

平成29事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：平成29年6月15日(木)

10:00～12:00

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室21～25

1. 開会

○望月委員長 ただいまから平成 29 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。委員の出欠状況について、事務局から御報告をお願いします。

○野村審査マネジメント部長 現時点で 13 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、川西委員、村田委員、市川委員、杉山委員、荒井委員から、御欠席の連絡を頂いております。なお、大森委員が少々遅れて見ると伺っております。

○望月委員長 続いて、議題に入る前に事務局から PMDA の人事異動の紹介と、資料の確認をお願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 まず、人事異動の紹介をいたします。理事長特任補佐(国際問題分析担当)に坂下修が就任いたしました。

本日の配布資料については、議事次第の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、事務局に御指摘いただければと思います。

2. 理事長挨拶

○望月委員長 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、委員の皆様におかれましては御多用の中、本年度第 1 回の審査・安全業務委員会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、平素から当機構の運営におきまして、様々な御協力、御支援を頂いておりますことに対し、重ねて御礼申し上げたいと思います。

本日は、まず初めに皆様方に御報告事項がございます。当機構におきまして新医薬品の承認申請に当たって、各申請企業から治験データを電子的に提出いただいているところですが、本年 4 月 11 日に、一部の申請電子データが記録された USB メモリ 1 つが当機構内で紛失する事案が発生いたしました。詳細はこの後、総括調整役の森から説明させていただきますが、まず私から深くお詫び申し上げたいと思います。

最近の状況について、私から以下 3 点御紹介させていただきたいと思います。まず 1 点目ですが、国際関係についてです。「アジア医薬品医療機器トレーニングセンター」が、APEC の優良研修センター(COE)として正式に承認されるなど、国際的に非常に高い評価を得ております。また、昨年 12 月の当委員会でも申し上げましたが、本年 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 が議長を務めることとなっております。ICH 三役である FDA や EMA が、今日大変大きな変動にさらされる中、PMDA は今年度もその歩みを止めることなく、着実に活動していきたいと思っております。

2 点目は、MID-NET についてです。平成 30 年度からの本格運用に向けて、来年度が正念

場となります。データの蓄積、品質管理を進めるとともに、試行的利活用や市販後調査での活用の前提となる疾患定義に関するバリデーションをしっかりと進めていきたいと思っております。

3点目は、イノベーションの実用化支援についてです。本年4月から、従来の薬事戦略相談をレギュラトリーサイエンス戦略相談とレギュラトリーサイエンス総合相談に再編・拡充するとともに、薬事戦略相談課を「イノベーション実用化支援戦略相談課」と改め、従来にも増してイノベーションの支援を強化しているところです。

PMDAにおいては、過去3年連続で、世界最速の審査機関となる中、審査だけではなく安全対策業務と健康被害救済業務の強化、国際化の拡充を進め、レギュラトリーサイエンスのもと、役職員が一丸となり、今後も多方面にわたりチャレンジしていく所存です。

本日の委員会では、皆様から多くの御提案を頂きたいと思っておりますが、今後のPMDAの業務運営を更に向上させていく上で、この機会は非常に重要かつ有意義なものと思っております。是非とも忌憚のない御意見と活発な御議論を頂きたいと願っております。今日はどうぞよろしくお願いいたします。

○望月委員長 議題に入る前に、PMDAからUSBメモリの紛失について説明したいということですので、森総括調整役からお願いいたします。

○森総括調整役 当職のほうから、USBメモリ紛失の件について御説明いたします。参考資料2を御覧ください。本件発覚後、申請者に対しては私どもの役員が説明及び謝罪等に回りました。国民に不安を与えるかもしれませんが、私ども、こういう事案についてきちんと出して、お詫びすることがPMDAの国民への信頼をより一層高めるということで、4月28日に公表させていただいたPress Releaseです。

先ほど理事長から申しましたように、新医薬品の承認申請に当たり、昨年10月から治験データを電子的に提出いただいているところですが、4月11日に、一部の申請データに関するUSBメモリを当機構内で紛失するという事案が発生しました。発生後、関係者に事実確認を行うとともに、当機構内で徹底的に搜索を重ね、これは紛失ですので、併せて所管の警察署にも届出を行いました。現時点においても当該USBメモリは発見されていない状況です。

このような事態を引き起こしたことにより、関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をお掛けしたことに對し、改めて深くお詫び申し上げます。

現時点において、当該USBメモリが機構外部に持ち出された事実、またこの情報が外部に漏えいされた事実については確認されていません。PMDAの執務室については、カードがないと入れないということがありますし、当該USBメモリの情報については、パスワードで保護されており、何回か誤ったパスワードの入力を行った場合には、全ての操作がブロックされるという機能は有しています。更に、この情報は統計解析とか臨床試験のデータの視覚化に特化した特殊なソフトウェアがなければ見られないというものですが、このようなことを引き起こしたということ、深く反省しております。

このメモリに入っているデータですが、USB メモリで、各企業から電子的に提出していただいたものです。申請電子データシステムを受領する際に異常が生じることがあります。そのときに、インターネットにつながっていない検証用端末にデータを移す作業が必要で、その作業を USB で行ったというものです。記録された情報は、5 品目(8,371 症例)の治験データであり、個人名はないのですが、属性情報として、性別、年齢、人種、施設名があります。あと、治験責任医師については氏名があり、264 名、施設名は 150 施設ありました。治験の依頼者や CRO の関係者の氏名も 107 名あったということです。

次のページの再発防止が一番重要ですが、全役職員に対し、情報管理の重要性について改めて徹底するとともに、当面は以下の再発防止策を行っており、既に講じた対策としては、私どもは情報セキュリティポリシーを作っているわけですが、その徹底ということで、USB メモリに保存された要機密情報については、必要がなくなった時点で速やかに消去すること、あと、手順書において、USB メモリを使用するのは検証用端末にデータを移す場合のみに限定する、メモリについては毎日使用したデータを消去した上で返却するという事で徹底させていただきました。

あと、検証用端末の設置場所は管理職の執務机の脇に移動したほうが確実ということで、USB ポートを当該執務机まで延長し、直接、管理職が USB メモリの抜き差しを確認することとしたところです。

「今後講ずる予定の対策」の所を書いておりますが、そもそも USB を使うことがリスクの要因ではないかということで、可搬性のない媒体を介したデータ移行方法に変更することで、「5 月上旬を目途」とありますが、既に USB を使わない形の作業手順に切り替えています。あとは研修ということで、USB メモリの取扱規則を徹底することを含めた「リスク管理特別研修」を実施しました。

このような取組を通して、国民の方々に、より honest であり、信頼される組織であるよう図っていきたいと思います。

3. 議題

(1) 平成 28 事業年度業務報告について

○望月委員長 この件については御意見のある委員もいらっしゃると思いますが、先に議題 1 を PMDA から説明していただき、その後のディスカッションの場で一緒に扱いたいと思います。議題 1「平成 28 事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○森総括調整役 平成 28 年事業年度業務実績概要です。まず、「審査、安全について、より迅速かつ質の高い業務を遂行」ということで、第 3 期中期計画においては、より安全で、より有効な医薬品を患者に早く届けるということで、非常に難易度の高い目標を掲げたところですが、昨年度については全項目達成しています。

個別に見ていきますが、まず、新医薬品の優先品目です。昨年度はマイル値が 60%か

ら 70%に 10%上がりましたが、これについても総審査期間が 8.8 か月と、9 か月の目標の中に収まっています。FDA や EMA もそうなのですが、優先品目に注力すると、通常品目が疎かになりやすいのですが、私どもは、通常品目についても平成 28 年度は 70%マイル値において、審査期間の目標は 12 か月でしたが、それに対して 11.6 か月と目標を達成していきます。ジェネリックについては、平成 26 年 10 月にジェネリックの審査部を作り体制を強化しているところで、平成 28 年度は 10 か月の目標に対し 8.2 か月ということで、目標を達成しています。次のページは、ジェネリックの一部変更申請で、総審査期間について、中期目標では 1 か月減らしていくことになっています。これについても、11.7 か月と目標を達成していきます。ジェネリックについては、今年度に CTD 導入等に注力しましたし、治験相談について業界に有用性が浸透して増えてきており、56 件に対応しました。

要指導・一般用医薬品について、国民のセルフメディケーションの推進ということで進めています。これについても目標 7 か月の期間について実績は 4.3 か月です。医薬部外品については、昨年度、記載整備チェックリストの提出について試行的に実施する等、審査の効率化も図っているところですが、これは 5.5 か月の行政側目標について 4.4 か月と達成しています。

「キ」以下が医療機器です。医療機器については業界の皆様と一緒に審査迅速化共同計画を作りまして、それに基づいて進めているところです。前回御説明したときには、新医療機器の優先品目はなかったのですが、その後平成 28 年度中に 1 件承認しました。これについても 10%高くなった目標について、総審査期間はきちんと収めているところです。また、通常品目については、先回のときは総審査期間の実績が少し目標よりも多く、御心配を掛けたところですが、年度では、14 か月間という総審査期間目標に対し、実績は 12 か月と収まっているところです。これについては申請者側の御尽力も多々あることと存じています。改良医療機器(臨床あり)についても、2%ずつ目標を伸ばしているところですが、実績 10 か月ということで目標に収まりました。改良医療機器(臨床なし)についても同様に目標を達成しており、後発についても横断的なチームを作って情報共有を図ることで、目標を達成しています。

体外診断用医薬品については審査室を作り、コンパニオン診断薬なども増えているので対応していますが、これについても平成 28 年度の目標マイル値は 50%で、期間 6 か月に対し、3.5 か月と目標を達成しています。

再生医療等製品については、平成 28 年度の実績は 1 件ですが、これも目標を達成しています。承認実績は 1 件なのですが、前回御説明したように、薬事戦略相談の中では全体の 3 割強の相談件数となっていますし、対面助言については 1 昨年度の 18 件から 28 件と、着実に伸びているところです。

次のページは「円滑かつ質の高い審査の実施等」です。先ほどお詫び申し上げました申請電子データを用いた審査・相談体制です。参考資料として、資料 1-2 の 1 ページの「申請電子データ活用の中長期的な展望」を御覧ください。これについては、昨年 10 月か

ら電子データの受付を開始し、まずは個別申請品目の審査において活用ということで、例えば企業からモデリング&シミュレーションということで、治験の関係の一部をモデリング&シミュレーションで代替できないか、人種差等について補強できないかなど提出されるなど、そういう形で企業側の負担軽減などにつながると考えています。将来的には、データが電子的に集積されることで、品目横断的な検討ができるようになる。例えば予想される話で申しますと、プラセボに関して何かデータがきちんとできて、それで御負担が少なくなるのではないかと、よりの確になるとということも考えられ、後で申しますが、RSセンターにつながる大きな動きだと考えています。

「参考資料」をめぐっていただくと、申請電子データシステムの利用実績について書いてあり、「エレクトリックのCTD(Common Technical Document)」が14件、「試験データ+eCTD」が10件です。試験データについて、CDISCという国際標準でやることは非常に重要で、昨年、AMEDもCDISCに加入し、国際標準でやると創薬をはじめとする医療研究にも非常に役に立つということで、AMEDとも手を取りつつ進めているところです。

資料1-1に戻り、最適使用ガイドラインの関係です。革新的な医薬品については、有効性の発現の仕方や安全プロファイルが既存の医薬品と大きく異なるということで、昨年、中医協でオブジーボやレパーサ、その類似薬ということで試行的に実施して、PMDAは医薬品の専門家として協力しました。

また、イノベーションの実用支援体制の強化については、理事長も申していますが、研究開発先進国であるためにはイノベーションを的確に評価する能力が重要だということで力を入れているところです。厚労省としても、医療のイノベーションを担う「ベンチャー懇」というものが開催され、昨年度、それも受けて我々はイノベーション実用化支援準備室を設け、今年度からレギュラトリーサイエンス相談という形で総合的に実施する体制を進めているところです。

また、昨年度から関西支部において、全ての相談業務においてテレビ会議システムで実施することも始めました。もう少し利用率が上がらないと採算的には厳しいところはあるのですが、使っていただいている方においては、今までの治験相談では、PMDAに来る人数を絞らなければいけないという話があったのですが、関西支部のテレビ会議システムで参加していただくことで多くの人間が治験相談に与れるということで、好評の声もいただいております。ステイクホルダーと協議しつつ、このシステムがうまく回るように今後とも尽力していきたいと思っております。

5ページは、先駆け審査指定制度です。革新的な医薬品の創出ということで、PMDAとしては先駆け審査指定の予備審査等も含めて体力が必要な話ですが、審査パートナーも配置しており、第2回の事前評価を実施しているところです。医薬品については5品目、医療機器については3品目、体外診断薬は1品目、再生医療等製品は3品目ということで、第2回の指定が厚生労働省において行われたところです。個別の承認審査のほかに、医薬品・医療機器の規格・基準を充実させていくということも非常に重要なことで、折しも昨年

度は、日本薬局方が 130 周年ということもあり、世界薬局方会議を実施させていただいたところですが、日本薬局方に関しては、第 17 改正日本薬局方第一追補の原案を作成し、平成 29 年 9 月に告示予定です。また、医療機器の認証基準等についても、私どもが原案を作成し、管理医療機器の認証基準改正を 156 件実施しております。これについては後ほど少し資料に出てきますが、国際的に私どもの認証基準を発信していくことも重要ですので、英文でも出させていただいているところです。

迅速かつ的確な安全対策の措置ということで、医薬品若しくは医療機器については、市販後も適切に安全対策を取っていくことは、今までの我々の経験からして非常に重要なところですが、平成 28 年度に、企業や医療機関から PMDA に報告された副作用や医療機器の不具合ですが、海外からのものを中心に、医薬品については 46 万件ということで約 5 万件超増えました。医療機器についても 5.2 万件ということで 5,000 件程度増えています。その中から、海外規制当局の措置情報も常に watch していますので、そこも含めて評価と分析を行い、医薬品について 152 件、医療機器については 6 件ということで、いろいろと報道されたものを挙げると、ベンゾジアゼピン、抗うつ薬の関係等、使用上の注意の改訂などが必要なものについて安全対策措置を取ったところです。

安全情報の提供ということでは、企業から出てくる副作用症例・不具合症例については、逐次、ホームページに公表していますし、後ほど出てきますが、メディナビという形で安全情報の迅速な提供に努めているところです。添付文書についても、3 万 8,000 件をホームページに掲載しているところですし、リスクマネジメントプランについても既にホームページに出していますが、昨年度の 5 月からは医療現場で、より多く活用していただくということで、サマリーも含め、270 件出しているところです。

次に、先ほど理事長からも申しましたが、最先端の科学や医療情報を活用した審査・安全対策ということで、MID-NET の構築について、私どもは尽力しているところです。これは平成 30 年からの本格運用に向け、昨年度の 10 月から試行的に実施しているところです。このデータを医薬品の市販後対策などに使うためには、正に品質というのが非常に重要で、品質管理の向上に尽力しています。私どもは、この MID-NET の品質については、少なくとも我が国では最高レベルだと考えています。

先回はプラザキサ、ランマークなどを御紹介しましたが、医薬品の安全対策に関するテーマとして、コデイン等 5 つを選定し、7 つの医療機関と協力し、MID-NET のデータに基づく解析を実施しました。また、公益性の高い疫学研究にも使っていただくということで、そういうものに使っていただくためには汎用的に使用可能な解析プログラムも作成しようということで、そういうものも実施しています。また、これは政府全体で医療情報の活用等を言われていますので、今後はデータベース、情報システムとの連携が重要になると存じています。昨年度においては、国立生育医療研究センターの小児と薬情報収集ネットワークをモデルとし、連携に向けた技術的課題について整理したところです。

6 ページです。これは 6 月 5 日の救済業務委員会においても御説明したところですが、

私たちの業務のセーフティ・トライアングルの重要な柱の「迅速な健康被害救済」については請求件数が大幅に増加する中で、「6か月以内の処理件数を60%以上」という目標を大きく上回る実績を上げたところです。

Ⅱ. 情報発信の強化です。広報活動ということで、健康被害救済制度については、安全対策についてもそうなのですが、やはり医療現場への浸透が重要だということで、ホームページ等で募るのですが、健康被害救済制度については出前講座ということで、医療機関が実施する研修会へ年間60回の講師派遣等を行うなど、積極的な広報を実施し、今もやっているところです。

先ほど申しましたが、PMDAメディアナビです。目標としては、平成25年度の10万件から1.5倍ということです。先回もご説明しましたが、平成29年3月末で15万3,596件の配信先が登録されたということで、目標はほぼ達成されました。これについては実態調査等も実施しており、8,000件ぐらいの回答はありました。自分の所だけで見るとはならず、必要に応じて他の所に配信している方々もいらっしやいまして、今後ともメディアナビの活用が待たれるところです。

また、審査報告書についても、承認から1か月以内に公表したものの割合は100%と、迅速に公表させていただいているところです。

7ページは、Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献です。冒頭に理事長からも申しましたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターです。規制当局が他の規制当局に対して医薬品・医療機器のトレーニングをするというのは、FDAやEMAもやっていない非常に意欲的な取組で、このアジア医薬品医療機器トレーニングセンターを昨年度に新設しました。これは7回やったのですが、規制当局は27か国から161名に参加していただきました。アンケート調査もしているのですが、非常に好評で、併せて私たちの高い審査水準等についても評価いただいているところです。その結果、APECから「Center of Excellent」に国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域の分野において選ばれているところです。

英語による情報発信については、医薬品・医療機器自体がサプライチェーンなり国際共同治験なりということでグローバル化していますので、これは非常に重要な活動だと考えています。国際規制整合化活動については、薬事規制当局サミットがあります。昨年度も11月に大阪でICH総会が開催され、私どもは拒否権を持つ常任委員会のメンバーであるとともに、総会副議長・管理委員会議長を務め、発信しているところです。

GMPの分野は、今申しましたようにサプライチェーンの国際化ということで国際活動が非常に重要になっているところですが、欧州委員会との間でEMAのGMPに関する相互承認の対象国拡大の交渉に協力し、新たに13か国を対象国とすることに成功しました。医薬品の原薬製造業者に対する国際的なGMPの調査合理化プログラムに参加し、規制当局と調査計画・調査結果等を交換し、GMP調査を効率的に実施していくということで進んでいます。国際的な実地調査に関しては、アジア等に担当官を派遣し、重点的に実施しているところ

ころです。

薬局方の関係は先ほど少し御説明しました。医療機器の関係は先ほど申しましたように、私どもの規格のトピック提案ということで、特に IMDRF において、Standard WG がありますが、そこに参加し、国際規格等について発信しているところです。

次のページは、IV. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応です。包括的連携協定、アカデミアの連携ということで進めていることについては、平成 28 年度は国立精神・神経医療研究センター、東北大学、国立国際医療研究センターと包括的連携協定を締結したところです。

私どもは審査等の水準に如何に最新の科学の技術を知見に取り込んでいくかというのが、我々が世界で最先端のオーソリティであるための重要な要素です。このための科学委員会ということで、レギュラトリーサイエンスの積極的な推進を図るということで、昨年度の第 3 期からテーマを 3 つ選定して進めています。希少がんは、患者が少なくて治験がやりにくいか、メーカーとして採算は取りにくいけれども、どのように進めていくか。医薬品開発のボトルネックをどうするかという御議論。AI については、診療補助等のいろいろな分野から、また、自己学習型で後天的に出てきたものを取り込むことについてのどう評価するかなど、いろいろと課題はありますが、こういう分野についても実施し、具体的な検討を進めているところです。

業務報告書自体にはないのですが、参考資料の最後のページですが、2007 年-2016 年における新有効成分の審査期間です。これは Center for Innovation in Regulatory Science で、今年 4 月におまとめいただいたものです。EMA と FDA と私ども PMDA とで比べているグラフです。これは新有効成分の関係ですが、2007 年は FDA の 2 倍ぐらいの時間がかかっていたのですが、3 年連続、3 極の中で審査期間が最短ということで、国際的に一定の地位を確立したのではないかと思います。これは総時間ですので、関係の申請者の御協力も多大だと感謝しております。

また、新有効成分の承認品目数についても、早さだけではなくて数においても全体として多く、特に 2016 年については、EMA が 28、FDA が 22 に対して、PMDA は 48 ということで、この資料にはありませんが、オーファンの関係でも、私どもは多くの品目について承認しているところです。このように、私どもは世界最先端の機関として、いろいろな分野を含めて頑張っているところです。

他方、昨年度については、この業務を支えている土台について尽力しており、資料 1-1 の 8 ページに戻っていただき、「経営基盤の強化」ですが、いかにこのような世界最先端の業務をやりつつ、効率的に業務運営を行っているのかということで、お金の面、これを支える人材の面、先回は我々の労働環境についても、この委員会で御指摘いただきましたが、働き方イノベーションなり人材育成についても尽力したところです。

○望月委員長 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。

○山崎委員 解説をどうもありがとうございました。こちらのほうから今回の、聞いた感想と質問があるのですけれども、まず資料 2-1「平成 29 年度計画の該要」の中で、2 ページの計画案のポイント①②③④と 4 つあります。この中の③と④なのですけれども、前回、会議のときに発言した③については、組織のパフォーマンスを上げるために「働き方のイノベーション」を進めていくと生産性の向上につながるということで、この文章を入れていただくととてもうれしく思います。④のセキュリティの件なのですけれども、先ほど USB メモリの紛失というお話がありましたが、私が聞いた感想では今回の件の迅速な公開などを含めて、これまで PMDA の中で作ったマニュアルどおりに正しく処理ができたという感じを受けました。実際に、100%の確実なセキュリティなんてないので、小さい失敗を積み重ねることはあると思います。その失敗をいかに大きくしないで今後の糧にしていくかということが大切だと思いますので今回の件を参考にして、より良いシステムを作ってください。また次に同じようなことが出たとしても、こう言っては何ですけれども、同じようにしっかりと情報公開をしていただいて、あまりがっかりしないで頑張ってください。

そこで質問なのですけれども、まず資料の 1-2 の「参考資料」ですが、電子データシステムについて 3 点、お尋ねします。このスライド 2 ページの申請電子データシステムの利用実績なのですけれども、この利用実績が、全体から見て電子データシステムで作っているのが多いのか少ないのかがちょっと分からないので、全体の数や割合、どのくらいの品目が企業で利用されているのかを教えてください。

2 つ目は今後、電子データシステムの利用を増やして 100%にしていくためには、機構はどのようにして参加しない企業に参加するように誘導していくのでしょうか。また、そのためにインセンティブを与えるなど何か考えている方策はあるのでしょうか。

3 つ目、平成 30 年にレギュラトリーサイエンスセンターができますけれども、この申請電子データシステムにレギュラトリーサイエンスセンターはどういうふうに関わってくるのでしょうか。それをお願いします。

次の質問なのですけれども、前回、12 月に行われた会議の資料に、クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) の推進プロジェクトに参加しますということが出ていたのですが、今回の資料には CIN について、発表というかスライドが全然ないので、現状はどうなっているのでしょうか。これをお願いします。

5 つ目、安全対策のほうなのですけれども、審査のほうでは申請電子データシステムを使って効率化と質の向上を進めていることが、スライドでよく分かりました。安全対策は MID-NET 中心でやっていくということでもよろしいのでしょうか。電子データシステムは攻めの姿勢というか、今後こういうふうにやっていきたいというのがものすごく出ているのですけれども、MID-NET は、何かその意気込みというか、これで頑張るといのが伝わってこない、よく分からない部分があります。理事長からも、来年度は MED-NET の正念場だという言葉が出たので、安全対策として MID-NET に対してどのように考えているのかを教

えてください。以上です。

○望月委員長 ありがとうございます。それでは5つほど頂きましたので順番にお答え願います。

○鹿野審議役 審議役の鹿野です。まず申請電子データ関係について説明をさせていただきます。御覧いただきました資料1-2の2枚目のスライドです。申請品目数の中で、試験データを提出されたものが昨年10月からの半年間において10品目ございました。一方、平成28年度、年度内での新医薬品の承認申請が131件ございましたので、半年間として計算しますとその半分の65程度。そうしますと、おおむね15%程度について試験の電子データが提出された状況です。

○山崎委員 聞こえなかったのですが、何パーセントですか。

○鹿野審議役 ごめんなさい、15%です。平成32年の4月1日からは全ての新医薬品申請について臨床試験の電子データ提出をお願いすることになりますので、引き続き電子データの提出の準備が円滑に進むように取組んでまいりたいと考えております。実際にどのようにそれを取組むのかという御質問も頂戴しておりますけれども、我々としては昨年10月の受付開始前から引き続き、大体おおむね半年に1回程度、申請企業向けに実務レベルでの割と細かい内容も含めた説明会を開催して、留意点等を御説明して電子データ提出にあたっての用意とか、問題が発生することがないように説明をしてきたところです。今後も引き続き、こういう周知の機会は、経験を踏まえて増やしていきたいと思っております。

それから企業が電子データを提出するよというインセンティブということについて制度的なものは特には設けてございません。ただ、メリットといたしましては、我々のほうで、審査チームが電子データを活用することによってデータの把握が非常に速くできるということで、論点を絞り込むのが速くなるであろうということ。それから我々のほうでデータ解析をしますので、これまで企業に再解析を全てお願いしていたものが、かなりの部分をこちらでやることによって審査の効率化が進むことは期待されています。まだ始まったばかりですので、今後、経験を積んで数字に出せるように引き続き検討してまいりたいと思っております。

○赤川理事 続いて、3点目のレギュラトリーサイエンスセンターが申請電子データシステムに、どう関わっていくのかというお尋ねですけれども、PMDAでは平成30年にレギュラトリーサイエンスセンターを設置することを対外的に申し上げており、現在そのための準備を進めているところです。このレギュラトリーサイエンスセンターでは、新薬承認申請時に提出される臨床試験電子データが1つですが、これと、市販後に得られる電子カルテ、あるいはレセプトも含めて医療情報電子データ、これら2種類のデータを活用していきますが、こういったものを柱として、レギュラトリーサイエンスセンターの運営を進めていくことを目指しています。

具体的には、承認申請時の電子データについてですけれども、個別品目の審査での活用は、新薬審査各部署で実施されることとなりますけれども、レギュラトリーサイエンスセン

ターでは、例えばモデリング&シミュレーションなどの先進的な解析や品目横断的な解析などを行って審査・相談業務への活用を進めていくことを目指していきます。また、医療機関の電子カルテ情報などの活用ですけれども、薬剤疫学的手法に基づく安全性評価などをレギュラトリーサイエンスセンターで実施します。

安全対策につきましては、特に安全第2部などが中心になって、これまでもやっているところですが、そういった関係各部と連携しながら安全対策の面でも質の高い安全対策を目指していきたいと思っています。電子データを用いた検討結果のほかにも、審査・相談業務、それから安全対策業務を通じ、PMDAに蓄積された情報及び、産学並びに海外の規制当局等との意見交換も踏まえて、疾患モデルの構築、これは少しCINとも関わってくるかとは思いますが、そういった疾患モデルの構築とか、リスク評価やガイドラインの作成についても積極的に進めていくことで、私どもPMDAの業務の質の向上を図っていくのはもちろんですが、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品が迅速かつ適切に開発承認されて、市販後も適正に使用可能となることを目指して体制の整備に努力してまいりたいと思っています。

○鹿野審議役 引き続き、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)について御説明をさせていただきます。CINは御存じのとおり、承認申請、あるいは製造販売後調査等に活用できる患者レジストリの構築を目指す厚生労働省の事業ですが、我々PMDA、それからAMEDの各研究班と協力して進めています。PMDAにおいては、横断的基準作成プロジェクトチームの1つとして、このCIN対応WGという組織を設置し、関係各部門が連携しています。具体的な状況ですが、承認審査、あるいはデータの信頼性等の経験をフィードバックするためにPMDA職員がAMEDの各研究班にも参加し、1つは、レジストリデータの信頼性担保に関する考え方を作成すること、それからそれぞれの疾患に応じたレジストリの構築、研究班において収集すべきデータ項目について議論をして協力しているところです。具体的にAMEDの研究班としては、希少がんフラクションあるいは筋ジストロフィー、ALSを対象とした医薬品のレジストリが3件、それから日本脳神経外科学会で、医療機器を対象としたレジストリ1件の構築が進められています。そして先ほど申し上げましたデータの信頼性確保等、あるいは倫理的な部門、そういうものも含めて、レジストリに共通する課題を検討する研究班が2件ございまして、そちらについても我々のメンバーが参加して協力しています。もう少し秋ぐらいになりましたら、その成果について一定のものが公表できると考えております。

○望月委員長 はい。どうぞ、お願いします。

○宇津安全管理監 MID-NETについて激励も含めて質問いただきました。安全管理監の宇津からお答えいたします。MID-NETについては、我々も安全対策への活用に変期待をしております。現在の情報収集というのは副作用とか有害事象が起こった人の情報しかないわけですが、MID-NETなどの電子カルテ、電子情報を利用するメリットとしまして、副作用が起こってない方の情報を入手することができますし、他剤を使った方の情報も入手す

ることができます。従って、あるターゲットとする薬剤について、副作用を見るときにそのほかの薬剤(類薬)と比べて、その副作用の出方がどうなのであるとか、薬を飲んでない患者さんの情報から、病状の進行によって起こった事象なのかどうかという差別化も可能です。そういうことも含めて、MID-NET などの電子情報を利用するというのは大変期待しているところです。一方で、今のデータベース関係というのは一定の限界があるのも事実です。例えば MID-NET についても来年度スタートする段階で、データとしては 400 万人規模というものです。また、MID-NET に協力いただいている医療機関は大学病院とか、大きな病院が多いということで診療所の情報がないということもあります。そういうことで、データの利用については一定の限界があるのも事実です。安全対策としては、MID-NET などの電子診療情報の利用と、現在行われている副作用情報は両方とも必要です。具体的な活用としては、副作用情報収集により、シグナルが検出されたときに、MID-NET を使って定量的に、他剤との比較とか現疾患との比較を行うなど精度の高い評価ができるのではないかと期待をしています。

○望月委員長 ありがとうございます。山崎委員どうぞ。

○山崎委員 どうもありがとうございました。意見が 2 つあります。1 つは、MID-NET の件なのですけれども、話を聞いていて大変夢のあるお話で、ありがとうございます。これが実際に活用されれば、すばらしい医療環境ができるのではないかと思います。例えば、今トピックスになっている AI 等をどんどん導入していけば、こういうカルテの患者さんはこういう副作用が出る可能性があるということが実績としてどんどん出てくると思います。そうなれば医療というのは一気に変わるイノベーションだと思いますので、この MID-NET 事業をどんどん進めてください。あと、データの活用の限界があるというお話だったのですけれども、最初から日本全国ひっくり返してというのは多分、無理だと思いますので、大きな大学病院などですばらしい実績を作れば自ら小さいところも入ってくると思いますので、川の上流から下流に流れるように地道にやってください。今のお話を聞いて、MID-NET はかなり夢のあるものだと思いますので、期待してます。このデータの作り方も攻めの姿勢で、申請データシステムのように夢のある内容をぼんぼんと、一般の人も分かるように資料を作ってください。

それと、一番最初の申請データシステムですが、利用実績の件です。できれば、これからの資料では、参加した全ての企業のうちの何パーセントかとか、今回は 15%という話でしたか。あと、申請品目はこれだけの申請があって、これだけという。一応、比較できるように資料を作っていただければ有り難いと思いますので、御検討をよろしくお願いします。ありがとうございました。

○望月委員長 ありがとうございます。では、次の時からそういうような資料もお願いします。いずれにせよ、レギュラトリーサイエンスセンターも MID-NET の応用も、平成 30 年度から開始するというので、順調に準備ができつつあると理解してよろしいわけですね。

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○増山委員 増山です。安全対策業務について少し意見を述べさせていただきます。2点あるのですが、1つは、副作用に関する安全対策は、情報を集めていき、それを分析して、その対応をするという手順にどうしてもなるのだと思うのです。ただ、情報収集をすることは精度の高いものであっても限界がどうしてもあるのだというお話がありましたけれども、今、起きているものに対する対応というのは、どうしてもデータをある程度、分析したりしながらやっていくことだと思うのです。私が1つ懸念するのは、薬品は市場に出るから分かる未知の副作用というのは、たくさんあるのではないかと思うのですが、今までは薬害にまで発展していくような大きな被害になっていくものは全て発売されてから分かったという未知の副作用だったことが被害を拡大する原因になっているわけです。サリドマイドも比較的分かりやすいというか、多分古いのでいろんな当時の状況などが分かっているという意味で例に上げると、実際に発売されてから回収されるまで5年ぐらいかかるわけです。ここで余計な話になるかもしれないのですが、そうすると今、救済は2年から5年になっているのですが、実際にはそういう未知の副作用の場合、ほとんどの薬害では5年以上かかっていることを考えると、5年で本当に十分なのかと、少しそういう提起はあるのですけれども。未知の副作用への対応というのが今の既存のPMDAの制度の中で、まだまだできることが残っているのではないかと思うわけです。

例えばどういうことかということ、架空の話をしてもしようがないので、例えば今、子宮頸がんワクチンが問題になっているわけですね。その時にいろんな審議会が厚労省の中にも設置されて、その中で議論されたことは承知しているのですけれども、ただ、基本的に副作用であるかどうかは、被害の蓄積以外ないので、その辺りで未知の副作用についての対応がどうあるべきかについて、何かしっかりとしたコンセプトというのですかね、こういう形で未知の副作用については対応していくというものがあるのかどうなのかを伺いたいということです。意見としては不十分ではないかということなので、そういう質問です。

もう1件は、安全対策業務は医薬品そのもののリスクのマネジメントとか、製造でのいろんな安全面での仕組だとか、いろんな方面でやっていらっしゃると思うのですけれども、1つやっていただきたいと思っているのは、最終的に服用する患者さん、あるいは消費者と申し上げたらいいのでしょうか、飲む人への情報提供と言うのでしょうか、ただその情報提供が多分、副作用とか、そういった既に起きたことを情報提供する形になっているのではないかと思うのです。よく消費者の方から伺うのは、なかなか薬そのものを正しく使うための情報として、意外と学ぶ機会がないということがあって、例えば牛乳で飲んでいいのかどうなのかとか、ジュースで飲んでいいのかどうなのかとか。でも本当は全て飲み合わせを検証しているわけではないので、基本的に水で飲めばいいのですよね、ぬるま湯で飲んだらいいのですけれども。例えば、なぜぬるま湯なのかというところでも、薬屋も大体どれぐらいで溶けるように計算された上でカプセルに入れて、あるいは、場合によっ

ては二重になっていたりするのですよね。そういうことが十分に伝わっていないこともあって、消費者庁さんとか、あるいは消費者団体等々で、PMDA の宣伝も兼ねて何かそういう形で、消費者教育というと少し言葉が狭い範囲に聞こえる気がするのですけれども、消費者が知っていれば避けられるリスクもたくさんあると思うので、そういう消費者側の目線の中で何か安全教育のようなものを1年に1回とか、何かできないだろうかという提案です。以上です。

○望月委員長 2つの質問です。どうぞお願いします。

○宇津安全管理監 御指摘ありがとうございます。大変重要な点と、我々も悩んでいる大変難しい御指摘を頂きました。まず最初の未知の副作用の点ですが、やはり治験段階では情報が限られます。5つの限界と言っておりますが、それが承認された途端に多くの患者に使われたりするわけですので、治験では分からなかった未知の副作用が出てくる点は正にそのとおりです。我々としては、市販直後調査など、直後に注目した対応、情報収集、それから情報提供もやってきたところですが、実際、安全性速報というブルーレターで注意喚起についての実績を見ても、やはり市販直後1年以内に未知の副作用について情報提供をしたものが多くなっております。したがって、未知の副作用を市販直後に見て検出し、情報提供をすることは、本当に重要なことだと思います。

未知のものについて、因果関係の評価がまだ確定していないものについてどれだけ情報提供をするかですが、これは非常に悩ましいところもあり、我々も日々悩んでいるところです。実態として因果関係が確定しないと添付文書などの情報提供をやっていないかというところ、そういうわけではありません。因果関係は明確ではないものについても、個別のケースケースによりますが、添付文書などで情報提供を行っているものもあります。これは、各薬剤において置かれた状況がまちまちですので、明確に、どういう場合はというのはないのですが、情報提供をやっているところであります。これは非常に悩ましいところなので、いろいろな方々の御意見や、専門家の先生方の意見も伺いながら、個別個別に対応していきたいと思っております。また、因果関係については、評価中であるけれども、ある事象について注目しているものについては、評価中のリスクとしてホームページ上に公開することもしておりますので、御紹介をしたいと思います。

もう一点、患者さんへの情報提供です。これも、実際に薬を服用される方ですから、その点は重要なことだと思っております。現在の取組として、医薬品ごとに患者向け医薬品ガイドというものも作ってきているところです。ただ、やはりそれが全て患者さんにきちんとした情報が伝わっているかということ、御指摘のとおりでして、かなりまだ改善する余地があるのではないかと認識しています。やはり、記載内容もそうですし、それから記載の方法についてもあるのだろうと思っております。これについても、どのような形で情報提供をやっていくのがいいのかということも、日々いろいろな意見を頂きながら改善できることを改善していきたいと考えております。

○増山委員 確認なのですが、未知の副作用については、どういう対応をされているので

しょうか。未知の副作用に関して言えば、被害の蓄積を待っていると、どうしても被害の拡大を防げないと思うのです。また医療側も、全体像がなかなか見えない段階で、有害事象かもしれないけれども、最初の段階では因果関係がはっきりしないと考えると思うのです。そういったときに、きちんとそういう情報が本当にすくい上げられているかどうかということが非常に気になっています。中には、やはり医師側からすると、そういう情報を上げることの切実なインセンティブがないというか、やはりすごく時間も取られるし、場合によっては医療過誤とか、そういった問題に移行してしまう可能性もあるので、是非しっかりと、未知の副作用についてはこういう段取りで、こういう段階的な規制の中で、特に副作用が非常に重篤な場合に関しては、やはりそういう仕組みを作っておくことが大事なのではないかと思っておりますので、是非次回にこのような仕組みで行うということをご提示いただけたらと思います。

もう一件、消費者の考え方なのですが、よく伺うのは、やはり国や製薬会社が長い期間、時間やお金や人を注ぎ込んで作って、ようやく世に出る医薬品については、もう既に安全についてはお墨付きがあると思われている方、はっきりと明確にそのように思っているかどうかではないのですが、ただ行動としてはそうだと思うのです。ですので、多くの方は添付文書を隅々まで読まない方も多いため、その辺りも含め、PMDAさん以外にこのことに手を付けられる方がいらっしゃらないので、是非だまされたと思って、そういう消費者を対象にした大きいシンポジウムのようなものを一度やっていただいて、そのときにアンケートなどを取っていただいて、それが有意義かどうかを、実際にやってみないと有意義かどうかは分からないので、善処しますという話ではなくて、是非一度やっていただければと思います。

○望月委員長 よろしいですか。コメントをお願いします。

○宇津安全管理監 御意見等ありがとうございます。未知の副作用について、どういう評価をしているかということについて、現時点でお答えできることをお答えします。今の副作用報告は、未知の情報、有害事象も含めて上がってきます。例えば、副作用を知ったときから15日以内に企業などから報告をくださいというものについては、死亡、それから未知の重篤なものについては15日ということなので、未知の情報は常に上がってくる、ほぼ我々の業務としても未知のものへの評価が、日々の業務となっております。その評価をどうするかですが、当然薬理作用などから因果関係が明確なものというのは割と容易なのですが、そういうものがないものが多いものですから、やはりそれは症例の傾向、バックグラウンドや数であるとか、海外の情報などを総合的に見て、薬理作用的にははっきりしないけれども、この薬に使うに当たっては注意したほうが良いというものについては、添付文書などの注意喚起をすることになっています。ですので、副作用報告の中で、未知の副作用について、かなり多く評価をしているということをご申し上げたいと思います。

それから、消費者に対するコミュニケーションが情報提供ということで、確か前回も同じような御意見を頂いたと思います。そのときに、薬と安全の週間という、秋にやってい

るものということで、私も何かお答えしたような気がしました。そのようなことについて、厚労省とも相談を含め、いろいろな可能性を探って考えたいと思います。

○出元委員 無痛分娩によるお母さんや子どもの重大な医療事故が、4月ぐらいから最近まで何度も報道されているのを皆さん御存じだと思います。無痛分娩というものはそもそも、ほとんどが子宮収縮剤が使用されるのですね。それで、無痛分娩することによって、無痛分娩をしない分娩に比べると、麻酔がかかっていることによって陣痛の本来の痛みの強さが半減するということがあり、その半減することによってお母さん側はそんなにひどすぎて死にそうな陣痛ではないと思っても、実際に赤ちゃんにはものすごく影響が来ています。最終的には、ひどすぎる陣痛が起こることによって子宮が破裂したりということは、もうこれは何十年も前から実際に起こっていることなのです。最近、特にこのようなニュースになってきているのですが、うちの会としては約1年ぐらい前から厚生労働省との交渉において、無痛分娩において子宮収縮剤を使用する際には「慎重投与」にしてももらいたいということで、添付文書に記載してほしいと。その慎重投与と書いた理由を患者さんにもきちんと説明ができるような形で、患者用の説明書きも必要なのではないですかというような話をしているのです。今まで3回交渉をしているのですが、3月下旬までの交渉において、どうも専門家といわれる先生方が、これまではその必要性を余り感じていないところが実はあったのです。ですが、4月からいろいろニュースが出ることによって、これはちょっと待てよと。もうちょっときちんとしないといけないのではないかと考えていただいているかどうかは分からないのですが、ここで私がお願いしたいのは、やはり使う側の問題もありますし、使われる側の問題も、情報がない状況で使っているという現実があるのです。ですので、監視の仕方において、一般の子宮収縮剤を使うときのお産より一層強くというか、ものすごく慎重に十分な監視をしないといけないという現実があります。そここのところを安全性の面から言いますと、やはり事故のないように使うためにはどうすればいいのかということも考えていただきたいということで、添付文書の慎重投与の欄に入れていただきたい。そして、使用上の注意のところでは、例えばお腹を直接触って陣痛の発作、間歇期がきちんとあるかどうかも見ることによって、過強陣痛は防げらると思うのです。そのように連続的にお腹が張っているときは、このままいくと子宮破裂しますよというような状況ですから、そういう状況もきちんと分かるような形に周知徹底をしてもらいたいということです。添付文書にはインフォームドコンセントをなささいということが書かれていますし、危険性をも含めたということが書いてあるのですが、現実としては医療側からそもそも無痛分娩をする際に陣痛促進剤を使うということさえも聞いていないということがあるのです。ですから、無痛分娩をするときに、子宮収縮剤の危険性があるなどということもほぼ聞いていないのです。ですから、事故になってからでは遅いので、マスコミ報道で御遺族の方たちももっと危険性を知っていればこういうことにならなかったのではないかとというようなことも発言されていますし、正にそうなのです。ですから、是非そここのところをPMDA、厚労省、製薬企業が合わせて、添付文書に慎重投与や使用上

の注意、それから患者さん側への説明文書などを作成していただきたいと思います。その要望について、今やりたいという意見が頂けるのか、そこをまずは伺いたいと思います。お願いします。

○宇津安全管理監 御指摘ありがとうございます。御指摘頂いた点は、まず慎重投与の関係ですと、陣痛促進剤に関して、今は添付文書で警告の欄に監視装置などで慎重に見ることというような注意喚起がされているのですが、さらに慎重投与のほうに無痛分娩の場合というのを加えていただきたいという御指摘だと理解いたしました。また、先ほど委員御指摘の4月以降のという話で事故の話がありますが、産婦人科医会で調査をするというような話も聞いておりますし、厚生労働省で、その情報についても分析にも関わっていくというような話も聞いております。この場では、個別のケースについてはお話は差し控えさせていただきたいのですが、委員御指摘のように今後また協議をされるということを知っておりますので、今日御指摘があった点については厚生労働省にも伝えておきたいと思っております。我々としても、いろいろな情報を集めて引き継ぎ評価をやっていきたいと思っております。

○出元委員 一応、副作用報告という形で、無痛分娩を使用した際の子宮破裂の事例などが実際に報告されているのですが、実際にカルテを見て検証するということがこれまで全くなされていないのです。できないという現状があったかと思うのです。そういった点で、うちの会員さんで同じ病院で同じ医師で2人の無痛分娩で子宮破裂になった事例で、2人とも子宮を摘出され、1人は赤ちゃんが間もなく亡くなったという事例の2人のカルテを提供したところなのです。ですので、これはPMDAや製薬企業とも情報を共有して検討したいと厚生労働省は言われていますので、そここのところは是非しっかりと検討していただきたいと思っております。お願いします。

○望月委員長 よろしく申し上げます。

○宇津安全管理監 先ほど、カルテの情報がなかなか来ないということですが、カルテの提供をしたという話は、厚生労働省からも聞いておりますので、連携をして対応していきたいと思っております。

○出元委員 では、よろしくお願いいいたします。

○望月委員長 ほかの委員の先生方、何かありますか。

○梅津委員 医療機器の点で、少し質問とコメントをしたいと思っております。私は、医療機器・体外診断薬部会で、最近少し気になることがあります。それは何かというと、早期の承認に対して付帯事項が付いていて、学会ときちんと連携してトレーニングをやりなさいと。学会のほうは本当に自分たちがそれだけの責任を持ってやるのかということ、それを1つの通過ポイントみたいに軽く考えてしまう傾向があることを危惧しております。なぜそう思うかということ、最近承認された事例の中で、まだ誰も世の中で使ったことがないものに対しても、こういうトレーニングをして使いなさいというような条件が付いても、その方法が本当にこれでいいのだろうかということが明確には示せません。その結果が、部会なり、

どこかにフィードバックされればいいのですが、結果が論文等で世の中に出てくるまでに、3年も、5年もかかってしまい、初めの1年はこんなに大変なことが起こったなどということが後で分かるようなことがあるとすればそれは、私の中での心配な事です。来年、医療レギュラトリーサイエンスセンターができるにあたりアカデミアと十分につながって、承認の際の付帯条件の内容について何をどのように責任の体制を考えるのかを考えていただきたいと思います。それが、まず1番目です。

2番目は、PMDAにおいて、承認する際にどの辺りにリスクがあって、それに対して、どのように対策を施すのかを十分な分析の下に、決断されています。特に医療機器などはどんどん改良される中で、決断が難しいことは重々承知しております。一旦承認されますと、次に皆さんが気になるのは、保険の問題です。そうすると、リスク&ベネフィットだけではなくて、コスト&ベネフィットという問題が出てきますが、これは承認を目指すPMDAの外の仕事であるとかつては考えられていました。厚労省の中での承認をする部署と、保険を議論する部署は違うのですが、医療レギュラトリーサイエンスセンターができたときに、今までPMDAがやってきた業務とコスト&ベネフィットをプラス α で考える機能が欲しいと思います。

そのためにはレギュラトリーサイエンスセンターのサステナビリティがとても大事だと思うのです。サステナビリティの問題の基本は、どのぐらいのお金がかかって、どのぐらいの規模で動かすのかという正確な計画を立てることだと思います。FDAみたいな巨大組織があって、そこに研究所が付随しているようなものを目指すことになるのでしょうか。早稲田大学という私立で働いておりますと、やはり国から潤沢なお金が来て、きちんこの組織が生き残っていくのかというようなことを妄想してしまうのですが、その辺りの具体的な取組や考え方をいずれ示していただきたいと思います。

○望月委員長 お答えください。

○佐藤上席審議役 医療機器担当の上席審議役の佐藤です。質問ありがとうございました。なかなかレギュラトリーサイエンスセンターの立場からということは、今の段階でお答えしづらいところがあります。まず、現状の審査の体制からどうかということについてお話をさせていただければと思います。まずは、学会との連携ですが、個別の品目ではいろいろありますが、今の過程において、審査の途中から積極的に学会とのコミュニケーションを図りながら将来のトレーニングの必要、それから実際に実効性のあるトレーニング、学会の関与については、今、審査の過程で議論をさせていただいておりますので、それを今後も充実させていきたいと思っていますところでは。

2点目は、やはりどうしても開発する側というのは、将来のどれぐらいの価値が付くのかということに非常に興味を持ちながら、恐らくその中で実際に開発に係るコストとのバランスを考えて、ゴーなのか、ノーゴーなのかを判断をすることは非常に重要なポイントだと思います。その中で、やはり自分たちが開発している、開発しようとしている製品が、どのぐらいの価値が付くのだろうかということは、正確な見積りはなかなかできな

いかかもしれませんが、ある程度の目処はそれぞれの段階において知っていくことは重要だということは、我々も認識をしております。

一方で、先ほど梅津委員から御指摘がありましたとおり、PMDA がそれを全てできるかというのは、やはり要所要所のそれぞれの専門の人間がやっていくことが重要です。ただ1つ言えることは、あそこへ行きなさい、ここに行きなさいという、たらい回しという言葉はおかしいかもしれませんが、そうではなくてきちんとワンストップサービスで、その辺りのことが連携してできる仕組みというものを、私どもは少し検討をしたいと思っております。そこについて、近々お話ができると思います。

それから、資料1-2の「参考資料」の3ページですが、この中で2つ目の■です。イノベーション実用化支援準備室の設置は先ほど御紹介させていただきましたが、そのあとに「薬事・保険連携相談」それから「国際薬事相談」の実施ということで、保険というか、どの程度の価値が付くのかということについては、この相談制度の枠組みを御利用いただきながら、皆様方にしっかり開発のお手伝いをしていこうかと考えているところです。以上です。

○梅津委員 ありがとうございます。イノベーションは、やはり新しい技術や考え方で、社会に対して新しい価値を産み出して、それを伝えることだろうと思うのです。ですので、価値というところで、いろいろな連携の中でやるという仕組みがよく分かりましたので、よろしく願いいたします。

(2) 平成29年度計画等について

○望月委員長 ありがとうございます。それでは、次の議題、議題2 平成29年度計画等についての御説明をお願いいたします。

○森総括調整役 資料2-1、平成29年度計画の概要について説明します。時間も押しておりますので、先ほどの平成28年度の実績とダブる部分については割愛して説明します。先ほど、山崎委員からもお話がありましたようにCINの関係や、小児医薬品シンポジウム等の関係、22,300件もの承認書と製造実態が違うものの整理等、昨年度もいろいろなことをやりましたが、概要ベースでは説明できなかった、又は、本年度につきましても、説明できないことについてはお許しください。

法人全体の業務の運営については、効率的・効果的に業務を実施していくということなのですが、やはりそれを担うためには人件費、そして、先ほどもシステムのセキュリティ確保の要請もありましたが、このような大きな固定費をどのように賄っていくのか、そういう課題の上で効率的・効果的に実施していきたいと存じております。めくっていただいて、そうすると、今いる人材をどのようにきちんと育成、若しくは配置していくのかということが重要になります。これについても、CDPなり、若しくは国際人材の育成ということで、きちんと実施していきたいと考えております。

部門ごとの審査等の業務運営に関する事項です。3 ページについては、レギュラトリーサイエンスセンターの平成 30 年の設置、先ほどお話のありましたイノベーションの実用化の推進等があります。

4 枚目のスライドですが、新しい審査期間の目標としては、新医薬品の通常品目で、また 10%上げて 80%マイル値で 12 か月を掲げています。また、④は、先回も説明しましたが、医療上の必要性が高くて治験の実施が困難なものについて、厚生労働省は条件付き早期承認制度を進めておりますので、それについて必要な協力を行います。先ほど申したように、ジェネリックの相談については非常に評価が高まっており、申込みに対応できるような体制を設けて実施していきたいと存じております。

5 枚目のスライドです。コンパニオン診断薬の審査・相談等については、引き続き連携の確保に努め、当該医薬品が出るタイミングと合わせる形で実施していく。また、再生医療等製品については、去る 9 日の閣議決定された未来投資戦略会議でもアベノミクスの成果として取り上げられており、引き続き戦略相談の普及等含め尽力していく。

あと、信頼性適合性調査については先ほど説明できなかったので申しますと、国際共同治験等のニーズが高まっており、これを受けて海外規制当局との間で、調査報告書の交換等の議論等を進めて効果的に実施に努めていきます。また、先ほど CIN の話がありましたが、患者レジストリ、疾患登録情報を通じて審査等、若しくは市販後調査に役立っていくことは非常に重要なので、この取組についても平成 29 年度推進していきたいと考えております。

6 ページ、GMP です。化血研問題等で、先ほども申しましたが、承認書と異なる製造で行われた実態もありましたので、無通告調査の実施体制を拡充し、より適切に実施するとともに、再生医療等製品についても GCTP 調査を行えるような調査員を育成する等、体制強化を行っていきます。

「(2)安全対策業務」について、先ほども少し関連の御議論が出ましたけれども、②の患者副作用報告については、引き続き得られた報告を確認するとともに手順書の施行の結果を踏まえて、必要に応じて改訂して本格運用のために準備を進めていきたいと考えております。また、医療機器については、高度なものを含めて不具合報告が増加しておりますので、業務手順の見直し等とともに不具合情報の整理等や評価分析体制の強化を図ってまいりたいと考えております。MID-NET に関しては、先ほど応援のお言葉を頂きましたが、運営体制を確保してきちんとやっていきます。

「4.レギュラトリーサイエンス・国際化の推進」ですが、引き続きレギュラトリーサイエンスの観点から積極的に進めていくことにいたします。10 ページですが、理事長からも申しましたけれども、京都で実施される「薬事規制当局サミット会合」を行うとともに、引き続きバイラテラル会合、若しくは国際会議やアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、国際活動を広く展開していくということを考えております。簡潔ですが、私からは以上です。

○西山財務管理部長 引き続き、資料 2-3、平成 29 事業年度の予算の概要について説明します。まず、機構全体の予算の概要を説明し、その後、2 ページで審査安全業務の予算の概要を説明します。1 ページの冒頭の四角に記載しましたように、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に掛かる所要経費を適切に計上し、中期計画に掲げた目標達成のために必要な経費を計上しております。

左側の四角の所に簡単にポイントを記載しております。まず、収入・支出の予算です。収入として、平成 29 年度予算が 273.3 億円ということで、昨年から 5.6 億円増額になっております。一方、支出は平成 29 年度は 295.6 億円ということで、昨年から 36.2 億円減額になっております。平成 29 年度の支出予算については、中期計画において想定した手数料収入が減少、また、セキュリティ対策の強化等に係る支出増の影響により財政収支が悪化した関係から、支出面の抑制のためシステムシーリング及び経費別シーリングの仕組みを新たに導入し、ただし、業務の実施に影響を及ぼすことがないように留意しつつ運営経費などの予算内容を精査した結果、前年度よりも 36.2 億円の縮減となりました。

具体的には、システム関係経費については、第 4 期中期目標が終了する平成 35 年度末までの中長期視点に立って、新規投資のほか、既存システムの更新、後年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に情報セキュリティに配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化しております。

また、システム経費以外の経費別シーリングについては、給付金、役職員給与の人件費、事務所借料などの経費と、それ以外の裁量的経費に区分し、裁量的経費については過年度の執行実績を反映しつつ、ゼロベースでの見直しを行い一層の削減を行い、真に必要な予算を計上しております。なお、予算編成段階では想定できない、予見し難い予算の不足に充てるため、別途予備費を 7 億円計上しています。

右側の円グラフは、支出予算の総額 295.6 億円の内訳として、救済業務経費、審査業務経費、安全対策経費、それぞれ予算金額を記載しています。パーセンテージは構成比率です。左側のグラフの収入の内訳は、企業等からの拠出金収入、手数料収入、合わせて 217.9 億円です。そのほかに、国からの運営費交付金、補助金収入が合わせて 32.9 億円で、これは下の四角に記載しておりますが、昨年が 23 億円でしたので、9.9 億円増となり、割合では約 43%増額になっております。そのほか、スモン患者や HIV 患者への給付のための企業などからの受託業務収入の 18.5 億円を収入予算として計上しております。

2 ページです。右側の円グラフは審査業務の内訳です。外側が収入、内側が支出を表しております。内側の支出の 137.4 億円の主な内訳ですが、事業費として 54.8 億円、これはシステム開発等の減少によって前年度から 12.6 億円減少しております。また、人件費である役職員給与として 64.7 億円を計上しております。外側の収入ですが、120.2 億円の内訳として、製薬企業等からの手数料収入が昨年から 1.7 億円減少して 103.7 億円、国からの収入は運営交付金 9.8 億円と補助金 3.9 億円を合わせて 13.7 億円となっております。

真ん中の安全対策業務です。先ほどの審査と同じように、外側が収入、内側は支出を表しております。まず、外側の収入は、拠出金収入として 34.2 億円、あとは国等からの補助金収入、運営費交付金として合わせて 16.2 億円を計上しております。内側の支出は、安全対策等業務の事業費として 28.4 億円、人件費である役職員給与として 15.8 億円を計上しております。救済業務については省略いたします。

概要の説明は以上ですが、3 ページ以降に勘定別に内訳を示した予算額総計表、科目別内訳表、年間計画の予算、収支計画及び資金計画を添付しております。時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。なお、予算の執行に当たっては、経費別に積算した予算の執行計画に基づく進捗管理をこれまで以上にしっかりと行っていくことで、経費の抑制を図っていきたいと考えております。簡単ではありますが、予算についての説明は以上です。

○望月委員長 ただいまの説明に何か御質問等ございますか。

○五十嵐委員 資料 2-1 の 9 ページの⑥の MID-NET についてです。厚生労働省から多額の資金を頂き、MID-NET の小児版というべき小児治験ネットワークの運用が、もう既に開始されております。私どもが中心になって 6 つの小児病院と 30 を超える小児の診療所をインターネットで結び、診療情報を 400 万件以上蓄積しております。その成果の 1 つが、先日調査した小児への硫酸コデインの使用状況を明らかにしたということが成果として出てきております。

お願いなのですが、この平成 29 年度計画(案)のポイント②の⑥の所に、是非、PMDA と小児医療治験ネットワークが連携するということを御検討いただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○宇津安全管理監 御指摘、御意見どうもありがとうございます。成育医療研究センターともいろいろ情報共有や、事業の関連について相談させていただき、御協力いただきまして、ありがとうございました。まず、MID-NET と先ほど先生に御紹介いただいた小児のネットワークのデータベースは、1 つのデータ間の連携の例としてできないのかということで、昨年度 AMED の研究班で、その連携についても検討を行いました。

やはりデータベースの連携はこれからの展開のポイントの 1 つなので、特に先生が御指摘になったところは小児という患者集団、の情報が入ってくることになるので、今後とも連携を考えていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○増山委員 予算について意見を述べたいと思っております。私は余り数字に強くないのですが、これを見ると、収入よりも支出が上回っているという状況がずっと続いているのだと思っております。医薬品は国力に関係なく必要なもの、やらなければいけないものというのは大国と同じ、同じというか FDA が、多分、今、日本のいろいろな医薬品に係る施策の、ある程度、手本というのか、そちらからいろいろ情報を得ながらやっているのではないかと思います。

梅津先生の話ともつながるのですが、今回、予算の概要を出していただいて、余りにも大きな数字なので少しじっくりこないところもあります。ただ、経費を節約したりするこ

とで、これだけの収支の差を埋めていくというのは難しいのではないかという印象を持ちました。当然、何かやり繰りができる見通しがあるので、こういう予算になっているのだと思うのですが、1つ申し上げたいと思ったのは、医薬品に限らず世の中にはやるべきことは山のようにあって、それを全てやることは当然できないわけです。

そうすると優先順位を付けていかなければいけないとか、あるいは将来的にどこに到達点を置くのかとか、そういうところから予算が組まれていかないと、なかなか一旦始まった事業に関して途中で下りるということが難しかったりするのだと思うので、大変かと思うのですが、是非、その辺りをできるだけ精査して少し長い5年とか10年というスパンで、どのように成長していきたいのかというところを、見定めながらやっていただきたいと思います。

一言だけ付け加えるのであれば、これまで非常に問題になっていたドラッグ・ラグが、随分、解消されてきたのだと思います。ただ、逆にラグがあったお陰で、既に海外で、ある程度の情報の蓄積があつてから日本では承認を受けたというタイムスケジュールの中にあるために、既に副作用がどういものなのか、何が問題なのかということがある程度見えたところで運用できたというところがあると思います。また、その医薬品もいろいろな遺伝の解析が進んだことで、より直接的にそこに働き掛けるという薬も、今後もっと増えていくのだと思います。

そういう中で、安全対策はなかなか効果が見えづらかったり、いろいろな意味で必要性が実感しづらい部分もあるのですが、是非、これまで同様に安全に係るものも維持していただきたいと思います。以上です。

○稲川審議役 御指摘いただきどうもありがとうございます。増山委員がおっしゃるとおり、中長期的な目標を見据えて取り組んでいくことが大変重要です。PMDAは独立行政法人ですので、5年間の中期計画を立てて、それに基づいて計画的に目指す目的でやっているということで、今年は第3期計画の4年目ですが、次の第4期計画をどのようにするのかという議論もそろそろ始めなければいけないと思っておりますので、そういう中で目指すべき目標を抱えてしっかりやる。それから、ドラッグ・ラグが解消されたことによって、これまで以上に難しくなっているところもあります。特に安全対策は委員がおっしゃったように、これまでは先に使っていたものを見てできたのですが、それができなくなってくるということで、より難しくなっていると思うので、そういうところにはしっかり対応していくということをしていきたいと思います。

なお、数字だけを見ると、収入に対して支出が非常に多いという予算になっておりますが、これは御案内のとおり、PMDAが第3期にくるときに審査・安全関係で約100億の積立金がありました。その積立金を5年間で取り崩すという計画です。そうは言いつつ、もちろん支出も無駄な部分については削減していかなければいけないと思っておりますが、御指摘の額の隙間を埋めるために更に節約しなければいけないということではないということです。ただ、いずれにしても、皆様から頂いた大変貴重なお金で運営しておりますので、

機能を損なわない前提でしっかり効率的な運営をしていきたいと思っております。

○大森委員 病院にありますので、少しずれているかもしれません。再生医療に関わるいろいろな材料、また、機器というものが今は審査され、また、臨床にも使われてくるということでいろいろ御相談もあろうかと思えます。昨今、マスコミ等々を見ると、有用性ということに関していろいろな情報が提供されたり、また、積み重なっていると思えます。

そういう再生医療品目の安全性をきちんと担保しないと、我々、病院では安心して使っていただくということができないのですが、そういう情報をきちんと有用性ととともに情報として送出して、臨床の現場に出して行っていただきたい。

特に、今、実験室レベルでやっているのと、作られたいろいろなもの、分解誘導された細胞組織は、その時点で使われますが、これが流通という非常に大きなリスク因子を持ったところに関して、今のところ全く情報がゼロなのです。ですから、分解したものは少しのことで、また違った形になってしまったりするので、その辺りのところも含めて企業にアドバイスしていただいて、安全対策は、使った後というよりも使う前に、作る前にそういう安全性を担保すると。

今までの医薬品のクオリティは、環境、温度である程度コントロールできましたが、再生医療品目は、そういうものプラスαの注意も必要だと思いますので、その辺りのところの情報を送出、また、使う側が安心して使うことができる情報を提供していただけるように、企業側に指導していただきたいと思えます。これについてのお答えは必要ありません、要望です。これからもよろしく願います。

○望月委員長 よろしく願います。

○国忠委員 資料 2-1 の 4 枚目のスライドについて質問です。この中で条件付き早期承認制度とか、最適使用推進ガイドラインとか、あるいはここには書かれておりませんが、先駆け指定制度等、いろいろ新しい制度を作られて、医薬品の開発を進めていただけるということは、私どもは大変有り難く思っております。

ここに書かれている中で、必要な協力を行うということだけ、ポツと書かれています。先ほど増山委員の御質問にありましたが、予算的な絡みもあり、これから PMDA の中で人を余りたくさん増やさないということを伺っているのですが、こういう新しい制度がどんどん出てきたときに、それに対応するだけのリソースというか、マンパワーがあるのかどうかということについて1つお聞きしたい。

それから、先駆け指定制度に絡んで、昨年度も実施していただいて医薬品 50 件ぐらいの申請の中で5品目が採用されたということですが、これは本当にイノベーティブなものは、せいぜい申請中1割ぐらいしかなかったのか、あるいは、それに対応するリソースが十分ないから5品目しか採用されなかったのか、その辺りの実情について教えていただければ幸いです。

○稲川審議役 一方で、今は申請件数が非常に伸び悩んでいるということもあり、増員についても、ペースをある程度落とすということはやっておるのですが、ただ、そういう中

でここに書いてある最適使用推進ガイドライン、早期承認制度というところについての必要な人員は、特に最適使用推進ガイドラインについては今年度の国の予算で必要な定員を付けていただいております。あと、条件付き早期承認制度はこれからですが、その辺りについては対応できるような体制は組んでいきたいと思っております。

それから、先ほどもありましたが、4期計画へ向けてどういう体制を作っていくのかという中で、今後、必要なリソースを十分よく見極めて、もちろん、一人一人の生産性を上げるということは当然なのですが、そういう中で必要な人員については、また、4期計画を作る際に皆様方を含めて議論させていただければと思っております。

○望月委員長 ありがとうございます。では、先に進んでよろしいですか。では、1つだけどうぞ。

○山崎委員 時間がないのに申し訳ございません。理事長に1つお願いなのですが、先ほど増山委員の安全対策についての質問で、ふと思ったのですが、副作用の評価や副作用の因果関係はデータのボリュームさえあれば、それこそ人間でやるよりも人工知能を使ったほうがよほど効率よくできると思います。そこで、人工知能の導入や、この分野でのアカデミア等の連携など、AIを活用してのイノベーション、そういうものを、今後の計画を立てるに当たって1つの視点にさせていただければいいなと思いました。以上です。

○宇津安全管理監 今後の展開についてのサジェスチョンをどうもありがとうございました。副作用報告の因果関係評価に、AIを使っていくというのは将来的な方向だと私も認識しております。今後、厚生労働科学研究費で研究班の立ち上げ、そのほかの情報収集など、厚生労働省とも連携しながら、考えていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

(3) 企業出身者の就業状況等について

(4) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について

○望月委員長 それでは、ほかに委員の方々から何かございますか。よろしいですか。それでは、議題3 企業出身者の就業状況等について、及び議題4 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等についての説明をお願いします。

○稲川審議役 資料3-1から順次説明いたします。資料3-1は企業出身者の就業状況です。1ページです。今年の5月1日現在の企業出身者の配置状況です。審査部門に合計22名、安全部門に2名、品質管理部門に13名、その他部門に2名ということで合計39名の人間が配置されております。2ページです。前回この委員会に報告した後に採用されたものの採用時期、採用前に所属していた企業、そこにおいて従事していた業務の一覧表で、9名の者が該当するというようになっております。

3ページです。去年の11月1日から4月末までに承認した、ここにある新医薬品等の件数のうち企業出身者が従事した件数、それからGMP/QMS/GCTP適合性調査の全体の実施件

数のうち、企業出身者が従事した件数の一覧表です。注2と注4にあるように、いずれの者についても自分の出身企業の品目の審査、調査には従事していないということです。報告いたします。4 ページです。嘱託等・事務補助員の配置状況です。ここにあるような形の数字で企業出身の方が従事しているというところです。

資料3-2は後ほど監査室長から説明いたしますので、資料3-3です。PMDAを退職して民間企業等に勤める場合には、その状況を報告するということになっておりますので、前回、11月1日から4月30日までの間に4名の職員が退職して、再就職先でこういう仕事をしているということです。なお、委員の皆様のお手元に、この4名について具体的な氏名、再就職先の企業名が入ったものをお配りしておりますので、併せて御確認いただければと思います。

資料4は専門協議の利益相反の状況です。1 ページです。昨年の11月から専門協議全体で審査の関係で111件行い、382名の方に参加していただき500万円超の方はいなかったということです。安全対策も8件行い、52名に参加していただき、同様にルールに抵触するケースは、当然ですがなかったということで報告いたします。私からは以上です。

○藤井監査室長 それでは、平成28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たので報告いたします。資料3-2です。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。また、対象者の概要については別紙1～6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。

○望月委員長 ただいまの説明について、何か御質問等はございますか。特にないようです。それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了ですが、委員の皆様から何か御質問等、御発言はございますか。よろしいですか。それでは、最後に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 委員限りとしてお手元に配布している資料については、そのままテーブルにお残しいただけますようお願いいたします。以上です。

4. 閉会

○望月委員長 それでは、以上をもちまして、平成29事業年度第1回審査・安全業務委員会を終了いたします。どうもありがとうございました。