

# 医薬品医療機器総合機構

## 平成30事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：平成30年12月18日（火）

16：00～18：05

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 21～25会議室

午後4時00分 開会

## 1. 開 会

○川上上席審議役 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回審査・安全業務委員会を開催させていただきます。

本日は委員の改選後初めての委員会でございますので、委員長が選出されるまでの間につきましては、私、上席審議役の川上のほうで司会進行を務めさせていただきます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料につきまして事務局から御報告いたします。

○美上審査マネジメント部長 ただいま15名の委員の方々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出席がございますので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はございますが、委員の皆様、PMDAの役職員の御紹介につきましては、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。

また、御欠席の委員は、松井委員、城守委員、山口委員、増山委員より御連絡をいただいております。また、梅津委員におかれましては途中で退席されるとお申し出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は、随時事務局にお知らせいただければと思います。

以上です。

## 2. 理事長挨拶

○川上上席審議役 それでは、議事に入る前に近藤理事長から御挨拶申し上げます。お願いいたします。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。暮れの大変お忙しい中、このように本年度の第2回の審査・安全業務委員会に御出席を賜りまして、まことにありがとうございます。厚く御礼を申し上げたいと思います。

本日は改選後の初めての委員会となります。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、厚く感謝申し上げたいと思います。今後のPMDAの発展のためにも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、本日の議題でございますが、議事次第に示しておるとおりでございますが、私から2点申し上げさせていただきます。

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評価の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いたしましては昨年度と同様に目標を達しているということで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、まず医薬品の審査関係につきましては、新薬審査において世界最速に匹敵するレベルの高い予見可能性を達成したことが評価されまして最高の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、安全対策につきましても、副作用情報等の収集、整理及び評価分析の項目でMID-NETを本格稼働にこぎつけたことが高く評価されましてA評価をいただきました。さらに、国際化につきましても、昨年度の京都における薬事規制当局サミットを指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A評価をいただきました。また、他方、リスク管理等を評価する項目では、昨年度の不適切な事務処理事例の発生を踏まえましてC評価をいただきました。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が、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。

次に、2点目でございますが、これは第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、年度末に向けまして第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保するための基礎づくりの期間として位置づけてまいったところでございますが、具体的には、安全対策業務の高度化のためのMID-NETの整備、審査業務の高度化のための次世代審査システムの導入、レギュラトリーサイエンスセンター、さらにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置、これらがございます。また、健康被害救済業務につきましても、セーフティ・トライアングルのかなめといたしまして業務の高度化、迅速化に取り組んでまいりました。

PMDAといたしましては、第4期の5カ年で第3期に構築した基礎基盤を生かしつつ、

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姿を描いていきたいと考えておるところでございます。

本日も、委員の皆様方におかれましては忌憚のない御意見を賜り、今後のPMDAの業務運営に反映させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○川上上席審議役 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○川上上席審議役 それでは、議題(1)「委員長の選出及び委員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9条第4項におきまして準用する第5条第1項の規定によりまして、委員長は委員の互選により選出するとなっております。事務局といたしましては、委員長につきましては、経験、実績が豊富な奥田晴宏先生にお願いしたいと考えておりますが、委員の皆様、いかがでございましょうか。

(拍手)

○川上上席審議役 ありがとうございます。委員の皆様のご同意が得られましたので、審査・安全業務委員会の委員長は奥田委員にお願いしたいと思っております。

これからの議事進行につきましては奥田委員長のほうでお願いいたします。よろしくお願ひいたします。

○奥田委員長 国立医薬品食品衛生研究所の奥田でございます。よろしくお願ひいたします。それでは、座って失礼させていただきます。

続きまして、委員長代理の指名についてでございますが、運営評議会設置規程によりまして、委員長代理は委員長が指名することになっております。私といたしましては、高い御見識をお持ちである奥直人委員に委員長代理をお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(拍手)

○奥田委員長 皆さんの同意も得られましたので、委員長代理については、奥委員、よろしくお願ひいたします。

○奥委員 ただいま御紹介いただきました奥です。よろしくお願いいたします。

現在、薬学会の会頭をやっておりまして、来年3月までなのですけれども、そういう意味で学術的な面とか教育面でもいろいろやらせていただいていますけれども、このPMD Aが非常に重要な会議だということは十分認識しておりますので、微力ながら、なるべく勉強を一生懸命やって、少しでも貢献できるように頑張っていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○奥田委員長 よろしく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

○奥田委員長 さて、今、委員長の選出、委員長代理の指名が終了いたしましたので、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」について事務局から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。よろしくお願いいたします。

それでは、私から資料2-1から2-3までに従いまして御説明をさせていただきたいと思います。

評価結果につきましては、先ほど冒頭、理事長の挨拶の中で述べたとおりでございますので、そこに特につけ加えることはない状況でございますけれども、資料2-2というのがございますが、これが平成29年度の業務実績の評価結果でございます。PMDA全体の評価がB、それから個別評価は15項目ございますけれども、この委員会の所掌でございます審査業務、安全対策業務につきましては1-5~10のところに関連してくるという形になります。

先ほど挨拶にございましたとおり、5番の医薬品の迅速な処理及び体制整備というのがS、一番高い評価です。医療機器と再生医療等製品がA、1つ飛びまして副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化ということで、これはM I D - N E Tの関係も評価されましてA、あとは国際化の推進は、先ほど理事長からあったとおり、サミット等、アジアトレーニングセンターの活動実績が評価されてAということになっております。11番につきましては、昨年リスク事案を幾つか起こしてしまいましたので、その

反省も込めまして、自己評価の段階からCということにし、大臣評価の結果もCだったということでございます。

それから裏に全体の評価といたしまして、おおむね中期計画における所期の目標を達成しているということと、新医薬品のうち、新有効成分については世界最速に匹敵するレベルを維持しということで御評価を高くいただいているということでございます。

資料2-3が見込み評価と申しまして、これは実は後ほどの議題とも関係いたしますけれども、今年がPMDAの第3期中期目標期間の5年間の最終年度に当たりますので、次の5年間の計画をつくるに当たって、これまでの4年間の実績を踏まえて3期中期計画5年間の評価の見込みを出すということでございます。評価結果につきましても、大体29年度年度評価と連動しておりますけれども、11番のリスクのところについては、先ほど理事長からございましたように、リスクは起こしたけれども、再発防止の取り組みもしているということも評価をいただきまして、ここはCではなくてBということでいただいたところでございます。そういうことが評価結果でございますけれども、今年度は最終年度に当たりますので、引き続き今の中期計画の目標を達成、さらにはそれを飛び越えるところを目指して取り組んでいきたいと思っております。

簡単でございますが、以上でございます。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。今の資料2-1から2-3までの御説明で何かお気づきの点、御質問はございますか。

1点私から。資料2-2で、自己評価と評価結果で項目別評価で今回この委員会の対象とする5から10の中で、6ポツの医療機器・再生医療等製品について自己評価と評価結果が割れているのですが、これは評価のほうでは何か新たなことを加味してAにされたということなのでしょうか。

○稲川上席審議役 評価につきましては、実は割とここ2~3年の傾向といたしまして、いわゆる数値目標、うちの場合、審査期間の数値目標が結構あるのですけれども、数値目標については、下にありますように、例えばAであれば目標値の120%以上であることが必要ということがあったりしています。我々はこれをSにしましたのは、中身的にも例えば、先駆け審査の指定品目なんかも承認していますので顕著な成果があると思っただけでSをつけたのですが、今、独法の評価は全体的に厳し目になっているので、Sを2つもというのは、なかなかそうはいかなかったということで、我々はまないたの上のコイなのでそれ以上のことはわからないのですけれども、そういうことだと理解しております。

○奥田委員長 私も評価を受ける立場のこともいっぱいあるのですけれども、余り数値目標だけで評価されるのもつらいのかもしれないし、なかなか難しいと思いました。感想です。

ほかに。これは同じような意味で7ポツの「実用化促進のための支援」というところで、これは具体的に支援策としては例えばどんなことが評価対象になったのか、少し中身についてコメントをいただけますか。

○稲川上席審議役 項目としては、1つはいわゆる申請前の相談です。いわゆるレギュラトリーサイエンス戦略相談とか、そういういわゆる革新的な医薬品をできるだけ最終的に市場に医療現場に届けるようにするための最初の開発初期の相談みたいな取り組みでありますとか、あとは、レギュラトリーサイエンスセンターというのを今年4月に立ち上げましたけれども、審査の関係におけるレギュラトリーサイエンス的ないろいろなガイドラインをつくったりとか、そのような取り組みを評価していただいているところでございます。

先ほどの話になりますけれども、ここは実は数値目標がないところでございまして、数値目標がないところはなかなかAがつかないというところもございまして、次の計画に向けては何か工夫はしていかなければいけないと思っておりますけれども、そういうことでBになったと思っております。ただ、我々としては、ここでいかに目ききを——目ききと言うと語弊がありますけれども、ちゃんとサイエンスに基づいて画期的な医薬品を承認につなげられるかというところについては大変苦勞して取り組んでいるところでありますので、その苦勞は評価していただけたので、Bになったということでございます。

○国忠委員 ちょっと確認したいのですけれども、15個の項目がありますけれども、それぞれに対して何かウエートというか、軽重はあるのでしょうか。といいますのは、例えば医薬品の審査に係る人の数だけ考えても圧倒的に多いのではないかという気がします。そういうところでSというのがついていけば、全体としてはかなり稼いでしまっているとか、そういうことでウエートづけというのはされているのかなと思ひまして。

○稲川上席審議役 資料2-1を見ていただきたいのですけれども、最後に総合評価というのがございまして、総合評価を出すときには、個別の評価ごとに点数があつて、それを積み上げていくのですけれども、その際に、ここにあります難易度、重要度が高いとなっている項目については例えばウエートを2倍にするとかいう形でやってはきておりまして、だから、医薬品審査のSは割と全体にはきいているのですけれども、ただ、それを足しても、結果としてAになるところまでは点数が積み重なったというのが今の状況でございま

す。

○国忠委員 わかりました。ありがとうございます。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。これは多分次の目標を立てるときにもよるのかもしれないのですけれども、組織が成熟してくると、単純に数値目標で評価をするのだけでいいのかどうかというのは多分議論はあるのだらうと思うのです。PMDAが立ち上がってまだいろいろ審査期間が明らかにおくれていたという時代から、もはやそういう点では世界一流になられたので、また評価軸をどのようにするかということについてはいろいろ御検討されていると思いますので、またその辺はよろしく願いいたします。

2番目の議題についてほかになれば、もしかしたら関係しているのかもしれませんが、議題3の「平成30年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」に移りたいと思います。よろしゅうございますか。

### (3) 平成30年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

○奥田委員長 では、説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、資料3をお手元に御用意いただければと思います。資料3に基づきまして、審査マネジメント部、美上より御説明させていただきます。

「平成30年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて」ということで、主に今年度上半期の結果などをもとに御説明させていただきます。

まず、最初のページ、下のほうの1のスライドからでございますが、審査等業務のうち、こちらは新医薬品の目標でございます。第3期の目標、一番右端のほうに平成30年度の目標がございまして、80%マイルで総審査期間9カ月という優先審査品目の目標でございます。こちらにつきまして、その下に10月末時点での結果がございまして、総審査期間が8.3カ月ということで、現状では目標はクリアできている状況でございます。

めくっていただき、上のほう、2というスライド、こちらが新薬の通常品目についての審査状況でございます。2段目のところが結果でございまして、10月末時点で11.8カ月ということで、こちらは目標12カ月のところを現時点でクリアしている状況でございます。

その下のほうの図はドラッグ・ラグの試算でございます。こちらにつきましては右端に平成29年度の結果が追加してございます。開発ラグの部分につきましては、中央値が2



8年度1.0年から29年度は0.2年ということで短縮したと見えます。また、その次の段落の審査ラグにつきましては、平成26年度から28年度まで3年連続世界最速であったのですけれども、昨年度につきましてはFDAに先を越されましたので0.2年ということでラグが生じてございます。これらを足しますと、ドラッグ・ラグとしては0.4年ということでございます。

次のページ、上のほうの4のスライドでございますが、こちらについては、各規制当局の審査期間の推移を示してございます。PMDAにつきましては333日というのが2017年の成績でございます。

下のほうですが、それをもう少し詳しく目に分析したものでございます。左から3番目にPMDAの四角で囲った部分がございます。こちらのバーになっている部分は対象成分の25%から75%の数値のものでございます。PMDAにつきましてはこのバーの部分は大変小さく推移してございます。私どもといたしましては、基本的に全ての品目について12カ月以内に審査を行おうということでやってございます。隣のFDAにつきましては、バーはちょっと広い感じなのですが、たまたまメディアンが2017年は低い数値が出てございます。PMDAといたしましては、こういった全ての品目について決められた期間内に行うということで、予見性を持った審査を継続していくことに注力してまいりたいと思っております。

次のページをめくっていただきまして、上のほうの6と下のほうの7でございます。未承認薬・適応外薬の解消に向けての取り組みでございます。こちら、厚生労働省のほうで検討会議を行ってございまして、現在は第IV回要望が行われているところでございます。下のほうに各回の要望件数が出てございます。

次のページ、8枚目のスライド、治験相談の状況でございます。新医薬品の対面助言の実施状況でございますけれども、30年度10月末時点では243件ということでございまして、この件数につきましては、倍しますと500件近くになりますので、29年度に比べましてかなり多い相談が参っている状況でございます。

下のほうの国際共同治験の状況ですが、こちら10月末まででかなりの数がまいておりますので、こちら治験計画届も含めてかなり例年よりも多目に来ているということでございます。

次のページをお開きいただければと思います。上の段は10枚目のスライドで、レギュラトリーサイエンス戦略相談の実施件数でございます。これまで薬事戦略相談と申してお

りましたけれども、昨年度からレギュラトリーサイエンス戦略相談と名称を変えまして行っております。10月末まで、立ち上がりは毎年少な目で推移しまして、年度後半にかけてアカデミアの方々などが研究と連動して御相談に多々まいりますので、今年も例年度並みまで御相談が来るものと思っております。

下のほうのスライド11枚目、こちらは関西支部にてテレビ会議システムで東京とつなぎまして、東京で行われている相談に画面上で参加していただくというこの利用状況でございます。こちらにつきましては、28年度、29年度はかなり利用が少ないと報道などもされておりましたが、30年度につきましては少しずつふえてまいっておる状況でございます。

次のページ、12枚目、13枚目でございます。レギュラトリーサイエンスセンターを今年の4月から発足させていただいておりますが、こちらの状況でございます。レギュラトリーサイエンスセンターにつきましては、3つの部を一まとめにしてセンターとして行っております。下のほうのスライドにその内容が書かれてございます。科学委員会でございますたり、あと申請電子データやリアルワールドデータの活用推進などについて取り組んでございます。

次のページには、レギュラトリーサイエンスセンターの開設記念シンポジウムを8月1日に行いました状況について御紹介しております。510名の方が参加されました。

その下のほうの15枚目のスライド、ホライゾン・スキヤニングということにも取り組んでございます。こちらはICMRAという薬事規制当局の国際連携組織の中で取り上げられており、新しいシーズの芽が見えたときに、いち早くそれに着目して開発支援から制度的な支援まで行っていこうということで国際的な協力体制を組むということで来てございますけれども、我が国ではワークショップ1にてホライゾン・スキヤニングの方法論というところで役割分担を担っておるところでございます。

次のページで科学委員会について御紹介いたします。科学委員会は2年ごとに検討テーマを決めて外部の先生方に検討していただいておりますが、今年の4月からは第4期ということで、テーマといたしましては、下のほうにございます2つのテーマ、「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」について御検討をいただいております。

めくっていただきまして、次のスライドで、申請電子データのシステムの利用実績を挙げさせていただいております。実際に提出確認相談の実績といたしましては申込件数が年

度ごとに少しずつふえてきてございます。そして下のほうで解析例なども示させていただいております。審査の論点に関する解析をPMDA側でも行うということで進めさせていただきます。

次のページでございますが、先駆け審査指定制度でございます。こちらにつきましては、世界に先駆けて日本で開発するものにつきまして先駆け審査指定を行いまして、それについては審査の中では優先的に6カ月で審査を行うものでございます。実際に、下のほうのスライドですが、医薬品では3品目、医療機器では1品目が承認されてございます。

めくっていただきまして、次のページの上のほうでは、最適使用推進ガイドラインの適用状況でございます。こちらにつきましては、12月現在、ただいま現在で8成分についてガイドラインを作成させていただいております。

下のほうでございますが、イノベーション実用化支援の取り組みということで、厚生労働省にございますベンチャー等支援戦略室と連携をとりまして、我々の行っておりますレギュラトリーサイエンス戦略相談で切れ目のない連携をして相談に対応していくということでやっています。

次のページをごらんください。上のほうは条件付き早期承認制度についての対応でございます。こちらにつきましては、従来承認審査の中でこういう検証的臨床試験が難しいものについては、条件付きで早期に承認をして市販後に確認をするということを行ってございました。これにつきましては、制度化されて以降、四角の下のほうに書いてございますけれども、10月末時点でロルラチニブとペムブロリズマブについて2品目指定されてございます。

下のほうからは、ジェネリック医薬品の審査状況でございます。第3期の目標につきましては、それぞれ新規品目、一部変更品目について目標がございます。

次のページに現在の状況が示されてございます。上のほうから簡単に説明させていただきますが、一番上が新規申請のものでございます。こちらは行政側期間の目標値が10カ月のところ、10月末時点では6.0月、その次の欄、一部変更申請の通常品目については総審査期間10カ月目標のところ8.2カ月、その下の試験法変更などについての部分は、目標6カ月のところが3.3カ月、下のほうに行きまして、迅速審査は目標3カ月のところが2.6カ月ということであり、現時点では目標はクリアできる状況であります。

一番下、ジェネリックに関する相談につきましてもかなり多くの相談にお越しいただいております。10月末現在で既に59件まいっており、前年度よりも多くなるのではな

いかということでございます。

次のページにまいります。次は要指導・一般用医薬品と医薬部外品の状況でございます。こちら、28枚目のスライドです。それぞれ上のほうの表は10月末時点での要指導・一般用医薬品の承認されたものについての行政側期間の中央値ですが、目標値7カ月のところが4.6カ月、医薬部外品については目標値5.5カ月のところが4.5カ月ですので、目標を達成できる見込みでございます。

この下のほうからは医療機器について御説明させていただきます。

医療機器につきましては、迅速化のための協働計画ということで、業界の皆さんと協力しながら迅速化を図っておるところでございます。

次のページにまいります。まず30枚目、上のデバイス・ラグの試算のところでございます。こちらにつきましては、承認されたものについての米国との審査期間等の差を見ているところでございます。真ん中の審査ラグにつきましてはずっと0年で推移しており、ほぼ米国並みの審査ということで行ってございますが、開発ラグにつきましては、日本での開発が多少遅れているものが幾つかございまして、平成29年度では2.6年が中央値に来てございます。ただ、デバイスにつきましては、承認される品目数がかかなり限られている部分がございますので、品目の中でかなりのばらつきがございまして、今回2.6年がたまたま中央値にございますけれども、その1つ前のものと2.0年でございまして、28年度並みでございます。遅れた理由についても確認してございますが、米国を先行して開発したという理由でございまして、例年と同様の理由でございまして、今回特段状況が変わったということは確認できてございません。

その下のほうの状況でございますけれども、承認基準、認証基準、審査ガイドラインの策定の部分でございます。こちらにつきましては、これまで認証機関などが行えるように認証基準等を整備してまいったところございまして、かなりの数のガイドライン等をつくらせていただきました。

次のページにまいります。医療機器のそれぞれの区分別で目標値を掲げさせていただいているものについて示しました。そして結果のほうが下の33枚目からのところでございます。33枚目の一番上の新医療機器の優先品目につきましては、今年の10月末時点では承認されたものがございませんのでまだ記録はされておられません。

その下の通常品目ですが、こちらは目標が80%マイルで14カ月のところが10月末時点では12.0月ということでございます。

次のページ、改良医療機器の臨床ありの部分ですが、こちらは目標が60%マイルで10カ月のところが8.9カ月ということで達成見込みです。その下、改良医療機器の臨床なしは、目標6カ月のところが5.7カ月、その下の後発医療機器は目標4カ月のところが3.6カ月ということでございますので、現時点では目標は達成見込みということでございます。

その下のほうは治験相談の状況で、10月末時点で148件ということですので、29年度並みということで推移しているかと存じます。

次のページでございます。条件付き早期承認制度につきましては、医療機器についても革新的な医療機器のものについてはこのような制度を行ってきてございます。

下のほうではAI技術を利用した医療機器への対応ですが、診断機器等でこういったものが出てくるということでございますので、私どもといたしましても、医療機器プログラムの審査上の論点をまとめたガイダンスを28年に公表したり、科学委員会のAI専門部会で29年度検討していただいて結果を公表するなど対応をさせていただいております。

次のページ、38枚目は体外診断用医薬品でございます。最近はコンパニオン診断薬、検査薬について10月末時点では承認件数が6件ということで、これは29年度も5件でございますので、半期で既に前年分を上回っている状況でございます。対面助言の件数も10月末で20件ということで、かなり多くなってございます。

その下のほうですが、再生医療等製品でございます。治験相談数もかなり増えてございまして、10月末時点で26件でございます。

次のページの上のほうに審査状況をお示ししております。10月末時点で現在まで承認品目がまだ出てございませんけれども、既に報道等にありますように、部会では審議いただいているものもありますので、今後続々とこれらについては承認されてまいる状況でございます。

次、下のほう、41枚目からは信頼性適合性調査の状況でございます。こちらは例年並みの実施でございます。

次のページからはGMP、QMS、GCTP調査の状況でございます。こちらにつきましても例年と同じペースで行っておりまして、GMPにつきましては、その次のページの下45枚目のスライド、PIC/S加盟後のPMDAの活動です。PIC/Sに加盟して以来、相互利用に向けて検討を行っておるところですが、今度のPIC/S総会が来年、2019年11月に日本で開催するということが決定されてございまして、我々もPIC/S

Sについて貢献することがさらに求められる状況です。

めくっていただきまして、次のページは横断的基準作成等プロジェクトでございます。こちらはPMDA内の各部署を横断的に連携して課題となるものについて検討していくもので、現在11項目についてそれぞれワーキンググループをつくって検討してございます。

次のページでございますが、「リアルワールドデータの活用に向けて」ということで上のほうに書かせていただいております。こちらにつきましては、AMEDの研究班などが実際にレジストリを作成し、活用することに向けて動いてございますので、PMDAといたしましても、それらをどのように応用していくかについてCIN対応ワーキングをつくり、検討を進めている状況でございます。

その下のほう、49枚目ですが、審査報告書などにつきましては、承認されて後、速やかにホームページに掲載するように努めてございますが、その公開までの日数について御紹介しているものでございます。平成30年度10月末時点で新薬の審査報告書については、承認後12日ぐらいが中央値でございます。今年度は承認品目数がふえてございますので、公開までの期間がちょっと長くなっておりますけれども、直ちに公表するように努めてございます。

次のページからは国際化への対応です。PMDAでは国際戦略2015を策定し、国際的ないろいろな戦略を考えまして、それぞれに行動計画をつくり、実施してまいりました。その成果を挙げさせていただいております。項目が多うございますので、ここではそれぞれについて細かい説明は省略させていただきますけれども、めくっていただきまして、56枚目、最近の主な国際活動ということで、二国間、多国間で行わせていただいております。ここに抜けてしまっている部分がございますのでご紹介しますが、ASEAN諸国の中で規格基準のワークショップを開催したり、先ほどもホライゾン・スキャンニングのところで御説明させていただきましたが、ICMRAという規制当局の会合の中で各種議論をリードして我々も参画してございます。

下のほうの57枚目、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動を行ってきてございます。今年度はこの10項目について行ってきております。既に半分以上終わりましたけれども、各国の規制当局の方々がこちらに来られ、また台湾やミャンマー、1月にはインドネシアでも行うこととしておりまして、好評をいただいております。

次のページからは安全対策業務でございます。安全対策業務につきましては、副作用、感染症の報告、医薬関係者の方々からの報告や研究報告、措置報告などいただいております。

これらのデータに基づきまして必要に応じて添付文書改訂等に反映させるという活動を行ってきてございます。

次のページ、添付文書改訂等の措置の件数でございます。10月末時点では医薬品が59件、医療機器が1件という状況でございます。また、添付文書改訂の各種相談につきましても10月末時点でこれらの件数を受けてございます。

その下のほう、61枚目は、RMP、医薬品リスク管理計画でございます。医薬品のリスクで管理が必要なものについては承認するときに承認条件として付与しておりますが、これらの計画に基づいて安全性監視計画やリスク最小化を行います。

この内容につきましては次のページ以降に示しておりますが、まだ御存じない方々がいらっしゃるということで、ホームページにRMPの概要を示すとともに、また来年度からRMPに基づいて作成した資料についてもホームページに載せさせていただくことを考えてございます。

次のページの62枚目のスライドではメディナビの登録推進というところで、こちらは10月末現在で17万件以上の登録をいただいております。

その下のほうに、これら医薬品等の安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を行わせていただきまして、この中で、真ん中辺りですけれども、RMPの活用についてというところで、RMPの内容を理解している施設が病院では48.2%、薬局では17.4%とされており、さらにRMPを皆さんに知っていただくようにということで取り組みを続けてまいるといってございます。

次のページをごらんいただければと思いますが、64枚目、上のほうでございます。患者様からの副作用報告の報告状況でございます。こちらは平成24年から行ってきており、報告数が717件まいっております。ほとんどが軽度なものですが、まれに重篤なものなどもございますので、この内容につきましては本年度中に本格的に運用を開始してまいりたいと思っております。

その下のほうにある、医療安全情報については、いつも提供させていただいております。先生方にも御活用いただいております。

次のページでございます。66枚目の上のスライドでございますが、海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信を強化して行ってございます。

下のほうですけれども、国民の方々に医薬品についての知識と理解の向上を目的としてシンポジウムを行ったりという活動も取り組んでございます。

次のページでございます。医療情報データベース基盤整備事業ということで、M I D - N E Tについて4月から本格稼働ということで運用を開始してございます。400万人規模のデータで、解析が可能ということで行ってございます。

M I D - N E Tの利用状況につきましては次のページでございまして、利活用の状況が上の70枚目のスライドで御紹介させていただいております。11月末現在で承認された利活用の案件といたしまして、行政側の利活用が27調査、企業側の利活用は、製造販売後調査で2品目について調査を承っております。こちらについてはさらにこれからも進めてまいりたいと考えてございます。

最後のページ、72枚目では、医薬品の疫学調査相談も行ってございまして、こちらにつきましては、製造販売後調査の中にデータベース調査が位置づけられましたので、この疫学調査相談を昨年からはじめておりまして、申込件数としては9月末現在4件という状況でございます。

御説明は以上です。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。非常に大部な資料の御説明をいただきましたが、何か通して、どこからでも結構です。御質問はございますか。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。私は医療機器関連の研究・開発をやっておりますので、医療機器に関してコメントをしたいと思います。

最近医療機器の中で一番注目すべきは、チタンブリッジというものが、先駆け審査という制度を使って承認されたという事実です。我が国はいろいろな新しいテクノロジーがあるのですが、なかなかこういう制度に申請するところへ持っていくのが難しい。成功例をもっと紹介して、今後もこの制度をぜひとも続けていただきたいと思います。

一般的にアカデミアや、第一線の臨床に絡んでいる医師、医療従事者は、レギュラトリーサイエンスに対して、ハードルが高いと感じるとともにこの先どんなハードルがあるかわからないという不安があるようです。そのような時、タイムリーにレギュラトリーサイエンス戦略相談がPMDAに設置されました。我々にとっては名前はずごくわかりいいのですが、逆に何も知らない人にとってはこんな怖いものはないのです。そこで人工臓器学会の医療産業促進委員会のメンバーで考えたことは、PMDAは物すごくハードルが高いぞとみんな思っている人たちに対して、ハードルは決して高くないということを示すことを学会で企画してみました。それが、国立衛研やAMEDと組んで発足した“よろず相談”です。そこである程度将来を先読みして、それから十分に準備してPMDAに



持っていけば審査は早くなるというようなことを PMDA の外でもやっているということを知っておいていただこうと思って今コメントさせていただきました。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

私からも、今の梅津先生のコメントとあわせてですけれども、少し教えていただきたいのですが、こういったレギュラトリーサイエンス戦略相談とかそういう開発のときに、例えばAMEDと連携をしていくということも大事だと思うのですが、今そのところ、取り組みをされていると思うのですが、実情としてはどういう活動を、例えばAMEDと連携をしてされているのか、何か今情報提供できるようなことはございますか。

○美上審査マネジメント部長 御質問ありがとうございます。AMEDとの連携に関連しましては、AMEDで研究費の採択をされる条件の中に、我々のRS相談を受けて、研究が終わった後に実際の開発に直結できるような橋渡しをAMED様側でもやっていただいております。そういうのもありまして、最近では研究費補助が決まってから年度後半に続々と我々の戦略相談を受けに来ていただいている状況でございます。これからもそのような連携を続けてまいりたいと思います。

○奥田委員長 それはアカデミアからやるときは少しディスカウントがあるとか、そういうことですか。

○美上審査マネジメント部長 基準を満たす相談者の相談手数料につきましては国からの補助金がございますので、アカデミアの方などでは低額で、低い手数料でお受けいただけるような形にはなっております。

○奥田委員長 今の開発の戦略としては、AMEDと連携をして、例えば研究者がAMEDからのファンディングを得て、その中で実際に開発のステージが進むと、道筋としてはこのレギュラトリーサイエンス相談のほうに誘導されるような道筋が今ある——誘導というのは変な言い方ですけども、そこと連携するような枠組みがあるということですか。

○矢守理事 審査担当理事の矢守です。

今の御質問の件については、AMEDの研究費をとりに行くアカデミアの研究者の方々の持っているシーズの開発段階がいろいろあります。募集要項にはっきりPMDAに相談することということが明記されていまして、事業によっては、必ずPMDAに相談に来ます。そのときの開発ステージが非常にアーリーな場合はRS相談という形で相談に来ていただくということです。

○奥田委員長 わかりました。梅津先生はハードルとおっしゃいましたが、ハードルだけではなくて落とし穴もあつたりするので、そのところはやはりよくよく、特にアカデミアの先生の研究をサポートしようと思うと、その辺の相談が非常に大事だろうと思いますのでというコメントをさせていただきました。

ほかにいかがでしょうか。

○出元委員 出元と申します。

安全対策関連で教えてもらいたいことがあるのですけれども、医薬品の承継ということがあると思うのです。製薬会社が、かわるといふことで、そういう場合に、以前聞いた話では、知的財産とかの問題もあるから、引き継がれた製薬企業のほうに開発などをしたときの全ての情報が行かないと聞いたことがあるのですけれども、これは安全対策の面から考えますとよくないのではないかと思うのですけれども、そのところ、どのようになっていますでしょうか。一般的なことで構いませんので教えてください。

○森口安全管理監 安全管理監の森口でございますけれども、基本的には企業間の民民の範囲できちんと引き継いでいただくことになりますけれども、当然安全性の確保というのは大事なことで、基本的には情報はきちんと受け継いでいただくということになるかと思ひます。

○出元委員 お薬には先発品と後発品があると思うのですけれども、先発品としての企業さんが全く別の後発品ではないものを引き継いだ場合は、当然競争する相手がいないといひますか、先発の会社が次の会社に引き継ぐという場合にはどうなのですか。

○佐藤組織運営マネジメント役 私から御説明させていただきますけれども、先発企業がその品目を別の会社に引き継ぐ場合は、薬機法のもとで承継の手続がございまして、省令の中で、どういったデータですとか、申請にかかわる資料ですとか、安全に関する業務に関する資料とか、そういった引き継ぐべきものが規定をされていまして、それをもって製品を引き継ぐという手続が定められているという形になっております。

恐らく今出元委員が御指摘いただひている部分は、例えば先発企業が消滅してしまふ、完全に撤退をしてしまふて、後発品のメーカーだけが残ったようなケースに、先発品のメーカーのデータですとか、そういったものがどのような扱ひになるのかということ懸念されておっしゃっておられる質問と理解をしまひたけれども、そういうことでしょうか。

○出元委員 両方なのですけれども、先発品と後発品があつて、先発品が今なくて、後発品だけ残っている場合はどうも本当に知的財産の問題で情報が全部行つていないようなの

です。だけれども、先発品がそもそもほかの企業さんに引き継がれてという場合の質問を今させていただいたのですけれども。

○佐藤組織運営マネジメント役 先発企業がほかの企業に引き継がれているケースについては、今、私のほうで説明しましたように、薬機法上の取り扱いで引き継ぐべきデータは決まっていますので、そこはきっちりと情報が引き継がれる形になっているかと思います。

○出元委員 では、ちゃんとしたルールがあるから大丈夫という形でしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 はい。

○出元委員 ありがとうございます。

○奥田委員長 ほかにいかがでしょうか。

○奥委員 ちょっと興味で聞きたいのですけれども、最近バイオ医薬品とかs i R N Aも出てきているし、DDSやなんかもあると思うのですけれども、そういうのが出てきても大体審査期間は同じなのですか。

○美上審査マネジメント部長 御質問ありがとうございます。基本的に新医薬品に該当すれば、優先であれば9カ月、通常品目であれば12カ月という審査期間で審査することになります。新しい技術ですと、例えば先駆け指定されているものもございますので、そうした場合には6カ月を目標に、という形になります。

○奥田委員長 ほかにいかがでしょうか。

○出元委員 新薬の開発についてなののですけれども、厚労省とPMDA、両方がかかっていると思うのです。だから、何を厚労省が担当していて、何をPMDAが担当しているのかというのは恐らく一般の方にはほぼわからない状況ではないかと思うのです。申請するのは恐らくPMDAということで調べればわかると思うのですけれども、添付文書の内容とかということについてはどこが担当しているのかというのがいま一つなののですけれども、そういう流れがぱっとわかるような形でどこかに書かれているということはありますか。

○稲川上席審議役 安全対策の関係で言いますと、今説明をさせていただいた資料の58ページになりますけれども、基本的にまず副作用の報告とかそういうものは一旦PMDAに来るということになります。その上でPMDAのほうでその状況をウオッチして安全対策措置の要否を検討して、専門協議で検討した結果を厚労省に報告をして、最終的に添付文書の改訂の指示とかそういうことをするのは厚生労働省ということになりますので、これは大体審査も同じような感じで、いわゆる科学的な評価とか、そういうところについて

はPMDAが担当し、最終的な行政の判断、承認審査では承認、安全であれば添付文書の改訂の指示ということについては厚労省がやるという役割分担になっているということでございます。

○出元委員 わかりました。

添付文書の中に文書で同意をとるという文言がサリドマイドぐらいしか現在はないようなのですが、命にかかわるといふ点では本当はサリドマイドだけではないと思うのです。ある製薬企業が文書で同意をとると記載したいと要望というか、申請というのかな、正式に申請したかどうかまでよくわからないのですけれども、そのように書いたら、どうも厚労省から呼び出されたという話があるのです。それは、製薬企業が文書で同意をとると書きたいと言っているのに、「それはどうなのですかね」みたいな言い方をするとするのは患者側からすればよくないのではないかと思うのです。ここはPMDAなので、厚労省が呼び出したということなので、そこはPMDAは知りませんでしたということかもしれないのですが、安全性から考えたときに、サリドマイドしか今は書いていないから、ほかの企業さんは書きたくないと思っているのではないですかみたいな反応も実は厚労省はお持ちだったので、だから、そのような発言になったのではないかと思うのですけれども、添付文書の内容についてはPMDAは一切関与していないのですか。

○宇津上席審議役 御質問ありがとうございます。添付文書の記載については、当然審査の中でどのような記載がいいのかどうかというのはPMDAの中でも検討して、承認のときにも審査の資料として添付文書の案をつけています。ですので、添付文書の記載についても検討して、PMDAとしての考えを厚生労働省のほうに提出して、厚生労働省の部会、新薬であれば新薬の部会、安全であれば安全の部会というところで御審議をいただくということになります。

○出元委員 では、確認ですが、製薬企業が考えたことをPMDAに出して、PMDAが考えたことを厚労省にお伝えして、厚労省の役人さんがどう判断するのではなくて、部会のほうに上がって内容が決まるということなのですね。

○宇津上席審議役 はい。

○出元委員 では、その部会に上がるまでの厚労省の担当の方が「それは」ということもあり得ている話なのですけれども、ここで話をしてもしょうがないことですが、できるだけ安全に考えていただくためには、企業側ができるだけ患者さんのためになるようにと考えていることを、先ほどお話ししたような形で、それは取り下げたほうがいいのではない

かという話を持っていくことは問題があると思っているのです。だから、そののところ、PMDAと厚労省との関係もあるでしょうけれども、そこは企業が一生懸命考えられていることを否定するということではできるだけしないでいただきたいと思っているという意見でございました。

○奥田委員長 この件、よろしいでしょうか。

ほかに御意見はございますか。

○佐藤委員 佐藤です。

全体像がよくわからないので、間違っていたら御指摘ください。63ページのRMPの活用についてなのですが、調査は病院と薬局があって、薬局のほうが若干少な目になっているのですけれども、まず、これは診療所の調査はあるのかないのか。もちろん病院も診療所も薬局も皆さん理解して使っていただくのがいいのだらうと思うのですけれども、診療所についてどうなっているのか。それから薬局について若干理解が低いことについて今後どのようにしていかれるのかということをお教えください。

○森口安全管理監 安全管理監の森口でございます。

診療所もこの調査の対象にはなったこともあるのですが、今回のRMPの利活用の調査は病院を対象にしておりますので、まだ診療所は行っていません。RMPの内容を理解している施設が病院は今回48.2%、これは29年度の調査ですけれども、そのちょっと上に白抜きの字の脇に小さい字で書いていますが、病院は前回同様の調査を26年、3年前にしております、そのときは22.2%でしたので大分上がってきています。病床別に数字を見ますと、全体平均がこの数字なのですけれども、500床以上の病院ですと実際かなり高い数字になってまして、データは全部ホームページに出ていますけれども、500床以上ですと8割の病院が理解している状況になっておりますので、大きいところほど非常にいいという状況、小さい50床未満とかそういうところになってくると、まだかなり悪い状況でございますので、大きいところからだんだん病院のほうは周知が出来ている状況です。

薬局のほうは今回17.4%で、2年前が13.7%で余り上がってなくて、薬局のほうは処方箋枚数で比べても、何千枚やっているところから何百枚ぐらいのところまでそんなに差がない状況ですので、こちらのほうはまだまだ対応が必要だと思っております、日本薬剤師会さんとも協力しながら、場合によっては厚生労働省とも連携しながら周知を図っていきたいと思っております。今までもいろいろな形で、例えば薬剤師会のホームペ

ージにRMPのeラーニングのページを作ってもらったりとかいろいろやっているのですが、まだなかなか個々の薬局の現場への周知ができていないというところがございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。診療所についても必要なのではないかと思うのですが、今後調査する御計画等はあるのでしょうか。

○森口安全管理監 これは22年度から定期的に行っていますけれども、毎年同じことばかりやっても意味がないので、今後計画していきたいと思っていますが、とりあえずまず大きな病院と患者さんにお薬を渡す薬局を先にやらせていただいたというところでは。

○出元委員 添付文書の記載の仕方がいろいろ変わりつつあるようなのですが、添付文書のいろいろな項目があって、何番は例えば使用上の注意だということが医療関係者であれば即にはわかるということだと思っておりますけれども、該当がなければ全く記載しないようになっているようで、何が該当がないのかが全くわからない。要するに番号が抜けている状況に今なっているのです。そのところを最近では添付文書もインターネットですぐに見られる状況なので、番号が抜けていると、これはもしかしたら間違えているのかなと思うようなことになりかねないと思っております。だから、何が該当がないのかということがわかるように、その項目だけは書いたほうがいいのではないかと思っておりますけれども、そのところのお考えはいかがでしょうか。

○森口安全管理監 新記載要領に伴う添付文書の記載の見直しの件かと思っておりますけれども、これは厚生労働省の通知でこういう書き方をしなさいということで示されています。医療用薬品については全部対象で、今後、来年4月以降順次改正されて、PMDAのホームページにも掲載されていきますけれども、それに当たってはこちらのほうでもチェックしていますので、抜けはないのではないかとはいえます。

○出元委員 そういう意味ではないのです。

○森口安全管理監 ルールは決まっていますので、出元委員からそういう御意見があったということは厚生労働省にはお伝えしますが、急に今これを直すというのは、業界のほうも対応が既に始まっていますのでなかなか難しいかと思っております。

○宇津上席審議役 つけ加えますと、出元委員のおっしゃったようにいろいろな議論があったようです。そのまま欠番にするのか、それとも項目だけ残すのかという話はあったようですが、いろいろなディスカッションがあった中で、最終的には見やすさということを考えて、記載しないでもいいのではないかとということで決まったと聞いております。

いろいろなディスカッションがあったということです。

○出元委員 では、仕方がないのですね。わかりました。

○奥田委員長 よろしいでしょうか。恐らくまた時間がかかったところで何かチャンス、見直す機会もあるのかもしれませんが、今はそれで動いているということと理解をいたしておりますが。

ほかにもしなければ、まだ議題が幾つか残っておりますので、次の議題に移ってよろしいでしょうか。もし最後に時間があれば、また戻る機会があればと思います。

#### (4) 第4期中期計画の方向性について(案)

○奥田委員長 議題4をお願いいたします。

○稲川上席審議役 それでは、資料4につきまして御説明をさせていただければと思います。

資料4でございますけれども、これは先ほども御説明しましたように、今年度が今の第3期中期計画の最終年度に当たります。我々、年度末までに次の5年間の事業計画である第4期中期計画をつくらなければいけないことになっております。それに向けて今の時点での考え方を整理したものでございますので御説明をさせていただきます。

まず、最初に、4期計画の基本的考え方ということで、PMDAが16年4月に発足して、これまでの間、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの問題の解決、あと安全対策の体制強化ということも大きな課題でしたが、それも着実にやってきて、国民の健康、安全の向上に積極的に貢献してきたということかと思えます。

この5年間、先ほど理事長の冒頭の御挨拶にもありますように、今後のPMDAの役割を考えたときの幾つかの基盤的なものとして、ここに書いてあるようなMID-NETの話、あるいはアジア医薬品・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の設置といったことをやってきたということでございます。その間、政府が策定したいろいろな計画におきましてもPMDAの課題が位置づけられていて、大変責任が重く、期待が大きくなっているという認識でございます。

4期の次の5年間でございますけれども、この間、我が国の社会保障全体においても、2040年、いわゆる高齢者数がピークを迎えるところを展望して改革を進める重要な時期に当たりますので、その重要な課題であります健康寿命の延伸というテーマなんかにお

いてもPMDAとして積極的な役割を果たしていきたいと思っております。

それに加えて、4期で我々が取り組みたいのは、スピードということだけではなく、むしろ各業務の質の一層の向上、高度化が大きな課題だと思っておりますので、そういう観点から、次の2ページ目になりますけれども、審査につきましては、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、こういう医薬品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ますと、安全対策業務をますます充実していかなければいけないということで考えておまして、そういう対策を講じて医薬品等がよりその役割を長期にわたって果たせるようにするための業務。あとはセーフティ・トライアングルのもう一つの柱でございます、適正に使用しても避けることができない副作用被害とか感染被害に対して迅速な救済を行う健康被害救済業務を引き続き推進していきたいというのが基本方針でございます。

その上に立ちまして、さらに発展させるという観点から、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というテーマ。あとは、国際舞台においても、世界の三極の1つとして主導的な役割を果たすということと、アジアの規制当局のリファレンスされるカンントリーとしての役割を確立するための推進ということ。あとは、昨年度厳しい評価をいただいたことも関係いたしますけれども、急速に組織が拡大している中で、組織規模にふさわしいガバナンス体制の強化と人材育成をやっていきたいというのが大きな柱でございます。

3ページ目が救済業務の関係でございますが、直接この委員会のテーマではございませんので簡単に説明いたしますと、引き続き標準的事務処理期間内における迅速な事務処理をしていくということでありまして、あるいは保健福祉事業の充実、あとは審査部門、安全部門とも積極的に連携をしていきたいと思っております。

4ページ目以降がこの委員会の所掌事務の審査の関係、安全の関係等になりますけれども、まず審査の関係で(1)が医薬品の関係の取り組みでございます。新薬の審査につきましては、現在の世界トップレベルの審査期間を堅持するとともに、質を一層向上させていきたいと思っております。

あと、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、レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施による適切な助言ということ、あるいはいろいろな国際的なガイドラインを踏まえた適切な審査及び相談ということでございます。



ジェネリックの関係と一般薬の関係につきましては、4期、ここはもう少し迅速に市場に出していけるよう、体制を強化してやっていきたいと思っております。

あわせて相談についても非常に業界の皆さんのニーズがありますので、それを踏まえた相談枠を設定して対応していきたいということでございます。

信頼性保証の関係、いわゆる申請資料の信頼性が確保されているかどうかというところでございますけれども、その取り組みは当然やっていくといたしまして、それに加えまして、リアルワールドデータベースとか、あるいは患者レジストリを活用した開発ということがこれから大きなテーマになってくると思いますので、それに対する適切な対応をしていきたいと思っております。

調査の関係は、GMP調査につきましては、実地調査体制を、実地に行って見ていく体制をより拡充していきたいということと、無通告の査察の着実な実施、連続生産という新しい製造技術への対応もしていきたいと思っております。

GMPに関して言いますと、都道府県との役割分担をやっておりますけれども、都道府県の職員の資質向上に我々としても貢献していきたいと思っておりますし、あとはいわゆる品質とか製法の変更にできるだけ速やかに対応できるための制度の適切な運用も考えていきたいと思っております。

そのほかでは、いろいろな申請書類の電子化、オンライン化を推進していきたいということと、あとは薬局方の原案作成、医薬品の一般的名称、マスターファイルの適切な運用も考えていきたい、進めていきたいと思っております。

(2)が医療機器と再生医療等製品の関係でございますけれども、医療機器の關係で言いますと、医薬品同様、世界トップレベルの審査期間の堅持と質の向上、先駆け、条件付きの対応、あるいは戦略相談の対応、後発医療機器の審査を合理化していきたいということでございます。

検査薬等の体外診断薬につきましては、ここはまだ審査期間が世界トップレベルとまでは言えないところがありますので、体制も整備しながら迅速な審査を実施していくということをまず掲げていきたいと思っておりますし、特に3番でこれからかなりいろいろ出てくるであろう遺伝子のパネル検査でありますとかコンパニオン診断システムへの対応を強化していきたいと思っております。

再生医療等製品につきましてもこれから申請が出てくるのが予想されますけれども、世界トップレベルの審査期間の堅持と質の向上ということと、6ページ目に移りまして、

先駆けの関係、R S戦略相談の関係を書いております。

信頼性につきましても、医療機器の信頼性調査につきまして、より医療機器の特性を踏まえた形の調査にしていこうという形で取り組んでいきたいと思っておりますのと、リアルワールドデータベースにつきましては先ほどの医薬品と同様でございます。

QMSにつきましても実地調査を拡充していきたいと思っております。

あとは、単回使用医療機器を再製造するスキームがスタートしていますけれども、そこにも対応していきたいと思っております。

その他につきましては、オンライン化、それから認証基準とか承認基準をPMDAで原案を作成していますので、その推進。あとは国際標準獲得の戦略推進をやっていききたいと思っております。

7ページ目以降が安全対策の関係でございます。安全対策は、先ほどから御説明しておりますとおり、ますますこれから重要になってくるということでございますし、特に次の5年間におきましては、(1)の①にありますとおり、MID-NET等のいわゆる医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進を1番に掲げたいと思っております。その上で、これまで同様、副作用報告、不具合報告の迅速な整理、評価分析を実施するという事です。

特に医療機器の安全対策については、医薬品に比べて体制の強化ができていなかった部分もありますので、4期につきましては、医薬品同様、いわゆるリスクマネージャーという制度を導入いたしまして、開発段階から市販後の視点を入れていきたいということでもありますとか、あとは安全部門と品質管理の連携、医療機関報告のPMDAの追加調査の実施をやっていききたいと思っております。

それから、先ほどありました医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進、あるいは患者からの副作用報告の収集の強化もやっていきたいと思っております。

2つ目が、講じた安全対策措置のいわゆる医療現場等への適切な提供でございますけれども、先ほども議論になりました新添付文書の改訂、これから5年間かけて移行していきますけれども、それに対応した添付文書の確実な提供もしていかなければいけないと思っておりますし、あと、リスクコミュニケーションの強化ということで、一般向け国民シンポジウムなんかも引き続きやっていきたいと思っております。

RMPにつきましては、先ほど御報告した調査でも十分に活用されていないということがありましたので、この活用推進は4期の大きなテーマとして掲げております。

あとは、PMDAの医療安全情報のいわゆる医療現場に対する医療安全情報の提供も推進していきたいということでございます。

8ページ目、9ページ目が、むしろこれは質の向上に関係する部分ですけれども、レギュラトリーサイエンスの推進ということでございまして、ここはまず最先端科学技術の積極的な情報の収集、評価を行うとともに、評価についてのガイドラインを作成して、先ほど敷居が高いというお話もございましたけれども、しっかり対応していきたいと思っております。

2つ目がホライズン・スキャニング、これはレギュラトリーサイエンスに基づいて今後どういう技術が世の中に出てくるのかということ網羅的にあらかじめ調査をして、それを分類した上で適切な規制の構築に役立てるための取り組みということで、これからどんどん出てくる新しい技術に対してこちらの対応がおくれないように取り組んでいくという方法論の分析の推進をしていきたいということでございます。

アカデミアとの連携ということと言いますと、まず包括的連携協定を引き続き推進していきたいということと、科学委員会の活用とその成果を踏まえたいろいろな考え方の取りまとめをして世の中に出していきたいと思っております。

それから、PMDAの職員が部の範囲を超えて横断的に特定のテーマでやるという横断的プロジェクトチームの活動についても充実していきたいと思っておりますし、特にAIとかゲノム、量子ビーム等の革新的な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への的確な対応もしていきたいと思っております。

2つ目の次世代評価手法、申請電子データの電子的受け入れを踏まえた対応でございますけれども、まず1点目が、短期的には、個別の審査において、出していただいた電子データを活用して審査の効率化、質の向上をしていきたいということでございます。それから、当然そういうデータがどんどんPMDAにたまっていきますと、それを使って横断的に解析等を行って臨床評価ガイドラインを策定するとか、あるいは疾患モデルを構築していくということもできるようになってくると思っておりますし、そういうところにも活用していきたいということでございます。

3点目といたしまして、これからリアルワールドデータを活用した開発の効率化とか早期実用化の取り組みがなされてくると思っておりますので、それに対してPMDAとしてもレギュラトリーサイエンスの観点から積極的に対応していきたいと思っております。

(3) がいわゆる安全対策の関係でございますけれども、先ほど安全対策の最初にも述

べましたように、医療情報データベースを活用して、医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上ということで、MID-NETとか、あるいはNDB、これは厚労省のナショナルデータベース、いわゆるレセプトデータのデータベース、それを活用した薬剤疫学調査の実施とか、そのための手法の検討、あるいは新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討をしていきたいと思っております。

4点目がMID-NET、今年度本格稼働しておりますけれども、これを引き続き安定的に運営していくということが大きな経営の課題になっておりますし、安全対策上も極めて重要でございますので、MID-NETの利活用促進と運営の安定化、それから、できるだけ多くのデータベースと連携したほうがよりデータベースとしての価値も高まりますので、連携先の拡大、あとはデータの標準化、これはPMDAがMID-NETの整備で一番苦労したところでございますけれども、そのあたりのノウハウも含めて関係機関と連携をしていきたいと思っております。

10ページ目が国際業務でございますけれども、多国間の会議において全体をリードしていく、あるいは規制調和活動の積極的な推進、あとは、昨年のサミットで決まりました再生医療等製品の規制調和、リアルワールドデータ活用についての意見交換の推進ということでございます。

アジアトレーニングセンターにつきましては、大変好評をいただいておりますけれども、4期もさらにそれを発展させていきたいということで、途上国の規制のレベルアップに貢献していきたいと思っておりますし、あと二国間協議においても、日本の規制手法を導入していただいて日本の審査結果を受け入れるということを進めていきたいと思っております。

再生医療は先ほどの話とも関係いたしますし、調査結果につきましても、海外とうまく役割分担をしながらお互い情報交換してやっていきたいということでございます。

あとは、PMDAの業務成果である審査報告書を英訳で積極的に発信していく。「PMDA update」の購読数の増加ということでございます。

最後に、効率的かつ効果的な業務運営ということで、これはまずPMDAの役割とか社会的立場を踏まえたガバナンスの構築ということで、意思決定体制、業務執行体制の強化、規律ある職場の実現、リスク事案の発生を未然に防止する、発生した後の被害拡大を防止するための取り組みを強化していきたいということでございます。

2点目が、PMDAの最大の財産は人材ですので、しっかり優秀な人材を採用して、そ

れを育てていかなければいけないということで、CDP、Career Development Programの着実な運用による人材の計画的な育成、あとは人事評価制度とか給与制度につきましても、より優秀な人材の確保に資するような形に見直していきたいと思っております。

あとは、働き方改革の動きにもしっかり対応していきたいということと、意見、苦情の対応の強化を通じて業務品質の一層の向上を図ってきたいと思っております。

財務につきましては、PMDAは自分たちで手数料とか拠出金をファイナンスして運営していく法人でございますので、それにふさわしい財務ガバナンスを確立するということ、あとは、長期に安定した財政運営を可能とする予算編成ということと定期的な財務情報の開示ということで透明化にも取り組んでいきたいということでございます。

長くなりましたが、以上でございます。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。

「中期計画の方向性について（案）」という御説明をいただきましたが、これについて、これは今まだ方向性ということで、この議論を踏まえてまた少し修正する、これからまた最終的に積み上がっていくという理解でよろしいのですか。

○稲川上席審議役 そういうことで、きょうお諮りしたのはまさに御意見をいただくためにお伺いしているということでございます。

○奥田委員長 わかりました。

いかがでしょうか。

○朴委員 新規の薬剤が開発されたときに、思わぬ副作用、僕は抗がん剤を専門にしていますので、例えば免疫チェックポイントインヒビターが出てきました、すごい重篤な免疫関連の肝炎が起きました、腸炎が起きましたというときに、各論みたいになって申しわけないのですけれども、適用外のインフリキシマブとかミコフェノール酸モフェチルを使って現場で対応しなければいけない場合に遭遇するのです。そのときに、副作用の対策のためのお薬が適用外だということで使用がすごく制限されたりすることが起こってくるのです。その新薬を承認されたときに、開発の段階で副作用対策でいろいろな成功事例とかがあったときに、それらの情報を持っておられると思うのですけれども、承認と副作用対策に対する保険適用とは言いませぬけれども、使用に対してどのように司令を出していただけるのかというのもお考えいただきたいというのが最近思っているところでございます。

○宇津上席審議役 医療現場で必要な対応をとられているところだということで、非常に

勉強になります。審査のほうでは、明確にある薬剤の適応をとるときに、その副作用を軽減するためにこの薬剤が必要だということであらかじめわかっているもの、例えば臨床試験でこういう副作用が出たときにはこれを使う、副作用を低減するような薬についても適応を追加するような対応をとってきているところがあります。ご質問頂いた点は、そういう臨床試験の中で明確に位置づけられたものでなくても医療現場としては使うものが当然出てくるだろうと。そういうものについてどういう開発とか、そういう適用がとれるのかということですか。

○朴委員 早期のうちからだんだん経験を積み上げてきて適用が拡大されていく中で、これは有効だというのが経験的にわかってくるものは、我々は情報として得ていますので、開発のときもそうですし、市販のときも使うことになるのです。そういうのをメーカーさんからは情報をいただくことができますので。でも、それが保険適用ではない、保険適用外であるから使うのを多少渋ってしまうといいますか、自分たちの病院の中でもそういう仕組みを独自で考えないと使えないみたいなことが起こってしまっているのが現実なので、承認と同時に起こり得る副作用に対してどう対応するか、それに対するお薬の適用をどう考えていただくか、基準はわかりませんが、そういう安全対策の中での——もしくはリアルワールドデータかもしれないけれども——僕から提言というよりお願いに近いものなのですが、お考えいただきたいと思っております。

○宇津上席審議役 ありがとうございます。まさにわかっているものについては私から先ほど申し上げたようなところもあるのですが、市販後にデータを積み重ねていくという部分も当然物としてあるものだと思います。今対応できるものとしては、1つは未承認薬、適用外薬の扱いというものがございます。学会さんとかいろいろなところから要望があったものについて、一定のエビデンスレベルが当然求められますけれども、そういうものがあるものについては適応外で使われているものについて適応をとっていくというスキームがありますので、できるだけいろいろなスキームを活用して医療現場に使われるような形で持っていきたい。これは厚生労働省も含めた対応だということでございます。

○奥田委員長 今の御回答でよろしいでしょうか。

○梅津委員 部会に出ておりますと、PMDAの若い方が大変上手に説明されるということで感心する場面を私は個人的に持っております。FDAの担当官が胸を張って発言していますが、その多くはPhDを持っているのです。若い人たちが、アカデミアの集団と対等に議論をしながら、より質の高い審査報告書を作成していただくため、若い人たちがP

h Dが取れるような試みが実は既に始まっているということは今日の説明の中にはありませんでした。P h Dの取得をエンカレッジして若い人の質の向上を目指していただきたいということも私からのお願いです。

○奥田委員長 今のご発言にコメントはありますか。

○矢守理事 どうも御指摘ありがとうございます。PMDAでは学位取得支援の試みを3年ほど前から始めまして、いろいろな形で支援をしています。最も手厚い支援がアカデミア研修と言いまして、これは3年間職員をどこか PMDA が求めている領域についての研究をされている研究室に送り込んで、そこで学位を取ってもらうというのがございます。それから短期研修ということで、1年、あるエフォートを設定して週に1回とかいった形で出向くこともあります。あと、包括連携というのをいろいろな研究機関とやっております、そこの人材交流の中でこちらの職員がいろいろなことを見学させていただいたり習いに行ったりといったことをしております。そのほか、学位取得のための休暇をとるという制度もつくってきておりますし、**Career Development Program**の中で求める職種によってP h Dを取ることが望ましいとうたっております。このようにいろいろな形で学位取得、あるいは学位取得に限らず、職員のレベルアップをするためのプログラムをいろいろ考えて試みているところであります。

○大森委員 信州大学の大森ですけれども、今すばらしい御回答で、私も非常に感動というわけではないですが、うれしく思いましたけれども、次の第4期について3点だけそれに関連してお願いしたいことがありますので、端的にお話をさせていただきますと、まず4ポツのレギュラトリーサイエンスの推進ということで、ホライズン・スキニングの方法論的なものの分析の推進、これは学術的にもこれから高く評価されていく部分でもあるかと思っておりますので、さらに膨らませて計画を練っていただきたいと思っております。

それと、そこにあります4ポツの(3)のMID-NETというか、これをうまく使うということに関しては、お金のこともいろいろあるかと思っておりますけれども、逆に言うと、これをどう使いこなすかということで、また新たな疫学的なフィールドというのも広がっていくのではないのかなと思っておりますので、裾野にまで広がるような推進をお願いしたいということ、これが2点でございます。

3点目は、5ポツの国際化の推進ということで、やはりアジア地域においては日本はこういう部分もリーダーシップをとらなくてはいけないと常々思っております。そういう意味では、(1)(2)の内容につきましては、具体的に何をどうやっていくか。自分につ

いては来年国際会議を開催するとかそういうことになっておりますので、そういうことで、日本だけがガラパゴス化するわけではなくて、アジア全体の領域を包括して、後ろにおられますけれども、統括も含めて考えていただけると、本当にPMDAの力は強くなっていくのではないかと思います。この3点、よろしく願いいたします。次期についての期待でした。

○佐藤組織運営マネジメント役 大森先生に大変貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございます。ホライゾン・スキヤニングはこれから非常に大事な部分でございまして、新しい技術に対してそれを規制の中でどのように取り込んでいくかということに対して見通しを立てていくということで、まさにこれはレギュラトリーサイエンスの王道のような方法論なのだろうと思っています。これについては国内でも我々はこういった方法論を開発している研究者とも連携をしながら進めることにしてございまして、また、これは国際的にも今非常に大きな規制当局間のテーマになってございまして、FDAですとか、その他規制当局とも連携をしてこれを進めていきたいと考えてございまして。

MID-NETに対しても非常に期待をいただきまして大変うれしゅうございますけれども、またこれが今、製造販売後調査ですとかアカデミアの調査も1件今審査が進行している状況でございまして、これからまたアカデミアの先生方、特に薬剤疫学ということですと、薬剤の先生方も含めて薬剤師の方々も活用できるような仕組みということで期待をされているのだろうと思っております。一方、これは活用が進んでこない、さまざまな意味で活用方法が見出してこない部分もございまして、まず我々としては着実に運営、運用ができるような形で進めつつ、そういった裾野が広がっていくようにこの事業についても展開をさせていただきたいと考えてございまして。どうもありがとうございます。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。

ほかに。

○川上委員 2つありまして、1つ目は医薬品審査業務での評価に関係することです。業務の迅速な処理と体制の整備に関して今回S評価がつけました。その中で審査の期間やスピードを中心に説明されているのですが、中には安全性の懸念があって止めたとか、追加の解析をしたなど、時間をかけてでも十分な解析をしたという項目もあるならば、それについては、単純にスピードだけで評価するのではなくて、質にかかわる部分での別途の評価や説明があると、丁寧に審査していただいた上で早く処理されていることが、より深く理解できるかと思われましたので、コメントさせていただきました。



2つ目は、バイオ医薬品やバイオシミラーに関することです。最近の政府の骨太の方針や一昨年12月に改定された医薬品産業強化総合戦略の中でも、バイオ医薬品の開発促進とか、バイオシミラーについても理解を深めるなどと記され、特に昨年度の骨太の方針では、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増との具体的な政府目標があったかと思うのですが、バイオ医薬品とかバイオシミラーという言葉が、この計画の中には記されていない印象も持ちました。当然日常の業務として進めていることは理解していますけれども、より一層努めていただけるとありがたいと思った次第でございます。

○奥田委員長 特によろしいですか。最後のバイオ医薬品の件は。

○稲川上席審議役 当然バイオ医薬品も含んだ形の計画にはなりますけれども、そのあたりも含めて中期計画のほうにどういう形で盛り込めるかというのは考えていきたいと思っております。

○奥田委員長 キーワードとして打ち出しが少し弱いのではないかと御指摘かもしれないと思いました。

ほかによろしいでしょうか。

○佐藤委員 バイオシミラーのところ、ちょうど同じ感想を持ちまして、どこかに一言ぐらい「バイオシミラー」という言葉が入っていてもいいのではないかと思います。新医薬品とジェネリックと一般薬と柱立てがしてあって、どこに入るのかなという気がしたものですから、同じ意見ですということで申し上げました。

○佐藤組織運営マネジメント役 どうもありがとうございます。バイオシミラーは今非常に政策的に重要な課題ということは認識をしております。機構の中期計画の上ではバイオシミラーは新薬の中のカテゴリーに入っているという形で、全体のスピードの管理ですかそういうところは新薬と同様ということになっています。私どもはPMDAということで審査を受ける立場ということですので、余り前向きに我々のほうから品目を倍にふやすとか、そういった目標を立てにくい状況もございまして、そういう中で審査の中できちんと目標を設定した上で、その質を確保して審査をしていくことをどうやって着実にやっていくかという形での計画ということで検討させていただきたいとは思っております。ありがとうございます。

○奥田委員長 ほかにいかがでしょうか。

○杉山委員 日本歯科医師会の杉山でございます。

1点お尋ねなのですが、審査等業務の中の一番最後のところなのですが、「ISO/I

EC等の国際標準獲得の戦略的推進」についてなのですが、これは本当に幅広い事業で、とても大変なことだろうとされていて、ここで示されている、いわゆる戦略的推進というのは具体的にどういうことをしたいのかということをお教えいただければと思います。よろしくお願いたします。

○奥田委員長 医療機器の観点ということでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 では、かわりにお答えさせていただきますけれども、このISO、IEC等の国際基準というものを考えていったときに、比較的今の現状というのは、海外の方々が発案されて主導権を持ってつくっていった基準がどうやら多いのではないかという実情があるのだらうということです。そこについて、流れとして日本オリジンの医療機器等がございますので、できるだけ日本の規格が国際的に展開できるようにISO、IEC等の標準を日本主導で獲得していこうということでございまして、これは厚生労働省のほうで国際標準獲得の事業の予算を平成29年度から獲得してございまして、それに連動して私どものほうもこういった部分でより戦略的に日本発の基準のISO、IEC化を目指していく、そういう形での計画目標と御理解をいただければと思っております。

○奥田委員長 大変重要な点ですが。

○杉山委員 ありがとうございます。これが例えばデバイス・ラグを改善するという観点から言うと、実際作業の現場でとても役に立つのだらうと思っております。厚労にISO関係予算があるのはもちろん理解していますが、経済産業省にも同様の予算があると思います。それらをうまくマッチングすることも可能ではないでしょうか？外から見てどうも似たようなことをしているように思えるのですが、とても大変なエネルギーをかけて大きなことをしなければいけない。まして世界中いろいろなところへ行って対応しなければいけないということになると、日本としてさらに合理化することが重要であり省庁の横断的な事業運営が必要と考えます。これは要望というか、1つの意見としてお受けとめいただければと思います。よろしくお願いたします。

○奥田委員長 ほかに。

もしなければ、私から。なかなか取り上げられないテーマなのですが、この中でもGMPの現地調査の充実ということが書かれていたと思います。あと資料3でも海外調査のことが言及されていて、この2年ぐらいで倍ぐらい行かれている計算になるのだと思います。今サプライチェーンが非常に長くなっている中でGMPの現地調査をふやすとい

うことは、海外にもこれからももっともっと行くということなのだろうと思うのですけれども、そういうことについて方向性としてはそれでいいと思うのですけれども、それを実現させるだけの人がいるのかと。だから、そういった意味でも人の増強とかそういったことについてもちゃんと裏づけがないとだめなのだろうと思うのですけれども、この点いかがでしょうか。もうこれ以上人はふえないということかもしれないのですけれども、そうだとすると、やり方を考えなければいけない。

○稲川上席審議役 今、委員長がおっしゃった点は大変重要な点だと思っております。1つはGMP調査の関係で言いますと……。

○奥田委員長 GMPだけではないのかもしれませんが。

○稲川上席審議役 そうですね。全体。いわゆる製造所の調査につきましては、これから4期に向けても、単に言葉で書くだけではなくて、そのための人員の体制も強化していくつもりですし、あと、それを裏づけるための財政的なものについても、国費のサポートも含めて、それを踏まえてやっていきたいと思っておりますので、しっかり体制、予算が組めるようにしていきたいと思っております。

○奥田委員長 そうです。非常に大事な点だと思います。

○櫻井審議役 ちょっと補足しますけれども、実際にこの製造所で実地調査をやるとなると、結構な経験とかが非常に大切、御存じのとおりですが、そういう面で製薬会社のOBの方とかに積極的に入っていただくように製薬協に働きかけたりとか、そういう人材の募集を行ったりとか、あと若手で入った方も、なるべく早く調査員になれるように、実地の研修とか実機を扱った研修なども取り入れて育成に励んでいるところでございます。

○奥田委員長 よろしくお願いたします。

○国忠委員 人材の採用に関して1つお願いというか、こういうことは考えられないのかなと思うのが1点あるのですけれども、今、製薬協はAMEDのプロジェクトに参画して生物統計家育成ということで資金を出しているのです。東大、京大に毎年10名ずつマスターが出てくるのですけれども、本来ならば、その人たちは医療現場へ行って採用されてプロトコルをつくる際の統計家になっていただきたいのです。ただ、私たちが懸念しているのは、各病院は余りお金がなくて新しい人を採用できないので、せっかくつくった生物統計家がひょっとしたら埋もれてしまうかもしれないのです。救済という意味ではないのですけれども、PMDAではこれから申請電子データ、あるいはレギュラトリーサイエンスセンターで生物統計家が絶対必要になるので、その人たちが採用される道をPMDAの

中にも用意しておいていただければ、生物統計家が日本にこれからどんどんふえてくる方向になると思うのです。それは日本全体のイノベーションを起こす上でも必要なことだろうと思うので、そういうこともぜひ考えていただけないかというお願いなのですけれども。

○佐藤組織運営マネジメント役 どうも大変貴重な御指摘をいただきました。ありがとうございます。本当に生物統計家ですとか疫学の専門性を持った方というのは産学官共通の財産だと我々は思っております。そういう意味で、私どもは今レギュラトリーサイエンスセンターの中で、MID-NETに限らず、次世代評価手法を初めとしてデータの取り扱いができる方が非常にニーズとして高まっている状況もございます。組織内でもさまざまな研修等をさせていただいている部分はございますけれども、やはりそういった人材を増強していくということで、我々も随時募集も含めてそういった方の採用を今進めているところでございます。ぜひともまた業界の方々の御理解もいただければと思っております。ありがとうございます。

○奥田委員長 ほかに。この方向性についてということではいかがでしょうか。もしなければ、次の議題（５）（６）に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（５）企業出身者の就業状況等について

（６）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

○奥田委員長 そうしましたら、議題（５）「企業出身者の就業状況等について」、あわせて議題（６）「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」について説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 資料５－１から順次御説明をさせていただきます。

まず資料５－１が「企業出身者の就業状況」ということで、企業からPMDAに採用された職員の動向ということでございます。

１枚めくっていただきまして、１ページ目が１１月１日現在の状況でございます。これは縦軸が企業でどの部門にいたのかということと、横軸が実際今PMDAのどの部に配属されているかということでございます。実はきょう初めての委員の方もいらっしゃいますので御説明をさせていただきますと、PMDAの今の就業規則等におきまして、企業で研究開発の部門にいた人間は採用後２年間は審査業務に従事できない。同様に企業で市販後をやっていた方については２年間は安全業務に従事できないということが、就業規則の本

則で定められています。なので、表の網かけになっている部分は、本則どおりであればそこに本当は配置できないことになるのですが、ただ、PMDAも年々大幅に採用して組織を拡大しておりますので、そういう状況の中でこのルールを厳格に適用した場合には、せっかく採用した職員が、直ちに能力を発揮できないということもあるということで、今、毎年運営評議会の御了解をいただきまして、時限措置で企業の研究開発にいた者についても、もちろん自分が出身した企業の品目についてはタッチできないのですが、それ以外の品目であれば審査ができるという形でしております。

そういうことで配属されている者が、企業出身者、すなわち企業から採用されて5年以内の職員の状況でございますけれども、審査部門に合計25名、一番上の欄でございます。安全部門に3名。それから品質管理部門、先ほど櫻井審議役のほうから話がありましたとおり、企業出身の方が貴重な戦力になっておりますので、ここは13名ということで、今、合計41名の企業から採用5年以内の職員がいるということでございます。全体の職員が902名でございますので、そのうち41名ということでございます。

2ページ目が、企業出身者については、出身企業と所属部署をこの業務委員会に報告するというようになっております。前回の業務委員会が6月でございましたので、6月以降に採用された職員として、この間は1名、新薬審査第五部のほうに10月1日付で大日本住友製薬出身の職員を採用しているということでございます。

次の3ページ目が、いわゆる新薬の審査等、GMP調査等に、実際全体の案件のうち、企業出身者が関与した案件がどれぐらいあるかというものでございます。新薬についてはこの間56件承認いたしまして、うち26件が従事しております。新医療機器については19件中15件、再生医療はこの間承認がなかったので0件でございます。

ただ、注2にございますように、確かに企業出身者が従事はしているのですが、自分の出身企業の品目には従事していないということでございますので、そういう形で御報告をさせていただいているということでございます。

右側の表がGMP、QMS、GCTP、いわゆる製造施設に対する調査でございますけれども、医薬品については1,030件のうち、企業出身者が131件、医療機器は1,355件調査したうち239件、再生は3件のうち0件ということになっております。この調査につきましても、企業出身者が従事しておりますが、自分の出身企業の案件には従事していないということで御報告をさせていただきます。これは注4になります。

別紙4でございますが、これがいわゆる正職員以外の嘱託とか、あるいは事務補助員と

いう形で配置されている職員でございます。これについては、今、就業規則上はあくまで嘱託とか事務補助員の方は、正職員の指揮監督下では限定的な業務に従事するということですので、ここは特段業務の制限はないのですけれども、合計が64名の職員が今いるということでございます。

次のページからは関係法令の抜粋でございます。

資料5-2は監査した結果でございますので、後ほど監査室長から御報告をさせていただきます。

資料5-3が、同じくPMDAの就業規則に基づきまして、今度は退職後に企業に行つた元職員については再就職先の業務内容とか地位を御報告することになっております。この間、前回の5月1日以降10月31日までの間で5名の職員がPMDAを退職して企業に再就職をしているということでございます。なお、皆様のお手元にはその者の実名と実際に行つた企業名が入つたリストがあると思いますので、あわせて御確認をいただければと思います。

資料6が、これは専門協議、いわゆる承認審査でありますとか安全対策の機構としての評価を行うに当たって外部の専門家に意見を聞くということをやっておりますけれども、例えば専門委員がその品目、あるいはその品目と競合する品目の企業から一定の金額をもらっている場合には外から見た場合にバイアスがかかるのではないかとということもありますので、一定のルールを設けて運用しているということでございます。

次のページ、2ページ目でございますけれども、審査の関係と安全対策の関係ということで、今のルールは、企業から過去3年間で、年度単位で500万円以上の受け取りがある場合については、その品目の企業、あるいはその品目に競合する企業、両方でございますけれども、専門協議に参加できないということになっているということでございます。審査が116件ありまして、合計380名の専門委員の方が入っております。500万円以上の受け取りがある者ということで、当該品目0、競合品目1ということで、本当は1という数字が入つてはルールを守っていないということになります。

実はこの事情が下の※の2ということで書いておりますけれども、ことしの1月19日に承認されましたエタネルセプト後続1という医薬品の専門協議に参加した専門委員のうち1名の専門委員の方が、ことしの11月1日になりまして、事前に御本人から御申告をいただくのですけれども、本来参加できない先行バイオ、競合品の臨床試験に分担医師として参加していたという申し出があつたということでございます。これは我々の確認が十

分できていなかったところがあって申しわけなく思っておりますので、この専門委員の意見を除外しても当該医薬品を承認するという結果に変更はなく、結論に影響はなかったということでございますので、それを御報告させていただくとともに、今回の事案を踏まえまして、先ほども申しました事前に専門委員の先生から申告をしていただく申告書の様式を見直して、よりそういう問題が生じないように直すということと、あと各専門委員に年内にはルールについて再度周知徹底を図っていきたいと思っております。大変申しわけなく思っております。

安全対策のほうはこの間3件専門協議をやりまして、延べ21名の委員の方が参加いただきましたけれども、いずれも500万円以上もらっている人は1名もいなかったということで御報告をさせていただきます。

私からは以上です。

○奥田委員長 ありがとうございます。資料5-2は……。

○立川監査室長 監査室でございます。

平成30年度上半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので御報告いたします。資料5-2をごらんください。対象になった職員の数につきましては2の「監査の対象者」のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙6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。

○奥田委員長 ありがとうございます。資料5-1～3、資料6を含めて何か御質問、御意見はございますか。専門協議の利益のルールというのは厚労省の部会とかそういったところでも同じようなチェックが働いているので、そのルールと基本的には同じと考えてよろしいのですか。

○稲川上席審議役 ルールはほぼ準拠しております。チェックも本人から御申告いただいたものを後刻企業に確認をするという同じような形の運用にしております。

○奥田委員長 企業に確認をしていただいているということですね。わかりました。ありがとうございます。

ほかに。

○朴委員 御存じだとは思っておりますけれども、日本医学会からのガイドラインの策定のためのCOI管理のガイダンス、例えば私が自分の部下に責任医師とか治験責任医師とか全

部やらせますと、僕が COI フリーになってしまうのです。でも、実際は僕が使っているお金として残ったりしていて、要するに500万というのは個人の話でくくられているのか、組織的な COI みたいなことまで加味した500万円なのか、僕は知らないのですけれども。

○稲川上席審議役 原則個人に割り当てられた金額でやるのですけれども、ただ、今、先生がおっしゃったのは、いわゆる配分権を持っているようなケースについては配分権を持っている金額全額ということで計上するということですので、例えば自分が配分権を持っていて実際治験をやらせているケースであれば、恐らく全体の金額が判断基準になるということになると思います。

○奥田委員長 今の御説明でよろしいでしょうか。

○朴委員 ありがとうございます。

○奥田委員長 ありがとうございます。予定の時間を少し過ぎてしまいました。申しわけございません。もしなければ、以上をもちまして本日の議事は全て終了とさせていただきますと思います。

最後に事務局から連絡事項などございましたら、お願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、委員限りとしてお手元に配付しております1枚の資料についてはそのままテーブルに残していただければと思います。

以上です。

○奥田委員長 人名の書かれているものかしら。

○美上審査マネジメント部長 そうです。

○奥田委員長 わかりました。それでは、その件はよろしく申し上げます。

#### 4. 閉 会

○奥田委員長 では、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。どうもありがとうございました。

午後6時05分 閉会