

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和4事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和4年12月22日（木）

10：00～11：51

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午前 10 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○清原審査マネジメント部長 皆様、おはようございます。定刻になりましたので、ただいまから令和 4 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清原が進行を務めさせていただきます。

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。本日は Web 開催ですので、場合によっては雑音が入る可能性もあり、基本的にはミュート機能をお使いいただき、御発言の際にミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、ご発言の際は委員長から指名いただきますので、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。

次に、委員の出欠状況を御報告いたします。本日は 19 名の委員全員が御出席と伺っておりますが、1 名が遅れていらっしゃる、現在は 18 名の委員が御出席されております。そのため、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。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、全員の方々の御紹介をすべきところでございますが、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 の委員名簿を御覧いただければ幸いです。前回御退任された城守国斗委員に代わり、日本医師会の細川秀一先生に、浦郷由季委員に代わり、全国消費者団体連絡会の大出友記子先生に新たに委員として御参画いただいております。どうぞよろしくをお願いいたします。

また、PMDA の出席状況でございますが、本日は監事の矢野と組織運営マネジメント役の河野は欠席となっております。

次に、本日の配付資料につきまして、議事資料の次のページに資料一覧がございますので、もしお手元の資料に不備がある場合は随時事務局にお知らせください。以上です。

## 2. 理事長挨拶

○清原審査マネジメント部長 それでは初めに、理事長の藤原から挨拶をいたします。よろしく願いいたします。

○藤原理事長 本日は改選後初めての会議で、前期から引き続き委員をお引き受けいただいている先生方におかれまして、また新たに委員をお引き受けいただいた先生方、改めて感謝申し上げます。前回に引き続きまして今回も Web 形式での開催でございます。新型コロナウイルス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。

本日は、主に令和3年度の業務実績の厚生労働大臣評価の報告と令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組についての説明となります。簡単にかいつまんでお話しいたしますと、令和3年度の評価といたしましては、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 S、安全対策業務で S と、これら PMDA の3大業務いずれも標準評価の B を超える結果となっております。定量的な指標の達成状況だけでなく、質的に顕著な成果についてもしっかり後から説明させていただいて御理解いただければと思います。今後も着実に成果を上げることができるよう、役職員一同一丸となって頑張っ  
てまいりたいと思っております。

一方、最近の主な取組状況では、4月～9月までの上半期の PMDA の業務実績を中心に説明させていただきます。今年の4月から民間人材を中心といたしまして BPR・DX 推進室を機構内に発足させまして、デジタルトランスフォーメーションの推進など、より一層の業務改善に取り組んでいるところでございます。また、今年の5月に薬機法の改正により創設された緊急承認制度、これは11月22日に国内開発の新型コロナウイルス感染症治療薬の承認に初めて適用されましたけれども、今後も新たなニーズに、私どもとしても適切に対応してまいりたいと思っているところでございます。

また、ガバナンス等の質の向上に資する各種取組を実施していくことで、組織といたしましても今まで以上の高度な業務遂行を早期に実現できるようにしていきたいと思っております。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いつもと同様いただければと思います。よろしく願いいたします。

○清原審査マネジメント部長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○清原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されるとされております。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が、事務局から奥委員に委員長をお務めいただくことを提案させていただきたいと存じますが、委員の皆様、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○清原審査マネジメント部長 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先生が選出されました。これからの議事進行は奥委員長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○奥委員長 どうもありがとうございます。簡単に御挨拶をさせていただきたいと思いません。

私は以前も委員長をやらせていただいたことがあります。この重要な会議ですけれども、皆さんの御協力の下にこの会議を進めていきたいと思っておりますので、皆さん、よろしく願います。

次に、委員長代理を委員長が指名することになっておりますので、私として指名させていただいてよろしいですか。高い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、もし皆さんの同意が得られましたらと思っておりますけれども、よろしいですか。

(「異議なし」の声あり)

○奥委員長 それでは、皆さんの同意が得られましたので、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。

それでは、合田委員長代理に御挨拶を簡単にお願します。合田委員、よろしくお願いいたします。

○合田委員長代理 国立衛研の合田です。PMDA とは PMDA が設立する前からのお付き合いでございますけれども、この会議がつつがなくいつも進みますように奥先生をサポートして務めていきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○奥委員長 よろしく願います。

## (2) 令和3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3年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 それでは、経営企画部門担当の執行役員の岸本のほうから御説明したいと思えます。

資料2を御覧ください。これは PMDA の年度の評価を、厚生労働省の設置しました外部の有識者会議での検討を経て厚生労働大臣からいただいた評価になっております。

表の見方でございますが、一番右側の欄に直近の評価であります昨年度、令和3年度の評価結果が並んでおりまして、左のほうに令和2年度、令和元年度ということで参考として掲載しております。縦のほうですが、一番上に総合評定がございまして、その次のⅠの部分 PMDA の主要な業務です。3大業務と我々は申しておりますが、1と2が救済関係、3が審査、4が安全対策ということになってございます。先ほど理事長からもありましたとおり、総合評定につきましては昨年度から1つ上がりまして A ということで評価いただいております。救済につきましても昨年度 B だったのが1段階上がりまして A ということでいただいております。3の審査業務につきましては引き続きの S という評価をいただいております。詳細の理由は後ほど触れさせていただきたいと思えます。4の安全対策につきましても、昨年度 A だったものが1つ上げていただきまして S 評価をいただいております。また、Ⅱの組織のガバナンス関係も昨年度 C だったものが B ということで1つ上がってございます。

続きまして、5ページを御覧いただけますでしょうか。5ページからが審査業務の評価となっております。左のほうに PMDA の中期計画に位置づけております定量的な指標が載っております。例えば新医薬品の優先品目であれば、総審査期間 80%マイル値で9か月という指標・目標を設定してございます。それに対しまして右のほうが我々のその指標に対するパフォーマンスとそれに対する大臣の評価となっておりますが、例えば今申し上げました新医薬品の優先品目につきましては目標を超えて 118.3%の達成率という目標を大きく超える成果という評価をいただいております。こうした指標は全てクリアしておりますことに加えまして、5ページの真ん中辺りにあるのですが、新型コロナウイルス感染症関連の製品の審査につきましても迅速に進めたと、現場への迅速な提供に大きく寄与したということで評価いただいております。結果 S 評価をいただいております。

続きまして、10 ページを御覧いただけますでしょうか。こちらは安全対策の関係になります。同じく左側に主な評価指標が掲載されております。審査と違いまして定性的な指標になっておりますが、これにつきましても、特に昨年度と比べまして評価いただいたのは、令和3年度ということで新型コロナワクチンの接種が始まった時期でございまして、接種の開始直後には医療機関等から多くの副反応報告が報告されました。10 ページの下から5行目ぐらいのところにあります。そうした多くの副反応報告を迅速に受け付けられるような体制を整備しまして、通常の業務と別に約3万件追加で受け付けて整理したといった取組が評価されまして、昨年度の A 評価から1つ上げていただきまして S 評価をいただいております。

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)につきまして何か御質問などがございますか。なお、御発言の際は挙手いただき、私のほうから指名いたしますので、指名されましたら、名前を述べてから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。

滝田委員、どうぞ。

○滝田委員 ありがとうございます。日本製薬団体連合会安全性委員会の滝田と申します。

私は長く委員をやらせていただいておりますけれども、安全対策で S 評価というのはほとんど記憶にないのかなということで、大変すばらしいことではないのかなと思うのですが、その理由として、先ほど前年の 1.7 倍、たしか 100 万件以上ですか、そういった副作用報告、ワクチン関係等を含めて処理されたとお伺いしました。ただ、一方、その 100 万件、多くの副作用報告の個別の評価がほとんど評価不能であって、安全対策に十分寄与していないのではないかという声も私どもの耳にも聞こえております。今後も副作用報告数がどんどん増加してくるのではないかと。さらに増えるのは間違いないと思っておりますけれども、現在リアルワールドデータ等の利用環境が整いつつある中、現状の評価はこういった個別症例を数多くやるという方法では、リソースも含めて効率的でない面とか、そういう面も出てくるのではないのかなと考えております。もし PMDA の安全のほうで、そういうことを踏まえて工夫されている点とか、安全対策業務を持続可能にするという点を含めた取組等がございましたら御紹介いただけましたら幸いです。

○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。

御質問いただいた件の PMDA の安全対策に関して工夫とか新たな取組があるのかというお尋ねかなと思うのですけれども、安全対策に関しては、御指摘のように、個別症例評価のみということではなくて、個別症例評価と薬剤疫学的な評価という2つのアプローチで検討していくというのは今後も必要で、既に行い始めているところです。ワクチンの評価においてもそうだったのですけれども、個別の評価に加えまして、例えば NDB などを使いまして OE 解析といった薬剤疫学的な評価・分析も併せて実施をいたしまして、個別症例評価が難しかった事象につきましても適切に安全対策が行えるようにということを進めているところでございます。今後も NDB とか MID-NET<sup>®</sup>、御指摘のようなリアルワールドデータを使った薬剤疫学的評価を積極的に活用していきたいと思っておりますし、また、効率化という意味でいきますと、いわゆるロボティクス・プロセス・オートメーション (RPA) と言われているものとか、あと AI の導入なども視野に入れまして、システム改修による業務効率化も含めましてその取組をしていきたいということで今進めているところでございます。

御質問の中でワクチンの副反応につきまして  $\gamma$  評価が多くて安全対策への寄与が少ないのではないかと指摘があるというくだりがございましたけれども、 $\gamma$  評価については因果関係が否定されたというのではなくて、個別の評価においては、個々について評価をつけるのは情報不足等で難しいということでございまして、安全対策上は重要なものだと思っております。先ほど申し上げました OE 解析等を含めまして薬剤疫学的な手段での解析をするときには活用しておるものでございまして、貴重な情報源ということで安全対策には十分寄与しているのではないかと考えております。

○滝田委員 ありがとうございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。名越委員どうぞ。

○名越委員 名越です。

今回安全対策業務が S 評価ということで非常に評価できるのではないかと考えておりますけれども、一方で、令和2年度に健康被害救済業務、それから組織ガバナンス関係が元年度に比べて A から B へ、B から C へと評価が下がったものが、また令和3年度で令和元年度に戻っているということで、昨年度も御説明があったかもしれませんが、この辺りがどういったことで下がり、それをどのように対策を立てられたかということをお聞かせいただければと思います。よろしく願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画部門担当執行役員の岸本でございます。

すみません、審査・安全業務委員会ということで説明を省略させていただきましたが、健康被害救済業務が昨年度 B となっておったのは、新型コロナウイルス感染症の影響で出勤停止とかテレワークの期間が令和2年度に生じました。当初は PMDA 内でテレワークで処理できる業務環境が整っていない状況で処理ができない業務がございまして、健康被害救済業務の一部はテレワークでなかなか処理できる状況になかったということで、処理の期間が目標値に比べまして長くかかったものが出てきておりました。そういった事情がございまして B 評価になっておりました。今年度につきましてはテレワークで業務を処理できる環境を整備いたしまして目標としている期間を達成できたということで A 評価に戻っておるといふ事情でございます。

組織ガバナンス関係でございますが、これは昨年度我々は非常に反省しているところではございますが、役員の退職金の処理にミスがございまして、そういったことを重く我々は受け止めておりますが、指摘を受けまして、そういった事情で C という評価をいただいております。ただ、これにつきましても理事長を中心に新たに BPR・DX 推進室を設けてまして、今まで人手中心でやっていた業務のシステム化、まだシステム化の検討の段階でございますが、そういったものを進めるとか業務手順を見直して効率化するとか、そういったことをやってきておまして、そういった取組の結果、ガバナンスが適切に働いているという評価を令和3年度はいただいたということで C から B に戻っておるといったこととなります。よろしくお願いいたします。

○名越委員 御説明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。

ほかに何か御質問はございますでしょうか。もしよろしければ次に進みたいと思います。

### (3) 令和4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 それでは次に、議題(3)「令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」ということで御説明をお願いいたします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原です。資料3-1について説明をさせていただきます。

まずは新型コロナウイルス関係でございます。

3 ページを御覧ください。治療薬、ワクチン、医療機器、検査薬等を PMDA として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。

2 ページ進みまして 5 ページを御覧ください。新型コロナのワクチンの開発に関しましては、引き続き戦略相談を無料で実施し、今年 9 月までに約 370 件以上対応している状況でございます。

次の 6 ページを御覧ください。ワクチンの承認申請に当たって有効性・安全性の評価のポイントを、最新の知見を踏まえて随時発信しており、7 月には変異株に対するワクチンと追加接種用のワクチンの免疫原性に基づく評価について発信をしているものでございます。

次に、7 ページを御覧ください。安全対策についても、安全性の情報を収集し、随時安全対策を講じているという状況、次の 8 ページでは、企業からのワクチンの副反応疑いの報告件数及び報告頻度の推移を、9 ページでは、同じく医療機関からの同様の資料、10 ページでは、国際機関や海外の規制当局との協力等の実施などを行っているものでございます。

続きまして、11 ページからは審査業務の関係でございます。

12 ページを御覧ください。新医薬品の審査状況です。令和 4 年度 9 月末現在では、承認申請から承認までの期間が、優先品目では 8.6 か月、通常品目では 11.9 か月ということで、いずれも目標値の範囲内で処理をしている状況でございます。

続きまして、13 ページではドラッグ・ラグの試算、これは毎年度算出しているデータでございますが、令和 3 年度におきましては、開発ラグが 0.3 年、審査ラグが 0.1 年、合計でドラッグ・ラグとして 0.4 年ということになっております。

次に、14 ページを御覧ください。国際共同治験について治験の届出数と国際共同治験の件数の推移です。令和 4 年度では、10 月末のデータでございますが、治験の届につきましても全体の関係としては従来どおりの推移をしているところでございます。

15 ページを御覧ください。理事長からのお話もありましたが、今年度 5 月に施行されました緊急承認制度ですが、次のページに示すように、新型コロナウイルス感染症の治療薬 1 品目がこの制度で承認をされております。

続きまして、17 ページを御覧ください。先駆的医薬品等指定制度は、革新的医薬品の創出の観点で薬機法改正の中で法制化されたものでございます。その状況を 18 ページに示しております。令和 4 年度では、9 月末現在、今年度では承認に至ったものはまだござ

いません。指定状況はこの下の表にあるとおりでございます。

続きまして、21 ページを御覧ください。ここからはリアルワールドデータの活用に対する取組でございます。開発から申請、承認、そして製造販売後の調査等に活用するための相談の設置、留意点の発出などの取組を進めております。

24 ページを御覧ください。実際に PMDA への相談においてデータの信頼性について担保されていると判断され、レジストリのデータを臨床試験の代替として活用して9月に承認に至った医療機器の紹介でございます。

続きまして、次の 25 ページを御覧ください。申請されたデータが信頼性基準に適合しているかどうかの調査については、コロナ禍で令和2年5月からリモート調査を試行的に実施、現在ではこの調査方法を1つの方法に位置づけまして、状況に応じて訪問調査とともに併用し、承認時期に影響がないよう適切に運用しております。

続きまして、26 ページを御覧ください。ここからは医薬品の品質管理でございますが、製造所の確認をする GMP 調査もコロナ禍に影響を受けておりましたが、海外への実地調査も5月に再開し、9月末時点で7か国 23 施設に調査を実施している状況でございます。

次に、27 ページを御覧ください。昨今ジェネリック医薬品を中心に承認内容と製造実態との齟齬による欠品問題がありまして、その課題について今年度からの取組でございます。1つは、製造所の調査を行った際の指摘事項を分かりやすい内容で公開し、次のページでは、製造に携わる人々に品質への意識を高める品質管理教育を目的としたラウンドテーブルを実施、次のページでは、都道府県職員等に対する製造所に対する調査に関して教育支援を実施し、品質確保を担う人々に対して幅広い対応を開始している状況でございます。

続きまして、30 ページを御覧ください。医薬品の製造所に対する査察を行う世界の規制当局が参加する PIC/S に令和4年1月から PMDA の職員が執行部のメンバーとして組織運営に参画するとともに、情報共有の促進活動をリードする、委員会の議長として参加をするなど、このような分野をリードする国際的な取組も行っているものでございます。

続きまして、33 ページを御覧ください。こちらからは医療機器の関係でございます。医療機器の審査の状況は、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、令和4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をしている状況でございます。

次の 34 ページを御覧ください。こちらはデバイス・ラグの試算ということで令和3年

度のデータを示しております。開発ラグが 4.1 年、審査ラグが 0.3 年、合計でデバイス・ラグが 4.4 年と試算している状況でございます。

続きまして、次の 35 ページ～37 ページまでは、規制当局と企業との間の協働計画を 2019 年度～2023 年度までの 5 年計画で立て、それに従って審査の最適化を進めているところでございますが、その進捗状況でございます。

続きまして、38 ページでは、4 部 2 室体制の医療機器ユニットを形成し、開発から評価、製造販売後対策、国際対応まで一体的に対応できるような体制を取っているものでございます。

次に、39 ページでは、昨今開発が激しい分野でありますプログラム医療機器の年度別承認件数推移で、ここ 3 年間は年間 40 件程度が承認されている状況で、最近承認されたものとしたしまして、次のページにある世界初の本態性高血圧症の治療補助用の行動変容アプリを紹介させていただいております。

続きまして、41 ページでは、このプログラム医療機器の開発をさらに促進するために、一元的な窓口を PMDA に設け、必要に応じて関連部署と連携しながら対応、今年 9 月末までに今年度では全体で 111 件の相談を受け付けているものでございます。

続きまして、45 ページでは、AI 技術を用いた医療機器への対応ということで、PMDA でもこういった各種検討に積極的に参画している状況でございます。

続きまして 47 ページは、国際的なところでございますが、医療機器の分野について、基準等を英文で発信することによって日本の規制について知識を広めていただくという活動もしております。

それに併せまして、AMDC と PMDA で共同のワークショップを開きまして、ASEAN 諸国との協力関係を深めている状況でございます。ちなみに、青のところは日本の承認制度を承認審査に活用していただくような取組をさせていただいている国ということになっております。

続きまして、50 ページを御覧ください。医療機器の品質関係の QMS 調査につきまして、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ことを進めております。

52 ページの下のところにありますように、今年度 4 月からは本格的に受入れを開始しているものでございます。

続きまして、55 ページから申請・届出等のオンライン化でございます。

56 ページを御覧ください。下のほうにあります薬事申請、届出全般の話になりますが、昨年度7月から始まりましたオンライン提出でございますが、計画的に順次対象が拡大されておりまして、来月には全てのFD対象の申請、それから治験届、安全性定期報告等のオンライン提出が可能という状況になります。

続きまして、57 ページから安全対策業務関係でございます。

58 ページを御覧ください。医薬品関係の実績について、副作用の報告件数など、令和4年度9月末時点の状況を左側に示しております。

次の59 ページでは医療機器・再生医療等製品の状況を示しております。

60 ページでは、医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けての取組として、職能団体等の協力を得まして医療機関等における効果的な利活用の推進のための各種取組を行っているところでございます。

次の61 ページでは、PMDAのメディナビの登録状況の推移と今年度の主な広報活動、そして、1つ飛びますけれども、63 ページでは、添付文書の電子化を受けて、医療機関等における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況に対する調査を行い、今後の安全性情報の活用策を検討する調査を行っております。調査は終了し、結果は今年度末の公表を目指し現在集計中でございます。

また、64 ページでは、安全性情報に関する海外規制当局との情報交換等の取組、65 ページでは、安全対策に対する新しい取組といたしまして、SNSを情報源とすることや患者会と協力をして情報資材等を作成するなどの取組を始めております。

続きまして、66 ページからはレギュラトリーサイエンス業務関係でございます。

67 ページを御覧ください。レギュラトリーサイエンスセンターは、医療情報活用部、研究支援・推進部、次世代評価手法推進部を軸にいたしまして、審査部門、安全対策部門と連携をしてレギュラトリーサイエンスを推進し、審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドラインの作成などを目的としております。

68 ページを御覧ください。こちらは今期の科学委員会で2つのテーマについて検討を進めているものでございます。

続きまして、69 ページからは横断的基準作成等のプロジェクトチームの取組状況の一覧でございます。

71 ページからは、これら取組のうち、直近半年間の具体的な成果についてでございます。

75 ページからは PMDA とアカデミアの包括的連携協定に関する活動、1つ飛びまして、77 ページからは PMDA 職員の論文掲載数、講演件数ということで、こういった成果等について積極的な情報発信に努めているものでございます。

続きまして、78 ページからは MID-NET®関係でございます。

80 ページでは MID-NET®の利活用の実績でございます。

続きまして、81 ページでは、MID-NET®の利活用のさらなる促進に向けまして、患者規模の拡大、リモートアクセスを可能とするなど利便性の向上の取組等を行っているものでございます。

82 ページでは安全対策への貢献の具体例、83 ページはシンポジウムの開催で、毎年成果などを紹介し、MID-NET®の利活用の周知を図っているものでございます。

続きまして、84 ページから国際関係でございます。

PMDA では PMDA 国際戦略 2015 を策定しまして、これに基づき様々な活動を行っている資料でございます。詳細は割愛いたしますが、これだけ細かないろいろ具体的な活動をコロナ禍でも行っているものでございます。

90 ページですが、特にアジアに向けての対応が重要と考えておりまして、国際調和の取組を随時行っているところでございます。コロナ禍で直接訪問し合うことはなかなか難しい状況でございますが、92 ページにあるように、アジア諸国に対するトレーニングセンターにおいてオンライン教材の提供や E-ラーニングコースなどの実施を行っているところでございます。

93 ページからは最近の主な国際活動、95 ページには、多国間会合の中で日本が議長・副議長として対応している会議を一覧として示しております。こういった会議体において日本がリードを進めている状況でございます。

96 ページでは、日本で承認された品目が各国でどのように受け入れられているのかというものをまとめた主要国・地域の一覧表でございます。今年はフィリピンで医薬品審査の迅速化の対象ということになっております。

駆け足になりましたけれども、私からの資料の説明は以上とさせていただきます。資料 3-2 はデータ集でありますので詳細な説明は割愛させていただきます。

以上となります。よろしく願いいたします。

○奥委員長 どうもありがとうございました。

今説明いただきました議題（3）につきまして何か御質問がございますでしょうか。御

質問がある方は挙手をお願いします。

まず佐藤先生からお願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞社の佐藤です。よろしくお願いします。

13 ページのドラッグ・ラグについてお伺いします。海外で新興バイオ企業による医薬品開発が増える中、申請の遅れによるドラッグ・ラグが広がっていることが指摘されています。この点についてお伺いしたいと思います。

1つ目の質問は、こういうドラッグ・ラグがある場合、開発ラグのところの上がってくるものと思いますが、この開発ラグが増えていない、長くなっていないのは、まだそういったケースが少ないということなのか、これから上がってくるということなのか、教えてください。

2つ目の質問は、先ほど審査について資料2でSがついたところで、もちろん開発ラグですとか申請ラグというものは本来的にはPMDAの仕事ではないのかもしれませんが、先ほどの評価のところでは基本的には審査について評価するものと理解しておりますが、今後もそのままでもいいのだろうかという疑問が1つあります。

3つ目です。デバイス・ラグのところでは開発ラグについて様々な取組が行われているところ、薬のほうでもやはり開発のラグについてどのような取組をしていく必要があるのか、お聞かせいただければと思います。

以上です。よろしくお願いします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原でございます。

まず、そもそも開発されていないものが開発ラグとかに入っていないのではないかとするのはそのとおりでございます。やはり実際に開発されたものしか入ってきておりませんのでこの数字には反映されないというものでございます。

それで、申請ラグとか開発ラグとおっしゃっていたと思うのですが、それに対して我々もやはり放っておけないとは思っておりますので、3つ目にも少し絡むかもしれませんが、PMDAでは未承認薬データベースというのを2009年から作っておりまして、アメリカとヨーロッパで承認された医薬品につきまして、四半期に1回ずつ日本でそれらが承認されたかどうかというもののリストを公表しております。佐藤委員がおっしゃるとおり、やはりその数は多くございまして、今まで開発されてこないというものも引き続き残っているというものです。今回のドラッグ・ラグの試算につきましてはあくまでも日本で承認されたものがベースとなっておりますので、そういうところではやはり反映されない

ということでございます。

他方、未承認薬データベースとして医薬品の有効成分と承認された効能について公表しているわけでございますけれども、別途国のほうで未承認薬検討会議というのがございまして、患者団体あるいはドクター、学会のほうからこういう医薬品を開発してほしいというものを広く随時募集しているものがございまして、そちらに提案をされますと、その会議で日本で開発をする意味があるのかというものが検討されまして、必要があれば、その関係会社のところに開発要請があります。今おっしゃられたように、そもそも日本で開発拠点が無いような企業に対しましては、その医薬品について開発を公募することで公募品目として挙げられ、日本で開発をする企業を募り、必要な医薬品については開発を促すような制度になっております。我々PMDAといたしましては、そういう日本に開発拠点が無い企業のものを日本で開発するということにつきましては、各種相談等を受けまして、できるだけ日本で開発できることを支援するという形になっております。

すみません、回答としては一つ一つではないのですが、不足があったらまたよろしくお願いたします。

○佐藤委員 どこまですればいいのかというのはなかなか難しいところではあると思います。けれども、開発ラグと審査のラグの違いというのは国民からするとほとんどよく分からないもので、それは本来的にはPMDAの仕事ではないのかもしれませんが、ラグが深刻になれば問われることになりまして、国民の利益を考えれば、開発ラグも審査のラグも同じですので、ぜひ引き続き、取り組みをお願いしたいと思います。ありがとうございました。

○清原審査マネジメント部長 ありがとうございます。

○奥委員長 それでは、先に進みたいと思います。

次に、柳澤様、御質問をお願いできますか。

○柳澤委員 ありがとうございます。日本製薬工業協会医薬品評価委員会の柳澤と申します。御説明どうもありがとうございました。

今の産経の佐藤さんの質問と関連するのですが、やはりラグのところちょっと気になっておまして、いろいろと手は打たれて、あとは公募なども行っていったり相談も受けたりしているということなのではございますけれども、我々もその辺について幾つかの団体にヒアリングをしてみたことがあったのです。そもそもラグを生んでいる品目というのが海外のバイオベンチャー、小さいところで日本に拠点が無いところが主だということで、な

んで日本で開発をしてくれないのだろうということで、日本 CRO 協会の方々から意見を伺ったことがありました。あとはアカデミアの先生方にも意見を聞いたりしたのですけれども、言われるのは、日本で開発するときのハードルがどうも気になると。そのハードルと言われているのは、本当に現実的なハードルなのかどうかというところなのですけれども、ちょっと誤解に基づくような理解もどうも広がっているっぽいのです。例えば日本で開発するには日本人のフェーズ I を必ずやらなければいけないとか、多分今は科学的にデータがあれば議論の対象になるようなところではないかなと思うのですけれども、そういうのは必ずやらなければいけないから大変だから最初から考慮に入れないよとか、そのような声がどうも聞こえているらしいのです。日本の規制について、もしかすると海外へのアピールが足りないのかなと思ひまして、ホームページも確認させていただいたのですけれども、情報はちゃんと出ているのです。

ただ、どうも日本に拠点を持っていない海外のバイオベンチャーに届いていないっぽい節が見られるなということを最近思ひまして、多分これは業界のほうとしてもやらなければいけないことなのかもしれないのですけれども、もうちょっと海外のバイオベンチャー、海外に向けて日本の規制についてアピールするというのがもう少し別の手も必要なのかなと最近思ひているところなのです。その辺についての海外への情報提供という点について PMDA 様のほうでは、今の延長線上で何とかしていこうというのか、それとも何らかの危機感的なものはあって、いろいろなほかのことも考えなければいけないと考えていらっしゃるのか、その辺のところを1つ教えていただきたいと思ひます。これが1つ目の質問です。これが終わったら次の質問に行きたいと思ひます。お願いします。

○中島執行役員 柳澤さん、ありがとうございます。国際部門担当の執行役員の中島でございます。

柳澤さんもよく御存じのとおり、私どもは今アジアトレーニングセンターというものを整備いたしまして積極的に広報しているところです。ただし、こちらはやはり第一の目的が規制当局者ということで、なかなか小さな企業、海外のバイオベンチャーまで広報ができていないという状況です。そのほか、我々はほかのイングリッシュノンネイティブの国と比べてホームページ等もかなり充実していると思ひますけれども、これもまだ小さなバイオベンチャーが一つ一つチェックをしていただけるような状況ではないと思ひます。問題認識としては柳澤さんがおっしゃっていただいたことを私どもも認識をしておりますので、今後関係部門と協力しつつ、また厚労省と協力しつつ海外広報の戦略を立てて

いきたいと考えております。引き続きアドバイスをよろしく願いいたします。

○柳澤委員 ありがとうございます。業界としてもできることはやりたいと思いますので、よろしく願いいたします。

あと2つ目の質問、全然別の質問になるのですが、よろしいでしょうか。67枚目、レギュラトリーサイエンス関係のところなのですが、電子データを使った承認審査というところで、CDISC、申請電子データというのが始まってもう数年たちまして、結構事例もたまってきてノウハウもたまっているのではないかなと思うのですが、それを始めたことで具体的に何がどう進歩して、どういうことが新しくなって、今後どうなるかというところのアウトプットがちょっと見えないのかなというところが今業界の中で話題になっているところです。今のところはそのCDISCで臨床のデータを出しているのですが、今後は構造化された電子データということで品質のデータも始まりますし、あと非臨床のSENDというデータがありまして、そちらのほうもこれから臨床のCDISCと同じようにどんどん審査に取り入れられていくのかなと期待しているところなのですが、その辺のところの将来の理想像というか、いつ頃までに、例えば非臨床のほうにも電子データ提出を進めるとか進めないとか、そういった検討は今後のプランがもしありましたら教えていただきたいと思います。よろしく願いします。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当の執行役員の田宮です。

御質問ありがとうございます。申請電子データの活用につきましては、例えば個々の審査品目におきましては、その電子データを活用して内部的にPMDA内でも解析することなどによって申請者が行った解析の妥当性を確認したりとか、あるいは従来は直接いろいろな質問、照会ということで聞いていたことについてPMDA内で確認することをもって照会事項が減っているとか、そういった形で活用させていただいておりますし、また、申請品目の審査だけでなく、ほかの品目の審査あるいは対面助言においても活用させていただいているところでございます。

御質問の非臨床領域の毒性試験の関係等につきましては、現在AMEDの研究班で申請電子データについてどのように日本として対応していくのかといったことも検討しているところでございますので、実際に毒性データ、非臨床のデータを電子的にいただいた際にどういう活用が考えられるとか、あるいは米国での使用実態や、実際の審査に当たっての必要性、有用性等も勘案して検討していきたいと考えているところでございます。

○柳澤委員 ありがとうございます。最初のほうの臨床の電子データによって照会事項が

減るとか審査が効率化するとか、その辺りの具体的にどうということがどうよくて、あるいはこんなよくないこともあってみたい、そういうところの総括的なアウトプットをどこかでまとまってお聞かせいただけると、多分提出するほうもこれから準備とかの役にも立つと思いますし、その辺のところの情報の発信もぜひお願いしたいところと思います。その辺はいかがでしょう、何かやろうかなと思っているようなところはございますか。

○田宮執行役員 ありがとうございます。御指摘の点につきましては、製薬業界3団体の皆様との意見交換の場である審査ワーキンググループでも随時議論しているところでございます。その中で実際の活用の在り方や、活用によりどのように負担が軽減しているのか、照会が減っているのか、そういうところが見えない、といった指摘もいただいておりますので、引き続きそうした場で意見交換させていただければと思っております。

○柳澤委員 ありがとうございます。引き続きよろしくお願いたします。

私からは以上です。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。

引き続き、次の方は大出友記子様、お願いします。

○大出委員 全国消費者団体連絡会の大出友記子と申します。

質問は2点あります。8ページにあるコロナワクチンの副反応のところでは企業報告の部分に10月で急増したところがございます。累計の報告数ですけれども、それだけ報告があったということだと思えるのですけれども、その急増の何か特別な原因があったら教えていただきたいなと思っております。

それからもう1点は16ページの緊急承認の件です。とある団体がこのゾコーバの緊急承認にすごく反対するという意見を2回出しているようですが、12症状を5症状にしたことで有効性があるということがあったり、あと緊急性がないのではないかと代替性はないという反対意見を出しているようです。この内容をどのように私たちは受け止めているのかなというのがちょっと考え方が分からなかったので教えていただきたいと思っております。その反対の意見の中にPMDAの理事長のコメントも使われているのですけれども、そこは問題ないというか、そういうことも含めて御説明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。1つ目の御質問に関してお答えいたします。安全管理監の池田でございます。

8ページの突出している部分についての御質問でございますけれども、これは実は文献報告で、日本のあるワクチン接種会場での副作用症例についてまとめて解析した報告がご

ございました。それらの個々の症例で見られているのは既に知られた副作用でございまして、別途個々に報告されているものとの重複もある可能性があるのですけれども、その文献報告内に報告された副作用の一覧がございまして、個々のものについて副作用の4要件を満たしている報告になっていました。企業としては、重篤度等は分からないのですけれども、副作用の要件を満たしているものは義務的に出さざるを得ないということで、取りあえず重篤扱いで1,000例余りを報告したということがありました。そのためこの期間の報告が突出して見えるのですけれども、その後、文献の報告者、ワクチンの製造販売業者にも当たって個々の重篤度等や既報告症例との重複について確認をしているところでございます。結果的に既に報告されたものの重複があつたり軽度な副作用であつたりした場合は取下げになるということになっておりますので、特段ここで何かリスクが増したということではないということでございます。

○田宮執行役員 続きまして、新薬審査等部門担当の執行役員の田宮からゾコーバ錠に関して御説明させていただきます。

ゾコーバ錠につきましては、7月に薬事分科会及び医薬品第二部会の合同審議が行われた際はフェーズⅡbの試験結果に基づいて緊急承認できるかということを議論しました。その際は全て結果が出た後に事後的な解析で申請者側がいろいろ有効性を主張しておりましたけれども、実際の主要評価項目の成功基準を満たしていなかったということもあり、有効性が推定されるとは判断できないという結論となり、引き続きフェーズⅢの結果を見てから判断すべきということになったところでございます。

それに対して、今般、フェーズⅢの結果の速報値が出てまいりましたので、その結果を踏まえまして、11月に同じ薬事分科会及び医薬品第二部会の合同会議であらためて審議を行いました。その際は、今御指摘がありましたとおり、臨床試験の途中で、当初12症状について見るというプロトコルになっておりましたけれども、それを盲検性が維持された状態で試験結果が判明する前に一定の手続、適切な手続を経て5症状に絞ったということでございます。これは以前のデルタ株などと違ひましてオミクロン株における典型的な臨床像が変わってきておりますので、そうした中でどういった主要評価項目を設定すべきかというのは、臨床現場、アカデミア、あるいは海外の規制当局も含めて様々な議論がある中で、ゾコーバ錠をオミクロン株流行下で臨床上的評価をするに当たっては5症状に絞るということが科学的に妥当であろうといった議論があつて変更されたということでございます。

もちろん試験のかなり後半のところでは主要評価項目の変更がされたということでございますので、結果については慎重に検討する必要があるということで PMDA でも検討いたしました。今申し上げたとおり、最終的には、主要評価項目の変更はキーオープン、開鍵前であったということに加えて、主要評価項目を変更する一定の合理性はあるだろうという判断をいたしまして、また、専門協議等も含めて臨床の専門家の方の意見も踏まえても主要評価項目を変更したことは否定されるものではないということで判断させていただいたものでございます。

また、緊急性・代替性の要件に関してでございますけれども、当日分科会においても厚生労働省から説明がありましたが、まず緊急承認の対象については、薬機法施行令において新型コロナウイルス感染症に係る医薬品とされており、要件は満たしております。また、実際の緊急性の観点、緊急に承認する必要性という観点では、今回議論いたしましたのは第Ⅲ相試験の速報値による結果でございますが、様々な解析を踏まえた通常の総括報告書、試験の報告書の提出を待ち、GCP 調査等を行った上で通常承認する場合にはさらに審査・調査に期間を要すると考えられますので、新規感染者数の増加も今後予想される中で緊急的に承認する必要性は実質的にあるといった説明もあったところでございます。

また、代替性の観点につきましては、もともと代替性の要件の中で供給の観点が考慮されるということを想定しており、これまで国産の医薬品はなかったということもありますし、また、これまで重症化リスクのない軽症から中等症の患者を対象として投与できる治療薬は承認されていなかった、そうしたことから代替性の要件に当てはまるという説明があったところでございます。

○大出委員 ありがとうございます。

○奥委員長 では次に、山口育子様、最初のほうから手を挙げておられたので、よろしく申し上げます。

○山口委員 COML の山口でございます。コロナ禍にもかかわらず毎回毎回御報告いただくごとに幅広く進めていらっしゃるって本当に素晴らしいなと思いました。

私は2点質問があったのですが、そのうちの1つが、今、大出委員がゾコーバのことに触れたこととほぼ同じ質問でしたので今の御説明で大体のところは分かりました。ただ、今回緊急承認ということでどうしてもスピードが求められると思うのですが、国民から見ると安全性・有効性がとても大事なところになってくるのではないかと考えています。ゾコーバの報道なんかを見ていると、何度もこれは駄目だということで

審議を繰り返されたということがありますので、できましたら、やはり PMDA におかれましても、どうして承認になったのかということ国民向けに分かりやすく納得できるような説明というか、発信をしていただけたらありがたいかなと思っております。

もう1つ、質問ですけれども、58 ページに医薬品の副作用のことについて報告があったということが企業から、あるいは医療機関からということが紹介されておりますけれども、たしか途中から患者からの報告も受けるということが始まっていたと思うのですが、資料を拝見しますと、患者からの報告が資料の中には見受けられませんでした。実際に数がほとんどないということなののでしょうか。その辺りをお聞かせいただきたいと思います。

○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。

こちらに上げていないということなのですから、患者報告につきましては報告自体はございまして、この中にもし上がってなければ申し訳ないのですけれども、令和3年度につきましては2,000例近く新型コロナワクチンの副作用報告も含めまして上がっていたということですので御報告させていただきます。

○山口委員 ありがとうございます。私が見落としているだけかもしれませんが、もし今後可能であれば、どのような相談があるのかということも含めて御報告いただけますとありがたいです。よろしくお願いいたします。

○池田安全管理監 ご指摘ありがとうございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

先に手を挙げていらっしゃる方に回してしまいますけれども、梅津光生様、よろしくお願いいたします。

○梅津委員 早稲田大学の医療レギュラトリーサイエンス研究所の顧問をやっております梅津でございます。

前回私がお願いしたことが反映されているというのは77ページのレギュラトリーサイエンス研究の成果の発信という部分です。この一覧表を見てびっくりするのは、英語の論文が1年間で50報も出ているということと国内で600件近い講演が行われているということだと思います。これはやはり多くの方がちょっと PMDA は敷居が高いのではないかとこのハードルを下げるとてもいい方法になっているだろうと私は感じておりました。

医療機器に関してコメントしたいことが幾つかあります。それは、私自身が厚労省の医療機器・体外診断薬部会の委員としてそこに参加している時幾つか印象に残った今までの承認事例の中で、24ページに書かれているTAVの話を取り上げてみようと思います。大

動脈にカテーテルの弁を入れ、それを留置した後、不具合が起きたときに、除去できない、外科的な処置も難しい、という状況に陥ります。それをどうするのかというと、新しい弁をその中にもう1個入れるのです。こういうことがアメリカでは先行で米国の胸部外科学会でデータがかなり取られています。日本でこんな事例をもう1回臨床研究をやり直すのだったら大変だなと思っていました。ところがこの部会に出てきた資料は PMDA がデータの信頼性をしっかりと調査するという科学的な根拠を提示するものでした。これだったら、このデータを信用して承認したほうがいいだろうとみんな思った次第です。このようなことを成功事例として残すということが、これからの新規の医療機器でまだあまり経験のないものに対して、重要と思いました。PMDA のこの資料を整えられた方々を大変評価している次第でございます。

それから、今週、その下部の調査会であるプログラム医療機器調査会というのがございました。月曜日にあったのですけれども、私は任期がこれで終わりだったので最後に挨拶をさせていただきました。その中で言った話は何かということ、DASH for SaMD です。いわゆるプログラム医療機器の実用化促進パッケージ、ここの相談窓口が PMDA の審査マネジメント部が中心になって一元化しています。様々な事案に対してこのケースはこのように考えましょうという様々な考え方がでてきます。それに対して実はまだまだその調査会の中でも議論がいっぱい出てまいります。これはぜひとも経験を積んでいただいてさらに発展させていただきたいと思います。要するに、これは治療なのか、治療の補助なのかという辺りをぜひとも今後考え、あと従来の保険と新しいものに対してどのように保険を考えていくのかということも含めてぜひとも考えていただきたいと思います。

それから、最後ですけれども、いろいろな承認をすると、最近は新しい承認事例に対しては附帯条件がつきます。そのときの話の多くは、関連学会がガイドラインを作って、これに則ってデータをどのくらい調査するのかとかというプロセスです。そこで、今回安全対策業務のところを見ると、59 ページの所だけ医療機器の実績があるのですけれども、それ以外はほとんど医薬品のお話だったように思うのです。人が少ないのかもしれませんが、そのようなところで審査と安全をもう少し、もちろん PMDA の中で緊密に連絡を取っておられると思うのですけれども、何となくそれが委員のところまで伝わってこないという印象があるので、こういう場で安全対策業務で単に適正使用のお願いをするという話に落とし込むだけではなくて、もっともっと初期のデータを解析して、本当にこれで大丈夫なのかどうかというデータを早めにデータを出していくことをやっていただけたらいい

のではないかと思いました。

長くなりましたが、私のコメントは以上です。本当に皆さんよくやっていると私は考えております。どうもありがとうございました。

○高橋執行役員 梅津先生、ありがとうございます。医療機器担当執行役員の高橋でございます。先生のほうから3点御意見をいただいたと思っております。

まず TAV の件、いわゆるリアルワールドデータを活用して承認した事例ということでございますけれども、これも先生方御承知のとおり、これまでレジストリデータを用いて比較の対象にするということはあったと思うのですけれども、評価の対象にしたというのはこれが初めてでございます。このような対応を今後も進めていきたいとまず考えておるところでございます。

2点目でございますけれども、プログラム医療機器の関係でございます。御承知のとおり、今いろいろ話題になってございますけれども、PMDA としても昨年の4月からプログラム医療機器審査室というものを立ち上げさせていただいて一元的に審査の対応を取っているというものでございますので、まだまだこれからいろいろな強化とかそういうものが必要になってくると思っておりますけれども、先ほどの総合相談も含めて丁寧に対応していきたいと思っておりますのでございます。

3点目、審査と安全の連携という点について御指摘をいただいたと思っております。資料の38ページでございますけれども、PMDA の中で医療機器ユニットというものを構築させていただいております。当然のことながら審査と安全対策は別の業務でございますけれども、市販前と市販後の連携を強化させてこの中で対応を行っていくというものでございます。例えば審査に係る安全情報というものが入ったときには、内部では速やかに情報が共有できる、それと対応を取っていくということが可能になってございますので、この体制を堅持しつつ引き続き対応を取っていききたいと思います。どうもありがとうございました。

○梅津委員 分かりました。ありがとうございました。

○猿田理事長特任補佐 レギュラトリーサイエンスの担当執行役員を併任しております猿田と申します。

77 ページのレギュラトリーサイエンス研究の成果について、冒頭にお褒めいただきまして、大変感謝しているところでございます。PMDA につきましては、医薬品の品質、有効性、安全性に関する情報を収集して整理して提供するという業務が、機構の設置法等に

も書かれておりますが、特に、情報を提供する場合において、具体的に、どうするかについてはいろいろな方法がありまして、あるものは政令の改正とか省令の改正、それから、通知、官報、告示、ガイドライン、新聞広告など、いろいろありますけれども、国内に向けてはこうした方法が有効に使えますが、一方、海外で研究開発をしている研究者の方々、海外の企業で新薬等を開発しているような方々に対しては、どのように情報提供するのが良いかとなると、77 ページにあるような英語の論文とか、国際学会での講演等が非常に有効な方法ではないかと担当の執行役員としては考えております。私どもは、このようなレギュラトリーサイエンス研究の成果について、より多くの情報発信ができるよう、ますます推進してまいりたいと考えております。

これらの情報発信がより多くなる結果として、海外の研究者、研究開発をしている方々に、我々の考え方が伝わり、最終的に、よりよい医薬品、より安全な医薬品等が、日本国内で使われるようになることを期待し、これらの研究業務の支援に尽力してまいりたいと考えておりますので、今後とも、御指導等を賜れば幸いであると考えております。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○梅津委員 ありがとうございました。本当にいろいろなことでチャレンジされていることがよく分かりました。実はレギュラトリーサイエンス学会のひとつのシンポジウムで私はある PMDA の方をシンポジストとして呼び出して、各自自分のプライベートの面を1つでも何か紹介してからお話してくださいという依頼をしたら、その方はいつも大変りりしく審査とかやっておられる方なのですが、実は私は3児の母だということをまず言われて、それでみんな「えっ？」となって、会が終わってからみんなが直接その方といろいろお話しすると、やはり今までとは全然違ったイメージだったということがありました。早くいろいろな会合が Zoom でなくて対面で行われると、もっともっと PMDA の方をみんなに知っていただくということでコミュニケーションがさらによくなるのではないかと考えております。ありがとうございました。

○奥委員長 まだ手を挙げている方が何人かいるので順番にお願いするようにしますので、人数が多いので、なるべく要領よく質問していただければと思います。

最初に、朴成和様、お願いします。

○朴委員 東京大学医科学研究所の朴でございます。

リアルワールドデータの活用について御質問させていただきたいのですが、多分研究者が申請を目的にしていらないような研究でも、後から見ればこれはリアルワールドで

使えるぞということもデータとしていい結果が出たのでということがあるかと思うのですが、後づけではどうしても必要なデータが取れていなかったりとか、手順が何か抜けていたりとかということがあって取り返しのつかないことも起こってしまうだろう。研究の途中段階で、今は jRCT とかに登録されていますので、そういうのをサーベイして、ここはもしかしたら申請に使えるかもしれないようなものをピックアップしていただいて、足りないところなんかをサジェスチョンしていただくようなシステムみたいなものは考えていらっしゃるのでしょうか。それとも今既にあるのでしょうか、お教えいただきたいと思えます。

○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。

御質問ありがとうございます。リアルワールドデータあるいはレジストリデータベースの承認申請に当たっての使用に関してなのですけれども、御指摘のとおり、例えば既存のレジストリを活用した場合に、実際に臨床評価を行うに当たって必要な項目がデータとして格納されているとか、あるいはレジストリに登録されている患者さんの背景が実際に承認を目指しているターゲットとマッチしているとか様々な課題があろうかと思えます。そういったこともありますので、レジストリに関するそもそも信頼性の担保の観点、それから、レジストリを活用して臨床評価等に、承認申請に活用するための様々な相談枠を用意してございますので、今ちょうど資料として映しておりますけれども、こういった相談をぜひ御活用いただければと思えますし、私どももアカデミアの先生方あるいは企業の方々と一緒に考えていきたいと思っているところでございます。

○朴委員 ありがとうございます。やはり研究者のほうから相談に行くというのが大事だということですね。ありがとうございました。

○奥委員長 では続きまして、中井川誠様、お願いします。

○中井川委員 ありがとうございます。医機連の中井川でございます。端的に手短に質問1つと要望1つでございます。

質問につきましては、資料の 34 ページの、先ほど佐藤先生からもお話があったのですが、デバイス・ラグのうちの審査ラグです。経年0年であったのが令和3年度に0.3年になったという、その辺の理由をお聞かせいただきたいという点でございます。

それから、要望としては、先ほど SaMD について議論がありましたが、今 SaMD につきましては、この前の官民対話でも、いわゆる制度設計として SaMD の特性を生かした形でリバランス通知の変更や何かを厚労省にはお願いしているところですが、PMDA 様

におかれましても、今、審査のポイントという形でお示ししていただいているものをより具体化して、類似事例については企業が予見性を高めるような形を検討していただければと思います。これは要望ですので御回答は結構です。

○清原審査マネジメント部長 ありがとうございます。審査マネジメント部の清原でございます。

最初の質問の審査ラグでございます。こちらは毎年日本では年度の、それからアメリカでは暦年の承認された医療機器の審査期間を調べておりまして、それから日本の審査期間から米国の審査期間を引いて算出しております。過去4年間につきましては日本のほうが短くてマイナスになったのでゼロとカウントしておりました。令和3年度でございますが、我が国の審査期間自体は例年とそんなに変わらなかったのですが、対象とした米国の品目が例年に比べて数が少なく、かつ例年よりもかなり短い期間で承認をされていたということもありましてこの差が生じてしまったというものでございます。引き続き推移を見ていきたいと思っております。

○高橋執行役員 医療機器担当の執行役員の高橋でございます。

回答は結構ということでございましたけれども、先ほどのリバランス通知につきましても PMDA として参画してきちんとしたものを作っていきたいと思っております。

それと、プログラム医療機器の審査のポイントにつきましては、今年度も既に2品目出させていただきましたけれども、これも随時申請者の皆様が申請のときの指標になるような審査のポイントをこれからどんどん作っていきたいと思っておりますので、業界の皆様も御協力をいただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○奥委員長 ありがとうございました。

では、滝田諭さんから。

○滝田委員 日本製薬団体連合会の滝田でございます。

80 ページの MID-NET®の利活用の状況というのがあるのですが、大変残念な結果ですが、今年度上半期、企業の製販後調査活用ゼロという状況になっています。一方で行政側の活用はどんどん増えておりまして成果も出ているという話を伺っております。いろいろ取り組んでいただいて改善はしているところなのですが、本来企業の医療情報データベースの活用は製造販売後調査だけではないと考えています。これは質

間というよりもコメントになってしまうのですけれども、今後、国民、患者のためにどうやって医療情報データベースを使っていったらいいのか、例えば添付文書に反映するのはどうしたらいいのか等につきましてまた PMDA の方々と意見交換等をさせていただきたいと思っていますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

コメントだけです。ありがとうございます。

○池田安全管理監 コメントありがとうございます。利活用の方法ということについてですけれども、今、製薬業界と厚労省、PMDA との間で医薬品の安全監視における医療情報データベースの活用と事例について作成中でありまして、この中で安全監視活動における具体的な利活用事例については記載をする予定になっておりますので御紹介します。

あと調査結果を添付文書へどう反映させていくかというお話もあるということですので、この点についても既に PMDA と業界、厚労省の間で具体的に意見交換を開始しておりますので、引き続き促進に向けて前向きに意見交換させていただければと思っております。

○滝田委員 ありがとうございます。

○奥委員長 次に木村和浩様。

○木村委員 こんにちは。全国薬害被害者団体連絡協議会の一団体であります薬害筋短縮症の会の会長をしております木村と申します。よろしくお願ひします。

まず質問の前に評価のほうなのですけれども、特に 27、28、29 ページの実際のリスク関連情報の公開ですとか、それからコミュニケーションのテーブル会議ですとか、教育支援ですとか、日頃 PMDA さんが審査・安全業務を数多くなさっておられて、それも非常に感謝することだと思ひのですけれども、それを実際に公開してみたりとか、会議で開示してみたりとか、教育支援してみたりとかと外にも還元しているということは本当にすばらしい取組だと思っております。これからもよろしくお願ひします。

まず質問なのですけれども、その中の 29 ページの各都道府県の職員に対する GMP 調査に関する教育支援の提供ということで、これも非常にすばらしい取組をしていただいております。実施状況が令和 4 年 4 月～9 月ということになさっておられたと思ひのですけれども、これほどすばらしいことをなさっておられて、では、実際にその結果はどうだったのだろうかというのをお聞きしたいと思ひます。例えば 28 ページには、テーブル会議をした結果、全体的なコメントはこんなのがありますよ、個別テーマに関するコメントはこんなのがありましたよという紹介がありますが、29 ページは残念ながらそういった

結果のほうが出ていないので、せっかくこのような都道府県への教育支援の提供、実際に講演会でも数多くの方が参加されて、どういう反応があったのかとか、実際にこういうことをして各都道府県でこういう県ではこんな取組があったとかいうような紹介を分かる範囲でしていただくと大変助かると思います。今すぐに資料が揃わなければ、後日メールでもお知らせいただくと大変助かりますので。

なぜこういう質問をしたかという、コロナワクチンを打って例えば副反応が出たときにまず最初に連絡しないといけないのは各都道府県だと思います。私だったら滋賀県に在住しています。滋賀県に連絡しないとイケませんので、やはり各地方に住んでいる方の身近な存在は PMDA さんよりは何かあったときは各都道府県に連絡したり、また各都道府県の方に教えていただいたりしないといけないので、こういった都道府県の取組の結果をお教えいただくと助かりますので、よろしくお願ひします。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の江野と申します。

御質問ありがとうございます。28 ページ、29 ページに関しまして、昨今の医薬品の品質問題に関連をするコミュニケーション強化の一環としての取組でございます。28 ページに関しましては、医薬品の製造所にいらっしゃる職員の方をお招きして、現在どういった課題があるのか、そういったことについて GMP 管理の中でどのようにやったらいいのかということをごくばらんにお話をさせていただき会議体でございます。こちらの結果につきましては、もちろん個々の製造所のお話ということになるので公開できない意見もあるのですけれども、いただきましたアンケートの結果を PMDA のホームページに掲載させていただいております。その一部について 28 ページの右側に逸脱管理、とても有益だった、68%といった形で報告をさせていただいております。

それから、御質問のございました 29 ページでございますが、こちらが都道府県の GMP 調査員に対します教育の支援という形になります。こちらに関しましても基本的に各都道府県が GMP 調査を行うわけでございますが、その中で県の方は異動がございましたり必要な経験を得る機会がなかなかないといった点がございましたので、今年4月から GMP 教育支援という取組をさせていただいております。実地調査の支援の中で、例えば PMDA 調査に参加いただく、合同調査を PMDA と一緒にするといった内容、こちらが例えば実地調査の支援という形になるわけでございますが、その調査の中身、調査の個々の内容についてはなかなか申し上げることが難しいのですけれども、この中でも都道府県の方々がどういった形で教育的なエンパワーをされて、どういった力をつけていったのかと

ということについて別途アンケートを個々に取る予定でございますので、その結果についてもどういう形でということが、今直ちにはお話しすることは難しいですけれども、オープンにできるように進めたいと考えております。御質問ありがとうございます。

○木村委員 ありがとうございます。これからもこういった外部に対する教育とか、特に都道府県のほうをますます活発にさせていただくと大変助かりますので、よろしく願います。どうもありがとうございました。回答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。

それでは続きまして、合田幸広様、お願いします。

○合田委員長代理 77 ページの先ほどの論文の件でございますけれども、ここに書いてある論文数は実際にサイトに出ている論文数と違うのですね。その理由を教えてくださいなと思います。年度で数えられているのと、それからこれは年と書かれているので、その差なのか、それともネットでその先に飛ぶことができる論文でカウントされているのか、ちょっと状況が分からないと思ったのですけれども。例えば令和3年ですと、英語論文は私が数えますと46報で、日本語論文は36ではなくて38なのです。下にサイトがあるので、こういうサイトがあるのだなと思ってたまたま数えてみたのですけれども、その数字が年度ごと少しずつみんな違うので気になったのです。こういうのは数字を出してしまうと基本的にどこかで正確にしておかないとまずいかなと思いました。

○澁岡研究支援・推進部長 御質問ありがとうございます。研究支援・推進部長の澁岡でございます。

こちらに出させていただいている論文数に関しては、PMDAの職員が書いている論文についてPubMedで検索して出した結果をここで集計して出しております。ですので、ホームページに出ている論文数は載っていない分があるのでちょっと少なくなっているということになると思います。

○合田委員長代理 逆で多いほうもあるので、少ないというのはまだあり得ると思うのです。ですけれども、こちらのほうが多いというのは、逆に令和3年の数のほうが多いのは、PubMedで出ていて。実際のそこに出ているのは両方のパターンがあるので何か変な話だなと思ったのです。日本語論文はPubMedではないですね。

○澁岡研究支援・推進部長 はい。

○合田委員長代理 あまり大した問題ではないのですけれども、こういうのはどういうルールで、どういう形で報告されるかということについては正確にされていたほうがよろし

いと思います。

○澁岡研究支援・推進部長 再度確認させていただいて、修正が必要な場合には修正させていただければと存じます。

○合田委員長代理 年度でカウントされているわけではない、年でカウントされている？

○澁岡研究支援・推進部長 年でカウントしていることになっています。

○合田委員長代理 分かりました。

○奥委員長 よろしいですか。

それでは続きまして、五十嵐隆様、お願いします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

13 ページ、確かに以前に比べてドラッグ・ラグは PMDA が努力されて短くなったと思います。しかし、小児がんの治療薬に関しましては、ドラッグ・ラグはまだ非常に強く残っているところです。例えば、神経芽腫のユニツキシンという薬は我が国で昨年承認されましたが、米国に比べて承認が6年遅れです。小児がんの患者さんの新規発症者数は年間2,500名ほどで、成人に比べて圧倒的に数が少ないですので、外国で開発された薬がすぐに我が国で使うことは難しいと重々承知しております。12月になりまして国立がん研究センター中央病院に小児がん治療開発コンソーシアムができました。我が国の小児がんの治療薬として何が足りないかという情報をたくさん持っていると思います。お願いですが、ぜひ PMDA と国立がん研究センター中央病院の小児がん治療開発コンソーシアムと定期的に情報連絡をしていただいて、最新の情報を得て、日本でも使えるよう一緒に努力していただきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○藤原理事長 理事長の藤原です。五十嵐先生、ありがとうございます。

その小児がんの神経芽腫の医師主導治験は私がやりましたので大変だったのですけれども、あと、今やっている小川先生を中心にした小児がん治療開発コンソーシアムも、私は一時小児科の科長をやっていたので、そのときに育った人たちとか世界中から集めた若者が今そういうのをやってくれていますので、今後も緊密に連携していきたいと思っておりますので御注目ください。

○五十嵐委員 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。

今までで質問を忘れていたとか、こういうことだけはどうしても質問したいとかいう方がおられましたら1～2点だけはお認めいたしますけれども、よければ先に進みたいと思

いますけれども、どうですか、よろしいですか。

それでは、質疑どうもありがとうございました。特に答えていただいた方々もどうもありがとうございました。

#### (4) 企業出身者の就業状況等について

○奥委員長 それでは、次に進ませていただきます。次に、議題(4)「企業出身者の就業状況等について」ということで説明をお願いします。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。私から議題(4)について説明いたします。

なお、資料4-3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、今回の報告対象者の氏名等の個人情報は委員の皆様にも投影いたします。そのため、委員の皆様のお手元にある資料につい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4-2につきましては後ほど監査室長から説明いたします。

それでは、まず資料4-1を御覧ください。

表紙をおめくりいただいて、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1,016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～9月までの間にあった合計88件の承認のうち、企業出身者が従事したものが31件、適合性調査につきましては、同じく合計2,117件の調査のうち、企業出身者が従事したものが511件となっております。なお、下の注4の下線部に記載のとおり、出身企業の品目には従事しないという制約を設けた上での対応でございます。

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、御確認いただければと存じます。

次に、資料 4-3 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 退職後に営利企業等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、前回の委員会での御報告以降に、上の表ですが、こちらの 10 名の者が転職をしております。また、課長相当職以上の管理職であった職員が退職後 2 年以内に利害関係企業等の地位に就く場合にはやはり届出をすることになっており、下の表、こちらの 1 名の者が該当しております。

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。

○鳥海監査室長 監査室長でございます。

それでは、令和 4 年 4 月～令和 4 年 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 4-2 を御覧いただきます。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 1～6 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。

○奥委員長 ありがとうございます。

今説明いただいた議題（4）について何か御質問などございますでしょうか。もしあれば挙手をお願いします。なければ先に進ませていただきますけれども、よろしいですか。

手を挙げている方はいないので先に進ませていただきます。

（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 次に、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」ということで説明をお願いします。

○岸本執行役員 議題（5）につきまして経営企画部門担当執行役員の岸本のほうから御説明いたします。

資料5を御覧ください。我々PMDAでは、業務を進めるに当たりまして外部の専門家の御意見をいただく専門協議を開催しております。その際、寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールへの遵守状況について御報告いたします。

専門協議を必要とする案件がございました場合に、その案件に係る企業などから外部専門委員の方が500万円を超える寄附金などを受け取っていた年度があった場合には、その方にその専門協議への御参加を依頼しないというルールを設けてございます。その状況についての御説明になります。

別紙を御覧ください。これは令和4年5月～9月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。上のほうで審査の関係でございまして、専門協議が126件ございまして、これに関わった専門委員の方々の数が延べ449名でございました。500万円超の受け取りに該当する事例はございませんでした。下半分が安全対策の関係でございまして、同様の期間に17件の専門協議等がございまして、外部専門委員の方々が延べ60名関わっておられましたが、これに関しましても500万円を超えるような受け取りの状況はございませんでした。

本ルールの一環として御報告をさせていただくことになっている各専門協議への参加委員の名簿でございますとか各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書につきましては、個人情報を含むということと大量になるという事情がございましてPMDA内に備えつけて閲覧に供しておりますので、もし委員の方々に閲覧を御希望される方がいらっしゃいましたらお申し出いただければと思っております。

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。

今御説明いただいた議題(5)について何か御質問などがございませうでしょうか。あれば挙手をお願いします。

特にないようですので、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、これまでの全てに関して委員の皆様から何か御質問等がございましたら挙手をしていただきたいと思います。

特になければ、本日はこれで終了したいと思います。

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います。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部でございます。本日委員の皆様限りとして投影いたしました資料4-3について、もう少し詳しく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ください。よろしくお願いいたします。

○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、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。会議終了後、御退出の際は退出のボタンを押してください。ありがとうございました。

午前 11 時 51 分 閉会