

平成 2 5 事業年度第 1 回運営評議会

日時 平成 2 5 年 6 月 1 7 日（月）

1 4 : 0 0 ～

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階第 2 1 ～ 2 5 会議室

<開会>

○市川会長 定刻となりましたので、ただいまから平成25事業年度第1回運営評議会を開催したいと思います。本日は、大変暑い中、また午後2時過ぎということで、あいにくの天気でございますけれども、委員の方で、あとは増山委員が間もなくいらっしゃると思いますけれども、全員おそろいだと思いますので、開催したいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、早速ですけれども、委員の出欠状況について事務局から報告をお願いしたいと思います。

<定足数確認>

○岡田企画課長 現時点で12名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。

なお、岡野委員、木平委員、児玉委員、鈴木邦彦委員、辻委員、手代木委員、橋本委員から御欠席との連絡をいただいております。

また、岡野委員の代理として大和様、児玉委員の代理として寺山様、手代木委員の代理として伍藤様に御出席いただいております。

<配付資料確認>

○市川会長 続いて、議題に入る前に、委員の交代の紹介、また本日配付されております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○岡田企画課長 まず、委員の交代からお知らせいたします。

大野泰雄が御退任されまして、川西徹委員に御就任いただいております。

○川西委員 川西です。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 次に、荻野和郎委員が御退任なさいまして、中尾浩治委員に御就任いただいております。

○中尾委員 中尾でございます。日本医療産業連合会の荻野の後で就任しました。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 次に、別所芳樹委員が御退任されまして、鈴木賢委員に御就任いただいております。

○鈴木（賢）委員 鈴木でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 次に、本日の配付資料でございますが、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もしお手元の資料から欠落している場合は、随時事務局に御指摘ください。

○市川会長 それでは、議事に入る前に、まず近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。大変お暑い中、第1回の運営評議会に御参集いただきまして、まことにありがとうございます。

委員の先生方におかれましては、平素よりPMDAの運営に関しまして暖かい御意見並びに御鞭撻をいただいておりますことに厚く御礼申し上げるところでございます。

本日の議題といたしましては、平成24年度の事業実績と決算の御報告、それから最近の状況を御報告いたしますが、薬事法の改正の状況とかPMDAの最近の取り組み等についてもお話し申し上げます。続きまして、今回の大きな議題でございますけれども、来年度からの第3期中期計画がございます。これの今後の策定について、今日は御議論

いただければと思います。今回は、委員の皆様方におかれましては、PMDAの進むべき道について、ぜひ幅広い観点からの御意見をいただきたいと思います。それから、議論の参考にということで、先週決定されました日本再興戦略、これらの政府の大きな動きにつきましても資料をお配りしているところでございます。この中でPMDAの体制強化についても触れられております。私自身も、この3月、4月にかけて、政府の健康・医療戦略参与として会合に出席いたしまして、プレゼンテーションをさせていただきました。その内容などについても御披露させていただければと思います。

本日は、皆様方におかれましては、どうぞ忌憚のない御意見を十分いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○市川会長 ありがとうございました。

<議題1：平成24事業年度 業務報告について>

<議題2：平成24事業年度 決算報告について>

○市川会長 それでは、議題1「平成24事業年度業務報告について」と議題2「平成24事業年度決算報告について」の説明を続けてお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部長の平岩でございます。

議題1につきまして、資料1-1と資料1-2に基づいて説明させていただきます。時間の関係で、概要をまとめました1-1を中心に説明させていただきたいと思います。各スライドの右下にスライド番号が振っておりますので、そちらを示しながら説明させていただきます。

まず平成24事業年度業務報告の概要ということで、スライドの1番でございますが、こちらは全体についてでございます。こちらにつきまして特記すべきところは、3つ目

の丸ですけれども、審査等改革本部を設置いたしまして、科学委員会を創設したというのが大きな柱。それから、審査センター長専任化ということで矢守センター長にお越しいただいたのと、副審査センター長を設置したということが6月に行われました。

それから、レギュラトリーサイエンス研究につきましては、指定研究4課題への取り組みを開始しております。

さらに10月には、生物系審査部を、再生医療製品等審査部とワクチン等審査部ということで改組して、より取り組みを強化したところでございます。

ページをおめくりいただきまして、スライドの2番は、24年度におきましても経費節減等の取り組みということで、無駄削減とか随意契約等の見直しといった取り組みを進めてきてございます。

スライドの3にございますように、国民に対するサービスの向上ということで取り組みを進めてきております。

なお、一番下にございますように、開示請求につきましては非常に伸びてきておりまして、これにも適切な対応が必要となってきているところでございます。

それから、スライドの4番、人事に関する事項ですけれども、引き続き公募により優秀な人材の確保に努めてまいりました。

また、昨年6月、再就職規制を見直しまして、人材の流動性向上を図ったところでございます。

ページをめくっていただきまして、スライドの6番から救済業務の関係でございます。

まず広報活動でございますけれども、制度の周知を図るために、11月にシンポジウムを開催いたしました。この内容につきましてはNHKでも放映して、より効果を高め

るよう努めたところでございます。それから、医療機関が実施する研修会に講師を派遣いたしまして、制度の周知に努めてもらうという取り組みも行ってきたところでございます。

スライドの 7 番ですが、請求事案の迅速な処理でございます。1, 280 件が副作用救済関係で、感染救済については 4 件ということで、こちらも請求件数が非常に伸びてきてございます。この事務処理期間については、70%以上を 8 カ月以内に処理するという目標につきましては、24 年度は 75.9%ということで、達成できておりましたが、6 カ月以内に処理する件数を 55%以上とするというところにつきましては、45.5%という状況でございました。25 年度までの目標が、60%以上を 6 カ月以内に処理ということでございますので、申請者の負担の軽減とか事務処理の効率化を進めて、達成に向けて取り組んでまいりたいと考えてございます。

スライドの 8 番で、救済部門と他部門との連携を進めてきた状況、それから保健福祉事業の実施の状況を書かせていただいております。

(5)、(6)にございます給付業務等につきましても、こちらに書かせていただいているような給付支給の状況でございました。

ページをおめくりいただきまして、10 番のスライドからが審査関係でございます。

こちらにつきましては、スライドの 10 番にありますように、的確かつ迅速な審査の実施ということで、審査体制の強化を初め、さまざまな取り組みを進めてきました。

また、スライドの 11 番にございますように、新しい審査方式の導入等ということで、事前評価相談制度を実施するなどの取り組みを進めてきた結果が、12 番のスライド以降に出てきてございます。

12番が新薬品の優先品目と通常品目でございます。優先品目については、24年度の目標が総審査期間で9カ月だったところが、実績としては6.1カ月ということで、目標を達成しております。通常品目につきましても、12カ月のところを10.3カ月ということで、目標がクリアされているところでございます。

スライドの13番、審査の迅速化に向けて、治験相談を行ってスムーズに審査を行うというのが非常に重要になってきているわけですが、これについては、申し込みのあった全ての治験相談に対応していくという原則のもと、24年度におきましては361件の相談を実施したところでございます。

また、記録確定までの期間は30日以内で行うのを80%以上にするという目標についても、93.9%ということで、達成されております。

対面助言の実施状況については、下の表にあるとおりでございます。

次のスライドの14番ですが、新技術の評価等の推進ということでございます。こちらにつきましては、横断的プロジェクトを引き続き進めてくるとともに、23年4月から開始された薬事戦略相談事業も引き続き推し進めてきたということでございます。

先にスライドの16番をごらんいただきたいのですが、薬事戦略相談につきましては、実際の個別の相談に応じる対面助言の前に、事業の内容を説明する個別面談とか、論点整理をする事前面談というのがあります。こちらの事前に行う方は手数料は不要ですが、その後、実際の対面助言で手数料が必要になってくるという流れで進めているわけです。これらの実施件数は、こちらにありますとおり、最後の有料の対面助言が24年度におきましては71件、事前面談が407件、個別面談が420件となっております。

スライドの１７番が、一般用医薬品・後発医薬品の関係でございます。こちら、２４年度の目標が、後発、一般、部外品、それぞれ１０カ月、８カ月、５．５カ月という目標の中、２４年度実績にございますように、それぞれ目標をクリアしている状況でございます。

次をおめくりいただきまして、スライドの１９番からが医療機器の関係でございます。

こちらにつきましても、的確かつ迅速な審査の実施ということで、さまざまな工夫を重ねてきたとともに、新しい審査方式の導入等ということで、事前評価相談制度を２４年度から正式に実施するなどの取り組みを進めてきております。

その結果でございますが、２０番のスライドにございますように、新医療機器につきましては、優先品目は総審査期間で１３カ月が目標、通常品目については１７カ月が目標だったところ、実績といたしましては、それぞれ９．３カ月と１２．７カ月ということで、目標はクリアされたところでございます。

次の２１番のスライドが改良医療機器と後発医療機器でございます。こちらにつきましては、古くからあった案件につきまして２４年度は取り組みを進めたということもございまして、２４年度の目標は、改良の臨床ありが、総審査期間で１２カ月だったところが、実績としては１７．３カ月となっております。また、改良の臨床なしの品目については、総審査期間で９カ月だったところが９．７カ月ということで、ちょっとおくれしております。

後発医療機器につきましては、４カ月の目標のところ、ページをおめくりいただきまして、スライドの２２番でございますが、４．０カ月ということで、ぎりぎりクリアさせていただいているところでございます。

引き続きまして、スライドの２３番です。こちらにつきましても、治験相談というこ
とで取り組みを進めてきております。申し込みのあった全ての治験相談に対応するとい
う原則のもと、１７０件の相談を実施いたしました。

それから、その相談の実施から記録確定まで３０勤務日以内という達成目標、こちら
は６０％ございますけれども、実績としては８９．３％ということで、達成させていた
だいております。

対面助言の実施状況については、下の表にあるとおりでございます。

２４番のスライドですが、ここからが各種調査の実施状況になります。

信頼性調査につきましては、３つ目の丸にありますように、ＥＤＣ管理シート、ＥＤ
Ｃ調査チェックリストを公表するなど、電子化を進めて、効率的な調査を行っている
ということです。

それから、ＧＭＰ／ＱＭＳの調査についても適切に実施してきたところでございま
すが、特にＰＩＣ／Ｓへの加盟を念頭に置いた体制を整備するとともに、必要な体制強化
等を行ってきたということでございます。

各種調査の実施件数につきましては、スライドの２５番、２６番にあるとおりでござ
います。

ページをおめくりいただきまして、２７番のスライドですが、こちらが審査の質を高
めるための取り組みということで、研修の充実とか横断的プロジェクトの実施というこ
とで取り組みを進めてまいりました。

また、スライドの２８番にございますように、国際化の推進ということで、国際ビジ
ョンとか国際戦略に基づいた国際化の取り組みを推進しております。

とりわけ、海外との連携強化につきましては、アメリカ、EUに職員をリエゾン・オフィサーとして常駐させるなど、意見交換、連携等を進めてきているということでございます。

下の29番のスライドに参りまして、国際化の続きですけれども、国際共同治験の推進ということで、24年度は、治験計画届556件中、国際共同治験は130件であったということでございます。

また、レギュラトリーサイエンスの推進につきましては、24年度から開始されました革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化促進事業ということで、国の補助もいただきながら、大学等の研究機関と人材交流を進めてきたところでございます。また、連携大学院協定につきましても、新たに6校と締結するというので、取り組みを進めてきております。

ページをめくりまして、スライドの31番からが安全対策の関係でございます。

まず、副作用と感染症の報告数の年次推移というのがありますが、24年度は、国内が約4万件、外国からも26万件ということで報告を受けております。

それから、医療機器の不具合と感染症の報告でございますけれども、国内、海外から、それぞれ1万件ぐらいつの報告が来ています。

こういったものを分析いたしまして、32番のスライドにございますように、添付文書の改訂等が中心となりますけれども、こちらに掲げておりますような件数の対応を24年度はとったところでございます。

33番のスライドですけれども、安全対策の充実・強化ということで、副作用報告等の収集状況でございます。

最初の2つの丸がワクチン関係の副反応の整理、評価の実施状況でございます。

また、3つ目で、これは24年3月から始めていますけれども、患者からの副作用報告を試行的に実施しております。24年度は154件の報告を受けてございます。この154件という数字ですが、一部、少ないのではないかという御意見もいただいております。副作用報告につきましては試行段階でございますので、多い、少ないというのはまだ早いのかなという気がするのですけれども、現在、PMDAとしては、報告内容とか報告者への使用感に関するアンケートを実施いたしまして、報告システムとか説明ページの見直しを行うことを検討しているところでございます。また、認知度を高めたり、報告することにやりがいを感じるような報告にする工夫といったことについても検討が必要であると考えているところでございます。

スライドの34番、こちらは安全対策の高度化でございます。

最初の2つの丸については、MIHARIプロジェクトと大規模医療情報データベース基盤整備事業ということで、PMDAの二大インフラ整備の話でございますけれども、とりわけ医療情報データベースにつきましては、平成24年度に東大病院にシステムを導入するという、続いて6医療機関の改修を開始したという状況でございます。

さらに、データマイニング手法の高度化とか、あとは、レジストリといいますけれども、トラッキング医療機器のデータ収集とか評価を進めております。

とりわけ冠動脈ステントに関するものにつきましては、追跡期間5年のデータ収集が24年度で終了したところですので、これからの対策に役立てていきたいと思っています。

そのほか、スライドの35にありますように、情報のフィードバックについても取り

組んできたところでございます。

スライドの３６番ですが、２つ目の丸にあります情報提供ホームページのアクセス数ですが、２４年度は約１０億回ということです。

メディナビにつきましては、８万４，０００件の配信先登録ということでございます。２４年度のメディナビの配信内容は下の表にあるとおりですが、２４年度におきましても、ブルーレターが１件ということで、含まれているところです。

この報告件数の推移、目標を立てながら順調に伸ばしてきております。まだまだ取り組みが必要ですが、具体的には、これまでの推移につきましては、資料１－２の本体の２４年度業務報告の一番後ろの１２７ページの一番下にありますアクセス回数というのが、情報提供ホームページのこれまでのアクセス回数の推移、その上にありますのが配信先登録数ですけれども、これがメディナビの登録先の推移でございます。

資料１－１に戻りまして、３７番のスライドが医療安全情報の提供ということで、財団法人日本医療機能評価機構が公表しているものをさらにＰＭＤＡが評価検討を実施しているということで、その評価件数について示しているところでございます。

最後、３８番のスライドですが、医薬品相談・医療機器相談の実施状況ということで、平成２４年度はこちらの表にあるとおりの対応をさせていただいたところでございます。

説明は以上でございます。

○川辺財務管理部長　引き続きまして、財務管理部長の川辺です。よろしくお願いいたします。

資料２－１と資料２－２、２つを用意しておりますが、資料２－１の２４事業年度決算概要のパワーポイントの資料で説明させていただきます。

最初に1ページ目、損益計算書の副作用救済勘定でございます。費用から御説明いたします。副作用被害者のための給付金19億2,000万円のほか、保健福祉事業費、業務費等合計で25億4,800万円です。収益は、企業からの拠出金45億5,300万円のほか、国からの補助金、責任準備金戻入、財務収益等、合計で52億6,400万円でございます。この結果、収益と費用との差額は27億1,500万円でございます。

この当期利益という用語は独法会計基準で定められている用語で、全法人共通で使用しているものでございまして、決してPMDAの単なるもうけというものではありません。以降、各勘定とも同じでございます。

次に、感染救済勘定でございます。費用は、感染者被害者のための給付金、健康福祉事業費、業務費等、合計で1億6,800万円です。一方、収益は、企業からの拠出金、国からの補助金、財務収益等、合計で10億5,600万円です。この結果、収益と費用との差額は8億8,600万円でございます。

次に、特定救済勘定です。費用は、C型肝炎の感染被害者のための給付金26億2,400万円のほか、事務費等、合計で26億5,300万円です。一方、収益は、費用見合いの財源を、基金をつくってございますが、そこから取り崩して充てる仕組みになっていることから、損益は生じない構造となっております。

次に、2ページ目の受託・貸付勘定でございます。費用が、スモン等被害者のための給付金12億4,100万円のほか、業務費等、合計で12億9,000万円です。一方、収益は、支出の必要額を国及び企業からの委託費として受け入れておりまして、毎年度精算を行っています。

次に、受託給付勘定でございます。費用は、血液製剤によるエイズ患者等のための給付金 5 億 3 0 0 万円のほか、業務費等、合計で 5 億 4, 0 0 0 万円です。一方、収益は、支出の必要額を、これも同じように友愛福祉財団から委託費として受け入れており、毎年度精算を行っております。

次に、3 ページ目の左側が審査等勘定の審査セグメントです。費用は、審査等事業費、業務費、一般管理費等、合計で 8 3 億 6, 4 0 0 万円です。一方、収益は、企業からの手数料、国からの運営費交付金・補助金等で 1 1 1 億 1, 3 0 0 万円です。この結果、収益と費用との差は 2 7 億 4, 7 0 0 万円となっています。

次に、右側が安全セグメントです。費用は、安全対策等事業費、業務費、一般管理費等、合計で 2 7 億 6, 5 0 0 万円です。一方、収益は、企業からの拠出金、国からの運営費交付金・補助金等で 3 3 億 8, 3 0 0 万円。この結果、収益と費用の差は 6 億 1, 7 0 0 万円です。

次に、4 ページ目の貸借対照表の法人全体について御説明いたします。貸借対照表は、資産と負債・純資産の状況を示したものでございます。

左側の資産の内訳としまして、現預金 2 9 0 億 1, 3 0 0 万円、有価証券等 3 3 1 億 4, 4 0 0 万円。有形・無形固定資産、その他資産合計で 6 8 1 億 4 0 0 万円です。

右側の負債・純資産の内訳でございますが、預り金、審査手数料の前受金が 1 7 0 億 5, 8 0 0 万円、責任準備金は 1 8 1 億 2, 8 0 0 万円です。未払金、その他負債等、合わせまして 6 3 億 9, 5 0 0 万円。利益剰余金は、一番下ですが、2 6 5 億 2, 1 0 0 万円です。勘定ごとの内訳は、グラフの横に記載しているとおりでございます。

なお、利益剰余金ですが、副作用救済勘定と感染救済勘定につきましては、法律上、

将来の給付金に充てる財源ということで積み立てておくこととされています。審査セグメント、安全セグメントにつきましては、現在進めているシステム開発の財源ということで予定してございます。

次に、5 ページ目でございますが、決算報告書の収入・支出予算・決算の概要でございます。収入・支出予算とも予算と決算が大きく違っているところは、それぞれグラフの一番上に点線で囲っている特定救済勘定の部分でございます。原因は、支給対象者数が予算で見込んだよりも少なかったということでございます。

それから、6 ページ目以降に、勘定別の損益計算書及び貸借対照表の前年度比較、それから収入、支出予算、決算額の内訳を添付してございますが、時間の都合上、説明は割愛させていただきます。

以上で説明を終わります。ありがとうございました。

○市川会長 それでは、今の説明で何か御質問等がございましたら、どこからでも結構ですので、よろしくお願いします。

○泉委員 泉です。

1 ページの特定救済勘定のところのお話を教えてください。費用として給付金が出ております。これは、先ほどのお話であれば、肝炎の救済勘定だということですが、肝炎の救済勘定は、国と製薬企業が後にPMDAに支払うという形であれば、6 ページ以降のどちらにお金が入っている形になるのでしょうか。よろしくお願いします。

○川辺財務管理部長 お答えします。

6 ページ目の真ん中辺の副作用救済勘定の損益計算書のところでよろしいでしょうか。ここに拠出金収入と補助金等収益というところがありますけれども、拠出金は通常の拠

出金率に応じた企業からの収入でございます。

○石井理事 財務管理部長はちょっと勘違いしているかもしれません。特定救済勘定についてのお尋ねですね。

○泉委員 そうです。

○石井理事 では、８ページでございます。８ページの特定救済勘定について、部長、説明してください。

○川辺財務管理部長 特定救済につきましては、①の損益計算書の右側の方に経常収益というのがございます。この中に預り金取崩益という益がございまして、一旦、企業からの拋出金と国からいただいた補助金を、勘定の外に預り金という基金をつくっております。その基金から、当該年度に必要な給付金に相当する部分を取り崩してここに充てるということで、給付金の部分については上の方の特定救済基金預り金取崩益、事務費相当部分はその下に書いてございます補助金等収益 2, 5 0 0 万円というのが基金からの取り崩しの部分でございます。

もう一つ御説明いたしますと、貸借対照表の右側の下の方に固定負債というものがございまして……

○泉委員 何ページですか。

○川辺財務管理部長 同じ８ページの下に②の貸借対照表という表がございます。この中の右側の方に固定負債というところがございまして、その２つ目のところ、特定救済基金預り金というものが、２４年度でいきますと８２億という数字がございます。このうち、長期預り金補助金等 2 3 億円というものが国からいただいた財源、それから、預り金拋出金 5 8 億 5, 6 0 0 万円というものが企業からいただいたもの、これで基金を

つくってございまして、ここから当該年度に必要な給付金あるいは事務費の財源を取り崩してきて、損益計算書の費用に見合う分をここで取り崩して充てているという仕組みになってございます。

○泉委員 ありがとうございます。

○市川会長 ほかのところで何か御質問はございますでしょうか。

○増山委員 何点か質問があります。

1つは、安全対策の充実強化というあたりで出てくるのですが、子宮頸がんの予防ワクチンなんか、今回いろいろ話題になったと思うのですがけれども、どのように対応されたかを教えていただきたいということが1点目です。

それから、今はいろいろデータ化されていて、いろいろなデータを把握するのがかなり迅速にできるようになったかと思うのですが、例えば、18ページに、レセプトデータとか、いろいろな医療情報のデータベースを構築したということで、いろいろなことを書いていますが、これは具体的にどのように役に立てられているのかというあたりをお聞きしたい。

それから、私は毎回伺っているのですが、ラグが何カ月か、目標がどれぐらいで、結果こうでしたというのを聞きするだけではよくわからないので、3点目の質問として、これは私の勉強不足もあるのですが、申請ラグをどのように改善されていっているのかということをお聞かせいただけますでしょうか。

以上です。

○森安全管理監 まず、子宮頸がんワクチンの対応状況についてということで御質問いただきましたので、安全管理監からお答えさせていただきます。

子宮頸がんワクチンについての副反応とって、接種した後に起きてくる、痛くなったり、腫れたり、熱が出たり、そのほか、極めてまれですけれども、なかなか重い副反応と言われるものが出ております。接種を国の事業として始める前の段階から、地方自治体が補助したりという格好で接種がされてきているという経緯はありますが、承認されて、実際にこのワクチンが使えるようになって以来、副反応を副作用報告とみなしてPMDAでも受け取って、それを整理して、厚生労働省に報告するというをやってきております。

これはもう数年たっておりますので、これまでも、例えば、接種をした後に、10代の若い女性を中心とした形で接種しているので、注射の痛みも原因ではないかと言われていますが、打った後に失神して倒れてしまう、そのときにけがをされるという話がありまして、注射をするときにもし倒れたりしたときにけがをしないように、ちゃんと座らせて休ませてというようなことを対策として呼びかける、こういうことに関してPMDAも協力してきております。

最近では、接種をした後に長い間、広範囲に広がる痛みを訴えられるケースが少し問題になっていて、これにつきましては、先週の金曜日、厚生労働省で専門家の検討会、安全対策調査会と予防接種副反応検討部会というのが合同で開催されまして、その結果として、HPVワクチンの積極的な勧奨を差し控えるという判断が示されたと承知しておりますが、その際の個々の副反応について、その詳細をできる限りPMDAの力で調査をすること、これは厚生労働省の側から要請しないと得られない情報、例えばカルテの内容を入手するとか、こういったことについては、今回は厚生労働省の結核感染症課が対応された。そういったことはあるのですが、できるだけ詳細なものを手に入れて、

それを評価する専門家のところにきちんと整理してお届けして、その評価結果について取りまとめていくという過程について、PMDAもお手伝いをさせていただきました。ただ、最終的な判断は、先週の金曜日の国の検討会で示されたという格好になっております。

ここまでの経緯がちょっと長いものですから、済みません、説明が長くなりました。

もう一つの御質問で、安全対策の高度化というところかと思いますが、スライドの34に挙げられたものにつきましては、レセプトデータ等を使ったM I H A R I プロジェクトの話、医療情報データベースの話、データマイニングの話と、3つほど挙がっております。

まずM I H A R I プロジェクトの電子診療情報を使った活用方策につきましては、手に入る範囲の規模の電子的なデータを利用した解析手法の開発を今やっているところでございまして、使えるデータの量がまだせいぜい100万人ぐらいの規模なものですから、実用的にすぐ使えるというか、クリアな結果が出てくるまでの情報量はないのです。その手法を使ってもっと大きなデータを対象にしてやると、本当にシグナルが見つかると思われておりまして、そのためにも、その次にあります医療情報データベースのインフラが整備されますと、こういった大きなデータであれば、もっとくっきりしたシグナルを見つけることができるようになるであろうと。アメリカもヨーロッパも、こうした大規模データベースを使った形で、医薬品のリスク、じわっとあらわれてくるようなもの、あるいは物すごく大きな規模でないと見つけれないまれなもの、こうしたものを調べるインフラづくりをやっておりますので、日本もそれに負けないようにやろうとしています。まだ建築中ということです。

データベースのインフラについては、東大病院の医療情報システムをプロトタイプにして開発を進めてきておりまして、ことしは残り6つの医療機関や病院グループがさらにシステムを導入し、さらに3機関、全部で10の医療機関・病院集団を編成するというところで作業を進めているところです。まだ本格稼働しておりませんで、今、テストをやっているという状況です。

データマイニングの手法につきましては、既に第1期中期計画の段階で、集まってくる膨大な副作用報告、これまでPMDAに寄せられたものはおよそ25万人分の副作用報告をデータとして集積しています。これだけのデータがありますと、これをデータマイニングの手法を使ってチェックすると、もしかしたらこの薬にはこういう副作用が多いのではないかとということがシグナルとして出てくるものもあります。これは毎日毎日の計算をして、安全部の職員が副作用報告を検討する際に、必ずその薬についてどんな副作用のシグナルが上がってきているかということを確認するというように、日常的にシステムを見ていく中で必ずそのデータが示されるようになってきている。こういう格好でもう実用的に使っているという状況です。ただし、これだけですぐにわかるわけではないので、もう一つ、時間の変化に伴って急激に報告が増えている様子などをきちんとキャッチできるような新たな技術開発も進めています。それが今ここに書いてあるということです。

残り、医療機器につきましてのトラッキング医療機器あるいは補助人工心臓の登録システムといったものが2つ、今動いていて、埋め込み型補助人工心臓についてのシステムは、J-MACSというレジストリで、これは日本で埋め込まれている補助人工心臓の症例全部を登録して今見ているところです。それから、冠動脈ステントについてのレ

ジストリは、日本人で5年間のデータがほぼできました。これは初めてです。こういうデータが出てきているものですから、間もなくPMDAのホームページにこれらの成績についても掲載したいということで、準備を進めているという状況でございます。

長くなりましたけれども、以上でございます。

○宮田上席審議役 それでは、申請ラグのことについてお答えしたいと思います。

申請ラグ、最近は開発ラグと言っておりますが、確かに、今日お示しした24年度の業務報告概要のところでは、ドラッグ・ラグ解消と言いながら、いわゆる承認ラグの目標値の説明が中心のような感じになっているのかもしれないということで話をしているのですが、5ページのスライドの9番をごらんいただきたいと思うのですが、これは医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れということで、研究の次からの非臨床、臨床、申請までの開発段階の海外との差、ラグを短くする、そこが開発ラグ、あるいは申請ラグと言っているところです。

そういうことで言いますと、下にありますように、今私どもが持っている施策としては、薬事戦略相談とか治験相談というのが対応するものになります。治験相談につきましてはスライドの13番とか、薬事戦略相談ですとスライドの14、15、16といったところで先ほど御紹介させていただいたところでございます。さらに、スライド10の5つ目のところでは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAで承認された医薬品について、日本での開発状況等を調査した簡易DBを作成」ということで、そのような取り組みもさせていただいております。

そういった形で、承認ラグについて、医薬品については相当程度達成できるようになってきたということですので、今度は開発ラグを今後の1つの戦略目標として取り組ん

でいこうと考えています。何よりも、相談を中心として開発初期段階から積極的に関与する、あるいは相談時からどのような審査の道のりになるのかといった予見可能性を向上するといったことを考えて取り組んでいきたいと思っておりますが、その辺は資料4の次期中期計画についての参考資料の中でもいろいろと書かせていただいておりますので、その辺でまた御説明させていただいて、御質問なり御意見なりをいただければ幸いかと存じます。よろしくお願いします。

○内藤委員 内藤でございます。

ただいまお話に出ました未承認薬・適応外薬の解消についての審査状況というか、これは特段の審査短縮の御努力がされているのでしょうか。いわゆる優先審査的な御配慮をいただいて審査されているのかどうか、その辺の状況をお話いただけますでしょうか。

○吉田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。

ただいま御指摘のデータベースでございますけれども、何分、まだ簡易データベースをつくり始めたというところでございますので、海外で承認されているもので日本で承認されていないものについての開発状況を、既存のデータベースをもとに調査して、簡易データベースをつくっているという状況でございますので、これをもとに具体的な審査でそれを優先するとか、そういった形までこのデータベースが活用されているという状況ではございません。今後、このデータベースを本格化していく中で、その活用方法、審査あるいは未承認薬検討会議等での活用の仕方も含めて検討させていただきたいと思っております。

○内藤委員 質問の仕方が悪かったのかもしれませんが、私のポイントはデータベース

ではなくて、未承認薬・適応外薬の解消に関しましては製薬産業を挙げて努力しているところでございますので、審査そのもので何か特別な優遇措置というか、優先的な審査のような配慮をいただいているのか、あるいは審査期間が短縮するという結果が得られているのか、そこを伺いたかったのです。

○佐藤審議役 新薬担当の審議役の佐藤でございます。

本日の資料1-1のスライドの12をごらんいただけますでしょうか。ページは7ページでございます。今、内藤委員が御指摘のところでございますが、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標の真ん中辺に実績と書いてございますが、この中で、新薬品の総審査期間を優先品目と通常品目に分けて書いてございます。優先の下に米印に書いてございすとおおり、22年度以降の括弧内の数字ということで、医療上の必要性の高い未承認薬等の会議において公知申請が妥当であると認められたものにつきましては、優先と同じ扱いでこれだけになっています。ただ、この数値を出すときに、それとそれ以外の優先品目の数値を見比べるためにこのような分けた形になってございますので、医学薬学上公知の品目につきましてはこれだけの期間で処理させていただいているところでございます。

○内藤委員 何回も聞いて申しわけないのですがけれども、特段の御配慮をいただいて未承認・適応外薬については審査をしていただいていると理解してよろしいということですか。

○佐藤審議役 はい、それで結構でございます。

○宮田上席審議役 ちょっと補足しますと、未承認薬検討会議に上げられたものについては、既に海外での十分な使用実績があるとか、一般的な文献に載っているということ

で、それについては通常の国内での臨床試験まで課す必要はないだろうということで申請をしている。それでスライドの１２にお示ししましたように、これは除いた場合ということなので長くなっていますが、つまりは、検討会議で公知申請になったものはそれだけ早く承認に至っているということを裏から示した数字になっております。そのところをよろしく御理解いただければと思います。

○市川会長　ほかにございますでしょうか。

○川西委員　国立衛研の川西ですけれども、私どもの研究所も係わる品質管理関係ですが、この資料１－２を見させていただいて、９１ページ、９３ページあたりで、ちょっとマニアックな質問になるかもしれませんが、ＧＭＰ査察の査察先が非常にダイナミックに変化している。とりわけアジア・オセアニアが最近非常に多い。これは、データの解釈として、承認申請される医薬品の製造場所がこれだけダイナミックに変化していると考えるのか、あるいは、ＰＭＤＡ側が査察先にいろいろ配慮を加えてこのようにやっているのか。昨今、韓国でのＧＭＰ違反が話題になりましたが、そのあたりの事情を聞かせていただけると大変参考になります。

○森安全管理監　安全管理監で、ＧＭＰも担当しているものですから、御説明させていただきます。

実際、ＰＭＤＡが、アジアの中における規制当局として、主にアジア地域の製造所における調査を担当することが重要な使命だろうと考えていることは間違いございません。

あと、近年、原薬の製造コストとか、いろいろなことを考慮して製造場所を海外にも求めていく中で言いますと、中国、韓国あたり、あるいはインドもそうですが、製造場所、製造所として使うものは次第に多くなっているという現実がございます。した

がしまして、そういったところに対する製造所の管理状況を調べに行くことはPMDAとしてはプライオリティが高いということで、そこへの対応を進めてきた結果として、アジア地域の実地調査の件数が増え、それに伴って見つかるものもいろいろ出てきているといった状況を反映しているということでございます。

○川西委員　では、この数字は承認申請される製品の製造場所が変わっているということではないということですね？

○森安全管理監　はい。申請の数自身は、欧米の製造所を使っているものも相当数あります。ただ、そちらにはFDAやEMAといったところの当局の調査が入っているということもありますので、そうしたことを勘案しますと、実地に行かずに書面で済ませられるものが欧米のところは割とありますので、結果的には、実地に行かなければいけないのが、アジアはアジアのところを主にやるような格好になってきているということかなと思っています。申請の数そのものはこれではないということは御理解ください。

○市川会長　ほかにございますでしょうか。

○増山委員　先ほどの質問に関連して、1つだけ追加で質問したいのですが、いろいろな情報を集めて、それをデータベース化しているという件ですが、例えば、さまざまなデータがあるかと思うのですけれども、これは主にPMDA内で解析するという形になるのか、それとも、大学病院等とタイアップして行っているデータベースの場合だとまた違うと思うのですが、伺いたいのは、こういったデータが蓄積されることで、恐らく分析していくとさまざまなことがわかるということもあるかと思うので、それを今後どのように生かしていきたいのか、そういう戦略というのでしょうか、計画を立てて進めていくことが次のステップとして大事ではないかと思うのですが、そのあたりは何かお

決まり、あるいは現状こうだということがあれば、教えていただきたいのですけれども。

○森安全管理監 今のデータベースの利用の仕方は、我々が抱え込んで、我々だけで見ているというのではもたないので、例えば副作用の自発報告ですけれども、これが集積して、もう25万例ぐらいになっているということを申しましたが、これについてはPMDAの情報提供ホームページでダウンロードできるようにサイトをつくってありまして、およそ100人以上の方がダウンロードしている様子ですが、外部の研究者の方も、日本で報告された副作用について、それをラインリストの格好で出ているものを利用して、大きなデータの塊としていろいろな分析をするということに提供しています。こうした形でオープンな格好になって、いろいろな角度で見ていただくということで、これがまた安全対策のさらなる向上にも役に立つのではないかと考えています。これは、分析をしている方は、大学の方もいらっしゃれば、企業の方もいらっしゃれば、さまざまな方が御利用になっていると理解しています。

一方で、医療情報データベースの今構築しているものにつきましては、データ自体はもろに患者さんのプライバシーの情報になるものですから、病院の中にとどまっています。その病院の中にある患者さんのデータを、我々からあるお問い合わせをして、統計をとっていただいて、それを返していただくという格好でやるのが基本になっております。ですから、データそのものは病院の中にキープされています。ですから、我々がデータを持っているわけではないというところがちょっと違います。これは、アメリカでやっているセンチネルというデータベースインフラも実はそういう格好になっていて、それで統計データとしてやりとりをして、シグナルを見つけていこうという格好でやっている。これは、データを持っている方々のところに利用のルールをきちんとつくって、

これはなるほど大事な取り組みだねという話で了解を得られ得たものについて、データインフラとして利用できるようにしようというルールづくりを今進めているところです。何分、まだ本体ができていないので、利用のルールも並行してつくっているという状況です。

○矢倉委員 36コマのところですけども、医薬品の相談と医療機器相談の相談者数の推移という表があります。これは安全対策として統計を出されたものなのか。これは救済業務委員会との関連はどうなっておりますか。

○森安全管理監 資料1-1の一番最後の38、20ページの上到一个だけある、こちらですよ。

医薬品相談、医療機器相談というのは実際に何をやっているかといいますと、一般の患者さんから、薬の副作用について知りたいとか、わからないなと思うことについて御相談を受ける窓口を、これは企業も設けているし、あるいは地域の薬剤師会といったところも設けておりますし、いろいろとわからないなとお感じになる方に、まずはある程度土地勘のある人間が、こういう話でしたらこちらへどうぞというような話をする窓口を設けておくことが必要だろうということで、PMDAができて間もない時代からずっとやっているものでして、一つ一つについては、中には、副作用について早めにお医者さんに見ていただいて、それではないかというようなことにつなげていくようなケースもあると思いますが、全体として、安全対策としてやっているという部分がなくはないのですけれども、まずは患者さんたちの不安、悩みとか疑問に思われることに対する対応ということでやっているものです。広義で言えば安全対策だとは思いますが、内容としては、素朴に相談されるものについて、その話でしたらこういうところにお問い合わせ

せいただいたらわかりますよと御案内するケースもあるので、そういうサービス内容なのということをお答えとしては差し上げたいと思います。

○市川会長 そうしたら、まだ御質問があるかもしれませんが、後の方で次の年度の大事な議論もしていただかなければいけないので、先へ進めさせていただきます。

<議題3：最近の主な状況について>

○市川会長 それでは、続きまして、議題3「最近の主な状況について」の説明をお願いいたします。

○松岡総務課長（厚労省） 厚生労働省の医薬食品局の総務課長の松岡と申します。

お手元の資料3-1で、薬事法等の一部を改正する法律案について御説明したいと思っています。あわせて、医政局からも再生医療等の安全性の確保等に関する法律案を出させていただいていますが、2つの法律をセットにして今回の通常国会に提出しております。現在審議待ちといったところでございます。

まず薬事法等の一部を改正する法律案の概要についてでございますけれども、今回の法律の主な柱といたしましては、まず第一に、医薬品・医療機器等に関する安全対策の強化ということ。2つ目が、医療機器の特性を踏まえた規制の構築。3つ目が、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築。主な柱としてこの3つがございます。

まず1点目の医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化でございますけれども、医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たりましては、あわせて安全対策の強化が必要でございます。

改正の背景にもございますけれども、特にその中で、添付文書については、使用上の注意等を現場に伝える重要なものでございますので、薬害肝炎事件の検証委員会でも議

論がございましたけれども、添付文書の位置づけを改めるべきと指摘されているということがございます。

こういった点を踏まえて、まず（１）でございますが、添付文書の位置づけ等の見直しということでございます。これについては、医薬品等の製造・販売業者については、最新の知見に基づいて添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとするということとを法律上明記するということでございます。

その他の改正事項でございますが、これも薬害肝炎の検証委員会やその後の制度改正の検討部会でも議論がございましたが、薬事法の目的規定に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のための必要な規制を行うことを明示するということと、医薬品等の品質等の確保のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化をするということでございます。

それから、PMDAに関係するものとして、（４）でございますが、従来、製薬メーカーの報告先について、PMDAに報告ということでございましたが、医療機関の副作用報告、これは従来は国に報告していましたが、これらについても機構の方に一元的に報告するということにしまして、国の方でPMDAに情報の整理等を行わせることができることにするということでございます。

２点目が、医療機器の特性を踏まえた規制の構築でございます。

改正の背景の下の米印にございますけれども、医療機器の主な特性として、医療現場での実際の使用を通じて実用化されることとか、絶えず改良・改善が行われるといった特性を持っているわけでございます。

こういうことを踏まえまして、医療機器の特性を踏まえた規制の制度にするというこ

とでございますが、3 ページの（１）でございますが、医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定するというのが１点目でございます。

それから、「薬事法」の名称についても、医療機器を明示することにいたしまして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」という名称にするということでございます。略称として「医薬品医療機器等法」という名称にしております。

3 つ目が、民間機関を活用した認証制度を拡大するというものでございます。これにつきましては、お手元の資料の４ ページ目の８ となっているコマでございますけれども、そこがございますように、医療機器については、クラスがⅠ～Ⅳまで、リスクによって分かれておりますが、これまで、第三者認証という民間の認証機関が基準への適合性を認証する制度としては、クラスⅡの管理医療機器まででございましたが、これを今回、法改正で、高度医療管理機器のクラスⅢ、後発品を想定しておりますけれども、基準ができたものについてはこちらに拡大していくということで、法改正をすることにしております。

お戻りいただきまして、2 ページの３ となっているところですが、これによってPMDAの審査についても新医療機器に重点化・迅速化を図ることにしております。

次が、単体プログラムの位置づけの明確化、（４）でございますが、医療機器を動かすプログラムについても、単体で医療機器の範囲に加えて製造・販売等の対象とするということでございます。

そのほか、（６）にございますように、承認・認証で、個別品目ごとに行われているQMSを合理化いたしまして、製品群単位で調査を実施することにしております。

主なものは以上でございまして、次が再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築でございまして。

改正の背景とございますが、iPS細胞等による再生医療についての実用化に向けた国民の期待が高いということでございますが、一方で安全性などの面で課題もあるということでございます。

こういう中で、（１）にございますように、医薬品・医療機器と別個の定義づけをするということで、「再生医療等製品」ということで定義づけをして、新たにこの約定の中で章立てをすることにしています。再生医療等製品の範囲としては、身体の構造・機能の再建・修復・形成等を行うことと、遺伝子治療を目的として人の細胞に導入して使用するというところでございます。

２つ目が、条件及び期限付承認制度の導入ということでございます。お手元の資料の６ページ、１２となっているところの一番最後をごらんいただければと思いますが、再生医療等製品の実用化に向けた承認制度、実用化が早期にできるようにするということでございます。これまでのところで言いますと、治験で有効性・安全性を確認した上で承認ということでございましたが、上の方に問題点とございますが、人の細胞を用いますので、個人差を反映して品質が不均一になるということで、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要するということがございます。こういうことでございますので、治験の段階で、まず安全性の確認はした上で、有効性の推定ができるものについては条件・期限を付して承認します。その後市販していきませんが、市販後に、有効性、さらなる安全性を検証していくということで、その後、期限内に再度申請してもらい、承認あるいは失効の場合もございます。この間、市販後においては、患者にリスク

を説明して同意を得て、市販後の安全対策を講じていくということにいたしております。

資料を戻りまして、3ページの6となっています下のページでございます。その中で、安全対策の整備ということでございますが、（４）にもございますように、使用成績に関する調査、使用の対象者等に係る記録と保存など、安全対策を講じるということでございます。

また、健康被害が生じた場合については、副作用被害救済制度と感染等被害救済制度の対象とするということで、こちらもPMDAで事務を対応していただくことにしています。

この施行日については、公布の日から1年を超えない範囲において政令で定める日ということで、一定準備期間は必要でございますが、法律が通った後、一定準備期間を経て施行できるような形でと考えております。

以上が薬事法でございます。

○佐野補佐（厚労省）　続きまして、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案について御説明します。資料3－2をごらんください。

医政局研究開発振興課でございます。

まず、再生医療につきましては、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるということで国民の期待が非常に高いこともございまして、国としてもその実用化を支援していくこととしております。一方で、分野自体が新しい分野でございますので、実用化に際して安全性に課題があるということで、安全性を確保しつつ再生医療等の適正な提供を進めていくためのルール整備につきまして、昨年秋から厚生労働省で検討してきまして、今般、5月に薬事法の改正案とともに国会に提出させていただい

たところでございます。

法律の内容について御説明いたします。

1 ページが法律の全体像でございますけれども、下の 2 ページというところをごらんください。まず再生医療についての規制の現状でございます。

再生医療が提供される場合、臨床研究として行われる場合と、自由診療として行われる場合がございますけれども、臨床研究につきましては、現在、法律に基づくものではございませんけれども、告示という形で 73 件行われております。一方、自由診療につきましては、明確なルールがないということで、その実態は把握できていないという状況でございます。

今回の法律では、この臨床研究と自由診療の両方を射程に置きまして、それぞれ行われる再生医療のリスクに応じた手続を定めるというのが柱でございます。

具体的な仕組みにつきましては、3 ページをごらんください。リスクに応じた再生医療等の手続ということでございまして、今回、この法律案では、再生医療をリスクに応じて 3 つの分類をしております。最もリスクの高いものが第一種再生医療等ということで、ヒトに未実施など高リスクなものと定義しております。第二種再生医療等が、現在一定程度行われているような中リスクのもの。具体的には、体性肝細胞を使ったようなもの、これを第二種再生医療等と定義しております。第三種再生医療等につきましては、一種、二種に比べてリスクの低いものということで、体細胞を加工するようなものということで、この 3 つに分類しまして、それぞれに応じた手続を定めているものでございます。

順番に御説明いたします。

まず第一種再生医療等でございますけれども、第一種再生医療等を行う場合には、まず医療機関で実施の計画を作成いただきまして、特定認定再生医療等委員会、これは現状で言う倫理審査委員会と考えていただければと思いますけれども、今回の法律では、高度な審査能力と第三者性について厚生労働大臣が認定して、その認定を受けた委員会の意見をまず聞く。この意見を聞いた上で厚生労働大臣へ計画を出していただくという形をとっております。計画を出していただいた後、90日間の提供制限期間を設けまして、この間に厚生労働大臣は、安全性に問題がないかについて厚生科学審議会の意見を聞くということで、安全性のチェックを行います。それで問題がないと判断されれば、提供開始ということで、実際に医療の提供が可能になります。これが第一種再生医療等でございます。

第二種再生医療等につきましては、特定認定再生医療等委員会の意見を聞くところまでは第一種と同じでして、その後、問題がないと判断されれば、厚生労働大臣へ計画を出していただきまして、第二種につきましては、計画を出していただければ直ちに医療の提供が可能になります。

第三種再生医療等につきましては、第二種再生医療と基本的な構造は同じですがけれども、意見を聞く委員会が、二種につきましては特定認定再生医療等委員会でしたけれども、第三種につきましては認定再生医療等委員会ということで、一定の質は確認しますけれども、一種、二種に比べると要件は少し緩和した委員会の意見を聞いた上で厚生労働大臣に計画を出していただいて、それから医療の提供を開始していただくという形になります。

以上3つに分けて、それぞれのリスクに応じた形で医療を提供していただく。それが

今回の法律の柱でございます。

お戻りいただきまして、1 ページ。今御説明しましたのが、法案の内容というところの1「再生医療等の分類」と2「再生医療等の提供に係る手続」でございます。

その他、3と4につきまして御説明します。

3「適正な提供のための措置等」ということで、再生医療等の提供に当たってのインフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定めることとしております。

それから、いわゆる有害事象報告と言っていますけれども、疾病等が発生した場合は厚生労働大臣に報告。これは全てではありませんけれども、一定の重篤なものをこれから定めていくこととしております。この報告を受けた厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聞いて必要な措置をとるということで、例えば全国の医療機関に対して何らかの注意喚起をするといった措置が考えられるところでございます。

3つ目、安全性確保等のために必要なときは改善命令等を実施、改善命令違反の場合は再生医療等の提供の制限ということで、再生医療の提供に当たって、患者さんの生命の安全の確保の観点から、必要な場合にはこういった行政による命令が可能な仕組みとしております。

4つ目の丸ですけれども、再生医療の適正な提供を進めていく上では、国民の方の理解を得ていくことが大事でございますので、厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の提供の状況について把握し、その概要について公表するということで、定期的に再生医療がどういう状況にあるのかを国民の皆さんに情報提供することを義務づける仕組みとしております。

最後、４つ目、「特定細胞加工物の製造の許可等」でございます。再生医療を行う上では、細胞の培養加工という工程が入るわけですが、法律上は、細胞の培養加工したものを特定細胞加工物と定義しておりまして、この特定細胞加工物の製造、いわゆる細胞の培養加工をする場合には厚生労働大臣の許可制としまして、医療機関が特定細胞加工物の製造をほかの企業などに委託する場合には、許可を受け、または届出をした者に委託しなければならないということで、細胞の培養加工の安全性の確保を図ることにしております。PMDAとの関係で言いますと、この細胞培養加工の製造の許可に当たりまして、厚生労働大臣は、PMDAに対してその許可に係る調査を委託することができる旨の規定を置くこととしております。

施行日につきましては、薬事法の施行日と同様、公布の日から１年を超えない範囲内において政令で定める日からしております。

法案につきましては以上でございます。

○松岡総務課長（厚生労働省）　続きまして、資料３－３でございます。PMDA－WESTの設置についてというものでございます。

これにつきましては、今月の７日に厚生労働省として発表した資料に基づいて御説明したいと思います。

関西イノベーション国際戦略総合特区の要望といたしまして、大阪府など６県市から、平成２４年の春に提案されておりましたけれども、これについて、昨年度より、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってまいりました。その協議の結果、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部、仮称でございますけれども、これを先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に、総合特区推

進調整費を活用して早期に設置することとしたものでございます。

実施業務といたしましては、1 にございますように、薬事戦略相談とGMPの実地調査でございます。まずは先行して本年秋から薬事戦略相談を開始いたしまして、その後、GMP実地調査の体制を整備することといたしております。

人員体制でございますが、当初は薬事戦略相談に対応する数名で事業を開始しまして、GMP調査部門を含めて10数名程度の体制を予定しております。

設置場所としては、大阪市内にオフィスの設置を予定しておりまして、薬事戦略相談連携センターというものを神戸市内に置いて、出張で薬事戦略相談を実施することとしております。

設置時期については、今年の10月を予定しております。

それから、この設置にかかる費用や25年度内の運営経費については、本件は特区要望案件でございますので、内閣府の総合特区推進調整費によって手当てをすることにしております。26年度以降の財源については、概算要求などを通じて確保してまいりたいと考えております。

また、裏のページにございますが、厚生労働省といたしましては、同じく関西地区に設置されております独立行政法人医薬基盤研究所の創薬支援戦略室とも連携を図っていただき、当該関西支部で行う薬事戦略相談等を通じて革新的医薬品等の実用化につなげていただけるよう期待しているところでございます。

以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。

ただいま、厚生労働省の方から3点の資料について御説明をいただきました。それに

ついて何か御質問はございますでしょうか。

○増山委員 最初の資料３－１の法律案の概要の添付文書の位置づけ等の見直しについてですが、こちらには届出をすることを今度盛り込んだと書かれています。確かにもしかしたら今より少しはいいと思うのですが、質問は、一体これは誰の責任、誰の指示で行うのかということです。例えば、メーカーから届出がない場合はそのままになってしまふのか、あるいは一旦届けられたものも定期的に更新していくことが必要になっていくと思うのですが、そのあたりは何か、ここには書かれていないけれども、具体的なことが決まっているのかどうか、もう少し詳しいところを知りたいので、よろしくお願いします。

○松岡総務課長（厚生労働省） 今回のこういう規定を置くことによりまして、製薬企業に最新の知見を得た上で届出をしていただくということにしておりますが、具体的に製薬企業などにおける情報収集の方法等についてのガイドラインを示すことなども考えておりまして、こういった取り組みを一層徹底してまいりたいと思っております。

また、PMDAにおいて収集した副作用情報とか、あるいは論文等での安全性情報の評価をしていただくということでございますが、そういった評価の結果も踏まえて、添付された文書の内容の確認をするということで考えておりまして、その記載の内容が十分でなければまた改善してもらおうとか、そういったことでの工夫をするなりということで想定しておりまして、この改訂については、最新の知見が得られた段階で随時改訂していただくようにしていくといったことをお願いすることとしたいと考えております。

○増山委員 しつこくて申しわけないのですが、伺いたいのは、改訂することについて、最新の知見にするということはメーカーの責任ですか、それとも厚労省の責任

で最新の知見に基づいた添付文書にするということなのかというのを教えていただきたいのです。例えば、陣痛促進剤なんかだと扱いについていろいろと議論があるところだと思うのですが、そういったときに、この注意書きがあればよかったというようなこともあると思うのです。恐らくこういったことは被害の蓄積に基づいて、これぐらいになると添付文書に載せなければいけないというようなことになるかと思うのですが、その基準が明確にあるのかということも関連して伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。

○松岡総務課長（厚生労働省） まず、この添付文書の改訂については、第一義的には、製薬企業で副作用の情報とか論文情報を継続的に集めていただいて、お出しいただくということで考えております。

そういう中で、先ほど申しましたように、具体的にどういうやり方で進めていただくのか、あるいは国なりPMDAの関与の仕方などの詳細については、またガイドラインなどを示すなり、その中で詳細を詰めていくことになろうかと思えます。

○泉委員 泉です。

今の増山委員の話に引き継いで教えていただきたいのですが、「最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする」と今回の改正では出すということでしたけれども、しかし、厚生労働省は、5月の説明で、医療機関の副作用の報告先や情報の整理などはPMDAに任せると言い切られていますよね。そうすると、PMDAは、そういう違反があるかどうかということを厚生労働省に上げるだけの立場なのかどうか。つまり、厚生労働省がGMPに基づいて違反を勧告・注意するということであれば、その大臣の権限を大幅にPMDAに委託すると厚生労働省はたしか言われたと

と思いますが、それとPMDAと厚生労働省の管理関係というのはどのようにとらえたらいいのでしょうか。それが1つです。

まだありますが、最初にそれを総務課長にお願いします。

○松岡総務課長（厚生労働省） 医療機関の副作用情報につきましてはPMDAに一元的にお出しいただくということでございますが、これはPMDAと厚労省の間で、当然PMDAからもそういう情報が入りましたら厚労省に入れていただくということですし、そういうことで対応措置なりが必要であれば、それはPMDAとよく情報を分析して評価をして対処していくということでございまして、最終的には国の方で責任を持って対応させていただくということだろうと考えております。

○泉委員 ということは、最終的には、PMDAの報告が上がったものに関しては、あるいは厚生労働省みずからそういう報告をほかのところからも受けていると思いますが、厚生労働省の責任においてこれをするということによろしいのですね。

○松岡総務課長（厚生労働省） 副作用の情報について、いろいろな改善措置をとったりするということについては、現行でもそうですけれども、製薬メーカーに改善命令をかけたり指導したりといった場合については厚労省から行うということにしております。それは、PMDAから十分に評価・分析していただいたものをもとに、よく相談させていただいてやるということでございますので、医療機関からの副作用情報の整理・評価の部分についてはPMDAに委託いたしますけれども、最終的には国の方で責任を持って対応させていただくということにしております。

○泉委員 引き続き、厚生労働省の先ほどの発表のPMDA－WESTの設置についてお話を伺いたいと思います。

この概要をお決めになったのは厚生労働省でしょうか。それともPMDAと一緒に
ってお考えになったのでしょうか。

○松岡総務課長（厚生労働省） この件につきましては、厚労省の方で、PMDAとも
よく御相談させていただきながら、この設置について方針を決めたものでございます。

○泉委員 それでは、PMDAの世界に誇る薬事システム、いわゆるトライアングルの
システムですね、この1点が入っていないのですが、これはあえて外したのか、それと
もそれは必要ないと思って外されたのか、それをお伺いしたいと思います。

○松岡総務課長（厚生労働省） 関西支部ということで設けることにしていますが、基
本的に、例えば新薬の審査とかいうことになると、こちらで一元的にやっていく方
がより専門性高く、効率的にできるでしょうし、救済業務についても、安全対策につい
ても、基本的には1つにまとめてやっていくのが効率的であろうと考えられるわけでご
ざいますが、その中で、特にGMPの实地調査ということになりますと、関西地区に製
薬工場とかそういったものが非常にたくさんあるということもございますので、そうい
うGMPの实地調査をするということで言うと、この支部を設けて、そこを拠点に調査
に行く、あるいは、企業からいろいろ御相談があればそこで対応させていただくといった
ことを図るのが効率的ではないかというのが1点。

薬事戦略相談についても、関西地区で培養医薬品とか医療器機器、再生医療に関する
開発といったものが、大阪、京都、兵庫、神戸、こんなところで行われておりますので、
そこに身近なところに相談窓口をつくっていくことが実用化を促進するという一方で、
よりよいのではないかと。現在も出張相談とかを行っておりますが、そういう相談窓口
を身近なところにつくっていくのがよいのではないかとということで、この構想を進めて

いくことにしたものでございます。

なお、当然ながら、ここで集められた情報なりについては、こちらのPMDAの本部に情報を集めて、最終的にいろいろな形で評価していただくことになろうかと考えております。

○泉委員 今、説明されたのは、概要の実地業務の（１）、（２）ですね。

○松岡総務課長（厚生労働省） はい。

○泉委員 私が言いたかったのは、PMDAの理念って一体何だろうかという中に、救済という言葉が先ほどありましたが、審査が薬事戦略相談につながる、安全がGMP実地調査につながるとしたら、関西にあっても、本部は東京ですから東京がたくさん動かなければいけないということではあるのですが、なぜ一般の方の薬事の相談なり副作用の被害を聞く部隊を考えなかったかという１点なので、ぜひこれを、できたら追加で、審査・安全・救済というトライアングルの形を関西でも形的につくるとしたら、相談窓口みたいなのがあってもいいのかなと思います。

○松岡総務課長（厚生労働省） 御提案としてそういう御提案もあろうかと思いますが、今回の設置は、地元の総合特区の要望という形で地元の自治体から寄せられてきたもの、提案があったものに応える形をとっております。したがって、それに添った形でのものということで対応させていただいたものでございます。

○市川会長 ありがとうございます。

まだあろうかと思いますが、議題の４番目の次期中期計画にも絡むことでございますし、時間の関係もありますので、先に進めさせていただきます。

それでは、議題３のその他の資料で、残りの３－４、３－５、３－６、３－７のあた

りを成田理事からお願いいたします。

○成田理事 それでは、資料３－４に基づきまして、PMDAの主な取り組みにつきまして御報告させていただきたいと思います。

スライドのページで御説明させていただきます。

スライドのページの１番でございます。最初に科学委員会の活動状況でございます。

科学委員会は、親委員会と専門部会から構成されております。科学委員会の親委員会は、３月に開催させていただきまして、各専門部会からの報告、それから運用ルールについて御検討いただいております。

専門部会でございますけれども、スライドの２でございます。医薬品専門部会とバイオ製品専門部会を合同で５月に開催しております。個別化医療につきまして御検討いただいております、その中で、バイオマーカーとかエンドポイントについて整理していただくことになっております。また、抗がん剤の非臨床薬理試験の取り扱いについても、ワーキンググループをつくりまして、そこで議論していただいております。

スライドの３でございますけれども、医療機器専門部会でございます。医療機器につきましては、御案内のとおり、非常に多くの種類の医療機器がございますので、できるだけ共通の課題からということで、レジストリの問題、後発医療機器の範囲の問題、コンビネーションプロダクトの問題ということで検討することとされております。６月の部会では、コンビネーションプロダクトの考え方について検討が開始されております。

４ページ目でございますが、細胞組織加工製品専門部会でございます。４月及び５月に開催していただいております、品質及び安全性の確保のあり方について議論いただいております。具体的には、造腫瘍性とCPCの要件でございます。

続きまして、薬事戦略相談でございますが、スライドの5が、薬事戦略のプロセスです。大学・ベンチャー等の検討課題につきまして、実用化に向けての課題の整理とか開発プロセスに関しまして、薬事戦略相談で相談を受けるというスキームでございます。

6 ページ目は、個別相談、事前面談、対面助言でございますが、これは最初に御報告した内容と同じでございます。

7 ページでございますけれども、ここに関しましては、対面助言を受けていただきました71機関に関しましてアンケート調査をした結果でございます、「方向性の確認が出来た」という回答など、おおむね満足していただいておりますが、「やや不満」、「不満」もございますので、これを受けてさらに改善を進める予定です。

スライドの8 ページでございますけれども、25年度の取り組みについてでございます。25年度につきましては、エキスパート職員の増員、出張相談の本格実施を実施させていただくことにしております。

その他の充実項目としましては、Webを利用した会議の実施などを検討させていただいております。

9 ページでございますけれども、基準作成の業務の関係でございます。これも以前から御説明しておりますように、横断的なプロジェクトということで、現在、10のプロジェクトを設置しているところでございます。最近の主な動きとしましては、小児ワーキンググループ、小児用量等の課題でございますが、中国でのワークショップで講演したりしているところでございます。

それから、一番下のその他でございますけれども、iPS細胞を利用した薬剤の非臨床試験、具体的には安全性薬理試験等の応用につきまして、PMDA内でチームを立ち

上げておりまして、具体的には厚労科研費の研究班と連動した取り組みを行うことにしております。

10ページ目でございますけれども、患者さんからの直接的な副作用報告の試行でございます。これは24年度の実績報告でも御説明しましたけれども、昨年3月26日から実施しておりまして、ことしの3月31日までの状況は、報告数184件、報告された医薬品数は延べ235件となっております。これらにつきましては、患者さんからの副作用報告の本格実施の開始に向けまして、報告いただいた内容を踏まえまして検討させていただきたいと思っております。

スライドの11でございますけれども、救済業務に関してでございます。救済制度の認知度を把握したり、効率的な広報を実施するということで、インターネット調査を行っております。その中での認知度調査の速報値でございますけれども、前年度とあまり変わりませんで、一般国民の制度の認知度という意味では、知っているという方が5.3%、医療機関も前年とあまり変わっていない状況、少し増えたかなという状況でございます。

スライドの12ページでございますけれども、レギュラトリーサイエンス推進業務の関係でございます。24年度の報告にもございましたように、連携大学院につきましては、24年度中に6校と協定を締結しております。具体的なところは12番から17番でございます。

スライドの13が、全国的に見まして、医学系、薬学系、工学系という割り振りから見た分類でございます。

スライドの14でございますけれども、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用

化促進事業ということで、昨年度から開始されたものでございまして、有効性の評価法の確立のために、そういう最先端の研究をしている研究施設にPMDAの審査員の派遣をするとか、実際に研究をされている方を受け入れるというような研究及び人材交流事業ということで開始させていただいております。

15ページ、16ページがその対象施設でございまして、15ページが対象施設、16ページが対象課題でございます。25年度には、点線で囲ったところは3課題追加されることになっておりまして、医薬品ですと東大の医科研、三重大学の医学部、それぞれがんウィルス関係でございます。それから、再生医療製品で、理化研のiPS細胞、ES細胞が25年度から新たに開始されることになっております。

最後、17ページでございますけれども、国際関係でございます。PMDAの国際ビジョンを一昨年に策定させていただいておりますけれども、重点的に取り組むべき分野についての具体的行動計画というのを策定させていただいております。1番の最先端科学技術への対応から薬局方の国際展開までということで示させていただいたところでございます。これに基づいて具体的な取り組みをPMDAとして実施させていただこうと思っております。

以上でございます。

○平岩企画調整部長　引き続きまして、資料3-5、3-6、3-7について説明させていただきます。こちらにつきましては、成長戦略を取りまとめました日本再興戦略、近藤理事長も参画いただいた健康・医療戦略、それから科学技術会議でおまとめいただいております科学技術イノベーション総合戦略について、PMDAに關係する部分を抜粋したものでございます。

時間が押しておりますので、資料の説明は省略させていただきますけれども、口頭でポイントだけ申し上げますと、それぞれ3つとも重要な政府レベルでの決定ですが、その3つの決定における共通項目として、PMDAの体制強化というのが書かれております。日本再興戦略では、質・量両面での強化ということが書かれておりますほか、多数、体制の強化について記述がございます。

それから、開発ラグを解消していくための薬事戦略相談についても、非常に多くの箇所で引用されております。とりわけ、再生医療や医療機器、それからPMDA-WESTのような特区に絡めて指摘されていることのほか、創薬支援ネットワークとの連携といった観点からも拡充の指摘をいただいているところでございます。

そのほか、個別事項といたしましては、議題の1で説明のありました大規模医療情報データベースの関係、副作用データベースという言葉で引用されていますが、そういったものの拡充。それから、PMDAみずからが臨床データを解析する、そして審査、相談に活用しなさいといったような指摘もいただいているところでございます。非常にPMDAへの期待を感じる指摘になっておりまして、私どもとしても適切に対応していきたいと思っております。

以上でございます。

○市川会長　少し時間も押して、説明を短くしていただきまして、ありがとうございます。

御質問等もあろうかと思っておりますけれども、すみませんが内容的に次の議題4の中で御議論いただければと思いますので、先に議題4に進ませていただきます。

< 議題4：次期中期計画について（意見交換） >

○市川会長 議題４は、次期中期計画についての意見交換ということで、PMDAのこれから先についてどうかというような先ほどの近藤理事長のお話もございました。また、今のところで幾つかの戦略的なお話もあったわけですが、そういうものも含めて、将来について近藤理事長から御説明があると思いますので、もう一度それをお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○平岩企画調整部長 まず趣旨だけ、事務局から簡単に説明させていただきます。

御承知のとおり、第２期中期計画につきましては今年度が最終年度でございます。今年度末までに次期中期計画を策定しなければなりません。厚労省の独法評価委員会等のヒアリングを通じまして、具体的な作業は秋以降に進めていくことになるということです。本日、これらに先立ちまして、運営評議会の先生方のお考えや御意見を聞かせていただきたいということでございます。

それでは、理事長から参考資料の説明をお願いします。

○近藤理事長 では、時間が押していますので、簡略にお話申し上げたいと思います。

先に健康・医療戦略参与会議というのがございまして、３回ほど行われたわけですが、私も参加して、それなりの意見を述べさせていただきました。

将来にわたって何が一番重要かという、先ほど泉委員がおっしゃったように、PMDAというのはセーフティ・トライアングルがあるということです。これは世界の審査機関の中で唯一でございます。このように救済というものをしっかり取り入れまして、国民目線から見た審査体制をとっている、これは今後ずっと維持していく、強化していかなければいけないと思っていますところ。

次の２ページをごらんください。５年前に当方がPMDAに参りましたときに、一番

左側の欄でございますが、PMDAの置かれた環境というのは、ドラッグ・ラグとデバイス・ラグ、それから薬剤肝炎その他による安全対策の不十分さが国民の信頼関係を失っていたということで、それらに対してどうした措置をとればいいのかということで、基本的な戦略を真ん中のところで示したところでございます。

PMDAの理念を設定したということ。つまり、患者さんというものを絶対的に大事にしなければいけないということを念頭に置いた理念づくりでございます。それから、レギュラトリーサイエンス、つまり科学を中心としてこの組織を運営していくのだということ。しかもレギュラトリーサイエンスという日本オリジナルの学問体系を推進する。それから、世界は1つでございます。国際連携の強化、それから必ずウィン・ウィン・リレーションシップで世界に向かっていかなければならないと思っていますところ。

薬事というのは、新しい薬事法の中で示されておりますように、品質と有効性と安全性の確保が絶対重要であると、新たな法律の名前にも出てくる予定でございます。つまり、これは医療においても全く共通でございますして、薬事で求めているのは究極の医療倫理であると考えております。それから、レギュラトリーサイエンスというのはその科学であると考えております。これに基づいてさまざまな取り組みを今後もやっていかなければいけないと思うところです。

次の3ページをごらんください。PMDAの今後の方向と課題でございますけれども、いろいろな世界の渦巻きの中で日本がやっていかなければならないのは、健康で世界にイニシアチブをとっていくことはやはり重要であろうと思うし、それができる国であろうと思います。そこで、世界のPMDAと称して立ち向かっていくべきであろうと考えます。日本の創薬力、医療機器開発力を高めて、革新的な医薬品・医療機器の実用化を

促進する。このためには、開発型の企業が、まず海外の規制当局ではなくて日本のPMDAに最初の早い段階から相談して開発する、そしてその品目を増やしていくぐらいの状況でなければいけない。信頼されるPMDAになっていかなければならない。そして、薬事法改正などの動向を見ながらも安全対策のさらなる充実を図りながら、世界最新・最速の相談・審査体制を確保します。そして、国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、国際的なプレゼンスを高める必要がある。そのためには、どうしても人員増も頭に入れておかなければいけないと思うところです。

4ページをごらんください。世界一の審査機関を目指して。医療イノベーションの推進でございます。開発初期の段階から承認期間の短縮、審査・相談等の高度化、安全対策の強化、国際化の対応でございます。

以下、それに対応するように、事前相談の強化とか薬事戦略相談、中小企業向けの相談、早いうちからの予見性の提供、レギュラトリーサイエンスの強化、さまざまな科学委員会の話もございましたけれども、とにかく納得いくような科学体制が必要である。それから、安全対策では、先ほどもありましたように、1,000万人規模の医療情報データベースの整備とリスクマネジメントプランの実施でございます。国際化のゴールといたしましては、日本初の医薬品・医療機器の創出で世界にプレゼンスを示す、再生医療の製品の実用化、産業活性化、国民健康寿命の延伸、世界の医療に貢献であります。欧米並みの体制と優秀な人材の確保が必要であると考えております。

次のページ、その次のページは、医薬品・医療機器に関して、それぞれについて述べたものでございます。いずれにしろプロモーションをしていくわけでございますけれども、日本の特徴は安全対策でございます。先ほど泉委員がおっしゃられたように、救済

というのは非常に大きな役目です。世界よりも早めに、一番最初に健康被害救済をするとか、そういう安全対策をする、これもどんどん世界にイニシアチブをとってやっていかなければいけないと思っていますところでは。

最後のところに、レギュラトリーサイエンスの3つの柱というのがございます。これはPMDAがこれからさらにプロモーションしていこうと思う話でございますが、このレギュラトリーサイエンスのアカデミックサイエンスとの大きな違いは、人類・社会のための倫理的な科学です。

我々は3つのレギュラトリーサイエンスの柱を持っていると思います。

それは、評価方法の改善という1つの柱、つまり、品質・有効性・安全性、個別のいろいろな研究をしてまいりますが、これはミクロの世界です。

しかしながら、それぞれを集めまして多要素間のバランスで見ていかなければならない。リスク・ベネフィット、コスト・ベネフィットの見方をしていかなければならない。つまり、ミクロの情報を1つの天秤の上に載せまして、その中で最もよいポイントを探し出していかなければならない。マクロスコピックなレギュラトリーサイエンスです。

これらの概念を持って審査とか安全性を評価していくわけですが、今、イノベーションで新しい医療機器をつくっていかなければならない。新しい医薬品をサポートしていかなければならない。こういったものは、これらの情報に基づきまして、トランスレーショナルリサーチへの対応・法令作成につながっていきます。これはエンジニアリングとなります。つまり、多大なデータベースとそれを判断する能力をベースにいたしまして、シーズを物に育てていく。指導していたり、法令作成をしていたり、そういったところで、今後、より前向きな、将来に向かっていくエンジニアリングをレギュラト

リーサイエンスとさせていかなければならない。これがあって初めて日本が世界で最先端のレギュラトリーサイエンスと薬事行政をやっていけるものであると思っているところございまして、今後の中期計画の中心になるのかなと思っているところでございます。

どうもありがとうございました。

○市川会長　ありがとうございます。

ただいま、PMDAの今後の方向あるいは課題に関して、理事長からお話をいただきました。

これから委員の皆さんから御発言をいただきたいのですけれども、ポイントとしては、今後の課題あるいは方向性、次期中期目標の糧になるような内容で御意見をいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。どうぞお願いいたします。

○内藤委員　理事長のお考えに賛同するものでございますけれども、2つ申し上げたいことがあります。

これは当然のこととして、PMDAが英語の申請を受け付けるということが大変重要なことになってくると思います。これは、それなりのタレントをお集めになるというお話がありましたけれども、それとも結びつくので、どこかで英語申請を可能にするということをお示しいただくとよりクリアになるかなということが1点です。

それから、最後のコスト・ベネフィットの件でございますけれども、これは欧州の事例もありまして、医療経済学的な観点が承認とか償還に大きな影響力を持つようになりますと、ただいまの品質・有効性・安全性をベースに承認して償還していくという我が国の伝統とちょっと違ったファクターが入ってくるということで、例えば英国では、が

ん患者さんとか一部の小児の患者さんなどのグループから大変強い不満、コスト・ベネフィットを承認や償還に全面的に取り入れることによって起こる弊害が指摘されておりますし、我々も実際にそれを見聞きしておりますので、コスト・ベネフィットを取り入れる際には、ぜひ他国の事例などを含めた慎重なお取り計らいをお願いしたいと考えております。

○中尾委員 中尾でございます。

幾つかあると思うのですが、まず、個別の話になってしまうのですが、PMDAの予算といいますか財源が、私の理解が合っていれば、国の財政からは10%だけと理解しています。あとは企業からということですが、PMDAという性格づけの機関ということ、それからガバナンスの観点から、本当にこれがいいのかどうか。常識的には、全て国ということではなくても、少なくとも3割とか5割というのがPMDAという機関の性格からは妥当だろうと思いますし、今の10%はちょっと偏りすぎてはいないかなと思ってまして、これは近藤理事長も公式会議で述べられていましたけれども、私も非常にそのように思います。もちろん、この中期計画に盛り込んだからといって単純にそうなるとも思わないのですが、このことは引き続き、我々もそうですけれども、PMDAも政府に向かってぜひ声を大にしてお願いしたいと思います。

2番目に、私は医療機器業界の代表という立場で言いますと、少し製薬メーカーと違うかと思いますが、医療機器メーカーは非常に中小企業が多いという特徴がありまして、全部で4,700社とか、5,000社弱が我々の団体のメンバーですけれども、このほとんどが中小企業ということで、中小企業を応援する意味でも審査料等を少し下げましょうというようなことは、ここに書いてありましたようにいろいろなことを

加速推進していく、創出していくとか、実用化とか、そういうことでは産業の活性化にもつながるのではないか。これがどれぐらいの金額なのか、私は試算をしていませんけれども、4,700社で、7割か8割が中小企業だからといって財源がそれだけ減るかという、多分そんなことはないと思います。ぜひこれは一度お考えいただきたいし、私も政府に対して今後も述べていきたいと考えています。

3点目、これはなかなか難しいところですが、言葉尻をあれするわけではないのですけれども、世界に誇る、世界一という言葉は私も非常に好きではあるのですけれども、では具体的には何を意味するのかということです。ここに、世界で最速とか、いろいろ書いてあるのですが、世界の薬事の大勢を見ますと、それぞれ特徴があると思っています。ですから、例えば、最速でやるといっても、ヨーロッパと同じように最速でやるのが本当にいいのかどうか、私は疑問に感じます。ヨーロッパはヨーロッパで、E Cといいますか、ああいう幾つかの国が集まったという政治状況がありますので、ある程度仕方がないと思います。ではF D Aのところまでやっていいのかというところで、世界に誇るとか、世界一というのは一体何だろうかと考えて、これはP M D Aだけに要請することではなくて、業界としても協力してやらなければいけないことだろうと思いますけれども、1つは、これはアイデアなので、これがいいかどうかは御検討をお願いしたいと思うのですけれども、他の国が、P M D Aのあそこはすばらしい方式だね、すばらしいやり方だね、あそこはちょっと真似したいよねという、それが全て世界一になるかどうかは別にして、どこかの部分でいいのですけれども、すぐれた仕組みなり方法論を作られたらどうかと思います。何度も言います。国の需要が違いますので、これをやったら世界一になるという、P M D Aの機能の性格上ちょっと違うのではないかと。

100mを10秒切る、切らないという話と少し違うと私は思っています。

もう一つは、いろいろなことをやって、これはそういう意味でおっしゃったのではないと思いますけれども、「世界一の審査機関を目指して」と書いてあって、一番最後になると体制と人材の確保ということになって、これはある程度やらなければいけないと思うのですけれども、これが会社でしたら、やってもいいけれども効率は上がるんだろうねという話になるのです。仕事はどんどんやってもいいけれども、どんどん人を増やすとなると、大体会社だとだめだと言われるのです。そういう意味で、効率といってもただの効率ではなくて、より効果的、より効率的、両方あると思うのですけれども、それを目指すためにはどうしたらいいかというところを御検討くださればいいのかと、ちょっと雑駁な言い方ですけれども、組織運営の1つの原則として御検討もしくは一緒に考えていきたいと思っています。

○近藤理事長 内藤先生、中尾先生、どうもありがとうございます。

英語の申請、当然これはそうなるだろうと思います。ただ、現状では、まだ体制を整えていかなければいけません。ただ、承認の書類は日本語でやられているのですけれども、大事なのはどんどん英語化していくわけです。つまり、欧米とアジアの国々は、日本の承認が英語で出ているというだけでもものすごく参考になる。これが重要なかなと思って、まずそれに取りかかったところです。

それから、コスト・ベネフィットに関しては、内藤先生がおっしゃるとおりで、単独でやる話ではございません。日本全体で見ていかなければならない話で、また我々が口を出すような状況ではないのかもしれませんが。我々はあくまでもサイエンティフィックなところでのリスク・ベネフィットのところではできませんけれども、国全体とすれ

ばコスト・ベネフィットを含めたレギュラトリーサイエンスをやっていかなければいけないと思います。

それから、中尾先生がおっしゃられた国庫予算の枠組みの少なさですね。このPMDAという組織ができたのは10年前で、その前は厚生省の中で一部の方がやっていたという状況の中でできてきた。それでとにかく予算取りができなかった中で、企業の拠出金をお願いしながらやってきたというのは間違いない。これはフォロワーとしてはしょうがなかったのかなと思うのですけれども、先ほど世界のPMDAと言ったように、これからはパイオニアになっていくわけです。パイオニアというのは、国民の健康のためにあえて先端に出ていかなければならない。そうすると、企業にとっては必ずしもすぐにベネフィットが出てくるような話ではないわけでございまして、国としては体を張って審査していかなければならない仕組みになってくるわけで、国の予算の割合がふえていくのは当然だろうと思うし、これからの体制としてはそういう方向でお願いしたいと思っていますところ。

それから、中小企業の審査料に関しては、これは私が述べる話ではございませんが、安い方がいいのかなという気はもちろんするわけで、それは十分に斟酌したいと思っていますところ。

それから、世界に誇るPMDAというのは何だ、口ばかりじゃないかと。

○中尾委員　そういうふうには言っていませんので。

○近藤理事長　そうならないようにしようと思っているので、先ほどおっしゃられたように、方法論の中で日本の特徴は何かと。例えば、レギュラトリーサイエンスを先に言ったのは日本です。それが、先ほど述べたように、レギュラトリーサイエンスというの

は形骸的な言葉ではなくて、しっかりとした意味のある言葉で、物事を理解するためのステップです。つまり、ミクロのサイエンスをやり、マクロのサイエンスをやり、加えてエンジニアリングをやって初めて物事が出ていくわけです。物事を決めるときに、サイコロを振って決めるわけではないよ、ミクロとマクロとエンジニアリングになって初めていくんだよと。だから、これは全てのところで全部共通かなと思うところで、この考え方を広めていかなければならない。たまたまPMDAが始めているかもしれないけれども、これは日本国中のいろいろな行政機関が学ぶべきやり方ではないかと思うところなんです。そういう意味で、FDAでもレギュラトリーサイエンスを採用してくれたということは、世界のPMDAの一角に入ったと私は思っているところです。

もう一つは、日本発の医薬品・医療機器がどうも元気がない。申しわけないですけども、シーズがある割には出ていっていないというのはつらい話です。

医療機器に関しては、私は随分医療機器を使っていた立場で言うと、安全対策というのはものすごく今後取り入れていく必要があるだろうと。日本の最も得意なところではないですか。自動車だって、目をつぶってもぶつからないような仕組みができそうな時代になってきているわけだし、ああいったものが医療機器の中でどんどん反映されていくようなことは世界に誇る最も強いところかなと思いますし、私たちはそういうことをどんどんプロモーションをしてきたいと思うところです。そういうものを評価していくということが、新しい時代の世界の医療機器、特に医療機器に関しては日本とアメリカしかやっていないわけですから、そこら辺は日本の特徴を出して、そういう企業をサポートする仕組みにしていく、それなりの基準をつくっていったり、ほかの国々がまねできないような基準をつくっていてもいいのかなと思うし、そういうことをするのも手

かなと思うところです。

それから、効率。1,000人にして何か無駄じゃないかと。そうならないようにするために何が一番足りないのか、うちのスタッフの中で何が一番足りなくて、何をするとうよくなるのかということを考えて、その人数割をこれからやっていく。これも1つのレギュラトリーサイエンスだと思うのですけれども、企業経営もレギュラトリーサイエンスなのだろうと思いながら、今日、中尾先生のお話を伺いながら、勉強になりました。どうもありがとうございます。

○市川会長 どうもありがとうございました。

本当にPMDAの方向性というか、将来の夢に向かっての大きな入り口に来ました。

では、もう一人だけ。

○増山委員 お時間がないところをありがとうございます。できるだけ簡単に意見を述べさせていただこうと思います。

まず、PMDAのセーフティトライアングルというのは、確かにそれぞれが影響し合ってより質を高めていくことは大変望ましいと思うわけです。消費者から見ると、医薬品というのは、どんなに技術が進んでも、最終的には患者の体を使って安全性・有効性を確認するしかないわけです。言ってみれば患者の協力というか努力、あるいは犠牲と言ってもいいかもしれないのですが、その上にあると思うので、ぜひ、PMDAの中のどこを切っても、患者に還元するのだという目線を取り入れていただけるということ強く望んでいます。

例えば、改革の戦略の中に、毎回、ドラッグ・ラグとかデバイス・ラグについて、数値でいろいろ改善されたということが資料として出てくるのですが、どうしてもそれだ

けを見ていると、具体的にどのようにそれが改善されていっているのかというのがわかりづらいとっていて、とりわけ、医薬品はどうしてもたくさんの患者が対象になるものが開発が進みやすくて、希少疾病に対する医薬品は、経済の理屈から言っても、採算ベースに合わないに乗っていかないということがあると思うのです。

ですので、こういったドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを考えたときに、開発ラグと承認ラグというのは全然質が異なるので、これについては一緒に考えないで、それぞれのラグにどのように迅速に対応できるかということを考えていただきたい、そしてそういうものが見えるような形をできるだけとっていただきたいということです。

それから、気になったのが、認知度調査で、これを見ると、一般国民の制度の認知度は5.3%（5.0%）となっていて、非常に低いと思うのですけれども、この数字は間違いのないのでしょうか。その下の制度の内容の理解というのは、知っていると答えてくれた人の中での数字ですよ。この5%の方たちがどのように制度の理解度があるかということだと思うのですけれども、これを見る限りでは、世界に誇る薬事システムを作り上げるには少しここは脆弱だと思います。なかなかお金にならない、むしろ使うばかりのところだと思うのですが、私自身は、安全対策を十分にとる、あるいは救済業務を充実させていくということが間違いなくPMDAの成長を促進させ、最終的には完成させていくことに大きく寄与すると思っています。ぜひその部分にきちんと光を当てて、どうやったら患者や消費者に還元できるかということを常に考えながら頑張っていただきたいというのが私の意見です。

○見城委員 見城です。

レギュラトリーサイエンスが一番大切だというお話を先ほどから伺っているのですが、

これは日本語ですと、倫理的な科学と最後に書いてある、こちらを解釈として得たらい
いのですか。レギュラトリーというのは、規定するとか、調整するとか、いろいろな訳
があると思うのですが、一番肝心なところがわかったようなわからないまま今日帰って
しまうのはとよくないと思いまして、要するに何なのだというところを日本語で表現す
ることはすごく重要だと思うのです。それはどうなのでしょう。

○近藤理事長 一言で申し上げますと、行政の科学かなと思うのです。判断する科学だ
ろうと。コンプライアンスの科学と言ってもいいのかもしれないけれども、責任を持っ
て判断する科学だろうと思います。

アカデミックサイエンスで例を言うと、例えばいろいろな地震があつたりすると、い
ろいろな大学でいろいろな考え方が出てきます。3カ月後に大きな地震が来るという意
見があつたり、全く同じものについて100年、200年先だという意見も出て当然で
す。そういったばらばらな意見はそれぞれの大学のアカデミズムによって出てくるわけ
だけでも、それを聞いて行政官はどう判断するかとなるわけです。そうしたときに、
それを受けて、国民とか社会に対してどのように判断するのが一番いいのかなと思つた
とき、そこで調整していかなければいけません。どういうところでやると一番いいのか、
つまり、3カ月後に来たときにはどうしなければいけないということを前提に置きなが
らも、100年後、200年後に来る可能性もあるわけです。確かであれば一方に旗揚
げしていいと思うけれども、そういうところでどういう考え方が一番責任を持って国民
に答えられるかというところを探し出す科学ではないかと思うところです。

ですから、薬で言うと、この薬を使うと脳みそにはどれだけ影響を与えるのかを見たり、
骨髄にどれだけ影響を与えるのかを見たり、個々のものを見ていきますね。しかし

ながら、それをまとめて人間にどの程度使っていいのかというのをマクロで見えていかなければならない。そういうところのミクロの判断とマクロの判断、いずれも人間のことを考えて判断していくわけですがけれども、常に人間にとって、社会にとってどういう影響を与えるかということを前提に判断していく科学だろうと私は思います。ですから、普通のアカデミックなサイエンスとはちょっと違う。

そうやって考えると、レギュラトリーサイエンスでない科学は何かというと、物理とか化学とか数学とか地学とか、そんなものしか残らないですね。経済学にしろ、法学にしろ、ありとあらゆるものは人間の生活とか命に関係する学問ですから、そういうものは常に人間のことを考えていかなければいけないのかなと思うわけで、それは範囲が広過ぎてお答えしましたけれども、結論を言うと、人と社会に対する影響を考えて判断する科学かなと思うところです。

○見城委員 あえて伺ったのは、コンセンサスというか、みんながこれなんだということが最低でもわからないと、日本人の悪いくせで、片仮名文字を使ったり、英語の略語で、これがわからないと言うとまずいと思うと、そのままわかったような気がして、わかったと思って進めてしまう。とんでもなく、お互いが基本的な段階で違っている場合がありますので。

では、これは判断する科学、調整する科学ということで。レギュラトリーというのは、調整するとか、規定するとか、そういう日本語訳はありますがけれども、判断する科学とこのを基本に受けとめてよろしいのですか。

○近藤理事長 未来すらも予想しなければいけないわけです。だから、こういう薬ができるといい、こういう機械をつくった方がいいと。それから、行政も含めて将来を予測

する科学でもあるわけです。

○溝口会長代理 私はレギュラトリーサイエンスの厚生科学研究費の審査をしていたことがあります。募集の意図に合わない申請が出てくることがあります。ですから、レギュラトリーサイエンスという名前を変えた方がいいと言ったことがあります。どう言えばよいかと考えると、レギュラトリーサイエンスとはある行政つまり規制当局が意思決定をしようとするときの根拠を研究する研究ではないかと思っているのです。行政つまり規制当局が意思決定ということは国民の意思決定でしょうけれども、そのように考えを示す様にした方がわかりやすいかなと思います。

○中尾委員 日本語で言うとなんというのですか。

○見城委員 訳だと、調整するとか、規定するとか、そのような日本語訳があるのですが、あえて申し上げたのは、わかったつもりでスタートしても、本当にとんでもないことになるので、とても重要なポイントですから、できれば誰もがわかる日本語を置いていただきたいのです。そうでないと必ず後で問題が起きてくると思います。

○成田理事 どうもありがとうございます。

レギュラトリーサイエンスという言葉の定義に関しましては、2年ほど前に科学技術基本計画というのが閣議決定されておりますけれども、ちょっと長いのですが、その中にありまして、そこには、科学技術を実用化するための予測評価等を行い・調整科学ですか、そういう定義になっております。正確にはまたお示しさせていただきたいと思います。

○見城委員 では、またわかった段階でお知らせください。レギュラーという言葉はわかりますね。レギュラーメンバーとか。それを知らないと言ったら恥だと思って、何か

わかっているつもりでみんなスタートして、全部が違う認識を持っていたらとても問題だと思いますので、あえて質問させていただきました。

○市川会長　ありがとうございます。

それでは、大分時間がたちましたので、この話は、今後の課題が十分満ちあふれた内容でございますので、また機会あるごとに今日いただいた参考資料をイメージアップしながらいろいろ議論を進めていただければと思いますし、それは結局、来年度以降の中期目標の大きな柱になると思うので、ぜひこれを大事にしながら、次回にまた使わせていただくことにしたいと思います。

<議題5：企業出身者の就業状況等について>

<議題6：専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について>

○市川会長　それでは、まだ残っておりますので。

議題5と6の件でございまして、これについて御説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長　資料5－1でございます。

企業出身者の就業状況ということで、業務の従事制限の観点から、ここにあります1～4の事項を毎回報告させていただいております。一部に入り繰りがありますが、前回から大きな変更はございません。内容は資料のとおりでございますので、説明は省略させていただきます。

それから、1つ飛ばしまして、資料6です。こちらにつきましても、専門協議等をPMDAから依頼しております専門委員の先生方が企業から500万円以上の寄附等を受け取っておられる場合には報告いただくこととなっておりますが、今回につきましても

該当される先生はおられませんでしたので、その旨御報告させていただきます。

資料５－２につきましては、監査室からお願いします。

○菅原監査室長 監査室長の菅原でございます。

資料５－２をごらんください。平成２４年１０月から本年３月までの平成２４年度下半期分の企業出身者就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果につきまして御報告いたします。

監査の対象となった職員の数ですけれども、２の監査の対象者のとおり、１０月から１月までが２４名、２月と３月が２３名でございます。これら職員の概要につきましては、別紙のとおりでございます。

監査の結果ですけれども、就業制限ルールにつきましてはいずれも遵守されていると認められるものでした。

以上で、簡単ですが、報告を終わります。

○市川会長 それでは、今の説明で大体了解したということにいたします。

ということで、今のは議題５と議題６でございます。

これをもって議題は全部終わりでございまして、もう最後のまとめもなく、先ほど参考資料という圧倒されたようなすばらしい内容で、これを検討材料にしながら私たちも考えたいと思います。

<閉会>

○市川会長 それでは、きょうは時間が大分たちまして、議事進行を間違えましたけれども、どうもありがとうございました。終わりにします。