

平成30事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時 平成30年6月18日(月)

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 定刻となりましたので、ただいまから平成 30 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。まず初めに PMDA から山崎委員の御退任について御報告をお願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 平成 20 年度から審査・安全業務委員会委員を務めていただいております、元 NPO 法人日本がん患者協会理事長の山崎文昭委員におかれては、本年 3 月に急逝されました。山崎委員には患者様としての立場からだけでなく、PMDA の発展を願う観点から数々の御指導、御助言を頂きました。また、PMDA 職員の働き方について、いち早く提言をくださったたり、本年 4 月に開始された MID-MET について開始前から大きな期待を寄せていただき、貴重な御意見や御提案も数多くしていただきました。山崎委員に感謝申し上げるとともに、心より御冥福をお祈り申し上げたいと存じます。

○望月委員長 ありがとうございます。我々委員一同も山崎委員の御冥福をお祈り申し上げたいと思います。

続いて、委員の出欠状況、委員の交代及び PMDA の人事異動並びに資料の確認について、事務局から御報告をお願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 現時点で 19 名中 14 名の委員に御出席を頂いており、定足数を満たしておりますので、会議は成立をしております。なお、市川朝洋委員、国忠聡委員、本田麻由美委員、村田美穂委員、川西徹委員から交代をされました奥田晴宏委員、以上 5 名の方から御欠席の連絡を頂いております。また国忠委員の代理で花輪様に御出席を頂いております。

続いて委員の交代をお知らせいたします。山崎文昭委員に代わりまして山口育子委員に御就任を頂いております。それから先ほど御紹介させていただきましたとおり、川西徹委員に代わりまして奥田晴宏委員をお願いしております。

続いて PMDA の人事異動の紹介をいたします。理事（技監）の林憲一です。レギュラトリーサイエンスセンター長の新井洋由ですが、本日は欠席をしております。救済管理役の山口貴久です。安全管理監の森口裕です。上席審議役情報システム担当の坂本純です。上席審議役新薬審査等担当の宇津忍です。財務管理部長の戸倉隆夫です。以上が就任をしております。

本日の配布資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。なお、資料 1-3 ですが、非常にページが多いので、円卓のみの配布とさせていただきます。傍聴の皆様方におかれましては、誠に恐縮ですが、近く PMDA のホームページで掲載をいたしますので、そちらを御覧いただきますようお願いいたします。もしお手元の資料から欠落がございます場合には、随時、事務局まで御指摘を頂ければと思います。

## 2. 理事長挨拶

○望月委員長 ありがとうございます。それでは議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 皆様おはようございます。本日は御多忙の中、皆様方におかれましては、第1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。また平素から当機構の審査・安全業務に関しまして、様々な御協力を頂いていることに対しまして重ねて御礼を申し上げたいと思います。

今朝方、関西地区においてかなりの地震があったという情報を伺っております。また被害も予想されておりまして、関係の皆様におかれましては、さぞや御心配も多々あるかと思うところございまして、なるべく被害が軽微であることを心から祈っているところでございます。

本日はまず、皆様方に2点おわびを申し上げたいことがございます。1点目ですが、承認申請書正本及び添付書類の紛失についてです。当機構においては、新医薬品、新医療機器などの承認申請に当たりまして、各申請企業から承認申請書正本及び添付書類を御提出いただいているところですが、本年3月12日に審査が終了した医療機器の当該書類の所在が不明であることが判明いたしました。全部署を挙げまして、複数回にわたり搜索をいたしましたが、残念ながら発見には至っておりません。

2点目は、副作用被害救済制度に基づく医療費の支給の誤りです。本年の3月22日に、医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費について、支給誤りが判明し、その後の調査で、平成29年度に支給決定した7名の方の支給額算定に誤りがあることが確認されました。

両案件に関する事案の概要や再発防止策については、後ほど林理事から説明させていただきますが、重大なリスク案件を発生させ、請求者や企業の皆様に多大なる御迷惑をお掛けしたことについては、深くおわび申し上げるとともに、多くの方々にPMDAへの不信感と不安の念を与えてしまったことについては、重ねておわびを申し上げたいと思います。

続いて、最近の状況について3点御紹介いたします。1点目はレギュラトリーサイエンスセンターの立ち上げについてです。これまでレギュラトリーサイエンスに基づくイノベーション推進は、PMDA内の各部署で取り組んでまいりましたが、レギュラトリーサイエンスに関係する活動を一層飛躍させるために、組織的に一元化させることにいたしまして、本年4月1日にレギュラトリーサイエンスセンターを立ち上げました。一元化によって、これまで以上に有機的に連携し、審査業務・安全対策業務の高度化やデータを活用したガイドラインの策定にしっかりと取り組んでまいりたいと思います。

2点目ですが、MID-METの本格運用の開始についてです。MID-METを利活用することによりまして、医療関係者からの報告に依存することなく、データベース化した電子診療情報を用い、副作用を直接把握したり、評価したりすることが可能になることから、医薬品

の安全対策の更なる質の向上が期待されるところです。

3点目は、財政基盤の安定についてです。手数料、拠出金が収入の大部分を占め、組織にふさわしい財務ガバナンス確立のために、申請動向等を踏まえた収益状況や財政見通しを評価するなど、財務分析等を行いながら、自己財源の安定的かつ長期的な確保を目指すとともに、厚生労働省と協力して、国費による安定的な財源の確保についても実現できるようにしてまいりたいと思っています。

今年度は第三期中期計画の最終年度に当たるため、組織が一丸となって、目標を達成できるように臨んでまいり所存です。本日皆様から頂く数多くの御提案、御助言は今後のPMDAの審査・安全対策業務の質の向上に限らず、組織運営の改善、発展、中期計画の目標達成に必要なものと思っておりますので、本日も忌憚のない皆様方の御意見、更なる活発な御意見をお願い申し上げたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○望月委員長 ありがとうございます。引き続き林理事から御説明の申出がありましたので、説明をお願いいたします。

○林理事 技監の林です。先ほどの理事長の挨拶にもありましたとおり、本年3月に発生した承認申請書正本及び添付書類の紛失、並びに医療費の支給誤り事案について、事案の概要と再発防止策を説明いたします。

お配りしております資料の一番下にあります参考資料2を御覧ください。この2枚から成る、参考資料2と記されている資料です。まず承認申請書正本及び添付書類の紛失について説明します。申請者の方からPMDAに提出いただきました、承認申請書と添付書類は、審査終了後に厚生労働省のほうへ送付することになっております。経緯等の最初にありますように、3月9日(金)の夕刻に、職員が審査終了後の医療機器に係る承認申請書正本及び添付書類を、部内にあります厚生労働省へ送付する文書置き場に置いて帰宅したところ、週明けの3月12日(月)午前中に文書置き場に当該書類がないことに気が付きまして、PMDA総出で複数回にわたり検索を行いました。資料の発見には至っていないというのが本事案の概要です。本事案を受けまして、紛失が発生した当該文書置き場を施錠管理された場所に移設するとともに、理事長より組織全体に対して、当機構の扱う文書の性格を踏まえた情報管理の重要性について改めて徹底し、文書管理のあり方を見直すためのプロジェクトチームを設置いたしました。

次に副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤りについてです。参考資料2の2ページです。医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費について、本年3月22日(木)に、ある受給者の方の支給算定額に誤りがあることに職員が気づき、確認したところ、支給誤りが判明しました。その後、平成29年度に支給決定した事案を全て調べましたところ、合計7名の方の支給額に算定誤り、いずれも算定額が過少ということが確認されました。本事案が発生するまでは、高額療養費支給制度が適用された場合の医療費算定に関する業務手順が手順書に明記されておらず、担当する職員の一業務として

引き継がれていたのみでした。本件では、引継ぎが徹底されなかったことにより、高額療養費支給制度の適用がある場合の医療費算定を誤ったものです。本事案を受けまして、高額療養費支給制度が適用された場合の医療費の算定に関する正しい業務手順を手順書に明確に記載するとともに、人事異動時における引継ぎを徹底することにしました。また、医療機関に記載いただく証明書類において、副作用の治療に要した費用の自己負担額を明確に確認できるよう、記入例の見直し等も検討しております。本事案が発生したことを受けて、PMDA 全体として明文化されていない職員の暗黙知たるノウハウを明文化し、組織としての形式知とする取組みを進めているところです。

以上が平成 29 年度に発生した不適切な事務処理事案についての御説明になります。両事案の発生を受け、本年 5 月から 6 月にかけて、全役職員を対象に「リスク管理研修」を実施し、改めて役職員に文書管理の徹底と業務手順の明確化について認識させるとともに、それ以外に発生しうるリスク案件について説明を行い、職務の重要性についても改めて自覚させ、再発防止の徹底に努めたところです。不適切な事務処理によって請求者や企業の皆様に多大な御迷惑をお掛けしたことを心よりお詫び申し上げます。申し訳ございませんでした。

### 3. 議題

#### (1) 平成 29 事業年度業務報告について

○望月委員長 ありがとうございます。この件について、御意見のある委員もいらっしゃるかと思いますが、先に議題 1 を PMDA から説明いただき、その後のディスカッションの場で扱うこととさせていただきます。

それでは議題 1、「平成 29 事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○野村審査マネジメント部長 それでは資料 1-1、1-2 を御用意ください。平成 29 事業年度につきまして、業務の内容について御報告いたします。資料 1-1 の 1 ページを御覧ください。まず、審査期間の目標の達成状況について御報告をいたします。こちらにありますとおり、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、おおむね目標を達成したという状況になっております。まず、1 ページの①からです。新医薬品の優先審査品目については、70%マイルで 9 ヶ月のところ、8.9 ヶ月、38 品目について達成しております。また、通常品目につきましても 80%マイルで 12 ヶ月のところ、66 品目について 11.8 ヶ月ということで、新医薬品については、いずれも短い期間で達成しております。

次に、同様にジェネリック医薬品の新規申請、ジェネリック医薬品の一変の申請、要指導・一般用医薬品、医薬部外品とありますが、こちらも、いずれも目標を達成している状況です。⑦の新医療機器優先審査品目ですが、平成 29 年度は 3 品目の承認をいたしました。うち 2 品目が 10 ヶ月以内ということですので、70%マイル時点での期間としては 8.3 ヶ月になりますが、逆に 10 ヶ月以内を達成したものは 66%になりますので、目標達成観

点からは未達ということになっております。このほか新医療機器の通常品目、改良の臨床あり、臨床なし、後発、それから体外診断用医薬品とも目標を達成いたしました。再生等製品につきましては、昨年度は承認がありませんでした。

続きまして、1-1の4ページ、円滑かつ質の高い審査の実施ということで、併せて資料1-2の3ページからを御覧ください。まず、医薬品、医療機器とも条件付き早期承認制度の創設と運用を開始いたしました。まず医薬品についてですが、対象としては重篤で有効な治療法が乏しいような疾患ということで、この中でも検証的な臨床試験の実施が困難なものや時間を要するものについて、この図にありますように一定の条件を付して早期に承認をするというような制度になっております。条件につきましては、製造販売後に有効性・安全性の情報を集めるとともに、必要な場合には適正使用に必要な施設や要件等を制限してお使いいただくというような条件を付けることにしております。また図の下にありますとおり、この条件付き早期承認品目該当性を確認する相談というのをPMDAで昨年11月に設定し、昨年度は2件ほど実施しました。

続きまして、医療機器の条件付き早期承認制度ですが、こちらは医療機器の特徴、ライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図るということで、特にこの制度に該当するものについては、製造販売後のリスク管理を条件として承認をすることになっております。4ページの図の中ほどにありますとおり、承認の段階でリスク管理計画案を策定いただき、市販後にはこの管理措置を実施するとともに、使用成績、長期成績等のデータを収集していただくような制度を開始しております。

続きまして、先駆け審査指定制度への対応ですが、1-1の4ページ、それから制度につきましては資料1-2の8ページにあります。この制度に対応するために、PMDAで審査パートナーを配置し、指定された品目の進捗管理等を実施しているところです。また、この指定の状況ですが、平成29年度までに医薬品17品目、医療機器7品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目が指定されており、このうち平成29年度に承認したものがあります。1-2の5ページからを御覧ください。まず最初に承認をされたのが医療機器で、ここにありますチタンブリッジというもので、内転型痙攣性発声障害に係る侵襲性の低い永続的な治療法ということで、世界で初めて承認をされた品目となっております。めくっていただくと医薬品が2品目あります。1-2の6ページですが、日本オリジンの新しい作用機序、キャップ依存性エンドヌクレアーゼを阻害する作用機序を持ったインフルエンザ薬を承認いたしました。また下にありますとおり、結節性硬化症に伴う皮膚病変、これまではレーザーや液体窒素を用いた治療でしたが、侵襲性の低い治療ということで、塗り薬のラパリムスゲルが承認されました。いずれも審査期間6ヶ月以内で承認をいたしました。

9ページを御覧ください。イノベーション実用化の取組ということで、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と連携をした「イノベーション実用化連携相談」を設置しました。今年4月から、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談、それから国際情報提供サービスを提供する御相談を開始しております。

資料 1-1 の 4 ページの下ですが、PMDA の事業である相談事業について新しい相談区分を設置しております。治験相談としては医薬品疫学調査相談ということで、製造販売後データベース調査のデザインなどを相談する相談を昨年 11 月に設置しました。また、先ほど紹介した医薬品条件付き早期承認品目該当性相談も、11 月に設置しております。

5 ページの添付文書の相談ですが、これは安全対策のみならず、試験結果で有効性の評価を伴うような改訂につきまして、審査部と安全部が連携をして対応するというような、新たに得られた製造販売後の臨床試験の結果を反映する相談について設置しております。また併せて、この根拠となる試験成績の信頼性を確認する相談ということで、1 月に設置いたしました。それから医療機器について、評価相談を実施した資料を対象にして、資料としての充足性や記載内容の評価を行う相談を 1 月に設置しております。また簡易相談として、医療機器変更届出事前確認簡易相談ということで、軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変が必要な例外が想定されるようなものについて、相談を開始しております。

6 番目が申請電子データを用いた相談体制ということで、資料の 10 ページを御覧ください。ここにありますとおり、試験データそのものを提出していただいた品目が平成 29 年度に 31 品目ありました。また、このデータ提出に関わる相談についても 70 件を実施しており、この申請に伴ってデータを提出していただいた 31 品目につきましては、全て審査チームが主要成績の確認などの解析を実施しておりますし、また内容に応じて層別をした結果の確認などの更なる解析にも着手しております。

次の資料 1-1 の 5 ページの下ですが、国の評価指針等への作成の協力しております。昨年度は①～③にあるような小児の臨床試験のガイダンス、それからゲノムのデータの取扱い、医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱いなどのガイドラインの提出に協力をいたしました。特に③につきましては、資料 1-2 の 11 ページにありますとおり、製造方法等の一変に関しまして、承認後変更管理実施計画書を活用した変更手続というものについて、実施すべく準備をし、この 4 月から開始しております。

資料 1-1 の 6 ページですが、規格基準の関係につきましては、薬局方第十七改正薬局方の追補、それから十八改正について原案を作成いたしました。GMP に関しては、無通告査察を継続的に実施しており、平成 29 年度は 40 件を実施いたしました。QMS につきましては、MDSAP を活用した調査ということで、MDSAP の概要につきましては、1-2 の 12 ページにあります。医療機器単一調査プログラムということで各国、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、日本が参加しておりますが、ここがお互いに査察の結果を協力しながら評価していくというような枠組みがあり、平成 29 年度においては 15 件の調査を実施しております。

続いて、安全対策の関係について説明いたします。資料 1-2 の 13 ページからを御覧ください。副作用報告を受けた数の年次推移について示しております。13 ページが医薬品について、濃い色が国内症例の企業報告、薄灰色が海外症例の企業報告、それから白が医

療関係者からの報告です。また、14 ページには同じく医療機器の不具合報告の推移を示しており、平成 29 年度については総計約 54.5 万件の御報告をお預りしました。そして、このお預りした報告、海外の規制当局の措置なども含めた評価・分析をしており、このスキームが 15、16 ページに、それぞれ医薬品、医療機器と出ております。いずれもデータベースに症例を格納した上で、安全対策の要否を検討し、企業見解なども踏まえ措置内容を検討し、専門協議で御意見をお伺いした上で添付文書の改訂などをしております。

また、資料 1-2 の 17 ページにありますとおり、企業等からも添付文書の改訂等に関する御相談があり、それぞれ対応しております。このような結果、資料 1-2 の 18、19 ページにありますとおり、添付文書、これは主なものをピックアップしたのですが、安全対策措置が行われております。代表的なものとしてコデイン類、トラマゾールの 12 歳未満の小児に投与しないことに関する使用上の注意の改訂、それから外皮用殺菌消毒剤のクロルヘキシジングルコン酸塩等のアナフィラキシーの注意喚起、ガドリウム造影剤の脳組織への残留に関する注意喚起などをいたしました。また 19 ページですが、これは禁忌に関する取扱いについてです。プロポフォルについて従来、禁忌の項に妊産婦がりましたが、解除に関する検討をし、厚生労働省に報告をしてしております。同じくアドレナリン製剤、これはエピペンになると思いますが、 $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬との併用が禁忌とされておりましたが、アナフィラキシー又はアナフィラキシーショックが発現した場合に限って使用が可能となるような変更を、厚生労働省に報告したというものを紹介しております。

次の安全性情報の提供になりますが、このような形で添付文書の改訂等を実施したもの等について、PMDA のホームページに公表するなどの対応を取っております。また薬機法に基づいて届けられた添付文書、また届出の対象とならないものも含めて公表しており、この状況が 20 ページに出ており、医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品、一般用医薬品、要指導医薬品ということで添付文書を掲載しております。21 ページにもありますとおり、医薬品のリスク管理計画等についても掲載しております。

資料 1-2 の 22 ページ、医療安全情報の提供について示しております。医薬品・医療機器に関するヒヤリ・ハット事例のうち同様の事例が繰り返されているようなものについて、「PMDA 医療安全情報」ということで、平成 29 年度は 3 件を報告しております。このほか 23 ページにありますとおり、個別の医薬品に向けた患者向医薬品ガイド、ワクチンガイドのホームページへの掲載をしてしております。また 1-1 の 7 ページにありますとおり、リスクコミュニケーションの関係ですが、昨年 11 月に患者を含めた関係者間でのリスクコミュニケーション向上を目指したフォーラムを実施するとともに、従前から行っている電話相談についても、医薬品について 1 万 1,000 件を超える相談、それから医療機器について 401 人分の相談を受けました。

次に、資料 1-2 の 24 ページの MID-NET の事業について説明いたします。本年度平成 30 年度から本格運用となりますが、昨年度につきましては特にデータの品質管理・向上のための検証作業の実施、従来よりも高速で解析が可能なシステムを実装したり、あるいは実



際にテーマを選定して解析を実施するというようなことを実施し、4月に向けて私どもの所に外部利用向けのオンサイトセンターなども設置しております。1-2の25ページ、26ページに特徴などを御紹介しております。

27ページがメディナビの登録推移となっており、平成30年度3月末で16万4,000件を超える配信先の登録がありました。また、1-1の8ページにありますとおり審査報告書の公表、それからホームページの改修なども実施しております。

1-1の9ページからが、国際的な取組に関する資料で、併せて1-2の28ページも御覧ください。昨年10月に薬事規制当局サミットを京都で実施し、この中で再生医療等製品の国際的な規制調和の推進、リアルワールドデータの活用、またホライズン・スキャニング、革新的な技術が規制に及ぼす影響などを評価していくことについて議論を主導しました。29ページが、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターということで、30ページを御覧ください。昨年度は9回このセミナーを開催しており、日本のみならずアジアの各国に審査員等が飛びまして、講義をしたり、ケーススタディを一緒にしたりというようなことを実施しました。また資料1-1の9ページにありますとおり、多国間、あるいは二国間に関する各種の取組も実施したところです。10ページには医療機器分野、あるいは局方の分野における国際的な協働ということで、これも取組を進めております。また先ほど御紹介した審査報告については、英訳したものも一部ホームページ等で公表させていただいており、平成29年度には40品目の目標を達成しております。

11ページ目からが、新しい知見に基づく対応で、併せて1-2の31ページからを御覧ください。本年4月からのレギュラトリーサイエンスセンターの設置に向け、昨年度から準備を進めてまいりました。ここにありますが、レギュラトリーサイエンスセンターとしては科学的課題への対応の強化、効率化、それから審査、安全業務の質の向上、各ステークホルダーとの議論の活性化などを目指し、32ページにありますとおり、まずは先端科学技術への対応と情報発信、申請電子データ・リアルワールドデータの活用促進、人材育成などについて取組を進めていくこととしております。

33ページは包括的連携協定に関する活動です。昨年度は国立循環器病研究センター、それから国立成育医療研究センターと締結を結びました。

34ページが、科学委員会の御報告です。昨年度末が科学委員会の第3期のまとめの時期となっており、ここにある3つのテーマについて取りまとめを実施しております。この資料につきましても、申し訳ございません、差し替えの資料を机上に置きました。若干文献の名前などが違っておきますので、差し替え後のものを御参照ください。1つ目は希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言、2つ目は創薬を促進するための課題と提言、3つ目が医療機器に関してAIを活用した診断システム・医療機器等に関する課題と提言、これらをまとめ、それぞれ投稿等を実施しております。

経営基盤の評価として、35ページにありますとおり、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、テーマごとに検討を進めております。この中身としては1つ

目にありますとおり、1,300人の組織にふさわしい意思決定、2番目で科学的に的確な人材確保や業務の一層の向上を図るということで、フレックスタイムなどについて制度の設計を行い、今年度の5月から実施しております。また先ほども御紹介した業務への取組姿勢ということで、リスク管理委員会の運営方法などを見直しております。それから、人材育成ということで、CDP(Career Development Program)を踏まえ、学位取得の支援制度の運用等を開始しました。資料1-1、1-2は以上です。

○望月委員長 それでは、これまでの説明で何か御質問等がありますでしょうか。

○山口委員 2つほど質問させていただきます。資料1-1の7ページの所に13番として、国民・患者向けの取組の充実ということで電話による相談を実施したとありますけれども、どのような体制で、どのような相談が届いているのかということと、できれば具体的に教えていただきたいというのが1つ。

それから、これは29年度の御報告ということですが、同じページの14番にあるMID-NETについてです。これについては資料1-2の25ページに、データの調査分析の依頼をしてくる方の中に研究者・製薬企業、それから国、PMDAとありますけれども、特に最初は、有識者会議に関わっている関係で、製薬企業からの依頼が一番メインではないかというようなお話を聞いておりました。実際に第1回目の有識者会議が行われて、今年4月から運用が開始したということですが、今のところ企業がまだゼロということをお聞きしていません。平成29年度の検討の中で、こういう製薬企業等々からの見込みというのがどれぐらいあるということと、その見込まれた根拠みたいなものがありましたら、その辺りをお聞かせいただきたいと思いました。以上です。

○望月委員長 お答えいただけますか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。御質問をありがとうございます。医薬品相談ですが、体制としては室長、職員になりますが、1人に嘱託10名と、これは薬剤師を中心とした薬に詳しい方に入っています。相談件数はここにあるような数ですが、一般の患者さんから薬の副作用についての相談とか、扱い方、一般的な薬に関する相談が寄せられているという状況です。

それから、MID-NETについても、私から回答させていただきます。先週金曜日に本格運用になって第1回の有識者会議をさせていただきましたけれども、それについては行政利活用の2件について審議させていただきました。現時点で企業からの利活用の申出というのは、まだないという状況です。ただ、実際に既に幾つかの会社から使うことについて打診は来ておりますので、何件になるか今の時点で数字を申し上げるのはなかなか難しいのですが、数件は必ず来るのではないかと期待しているところです。今年度はまだ最初なので、なかなか厳しいところがありますけれども、最終的に平準化した段階、3年後ぐらいには、年間18件ぐらい企業からの利活用申出があることを期待しているところです。

○望月委員長 ありがとうございます。続けてお願いいたします。

○山口委員 どうもありがとうございます。相談のことについては、もしできれば統計み

たいなものを資料として、今日ではなく、今後、出していただけたらと思います。今後の希望ということでお願いしたいと思います。

○稲川上席審議役 資料 1-3 として業務報告の分厚い冊子をお手元にお配りしておりますけれども、その 238 ページにこの程度ではありますが、一応、それぞれどのような中身の相談だったのかということと、それから、相談があった医薬品には小分類別の割合という形で、一応、整理したものを載せております。

○望月委員長 ほかにいかがでしょうか。

○杉山委員 歯科医師会の杉山でございます。1,300 人の PMDA 職員ということなのですが、それについても、これだけの仕事量をこなしていただいているということについて感謝申し上げます。相談業務等については、様々な高評価を多くのメーカーや担当者から聞いているところです、そういった意味で、本当に PMDA のたゆまざる御尽力に感謝申し上げます。

実は今、国会のほうでも、いわゆる働き方改革が議論をされている中で、資料 1-2 の 35 番のパワーポイントの中でフレックスタイムの導入とテレワークの検討となっていて、これはとてもいいことだなと感じております。基本的に 5 月からということなのですが、実際その効果と、また、今後、これは野放図にやればよいということではなくて、一定の制限が必要だろうと考えております。その辺りの構想があれば教えて頂きたいと思えます。

もう一点は、サイバーセキュリティの問題についてどのような対応をなさっているかということについて、非常に大きな問題で大変恐縮なのですが、この 2 点をお伺いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○望月委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○俵木組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役俵木でございます。御報告しましたように、この 5 月にフレックスタイム制を開始したところで、やっと 1 か月を終わって 6 月を迎えております。ほとんどの職員が対象になっていますが、管理部門の職員は対象外としてスタートしております。コアタイムを 10 時から 4 時ということで、かなり長いコアタイムで慎重に開始したところです。今、職員の勤務状況等を評価しているところですが、一応、混乱なくスタートしたというように考えております。フレックスタイム制を導入することで業務の効率化を更に図って、時間を有効に使って職員のワークライフバランスも改善していけたらと考えております。ただ、フレックスタイム制を行うことで企業の皆様とか患者の皆様にご迷惑が掛からないように、慎重に業務の遂行については見ていきたいと考えております。まだ状況を御報告できるようなところはありませんので、もう少し進んだら御報告させていただきたいと思えます。

○望月委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。貞松委員、お願いたします。

○貞松委員 御連の貞松です。私も MID-NET のことで少しお伺いしたいと思います。この

ようなデータを作っていただいて、すばらしいと思っております。ひょっとしたら、これは前にも議論されたかもしれませんが、このデータは資料 1-2 の 25 番のパワーポイントに出ている拠点病院、全国 10 拠点 23 病院ということで、言えば、高度医療の提供施設という形になっていると思います。実際の診療科におけるデータで言うと、中小病院又は開業医のデータ、これがやはり一番大切な、一般的なデータベースになるのではないかと思います。今後そのような中小病院とか開業医レベルの情報の MID-NET への取り込み、又はこれらのデータを活用する予定があるのかということと、現在、結構民間企業でいろいろなデータベースが出てきているようにお聞きしております。これと MID-NET の特殊性とか、統合性というのか、その辺について、今後どのようにお考えになられているのか教えていただけたらと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。どうぞお答えください。

○森口安全管理監 安全管理監の森口からお答えさせていただきます。取りあえず、今、平成 23 年から準備を始めまして、7 年越しでようやく本格運用に至ったところです。この事業については、平成 25 年でしたか、総務省のほうから事業のあり方を見直すべきではないとか、構築に当たってかなり苦勞している段階で言われまして、そのときに厚生労働省のあり方検討会のほうで、取りあえずこの 10 施設においてしっかり運用して成果を出すと、その有用性をきちんと示すべきというように言われてここに至ったところですので、まずは今年度によりやく運用開始になりましたので、その成果を出していくところを、まず考えたいと思っております。

先生の御指摘のとおり、まだ現状で今 400 万人で、大病院、急性医療が中心ですので、慢性的に使う薬剤とか、それから救急ではなくて、一般診療で使うような薬剤というのはなかなかこのデータには入っていないということで、もっとデータのバラエティを上げていく、日本全体を代表するようなデータを作ることを将来的には考えていかなければいけないわけですが、直ちにこのような形で連結して中に取り込むというのはなかなかこれはコスト的にも、リソース、作業的にも大変なところです。そのあり方については今年度本省のほうで、どのようなあり方がいいのかという検討もされるというように聞いていますので、私どもも、ほかの医療機関との連結については、そういうところを待ちたいと思っております。

一方で、先生が御指摘のとおり、民間のデータベースが幾つかあるようですし、それから、国のほうでも臨床研究中核病院とか、クリニカル・イノベーション・ネットワークとかいろいろなデータベースが構築されている最中という状況ですので、私どもとしては MID-NET の構築に当たってのノウハウをそういうところに提供して、それらがきちんとしたデータベースになるように、どういうところで私ども苦勞したのかをきちんとお伝えして、そういうノウハウをいかしていただきたいと。この 1 つのネットワークとしてつなぐところまでは、なかなかこれは結構ハードルが高いのですが、お互いにそのデータを利用できるような形になれば、これはこれで、いいのではないかと、そういったことは、今現

在考えているところですが、実際に、いつどういう形でそれができるかは、ちょっと今のところではお答えはなかなか難しい、また、そういう希望は持っているということです。

○望月委員長 追加の説明をお願いします。

○坂本上席審議役 サイバーセキュリティに関して、少しお答えさせていただきたいと存じます。PMDAにおきましては、既に個人情報等の重要情報を扱う業務システムについては、インターネットに接続されたネットワークから論理的に分離するというセキュリティ対策を取っております。そのほかにも一般的に言われている基本的なセキュリティ対策として、個人情報を含むファイルへのパスワードの設定、実行ファイルなど怪しいファイルが添付されたメールの受信をブロックする入口対策、有名な不正サイト等業務上接続する必要がないサイトへの通信をブロックする等の出口対策、不正プログラムの駆除用ソフトの導入によるエンドポイント対策、標的型メールに対する職員研修など、基本的なところは全て実施しているところです。サイバーセキュリティについては、日々の動きへの対応が重要ですので、いろいろな所と連携しながら必要なものがあれば適切に対応することで、今後とも万全を期してまいります。以上です。

○望月委員長 何か、いいですか。貞松委員、いいですか。

○貞松委員 製造販売後調査等でも、このビッグデータをいろいろこれから活用されるということなので、トータルに全てをとると大変な費用と、大変な時間が掛かると思われますので、MID-NETとして特色のある形で、先ほどの質問にもあったように、メーカー又はいろいろな研究施設が使いやすいデータベースに作られることを、よろしく願いいたします。

○望月委員長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。

○増山委員 資料 1-2 の 13 ページにある医薬品副作用・感染症報告数の年次推移のグラフですが、これは、以前にも何度か質問したことがあると思いますが、どこから報告を受けるかで、かなり報告数そのものの数が大分違うということで、これがどういう内訳になっているか、どういう内容になっているかということをお伺いしたいこと。

それから、資料 1-1 の 7 ページの 13 番として、国民・患者向けの取組の充実ということがありますが、例えば、どうなるとその安全が担保されるのかというのが非常に難しいところではあると思いますが、正直、余り認知度がなくて、あるいはホームページが一般の方に分かりづらいとか、いろいろ以前からずっと継続した課題というのはあるのではないかと思うのです。それで、こういった取組として、今後どのようなことも取り組んでいきたいのかということをお教えいただければと思います。

○望月委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○森口安全管理監 1つ目の副作用報告ですが、資料 1-2 の 13 枚目のスライドです。この私どものほうに来る副作用報告というのは、主に企業から来るものと医療機関から来るものです。企業のほうは、これは薬機法に基づいて報告義務がかかっていますので、重篤症例、それから、未知で重篤でないもの等については報告義務があるということで、この

各年度の左側の企業報告(国内)、これは国内で発生した症例です。それから、2番目の薄いグレーのもので、海外で発生した症例について、企業は知った場合に報告義務がかかっていますので報告されてくる。国内は少しずつ伸びているような状況で、海外のほうは伸びがかなり激しいのですが、多分、今まで途上国だった所でも、お薬がどんどん経済発展とともに使われるようになっていくということで、これがかなり伸びてきているのかと、そのように私どもは考えております。

それから、白いものが病院とか診療所、それから薬局等の医療関係者からの報告で、こちらのほうも少しずつ伸びていますが、こちらのほうは、一応、薬機法上に規定はあるのですが、罰則規定は特にかけていませんので、自発的な報告という形の報告件数になっています。ただ、企業からの国内症例も、これは当然医療関係者から企業のMRが回ったりして聞いて知った場合に報告義務がかかるという状態になっていますので、いずれも国内の医療機関で起こったものがこういう形で報告されているという状況です。

○稲川上席審議役 2点目の患者向けの取組については、一応、昨年度、11月に増山委員も御参加されたフォーラムをやりまして、今年度もそういう形で取組を幾つかしていこうと思っております。この点につきましては、今後、我々も力を入れていきたいと思っております。

それから、ホームページの関係では、一昨年から昨年にかけていろいろ使いにくいというものがありましたので、一応、改修しまして、添付文書とかそういう所のページについては、多少、見やすくなったのではないかと評価を頂いておりますが、せっかく我々もいろいろな情報を出しているのに、まだ、その認知度が低いという問題もありますので、引き続きホームページについても皆さんの御要望を踏まえて、必要があれば改修していくということ。それから、PMDAの患者向けの取組について、もっと国民の皆さんに認知していただくような方法についても考えていき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 最初の質問の答えに対する質問になりますが、御説明いただいて、少し納得がいく部分と、ここまで数字に差ができるものなのだろうかという疑問もあって、つまり、何を懸念しているかという、一応、自発的な報告になっているということですが、本来報告すべきものが十分に報告されていないということはないのだろうかといった心配をしております。今、御説明いただいたその内容では、やはりちょっとどうかなというのがありますので、何かしら、もう少し明確に、例えば海外から来ている報告と実際に日本の医療機関から上がってきている報告の何か違いとか、そういう分析があってもいいのかと思っております。今、余り細かい話をここでしてもしょうがないので、是非、もう少しその辺りを掘り下げたものを今後、教えていただければと思います。

それから、2つ目の国民・患者向けの取組の充実ということで、毎回こちらの委員会の中で、こういうことはどうなっていますかと言って、検討してみますと言って、結局、検討はしましたというようなことでいつも終わっています。もちろんリスクコミュニケーション

ヨンのこういった取組をしていただくというのはすごく有意義だと思いますが、ただ、近年、医薬品の制度はどんどん大きく変わってきていて、どちらかというと、消費者、患者さん自身の判断する範囲がすごく広がっているというか、薬が身近になるのですね、やはりそういったこともあると思うので。添付文書などを見ると、一般用医薬品などそうですけれども、相変わらず薬剤師とかその医療機関に相談するように書いてあり、しかし、実際に本当に書いてあるからといって、わざわざそのために何に注意したらいいのかとかを消費者自身が相談することはない、やるべきことがやれていないという実態もあるのではないかと思うのです。そういうこと、消費者側から見るいろいろなリスクの軽減ができるというのは、医療制度あるいは薬事制度というのをよく理解した上で初めてできるといった側面もあると思いますので。単にコミュニケーションというだけでなく、実は、消費者自身がなかなか機会がないのですね、薬について知る機会がなくて、どうしても学校でやっているのは薬物乱用とかそういうものになりますので。私は専門家ではないので、その辺りをどうするべきかということを考える上でも、何かしらいろいろな課題について、その消費者のいろいろな取り組んでいる方も含めて、その中で何ができるかということ、委員会みたいにしなくてもいいと思いますが、そこまで要らなくても、取りあえず何か取り組めることがないだろうか。そういうことを検討していただけるようなワーキンググループのような、何か小さいグループのようなもので、どのような課題があるのかとか、そういうことを一つ一つ検討し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。何か追加の御発言はありますか。

○稲川上席審議役 増山委員からこれまでも問題提起を再三頂いていますし、確かに「消費者自身が添付文書をしっかり読んでください」というだけでは、なかなか解決しない問題もあるのだと思います。今、御提案を頂いたことを受けて、どういうことができるかについては考えていきたいと思っています。

○望月委員長 ありがとうございます。ほかにどなたかありますかでしょうか。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。医療機器に関して、1 つコメントしたいと思います。パワーポイントの5枚目の「先駆け審査指定制度」、これはすばらしいと思います。世界で初めてこういうものを承認して、これでいくのだという PMDA の姿勢が大変よく出た事例だと私は思います。こういうものをウェブで出して、どうだって言っているだけでは、やはり足りないと思います。もっと一般の人たち、あるいは大学でコツコツ研究をしているような人たちに認知してほしいと思います。包括協定でレギュラトリーサイエンスに詳しい方は、この事例の素晴らしさは分かるのですが、大学の個々の研究者にも知っていただきたい。そういう時に、今まで PMDA とは関連の薄い学会で PMDA の事業紹介を企画したいと思う機会も多いと思います。私の場合、近藤理事長に直接電話して、「何か話してください。お願いします。」と言っておりましたが、ずいぶん失礼なことをやっているのだなと自分で、今思いました。PMDA になじみのなかった研究会や学会の方は、PMDA にコンタクトする先がなかなか見つからないのです。つまり、広報窓口みたいなものがあって、

何か対応してもらえると、もっともっと開いた PMDA になるような気がいたしました。以上でございます。

○望月委員長 ありがとうございます。野村部長、どうぞ。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。直接のお答えになるかどうかはありますが、私どもはレギュラトリーサイエンス戦略相談というものをやっております、学会のほうでいろいろ開発をしておられる先生方の個別の相談窓口などを設けさせていただいて、そのときにブースなどを、そのときに応じてパンフレットをお配りすることもしておりますので、是非、御利用いただければと思います。

○梅津委員 その個別の案件に対する相談窓口の存在は、もちろん知っているのですが、PMDA になじみのない集団に何か、どなたか話していただけないでしょうかとか、そういう依頼をする場合、なかなか今の個別相談の場とは、ちょっとなじまないような気がしたものですから、それをお願いしました。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。お時間を頂いて、御説明をするような機会も頂ければと思いますので、また御指名いただければと思います。

○望月委員長 ほかにありますか。

○出元委員 薬剤を安全に使用するためには、添付文書の用法・用量をちゃんと守って使用するというのが原則となっておりますが、実は、学会などが作成されているガイドラインにおいて、添付文書とは異なる用量が記載されているという場合があります。企業や PMDA、厚労省が気付いたときには、それを何か学会等に対処するということはされているのでしょうか。お尋ねします。

○森口安全管理監 多分、先生は、子宮収縮剤の産科のガイドラインと、今の添付文書の用法・用量がちょっと異なることを言われているのかと思いますけれども、それについては厚生労働省のほうで一応、学会のほうとは話はされているのではないかと理解しております。

○出元委員 これは、ずーっと、産婦人科医会・学会のほうに言ってくださいとお願いしていましたが、もう何度も何度も、何度も言って、やっとちょっと前に、数箇月前に「言います」というところまでは言ってくださったのですが、それまでは、「先生方がそれなりに考えられて作られているものなので、自分たちは、余り言えないんです」みたいな言い方だったんですね。でも、添付文書というものが、そもそも教科書なので、そのところを気付いた段階で、何らかのことは言わないといけないと思うのですが、これまで、数箇月前まで言っていなかったのですよね。そのところですね、「言ってみます」というところまでいったということは、すごくうれしいことなのですけどね。

実際、言っても、聞いてくれないということもどうもあるらしくて、そうなったときには医薬品副作用被害救済制度のその制度の対象にもならないということがありますよね。適正に使用した場合に限って、その制度に申請できるわけですから、これは対象外となるということもある、だから、患者側は不利益を被るということもありますよね。そういっ



た点では、まず気付いたら、こちらの厚労省なり、PMDA なり、企業なりがですね、取りあえずは学会などの先生方に、これは添付文書とは違うので、ダブルスタンダード状態になってしまっているの、添付文書どおりにしていただきたいという要望はちゃんと言うのが筋ではないかと思うのです。そこのところ、これまでされてきていないように思うのですが、どこが取りあえず言うのですか、厚労省ですか、企業ですか、PMDA ですか。

○望月委員長 どうぞ、お答えできますか。

○森口安全管理監 私どもは一応、科学的判断の基に医薬品の承認をして、また、その承認の用法・用量とか設定しているわけですが、ただ、個々の患者さんの状態に応じて、医師がその用法・用量を超えた使い方をするというのは、いろいろな場合であり得るのだろうと思います。子宮収縮剤のプロスタグランジンについては、過去に2つ承認があって、その高い用量のほうをベースにガイドラインは作られたのだけれども、高いほうの用量のものが承認整理されてしまって今はないという状態なので、あながち、今のガイドラインにある用量が昔に承認されていたものですのでどうかというところはあるのかと思います。ただ、私どもとしては用法・用量に基づいて使われるということが望ましいとは思っておりますけれども、そこは医療側の判断もありますので、そこは厚生労働省なりでしっかり交渉をしていただく必要があるのかと思います。

それから、先生がおっしゃられた救済の話ですけれども、私は直接の担当ではありませんが、救済では、用法・用量、効能・効果に基づいて、また、その添付文書上の使用上の注意に基づいて使う、これは当然基本ですけれども、ただ、広く公知というか、認知されているガイドライン等の範囲であれば、承認を超えていた場合でも救済されるような事例もあると承知しております。

○出元委員 それについては厚労省も対象外だと、はっきりおっしゃられていますので。製薬会社が違う、ファイザー製薬が承認されていた使い方を、現在ないにもかかわらず、そのままの状況にしているわけなのです。そういった点で医師の裁量というのは当然あるから、それは承知していますけれども、裁量で使う、多く使うということではなくて、先生方が教科書としているガイドラインに添付文書とは違うことが書いてあって、それをほとんどの医師が推奨されているからそのまま使うというようなアンケート調査もあります。だから、そこのところにやはり問題がありますし、そのガイドラインに、添付文書とはこれは違う量が書いてあるのだということをきちんと明記するという要望も、一応、出しているの、添付文書どおりするかどうかについて、今、産科のガイドライン作成委員会の先生方から、「検討します」というお返事は頂いているようです。それで、検討した結果も、なお、ガイドラインが添付文書と異なる場合には、「これは添付文書とは異なる使い方だ」ということを明記すれば、それはそれでいいと思うので。今後、この問題、この薬だけではなくて、ほかにもある可能性もあるので、そこを気付いた段階で、やはり添付文書どおり使ってほしいから、ガイドラインをきちんと書き直してほしい、もし直さないのであれば、これは添付文書とは異なりますということ、一言付け加えるということ

がどうしても必要になってくると思うので、もしこういうことがあるときには、必ずそのようにしていただきたいという要望があります。

○望月委員長 よろしいですか。何かお答えはありますでしょうか。

○森口安全管理監 御指摘をありがとうございます。私どものほうで、もしそういう事例に気付きましたら、厚生労働省とよく相談して対応を考えていきたいと思えます。

○出元委員 ありがとうございます。

○望月委員長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。

○神田委員 あえてお聞きするまでもないかなと思いつつ、教えていただきたいと思えます。一番最初の審査、安全対策のより迅速かつ質の高い業務を遂行という所で、迅速な審査ということが、目標を達成したということで御報告がありました。これはこれまでも何回か質問したりして、御説明も受けておりますけれども、質の高さも伴った迅速性であるというように、そうしますということで御説明を受けておりますので、ここでの報告は迅速な審査しかありませんけれども、そういった高い質を伴っていると受け止めております。ただ、資料 1-2 の 2 ページ目を参考資料という形で見てほしいとなっているわけですが、そこには今後、審査の「質」の向上にも注力をしていくという形で書いてありますので、ひょっとすると何かこれまでは迅速性のほうを優先してきたのかなというような心配も頭をよぎったものですから、確認という意味で、これは何を意味しているのか、どう受け止めたらいいかということをお聞きしたいと思えます。

○野村審査マネジメント部長 御質問をありがとうございます。これまでも、もちろんきちんと品質、有効性、安全性を確認した上で審査を終了するというところで、報告書もホームページに公表して、英訳などもしております、世界に遜色のない評価をしてきたと考えております。特に「質」ということを言っておりますけれども、具体的に想定しているのが、先ほど、少し御紹介した申請の電子データの活用ということがあります。同じ資料の 10 ページには数字だけしか出ておりませんが、多少詳しく申し上げますと、臨床試験の個別の患者さんの結果については電子的に標準化をされたデータを各申請ごとにお預かりするというところを、一昨年 10 月から実施しております、実際に審査員が解析に着手しております。2020 年 4 月から、これが全品目に義務化されていきますので、原則としては新薬の申請のときに必ず電子データが付いてきて、これを、単に結果を確認するのみならず、品目の問題意識に応じて、これまでは申請者に問合せをしていたようなものについて、ある程度こちらのほうでめどを立てるといったようなことを実施してまいりたいと思えます。また、データを使ってガイドラインなどを作りますと、個別の審査のほうにも役立てることができるということで、そのようなことを想定しながら「質」ということを書かせていただきました。引き続き、着実な審査に努めてまいりたいと思えます。どうもありがとうございます。

○神田委員 ありがとうございます。

## (2) 平成30年度計画等について

○望月委員長 次の議題に移ります。議題2、「平成30年度計画等について」の説明をお願いします。

○稲川上席審議役 自己紹介が遅れましたが、上席審議役の稲川です。資料2-1と資料2-2に従って簡単に御説明いたします。平成30年度は、今の中期計画期間の最終年度ということで、最終的に今の中期計画の達成度合いを決めるという非常に重要な年ですので、我々一同気を引き締めてやっていきたいと思っております。

中身としては、資料2-1のほうで御説明いたしますけれども、法人全体の業務運営に関する事項ということで、まずPMDA全体の業務運営については、先ほど御説明させていただきました、PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトに書かれております取組を着実にやっていくということです。1,300人の組織規模にふさわしい意思決定体制の構築。リスク事案については、昨年も5件ほど大きなものが発生しましたので、リスク発生時の対応等についての周知や、発生防止策の総括ということです。それから、リスクの未然防止。財政面で言うと、的確な予算シーリングの設定による予算編成や、収益状況、手数料収入の状況等について、財務管理委員会等で評価をして分析を行います。

次のページで、その他です。働きやすい職場づくりと、メリハリの効いた人事給与制度の構築へ向けた検討ということで、オフィス改革、フレックスタイムの導入、テレワークの拡大についての検討、人事給与制度についての抜本的な見直しです。

それから部門ごとです。審査等業務については各製品共通ということで、先ほど御覧いただきましたように、PMDAの個別臨床試験データの解析を自ら行う取組、レギュラトリーサイエンス戦略相談の積極的な実施、関西支部テレビ会議システムの対面助言の円滑な実施、「先駆け審査指定制度」の円滑な承認に向けた運用を図るということ、アカデミアやベンチャーが有する画期的な医薬品・医療機器のシーズの実用化に関してのレギュラトリーサイエンスの観点からの適切な指導・助言です。

4ページで医薬品関係です。平成30年度は新医薬品の、優先品目、通常品目とも80%マイル値での目標達成、という目標設定となっておりますので、達成できるように取り組んでいきたいと思っております。次に、先ほど昨年度実績で御説明いたしましたような、承認後の変更管理実施計画書の運用の試行を開始するという。厚生労働省が作成する最適使用ガイドラインの必要な協力。条件付き早期導入制度についての相談と、指定品目の適切な審査の実施。ジェネリック医薬品については、CTD(Common Technical Document)という、共通的なドキュメント形式の本格受入れを始める。対面助言については全件実施する。OTC関係については、相談の完全実施を継続するという。日本薬局方についても、第十七改正日本薬局方の第二追補の策定に向けた取組を進めていくということ。日本薬局方における収載、改正試験法についてはホームページ等で適切に情報提供を図っていくことを規定しております。

医療機器についてです。新医療機器については、今年度は 80% タイル値での目標設定になります。このほか、AI 等の新技術に対応して、科学委員会の知見等を踏まえてガイドライン等の作成をしていきたいということ。体外診断用医薬品については、ゲノム情報を利用した診断システムについて、着実な相談・審査をやっていきたいと思っています。

再生医療等製品については、目標期間 9 ヶ月ということ。昨年度は実績がなかったのですけれども、今年度は幾つか実績が出てくると思いますので、しっかり対応していきたいと思っています。再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度がありますので、制度に適切に対応した審査プロセスを適切に実施するという。レギュラトリーサイエンス戦略相談、これは再生医療の品目も 3 分の 1 を超えておりますので、その辺りについても対応していきたいと思っています。

6 ページで、信頼性適合性調査です。できるだけ海外の規制当局との連携を強化し、調査対象となる医療機関の重複を避けて、結果として全体でより多くの医療機関の遵守状況が確認できるようにしていきたいということ。これから出てくるであろう医療情報データベースの利活用に向けて、そのデータベースの信頼性確保などについても検討していきたいと思っています。

GMP/QMS/GCTP の関係です。引き続き無通告調査の実施を拡充して適切に指導を行っていく。平成 31 年度の PIC/S 総会を日本でやることになりましたので、そこへ向けた国内の GMP レベルの向上についても積極的に検討していきたいと思っています。

7 ページで(2)安全対策業務です。基本的に安全対策業務については、先ほどから御質問に出ております副作用報告について、迅速かつ的確に対応していくということ。試行的に行っている患者からの副作用報告についても、試行中の問題点を整理して本格運用を開始していきたいと思っています。医療機関報告について、昨年度は一昨年度に比べて増えましたけれども、この報告の増加を促すために、引き続き AMED の研究費で実施される研究とも連携しながらやっていきたいと思っています。副作用情報の報告システムについて、平成 31 年度から ICH-E2B/R3 対応の完全施行になりますので、その辺りのシステムの円滑な運用と検出された問題点等について改修を行って、業務の効率化を図ってきたいと思っています。

8 ページで、医療機器についても不具合報告が増えてきておりますので、不具合報告の整理、評価体制の強化を図ってきたいと思っています。添付文書については、これから医薬品の関係についての改訂に伴う改訂相談が相当増えてくると思いますので、その辺りの対応。添付文書情報の構造の XML 化及びそれに対応するためにシステム改修を実施し、平成 31 年度から一新される届出システムとか企業サイドの運営が、適切に行われるようにしていきたいと思っています。

MID-NET の話もありましたけれども、疫学調査相談を通じて、製造販売後調査において、製造販売業者が再審査申請のためのデータベースを利用する際の相談に対応していくということで、医療情報データベースの安全対策への活用を促進する。それから、MID-NET に

については本格運用において、引き続き品質管理とかバリデーション及びデータ蓄積を継続するとともに、医薬品の安全性評価への活用を開始していきたいと思っております。平成 30 年度から、臨床研究法に基づく有害事象というか、疾病等報告についての届出を PMDA で受け付けることとなりますので、それに対して必要な整理・調査を行っていききたいということです。

レギュラトリーサイエンスの関係は、平成 30 年 4 月からレギュラトリーサイエンスセンターがスタートいたしましたので、申請電子データとか、医療情報データベースを活用してレギュラトリーサイエンスを推進していききたいということ。昨年度の、日本での薬事規制当局サミットと同時に開催された ICMRA の会議において、ホライズン・スキニング、これはレギュラトリーサイエンスに基づいて、これからどのような技術が出てくるのかということ網羅的に調査して、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術が出てくるときには、そのときになって慌てるのではなくて、きちっと規制が取れるような取組をしていこうということで、その方法論の分析に協力をしていくということ。併せて PMDA における先端科学技術情報を収集していく機能を強化していききたいと思っております。実臨床のデータベースを活用した効率的な医薬品開発に関する考え方も整理していききたいと思っております。包括的連携協定の枠組みを活用したアカデミア等との連携。CDP(Career Development Program)というのは、職員育成のための取組ですけれども、それに基づいて研修体系を整備して技能の向上を図っていききたいと思っております。

10 ページは国際化の推進です。アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのセミナーを継続的に開催する。多国間、二国間との連携強化を進めて行くこと。特にアジア諸国との関係では、日本が主導してアジアネットワークの整備を進めていくということで、ICH の国際ガイドラインのアジア諸国での受入れにも貢献していききたいと思っております。医療機器の関係でも、国際規格の策定に対して、日本の基準等が取り込まれるように、戦略的に対応していききたいと思っております。英文での情報発信についても、更に取り組んでいききたいということです。そういう取組を平成 30 年度にやり、今の中期計画の目標が達成できるように取り組んでいきたいと考えております。以上です。

○望月委員長 続いて、資料 2-3 の説明をお願いします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部の戸倉です。資料 2-3 の説明をさせていただきます。1 ページ、国の平成 29 年度補正予算の成立に伴い、平成 29 事業年度の予算を変更しております。審査等勘定において、内容に記載してありますように、医療情報データベース等の機能強化として 3 億 900 万円の補助金を頂いております。これに伴って予算の変更を行っております。

次ページは、平成 30 事業年度の予算の概要についてです。冒頭の上の四角にあるように、平成 30 事業年度予算は、企業からの拠入金収入、手数料収入及び国からの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係る経費を適切に計上しております。

左の箱は、平成 30 年度の収入・支出の見込みです。収入は、前年度に比べて 10.8 億円増の 284.1 億円、一方で支出は前年度に比べて 3.8 億円減の 291.8 億円を予算として見込んでいます。平成 30 年度の支出予算は、支出面の一層の抑制のため、平成 29 年度に引き続き厳しいシーリングの仕組みを設定し、業務の実施に影響を及ぼすことがないよう留意しつつ、運営経費などの予算内容を精査し、前年度よりも 3.8 億円縮減して 291.8 億円となっております。

収入・支出予算の内訳は右側のグラフで示しております。右側の円グラフのうち右のグラフは、支出の予算総額の内訳です。救済業務経費は給付金等の給付実績及び給付者の現状を勘案して、前年度よりも 6.7 億円減少して 102.5 億円。審査業務経費については前年度よりも 5.1 億円増加して 142.5 億円。安全対策業務経費については前年度から 2.2 億円減少して 46.8 億円となっております。安全対策業務経費の所、グラフの中の 46.8 の右に括弧書きで 4.4 億円となっております。これは、一番先に申しあげました平成 29 年度補正予算の執行に対する分です。平成 29 年度補正と平成 30 年度の予算で一緒にやっております。これは、46.8 億円の外数です。46.8 億円は平成 30 年度予算、その他に 4.4 億円の予算が平成 30 年度で執行されます。構成比率についてはパーセントで示すとおりとなっております。

その財源ですが、左側の円グラフが収入予算総額で 284.1 億円の内訳となります。企業からの拠出金収入と手数料収入合計で、今年度は収入状況等を勘案して、前年度から 11.7 億円増加し、2 つ併せて 229.6 億円。国からの補助金収入と運営費交付金は下段の枠に記載してあるように、前年度から 0.8 億円減少して 32.1 億円となります。こちら先ほど説明させていただきましたように、平成 29 年度補正予算で国から 3.1 億円が入ってきますので、それを加えると 35.2 億円となり、平成 29 年度当初に比べて 2.3 億円の増加になります。この 3.1 億円については、円グラフの右肩にある補助金収入 10.8 の隣の括弧書きの 3.1 です。これは先ほどの支出の所と同様に、補助金収入 10.8 億円のほかに 3.1 億円ということです。その他、企業などからの受託業務収入 15.7 億円等を見込んでおります。

左の四角に戻って 2 つ目の○で収支計画です。収入・支出予算では単年度の収入と支出を表していましたが、こちらの収支計画は企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものです。計算結果のみとなりますが、法人全体で 2.1 億円の利益を見込んでおり、昨年と比べて 19.5 億円のプラスとなっております。なお、審査等勘定単独で記載させてもらいますが、1.1 億円の損失を見込んでおります。なお、この損失の発生については、前中期計画である第二期中期計画の終了時に発生した積立金を取り崩して、第三期中期計画期間の収益の補完を行う計画として作成されておりますので、当初から損失が発生する計画となっております。なお、積立金の取崩しには適応する経費が定められておりますので、適切に処理することとしております。

一番下の○は資金計画です。資金計画は 1 年間の実際の現金の動きを表したものです。

基本的には予算規模に、前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額は加算されています。そのため、全勘定の総額は514.7億円となり、次年度への繰越金は166.6億円となり、資金繰り上の問題はありません。

次ページは、業務ごとの収入・支出の状況です。円グラフは、外側は財源別の収入を示していて、内側は主な支出を示しています。左側の円グラフは救済業務です。内側の支出ですが、救済関係、5 勘定の救済給付金は、特定救済給付金の対象者が減少する等により、前年度から7億円減少して86億円となり、支出予算の84%を占めています。事業費として10.1億円、役職員給与として4.4億円を計上しています。その財源となる外側の収入ですが、拠出金収入は前年度から5億円減少して75億円となっております。その他、受託業務収入15.2億円、国庫補助金3億円等を計上しております。

右側の円グラフで、審査業務です。内側の支出ですが、事業費は53億円です。こちらは先ほど申し上げましたが、シーリングの仕組みを設定し、事業規模に沿った適正な予算編成に取り組んだ結果、前年度から1.8億円減少しております。役職員給与については昨年とほぼ同額の64.4億円を計上しております。管理諸費はオフィス改革等に伴う工事等により、前年度より約7億円増加して25.2億円を計上しております。その財源となる外側の収入です。製薬企業等からの手数料収入が前年度から16.7億円増加して120.4億円、国からの収入は運営費交付金が11.2億円、補助金が4.2億円の併せて15.4億円となっております。

真ん中のグラフは安全業務です。内側の支出ですが、事業費は前年度から4.5億円減少して23.9億円。こちら先ほどから申し上げておりますように、括弧書きとして4.4億円、これは国の補正予算の対応する事業費ということで加わっております。管理諸費についても、審査業務同様、オフィス改革に伴う工事費等により、0.8億円増加して5.6億円を計上しております。その財源となる収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入は前年度とほぼ同額の34.2億円、国からの収入は運営費交付金10.0億円と補助金収入3.6億円を併せた13.6億円となります。更に平成29年度補正予算分として補助金が3.1億円加わります。平成29年度補正予算の分と言っておりますが、こちらは繰り越して平成30年度にお金を使うという意味です。駆け足でしたが、概要としての説明は以上です。

その後ろに勘定別に内訳を示しました予算額総計表や、科目別内訳等を添付しておりますが、時間の都合上説明は割愛させていただきます。後ほど御覧になっていただければと思います。

○望月委員長 引き続き資料2-4の説明をお願いします。

○稲川上席審議役 資料2-4ですけれども、平成30年度予算の主要事業について3枚ぐらいで整理をいたしました。これも時間の関係がありますので、後ほど御覧いただければと思います。

○望月委員長 ただいまの説明に対して、何か質問等がありますか。

○増山委員 資料2-1の7ページの安全対策業務の中に、現在行われている患者からの副

作用報告について問題点を整理し、必要に応じて手直しをしていくというようなことが書かれています。今はどういう問題があるのかという点についてお伺いします。それから、私自身が服用する側に対して情報提供をしたり、安全の関係から何かできないかということをもう少し模索するべきではないか、という意見のもととの背景になっているのは、服用者自身が薬そのものだけではなくて、いろいろなことを知ることによって安全意識を育てていくことが、安全対策を行う上で不可欠ではないかという観点からです。今までは、どちらかというところと専門家向けのほうが比較的中心だったのではないかと考えています。平成30年度の計画の安全業務の中に、飲む人から見るリスクマネジメントという視点を取り入れていただきたい、ということをお願いいたします。

もう一点はお金の話になります。余りに大きなお金すぎて、正直イメージが湧かないところがあります。そこから2点質問させていただきます。1点目は、PMDAを知っていただくために、どういう形で今はPRしているのか。そこに掛かる費用はどれぐらいかということ。2点目は、審査等勘定の所で、平成29年度に対して補助金収入の予算が20%ぐらい減額になっています。これは先ほど説明のあった、積立てのお金を取り崩していくことをまず優先させるという兼ね合いなのかと理解しました。これは、今、取り崩している部分のお金がなくなった場合に、その補助金はきちんと元のように戻されるという理解でよろしいのでしょうか。

○望月委員長 いかがでしょうか、お答えをお願いします。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。1点目の患者副作用報告についてお答えします。これは試行的に平成25年度から始めたものです。今はホームページで情報を頂いているのですが、ホームページの制度の説明を改めて、「重篤な症例」とか「未知な副作用」について、患者副作用報告というのは、医療機関報告とか、企業報告と比べて情報量が少ないものですから、PMDAのほうから追加調査をするという手順を定めてやってみるところです。5件ほど追加調査をしたのですが、今のところ余り芳しくないというか、医療機関のほうに当たったら、「これは副作用ではないのではないか」という意見が返ってきたり、それから、医者の方が「忙しくて対応できない」と言って断られたり、なかなかうまくいかない症例が多いです。しかし、こういう手順も去年確認できましたので、今年度の秋ぐらいをめどに、実際に本格運用していきたいと考えています。

今はインターネットを通じての報告だけなのですが、これだとお年寄りの方はなかなか取っ付きにくいところもあるので、紙報告もとは思っているのですが、ただ、その用紙をどうやって配るのか。ホームページからダウンロードというところ、何のために紙報告なのか分からないので、そのやり方等も含めて今検討しているところです。

2点目は、国民向けの情報発信だと思います。薬を飲む方にきちんと飲んでいただくというのは重要なことですので、今までも患者向けガイドという形で作らせていただいているのですが、その中身が分かりにくいということであれば、そういうものの改訂作業は随時していく必要があるかと思っております。それから、PMDAが薬を安全に使っていただくた



めの情報をたくさん発信しているわけですがけれども、それが国民に知られていないから使われていないのではないかという御意見だと思います。それについては、ただ情報をホームページに載せればいいということではなくて、こういう情報がここにあるのですよということを周知していくことが重要だと思っていますので、そういう努力をしていきたいと思っています。

その一環として今年の秋に、去年に引き続いて、国民向けに薬の安全使用のシンポジウムをさせていただく予定で今準備をしているところです。その他にもいろいろな機会や、講演等の機会、こういう情報発信をしているというのを国民向けに発信する機会がもしあれば、是非やっていきたいと思っています。増山委員のほうで、もしそういう機会があれば、教えていただけたら私どもも協力させていただきたいと思っています。

○望月委員長 他にはいかがですか。

○大森委員 信州大学の大森です。2点お伺いします。1点は、平成30年度計画の概要の3枚目のパワーポイントです。平成30年度計画のポイント①は、本当によろしくお願ひしますという内容です。PMDA 自らが個別臨床データ等の確認・解析を行い、科学的な議論、研修を行うというようなことで、よろしくお願ひしたいと思うのですが、それとともに、製薬企業が学術的に評価されたデータを求められることにもなってくるのだと思うのです。そうなった場合に、新たなドラッグ・ラグを生み出す可能性がないかということで、それに対してのお考えをお聞かせ下さい。

2点目は、過日、先駆け医薬品の当院でのヒアリングをさせていただきました。そのときに感じたことは、他の所で未承認医薬品の審査などもして、薬になったものの評価をしますが、ちょっと不安になったのは、薬をきちんと評価していこうとするときのデータが十分であるのかどうかということ。それから、1番目の質問のことにもなるのですが、学術的な検証が明確に行われているのか、というところでちょっと不安になりました。その辺のところ、先駆け審査医薬品についての審査というものが、質的に通常のものと同じなのか違うのか、また我々としては変わらないというようなお答えを聞きたいのですが、この2点をお願いいたします。

○望月委員長 どうぞお答えください。

○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。1点目は、資料2-1の3ページの①の個別臨床試験データの確認がドラッグ・ラグにつながらないのかという御質問だと思います。実は、個別のデータの標準はCDISCと呼ばれています。アメリカが中心となって作っております非営利団体が作った標準の仕様に基づいて、データを集めていただくことになっております。既にFDA、アメリカの規制当局のほうでも、こういう形でまとめたデータを提出してもらおうというようなことがあります。EUのほうも関心を持っていて、そういうことを今検討しているとも伺っております。この形で臨床試験のデータを評価していくというのが、国際的に標準的なものというように考えております。もちろん日本のみならず、国際共同治験などでも、各国同じような形でやっていただいておりますの

で、これが直接ドラッグ・ラグにつながるということはないかと思えます。もちろん業界の方々ともよく相談しながら、円滑にデータを集めて提出していただけるように、こちらのほうも、いろいろな工夫なりをしてまいりたいと思えます。

2点目の先駆けに関してです。資料1-2の8ページを御覧ください。先ほど平成29年度の御説明の中では余り詳しく御説明できませんでしたが、こちらについては御紹介させていただいたように、審査期間は6か月となっております。8ページの④を御覧ください。審査パートナーということで、審査、安全対策、品質管理、信頼性保証などの工程の総括管理を行い、実際には申請をされる前の開発の段階から、例えば製造がきちんと計画に沿って進んでいるか、それから非臨床、臨床のデータが順次出てくるので、そういうものがどのような形で出てくるのかを確認しております。また、事前評価というのが②にあります。申請をしてから全てを見るわけではなくて、逐次データがまとまったところで審査チームが評価をしていることとなりますので、実際に申請からの期間は短いですが、拝見しているデータの量としては変わっていません。御指摘のように、その部分について特段の不足があるというものではありません。

○大森委員 お答えをどうもありがとうございました。このような審査ということで議論をするということは、日本というのどちらかというトリレーするような形になるので、この辺がちょっと心配だったのです。本日、確約いただきましたのでほっとしました。もう1つのほうは、先駆け医薬品ということでいろいろ検討されているのだと思うのですが、ここにある某ゲルについても、情報として我々が求めているものがそのままずっと出てくるかということ、ちょっと欠けているようなところも感じました。今言われた非臨床的のところは。例えば物性そのものが非常に不安定ですので、それをどのように捉えてこのような剤形になったのか、ということを含めて我々も評価したいと思っています。そういう情報も含めて事前又は非臨床、臨床試験のところまで伺って、我々に提供できるような形にさせていただけたらと思えます。

○稲川上席審議役 先ほどの増山委員からの御質問の中で、広報関係の予算と国の補助金の関係がありましたので、追加でお答えさせていただきます。広報関係の予算については、大きなイベントみたいな感じでやっているものはないですが、先ほど森口のほうから御説明いたしました、例えばシンポジウムの開催経費というようなものについては、しっかり対応できるように必要な予算は計上しております。額として幾らというのは手元になくて申し訳ありません。

もう1つ、補助金が減っているというのは、資料2-3の7ページを御覧になっておっしゃっているのだと思えます。確かに数字面だけ見ると2億3,000万円ぐらい減っている形になります。しかし、先ほど戸倉部長から御説明しましたように、これはMID-NETなどの関係の補助ですが、平成30年度予算で要求したのですけれども、平成29年度の補正予算という形で、前倒しで移して、そこで成立して国の予算で計上されたものがあります。ですので、結果としてこの数字としては減っているのですが、トータルの補助金で言うと若

干増えているということで御理解いただければと思います。

### (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における寄附金等の受取状況等について

○望月委員長 時間が押していますので次の議題に移ります。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。

○稲川上席審議役 資料 3-1 から順次御説明いたします。1 ページは、企業出身者の各部門への従事状況です。平成 30 年 5 月 1 日現在で、就業制限の対象になる企業出身の職員が合計 42 名おります。審査部門に 24 名、安全部門に 3 名、品質管理部門に 13 名、その他部門に 2 名です。

2 ページは、新たに PMDA に採用された企業出身者の採用前にいた企業の名前と、PMDA における配属部署ということです。4 名、企業から採用しましたので、御確認いただければと思います。

3 ページは、企業出身者が関与いたしました承認審査で、新薬、新医療機器、新再生医療等製品の関係と、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です。

4 ページは、正規職員以外の嘱託、あるいは事務補助員という採用形態で PMDA に採用されている企業出身者の数字ですので、御確認いただければと思います。

資料 3-2 は、後ほど監査室長のほうから御説明いたします。

資料 3-3、PMDA を退職して企業に再就職した職員の状況について、審査・安全業務委員会に報告することになっておりますので御報告させていただきます。昨年 11 月 1 日から今年の 4 月 30 日までの間で、合計 8 名の職員が PMDA を退社して企業のほうに就職しております。委員の皆様のお手元には、会議後回収ということで資料を用意しております。ここで、その職員の氏名と、具体的な再就職先の名称と、再就職に当たって援助した者がいたかどうかということの御報告をさせていただいておりますので、御確認いただければと思います。なお再就職の援助者については、いわゆる転職のエージェントということになりますけれども、今年の 1 月 1 日に就業規則を改正し、その状況についても報告をするように義務付けましたので、1 月 1 日以降に退職をした職員で届出があった職員について、御報告させていただきます。

資料 4 は専門協議の各委員の寄附金等の受取状況です。次のページ、この間の審査においては 121 件、417 名の専門委員の先生に御参加いただきましたけれども、500 万円以上の受取額がある方はいませんでした。安全対策も 19 件で、99 名の専門委員の方に御参加いただきましたけれども、同様に 500 万円以上の受取額のある方はなかったということで御報告させていただきます。

○立川監査室長 監査室です。資料 3-2 を御覧ください。平成 29 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。対象となった職員の数は「2. 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 から別紙 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は、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。

#### (5) その他

○望月委員長 ただいまの説明に対して、何か御質問等がありますか。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等がありますか。ないようですので、最後に事務局から連絡事項をお願いします。

○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。

#### 4. 閉会

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