

医薬品医療機器総合機構

平成27事業年度第1回運営評議会

日時：平成27年6月24日（水）

14：00～

場所：医薬品医療機器総合機構 14階第21～25会議室

1. 開 会

○望月会長 定刻となりましたので、ただいまから平成27事業年度第1回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

○西平企画課長 事務局でございます。

現時点で13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。先生がお二方ほど遅れておられますけれども、間もなくの到着かと思っております。

以上でございます。

○望月会長 続いて、議題に入る前に、PMDAの人事異動及び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。

○西平企画課長 PMDAの人事異動について御報告いたします。

救済管理役といたしまして、池元伸孝が4月1日から着任させていただいております。

また、本日の配付資料につきましては、お手元の議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もしお手元の資料から欠落等している場合につきましては、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。

2. 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、こんにちは。

本日は、大変御多忙のところ、委員の皆様方には運営評議会に御出席いただきまして、まことにありがとうございます。平素よりPMDAの運営に多大な御尽力をいただいておりますことに改めて感謝申し上げたいと思います。

本日は、平成27年事業年度の第1回の運営評議会でございます。議事といたしましては、平成26事業年度の業務報告及び決算報告、PMDAにおける専門協議の実施に関する達の改正等について御審議いただきます。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います。

昨年度の業務報告、決算報告については後ほど資料を用いて説明させていただきますけれども、委員の皆様方のおかげもございまして、第3期中期計画初年度においては、健康被害救済制度の事務処理期間や承認審査期間等の目標についておおむね達成できたものと考えております。今年度以降の業務運営におきましても、引き続き御指導のほどお願い申し上げます。

一方で、本年4月から、日本医療研究開発機構が設立され、革新的医薬品・医療機器等を日本で早期に実用化することを目的とする先駆け審査指定制度の指定希望品目の公募が厚生労働省で開始されるなど、PMDAを取り巻く環境は大きく変化しており、PMDAに対する期待はますます大きくなってきていると認識しております。

さらには、これまで積み上げてまいりました国内の成果、着実な国際貢献が海外からも評価され、各国の規制当局トップが国際協力について協議いたしますICMRAというのがございますが、そこで私は副議長を務めさせていただいております。それから、APECのライフサイエンスイノベーション分野では規制調和部門で共同議長を拝命するところであり、各分野で規制調和活動において中心的な役割をPMDAが果たしております。また、発展途上国だけではなく、欧米諸国からもPMDAの英知や経験の共有を要望されるなど、海外からの期待も非常に大きくなってきていると感じております。

そのような期待に十分応えていけるように、PMDA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、レギュラトリーサイエンス、これは常に倫理観を持って科学的に国民に適用するという目的のものでございますけれども、これを第一義に置きまして、業務の透明性に十分留意しつつ、役職員が一丸となって業務に取り組んでいきたいと思っております。

本年度は、第3期中期計画の2年目でございます。初年度の実績を踏まえまして、計画の達成に向けて飛躍を図るために、運営評議会の委員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いるところでございます。

本日も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。

3. 議 題

(1) 平成26事業年度業務報告について

○望月会長 それでは、議題（１）「平成２６事業年度業務報告について」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１－１、１－２に基づきまして御説明申し上げます。１－２は業務報告の全体でございまして、非常に大部でございますので、基本的には資料１－１に基づきまして御説明申し上げます。

第３期中期計画の初年度であります平成２６年度業務報告（案）でございますが、その概要について御説明申し上げます。

大きく５つの固まりで御説明申し上げます。

まず第Ⅰは、「審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行」ということでございます。

まず「迅速な審査」でございます。

平成２６年度の審査期間目標につきましては、申請者側の協力もいただきまして、おおむね達成したところでございます。また、医薬品医療機器法の改正によって新たに定められた再生医療等製品につきましても、的確な審査・相談体制の整備を行ってございます。

具体的な目標の達成状況について御説明申し上げます。

まずアでございますが、新医薬品の優先品目につきましては、太い黒線で枠囲いしているところが２６年度の実績でございますけれども、目標値が６０パーセント値に上がってございます。その上で総審査期間９カ月に対して８．８カ月と、目標を達成してございます。

また、イの新医薬品の通常品目につきましても、６０パーセントの１２カ月の目標期間に対しまして１１．９カ月と、達成したところでございます。

ウのジェネリックの新規申請分につきましては、これは３０年度までの目標でございますが、１０カ月の行政側期間の目標に対して６．１カ月と、既に達成したところでございます。

他方、１枚おめくりいただきまして、エでございますが、ジェネリック医薬品等の一部変更申請につきましては、２６年度は１５カ月の総審査期間の目標に対しまして１５．７カ月ということで、残念ながらここは達成できなかったということでございます。この１５．７カ月の内訳は、審査側期間が７．７カ月、申請者側期間が７．９カ月ということで、当初想定していたよりも申請者側の期間が長かったということが影響してございます。し

かしながら、これは大変重要な分野で、PMDAとしてはジェネリック医薬品等審査部を創設しておりますので、今後、申請者側ともよく協力しながら審査を進めていきたいと考えております。

続きまして、オの要指導・一般用医薬品の審査期間、カの医薬部外品の審査期間につきまして、これも30年度までの目標でございますが、それぞれ、7カ月の目標に対して6.3カ月、5.5カ月の目標に対して4.9カ月と、達成したところでございます。

続きまして、キの新医療機器の優先品目でございますが、こちらも目標値が60パーセント値と上がってございますけれども、審査期間、目標10カ月に対して8.8カ月。

続きまして、次のページでございます。クの新医療機器の通常品目につきましては、やはり60パーセント値に上がっておりますけれども、総審査期間14カ月に対して5.6カ月という達成状況でございます。こちらの5.6カ月につきましては非常に早いのですけれども、MRI対応のペースメーカーなどの特殊事情があってこの年は早かったと考えてございます。

また、ケの臨床あり品目の改良医療機器、コの臨床なしの改良医療機器、サの後発医療機器につきましても、それぞれ、10カ月に対して9.9カ月、6カ月の目標に対して6.0カ月、6弱でございますけれども、それから4カ月の目標に対して3.9カ月と、目標を達成したところでございます。

これが審査の状況でございます。

次の4ページをご覧くださいませでしょうか。「各種相談業務による円滑かつ質の高い審査の実施等」と書いてございます。御案内のように、承認申請前に各種相談を御利用いただくことが多いわけでございます。これを御利用いただいた場合にどうなるかということでございますが、審査に必要なデータやプロトコルについてPMDAと申請者の間で共通認識を持つことができるものですから、PMDAから申請者への照会事項回数が少なくなるなど、審査の質を高め、双方の負担を軽減することにつながっているところでございます。

これは初めて出すデータですけれども、右側の図Aを見ていただきますと、開発後期の対面助言が出されておりますけれども、第Ⅱ相の終了後相談、あるいは申請前相談を、左側が相談があった場合、右側がなかった場合で、これは照会の回数で代表させておりますけれども、ごらんのように照会回数が少なくて済んでいるということで、手戻りなども少なくなっていると考えているところでございます。

次の丸でございますけれども、この相談につきましては、学会等における関係者への周知とか、再生医療等製品の特徴に応じた相談メニューの設置など、相談事業の拡充も行っております。

また、薬事戦略相談につきましては、以前にも御説明しておりますけれども、下の図Bのように、開発工程（ロードマップ）への助言や、検証的試験プロトコルへの助言を行うような相談も試行的に開始したところでございます。

それから、下から2つ目でございます。再生医療等製品につきましては、審査を実際に今行っているという状況でございますけれども、その規制のあり方につきまして、EMAやFDAなどと議論したほか、今年の2月にはIABSと共催で国際会議を開催し、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化等についても議論を行っているところでございます。

それから、医薬品医療機器法などの改正によりまして、従来は都道府県が実施してきた製造所についてもQMS調査をPMDAで実施したということでございます。

次のページをお開きいただけますでしょうか。5ページでございます。今度は「迅速かつ的確な安全対策措置」ということでございます。

26年度におきましても、企業や医療機関などからたくさんの報告をいただきました。国内の企業報告につきましては、例えば、25年度の3.8万件から、26年度は4.9万件ということでございますし、医療機器につきましては、1万3,000件弱から1万4,000件余りという形で増加しておりまして、海外からの報告も含めてトータルでは約40万件的報告を受け、その評価・分析を行っております。その結果、104件について使用上の注意の改訂指示の安全対策措置がとられ、そのうち3件はブルーレーターであったということでございます。

また、こういった添付文書改訂指示等の安全対策措置等につきましては、迅速にホームページ等に公開したところでございます。

また、医薬品医療機器法改正に基づきまして添付文書を届け出るようになっておりますけれども、これを受け付けまして、適切に公開したところでございます。26年度末時点では、添付文書約5万件をホームページに掲載したところでございます。

続きまして、「迅速な健康被害救済の実施」ということでございます。

健康被害救済制度につきましては、請求手引きの改善など利用者の視点に立った見直しを実施しております。そして、請求件数が増加しております。処理件数も、平成25年度

の1, 240件に対して平成26年度は1,400件と13%強増加する中で、第3期中期計画に定められた請求事務処理期間6カ月以内を60%という目標をクリアして、61.9%まで処理したということでした。

続きまして、大きな固まりで「最先端の科学や医療情報を活用した審査・安全対策」という意味では、次世代とMIHARIについて御説明申し上げます。

次世代審査につきましては、既に御案内のとおりでございますけれども、申請電子データシステムについてシステム構築を進めるとともに、臨床試験の電子データの試行的提供を受けまして解析を行い、審査プロセスにおける電子データの活用方法を検討するために、25年度に引き続きパイロットを実施したところでございます。

これにつきましては、これはいつもの解説の絵でございますが、次のページの頭に掲載させていただいているところでございます。

もう一つ、MIHARIプロジェクトにおいて利用可能な電子診療情報の1つとして、MID-NETを構築してございます。平成26年度におきましては、医療情報データベースへのデータの蓄積を進めるとともに、そのデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施しております。

この下にMIHARIプロジェクトの意味合いについて改めて掲載させていただいておりますけれども、下の絵の真ん中辺りに現在の副作用報告の限界というのが書いてございます。まず1つは、副作用の疑いがあることを医療関係者が認識しなければPMDAに報告されない。2つ目に、医薬品の使用患者数、つまり母数と言ってもいいかもしれませんが、投与された人の母数が把握できないので、発現の頻度がわからない。3番目に、原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しいということでございます。MID-NETあるいはMIHARIプロジェクトが本格稼働することになりますと、もう少し能動的に副作用情報、投与状況等を把握することが可能になりますし、母数がわかりますので、同じ副作用の報告の数であったとしても、どちらがより発現頻度が高いのかということ薬剤間でも比較できることになります。また、原疾患による症状なのかそうでないのかということにつきましても、医療情報を活用するとわかってくるということでございます。今後さらに進めていきたいと考えております。

次の7ページでございます。大きなIIとして「情報発信の強化」ということでございます。

これについても3月の運営評議会で既に御報告済みでございますけれども、PMDAの

ホームページを全面刷新しております。これにつきましては、引き続き使いやすいものになるように努力してまいります。

健康被害救済制度につきましても、確実な制度利用につなげるために、一般の方を対象としたインフォーマーシャルCMのほか、医療機関の方々の認知を高めるという意味で、医療機関が実施する研修会への講師派遣も、昨年度は年間56回と、かなり頑張ったところでございます。

また、メディアナビにつきましても、認知度向上のために、利用者へのインタビュー記事の専門雑誌への掲載、あるいは薬剤師免許等交付時のリーフレットの配布等の周知を行いました。この結果、対前年度9%増の11万2,000件まで登録が伸びてきたところでございます。

その下でございます。これは情報発信の項目という意味では、第1期の科学委員会でも多くの御議論をいただいて、専門的な知見が集約されたところでございますので、こういった知見を海外にも発信すべく、英文でも報告書を公開したところでございます。

次のページをお開きいただけますでしょうか。

大きなⅢは、「国際的な規制基準調和活動への貢献」ということでございます。

幾つも並んでございますけれども、最初に書いておりますのは、APEC LSIF RHSCのライフサイエンスイノベーションの分野におきましては副議長国として貢献してきておりますし、平成27年には共同議長に就任したところでございます。

続きまして、IMDRFにつきましても、本年1月から管理委員会の議長国になっておりまして、ことしの3月にはPMDAにおいて管理委員会会合を主催したところでございます。また、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際整合化に向けた取り組みについても採択されたところでございます。

3番目でございます。ICMRA、これは先ほどの理事長の挨拶の中にもありましたけれども、近藤理事長が副議長として活動しておりまして、日本はキャパシティビルディング（能力開発）を担当し、そのホームページも最近公開したところでございます。

4番目でございます。PIC/Sでございますが、PIC/Sにつきましては、御案内のように、昨年、2014年7月1日に加盟が承認されました。

最後の5番目につきましては、WHOが開催しました世界薬局方会議に参加いたしまして、原案策定グループの一員として協力を行ったところでございます。

これはマルチの活動でございますが、そのほかにバイのほうでも、下の世界地図にござ

いますように、各国に職員を派遣したり、守秘協定を結んだり、あるいは日中間のサミットをやってみたり、総理のブラジル訪問に合わせてブラジルとミーティングを行ったりといったことで取り組んでいるところでございます。

1枚おめくりいただきまして、9ページでございます。Ⅳ「アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応」という観点につきましては、第1期に続きまして、第2期の科学委員会で御議論いただいております。これについても既に御案内かと思いますが、ごらんのような①～⑤の5つの専門部会におきまして、革新的製品の評価方法等について御議論いただいているところでございます。

また、連携大学院の関係につきましては、それを継続し、平成26年度末では19校と連携大学院協定を締結しております。

さらに、これに加えまして、従来の連携対象である大学だけではなく、質の高い臨床研究を行う医療機関とか研究機関等も連携対象にして、個々の専門機関の強みを生かした、特徴的で多様な連携内容を含む包括的連携協定として発展・強化することを決定してございます。人材交流などをベースにしながら、さらに関係を強化していきたいと考えております。

次のページでございます。10ページのⅤ「経営基盤の強化」でございますけれども、いろいろ機構業務に最適なシステム構築を行っております。医薬品医療機器法改正対応も含めた審査系統合システムの設計・開発、あるいは安全対策業務、健康被害救済業務の連携した情報システム構築、人事・給与システムの設計・開発、PMDAホームページの全面リニューアルなど、多方面にわたって対策を講じたところでございます。

また、次の丸でございますけれども、一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取り組みについても強化したところでございます。

それから、3番目でございます。PMDA内に設けられましたワークライフバランス推進委員会での検討も踏まえまして、子の看護休暇、育児時間、早出遅出勤務の対象拡大、あるいはインフルエンザ等の学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇等を新設しまして、子育て支援策の充実を図ったところでございます。

この下の図で申し上げますと、黄色の部分が今回拡充したところでございまして、例えば子の看護休暇であれば、従来であれば小学校入学まででありましたけれども、それを中学校入学までにしたりといった形で、かなり充実いたしまして、日本国内では相当な水準のところまで来たのかなと考えております。

また、職員のための子育て支援制度の普及・定着を図るとともに、一般事業主行動計画を策定いたしまして、次世代育成支援のための取り組みを進めているところでございます。

この資料につきましては以上でございます。

その上で、実は副作用救済勘定等の責任準備金に誤りがございまして、この点について、救済管理役から御説明させていただきます。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

厚めの資料、業務報告の資料1-2の20ページをごらんください。こちらの一番下にごございます「ウ 責任準備金」のところでございます。

責任準備金につきましては、救済給付の支給決定を受けた方の将来の給付を賄うために現在保有すべき額でございまして、いわゆる引当金的なもので、決算時に計算をしております。今回の決算時におきまして、平成19事業年度から25事業年度までの救済勘定の責任準備金の額について誤りがあったことが判明しております。

原因につきましては、責任準備金を計算いたします際に掛ける値の数字が一部誤ってゼロ表示になっていたということ、あとは計算に用います受給者データの並びの順番が違っておりまして、本来カウントすべき年金受給者の一部が計算の対象から外れてしまっていたということ。これにより、責任準備金が本来の額よりも低く計算されておりました。このため、平成26年度決算におきまして繰入不足額10億1,500万円を臨時損失として計上したところでございます。

今回の誤りににつきましては、原因となりました数字、データの修正、計算検証作業に係るマニュアルの整備、これとあわせて監査法人の再計算によるダブルチェックを行いました。この対応によりまして今後同様の誤りが生じることはないものと考えております。

今回の責任準備金の計算ミスで、救済給付を受けられる受給者の給付額とか拠出金を納付いただいている製造販売業者の拠出金率への影響は一切ございません。

皆様方には大変御心配並びに御迷惑をおかけしましたことを深くおわび申し上げます。

今後も一層業務の適正な運営に取り組んでまいり所存でございます。

私から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、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。

○花井委員 資料1-1の8ページのPIC/Sのところですが、インスペクションの国

際的な協力ということで、2014年7月1日に日本の当局も加盟承認されたということで、こういったインスペクションについて国際的に連携することになっていくということで、大変よいことだと思うのですが、資料1-2の99ページにGMPの査察のことが書いてあって、この99ページの下のイの「調査体制の構築」というところで、「担当者は、平成26年4月1日現在47名」と書いてあるのですけれども、この体制は十分なものでしょうかという質問です。

なぜこんな質問をしているかというのと、1つは、今年、某血液製剤メーカーがGMP違反を10年来していたと。10年来していたということは、1回は査察が入っているのです。それを見逃しているということです。それを見逃さないためにどれだけの体制が必要かとか期間が必要かということが問われるわけですけれども、たまたま安全性にさほど、もちろん10年間、私たち患者も使い続けたので、それは致命的なものではないのかもしれませんが、それを見つけられなかった。今回また調査に行つて確認しているようですが、実は、その前日にメーカーが内部調査をしてわかって、恐れながらと届けて、それを受けてPMDAが確認に行つて、やはりだめだということになって、今出荷が停止されているという状況です。

見落とししたという事実はやはり重いと考えていて、国際的なことになってくると、例えばジェネリックの原薬工場とかを見に行ったりするわけです。これは血液のことで、今は血液関係の現場は混乱していますが、今、ジェネリックを国を挙げて推進しているのに、何か工場で違反があつて、PMDAがインスペクションで見落とししていたという話になると、ジェネリックを推進している話が全部崩れて、ただでさえジェネリックの信頼性についていろいろな議論があつて、なかなか推進できないところがあるのに、そうなると逆戻りしてしまうかもしれません。

そういったこともあるので、果たして査察体制は十分かと。もう10年以上前になりますけれども、思い出すのは、FDAがバイオメーカーのバークレー工場をインスペクションしてラインをとめて、それで世界的に商品がショートしたという事件があつたのですけれども、そのときの徹底したFDAのやり過ぎというまでのインスペクションのありようと今回を比較すると、質量ともに遜色があるのではないかという素人ながらの疑問がありまして、これは今後もっと充実すべきか、もしくは今の体制でも十分可能なのかということで、教えてほしいのです。FDAとは全然体制が違うのだからできる範囲が違うということでもいいのか。それだったら国としてもここは拡充するというところで、さらなる増員

をお願いするということにしないと、医薬品の信頼性がグローバル化してくると、先ほど言ったような状況になれば日本の医療そのものに影響があるので、そこを心配しているのですけれども、いかがでしょうか。47人というのは多くないですよね。

○俵木安全管理監 安全管理監の俵木でございます。御指摘ありがとうございます。

まず、47名が十分かというお話ですけれども、十分でないというお答えをするつもりはありませんが、1つは、医薬品のGMPの査察は、化成品については都道府県の査察も行われておりまして、全体を47人でやっているわけではございませんので、単純にその他の国と比較することは難しいのです。PMDAでは、この47人で、血液製剤を初めとして特にリスクの高いものについてはGMPの調査をしております。

また、例えばジェネリックの原薬工場が最近ふえてきているインドとか中国といった外国の工場についてはPMDAが調査をすることになっておりまして、その部分について、御指摘のように、今後ジェネリックが増えていく中でどのぐらい増員が必要なのかということについては、今、予想値も検討しながら考えているところでございまして、査察官の増員については第3期中期計画の中で積極的にやっていきたいと考えております。

先ほど御指摘のありました血液製剤の問題でございますけれども、通常、血液製剤とかワクチンといった生物製剤についてはリスクが高いので、先ほど申しましたように、都道府県ではなく、PMDAが直接調査をするということで、基本的に工場に立ち入っての実地の調査をしております。他の医薬品に比べて非常に慎重に調査を行っているところでございます。

一般論でございますけれども、実際の実地の調査は、まず工場全体というかラインに沿って設備機器等を確認しますし、特に重要な工程については、その工程そのものを見せていただくこともあります。また、品質管理のシステム全体はいろいろな手順書に基づいて行うことが義務づけられておりますので、適切な手順書が作成されているかどうか、また、その手順書に従って実際の毎日の製造行為が行われておりますが、その製造行為自体は、一つ一つ、原料を何グラムはかったのか、どの機械ではかったのかということも含めて全て記録を残すことになっておりまして、それらの製造の記録、または工程途中、または最終製品での検査の記録が全部残されておりますので、それらの記録をチェックすることになります。そして、承認申請書の製造方法欄に書かれた工程の詳細と、実際の記録または手順書に齟齬がないかということ、かなり時間をかけて綿密に確認する形で実地の調査を行っております。

先ほど御指摘いただきましたように、資料1-1の8ページにあるとおり、我が国も昨年PIC/Sに加盟いたしまして、国際的な査察団のチェックもいただいて、国際的なレベルで日本の査察の実力が認められたわけございまして、グローバルにもPMDAの調査手法、調査のレベルは十分なものと考えておりますし、PIC/Sのトレーニングを、昨年はまさにPMDAが責任を持って提供するというので、そういう機会も与えられて、トレーニングにも参画しておりますし、職員のGMPの査察の技術についてのトレーニングも日々行っているものでございます。

それは一般論でございますが、先ほど御指摘のあった血液製剤につきましては、リスクの高い医薬品でございますので、これまで過去10年間に21回の実地調査を行っております。実際、通常の医薬品ですと、大体2名がペアになりまして、3日間ぐらい工場に立ち入り検査するのが標準的でございますが、この血液製剤の場合は非常に慎重な対応が必要ということで、3名かまたはそれ以上の調査員が出向きまして、4日～5日の間、慎重に調査を実施して来ました。これまでの実地調査におきましては、提示された手順書とか製造記録または試験記録などを精査いたしまして、承認申請書との間に齟齬がないということを確認してきているものでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

○花井委員 実際には承認申請書にないものが加えられて、手順も変わっていて、数十カ所違っていたと聞いています。だから、前には、生物で言えば、某大阪のワクチンメーカーが株をすりかえたのがありましたね。あれもGMP違反なのですけども、致命的な被害が起こった事件だった。だから、今後そういうことがあると取り返しがつかないという思いがあって、今回も結局見落としたのは事実なので、今後そういうことがないように、体制の充実というのは遠慮なくどンドン国に言って、例えばヨーロッパとかアメリカ当局と比べて人が少ないとか、そういうことがあれば、私たちも専門的過ぎてわからないので、そんなことでいいのかと、あらゆる機会をとってここの先生方もあちこちで言ってくれると思うので、ぜひ充実を図っていただきたいと思います。

○望月会長 よろしく願いいたします。

ほかにはどなたか、御意見、御質問等はございますか。

○岡野委員 審査のことについてお聞きしたいのですが、ここ何年か、PMDAは非常に頑張っていて、総審査期間がかつてからするとすっかり見違ってきたわけですが、もともと審査を早くするというのは、我が国にあった商品になるような薬とかデバイスがなかなか日

本では出てこない。産業が育っていかないし、しかも、薬なんかですと、アメリカから出すとか、ヨーロッパから出す、あるいは医療機器も、日本で審査しないで海外から出してくるというようなことも起きてきたわけです。それに対応してPMDAがこれだけ頑張ってくれている。問題は、このプロセスを達成することが目的ではなくて、我が国にしっかりとした医療産業の開発基盤をつくるのが目的ですので、このプロセスができ上がったから完成したということではなくて、実際の目的が本当に達成されているかどうかを明確にする必要があります。前回は指摘させていただきましたが、製薬協とか医療機器の団体と連携しながら、この審査を早くしたということによってどういう成果を上げているかというのをぜひフォローアップしていただければと思うのです。ここに出てこないのですが、承認を申請してこれだけ期間が短かったという結果があるのですが、それで承認されて日本から出ていったものが欧米に比べてどのぐらいの割合になっているのかというのはそろそろ比較をちゃんとされるべきではないかと思います。日本が思っている以上にアメリカも早くに改革して変化しているとも聞いていますので、ぜひ欧米と日本の比較をしていただいて、産業化がどのぐらい活性化されているかということも議論するようお願い致します。この審査の成果として日本の高度な医療をつくる開発基盤になっているのだというのを見せられるようにしていったらいいのではないかと考えていますので、この点よろしくお願ひします。

それから、4ページの一番上に「質の高い審査」というのがあるのですが、早く審査するというと同時に、この「質の高い審査」というのをどのように考えていらっしゃるのか。企業だけで、あるいは良いテクノロジー、あるいは良いプロダクトがあるのになかなか世の中のために役に立たないものを、安全で効果的に大量の患者を治すところまで持っていくのを行政サイドからしっかりと担保していくようなやり方なのだろうと思うのですが、この「質の高い審査」ということをPMDAではどのように考えられているのか。

それから、日本の薬とかデバイスの審査が欧米から始まって日本へ戻ってくるようなケースが、現実的にPMDAの充実によって日本からどのぐらい効果的に出ていけているのか、それから国際共同治験みたいなことが具体的に始まっているのかどうか、そんなこともお調べになっているのかどうか、コメントをいただければと思います。

○吉岡総括調整役 総括調整役でございます。まず前段については私からお答えさせていただきます。

先ほど説明いたしましたように、こうした審査期間の目標につきまして基本的には達成

し、これからさらに厳しい目標に向かって我々は取り組んでいくという状況でございます。また、後ほど御説明いたしますけれども、資料3の6ページ、7ページには、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの試算もしております、今日的には審査ラグはほぼ解消し、開発ラグをどのように解消していくかというのが今の課題になっているという状況でございます。そうした中で、新たに先駆け審査制度といったものも始まりますし、これからさらに厳しい目標に向けてのトライアルをやっていかなければいけないということですので、今御指摘がございましたように、私どもの現状をメーカーの皆様方の意見も聞きながら、どういうものかということをいろいろな角度から評価し続けていくことは大事だろうと思っております。

ただ、産業化という形での状況はどうかとなりますと、私どもの持ち分を少し超えたところになりますので、そこは厚生労働省ともども、どう考えたらいいかということを整理したいと思っております。

また、アメリカのデータなどにつきましてはなかなか公表されていない部分もあるという制約もあろうかと思えます。ただ、そうした中で、私どもとしてもいろいろな形での分析ができないかどうか、よく考え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。

事務局から追加はございますか。

○中山審査マネジメント部長 2つ目の御質問についてお答えしますが、「質の高い審査」というものをどう考えるかという御指摘だったと思います。

これについては、1つは、審査の本質的な目的は、有効性とか安全性をしっかりと評価し、そこで承認できるものかどうかを判断することだと思っておりますので、そうした本質的な内容についてしっかりと評価するための照会、やりとりをする。そういったことを的確にすることによって、この例で出させていただいているとおり、照会事項の回数を1つの指標としておりますが、そういった回数を減らすとか、そういったことで効率的な審査を進めるといふこととまず考えております。

将来的な話はまたこの後、出ますけれども、次世代審査ということで、申請資料について、電子データとしてデータも提出していただく。それで審査側も解析を行うということを試みるための体制整備を今進めております。そういったことを行うことによって審査の質を高めていくということを考えて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。

どうぞ。

○矢守審査センター長 審査センター長ですが、審査の質をいかに考えるかということについてコメントさせていただきたいと思います。

PMDAは設立から11年たっておりまして、この間、審査員たちはOJTでいろいろなノウハウを蓄積してきているという現実がございます。今、第3期中期計画に入りまして、まさに10年たったところで、我々が蓄積してきた審査のノウハウを一層蓄積して、体系化していくという局面に入っていると私は認識しており、審査のノウハウを蓄積して体系化していく努力をこれから始めようとしています。一方で、いろいろな研修についても整備しております。審査の質を高めるということは、とりもなおさず審査員の能力アップに尽きるのではないかと考え、研修の強化・体系化を検討しつつあるところでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、委員の先生方から質問等ございますでしょうか。——よろしいですか。

(2) 平成26事業年度決算報告について

○望月委員 そうしましたら、またありましたら後ほど追加していただいて結構ですが、今度は議題(2)「平成26事業年度決算報告について」の説明をお願いしたいと思います。

○加藤財務管理部長 財務管理部長から御説明させていただきます。

資料2-1ですけれども、資料2-2のとおりで「平成26事業年度決算(案)」が取りまとめられましたので、報告させていただきます。資料2-2は財務諸表と決算報告書になっておりますので、概要を資料2-1で説明させていただこうと思います。

資料2-1の決算概要を1ページめくっていただきまして、例年ですと、概要につきましては各勘定の損益計算書をお示ししていたわけですが、今年度につきましては、法人全体の損益計算がわかるようにまとめさせていただきました。

内容的には例年と変わらないところですが、2点ほど変わっている点を説明させていただきます。

最初に、左枠の費用の一番下から2つ目の臨時損失でございます。10億1,500万円計上されております。これは、先ほど業務報告の中で責任準備金の誤りを御説明したか

と思いますけれども、その分を費用の臨時損失として計上させていただいているということになります。

なお、この具体的な中身については、次の2ページをごらんいただきたいと思います。2ページの副作用救済勘定、それから隣の感染救済勘定の費用の下に、臨時損失として10億1,500万円。それから、感染救済勘定は、費用の下から2番目のところで、臨時損失、少し見づらいののですけれども、ゼロという形になっております。感染救済勘定については、4,000円の臨時損失を計上させていただいているという状況になっております。先ほど救済管理役から説明した計上額がここに載っているということになります。

1ページに戻りまして、右の収益の一番下になります。前中期目標期間繰越積立金取崩額という形で表記されているものがございますけれども、この取崩額につきましては、第2期中期計画で発生した利益剰余金を積立金として整理し、第3期中期計画に繰り越ししております。その繰り越しした額につきましては、第3期中期計画中に使用するというものになっておりまして、使用制限がかかっておりまして、この取崩額を充てられる費用につきましては、第2期中期計画期間中に自己財源で取得した資産の減価償却費に充当するもの、それから第3期中期計画における体制整備に伴う人員増加分の人件費に充てるものと、限定された取り崩しを明記されているものになっておりますので、今回ここに記載されている13億4,200万円について、個別のページとしては4ページをごらんいただきたいと思います。

4ページの審査等勘定の審査セグメント、安全セグメントのそれぞれ収益の一番下に前中期目標期間繰越積立金取崩額ということで、審査セグメントで9億1,600万円、安全セグメントで4億2,600万円を掲載させていただいているところです。

なお、今年度につきましては体制整備に伴う人員増加要因は発生しておりませんので、全て減価償却費の充当額という形になっております。

それぞれ、審査セグメントにつきましては、取崩額を充てている関係で、費用の一番下ですけれども、当期利益という状況になって、利益が発生している状況ではございませんけれども、取崩額を除いたところでは、間に書かせていただいておりますけれども、経常損失ということで5億8,400万円が発生しているという状況でございます。

なお、安全セグメントにつきましては、積立金取り崩し以前の状況としては、経常利益として1億7,500万円が発生しているという状況になっております。

1ページに戻りまして、法人全体として表記させていただいておりますけれども、内容

的には勘定間の相殺費用が発生しておりますので、各勘定を積み上げてこの計数にはならないことだけ御容赦願いたいと思っております。

その次に、5ページをごらんいただければと思います。貸借対照表の法人全体の状況になっております。こちらは例年と変わらず、資産の保有は現預金と有価証券という形になっております。一番右下に発生しています利益剰余金ですけれども、287億円ということで、先ほど前中期目標期間繰越積立金の額につきましては、審査勘定の中で100億円ほど繰り越ししております、今回20億弱取り崩しておりますので、利益剰余金としては若干減っているという状況がございます。

なお、財表では見えていない昨年度との比較表を、次の1枚めくっていただいた表として、ページが二重で申しわけないのですけれども、損益計算書、貸借対照表及び決算報告書の概要として前年度と比較した表を記載させていただいておりますので、参考にさせていただければと思います。

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。

それでは、ただいまの説明で何か御質問等ございますでしょうか。

○望月会長 特にないようですので、続きまして、議題（3）「最近の主な取組み状況について」の説明をお願いいたします。

（3）最近の主な取組み状況について

○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いたします。

まず組織の見直しについてでございます。

スライド1に記載されておりますように、第3期中期計画を着実に進めていくことを目的といたしまして、今年4月でございますけれども、幾つかの組織の見直しを行っております。

見直しの内容でございますが、第1点は、医療情報活用推進室の新設でございます。医療情報データベース——略称M I D - N E Tと私どもは呼んでおりますが——基盤整備事業につきまして、平成30年度中に本格運用を開始するために、これまで安全第一部にございました医療情報データベース課と分析課を分離いたしまして、新たに医療情報活用推

進室を設置いたしました。

2つ目でございますけれども、情報管理課及びリスクコミュニケーション推進課の新設でございます。医薬品医療機器法改正によりまして、安全性情報の受付業務の増大、あるいは安全性情報の発信の重要性が増しているということを踏まえまして、安全業務に係る情報システムの運営、安全性情報の収集などを行う情報管理課と、安全性情報の提供や活用推進などを行うリスクコミュニケーション推進課を設置したという内容でございます。

おめくりいただきまして、スライド2でございますけれども、3つ目が体外診断薬審査室の新設でございます。第3期中期計画におきまして、体外診断用医薬品の審査につきまして、審査の迅速化・透明化を図ること、あるいは相談区分の見直し、相談方法の改善を図ることが目標として挙げられているところでございます。それから、新たな感染症等の診断、コンパニオン診断薬、次世代シーケンサー等の新技術への対応、それから、体外診断用医薬品の一般検査薬化への対応など、体外診断用医薬品につきましては昨今いろいろと状況が変化しているということで、これまでは医療機器審査第二部に体外診断薬に係る業務を置いておりましたが、これを分離して、新たに体外診断薬審査室を設置したところでございます。

4つ目でございますが、研修課の総務部への移管ということでございます。人事・研修を一体的に行う必要があることから、これまでレギュラトリーサイエンス推進部に置いておりました研修課を総務部に移管いたしました。

2つ目が、科学委員会についてでございます。

スライド3に記載がございますように、科学委員会につきましては、第2期が昨年4月から活動を続けているところでございます。現在、5つの専門部会を置きまして、スライド4に掲げてあるような内容につきまして御検討いただいているところでございます。先の6月4日の第11回親委員会におきましては、非臨床試験の活用に関する専門部会の議論の取りまとめとCPC専門部会の議論の取りまとめが議論されたところでございます。この2つにつきましてはおおむね取りまとめられるということになっておりますが、残りの3つの専門部会における議論につきましても今年度を目途に取りまとめるということで、今議論が進められているところでございます。

それから、3つ目、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況でございます。

スライド6と7に記載がございますけれども、スライド6はドラッグ・ラグの試算の結果でございます。平成25年度には開発ラグが1.0年、審査ラグが0.1年で、トータ

ルのドラッグ・ラグが1.1年となっております。

スライド7には、これは厚生労働省が試算したものでございますが、デバイス・ラグの試算の結果がまとめられております。平成25年度におきましては、開発ラグが1.2年、審査ラグは0年、デバイス・ラグトータルでは1.2年ということでございます。

医薬品・医療機器それぞれにつきまして、これまでも御説明したとおり、審査ラグはほぼ解消されたということでございますが、残るは開発ラグをいかに解消していくのかということが課題となっているところでございます。

それから、スライド8以降に薬事戦略相談についてまとめております。

スライド9にお示ししておりますように、薬事戦略相談でございますが、開発初期段階から今後の承認に向けて、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行っているところでございまして、医薬品・医療機器・再生医療等製品それぞれにつきまして相談を行っているところでございます。平成26年11月には、アカデミアが主導いたします後期第Ⅱ相以降の検証的試験についても試行的に対象として御相談に応じているところでございます。また、これは同じく平成26年11月に新設されたものでございますが、開発計画のロードマップについての相談も行うこととしたところでございます。

また、再生医療等製品等の品質・安全性に係る相談についても対応しているところでございます。

おめくりいただきまして、スライド10に薬事戦略相談の実施状況についてまとめております。平成26年度でございますが、個別面談が271件、事前面談が325件、対面助言につきましては85件という結果となっております。

なお、関西支部におきましても個別面談と事前面談を行っておりますけれども、平成26年度につきましては、個別面談が63件、事前面談が57件ということで、支部においても相談の件数がふえてきつつあるところでございます。

続きまして、スライド11以降でございますけれども、先駆け審査指定制度でございます。

この制度につきましては、今年の4月に厚労省から通知が発出されまして、その取り扱いについて関係方面に周知されたところでございます。

PMDAにおきましてはどのような対応を行っていくのかということにつきまして、スライド12におまとめしているところでございます。

PMDAにおける具体的アクションということで、まず1点目は、先駆け指定に際しま

して、先駆け指定基準のうち、治療薬の画期性とか対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性への該当性の評価を行うこととしております。

この先駆け審査指定制度で指定されたものにつきましては優先審査を行うということで、すけれども、いわゆるコンシェルジュの管理のもとに優先審査を適切に実施していくということで、今後、コンシェルジュ業務を行う職員を配置することとしているところでございます。

それから、治験相談・事前評価に関しましては、優先対面助言品目として取り扱うということでございますし、スライド13におまとめしているように、先駆け総合評価相談というものを新設いたしまして、申請予定資料の事前の評価なども行うこととしているところでございます。

厚生労働省で5月8日～29日にかけて指定希望品目を公募したところ、約60品目の応募があったということで、今後、指定のための予備的審査が実施される予定となっております。

それから、スライド14以降に次世代審査・相談体制についてまとめさせていただいております。

次世代審査・相談体制につきましては、既に先ほどの業務報告の中でも御説明させていただきましたけれども、臨床試験のデータにつきまして、CDISC標準に基づくデータを電子データとして提出いただくということで、来年、平成28年度の10月からそのデータの受け入れが開始されることになってございます。私どもPMDAといたしましては、第3期中期計画が終わります平成30年度までに、データの受け入れ体制整備と個別品目審査でのデータの活用の定着を図っていくこととしております。

それから、第4期が始まります平成31年度以降でございますが、蓄積されましたデータを品目横断的に解析することによりまして、その結果を各種ガイドラインの策定とか各種相談へのデータとして活用していく予定としているところでございます。

スライド16に、これまでの取り組みと今後の取り組みの予定について記載してございますように、平成26年度、昨年度は、電子データ利用の基本的考え方の通知を出したところでございますが、今年4月になりまして、いわゆる実務的通知を発出しております。同時に、申請電子データ提出確認相談というものも開始しているところでございます。

繰り返しになりますが、平成28年度の10月1日以降、電子データの提出を開始することとしておりまして、平成31年度には、原則全ての新薬の申請で電子データの提出を

お願いする予定となっております。

それから、スライド18以降に安全対策業務についてまとめてございます。

スライド18にはメディナビに関するデータをまとめてございますが、平成27年3月31日現在で11万2,000件程度の登録という状況になってございます。

それから、平成26年度に、メディナビの登録状況につきまして、病院について調査を行いました。その結果を左側にまとめさせていただいております。500床以上の病院につきましては95%の登録ということで、かなり進んでおりますけれども、200床未満の病院になりますと登録の割合が低くなっているという結果になってございます。この辺の登録の率を上げていくところがこれからの課題になると考えているところでございます。

スライド19には、患者副作用報告の試行についておまとめしているところでございます。平成24年3月からこの試行が始まっておりますが、平成24年度末で184件、平成25年度には122件、平成26年度には91件の報告をいただいているところでございます。いただいた報告につきましてはPMDAの安全部門で精査させていただいておりますけれども、これまでの結果といたしまして、新たな安全対策が必要となるものはございませんでしたが、今後これらの試行の報告状況をさらに検証いたしまして、患者さんからの副作用報告をより有効に活用できるような方策について検討していきたいと思っております。

スライド20以降にMID-NETの構築事業についておまとめしております。電子カルテとかレセプトデータ、DPCデータなどの電子データにつきまして、全国10カ所の医療機関に御協力いただいて御提出いただき、これらをPMDAで薬剤疫学的な手法によって解析し、その結果を安全対策に生かしていこうという取り組みでございます。

少し飛びまして、おめくりいただきまして、スライド22に事業計画をまとめてございます。この事業は、平成23年度から、当初は5年計画で、まずはシステムの導入、システムのバリデーションといったものを終える予定でございました。

しかしながら、またお戻りいただきまして、スライド21でございまして、これまでPMDAでこの事業に取り組んでまいりました経験から、幾つかの課題があるということがわかってまいりました。

1つは、データベース構築における課題といたしまして、医療情報の標準化及び品質管理の問題でございます。具体的には、SS-MIX標準ストレージに送信しますデータの一部、具体的には日付の取り扱いとか標準コードの採用につきまして、その運用が機器の

ベンダーとか医療機関ごとに異なるという実態があるということでございます。あるいは、コメント情報、コード化されていないデータも含まれているということで、標準化が不十分であるという問題でございます。この点につきましては、真の標準化に向けまして、政府全体の取り組みとか医療関係者の取り組みが必要になるということでございます。

もう一つは、医療情報の取り扱いルールの整備、いわゆるデータ利活用における課題でございます。国民の理解を得て医療情報の積極的な利活用を推進するために、患者同意のとり方など、国としてのルール策定が必要ということで、この点につきましては、今年厚生労働省でも検討がなされるということで、そういった結果を踏まえて我々も取り扱いルールを定めていく必要があるところでございます。

そういったことで、スライド22でございますが、当初は27年度でシステムの設置が終了するところでしたが、現時点では平成29年度まで時間を要するというところで、具体的な運用につきましては平成30年度以降になる予定でございます。

それから、スライド23でございます。再生医療等製品の患者登録システムでございます。医薬品医療機器法によりまして、再生医療等製品につきまして、条件・期限付き承認制度というものが創設されました。条件・期限付きということでもございまして、市販後においても使用された患者さんを登録して有効性・安全性について十分確認していく必要があるということで、この登録システムを整備していくこととしたわけでございます。既に26年度からそのシステムの構築に向けて作業を進めているところでございまして、再生医療学会等関係学会等の協力もいただきながら十分なシステムをつくっていきたいと考えているところでございます。

それから、24、25でございますが、健康被害救済業務でございます。

請求事案の処理の実績ですが、既に御説明させていただいたように、平成26年度で1,412件の請求がございまして、1,400件の決定がなされているところでございます。処理のスピードですけれども、6カ月以内の処理が867件で、61.9%ということで、目標を上回って処理がなされているところでございます。

一方で、25の認知度調査の結果についてでございます。一般国民の方の認知度が21.8%、医療関係者が79.9%ということで、これは従前の数値と変わらないこととなっております。昨年度は医療機関等に対する講師派遣も増やして、いろいろ認知度を高める工夫はとっているところでございますが、認知度自体はまだ上がっていないということで、これからの課題であろうと考えているところでございます。

それから、スライド26に国際関係業務についてまとめております。先ほどの業務報告で御説明しました多国間の規制調和に関する協力のほかに、二国間の協力につきましても鋭意進めているところでございます。

なお、5)に記載がございますけれども、これまでの国際ビジョン、ロードマップ、第3期中期計画を踏まえまして、現在、第3期から第4期に向けての新国際戦略というものを策定中でございます。間もなく策定が終わるということございまして、厚生労働省でも国際戦略をまとめておりまして、それとセットで出していく予定としてございます。

最後、スライド27でございます。本年4月1日から「独立行政法人通則法の一部を改正する法律」が施行されました。評価に関するスキームが若干変更となりまして、これまで、私どもPMDAなどの独立行政法人の評価につきましては、厚生労働省にございます独立行政法人評価委員会において評価がなされるということございまして、法改正によりまして、厚生労働省における独立行政法人評価に関する有識者会議の意見を聞きながら厚生労働大臣が直接評価を行うという枠組みに変更になるということでございます。

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御質問等はございますでしょうか。

○神田委員 細かいことかもしれませんが、健康被害救済業務の25のスライドで、認知度ということで、いつもここは数字が気になるわけですが、医療関係者が79.9%、医師は88.1%ということですが、この数字は「知っている」と「聞いたことがある」をまとめた数字になっておりますね。専門家の場合に「聞いたことがある」程度では困ると思ったのですが、「知っている」というのが88%近いのか、「聞いたことがある」というのがかなりを占めている段階なのか、そういったこともお聞きしたいと思いました。

もう一つ、19のところで副作用報告の試行についての御説明がありまして、平成24年から27年3月31日までの報告数が載っております。この一番下のところに書いてあります、直ちに安全対策が必要となるものはないがという、この直ちにないということの意味ですが、これは重篤な副作用はなかったということなのか、あるいは薬との因果関係は余りはっきりしないということなのか、その辺のニュアンスを説明いただきたいと思えます。それから、さらに試行でのこれまでのものについて検証していくということなんでしょうか。「さらに試行での報告状況を検証し」というのは、さらにその詳細を検証して、

報告についてさらに見ていくという意味で受けとめてよろしいのでしょうか。

その2点をお願いいたします。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

25ページの26年度の認知度調査の関係で、右側の制度の認知率、「知っている」と「聞いたことがある」が79.9%になってございますが、この内訳としまして、「知っている」が53.8%、「聞いたことがある」が26.1%、合計で79.9%でございます。

参考までに、前年度でいきますと、「知っている」が52.5%、「聞いたことがある」が28.8%という結果でございました。

以上でございます。

○俵木安全管理監 患者副作用報告について御質問ありがとうございます。

直ちに新たな安全対策が必要となるものはなかったということの意味でございますけれども、既知の副作用について報告いただいたものがその中身としては結構ございます。また、これまでに報告のないようなものもございますが、因果関係の評価がなかなか難しいものが多いでございます。そうはいつても、同様の副作用報告が重なってくれば、もちろん安全対策を検討する必要がございますけれども、そのような一定の傾向を持って新たな副作用が報告されていることはないということでございます。

今後の本格運用に向けての検討でございますけれども、現在の報告を引き続き受けながら、どういう形で処理していくかということについて、システムティックにシステムを使って処理していきたいと考えておりますので、その手順とかシステムの改修・新設などをして準備をしながら、本格運用に向けて、できるだけ早く本格運用できるように準備を進めていきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○神田委員 ありがとうございます。

認知度の数字の書き方ですが、50何%というのは、以前は「知っている」という数字で表現されていて、それが50何%。今回は一緒くたになっているので、この辺の問題意識を持っているのであれば、「知っている」という数字を見ていく必要があると思いましたが、細かいことですが、そのように出していただいたほうがいいのかと思います。

○望月会長 どうぞよろしくお願いいたします。

ほかにはどなたかございますか。

○花井委員 先駆け審査制度の件ですが、これはもともと最初のイメージでは、基礎研究のあたりから創薬支援ネットワークと連携してみたいなイメージで聞いていて、今回、非臨床あたりからとなると、今までの薬事戦略相談のレンジとそんなに変わらないイメージで、例えばAMEDなんかは何をやってくれるのですか。いきなりPMDAで、普通、AMEDの役割がかなり上流のほうにあって、下流に来てからこちらというイメージなのですが、これは最初の感じより下流に移動しているように見えるのですが、気のせいですか。

○中山審査マネジメント部長 御説明します。

この先駆け審査指定制度につきましては、臨床試験の第Ⅰ相とか第Ⅱ相のデータがすばらしく有効性を示すようないいデータが出ていて、そういったものを対象として審査を6カ月で実施するという、今年新たに打ち出されたものでございます。先生がおっしゃっているのは、恐らくAMEDが基礎研究からある程度上流まで研究を進めて、PMDAは薬事戦略相談という形をとって出口側から研究が効率的に実用的に向かうように進めるという形で連携していくという仕組みもできてきたわけでありまして、そのこととはまた別の話ということになるかと思えます。

○花井委員 看板を書きかえただけで、今までのとそんなに、具体的な細かいところは違うのですけれども、戦略相談で聞いてというと、特にコンシェルジュ制度が違うぐらいではないですか。

○中山審査マネジメント部長 全く異なるものでありまして、基礎研究からつないで薬事戦略相談で引き上げていくというのは、基本的にはアカデミアで実施しているような、いいシーズをいかに実用化につなげるかということをうまく切れ目なく支援していくという仕組みであるのに対して、これは、基本的に製薬メーカーが開発を進めて、臨床のデータからもいいデータ、画期的な有効性が出ているというようなものを対象として、それを迅速に、世界に先駆けて日本で最初に実用化するというのをやる仕組みなので、全く別のことだと考えていただければと思います。もちろん、医薬品だけでなく、医療機器もやります。再生医療等製品もそうです。

○望月会長 ほかにいかがですか。よろしいですか。

では、私から1つお聞きしたいのは、26年度の報告では、レギュラトリーサイエンスの普及、連携大学院制度の継続、19校と連携大学院協定を締結したとございますけれども、最近の主な取組状況にはレギュラトリーサイエンスの普及事業が全く出てこないの

す。これは、ここには出ていないけれどもやっているということですか。それとも既に飽和してしまったということでしょうか。少し意地悪な質問で済みません。

○武田審議役 全然意地悪ではございません。御指摘ありがとうございます。

御指摘のように、最初の議題にございましたように、連携大学院制度につきましては、今まで6年近い歴史の中で19大学と結んでまいりました。ただ、資料1-1の9ページでお示しさせていただきましたように、連携大学院の制度という考え方は1つながら、さらに対象を広く、大学院のみならず、研究機関とかナショナルセンターもしくは質の高い臨床研究を進める病院等も含めまして、幅広くアカデミアとの連携を進めるというスキームを今般つくったところでございます。今、大学を初め、いろいろなところから御相談をいただいております、担当部でもそれぞれ対話を進めさせていただいているところでございます。ただ単に看板の交換ということだけではなくて、真の意味で連携することのメリットを相互に確認し合うということが非常に大事であろうと考えてございますので、今現在、そのような実質的な対話を進めさせていただいているところでございます。

○望月会長 そんなときにマンパワーが非常に必要になりますよね。大学院に派遣する、あるいは大学院の学生が来てこちらで研修する。そのようなマンパワーなり施設は今も十分にあると考えてよろしいでしょうか。

○武田審議役 必ずしも頭数があればできる、もしくはそれがないとできないというものばかりでもないという御意見もいただいておりますので、どういう形ですと連携という形がよりよく進んで、双方ともにメリットを享受できるウィンウィンの関係ができるかというところも含めて、いろいろと御相談させていただいて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。

ほかには、委員の先生方。

○川西委員 国際関係業務で、承認審査の報告書の英訳をやって、これから翻訳体制を強化ということで、私はこれはいいことだと思っているのですけれども、PMDAとしてはどういうことを目指しているのか、それから、これはこれからのものなのか、それとも過去のもの英訳も考えているのか、そのあたりをお聞かせいただければと思います。

○富永上席審議役 国際担当上席審議役でございます。

まず翻訳につきましては、我がPMDAの最先端の審査を世界に示すという意味合いもあり、また、これをお手本にして審査をしたいという当局等もありますので、非常に重要なものであると考えておまして、数年間にわたり一生懸命、それを行うヒューマンリソ

ースをふやすべく努力をしてきたところです。現在のところ、この総計に示す程度の数字にとどまっておりますので、これをますます増やしていった、目標といたしましては、例えば毎年承認されるニューケミカルエンティティの相当部分、新しい機器の相当部分をカバーできるまでになるべく努力しているところです。過去にさかのぼってということにつきましては、現在、新しい、すぐれた医薬品が次々と出ておりまして、残念ながらそちらまで手が回らないという状況でございます。

○川西委員 これは、日本で承認したものをどういう過程で承認したかということ海外の規制当局に知っていただくということで、非常に意味があると思いますので、積極的に進めていただければと思います。

○望月会長 どうぞよろしくお願いいたします。

ほかには、委員の先生方、何かございますか。

○溝口会長代理 12ページの先駆け審査指定制度とPMDAにおけるアクションというところで、どういう医薬品が対象かというところ、「先駆け指定に際し、」と書いてあるところで、「治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性」とあります。重篤性と有効性は理解できますけれども、「治療薬の画期性」というのはそういうものを含んだ言葉のような気がするので、むしろ別の、もう少し具体的に、例えば「作用機序の画期性」とか、そのように置きかえたほうが対象とする医薬品が明確になるのではないかという気がするのですけれども。

○中山審査マネジメント部長 この文言につきましては厚生労働省で示された通知に基づいているのですけれども、おっしゃるとおり、その中で、新しい作用機序のものとか、そういった例は挙げられているということかと思えます。

○溝口会長代理 いろいろな研究費の申請に画期的な医薬品の開発というのがよくあるのですけれども、その具体的な内容が示されていないので、混乱がみられることがあります。「治療薬の画期性」というのをここに1つの項として上げるのはおかしいかなと私は思ったのですが。

○中山審査マネジメント部長 通知を見ますと、例えば、「治療薬の画期性」というところには、「既承認薬と異なる作用機序であるもの」とか、「既承認薬と作用機序は同一であるが開発対象とする疾患に適用するものは初めてであるもの」とか、そういった例は挙がっていて、申し込みをするときにそこにレ点をつけるという形になっています。そういったものなのかということは通知で公には示されているという状況です。

○溝口会長代理 わかりました。

○望月会長 ほかにはよろしいですか。

それでは、先に進みます。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄付金等の受取状況等について

○望月会長 続きまして、議題(4)「企業出身者の就業状況等について」、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付金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○間企画調整部長 それでは、資料に基づきまして順次御説明申し上げます。

まず資料4-1、横の紙、「企業出身者の就業状況」でございます。これは定例の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。こちらが就業規則に基づく何らかの業務の従事制限の対象となる職員の配置状況です。企業で働いていた者を採用した場合、例えば5年間は当該企業の審査には従事させないとか、調査に行かせないといった制限を設けておりますが、その職員が、もともとどのような企業でどのような部門にいた者が今はどの部門にいるかというものを示した図でございます。現在は該当する者が27名いるということでございます。

1枚おめくりいただけますでしょうか。2ページでございます。採用後2年間はもとい職場と同じような部門には置かないというのを原則にしておりますけれども、そうはいましても、有能な人材、即戦力が必要な場合もございまして、これは運営評議会にお許しをいただきまして、時限でこのような採用を行っているところでございます。この間、27年4月1日に、武田薬品に勤めていた者を採用して品質管理部に配置したということについて、規定に基づいて御報告申し上げるものでございます。

その下の参考にありますのはこれまでの累積でございまして、どの部門にどのような者を配置したかということの累積の状況でございます。

もう一枚おめくりいただけますでしょうか。別紙3、3ページでございます。企業出身者が、承認した医薬品・医療機器・再生医療等製品、あるいはGMP、QMS、GCTPの適合性調査にどれぐらい従事したかということの御報告でございまして、ごらんの表の

とおりでございます。ポイントは、下の注2あるいは注4で下線を引いてございますけれども、ルールどおり、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。

もう一枚おめくりいただけますでしょうか。別紙4でございます。今は常勤の職員について御説明申し上げましたが、嘱託職員あるいは事務補助員につきましても御報告することとしておりまして、これもごらんのとおりの状況でございます。御参照いただければと思います。

資料4-1につきましては以上でございます。

資料4-2は、監査状況の報告でございます。後ほど別途御説明申し上げます。

資料4-3でございます。今のは企業で勤めていた者を採用した場合の話ですが、逆にPMDAに勤めていた者が承認に係るような企業に勤めた場合には、届出をすることになっております。ただ、この間、27年2月1日～5月31日の間につきましては該当者はなかった。前回の運営評議会の報告以降の状況につきましてはこのとおりでございます。

続きまして、資料5-1をごらんいただけますでしょうか。これも定例の報告でございます。「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況」でございます。

1枚おめくりいただきまして、受取状況を記載してございます。この間、平成27年2月～27年5月に公開対象となった専門協議等における寄附金・契約金の受取状況につきまして、行われた審査あるいは安全対策の専門協議の件数と、そこに従事した専門委員の延べ数と、500万円超の受け取りがある者等について記載してございますが、この間につきましては500万円超の受取額がある者はいなかったということを御報告申し上げます。

今ごらんいただきました審査の右側に「500万円超の受取額がある者 例：審査ガイドライン検討会」とあります。ここは今回ゼロでございますが、昨年この運営評議会で御報告したものについて修正が出てまいりましたので、次のページで御報告申し上げます。縦の紙でございますけれども、「26事業年度第1回運営評議会資料の訂正について」と書いてございます。昨年度のこの運営評議会におきまして御報告した際に、下の表がございまして、「500万円超の受取額がある者 例：審査ガイドライン検討会」で、延べ数8名、実人数2名となっておりますが、今般、専門委員から、これは間違っていたので訂正したいという申告がございまして、それに伴いまして、左側のように、延べ12名、

実人数3名と訂正し、報告したいと考えております。これに関しましては、委員から、ルールでは専門協議を実施する年度を含む過去3年度分が多い年を報告するというルールになっておりますが、この委員は、それ以前の過去3年、当該年度を含まない過去3年と勘違いしていたということで、間違っていたので訂正したいという申告があったものでございます。

5-1については以上です。

今の話と若干関係いたしますが、5-2という資料をごらんいただけますでしょうか。これは定例ではない、新しい話でございます。表題が「厚生労働省薬事分科会審議参加規程等の見直しに伴う医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達の改正等について」と書いてございます。

御案内のとおり、PMDAの専門協議を行うかどうか、利益相反の関係につきましては、厚労省の薬事分科会審議参加規程に準じた取り扱いを行ってきております。今春、厚労省薬事分科会審議参加規程等が見直されましたことから、PMDAにおきましても同様の内容になるように達の改正を行ったところでございます。

その主な内容につきましては、2番の「達の改正の概要」にあるとおりでございます。1つは、「特別の利害関係を有する者」について、例えば家族が関係企業の役職員（常勤）である委員が該当することですとか、「家族」の範囲につきまして、「配偶者及び一親等の者であって、委員等本人と生計を一にする者」と明確化を図ったところでございます。これは厚労省の改正内容と同様でございます。

また、(2)につきましても、運用のさらなる適正化ということで、先ほど申し上げたことと関係しますけれども、申告対象の3年度がどこなのかということをはっきりと、その最も受取額が多い年度を申告いただくように様式等の改正を行っております。

そのほかでございますけれども、これも薬事分科会におけるルール、これまでも行ってきたものを明文化したところでございます。

これが達の改正の概要でございます。これに加えて、3番でございます。これも、昨今は製薬企業等におきまして寄附金・契約金等の自主的な公表が進んでおります。厚生労働省薬事分科会におきましてもそれを活用して検証していく仕組みを試行的に導入しておりますので、PMDAにおきましても、企業の協力をいただきまして、同様に専門委員の利益相反状況を検証する仕組みを導入しております。

なお、これはこれから専門協議を行っていくものについてですが、過去に専門協議を行

った分についても、委員の方に確認等を求めて検証していきたいと考えているところでございます。

私からは以上でございますが、先ほどの企業出身者の就業状況に関する監査状況につきまして、監査室長から報告させます。

○藤井監査室長 監査室長でございます。

それでは、平成26年10月～平成27年3月の平成26年度下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しましたので、御報告いたします。

資料4-2をご覧ください。対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。

また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙4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まして、それぞれの月におきまして、いずれも遵守されているものと認められました。

監査室から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、ただいまの説明に質問等は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いですか。

それでは、特に質問はないようですので、一応これで本日の議事は全て終了ということよろしいですね。

6. その他

○望月会長 委員の皆様から何か御質問などございましたら、時間もありますので、遠慮なくどうぞ。

○泉委員 資料3の図20と21についてお尋ねします。

安全対策を推進するためにこれを構築しているということですが、まず、ここにかかわる人材はPMDAの中でどのぐらいの人を配置しているかということが1つ。

それから、図21の左側の上部に「医療情報の標準化及び品質管理」という所、真の標準化が必要だと書かれていますけれども、たくさんの病床を持っているところと200床ぐらいのところでは進み方が違うということもありましたけれども、それぞれの病院がそれぞれのデータベースを構築している中で、今回この新しい医療情報データベースが入って

いくわけですから、今一番問題となっているのは何か、それを解決していく方向に向かっているかどうかをお伺いしたいと思います。

○俵木安全管理監 MID-NETの構築、MIHARIプロジェクトの推進ということで、組織の見直しというのが同じ資料の1ページにございますが、このような医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による安全対策を実施するため、新たに医療情報活用推進室というのをこの4月に立ち上げまして、20数名程度の職員で作業を進めております。この品質管理の業務をずっとやってきまして、まさに標準化が1つの大きな課題であるということが実体験的に初めてわかってきたわけでございます。今御指摘がありましたように、各病院の規模とか、使っておりますシステム、院内の電子カルテのシステムとかオーダリングのシステムとか、またはそういった電子カルテで使っている標準コードなどがそれぞれ違っておりまして、10拠点のデータをそれぞれ一つ一つの病院のデータとして単独に解析するのであればそれでいいのかもしれないですけども、10病院を合わせてかなり大きなデータとして解析すると見えてくることもありますので、今回、今までにないような大規模なデータとして、10の病院のデータを統合して解析しようとしております。そうすると共通化しなければならないということで、標準化が極めて重要であるということが初めてわかってきたわけですけども、今、10の拠点について順にデータの品質管理を進めておりまして、一番先行している病院について申し上げれば、システムの改修とかコード化とかデータの取り扱いの運用ルールの明確化などを、病院の先生方の多大な御協力をいただいて進めてきておりまして、かなりデータがきれいになってきているのは事実でございます。これを順次10の拠点で進めていきまして、その上で、全てのデータを新しい統合データベースに乗せかえる予定です。今年度から実際のデータを使った試行を、できた病院から順次スタートしていきたいと考えて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。

よろしいですか。

○泉委員 20名ですか。20名で手いっぱいではないですか。

○俵木安全管理監 御指摘ありがとうございます。かなり手いっぱいではございますけれども、ここについても第3期中期計画中に薬剤疫学の専門性を持った職員の採用を進めていきたいと考えておりますし、そのほかの観点からも人員の増強を図っていきたいと考えております。

ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか御意見はございますか。——よろしいですか。

特にないようですので、本日はこれで終了したいと思います。事務局からは何か御連絡はございますでしょうか。

○西平企画課長 本日は特にございません。

4. 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。

ありがとうございました。