戦略相談でこういう先進医療なら薬事承認に耐えますということをもしサジェスションするとすれば、医師主導治験をしなくても、先進医療で承認できるというお墨つきを与えてしまっていることになってしまって、御存知のように先進医療は療養給付ですから、つまり金の出所がそこで治験とは全然違うわけですね。国民医療のいわゆる皆保険療養の中で先進医療が行われる話と治験はそもそも根本的に違う話で、療養給付の一部である先進医療がいわゆる医師主導治験の代

替案として使われていることを、もしPMDAがサジェスチョンをしているとすれば、これは大きな問題であるというふうに思うのですが、そういうことは……。厚生労働省の事務局が、PMDAのサジェスチョンを受けた先進医療のやり方をすれば薬事承認もできますよというふうなことは相談済みだと説明しているのですが、これは本当なのでしょうか。

○望月会長 お答えください。

○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。

個別の相談事例の事実関係につきましては、相談でございますので守秘義務等々の関係もございますので、この場で詳細を御説明するのは避けさせていただきたい、その点は御理解いただきたいというふうに思います。

その上で一般論としてどうなのかということをお説明させていただきたいと思っておりますけれども、いわゆる治験に先立って実施されるような先進医療Bなどにつきましては、モニタリングの実施など一定の信頼性を確保するということが求められております。また、その成果を薬事承認申請の効率化につなげるためには、薬事戦略相談を活用することというようなことが通知等で示されておりますことから、私どもの薬事戦略相談のほうで、治験実施を予定しているような先進医療Bの臨床試験の計画あるいはデザイン等につきましても、その科学的なデザインへの助言あるいは指導を行っている、これは事実でございます。

ただ、PMDAといたしましては、医薬品等の承認申請に必要な臨床試験につきましては、可能な限り治験として実施するように勧めておるところでございますので、今御指摘のありましたような御懸念のあるような形で先進医療Bで実施するようなことを、

花井委員のお言葉をかりれば、サジェスチョンするような、そのようなことは行っていないという形になるのだろうと思います。

ただ、先ほど言いましたデザイン等についてどうなのか、評価に耐え得るのかどうかということについては、科学的な助言はさせていただきますので、その辺が一定の条件を満たすような、かなり限定的な条件になると思いますけれども、そういうような場合には薬事承認へのデータの活用は可能ではないかというような形でのサジェスチョンはさせていただいているのかなというふうに思います。

私どものほうも、先ほど申しましたとおり、基本的には治験を進めるべきだというふうに思っておりますので、多少言葉があれかもしれませんが、これも花井委員のお言葉をかりれば、先進医療を代替のように、あるいは隠れ蓑のように使われているのではないかと、そういうことがないようには今後も気をつけてまいりたいというふうに思っておりますので、そのあたりを御理解いただければと思います。

○望月会長 花井委員、どうぞ。

○花井委員 まあ、理解しました。今挙げたいいわゆる二重盲検での先進医療についてと、同日の先進医療会議の議事録を見ますと、委員のほうからも、何で治験でやらないのかと。これはもう1つ、デバイスのほうなのですからけれどもね。遠隔手術デバイスですからけれども、具体名は避けますが。これについて、何でこれがいわゆる先進医療なのだということがあって、先進医療会議の問題ではあると思うのですけれども、やはりPMDAとしては限りなくちゃんと医師主導治験につなげていくという、いわゆる戦略相談をしていただきたいというふうに強く要望いたします。以上です。

○望月会長 はい、どうぞ。

○吉田審査マネジメント部長 先ほど申しました通知の中でも、先進医療の活用というのは、あくまでも治験に先立って実施されるような先進、あるいはその他の先進のものについても、例えば海外と申しましょか、国際的な論文等で公表されたら公知申請的なものもあるのかもしれませんが、基本は治験を前提としたような形での先進医療が前提というような形で行政のほうを示している通知にもなっておりますので、私どもの戦略相談におきましても、基本的には今御指摘のあったところを踏まえまして、基本的にはニュートラルに、少なくともそういう御懸念のようなサジェスション等をするようなことはなないように助言をさせていただければというふうに思っております。どうもありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。ほかにはどなたか、御意見、御質問等ございますか。はい、どうぞ。野木森委員、お願いします。

○野木森委員 野木森ですけれども、科学委員会、レギュラトリーサイエンスというところで1つお願いをしたいと思います。

科学委員会がますます増強されて、今の科学の進みをレギュラトリーサイエンスに取り入れる流れ、これは非常にいいことなので、ぜひ進めていただきたい。特に昨今、細胞医療、それから細胞を使ったいわゆる *in vitro* の試験が非常に活用されるようになってきております。これらが現在行われている動物試験とか、さらに大きなヒトの試験を代替できるというようなものが出てくるだろうと私は期待しているのですが、これをちゃんと科学委員会をベースに進めていただいて、より早く医薬品の開発が進む、もちろん安全性の担保は確実にとらなければいけないのですけれども、それと同時にFDAとかEMAとか、このあたりとの連携も含めて国際的な新しいレギュラトリーサイエンスのベースを日本の

この科学委員会から進めていただけたらと思っております。要望でございます。よろしく
お願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。どうぞ、長野理事、お願いします。

○長野理事 コメントどうもありがとうございます。科学委員会を担当しております理事
の長野でございます。

野木森委員がおっしゃるように、まさにここからレギュラトリーサイエンスを発信した
いというのが、この科学委員会の大きな目的でありまして、例えば今御指摘の点に関しま
して、資料5の16枚目のスライドになるでしょうか、そこに各専門部会の検討課題とい
うのが書かれております。例えば一例といたしまして、一番下のC P C (Cell
Processing Center) 専門部会。これに関しましても、再生医療等製品のいわゆる無菌性、
交叉汚染、清浄度の確保のあり方と、いろいろな問題が最先端の科学として問題になって
きています。もちろん学問的に非常にすばらしいものがすぐ薬になるわけではなくて、P
M D Aとしては、国民の安全を守るという意味では、当然安全性というのは非常に重要視
しなければいけません。その点に関しまして、日本の最高の知識を持った研究者を集め
て、その辺を十分に議論して、国民に最先端の最高の医療を届けるため、そしてまた安全
性を担保するための議論を行っております。またいろいろ御議論いただけたらと思いま
す。その方向で頑張っております。よろしくお願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。ほかにはどなたか御意見ございますか。よろしい
ですか。

○矢守審査センター長 科学委員会の担当をしております審査センター長の矢守と申しま
すけれども、実務的なことで補足させていただきますが、科学委員会は既に2期目に入っ

ておりますが、1期目にi P S由来の製品について、こういったポイントが審査上問題になるかということを経験いたしました。造腫瘍性が最も重要であろうということで、造腫瘍性に関するレポートを取りまとめております。これはホームページ上で英訳したものを公表しております。これはF D A等からも非常に注目されているということになっておりますので、こういった活動を今後も続けていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。ほかにはよろしいですか。ありがとうございます。

<議題7：専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄付金等の受け取り状況について>

○望月会長 続きまして、議題7「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄付金等の受け取り状況について」の説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 それでは、お手元の資料7に基づきまして御説明申し上げたいと思います。

これも定例的な御報告でございます。1枚おめくりいただきたいと存じます。昨年10月、前回の運営評議会以降今年1月までに公開の対象となった専門協議等における各専門委員会等の寄附金・契約金等の受け取り状況でございます。審査、安全対策それぞれにつきまして、専門協議等の件数、それにかかわった専門委員の延べ数、その中で500万円超の受取額がある者につきましては審査の関係で0名でございました。また、500万円超の受取額がある者のうち当該品目等の専門協議等にかかわった者は0でございました。

もう1枚おめくりいただきたいと存じます。今度はG L P評価委員会の関係でございま

すが、昨年の運営評議会以降11月24日まででございます。これはなぜ11月24日かと申しますと、昨年の6月の運営評議会でお諮りをしました業務方法書の中で、GLP評価委員会を廃止しまして、この関係については通常の専門協議に移行するというような業務方法書の変更をお認めいただいております。それが11月25日施行ということでございまして、このような11月24日までの情報公開となっております。これにつきましては、評価委員会の件数が1件ありまして、かかわった方々が11名、その中で50万円超の受取額がある者のうち議決に加わった者はいないという状況でございました。

今後GLPの関係につきましては、前のページの専門協議の中であわせて御報告をいたしているところでございます。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。

ただいまの説明に何か質問等はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

以上をもって本日の議事は全て終了となります。

委員の皆様から何か御質問、御意見等がございましたら、どうぞ御発言ください。

それでは、本日はこれで終了いたしたいと思いますが、事務局から何か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。事務連絡でございますけれども、委員限りとして別途お手元に配付させていただいております資料につきましては、そのままテーブルに残しておいていただきますようお願いいたします。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　それでは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。