

医薬品医療機器総合機構

令和2事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和2年12月24日（木）

10：00～11：48

場所：医薬品医療機器総合機構

14階 21～24会議室

午前 10 時 00 分 開会

1. 開 会

○美上審査マネジメント部長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和 2 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会の Web 会議を開催いたします。今回も前回と同様に、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、Web での会議とさせていただいております。委員の皆様におかれましては、お忙しい中御参加いただき、ありがとうございます。

委員改選後初めての審査・安全業務委員会でございますので、委員長が選出されるまでの間、私、審査マネジメント部長の美上が司会進行をさせていただきます。

まず最初に、会議の進行方法について御説明させていただきます。会議中に御意見や質問をされたい委員の方におかれましては、まず御自身のお名前と発言したい旨を御発言いただきますようお願いいたします。その後、委員長から発言者を御指名させていただきます。御発言なさる際にはマイクのミュートを解除してから御発言いただきますようお願いいたします。

次に、委員の出欠状況を御報告いたします。19 名の委員のうち、大森委員から御欠席と連絡がありましたので、現在、18 名の委員に御参加いただいております。それで会議は成立してございます。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、本来であれば全員の方々を紹介すべきところでございますけれども、時間の都合上、新任の委員の方のみお名前を御紹介させていただきます。お手元の資料 1-1 が委員名簿でございますので、御覧いただければと思います。前回御退任されました松井陽委員に代わりまして、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科教授の名越澄子先生に新たに委員として御参画いただいております。どうぞよろしく願いいたします。

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いただければ幸いです。

以上でございます。

2. 理事長挨拶

○美上審査マネジメント部長 それでは初めに、藤原理事長から挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 皆様、おはようございます。

本日は、先ほどもありましたように、改選後初めての会議でございます。前期から引き続きまして委員をお引き受けいただいたこと、新たに委員を引き受けいただいたこと、改めて感謝申し上げます。今後とも皆様からの御指導、御鞭撻、よろしくお願いいたします。

前回に引き続きまして今回も Web 形式での開催となります。新型コロナウイルスは終息しておりませんし、この感染防止のための対応として御理解いただければと思います。

また、新型コロナウイルス対策については、これまで適切に役割を私ども果たしてきているものと認識しております。今後も法人としての使命を果たしていくためにも、私どもの PMDA 内部の感染対策も含めて、しっかりと指導・指揮してまいりたいと思っております。

本日は主に令和元年度の業務実績の厚生労働大臣評価の御報告と最近の主な取組状況についての説明となります。令和元年度の評価としては、総合評価でAをいただきまして、個別にも救済業務でA、審査業務ではS、安全対策業務ではAと、これら三大業務いずれも標準評価のBを超える結果をいただきました。定量的な指標の達成状況だけではなく、質的に顕著な成果があったことについても、この評議会では私、説明させていただきまして、理解をいただいたものと認識しております。

さらに、この成果は職員皆々の努力の賜物だということを委員の先生方にも知っていただきたいと思っております。個別の評価項目とレギュラトリーサイエンスとか国際あるいは管理部門というのは、評価対象としては明確に見えてまいりませんが、彼ら、彼女らも日夜コロナ禍の中で奮闘しております。今後とも、着実に成果を上げることができるように関職員一同、一丸となって頑張りたいと思っております。

今日の最近の主な取組状況につきましては、4月から9月までの上半期の私どもの業務実績を中心に後から説明があると思っております。

委員の皆様におかれましても、客観的な視点から忌憚のない御意見を賜りますよう、改めてお願い申し上げます。

今日はよろしくお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 ありがとうございました。

3. 議 題

(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○美上審査マネジメント部長 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。

運営評議会設置規程第9条第4項及び第5条第1項の規定により、委員長は委員の互選により選出とされてございます。委員長の御推薦につきましては、誠に恐縮ではございますけれども、事務局のほうから奥委員に委員長をお務めいただくことを御提案させていただきたいと存じますが、委員の先生方、いかがでございましょうか。

(「異議ありません」の声あり)

○美上審査マネジメント部長 どうもありがとうございます。

委員の皆様の御異論がないようでございますので、審査・安全業務委員会の委員長は委員の互選により奥委員が選出されました。

これからの議事進行は、奥委員にお願いしたいと思っております。奥先生、よろしくお願いたします。

○奥委員長 ただいま本委員会の委員長を仰せつかりました帝京大学薬学部の奥直人でございます。皆様の御協力の下で審議を進めたいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、続きまして、委員長代理の指名に移らせていただきたいと思います。

運営評議会設置規程によりますと、委員長代理は委員長が指名することになっております。私としては、高い御見識をお持ちである合田幸広委員にお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

○合田委員 了解いたしました。

○奥委員長 皆さん、よろしいですか。

それでは、委員長代理につきましては、合田委員によろしくお願いいたします。

(2) 令和元年度業務実績の評価結果について

○奥委員長 それでは、次に議題2「令和元年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いします。

○中村執行役員 経営企画部門担当の執行役員の中村でございます。厚生労働大臣から示されました令和元年度業務実績の評価結果について、概略は先ほど理事長の御挨拶の中にもございましたけれども、私のほうから御説明申し上げます。

資料2-1と資料2-2を御覧ください。

まず、資料2-1におきましては、令和元年度がこの第4期中期目標期間の1年目に当たるということで、前回の第3期の目標期間における項目との対比ということで御覧いただければと思っております。

この新たな中期目標におきましては、業務を財源の違いなども踏まえた形で従来より大きくくり化した形になっておりますので、この評価項目としてはかなり削減されている見かけになっております。いわゆる三大業務と言っているもののほか、スモン患者等に対する給付業務と組織ガバナンスと財務の関係の項目ということで、合わせて6項目ということになっております。

次のページで、それぞれの項目の中にどういうものが入っているかということを御覧いただけるようにしておりますが、この中で、審査と安全対策に関しましては、従来独立した項目になっていたRSの推進ですとか国際化の推進につきまして、それぞれの中に関係することを盛り込んでいくという形になっているところがお分かりいただけるかと思えます。

それでは、具体的な内容については資料2-2のほうで御説明したいと思います。

仕組みとして、まず私どものほうで自己評価をして、厚生労働大臣の評価というものがあるわけですが、まず総合評定のところの評価結果というものを御覧いただければと思えますが、全体としてA評価、目標を上回る成果が得られていると認められるということをお願いしております。

2番目で、項目別の評価を一覧にしております。この評価の目安ですけれども、この表の下に評価区分が記載されておまして、基本的な考え方はこのSからDまで記載のとおりであります。いわゆる三大業務の項目につきましては、難易度が高いものと設定されておりますので、数値上はこの基準のとおりであったとしても、それより例えば1ランク引き上げるといようなことも検討可能という枠組みになっているところです。

こういう下におきまして、表のほうに戻っていただきますと、また評価結果という欄ですが、健康被害救済業務がA、スモン患者等に対する給付業務がB、審査業務がS、安全対策業務がA、機構の運営、ガバナンス等に関するものがB、財務関係のものがBという

ことでありまして、いずれも標準以上ということになってございます。

次のページですけれども、この評価をした際の厚生労働大臣と申しますか、厚生労働省としての考え方ということで、法人全体の評価として、「中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる」ということで、冒頭申し上げたように全体としてAということになっているということでもあります。

その中で、個別のコメントといたしましては、特に新医薬品の審査業務につきまして、特に新有効成分品目において「世界最速に匹敵するレベルを維持し、引き続き高いパフォーマンスを発揮している」などといったコメントをいただいておりますほか、過去の年度において不祥事が発覚して、対応を迫られたということがあったわけですが、昨年度はそのような事態もありませんでしたので、最後のところですが、特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する」ということでいただいております。

この資料の中に記載しておりませんが、その他、評価書の中で個別に言及があった取組といたしましては、新医薬品については今ほど申し上げたとおりですが、後発医薬品ですとか一般医薬品あるいは医療機器も含めて、全体として審査においては定量的指標について高いレベルを達成したということがありますほか、国際業務において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの取組が順調に進んでいることですか、国際会議の多くにおきまして、議長や副議長のポストを獲得して指導的な立場を取ってきたことなどで評価をいただいております。

また、安全業務の関係につきましては、副作用報告が年々増えていく中でも迅速な処理を行っている状況ですとか、MID-NET®の活用によりまして、添付文書改訂といった具体的な安全対策の成果が初めて出てきたといったようなことについて、特に私どもからも有識者会議の場でも訴えてきたわけですが、その点も評価をいただいたと考えております。

全体として今回はよい評価をいただけたということでございますけれども、過去のことはそれはそれとして、引き続き組織を挙げて業務にしっかり取り組んでまいりたいと考えております。

説明は以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

ただいま説明いただきました議題2について、何か御質問などございますでしょうか。

何か御意見、御質問があれば、よろしく申し上げます。

(3) 令和2年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

○奥委員長 特にないようでしたら、それでは次に、議題3「令和2年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」の説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、資料3-1と3-2に基づきまして説明させていただきます。審査マネジメント部の美上です。よろしく申し上げます。

今回は、資料がかなり大部になってございまして恐縮でございます。ということで、今回は資料3-1とデータ編ということで資料3-2というふうに分けさせていただきます。

それでは、私のほうからは資料3-1からかいつまんで御説明させていただければと思います。

まず、4枚目のスライドでございます。ドラッグ・ラグの試算ということで、これまで米国における申請、承認の状況との比較ということで、タイムラグを計算して公表してまいりました。そして、令和元年度の開発ラグ、審査ラグの状況が出ましたので、こちらについて新たに御報告させていただきます。

開発ラグにつきましては0.5年、審査ラグにつきましては0.1年ということで、トータルこれらを足しましてドラッグ・ラグ0.6年ということでございました。

こちらがそれぞれの中央値を比較しているものでございます。後に触れますが、国際共同治験の割合が58.9%と増えてございますので、世界同時開発というのがさらに進んでいるということで、開発ラグを含めて少なくなってきたという状況でございます。

続きまして、5枚目のスライドでございます。こちらが各国の審査機関の新有効成分における審査期間（中央値）を比較したものでございます。2019年におきましては、PMDAは、赤い三角印でお示ししておりますけれども、中央値が304日ということで、一番下のオレンジがアメリカFDAで243日ということで最速ではございますが、PMDAといたしましても早いレベルの審査を達成できたということでございます。

続きまして、10枚目のスライドです。先ほどドラッグ・ラグのところでも申し上げましたが、国際共同治験の進捗状況について御説明しているスライドです。

こちらの棒グラフを御覧いただきますと、一番右側、令和2年度の10月末時点という

ことで、上半期に相当する部分でございます。治験計画届のうちの **58.9%**が国際共同治験に関するものということで、着実に国際共同治験が増えてきてございます。

それから、治験計画届の総数につきましても、こちらの表のほうを御覧いただければと思います。令和2年度10月末時点で初回治験届が**96件**ということで、こちらはかなり多い数が来てございます。

続きまして、次のスライド、11枚目です。先駆け審査指定制度につきましても、薬機法改正により、本制度は法制化されまして、本年の9月から施行という形になってございます。

そして、これまで通知の運用で数々先駆け品目については指定されており、順次、承認品目が増えてきてございます。そちらの状況は12枚目から15枚目まで表にして御紹介してございます。

また、本年承認されたもの、医薬品の部分については、その詳細についても説明でつけさせていただきます。

続きまして、20枚目のスライドでございます。条件付き早期承認制度の法制化につきましても、薬機法改正に基づき本年9月から施行ということで、条件付き承認制度は医薬品、医療機器とも行っておりますが、こちらは医薬品のほうについて御説明しております。医薬品の条件付き承認制度は、承認後に製造販売後調査を行って、そのデータが得られた時点で、再審査を待たずに中間評価というものを行うということが新たに盛り込まれたところでございます。

次のスライドが21枚目でございます。続きまして、医療機器のほうに参ります。

デバイス・ラグは医薬品同様、医療機器につきましても、米国との申請時期、承認時期を比較しまして、そのタイムラグを算出してまいってございます。こちらでも令和元年度の数値が出てございます。開発ラグは中央値の差が**0.6年**、審査ラグはずっと継続して**0年**で、足しまして、デバイス・ラグとしては**0.6年**という状況でございます。

次のスライドです。医療機器につきましても、業界の皆様、それから厚生労働省とPMDAと三者協力して、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画というものを立ててやってきてございます。

そして、2019年から5年の計画ということで新たに出してやってきております。現在行われているところでは、法改正に伴い、(2)の「医療機器の特性に応じた新たな承認制度の導入」ということで、IDATEN、PHOENIX というものを取り入れてやってござ

います。

また、(3)の患者レジストリを活用した承認申請のためのガイドライン策定作業につきましては、つい今週、12月21日にガイドラインの案につきまして、基本的な考え方と信頼性確保のための留意点の案のパブコメを出させていただいているところでございまして、1月29日までコメントを受け付けるということで進捗してございます。こちらについては今年度中の公表を目指して作業が進んでおります。

次のスライドです。23枚目です。こちらにつきましては、協働計画の具体的な内容を御紹介してございます。後ほど御説明させていただきますが、(2)の国際整合を推進のところで、本年6月にAPECの優良研修センターに医療機器分野が正式に認定されたところでございます。

続きまして、AI技術を用いた医療機器への対応について、承認状況の一覧が25ページに掲載させていただいております。数々ソフトウェアについて承認されてきているところでございます。

そして、26枚目には、8月に承認されました行動変容アプリの部分について御紹介させていただきます。ニコチン依存症の患者さんの禁煙治療の補助を行うアプリというところで承認されてございます。

次の27枚目のスライドです。プログラム医療機器の年度別の承認件数の推移を示させていただいております。こちらは右肩上がりが増えており、令和2年度も、10月末現在で23件とかなり増えてきているということが見てとれます。

続きまして28枚目のスライドですけれども、条件付き早期承認制度の法制化が医療機器でも行われてございます。

こちらは次のスライドに詳しく載っております。29枚目です。実際に条件付き早期承認品目、こちらはまだ法制化前に適用された例でございまして、エドワーズ・サピエン3について、条件付き早期承認制度のもとで承認されたということでございます。医療機器の場合には、この条件付き承認制度に基づきますと、リスク管理計画(RMP)を作成して、それで製造販売後のリスク管理を行うということが条件になってございます。

続きまして、31枚目のスライドです。新型コロナウイルスのワクチン開発に関連しまして、新型コロナウイルスワクチン戦略相談というものを本年10月から新たに設置してございます。こちらは新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために必要な開発計画等に関する助言を無料で実施するというので、こちらのワクチンの開発を行う、

あるいは検討している大学、研究機関あるいは企業の方々を対象に行っております。

続きまして次のスライド、32 枚目です。本年 9 月には PMDA のワクチン等審査部のほうから新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方の概要をお示ししまして、御利用いただけるようにしてございます。

続きまして、33 枚目でございます。申請・届出オンライン化の話でございます。

これは厚生労働省のほうからの 3 年計画ということで予算をいただいて、今年度は 2 年目になるわけですが、届出については来年、令和 3 年度 4 月以降、申請のものについては令和 4 年度の 4 月以降にオンラインの受付を開始できるようにということで、現在、システムの改修等を行っているところでございます。こちらにつきましては、紙の資料で申請・届出をされたいという場合には引き続き行えるのですけれども、オンラインで全ての資料を提出したいという会社様については、オンラインでできるようになるというものでございます。順次改修を進めております。

続きまして、34 枚目のスライドでございます。新医薬品の審査業務につきましては、業務の品質向上の取組ということで、ISO9001 の認証取得に向けて、現在、整備を進めてございます。来年の 5 月頃の取得を目標に行っております。

続きまして、35 枚目のスライドです。関西支部における取組でございます。

関西支部におきましては、相談等におきまして、テレビ会議システムを利用して対面助言を行っております。こちらにつきましては、コロナ禍で相談、移動というのが難しいということもありまして、テレビ会議システムの利用というのはあるところでございますけれども、現在は特別な措置といたしまして、Web 会議により対面助言を進めているということもありますので、そういった状況も影響して現在は少ない状況になってございます。

続きまして、安全対策業務のほうからかいつまんで御説明させていただきます。

39 枚目のスライドです。医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組というところでございます。

こちらにつきましては、先生方からも数々御指摘をいただいているところでございまして、本年度の主な取組でございますけれども、メディアナビのところに RMP に関する医療関係者向けの e ラーニングコンテンツの紹介を 7 月に追加させていただきました。

さらに、様々な学術大会などで講演、周知を行う。さらに、本年 11 月から 12 月にかけて RMP などの安全性情報及びメディアナビの活用状況についての調査を実施してございま

す。さらに、講習会、それから学会誌などに掲載するなどということで、利用推進に向けて取組を進めてまいりました。

次のスライドでございます。40 枚目。メディナビの登録推進でございます。こちらにつきましては、9月末現在で約 19 万件というところで登録を進めていただいております。関係機関の先生方にも御協力をいただいて、登録が進んできているという状況でございます。

さらに、43 枚目です。新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務というところで御紹介させていただきます。新型コロナウイルス感染症の治療薬としてレムデシビルが承認されたところでございますけれども、それについての使用上の注意の改訂です。これは企業による自主改訂でございますが、これを8月に行っております。さらに、この感染症の治療薬等、用いられる医薬品についての安全性情報の提供というものをホームページ等を通じて行わせていただいております。

次のスライドになります。44 枚目です。レムデシビルにつきましては、特例承認でございましたので、市販後の副作用発現状況について定期的にモニタリングを行っております。2週間ごとに最新のリストを企業から入手して確認するとともに、ホームページにも製造販売後の副作用の発現状況ということで企業のホームページにリンクを貼って掲載しているところでございます。その報告状況等は次のスライドに示させていただきます。

続きまして、レギュラトリーサイエンスに関連する取組でございます。48 枚目です。ホライゾン・スキャンニングにつきまして御説明させていただいているところでございます。実用化を見据えて、技術的な課題の整理が必要な技術項目を選定しまして、最先端の技術等についてのガイドラインや評価の考え方を作成するという目的で科学委員会のほうで検討していただくなどを行って進めてきております。

ホライゾン・スキャンニングに関する取組が学術雑誌に掲載されているという例を 49 枚目にお示しさせていただきました。

50 枚目につきましては、科学委員会のテーマにつきまして、現在検討中の2つの項目について御紹介しております。

また、51 枚目、科学委員会の結果について学術雑誌にも投稿させていただいているというお話です。

続きまして、55 枚目から MID-NET®のお話についてさせていただきます。MID-NET®

につきましては、全国 10 拠点、23 病院でレセプト、電子カルテデータ等を集積したデータベースでございまして、大体 500 万人超の規模のデータを運用させていただいているところでございます。

56 枚目です。MID-NET®の利活用の状況でございます。今年度は製造販売後調査に MID-NET®の利活用を検討する際の参考情報としまして、集計情報の提供を開始してございます。

58 枚目のスライドです。今後の推進方策の明確化というところで、MID-NET®につきましては、利用可能なデータ規模を 1,000 万人を目標に協力医療機関の増加を検討しております。さらに他のデータベースとの連携強化についても検討しているところでございます。

また、MID-NET®の利活用のルールを改訂する作業も行っておりまして、情報提供の充実ですとか、さらに来年度からまた利便性の向上ということで、申出の通年受付など、そういったものについても行っていくというところでございます。

また、60 枚目のスライドです。MID-NET®のシンポジウムを来年、Web 配信で検討してございまして、2月 25 日を予定してございます。1,500 名の方に MID-NET®の新しいサービスについて、それから活用事例、それからデータベースのデモンストレーションなども含めて御紹介するように考えてございます。

続きまして、国際的な戦略の部分についての資料を御説明させていただいております。

68 枚目から御紹介させていただきます。本年は7月に政府から骨太の方針、成長戦略フォローアップという形で、アジアにおける医薬品・医療機器等の規制調和と臨床開発体制の充実に向けた国内外の国際治験体制整備等をより一層推進するという示されてございます。

私どもといたしましては、次のスライド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の研修でございます。こちらはコロナ禍でございますので、主にオンラインで開催させていただいておりますが、予定どおり、それぞれ各国から参加していただいております。

そして、コロナ禍での取組について御紹介しますと、71 枚目のスライドでございます。海外渡航が制限される中で、リモートで様々各国とのやり取りを進めさせていただいております。ICH、APEC 会合、二国間会合、その他についても、トレーニングもリモートで実施してございます。

次のスライドです。冒頭にも御説明いたしましたけれども、医療機器分野におきましては、APECの優良研修センターということで正式に6月に認可していただきました。

最後に、新型コロナウイルス感染症の品目の承認状況ということで、これまでの承認された品目等についてリストを掲載してございます。

業務等についての取組についての説明は以上になります。どうぞよろしく願います。

○奥委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいま説明いただきました議題3につきまして、御質問をよろしく願います。莫大な資料で、また非常に重要なところですが、多くの内容を含んでいたのも、御質問がたくさんあると思いますけれども、どうぞよろしく願います。

○名越委員 埼玉医大の名越です。新たに加わりまして、どうぞよろしく願います。

まず32ページなのですが、今非常に皆様の興味といいますか、話題になっているワクチンに関してなのですが、これの安全性評価のところ、有害事象に関して、少なくともという限定はついておりますが、28日間に認められた有害事象を収集するというふうにございます。これは初めてのRNAワクチンといったモダリティなので、やはりなるべく長期的に情報収集をしていただきたい。長期的な何か有害事象が起こる可能性がありますので、その辺りをどのように考えていらっしゃるのかということが第1点。

第2点は、この有害事象を医療機関、そして患者さんに対してどのように発信していくかということも非常に重要でありますので、その辺りについて御質問させていただきます。

以上です。

○宇津理事 名越先生、御質問ありがとうございます。理事の宇津でございます。

このページで紹介しておりますのは、まずこれはワクチンの臨床評価の考え方ということで、市販後の安全性情報とは分けてある、そういうものであるということを御理解いただけたらと思います。

御指摘の1点目、少なくとも28日というものについては、承認審査の段階で評価をするものということを念頭に置いておりますが、このガイドラインの中では長期の安全性情報も必要だろうということは言っています。ただ、長期の安全性の確認として1年間のフォローアップとかそういうこと入れておりますが、審査の段階でどこまでということには考え方としては示しておりません。一方で、御指摘のように、長期の安全性というのは当

然必要になってまいりますので、市販後の情報収集については、当然そういったものについて集めるということにはなると考えられます。

情報発信については、まさにこれは重要な点でございますので、得られている情報、それから一般的なリスクマネジメントプランでも言っておりますけれども、明確に分かっている情報、明確な情報事象はないけれども想定されているもの、情報として足りないようなもの、そういうものも整理して、情報発信等も行っていきたいと思っております。

以上です。

○奥委員長 名越先生、よろしいですか。

○名越委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○奥委員長 では、山口先生、お願いします。

○山口委員 ありがとうございます。

コロナ禍においても非常に幅広く活動を続けられていることは御説明で本当によく分かりました。ありがとうございました。

私も、今、名越委員が御質問なさった 32 ページのところに関して幾つか質問があるのですけれども、32 ページのところは新型コロナワクチンの戦略相談ということで、10月1日に新設とあります。今、ワクチンのことは、海外の製薬会社の情報がニュース等々で私たちの耳には入ってきているわけですが、実際に日本の中で、10月1日に新設されて、どのくらいの相談が届いているのかという現状をできれば具体的に教えていただきたいと思います。

それに関して、10 ページのところでも国際共同治験、これがコロナ禍においても数が増えてきているということが、これもコロナに何か関係していることで増えているのか、その辺りを併せてお聞きしたいと思えます。それから、全く違うことがもう一つで、以前から何度かお伝えしたと思うのですが、39 ページにある RMP です。これが薬剤師さんに対して本当に認知されていないということについて、非常に疑問を抱いているところです。今回御説明いただいた資料を拝見しますと、病院では認知度が倍ぐらいに増えてきている。一方で薬局に関しては微増ぐらひの感じがあるのですが、その辺りなかなか認知度自体が増えてこない原因というのがどこにあると分析されているのか、その点についても教えていただきたいと思えます。

以上です。

○美上審査マネジメント部長 どうもありがとうございました。

最初のほうの御質問に関して御説明いたします。新型コロナウイルスワクチン戦略相談についてどの程度の相談が来ているかということですが、10月30日現在では34件ということで、かなり多く来てございます。当然、相談も何回も同じ内容で受けられる会社さんもございますので、かなり御利用いただいているというような感触を持ってございます。それでさらに開発は進んでいるというふうに認識してございます。

2番目の、国際共同治験が増えているということについてですけれども、我々も当初、国際共同治験も含め、臨床治験がコロナ禍でなかなか医療機関で難しくなるのではないかと心配していたのですが、実際に治験をやっているところを確認したところによりますと、治験というのは、患者さん、それから環境を管理しながら厳密に行っているところでございますので、本当にできる限りのところで継続して治験を行っていただいているというふうな状況でございました。したがって、数的にも治験の件数は増えており、コロナのために治験がストップしてしまったというのは、一時期そういうところはあったのですが、その後、順調に開発のほうは進んでいるというふうに認識してございます。

○山田安全管理監 安全管理監の山田でございます。RMPについての御質問、ありがとうございます。

御指摘のように、RMPにつきましては、医療現場での活用推進ということは、我々にとりましても大変重要な課題であると認識しておりまして、39ページに記載のように、種々取組を行っているところでございます。今年度につきましては、御存じのように、コロナ禍ということで、実際に医療機関等に出向いて御説明を直接することがなかなか難しいということで、ここに記載のように、eラーニングのコンテンツを作成いたしまして、それを配信するとか、また、Webでの会議のときに御説明させていただくとか、そういう工夫をさせていただいているところであります。

特に、薬局につきましては、御指摘のように認知度があまり上がっていないということで、我々としても重点的な取組をしたいと思っております。日本薬剤師会の学術大会などでも御説明の機会をいただいております。薬局でなかなか認知度が上がらない理由につきましては、なかなか明確なものはこれといって分からないのですけれども、下のほうに書いてありますように、今年度につきましても再度調査を行っておりますので、またその調査結果を見ながら今後の対策を考えてまいりたいと考えております。

以上です。

○山口委員 ありがとうございます。

新型コロナの戦略的相談が34件というのは、これは件数にして34件であって、相談している機関としては34ではないという、延べ数という感じですね。

○美上審査マネジメント部長 おっしゃるとおりでございます。

○山口委員 分かりました。

○奥委員長 山口委員、それでよろしいですか。

○山口委員 はい、結構でございます。ありがとうございました。

○奥委員長 では、佐藤委員、よろしくをお願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞社、佐藤です。コロナワクチンについて1つと、それ以外のものについて、申し訳ありません、3点聞かせてください。

まず、コロナウイルスのワクチンについてです。このワクチンは先行して出てくるものについては、日本では1相、2相で160人程度でしたかの治験が行われているのみと理解しております。抗体に依存してウイルスが増強することの懸念が、専門家からも発信されておりますが、これについてはリアルワールドでしか分からないということでしょうか。教えてください。

○宇津理事 理事の宇津でございます。御質問、ありがとうございます。

この抗体、免疫反応による増強というのはかなり注目されておりますが、情報収集等はかなり難しい問題であるということでもあります。こういうものについては、発現頻度、そういうものがかなり低いものについては、やはり臨床試験の中で見つけていくというのはなかなか難しいところがございます。ですので、そういったものについては、注目するような事象だということで、市販後の重点的な検討の課題になるのだろうというふうには想定しています。これは審査の中等で考えていく問題だと認識しております。

以上です。

○奥委員長 佐藤委員、よろしいですか。

○佐藤委員 ありがとうございます。先ほど名越先生からも指摘があったところですが、ぜひリアルワールドでのチェックを丁寧にやっていただきたいと思います。ワクチンについてはそれで結構です。

それ以外について、3点お願いいたします。

先駆け審査指定についてです。13 ページ。先駆け審査指定は6カ月間での承認を目指しているものと理解しておりますけれども、13 ページの下段、31年4月8日の指定があったものですかね。申請日が令和元年3月で、承認が令和2年9月になっています。こ

れについて理由を教えてください。それが1つです。

同じく先駆け審査指定の15ページ、ゾルゲンスマなのですけれども、これについては審議結果報告書に補遺がつけました。大変重要な情報が盛られていて、補遺が出たことは高く評価しております。この補遺については、厚生労働省の部会に出したほうが良いという指摘があって出たものと理解しておりますが、PMDAから出すということは難しかったのかどうか教えてください。

もう一点です。44ページ、レムデシビルの市販後副作用発現状況についての御報告がありました。レムデシビルについては、WHOから非推奨の指針が出ております。これについてどのようにお考えか御説明をいただければありがたいです。

以上です。

○宇津理事 何点か御質問をいただきました。理事の宇津でございます。

まず最初の先駆けの品目でございますが、これは13ページを見ていただきますと、申請日が令和2年3月26日ということですので、指定日は平成31年ですけれども、承認が令和2年9月ということで、ぎりぎり6か月ということでございますので、その点をお答えしたいと思います。

続いて、ゾルゲンスマでございますが、私ども、すみません、詳しい内容を把握しておりません。審査の中でできるようなことがありましたら、今後そのような形で盛り込んでいきたいと思っております。

3点目、レムデシビルでありますけれども、佐藤先生が御指摘のように、WHOからレムデシビルについては推奨しないというものがございました。それは、WHOが中心になってコーディネートした臨床試験という形で、対象を置いた形でデータを集めるという、そのネットワークの結果に基づいたものということでもあります。これは厳密なダブルブラインドとか、そういうものではないということをまず申し上げておきたいと思っております。それから、多様な国、先進国、ヨーロッパは入っておりますけれども、それ以外の多様な国、様々な医療環境を持っている国も参加したような結果であるということでございます。

一方で、私どもが審査に活用した臨床試験というのはダブルブラインドで、一般的に言いますと一番エビデンスレベルが高いというもので行われたものだということでもあります。一般的に言いますと、臨床試験何本か動いているところで、全て同じ方向に行くというもののばかりではないということも事実でございます。したがって、どういうエビデンスなのかという、個々に見て判断をしなければならないと考えております。

そういうことを見ますと、レムデシビルについては、一番エビデンスレベルが高いというダブルブラインドで行われ、それで重症患者に対して効果があったと、確かにモータリティについては検出するようなデザインになっておりませんので、モータリティについては、数字上は確かにレムデシビル群が勝っているような形にダブルブラインドの試験でなっておりますけれども、有意差はついていないという結果であったと考えております。そういう状況でありますので、米国は明確に言うておりますけれども、今の適用について見直す必要はないと。レムデシビルの有用性はあるという判断をしておりますし、我々もそのように考えております。

もう一点申し上げたいのは、レムデシビルというのは抗ウイルス剤であります。特に重篤なコロナの患者さんというのは様々な医療のサポートを受けております。炎症を抑えるとか、それから ECMO とか、酸素療法とか。ということでございますので、かなりサポートケア、医療の状況によっても、各国の状況によってもかなり成績が変わってくる可能性があるのではないかと考えております。御存じのように、日本はかなりの医療のサポートをされていると認識しておりますので、そういうことから含めて、WHO はそのような判断をしておりますが、我々として今の評価を変える必要はないと考えております。

以上です。

○奥委員長 ありがとうございます。佐藤委員、よろしいですか。

○佐藤委員 ありがとうございます。2番目の補遺については、出したことはよかったという話ですので結構です。ありがとうございます。

○奥委員長 では、出元委員、よろしくお願ひします。

○出元委員 レムデシビルの件で、44、45 のスライド関係なのですけれども、5月の承認から半年間の副作用報告というものが基本になっていますが、これは症状的に重篤なのが何件、合計すると62件ありまして、165例の中の62件という表示がされているのですね。その中に副作用で死亡された方が4名いらっしゃるのですが、この副作用の死亡は最重篤だとは思うのですけれども、どういう状況で死亡されたのかとか、年齢的なこととかという把握はできているのでしょうか。とりあえず、まずそれをお聞きしたいです。

○山田安全管理監 御質問、ありがとうございます。安全管理監でございます。

御指摘のところは、報告された副作用の名称が「死亡」ということで報告されております。したがって、結果的に死亡された患者さんの報告というのはほかにももっとあります。手元に細かい資料がありませんので、傾向だけですが、やはり死亡例は高齢

の方が多かったと思います。

以上でございます。

○出元委員 あと、副作用として「COVID-19肺炎」という病名がここに書かれていますけれども、副作用としてどうなのかというところで、ここに書くということは、これでもろしいのでしょうか。

○山田安全管理監 これも報告をいただいた医師の判断で副作用名というのが書かれておりまして、それを整理してここでお示ししております。副作用名として COVID-19 と書いてありますのは、恐らく投与をした後、病状が悪化したとか増悪した、そういう場合に副作用名としてこういうものが記載されることがあると思います。

○出元委員 COVID-19の方に対して使う薬だと思うのです。重症化した方に対して。だけど、それを副作用名のところに書くというのがちょっとよく分からないのです。

○山田安全管理監 そこも担当している医師の御判断なのですけれども、この薬を投与したことによって COVID-19 の病状が悪化したのではないかと判断されたときにそういう報告がなされることがあるというふうに御理解いただければと思います。

○出元委員 この副作用の一覧表ですけれども、心不全とか急性心筋梗塞などの重篤な副作用があったということですが、その人々の転帰といいますか、どうなったのかということの把握は、PMDA はできているのでしょうか。

○山田安全管理監 はい。報告の中にそういうことを記載していただくようになっておりますので、当然そうでございます。

○出元委員 そうしたら、ここに書いていただいたほうが。心不全になったけれども、こうなった、快方に向かったとか、転帰を知りたいと思うのですが。

○山田安全管理監 御意見、ありがとうございます。そういうことが可能かどうか、検討させていただきたいと思います。

○出元委員 もう一点ですけれども、最近のニュースの中で、現在は重篤な患者さんだけにレムデシビルが使用されておりますが、年内に中等度の方も使用するようになるのではないかという報道がありますが、重症の方は恐らく人工呼吸などをされているかと思うのですが、中等症の方は人工呼吸器はつけていらっしやらない方が多いのですが、そうなると、やはり監視の仕方が違ってきたりすると思うのです。ということは、副作用が出たときの心配があるのですけれども、そののところ、中等度の患者さんに使用するデメリットというものとメリットというものをどう考えて中等度の患者さんに使用しようとしているの

かをお願いいたします。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当の執行役員の田宮でございます。私のほうから現在の状況について御説明させていただきます。

レムデシビルにつきましては、特例承認をした際に、実施中であった臨床試験の成績が得られた際には速やかに提出することといった承認条件が課されておりました。その関係で、先日の医薬品第二部会におきまして、その結果を報告したという状況でございます。その中で、特例承認のときの米国の添付文書では重症患者を対象と書いてございましたけれども、実際には日本の考え方からすると、必ずしも重症の患者ではないような患者もともと臨床試験の対象にはなっていたということもございまして、中等症の患者を対象とした試験成績も得られたので、実際の臨床試験の結果で適切に有効性、安全性等が確認された範囲について使用が可能となるよう添付文書も整理するという方向で現在整備を進めているということでございます。

以上でございます。

○出元委員 現在は、実際的には重症の患者さんだけに使われていると理解しているのですが、治験の段階といいますか、最初の頃に中等症の患者さんに使用したから、使ってみようという感じというふうに思ってよろしいのですか。

○宇津理事 理事の宇津でございますが、追加で御説明しますと、5月の特例承認の段階は、臨床試験の全ての結果が出ていたわけではないのですが、最初に出たデータが、米国の NIAID というところのダブルブラインドの試験、これは重症を対象としたダブルブラインドの試験だったと思いますけれども、その結果に基づいて、米国が EUA、特例承認をかけ、我々もそれに従った特例承認をしたという形になります。

一方で、企業主導、ギリアドさんの主導で中等症を対象とした臨床試験が別途動いておりました。その結果が出てまいりまして、米国の正式承認では、そのデータにも基づいて中等症もカバーするというような形になっております。そういう状況も踏まえて、今回の部会での御報告というか、そういう手続になった。中等症についてもメリットがあるということで、有用性があるということの判断になったということです。

それで、その中等症ですけれども、これは当然、入院下のものがございますので、そういう形で把握されているという、患者さんのケアがなされるということでございます。

また、先ほど来、副作用ということで御質問がありますけれども、45 ページに出ている副作用は、副作用疑いと、明確な副作用ということでなったものではなくて、お医者様

とか、その報告された方がこのような点ということで挙げたということでありまして、明確にこの薬との因果関係が明らかになっているものではないということをお理解いただければと思います。ですので、先ほど先生が御指摘いただいた COVID-19 とか、そういうのが事象として出てくるということでありまして、お医者様がどういう判断をされたかということでもありますけれども、因果関係として明確になったものが全て出ている、明確なものだけということではないということをお理解いただければと思います。

○出元委員 今後はますます慎重にフォローしていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

○奥委員長 ほかに何か御質問。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。今までずっとワクチンなどの話が続きましたが、医療機器に関してここで1つコメントしておきたいと思います。

最近では医療機器の開発の流れの中で、医薬品とか AI 技術との融合が非常に多く出てまいりました。そのような背景の中で、パワーポイントの 22 ページにあるような規制と審査の最適化の協働計画というのは非常にタイムリーで、取組としては評価できると私は思っております。

実は昨日も厚労省の医療機器・体外診断薬部会が開催されましたが、そこでも PMDA の方が非常にうまく説明されておりました。特に、会社のプロモーションビデオかもしれませんが、その動画を使って分かりやすく委員の方々に説明するということがスムーズにできるようになったと思います。

会議用の膨大な文書が全部タブレットの中に収まって、それを見ながら、PMDA の方が説明する図とか表を委員の皆さんは探しています。簡潔に非常にうまく説明されるのですが、本当のことを言うと、途中で「あれっ、この図どうなっているんだろう」と思っているうちに説明がどんどん先に行ってしまうので、後で追いかけるのが大変なことも起こるのです。そこで、うまくいくかどうか分からないけれども、研究会や大学の講義みたいに、資料とともにパワーポイントを作って、本質的なところはそれを用いて説明するというような方法は考えられないでしょうか、ということをお検討していただきたい。もちろんこれは PMDA だけが決めることではなくて、厚労省との相談によって決まることだとは思いますが、効率的に正確に情報を短時間の間に伝えるという世界の中で、従来の流れとは少し違うかもしれませんが、一度検討していただけたらいいのではないかなと思って発言させていただきました。

以上です。

○奥委員長 質問というよりは御意見だと思うのですが、もし PMDA のほうであれば、よろしくお願いします。特になければ、検討していただくということになるのかなと思いますけれども。何かございますか。

○美上審査マネジメント部長 審査マネジメント部長です。御意見、ありがとうございます。医薬品部会、それから医療機器部会への全般的な御意見というふうに賜りましたので、厚労省にも伝えたいと思います。よろしくお願いします。

○奥委員長 よろしいですか。

そうしたら、ほかに。では、川上委員、よろしくお願いします。

○川上委員 ありがとうございます。川上です。

先ほどの山口委員の御質問、御意見に自分も同じような意見があるのですが、RMP の活用に関してです。今回の資料 39 ページの下にある図表は、昨年 12 月 23 日の資料と同じデータを掲載されていますよね。そうすると、本当に RMP の利活用を推進して、その結果をモニタリングしたいというお考え方が資料に表れていないように思うのです。掲載されているデータは、病院が平成 26 年、薬局が 27 年で、5 年も前のデータですし、RMP に基づいた資材に RMP マークが入るようになったのが平成 29 年からなので、資材活用の取組もなされる前のデータをずっと示されているのですよね。

しかも、調査での「利用」とは、追加のリスク最小化計画に基づく資材を使った場合のことですが、例えば注射薬など、医療機関でしか使用されない薬剤での追加のリスク最小化計画では、活用する場面が医療機関に限定されることもあります。一方で、RMP の活用ということであれば、例えば安全性監視計画に参加していても十分に RMP に基づいた業務に取り組んでおり、RMP 本体を薬局で直接見ることはなくても RMP に基づいた資材を活用していれば、その内容を患者さんの安全性に反映しているので、説明の仕方とかデータの取り方を工夫していただきたいと思うのです。これについては、同じことを去年の委員会でも私が申し上げて、そのときのお答えとして、工夫してデータもいろいろと取っていききたいという返事をいただいた 1 年後に同じデータが資料に出てきています。日薬のシンポジウムや日病薬の講習会に PMDA の皆さんにもお越しいただいて、一緒に広報をしている立場なので分かるのですが、こういった資料は、後に公表されて、国民の皆さんも御覧になるので、実態がきちんと分かる形で御説明いただけたらと思います。

別の発言もよろしいでしょうか。審査業務に関連してです。審査結果が出たものしか資

料には掲載されていないとは思いますが、そうは言っても、今週の月曜日にファビピラビルの審査があり、継続審議になっていますけれども、その審議に当たっては、PMDA の皆さんは大変な御苦勞をされていると思うのです。このコロナ禍の中で、国民の安心・安全のために、審査業務で承認に至っていなくても相当いろいろなことをされています。今日の資料は何度も差し替えが後から送ってきたので、そういったことを入れた方が、その審査業務に携われた職員の皆さんが報われるように私は思いました。これは資料として出せるもの、出せないものが、あるかと思しますので、コメントとして扱っていただけて結構です。以上でございます。

○山田安全管理監 安全管理監でございます。まず、RMP についての御指摘、ありがとうございます。ごもっともでございます。これまで私ども、実態調査につきましては毎年行っていなかったということがございますので、今後、頻度を上げるような方向で検討したいと思えます。また、調査のやり方につきましても、今御指摘いただきましたことも踏まえまして工夫をさせていただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

○奥委員長 ありがとうございます。

五十嵐委員からお願いします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。成育医療センターの五十嵐です。

1つ教えていただきたいと思えます。先進諸国では遺伝子治療が今非常に進んでいます。がんや単一遺伝子病の治療の新しい治療薬として大変注目されています。

製剤の規制に関しまして、FDA や NIH が非常に進んでいるのだと思えます。51 ページ、52 ページ等の資料のところに関連して、PMDA は FDA 等と遺伝子治療に関してどのような協力や情報収集をしてきたか、あるいはこれからしようとしているか教えていただきたいと思えます。

○宇津理事 理事の宇津でございます。

遺伝子治療に関する FDA、EMA などとの連携ということの御質問だったと思えます。遺伝子治療だけに限らず、再生医療製品、これは先端技術製品という形で欧米でもカテゴライズされているものが多いところでございます。これらの関係については、FDA、EMA と、これは私がやったところでは 10 年以上前、規制の考え方とか、そういう整合性も図るという話もございましたので、その当時から EMA、FDA、時によっては訪問して先方とディスカッションするというふうなことでやってきております。それが定期的というわけではないのですが、その都度その都度、守秘協力も含めての協力の下で情

報交換をやっているということでございます。ですので、我々として質問等がある場合には、そのようなルートを使って、FDA、EMA などと情報共有を図ってきているということでございます。

すみません、一般的なお話ししか申し上げられないのですが、そういうことで連携等を行っているということでございます。

○奥委員長 ありがとうございます。五十嵐委員、それでよろしいですか。

○五十嵐委員 はい。ありがとうございます。

○奥委員長 そうしたら、次に合田委員長代理が手を挙げていたので、合田委員長代理、よろしくをお願いします。

○合田委員長代理 非常にマイナーな点が1つございまして、前回の運営評議会でも指摘させていただいたのですけれども、69 ページの品質管理（漢方）というのは、これは植物薬ですよねというのを発言しまして、御了解いただいたのですけれども、資料が直っていないなというのと、ホームページにも相変わらずそのままなので、こういうのは直していただきたいなと思っています。

もう一点。私、この委員会は今回2回目なので、状況がよく分からないのですけれども、GMP 関係というのは、ここの委員会は扱わない形になるのですか。その辺の説明を受けていないので、どうなのかなと思ったのですけれども。

○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。

最初の品質管理の部分ですけれども、直前の資料差替えて申し訳ございません。「ハーバルメディシン」という形で書き換えさせていただきましたので、今後そのような形で修正させていただきます。

また、GMP 関係につきましては、資料にはありましたけれども、御説明を割愛させていただきました。PIC/S 加盟後の活動なども資料として出させていただいておりますので、本委員会の対象範囲に入っております。

○合田委員長代理 今の国内の GMP の問題というのは、今のジェネリックの問題を見ますと少しあるような気がするのですけれども、その辺のところの強化の取組等というのは、PMDA は今どのようにお考えなのでしょうか。

○倉持医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の倉持と申します。よろしくお願いたします。

御発言は後発医薬品企業について昨今報道されていることを御念頭に御指摘いただいて

いるものかと思えますけれども、PMDA の調査対象につきましては、現在、海外の製造所のほか、国内の製造所については新薬あるいはワクチン、血液製剤、放射性医薬品といった大臣権限のものに限られておまして、報道されている後発医薬品につきましては、都道府県知事の権限で調査が行われております。我々は厚生労働省の予算化事業の中で、そういった都道府県の査察官の資質向上に貢献するという目的で、年間に何件か都道府県と合同の調査を行うなどして、PMDA の専門的な査察技術を都道府県にお伝えし、指導レベルの強化を図っているところでございます。

○合田委員長代理 ありがとうございます。まさにそのとおりだと思うのですが、やはり県によって医薬品関係の工場が多いところと少ないところで非常にその辺の差があり得るのだらうなと我々はすごく危惧しておまして、ぜひその辺りも PMDA に頑張っていたいただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いします。

○奥委員長 ありがとうございます。

ほかに何かございますか。朴先生、では先に。

○朴委員 よろしくお願いいいたします。国立がん研究センターの朴でございます。

PMDA の活動範囲を少し超えているかもしれませんが、アプリを利用した、もしくは AI を利用した医療機器が今後開発してくるとなってくると、クラウドなどを利用して、セキュリティだとかデータの保存の仕方なんかが問題になってくると思うのですが、多分、今ですと、各メーカーに独自でそういうことを担保するような感じで求められていると思うのですが、今後、例えば PMDA の範囲を超えているかもしれませんが、国としてセキュアなシステムを使ってデータを収集したり、あとそれを電子カルテに展開したときに入口を分かりやすくしてもらえるとかというような取組をしていただけたらいいなというお願い、もしくはしていらっしゃるのでしょうかという質問という形でお答えいただきたいと思います。

○木下執行役員 御質問いただきまして、ありがとうございます。医療機器を担当しております執行役員の木下でございます。

御指摘いただきました点については、先生から御指摘いただいたとおり、医療機器だけの話ではなくて、医療における IT システムの活用についてどういうふうにかという非常に大きな問題であると思っております。PMDA としては、医療機器の部分について、厚生労働省と一緒にサイバーセキュリティの強化ですとか、ガイドラインの作成などについて担当しているところでございます。いずれにしろ、今日先生から御指摘いただ

きました内容については、厚生労働省のほうにもお伝えさせていただきたいと思います。

以上です。

○朴委員 ありがとうございます。RMP なんかのときに、カルテ情報なんかも集めて、すごくセキュアにやっていたらっしゃるシステムを既にお持ちであると思いますので、個別に開発するよりはそういうものを担保していただくと今後の開発なんかもしやすいでしょうし、安全情報なんかも取りやすくなると思いますので、よろしく願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。では、浦郷先生、どうぞ。

○浦郷委員 ありがとうございます。全国消団連の浦郷でございます。

消費者にとっては、このコロナ禍というところで、コロナに関するワクチンとか医薬品のことすごく気になるところでして、先ほどもレムデシビルに関する御意見がたくさんあったと思います。その中で、佐藤委員もおっしゃっていましたが、これについてはWHOが「推奨しない」というようなことを言い出したところで、消費者としたらすごく大変不安に思っているところなのですね。私もどう考えたらいいのかと思っていたところ、先ほどのお答えでは、ダブルブラインドということですか、それで高いエビデンスを持っているということや、日本ではやはり多くのサポートの中で投与されているというお話をいただきましたので、ああ、そうなんだと納得して、安心しました。やはりそういうことを国民に伝えていただくような、そういうことをもっとやっていただきたいなと思います。意見です。よろしく願いいたします。

以上です。ありがとうございました。

○宇津理事 浦郷先生、まさにそのとおりでございますので、我々努力をしていきたいと思えます。レムデシビルのWHOの点については、厚生労働省のほうからもホームページから情報提供を一応しているということもございますので、その点もお伝えしたいと思います。ただ、おっしゃる点はそのとおりですので、我々としてできることを今後ともやっていきたいと思えます。御指摘、ありがとうございました。

○奥委員長 ありがとうございます。では、名越委員、どうぞ。

○名越委員 MID-NET®について1つお伺いしたいのですが、令和元年6月の議事録を拝見いたしまして、全国に10拠点23病院というのを今後10病院ほど増やすというようなお話が議事録に書かれておりました。1年たっておりますけれども、COVID-19のこともあるかとは思いますが、現在の進捗状況をお教えいただければと思います。以上です。

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

MID-NET®の施設の拡充という件で、10 か所の病院を追加するという件でございますけれども、現在システムのほうは導入をしているところなのですが、実際稼働するまでの品質管理等のいわゆる確認ですとか、そういったオペレーションを行うまでの準備を行っている段階ということでございまして、まだ稼働には至っていないという状況でございます。

○名越委員 ありがとうございます。

○奥委員長 まだありますか。では、手短にお願いします。

○出元委員 スライドの 53 ページの「横断的基準作成等プロジェクトチームの取組」というところの1番目に患者参画検討 WG というものがありまして、これをインターネットで開いてみましたところ、まず患者さん向けの情報提供の一つとしまして、患者向け医薬品ガイドというのが 2005 年から始まっているようなのですが、この患者向けの医薬品ガイドというのは、どのような形で現在活用されているのでしょうか。教えてください。

○山田安全管理監 安全管理監の山田でございます。

御指摘の患者向け医薬品ガイドにつきましては、主に新薬が承認された際に、患者さんに対して知っていただきたい情報があるような医薬品をピックアップして作成されるものでございます。

その患者向け医薬品ガイドにつきましては、PMDA のホームページで添付文書等の検索ページがございますけれども、そこで検索していただくと、医薬品ごとに出てまいります。その患者向け医薬品ガイドにつきましては、患者さん御自身がお読みいただくこともできますし、それから医療関係者の方がダウンロードして患者さんにお示しいただいて、注意事項を御説明いただくというような使い方もできると考えております。

以上でございます。

○出元委員 PMDA の添付文書の中に、左の下の方にそういう記載はもちろんありますが、一般的な患者さんというのは、ホームページを開いてまでそれを見るということはないかと思うのです。そういった点では、医薬品を使われる医療機関側が患者さんにそのガイドの内容をコピーされてお示しして、この薬はこういう薬です、このように使います、こんな副作用がありますということまで詳しくお話するためのものではないかな

と思うのですが、そのところが恐らく十分機能していないのではないかなと思うのですが、せっかく作られたものですので、ぜひそういうことは製薬会社及び医療機関側が患者さんに丁寧に説明するための材料として必要だと思うので、義務づけまでとはいかないかもしれませんが、頑張ってそれを活用していただけるようなお声がけをしていただくことができたと思うのですが、いかがでしょうか。

○山田安全管理監 貴重な御意見、ありがとうございます。御意見も踏まえまして、我々もこれまで何もやってこなかったわけではありませんけれども、企業を通じて、またその他の広報を通じて普及に努めるようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○奥委員長 COVID-19の関係もあって、すごくたくさん御質問、御意見をいただきまして、ありがとうございます。

時間が限られていますので、もしよければ次に移りたいと思うのですけれども、もしこれだけはどうしてもというのがあればお聞きしますけれども、よろしいですか。

そうしたら、非常に貴重な質疑ができましたことは感謝しております。

(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

○奥委員長 それでは、続きまして、議題4「企業出身者の就業状況等について」と議題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」の御説明に移らせていただきます。御説明をよろしくお願いいたします。

○中村執行役員 執行役員の中村です。この2つの議題につきましては、資料4-1～4-3、資料5が関係しておりますけれども、私からは4-1、4-3、5について御説明申し上げます。

まず、資料4-1を御覧ください。企業出身者の就業の状況ということでありますけれども、まず初めに表紙がありますが、その次の1ページを御覧ください。ここで全体の配置の状況ということでお示ししております。縦に機構の配置部、横に企業出身の人が採用前にその企業でどういう業務に従事していたかということをお示ししています。

総数としては、右下の隅っこのところですが、10月1日現在で946人の職員がおりますが、このうち、その隣の欄ですが、33名、企業出身者に該当するという

ことであります。

その上で、グレーの色がついている部分については、採用前の企業における業務と機構での業務が密接に関連しているという領域で、このようなところに企業出身者を配置する場合には業務に各種の制限をかけるということとなっているものです。それぞれ人数を御確認いただければと思います。

この上で、2ページでありますけれども、採用後2年以内の場合の配置については、状況を個別に御報告するというルールとなっております。その内容でありまして、前回の会議での御報告以降、この2名の者を新たに審査関係の部門に配置したということになります。

続きまして3ページですが、これは今の採用後2年という期間を経過した後のものも含めまして、医薬品・医療機器等の承認あるいはGMP等の適合性調査に企業出身者が従事した状況を御報告するものであります。

本年6月から9月までの間に、新医薬品・新医療機器・新再生医療等製品の承認については、合わせて52件のものがありましたが、このうち、企業出身者に該当する者が従事した案件が20件、GMP/QMS/GCTPの調査については、件数2,580件に対しまして、企業出身者が従事したものが1,325件ということになります。

なお、注のところに2か所アンダーラインが引いてありますけれども、このように企業出身者が業務として従事する場合においても、当該出身企業の品目の審査ないし調査には従事しないというルールの下でこれは行われたということになります。

最後に4ページですが、これはいわゆる嘱託・事務補助員という地位にある者について、製薬企業等に在籍していた者の配置の状況をお示ししているものになります。

資料4-1については以上でありまして、続きまして4-3を御覧ください。私どもの職員の就業規則におきましては、退職後に営利企業等の地位に就くことを約束したという段階におきまして、理事長への届出を行わなければならないということになっております。その状況については、こうした場で御報告申し上げることになっているものです。こちらでも本年6月から9月までの実績でお示ししておりますが、この記載の6名の者が企業のほうへ就職する予定であるということの報告があったということになります。

続きまして、資料5を御覧ください。これは専門委員に対する専門協議の依頼に関するものであります。ルールとしては、特定の案件があった場合、その案件に関わる企業などからこの専門委員をお願いしております先生が個別に500万円を超える寄附金や契約金な

どを受け取っていた年度が最近あったというような場合には、その方は専門領域がふさわしかったとしても依頼しないという原則となっております。その運用の状況の御報告でございます。

具体的には、この表紙の次の1ページを御覧いただければと思いますが、こちら本年6月～9月の間の状況として、審査の関係では、専門協議等の件数が111件ありまして、これに関して関わった専門委員の方々が延べ356名ということでありまして、

また、安全対策について、同じく24件に対して延べ94名ということなのでありますけれども、いずれにつきましても500万円を超える受け取りがあった方はいらっしゃらなかったということでありまして、この原則にのっとり適切に運用を行ったということの御報告でございます。

資料4-1、4-3と5については以上でありまして、資料4-2につきまして監査室長より御説明申し上げます。

○立川監査室長 監査室でございます。それでは、私から資料4-2について御説明させていただきます。

令和2年4月から9月まで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をいたしましたので、御報告いたします。資料4-2を御覧願います。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～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。

○中村執行役員 PMDAからは以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

ただいま議案4と議案5について御説明いただきましたけれども、何か御質問がありましたら。

○名越委員 名越です。外部の専門委員のCOIについて伺いたいと思います。

様々な個人に入る講演料、原稿執筆料を含め、そしてまた寄附金も含めて合計が500万円以下といたしますか、それが条件になっておりますけれども、この条件に至った過程を御説明いただければと思います。

と申しますのは、これは医師に限ってのことでございますけれども、日本医学会連合が

最近、COI についても基準を出しまして、特にガイドラインを作成する委員に関して、かなり厳しい COI が、基準額が課せられております。その場合には、講演料であるとか奨学寄附金であるとか、別々に何百万以上というような形になっております。この専門委員はいろいろな分野から集まっていらっしゃるかと思えますけれども、参考にされている何か基準額といったようなものがあってこの 500 万円という形になったのかどうかを御説明いただければと思います。よろしく願いいたします。

○中村執行役員 今お尋ねの件でございますけれども、厚労省の審議会のほうでもやはり同様のルールを設けておりまして、そのルールを参考にして設定させていただいたという経緯でございます。

○名越委員 厚労省の審議会にもいろいろあると思います。、PMDA に関わる委員会は新薬を承認するといった製薬会社などの利益に直結するような委員会なので、ある程度 COI については厳しく考えたほうがいいのではないかと考えております。その点について今後御検討いただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○中村執行役員 改めて確認をさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○奥委員長 ほかに御質問とかはよろしいですか。

それでは、ありがとうございました。

以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、全体を通して委員の皆様から何か御質問、御意見等がありましたら、よろしく願いします。

○出元委員 資料の中にはないのですが、今年の 3 月 30 日にオープンしました PMDA の 14 階にあります薬害の歴史展示室がオープンしまして、今 9 か月目なのですが、コロナ禍の中でそこを利用される方は少ないかと思うのですが、現在の利用状況について、もし分かりましたら教えてください。

○中村執行役員 執行役員の中村でございます。

現在、この展示室におきましては、コロナウイルスの感染が広がっている状況におきまして、予約制ということで運用させていただいております。すみません、直近の具体的な数を今の時点で持っていないので恐縮なのですが、10 月頃の時点におきましては、昨年度末の開館以降、延べ数で 200 を超える方にいらっやっていたところがあります。

今後については、この感染の状況、今後どうなっていくかということも見ながら運用を考えていくわけですが、さらに中長期的にもどういう活用の仕方をしていくと

よいのかということは絶えず考えていきたいと思っております。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

会議は一応 12 時までなので、もしよろしければ。では、合田委員長代理。

○合田委員長代理 資料の配付の仕方なのですけれども、郵送で送られてくるのが白黒なので、今回配られている資料は基本的にはカラーで見るほうがすごく分かりやすいので、ぜひできたら資料をカラー版で郵送のほうも送っていただければと思います。よろしくをお願いします。

もう一点。先ほどの漢方のところですが、PMDA のサイトのところはまだ直されていないので、その部分もサイトのほうでの言葉も直していただければと思います。よろしくをお願いします。

○奥委員長 検討をお願いします。

では、木村委員、どうぞ。

○木村委員 全国薬害被害者団体協議会世話人の、薬害筋短縮症の会の木村と申します。

質問と提案みたいな感じのものなのですけれども、全体に非常によくまとめていて、分かりやすい資料だと思います。特に資料 3-2 のデータ編というところの審査・安全対策等業務の資料をずっと見させていただいていたのですけれども、特にいわゆる品質とかに関する省令ですね、例えば GMP とか QMS とか GCTP とかという、いわゆる製造管理とか品質管理とか、製造施設の構造設備基準とか、そういったことに関する調査に対するデータはすごく分かりやすくまとめられているので分かりやすいのですけれども、もう一つの GCP、医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令に関する調査のデータというのが全くないので、これはどうなっているのかということ、次回からはそれも掲載されると分かりやすいのではないかなという提案なのですけれども、いかがなものでしょうか。お答えいただきたいのですけれども。

○奥委員長 あまり時間がないので、PMDA のほうから手短にもし答えられれば。

○美上審査マネジメント部長 御提案、ありがとうございます。GCP に関しましては、同じデータ編の 15 枚目のスライドのところに信頼性適合性調査の実施状況ということで示しまして、その 2 段目で GCP 実施調査、その下には GLP の調査結果という形で年度別で示しておりますので、また御確認ください。ありがとうございます。

○木村委員 ありがとうございます。

○奥委員長 では、もしよろしければ、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から最後にもし連絡事項がありましたら、御報告をお願いします。

○美上審査マネジメント部長 本日はどうもありがとうございました。

毎回、委員限りとして配付しております資料につきましては、次回以降、通常の対面開催のときに配付させていただきます。

それから、会議終了後、御退出の際は、退出のボタンを押していただければと思います。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

4. 閉 会

○奥委員長 それでは、これで終了させていただきたいと思います。皆さん、非常に活発な御意見、御質問、ありがとうございました。

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。

午前 11 時 48 分 閉会