

医薬品医療機器総合機構

令和3事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和3年12月23日（木）

13：00～14：36

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 第1～5会議室

午後 1 時 00 分 開会

1. 開 会

○奥委員長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和 3 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。

本日も、新型コロナウイルス感染症対策のため、Web 方式で開催いたします。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、委員の出席状況と配付資料について事務局から御報告いたします。

事務局、よろしく願いいたします。

○安川審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の安川と申します。よろしく願いいたします。

本日は Web での開催になっております。したがって、基本は、皆様、ミュート機能をお使いいただきまして、御発言の際にミュートを解除していただきますようお願いいたします。また、御発言の際は、委員長からの指名の後に対応いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

最初に、委員の出席状況でございますけれども、19 名の委員のうち、16 名の御出席ということですので、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。本日欠席の委員は城守委員、名越委員、山口委員の 3 名でございます。なお、中井川委員、大森委員が会議途中で御退席される予定でございます。

続きまして、前回から委員の交代がありましたのでお知らせいたします。日本製薬工業協会の日吉委員に代わりまして、柳澤学委員が新しく着任しております。よろしく願いいたします。

また、PMDA の出席状況ですけれども、監事の矢野は本日欠席となっております。理事長は用務のため、遅れての出席となります。

続きまして、PMDA の人事異動の紹介をいたします。本年 7 月に、機器審査等部門担当の執行役員として高橋未明、9 月に、総合調整・救済担当の理事として矢田真司、理事長特任補佐・経営企画部門担当の執行役員として込山愛郎、再生医療製品・ワクチン等審査部門担当の執行役員として伯野春彦、審査マネジメント部長として、私、安川、10 月に、組織運営マネジメント役として河野典厚、審査管理部門担当の執行役員として山崎速

人が着任しております。

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

以上です。

○奥委員長 藤原理事長が遅れての参加ということですので、理事長からの御挨拶は到着され次第、お願いしたいと思います。

2. 議 題

- (1) 令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について、
令和3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 それでは、議題(1)の「令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について」及び「令和3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。

○安川審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の安川でございます。私から資料1と資料2-1につきまして説明いたします。

まず、資料1は「令和2年度業務実績評価一覧」の資料でございます。審査業務、安全対策業務関係の評価に関して簡単にお話しさせていただきます。

こちらは全体の評価の一覧で、令和2年度の評価結果が、審査業務につきましてはS評価、安全対策業務はA評価ということではいただいているところでございます。

審査業務につきましては、もともと目標期間がございますけれども、そういったものを達成する中で計画を上回る高い実績を上げていること、また新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速な審査が行われたと評価いただいているところでございます。詳細につきましては、こちらの一覧表に「審査業務」とかなり細かく書いておりますけれども、それぞれ、新薬等の目標値が設定されている中で、いずれも達成すべき目標を大きく超える成果が出ていると大臣から評価いただいているところでございます。また、新型コロナウイルス感染症の関係につきましても、迅速な対応ということで、定量的、定性的にも顕著な成果として評価できるということでございます。また、今後の対応として、引き続き全ての項目で目標を達成することを目指すということと、審査の質の向上に資する様々な取組みについて検討することとしております。

安全対策業務につきましても様々な観点から評価いただいているところでございますけれども、目標値に対して全体的に顕著な実績を上げていること、また新型コロナウイルス感染症関連の副作用・副反応対応についても適切に実施しているというところで、医療や患者の安全確保に大きく寄与したことにより、A評価となっております。今後の対応としても引き続き迅速な対応に取り組むことや、MID-NET®などの医療情報データベースの活用といったことも含めて質の高い安全対策業務を行っていくというところで示しているところでございます。

次に、資料2-1では、今年度のこれまでの業績・実績や取組みについて簡単に御紹介したいと思います。

順番に御説明させていただきますけれども、ページ番号に従って、まず、4ページ目でございます。

こちらは「新医薬品に係る審査状況」ということで、令和3年度9月末までのデータを掲げております。優先審査に係る品目と通常品目ということで出しておりますけれども、優先品目のほうは8.8月、通常品目のほうは11.6月ということで、今のところ、いずれも目標値の範囲内で処理しているという状況でございます。

5枚目は「ドラッグ・ラグの試算」ということで、毎年度試算しているデータでございます。令和2年度におきましては、開発ラグが0.5年、審査ラグが0.2年、合計でドラッグ・ラグとしても0.7年ということで試算しているところでございます。

6枚目は「国際共同治験への対応」ということで、治験の届出数と、国際共同治験がどのくらい実施されているかという推移でございますけれども、全般として、令和3年度は10月末時点のデータを集計しているところでございます。治験の届出につきましても、全体の関係としては、従来どおり推移しているというところでございます。

7枚目は「先駆的医薬品等指定制度」ということで、革新的医薬品の創出の観点で、薬機法改正の中で先駆的医薬品の指定制度が法制化されたというものでございます。その状況を次のページに示しております。

8枚目は令和3年度の状況ですけれども、再生医療等製品1品目が条件付及び期限付で承認されているというものでございます。具体的な品目としては、11枚目にごきます品目について新たに承認されております。

12枚目がその品目の概要となっております。

また、薬機法改正の関係では、条件付早期承認制度についても医薬品・医療機器も含め

で法制化されたところでございます。こういったことにも随時対応しているという状況でございます。

また、14 枚目は「革新的医薬品最適使用促進事業」ということで、最適使用推進ガイドラインを必要に応じて作成しておりますけれども、こちらは最近の作成状況で、直近のものを赤字・下線部で示しているところでございます。

15 枚目ですけれども、審査の質の向上の観点で、新医薬品の審査業務につきましては、今年7月に ISO9001 の認証を取得してそれに従って実施しているということで、業務の質の向上に資する取組みをこういった形で実施しているという状況でございます。

次に、16 枚目からは医療機器の関係でございます。「医療機器に係る審査状況」ということで、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器でそれぞれ目標値を定めておりますけれども、現状として、令和3年度9月末時点において、いずれも目標値の範囲内で処理しているという状況でございます。

17 枚目は「デバイス・ラグの試算」ということで令和2年度のデータを示しておりますが、開発ラグが2.3年、審査ラグが0年、合計でデバイス・ラグが2.3年と試算している状況でございます。

次に、18 枚目は、医療機器の場合はこういった協働計画を19年度から23年度までの5年計画で立てておりまして、それに従って進めているといった進捗状況でございます。

次のページも引き続きその概要でございます。

また、医療機器に関しては、国際的にも今様々なものを開発しているところがございますので、日本でもそういったところに後押しするという観点から、今年4月からPMDAにも「プログラム医療機器審査室」というプログラム医療機器を専門とする部署を新設し、対応しているという状況でございます。

21 枚目は「プログラム医療機器の年度別承認件数推移」ということで、随時こういったものが増えている状況でございます。

また、実際にプログラム医療機器を開発する際には、それが医療機器に該当するのか、あるいは実際の開発に向けた対応、あるいは医療保険への対応と、様々な観点からの相談が必要になってきますので、そういったものに一元的に対応できるよう、PMDAに窓口を設けて、必要に応じて関連部署と連携しながら対応しているというものでございます。実際のそういった相談の受付件数が下に書いてありますけれども、全体として122件受け付けて、関連する相談にそれぞれ振り分けて対応しているという状況でございます。

23 枚目はそういった関連ですけれども、「AI 技術を用いた医療機器への対応」ということで、PMDA としてもこういった検討に積極的に参画している状況でございます。

24 枚目は「AI を活用した医療機器（プログラム）の承認状況」の一覧でございます。直近のものを赤字で書いておりまして、それらが最近承認されているというものでございます。

26 枚目は医療機器の承認基準とかガイドライン策定の実施状況ということで、統計的に示したものでございます。

27 枚目は薬事申請全般の話になりますけれども、今は紙申請等が中心ですが、オンラインによる対応ということで、届出に関しては、今年7月からオンラインでの受付を開始しております。承認申請といったものに関しては、令和4年度中に開始するという予定で今準備を進めているところでございます。

続きまして、28枚目は品質関連でございますけれども、法改正によって実際にGMP関連の適合性調査を一部製造業者単位でもできるようになったので、そういった取組みを示しているものでございます。

また、29枚目はリモート調査ということで、コロナ禍における緊急事態宣言を受けまして、実地調査をどのように実施するかということで、リモート調査という形で試行的に導入している状況でございます。

30枚目は信頼性基準への適合性調査でございます。これも同様に、実地調査をリモートで対応し試行的に進めているものでございますけれども、現在の進捗はこのような状況になっております。

31枚目はGMPの、品質関連のPIC/S関係の国際調和の推進の動きでございます。

次の32枚目は、加盟国として国際調和を推進するというところで、日本でも会議を開いているところでございます。

33枚目は医療機器の品質関係のQMS調査になりますけれども、MDSAPの枠組みでQMSの調査機関を共同で評価・認定し、それを活用していくといった取組みでございます。

その動きに関しては、35枚目の下に書いていますが、2022年4月から本格受入れ開始ということで、今進めているところでございます。

36枚目はPMDA関西支部における最近の利用実績でございます。

次の37枚目からは安全対策業務ということで、医薬品関係の実績について、副作用の

報告件数といった令和3年度の状況を左側に示しております。

38 枚目は、医療機器・再生医療等製品の実績でございます。

39 枚目は「医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組み」ということで、医療機関等において利活用してもらうということで、認知度向上の取組みなども含めて、いろいろな周知活動に対応しているという状況でございます。

40 枚目は PMDA メディナビということで、様々な安全性情報の情報発信ツールでございますけれども、今登録件数が約 20 万件という状況でございます。

41 枚目は「電子報告システム」ということで、医薬関係者からの報告について、4月から電子報告での受付を開始しているというものでございます。

42 枚目は添付文書の電子化ということで、薬機法改正によって今年8月から添付文書の電子化がスタートしておりますけれども、それに関して、アプリでバーコードを読み取って電子的な添付文書情報にアクセスできる環境をつくっているということで、そういったところのシステム構築と、業界とか医療現場への周知に対応しているという状況でございます。

43 枚目は、海外の規制当局とコミュニケーションを取りながら情報発信をやっているという現状の実績、あるいは海外への医療の情報発信といったところの数値でございます。

続きまして、44 枚目はレギュラトリーサイエンスの関係でございます。審査部門、安全部門の活動について、さらなる質の向上の観点から、関係部でこういった取組みを進めているところでございます。

45 枚目は、革新的な医薬品等の実用化に必要な新しい技術に関する取組みについて、PMDA としても科学委員会とか関係する PT といったチームをつくりながらいろいろなことを進め、ガイダンスの作成とか必要な規制等の対応を行っているという状況でございます。

そういった中で、PMDA としての成果については、学術雑誌への掲載等を行っている状況でございます。

47 枚目は、今現在、科学委員会の中で検討しているテーマでございます。

48 枚目は、PMDA の中で横断的な事項についてプロジェクトチームをつくって随時検討を進めているというものでございます。

そういった成果物については、50 枚目がオーファンのワーキンググループからの成果ということで、学術雑誌へ掲載しているところでございます。

また、51 枚目はリアルワールドデータの関係で学術雑誌に掲載しているものの御紹介でございます。

52 枚目は、「臨床薬理領域の人材の専門性向上に向けた取組み」ということで、こういった対応も行っているところでございます。

また、「レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催」といったところも随時行っているという状況でございます。

54 枚目は MID-NET®でございます。

既に随時御案内しているとおりでございますけれども、55 枚目が MID-NET®の現在の実績でございます。令和3年度、行政中での利活用が14件、企業の利活用が1品目ということで対応しているというものでございます。

また、「MID-NET®の利活用促進に向けた取組み」ということで、運用面の改善も含めて、対象となる事業者の拡大、例えば対象となる病院を増やすとか、あるいは企業における利便性の向上の対応といったところを随時行っている状況でございます。

57 枚目は「MID-NET®の安全対策への貢献」ということで、C型肝炎のウイルス薬との関係の評価について、MID-NET®のデータも使いながら解析を行ったというものでございます。

58 枚目、シンポジウムの対応を例年行っておりますけれども、来年もまたこのようなシンポジウムを開催しながら MID-NET®の利活用とか周知といった対応を行ってまいります。

59 枚目からは、PMDA の国際戦略の関係でございます。こちらは「PMDA 国際戦略2015」の関係で様々な活動を今行っているという資料でございます。詳細の説明は割愛させていただきますけれども、こういった取組みを進めています。

あとは、64 枚目はアジアに向けての対応ということで、国際調和の取組みを随時行っているところでございます。

66 枚目は、アジア諸国に対するトレーニングセンターにおけるオンライン教材の状況ということで、このように作成しながら対応しております。

また、「最近の主な国際活動」として、多国間での会議、あるいは2国間の会議を随時開催、対面というよりは Web での開催となっておりますけれども、こういったところを進めております。

あと、71 枚目は、多国間の会合の中で日本が議長・副議長として対応している会議の

一覧でございます。こういった会議体においては、日本がリードして進めているという状況でございます。

また、72 枚目は、日本で承認された品目を各国がどのように受け入れているかといったものをまとめた主要国・地域の一覧でございます。

73 枚目以降は、新型コロナウイルス感染症の関連ということでまとめさせていただきました。

新型コロナウイルス感染症の関係では、治療薬、ワクチン、医療機器、検査薬等、様々なものがございます。PMDA としても最優先でスピード感を持って審査を進め、承認に至っているという状況でございます。

新型コロナのワクチンに関しては、ワクチン開発の中で戦略相談を無料で実施する取り組みも進めていることで、アカデミアとか企業に対するワクチン開発を後押ししているという状況でございます。これに関しては昨年 10 月から開始している相談でございますけれども、今年度も引き続き対応しておりまして、現在 200 件ほどの件数を相談対応しているという状況でございます。

76 枚目はワクチンの評価に対する考え方ということで、国際動向も含めて我が国における考え方を発信しているという状況でございます。

77 枚目は 10 月に公表した評価の考え方でございます。

また、実際の安全対策につきましても、随時必要な情報を収集しながら、添付文書の改訂等、必要な安全対策を講じている状況でございます。

79 枚目はワクチンの副反応疑いの報告のうち、医療機関からの報告件数、次の 80 枚目は企業報告の件数ということで、こういった情報を収集しながら迅速に対応しているという状況でございます。

国際対応関係についても、海外の規制当局とリアルタイムに情報交換を実施しながら、我が国における対応も遅滞なく行っているという状況でございます。また、海外に向けた広報というところも併せて発信しているという状況でございます。

以降のスライドは実際に承認されている治療薬等の一覧でございますので、参考としてつけているものでございます。

ということで、駆け足になりましたけれども、資料の説明は以上です。

あと、参考として資料 2-2 をつけておりますけれども、データ資料でございますので、説明は割愛させていただきます。

以上となります。

○奥委員長 どうもありがとうございました。大変広範にわたる資料説明、審査マネジメント部長の安川さん、ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明いただいた内容につきまして、何か御意見、御質問などはございますでしょうか。なお、御質問、御発言の際には挙手いただきまして、私が指名いたしますので、指名されたら名前を述べてから御発言いただくようお願いいたします。また、質問に回答される PMDA の方も名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、御質問あるいは御意見などがありましたら、どうぞ挙手をお願いします。

○出元委員 出元でございます。

新型コロナウイルス感染症関連の資料ですが、74 ページのところで「承認件数」が全て集計中になっていまして、今御説明いただいた資料には全て数字が出ているのですが、こちらにお送りくださったものは全て黄色の状態で集計中になっているので、後で添付ファイルなどで送っていただくことは可能でしょうか。

○安川審査マネジメント部長 事務局でございます。

事前にお送りした紙資料は作成中のものだったのでそういった資料になっていますけれども、現在のものはアップデートしておりますので、後で資料をお送りさせていただきます。最新版のほうは既にメールで送っている状況でございますけれども、もしかしたら届いていないこともあるかもしれませんので、改めてまた送付させていただきます。

○出元委員 分かりました。チェックしてみます。

○奥委員長 ほかに御質問、御意見、よろしく申し上げます。どなたか、いませんか。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。質問させていただきます。

6 ページの「国際共同治験への対応」のところでは、「新医薬品は 69 件、うち、国際共同治験を実施したものは 33 件」とあるのですが、69 から 33 を引いた残りのものについては、例えば内資が出したものは国際共同治験が少ないなどの特徴があるのでしょうか。

○安川審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の安川です。

6 枚目の件数でございますけれども、こちらは企業の内資・外資という区別をしていない状況でございますので、今の段階でどのような内訳かというのが出てこない状況でございます。申し訳ございません。

○佐藤委員 ありがとうございます。

続けて発言させていただいてよろしいでしょうか。

○奥委員長 どうぞ。

○佐藤委員 今お聞きしたことがどのような問題認識かというところ、今回のコロナを通して国際共同治験がいかに大事かを改めて認識したところです。特に、藤原理事長は随分長いこと御尽力されていらしたかと思えますけれども、それが今、例えば新薬の使用では、日本が国際共同治験に参加することで、アメリカなどとほぼ同時期に薬を承認して使えるようになったことを非常に重く受け止めています。

今後の課題として、日本の企業が海外で、特にアジアで国際共同治験をできるようにしていくことが、日本の製薬が世界に伍していくためにも大事ですし、経済安全保障の観点からも大事であることを考えますと、内資が国際共同治験をすることをどのように支援していくか、あるいはそれがどのようにできているのかを見える化することが極めて重要だと思います。そういった資料の作り方ができるのかどうか、次年度以降、その進捗が見えるようなものをお作りいただけるよう、検討していただけるとありがたいと思います。

以上です。ありがとうございます。

○安川審査マネジメント部長 内資・外資をどういう定義で分けられるのかというところがあるので難しい面はありますけれども、御指摘のように、日本国内でこういった形でしっかり開発するのかといったところは大事な視点でございます。こういった形で集計したらいいのか、あるいは業界とこういった形で課題として議論したほうがいいのかといったところにも関係してきますので、そういったところも含めて何ができるのか整理したいと思います。

○佐藤委員 ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○奥委員長 ほかに御意見とか御質問、お願いします。どなたかありますか。

では、梅津先生。

○梅津委員 早稲田大学の梅津でございます。

まず最初に、PMDAの方々にお礼を言わなければいけないことがございまして、9月にレギュラトリーサイエンス学会の大会長をやりました。そのときに特別講演をPMDAの山本晴子先生にお願いいたしました。シンポジウム13件のうち、座長として2人、シンポジストやパネリストとしては12人もPMDAの方々に参加していただきました。そういう方々よりPMDAの日頃の審査活動や今後の見通しなどを直接、聴衆に話していただくということはとても大事なことだと思いましたが、先ほど49ページ以降でPMDAの活

動として学術雑誌の紹介、人材育成、研究展示会、国際戦略の話もちょっと出てまいりましたが、今回のような会の際に、皆さんが現実に学会でいろいろと活動をやっておられるという実態を資料の中に私は入れてもいいのではないかと感じております。従来どおりの審査業務に関わるデータだけでなく、せつかくほかにもプラスアルファのことをいっばいやっておられるので、それらも入れたほうがいいのではないかと思った次第です。もちろん全てを網羅することは難しいとは思いますが、せつかくやっているのにそのような活動を紹介されてもいいのではないかと思いました。

○奥委員長 どうもありがとうございました。今のは御意見だと思うのですが。

○安川審査マネジメント部長 資料につきましては、例年の資料のアップデート程度で今回作成させていただいておりますけれども、御指摘のとおり、PMDA としての活動というところも大事な取組みとしてしっかり皆さんにお示しすることも重要でございます。どのぐらいのものを網羅するかというやり方はさておき、そういったところの取組みも次回以降、情報として資料の中に組み込んでいけるものは入れたいと思っています。関係部署との対応もありますので、そこは御相談かと思います。

○梅津委員 新しいことをやるのはちょっと難しいかもしれませんが、ちょっとでも私は PMDA の様々な活動を身近に感じたものですから発言させていただきました。ありがとうございました。

○宇津理事 理事の宇津でございます。梅津先生、どうもありがとうございます。

実は、2年ぐらいだったか何回か前に、「学会との連携」という1枚のスライドを作ってお話ししたときに、梅津先生から、それが医薬品だったものですから、「医療機器も加えてほしい」というお話がありまして加えたことがございます。そういうことも参考にし、アカデミアとか学会との連携というものも加えていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○梅津委員 ありがとうございます。

○奥委員長 ほかに御意見とか御質問はありますか。

○宇佐美委員 日本歯科医師会の宇佐美でございます。日頃から PMDA の皆様には歯科医師会も大変お世話になっております。

ただいまの梅津先生の意見に多少感化されまして、私も、PMDA さんにおかれては、今回のコロナ感染症への対応で大変な2年間を過ごしていらっしゃると思います。

先ほどの説明も大変さらっとした説明をきちんとしていただいたのですが、75

ページの「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」ということで、相談窓口を設けたと。この辺で何か話せるような内容があれば、どんなことがあったのか、まだ時間もありませんから、簡単に御説明願えればと思います。よろしくお願いします。あれば結構です。

○伯野執行役員 執行役員の伯野でございます。御質問いただきありがとうございます。具体的な個別の内容については企業との関係もございまして差し控えさせていただきたいと思うのですが、無料ということで、窓口をかなり広くして、何でも御相談くださいという形でやらせていただいておりますので、薬事に慣れていない方々からの御相談も含めて、200件以上という大変多岐にわたる御相談をいただいているところでございます。有効性・安全性が一定程度示されるようなものが出てくれば、事前にこういった相談を小まめに行うことで、より迅速な審査・承認につながっていくと思っておりますので、引き続き、我々としてはしっかり努力してまいりたいと思っております。どうもありがとうございます。

○宇佐美委員 よろしくお願いたします。

○奥委員長 ほかに何かありますか。

○安川審査マネジメント部長 木村委員が今手を挙げられていますけれども。あと、ほかにも数名挙げていますので、順番に、委員長、お願いたします。

○奥委員長 こちらから全部見えないので、こちらから順番に名前を言ってもらえますか。

○安川審査マネジメント部長 分かりました。木村委員がずっと手を挙げていらっしゃるので。

○奥委員長 では、木村委員、よろしくお願いします。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の、薬害筋短縮症の会の木村と申します。よろしくお願いします。

資料1の4ページ、「スモン患者等に関する給付業務」ということで、私どもは一応薬害被害者団体の者ですので、スモン患者等の給付業務の「自己評価」とか「大臣による評価」を読ませていただきましたけれども、適切に業務運営をされていて、個人情報に特に配慮して適切かつ迅速に給付業務を行っておられるという内容が書かれているにもかかわらず、なぜ評価がBなのか分かりませんでした。B評価になった理由をもう少し分かりやすく御説明していただければ分かると思いますので、お分かりでしたら教えていただきたいのですけれども。

○本間救済管理役 救済管理役の本間と申します。

「スモン患者等に対する給付業務」でございますけれども、過去に特定の薬害被害に遭われた方への給付業務を、国あるいは関係企業から受託し、契約に基づいて業務を適切に実施するというところでございますので、適切に滞りなく業務を遂行することをもってB評定をいただいているということでございます。受託業務でございますので、標準を超える高い評定をいただくことを念頭に定量的、定性的に高い目標を設定して業務運営をするものとは性質が異なる業務内容になろうかと思っておりますので、自己評価もBとした上で、最終的に大臣評定のほうもBをいただいたという状況でございます。

○木村委員 ありがとうございます。大変よく分かりました。今後、B評価からできればA評価になるようにしていただけるとさらにうれしいので、また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、ほかに御意見、御質問はございますか。

○安川審査マネジメント部長 事務局です。今、滝田委員が手を挙げられております。

○奥委員長 では、滝田委員、よろしく申し上げます。

○滝田委員 日薬連安全性委員会の滝田でございます。

副作用報告の件とMID-NET®の件につきまして御質問させていただきたいのですが、まず、副作用等報告の件をまとめたものが資料2-1の37ページにございますけれども、ざっと昨年度の報告件数と単純比較させていただきますと、国内の副作用報告件数が今年度は約2倍になっている、海外も2倍になっている、医療関係者からの報告は昨年度の約6倍という状況だと思うのですが、こちらが増加している要因というのはコロナワクチンの副作用反応によるものなのかということと、一方で、右側にある改訂指示件数は大幅に減っているという状況がございますので、副作用報告等によるリソース不足で措置の立案まで回っていないといった状況がないのか確認させていただきたいと思えます。

まず先に、こちらを御回答いただければと思います。

○池田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の池田でございます。

まず、報告数のほうでございますけれども、今お話がございましたように、増えている要因はまさにおっしゃるとおり、コロナワクチンの副反応報告による影響でございます。コロナワクチン関係のものを除きますと、ちょうど昨年並みぐらいになるということでございます。

それから、コロナワクチンへの対応のせいで手が回っていないのではないかと御心配いただいている件ですけれども、報告が増加している主な要因であるコロナワクチンの安全対策業務につきましては、受付業務などのアウトソーシングに加えまして、職員の臨時採用とか、他部署から応援いただくといったことを含めまして体制強化をいたしまして、通常の安全対策には影響しないようにということで対応しているところでございます。

改訂件数が減っているとの御指摘ですけれども、安全対策については、措置を検討した結果として、御指摘のように、指示通知による改訂のほかに、企業様のほうで自主的な改訂として結果的に行われるもの、それから今のところは改訂が必要ないということで引き続き注視するといったものもありますので、改訂通知の数は必ずしも検討の業務量を反映しているわけではないというところはございます。

安全対策措置の検討につきましては、今年9月に標準的な作業の流れを示しました事務連絡を改訂しておりまして、ここでは各段階の事務処理に係るおよその期間等も示していたりするわけですけれども、これに従っておおむね業務が進められているということで、特にコロナワクチン以外の業務についても遅れている状況ではないというところでございます。

改訂相談等にも対応させていただいておりまして、数的にも過去のものと比較して大きな差はないのですけれども、こちらも人手が足りないということで遅延しているという状況ではございません。今後も遅れのないよう、引き続き対応していきたいと思っております。ありがとうございました。

○滝田委員 外国副作用感染症症例が半年間で約50万件ということは、1日で大体5,000件以上、PMDAのほうに寄せられているということですね。これは見る職員の方も大変だと思いますので、新しい統計法・適用方法といったいろいろな方法を検討していただけたらと思います。どうもありがとうございました。

続いて、もう1点だけ。

MID-NET[®]絡みで55～56ページ辺りだと思うのですが、今年度から安全対策等拠出金率の変更ということで、製薬企業からのお金が年間で8%、約6億円増えていると思いますけれども、この用途といたしましては、MID-NET[®]の利便性向上と規模拡充というのも入っているものと理解しております。

こちらのページとか次のページを見ますと、行政側の利活用が増えているということは十分理解できるのですけれども、これを見る限りでは、残念ながら私ども企業の利活用が

進んでいないとしか見えないのかなと思っております、こちら辺、PMDA 側から見て、今は数字上は出ていないけれどもこれから上がってきますよとか、製薬企業はもうちょっとちゃんとやってくれよといったコメント等がございましたら、教えていただけましたら幸いです。

○井本執行役員 担当執行役員の井本でございます。今、MID-NET®について御質問いただきました。

御指摘のとおり、MID-NET®につきましては、もともとは肝炎の検証委員会で御指摘いただいたことに端を発して行政利活用を中心に整備してまいったわけでございますけれども、民間利活用についても皆様方の御理解をいただいて逐次御利用いただいているところでございます。実際にどのような点が使いやすいのか、使いにくいのかといった御指摘をいただきながら、使いやすさ・利便性向上に関する制度設計を逐次改めているところでございます。

具体的に言いますと、実際にデータベースをお使いになるときに、そのデータベースにどのようなデータがあるのかといったことは、利用者にとっては喫緊の関心事でもありますので、無償で医薬品や傷病名のクロス集計データなどを、あるいは関心のある品目の処方数等を事前に提供させていただきサービスを始めさせていただいたところでございます。また、使いにくいということもあるので、年間通年受付という形にルールを改定し対応させていただいているところでございます。

また、今般コロナということもございまして、「遠隔利用を」という御要望も多々いただいておりますことから、製薬企業のオフィスからデータの解析が行えるような環境設定に向けた準備を粛々と進めさせていただいているところでございます。

また、データ数につきましても、なかなかすぐに増えるものではございませんけれども、徳洲会病院グループから新たに 10 病院を追加できるよう、データクリーニングといった諸般の調整を行っているところでございます。

また、国立病院機構との間でもデータベースの連携という線を模索しているところでございます。いずれにいたしましても、より使いやすいデータベースという意味で、皆様方からの御意見を賜りながら、引き続きそういった環境整備に努めてまいりたいと考えているところでございます。ありがとうございます。

○滝田委員 御回答ありがとうございます。いろいろと業界のほうにも働きかけていただいているということは十分分かりましたし、私どもがリアルワールドデータの活用という

ところで迅速な安全対策を打つためにいろいろな施策を検討していただきたいと思います。

あと1点、誤解がなきようお願いしたいのですけれども、決して業界のほうで安全対策拠出金を出したくないといった話ではございませんで、ただ一方で、今日はいろいろな方が見えておりますけれども、PMDA が企業に経済的に依存するというのはあまり好ましくないのではないかという意見も多々聞いておりますので、この辺も踏まえて引き続きPMDA のほうで効率性、あるいは経費削減、国費獲得等をしていただけたらと思います。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。

私のほうからは5人ぐらいしか見えないのですけれども、手を挙げている方が2人いるので、順番に、最初に柳澤学さんから質問・意見をいただいて、次に浦郷由季さんをお願いしたいと思います。よろしいですか。

○安川審査マネジメント部長 事務局です。川上委員も手を挙げていますので、その次に。

○奥委員長 すみません。では、その次に川上先生、お願いします。

それでは、柳澤さんからお願いします。

○柳澤委員 今回から参加させていただきます柳澤と申します。製薬協からの委員です。

72 ページの「日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域」という国際化のところでして、GMP・GLP 調査結果の受入れを欧州連合との間で結んでいるという状況ですけれども、対象となる地域をこれから増やしていく予定はあるのかどうかをお聞きしたいと思います。というのは、まず、アメリカが入っていないということ、あとは今回のコロナでサプライチェーンが結構ズタズタになったときに、製造サイトの迅速な移設といったことをやろうとしたときに GMP などの査察が結構ボトルネックになるという話もございます。対象となる地域が増えると、今後、アジリティーという面からもいいのではないかと思います。質問させていただきます。

○中島執行役員 柳澤さん、御質問ありがとうございます。国際担当執行役員の中島でございます。

私どもは様々な国と様々な国際協力をしております。欧州連合とは、今お話しいただいたとおり、GMP・GLP 分野の調査結果の受入れ等を行っているところです。それ以外の国とは、現時点ではまだ GMP・GLP の相互認証の議論は行っておりません。ただ、御承知のとおり、GMP は PIC/S の枠組み、GLP は OECD の枠組みの中で相互のデータ交換、相互の教育レベルの向上といったものを行っておりますので、このような場を利用して少

しでも業界の方々の負担が減るよう、引き続き各国との協力体制を強化していきたいと思っております。

また、今現在、COVID-19により安定供給の問題等も生じており、ICMRA等でどういう形でこのような問題に対応していくのか議論しているところでございます。業界の方々等の御意見も踏まえまして、多国間での協力の枠組み、2国間での協力の枠組みを強化していきたいと思っております。

○柳澤委員 丁寧な御説明、ありがとうございました。

○奥委員長 次に、浦郷由季様、お願いします。

○浦郷委員 全国消費者団体連絡会の浦郷と申します。私からは令和2年度の業務実績評価について意見を申し上げたいと思います。

こちらを見ておまして、審査業務をはじめ、救済給付業務、それから安全対策業務においては、コロナ禍でとても大変な時期ではあったのですがけれども、きちんとやっていたら、こころの評価はこのとおりだと思います。

ただ、問題なのは組織ガバナンスのところですね。私がPMDAに関わらせていただくから、組織ガバナンスのところでは何かしら問題があったということで、評価結果がCとなっているにもかかわらず、自己評価はBということで、PMDAの組織自体、これに関する問題意識がまだまだ低いのではないかと思っております。不祥事が起こってもおかしくない組織土壌にまだまだあるのかなというところで、この間、ここに関しては、いろいろ対策・対応をされているかと思っておりますけれども、もう一度根本的に見直す必要があるのかなと思います。今年度のところでもいろいろ対策されていると思っておりますけれども、国民の信頼を得られるような組織になっていただきたいと思っております。そのような対応をぜひお願いしたいと思います。

○矢田理事 浦郷先生、御指摘ありがとうございます。総合調整担当の理事の矢田でございます。

御指摘いただきましたとおり、組織ガバナンスのところは、資料を読んでいたのでお分かりいただけたかと思っておりますので詳しくは申しませんが、役員への退職金の支給遅れという問題がございまして、ここのところを非常に厳しく御評価いただいて厚生労働大臣からの評価はCということでございました。そのところにつきましては、私どもも真摯に反省いたしまして、再発防止策等を講じて組織ガバナンスの一層の強化に取り組んでいくというところも資料に記載させていただいているとおりでございます。御指

摘いただきましたとおり、組織ガバナンスをしっかりとっていくということは基本中の基本だと思いますので、引き続き精いっぱい頑張らせていただきたいと思います。御指摘を真摯に受け止めたいと思います。ありがとうございました。

○奥委員長 次に、川上純一先生、お願いします。

○川上委員 川上です。資料2-1の39ページでコメントさせてください。

資料の中ほどに令和3年度に実施された講演がございまして、まず、日本薬剤師会についてですけれども、学術大会におけるPMDA共催の分科会で御講演いただきましてどうもありがとうございました。

それから、次はできれば追記いただければと思うのですが、日本病院薬剤師会の医薬品安全管理責任者等講習会においても御講演いただいています。具体的には、7月10日、それから11月12日に既に御講演いただいています。来る1月22日にも予定しています。日病薬でも合わせて1,000名以上の病院薬剤師が聴講していますので、ぜひそういった講演実績も資料に加筆いただければと思います。よろしく願いいたします。

○宇津理事 理事の宇津でございます。川上先生、どうもありがとうございます。

我々の活動として、いろいろな職能団体、アカデミアとの協働作業といえますか、協力は大変重要なものだと思っておりますので、そういうものが分かるものを今後用意していきたいと思っております。本当にどうも応援いただきありがとうございました。

○川上委員 どうも御回答いただきありがとうございました。よろしく願いいたします。

○奥委員長 ほかに御質問とか御意見はございますか。

○朴委員 東京大学医科学研究所の朴でございます。

今日の資料とは関係ないのですが、最近、製造不備があつて薬剤の供給が止まっている、もしくは在庫が切れそうな薬剤が出たりして現場が困ったりしているのですけれども、同種同効薬ですとか、例えば製造が違うようなものを緊急に承認したり対応できるような仕組みとか体制とか取組みがあれば御紹介いただきたいのですけれども。

○倉持執行役員 担当執行役員の倉持と申します。御質問いただきありがとうございます。

主に後発医薬品のお話になると思っておりますけれども、医薬品の安定供給を担当している厚生労働省経済課からの要請を受けた医薬品審査管理課とも連携を図りつつ、特に安定供給が逼迫しているものについては、審査上、優先的に取り扱うなど、御指摘いただいているような取組みは現在既に行われているところでございます。ただ、突発的に出てくるようなところもございまして、データが必ずしも十分ではないこともございますので、取扱い

については個別の対応となっていることはあらかじめ御承知おきいただきたいと思います。

○朴委員 ありがとうございます。

○奥委員長 ほかに御質問や御意見はありますか。そのうち、理事長がお戻りになるかと思っ
ているのですけれども。

○安川審査マネジメント部長 理事長は戻っておりますので、この議題が終わった段階で
御挨拶をさせていただければと思います。

○奥委員長 では、そうさせていただきます。

では、御質問とか御意見があればもう少しやって、なければそちらに移りたいと思いま
す。御質問とか御意見で、ぜひ発言したいという人がいればお願いしたいと思います。皆
さん、よろしいですか。どなたか、いないですか。僕のほうからは5人分しか見られない
ので、ほかに手を挙げている方が見えないのですけれども。いらっしゃいませんか。

○安川審査マネジメント部長 事務局です。一応大丈夫そうです。今、御発言したいとい
う方はいらっしゃらないようですので。

○奥委員長 ありがとうございます。

理事長が到着されてすぐということでは気の毒かもしれないのですけれども、藤原理事長
が参加されたということで、よければ、議題（2）に移る前に、理事長からの御挨拶をお
願いしたいと思います。もうちょっと経ってからのほうがいいですか。

○藤原理事長 奥先生、藤原でございますが、可能でございます。

○奥委員長 では、藤原理事長、御挨拶のほう、よろしく申し上げます。

3. 理事長挨拶

○藤原理事長 皆様方、今日は遅刻しまして申し訳ないです。実は今回、前理事長の近藤
達也先生が、武見太郎先生という昔の医師会長の先生がつくられた財団の武見記念賞を受
賞されまして、受賞が決まったのは近藤先生が亡くなる前だったので、今日は奥様と一緒
にその受賞のところに行きまして、推薦の言葉といったものを紹介しなければいけなくて
遅刻した次第ですので、御容赦いただければと思います。

既に議論が始まっておりましていろいろな資料を皆さん御覧になっていると思います。
今回の厚生労働大臣からの評価で、先ほど浦郷様から非常に厳しい御指摘をいただいた以
外のところを全職員がコロナ禍の非常に厳しい状況の中でテレワークも活用しながら様々

な仕事に邁進してくれまして、審査は S ですし安全も A ということで、今日の議題で対応のあるところについて達成できたところがございます。ただ心配なのは、非常にみんな疲弊しておりまして、別にコロナ禍になったからといって大幅に予算が増えたり人が増えたりしているわけではないので、それが新年に当たって私の気になるところでございます。その中でガバナンスは C といただいておりますので、これについては新年度からさらに大幅に PMDA の体制を強化して二度とこういうことが発生しないように様々な施策を打つことになっておりますので、その辺は少し御注視いただきたいと思います。

それから、私が赴任していろいろ思いましたのは、ここの組織の管理職は出向者が大半でございます、2年おきにどんどんどん変わっていきます。プロパー職員はまだ若うございます。そういう中でガバナンスをいかに構築していくかというのは非常に難しいのだらうなというふうには実感しているところなので、この2年余り、職員の個人面談を既に900人ほど、全員10分ずつですけれども、これは非常勤の方も常勤の方も全員ですが、いろいろなお話を聴かせていただきました。そういうことも踏まえて、今年の半ばに私どもの中長期的な方向性をもう一度ちゃんと打ち出そうと考え直しまして、理事の方々と協力して方向性をつくりまして、現在、それを職員の人たちにお話ししつつ、これからスタートするところです。それによって多分ガバナンスが大分改善するのではないかと私は思っております。7月、8月にも個人面談とは別に、各部署の職員に向けて、既に650名ほどですけれども、私ども経営陣が考える PMDA の方向性のお話を face to face とテレワークを活用してさせていただきました。そのあたりで大分みんなの意識が引き締まってくるのではないかと思っておりますので、浦郷先生におかれましても、今後ともぜひ様々な御指摘をいただきながら私どもの変革を見ていただければと思います。

後半にもまだ企業出身者の就業状況の報告とか寄附金等の受け取り状況の話がございますけれども、引き続き来年度も業務に邁進してまいりますので、皆様方の忌憚のない御意見とサポートをよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○奥委員長 どうもありがとうございました。

それでは、先に進めさせていただきます。

(2) 企業出身者の就業状況等について

○奥委員長 続いて、議題（２）に移りたいと思います。議題（２）は、今お話がありましたけれども、「企業出身者の就業状況等について」ということで、まず、PMDA から御説明をお願いしたいと思います。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。議題（２）の資料３－１、３－３について、私から御説明させていただきます。

なお、資料３－３ですが、会議を対面で開催していたときは氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付し終了後に回収しておりましたが、今回の報告対象者につきましては、氏名等も含め、委員の皆様にものみ投影いたします。そのため、委員の皆様のお手元にある資料につきましては個人情報を削除しておりますので、その点、御了承ください。また、資料３－２につきましては、後ほど監査室長から御説明いたします。

それでは、まず、資料３－１を御覧ください。

表紙をおめくりいただきまして１ページ目ですが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年１０月１日現在における配置状況を表でお示ししております。一番右下の職員総数 984 名のうち、企業出身者の合計はその左隣の 33 名となっております。また、各部における配置と採用前の企業における従事業務とで制限の対象となり得る組合せを網かけでお示ししております。

続きまして、２ページを御覧ください。こちらは前回の委員会での御報告以降に採用した企業出身者の状況です。御覧のとおり、３名の職員が新たに配置されております。

次に、３ページです。こちらは、医薬品・医療機器等の承認及び GMP 等の適合性調査の個別の案件について、企業出身者が従事した状況です。本年５月から９月までの合計 86 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 38 件。適合性調査につきましては、同じく、合計 2,529 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 672 件となっております。なお、下の注２・注４の下線部に記載のとおり、制約を設けた上での対応ということでございます。

次に、４ページですが、こちらは採用前５年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員や事務補助員の本年１０月１日現在における配置状況となっておりますので御覧ください。

次に、資料３－３を御覧ください。「退職者の就職に関する届出」の状況です。

PMDA を退職後、営利企業の地位に就くことを約束した場合に届出をすることになっており、本年５月～９月の間にこちらの５名の者が転職しております。なお、個人情報入りの資料を画面にお示ししているかと思えます。

私からの説明は以上です。

○立川監査室長 監査室でございます。

それでは、令和3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しましたので、御報告いたします。資料3-2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。

○奥委員長 ありがとうございます。

今御説明いただいた内容について御質問とか御意見がありましたら、どうぞよろしくお願ひいたします。手を挙げるか、声を出していただければと思います。特にないですか。結構順調に進んでいるのですけれども、もしなければ先に進んでもいいのですが。何も御意見はないですか。

そうしましたら、先へ進んでよろしいですかね。ちょっと予定より早くなってしまうかもしれないけれども。

それでは、次に、議題（3）に移らせていただいてもいいですか。

（3）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 議題（3）は「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」ということで、まず、御説明をお願いしたいと思います。

○込山理事長特任補佐 理事長特任補佐の込山でございます。今お話がございました議題（3）「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」でございます。資料4をお開きいただきたいと思ひます。

運営評議会や当委員会においても定期的に御報告申し上げているところでございますが、議題にありますとおり、各専門協議に携わっていただく専門委員の先生方の寄附金等の受け取り状況について御報告申し上げます。

PMDA のルールにつきましては、厚生労働省の薬事審議会等の規程も参考にして受け取りに関するルールを定めております。具体的には、審査の専門協議にせよ、安全対策の

専門協議にせよ、大変恐縮ではございますけれども、当該企業さんまたはその競合企業さんから500万円超の受取額がある場合にはこの専門協議にお入りいただけないというルールで行っております。また、その額を超えていて、どうしてもその先生にお願いしなければならぬといった場合には、特例適用という形で特例を認めるというルールもございますが、報告といたしましては、いずれにいたしましても、別紙の表にございますように、「審査」「安全対策」の全ての専門協議にわたりまして、該当される先生方はいらっしゃらなかったということでございます。

以上、簡単でございますけれども、報告でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

それでは、今御説明いただいた内容について御質問あるいは御意見があったら、よろしくをお願いします。手を挙げるか、または声を出していただければなるべく指していきたいと思っておりますけれども。どなたか、ありませんか。

今日の議案はこれで全部終わりになるのですが、予定よりまだ時間が早いので、前のほうの議案も含めて、質問が足りなかったとか、意見があれば少しお受けしたいと思いますけれども、ございますでしょうか。例えば、資料1でもいいと思うので、何かあれば。特にないですかね。

○梅津委員 梅津です。誰かが言わないとなかなか終わりそうもないので、最後に1つ発言させてください。

資料2-1の20ページのPMDAの組織の体制のところ、新たに加わったという話がありました。これは何かというと、医療機器の話で、「プログラム医療機器審査室」というものができました。実は、これは世界的に見ても本当にタイムリーな話で、こういうものができて本当によかったと思っておりますし、しかも初めてできたものに対して、一元的に対応できるような、つまり利用者の立場を十分に考えた上で対応の窓口をつくるという非常に新しい試みだったと思っております。

次の会が半年後の6月ぐらいにあるかと思いますが、そのときに1つお願いしたいことは、新しいものをつくったときには必ずいいこともあれば、思いもよらないこともよく出てくるような気がするのです。そういうときに、いいことだけではなくて、こういうことを少し考えたほうがよかったといったことがあったら、今後のいろいろな運営にも役立つと思うので、改良しなければいけないようなことが実際に運用してみて分かったということがもしあったら、次の会の際にぜひとも御報告いただきたいと思います。思っております。

○奥委員長 ありがとうございます。資料2-1の20ページに今のお話が出ていて、20ページから数ページにわたって医療機器のプログラムとか、いろいろなことが書いてあります。今のお話はすごくいい意見だと思いますので、こういうことをまた役立てていただいて、次のときにいろいろなことが聞ければと思っています。ありがとうございます。

○高橋執行役員 医療機器担当の執行役員をしております高橋でございます。梅津先生、今の御指摘、ありがとうございます。

医療機器ユニットの中に「プログラム医療機器審査室」を今年4月につくりまして、様々な相談あるいは審査ということで対応させていただいております。結構苦勞することでも多うございますので、今の先生からの御指摘を踏まえて、どんなことがあったのかといったことについて中でもぜひ検討させていただいて、どのような形で次回報告するのか考えてまいりたいと思います。ありがとうございました。

○梅津委員 よろしくお願いたします。

○奥委員長 御質問いただいて非常に助かりました。よかったです。

○合田委員 合田です。

今日の議事に直接関係しなくてもよいと言われたので質問させていただくのですが、私自身、実は PMDA の会議には非常にたくさん出ておりまして、特に局方関係ですけれども、コロナ対策ということで今はほとんど Web で、対面の状態にならないのです。けれども、ほかの会議では割と今は対面になりつつあるのですが、その辺の改善というか、ある程度元に戻していくということは考えていらっしゃるのでしょうか。Web でやりますと座長の負担が物すごく増えるのです。可能なときにはなるべく対面の会議にしていただければありがたいないつも思っている次第です。

○奥委員長 ありがとうございます。

PMDA のほうでお答えできる方がいらっしゃったらよろしくお願いたします。

○藤原理事長 では、理事長の藤原から申し上げます。合田先生、御指摘ありがとうございます。いつもお世話になっております。

基本的にポストコロナも現状のテレワーク重視に移行していこうと私は思っております。なぜならば、対面というのが今海外においてもマイナーになりつつありまして、コロナがそう簡単には収まらないだろうというところから、中長期的にはやはり対面を減らす、あるいはペーパーレスにしていくというのは世界全体の流れでございますので、それに沿って私どももその方向で考えていきたいと。ただ、局方の様々な委員会もまだペーパーレス

になっていないところも確かにございまして、本当に御負担をおかけして申し訳ないところがありますけれども、その辺はニューノーマルが少し変わっていくものと御理解いただければと思います。

○奥委員長 ありがとうございます。

合田先生、どうでしょうか。

○合田委員 座長の負担をもう少し楽にしてほしいとはいつも思います。

あと、会議というのは少なくとも全体の人の顔が見える状態で回さないと、皆さんの状況が分からないのです。ところが、例えば今の会議でも、こういう状態になってしまうと5人ですね。奥先生も多分苦勞されているだろうなと思うので。

○奥委員長 はい。5人しか見えていないので。

○合田委員 その辺が一番大きいかと思ってます。システムも含めて、そういうことが改善できるような状態にさせていただけるのが一番よろしいかと思えます。

○藤原理事長 合田先生、私も全く同じように思っております、いつもいろいろなところで大変苦勞しているのです。来年度以降の様々な予算においては、抜本的にそういうものを改善する方向で準備しております。顔もちゃんと見られるようにしていかなければいけないですし、スクリーンにしても小さいものではなくて、もっと大きなもので皆さんが見られるとか。独立行政法人というのは「すぐにお金を使います」と言ってもなかなかお金が出てこないのです、年度刻みになっていくというところは心苦しいところもございしますが、しっかりと対応できるよう私もウオッチしておりますので、もうしばらく猶予いただければと思います。

○合田委員 どうぞよろしくお願いします。

○奥委員長 藤原理事長にしっかりそういう気持ちを持ってやっていただいているので、いい方向に行くと思います。よろしくお願いします。

あとは何かございますか。

○宇津理事 理事の宇津です。

奥先生、最初のほうで佐藤先生からアジアンスタディーの御質問をいただいています。資料については、最初のほうで事務局から説明したとおり、ちょっと工夫させていただきましても、その治験の状況と、我々がどういう取組みをしているのか簡単に御紹介させていただければと思います。

○奥委員長 資料は何ページになりますか。

○宇津理事 資料については今日お配りしたものにございませんので、大変恐縮ですが、口頭で御説明したいと思います。

国際共同治験の状況ということで、集計のやり方はいろいろあるのですけれども、承認された医薬品の中で国際共同治験がどの程度行われているかという割合で集計したものがあります。2017年では4割ぐらいが国際共同治験であったということで、その年でアジアスタディーがどれぐらいの割合であったかという、6%、7%ということですから、国際共同治験のうちの6分の1とか7分の1ぐらいということになります。

そういうことで、やはりアジアスタディーをどんどん進めていかなければいけないということは、藤原理事長を含め、我々も考えているところで、理事長はがんセンターにいらっしゃったときにアジアにおけるがんの第I相ネットワークをつくられたということもありますので、そういうことも含めてアジアスタディーのプラットフォームができる体制を強化していきたいと思っております。

我々の取組みの1つとしては、アジアトレセンで国際共同治験のトレーニングをやっておりまして、その中でアジア規制当局に考え方をお話しするというのもございますし、例えばがんセンター、それから国際医療研究センターが国際共同治験をやりたいというときに、規制当局との連携で側面的なサポートをするといった取組みもしているところでございます。実際のところ、治験を行うに当たっては、各規制当局が治験届の審査といったことをやる場面もありまして、それに時間がかかったり、具体的な話になりますと、血液サンプルの取り扱いなど、いろいろな実務上の課題があるというのは事実でございます。

しかしながら、データを取っていくという点は、佐藤先生が御指摘のとおり重要な点でございますので、私どもとしてはそういったことに地道に取り組んで応援していきたいと考えております。

○佐藤委員 発言させていただいてもよろしいでしょうか。佐藤でございます。

資料等を御紹介いただきましてありがとうございます。PMDAがコロナ前から国際的な協力を大変頑張ってきたことは理解しているつもりで、ちょうどコロナを通してそういったことがいかに大事かということが改めて世の中にも共有されたところだと思います。ぜひこの機会に、日本が国際共同治験に参加するだけでなく、日本の製薬等が海外で国際共同治験をすることを後押しできるように、情報をしっかりとまとめて見せていくことで予算もついてくるのではないかと思います。資料の作り方はお任せするところですが、少し分かりやすいものがあるとよいと思います。ありがとうございました。よろしくお願

ます。

○奥委員長 ありがとうございます。

意見という感じだと思うのですが、PMDAのほうから何かありますか。

○藤原理事長 理事長の藤原から述べさせていただきます。佐藤様、的確な御指摘ありがとうございます。

私、PMDAに来る前は30年以上現場におりまして、国際共同臨床試験にも多数、ステアリングコミッティーとか、あるいはPIとして参画してきましたので、なかなかきれいごとではいかないということをいつも実感しております。

ここにいると、治験については企業がやっているものしか把握されていないのですが、国際共同試験の多くのはアカデミア主導でございます。そこはなかなかPMDAとしては情報を得難いという実態があります。アメリカのNIHなんかは非常に大きなグラントを国際共同臨床試験に費やしていますが、AMEDはほとんどありません。私も昔、アジアとの共同試験、日本では医師主導治験の枠組みでしたが、を行いましたけれども、4か国、180人ぐらいで25億のお金が要ることだったので、国内の企業はどこも出せず、厚生科研とかAMEDもそんな金を出せないで、私は海外に行っているいろいろなところでファンディングをしてお金を集めてまいりました。

例えば、企業治験について言えば、国際共同試験で現在、日本の企業がリードしている割合は、製薬協のシンクタンクである医薬産業政策研究所か何かのレポートに出ていたけれども、この10年ぐらいで国際共同試験の13%しか日本の企業は主導していません。ノウハウは全然日本にはなくて、海外に全部あります。そのあたり、私もPMDAだけではなくて、AMEDも文科省も厚労省も、あるいは外務省とかもですけど、今まで国際協力とか疫学のコホートスタディーといったものには結構お金を出しているのですが、臨床試験にはほとんどお金を出していませんので、私がかつて苦労してきたことを背景に、これからはどんどんそちらのほうにかじを切るといふか、アドオンすることですね。しかも、数百億といったお金を本当にちゃんと用意できるのかということも考えていかないと、なかなか言うはやすく行うは難しでございます。

それから、大変なのは、各国の保険医療制度がかなり違っていて、国際共同試験をやるときに、その費用を全部研究費で出せという国もあれば、研究的な部分だけお金を払ってくださいとか、倫理審査委員会のカルチャーも、私、ずっとやってきましたけれども、かなり各国で違います。それから、安全性報告なんかの副作用報告の体系も、アメリカは

FDAの方式を押しつけてきますし、EUはEU独自の方向がありまして、日本の方針とはまた違う。それから、ICHともかなり違うところもあつたりして、いろいろなところで苦労しますが、今回コロナで明らかになったように、私どもが頑張らないと国民にいい医薬品・医療機器が届きませんので、まさに日本が国際共同臨床試験をリードできるようにPMDAを変えてまいりますので、もう少しサポートいただければと思います。

○奥委員長 ありがとうございます。非常に重要な話だったので、日本ももっと頑張っ
てほしいと思いました。よろしいですか。

では、出元さん、どうぞ。

○出元委員 昨今では製薬会社とかPMDAが協力されまして患者さん向けの医薬品ガイド、
医師向けの医薬品ガイドがすごく立派なものが作成されていると思うのですが、患者
向けの医薬品ガイドがどのように活用されているのかという部分で、資料1の「安全
対策業務」の評価のところどこを見たらそれが分かるようになっていきますでしょうか。

○奥委員長 PMDAのほうで誰かお答えしていただけますか。

○藤原理事長 ちょっとお待ちください。今、担当がページをひっくり返して見ておりま
すので。

○出元委員 7ページと8ページが該当するところかと思いますが、7ページの
「安全対策業務」の左下に「医療関係者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全
対策措置のフォローアップ」とありまして、恐らく医療者向けというものは医師向けの医
薬品ガイドなども入るのではないかと思います。だけれども、それがどのように活用され
ているからA評価になっているんだというところがよく分からないし、特に重要だと思
うのが、患者さん向けの医薬品ガイドがせっかく作られているのに、本当は十分に活用さ
れていないのではないかと考えているのですが、そののところ、実際に活用されているか
どうかの調査をしているのかということも含めまして、担当者がお見えでしたらお聞かせ
ください。

○奥委員長 どなたかお答えいただけますか。

○池田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の池田でございます。

患者向け医薬品ガイドが実際どのくらい使われているかという調査をやっているかとい
うことについては、今手元に資料がなくて大変申し訳ございません。お答えできるような
ものがあるか少しお調べして、何かありましたらまたお知らせしたいと思います。

○奥委員長 ということでよろしいですか。

○出元委員　そういう評価をした上での自己評価とか評価結果になっているかどうかも含めましてお願いいたします。

○池田安全管理監　承知いたしました。ありがとうございます。

○出元委員　お願いいたします。

○奥委員長　ありがとうございます。

ほかに何かありますか。もしないようでしたら、時間的にはまだもうちょっとできるのですけれども、今日はデータもたくさんあったし、コロナの影響もあったかもしれないですけれども、議論も非常に活発で意見交換もできたと思います。参加いただいた皆様、それから PMDA の皆様に感謝したいと思います。

ちょっとまだ早いですけれども、本日用意した議事は一応全て終了しましたので、もし全体を通してほかに委員の皆様から何か御質問等があればお受けするし、なければ終了する方向に行きたいと思っておりますけれども、委員の方々、まだこれだけは言いたいといったことがあれば挙手するなり声を出していただければと思いますけれども。もしなければ、一応議事はここまでにしたいと思っておりますけれども、どうでしょうか。何か御質問とか御意見はよろしいですか。

それでは、本日はこれで終了したいと思います。

それでは、事務局から連絡事項があれば報告していただきたいと思っております。

○安川審査マネジメント部長　審査マネジメント部長でございます。本日は委員の皆様、ありがとうございました。

今日紹介した資料の中で、皆様限りで投影した資料についてももう少し御覧になりたいという委員の方がおられましたら、委員会終了後、事務局にお申しつけいただければ個別対応いたしますので、よろしくをお願いいたします。

以上です。

○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、ちょっと早いですけれども、以上をもちまして、本日の審査安全業務委員会を終了させていただきたいと思っております。どうも皆さん、ありがとうございました。

午後 2 時 36 分 閉会