

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和元事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：令和元年6月14日(金)

10:00～12:00

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室21～25

## 1. 開 会

○奥田委員長 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまから令和元事業年度第1回審査・安全業務委員会を開催いたします。まず委員の出欠状況、委員の交代、PMDAの人事異動、並びに資料の確認につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 事務局より、報告させていただきます。現時点で19名中15名の委員に御出席いただいております。定足数を満たしますので会議は成立しております。なお、奥直人委員、杉山茂夫委員、山口育子委員より、御欠席の連絡を頂いております。また大森委員が遅れて見えるようでございます。

続きまして、PMDAの人事異動の紹介をさせていただきます。理事長の藤原康弘です。総務部長の岡村真一です。以上です。本日は、新井審査センター長は欠席でございます。

本日の配布資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もし、お手元の資料から欠落等がある場合には、事務局に御指摘いただければと思います。また、頭撮り等はここまでですので、よろしく申し上げます。以上です。

## 2. 理事長挨拶

○奥田委員長 それでは、議事に入る前に藤原理事長から御挨拶を頂きたいと思っております。お願いいたします。

○藤原理事長 皆様、はじめまして。4月1日からPMDAの理事長になりました藤原でございます。35年ほど臨床医をやっており、専門は乳がん、特に再発された患者さんの治療を長らくやってまいりましたが、縁あってこの4月からこちらにまいりました。この審査・安全業務委員会は、非常に大事な委員会とお伺いしておりますし、皆様方には、いつも忌憚のない御意見を頂いているとお伺いしておりますので、是非、様々な御意見を頂いて、私どもPMDAの業務改善につなげるようにしていきたいと思っておりますので、本日もよろしく申し上げます。

## 3. 議 題

### (1) 平成30事業年度業務報告について

○奥田委員長 ありがとうございます。それでは議題1「平成30事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 お手元の資料1-1、1-2、1-3について説明いたします。資料1-3につきましては業務報告(案)で大部ですので、主に概要の資料1-1と資料1-2の図を用いて説明いたします。資料1-1の1ページを御覧ください。平成30年度の「審査関係業務」の結果です。1.審査期間の目標の達成につきまして御報告いたします。こちらに

つきましては医薬品、医療機器、再生医療等製品全てについて、第3期中期計画に定められた審査期間の目標を、申請者側の協力も得て、全て達成することができました。具体的な数値は1ページ目から3ページ目まで、それぞれ表にて示しております。右側に平成30年度の数値があり、目標に対して実績ということで記載させていただいております。

資料1-2の参考資料を御覧ください。資料1-2の2枚目のスライドです。これは海外規制当局の審査期間(中央値)との比較の表です。2018年度の部分は、一番右側の所です。PMDAは323日で、最短が244日の米国FDAで、2年連続世界最速でしたが、PMDAはそれに次いで323日という結果です。3枚目のスライドです。こちらは新有効成分の審査期間をそれぞれの規制当局について、承認成分の25%から75%タイル値を比較したものです。棒グラフのような形になっているのが25%から75%タイルのものです。PMDAは中央付近の四角で囲っている部分で、2018年度につきましても、狭い棒グラフの範囲で推移しております。左隣に米国FDAがあり、薄く四角くなっているものはMedianで中央値を示しております。FDAは棒グラフは長く、Medianは下のほうで、PMDAは棒グラフは小さくなっておりますが、その上のほうに中央値があります。私どもとしては申請いただいたもの全てについてタイムクロックを守れるように努力してまいりました。そういった部分もあり、全ての品目について目標値付近、またそれより速い承認を達成できていると思っております、予見性をもった審査をこれからも継続してまいりたいと思っております。

資料1-1にお戻りください。4ページ目から説明いたします。実際の審査の細かい内容についてです。まず4ページ目の上から2.条件付き早期承認制度の創設と運用です。こちらにつきましては、平成30年度は条件付き早期承認制度において2件を承認しました。また3.先駆け審査指定制度への対応ですが、先駆けにつきましても平成27年から4回目の指定がなされておりますが、平成30年度は医薬品について2品目、再生医療等製品について1品目、体外診断用医薬品については、医療機器として承認されている部分も含めて1品目が承認に至っております。いずれも目標の審査期間である6か月以内も達成しております。4.イノベーション実用化支援の取組みも続けておりますし、5.新たな相談区分の新設ということで、様々な相談を受けてほしいという業界様からの御要望に基づき、①は平成30年度4月から行っておりますし、②から⑬につきましては、今年4月から新たに項目を追加し、相談をお受けするというところで行ってきております。

5ページ目です。6.申請電子データを用いた審査・相談体制です。新医薬品の承認申請のときに実際に電子データを提出いただき、PMDAでも解析を行い、それぞれ企業様の解析とともに我々も解析をして、そのような評価を一緒にやっていくという取組を行っております。こちらについては件数も増えており、平成30年度は33品目について受け付けました。

7.国の評価指針等への作成協力です。こちらは横断的基準作成等プロジェクトということで、それぞれの部を横断してワーキンググループを設置し、コンパニオン診断薬の技術、国際共同治験などのガイドラインの検討などを行ってまいりました。8.医薬品・医療機器

の規格基準の充実ということで、原案作成等を行っております。9.のGMP適合性調査についても無通告査察を行っておりますが、それも継続的に行ってまいりました。10.のQMS適合性調査についても、MDSAPを利用したQMS調査についても行ってまいりました。

6 ページで、「安全対策関係業務」です。こちらにつきましては参考資料に詳しいグラフも示しておりますので併せて参照いただければと思います。

資料 1-2 の 19 番、20 番のスライドを御覧ください。19 枚目のスライドは医薬品の副作用・感染症報告の年次推移です。平成 30 年度につきましては、企業報告について国内が 6 万 2,110 件、海外の企業報告が約 49 万件、それから医薬関係者からの報告で約 9,900 件という報告でした。下には医療機器の不具合・感染症報告の年次推移もお付けしております。そのような副作用報告、不具合報告を受けて収集、評価、分析を行ってまいりました。それをまとめたものが 21 枚目のスライドにあります。副作用データベースを用いて、従来どおり評価させていただいております。安全性情報の提供につきましても、23 枚目から添付文書改訂等の相談に対応しており、24 枚目のスライドにありますように平成 30 年度の主な添付文書改訂の安全対策措置として、ペムプロリズマブ、それからレンバチニブメシル、アキシチニブについて、使用上の注意の改訂をさせていただいたところです。

25 枚目のスライドからですが、患者副作用報告につきましては、今年 3 月から本格運用ということで始めており、報告いただいた内容につきましては毎年度ホームページで状況を公表するということと、内容についても検討させていただき、必要に応じて安全対策措置に反映させていただきようなスキームで行ってまいります。情報提供につきましては、26 枚目のスライドの添付文書情報の掲載件数の推移で、こちらについても医療用医薬品はじめ、添付文書情報をホームページに掲載しております。

資料 1-1 にお戻りください。国民・患者向けの取組について説明いたします。7 ページ目からです。3.の国民・患者向けの取組の充実です。①で、患者向けの医薬品ガイドやワクチンガイドを作成してホームページに掲載する活動、②で、国民の知識と理解の向上を目的として、国民向けのシンポジウムを開催というような活動を行いました。

4.のMID-NETの運用開始です。昨年4月から本格運用を開始し、行政の利活用として33調査、それから製薬企業の製造販売後調査の中で2品目の調査に活用していただきました。

めくっていただき 8 ページ目のⅡ.情報発信の強化では、PMDA メディナビの配信につきましては、昨年度も登録者数が前年度比で 9,982 件増え、皆様方の御協力により登録の件数も増えて情報提供を続けております。2.の審査報告書等の公表についても、速やかに公表に努めてまいりました。3.のPMDA ホームページの改修も行い、利便性の向上を図ってきております。

9 ページ目のⅢ.アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応ということで、レギュラトリーサイエンスに関しては、昨年度はレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、8 月には開設記念シンポジウムも開催いたしました。また、2.科学委員会の活用につきましても、課題として薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価について、AMR 専門部

会を作って検討いただいておりますし、またゲノム編集専門部会におきましては、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について御検討いただいております。それ以外にも、3. ホライゾン・スキニングの手法を用いた情報収集や、4. リアルワールドデータを活用した開発に対応するために、レジストリの使用の妥当性やレジストリの信頼性の相談を受ける相談枠の新設などを行いました。5. 包括的連携協定の締結につきましても、引き続き行っております。

10 ページ、11 ページは、IV. 国際的な規制基準調和活動への貢献です。1. 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、昨年度は 10 回セミナーを開催し、31 か国の国・地域から延べ 267 名の方に御参加いただきました。2. と 3. は、多国間の国際規制調和、それから二国間の国際規制調和の協働活動です。こちらにつきましては、資料 1-2 に具体的な表を示しました。スライドの 47 枚目から始まっております。最近の主な国際活動として 74 枚目、多国間では ICMRA という規制当局の会合、それから ICH や IMDRF、二国間ではタイ、デンマーク、中国、その他各国とシンポジウムなどを開催したり、交流活動を行ってまいりました。48 枚目のスライドで、日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域ということで、48 枚目が医薬品、49 枚目が医療機器と体外診断薬です。これにつきましては、日本で承認されたものについて各国で審査等を行う場合に、それを参照して迅速化するというような対応を行う国・地域が増えてきております。医薬品では欧州委員会、スイス、その他東南アジアの諸国、医療機器でも台湾、シンガポール、マレーシア、オーストラリアなどがこの迅速化について検討してくださっているところです。

資料 1-1 に戻っていただき 12、13 ページを御覧ください。V. は PMDA の経営基盤の強化です。PMDA も 1,000 人を超える大きな組織になっておりますので、組織の業務管理体制を強化するというのと、リスクマネジメントの高度化を図るために、今年 1 月 1 日に組織改編を行い、企画部調整部を発展的に改組して経営企画部を設置しました。さらに②では、医療機器ユニットを作ったり、③で医薬品の安全対策の専門化・高度化も行っております。この経営基盤の強化に関連し、2. にありますように PMDA の行動基準を策定しました。それから 3. ガバナンスの向上ということで、プロシーディングプロジェクトを引き続き行っております。4. にありますように、厳格な予算編成と執行管理です。私ども PMDA といたしましては、今年度はシステムの大幅な改修があり、予算についてもかなり支出面で多くありますので、そのようなこともあり今年度より医薬品医療機器等の手数料の引き上げを業界の皆様方の御協力をいただき、実施しております。そういった中で、我々もこういう予算の執行管理についてはガバナンスをしっかりとやっていくことで、体制も含め強化に努めてまいっております。経営基盤の強化の中には、5. 働きやすい職場づくりということの働き方イノベーションの取組、それから 6. にあるように、不適正な事案の発生に対して文書管理を徹底する、不適正な兼業の発生の防止についても検討を行い、対策を講じております。7. 人材育成につきましても、技術系職員、事務系職員ともに職員の能力向上に努めるということで、研修等の実施を取り組んでおります。

最後の 14 ページ目は、新しい人事評価制度の構築です。こちらについても人事評価制度を構築して、職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの最大化に努めてまいりました。以上、平成 30 年度の業務報告について御説明させていただきました。

○奥田委員長 ありがとうございます。大変広い範囲にわたって御説明いただきましたが、今の説明で御質問はございますでしょうか。どこからでも結構です。

○浦郷委員 全国消費者団体連絡会の浦郷と申します。先駆け審査指定制度の所で、資料 1-2 の 7 番目のスライドになりますが、インフルエンザの新薬のゾフルーザのことが書いてあります。これは平成 30 年 2 月に承認なので、昨年度の承認かと思うのですが、しかし、この薬は 30 年の冬から今年にかけてのシーズンに一番使われたと思うのですが、今年になってから耐性変異ウイルスを検出したということがニュースになっています。私の周りでもこのインフルエンザにかかった人がお医者さんに行ったら、すごく良い薬があるからということで、もう選択の余地がなく、ゾフルーザを処方されたということで、1 回飲むだけで済むということ、効き目もあるということで、すぐに治ったということなのですが、後になって、この耐性ウイルスの情報が出てきまして、今、大変不安に思っているという話も聞いております。

いろいろネットとかでニュースも飛び交っていましたが、臨床試験の段階で、変異ウイルスの検出の割合が高かったというような情報もありました。これは先駆け審査指定制度ということで、普通の審査よりも短い期間、審査期間目標 6 か月となっていますが、その範囲で行われていると思うのですが、やはり臨床試験の段階でそういうことがあったということで、もう少し時間をかけて審査してもよかったのではないかと感じています。

この制度ですと、世界に先駆けて日本で早期開発ということなのですが、後からこういうことが起きてくると、本当にこれから世界で使われていくのか、消費者のほうも不安で、「処方します」と言われても、「それは要らないです」というようになるかもしれないということで、ちょっとそこら辺、私はインターネットの情報でしか分からないので、もう少し詳しく正確な情報を頂きたいと思います。

○宇津上席審議役 どうも御質問を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のほうからお答えします。ゾフルーザの先駆けの審査の内容ということでございますが、まず、先駆け審査指定制度がどういうものなのか説明します。「参考資料」の資料 1-2 ですが、12 ページ目を御覧ください。【参考】として「先駆け審査指定制度」となっております。審査期間が 6 か月となっておりますが、まず申し上げたいのは、申請資料が省略されているものではありません。普通の審査と同じ資料を評価します。それでなぜ 6 か月で審査できるか、優先審査が 9 か月なのなのですが、6 か月でなぜ審査ができるかということですが、このスライドの下の方に、指定制度の内容として 5 つの四角が出てまいります。その中の②を御覧いただきたいのですが、事前評価の充実となっております。これは何をやるかということですが、審査する内容というのは、申請時点にならないとできて

いないかという、そういうわけではなくて、臨床試験とか、非臨床試験とか、品質の試験とかというのは、開発の早い段階から直前までずっと開発しておりますので、出来上がった資料は、申請の前に評価をしてしまう、それが事前評価相談です。ですから、申請前に資料としてまとめたものは、事前評価で評価してしまっているということになります。ですので、審査期間が6か月ですから、審査を端折ったのではないかというような印象を持たれるということは自然だと思っておりますが、実際には、申請前にできる審査はやっているということなのです。ただ、重要な試験でも申請資料として間に合っていないものがございまして、それは申請後に確認をしていくということになります。そういう審査をやっておりますので、申請資料としては省略はない、審査期間6か月ということで審査を端折ったのかということではなくて、申請前に評価をしているということになります。

耐性ウイルスの問題ですが、委員が御指摘のとおり審査報告書の中でも評価をしております、ちょっとうる覚えなのですが、10%だったか、何%か、やはりこれまでのノイラミニダーゼ阻害剤よりは高目に出ていることは事実であります。ですから、それについては情報提供はしています。しかし、これは使い方の問題もありますので、そういう使い方等については、アカデミアの学会の先生方ですとか、当然、企業の方とかありますが、そういう方々と併せて検討しなければならぬ課題だと思っております。御質問の回答になりましたでしょうか。

○奥田委員長 取りあえずよろしいですか。

○浦郷委員 はい。審査のほうを端折ったということではないということがきちんと分かりました。

○奥田委員長 まず遠くからの方どうぞ。

○増山委員 薬被連の増山と申します。今の質問に関連した話なのですが、最近いろいろな承認制度ができて、例えば条件付き承認とか、今出ていた先駆けの承認とか、いろいろあるかと思えます。ちょっと伺ったところ、条件付きのほうは、主に抗がん剤などが対象になるということだったのですが、幾つか疑問があります。例えば今のお話で、先駆けの承認の対象になるものは、例えばこれまでにないアプローチ、薬の作用機序が今までにないタイプのものだとか、正に先駆けて開発するというようなものが対象になるということや、重篤な疾病に対して使われている治療薬とか、いろいろ幾つか大きな条件があるかと思うのですが、先ほどのインフルエンザが、なぜその対象になったのかというのがちょっと分かりにくいということがあります。その辺り、先駆けの条件をどうクリアしたのかということをお伺いしたい。

それと、実は、うちもインフルエンザにみんななって、私もその処方を受けたのですが、こういう新しい制度の中で処方を受ける場合に、そういった新しい形の制度の中で承認を受けたものについては、患者さんに何かしらの説明があってもよかったのかなど。先生も、すごく良い薬が出たんですよと言って、本当に今までとは違い1回で済むんですよとか、そういうお話だったのです。当然皆さんはご存じかと思うのですが、承認をした直後に全て

の副作用が把握できているわけではなく、やはり市販後に多くの人に投与されることで、様々なケースが出てきて、ようやくそれが蓄積されて、副作用として認知されていくというものも当然あるかと思うのです。ですので、そういった思ってもみない副作用が出てくるというのはまれかもしれないのですが、未知の副作用が発見されるというか、出現するというのは、それはもともと想定済みの話だと思うのですが、その辺り、安全面からももう少しまだやるべきことが2つあるのかなと感じています。

2点は、先ほどの患者へのアプローチで、こういう制度がきちんとできたということを知らせるということが必要なのかなということと、それから、条件が厳格に使われないと、多分、先駆けのほうは全ての医薬品が対象になり、恐らくまだ数は少ないかと思いますが、今後いろいろな医薬品、いろいろな病気の治療薬に対応していくということになると、病気も全てどういう仕組みでなっていくのか分かっているものがあるわけではないと思うので、その辺り、いろいろなケースが出てくるのではないかと思いますので、きちんと市販後の安全のための情報収集というのは、少し他のものと比べて慎重に丁寧にやるような制度になっているほうがいいのかなという、その辺りをお答えいただければと思います。

○宇津上席審議役 私のほうからお答えいたします。質問は2点と認識しています。1つはゾフルーザ、インフルエンザの抗ウイルス薬が、なぜ先駆けになったのかという説明、もう1つは先駆け制度で承認されたものについて、もう少し情報提供をしたほうがいいのかという点であったかと思います。まず、情報提供の点ですが、確かに委員がおっしゃるように新薬が出ますと、当然ながら臨床試験の中で得られている安全情報というのは限られています。ですので、市販後に安全性の新しいシグナルというのは出てくるだろうということが予想されるので、それに対しての情報提供と、これは増山委員が御指摘のとおり、本当に重要な点だと思います。それで、では先駆けがどうかということなのですが、先ほどもお答えしましたように、先駆けは申請資料というのをダウングレードしたものではないのです。条件付き早期承認という制度は、確かに検証試験がなかなか難しいものですから。

○増山委員 第Ⅲ相がないんですね。

○宇津上席審議役 そうですね。ですので、明らかに他の通常の医薬品に比べると、データとしては少ないわけです。ただ、先駆けはどうかというと、普通の新薬と同じデータでやっていますので、先駆けだから他の新薬に比べてという話にはならないのです。ただし、おっしゃるところは当然、市販後の早期に新薬というのは大変注意深く使うべきであるというのには正にそのとおりですので、その点については、今後も新薬については、市販後直後調査という重点的なものもやりますが、そういうのも活用しながら情報提供していく必要があるだろうと思っています。

もう1点のゾフルーザ、抗ウイルスインフルエンザ薬が、なぜ先駆けに指定されたかということですが、先ほど使いました資料1-2の12枚目のスライドで、先駆け審査指定制



度の制度があります。その真ん中の所に、指定基準というのがあります。4つありまして、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期・開発申請する意思ということです。この1番目についてはこれまでの抗ウイルス剤に比べて、ノイラミニダーゼ阻害薬と違って、違う新しい作用機序ですので、画期性があること。多分、増山委員の御指摘は2番の所の該当性が分かりにくいという御指摘ではないかと思えます。

確かに、このようなインフルエンザの薬が対象になるのかどうかという御質問もいろいろ受けたことがあるようです。一般の方がインフルエンザにかかったときには4日ぐらい、1週間解熱剤でも飲んで寝ていればということ、なぜそういうのが重篤なのだという点と思えます。が、インフルエンザの怖いところは、一般の患者と明確に違って、ハイリスクグループがいるのです。それはどういう方かという、まず高齢者、それから呼吸器疾患を持っていらっしゃる方です。こういう方がかかると、かなり重篤なものになる可能性が高いということです。冬になると、老健施設で感染が広がって、何人も亡くなる方がいらっしゃると思えます。インフルエンザというのは、通常の方がかかったときと、ハイリスクグループの方がかかったときというのでは全然怖さが違うのです。また、インフルエンザが怖いのは、感染力がすごく強いということがあります。ですので、そういうことから考えると、やはりハイリスクの人に対しては、相当な重篤な致死的な疾患にもなり得るということです。対象疾患の重篤性ということで、抗インフルエンザウイルス薬を対象にしたということです。

あとの指定基準3、4については、確かにデータで高い有効性があるということは臨床試験の結果からもありましたし、日本で最初に開発したということもありますので、そういう点でゾフルーザが指定になったということです。

○増山委員 ありがとうございます。もう1つ、今の御説明で分からないというか、私の意見なのですが、先駆けのそもそも審査の対象になる医薬品というのが、革新的医薬品というか、今までにないアプローチのそういうタイプの医薬品ということですので、そこはリスクが高いというように見るべきではないのかなと思うのです。ですので、確かに端折ったわけではないので、今までの既存の承認制度の中で承認されたものと、それほど評価の仕方に特別な違いはないというのは理解しましたが、そもそも、もともと革新的な医薬品が対象ということになると、医薬品にもいろいろ種類があって、非常にリスクの高いもの、低いものといういろいろあるかと思うのですが、リスクの高いものが対象になりやすいという、そういう特徴があるのかなと私は理解しているので、やはりもう少し何か慎重さがあってもいいのではないかなということ。

それとインフルのほうも、こんなことを言うとあれですが、病気は全て人によっては命取りになるというものはいっぱいあるので、例えば条件の範囲の見方が、こんなことを言うと失礼なのかもしれないのですが、もう少し厳格にしてもいいのではないかな。つまりある種の特別な対象、特別な患者さん、特別という用語弊があるかもしれませんが、非常に

リスクの高い患者さんに焦点を当てて、こういう方にとってはこれは非常に重篤なものなのだというふうに言ってしまうと、どんどん裾野が広がってしまって、では、今までの承認制度とどう違うのかとか、そういうめりはりもなくなるかと思しますので、医薬品の承認制度というのは、非常に透明性とか妥当性、安全性が消費者側からきっちり見えるということが、品質あるいは薬への信頼というものを結局維持することができる条件になるのだと思いますので、こんなことを申し上げて恐縮ですが、PMDAさんはもう少しそういう立ち位置的には、冷静な目で。患者さんは逸る気持はあるのです。自分が生命にかかわるような病気になったときに、もっと良い薬を出してほしいとか、早く承認してほしいとか、それはとてもよく理解していますが、その辺りで、もう少し慎重な立ち位置でいいのかなという印象を持ちました。

○宇津上席審議役 増山委員の御指摘はごもっともでございますので、私どもとしても慎重な対応をしていきたいと思えます。ただ、1点だけ、先駆けというのが確かに画期性というのはあるのですが、他の新薬にあっても、優先審査になるというものでも、画期性がないものばかりかということ、そういうものではないということは御理解いただけると助かります。新しい作用機序というのは、全て先駆けになるかということそうでもないわけですので、御指摘の点は確かに、今までの薬と違う作用機序になったら注意すべきだろうと、それは正にそのとおりですので、そういう点で必ず頭に入れて対応してまいりたいと思えます。どうもありがとうございました。

○奥田委員長 その前に城守委員が先に手を挙げておられましたので、どうぞ。

○城守委員 日本医師会の城守です。少し違う観点で組織の体制についての御質問をさせていただきたいと思えます。この申請の体制に関して電子データを用いた審査、相談体制を昨年度から取られたということですが、これは従来申請されて、その申請されたデータを分析・評価されるという1つのシステムとは別に、基本的に生データを企業から頂いて、そのデータを分析するという体制を新たに作られたということであろうと理解しているわけですが、これは基本的に同じチームで分析をされるのか、別のチームで分析をされるのか。そしてデータとして企業の申請のデータを見て、その分析が終わった後で疑義があればその生データをその時点から分析するのかとか、少し技術的なものなのですが、その辺りをまず1点教えていただきたい。これはかなり人員増につながる新たな体制整備になると思えますので、ということが1点です。

もう1点は、これも昨年から副作用の報告が患者さんからもできる、スイッチが患者さんからも押せるという形を取られているようですが、将来的にこの制度は、企業、医療機関からの報告、患者さんからの報告という、この3つを同じレベルで報告体制として構築されようとしているのかということが1点。

あとMID-NETですが、MID-NETに関しては非常に有効で効率のいい情報収集ネットワークになると思うのです。その情報ソースが一定程度限られているという現状があると思うのです。これを将来的に広げていく計画がおありなのかどうか、この3点をお願いします。

○佐藤組織運営マネジメント役 最初と3番目の質問についてお答えをさせていただきます。まず、電子データの関係ですが、城守委員御紹介のとおり、これまでは全て申請資料は紙で出していただいた部分について、実際に例えば治験のデータですとか、そういうものを電子的に御提出いただくということで、平成28年からそういう形での申請を開始しております。そういう形で出していただきますと、審査員が実際にそのデータに直接触って、統計解析とかを自らできるようになるということで、この仕組みを始めているわけです。現状は、新薬部であれば新薬一部から新薬五部、あとは再生医療部ですとかワクチン部もごさいますが、それぞれ各部で取り込んだデータについて統計ソフトを使って分析をしていただくということです。実際にPMDAも過去から見ると大分審査部門も増員をしまして、その増員計画に合わせてこういう仕組みも導入をしてきたというような経緯もあります。ただ、統計ソフトの使い方や解析とかは、一方でPMDAの中にも生物統計を担当する者が10人程度いたと思いますが、そのサポートを受けながら、各審査チームのほうでやっていくという、そういうような仕組みになっています。

御指摘のとおり、これまでは紙ベースでの申請データの提出をいただいていたときは、解析手法ですとか、基本は提出してきたものに対して、例えばサブ解析をするとか、そういうときに疑義があったときに、まず最初に企業に聞いて、企業側のほうで改めて統計分析をしたものの回答を待たなければいけないということだったのですが、電子データを我々のほうで使えるということになりましてからは、審査チームの方であらかじめ予備的な解析をして、それを基に企業側とも議論ができるというような形になってきてまして、審査の効率化という観点では、大分役に立っている仕組みと考えているところです。令和2年の4月から、全新薬の申請については、原則、この電子データを出していただくということに移行させていこうということで、今、準備を進めているところです。

あと、MID-NETの件ですが、現在、MID-NETで利用できる情報は患者数ベースで470万人ということです。23病院を対象に実施しているわけですが、今後、10病院ほど分析する施設の数を増やすということで、具体的に今計画を進めているところです。それ以外にも、将来的には、例えば臨床研究中核病院とMID-NETのデータを相互に活用するとか、その他のグループ病院とも連携をするとか、そういう方策も今、厚生労働省と一緒に検討を進めているところで、そういう中でもまた医療関係側の皆様にも御協力を頂きたいと思っていますので、よろしくお願ひしたいと思っています。

○奥田委員長 2番目の質問は安全管理監。

○森口安全管理監 2番目の患者副作用報告の件については、私、安全管理監のほうから御説明させていただきます。御質問ありがとうございます。資料1-2の25枚目のスライドに、患者副作用報告の流れがありますが、試行期間として、今年の3月25日まで行ったところ、790件の報告がありました。その中身を見ると、やはり企業報告、医療機関報告と比べて情報量としてはかなり乏しい、自覚症状主体の報告が多いというのは仕方ないところですが、中にはこちらとしてもちょっと気になるような報告もありました。そう

いう報告については、報告の中で副作用を医療機関で治療したか書いていただく仕組みにしておりまして、私どものほうでフォローアップ調査を行っております。試行期間中は16件フォローアップ調査を行い、その中で医療機関から追加の情報を得られたもの、逆に医療機関のほうで、「当局のほうで注目しているのであれば、医療機関報告を出します」というようになったものもあります。また、逆に、その患者さんの話を聞いて、医療機関のほうから「それは副作用ではないです」と否定されてしまうようなケースもあります。

そういったことで、企業報告、医療機関報告とは別に、情報収集のツールとしてある程度役に立つということで、今回、始めさせていただくこととしました。欧米等でも既に先行して始まっておりまして、海外では患者副作用報告がきっかけとなって添付文書改訂になった例もあるようですが、今のところ日本ではまだ件数も、これから始めるところですので、周知をしてかなり件数が集まってこない、なかなか良い情報としては使いきれないと思います。企業報告、医療機関報告を基に添付文書の改訂を行う際に、患者報告でも同様の報告が来ているという参考に使うというところから始まっていくものと考えております。

○城守委員 ありがとうございます。何をお聞きしたかったかという、要は患者さんからの情報ということになると、医療機関との突合とかもいろいろしなければいけないということで、かなり手間が煩雑になるということになると、人員の確保ということになります。先ほどの審査体制もそうなのですが、2チームを作るのかによって、それもどういう審査の流れにするかによって、人員増の状態が変わってくるということで、かなりメンバー的に充実をしてきておられるPMDAではあると思うのですが、人を多く入れると、なかなか運営が苦しくなると思いますので、その辺りをうまく見越した上での計画を立てただけであればということで、御質問させていただきました。

○奥田委員長 そうしましたら、この質問で次の議題2に移りたいと思いますので、出元先生お願いします。

○出元委員 薬被連から出元です。最初のゾフルーザの件で浦郷さんが質問された際に、宇津さんが「使い方の問題もあります」というお答えをされたのですが、その使い方の問題ということは何なのかなという疑問というか、聞きたいので、その件だけについてお願いいたします。

○宇津上席審議役 ちょっと私の言葉が誤解を招いたかもしれません。使い方というのは、医師が必要があれば当然使うわけでありまして、かなり処方量が増えたとか、そういうことも記事に出ていましたので、いろいろな抗ウイルス薬がありますから、それぞれの特性を判断されて使っていただければということで申し上げたところです。使い方が悪いというのは、ちょっと言葉が独り歩きしたかもしれません。

○出元委員 では、量が多すぎた場合も関係しているのではないかとということなのですよね。

○宇津上席審議役 量が多いということは。

- 出元委員 使い方の問題ということで、先ほど量の問題を今言われましたよね。
- 宇津上席審議役 1人当たりの投与量が多いという話ではなくて、販売数量がかなり多かったという話もありました。新薬でいろいろな評判もあったという薬でしたので、そういう面もあったのではないかという印象を申し上げました。使い方の問題というのは、私の言葉が誤解を招く言葉でした。
- 出元委員 量の問題ということではなくて、たくさんの人に使われたことによって、耐性ウイルスが出た方の数が多く出たということですか。
- 宇津上席審議役 例えば一定の数が使われれば、一定の割合で出るということですから、そのマスが増えれば数としては多くなります。多く出たから、パーセンテージが上がるとか、耐性ウイルスの発現率が上がるとか、そういう話ではないのです。
- 出元委員 発現率ではなくて、そういう事例がいくらか出たのでニュースになったということですよ。
- 宇津上席審議役 はい。
- 出元委員 分かりました。
- 宇津上席審議役 審査の段階から一定程度は出ているということはありませんでしたので、その点についてはいろいろな情報提供もしてあったと思います。
- 出元委員 分かりました。

## (2) 平成31年度計画等について

- 奥田委員長 そういたしましたら、また機会があれば戻るとして、取りあえず、議題2の「平成31年度計画等について」に移らせていただきます。よろしくお願ひいたします。
- 稲川上席審議役 上席審議役の稲川でございます。資料2-1と資料2-2に従って、平成31年度計画について御説明いたします。資料2-2のほうが、昨年、この委員会でも御議論いただいた中期計画と、厚生労働大臣の出す中期目標と、今年度計画の3つの対比表ですが、時間の関係もございますので、資料2-1を使って御説明させていただきます。資料2-1、審査等業務と安全対策業務関係をまとめたものです。まず、1ページ目が審査業務です。中期目標において、世界最速レベルの審査期間を堅持することと、併せて業務の質の向上を図るといった内容の目標が定められております。それを受けて、平成31年度計画については、新薬の関係については、これ以上の審査期間の短縮ではなくて、これまでの審査期間目標を堅持していくということで目標を定めております。それから、先駆けについては審査期間目標を6か月で設定しております。それから、ジェネリックと、要指導・OTC、医薬部外品につきましては、今回、若干体制強化を行いまして、これまでよりも段階的に審査を迅速化していこうということで、その1段目の目標を定めております。
- 次ページです。先ほど来議論になっております、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度に対する相談に対応していくこと。それから、新しい医薬品開発関係の治験等の関

係のガイドラインを踏まえた相談をしていく。それから、ジェネリックや OTC についても、新たな相談区分を設けるとか、初回照会事項を送付する時期の目標も設定するという事です。

医薬品の 3 ページ目です。リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた検討ということで、今後、リアルワールドデータを活用して開発を行うことが出てくるということで、対応ができるように検討をする、あるいはそれに対する相談枠を設けるようなことをやっていこうということです。あとは、GMP の関係で言いますと、実地調査を充実することと、無通告査察については引き続き実施していくこと。それから新しい製造技術に対しての GMP 調査の在り方などの検討もやっていきたいと思っております。その他の取組として、申請書類等の電子化・オンライン化の対応がスタートすること、承認後変更管理実施計画書に基づく変更についての相談を実施するという事です。

次ページからが、医療機器、体外診断薬、再生医療等製品の関係です。医療機器についても、第 3 期、平成 30 年度の目標値を第 4 期中期計画期間中も堅持するという事で、目標を置いております。体外診断薬につきましては、今期新たに目標を設定して、審査期間の短縮に取り組んでいくこと。再生医療等製品につきましては、これまでは行政側期間のみの目標でしたけれども、総審査期間で目標を設定するという事です。ただ、最初ですので、50% タイル値での目標設定をしたいと思っております。それから、カルタヘナ、これは遺伝子組換え技術を利用した医薬品の審査関係の手続きですけれども、それについても審査期間目標の設定をして取り組んでいくということです。それから、先駆けの対応等につきましては、医薬品と同様です。あと、後発医療機器の審査の合理化への対応、あるいは、これから出てくるであろう、AI、ゲノム解析等に関する指標の作成への協力ということです。それから、リアルワールドデータにつきましては、医療機器部門についても同様の要請がございますので、それにしっかり対応していこうということです。あとは QMS 実地調査、工場に対する実地調査についても体制を強化して取り組んでいくということです。6 ページ目になりますが、登録認証機関の指導監督についても、国際的に整合した手法で行ってきたいということです。その他、認証基準等の規格基準の策定についても言及をしております。

スライド 7 枚目以降が安全対策業務です。平成 31 年度は、先ほども御質問いただきました MID-NET を活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価を推進していくのが、第 4 期中期計画の 1 つの柱になりますので、MID-NET で解析した結果を踏まえて安全対策措置を検討していくとか、あるいは安全対策措置を取った後に、この MID-NET 等を活用して、それが本当に効果的だったのかどうかという検証をやっていきたいと思っております。それから、副作用・不具合報告につきましては、今年度から新しい電子報告の仕組みがスタートしますので、それにしっかり対応していくとか、副作用・不具合の処理の関係、RMP の活用といったところについて盛り込んでおります。

次ページです。医療機関報告につきましては、ここ 2 年間増えてきておりますけれども、

引き続き啓発活動等を行って、医療機関報告の充実に取り組んでいきたいと思っております。それから、先ほど御質問いただきました患者副作用報告についても、安全対策のほうに活用していけるように取り組んでいきたいと思っております。添付文書の関係では、昨年度から記載要領の改訂の相談を受け付けておりますけれども、今年度も、693 成分の相談に対応していく等をやっていききたいと思っておりますし、その他、「適正使用のお願い」の発出件数についても数値目標を定めて取り組んでいこうと思っております。あとは、審査部門、救済部門との連携ということで、リスクマネージャーを通じて関係者と審査終了までに RMP をしっかり確認していくという手続を踏んでいくということです。

それから、レギュラトリーサイエンスの関係につきましても、ここにありますように、最先端科学技術の情報を評価して、ガイドラインの作成等につなげていくということです。1 つは科学委員会や、あるいは職員による横断的なプロジェクトチーム等の取組により、革新的医薬品・医療機器等の評価法の検討を進めていくことや、あるいは成果を得られたものについては、ガイダンス等で情報発信をしていく。それから、ホライズン・スキャニングの手法の検討も引き続きやっていき、今年度は試行にも取り組んでいこうと思っております。それから、包括的連携協定の枠組を活用したアカデミアとの人材交流等もやっていくということです。

10 ページ目です。これからは、職員が行うレギュラトリーサイエンス関係の情報発信の支援を強化したいと考えており、職員がレギュラトリーサイエンス研究関係の論文掲載を進めるための具体的方策を検討していききたいと思っております。それから、先ほどありました電子データの審査への活用も引き続き進めていくこと、そのデータを活用した疾患モデル等の構築の検討もスタートしていききたいと思っております。それから、リアルワールドデータ活用による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活用して開発を行う場合のガイドライン等の作成を進めていききたいということと、あとは個別レジストリが本当に信頼性があるものかどうか等についての相談についてもやっていききたいと思っております。それから、薬剤疫学調査を適切に実施するための手法の確立をやっていくとか、あるいは MID-NET、NDB を活用した薬剤疫学調査を 26 件やるという目標を掲げております。それから、MID-NET の利活用の推進と連携の拡大ということで、先ほど佐藤からも御説明いたしましたけれども、CIN 等との連携へ向けて、協力関係を構築して、データ規模拡充に向けた検討を進めるということも、今年度の計画にも位置付けているところです。

ここから先は国際関係の取組ですが、多国間の交渉等において、議長ポスト等を確保して、重要事項の決定に主導的に関わっていききたいということ。アジアとの間でネットワーク会合を開催して、アジアの中での規制調和に積極的に貢献していききたいと思っております。その関係で、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動につきましても、今年度も引き続き研修生の受入れ等を行って、積極的に推進していききたいと思っております。具体的には、満足度に関する数値目標も定めて取り組んでいこうと思っております。

また、二国間の関係においても、日本の規制手法の導入の支援や、あるいは日本の審査結果をその国の審査に活用していただくことを促すような取組をしていきたいと思っております。

次は、2.「業務運営の効率化に関する事項」ということですが、経営企画部を新たに今年1月に設置いたしましたので、しっかり理事長の意思決定を支えるような組織運営を行っていかうということですので。それから、本年3月に不適切な兼業の事例が発生したことも受けて、利害関係企業との関係や、役職員の兼業についても、ルールを厳しく運用することと、後で御説明いたしますけれども、更なる対応も行っていきたいと思っております。

また、優秀な人材確保・育成については、CDP、すなわち「キャリアディベロップメントプログラム」に基づいて、研修体系を整備して、職員のキャリア形成を支援していきたいと思っております。あと、情報公開につきましても、業務報告書等の作成、RSセンターやMID-NETの活動内容や成果について積極的に発信していきたいと思っております。また、今年度、「薬害の歴史展示コーナー」をPMDAに設置することが決まっておりますので、今現在、開設準備をしておりますけれども、開設に向けて取り組んでいきたいと思っております。その他、財務の関係のガバナンスの整備、文書管理の徹底、あるいは電子化の推進にも取り組んでいきたいと思っております。以上です。

○奥田委員長 よろしいですか。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。先ほどの事業計画の報告のところで医薬品の話ばかりで、医療機器に関しては何も述べるチャンスがなかったということで、この事業計画も含めて、医療機器に関してコメントしてみたいと思います。医療機器の審査・安全業務というのは、今年になって更に現実的に体制ができつつあるのではないかという印象を持っております。革新的な技術とかコンビネーションデバイスなど、既成の概念に当てはまらない医療機器というものが今どんどん出て来る中で、それらの効能や有効性・安全性を判断することは非常に難しいことですが、最近では「非臨床評価」が1つのキーワードになっていると思います。非臨床というのは、従来は動物実験を指すことが多かったのですが、昨今の実験動物を使わないで何とかしなさいというような流れの中で、その性能評価する手法として、例えば再生医療技術で血液や細胞を使って評価する技術とか、実臨床に近いシミュレーターを用いる方法とか、また数値解析でそれを補填するというような新しい評価技術が広がってきていると思います。

審査の業務に携わるPMDAの方々が、それらの新しいことを積極的に学んでいるように私は思います。こうすることによって従来の審査方法の延長でなくて、新たな試みに挑戦しているという状況を私は非常にうれしく思っています。これらの挑戦を経験することで、革新的な医療機器の条件付き早期承認制度などの法制化が進んでいるという現況の下でイノベーションの実用化連携の相談とか、評価ガイドライン作成とか、国際化にもきつこうという経験が大いに力になっていくものであると期待しているわけです。そのような活動は、従来は部長とか主任の方々が学会、研究会に招聘されて紹介するということが多かつ



たのですが、ここへ来て若い PMDA の方々が登場する場面が多くなってきたように感じます。こういうことは、何か数値化して見せて、PMDA のアクティビティはこうだということを示すようなことがあっていいような気がするのです。今言ったようなことが今年度の計画にも盛り込まれていることが分かりましたので、ちょっと安心したという次第であります。私は飽くまでもコメントです。以上です。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。

○増山委員 薬被連の増山です。1点、先ほどの件で最後に付け加えたいのは、私自身先駆けの制度がきちんとこういう条件のものが対象になるというのを厳格に運用していくことを希望すると申し上げましたけれども、例えば、今回のようなちょっと説明を聞いただけでは納得し難いような、条件をクリアしているのかどうかという辺りが十分な説明ができないようなものが出てくる場合は、私自身はやはり納得できない、そういった姿勢は容認できないということを申し上げたいと思います。

質問したい内容です。安全対策に関して、これまで PMDA のいろいろな委員会の委員を務めてきましたけれど、安全対策というのはなかなかやりづらい。目に見えて、どんなふうになると安全対策が取れたことになるのかというのはなかなか評価しづらいところがある分野だとは認識しています。ただ、ほかの審査とか、そういったものに比べると、どうしても受け身的な対応になってしまうのかなと思っているのです。特に、今後いろいろな迅速審査とか、制度がいろいろ変わっていくのであれば、やはり安全対策というのはそれに伴って対応するような対策の手法を取らなければいけないのではないかと考えています。

具体的に申し上げますと、例えば医療用も市販薬もそうなのですが、服用する側、患者さん側の意識を高く持つことも安全を維持するためには必要になってきて、特に、これからいろいろな解析が進んでいくと、よりダイレクトに作用していく医薬品もどんどん出てきて、今そういう現状があるかとは思いますが、患者さんの意識を高めていくというのは今後非常に重要になっていくのではないかと考えるのです。でも、その一方で、添付文書などは、今、一般用医薬品はとても手軽に気軽に購入できるような状況になってきてはいるものの、あの文章を読んで、いろいろ全て理解できる人はいないのではないかと感じる辺り、もう少し安全面で改善の余地がある。そういったいろいろな制度ができてきて、これはどういう制度でのものなのか、患者側にも理解していただく必要もあるので、より患者側の、そういった医薬品をどう扱っていくべきなのかという意識を高めることも、大きな安全対策の1つになるのではないかと私は考えています。

資料の中にシンポジウムなどを開いたというような話もありますが、例えばサプリメントと医薬品をどう併用していくのか、もちろんそういうことも患者の知識には必要なことだとは思いますが、一番大事なやはり必要に応じて必要な分だけ服用するとか、薬にはリスクがあるのだとか、そういった緊張感のある中である程度、今だと、自分は体が大きいから少し多目に飲んでも平気とか、そういうふうにいまだに言われる方もいらっしゃるのです、もう少しその辺りきちんと消費者に正しく使っていただくために、あるいは勘違

いをさせないというようなことも含めて、何かしら積極的なアプローチが必要なのではないのかと思っています。薬害のそういった展示をしていただいで、過去にこのようないろいろな出来事があったということを喚起していくのはとてもいいと思うのですが、やはり今の服用している患者さんにそういったいろいろな教育と言うのでしょうか、教育と言うとちょっと語弊があるかも知れないのですが、知っていただくことが非常にリスクを軽減することに役に立つと思っているので、もっと積極的に取り組んでいただきたいということです。

質問です。例えば今までの薬害の歴史の中で、安全と審査を同時に同じ組織がやることに非常にそのバランスの難しさがあるのではないのかということが度々指摘されてきていると思うのです。今、PMDA の仕事の中に、かなり戦略的にとか、革新的なとかいう形で、非常に積極的に医薬品の開発を進めていこうという流れがあるように思うのですが、その点、安全と審査がこれまでのそういう問題が起きたときに指摘されていることを考えて、今後、PMDA の中でどういう形で安全対策を行っていきたいと思っているのかについて、もう少し御説明いただきたいのです。

○奥田委員長 これはどなたが、最後のところ。

○森口安全管理監 大変広い御質問ですので、私から全部お答えできるのかどうか分かりませんが。安全対策について、増山委員が言われたように、審査は能動的にいろいろやっているけれども、それに対して受け身ではないかというのは、もちろん市販後、承認されたからの対策が市販後安全対策ですので、それは承認があって初めて安全対策のスイッチが入っていくという形になるのは仕方ないのだろうと思います。

RMP、リスク管理計画という制度が平成 25 年でしたか、導入されて、承認のときに何がはっきりしていて、何が足りない情報で、何がまだ分かってない不明な情報なのかというようなことも、文書としてまとめて公表するような制度が始まっています。添付文書は、基本的にはもう分かっていること、分かっている副作用しか書けないわけですが、RMP の中では、市販後にどういう情報収集を中心に頑張っているのか、それについて医療機関に協力してほしいということも示す形で、できる範囲で、能動的と言えるかどうか分かりませんが、市販後安全対策の強化は取られているのかなというところはございます。

実際に、承認のときに RMP を作ることは基本、先駆けに限らず新薬は皆、今義務化されていますので、先駆けなり条件付きだけが危ないわけではなくて、先ほど増山委員が言われたように、治験では全ての安全性は分からないので、必ずどんな新薬であっても不明なことはたくさんありますから、同じような目線で、そこは優劣なく全部そういう対応をしていると思っています。

それから市販後の安全対策についてですが、体制的にも大分充実してきております。PMDA は、平成 16 年にできたときから 3 倍半ぐらいの職員の数にもなっていると思いますが、市販後の部門はその比率よりもっと多く増やしていただいています。今年の 1 月に副

作用を扱う部署、安全第二部を2つの部に分けて、体制強化を図っております。また、医療機器の不具合対策についても、今までは安全部門のほうで単独でやっておりましたが、医薬品の副作用というのはそのもの自体の薬物の作用として出て来るものですが、医療機器の不具合というのは設計とか製造のミスなどで起こる不具合もかなりありますので、QMS、市販後の品質管理、製造管理を指導・チェックする、査察をするような部署と一体の組織にする、連携を良くする、そういった体制強化も行っております。また、かつてはPMDAの中の臨床の職員は新薬部門中心に配属されておりましたが、市販後の安全対策部門にも、今専任で何人も配置していただいて、中で臨床医の目も入れて副作用報告を評価するといったような体制強化も行ってきているところでございます。かなり安全対策の体制の充実は図られてきているかというふうに思います。今後、どうするかというのは、ちょっと私のほうからお答えするのはなかなか難しいところでございます。

○奥田委員長 審査と安全対策のコミュニケーションの在り方みたいな、非常にデリケートな問題ですが、マネジメント役から。

○佐藤組織運営マネジメント役 佐藤でございます。御指摘ありがとうございます。増山委員御指摘のところ、以前から薬被連の方々から、例えば自分が審査した品目を後で、市販後に駄目だと言うのは言いにくくなるだろう、だから、その審査と安全というのは独立性を保つべきだという御主張を頂いていることは、私も重々承知しています。一方で、やはり先ほどのRMPの話も出ましたけれども、その審査のときの情報がきちんと市販後に引き継がれていく、審査のときに分かった知見というものをベースに、安全の市販後の対策の中でもそれをきちんと活用して、患者さんへの情報提供も含めて対応していくことは非常に重要なことでありまして、独立しつつ、やはりその情報の連携を図っていくということはきちんと進めていかなければならない。

世界中の審査当局を見ていっても、医薬品に関して言えば、審査と安全を別々にやっている組織というのはないわけでありまして、そういう意味から言っても、我々のほうでも情報共有を進めつつ、今、組織的にも安全を担当する審議役と、審査を担当する審議役は、ラインがちゃんと分かれていますし、そこはやはり独立にちゃんと評価できるようにしていくということは我々も大事だと思っています。そういった方向できちんと進めていきたいと考えているところでございます。ですから、審査だけを増員するというのではなくて、今、森口のほうから説明がありましたように、安全についても今はもう200人を超えるスタッフで一定の体制を作っておりますので、そういう中で適切に対応させていただきたいと思っております。

○増山委員 今の件について1つ指摘したいのは、なぜ日本がこれだけ安全対策のことをやらなくてはいけないと指摘されるのか、海外ではそういうことは言われていない。例えば、安全対策と審査とか、それが同じ組織の中にあることが問題になっていないというのは、それは当然ですよ。日本の場合は、薬害を何度も繰り返しているという歴史を持っていて、いろいろな薬害がありますけれど、その中でやはり審査、安全、開発とか、そう

いうものを同じ組織の中でやる矛盾というのでしょうか、難しさがあることがそこで指摘されて、これはもう少しそれぞれ独立性を保てるような形でやるべきではないかというのが、結局は、今また同じ中でやっているということがあるので、それに対してどんなふうに組み分けていくのかというのは、これからの課題、これからもう少しきちんと対応していかなければいけない分野になるのではないかということ。

先ほど来、その安全対策についていろいろ御説明がありましたけれども、私がうまく言えてないのだと思うのですが、私が思っているのは、今やっている路線と言ったら変ですが、情報を収集して、分析して、それを現状の安全対策に生かしていくということだけではなくて、もう少し消費者に対するアプローチとか、とにかく高品質な薬が出れば、切れがいい薬が出ればいいのかということではないと思うのですね。より効果の高い薬が出ることが、効果があって副作用がない薬が出ることが安全になるのかというと、私はそう思っているわけではなくて、やはり使う側も、服用する側も、あるいは企業さんの宣伝だとか広告の仕方とか、いろいろなものが相重なって初めてバランスを保って、いい治療環境というのが整っていくのではないかというふうに思っているのです、もう少しできることがあるのではないかと、そういうことです。

具体的に申し上げますと、例えばそういう科学委員会とか、レギュラトリーサイエンスですか、そういうものができたり、いろいろな新たな承認制度ができることは非常に患者にとっていいことだと思うので、それと同時に、安全対策方面でも何かしらそういうちょっと下部組織のようなものを、ここで一つ一つどういうものがあるべきだという議論をする場所でもないかと思えますので、例えば下部組織のようなものを作って、その消費者目線で何ができるのか、できないのかといったことを検討するような場面があってもいいのではないかと。あるいは、先ほど申し上げたような国民向けの、もう少し医薬品への扱いをどうすべきか、その辺りの教育についてやってみてはいかがかという、そういう話です。

○奥田委員長 お願いします。

○佐藤組織運営マネジメント役 御指摘いただきましてありがとうございます。やはり患者さんに対する様々な安全対策という観点も含めたアウトリーチは、大変重要だと我々は認識しております。今般、PMDA の中にも、組織の横断的なチームということで、患者参画の検討のワーキングというものを組織内に作りました。審査及びその安全、双方の観点の中で患者さんに対してどういうふうに我々が接していくべきかとか、彼らに対して適切な広報の在り方はどうあるべきかということを考えるチームを作りまして、藤原新理事長の指導の下で、また改めてそこに対応していこうと思っておりますので、是非またいろいろな御意見を頂きたいと思っております。

最初の点ですけれども、今の PMDA という組織は、最初に設立したときには研究振興部門というのがあって、それも、当時の国会審議の中でのお約束も含めて分離独立をして、今はその研究振興部門というのはこの PMDA の中には存在しないという形です。あくまで我々は、先駆け審査指定制度もそうですが、PMDA のスタンスというのは研究振興をやる

という立場では全然ありません。そうではなくて、ただ新たな技術とかの開発をしてきたものをより早く届けるという観点の中で、そういうものに対して対応していくというのが PMDA のスタンスでありますので、その辺りを我々もきちんと身を引き締めて対応していきたいと思っております。

○奥田委員長 川上委員からのコメントを頂いて、その後まだ幾つか議題 2 が残っていると思いますので、その先に行きたいと思えます。よろしくお願ひします。

○川上委員 先ほど来、安全対策の話が話題になっているので、私の立場からもコメント申し上げようと思えます。MID-NET の事業とか副作用等の報告制度、特に医療機関からの直接報告などは、更に充実をしていただきたいと思えます。こういった内容は、すでに起こった副作用をベースとした安全対策になると思うので、各医療機関や患者さんにおいては副作用をいかに起こさせないか、ベネフィット・リスクを考えてより良い使い方をいかに進めるかという点では、RMP の活用も重要かと思えます。現状としては、今の資料 2-1 の 8 スライド目の 3 項目めの「添付文書、リスクコミュニケーション、RMP を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進」というところで、5 つ目のポツですが、RMP に基づく医療従事者向けなどの利活用の促進という内容があります。

これに関連して、先ほどの報告で、資料 1-2 の 29 枚目、全国の病院の 10%、薬局の 5% で調査した結果がありまして、実際に RMP の内容を把握している施設また活用している施設の割合が低いことが気掛かりです。このまとめとしては、日薬や日病薬などと協力しながら、講習会等を通じて普及啓発を行っていただくということをお書きいただいているのですが、さらに関連して、資料 1-3 の 153~154 ページ目が昨年度実際に医療機関などに行われた周知啓発の活動内容です。日病薬誌や日薬誌に記事を掲載いただいているのは大変有り難いのですが、講習会等の内容を見ますと、地方会とか研修会ですので、これだけでは対象が参加者に限定されるかと思えます。RMP の制度の説明よりも、できれば具体的な活用の事例が有用かと思えます。、それから、RMP がこうなので使ってくださいと言う説明だけではなかなか医療現場の活用は進まないのですが、現実的には添付文書の新記載要領や新しいインタビューフォーム形式などは医療関係者の関心も高いので、新しい添付文書やインタビューフォームの医薬品情報も含めて、更に RMP をこういうように活用するとより良い安全対策ができますよ、といった情報提供を頂けると宜しいのかなと思えます。

それから、PMDA からはメディナビ等の情報発信の仕組みがありまして、受け取って活用している人はそれで良いのですが、してない人には伝わらない部分がどうしてもあると思えます。実際には医療現場には各製薬企業の MR さんや MS さんなどが日々出入りしていますので、そういった製薬企業などの協力も得ながら、新薬情報等を提供するときには必ずそ製品の RMP についてもより丁寧に御説明いただくような協力もされていくと、より良い安全対策になるのではないかと考えた次第でございます。以上です。

○奥田委員長 管理監、お願ひします。

○森口安全管理監 安全管理監です。川上先生、どうも御意見、ありがとうございます。先生から御指摘のありました、資料 1-2 の 29 ページの結果は去年の 1 月、2 月に行った調査結果を 9 月に公表したものです。やはり RMP の活用状況、認知度がかなり悪いということで、これについてすごく力を入れていかないといけないと私どもも思っています。業界団体との協力だけでなく、RMP に関する資材、患者向けと医療関係者向けの資材なども、PMDA のホームページにこの 4 月から全部掲載する仕組みになりましたので、先生が御指摘のとおり、業界団体、製薬企業等の各企業も、情報提供、彼らが作ったものが使われないことには彼らも甲斐がないわけです。薬を安全に使っていただく、こういうところを注意して使わなくてはならないということを医療関係者の方に分かって使っていただくのは非常に重要ですので、そういうところに力を入れていきたいと思っております。ありがとうございました。

○奥田委員長 それでは資料 2-3、2-4 がまだ残っていますので、御説明いただけますか。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。それでは資料 2-3 の「令和元事業年度予算の概要」について御説明いたします。冒頭のページの上の四角にありますように、令和元事業年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る各経費を適切に計上し、国の予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期目標に掲げた目標達成のために必要な経費を計上しています。

左下の四角の中で、収入・支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。まずは令和元年度の収入・支出の見込みですが、収入は前年度に比べ 7.2 億円増の 291.3 億円、支出は前年度に比べ 23.6 億円増の 315.4 億円を見込んでいます。令和元事業年度の支出予算は第 4 期中期目標期間の初年度であることもあり、基幹システムのリプレース時期が到来することから、前年度と比較して増加しますが、そのような状況下においても、リースから一括で賃借料を支払うことにより、リースにかかる金利を削減し、トータルコストの低減を図るなどの工夫をしています。右の 2 つの円グラフですが、支出予算の内訳が右側で、総額 315.4 億円。この内訳としては、救済業務経費が 103.6 億円、審査業務経費が 153.4 億円、安全対策業務経費が 58.4 億円となっています。その財源として左側の円グラフですが、収入予算総額は 291.3 億円です。主な収入としては円グラフの右下にあるように、拠出金収入が 104.7 億円、手数料収入が 125.2 億円となっています。国からの補助金収入と運営費交付金は前年度から 5.7 億円増加して 37.8 億円、その内訳は運営費交付金 23 億円、補助金 14.8 億円となっています。

左の四角に戻り、収支計画です。収入支出予算は当該年度の収入額と支出額を表していましたが、こちらは企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものです。計算結果のみとなりますが、法人全体で 4.4 億円の利益を見込んでおり、前年度に比べ 2.3 億円の増となっています。なお、審査等勘定単独では前年度に比べ 4 億円増の 2.9 億円の利益を見込んでいます。

次に資金計画です。資金計画は1年間の実際の現金の動きを表したものです。基本的には予算規模に、前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されます。そのため全勘定の総額は590.9億円となり、次年度への繰越金は215.4億円ということで、資金繰り上の問題はございません。

2 ページを御覧ください。こちらは業務ごとの収入・支出の状況です。前ページの支出予算額315.4億円、収入予算額291.3億円、こちらを審査業務、安全対策業務、救済業務と各々の業務に分割したものの表です。まず、円グラフの内側は各業務の支出の内訳を示しています。また、その外側の円グラフは財源となるものの内訳を示しています。内訳については、先ほどのものを細かくしています。左側の救済業務については拠出金収入が66.9億円、支出では給付金が83.7億円です。右のほうに移り、審査業務については手数料収入が125.2億円、支出では事業費が64.3億円となっています。円グラフの真ん中は安全対策業務で、拠出金収入が37.8億円、支出では事業費が36.2億円となっています。概要としては以上です。

3 ページ以降に、勘定別に内訳を示しました予算額総計表と科目別内訳、さらに、厚生労働省への届け資料となる年度計画予算、収支計画及び資金計画と、第4期中期計画期間の予算、支出計画及び資金計画を添付しています。時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。なお、予算の執行にあたりましては、経費別に積算した予算の執行計画に基づき、進捗管理をこれまで以上にしっかりと行っていくことで、経費の抑制を図っていきたいと考えています。以上で、令和元事業年度予算についての説明を終わらせていただきます。

○奥田委員長 引き続き資料2-4をお願いします。

○稲川上席審議役 資料2-4については主要事業をまとめたものですので、御覧いただければと思います。以上です。

○奥田委員長 資料2-3、2-4で、ここで御確認いただくことがありますでしょうか。なければ引き続き、議題3について御説明をお願いいたします。

### (3) 不適正な兼業の再発防止策の取組状況について

○稲川上席審議役 では、議題3について御説明いたします。3月1日に公表した事案です。当機構の国際部門に所属する職員が、報酬を得て製薬企業のアドバイスをするようなコンサルティングをやっていたという事案です。PMDAの業務の公正・中立性を考えますと、こういうことは決してあってはいけない事案ですので、このようなことは二度と生じることのないよう取り組んでいこうと思っています。これについては資料3の2ページ目以降にその取組状況について、これは3月25日に開催されました運営評議会に報告をした中身です。主な取組内容としては、まず職員への綱紀の粛正、それから利害関係企業や兼業の関係のルールの徹底ということで、ここにありますような対応をしたということで

す。それから、今回の事案において、懲戒解雇にした職員については事前に欠勤が目立つといったことがあり、そういう者のサインをできるだけ早く管理職はとらえて必要な手立てを打つことがあれば、今回の事案も防げた可能性もあるのではないかということで、この点について管理職の研修を行うということ。それから、就業規則等のルールの改正を行うこととさせていただいたところです。次の取組内容 4 として、これはもう既に設置済みですが、3 月 6 日に当機構の兼業に関するルールを、製薬企業等の転職先として考え得る所についても御説明するとともに、当機構職員の行動に問題があった場合の外部からの通報窓口を経営企画部に設置をして、周知をしたということです。

1 ページ目に戻り、その後の 4 月以降の対応です。取組内容 1 として、綱紀の肅正の関係については、4 月に入社しました新人職員、あとは出向者でこちらに来た職員、それから 5、6 月に開催した全職員に対するリスク管理研修において、この事案を題材として、兼業の問題、利害関係企業との関係についてのルールを厳しく周知をしたということです。

取組内容 2 については、管理職を対象に、欠勤等の問題がある職員の対応方法について、4 月 9 日、23 日の 2 回に分け、当機構の顧問弁護士と当機構の幹部のほうから、早期に組織的に対応することの重要性を徹底したということです。

取組内容 3 が、今回の事案を受けて就業規則等を改正して、しっかり対応していこうということです。これについては今年 7 月 1 日の施行ですが、まず 1 点目、役職員が、製薬企業等での兼業及び自営を行うことの禁止を明確化。これはもちろん今までも禁止されていたわけですが、明示的に就業規則に規定したということです。あと、報酬をもらって兼業する場合の要件について、これまで抽象的なものだったのですが、具体的に 6 項目ほど書きまして、PMDA の公正・中立性に疑念が生じないような要件を定めたということです。仮に、この規定に違反した場合については厳しい懲罰の量定を定めたということです。それから 3 点目、今回の事案とは直接関係ありませんが、製薬企業の株式等について、これまでは自粛という扱いではあったのですが、明確に製薬企業との関係については禁止をすることです。なお、例えば相続とかで親御さんが持つ株を引き継いで、相続税を支払うために売らなくてはならないというような特別なケースについては、理事長の承認等によって認めるという扱いも定めています。それから、これらの株式のルール、それから兼業のルールについて、採用時に職員が署名する誓約書の記載事項に追加をしたということです。併せまして、情報漏えい、今回の場合は情報漏えい的事实は確認はされておりましたが、情報管理を一層徹底する観点から電子ファイルのアクセス権限の問題、あるいはコピーする場合にちゃんと履歴が残るようにするというような取組についても検討を進めており、今年度中には対応が取れるようにしているところです。以上です。

○奥田委員長 この資料 3 に関して御発言よろしいでしょうか。それでは、御報告いただいたということで、議題 4 の「企業出身者の就業状況等について」、議題 5 の「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について」の説明をお願いします。



(4) 企業出身者の就業状況等について

(5) 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

○稲川上席審議役 引き続き説明いたします。まず、資料 4-1 の「企業出身者の就業状況」です。1 枚おめくりください。今年の 5 月 1 日現在の企業出身者の配置状況です。具体的に言いますと、審査部門 21 名、安全対策部門 2 名、品質管理部門 14 名、その他 0 名で、合計 37 名の職員です。5 月 1 日現在の PMDA の職員が 929 名ですので、うち 37 名が「業務の従事制限」の規制の対象になる職員です。具体的な配属部署についてはここに書いてあるので、御覧ください。あと、この間、新しく入社した職員が 1 名おりました、1 月 1 日、企業で品質管理の仕事をしていた職員が医療機器の品質管理の部署に配属されています。

3 ページは、PMDA が行う新薬等の承認、あと、GMP/QMS/GCTP の調査における全体の調査件数の中で、企業出身者が関与した件数ということで一覧表にしております。なお、注 2 にありますように、審査については、自分の出身企業の品目の審査には従事していないということ、注 4 にありますように、調査におきましても、自分の出身企業の調査には従事していないので、併せて報告させていただきます。4 ページは、嘱託等・事務補助員の身分で採用されている企業出身職員の配置状況です。以上が資料 4-1 です。

資料 4-2 は、後ほど、監査室長のほうから報告します。

それから、資料 4-3 が、PMDA を退職して営利企業等に行く場合の届出ということで、報告のあった職員のリストです。なお、委員の皆様のメインテーブルの上には、配布資料ということで、具体的な職員の氏名、それから就職先企業の名前についても配布しておりますので、御確認いただければと思います。

続きまして、資料 5 に移ります。専門協議に参画した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況です。平成 30 年 11 月から平成 31 年 4 月までに公開の対象になった受取状況です。この間、審査につきましては、129 件、445 名の委員に参加いただきました。実は 500 万円以下の受取がある職員数の所、これは 0 以外の数字が入ってはいけないのですが、後で確認の結果、分かった事例があります。これについて、資料 6 のほうで御説明させていただきます。

PMDA の専門協議、これは審査とか安全対策の中で外部専門家の先生の意見を聞く場ですが、我々の規定のルール上は、審査では、申請された企業あるいはそれに競合する品目の企業から、500 万円を超える寄附金の受取があった場合は専門協議に参加できないルールになっております。今般、このルールに抵触した 2 事案が発生しました。まず事案の 1 件目です。今年 2 月 27 日に、過去に複数品目の専門協議に参加した専門委員の先生から、ある品目の寄附金の状況の確認の際に、ファイザー株式会社から年度につき 500 万円を超える寄附金を得ているという報告を頂きました。この先生が過去に関与した品目について、大丈夫なのかを一応確認したところ、ここにある 2 品目、これはいずれもファイザーが競

合企業であった品目で、ここにあるシベクトロ錠とスマイラフ錠の2品目について、事前に、その先生からは500万円超の受取はないという報告を受けていたのですが、それに参加していたことが明らかになりました。これが1件目の事案です。

2件目の事案は、アクテムラという中外製薬の薬の専門協議に、利益相反の問題はないということで事前に報告した上で参加した専門委員に関する案件です。専門協議の利益相反の確認につきましては、まず先生から申告を頂きまして、その後、企業にも事実関係を確認するという運用をしております。企業に確認するタイミングにつきましては、専門協議の前にそれを企業に確認してしまうと、この先生が専門協議に参加していることが企業側に事前に分かっただけで済みますので、中立性という観点で疑念を招かないように、企業への確認は専門協議が終了した後にやっております。そういうことで、企業には専門協議の後に確認したところ、中外製薬のほうから、この先生には500万円以上を払っているという報告が行われたということです。これにつきましては、本来であれば、私どもが最終的に審査報告書をまとめる前に、その事実を確認して、もしその先生にそういうことがあったのであれば、その先生の見解を除外した上で報告書を作成しなければいけなかったのですが、実はこれは私どもの事務処理に問題がありまして、この確認を行ったのが、審査報告書を作成して、さらに、厚生労働省の薬食審の部会が終わった後で、その際、事実が判明したということです。ですから、これをちゃんと審査報告書を確定する段階でやれば、少なくともその先生の見解を除外してということで対応できた事案です。

いずれの事案も、問題になるのは、その先生が参加したことによってPMDAの審査結果の結論に影響があったかどうかですが、いずれの事案も内部で検証いたしました。その結果、事案1については2名の毒性分野の方が参加しておられましたので、今回、寄附金を受け取っていた先生を除外しても影響はなかったということです。それから、事案2については、臨床分野の先生が3名参加しておられまして、寄附金を受け取られた先生の見解を除外しても、我々の結論には影響なかったということを検証の結果、確認しております。

これにつきましては、去年12月に開催したこの場でも同じような事案が1件あり、今回、引き続いて発生したということで報告させていただいたわけですが、その事案を受けて、それぞれの専門委員の先生方に対して、寄附金等のルールについて文書を発出するという対応をしております。それを受けて、先生方のほうでも確認していただいていると思いますので、万一そういうことが分かった場合は適切に対応をしたいと思っておりますし、引き続き利益相反の確認の徹底をしていきたいと思っております。

それから、2.のほうです。これは先ほど申しましたように、部会開催前、すなわち、審査報告書を作成する前にその事実について確認していれば、このような事態は発生しなかったものですので、今後、審査終了時の決裁文書にちゃんと確認したというものを添付した上で決裁をもらうという扱いにして、確実に確認が行えるようにしたいと思います。こういう事案につきましては、PMDAの業務の効率性、中立性に疑念を生じかねない事案ですので、私どもとしても大変重く受け止めており、このような事態を生じさせてしまった

ことをお詫び申し上げますとともに、今後、こういうことが生じないように、利益相反の確認に努めていきたいと思っております。以上でございます。

○奥田委員長 ありがとうございます。議題 4、5 について、何か御質問はございますか。

○立川監査室長 監査室でございます。それでは、平成 30 年度下半期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 4-2 を御覧ください。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は、それぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められました。監査室からは以上でございます。

○奥田委員長 どうもありがとうございます。今の資料 4-2 も含めて、議題 4、5 について、御質問、御確認はありますでしょうか。振り返って、何か特別に御発言はございますでしょうか。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤好美です。話を蒸し返すようで恐縮ですが、最初の議題でゾフルーザの件が出ました。宇津審議役からぼろっと、「使い方が悪い」というような御意見が出て、その後、微妙に軌道修正されたかと思いますが、私自身は、「使い方が悪い」と思っております。使い方が悪いことは、本来は PMDA の範疇ではないですが、最近は、一部の医薬品では適正使用ガイドラインも作られるようになっていて、適正使用ガイドラインを作ることは、大変良いことと言うと何ですが、私は評価しております。

適正使用ガイドラインはゾフルーザでは作られていませんが、どういうもので作るものになっているのか。これまでの事例を見ると、比較的高額の医薬品で作られる傾向にあるのですが、インフルエンザの治療薬は、1 つの薬剤自体は決して高くはないのですが、非常に市場規模が大きいので、財政影響としては高額になる医薬品品で、後から考えると、適正使用ガイドラインがあってもよかったのではないかと思います。それについてどのように考えるかを 1 つお聞きしたいと思います。

もう 1 つだけお願いします。再生医療等製品の早期承認について、海外から日本の早期承認について意見が出ております。批判の中身は、RCT がされていないこと、それから、症例数が少ないことです。ただ、これからの医薬品の承認を考えていくときに、症例数が少ないことはあり得ることで、RCT ができないものもあると思うので、何をもって症例数が少ないか、何をもって駄目かは難しいところではあると思います。その辺についてどういうお考えか、お聞きできれば有り難いと思います。

○奥田委員長 それでは、宇津上席審議役。

○宇津上席審議役 ゾフルーザの件、御指摘ありがとうございます。まず最適使用ガイドライン、どういうものに作るかというところですが、これは規定がありまして、手元になるので、後ほど提供するようにいたします。御指摘のように、価格が高いこと、使用患者数が多い、そういう点もあったかと思っております。作用機序の点と、それから対象患者。正確

なところは調べて後ほどお話をしたいと思います。

それと、ゾフルーザの使用の点についてはいろいろな観点があるのですが、PMDA と、厚生労働省とか学会の先生とか、企業の方も、こういう関係者でどういうことができるのかどうかという話はしておりますので、どういう使い方をしていくかについても、関係者で情報交換をしながらやっていきたいと思っています。その点について一言申し上げておきたいと思っています。

○五十嵐委員 インフルエンザに関しては、毎シーズンごとに小児学会が診療ガイドラインを出しています。ゾフルーザに関しては使用経験が非常に少ないので、推奨はしないという位置付けで、去年から今年にかけてのシーズンに関しては対応を出しています。以上です。

○佐藤組織運営マネジメント役 最後の質問の、再生医療に対する海外の科学誌からの批判の件です。御指摘のように、再生医療等製品も含めて、対象疾患を考えていったときに、何をもって患者数が少ないのかとか、あと、今回のケースについて言うと、自家移植の製品でして、対照群を設定して、いわゆる二重盲検で比較試験を行うこと自体が困難であるようなものがあるわけですし、こういうものに対して画一的なものの考え方で、二重盲検比較試験がなければ承認してはいけないということでは必ずしもないと我々は考えています。そういう中で、科学的にできる判断材料をどれだけ集めて承認するかが正に条件付き承認制度だと思っています。そういう意味では、批判は受けていますが、今回の事例については、医学的に見ても、そこは適正に承認に対する判断をしていますし、承認までに集められなかったデータをきちんと患者さんにも御説明させていただいて、承認後に集めていただくことが大事で、そういうところでの科学的な評価がむしろ問われているのではないかと思いますので、そこに対しては、PMDA としても適切に科学的評価を進めていけるように対応していきたいと思っています。

○奥田委員長 御苦労さまです。もし特段なければ、一応、これで全ての議事が終了いたしました。最後に事務局から連絡事項があります。お願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 委員限りとしてお手元に配布してある資料 4-3 の部分ですが、その資料はそのままテーブルにお残しいただきますよう、お願いいたします。

#### 4. 閉 会

○奥田委員長 どうもありがとうございました。委員の先生方の御協力を頂き、ほぼ予定どおりの時間で終了することができました。本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。ありがとうございました。