

医薬品医療機器総合機構  
平成 30 事業年度第 3 回運営評議会

日時：平成 31 年 1 月 28 日（月）

14：00 ～ 15：40

場所：医薬品医療機器総合機構

14 階 第 21 ～ 24 会議室

午後 2 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 定刻になりましたので、ただいまから平成 30 事業年度第 3 回運営評議会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について、事務局から報告いたします。

○野村次長 事務局でございます。

ただいま 14 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出席があるため、会議は成立しております。

欠席の委員は、城守委員、高橋委員、中山委員、手代木委員、泉委員、山本委員の 6 名です。

また、高橋委員の代理として小出様、中山委員の代理として伍藤様、手代木委員の代理として宮島様、泉委員の代理として栗原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ある場合は、随時事務局にお知らせください。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○望月会長 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、こんにちは。

本日は、御多忙の中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。厚く御礼申し上げます。

本日の議題でございますけれども、PMDA の次期中期計画（案）について御審議いただきたいと考えております。

本日御提示いたします第 4 期中期計画（案）は、私がこれまで 11 年間にわたって PMDA で取り組んでまいりました内容の集大成のつもりで策定いたしました。審査・安

全・救済、こういったセイフティ・トライアングルの考え方を基本に置くということにつきましては一点のぶれもございませんけれども、決して現状に安住することなく、さらなる規制や組織運営のイノベーションに取り組んでいきたいと考えております。

そのためには、これまで以上に横串の取り組み、すなわち、業務ごとの縦割りの取り組みではなく、業務横断的な取り組み、PMDA で言えばレギュラトリーサイエンスの推進、それから国際化の推進でございますけれども、それを進めていく必要があると確信しております。なぜならば、イノベーションは多くのものが横串の取り組みの中から起こってくるものであるからであります。第4期中期計画（案）の策定に当たりましては、この点に最も留意したところでは、第3期中期計画期間におきまして、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターやレギュラトリーサイエンスセンターを設置するとともに MID-NET<sup>®</sup>や次世代審査システムの構築を進めてまいりましたのも、まさにこの点が念頭にあったからであります。第4期中期計画期間は、それらを生かして横串の取り組みを花開かせたいと願っているところであります。

特に、これからの規制当局は、これから出てまいります革新的な技術を先回りして把握し、それらをマッピングした上で、開発の動きに遅れないよう適切な規制体制を構築していく必要がございます。そのような取り組みをホライゾン・スキヤニングと言っておりますけれども、その方法論の構築に取り組むとともに、科学委員会の場などを利用して革新的技術についての評価ガイドラインや審査体制の整備を進めていきたいと考えております。

また、革新的な医薬品・医療機器が出てくるということは、これまで以上に安全対策の役割が重要となってまいります。引き続き体制の充実・強化に努めるとともに、MID-NET<sup>®</sup>等の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を推進するなどの新たな取り組みを進めて、安全対策の質の向上を図っていききたいと考えております。

国際化の推進においても、これからは日米欧三極の一つに安住することなく、多国間交渉・会議において議論をリードしていく存在でありたいと願っております。特に日本の規制の質の高さに対する各国の理解が着実に進んでいることを肌で感じております。この動きを加速させ、アジア諸国の規制水準の向上に積極的に貢献していきたいと思っております。

第4期中期計画期間は、このようなレギュラトリーサイエンスや国際化の推進という横串の取り組みを開花させ、PMDA の三大業務である審査・安全・救済、このセイフティ・トライアングルの潤滑油とし、これまで以上に円滑に遂行していきたいと考えており

ます。

救済制度も、請求事案の内容は年々高度化しており、臨床的な観点からの検討は不可欠な状況となってきております。薬の作用のより広く、より長期にわたる影響を具体的な事例を通じて知ることができ、今後の臨床への貢献のみならず、審査業務や安全対策の質の向上にもつながる、PMDA にとって大変重要なミッションであるとの思いにいささかの揺るぎもございません。

最後になりますけれども、PMDA に対する社会的要請は、国における各種政策から見てもますます大きくなっていると感じております。この期待に応えるべく、第4期中期計画期間においても我が国の医療行政の一翼を担う組織としてさらに発展させていきたいと考えております。

本日は、PMDA 第4期中期計画（案）を御審議いただき、忌憚のない御意見を賜れば幸いです。

よろしく願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### 第4期中期計画（案）について

○望月会長 それでは、議題の「第4期中期計画（案）について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 経営企画担当の上席審議役の稲川でございます。

それでは、私から第4期中期計画の案につきまして御説明させていただきたいと思えます。資料が幾つかございますので、順に御説明をさせていただきます。

まず、資料1というのが皆様のお手元でございます。これは、もともと今日は PMDA の中期計画を御審議いただくことになっておりますけれども、この中期計画というのは厚生労働大臣が定める中期目標に従って定めるというように法律上たてつけがなっております。まず中期目標を厚労大臣が定めて、うちがそれを受けて中期計画を定めるということになります。今日も参考資料2及び3ということで厚労省の中期目標の案を用意させていただいておりますけれども、これを踏まえて作成したのが中期計画でございますので、中期計画の説明をもって中期目標の説明もあわせてということにさせていただきたいと思

います。

その関係で、各大臣が中期目標を定めます際に、総務省に独立行政法人評価制度委員会というのがございまして、そこから、次の中期目標にこういうことを盛り込むべきではないかというような指摘を受ける整理になっております。これは昨年の11月29日に出されております。これは順に、法人全体に共通するような指摘、ICT機器の爆発的な普及等を踏まえたオープンイノベーションの推進とか、あるいは人口減少社会の到来による地域活性化等の課題への対応ということがございますけれども、PMDAの関係で具体的に指摘を受けておりますのが、1枚めくっていただきまして、2ページ目の4「今後の取組」と書いてあるところでございます。ここには、今年の3月末で中期目標の期間が切れる法人が全て一個一個指摘されておりますけれども、PMDAの部分だけ抜粋いたしましたのがこれでございます。

大きく分けて3点の御指摘をいただいております。

まず1点目が、医薬品の審査の迅速化の処理に当たって安全対策の一層の向上に取り組むことを目標に盛り込んでどうかという点。

2点目が、MID-NET®をクリニカル・イノベーション・ネットワークと連携させ、治験・臨床研究・安全対策等に活用することとされている、このため関係機関と連携することや個人情報の適切な取り扱いを確保することを目標に盛り込んでどうかという点。

3点目が、法人の組織規模が拡大する中で、将来にわたって業務のパフォーマンスを発揮するため、透明性を確保しつつ、適切な法人運営が可能となるような組織基盤を構築することを目標に盛り込んでどうかという御指摘を受けております。

こういう御指摘も踏まえまして、今般、厚生労働省とも協議・相談しながら作りましたものが中期計画（案）ということで、今日お示しするものでございます。資料2-2という字がたくさん書いてあるものが本体になるのですけれども、これを一個一個説明するのは限られた時間では申し訳ないと思いますので、資料2-1の概要をベースに、適宜資料2-3の補足資料を使いながら簡単に御説明させていただきたいと思います。

資料2-1をめくっていただきますと、まず2ページ目に基本的構造ということで、これは、先ほど理事長の挨拶にもございました、審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルでその真ん中に国民を据えるというところをベースにしつつ、それに対しレギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上、国際化の推進という横串の取り組み、それから、これも横串でございますけれども、組織の役割・社会的立場を踏まえたガバナンス

ス・コンプライアンス体制の構築というようなことを横串として支えるような形のイメージで作ったということでございます。

こういう3つの役割を公的に一体として担う機関は世界でも PMDA だけではないかと思っておりますので、そのようなことを前提に、より安全でより有効な製品をより早く医療現場に届け医療水準の向上に貢献するとともに、2040年、これは、ちょうど今、厚生労働省でも、2040年を見据えて、社会保障制度の改革の議論がこれからスタートすると思えますけれども、PMDA としても国民の健康寿命の延伸のために積極的な役割を果たしていきたいということを明記しております。

3ページ目が、もう少し具体的な項目に沿った概要ということございまして、頭の部分は今御説明したようなことでございます。

それを受けて、PMDA の第4期におきましては、レギュラトリーサイエンスに基づいて、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて開発段階から市販後までの一貫した規制体制を構築し、予見可能性と生産性の向上を図りつつ社会から期待される役割を果たすということございまして、具体的なたてつけとしましては、1番ということで、3業務それぞれの事項の主なものをここに書かせていただいております。

それから、3業務を支える組織横断的な取り組みということで、先ほどのレギュラトリーサイエンスの推進、国際化の推進、業務運営ということにさせていただいておりますけれども、個別の事項については各項目のところで御説明させていただいたほうがいいのかと思っておりますので、各項目の説明に移らせていただきたいと思っております。

その前に4ページ目でございますけれども、先ほど総務省から指摘を受けた3点につきまして、この4期計画の案でどう対応しているかということでございます。

まず1点目の安全対策の一層の質の向上につきましては、後ほど御説明いたしますけれども、4期は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というようなことに取り組んでいきたいと思っておりますことと、新薬の承認時にはここにあります医薬品リスク管理計画をつくっていただいて、市販後の監視活動、リスク最小化活動を適切に実施するたてつけになっておりますけれども、そこをしっかりとやっていきたいということでお答えしたいと思っております。

2点目の MID-NET® の関係につきましては、CIN を初めとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携について検討を進めて、利活用可能なデータの規模の拡充を図るということと、連携の拡充に合わせて利活用の範囲についても見直し、

それから個人情報の適切な取り扱いを確保するというようなことを位置づけております。

3点目の組織のガバナンス体制につきましては、この1月から経営企画部というのを新たに作りまして、理事長の意思決定を迅速かつ的確に行うことを支える仕組みにいたしましたけれども、理事長の意思決定が組織内に徹底されるような組織運営を行うということと、透明性という御指摘になりますと、今日この場、運営評議会というのがまさにPMDAの業務運営について御意見をいただく場ということでやっておりますので、そういう取り組みを引き続きやっていく。もう一つ、ガバナンスということだと、財務ガバナンスということで、PMDAは手数料・拠出金が運営財源の大部分を占める組織でございますので、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を位置づけております。

5ページ目以降が個別の業務の関係になります。

まず健康被害救済業務の関係でございますが、1点目として救済の広報及び情報提供の拡充ということで、これも引き続き積極的な展開を図っていきたいと思っております。

2点目が迅速な事務処理の実施ということで、この4期につきましては、3期と同様、60%以上の請求を請求から6カ月以内に処理という目標を掲げたいと思っております。これは、字面は同じ目標値でございますけれども、最近の救済業務の個別の案件の話として、先ほど理事長の御挨拶にもございましたとおり、医療の高度化とか医薬品の高度化を踏まえて判断が難しくなっているという状況がございます。特に最近はかなり切れ味の鋭い医薬品なんかが出てきておりますけれども、そうしますとどうして使用条件が非常に複雑になっていて、徐々に投与量をふやしていくみたいなこともあるのですけれども、そうなったときの適正使用の判断をどうするかみたいな話については従来よりも難しくなっているという実態はあろうかと思っておりますので、字面が同じでも難易度はアップしているということで御理解いただければと思います。

あと、審査、安全部門との連携です。

それから、保健福祉事業の充実と適切な実施ということで、この2点目でございますけれども、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策を検討ということで、救済の実態を把握いたしまして、それを踏まえて、本来制度を利用すべき人が利用につながるような方策を検討していくという取り組みを4期はやっていきたいと思っております。

2点目のスモン患者、血液製剤によるHIV感染者、C型肝炎感染被害者に対する給付業務につきましては、引き続き業務委託の内容に基づいて、個人情報に配慮しながら行っ

ていきたいと思っております。

6 ページ目が審査業務の関係でございます。これにつきましては、資料 2-3 の 21 ページをお開きいただきたいと思っております。

こちらに、数字的には同じですけれども、今の 3 期末の目標と今度の 5 年間の 4 期末の目標、それから参考として昨年度の実績という一覧表をつけております。新薬の関係につきましては、今の状況でこれ以上期間を短くすることはもう限界に来ているということでございますので、この世界最速レベルの期間を堅持しつつ、ただ、先駆け審査指定制度の品目については 6 カ月ということになっておりますので、こういうものについては 6 カ月で承認できるように取り組んでいきたいと思っております。

その下のジェネリック医薬品、それから一般用医薬品、医薬部外品につきましては、3 期で掲げた目標、それから 29 年度の実態よりも一段短縮した目標にチャレンジしていきたいと思っております。そのために体制も必要に応じて強化しながら、5 年間でここに書いてある第 4 期のより高い目標を目指してやっていきたいと思っております。

資料 2-1 の 7 ページ目に戻っていただきまして、今度は相談、新医薬品の関係です。革新的な医薬品とかが出てくるということは、我々としても早く開発段階から積極的にコミットしていくことが必要になってくると思っておりますので、ここに書いてありますように、先駆けの総合評価相談とか、条件付き早期承認品目の該当性相談みたいなものについては、当然申し込みがあったものは全件実施するというようなこととか、その他の相談につきましても基本的に申し込みがあったものは全件実施する。それと同時に、申し込みから対面助言までの期間 2 カ月とか、対面助言終了から記録の確定まで 30 日というところについても目標を設定して取り組んでいきたいと思っております。

その下のジェネリックにつきましても、基本的に相談者のニーズを踏まえて既存相談の拡充等さらなる充実を図るというようなこととか、あるいは生物学的同等性評価試験の複雑化に対応できる形でガイダンスの更新を図っていくということを位置づけております。

次の 8 ページ目が一般薬、医薬部外品の関係ですけれども、これにつきましても相談の増設とか新規相談枠の設定、さらには、承認申請があってから最初の照会事項を出すまでの期間、この期間で大體審査期間が決まってくるわけでございますけれども、50% 以上の品目について、90 日以内にするというようなことも掲げていきたいと思っております。

信頼性保証関係につきましては、今後リアルワールドデータを申請資料に活用していく

ような動きが出てくると思いますので、それに対してしっかり対応するというのを位置づけております。

品質管理の関係は、これまでも GMP の調査につきましては書面調査を行った後に必要などころに実地調査に行くということでございましたけれども、より品質の向上に資するという観点から実地調査体制を充実していきたいと思っておりますし、無通告査察、新しい製造方式への的確な対応、それからもう一つ、PMDA の役割として都道府県の査察員の資質向上にも 4 期は積極的に貢献していきたいと思っております。

その他といたしまして、各種の申請、相談、届け出書類の電子化、オンライン化ということで、これは企業側の皆さんの負担も軽減し、我々の側も同様の軽減をしていくということで、数年かけてやっていきたいと思っております。それから品質・製法変更に対応するための取り組みということで、品質とか製法の一変に迅速に対応するようなスキーム、これは ICH でも検討されてまとまったスキームですけれども、こういうものについての取り組みもやっていきたいということでございます。

それから、9 ページ目が医療機器の関係でございます。先ほどの資料 2-3 の 22 ページ目に同じく 3 期と 4 期との比較表がございます。ここにありますように、医療機器につきましては、それぞれ今の 30 年度末の目標が、ある意味現時点の限界というか、これ以上短くするのは難しい状況でございますので、この世界最速レベルの期間を 4 期も堅持していくということでございます。先駆けにつきましては 6 カ月ということになっております。

その下の体外診断用医薬品につきましては、3 期では目標設定がありませんでしたけれども、4 期については審査期間目標を設定して取り組んでいきたいということでございます。

再生医療等製品につきましては、これまでは行政側の審査期間が 9 カ月という中央値の目標でございましたけれども、4 期につきましては行政側だけではなく、全体の審査期間の目標値、総審査期間の目標値として、優先品目は 50% タイルで 9 カ月、通常品目は 50% タイルで 12 カ月ということにしております。

その下のカルタヘナ法に関する事前審査につきましては、これは遺伝子組み換え技術を使ったものの環境への曝露についての規制でございますけれども、ここに書いてあるような形で申請前相談という仕組みを新たに設けまして、それを受けたものについては審査期間を短くするというようなことをしていきたいと思っております。実績を見るとこれはか

なり短くなっておりますけれども、恐らくこの分野はこれからどんどん申請がふえてくるということでございますので、そういう中ではこの目標を遵守するということが対応可能なレベルなのかなと思っております。

資料2-1に戻っていただきまして、10ページになります。医療機器関係の相談につきましても、基本的に全件実施すると同時に、これからAIとかゲノム解析、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がどんどん出てくると思いますので、それに対して次世代評価指標を構築することによってイノベーションへの的確な対応をしていくということを位置づけております。

体外診断用医薬品につきましても、コンパニオン診断システム、これは抗がん剤等で特定の遺伝子を持った人に効く場合の検査をするようなシステムとか、あるいはがんゲノム医療なんかでこれから出てくる遺伝子パネル検査等の先端技術に対してもしっかり対応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、相談等につきまして全件実施していくということを位置づけております。

信頼性保証につきましても、先ほどの医薬品と同様、リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応ということでございます。

品質管理の関係でも、GMP同様、QMSについても実地調査を充実していきたいと思っております。

オンライン化、その他につきましても医薬品と同様でございます。

それから、12ページ目が安全対策業務でございます。

ここは先ほどの総務省の指摘でもより一層重要になってくるという御指摘をいただいておりますので、安全対策業務の一層の質の向上と高度化をやっていきたいということでございます。

先ほどもありましたように、MID-NET®などの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ということで、これまではどちらかというと副作用報告とか不具合報告等を待ってやっていたのですけれども、こういう医療情報データベースを使えばこちらから能動的にいろいろなものを調べに行けるということで、そういうものを安全対策に積極的に活用していきたいと思っております。

それから、増大する副作用・不具合報告の迅速な処理ということで、これにつきましてもしっかり安全対策措置までを迅速に実施するという、それから安全対策措置立案の

検討開始から決定までの期間を短縮することも検討していきたいと思っております。

それから、医薬品とか医療機器の医療機関調査についてのフォローアップ調査につきましても、必要なもの全てについて報告していく。医療機器についても 31 年度から段階的にそういうことをやるようにしていくということでございます。

13 ページ目になりますけれども、予防接種、臨床研究法の対応、それから RMP に基づく相談・指導を適切に実施していくということを位置づけております。

それ以外に、医療機関報告の充実のための普及啓発活動。

それから患者からの副作用報告の安全対策への活用ということでございます。

次の最後の項目が実は PMDA 的にはかなり重い項目でございまして、今年の 4 月から 5 年間かけて医療用医薬品の添付文書は新たな記載要領でやるということで、これまであった原則禁忌とか慎重投与というところを廃止するかわりに、特定の背景を有する患者さんに関する注意ということで、例えば腎機能とか肝機能が弱い人とか小児・高齢者みたいなことで今後は書くということでございますけれども、これを 5 年間でやっていかなければいけないことになっております。企業から相談を受けて、それに対して対応していかなければいけないということでございますが、これを何とか 5 年間でしっかりスケジュール通りやっていきたいと思っております。

次の 14 ページ目が情報提供でございましてけれども、一般消費者等の相談業務あるいはシンポジウムの開催というようなこととか、RMP を含む安全性情報の活用推進ということで、この運営評議会の場でも RMP の活用が不十分だという指摘をいただいておりますので、関係機関の協力を得て効果的な利活用を推進するための施策をやっていきたいと思っております。それから、ラインリストについては報告から 4 カ月以内に公表とか、添付文書改訂の指示は指示書の発出から 2 日以内にホームページに掲載というようなこともやっていくということでございます。

15 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ございますけれども、理事長の話にもございましたように、これから 4 期に向けて最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別するという、それをもとに科学委員会とか横断的基準作成 PT などで評価を行って、報告書やガイドラインを作っていくって、最先端科学技術を用いた品目が PMDA に来るときには、ある程度評価の方法とか規制の体系みたいなものが決まっているというようなことにしていかなければいけないということで、そのあたりの取り組みをやっていくということでございます。

その一環として、先ほど理事長の挨拶にもホライゾン・スキャニングというのがございました。

これは資料2-3の49ページを開いていただきたいのですが、この49ページを見ますと、ホライゾン・スキャニングというのは、先ほども御説明いたしましたように、レギュラトリーサイエンスに基づいて、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査とそれが規制に及ぼす影響の評価を行って、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取り組みということでございます。

これは、一昨年10月に京都で開催されました薬事規制当局サミットにおいて、プロジェクトを開始し、国際的に連携しながらやることが決定いたしましたのでございます。このうち日本が一番上のWS1というところで、各規制当局のホライゾン・スキャニング手法を解析してベストプラクティスを見出すところで、解決方法を探るところについてリードする役割になっております。今後こういう取り組みを通じて国際的に連携しながら、医薬品とか医療機器の開発の萌芽となるような先端科学技術情報を収集・評価・対応する機能を強化していきたいという取り組みでございます。

資料2-1の15ページに戻っていただきまして、あとはアカデミア等の専門機関と包括的連携協定等で連携・協力を推進していくということでございます。

2点目の次世代評価手法の活用推進につきましては、新医薬品の審査において臨床試験データを電子的に出してもらおうということをスタートしておりますけれども、当面はそのデータを使って我々が独自に解析をして、より効果的なディスカッションを行いながら承認という形に持っていくというような形の対応をしていくということでございます。それから、より中長期的には、こういう臨床試験のデータが多数PMDAに蓄積されることとなりますので、これによって特定疾患について品目横断的な網羅的情報を抽出するということをして、それをもとにモデルをつくって評価手法を開発するというようなことにも取り組んでいきたいと思っております。

次の16ページ目がリアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応ということで、レジストリデータを承認申請に活用するためのガイドラインとか信頼性を確保するためのガイドラインを取りまとめて、個々のレジストリに対する相談開始が可能になるような体制をつくっていきたいということでございます。

それから、薬剤疫学の関係で言いますと、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・リスク評価を行っていくということで、ここにつきましては、行政がそうい

うデータベースを活用して薬剤疫学調査を幾つ実施するかという目標数を毎年度設定した上で安全性評価の質の向上に取り組んでいきたいと思っております。

もう一つは、MID-NET®自体、PMDA はこれを運営しておりますので、その安定運用が不可欠になってくるわけでございますけれども、それにつきましては品質管理とかデータ標準化、システム管理等を適切に行うことで運営を安定化していく。あとは運営の状況も踏まえて合理化を進めて、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを図っていく。さらには、先ほど総務省から指摘がありましたように、他のデータベースとの連携を進める。それから利活用の範囲の見直し、個人情報の適切な取り扱い。あとは関係機関と我々の経験を共有してデータ品質の標準化にも協力していきたいと思っております。

17 ページ目でございますけれども、国際化につきましても、ここにありますように、まず多国間協議の場において積極的に国際的なリーダーシップを発揮していくということで、国際会議において議論をリードする立場になる、それから国際会議において新規トピックスを提案するとか日本が主導して国際規格を作成するというようなことで、積極的に貢献していきたいと思っております。それから、日本薬局方関係についての国際対応の充実強化とか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議論を主導的に進めていきたいということでございます。

二国間の関係につきましては、引き続き FDA とか EMA と協力して、安全性情報をはじめさまざまな情報交換をして、世界的な状況を踏まえた形で手を打てるようにしていきたいということでございます。

18 ページ目に入りまして、3点目でございますけれども、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、この3年間実施してきてかなり高い評価をいただいておりますので、4期はアジアの国において年2回以上のトレーニングを開催する。要するに、アジアの国に我々が出て行ってトレーニングをするというのは向こうから要望がないと行わないことになっておりますので、その件数が2件以上ということは、それだけ要望があるということが評価をされた手法なのかなと思っております。それから、セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3以上の割合が75%以上ということも目標に掲げてやっていきたいと思っております。こういう取り組みの結果として、日本の審査結果の相手国規制への取り込みが促進されればより良いと思っております。あわせて、いろいろな実地調査関係につきましては、海外規制当局との連携を強化して情報交換等を図って効率的に進めていきたいということでございます。

それから、機構の業務の世界への発信でございますけれども、審査報告書の英訳、それから「PMDA Updates」につきまして、数値目標を定めて取り組んでいきたいということでございます。

最後に業務運営の関係でございますけれども、ガバナンス・コンプライアンスにつきましては組織基盤プロシーディングプロジェクトで取り組んでいるところでございますので、その取り組みを踏まえてさらに進めていくということで、ガバナンス・コンプライアンスについては理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができ、その内容が組織内に徹底される組織運営をしていくというようなこととか、あとはリスク管理の取り組みということでございます。

人材の確保・育成につきましては、CDP に基づく計画的な人材の育成ということと、ワークライフバランスとか働き方改革につきましても優秀な人材を確保する上で取り組んでいきたいと思っております。

次のページでございます。来年度の新たな取り組みといたしまして、これはあくまで国の予算が成立するという前提でございますけれども、薬害の歴史資料展示コーナーというのを運営していきたいと思っております。これは、もともとは薬害肝炎の問題を受けました国の検討会等でこういうものを作るべきだという御指摘があったわけでございますけれども、薬事行政というのはある意味過去の薬害の歴史を踏まえて制度が進化してきたということでございますので、私ども規制をつかさどる場所にこういうものを設けていただくということは大変意義深いことだと思っております。

それから、財務ガバナンスにつきましては、引き続き厳格な予算執行管理を実施して、しっかり収支、損益の状況を把握して手を打っていくというようなことをしていくということでございます。

大体こういうところが中期計画の内容でございますけれども、その関係で1点だけ御説明しておきたいことがございます。

資料2-1は先ほど申しましたように審査・安全・救済の後にレギュラトリーサイエンスと国際化というたてつけにしておりますが、資料2-2の原文のほうを見ていただきますと、審査・安全・救済というそれぞれの項目の中にレギュラトリーサイエンスとか国際化を入れた形になっておりまして、先ほど理事長が、横串が大切だと言っていたのですが、それに反する形になっているような感じはするのですけれども、これは、独法の中期目標とか中期計画を定めるに当たりまして、基本的に中期計画の1つの項目のまとまりが同時

に1つの財政単位、要するにそれが独立した財政単位で運営されていなければいけないというルールがございます。そうしますと、レギュラトリーサイエンスとか国際化につきましてはそれ自体が独立した財源があって運営しているわけではございませんので、そういう整理になってしまいますとどうしても溶け込まざるを得なかったということですが、我々の気持ちといたしましては、概要で御説明しましたように、セイフティ・トライアングルを横串の取り組みであるレギュラトリーサイエンス、国際化が支えるという気持ちで組織運営をしていきたいと思っております。

それから、最後に今後のスケジュールといたしまして、資料3でございますけれども、今日は運営評議会で御意見をいただくということになっております。それを受けまして、こちらとしても所要の対応を行い、政府全体の中で言いますと2月15日に総務省の独立行政法人評価委員会というのがございまして、ここで厚生労働大臣が定める中期目標について最終的に了解が得られるということになります。それを受けて2月下旬に形的には中期目標がPMDAに示されて、これに基づいて中期計画を作成し、それを受けて2月下旬までにうちが認可申請をする、そして最終的には3月下旬に認可されるということですが、このスケジュールであれば、中期目標があって初めて中期計画を作ることになっているのですが、我々としてはこういう場での御議論も踏まえて中期計画をよりよくしたいということもございまして、今の時点でこの形でお諮りしたということでございます。

長くなりまして恐縮でございますが、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、ただいま御説明いただいた議題1について何か御質問等ございますでしょうか。

○花井委員 早期退出するので先に手を挙げさせてもらいました。

資料2-2が案ということで、全般的に意欲的な内容になっていると理解しているのですが、気になるのは23ページの上あたりからの安全対策です。

前回、ここでもRMPの活用率が医療機関で7.5%、薬局で3.5%でしたか、極めて低いという話があって、MID-NET®はある種こちらから副作用をとりに行く切り札で、安全対策は副作用発なので、報告がないとどうしようもない。医療機関報告でなくても、医療機関からメーカー報告でもいいのですけれども、MID-NET®だと、例えばポリファーマシー的なことで、ある医薬品を服用している人がほかの診療内科で眠剤の服用が多いとか

というのは拾えなかつたりするじゃないですか。そうすると、最近寝つきが悪いんですみたいな自然言語で訴える話とか、そういうのをどう拾うかという話があって、これは一例ですけれども、現場の先生は病院で RMP とか副作用がインタビューフォームのところに書いてあっても、それだけを情報提供されても難しいとおっしゃるのです。患者さんがこういうことを言いませんかみたいなリストをつくって先生に渡して、この薬の場合はこういうことを訴えるかもしれませんよみたいなことをすると、やっとなら現場で、そういえばそう言っていたから聞いてみようかという話になるとのこともあり、医療機関で副作用を拾っていくためにはある程度サポートが要る。これは一義的には薬剤師さんの仕事だとは思いますが、例えば診療所で薬剤師さんがいないところで処方箋を書く場合に、調剤薬局に患者さんが訴えるという件も少ないとなると、処方箋を書いた先生がこういうことを言うかもしれないという予想がつくというのは非常にいいと思うのです。

なので、中期計画の中に細かいことを書く必要はないと思うのですけれども、23 ページのイの一番下、RMP の活用については、恐らくメーカーに対して「相談・指導を適切に実施する」と書いてあると思うのです。医療機関報告の充実のための普及活動になると、その下のウの1 ポツで、「職能団体に対する講演等を実施する」と結構あっさりしていて、副作用報告を上げるために、MR さんとかに、RMP でこうなっているので患者さんはこういうことを言うかもしれませんみたいなリストを別につくって診療所の先生を手伝ってもらおうとか、そういうことをしてほしいのですけれども、もう少し副作用報告を上げやすくする環境を整備する記述は書き足せないでしょうか。

以上です。長くなって済みません。

○佐藤組織運営マネジメント役 私からお答えさせていただきます。マネジメント役の佐藤でございます。

花井先生に御指摘いただいた部分は非常に重要なポイントで、一昨年、厚生労働省で医薬関係者の副作用報告に関するガイダンスというものを outsourcing させていただきました。これは厚生労働省の制度部会の中でも大分議論させていただいた部分ではあります。あとは高齢者の医薬品の適正使用ガイドラインという、これは多剤併用のポリファーマシーの問題のものでございますけれども、いずれの指針やガイダンスの中でも、薬剤師の方々と診療所の医師の方が連携して、例えば患者さんが飲んでふらついて転倒したとか、こういう薬剤についてはこういう副作用があるかもしれないのであらかじめ気をつけてということを、処方箋を受けて薬剤を交付する際に注意喚起するとか、そういったものを言ってみれば副作用報告

とか減薬の端緒とするということが示されているという状況になっています。花井委員がおっしゃるように、現場でどういう情報を拾っていただくか、それをいかに医療者の方にわかりやすい形でやっていただくかということだと思えます。今日の 23 ページの資料で「医療機関報告の充実・増加を図るための医療機関、職能団体に対する講演等を実施する」というのは、こういった国でも出しているようなガイダンスとか指針を現場の方々によく見ていただく、それを周知徹底することによって花井委員に御指摘いただいたようなポイントから副作用が収集されてくるということです。まずは、そういった指針とかガイダンスを職能団体を含めて医療者、医療関係者の方によく理解していただくということが非常に大事だと思っております、そういう観点で、ここでは「講演等」と書かせていただいています。そういった指針等をよく現場に普及していくというような趣旨も含めてこのような形で計画が書かれていると御理解いただければと思っております。

○花井委員 まさにそう理解しているのですけれども、結局王道は薬剤師さんが大活躍するというたてつけになっているのです。それは当然だと思うし、そうなるとともに、ここは PMDA なので企業の方々にも御協力願えないかという趣旨がどこかに反映されればという趣旨なのですけれども、また総務省がいろいろ言ってきて最終的に案をまとめるのでしょうけれども、うまく書けるようであれば書いていただきたいと思います。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○木平委員 現場の薬剤師の立場の日本病院薬剤師会の木平と申します。

我々は、薬をいかに安全に使うか、あるいは有効性はもちろんですが、そこが非常に大事なところだと思っております。そういう視点で、我々の事業計画の中でも、二度と薬害とかそういった副作用を起こさないということを大きな柱といいますか目標に設定しております。私自身も元大学におりまして、大学の中で医学部、薬学部あたりでもこういった薬害の問題とか副作用、被害報告の問題を講義に取り入れてきました。そして今は、RMP をいかに活用していくかということについては日本病院薬剤師会としてもしっかり取り組んでいくべきだということで考えております。

医薬品の安全性を確保する一環として、薬がどのように使われてどのようなことが起こっていくかという視点でプレアボイド報告という制度を、本会の活動として行っております。薬を使った場合に不都合が起こり得ることがもしあれば、それをあらかじめ防ぐとい

う意味で「プレ」という言葉がついているわけですが、そういった活動を通じてできる限り薬を安全に使う。そのためには、PMDAの方にも、中四国の学会とか大学の講義といったところでいろいろな説明とか、そのようなことをしていただく協力もいただいております。日本病院薬剤師会としてはそのような活動を積極的に推進して、薬剤師の使命は薬を使ったときの安全性を確保するところにあるのだということを肝に銘じて今後とも取り組んでいきたいと思っております。

花井先生にはいつもいろいろなところでお世話になっておまして、そういう話をさせていただくのですが、それでも残念ながら副作用は起こってくるわけです。そういう場合も、できる限りそれが広がらないように早めに手が打てるように我々自身も努力して、しっかり報告して、原因究明をして、それを防いでいくということに努めたいし、それを実践して行くことが我々薬剤師の使命だと思っておりますので、今後とも頑張りたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに意見はいかがですか。

○栗原様（泉委員代理） 泉さんの代理の栗原と申します。PMDA 発足当初から救済業務委員会で受給者の家族という立場で発言させてもらってきました。

この2-2の3ページ、健康被害救済業務に関する中期計画について意見を申し上げたいと思うのですが、結論としては、日本の医療の現場で残念ながら重篤副作用被害に遭遇する患者がどれほどいるのかという推計をするための方法を追求していただきたい。それに基づいて、PMDA に上がってきた救済給付請求、そして支給決定がなされていく。医療現場における重篤副作用患者のどれほどを救済しているのかという評価の尺度を今後の4期中期目標、中期計画の中で明らかにする努力をしていただきたい。そのための文言を加えていただきたいという思いがあります。12月の救済業務委員会でもそのあたりの発言をさせてもらったのですが、今日拝見しますと、残念ながらそこは入っておりません。今ここで入っていないということは、次の第5期に入らなかったらさらに先送りですから、我々一般市民、生活者の感覚からしますと、セイフティ・トライアングルの審査と安全対策と救済業務、どうもこれは正三角形ではないのではないかなという感覚を持たざるを得ない。すばらしい高度な英知とエネルギーを人的にも審査・安全対策にどんどんつぎ込んでいっているという中で、もちろん救済業務の方々には非常に奮闘していただいて、申請件数が大幅に右肩上がりであるので、これには感謝しますが、ほかの2つの業

務との相対的な関係を見ると少しへこんでいるのではないかなと。もっとここに英知とエネルギーを注ぎ込んで、医療現場で不可避免的に生じた重篤副作用被害の患者を漏れなく救うという意味、決意をこの第4期で明らかにしていただけたらと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

これはどなたにお答えいただけるのでしょうか。

○近藤理事長 栗原さん、どうもありがとうございます。

本当に健康被害救済というと、現実的には事務的に処理する話ではないのです。非常に内容が高度になってきつつあって、今は我々のところで本当に熟練した医師にそれを見てもらうような仕組みになっているのです。もちろん専門医の方にも随分お世話になっていることは間違いないのですけれども、その職員を入れて、医療で起こったそういうさまざまな事例については医学の立場から正確にそれを判断しようという方向でどんどん行っていますので、栗原さんの思う方向かどうかわかりませんが、確実にそれを正しく理解して判断していく方向には努めているところです。

○稲川上席審議役 若干補足させていただきますと、栗原委員がおっしゃった話が救済業務委員会で出たということは我々も承知しておりまして、資料2-2の4ページ目の(4)に「保健福祉事業の充実と適切な実施」というのがございますけれども、その3つ目の点といたしまして「救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する」という中で、今おっしゃった点も踏まえて検討していきたいという意味でこれを書き足しております。

ただ、具体的にどういう方法論でやるかというのはまだこれからの検討になりますので、今の段階ではこのような書き方になっておりますけれども、そこはしっかり我々として受けとめて対応するつもりでこの文言を追加しておりますので、その点だけ御説明させていただければと思います。

○栗原様（泉委員代理） 近藤先生にお話いただいたこと、正確に判断するための努力をされている、それはよくわかりましたが、当初の私の発言の趣旨は、対象の被害患者をより多く救済してほしい、そのために現状どれほどできているのかという評価の尺度が今のところない状況ではないでしょうか、そこについての新たな努力をお願いしたい、決意を表明していただきたいということです。

○望月会長 よろしいですか。

ほかにはいかがでしょうか。

○児玉委員 弁護士の児玉でございます。

先ほど近藤理事長からこれまでの取り組みの集大成として中期計画をお示しいただくというお話があり、全体として、杓子定規な承認するかしないかという次元からはるかに踏み込んだ、医薬品・医療機器全体についての PDCA サイクルを回していくような大変立派な取り組みが発展してきており、しかも、お示しいただいた 2-3 の 4 ページのデータを拝見しても、この 14 年ほどの間に人員が約 4 倍にまで大きくなってきて、PMDA の役割がどんどん大きくなってきているということをお大変実感させていただいています。そういう業務が繁忙な中で、3 点お話しさせていただきたいと思います。

1 つは未承認・適応外についての取り組みですけれども、今般の臨床研究の中でも特定臨床研究の対象として未承認・適応外が 1 つの柱になっておりますし、PMDA の情報の整理という役割が法で定められているところです。また、医療法でも特定機能病院に未承認・適応外の医薬品・医療機器の使用を行うときに、部門をつくり、またチェック体制を整備するということが義務づけられている中、私が知っている中でも、実は社会保険、健康保険の枠組みが外れたところで自由診療の中で未承認・適応外の使用が進んでおり、その実情やリスクについての調査も必ずしも徹底されていない部分がある中で、PMDA が未承認・適応外という法制度上やや扱いにくいゾーンにどんな取り組みを考えられているのか、存外ここが今急速に膨らみつつあるところではないかということで、取り組みのお考えを質問させていただきたいと思います。

2 点目は、副作用被害救済についても、私がこうやって委員をさせていただいている中でも急速に数的な拡大があり、取り組みが強化されている中で、審査業務では申請の電子化や申請手続の簡便化の取り組みが進んでいる中、必ずしも副作用被害救済業務については申請手続の簡易化、簡便化、電子化等の取り組みが明示されていない。もちろんいろいろな御配慮があり御苦労があることは承知をしているのですが、そういう取り組みについてどのようにお考えになっているかということをお聞きしたいです。

3 点目は、AI とかゲノムとか本当に新しいものが、まさにホライズン、地平線の向こうに広がり始めているのですけれども、今の御報告の中では必ずしも深く触れていただいております、一言あっただけでしたので、何か補足することがあれば教えていただきたいと思います。

以上 3 点です。

○望月会長 ありがとうございます。

ではお答えいただけますでしょうか。

○宇津上席審議役 新薬審査担当の宇津でございます。御質問ありがとうございました。

まず1点目の未承認・適用外薬についての対応ですが、医療現場で使われていて、その使用が適正だと思われるようなものについては、未承認・適用外であれば原則医薬品医療機器法の承認を取っていただきたいということで、それに向けた作業を行っております。具体的には、厚生労働省で未承認薬・適用外薬の検討会を設けておりまして、学会、患者さんからの要望を受けてそれらに対する適用を追加する。これは検討会が立ち上がる前から厚生労働省で通知を出して適用を取得するようにしてくださいというような形で試みていたのを検討会に制度化して、10年近くになりますでしょうか、適用の追加、それから未承認薬の承認というステップを進めているということであります。ですので、現場で使われていて、さらにその使用が必要だろうというものについては法律上の承認をきちんと取っていただきたいということがあります。

もう一方で、多分先生が御心配になったのは、適用外だけれども不適正ではないかと思われるようなものについてはどうかということでございますが、直接的なものというのはなかなか難しいのですけれども、副作用報告には適正であろうが不適正であろうが何かしらの副作用と思われるようなものがあつたらPMDAに提出することになりますので、我々としてはそういうものをウォッチして、例えばどうも医療現場で使われているものは量が多いとか、適用が違った形で使われていて副作用が出ているようだというのが出てくれば、必要な指導、注意喚起を通知、それから企業を通して現場への指導とか、その場に合った可能な対応をとっているというのが現状でございます。

○山口救済管理役 救済管理役の山口でございます。

御質問いただきました救済申請に関する電子化のお話でございますけれども、これは昨年の救済業務委員会の中で御議論させていただきまして、医薬品等の承認申請のような企業が何度も申請するようなものと異なり、救済申請は個人の方から多分一生に一度あるかないかといったところで、特に今は高齢化が進んでおりまして、請求者の方はお年寄りの方なども非常に多くなっております。環境といたしましても、ここも前回の救済業務委員会の中で御議論がございましたけれども、現実的には電子カルテとか、レセプトもそうですけれども、そういったところはまだ統一的な電子的なものになっていないという状況もございます。現状を考えながら、そうは言ってもいつかはきっとやっていかなければい

けないということで、先ほど栗原委員のときにも御紹介させていただきました保健福祉事業の中で、今後申請等についてもどのようなやり方をしていくのがいいのかといったことも議論をしていきたいと思っています。

○木下審議役 AI 関係の御質問があったと思いますが、そちらについては資料 2-2 の 15 ページのオのところのことではないかと思っています。AI、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を用いた医療機器開発というところでございますが、第四期中期計画（案）の補足資料である資料 2-3 の 28 ページをご覧ください。この資料は、AI 技術を用いた医療機器への対応状況を記載したもので、PMDA は厚生労働省と共同して AI 技術の推進を図っております。

医療機器の規制体系については、資料 2-3 の 28 ページの左側に絵が描いてございます。研究開発から承認審査、製造・品質管理、流通、市販後安全対策、このような全体を通して医療機器のライフサイクルプロセスにおける安全性・有効性等の評価を行うようになっております。これまでの対応としては、AI 関係医療機器の審査・相談体制の整備、厚生労働省と共同して実施したプログラム医療機器のガイダンスの整備、科学委員会 AI 専門部会における報告書の作成、国立医薬品食品衛生研究所が取りまとめを実施している次世代評価指標の作成作業において、産業技術総合研究所、理化学研究所の専門家の先生方と共に、今後の AI 医療機器の審査のあり方、評価の仕方、どういうところについて注意すべきか、このような点についてディスカッションを進めており、その結果を踏まえて AI 医療機器の審査について適切に対応していきたいと考えております。

○新井レギュラトリーサイエンスセンター長 最後の質問で、最近のイノベーティブな薬に対して PMDA がどのように対応しているかという御質問だったかと思うのですが、例えば資料 2-3 の 53 ページからありますように、1 つは科学委員会という立場、システムを利用して、先ほどの AI 及び iPS といったほぼ開発段階にあるような最新のドラッグの開発に対する対応もしていますし、また内部では、その次の 55 ページにあります横断的プロジェクトのような形で、内部の横断的な活動で新しく出てきた問題に対する対策に当たるという活動もしています。

それから、今回特に新しく加えているホライゾン・スキヤニングという点ですが、これは科学委員会よりももう少し先端といたしますか、前の段階といたしますか、例えば、御存じのように RNA インターフェアレンスにしても、クリスパー・キャスにしても、もともとは細菌とか線虫という非常に下等な生物で見つかった。それは初めは論文とし

て出てくるのですけれども、それがヒトにまで来るのは一体いつごろから、どういう段階から急に医療の領域に入ってきたのかというようなことを考えると、これは過去の事例ですけれども、今後こういった流れの中で先を読めるような方法論はあるのかと。例えば簡単に、iPS は 2006 年に山中先生が最初の論文を出されて、もともとヒトですので割かしすぐに医療に開発がされていった。一方、これは余談ですけれども、小保方さんの論文は 2014 年にネイチャーに出てすごく注目されたわけですけれども、御存じのようにその後伸びていかなかった。我々から見ると、周りの研究者からそういうことに追随した論文がどんどん出てこないということからある意味明らかなのですけれども、それは非常に極端な例ですけれども、今までの PubMed とかいろいろなデータベースを利用することによって、今後の発展が予測できるもの、あるいはだめじゃないかといったものをある程度調べられるのではないかというのが、ここに書いてあるホライゾン・スキャンニングの確立——確立まで行けるかどうかわかりませんが、そういったことを目指して新たな薬に対するこちらの対応を早めにしておこうというのがホライゾン・スキャンニングの活動の骨子であります。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに追加の御説明はございますか。

児玉委員、よろしいですか。

○児玉委員 詳細な御説明ありがとうございました。

1 点だけ。医学研究の中で発展してきて、医薬品・医療機器の承認を経て実施されるという想定されるコースを大きく外れて、他の生物学分野、例えば獣医学であったり農林水産分野で出てきた技術がさまざまな形で直接臨床現場で活用されているような事例も昨今見聞き、そういう意味で言うと地平線が随分広がってきているのではないかという印象を持っておりますので、ますますのご検討をよろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにどなたか。

○栗原様（泉委員代理） 一言だけ、先ほどの発言に補足させていただきます。

稲川さんからお話があった資料 2-2 の 4 ページの（4）の 3 項目の「救済制度の確実な利用……を図るための方策等」、これが私が先ほどお話ししたことと同義だとすれば、これは（4）の 3 項目などに書くようなことではなくて、（1）から（4）に並ぶ、イの

一番に書くべき救済業務の最も根本的な使命だろうと思うわけです。書いていただいたということはありがたいですが、そもそも独法評価委員会がそういう認識を持っていないということなのだろうなと思いました。念のためつけ加えさせていただきます。

○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 国立国際医療研究センターの国土でございます。

リアルワールドデータの活用という言葉が3カ所も出てきて、非常に重視されているのがよくわかりました。特にレジストリデータについての利活用のガイドラインをつくるころは非常に期待したいと思うのですが、CIN 事業とかの連携をもう少し書き込んでいただけるとありがたいと思いました。

それから、MID-NET®についても同様に非常に期待いたしますけれども、成果の公表をどのようにされるのか。いわゆるパブリケーション、場合によっては論文化するような性質のものもあるかもしれないということと、そういう意味ではアカデミアとの連携はどうされるのかということをお聞きしたいと思います。

それから、それに関連して、さらに広報が非常に重要だと思います。広報については救済のところにはかなり書いてあると思いますけれども、それ以外の部分について、あるいは PMDA 全体として何か広報のポリシーを示す必要がないのかどうかということについてお聞きしたいと思います。

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

リアルワールドデータの活用につきましては、来期の計画の中でガイドライン等をつくっていくということと並んで、MID-NET®もそうですけれども、さまざまなレジストリとか、臨床研究中核病院とか、そういった電子的な医療情報ソースを持っておられるところと連携していくというのは一つの大きな課題になってございまして、それも今回の計画の中に書き込まれている事項と考えているところでございます。引き続き CIN を含めまして先生方にも御協力をよろしくお願いをしたいと思っております。

○稲川上席審議役 最後の広報の関係でございますけれども、資料2-2の30ページをお開きいただければと思います。MID-NET®に限らず PMDA のさまざまな業績を世の中に発信していくということは、FDA とかは結構いろいろやっているのに比べるとそこまですべてできていないなということは問題意識として持っております、この3の(2)にござ

いますけれども、言ってみればうちの役割とか個別の業務成果に対してもっと効果的に発信する方法を検討して実施していきたいということとあわせて、国土委員から御指摘がありました MID-NET®の活用内容や成果についても積極的に発信するというのでここに続けております。成果を発信することは大変重要なことだと思っておりますので、こういう形で取り組んで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。

ほかにはいかがでしょうか。

○渡部委員 医療機器連合会会長の渡部でございます。

今日は中期計画ということで、御紹介がなかったのですが、この1月に医療機器審査ユニットをつくっていただいたということで、本当に期待しております。薬機法についても章立てを分けていただいて、審査体制についても医療機器ユニットということで、その特性に合わせて業務を進めていただけるということで、大変期待しております。

コメントを2つ、質問させていただきたいのですが、医療機器の審査が世界最速レベルになったと。これは本当に皆さんのこれまでの御尽力ということで、これを引き続き続けていこうということでございますけれども、医療機器というのは、医療機器のライフサイクル、新規の医療機器が出て改良しながらよりよくなっていくというライフサイクルの視点で考えていこうということが今進んでいるということです。ですから、個々の目標、新規についてはこうだ、改良についてはこうだという一つ一つの目標も、それは結果的にはそうなるのですが、もう少しライフサイクルでよりよくしていくという捉え方をしていただけるといいのではないかと思っております。これは次の薬機法改正なんかでも、予見的に改良を位置づけていこうとか、あるいは条件付き承認の条件であるとか、そういったところに出てくると思いますので。それが1つ目でございます。そういう中でホライゾン・スキャニングという中でこれから新しい技術が出てくると。今日はなかったのですが、SaMD、ソフトウェアの医療機器とか、随分性格が変わってくるということで、産業界としてもいろいろな意見を申し上げたいと思っております。

2つ目は、国際化に非常に期待しているところであります。日米欧、それから二国間ということで積極的にやっけていただいているということには本当に感謝申し上げます。特に、結果として参照国制度の対象で簡易審査の対象国が着実に増えていっているということで、今6カ国ですか、こういったところを目標に書き込むというのは相手のある話なのでそう簡単ではないと思っておりますけれども、そういったことが結果になっていくということでぜひ

お願いしたいと思っております。特に産業界から見ると中国が非常に重要なマーケットでございまして、昨年 12 月の官民対話も近藤理事長みずからお越しいただいたということで、中国も昨年の国民改革で体制が大きく変わって、これからはグローバルスタンダードの審査を進めていく、国際協力もしていくということで、意向表明と実態は少し差がありますけれども、やはりそうなるであろうと期待しております。ですから、中国も日本のよりよい仕組みを学びたいということが進んできていて、例えばチームの審査をしていくとか、あるいは確立した技術の医療機器は今の臨床試験ではなくて承認でやればいいのか、あるいは幾つか期待がありますので、ぜひ皆様から中国に対して日本の医療機器を教えるというのはあれですけれども、一緒に議論しながらやっていくことをぜひお願いしたいと思います。

以上でございます。

○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。

御案内のとおり、ただいま医療機器関係につきましてはアクティブに厚生労働省で薬機法改正の作業が進んでおりまして、渡部委員から御指摘いただきました医療機器のライフサイクルの視点での審査、改良・改善の重要性については私どもも大変よく認識しております。従来から審査に当たってはその点も踏まえて、基本要件の中でリスクマネジメントの一環として対応させていただいておりましたが、恐らく改正薬機法におきましては御指摘いただいたような予見的に改良を位置づけていく方法や条件付き承認についても取り入れられていくものと考えております。ただ、まだ法案も出ておりませんので、この段階で次の中期計画に入れるというのはなかなか難しゅうございますが、改正薬機法が国会を通れば、適切に対応させていただきたいと思っております。

また、国際化につきましても、従来より医療機器関係業界団体の御協力をいただきまして、諸外国に対して様々な機会を通して日本の医療機器規制の状況についてアナウンスしております。例えば ASEAN 各国に対して効果的なトレーニングの機会を提供する、ですとか、中国に対しましても官民対話ほか実務者協議などにおいてもいろいろと私どもの経験を講義させていただいております。IMDRF におきましても中国には日本の医療機器規制の状況についていろいろとお話をしております。今後も、中国だけではございませんが、関係各国に対して、日本の制度の良いところについては学んでいただければと思っております。特に PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動などを通して、医療機器規制の国際整合を進めていければと考えております。国際化の推進の關係に

つきましては、私どもの第4期中期計画案においても記載させていただいております。

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。

○鈴木（美）委員 私はがんの当事者という目線と、がん患者さんと御家族が、**shared decision making** といって、科学的根拠に基づく情報を一緒に共有した上でどうやって情報選択、治療の選択をしていくかということをサポートするセンターを運営しているのですけれども、その中で、昨今本当に医療の進歩の中でたくさんの先端医療が出てきて、でも国民のリテラシーが物すごく低いということをすごく危惧しています。先端医療と標準治療の違いさえもわからない、先端医療が標準を超えられるかどうかもわからない、審査の意義さえもわかっていないという国民的な教育も含めて必要だと思うのですが、そこでの **PMDA** さんの役割だったり、その審査の重要性だったり、一体どういう審査を経て治療が使えるようになって標準治療になっていくのかとか、そういうことも含めてどうにか理解してくれる人たちがふえるということが、医療の進歩とともに、また承認されている薬や機器がふえていくのと同時に社会の普及啓発が物すごく大事なことだと思っているのですが、その点で、広報活動のところとかを見ていても、国民にレギュラトリーサイエンスの内容や意義を国民にわかりやすく説明するのだとは書いてあるのですが、もう少しできることがあるのではないかなといつも思いながら、それは **PMDA** さんの役割なのか、厚生労働省さんの役割なのか、メディアの役割なのかわからないのですが、先ほど理事長が横串でイノベーションが起きるとおっしゃっていましたが、そこも何か一緒になってできることがないかなと常々考えていたところです。その点について **PMDA** さんが何かできることがありそうかどうかというのを、ここで聞くのが適切かどうかわからないのですが、お伺いしたく質問しました。

○稲川上席審議役 鈴木委員がおっしゃった視点は大変重要なことだと思っております。ただ、これを全部 **PMDA** だけで担えるかということ、それはなかなか難しいところはあるのですが、承認審査がどういうことをやっていて、それがどのような意味を持つのかというようなことについては、今後広報の中でそういう視点も入れて、患者さんとかも含めておわかりいただくということで、特に今は世界的にも患者さんがこういう規制のところ積極的に入っていく流れにはあると思うので、中期計画はどうしても大きな話しか書けないものですからこうなっていますけれども、今後、4期においてはそういう視点を

持って検討していきたいと思っております。

○鈴木（美）委員 医療現場でそれをわかりやすく伝えて使えるようにするというのはいいのですけれども、患者側だったり家族だったり直接医療者の立場ではない人たちが、その薬、医療機器がどのくらい優越があるものなのかというのをもう少しわかる仕組みがないのかなというのもいつも思っているところで、それも PMDA さんだけの役割ではないというのはわかっているのですけれども、そういうことができるようになってくると進歩とともに治療も追いついていくのではないかなというのはずっと思っているところでした。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか。——よろしいですか。

それでは、ほかの質問がございましたら。

私からお聞きしたいのですけれども、「MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築」とあります。MID-NET®を使ったいろいろなデータ研究がこれからどんどん始まると思うのですが、今は協力医療機関が非常に限られていますよね。これをどのようにして拡充するのか。ここに拡充という方向と、CIN を初めとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携を検討されるということで、利活用可能なデータの規模を拡充される。これもそれぞれ非常に難しいですよ。新たな範囲で医療機関を広げると今までのデータベースと多少違ってくる可能性があるし、かといってそれを広げないと使おうという気がなかなか起こらないという人もいるかもしれないし。そうすると、自分でデータはつくらないで他のデータと連携させると。これも素人が考えるとみんな難しいことがぞろぞろ並んでいると思うのですが、具体的にどういう点でいつごろ何ができ上がるのかということで、少しだけ教えていただければと思うのですが。

○佐藤組織運営マネジメント役 マネジメント役の佐藤でございます。

MID-NET®の連携先の拡大、会長御指摘のように難しい課題ばかりをここに並べているというのは全くそのとおりでございます。MID-NET®自身の運営という観点からしましても、なかなか私どもの財源だけでこの仕組みを拡充していく、協力医療機関を増やしていくというのは難しい部分もございます。そういう意味では、先ほど来出てきております CIN もそうですし、臨床研究中核病院とか、そういった MID-NET®と類似のデータベースをお持ちのところに、ここに書かせていただいていますけれども、データの標準化を進めることによって連携とかデータの接続をしやすい環境をつくっていくことでもあります。今、厚生労働省とも協力しまして、そういう形で連携できるデータベースとか機

関は具体的にどういうところがあるのかという調査をちょうど始めているところでございます。そういう情報に基づいて検討するため、具体的にこれから幾つ追加するというのを今の目標に掲げることは難しいわけでございますけれども、そこは当期中に一歩でも着実に前に進められるように我々としても努力していきたいと考えてございます。

○望月会長 ありがとうございます。せっかく MID-NET<sup>®</sup>ができていますので、それをどうやってうまく活用するかというのはみんな楽しみに待っていると思うので、ぜひ見せていただきたいと思います。

ほかにはどなたか。

○三村委員 全体的に大変意欲的な中期計画であると拝見いたしました。いずれも大変難しい問題に取り組んでいらっしゃるということですが、1つ、いわゆるガバナンスの問題とか組織基盤の強化というところがございました。それにつきまして、最終的には19ページにおいても「組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止、顕在化した場合の組織の被害最小化への迅速な対応」ということで、非常に重要なことだと思うのですが、少し抽象的でもございましたので、組織改革について例えばこういった具体的な方向性が出されているとか、意思決定の方法についてそういった形の中でこういう工夫があるとか、もし何かございましたら教えていただければと思っております。

○稲川上席審議役 ありがとうございます。

まず意思決定の関係で言いますと、独法というのはある意味理事長が全ての判断をするという組織でございますので、理事長の判断をいかに支えるかということが大変重要になってくると思います。そういう意味で、今まで理事長あるいは経営全般をサポートするという位置づけの部がなかったのですけれども、今年1月に経営企画部という部をつくりまして、経営企画部が理事長の判断を支えて、理事長が的確に意思決定を行い、それが浸透していくような形のたてつけを行ったということでございます。

それと同時に、これは常に行われていることでございますけれども、財務面のガバナンスというのが大きな組織の場合は非常に重要になってくると思いますけれども、これにつきましては、財務管理委員会という理事長と役員とスタッフが入る委員会で毎月の収入とか申請の状況をウォッチして、できるだけ早く打ち手を講じられるようにしていくという取り組みも入れております。

あと、リスク管理につきましては、昨年度幾つかリスク事案を起こしまして厳しい評価をいただいたわけでございますけれども、それを受けまして、リスク管理委員会というイ

ンシデントが起きた場合に個別に審議する場の審議内容を充実させる、あるいはその結果を横展開する仕組みをつくるとか、この1月の組織改正にあわせて経営企画部の中にリスク管理・法務支援課というリスク管理を担当する課を置きまして、必要なスタッフも置きまして、リスクの未然防止とか発生した場合の最小化に組織を挙げて取り組む体制はできたのかなと思っております。

○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。

○栗原様（泉委員代理） 資料2-2の31ページ、4番の「薬害の歴史展示コーナーの運営」についてですが、まだ予算が成立しない中で具体的なイメージがあるのかないかわかりませんが、予算要求の規模からしたら、例えばスペースはどれぐらいのものとか、あるいは、これは中期計画ですから、平成31年度に展示コーナーが設置されるのかわからないわけですが、その辺、可能な範囲でイメージできるものをお話いただけるとありがたいのですが。

○稲川上席審議役 ありがとうございます。

まず薬害の展示コーナーの予算。予算はこれから国会で審議されて成立いたしますけれども、その中では31年度中に開設するという前提で職員の経費とかも入っていますので、予算が成立してからになりますけれども、31年度中に開設できるように取り組んでいくということになります。

中でどのようなものを展示するかというコンテンツの部分につきましては、これから厚生労働省を中心に検討していくことになると思いますので、今の段階で具体的なものは申し上げられないのですけれども。

スペースですが、今いろいろ調整してまして、ここという意味ではないのですけれども、あそこの1つ目の柱と2つ目の柱ぐらいのスペースは確保してやりたいと思っております。これはどういう印象なのかというのがありますけれども、今の状況だとここから始めたいというのが大体の感じでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○栗原様（泉委員代理） 我々は国立のハンセンの資料館のイメージを内心持つわけですが、それはさておき、かつてこういうものは存在しませんでしたので、1つの大きな前進と受けとめさせてもらっております。

また、被害者団体もただお任せでというのではありません。研究班の指導のもとでそれぞれの団体が保有している資料を整理・保存して後世に伝えるという作業に取り組んでおりますことも皆さんに御紹介させていただきます。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

できたらコーナーをつくるだけではなくて、例えば、いろいろなグループがやっていますけれども、小学校、中学校、高校、大学、そういうところに行ってその説明をするという授業を持つようなことも考えていただけるとありがたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。今日は議題この1つだけなので遠慮なく時間いっぱい使ってやりますので、思いつかれたことは何でも遠慮なく言っていただきたいと思います。

○栗原様（泉委員代理） たびたび済みません。今の件ですが、そうすると新年度において開設されて、常時どなたかが張りついておられるということなのでしょうか。

○稲川上席審議役 今の予算では、一応あいている時間は誰かがいるという形になる予算を組んでいるということでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがですか。

○赤池委員 中期計画とは直接関係しないことかもしれませんが、初めのほうにもレギュラトリーサイエンスということを強調されていますし、レギュラトリーサイエンスセンターもつくられたということで、特に人材養成という点で、これから教育の場面においてレギュラトリーサイエンスが非常に重要になってくると考えられます。今までも重要でしたけれども、さらに重要になってきて、ある程度戦略的にかどうか体系的にそういった面での教育が必要になってくるように思います。患者の会の方たちとかがいろいろ御指摘されていましたが、PMDA の取り組みを社会に対して周知していく、あるいは広報していくという点でも、単一の組織だけでは難しく、職能団体、教育機関といったところも含めて活動することにより、患者の方、生活者の方にいろいろと広報していくことによって実現できる場所があるかと思えます。

そういった意味で、特にここに書き込めという意味ではないのですが、今までもPMDA として尽力はされてきましたけれども、大学教育において、レギュラトリーサイエンスの充実が、特に人材養成という点で重要です。PMDA だけの問題ではないのかもしれませんが、厚生労働省も含めてということになるかもしれませんが、関係当局で教育機

関と連携して今後の人材を育成していく、そういった観点がこれからの活動であってもいいのかなと思ひまして発言させていただきました。

○佐藤組織運営マネジメント役 マネジメント役の佐藤でございます。

赤池委員から御指摘いただいた点は、例えば資料2-2で申し上げますと、19ページから「RSの推進による業務の質の向上」というところが始まっているのですが、この19ページのウのところ、今、PMDAでは包括的連携協定というものを展開してございます。これは、大学とかナショセン、教育機関を含めて、人材育成をまさにレギュラトリーサイエンスという視点でやっているものでございますけれども、そういう中での人材育成とか共同研究といったものを進めていくということで、もともとは連携大学院というところからスタートしてきているのですけれども、今はもう少し幅広な形で、現在9つの施設と協定を締結してやってきてございます。こういった活動も我々は裾野を広げる形で次期中期でも展開させていきたいと思ひますので、そういった教育機関とも連携して対応させていただこうと思ひております。どうもありがとうございます。

○望月会長 よろしいですか。

それに少し関係したことです。私は薬学教育協議会という組織に入っているのですが、そこで去年レギュラトリーサイエンス分野教科担当教員会議という会議をつくりました。今年初めて委員会を開き、東京薬科大学で話を進めていただきました。私はたまたま出られなかったのですが、ぜひそういうところにPMDAとしても特別に参加していただいて、大学でのレギュラトリーサイエンス教育をどう進めるべきかという議論をしているのに入ってくださいと思ひますので、よろしくをお願いします。

ほかにはどなたか。

○奥田委員 国際化の推進ということで、日本の審査結果の諸外国への取り組みを一層促進していく活動をということが書かれていましたけれども、これは多分、日本のよい医薬品をいち早く世界中に普及させるということだと思ひます。そうしたときに、最終的に医薬品という物を海外で早く使っていただくためには、その物の基準、これは局方ですけれども、そういったところの参照化もあわせて、両方がないと最終的に普及していかないと思ひますけれども、そういった中で簡略審査の国が今幾つぐらいあって、その中で局方が参照化されているというような取り組みはどのようになされているのか、少し説明があればいただけますか。

○佐藤国際部長 奥田委員、御指摘どうもありがとうございます。国際部、佐藤ござい

ます。

私どもは日局の参照化ということも大変重要だと考えておりまして、簡略審査制度の対象国化と並行して日本薬局方の参照国化を進めている状況でございます。国によって、簡略審査の制度は日本を参照しているけれども局方がまだとか、局方だけ参照化しているけれども審査はまだ参照していないといった国がある状況でございます。例えばタイにおいては、私どもの努力が実りまして簡略審査の対象国となりましたが、まだ日局のほうは努力を続けているという状況でございます。各国、東南アジアの国々等、昨今規制が大きく変わっておりますので、マッピング等をしながら、どの国からどのように戦略的に参照国化を獲得していくかということを検討しているところでございます。数といたしましては、日局を参照してくださっている国のほうが審査制度を参照してくれている国より現状多いところでございます。

○奥田委員 では、お願いします。両輪だと思っておりますので。

○望月会長 よろしいですか。

ほかにはいかがでしょうか。——よろしいですか。特に意見が出ないところで終わってしまうのですけれども、構いませんか。

それでは、特段質問がないようでしたら、以上で本日の議事は終了となりますが、委員の皆様から何か御質問や御意見がございましたら、ここで述べていただけるとありがたいと思っております。——よろしいですか。

#### 4. 閉 会

○望月会長 では、今日は多少早く終わったのですけれども、何もないようですので、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

ありがとうございました。

午後3時40分 閉会