

医薬品医療機器総合機構
平成 30 事業年度第 2 回運営評議会

日時：平成 30 年 10 月 17 日（水）

13：00～14：58

場所：医薬品医療機器総合機構

14 階第 21～25 会議室

午後 1 時 00 分 開会

1. 開 会

○末岡理事 それでは、定刻となりましたので、ただいまから平成 30 事業年度第 2 回運営評議会を開催いたします。

本日は委員改選後初めての運営評議会でございますので、会長が選出されるまでの間、事務局側で司会進行を務めさせていただきたいと思っております。

申しおくれましたが、私は理事の末岡と申します。よろしくお願いたします。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について、事務局から説明をお願いします。

○野村次長 事務局でございます。

ただいま 15 名の委員に御出席をいただいております、定足数である過半数の委員の御出席があるため、会議は成立しております。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様及び PMDA の役職員を紹介させていただきます。

時間の都合上、お手元の資料 1-1、1-2 をもって紹介にかえさせていただきます。失礼をお詫びいたします。

本日御欠席の委員は、鈴木賢委員、手代木委員、中山委員、三村委員、渡部委員の 5 名の委員です。また、手代木委員の代理として黒川様、中山委員の代理として伍藤様、渡部委員の代理として石井様に御出席をいただいております。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がございます場合には、随時事務局にお知らせください。

以上でございます。

2. 理事長挨拶

○末岡理事 それでは、議事に入る前に理事長の近藤から御挨拶を申し上げます。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。

皆様、大変御多忙の中、当運営評議会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、委員改選後初めての会議となります。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に厚く感謝申し上げますとともに、今後の PMDA の発展のために御指導を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

さて、本日の議題は議事次第にお示ししているとおりでございますけれども、私から2点ほど申し上げさせていただきたいと思っております。

第1点目は、平成29年度の業務実績評価及び第3期中期目標期間の業務実績の見込みの評価結果についてでございます。

年度評価、見込み評価ともに、法人全体の評価としては、昨年度同様、目標を達成していると認められるB評価となっております。

個別の項目につきましては、年度評価を中心に説明させていただきますと、医薬品の審査関係については、新薬審査において世界最速に匹敵するレベルと高い予見可能性を達成したことが評価されまして、最高ランクのS評価をいただきました。

医療機器・再生医療等製品の審査関係につきましても、昨年度に引き続きA評価をいただきました。

また、安全対策におきましては、副作用情報等の収集・整理及び評価分析の項目におきまして、MID-NET[®]本格稼働にこぎ着けたことが高く評価され、A評価をいただきました。

さらに、国際化につきましては、昨年度の京都での規制当局サミットを主導したことやアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動が評価されまして、A評価をいただきました。

他方、リスク管理等を評価する項目におきましては、昨年度の不適切な事務処理例の発生を踏まえ、C評価をいただいております。これは法人の自己評価の段階からC評価としていたものでございますけれども、今後二度とこのような評価を受けることのないように、組織基盤プロシーディングプロジェクトを推進していきたいと考えております。

2点目は、第4期中期計画の方向性についてでございます。

本年度は第3期中期計画の最終年度であり、今後、年度末に向けて第4期中期計画の策定作業を進めていく必要がございます。私は、第3期の5年間を、PMDA が医療の進歩の中で国民の健康と安全を守るために業務の質の高度化を図るとともに、国際的に確固たる地位を確立するための基盤づくりの期間として位置づけてまいりました。

具体的には、安全対策業務の高度化のための MID-NET[®]の整備や、審査業務の高度化

のための次世代審査システム導入しかり、レギュラトリーサイエンスセンターやアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置しかりであります。

また、健康被害救済業務につきましては、セイフティ・トライアングルの要として業務の高度化・迅速化に取り組んでまいりました。

先日、京都大学の本庶佑先生がノーベル賞を受賞されましたけれども、我が国は世界でも有数の科学技術を持った国であることは間違いございません。ただ、科学技術の成果は、それを適切に評価し規制することによって初めて世の中の福音となるものでございます。

PMDA といたしましては、第4期の5カ年間で、第3期に構築した基盤を生かしつつ、最先端の科学技術を用いた医薬品・医療機器等を、レギュラトリーサイエンスに基づき、判断の遅滞なく、国民の皆様へ安全な形で提供できるように、各業務の一層の質の向上と高度化に向けて取り組む絵姿を描いていきたいと思っております。

最後に、私はこの9月から10月にかけて、アイルランド、米国、サウジアラビア、シンガポールと世界を飛び回って、今月下旬には中国にも行く予定にしております。その中でPMDAが世界の規制当局から大きな期待を寄せられていることをひしひしと感じることができました。同時に、医薬品・医療機器とも流通が国境の概念を超えている今日、薬事についての国際問題は同時に国内問題であることを痛感した次第でございます。

本日は、運営評議会の皆様方におかれましては忌憚のない御意見を賜りたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

3. 議 題

(1) 会長の選出及び会長代理の指名について

○末岡理事 それでは、議題(1)「会長の選出及び会長代理の指名について」でございます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第5条第1項の規定により、会長は委員の互選により選任することとなっておりますが、差し支えがなければ、事務局から御提案申し上げたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。——ありがとうございます。

それでは、会長につきましては、前期の運営評議会会長を務められ、経験、実績が豊富な望月正隆委員をお願いしてはどうかと考えておりますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○末岡理事 ありがとうございます。

委員の皆様の御賛同が得られましたので、運営評議会の会長は望月委員にお願いいたしたく存じます。

これからの議事進行は、望月会長にお願いいたします。

○望月会長 選んでいただきました望月でございます。

非常に重い仕事でありますけれども、PMDA がますますよくなる姿をみんなで見届けて、色々な問題があったらこの評議会のメンバーが遠慮なく意見を言える、そういう場でございますので、ぜひ皆様よろしく御協力願いたいと思います。

特に、PMDA は、私は何年か前にこの会に入りましたのでけれども、毎年大きくなって、しかも充実しているということが目の当たりに見えるので、非常に楽しい会でありますと同時に、私どもが言うことに真摯に答えてくださるということで、この点で委員の方々もどうぞよろしくお願いいたしたいと思います。

続きまして、会長代理の指名についてでございます。

運営評議会設置規程によりますと、会長代理は会長が指名することになっております。

私としては、高い御見識をお持ちである宮坂信之委員に前期に引き続き今期も会長代理をお願いいたしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○望月会長 ありがとうございます。

皆様の同意も得られましたので、会長代理については、今期も宮坂委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○宮坂会長代理 よろしくお願いいたします。

宮坂でございます。前期同様務めてまいりたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

(2) 平成 29 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の 業務実績の見込み評価結果について

○望月会長 それでは、次に議題(2)「平成 29 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の見込み評価結果について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 企画調整担当の上席審議役の稲川でございます。私から御説明させていただきます。

資料は資料2-1から2-3までございますけれども、2-1が総括表になりまして、きょうは資料2-2と2-3を使って御説明させていただきたいと思っております。

理事長の冒頭の挨拶にもございましたので詳しくは繰り返しませんけれども、今年度の評価として、全体評価につきましては、資料2-2でございますが、Bということになっております。

項目別評価につきましては、1-5の医薬品の審査についてはS、医療機器と再生医療等製品の審査についてはAということです。S、A、B、C、Dの定義は下に書いてございまして、Bが達成しているということでございます。A、Sと、質的にも高くなっているということで御理解いただければと思います。

それから、1-8、副作用・不具合の情報収集の関係がA、それから国際化の関係がAということでございます。

それから、2のほうで、目標管理による業務運営等々の部分でございますけれども、ここは、昨年発生したリスク事案の関係を評価する項目でございまして、ここは私どもとしても去年の事案を厳粛に受けとめ、Cということで自己評価をいたしまして、最終的な評価がそうってしまったということでございます。理事長の挨拶にもありましたように、今後こういう評価を受けることのないようにしていきたいと思っております。

そのほかに申し上げますと、1-2の救済の関係でございます。救済の関係は、正直、私どもはAということで自己評価をしておりますし、実際にタイムクロックの数値も去年よりさらにいい数字が出てございまして、去年はAをもらったので今年もAということでやったのですけれども、今年は厚生労働省が例年より数字に厳格にといいますか、120%を超えていなかったらそれだけでだめということでございましたので、ここは本当に残念ではございますが、Bということになってしまったわけでございます。

それから、1-7の革新的な医薬品の開発段階における助言の部分につきましてもAということで出したのですけれども、ここは定量的な項目がなかったこともあり、Bということでございます。

あと、経費節減の関係もBになったということでございます。

それから、資料2-3、これは見込み評価と申しまして、今年度が今の中期計画の最終年度に当たりますので、過去4年間の実績評価を踏まえてこの5年間の仮の評価を行うと

いう感じでございますけれども、ここにつきましても、1－5の医薬品の審査がS、医療機器・再生医療等製品の審査がA、副作用・不具合の情報、MID-NET®の関係がA、国際化の関係がA、あとは全部Bということになっております。

私からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

(3) 最近の主な取組み状況について

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

○稲川上席審議役 それでは、引き続きまして私から御説明させていただきます。

資料3のA4横置き資料でございますけれども、今回の資料の構成といたしましては、主に数値実績を御説明するものを中心に資料を作成しておりますので、順次簡単に御説明させていただきたいと思っております。

1ページ目、2ページ目、3ページ目は目次でございますので、5ページ目を開いていただきたいと思います。まず革新的な医薬品がより有効・安全に医療現場で使えるようにするための最適使用推進ガイドラインでございますけれども、これにつきましては、このページの下の方になりますけれども、今年の9月現在で8成分、それぞれここに書いてありますけれども、抗がん剤であればがん種ごとにガイドラインを策定しているということでございます。

ページをめくっていただきまして、6ページ目が関西支部のテレビ会議システムの状況でございます。この委員会でも厳しい御指摘をいただいておりますけれども、今年の上半期はアカデミアを中心にかなり利用していただきまして、8月までの5カ月で50件ということでございます。採算ベースは年間80件ということで、そういう意味で今年度はかなり積極的に利用していただいているということでございますので、この状況が引き続き続くように我々としても努力していきたいと思っておりますし、企業の皆さんにも御協力をいただければと思っております。

7ページ目が先駆け審査指定制度の承認品目ということで、前回の運営評議会以降で言いますと、括弧で囲んでおりますズスパタ錠 40mg という急性骨髄性白血病治療薬が

新たに承認されたということでございます。

その具体的な中身につきましては8ページ目でございますけれども、アステラス製薬株式会社及び寿製薬株式会社により創製された、日本オリジンの新規作用機序の急性骨髄性白血病治療薬ということでございます。

9ページ目がレギュラトリーサイエンス戦略相談・総合相談の関係の9月末までの実績をお示ししております。半年間の実績ということで、例えば前年度と比較すると半分よりも少なくなっているのですが、例年年度後半にかけて件数が増えてくるという傾向を持っておりますので、引き続き状況を見ていきたいと思っておりますし、積極的にPMDAの相談を活用していただけるように引き続きお願いしていきたいと思っております。

10ページ目が条件付き早期承認制度でございますけれども、今現在、下のほうに書いてある2品目について適用を受けているということで御紹介させていただきます。このうち1番の薬につきましては今年の9月に承認しております、条件付き早期承認制度につきましても承認品目が出たという状況でございます。

それから、安全対策の関係でございます。

12ページでございますが、PMDA メディナビの登録の関係でございます。これは既に3期計画の目標値の15万4,000件を超えておりますけれども、今年の8月末現在で17万件を超えたという状況で、今年度も日本医師会に御協力いただき登録用紙を配布していただいたり、その他、医師、薬剤師等の免許交付時のリーフレットの配布というようなことで登録を増やしていきたいと思っております。

13ページ目が、医療機関とか薬局においてPMDAが出している安全性情報がどれぐらい使われているかという調査でございます。具体的には、医薬品リスク管理計画(RMP)の活用ということで言いますとここに書いてあるような数字になっておりまして、私どもとしましても、RMPの位置づけについてこれからも医療現場の皆様の理解を向上していかなければいけないということと、リスク最小化活動として作成・配布される資材の積極的な活用が望まれると考えておりまして、ここは引き続きしっかりやっていきたいと思っております。

メディナビにつきましても、登録率はかなり高いところまで来ておりますけれども、引き続き一層の登録・活用を推進していきたいということでございます。

製薬企業からのお知らせについても、医療現場での採用の有無にかかわらず確実に迅速に情報を入手することが望まれるということでございまして、今後も日本薬剤師会とも協

力しながら、講じた安全性対策措置が医療現場で適切に活用できるよう努めていきたいと思っております。

14 ページ目が PMDA 医療安全情報ということでございまして、今年度に入りましても、「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」ということで、具体的な例は右側に載せておりますけれども、医療現場で発生したヒヤリ・ハット事例から抽出してわかりやすく解説したものを配布しているという御紹介でございます。

それから、救済業務の関係でございます。

16 ページ目でございますけれども、今日の新聞で広告をご覧いただいた委員の方もいらっしゃるかもしれませんが、今日から来週までが「薬と健康の週間」ということになっておりまして、この期間に私どもとしても集中的な広報ということでやらせていただいております、テレビCMとか新聞広告、ウェブサイトの広告、その他の取り組みをしているということでございます。

それから、下線部を引いている取り組みが今年度初めてチャレンジするものでございますので、御承知置きいただければと思っております。

17 ページ目が、副作用被害の救済制度の実績でございます。今年度8月末までの実績でございます、決定件数が 620 件でございますけれども、6 カ月以内に処理したものが 396 件で達成率 63.9%ということで、目標の 60%は上回っている状況でございます。

18 ページ目以降がレギュラトリーサイエンスの関係でございます。

19 ページ目がレギュラトリーサイエンスセンター開設シンポジウムでございますけれども、本年8月1日に開催いたしまして、大変多くの方に御参加いただきました。510 名ということでございます。基調講演で国立がん研究センターの間野先生にお話をいただき、前段は第3期科学委員会の成果についての報告、後段につきましては主として PMDA の職員等によるレギュラトリーサイエンスセンターの取り組みと製薬協の国忠さんからセンターに対する期待をお話いただくということで構成したシンポジウムでございました。

20 ページ目が、第4期科学委員会の関係でございます。今年度から始まっておりますけれども、第4期におきましては、「薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価」と「ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方」という2つのテーマにつきまして、それぞれここに書いております先生に部会長・副部会長をお願いして検討を進めているということでございます。

21 ページ目は科学委員会の名簿でございます。

22 ページが、横断的基準作成等 PT についてでございます。これは、部の所掌を超えて、特定のテーマについて専門性の高い PMDA 職員を集め、色々なガイドライン等の策定をしているものでございますけれども、30 年度に最終的に厚労省から出すガイドラインの通知に協力したということと言えますと、ここに書いてあるような項目についての協力を私どもとしても行ったということでございます。

23 ページ目が申請電子データでございますけれども、30 年度に入って、8 月末までで 12 件の提出があったということでございます。下がそのための企業からの相談件数でございます。データにつきましては、最終的には全てのデータを受領できているという状況でございます。

24 ページ目以降は MID-NET[®]の関係でございます。

MID-NET[®]は今年の 4 月から本格運用を開始いたしまして、これまでに行政の利活用が 3 件、それから企業の利活用 1 件を承認しておりまして、現在、企業の利活用 1 件を審査中でございます。また、9 月末現在で利活用の申出の研修につきましては 191 機関 570 名の方に受けていただいております。具体的な利活用実績としては下に書いてあるものでございますけれども、MID-NET[®]につきましては、私どももしっかり安全対策に使ってきたいと思っておりますし、併せて、関係の皆様方にもしっかり使っていただけるようにこれからも取り組んでいきたいと思っております。是非、委員の皆様の方でも御協力をいただければと思っております。

25 ページは利活用のルールということでございます。

26 ページ目が医薬品の疫学調査相談の設置ということで、昨年 11 月に設置いたしまして、今年の 9 月末現在で 4 件の実績が上がっているという御紹介でございます。

それから、国際関係でございます。

28 ページ目からが、2015 年に策定いたしました PMDA 国際戦略のフォローアップということでございます。この戦略に書いた記載した事項については、ロードマップに沿って順調に進んでいると理解しておりますし、特に昨年、第 12 回薬事規制当局サミットの主催、それから日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記されたことは特筆すべき成果だと思っております。今後とも引き続き戦略の記載及びロードマップに沿った対応をしていきたいということでございます。

具体的な中身は、以下に戦略が 5 つございますけれども、世界に先駆けた取り組みと各国への情報発信ということで、レギュラトリーサイエンスセンターの設置でございます。

それから、29 ページに行きまして、薬事規制の国際化と国際協力の推進ということで、日本薬局方の国際化の推進等でございます。

それから、30 ページに行きまして、調査の諸外国との役割分担も踏まえた効率化ということで、各 GXP の調査とか QMS 調査における国際協調の推進でございます。

それから、国際規制調和活動ということで、共通の利益にかかわるガイドラインの作成ということで、サミット等の関係もこの成果だと思っております。

5つ目が、32 ページの相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報、トレーニングの提供ということで、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置等ということで整理しております。

特にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにつきましては、今年度も 33 ページにあるような形で研修を行っていく予定にしておりますけれども、毎回定員の 2 倍にも及ぶ方にセミナーへの参加に申し込んでいただきまして、年々国際的な評価とか期待が高まっていることを私どもとしても実感しております。また、参加者の満足度も非常に高いものをいただいております、この状況が続いていくように頑張っていきたいと思っております。

34 ページ目が、二国間の関係の取り組みでございます。

その他といたしまして、36 ページになりますけれども、CDP、職員の能力を長期的な計画に基づいて育成するプログラム体系の運用ということでございますけれども、最近の取り組みとしましては、下にございますように、今年度から技術系職員が博士の学位を取るための支援制度の運用を開始するというので、ここに書いてある職員がこの制度の適用を受けて博士の学位の取得を目指しているということでございます。

それから、PMDA は技術系職員だけではなく、事務系職員がしっかり支えておりますので、事務系職員につきましても 30 年度から新たな研修体系を始動いたしまして、それに基づいて研修を進めているということでございます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

○高橋委員 このアジアのセミナーは大変重要な試みだと思って、成功はうれしいのですが、どうしても、どういう方が来られているか、その国の薬事行政に影響のある方たちが来られているのでしょうか。

○佐藤国際部長 参加者につきましては、各国規制当局の担当者が出席しております。

○望月会長 よろしいですか。

ほかにはどなたかございますでしょうか。

○児玉委員 審査業務関連で大変なイノベーションが次々進展していて、その速度もどんどん上がっていて、大変心強い限りと思っております。この間、PMDA の中でどれほど立派な取り組みが行われたかと大変心強く思っています。

質問させていただきたいのは、この審査業務関係の6番目の条件付き早期承認制度についてです。私自身、条件付き承認の医薬品とか条件付き承認の医療機器に関して第三者委員会の流通管理等の委員を務めさせていただいたり、あるいは、市販後調査の段階で、先般はたしか人工椎間板に関して医療機関を限定して市販後調査を行っていて、それを全体に流通させるまで少しタイムラグを置いているようなものがあったり、条件付きというのは大変いい面がたくさんあって、承認するかしないか、○か×かの判断ではなくて、一定の試行期間を置いたり安全対策を考慮する間を置いたりするというのもとてもいい制度とは思いますが、どういう法的根拠に基づいて、どういう射程で、どういう手法で条件がついているのかということについて、必ずしも全体像が私自身も把握できておりませんし、使いようによってはとても味わい深い制度なのですが、難しい側面もひょっとしたらあるのではないかと思いますので、この条件付きという部分について、行政の視点から、あるいは PMDA の関与の視点から、何か御承知のところがあったらお教えいただきたいと思っております。

○宇津上席審議役 御質問ありがとうございます。新薬の審査を担当しております宇津でございます。私から条件付き承認制度について、どういう考えでやっているのかということとで御説明させていただきたいと思っております。

医薬品、医療機器も含めてですけれども、個々のものによって置かれている状況が違います。そのため医薬品・医療機器についてどういうデータがあったら条件付きと言いながらも承認するのか、そして承認された後にどういうデータをとるのか、安全対策をとるのか、それは個々の医薬品や医療機器によって違ってきます。この資料で言いますと 10 ページで、ロルラチニブという ALK の阻害剤、これはファイザーさんのもので承認されたのですけれども、抗がん剤でありまして、本来であればハードエンドポイントは生命予後の延長ということで考えるのですけれども、そこまでのデータはなかなかとりにくいということがありますので、ここは総効率とかそういう代替となるような指標で承認しました。

抗がん剤はこういうものが多いです。ですから、市販後には生存期間の延長にかかわるような有効性に関する情報もとっていきなさいというのが承認条件になりますし、有効性、安全性も限られた情報ですので、使う医療機関とかについても、専門の先生方とか、そういう条件をつけるということです。

なかなか全ての医薬品にわたって、こういう考え方でやっていますと言うのは難しいのですけれども、考え方として、検証的試験ができるものは検証的試験をハードエンドポイントでやっていただく。それがとれないものについて、バイオマーカーも含めて代替となるエビデンスがあれば、そういうもので承認するし、追加で承認後に安全性なり有効性のデータ、それから安全上の対策として先生がおっしゃったような医療機関の限定、それから情報提供ということもやってきました。また、条件については、基本的には添付文書の中に記載するという事で情報提供することになっております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○奥田委員 私からは、この資料の最後のところのキャリア・デベロップメント・プログラムについてお伺いしたいのですけれども、私も PMDA の若い方々と一緒に仕事をさせていただく機会があって、優秀な方々が大勢育っていると思って、非常に頼もしく思っています。

ここに「人事ローテーション」という言葉があるのですけれども、一方で、私が国際会議に出たりすると、私のカウンターパートはキャリア十分のかなりシニアの方々が多いということもあります。そういう中で、なかなか難しいのですけれども、1つの部署に長いことしてその専門家になるということも必要だと思うのです。そうしないとなかなか故事来歴を知っている人に太刀打ちできないということがございます。そういった人事の考え方についてはどのようになっているのかということについてお伺いしたいと思います。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

CDP と呼んでおりますけれども、職員が長期的な計画に基づいてその能力を発揮する、また有能な人材をこの中から発掘して伸ばしていくというのがこの CDP の趣旨でございます。

先生御指摘のように、技術的な部分、専門性のある部分というのは、一定の継続性、またその技術の習得に関する部分でのトレーニングも必要になってくるということで、今の

CDP の考え方においては、例えば採用初期の段階では、色々な PMDA の業務を経験していただくということで、3年ぐらいで1回ローテーションを組んで回すようなことをしていますけれども、それ以降については、一定の専門知識なり業務の集積性という部分を考えて、昔のように2年に1回異動するとかいうことではなくて、より長期にスタッフに1つの場所で頑張っていたら、先ほどの国際会議もそうですし、承認審査等の業務においても一定の継続性は必要になってまいりますので、そういうところも重視しながら、職員の成長も加味して配置していくという考え方で対応しているところでございます。

○奥田委員 ありがとうございます。そういう方がキャリアを積まれて評価されるようなシステムになることを本当に期待しています。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○高橋委員 先ほどの条件付きのところ、再生医療もそうなのですが、非常にいいシステムだと私も思っておりますが、誤解を受けやすく、海外からも早いということが注目されるのですが、後ろがしっかりしているということのアピールをもう少し。特に日本の開発されていない先生方から、後ろから弾が飛んでくるようなときがありますので、国内にも後ろがしっかりしているということをぜひアピールしていただけたらなど。それはお願いします。

もう一つ、遺伝子診断のものが大分出てきたということですが、眼科にはどんどんグーグルが入ってきておまして、AI 診断ソフトがもうそろそろ来そうなので、それへの対応がどれぐらいできているのか。遅れてはいけないので、速やかにお願いしたいのですが、どのようになっているか教えてください。

○木下審議役 医療機器審査担当審議役の木下でございます。

診断用のソフトについては医療機器プログラムとして扱われておまして、既に抗悪性腫瘍薬の適応判定に用いる遺伝子変異解析プログラムとして医療機器・体外診断薬部会で審議され、承認されたものもございます。

○望月会長 よろしいですか。

○花井委員 スライドの13枚目のRMPの活用の話ですけれども、これが低いことがすごく問題だと思うのです。データを見ると、病院で言うと48%のうちの10何%ということは、要するに利用率は3%とかそういうレベルということですよ。これはほかでも言うことですが、例えば条件付き承認である程度条件をつけるとちゃんとした施設だ

けで処方できるとか、そういうことはあっていいと思うのですが、少なくとも一般論として、新薬を処方しているような医療機関で RMP の意味すらわかっていないという話はゆゆしき事態となってしまうと思うのです。はっきり言うと、RMP には潜在的リスクもちゃんと書いてあって、リスク最小化の方法論も書いてあるわけです。そんなの見なくて処方しているということは、あってはならないことがあったということになる。しかしながら、このデータは平均した調査ですよ。実感としてこのデータそのままだったらゆゆしきことなのですけども、高分子の新薬とか抗がん剤とか新薬の抗ウイルス剤を使用している医療機関に限定した調査であればもう少しましな数字が出るのか、そうではなくて、急性期でかなり高度な医薬品を使っている医療機関ですらこの有様なのか。調査をしていないのでデータとしてはわからないかもしれませんが、今後そういうことがわかる調査ができないかということと、現状の認識としてはどんな感じかの2つを教えてください。○森口安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の森口です。私からお答えさせていただきます。

病院のほうで、この資料3の数字は全体を均した数字です。そうしますと、委員御指摘のとおり、RMP を理解しているというのはこの数になってしまうのですが、病院規模別、病床数別にも調べておりました、病床が多いところにつきましては、8割を超えるところがちゃんと知っていて、利活用もしているという結果になっていまして、小さいほど周知ができていないという傾向ははっきり出ております。

私どもとして RMP は非常に重要なものと思っておりますので、前回の3年前の調査よりかなり状況は改善しているのですけれども、前は均した数字が20何%だったのが、今回は3年で5割近くまで伸びました。たしか22%伸びたのですけれども、まだまだ足りないと思っております。中規模、小規模についてももっとわかっていただくような努力を引き続きしていかなければならないと思っております、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等と協力して引き続き周知啓発の努力を続けていきたいと思っております。

○花井委員 ありがとうございます。

そのデータを一回公開したほうがいいですね。600床以上ではこの程度の利用率というのを。急性期で専門的な薬剤を使用しているところについてはかなり浸透しているということを示す価値があるし、では小規模だったらいいかという次の問題、もちろん薬局も含めてですが、それについては私も何人かに聞いたのです。これは代表性があるかどうかわかりませんが、RMP というのはメーカーの規制のツールであって自分たちは関係ない

という答えを何度かもらって驚いたところがありまして、周知という意味ではしていない部分があるかと思えますので、それも改めてやって、それから、専門的領域では十分活用されていることを示すデータであれば、均したデータではなくて濃淡をつけたデータを一回出してもらったほうがいいかもしれません。

○森口安全管理監 わかりました。病床別のデータはとれていますので、それはすぐにはできると思えます。それと、病院のタイプ、急性期とか、そういうもののクラス分けというのは考えながらやっていかないと難しいので、そこは検討させてください。

○花井委員 大学病院は全部活用していますとか、そういうことになっているのかなと推察するのですけれども。

○森口安全管理監 あと、調査の中で、RMP を活用していないところについて、どのように活用したらいいかというのがよくわからないと。病院で薬剤を採用するかどうかとかについての利用はしているのですけれども、例えば患者さんへの情報提供に当たってどのように使ったらいいとか、そういうところについても活用例を今後色々検討して示せるようにしていきたい。そういうことによって RMP の活用がもっと進むのではないかと考えておりまして、そういう努力を今後さらにしていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

○泉委員 花井委員と全く同じところですから、12 ページと 13 ページのところ、まず医療機関と薬局でこの薬の安全性情報の活用と伝達の状況が非常に低過ぎる。低過ぎるということはどういうことを示しているかということ、薬の副作用とか添付文書が生かされていないという話につながるのではないかと。

お伺いしたいのは、例えばこのデータから薬剤師さんたちへの啓蒙は薬剤師会だけを通してすればいいのかどうか。これから考えるというお話だったけれども、実はこれからではなくて、もう考えていなければいけない。なぜなら、これは 27 年のデータですか。もう 30 年です。ということで、今、リスクマネジメントプランは大変重要だとおっしゃったけれども、遅いのではないかと思います。

そして、特に医薬品安全性の管理計画とかリスク最小化計画というのが入っておりまして、これがわかる人たちは、薬を販売したり、薬に関して患者さんと向き合うところと思っております。ですから、そののところをどうやってクリアしていくか。今のパーセンテージが本当のパーセンテージだったら話にならないところで、一体どのように考えてこの資料を出されたのか聞きたいと思えます。

○森口安全管理監 引き続き安全管理監の森口から答えさせていただきます。

厳しい御指摘をいただきました。

先ほどお答えしましたとおり、この調査は22年から始めていますけれども、RMPができたのがたしか25年ぐらいだったと思います。それまでは添付文書とかMRが持つてくる情報をどのように活用しているかという調査だったのですけれども、RMPができてからはRMPの活用についても調査の対象として、こういう形でやっています。

毎年やっても仕方がないので飛び飛びにやっています、13ページに書いてありますが、けれども、病院は26年度、薬局は27年度に前回似たような調査をした数字との比較という形で今回資料としてまとめました。

病院はかなり改善がありますし、先ほど申しましたように、大規模な500床以上の病院になりますとRMPを知っている率が80%を超えてきますので、そういうところはいいのですけれども、中小、特に小規模の病院はまだまだというところがございます。

薬局のほうは、今回調査の対象、4,000枚以上の処方箋を扱っているところはかなりいい。かなりいいといっても25%ぐらいだったと思いますので、まだ全然足りない。均してこの数字ですので、それ以下の小さいところはもっとずっと小さい数字になっているということで、なかなか理解も活用も進んでいない。

ただ、RMP自体は、ご覧になった方はわかると思いますけれども、10ページ以上あるような大部なものですので、現場の医療関係者が忙しい中で全部目を通して全品目理解するというのはなかなか大変なのと、RMPではない、色々な情報資材が現場にありますので、RMPの概要版を作るとか、RMPに係る資材についてはそれがRMPに係るものだということがわかるようなマークを付けるとか、そういう取り組みをしております、マークは去年から業界にお願いして作っていただいています。そういった形で、医療関係者が時間のない中で何がRMPで何が重要かということがわかるような取り組みを進めているところがございます、それが周知されてくればこの辺が少し上がってくるのかなと思っています。これは非常に大事だと思っていますので、引き続き取り組んでまいりたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

後の議題でも触れるところがあるので、そこで一緒に御質問いただけますか。

○泉委員 わかりました。

○望月会長 ありがとうございます。

(4) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について

○望月会長 それでは、続きまして、議題(4)「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について」の説明をお願いいたします。

○末岡理事 それでは、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗状況につきまして、資料4で御説明申し上げたいと思います。

PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトは、PMDA がより一層信頼される組織となれるよう、ガバナンスの向上を図るために進めている総合的な取り組みでございます。

1の「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」関係ですけれども、「意思決定、業務執行体制の強化」といたしまして、「経営企画機能の強化」につきましては、経営企画部を設置することに向けた組織の再編を行うこととしております。

また、「新たな課題に対応するための執行体制の見直し」としましては、理事会における審議充実等の観点から運営方法の見直しなどを進めています。

(2)の「規律ある職場の実現に向けたルールの見直し」につきましては、「労務管理関係諸規程の見直し」ということで、就業規則について、フレックスの本格導入とか、退職後2年間に利害関係企業等の地位に就こうとする場合の届出義務の対象者を拡大するなどの取り組みを進めております。

「働き方改革を踏まえた対応」といたしましては、働き方改革法による制度改正内容への対応の検討を開始したところございまして、その手始めとしまして、時間外勤務の上限の見直しに係る36協定の改正を進めたところでございます。

(3)の「リスクマネジメントの強化」でございますけれども、「コンプライアンスの徹底」ということで、承認申請書の紛失、医療費の誤支給といった不適切な事案の反省に立ちまして、リスク管理研修を実施しているところでございます。今年度第2回目のリスク管理研修についても11月に実施予定でございます。

2ページ目に参りまして、「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」につきましては、機密情報をメールやFAXで送信する際の統一ルールの作成などの取り組みを進めております。

また、③の「IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施」につきましては、システム関係の予算のシーリング化、投資判断プロセスの整備などを行った上で、セキュリティの確保を図りつつ、セキュリティサービスに必要なコストについては低減を図るべく対応を

検討しているところでございます。

「研究に関する利益相反防止の徹底」につきましては、業務として実施する研究、自主的に時間外に行う研究につきまして、利益相反防止対策を強化した研究規程等の改正を行ったところです。さらに、個別具体的なシーズに係る研究への対応等に関するルールについて検討中でございます。

「法務コンプライアンスに関する組織体制の強化」といたしまして、法務・コンプライアンスの専任組織の設置に向けた組織再編を行うこととしております。

3 ページに参りまして、「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」の関係でございますけれども、承認申請書の紛失事案を受け、見直しのためのチームを新設いたしまして、文書管理の徹底等について周知徹底するといった防止策について、できるものから実行に移しているところでございます。具体的には、執務室への入室可能時間の変更とかごみの回収方法の見直しといった取り組みを進めております。また、リスクマネジメントの一環としまして、職員一人一人が常に高い意識を持って行動できるよう、PMDA 行動基準の見直しを行うこととしたところでございます。

大きな2 つ目でございますけれども、「科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上」ということで、「CDP の着実な運用による職員の計画的な育成」を進めております。

「キャリアシートによるキャリアデザイン推奨、新たな人事ローテーションの運用」につきましては、キャリアシートを人材育成に活用すべく、部室長の気づき事項をシステムに入力するといった取り組みを進めています。

また、「CDP を踏まえた研修体系の整備」ということで、研修体系の見直しを行った上で順次実施しているところでございます。

「学位取得の支援」につきましても、平成 31 年度アカデミア研修の新規テーマを決定し、今後これに沿った取り組みを進めていくこととしております。

4 ページ目でございますけれども、「人事評価制度及び給与制度等の見直し」ということで、人事評価、給与制度の見直しについて、基本方針を組織として決定し、今後具体化・詳細化に向けた作業を実施することとしております。

(3) の「働きやすい職場づくり」でございますけれども、「業務改革による働き方のイノベーションの推進」ということで、例えば、衛生委員会においてメンタルヘルスケアについての提言を取りまとめ、実現方策について検討を進めております。また、ワークラ

イフバランス推進委員会におきましても推進方策を議論中でございます。

「フレックスタイム制の導入」につきましては、フレックスタイム制を管理部門職員等の一部の職員を除き平成 30 年 5 月から実施しているところでございます。

また、「テレワークの検討」につきましては、ワークライフバランス推進委員会におきまして具体的な進め方を検討しているところでございます。

④の「職員の健康管理対策の充実」としましては、衛生委員会において、毎月、職員の就労実態や産業医室等への相談の状況等を把握した上で対応しているところでございます。

5 ページ目でございますけれども、「組織内コミュニケーションの活性化」としましては、役員と職員とのコミュニケーションの機会を促進するという事で、昼食会などを開催して、継続的に実施しているところでございます。

また、「オフィス改革の取組に向けた検討」といたしまして、オフィスレイアウトを変更することとしております。その変更のための工事に着手しておりまして、今後順次進めていきたいと考えております。

(4)の「意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上」としましては、各業務のステークホルダーの意見、苦情を的確に把握し、業務の品質向上につなげていくための取り組みについて具体的な方策を検討中でございます。

大きな3番でございますけれども、「財務ガバナンスの強化」といたしまして、「手数料・拠出金が収入の大宗を占める組織に相応しい財務ガバナンスの確立」ということで、財務管理委員会を毎月開催いたしまして、財務状況についての情報を組織内で報告・共有しているところでございます。

また、「長期に安定した財務運営を可能にする予算編成」ということで、平成 31 年度の予算案につきましては、シーリングを設定した上で編成作業を行っているところでございます。

さらに、「財務状況の定期的な開示」といたしまして、運営評議会に財務状況を報告するとともに、厚生労働省、業界との三者協議を実施するなど、引き続き財務状況についての説明を行った上で財務規律を高めるための取り組みを進めていきたいと考えております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明に御質問はございますでしょうか。

○児玉委員 人材と組織基盤づくりの多様な課題に積極的な努力をされている点は大変評

価できると思います。お疲れ様です。

1つ懸念がありますのは、AI とデータ工学関連の分野にどのような取り組みをお考えになっておられるかということです。昨今、病理学会、放射線学会、内視鏡学会が国立情報学研究所などと共同研究を進められて、AI による読影等の取り組みが爆発的に進んでいるというようなお話をお聞きすることがあります。また、AI、データ工学関連の研究者、エンジニア不足がごく近い将来に深刻化するのではないかという話題も色々なところで聞かれるところで、例えば国立情報学研究所等との提携とか、そういう次の時代の目の前に来ている AI 関連の課題に対応する組織基盤づくりという観点で何か取り組みがありましたら、御教示いただきたいと思います。

○木下審議役 医療機器審査担当審議役の木下でございます。AI の関係で御質問いただきまして、ありがとうございます。

AI については、以前に開催された運営評議会において、第3期科学委員会 AI 専門部会の成果として「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」を御報告させていただいております。この中では AI の特徴、リスク、利用にあたっての留意点などが触れられており、英文の学術論文等としても公開されております。

また、並行して厚生労働省において新技術を活用した次世代の医療機器を対象に、開発の迅速化、承認審査の円滑化に資するための次世代評価指標を作成しており、その一つとして医療機器たる AI の評価指標を作成しているところでございます。

さらに、御指摘いただきました AI 関連の課題に対応するため、国立情報学研究所等の研究機関から AI を専門とする研究者の方々に専門委員にお加わりいただいております。今後実際の承認審査の際にもお知恵を拝借しながら対応していくことになるのではないかと考えております。

いずれに致しましても、AI の審査について万全を期して参りたいと考えております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。——よろしいですか。

(5) 審査等勘定の財政状況について

○望月会長 それでは、続きまして、議題（5）「審査等勘定の財政状況について」の説明をお願いいたします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料5をご覧ください。審査等勘定の経常損益比較の資料でございます。100万円単位で記載してありまして、四捨五入で表記してございます。

まず1ページ目、審査セグメントの平成30年8月末における財政状況でございますが、一番右側の枠で囲まれた棒グラフが30年8月末における審査セグメントの財政状況でございます。参考といたしまして、真ん中の枠に29年度の財政状況を表しております、この真ん中の枠の左側の棒グラフが年度決算の状況、右側の棒グラフが8月末時点における財政状況を表しております。同様に、左側の枠に28年度の財政状況を表してございます。各々の棒グラフの左側が費用、右側が収益となっております。

一番右側の枠でございますが、平成30年8月末における収益の総額は、棒グラフの一番上の点線囲みで示しておりますが、対前年度で5億8,400万円増の51億5,400万円となっております。内訳といたしましては、29年4月に審査手数料を改定したことや新薬の件数増に伴いまして、手数料収入が5億5,600万円増の50億7,100万円、業務に充てるための国からの運営費交付金収益が1,700万円、その他の収入が6,700万円でございます。

一方、左側の費用でございますが、人員増に伴いまして、③のところでございますが、人件費が4,800万円増の26億2,500万円、既存資産の減価償却が進む一方で、審査電子データ等の大規模なシステム開発が一段落したことに伴いまして、減価償却費が7,100万円減の5億4,200万円となっております。その他、システム運用補修経費等の増によりまして、審査等事業費が3,200万円増の5億2,700万円、経費の節減によりまして、管理諸費などのその他経費が4,000万円減の3億8,500万円となっております。この費用の総額は、一番上の点線囲みのところでございますが、7,500万円減の52億4,400万円となっております。

この結果、差し引き8,900万円の経常損失となっております。29年度8月末の7億4,900万円の経常損失と比べまして、6億6,000万円損失が減少してございます。しかしながら、今後、年度末に増員による人件費、退職給付引当金等の要因により費用が増加す

る見込みでございます。また、今年度はオフィス改革に係る工事費等の経費の支出が予定されており、大変厳しい状況にあることには変わりなく、今後とも経費の節減に努めていく必要があると考えてございます。

最後に、棒グラフの上のほうに記載してございます前受金、82 億 9,300 万円とございますが、これは審査・相談申請に伴う前受金で、申請のありました承認審査・相談の手数料で、審査等終了後に収益化されるため、前受金となっているものでございます。

なお、第3期中期計画期間におきましては、第2期中期計画の終了時に発生いたしました積立金を取り崩して収益の補完を行う計画として作成されておりました、当初から経常損失が発生する計画になっているものでございます。

続きまして、2 ページ目をご覧ください。こちらは審査等勘定の安全セグメントの平成30 年8 月における財政状況でございます。審査セグメントと同様の資料のつくりになってございます。

8 月末における安全セグメントの収益でございますが、総額は、一番右の棒グラフの上でございますように、2 億 8,700 万となっております。内訳といたしましては、運営費交付金収益が 600 万円、補助金等収益が 1 億 6,800 万円、その他の収入が 1 億 1,300 万円となっております。

拠出金収入は毎年7 月末が納付期限であり、事務手続が終了したものが順次収益化されることとなっております。今年度は例年より事務手続が遅れておりました、8 月末ではゼロとなっております。これは、これまで医療機器業者の申告対象品目に過不足がある例が散見されたことを踏まえて全ての申告についてより丁寧な審査を行っていることによるものでございます。今後、事務処理は例年どおりに平準化されていきまして、事務手続が終了したものが順次収益化される見通しでございます。なお、棒グラフの上に仮受金として記載しておりますのは、手続が終われば拠出金収入として収益化するものでありまして、30 年度の拠出金収入は 37 億～38 億円程度が見込まれてございます。

一方、費用でございますが、費用の総額は 18 億 1,900 万円となっております。内訳といたしましては、システムの投資等に伴いまして、減価償却費が 2,300 万円増の 3 億 9,400 万円、人員増に伴いまして、③の人件費のところでございますが、2,900 万円増の 6 億 4,600 万円となっております。その他、今年度からの本格運用開始に伴う MID-NET[®]の運用経費の増によりまして、安全対策事業費が 9,900 万円増の 4 億 3,800 万円となっております。

この結果、差し引き 15 億 3,200 万円の経常損失となりまして、29 年度と比べて損失が 22 億 4,100 万円増加しておりますが、これは、先ほど申し上げましたように今年度は拠出金の事務手続が遅れているためでございます。

しかしながら、安全セグメントにつきましても審査セグメントと同様、人件費、退職給付引当金、オフィス改革に係る工事費等の経費の支出が予定されております。今後とも安全セグメントにおきましても経費の節減に努めていく必要があると考えてございます。

なお、安全セグメントにつきましても、第 2 期中期計画の終了時に発生した積立金を取り崩して収益の補完を行う計画として作成されております。

以上のように、審査セグメントはいまだ厳しい状況にありまして、また安全セグメントにつきましても、今年の 4 月から本格運用を開始いたしました MID-NET[®]の運用経費の確保が大きな課題となっております、財政状況は予断を許さない状況でございます。このため、30 年度予算も、29 年度に引き続き、救済給付金、人件費、事務所借料などの固定費、その他の義務的な経費を除いて厳しいシーリングを課して編成し、厳格な執行体制のもと、より精緻な予算執行管理を行っているところでございます。また、31 年度の予算編成におきましても、引き続きシーリングを設定いたしまして、各事業規模に沿った無駄のない予算編成を目指していくこととさせていただきます。引き続き節減意識、節減努力を緩めることなく、財政統制の強化に努めてまいりたいと考えてございます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に質問等ございますか。——よろしいですか。

(6) 第 4 期中期計画の方向性について (案)

○望月会長 それでは、続きまして、議題 (6) 「第 4 期中期計画の方向性について (案)」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 PMDA でございますけれども、今年度が第 3 期中期計画の最終年度ということで、これから年度末にかけて、次の 5 カ年の計画をつくっていかねばなりません。

中期計画は、まず、厚生労働省から中期目標が示されまして、それに基づいてつくるということでございますけれども、現時点での厚労省の方針なども踏まえて、このような形

で第4期を考えていければということで今日お示しいたしました。今日御審議いただきまして後、来年1月か2月に、運営評議会をまたお願いしております、そこで具体的な文言を見ていただいて御審議いただくということを予定していますので、今日はあくまでも方向性、骨子ということでございます。

最初に基本的な考え方でございますけれども、最初にありますように、当機構は、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するという、それから医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を強化することを目的として平成16年4月に発足いたしました。

それから、平成20年度には、近藤理事長のもとで「PMDAの理念」を策定し、ドラッグラグ・デバイスラグの解消、安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの課題について成果を上げて、積極的に国民の健康・安全に貢献してきたということでございます。

第3期に入りましても、体制強化を図りつつ、副作用の迅速な救済、審査ラグ「0」の達成、あるいは、冒頭の理事長の挨拶にもございましたように、申請電子データの受け入れ、安全対策の高度化を目的としたMID-NET[®]の稼働を実現するとともに、PMDA国際戦略2015を策定・公表して、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター、レギュラトリーサイエンスセンターを設置するという、この5年間は、色々な意味で今後、社会に期待される役割を果たすための基盤ができたということでございます。この間政府が策定した色々な計画においても、機構が取り組む課題が薬事・医療政策の重要なテーマになってきたということもございます。

それを受けまして、第4期でございますけれども、この5年間は、政府においても高齢者がピークを迎える2040年を展望した社会保障制度の改革を進める時期に当たりますので、当機構といたしましても、重要なテーマでございます健康寿命の延伸といったところにおいて積極的に貢献していきたいということでございます。

このため、この3期で構築した基盤を生かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づいて、スピードだけではなくて、業務の質の一層の向上、高度化に取り組むことを掲げていきたいと思っております、2ページ目になりますけれども、国民が世界最先端の医薬品・医療機器・再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務、それから、世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況を想定して、保健衛生上の危害の発生を防止

し、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品がその役割を長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務、それから、適正に使用しても避けることができない医薬品の副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について迅速な救済を行う健康被害救済業務という三業務を柱とするセイフティ・トライアングルを引き続き推進していきたいと思っております。

さらに、それを支えるために、今年4月に発足したレギュラトリーサイエンスセンターを中心とするレギュラトリーサイエンスの推進、それから、米国、EU と並ぶ世界の三極の1つとして国際舞台で主導的な役割を果たすということと、我が国の国際的な比較優位をさらに伸長して、アジア規制当局から参照される国、リファレンスカントリーとしての役割を確立するための国際戦略の推進、それから、先ほど御説明しましたガバナンス強化のための取り組みと人材育成の推進を行いまして、業務の質の向上、あるいは生産性の向上を図って、社会から期待される役割を果たしていくことを目指したいと思っております。

その具体的なものが3ページ目以降にあります。

まず救済業務の関係でございますが、医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務の着実な実施ということで、まず、引き続き制度の確実な利用に結びつけるための広報を展開する。それから、現在、6カ月60%以内という目標がございますけれども、それ以内における迅速な事務処理を堅持していくということ。それから、色々な業務の効率化とか保健福祉事業の適切な実施、さらには救済で得た知見を審査・安全部門に積極的に提供していくような連携ということをしていきたいと思っております。

それから、スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、特定血液製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務ということで、これはPMDAが委託を受けて行ってございませけれども、これにつきましても、委託業務の内容に基づきまして、個人情報に配慮しながら適切にやっていきたいと思っております。

4ページ目以降が審査の関係になります。

まず、医薬品関係の迅速かつ的確な実施ということで、新薬関係で言いますと、世界トップレベルの審査期間を堅持していくということと、一層の質の向上を図っていく。それから、先駆け審査指定制度とか条件付き早期承認制度の適切な運用を図る。それから、開発段階からレギュラトリーサイエンス戦略相談等で適切な助言を行う。それから、これからますます増えていくであろう国際共同治験におけるガイドラインと国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談をやっていくということでございます。

それから、ジェネリック医薬品につきましては、ジェネリック医薬品の使用推進に貢献するための迅速な審査の実施ということで、予見可能性を今よりも高めるような目標が設定できないかということでございます。それから、相談につきましては大変ニーズがありますので、それに対してしっかり対応していくということでございます。

それから、一般薬、医薬部外品の関係につきましても、一般薬の使用の選択肢を広げて適正使用を推進するために迅速な審査を実施していくということ。これも予見可能性を高められればと思っております。それから、相談業務について、相談枠を拡大するとともに、新たな相談区分をつくっていきたいと思っております。

それから、信頼性保証関係でございますが、これからリアルワールドデータベースを活用して開発の効率化を図っていくという動きになってくると思いますので、そういうデータベースが信頼するに足るものなのかというところのチェック、あるいは患者レジストリについても同様のチェックをしていきたいという形でございます。

それから、品質管理、工場等の査察の関係でございますけれども、これにつきましては、4期は実地調査をより充実していこうということで、実地調査率を向上する目標を掲げるということと、無通告査察等の着実な実施。それから、最近出てきている新たな製造技術への的確な対応。5ページ目に移りまして、都道府県も GMP 調査をやっておりますので、その質向上に向けての貢献。あとは、現状の一部変更申請と軽微変更届の間に当たる、品質・製法の変更にタイムリーに対応できる制度の検討が今なされておりますので、それを適切に運用していきたいと思っております。

そのほかには、書類の電子化、オンライン化の推進とか、日本薬局方、医薬品の一般的な名称、マスターファイルの適切な運用等にも取り組んでいきたいと思っております。

医療機器の関係でございますけれども、医薬品同様、世界トップレベルの審査期間の堅持と質の一層の向上。それから、先駆け等への対応。それから、開発段階の相談。それから、後発医療機器についても審査の合理化を図っていききたいと思っております。

それから、検査薬等の体外診断用医薬品の関係で言いますと、今までは審査期間目標がなかったのですが、4期は審査期間目標を定めて審査の迅速化に取り組んでいくということとか、新しく出てきた遺伝子パネル検査とかコンパニオン診断システムへの対応を充実していきたいと思っております。

それから、再生医療等製品につきましても、世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上に加えまして、先駆けとか、先ほどもございました条件、期限付き承認制度の

適切な運用を図っていききたいということと、開発段階の対応を積極的にやっていききたいということとでございます。

それから、信頼性につきましても、医療機器につきましても、より医療機器の特性にふさわしい信頼性調査のあり方について今検討しておりますので、そういうものを実施に移していくということと、医薬品同様、リアルワールドデータベースと患者レジストリへの適切な対応ということとでございます。

それから、品質管理につきましても、医療機器におきましても、QMS、工場に対する実地調査を体制強化して実地調査率を向上していききたいということとか、単回使用医療機器の再製造品目への対応ということとでございます。

そのほか、オンライン化の推進とか、PMDA がつくっております認証基準等の原案作成の推進、それから国際標準獲得の戦略的推進というのを掲げております。

7 ページ目が安全対策業務でございますけれども、副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価分析の実施ということで、4 期はこれが目玉になるわけでございますけれども、MID-NET[®]等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学、実際に医療現場で使った結果についての調査に基づいた安全性評価を推進していくのをまず掲げたいと思っております。そうは言いますが、日々の副作用・不具合の報告の迅速な整理と評価分析の実施が基本であることは変わりませんので、そちらもしっかりと掲げていききたいと思っておりますし、4 期におきましても、特に医療機器の安全対策につきましても充実強化を図っていききたいと思っております。さらには、医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進とか、あるいは患者からの副作用情報の収集の強化ということとでございます。

それから、先ほども議論になっておりました、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供ということとでございますけれども、まずは医療用医薬品の添付文書の記載要領が新しいものが導入されまして、来年度から5年間の経過措置で全部変えていくということになりますので、それに対して PMDA も企業等からの相談等に応じて適切に対応していききたいということと、一般国民向けのシンポジウムの開催など、一般国民向けの適切な情報提供の実施。それから、先ほど議論になっておりました RMP の医療現場におけるさらなる活用推進ということも盛り込んでおります。それから、「PMDA 医療安全情報」とか「PMDA からの適正使用のお願い」の提供増による医療現場への情報提供の推進ということとでございます。

8 ページ目がレギュラトリーサイエンスの推進ということで、ここは、4 期には、質の

向上ということも掲げます関係で、最先端技術の情報を積極的に収集して評価についてのガイドラインを作成していきたいと思っております。それから、ホライズン・スキャニング、これは、これから出てくるであろう新しい革新的技術を網羅的に調査して、それに対する適切な規制構築に役立つ取り組みをしていこうという、去年規制当局サミットで日本が主導して決まった方法論でございますけれども、そういう方法論の分析の推進。あとは、アカデミア等との連携協定の推進とか科学委員会の活用。それから、職員による横断的プロジェクトチームの活動の充実。それから、先ほども児玉先生から出ておりましたけれども、AI とかがゲノム、量子ビーム等の革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションの推進というのも掲げております。

それから、次世代評価手法の推進ということで、これは、臨床試験データの電子的な受け入れに伴いまして、まず短期的には、しっかり審査に活用していくことによって効率化を図っていくということ。それから、4期の5年間を見据えたときには、そのデータを活用して臨床評価ガイドラインの策定とか疾患モデルの構築にも取り組んでいきたいと思っております。あとは、リアルワールドデータを活用した革新的医薬品・医療機器の早期実用化についても適切に対応していきたいと思っております。

それから、医療情報データベースにつきましては、MID-NET[®]とか、NDB、これは National Database という国が運営しているレセプト情報のデータベースでございますけれども、そういうものを使った薬剤疫学調査の推進とか薬剤疫学評価手法の検討ということをやりたいと思っております。

それから、MID-NET[®]につきましては引き続き PMDA でしっかり運営していかなければいけないものでございますので、MID-NET[®]の利活用推進と運営の安定化、さらには他のデータベース等との連携の拡大についても取り組んでいきたいと思っておりますし、データ標準化の促進に向けて関係機関とも連携していきたいと思っております。

10 ページ目が国際化でございます。

国際的なリーダーシップということで、多国間とかの会議における議論をリードしていく。規制調和を推進していく。さらには、サミットで決まりました再生医療等製品とかリアルワールドデータの活用についての意見交換を推進していくということ。

それから、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化の関係につきましては、アジアトレーニングセンターの研修を通じたキャパシティビルディング、これは途

上国の規制のレベルを上げていくという意味でございますけれども、そういうものの推進。それから、二国間協議によって、日本の規制手法の導入と、日本の審査結果をアジア等の国に受け入れていただいて、日本で承認審査を受ければその国は簡略審査で使用できるような形を進めていきたいと思っております。あとは再生医療等製品の規制モデルの受け入れとか、調査においても連携して相互の活用をしていくということでございます。

それから、PMDA の業績の発信として、審査報告書等を英訳して発信する。それから、「PMDA update」の購読者数を増加しております。

6 番目の効率的・効果的な業務運営体制の整備ということで、これは項目的には先ほど御説明させていただきましたプロシーディングプロジェクトの項目をそのまま掲げておりますけれども、4 期におきましてはしっかりガバナンス体制を構築するという、それから、優秀な人材の確保・育成と業務品質の向上を図るということ、さらには財務ガバナンスもしっかり確保していくということで取り組んでいきたいと思っております。

長くなりましたが、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に質問等はございますでしょうか。

ただいまの説明の詳しい資料は補足資料に入っているのですね。

○高橋委員 しつこくて済みませんが、最初に私がお聞きしたのは AI のイメージングの診断ソフトだったので、1 つ通っていますと言われましたけれども、イメージングの診断ソフトのことではなくて、あれでしょうか。先ほどのやりとりを聞いていると、まだ AI 診断ソフトは通っていないのかなと思うのですが。

それでお伝えしたいのは、例えば眼科は、FDA が糖尿病の眼底写真の診断ソフトを認めました。そして、先月はグーグルが眼底写真の 50 の疾患は AI で診断できるというのを発表しています。もうどんどん入ってくる。来年までには入ってくると思うのですが、そのときに、これは医療をすごく変えることで、眼科医の開業医の先生がやるのが大分そちらに流れていくということで、私は推進派なのですが、かなり反対もあると思うし、使う方は、糖尿病なんかですと内科の先生、他科の先生が使う形になるかもしれない。技術だけでいくと割と早く通してほしいのですが、そこら辺を整理しておかないと混乱するので、そこら辺はどれぐらい話し合われたり準備されているのかを教えてください。

○木下審議役 医療機器審査担当審議役の木下と申します。

それでは、御説明させていただきたいと思いますが、AI 関係につきましては、全般的

な話は先ほどさせていただきましたとおり、様々な委員会で御検討いただいております、評価のポイントになるものを御議論いただいております。ディープラーニング手法を用いた医用画像診断支援システムの場合、特に問題になりますのが市販後に性能が変化するタイプであるのか、そうではないのかという点です。このことが今は一番大きな議論のポイントになっております。

現在のところ、ディープラーニング手法を用いたと称する医用画像診断支援システムで実際に国内で承認されたものはございませんが、仮に申請されてくれば、ほかの医療機器と同じように、その使い方などで市販後に安全対策等の観点から何か注意しなければならないことがあれば承認条件をつける、そのような対応はあり得ると思いますが、具体的にどのような対応をするかについては、個々の医療機器の特質に応じて判断していくのだろうと思います。

○高橋委員 ありがとうございます。

今話を聞きますと、診断率がその後変わっていくとかという議論をされていますけれども、それが医療にとってどんなインパクトがあって、眼科医たちがどう反応するかとか、そこら辺は余り考えておられないのかなと思うのです。もちろん PMDA が考えることではないのですが、それは各科で対応するという形になるのでしょうか。

○木下審議役 御指摘いただきまして、ありがとうございます。

医療機器の審査は、医薬品もそうですけれども、申請された医療機器について、それをお使いになる診療科のご専門の先生方、また複数の診療科に影響を及ぼすようなものでしたら、それぞれの関連する診療科の先生方に集まっていただきまして、個別に有効性、安全性等について議論を行い、審査を進めていくこととなりますので、実際に申請品目が出て参りましたらそのように適切に対応させていただきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○国土委員 国土でございます。

患者レジストリへの適切な対応ということについてお伺いしたいのですが、補足資料の 38 ページにも書いていただいているように、私ども国土班で国内のレジストリを 600 ぐらい集めましたけれども、サイズから質から項目とかデータの形式が色々あるわけで、それを実際にリアルワールドデータで使えるかどうかについて、集めてみますと、やはり標準化とか改善の手助けが必要なのかなと思うわけですが、PMDA としてはどの程

度それに介入するお考えがあるのかをお聞きしたいと思います。

○佐藤組織運営マネジメント役 次世代審査等の担当審議役の立場でお答えさせていただきます。佐藤でございます。

リアルワールドデータの利活用については、先ほどの目標の中でも課題ということで申し上げさせていただいているのですけれども、特にレジストリというものは、もともとレジストリとしてデータを集めている目的は必ずしも承認申請を目的としたものではなくて、例えば治験のような形での症例票があって、GCP に沿ってデータを収集してというようなものではない、本当にリアルワールドで集められたデータであるという本質なのだろうと思っています。そういうものを承認審査の過程で、例えば臨床評価をする際のコントロールアーム的な形とか、評価の目標としてそういったものを活用していくということが想定されているわけですが、元々の集められたデータの組成によって、どこまでそのデータが活用できるのかというのは、それぞれお持ちのデータベースとかレジストリによってまちまちだと思っています。なので、我々としても様々な品質管理の対応ということを目指しているわけですが、何か一律の対応をすることは恐らく難しいだろうと思っています。リアルワールドデータのデータベースをお使いいただいてどういうことをしたいのか、どういう目的で使いたいのかという目的をまずよく議論していただいて、それに応じた形で、どこまで品質管理のレベルを求めるのかというところについて、我々もできるだけ、データベースをお持ちの学会とか保有者の方々と様々な相談の機会とか、そういうものを提供させていただきながら、円滑にそれが承認審査等に活用できるような形で対応していきたいと思っております。引き続き本件については先生方の御指導、御協力をお願いしたいと思っております。

○国土委員 治験という話をされまして、治験のデータというのも非常に貴重なデータベースとなっているわけですが、我々のディスカッションの中で、そういうものに対するアクセスが何とかならないのかと。企業が独占しているということもあるわけですが、それについて、PMDA として今後の方向性はございますでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 ありがとうございます。

先ほど冒頭の業務の説明の中でもさせていただいたのですが、治験のデータは2年後を目途に全て電子データで申請の際に御提出いただくという形にさせていただいております。ということで、承認申請に使う治験のデータも大きなデータベースということで、PMDA にいただいているような形になりますけれども、元々そのデータの所有者が誰な

のか、製薬企業がスポンサーということであれば製薬企業様の様々な権利もあるわけがございますし、個人情報という部分の対応もありますので、一律にそれを外の方にお使いいただくということを考えているわけではありません。けれども、少なくとも蓄積したデータをその後の承認申請とか開発に役立つような形でフィードバックできるようにすることについては、今回レギュラトリーサイエンスセンターというものも設置させていただき、そういう体制を構築する中で皆様に還元していく方法を考えていきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○赤池委員 ただいまの御質問とも関連すると思うのですが、先駆け審査指定制度とか条件付き早期承認制度というのは、恐らくこれから制度としてさらに定着していくものだろうと思います。そうしますと、例えば有効性、安全性の面でより検証をしっかりと行って、問題がないような形で進めていくということが必要になると思います。そういった点で、第4期の目標としてさらっと「適切な運用」と書かれているのですが、実際には、これから色々と件数が蓄積されていきますと、PMDAの中でさらに検証をしたり、さらに適切な方法を考えるといったことがなされるのではないかと思うのです。その辺はどのようなお考えでいらっしゃるか、もし教えていただけましたら。

○矢守理事 条件付き早期承認についてですが、これは1年前に制度化されて、現時点で2つ審査をしているところです。

先ほど高橋先生からも御指摘がありましたけれども、市販後に色々なことを考える、つまり市販後によりかかって早期承認をするということですので、市販後にどういった条件をつけていくか、これがPMDAとしてはチャレンジになるわけです。現段階でガイドラインを示すことはできませんが、これから経験を積んでいながら、ある程度データや経験がたまったところで、何らかの共通項を抽出して、ガイドラインに近いものをつくっていくことができたかと考えており、それがPMDAに課されたチャレンジだと位置づけています。

○望月会長 ありがとうございます。

○鈴木（美）委員 MID-NET[®]について、参考資料の52、53ページにありますが、今年の4月から運用を開始したということで、具体的にどのような運用を開始して、また効果などが現われているかというのを伺いたいのと、これは全国10拠点23病院でまずは

400 万人超えのデータが利活用可能ということですが、今後、病院などを広げていって自動的にデータが登録されていくような仕組みになるのか、また治験のデータなどがここに集約されていくようなものになるのか、それともこれ単体のものなのか等、色々教えていただけたらと思います。よろしくお願いします。

○佐藤組織運営マネジメント役 改めて佐藤からお答えさせていただきます。

MID-NET[®]の利活用についての最初の御質問でございますけれども、主な取り組みのほうに戻らせていただきまして、資料3の24ページにMID-NET[®]利活用の実績を下のほうに枠囲いで書かせていただいております。大きく2つに分けて、製造販売業者が市販後調査という形で実施するケース、①はそういう形ですけれども、②、③、④は行政利用ということで、PMDA で行政的に使わせていただいているものです。薬と現われている有害事象との関連性について、そういうものがあるのかないかとか、頻度とか程度がどうなのかということ調べていく目的でここに書いてあるような事例を使わせていただいております。

MID-NET[®]は、試行段階でも、例えば風邪をひいたときとかにコデインという咳止めの薬をお使いになられたりしているわけですけれども、コデインによって発生する呼吸抑制の頻度が実際に世の中のどのくらいかというところをMID-NET[®]を活用して調査して、それを昨年7月のコデイン製剤の12歳未満の方に対する使用制限という形で行政措置に活用した事例も既にございまして、この4月からの本格運用というのは、PMDAのみならず、外部の企業とか、そういう方々に対しても御利用いただけるようにすることを指して本格運用と申し上げているところでございます。

MID-NET[®]の今後として、今23病院というお話でしたけれども、MID-NET[®]というのはデータを集積して分析するのに非常に適した仕組みで、複数の医療機関のデータを合わせて分析するというのは非常に高度なデータの品質管理が要求されるということで、MID-NET[®]を構築する上で培ってきた技術とかノウハウをできるだけほかの病院とか医療機関にも使っていただけるようにして、MID-NET[®]と連携できる医療機関をこれから増やしていこうと考えています。そういった連携先の可能性のあるところ調査する事業を国の予算で今やっていて、同時に、大学病院のデータを担当されている方をPMDAの職員として一時的にお預かりして研修して、こういったデータの管理のノウハウを病院に還元して、将来的にそういうところと連携するようになるという形で、今は400万人と書いていますけれども、正式な目標として、将来的には1,000万人規模のデータを使えるよう

にするということで、着実に進めさせていただきたいと思っております。4期の中期計画の中でもそういったところをより具体的にこれから書かせていただいて、この先、運営評議会でも御指導と御議論をいただきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

○花井委員 細かい点が1点と全体についてなのですが、まず全体として第3期の延長線上でやられているということで、いい方向性だと思うのですが、くしくも佐藤マネジメント役がおっしゃったように、リアルワールドデータを実際に PMDA が使おうと思うと、使えるかどうかということについては非常にハードルがあるという話と、MID-NET[®]をつくるに当たってそれだけデータの厳密性が必要だという2つのことがあって、これはまさに PMDA のスタンスそのものです。ところが、一般的には、リアルワールドデータがあるから例えば先ほど言ったシングルアームコントロールにすぐ使えるみたいな話が前提で話が進んでおり、PMDA の明確なスタンスをちゃんと出しておくというか、具体的にはないのですが、今回の文章も筆が滑っていて、例えば8ページの一番最後は、「リアルワールドデータ活用による革新的医薬品、医療機器等の早期実用化等」と書いてしまっているじゃないですか。「実用化等」と筆が滑っている。PMDA は、そういうことが健全にいくために監視というか、要するに、それを手伝いはするのだけれどもちゃんとさせるんだよというスタンスだし、もう一つは、その上の(1)の⑥のところでも、「イノベーションの推進」と書いてしまっています。もちろん、次世代評価指標をつくることによってイノベーターたちがちゃんとやることを評価できるプラットフォームをつくれれば、ある程度企業の予見可能性が高まってイノベーションが間接的に推進されるのだけれども、PMDA が出す文書にこういう表現を余り書かないでいただきたい。そこはスタンスが明確にあって、先ほど高橋委員から、例えば医療技術評価、HTA の議論、有効性の後に有用性の話があるわけですね。費用対効果がどうかとか、日本の医療制度の中でどう実装するかみたいな話は、ある種 PMDA も関係するのだけれども、ほかのセクションの話だったりするわけです。PMDA はここをかつちりする組織だということところが、最近の外圧で、あたかも PMDA がイノベーションの足を引っ張っているがごとく、もっと言えば医薬全体を引っ張っているみたいなのに対して、そうじゃないですよということを言うが余り、だんだん応援団風な書きぶりが散見されるので、そこは気を遣ってテキストを使わせていただきたいというのが総論です。これはまだ案なので、今度出てくるまでにはそこはすっきりと緻密なテキストになっていると期待しているのですけれども。

それから、これは細かいことですが、健康被害救済業務で、「保健福祉事業の適切な実施」というのは、これまでどおりちゃんとやりますと書いているだけで、ここについては歴史的経緯が色々ありまして、もう少し充実するという期待があるところなので、せめて次の中期計画においては、「適切な実施」だけではなくて、充実の方向の何かというところを記述してほしいと思いました。

以上2点です。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。

大変貴重な御指摘をいただきまして、ありがとうございます。

確かにこれからの計画とか方向性ということで今日は資料を出させていただいています。何をするかということをごに書く必要があるのだろうということのご指摘かと思えます。今日出させていただいている資料はどちらかという語尾が全部完結していない、項目出しの状態になってございます。ですから、例えば先ほど御指摘いただいた「イノベーションの推進」と書いてあるところも、長い文章になっていく過程では、「イノベーション推進に対する適切な対応」とかというのが本来の PMDA のスタンスだと我々も認識しておりますし、「リアルワールドデータ活用による……早期実用化」等も、「早期実用化に対する適切な対応」ということなのだろうと思っております。そういった語尾も含めて具体的な計画という形で書き込んでいくプロセスは、今日御意見をいただきまして、これから進めさせていただきまして、次回の運営評議会には、そういった語尾の部分も含めて、具体的に何をするかということがわかる形のものを提出させていただきたいと思えます。

その過程で、先ほど御指摘いただいた保健福祉事業等についても、実際にこの組織がどういう形で4期に対応するかについて書けるものが具体的にあるかどうかについても、本日御指摘をいただきながら検討させていただきたいと思えます。

どうもありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

泉委員、先ほど御発言のときに先に進んでしまったのですが、補足資料の33ページには第4期の計画が入っておりますので、これと比較して、もし御意見があればまた挙手していただければと思えます。

ほかにどうぞ。

○高橋委員 2点で、1つは、私は条件付き承認の応援団として、こういうアピールの仕方もあるのではないかとことです。幾つか遺伝子治療とかで企業のお手伝いをして、

PMDA とやらせていただいて気づいたのですが、神経とかの変性疾患の治療薬、5年ぐらい見ないと差がわからないような薬のとき、そんな治験は組まないで、無理やり1～2年で効果があるというのを言いがちで、どうも治療がねじれているなどよく思っていたのはそういうことなのだなというのがわかってきました。そういうときにこの条件付きが非常によくて、そういうので通して結局何十年も打ったけれども神経保護剤は効いていなかったというのが今までであったと思うのですが、これはそうではなくて、可能性で通しておいて、後できっちり5年見て、効くかどうかを判定して、切ることができる。それは変性疾患の効果判定に長期を要するものには非常にいい。そういう仕組みを持っている国はないと思うので、そういうアピールの仕方もあるのかなというのが1つです。

それと、しつこいですが、先ほど AI で言いたかったのは、中期計画の中で「レギュラトリーサイエンス研究の推進」のところに AI が入っているのですが、ちょっと遅いと思います。今言ったように、糖尿病性網膜症の診断ソフトの通し方によっては眼科の開業医がたくさん潰れていくぐらいのことで、それがもう来年ぐらいに来るわけですから、研究のところに入れるのではなくて、もっと現実の審査のところに入れて考えていただきたいということです。

○宇津上席審議役 条件付き早期承認制度について応援もいただきまして、どうもありがとうございます。

考え方の1つは、まさに長期に評価がかかるものをどうやって早期に承認に結びつけるかということで、もう一つは、大規模な検証試験ができにくいというものがあると思います。評価に長く時間がかかるものをどうやって評価するかということの1つのポイントは、代替指標をいかに考えていくかということだと思いますので、我々もそういう点についてエビデンスとなる色々な情報を集めてきちんと評価できるようなことをやっていかないといけないと考えております。

どうもありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょう。

泉委員、よろしいですか。

○泉委員 では、補足で少しだけ。

確かに 33 ページに書かれているとおりに提示いただいたのですが、医薬品の安全性の監視計画はイコール副作用の被害を救済するという形にもなって、PMDA のセイフティ・

トライアングルの三本の柱の2つにも関係するというので、現場の人たちにわかってもらうというのは大変な御尽力が必要だとは思いますが、どうぞ次のこの委員会では、このようにやっていこうと思うというような具体的な目標の計画か達成の計画などが見れたらいいかなと。それは大変なお仕事だとは思いますが、そのように思いますので、どうかよろしくお願いいたします。

○森口安全管理監 安全対策への御意見をいただきまして、ありがとうございます。

RMP は平成 25 年から作られるようになって、既に 330 ぐらい作られているという状態なので、それを津々浦々全部薬剤師が知っていなければいけないと、特に薬局の開局の場合は自分のところで扱わない医薬品もありますので、そういったものを全部知っていなければいけないというのはなかなか厳しいところもあると思いますけれども、この資料にもありますように、どういうリスクがあるのか、添付文書で基本的なところは全部書いてありますし、添付文書を知らない薬剤師の方はいらっしゃいませんので、通常はそれをもとに患者さんに情報提供、アドバイス、服薬指導等をされているわけですが、その裏にあるような審査でわかったリスクを詳細に解説していることまで知っていただいて、RMP に係る資材は企業も作っていますので、それを使って患者さんにより丁寧な説明ができれば副作用をより防止できるというところで、これは重要なことでございます。

先ほど説明し切れなかったのですが、平成 28 年から概要版を企業に作っていただいているとか、先ほど言いましたけれども、29 年に、色々な文書が薬局、病院に来る中で、どれが RMP に係るものかということがわかるようにする。それから、eラーニングのシステムを 29 年に作り、薬剤師の生涯学習システムに使っていただいているとか、今までも色々な形で普及に向けて努力してきていますけれども、第 4 期についても引き続き薬剤師会、病院薬剤師会の協力も得ながら周知に努めていきたいと考えていますので、よろしくお願いいたします。

○泉委員 副作用など自発的な報告が強化されてきていると聞いております。ですから、ぜひそれを 1 つの指針として継続的によろしくお願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

(7) 企業出身者の就業状況等について

(8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の
受取状況等について

○望月会長 それでは、続きまして、次の議題（7）「企業出身者の就業状況等について」及び議題（8）「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 それでは、資料7-1から順次御説明させていただきます。

資料7-1が企業出身者の就業状況ということで、1枚おめくりいただきました1ページ目が9月1日現在の状況でございます。合計で41名。審査部門24名、一番右側の欄でございます。それから、安全部門3名、品質管理部門13名、その他部門1名ということで従事しております。

2ページ目は、前回以降に新たにPMDAに入社した企業出身者でございますけれども、該当者はおりませんので、御報告させていただきます。

3ページ目が、5月1日から8月31日までに承認した新医療機器等、それからGMP、QMS、GCTPの調査のうち、企業出身者が従事した件数ということでございますが、それぞれここに書いてある件数、全体に対するこの件数に従事しているということでございます。なお、注2にございますように、企業出身者は自分の出身企業の品目の審査には従事しておりませんし、同様に、注4にございますけれども、企業出身者は自分の出身企業の調査には従事していないということで御説明させていただきます。

4ページ目が、嘱託・事務補助員という採用形態の職員の企業出身者の配置状況ということで、嘱託31名、事務補助員30名の合計61名がPMDAで仕事をしているということでございます。

資料7-2は、後ほど監査室長から御説明いたします。

資料7-3は退職者の就業に関する届出ということでございますけれども、5月1日から8月31日までにPMDAを退職して製薬企業等に再就職した者の一覧表でございます。なお、委員の皆様方のお手元には職員の実名、具体的な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、あわせて御確認いただければと思います。

資料8が専門協議の実施についての契約金・寄附金の受取状況ということで、1枚めくっていただきまして、別紙の1ページ目でございますけれども、審査におきましては5月

から8月までの4カ月間で67件の専門協議を行っておりまして、延べ227名の専門委員の先生方に参加していただいておりますけれども、500万円以上の受け取りのある方は、個別品目に関する専門協議では、当該品目、競合品目とも1名もございませんでした。

安全対策も、この間、3件21名の専門委員の方に参画していただいておりますけれども、同様に個別品目の専門協議で当該品目、競合品目で500万円以上というものはございませんでしたので、御報告させていただきます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

続けて、どうぞよろしく申し上げます。

○立川監査室長 監査室でございます。

それでは、平成30年4月から8月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について確認しましたので、御報告いたします。

資料7-2をご覧ください。

対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。

また、対象者の概要につきましては、後ろにあります別紙1～別紙5のとおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、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ございます。

○望月委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について何か質問等はございますでしょうか。

特にないようですが、よろしいですか。

それでは、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や御意見はございますか。

○花井委員 蒸し返すようではございますけれども、先ほどの中期計画の方向性の案で、審査関係のものは結構淡泊に書いてあって、中味も割と一般論が目立つので、例えば、先ほど高橋委員が、時計の針を進めてレギュラトリーサイエンスに記述されていたAI、デバイスのところですね、そういったソフトウェアのこととか、そういうコンテンツは今後具体的に埋める所存なのか、ここはこんな一般論でいこうということなのではないでしょうか。

○稲川上席審議役 具体的には、先ほど佐藤から御説明しましたように、実際の中期計画

ではもう少し具体的に書きますので、それでもう一回1月に見ていただければと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

私から1つお聞きしたいのですけれども、キャリア・デベロップメント・プログラムということで、ドクターを取れるような技術系職員に対するサポートがあるということです。今、6名が休暇制度で、3名が国内短期派遣ですが、それぞれ何年ぐらいを認めているのですか。個々で違うかと思うのですけれども、例えば最大はどのぐらいか。

○佐藤組織運営マネジメント役 佐藤でございます。

今御質問いただいた件ですけれども、先生がおっしゃるように、個々で違う部分もあって、一概に何年ということではありません。

○矢守理事 一番手厚い制度としてアカデミア研修というものがございます。これはPMDAに欠如しているような専門領域について、それに関連した大学研究室等に大学院の博士課程の学生として職員を派遣するというもので、2、3年を考えています。完全にデューティーではないのですが、学位を取得してくることを目標の一つに考えています。

それから、3カ月という短期間で大学の研究室等に勉強に行くというしくみもあります。

さらに、有給休暇にプラスして休暇をとりたいという場合、例えば社会人大学院に在籍している職員がドクターを取る佳境に入ってきたため有給を越えて休暇をとりたいというようなときに、学位取得のための休暇制度というものも最近設立しました。このように、色々な形で学位取得のサポートをする試みを始めているところです。

○望月会長 希望者を募って、それを審査するという形ですけれども、大体希望すれば行けそうな感じなのですか。

○矢守理事 希望者を募って審査するという形で行っています。

○望月会長 わかりました。

ほかにはいかがですか。——よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、これ以上ないようですので、本日はこれで終了いたしたいと思います。

事務局から連絡事項があれば、報告してください。

○野村次長 事務局でございます。

委員限りとしてお手元に配付している1枚の資料につきましては、そのままテーブルに残しておいていただきますようお願いいたします。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

4. 閉 会

○望月会長 それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

どうもありがとうございました。

午後2時58分 閉会