

平成28事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時 平成28年12月26日(月)

14:00～

場所 医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25

### <開会及び定足数確認>

○森総括調整役 ただいまから平成 28 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は委員改選後初めての委員会ですので、委員長の選出及び委員長代理が指名されるまでの間、審査管理担当の上席審議役を併任しております森が司会進行を務めます。それでは委員の出欠状況について、事務局から報告願います。

○野村審査マネジメント部長 現時点で 16 名の委員に御出席を頂いておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。なお、本日、五十嵐隆委員、鈴木洋史委員、村田美穂委員の 3 名から欠席の御連絡を頂いております。鈴木委員の代理で川上様に御出席いただいております。荒井委員からは遅れて出席との御連絡を頂いております。

### <人事異動紹介>

○森総括調整役 議題に入る前に、出席の委員の皆様と PMDA で人事異動がございましたので御紹介いたします。

○野村審査マネジメント部長 まず、出席委員の皆様への御紹介をいたします。今回、委員の交代があり、新たに就任いただきました委員について御紹介いたします。鈴木邦彦委員に代わり市川朝洋委員、石山陽事委員に代わり梅津光生委員、北田光一委員に代わり大森栄委員、吉田茂昭委員に代わり松井陽委員です。

続いて、第 6 期から引き続き務めていただく委員を御紹介いたします。川西徹委員、神田敏子委員、国忠聡委員、貞松直喜委員、杉山茂夫委員、出元明美委員、原澤栄志委員、本田麻由美委員、増山ゆかり委員、望月正隆委員、山崎文昭委員です。以上 16 名の委員に御出席を頂いております。

そして、本日欠席の第 6 期から継続の鈴木洋史委員、松本和則委員に代わり五十嵐隆委員、樋口輝彦委員に代わり村田美穂委員の 3 名、この後遅れての御出席となる宇田恒信委員に代わり荒井美由紀委員についても、第 7 期の委員を務めていただくこととなっております。

次に、PMDA の人事異動をお知らせいたします。理事(総合調整・救済担当)の井上誠一、総括調整役の森浩太郎、組織運営マネジメント役の俵木登美子、安全管理監の宇津忍、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当)の桐生康生、審査マネジメント部長の野村由美子、以上 6 名です。よろしくお願いたします。

### <配付資料確認>

○森総括調整役 次に、本日の配布資料について、議事次第裏面に資料の一覧をお示ししております。お手元の資料から欠落している場合には、随時事務局に御連絡ください。

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。

## <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は暮れの大変御多忙のところ、平成 28 事業年度第 2 回審査・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。本日は、2 年ごとの委員改選があった後の初めての業務委員会でございます。委員の皆様におかれましては、委員をお引き受けいただきましたこと改めて感謝申し上げたいと思います。また、今後の PMDA の発展のためにも御指導、御協力を頂きますようお願い申し上げます。

最近の状況から 3 点を申し上げたいと思います。まず、昨年度の業務実績についてです。厚生労働省所管の全ての独立行政法人が、その業務の評価において 100 ないし 120% 以内に収まるものについては基本的には B 評価とするという方針が打ち出された状況で、PMDA も全体の評価としては B 評価となっております。独立行政法人評価に関する有識者会議の構成員からは、新医薬品、新有効成分の審査期間について世界最短を達成したという、単に量的なものだけではなく、質的にも業界への支援対策やアカデミアとの連携など攻めの経営をしてきた点を高く評価してよいのではないかというコメントを頂いております。一方、個別の評価項目については医薬品の承認審査に係る業務の迅速な処理及び体制の評価で S 評価を頂いており、PMDA がレギュラトリーサイエンスに基づき世界最短で審査を行うとともに、その質の面でも世界をリードしていることにつきまして厚生労働大臣にお認めいただいたものと考えております。

2 点目は審査ラグの解消です。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグはほぼ解消し、特に医薬品審査については、2 年連続で世界最速を達成することができました。このパフォーマンスを維持するとともに、今後は開発の効率化や品質の確保、製造販売後を含む医薬品ライフサイクル全体でのベネフィット・リスク評価の推進に向けた取組を行ってまいりたいと思っております。

3 点目ですが、世界の PMDA としての国際活動についてお話いたします。来年 10 月に、本邦で初めて第 12 回薬事規制当局サミットが京都で開催されることになり、厚生労働省とともに PMDA がその議長を務めることになっております。同サミットにおいては、今後の薬事規制当局サミットの在り方、イノベーションをどのように評価するのか、高額薬剤問題の対応、レギュラトリーサイエンスへの各国の取組、これらを議論する予定としております。薬事規制当局サミットを通して PMDA の意見を積極的に発信し、PMDA 国際戦略に沿って更なる規制調和、国際協力を進めてまいりたいと思っております。

終わりに、本日も委員の皆様方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ただきたいと思っておりますので、是非活発な御議論を頂きたいと思っております。よろしくお願いたします。

## <議題 1：委員長の選出及び委員長代理の指名について>

○森総括調整役 それでは議題の 1「委員長の選出及び委員長代理の指名について」です。当運営評議会設置規程によりますと、委員長については当委員会に属する委員の互選によ

り選任することになっています。何か委員の方からいかがですか。

○川西委員 委員長につきましては運営評議会の会長でもあって、また、この委員会の第6期、前期に非常に円滑に議事の進行を行っていただいた望月委員に、引き続き座長を務めていただけたらと思います。

○森総括調整役 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どうかという御提案がありました。皆様いかがですか。

(賛同の拍手)

○森総括調整役 賛同の拍手がありましたので、望月委員に委員長に御就任いただきたいと存じます。望月委員、恐縮ですが委員長席にお移りいただき、以後の進行については望月委員長にお願いいたします。

(望月委員長着席)

○望月委員長 ただいま御指名いただきました望月です。先ほどの理事長の御挨拶にありましたように、今や審査では世界でトップ、内容でも非常に充実した業務をやっておられて、世界のレギュラトリーサイエンスを引っ張っていく役割を持っているという、非常にこの委員会というのは重要な役割を持つ委員会と私は考えておりますので、どうぞ皆様、よろしく御指導のほどお願い申し上げます。

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となっております。私といたしましては、医薬品第一部会で部会長、及び国立成育医療研究センターで病院長を務められた経験のあります松井陽委員に委員長代理をお願いいたしたいと思いますが、いかがですか。

(賛同の拍手)

○望月委員長 それでは松井委員、どうぞよろしくお願いいたします。

(松井委員着席)

○松井委員長代理 私、本委員に新しく任命されたわけですが、可能な限り活発な議論を盛り上げるように努力したいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

## <議題2：平成27年度の業務実績の評価結果について>

○望月委員長 次に、議題の2「平成27年度の業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 審議役の稲川です。私から資料2に従い御説明いたします。去る9月28日に、昨年度平成27年度の業務実績の評価結果が、厚生労働大臣から理事長宛てに通知をされております。内容については先ほど理事長の御挨拶にもありましたとおり、全体評価について、自己評価をAで出したのですが、大臣の評価はBであったということです。個別項目の評価については、Iの「国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項」という大区分がございますが、その5～7番までが、いわゆる審査・相談関係の業務です。8、9が安全対策、10が全体の国際化の推進です。下の評価区分のように

S、A、B、C、Dの5段階評価で、真ん中のBが、いわゆる中期計画の目標値に対して100%達成したが、達成度が120%未満であったものについてはBにするという基準に基づき、全体的に非常に厳しい基準で評価された結果、Bが並んでいます。その中で、先ほどありました、医薬品の審査の業務の迅速な処理及び体制整備についてSとなっています。その下の医療機器、再生医療等製品の審査関係の業務についてもAの評価を頂いております。厚生労働省の所管の法人の中で、個別項目でSが付いたのはここだけと聞いており、そういう意味では、先ほど望月会長からもありましたとおり、PMDAのパフォーマンスがかなり評価されていると受け取ってよいかと思っております。

2 ページ目に法人全体に関する評価の項目があり、その説明のパラグラフのなお書きに、今年の厚労省の評価の方針が出ております。総務省に設置された独立行政法人評価制度委員会から、厚労省はほかの省庁と比べてA評価が多いと言われたことを受け、今年度は厚生労働省全体として非常に評価が厳しくなっているということです。最後の部分で、今年度の主務大臣評価においては、独立行政法人の評価に関する指針にのっとり、厳格な評価を実施したことによるものであるという形で、厳しく評価したことが述べられています。そういう中で、有識者コメントとして、先ほど理事長の御挨拶にありましたように、攻めの経営をした点を高く評価していいのではないかという形の、かなり前向きな御指摘も頂いております。後ほど、今年度の業務実績についても中間的な御報告をいたしますが、今年度、残る期間、ベストを尽くしまして、来年度受ける評価が少しでも良くなるように努力をしていきたいと思っております。私からは以上です。

○望月委員長 ただいまの御説明に、何か御質問等がありますか。

○出元委員 ここで言う有識者会議のメンバーはどのような方々なのですか。

○稲川審議役 有識者会議については厚生労働省に設置されており、大学の先生とか、あるいは病院の薬剤部関係の方とか、あるいは薬学関係の先生とかそういう方が9人くらい入ったメンバーでの指摘です。

○望月委員長 ほかにほなたか御意見は。山崎委員、お願いします。

○山崎委員 IIの「業務運営の効率化に関する事項」の12として「各種経費節減」が入っています。ということは、業務運営の効率化が進めば経費は削減するという、これは当たり前のことですが、昨今ブラックバイトとか、中央省庁も残業ゼロ、労働環境を良くしようということにいろいろ取り組んでいるのですが、PMDAの中で今、残業などはどのくらいあるのですか。もう1つ、働く環境についてできるだけ良くする取組というのは、何かあるのですか。以上です。

○稲川審議役 お答えをさせていただきます。今政府でも、働き方改革や生活の向上ということで取り組んでおりますが、同じくPMDAにおいても、これは大変重要な課題だと思っております。まず、我々の時間外勤務の状況ですが、一応今年の10月のPMDA全体で、約1万6,495時間。これは1人当たり直すと、平均で23時間というような形になっています。ただ、あくまで平均ですので、これよりかなり長時間残業している職員がいるの

も事実です。今年度我々も、いわゆる時間外勤務の削減に取り組んできまして、昨年 10 月が 1 人平均 28 時間でしたので、昨年と比べて月平均 1 人で 5 時間ぐらい減少しています。

具体的な取組内容ということで言いますと、今年の 6 月に、「PMDA 働き方のイノベーション」と銘打ち、理事長からメッセージを職員に発していただき、時間外勤務の削減に取り組む強い姿勢を示して、着手をしたところです。具体的な内容については、1 つは各部門において、時間外勤務が発生する原因を究明し、不断の業務の改善や画期的なやり方を見付けることにより、この原因に対してどう対応していくかというのを個別に検討していく。あるいは比較的どこの企業でもやっているかもしれませんが、時間外勤務について事前承認を徹底することを進めています。先ほど申しましたように、昨年と比べれば 5 時間減っているわけですが、私どもの仕事は、内容が非常にクリエイティブなものであると思っております。いかに優秀な人材を確保するかは組織としても非常に重要な課題です。また、ここ数年急激に大きくなった組織ですので、職員の年齢構成を見ますと、20 代後半から 30 代半ばぐらいの層が非常に多く、この世代というのは恐らく子育て等の家庭生活の両立が特に必要になってくるということです。我々のノウハウ、一旦この組織で培ったものを手離すというのは、組織としても大きな損失ですので、こういう職員が結婚、出産をしても引き続き働けるようにしていくことは、組織のパフォーマンスを確保する上で非常に重要だと思っております。そういう意味で、引き続き理事長を中心に取り組んでいきたいと思っております。

○山崎委員 仕事の質と量を上げて時間を短くするというのは、コスト削減になると思います。それで、働く人々に対しての待遇も良くなれば良い人材がどんどん集まってくる。それを全体で生産性の向上という言葉で表すと思うのですが、生産性の向上に対して理事長の考え方をお聞かせいただけますか。

○望月委員長 理事長、お願いします。

○近藤理事長 どうもありがとうございます。世の中、カスタマー・サティスファクション、顧客に対してしっかりフォローしなくてはいけない。一方、エンプロイーズ・サティスファクション、職員についてもきちんとそれなりのフォローしていかなければならない。では、エンプロイーズ・サティスファクションには何があるかということ、やはり皆、良い仕事がしたいと思っていると思うのですね。社会に役に立つような良い仕事をしていきたい、自分の能力をちゃんと発揮したい。そういうこともございまして、それぞれ特性があるわけです。非常にプロフェッショナルとしての特性を持っている方もおられるし、またガバナンスというか、全体を見ていかななくてはならない、そういうことに長けた方もおられるわけです。それぞれについて、ステップアップしていく仕組みというのを考えております。したがって、例えばスペシャリストとして非常に高い評価の道を行く人と、それからガバナンスという格好で、全体をまとめていくようなタイプの人と分かれて、それぞれその仕事ぶりを評価しながらやっていきたい。やってきているところです。

そういう中で最も大事なことは、表現とすれば、やはり勤務時間を少なくして、能率の良い仕事をしていきながら、楽しみながら仕事ができるような環境を作っていく。一方において、組織全体としてはいろいろな新しい目標を掲げていく、面白い夢を掲げていく。ですから、今後日本が間違いなく世界をリードしていこうと思っていけば、より合理的な医療の体制又は薬事の体制を作っていくということを工夫していかなくてはならない。その工夫を次から次へ提示して、それについて皆さんと一緒にやっていくような環境を作っていく。それで今日の結果として、非常に一番早い審査の体制になったことは間違いございませんが、更に今後これが気持ち良く働けるような、新しいクリエイションができるような環境を皆さんそれぞれ考えていただくように呼び掛けながら、言葉としては私が言おうとしているところは、Rational Medicine Initiative、合理的な医療を考えていこうよという働き掛けをして、今後もどんどん皆さんにとっても役に立つようなことをやっていきたい。本人も気持ち良くできるような環境を作っていきたいと、こう思っているところです。

○山崎委員 ありがとうございます。審査で安全対策の方、質と量、かなり進展しているというのが分かりました。それに、職員の方々の厚生福利とか、気持ち良く仕事ができる環境作り、そちらのほうも、審査の安全対策のように力を入れてください。これからも一人一人の能力を最大限に発揮できるようなプロフェッショナル集団になることを願っています。よろしくお願いします。

○近藤理事長 ありがとうございます。

○望月委員長 ほかの委員からは。増山委員、どうぞ。

○増山委員 2 ページ目のIVについて質問させていただきたいと思います。例えば、副作用とか不具合情報の収集について書かれています。医薬品は多分その販売をする、承認を受けてから多くの人に使われて初めて分かるという副作用もあるかと思うのです。質問は、例えばその医薬品について、あるいは医療機器について前年度これぐらいの、対比するとこうなりますということが書かれているわけですが、そもそも副作用あるいは不具合情報が実際に起きているもので、どれくらい報告されているとお考えなのですか。

○望月委員長 いかがですか。どうぞ、お願いします。

○宇津安全管理監 御質問ありがとうございます。副作用報告の数をどう評価するかということかと思えます。これは非常に難しいところであります。その数の評価には、安全対策につながるものが大体どれくらいあるのかということにも絡んでくると思えます。そういうことなので、副作用報告の数というよりは、個々の対策がどのように取られたか。その根拠となったものがどれだけの医薬品で、その副作用としてはどれかということになってくると思えます。それについては年度ごとに副作用対策の数というのが、添付文書の改訂の数とかがあり、それらにどのようにいかされたのかということになってきます。また、情報量が増えてくれば、その報告数も増えてきます。後ほどの資料で、副作用の報告の具体的な数も出て来るかと思えますが、この数だったからどうかということ、なかなか難

しいところだと思えます。

各国でも同じでして、やはりアメリカ、ヨーロッパで見ても、数はかなり増えてきておりまして、それを限られた人数の中でどのように評価していくか。先ほど効率性の話もありましたが、そういうことについて各国が今、頭を悩ませているところでもあります。例えば、いろいろな手法、薬剤疫学の手法を用いて、より効率的な方法、情報も合わせて評価してどうかということ、各国でトライを始めているところだと思えます。

直接的なお答えとしては、数をどう評価するかではなかなか難しいところで、この数だからいいとか、これだから十分だとか、そういうことにはなっていないということです。今後、いろいろな薬剤疫学の手法を活用していますが、今の安全対策の情報ソースとしては、この副作用報告というのは重要なツールであることは間違いないということです。

○増山委員 今の件なのですが、ただ海外と比べて、日本は副作用報告そのものの数が何分の1という数字だということを伺ったことがあります。その申請前の治験の数からすると、ものによっては数十症例で承認を受けることもあるのではないかと思うのです。それが悪いと言っているのではなくて、副作用を全て把握できるという想定はできないと思えますので、副作用報告、副作用をきちんと拾い上げていくことが非常に安全対策には重要だと思えます。副作用報告を待つだけではなく、より多くの副作用情報を収集できる、あるいは有害事象という形になるかもしれませんが、そういう仕組み作りもしていくことが大事です。こんなことを言っただけでは申し訳ないのですが、もともと副作用報告をしなかったことで、副作用報告をする側にとって困ることがないという状況があると思えますので、やはりそこは少しずつ促すように、何かまずできることがないかという視点を持っていただければと思えます。

○望月委員長 どうぞ、お答えください。

○森総括調整役 ちなみに報告数の話ですが、後ほど御説明しようと思ったのですが、この資料3の54ページに安全対策業務ということで、今年の10月までの副作用・不具合等報告の受付状況について記載しているところです。グラフになっており、国内の企業からは約3万2,000件、医療機関からは3,423件、海外からは22万6,806件となっております。医療機器においても国内が企業からの報告が9,534件、海外からが1万9,578件、医療機関241件となっております。増山委員がおっしゃったように、こういう副作用・不具合報告の受付体制を強化していくというのは重要ですので、患者さんからの副作用報告についても、個人情報に配慮しつつ受け付けられるよう、体制、手順書などを今準備しているところです。説明が前後しまして恐縮です。

○望月委員長 どうぞ、御発言ください。資料番号が明確でなかったのも、何か皆さん戸惑っておられたようです。

○宇津安全管理監 追加で1点、増山委員の御指摘の1つは、副作用報告というのは医師が報告しなければ上がってこないという点もあったかと思えます。確かにおっしゃるとおりだと思えます。



それで今、取り組んでおりますのが、電子カルテの情報を有効に活用できないのかという事業です。そういうことになると医療機関は限られますけれども、例えば、医師が MR さんに報告をしなくても電子カルテとして入って、副作用に関する情報を自動的に吸い上げるといふ形になれば、報告を上げるという行為がなくても情報としては取れるということになってきます。そういうものも活用しながら、副作用・有害事象などの情報を取るようになりたいと思っております。

○望月委員長 よろしいですか。

○増山委員 ありがとうございます。

○望月委員長 ほかには、委員の先生方、よろしいですか。それでは、続きまして議題 3、平成 28 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 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組み状況について>

○森総括調整役 先ほどはページ番号の乱れがあり恐縮でしたが、資料 3「平成 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組について」という資料で説明いたします。

まず、1 の審査等業務です。新薬については第 3 期において、有効で安全な薬を、より早期に大きな割合で承認できるようにということで、その割合をどんどん上げていくという非常に意欲的な目標を掲げております。

下のほうの 2 つ目の表、平成 28 年 10 月末現在ですが、今年度は、「70%タイルまで 9 か月で収まるように」という目標を立てており、8.8 か月で目標を達成しております。ちなみにその下の参考の表、公知申請品目を除いたものですが、これは平成 28 年度 10 月末現在、タイル値は 70%ですが、それについては 9.3 か月と若干超過しております。次のページ、先ほどは優先品目でしたが、新医薬品の通常品目に係る審査状況です。これも 2 つ目の表ですが、平成 28 年度 10 月末時点で 12 か月と目標に合致しております。

米国に比べ日本で薬が使えないということで課題となったドラッグ・ラグはどうなっているかということですが、まず、審査ラグについては直近 5 年で見ていただくと、ほぼゼロに近い数字であり、大体遜色ないと思います。ただ、開発ラグについては、米国の昔の未承認薬を承認するなどの波がありますので、平成 27 年度については 1.7 年ということで、ドラッグ・ラグ全体としては 1.7 年になっております。次のページ、医療機器の関係のデバイス・ラグについても、審査ラグは過去 4 年間 0 年という遜色ない形になっております。開発ラグについては漸減傾向にあり、デバイス・ラグは平成 27 年で 0.8 年となっております。

先ほどもお話がありましたが、その次の下の図は新医薬品の新有効成分の審査における国際比較です。欧州の EMA、アメリカの FDA、我が社 PMDA とカナダの Health Canada、スイスの Swissmedic とオーストラリアの TGA について、第三者機関である The Center for Innovation in Regulatory Science の調査ですけれども、2006 年は FDA が 300 日程度で私ども PMDA は 800 日を超えるような状況でしたが、2014 年から世界最速になり、2015 年

には世界最速を更新しています。

次のページ、医療現場に必要な薬について、積極的に提供していこうという話であり、厚生労働省のほうですが、学会・患者団体からの未承認薬・適応外薬について、ご要望を頂いて検討する取組を平成 21 年から実施しております。平成 28 年 11 月 30 日現在の状況ですが、平成 21 年から始まった第 I 回から IV 回に分けて、現在でも継続して要望を伺っており、第 I 回は企業に開発要請 165、開発企業公募が 20、第 II 回はそれぞれ 86、17、第 III 回は 37、4、第 IV 回は 1、0 と、だんだんにご要望については、おかしな言い方かもしれませんが、消化してきているという状況です。次のページ、PMDA の対応ですが、我々はこういう医療上必要な薬の有用性判定についてワーキンググループ等を支援するとともに、臨床試験等をしなくても有用だと分かっている公知申請だと判定された 100 件については、全て承認しているところです。

その下ですが、医薬品なり医療機器の迅速な開発のためには治験相談は非常に重要ですが、表の右下を見ていただくと、私どもは申込みがあった治験相談について、従来型のものですが、平成 28 年 10 月末、238 と全て対応しているところです。オーファンについては 10 月末時点で 8 件、医薬品事前評価相談についても平成 28 年度は 6 件(2 成分)と、それぞれ申込み相談区分に対応しているところです。また、本年 6 月から私どもの関西支部でテレビ会議システム等を導入し、全ての治験相談に対応できるようにして、利便性の向上を図っているところです。

また、ドラッグ・ラグ解消のためにも国際共同治験を推進することは重要ですが、平成 28 年度 10 月までに承認された新医薬品 61 件のうち、国際共同治験を実施したものは 13 件になっております。次のページに、相談なり計画の中の割合を記載しておりますが、国際共同治験に関する相談件数等も 10 月まで 86 件あり、これは全体の中の 37.7%、治験計画届についても全般的には伸びており、34.9%となっております。ICH の国際共同治験における基準についても、本年 9 月にパブリックコメントが終わり、ステップ III までいっており、APEC を通じてアジア地域における国際共同治験についても推進を図っております。

下のほうですが、大学等のアカデミア、若しくはベンチャー企業を対象にして、開発の初期段階からいろいろ相談に乗るといった薬事戦略相談です。この事業については平成 23 年 7 月から始めたところですが、平成 28 年 10 月末には個別面談で 81、事前面談で 219、それぞれ累計で申すと 1,230、1,709 と非常に高い水準で相談を行っております。また、対面助言についても 49 ということで、累計でいうと 442 まで上っております。

次のページに事前面談の実施件数の内訳があります。これを見ると、承認件数に比べれば再生医療等製品が 35%と高い割合を占めていることが見て取れるかと存じます。医療機器の分野別内訳でいうと、整形分野や眼科、耳鼻科、若しくは医薬品の分野別の内訳でいうと、がんの薬や循環器、神経系の薬などが大きな割合になっております。

薬事戦略相談については、従前から医薬品、医療機器等の戦略相談なり安全性なり、開

発計画について相談を行っているところですが、国家戦略特区制度というものが安倍政権の下で実施されており、この特区における医療機器薬事戦略相談というものを、平成 27 年 11 月から新設して実施しています。具体的には次のページに表がありますが、特区医療機器薬事戦略相談については、現場まで PMDA の薬事審査専門職員を出張させて実施するもので、さらに全国的な措置として医療機器の治験に関するガイダンスを 2 年計画で策定することとしています。

また、最先端の技術を応用した製品についてキャッチアップするためには、アカデミアとの密接な連携が必要だということで、科学委員会を平成 24 年から実施しておりますが、これについては第 3 期のキックオフということで、3 つの専門部会を設置しております。1 つは希少がんについての専門部会。そして医薬品開発については現状把握するとともにボトムネックになっているのはどういうことかということで、医薬品開発についての専門部会。あとは政府全体でも力を入れていますが、AI。医療機器等への応用ということになるかと存じますが、合わせて 3 つの部会を実施しているところです。次のページに第 3 期の科学委員会の名簿がありますが、永田筑波大学学長を座長に検討しているところです。また、科学委員会については 2 期 4 年やっておりますので、それを振り返るとともに今後の在り方ということで、8 月 4 日にシンポジウムを行い、497 名の方に参加いただき盛況でした。

次のページ、次世代審査・相談体制の構築です。これは医薬品等の開発についても最近ではモデル・アンド・シミュレーションということで定量的なデータを活用して実施することがあり、平成 25 年の健康医療戦略に基づいて、審査・相談においても、定量データに基づく審査側の主体的な情報の利活用によって、より合理的で効率的な判断を行っていくということで進めているものです。申請承認時には電子データを提出、その承認審査についてはそれを利用し、職員がデータの掘り下げ等を行う。また、蓄積されたデータについては薬効群なり、若しくは特定テーマ、ガイドライン作成という形で利用するというものです。その下に長中期的な展望、見通しを記載しておりますが、今年度についてはデータの受入れ体制を整備して、平成 30 年までには個別品目審査でのデータの活用を定着させ、平成 31～33 年には品目横断的に本格的に開始し、平成 34～35 年にはガイドラインを発信できるようになればいいなと考えております。次のページに本件についての今年度の取組ということで、私どもは各種の技術的情報を発信するとともに、関係者向けにワークショップを 3 回開催し、10 月 1 日から無事受付を開始したところです。審査に支障がないよう円滑に進めていきたいと考えております。

その下、先駆け審査指定制度です。これは皆さん御存じかと思いますが、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品を日本で早期に実用化しようということで、通常の半分ぐらいの期間で承認を目指す制度です。これは昨年度に試行的に実施しましたが、今年度も引き続き当該制度を試行的に実施することで、10 月に募集等を始めたところです。次のページに昨年度の品目について記載しております。医薬品については 6 品目、医療機器、

再生医療については、アカデミア等のシーズも含め、それぞれ 2 品目、3 品目となっております。次のページは、PMDA のイノベーション実用化支援ということで、図にまとめております。世界各国の審査当局でも開発のステージに関与するよう目を向けておりますので、私どもも 10 月ですが、イノベーション実用化支援準備室を設置し、更なる充実・強化を検討しているところです。

下のほう、ジェネリックについては 80%時代到来を控えて、平成 26 年 10 月にジェネリック医薬品審査部を設け、審査体制を強化しているところです。また、ICH で合意された国際的な医薬品の申請様式である CTD による承認申請を推奨し、皆様の協力を頂きながら審査の効率化を図っているところです。次のページに現在のジェネリックの承認状況があります。まず、新規申請については、目標は平成 30 年までに 10 か月となっておりますが実績は 8.4 か月で、達成できております。一部変更の通常品目については、これもどんどん早めていくよう目標設定をしますが、平成 28 年 10 月末時点で 11.7 か月ですので、平成 28 年度の目標 13 か月はクリアしております。一部変更及び迅速審査については平成 30 年度までという目標で、それぞれ 6 か月、3 か月ということで立てておりますので、平成 28 年 10 月末現在は、それぞれ 7.2 か月、4.0 か月となり、平成 30 年度の目標達成に向けて、それぞれ努力しているという状況です。

次のページは、要指導・一般用医薬品、医薬部外品です。これはセルフメディケーションという話もあり、新設された要指導医薬品制度やネット販売に係る安全性の確保等のために審査体制の強化を図るということとしています。目標ですが、要指導・一般用医薬品については 7 か月ということで、平成 28 年 10 月末のところを見ていただきたいのですが、4.3 か月ということで目標を達成しております。また、医薬部外品についても 5.5 か月という目標を堅持し、現状 4.4 か月ということで目標を達成している状況です。

次に下段ですが、医療機器の関係、的確かつ迅速な審査ということで、厚生労働省、関係団体とともに協働計画を作り対応しています。その計画に沿って眼内レンズ等実質的な同等性の考え方の明確化、臨床評価の考え方の明確化、審査員が現場に行っているいろいろと研修するなどし、審査の質の向上等を図っております。

次のページは医療機器に係る承認基準、認証基準等の策定です。承認基準なり認証基準をきちんと作っておくことは、PMDA 若しくは登録認証機関において承認業務等を迅速に進めるために非常に重要だと考えています。私どもということで、PMDA のほうで案を作りました承認基準等については、上の表の「承認基準等案作成数」のところですが、例えば、クラスⅡについては 141、累計見込みでは 530 という非常に多数の認証基準等案を作っているところです。

医療機器に関する審査ラグ「0」の実現を目指すための目標設定ですが、これも医薬品と同じように、早期に承認できる品目の割合をどんどん上げていくという非常に意欲的な目標を立てているところです。次のページですが、通常品目の新医療機器の審査状況ですが、これも、これは目標 14 か月に対して 15 か月と若干劣後しております。改良医療機器に

についても 10 か月が目標なのに 13.4 か月と若干劣後していますが、改良医療機器(臨床なし)については目標が 6 か月に対して 5.9 か月、若しくは後発医療機器については 4 か月に対して 3.2 か月と目標をクリアしております。

次のページ、医療機器についても治験相談が重要ですが、これは申込みがあった全ての需要に対応ということで、平成 28 年 10 月末時点で 164 件対応しております。体外診断用医薬品、コンパニオン診断対応での確かつ迅速な審査の実施ということですので、対面助言ですけれども、平成 28 年 10 月末までに 20 件実施をしているところです。

次のページ、再生医療等製品ですが、平成 28 年度の取組としては、治験相談等の円滑な実施ということで、開発のときの考えや留意点について、あらかじめガイダンスとしてお示しすることが重要ですので、6 月 27 日に事務連絡をしました。そして、新しい相談・審査方式の導入ということで、再生医療等製品では培地の適格性などが重要ですが、これらに関する相談で、再生医療等製品材料適格性相談というものを新設し、ニーズに応えております。審査状況ですが、目標としては 9 か月となっておりますが、今年の 10 月末現在で効能追加の関係で、行政側審査期間 2.7 か月ということで目標をクリアしている状況です。

次のページは信頼性適合性です。医薬品の審査に当たってはデータの適合性は非常に重要ですが、これについては電子データによる申請、特に CDISC 準拠のものについて、それを補助的に活用して信頼性適合性調査を行うということで、昨年度からパイロット事業を行っており、これを実施できるような形で調査体制を整備しています。再審査についてもあらかじめ適合性調査について相談できる事前面談を平成 28 年 7 月から実施しております。

下のほうが、医薬品・医療機器の製造現場の実態確認ということで、GMP/QMS 調査等の推進ですが、特に製造販売承認時においては、審査期間に影響を及ぼすことがないように、簡易相談等を使い、円滑に実施するよう行っております。昨今は化血研問題もありますので、抜き打ち検査の実施、また、リスク等を勘案し、めりはりを付けて実地調査を行う等しております。次のページに GMP/QMS 調査等の処理件数があります。平成 28 年 10 月末現在ですが、申請が 1,440、調査終了が 1,738 で、そのうち実地が 216 になっております。その 216 のうち海外で実施した施設数について記載してありますが、GMP 調査で 38、QMS 調査で 2 ということで、括弧でアジアの実地調査施設がありますが、アジア地域の比率が非常に高くなっております。次のページ、私どもが平成 26 年から加盟した、GMP の国際的な組織である PIC/S における PMDA の活動です。当然、査察情報については交換しておりますが、PIC/S のガイドラインの作成等積極的に参画しているところです。

また、私どもは審査に当たっては複数の部署・分野横断的に連携して対応する課題が多くありますが、これについても 10 個のプロジェクトを立ち上げ、ICH 基準等への対応を行っているほか、コンパニオン診断薬については、次世代シークエンサーを用いたコンパニオン診断システムについてコンセプトペーパーを掲載したり、3 番の小児医薬品ワーキ

ングについては、ワークショップを開催し、その成果を公表したりし取り組んでおります。革新的製造技術ということでは、最近は連続生産もいわれておりますが、これについても平成 28 年 7 月に検討を開始しております。また、8 番のナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針についても、リポソーム製剤の特性評価等検討を進めております。

横断的基準等作成プロジェクトにも挙げられていましたが、クリニカル・イノベーション・ネットワークということで、医薬品の開発費用について低減等を図るために、国立高度専門医療研究センターと企業が協力し、患者さんの疾病登録情報を効率的に使う治験を進めていくという取組が実施されています。PMDA においてもこのレジストリが効率的な治験につながるような形で協力しております。次のページ、クリニカル・イノベーション・ネットワークに関する検討体制ということで、PMDA は治験に効率的につながるよう、臨床試験のデザイン、疫学手法の検討など、レジストリに関して信頼性基準をどうするかという形で貢献しているところです。

審査報告書ができれば速やかに公表するというところで、平成 28 年 10 月現在ですが、新医薬品の審査報告書については 8 日、資料概要については 44 日、新医療機器についても、それぞれ審査報告書 10 日、資料概要については 34 日で公表しております。

先ほど理事長からお話しございましたが、「日本の PMDA」から「世界の PMDA」ということで、PMDA 国際戦略 2015 に基づいて国際化の対応を行っているところですが、今年度について世界薬局方会議というものを、日本で開催しました。日本薬局方については、世界に向けて参照薬局方化していくという取組が重要と考えており、その一助になればと考えています。2 か国間の取組みということで、シンポジウム等の開催のほか、当然 EMA なり FDA とは協力強化をしているところですが、そのような積極的取組を行っております。また、先ほども説明があったように、薬事規制サミットについては、来年度に日本で実施することになっております。私どもの基準が ISO なり IEC などの国際規格に反映されることが重要なことで、そういう取組もしております。次のページにトピック的な話ですが、今年は G7 があり塩崎大臣は薬剤耐性についてイニシアチブを振るわれましたが、その閣僚会議において、近藤理事長のほうからも、PMDA、FDA、EMA の 3 極の取組が重要だという形で、Introductory Remarks を述べております。

また、アジア地域におけるトレーニングを進めていくということで、4 月 1 日にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置したところです。次のページに平成 28 年度アジアトレセンの主な研修計画があります。既に、審査、安全対策ということで中国、インド等 7 か国から 13 名参加、タイ及び香港などから 13 名の参加等があります。下段ですが、私どもは富山県にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所というものを設けており、そこにおいても本年の 12 月 5 日から 9 日ですが、医薬品の GMP に関して研修を行いました。これも 12 か国、19 名ということで多数の参加を頂いたところです。

次のページ、先ほどページ番号のずれ等もあり、失礼いたしました。安全対策業務についてです。受付状況は、医薬品、副作用、感染症、若しくは医療機器に関しても、全体と

して見れば外国症例も含めると、だんだん増えているという状況です。下段に、その報告を受けた状況ですが、添付文書改訂等の措置については、医薬品は10月末現在で81、各種相談への対応は、医薬品で512、医療機器のほうでは745と、医療機器のほうも増えているところです。それ以外にも、次のページですけれども、関係学会等と連携しながら安全対策を進めていくことは重要であり、これは平成28年7月ですが、オブジーボの適正使用についてリマインドを行いました。また、PMDAの医療安全情報の発出については、平成28年度に1件、抗リウマチ剤のメトトレキサート製剤の誤投与について発出したところです。

RMP、医薬品リスク管理計画について、平成25年より策定しておりますが、本年の5月から、これについてもより分かりやすくホームページに出そうということで、概要についての掲載も実施しております。これは10月末までで、医薬品リスク管理計画については、230件のうち概要付きのもの、174件を掲載している状況です。

次のページですが、医薬品・医療機器等の安全上の重要な情報については、医療現場にメールでタイムリーに配信することが重要であり、そのためのPMDAメディナビの普及・活用ということで進めております。これは業界団体の協力も得て、薬局・診療所等に活用していただいているのですが、特に診療報酬の関係で、薬局については医薬品情報収集の必須のツールということになりました。第3期中期計画では平成25年度末の1.5倍の登録数になっておりましたが、グラフを見ていただくと平成25年度末には10万2,790件であり、10月31日現在では15万3,607件ですので、この中期計画の目標自体は達成できたのではないかとこのころです。また、このような情報を発信しても、現場できちんと使っていただかなければいけないので、平成26年、27年に安全情報の活用についての調査を行っております。私どもは医療現場における安全情報の活用策として望まれる方向について、本年、公表しております。それとともに全国各地の職能団体、病院でもこのような活用を促進するため職員が出向いて、いろいろな講演等を実施しているところです。

次のページ、海外規制当局とのコミュニケーションです。国際ファーマコビジランスクラスタールとありますが、これは安全情報について交換を図るところですが、本年9月からは正式に私どもがオブザーバーとして参加することになっております。私どもは医薬品の承認のファーストランナーという形になったこともあります。個別の医薬品の安全対策について海外規制当局からの照会等もありますので、これについても速やかに対応していきます。若しくは英文の添付文書なり資料も出していきます。

医薬品情報のデータベースについては、後ほど説明いたしますが、特に医療機器、若しくは再生医療について、レジストリを作り管理することも重要で、埋込み型補助人工心臓のレジストリについては、システム改修を行って、学会主体として長期安定的な体制に移行していきます。また、再生医療等製品については個別に各製品の分科会でレジストリをしていくような仕組みにしております。

次のページは、データベースの関係です。これはMIHARI Projectということで、従来

型の情報源だけではなくて、データベースを活用していこうという話ですので、その中で特に MID-NET については、ネットワークの形成、全国 10 拠点、23 病院の御協力を仰いで、ビッグデータ、リアルワールドデータという形で、世界にも類のない、きちんと情報を取るような仕組みを実施するところです。下のほうに整備事業の事業計画が記載されていますが、現在は厚生労働省のほうで利活用等のルールについて検討しております。平成 30 年から本格活用ということで、現在は 8 拠点で質を確保するデータが利活用できる状況になっております。

次のページに、どのような情報が定量的に、システムで更に取りれるのかという話があります。プラザキサは、アメリカで血液の抗凝固薬ということで、ワーファリンよりかなり出血リスクが多いのではないかとということで社会問題になったのですが、向こうの MID-NET に似たようなシステムで定量的に、バイアスがかからない数値で見ると、実はワーファリン程度だったと分かったということでした。これについては私どもで、日本人のデータということで取ってみると、やはりプラザキサとワーファリンで比較すると、余り出血リスクは高くないことが確認できました。実際の処方状況についても分かり、プラザキサについては、腎機能低下患者は我が国では非常に慎重に処方されている実態もあるということで、このようなデータがあると、安全対策に非常に役に立つと思います。若しくはランマークという多発性骨髄腫の薬です。これについては安全性速報を発出したところですが、どの程度、既存薬よりも低カルシウム血症が起こるのかということについては、MID-NET があると相対リスクが 1.35 で定量的に把握できるということでした。今後はこのようなものが活用できるということです。最後のページですが、MID-NET の試行的利活用のテーマ、これは統合解析を目的としたものですが、5 つのテーマについて記載しております。

駆け足で恐縮です。少し言い間違いもありましたが、私からの説明は以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして質問等ございますか。

○山崎委員 データを教えていただきたいのですが、スライド 5 で新医薬品の新有効成分の審査において世界最短を更新とあるのですが、この 6 つの審査機関で、各審査機関の審査した総数は分かりますか。

○森総括調整役 手元にはございませんので、分かりましたらお伝えするようにしたいと思います。

○山崎委員 素人ながらおかしいなと思ったのですが、審査機関の中央値というのは、数が多い所と少ない所で多少違って、多い所のほうがある程度は難しいものが入ってくる可能性もあるので無理になるのかなと、ふと思ったのですよね。それで、世界最短を更新というのは、とても素晴らしいですが、それで一喜一憂していいのか、それとも世界最短を更新というのは、PMDA の勇み足だということのかよく分からないのですが、発表するときに、自分のような素人にも誤解されないような数字を出してやってください。お願いします。



○望月委員長 よろしく申し上げます。ほかに。

○増山委員 幾つかあるのですけれども、まとめて大丈夫でしょうか。1つ目が6ページの未承認薬についてです。未承認薬ということであれば、こうした特別枠でやっても、例えば何かあった場合の救済を受けることはできないという理解でよかったですでしょうか。それと、実際には市販後とは正式に言えないのかもしれないですが、未承認薬のまま使用した場合の、例えばどうしても人口とかでなかなか採算が取れないということで、そのまま未承認薬として長いこと使われる医薬品もあるのではないかと。未承認薬を治療薬として使われることもあるかとは思いますが、例えば期間に上限がないのか、あるいは、承認ではないけれども使えるようになってからの、例えば通常であれば市販直後調査とかいろいろあるかと思うのですが、そういうものの対象になるかどうかを教えてくださいの1点です。

○望月委員長 1つずつ申し上げます。今の未承認薬の問題です。申し上げます。

○野村審査マネジメント部長 御質問ありがとうございます。お答えいたします。まず、救済の関係ですけれども、承認をしたあとは、通常の承認と同様に副作用の被害救済制度の対象になります。御質問の答えになっているでしょうか。2つ目の御質問で、この制度ですけれども、適用外あるいは承認をしていない薬ということで、まず医療上の必要性を評価して開発の要請を出しますので、未承認であれば何らかの情報の収集、例えば治験を通常の医薬品と同様に実施して申請をすることになりますし、未承認のものにつきましても、適用外のものについても必要なものは治験を実施したり、あるいは、既に相当広く使用されているものは、その情報を収集して迅速に承認する形の枠組みを取っているということになります。ですので、この開発の期間中については、治験であれば治験の枠組みの中での副作用、有害事象への対応ということになりますし、先ほど申し上げましたように、承認をしたあと。

○増山委員 ごめんなさい。何か私の質問と違っているように思うのです。質問は6ページにある、未承認薬だけれども医療上の必要性から治療に使われる医薬品について伺っているのです。これは承認されないまま一定期間使われるわけですね、未承認薬は。違うのでしょうか。

○野村審査マネジメント部長 これは、そのまま使われる制度ではなく、そういうもののニーズを集めて迅速に承認ができるように、企業に開発の要請を掛けるという制度になっておりますので、恐らく個人輸入のような形でお使いになっているものが、もしかするとあるかもしれません。

○増山委員 私の理解では、厚労省の中にある未承認薬検討会というのでしたかね、何かあって、そこで代表的な国で、欧米6か国で承認された未承認薬については、ある程度この範囲であれば未承認薬のまま使えるようにしようということではないのですか。

○野村審査マネジメント部長 この制度につきましても図が書いていないのですけれども、今、御指摘があったように、ここにもあります6か国で、どこかで承認をしているような

ものについて、日本では承認がなく、なおかつ、医療上の必要性が高いということで、疾患の重篤性、医療上の有用性を評価して、そのあとに矢印が右下のほうに出ていると思うのですけれども、1つは、企業に向けて開発を要請して承認を取っていただく形を促す制度になっておりまして、そのまま使うということではなくて、この制度の中で承認をするという格好になっております。そういう意味で開発要請からの期間の上限ですけれども、実際に日本でまだ全く開発をしていないようなものを実施するので、開発期間の上限は決められないのですが、厚生労働省で実施している会議で要請の状況、開発の進捗状況について報告し、不必要に長くならないように会議の中で確認をしております。

○増山委員 勘違いをされていて申し訳ありません。2点目の質問ですが、28ページの一般用医薬品の、ここ数年いろいろな制度改正があって、ネットで販売できるようになる、あるいは要指導薬制度ができるとか、制度の改正がずっと続いているかと思うのですが、ここで審査体制の強化を図ると書いていますけれども、私自身気掛かりなのは、例えば以前だとネットでは販売されていなくて、ネットで販売できるようになったときに、もともとは対面ではない販売を想定しない中で、その枠組みの中で医薬品が承認されてきているわけですよね。ですので、これからの審査体制の強化を図ることは非常に大事だとは思いますが、例えば私自身が考えることは、全く消費者の判断で自分で購入して服用することになじむもの、なじまないものという視点も大事ではないかなと思うのです。ですので、その辺り、審査体制の強化にそういったことが含まれているのかどうか分かりませんが、是非そういう要素も加味していただきたいなということです。

○望月委員長 お答えできますでしょうか。

○宇津安全管理監 御質問ありがとうございます。何点かのスキームがあると思います。まず、OTCになじむかどうかという点は、これは医療用成分を一般薬にするときに、どういう成分をOTC化してよいかというスクリーニングが行われます。それについては、厚生労働省で検討会を立ち上げて、どういう成分をするのかを検討していくことになるかと理解しています。それで、スイッチOTC化できるということになれば、OTCとして承認申請が上がってくるということになります。それで、承認になった後は、まず要指導医薬品として流通になりますので、要指導医薬品として流通したときに、これがOTCとしてどうなのかという観点でも、一応使用成績調査を3,000例、外用薬では1,000例とかそういう調査をすることになりますので、その調査を踏まえて最終的にOTCのリスク区分を決めることになりますので、そういう何段階かということで、例えば対面が必要なのか、対面でなくてもいいのかも含めて検討されることになるかと思えます。

○増山委員 まだ質問は続くのですが、54ページの安全対策についてです。2つ目の54ページになるのですが、最初のグラフで、医薬品の副作用・感染症症例報告数の年次推移があります。質問は、企業報告と医療者側からの報告の数がかなり違っているのですが、この点については、どうしてこんなに差があるのかという点が1つ。それから、その下に「企業報告(外国)」となっているのですが、こちらがどういう意味なのか教えていただき

たいと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。お願いします。

○宇津安全管理監 54 ページの図ですけれども、医療機関からの報告の数がどうかという点です。まず、企業からの報告についても、医療機関から情報を得て企業から上がってくるということですので、そういう点では発信元は医療機関ということにはなってくると思います。ただ、医療機関からの数が少ないではないかという点については、やはり、この数も増やしていく取組は進めていかなければいけないのではないかと考えております。これは、海外はどうだという話ではないのですが、やはり欧米でも同じような傾向で、大部分が医療機関からではなく、企業からの報告となっているところですが、医療機関からの報告を増やすためにどういう取組をしているかということですが、職能団体の協力を得つつ講習会を開催、パンフレット、例えば雑誌の中に報告様式について入れるとかを行ってきており、今後とも医療機関からの報告も増やしていきたいと考えております。こういう活動については厚労省と一緒に取り組んでいるところではありますが、引き続き行っていきたいと思っております。

○森総括調整役 分かりにくくて恐縮でございます。医薬品の副作用・感染症等の企業報告というのは国内だけでして、そのため下のほうに企業報告(外国)ということで外国のものを書いたということです。

○望月委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

○増山委員 最後は、質問ではなくて意見です。もともと PMDA の成り立ちというのは、今日、最初の配布資料にもあった設置理由にもあるように、やはり安全対策をやるということが一番最初の PMDA の発足、その前に遡ることになるかとは思いますが、発足、その設置理由だと書かれているように、こういった安全対策をずっと続けていくということは、非常に私は素晴らしいと思います。確かに承認がどれくらい短くなったとか更新をしたということもいいことだと思うのですが、こうして安全対策、あるいは副作用について、ずっと継続的に対策を取っていくということも、今後もしろいろな形で続けていただけたらと思います。

意見を申し上げたいと思うのは、実は使う側ですね。患者さんと言っていいのか消費者と言っていいのか、意外と医薬品の正しい使い方というのでしょうか。まだまだ十分に伝わり切っていないところがあって、そこは、いつも折に触れてここでも申し上げているのですが、そこで1つ提案です。例えば1年に1回、2年に1回でも構わないのですが、医薬品がどのように扱われるべきかというような、消費者を対象としたシンポジウムを開いてみるのはどうでしょうかという提案ですね。例えば、薬には確かにリスクがあるかとは思いますが、妊婦さんが服用する薬は、気を付けていれば、服用しなければ副作用は起きないわけですし、小児の医薬品というのも大人とはかなり扱いが違うことについても、消費者の方が知識を持っていれば避けられる副作用でもあると思うのです。そういった使う人たちに、もっともっと薬の理解を深めてもらえるよう、是非やっていただけ

たら、素人考えかもしれないですが、例えば知名度を上げる、あるいは実際の安全、副作用を減らすことにつながっていくのではないかと思います。

○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。

○宇津安全管理監 どうも、サゼスチョンありがとうございます。おっしゃるように、安全対策をいろいろ取ったとしても、医療現場にどう情報提供をされて、情報がどういかされているのかというのが、一番のポイントであります。そういうことで、いろいろな取組を今後考えていかなければいけないと認識しております。御存じのとおり1年に1回、薬と健康の週間というのを厚生労働省とやっておりますけれども、例えばそういう枠の中で考えるといろいろな取組を、どういうことができるのかも含めて厚生労働省とも、御意見を踏まえて相談をしてみたいと思います。

○出元委員 PMDA は、たくさんの副作用報告を受けていると思うのですけれども、2009年から始まりました産科医療補償制度の関係で、子宮収縮剤の副作用について幾つか質問させていただきます。産科医療補償制度というのは、医師に過失があってもなくても関係なく、重度の脳性麻痺の場合3,000万円の補償が受けられるという制度ですけれども、それは、あくまでも赤ちゃん、お子さんに対してのものですよね。そこで、例えば重篤な副作用である子宮破裂などが起こった場合、正しく使われていたらの話ですが、医薬品医療機器総合機構の副作用被害救済制度が適用になると思うのですよね。それで、産科医療補償制度に申請されている方が、母体のほうの救済制度を申請したということがあるのかどうかを、まず伺います。1つずついきたいと思います。

○望月委員長 いかがでしょうか。

○池元救済管理役 救済管理役です。今、数字を持ち合わせておりません。事実関係も承知しておりません。申し訳ございません。

○出元委員 ということは、もし分かりましたら、お知らせいただくということでしょうか。

○池元救済管理役 はい、承知いたしました。

○出元委員 では、お願いいたします。例えば重篤な副作用として、子宮収縮剤の副作用で子宮破裂などがあると思うのですけれども、副作用の報告があった場合、私たちは年3回、厚生労働省交渉ということで話をずっと続けてきているのですけれども、その中で副作用として子宮破裂がいっぱい入っているのですけれども、添付文書を改訂するほどのものはないというような言い方で、ずっと添付文書が一切改訂されていないのですね。これは、適正に使用されている事例であれば、もっと少ない量で使う必要があるかもしれないという意味で、改訂されるべきかどうかという判断が必要ではないかという考えだと思うのですね。ということは、多くは産科医療補償制度でもあるように、実は不適切な使用がされている現実が多いのですね。副作用報告された事例について、もっと真剣にどのように用法・用量がされているのかということを検討していただいて、このような使い方をしているから子宮破裂になったということが、明らかになると思うのですね。そういっ

た点では、添付文書を直すのではなく、このような使用法をしているから、重篤な副作用で子宮破裂になるということが明確になった場合に、注意喚起ができると思うのですよね。そうしないと、いつまでもいつまでも同じように子宮破裂が繰り返されるのですよ。そういった点、厚生労働省も PMDA も、はっきり言わせていただくと真剣にやっているとは思えないのです。そういうことがあるので、どのように使われて子宮破裂になったのか、分娩監視がどうだったのかも含めて、きっちりと今後検討していただきたいということを切に要望したいのですが、いかがでしょうか。

○望月委員長 ありがとうございます。お答えいただけますか。

○宇津安全管理監 御意見、ありがとうございます。出元委員が先ほどおっしゃったように、厚生労働省で年に何回か相談されていること承知しております。これは個別の医薬品の副作用ということで、ここでは差し控えさせていただきますが、添付文書の改訂はどうしているか、それから、情報提供はどのようにやっているかという観点で申し上げます。これは、症例数がある程度たまれば、当然添付文書改訂等に動きますけれども、かなり因果関係が強いもの、あるいは、はっきりしたものということになれば、症例数が低くても添付文書の改訂とかいろいろな措置をすることになります。ですから、その因果関係や使われ方の情報がどのように評価をされ、どの程度の注意喚起が必要かを評価し、同時にその評価に当たっては専門の先生方、学会等の意見も聞きながら対応をしていくということになってきます。もう1つ、適応外使用という観点で言いますと、適応外使用だから注意喚起をしないということではなくて、用法・用量が間違っているものがかなり多いという情報があれば、適正使用してくださいということで注意喚起をすることもあります。これは、やはり用法・用量、副作用の出方、因果関係を個々に見て、必要なものは情報提供、添付文書改訂をやっているというのが、安全対策の流れであります。

○望月委員長 よろしいですか。

○出元委員 一般的なお話だったと思うのですが、例えばプロスタグランジン E2 という内服薬の場合、注意喚起がここ最近でも2回ほど、使用上の注意ということで注意喚起がされていることは良いことだと思うのです。けれども既存の副作用として、皆さんが誰でも知っている副作用という場合は、本当に真剣にやられていないと思うのです。産科医療補償制度の中でも、不適切な使用がかなり多いということは、最初から明らかになっていることなのです。けれども、それについてだからどうなんだということが、全然進んでいないのですよね。その点は、恐らく PMDA の皆さんも産科医療補償制度の症例を検討されていると伺ってはいるのですけれども、正しく使われていなくて、例えば子宮破裂になったりしたような事例がいっぱいあるわけです。そういう点をどのように考えているのか、添付文書も改訂しない、注意喚起もしないのかということ伺いたいです。

○宇津安全管理監 御指摘のように、産科医療補償制度の症例については、医療評価機構と御相談をして、企業の方から研究報告という扱いにすることで、医療評価機構から情報を提供していただき、副作用報告の中に扱っていただけるようにしています。したがって、

情報が副作用報告として入ってきますので、それで得られた情報については評価をし、必要な対策が必要かどうかという検討をすることになっています。

一般的な話になってまた恐縮ですけれども、これはやはり適応外使用、それから既存の副作用であっても、安全対策それから追加の措置が必要であるかどうかは、当然その副作用報告の蓄積とさまざまな安全性情報を踏まえて検討することになります。既に知られた副作用であるから、安全対策を取らなくていいという、そういうことではないわけであり、ですから必要な対策が必要かどうかというのを、その副作用報告、それから他のいろいろな情報、例えば海外の情報とか、文献報告などがあれば、それらを総合的に見て追加の安全対策、それから情報提供が必要であればその情報提供をするということになってまいります。

○出元委員 それがほとんど行われていないのが現実であります。正しく使用されていても使用されていなくても、いずれも添付文書を改訂するような内容ではないという回答を私たちは年3回毎回聞いているのです。ですから子宮破裂というのは、本当に重篤な副作用だと思うのです。それを改訂する必要もない、いわば注意喚起もする必要がないというように考えているのですね。PMDAも厚労省もなのですからけれども。そこのところを、もう少し真剣に考えていただけないかをお願いしたいのです。

それと以前、品目指定ということで、ある薬に特化した形で必ず報告してくださいという制度があったと思うのですけれども、品目指定というものをまた今後新たにしてほしいという意味ではないのですけれども、重篤な副作用の場合には、やはりどうしてこうなったのかという検討をしっかりといただいて、被害が起こらないようにしていただきたいと私たちは願うのですが、そこのところが今の状況では全く駄目なので、要望をお願いしたいと思いますけれども、考えていただくようなことはできませんか。現実では全く不備です。とにかく改訂などされていません。悲惨な事故であっても、被害であっても全然ですから、そこのところをお願いしたいです。

○宇津安全管理監 御質問ありがとうございます。品目指定というのは、これは例えば市販直後に当たって、安全性情報が適正に伝えられているかどうかというのを調査していることをおっしゃっているのでしょうか。それともどういうことでしょうか。

○出元委員 市販後すぐということではなく。市販後すぐということになると、例えばオキシトシン製剤は昭和26年なのですね。ですから、その頃は私はまだ生まれていなかった時代なのですからけれども、私たちが厚労省で話し合いを始めたのが平成3年なのですね。その頃にはそういう言葉があって、子宮収縮剤も品目指定をされて、報告されていた時代だったかと思います。

○宇津安全管理監 すみません。分からないところがありますので、先生、厚労省のほうで協議を続けていらっしゃると思うので、今日コメントがあったことを厚労省にも伝えておきますので、今後ともいろいろなディスカッションとか意見交換をできればと思っております。

○望月委員長　そういうことで、引き続き厚労省なり PMDA なりで言い続けてくださいということですので、お願いいたします。他の委員の先生方、いかがでしょうか。

○松井委員長代理　小児科医の委員としてお尋ねします。御承知のとおり、薬剤を小児に使用するという場合、添付文書を見ますと、ほとんどの添付文書に小児に対する安全性は確立されていない、使用経験が少ないと書いてあるのです。それに対して、未承認の薬を一般的に承認するために努力をするという施策のはずで、実際に3年前だったと思いますけれども、レギュラトリーサイエンス学会で私が発表するために調べましたところ、第一部会、第二部会等で承認される、小児に対する使用のケースが増えてきていたと思います。その後、どのようになっているか教えていただけますか。

○鹿野審議役　御質問ありがとうございます。PMDA の中には、先ほど御紹介させていただいた横断的プロジェクトの中に、小児の医薬品開発に関する課題を検討する小児ワーキングがあり、先日もワークショップを開催して、産学官で議論をさせていただきました。欧米ではかなり前から小児用医薬品の開発が義務化されており、海外の小児のデータの取得等は進んできています。そのようなデータも利用して、日本で小児用の医薬品の承認が昔よりは進んできたという現状がありますが、まだそれでも決して多くはありません。日本の場合まず成人を承認してから小児の開発という考え方が主流だったのですが、今後は開発プログラム全体の中で、小児の開発に向けた情報収集を早めに、成人に対しても小児の開発にいかせるような情報を収集していただきたいと思いますと考えています。また最近、エクストラポレーションという他の年齢層の小児のデータ、あるいは成人のデータを外挿するというテクニックが非常に進んでいますので、それを利用するためにも、早期からの開発、情報収集をしていただきたいと思います。それは産学官で共有された今後の方向性という認識をしています。

○松井委員長代理　それは小児に対する治験を含んでいなければ、承認をしないというような、強い姿勢なのですか。そうではないのですか。

○鹿野審議役　実はエクストラポレーションなどの活用例で、海外では小児の試験を実際にはやらずに過去のいろいろなデータの解析結果から、小児適応を承認していこうというような流れがあります。ただ、日本の場合はまだそこまでデータが蓄積していませんので、いきなりはできないかと思います。やはり、御存じのように代謝系も違いますし、小児でも何らかのデータは取っていただきたいと思いますというのが基本線で、現在は進めているところです。

○鈴木委員代理　鈴木代理で来ております川上と申します。日本薬剤師会の学術大会でも PMDA セッションを開催していただいております。どうもありがとうございます。1つだけ伺いたいことがあるのですが、スライド 19 番の中長期的な展望で、各ガイドラインとか疾患別ガイドラインが中長期的な計画の中で書かれています。これはいわゆる通常の薬物治療のガイドラインのようなものなのか、それとも最近社会的にもよく議論されている、高額薬剤の最適使用推進ガイドラインであったり、あるいは本年度の骨太の方

針で指摘されている、生活習慣病の処方方の在り方を今後検討していくためのガイドラインなのではないでしょうか。ガイドラインと言ってもどんなものをイメージされているのかを教えてくださいいただければと思います。

○鹿野審議役 御質問ありがとうございます。これはスライド 18 の承認申請時の電子データを蓄積して解析して使用するというものの将来像の 1 つです。テーマに応じていろいろなガイドラインの作成が想定されますが、例えば類薬のデータをまとめて解析することで、副作用の出方、あるいは使用の仕方でこういう注意が必要というような情報提供を目的とするものや、あるいは例えば対照群のデータを統合的に解析することで、その疾患の推移を示すデータを蓄積して疾患モデルという形でガイドラインを出すことも考えられます。すなわち、いろいろな病態パラメータの数値の組合せで病気のモデルを作って、どこが変動すると他のパラメータがどう変わるかというようなモデルを作るようなケースも想定されるかと思えます。ですので、いろいろな医薬品の蓄積したデータについてどのような使い方ができるかは、今後データの内容を見て判断していくことになるかと思えます。ただ、この分野は米国が進んでいて既に幾つかのガイドラインが出ておりますので、我々はアジアのポピュレーションにフォーカスをして解析をするところから開始することを考えています。

○梅津委員 私は医療機器の分野をやっております梅津と申します。今日の議論の中でまだ医療機器の話がほとんど出てこなかったのが、今日初めての出席だったのですがちょっとコメントさせていただこうと思えます。

私は国立循環器病センターの研究所の設立のスタッフとして医療機器の開発をやってきました。その後、1988 年にオーストラリアの建国 200 年のときに、シドニーのセントビンセントという病院で働く機会を得ました。御存じのように、オーストラリアは臓器移植の先進国なのですが、臓器移植と人工臓器、医療機器というのは車の両輪のようにいかなければいけないという方針でした。そこで病院の中に外科部長、内科部長、薬剤部長の他に工学部長が必要なのではないかと、ということが議論されたようです。そこで私は今までの経験を言われて人工臓器のプロジェクトのリーダーになったわけです。私はそれ以来、医療機器と医薬品の開発・審査のいろいろなものの違いを痛感してきました。2014 年の薬事法の大改正によって、医療機器と医薬品が分かれて、それぞれがそれぞれのやり方で審査を行えるようになり、PMDA は自らその医療機器の評価というものはどうあるべきかということをしっかりやってきていると思えます。それで今回述べられたような、いろいろな輝かしい審査の成果というものが出されたのだろうと思えます。

それで私が望むことは、PMDA は確かに工学系の審査員の方をたくさん採用されて、この分野が大きく改善されました。しかし、人の数以上に、中身が大事で過去の経験ではなくて、新しい技術がどのように新しい医療に取り入れられているかが重要です。そのためにアカデミアとの連携を私はこの先どうしてもやっていただきたいと思います。一番初めの山崎委員からの御質問に対して近藤理事長が、ここの人たちが楽しく働けるようにとい



うことがあったと思います。やはり楽しく働けるということの裏返しは、学問として新医療技術評価をどう考えるかなどをアカデミアと連携して学んでゆくことが大事だと思います。その辺りのつながりをもっと強くすることによって、中の方々が生き生きと新しい分野にも挑戦して、いろいろな評価ができるのではないかと思うので、是非ともこういうことを将来の展開の中で考えていただきたいと思います。

○望月委員長 貴重なコメントをありがとうございます。他にどなたか御意見がありますか。

○神田委員 全体を通して、あらゆる面で効率性というのでしょうか、迅速な審査とか期間を短縮するというところで効率性を求めて、追求してきている。それに関連して2点お聞きします。5 ページで、世界最短の更新、新医薬品の新有効成分の審査において、世界最短を更新したということで、誇れることであると私も思います。ただ、審査内容が充実した上での最短ということは言うまでもないので、そこがきちんと充実しているのかどうかを改めて確認したいと思います。

理事長の最初のお話にも、量だけではなく質的にも評価をされていて、世界先端を行っている評価がされているというお話がありました。資料2の有識者コメントにも、質的にも高く評価しているのではないかと書かれています。ただ質的にも中身なのですけれども、書かれていますのは企業への支援対策、それからアカデミアとの連携、この2点しか書かれていませんので、こういうことを充実させることは、イコール審査内容の充実にもつながると受け止めてよろしいのかどうかというところを、老婆心ながら確認させていただければ安心すると思います。

それからもう1つ、21 ページの先駆け審査指定制度のところですか。これはもう既に創設されていて、試行的とありますが実施されているので、今更お聞きするのも何なのですが、指定制度の内容の中の優先審査というので、12 か月から6 か月を目指すということがあります。その※ですけれども、場合によっては第Ⅲ相試験の承認申請後の提出を認めて、開発から承認までの期間を短縮すると書かれています。この第Ⅲ相試験というのは、重要なことなのだと思ったときに、「場合によっては」というのはどういうことであつたのかなと思います。この「場合によっては」というルールというか、考え方の整理がなされていると思うのですが、その辺を確認させていただいて、この1年にそういう例があつたのであれば、教えていただきたいと思います。以上2点です。

○近藤理事長 どうも御質問ありがとうございます。質的な確保はどうやってやるか、これは非常に重要な話であります。そのために産官学の間での連携、つまりとりわけアカデミアとの連携が重要であつて、これにはレギュラトリーサイエンスを推進し、評価の科学を徹底的にやって参ったわけです。これは世界に先駆けて始めたものであります。この評価科学に基づいて、ではどうして審査が早くなったのかという話になるわけです。アメリカのFDAの審査は当時は世界の基準であり最も早かつたわけですが、どうしてそんなに早いのかということをいろいろ尋ね歩いた結果、申請者と、事前相談をしっかりとFDAがやって

いることが判りました。したがって申請された内容については、審査の前に規制当局がしっかり理解している事が重要であることが判りました。

申請前相談により、審査側の時間は究極で言えばほとんどゼロになるわけです。

加えて、審査の在りようについては、科学的な判断をしっかり取り入れたことと、無駄な持ち時間を減らしたということで、スピードアップされたと思います。これらにより審査の質を十分高めることができたと思っていますし、それが後で相談事業の拡充となり、アカデミアに対する薬事戦略相談というものに展開されていったわけです。

とにかく質を高める審査をめざしていくわけですが、ここでアカデミアとの連携は非常に重要で、例えば科学委員会を設置しました。ここでは、その道の専門家の先生方に徹底的に協議していただき、それぞれの専門家の違う角度で議論していただくわけですが、その議論の内容は非常に重要です。ただ答えを聴くわけではなくて、議論のやり方を多くの職員が聴いて、どの辺に大きな問題があるかということを理解した上で、問題点を十分に理解し、科学的な判断が充分に出来るようになる事であると思っています。以上です。

○望月委員長 第2点については。

○野村審査マネジメント部長 お答えをいたします。21 ページの優先審査の件です。まず事実関係から申しますと、後ろのページに昨年度指定した品目がありますけれども、いずれもまだ開発の段階で、申請に至ったものがない状況です。ただ制度をいろいろ構築する上で、この記載をしていますけれども、③の隣の中ほどにあります事前評価の充実といったものとセットで、実際の審査は動かしていこうと考えています。

実際の臨床試験も第Ⅰ相から始まって順次実施をしているのですが、こういう制度に指定されたものについては、結果が出たところで順次こちらに結果をお知らせいただきますし、検証試験などもどういうデザインでやるのかということ、あらかじめ確認をしながらステップバイステップで並走するような形で、品目の進捗を確認していくということです。4 番にありますとおり、審査パートナーというものが付きまして、チームの窓口として審査チームのほうも確認をしながら実施をしています。

この場合によってというのが、まだ具体的なケースがありませんけれども、ある程度それまでの結果が非常にきちんとステップが上がってきまして、第Ⅲ相のデザインも適切であってある程度確実な結果が出たら、その段階ですぐに判断ができるようなものということになると思いますが、この辺りは今後、個別の品目が出てきたところで注意深く見ながら適用できるかどうかを検討していくことになろうかと思っています。

○望月委員長 ありがとうございます。議長不手際で随分時間が押してしまったので、もしよろしかったら次の議題に進みたいのですが、よろしいでしょうか。何か質問ですか。

○荒井委員 それでは簡単に。60 ページですけれども、国際ファーマコビジランスクラスターというところに、9 月から PMDA として正式に参加されているということですが、こちらはどの程度の情報交換をされているのでしょうか。日本で開発中、それから

承認された医薬品と同一成分について、網羅的に例えば添付文書の内容の改訂までされているのかどうかというところも含めて、お答えいただければと思います。

○宇津安全管理監 御質問ありがとうございます。資料 3 の 60 ページにある国際ファーマコビジランスクラスターの御質問だと思います。これについては EMA と FDA がクラスターということで、いろいろな分野についての情報交換をやっている中での市販後版、ファーマコビジランス版ということです。原則、月に 1 回電話会議をやっていて、これは網羅的と言いますか各パーティーが相手に聞きたいことをリスト化して、それを議題に上げて各極が持っている情報を持ち寄るということです。

ですので、限定していないということでは網羅的ではありますがけれども、そのときにかかるものは数点ということで、各極が疑問に思っていることをそれぞれ持ち寄って、守秘協力の下で情報交換をするという位置付けになっています。

#### <議題 4：企業出身者の就業状況等について>

○望月委員長 ありがとうございます。それでは引き続き議題 4「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いします。

○稲川審議役 資料 4-1、4-2、4-3 とあります。初めて御出席の方もいらっしゃいますので御説明しますと、PMDA の運営の透明性を確保する観点から、毎回審査・安全業務委員会の場に企業出身者で PMDA に入った職員がどこの場所に勤務しているかを御報告しています。資料 4-1 をめくっていただいて、これがその一覧表です。今のルールで言いますと、企業出身の方が PMDA に入った場合、基本的に企業で例えば研究開発の部門にいた人間は 2 年間は審査部門では業務に従事できない。市販後安全対策部門にいた人間は、PMDA の安全部門には 2 年間は従事できないとなっています。

ただ、現在、PMDA は毎年職員を増やしていっている状況の中で、そうなりますとなかなか柔軟な配置ができないということで、企業で研究開発部門にいた者であっても 2 年間待たずに審査部門に従事することができるという特例のルールを毎年年度末に運営評議会で認めていただいている、そのルールに基づいて今、配置をしていますので、ここにありますように企業で研究開発部門にいた職員が PMDA の審査部門に配属されるケースも出てきています。

合計で PMDA の職員は、11 月 1 日現在で 861 人いますけれども、その内企業出身者が 31 名ということです。この企業出身者というのは、一応 5 年間は一定のルール、例えば自分の出身企業の品目には従事できないというルールがありますので、そのルールの対象となっているのが今、31 名いるということです。企業の研究開発にいた方が 16 名、企業で市販後安全対策をやっていた方が 2 名、企業で製造とか品質管理の部門にいた方が 12 名、その他部門 1 名ということで 31 名となっています。

次の別紙 2 ですけれども、これは前回の審査・安全業務委員会以降に企業出身で PMDA に入った人間が、どこの部に配属されているかということで、前回の 6 月にやった業務委

員会の後に 2 名ほど PMDA に入社していて、それぞれ審査マネジメント部と品質管理部に配属されているということです。

別紙 3 の 3 ページですけれども、これが 5 月 1 日から 10 月終わりまでに PMDA で承認した新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品、それから GMP/QMS/GCTP の適合性調査の全体の件数のうち、企業出身者が従事した件数を一覧表にしています。注 2 の部分にありますけれども、企業出身者が従事した件数がこの件数あるのですが、実際にその人間が自分の出身企業の品目には従事していないということ、注 4 のほうで調査においても同様に、自分の出身企業のものには従事していないということを御報告しています。

別紙 4 がいわゆる常勤の正職員以外の嘱託とか事務補助員として PMDA で働いている職員のうち、企業出身者の状況ということで、ここに書いてある人数がそれぞれ嘱託又は事務補助員として働いているということです。

資料 4-2 は後ほど監査室長から御説明します。資料 4-3 ですけれども、今度は PMDA に勤めていて、退職して企業に勤めた者の状況ということです。対象期間が今年の 5 月から 10 月の終わりまでで、2 名 PMDA を退職してそれぞれ企業で、ここに書いてあるような業務に従事しています。なお、メインテーブルのみ配布資料というのが委員の皆様の御手元にありますけれども、それを見ていただきますと具体的にその者の氏名と具体的な再就職の会社名があります。これは委員限りということで御確認いただきますので、併せて御報告します。

○藤井監査室長 監査室でございます。それでは平成 28 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しましたので、御報告します。資料 4-2 を御覧ください。対象となった職員の数は 2 の監査の対象者のとおりです。確認の結果ですが、就業制限ルールについてそれぞれの月において、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す。

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

○望月委員長 ありがとうございます。質問等ございますか。それでは引き続き議題 5 「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の説明をお願いします。

○稲川審議役 はい、これも資料 4 と同様に PMDA の運営の透明性を確保する観点から、審査業務や安全対策業務において外部の専門家の先生方の意見を聞く機会がありますけれども、その専門委員の先生方が関係企業から寄附金等を受領している状況の御報告です。

資料 5 を 1 枚めくっていただいて、今年の 5 月から 10 月に公開の対象となった専門協議として、審査の関係で 116 件の専門協議があり、延べ 418 名の専門委員の先生方が関与しているということです。このうち本来専門協議に参画できない、500 万円以上の金額をその対象の品目の企業、あるいはその対象の品目と競合する企業から受け取っている人間

は1人もいなかったということで、0名となっています。

なお御報告ですが、下に小さい字で恐縮ですが※の3つ目です。このルールは寄付金の受領以外に、その専門委員の先生がその品目の申請資料等の作成に関与している場合も同様に従事できないルールになっています。実は、専門協議をやったときには判明しなかったのですが、専門協議後に実は申請資料の作成に関与していた専門委員が専門協議に関与していたことが判明した事例が1件ありました。こちらの確認が十分でなくて、大変申し訳なく思っています。その件については、その者への専門協議の依頼を解除し、意見を採用しないということで処理をしています。今後このようなことがないように、事前にPMDAとしても聞く調査票にその項目を追加するという対応を取っています。

それから安全対策のほうは7件の専門協議がありました。延べ44名の専門委員の方が従事しておりますが、500万円以上の個別品目に関する専門協議で受取があった事例は1件もありませんでしたので、併せて御報告します。以上です。

#### <閉会>

○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ありますでしょうか。特にないようですので、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何か御質問はございますか。御発言よろしいですか。それでは大分遅れてしまいましたけれども、最後に事務局から連絡事項がありますのでお願いします。

○野村審査マネジメント部長 委員限りとして御手元に配布している資料ですが、そのままテーブルにお残しいただきますよう、お願いします。以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。以上をもちまして審査・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す。