

平成26事業年度第1回運営評議会

日時：平成26年6月26日（木）

14：00～

場所：医薬品医療機器総合機構14階第21～25会議室

<開会>

○溝口会長代理 定刻になりましたので、ただいまから平成26事業年度第1回運営評議会を開催いたしたいと思います。

本日、市川会長が御都合によりまして出席できなくなりましたので、運営評議会設置規程第5条3項によりまして、私、溝口が代理で議事進行を行わせていただきます。

それでは、委員の出欠状況につきまして、事務局から御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 御報告いたします。

木平委員と辻委員が少し遅れていらっしゃいますけれども、現時点で11名の委員に御出席いただいております、定足数を満たしております、会議は成立しております。

なお、市川会長のほか、青井委員、見城委員、鈴木邦彦委員、鈴木賢委員、田島委員、多田委員から御欠席との御連絡をいただいております。

また、本日は多田委員の代理として伍籐様に御出席いただいております。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

<配布資料確認>

○溝口会長代理 続きまして、議題に入ります前に、委員の交代及びPMDAの人事異動の紹介、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、委員の交代でございます。

内藤晴夫委員が御退任されまして、野木森雅郁委員に御就任いただいております。

○野木森委員 野木森です。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 また、手代木功委員が御退任されまして、多田正世委員に御就任いただいております。本日は伍籐様に代理出席をいただいております。

次に、PMDAの人事異動をお知らせいたします。

理事に就任いたしました長野哲雄でございます。

○長野理事 長野です。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 監事の疋田英一郎でございます。

○疋田監事 疋田です。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 同じく監事の大塚美智子でございます。

○大塚監事 大塚でございます。よろしくお願いいたします。

○岡田企画課長 財務管理部長の加藤芳美でございます。

○加藤財務管理部長 加藤です。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。なお、資料1-2「平成25事業年度業務報告（案）」と題した資料でございますが、これは資料が分厚いため、資料の一番後ろに別の束でお付けしております。もしお手元の資料から欠落している場合がございますら、随時事務局に御指摘ください。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

<理事長挨拶>

○溝口会長代理 それでは、議事に入ります前に、近藤理事長から御挨拶をお願いしたいと思います。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は、委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい御日程の中、当PMDAにおきます平成26事業年度第1回運営評議会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。委員の皆様方におかれましては、日頃より当PMDAの運営に関しまして多大なる御鞭撻、御指導をいただいていることに厚く感謝申し上げますところでございます。

昨年度は、委員の皆様方に積極的な御審議をいただきまして、大変充実した内容の第3期中期計画を策定することができたわけでございます。平成30年度までの5年間、改めてPMDAの理念の実現に向けまして、職員が一体となって取り組んでまいる所存でございます。委員の皆様方におかれましては、引き続き御指導のほどをよろしくお願い申し上げます。

本日の議題でございますけれども、初めに平成25年度の事業実績並びに決算を報告させていただきます。次に、薬事法の改正に伴いまして、PMDAの業務内容について定めている業務方法書を改正するわけでございます。本日の御審議を経まして厚生労働大臣に認可申請をいたしたいと思っております。次に、最近の取り組み状況について御報告いたしますが、今年度からの第3期中期計画を踏まえた組織の整備、さらに、第2期目を迎えた科学委員会における取り組みの方向性などについて御報告いたします。そのほか、定例の御報告などを予定しているところでございます。

本日も忌憚のない皆様方の御意見を期待しております。どうぞよろしくお願いいたします。

す。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

<議題1：平成25事業年度業務報告について>

○溝口会長代理 それでは、早速、議題1「平成25事業年度業務報告について」を御説明願いたいと思います。

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩と申します。資料1-1に基づきまして、平成25年度の業務報告の概要ということで説明させていただきたいと思います。

まず、スライド番号1番ですが、法人全体の話が書いてございます。(1)で「効率的かつ機動的な業務運営」ということでございますけれども、平成25年度に特化したところを申し上げますと、下から2つ目のところですが、平成25年10月に大阪にPMDA関西支部を設けまして、そこで薬事戦略相談を開始いたしました。また、4月からになりますので、具体的には平成26年度になりますけれども、GMPの現地調査を行うため、調査課というのも設置しているところでございます。

また、その下にありますけれども、運営評議会につきましては、今、理事長から御案内がありましたけれども、中期計画を策定ということで、例年3回のところを4回御審議いただきまして、まことにありがとうございました。

2番目のスライドが、効率化、経費節減の話です。3つ目の丸のところにありますけれども、いろいろな経費削減の努力の結果、一般管理費については計画よりも11.5%、事業費については4.7%の節減を達成できております。また、拋出金の徴収につきましても収納率99%以上を目標にしておりましたけれども、副作用、感染のところは10

0%、安全対策については99.8%という非常に高い収納率を達成しております。

3番目のスライドですが、国民に対するサービスの向上ということで、とりわけ御指摘させていただきたいのは一番下の丸です。「法人文書の開示請求」ということですが、ご覧いただくとおわかりになるように、この5年間で3倍以上になっているということで、非常に大きな伸びを示しております。これも適切に対応をしているところでございます。

スライドの4番目、「人事に関する事項」ですけれども、下のほうに表がございます。常勤役職員数の推移でございますけれども、第3期中期計画の期末には1,065名まで体制を強化することになっております。こうしたこともございまして、上にありますように、公募による人材の確保というのを工夫しながら行っている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番からが健康被害救済給付業務に関することになります。(1)が制度広報に関するものです。平成25年度におきましては、一般の方々を対象とした15秒のインフォーマーシャルCMを放映するなど新しい取り組みをするとともに、これまでもやってきたインターネット広告であるとか、あるいは医療機関が実施する研修会に講師を派遣させていただきまして普及に努めるといったようなことで対応をさせていただいているところでございます。

スライドの7番ですが、(2)の「請求事案処理の迅速化の推進」ということでございます。これは、スピードを説明する前に、請求件数の伸びのところをご覧いただきたいと思います。平成21年度、1,000件程度だったものが、23年度ぐらいから急激に伸びてきております。25年度は、1,371件請求に対して、決定件数1,240件ということです。こうした相当な伸びがありましたものですから、例えば24年度につきましては、6カ月以内達成率45.5%ということで比較的低い数字でとどまっていたわけで

すけれども、25年度におきましては、このところに力を入れて処理をした結果、60.8%ということで、目標を達成できたところでございます。

スライドの8番目、その他救済業務の関係です。審査・安全部門との連携を進めていく、それから、保健福祉事業ですね、QOL向上のための調査研究事業の報告書をまとめるであるとか、精神面の相談事業、受給者カードの配布といった保健福祉事業を適切に進めてきたところでございます。

また、(5)と(6)にありますように、スモン、HIV、それから特定C型肝炎の被害者の方々に対する給付も適切に行ってき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10番になります。ここから審査のところに入っていきます。

さまざまな工夫をこれまでもやってきているのですが、平成25年度におきましては、特に新しいところといいますと、下から2つ目のところですが、FDAやEMAでの承認状況等を把握して、未承認薬のデータベースを構築したということや、一番下の丸でございまして、次期審査システムの実運用テストを実施する、あるいは、お薬等の承認原議、治験届等の画像データへの変換といったものを進めてまいりました。

11番のスライドに参ります。新しい審査方式の導入ということで、とりわけ大きな話は、一番下でございます次世代審査体制です。これに向けて、後ほど詳しく御説明さしあげますけれども、平成25年9月にその準備室を設けまして、積極的に製薬業界と意見交換を行ったり、企業向けの説明会を行ったりということをしてきております。

12番のスライドからが、目標と、実際の審査のスピードということでございます。こちらにつきましては、新医薬品の平成25年度の目標が一番上に掲げられており、総審査

期間で見まして、優先が9カ月、通常が12カ月ということでございます。その実績は下に書いてございますが、平成25年度の実績といたしましては、優先のほうは7.2カ月、処理件数が42件、また、通常の方は11.3カ月で目標クリア、件数も96件ということで、件数のほうは合わせてみますと138件処理しております、これまでで一番大きな処理件数ということになっております。

治験相談の話ですけれども、申し込みのあった全ての治験相談に対応するという目標を掲げて対応をしております。対面助言の実施状況は、表にありますとおり、平成25年度は354件ということでございました。

次に、14番のスライドでございます。新技術の評価の推進ということですが、こちらにおきましては、薬事戦略相談を平成23年7月から開始しておりますけれども、その実施状況が下に書いてございます。次のスライドにわたって、個別、事前、対面ということで657件、753件、対面が193件ということで、順調に伸びてきていると認識しております。

スライドの17番をご覧ください。こちらは一般用医薬品と後発などの話になります。この目標については下の箱のところがございますけれども、後発、一般、部外品ということで、それぞれ行政側期間が目標として定められておりましたけれども、平成25年度につきましては、それぞれ5.3ヶ月、4.9ヶ月、4.9ヶ月と、いずれも目標をクリアしているところでございます。

次のページに行きまして、18番のスライドです。治験相談の実施については、後発については、平成25年度は18件相談を実施しております。これは試行的に開始したところでございますけれども、18件ということになっています。

スライドの19番からが医療機器の話になります。こちらもお薬と同じように、目標と実績を20番のスライドから示させていただいております。新医療機器につきましては、優先、通常、それぞれ、総審査期間ですけれども、10カ月と14カ月ということになっております。実績をご覧くださいますと、9カ月、6.3カ月ということで目標をクリアしておりますし、件数的にも14件、80件と非常に多くなっております。

このところにつきましては、欄外の※の2つ目に書いておりますけれども、平成25年度はMRI対応のペースメーカーに関する申請が多かったということで、一時的に件数が増えているという状況がございます。このペースが本当に続けばいいのですけれども、ここは一時的なものなのかなと考えてございます。

21番のスライドですが、改良と後発の機器の関係です。臨床あり、臨床なし、後発、総審査期間が10ヶ月、6ヶ月、4ヶ月ということになっております。

この実績でございます。21番のスライドには、改良の臨床あり、なしについて書いてございます。臨床ありのほうが、総審査期間が11.6月、臨床なしが7.5月ということになっておりまして、目標を残念ながらクリアすることができませんでしたが、その下の行政側期間を見ていただきますと、5.7ヶ月、3.7ヶ月ということで、それぞれクリアしておりますし、対前年度から比べますと、かなりスピードは速くなってきているのかなということを考えております。また、件数ですけれども、63件、231件ということで、処理件数も大きくなっているところでございます。

22番のスライドが後発の医療機器でございます。こちらは総審査期間が3.9月ということで、目標を達成しております。件数は958件でございました。

医療機器の治験相談のほうも、全ての治験相談に対応するという目標を掲げてやってき

ておりますけれども、対面助言の実施状況については169件ということでございました。

24番のスライド以降、信頼性調査であるとかGMP/QMS調査、こういった調査関係の話が書いてございます。その実績については、スライドの25番、26番に実施件数等を取りまとめておりますので、御確認いただければと思います。

27番のスライドです。研修の充実ということで、医療機器を用いた研修をする、あるいは、第2種は平成24年度からやっていたのですけれども、第1種ME技術研修を平成25年度から開始するなど、専門領域ごとの研修を充実させていただいております。また、横断的プロジェクトということで11のプロジェクトをつくりまして、国の評価指針の作成に協力をさせていただいているところでございます。また、審査報告書の情報提供なども進めているところでございます。

28番が国際化の話でございます。国際化につきましては、国際ビジョン、国際戦略というのがございましたけれども、平成25年度におきましては、さらに具体的な取り組みをロードマップという形で取りまとめをいたしまして、これに沿って着実に実施を進めていこうということにしております。

その中身ですけれども、欧米・アジア各国との連携を強化するというので、リエゾンオフィサーを常駐させてもらって、密接な関係づくり、情報収集や意見交換を実施させていただいているところでございます。また、下のほうにありますEMA、シンガポール、インドネシア等とのバイの会合はもちろんですし、ICHなどの国際調和活動といったものも進めていくということです。

あと、平成25年度の特記事項といたしましては、新たに国際医薬品規制当局者フォーラムという、規制当局のほうの集まりができて、そこで副議長を務めて、国際連携の

強化に貢献していくということにしております。

29番に国際共同治験の話がございますけれども、平成25年度は169件の国際共同治験が実施されたということです。また、下の箱にあります、レギュラトリーサイエンスの推進につきましては、実用化促進事業に基づいて人材交流ということで、こちらから派遣するほう、受け入れをするほう、それぞれこういう数字で上がっております。また、連携大学院につきましては、平成25年度には新たに2つの大学と協定を締結したところでございます。

30番のスライドになります。ここから安全対策の話になります。このところで流れが書いてございます。済みません、数字の誤記がありまして、副作用情報をいただいて対策に結びつけるのですが、こちらの数字はちょっと古い数字が書かれております。正確な数字は31番のスライドを御参照いただければと思いますが、流れだけ説明いたしますと、副作用情報等をいただきまして、PMDAで中身を検討いたしまして、緊急に対応すべきものはイエローレター、迅速に対応すべきものはブルーレターということで行いますし、そうでなくても添付文書の改訂が必要なものについてはそういった指示通知が出されるという流れになってございます。

いただいているその情報収集ですけれども、それぞれの医薬品・医療機器の結果は31番の表にございますとおりです。

32番ですけれども、安全対策の措置ということで添付文書の改訂とかが必要になるわけですけれども、それで厚生労働省に報告した件数は、ここにありますように、医薬品160件、医療機器14件、医療安全6件という結果でございました。

スライドの33番です。予防接種法の副反応報告の情報整理、調査というものが平成2

5年4月からPMDAの業務として位置づけられたところです。その初年度であります平成25年度における副反応報告数は1,353件あったということでございます。また、平成24年3月から開始しております患者からの副作用報告ですけれども、116件ということで対応させていただいているということでございます。

次に、34番のスライドは安全対策の高度化ということで、平成25年度は特に、2つ目の丸にございますけれども、医療情報データベース基盤整備事業ということです。こちらについては、3医療機関への医療機関側システムの導入を平成25年度に開始したということ、それから、分析手法高度化のためのデータ検証事業を開始したというのが平成25年度に行われたことでございます。

そのほか、35番のスライドにありますように情報のフィードバックということで、企業からの相談に対応するというのでその対応件数を示してございますし、36ページに行きますと、ホームページのアクセス件数は10億回を超える回数がございました。メディアナビにつきましては10万件を超える配信先登録を得ているということになっております。

37番のスライドですが、もともとは日本医療機能評価機構というところがヒヤリ・ハット事案をやっているわけですけれども、PMDAでも物に着目いたしまして、医薬品・医療機器について評価検討を改めて行って、厚生労働省に報告をしております。その件数等については、こちらの表にあるとおりでございます。

最後、38番のスライドで、一般の方々からの電話による相談への対応状況を表で示させていただきます。

説明は以上でございます。

○溝口会長代理　どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして御質問あるいは御意見がございましたら、よろしくお願ひします。

○神田委員　健康被害救済給付業務というので、8番目のところで御説明が見出しだけあったので、中身のことでちょっとお聞きしたいのですけれども、(3)のほうですが、添付文書などで注意喚起をされているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、こういった適正使用のお願いというのを出しているという報告ですけれども、こういった注意喚起という、添付文書が余り読まれない場合もあるということなのかと思っちょっと心配になったのですけれども、こういった事例は結構あるものなののでしょうか。それから、ホームページに掲載されることによって、このことが活用されて改善されているという方向で受けとめてよろしいのでしょうか。

○町田救済管理役　救済管理役でございます。給付請求が出てきたものの中で、添付文書というか、そういったものに書かれている内容に対して、適正に使用されていないような状況のものがもしたくさん出てきたような場合には、そういう事例を集めて安全対策部門のほうに情報を提供していただく、そして、物によっては添付文書の改訂をし、注意喚起をしていただくといった、安全対策に結びつくようなことに取り組んでいるというところ

です。

具体的に、昨年も、添付文書が改訂された事案ということで、9月に重大な副作用の項が出たというようなことでの添付文書の改訂をされた事例もございます。また、そういったことで、PMDAからの医薬品の適正使用のお願いといったようなものが出された際には、それをPMDAのメディナビに提供するなり、広く媒体を使って広報をしているとい

うような状況でございます。

○溝口会長代理 よろしいですか。

○神田委員 はい。

○泉委員 付随する内容で、ここ数回この委員会ですっと話し合ってきた、今は添付文書中心のお話でしたけれども、救済制度が一体どのくらい徹底しているのかという話し合いをずっと続けてきたと思うのです。徹底されていないというような話にもなったところなのですが、今、事務局の方にお配りしてもらっているのは、実は2週間前に厚生労働省が新しく都道府県に医薬品と医療機器などの安全性の情報報告制度というものを省令で出されているフォーム、これは改訂ですよ、薬事法改正のもとにつくられたもので、大変評価ができるものだと思います。

一方、もう1つ、MRさんを中心に、医療機関で報告する症例報告書を別途お配りしているのですが、ここを見ますと、先生方が副作用報告をし、添付文書を見たりなどして患者さんに喚起をするのだけれども、そういう副作用が出たときに報告するというような形が医療機関用には出ているのですけれども、その医療機関と企業との間に情報がきちんと伝わっているのかということを確認する項目が見当たらないのです。

ですから、ぜひMRさんもお医者様に、副作用が出た場合はぜひ患者さんにそれを伝えくださいというような項目を、これは昨日の救済委員会でもお話が出ていると聞いておりますけれども、それを検討する余地はあるのでしょうかということです。

○山本安全管理監 安全管理監でございます。これにつきましては、厚生労働省が両方とも規定しているものでございますけれども、今の先生の御指摘については今後検討して、どう対応できるか考えたいと思います。

○泉委員 考えましたら、そういうのをまた発表していただければと思いますので、よろしくお願いたします。

○溝口会長代理 ほかにどなたかございますでしょうか。

○増山委員 安全対策業務の全般的な話なのですが、こちらの報告書に出てくるのは、比較的審査をする前あるいは審査をしているときとかの安全対策についてはいろいろ書かれていて、安全をどう担保していくかということが比較の見えやすいのですが、例えば、医薬品はやはり臨床試験とか治験だけではどうしてもリスクを全て把握するのは難しく、市販後の安全性というものは患者さんにとっても1つの大きな注目をするところだと思うのですが、報告書の中に市販後の安全性について述べているくぐりは余りなくて、例えば31のグラフもそうなのですが、こんな言い方をしているかわからないのですが、安全対策の充実と強化で、正直、私が読んだときに、なぜ安全対策の充実と強化に真っ先に副作用と感染症の報告数の年次推移が出てくるのかなというのを思うのです。というのは、これは起きてしまったものについての話であって、私たちがたびたびよく指摘しているのは、起こさないためにどうするか、何ができるかということ、受け身ではなくて積極的にやっていただきたい。

今までも何度も申し上げましたけれども、このPMDAができていく経緯の中で、薬害が起きたということに立ち位置があって、二度と繰り返さないということで設立された、あるいは副作用の救済を目的としてつくられたというところを考えると、市販後の安全性の部分はどうも評価が難しい、あるいは実際に手だてをどうしたらいいのかというところをきちんと制度化するのが難しいというところはあるかと思うのですが、例えば最近だと子宮頸がんワクチンも非常に問題になっていて、以前質問させていただいたときに、

打ち方が筋肉注射でとかという説明もあったのですが、最近になって、これは副作用ではないかという報道も多くされるようになった。伺いたいのは、そういう市販後の重篤な副作用に対してPMDAとしてどのように取り組むかという姿勢を教えてくださいということ。

それから、添付文書の話の中で、このいただいた資料を見るだけでは、どういうケースにおいて添付文書が改訂されていくのかというのがちょっとわかりづらいのです。なぜかという、以前にも話しましたが、例えば陣痛促進剤は適正に使われているのだろうかということがたびたび指摘されることはあると思うのです。使用量が世界に比べて日本は突出して高いということも含めて、やはり適正かどうかという問題もあって、そのあたりできちんと問題が解決していないのであれば、添付文書の改訂という形をとるかどうかわかりませんが、そういった過去からある薬についても、しっかりと安全性について対応していただきたいと思うので、お考えをお聞かせいただけたらと思います。

○山本安全管理監 安全管理監でございます。まず、PMDAがどういう考え方で副作用情報の収集を行い、添付文書の改訂をしているかということでございますけれども、基本的には、添付文書というのは、医薬品を取り扱うときに注意すべき必要最低限の情報は必ず載せなければいけない。その中には重篤な副作用については必ずカバーしなければいけないということで文書をつくっておりますので、添付文書に書かれていないような重い副作用が発生していないかどうかということについて特に注意深く情報を収集するという考え方をとっております。

そのために、国内外の、特に重篤な副作用については網羅的に収集できるようにして、その中で未知の情報がないかどうかということについて特に重点的に調査して、もし未知のもの

があれば、それを防ぐような方法を添付文書に記載できないだろうかという考え方で先ほどのスライド30の流れはできておりました、その中で、添付文書に書かれていない重要な問題があれば記載を追加する、さらに緊急に対応が必要なものであればドクターレター、緊急安全性情報とか安全性速報というものを出すことによって、できる限りそういう副作用が発生することを防ぐようにするという考え方で対応しているところでございます。

この考え方につきましては、陣痛促進剤のような古い薬剤については対応しないのかということにつきましても全く同じ考え方で対応しておりました、昨年につきましても、陣痛促進剤に関連してそのような対応をする必要があるかどうかについて、情報に基づきまして検討をいろいろしたのですけれども、その結果、現在の添付文書の記載の情報で適正使用が確保されるように情報提供を続けることが必要であるというように、専門家と検討した結果になりましたので、添付文書の改訂には至らなかったのですけれども、さらに適正使用の呼びかけなどをPMDAとしてもしているところでございます。

○増山委員 ちょっと質問とお答えが違ったので、私の言い方が長々としてわかりづらかったのかもしれないので、もう一度挑戦させてください。副作用情報についてどう考えているかと伺ったのではなくて、まだ評価の定まっていない医薬品あるいははっきりと副作用と断定されていない副作用について、どのように取り組むのかということ伺っています。

○山本安全管理監 今回の委員の御指摘は特にHPVワクチンについてのものと理解しました。HPVワクチンについては、現在、持続する痛みでありますとか、運動障害というような解明し切れていない副作用が報告されているということがあって、そういうことについてどう対応されているかというのが今の御質問の趣旨と承りました。

HPVワクチンにつきましては、昨年、解明し切れない情報が相当蓄積されてまいりましたので、実は昨年12月にPMDAとしてそれまで累積した結果について調査報告書を作成いたしましたして、それを厚生労働省の審議会において審議をしていただいております。

この問題はまだ解明されていない問題ですので、今後とも、国内で新たに得られた臨床的な情報とか、国内外の疫学調査で新たに得られた情報などで、さらに追加的な情報に基づいて新たな評価を行うことが必要であると判断して、それも報告書に記載しております。

厚生労働省でもHPVワクチンに関する検討は継続して行われているところでございます。PMDAとしては、このような未解明の問題につきましては情報収集・整理を担当するのがPMDAの仕事でございますので、これにつきましては、さらに情報の収集・分析に関しまして全力を挙げてまいる所存でございます。

○増山委員 今のお答えに対してちょっと意見を申し上げますと、今までいろいろな副作用による健康被害が重篤化していく、あるいは被害が深刻化していくという流れをつくってしまう要因になっているのは、科学的根拠が得られないうちは対応ができないということが、被害の蓄積を待つということになってしまっていると思うので、PMDAがここ何年も一生懸命患者のためにいろいろな新薬の開発に取り組んでいるとか、そういったところは、私自身は非常に評価している反面、私、先月ですが、子宮頸がんワクチンの集会に行ってきたときに、なぜこのように本当に深刻な状況を放置しているのかと感じました。先ほど、情報を収集しているとおっしゃっていましたが、そういう集会にもぜひ足を延ばしていただいて、今何が起きているのかということとちゃんと直視して、もし被害が深刻になっていった場合に、自分たち自身が責任をとるといぐらいの覚悟で、受け身ではなくてしっかりと、被害を広げないという強い気持ちでぜひ取り組んでいただきたいと

思います。

○泉委員 類似しますけれども、今回の薬事法改正法案のときに、実は添付文書の改正は、最初は入っていなかったのですけれども、強い希望がありまして、それを求めたところ、薬事法改正法案の中に、添付文書の記載項目に、新しい知見に基づいたデータを載せなければいけないというふうな言葉が追加で入ったのですけれども、新しい知見データとは何かというときに、曖昧なまま終わってしまったのです。

ワクチンのようなものは、新しい知見データというものを求めてから発売することはできないものであると思います。ですから、今、増山委員が言われたように、科学的根拠が得られない、あるいは科学的根拠が全部集まるまでには時間がかかり過ぎるけれども、販売しなければいけない、使わなければいけない場合についての注意喚起というのは、ほかにやるべきことがあると思うのです。

例えば、私も同じく子宮頸がんの集会に行って、本当に悲惨だなと感じました。若い中学生、高校生が本当にこんなふうになってしまうというのを、厚生労働省は、よくも人それぞれの、いわゆる精神的なゆえんとか、そういうものがあるからじゃないかのような形に終わっているけれども、まさに今しなければいけないのは、検査をすることを先にどんどんしていったって、ワクチン投与は後にしていかなければいけないという、国の施策もまだ決まっていない、このような状況で、PMDAも、親方である厚生労働省に、やはりそれにかかわる方たちもいると思うので、ぜひ真摯なる意見をしっかりと伝えて、厚生労働省だけではなくて、それを支える役を、PMDAが意見として言う立場でもいてほしいと思います。

○山本安全管理監 HPVワクチンについてちょっと補足を申し上げますと、今、厚生労働省

働省のほうでは、予防接種法に基づく積極的な接種の勧奨は控えるという形の対応で推移しておりまして、その状態で、さらに、今御指摘があったような、副作用と思われる症状に関する因果関係等につきましては、現在、審議会で検討を重ねているところでございます。そこに対してはPMDAも調査結果の情報等を提供しているところでございます。

○児玉委員 今、副作用情報の報告制度のことを御説明いただきました。追加で、6月12日から薬事法が変わりましたので、今お配りされましたよね。このことなのですが、この報告書の中の欄に、6月12日からインターネットの販売もスタートしましたので、それに付随して、一般用医薬品の購入経路も新たに欄に加わった。そのとおりだと思います。

問題は、私は前から心配しているのは、薬事法のインターネットの問題のときに、今のよう店舗で対面の販売でさえ、5年間で24名の方が亡くなっているわけですよね。そういう一般用医薬品を今度はインターネット販売をするわけですから、そうすると、そのあたりの安全性担保の延長線上として、こういう副作用情報の収集も早くしなければいけない。従来、私ども日本薬剤師会も当然会員にこういうのはすぐ配布しています。ただ、販路が非常に広がってきているのですね。

御案内のとおり、6月12日にスタートして、すぐに厚生労働省がインターネット販売の業者の実態を調べたところ、既に半分、50%が違反しているのです。このような実態の中で、そういう販売業者、といっても店舗があるわけですがけれども、この報告書をしっかり出していただきたい。そういう取り組みもしていただきたい。そういう認識を持ってもらいたい。ということに対して、これは厚生労働省の仕事になってしまうかもしれませんが、安全性を担保するほうの仕事がPMDAにもあるわけですから、これに対して、今、販路がどんどん広がってしまっている。コンビニでも売っていますから。あるいは今、ス

ーパーとかでもどんどんインターネット販売に取り組んでいる。こういう販路の広がりについて、周知徹底をどうやっていくのだろうかという心配がありまして、恐らく厚生労働省とお話はされているのでしょけれども、その取り組みについて少しお考えをください。

○山本安全管理監 医薬品のネット販売業者も、まさしく法律上の医薬関係者でございますので、薬事法の種々の義務は当然に守る義務があるということで、店舗の免許がある業者がインターネット販売をされているということは、まさしく薬事法を守るべき業者であるということです。そういう観点から、一義的には許可をしている都道府県がまず指導されているものと思いますけれども、PMDAとしても必要な広報等は行ってまいりたいと思います。

○溝口会長代理 いろいろ御議論はございましょうけれども、大分時間が詰まってまいりました。34のスライドにもありますように、PMDAとしては安全対策の高度化ということをやっています、ただ副作用報告を待つだけではなくて、レセプトとかチャートとか、あるいはそういう結果を、未知のものを見つける努力をこれからなさろうとしているのはわかりますので、その辺を待ちたいと思っております。

<議題2：平成25事業年度決算報告について>

○溝口会長代理 それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2は「平成25事業年度決算報告について」ですが、御説明を願いたいと思います。

○加藤財務管理部長 財務管理部長の加藤ですけれども、私のほうから資料2-1及び資料2-2につきまして説明させていただきます。資料2-2につきましては、平成25事業年度の財務諸表及び決算報告書の詳細でございますので、2-1の資料の概要版で説明

をさせていただきます。

2-1の1ページをめくっていただきますと、最初に損益計算書でございます。左側から副作用救済勘定についての損益でございます。費用の部にあります給付金は、副作用被害者のための給付金ということで19億5,900万円、事務費等を含めまして費用全体で26億4,300万円となっております。この費用を賄うための収益といたしましては、企業からの拠出金35億9,500万円のほか、国からの補助金及びこの勘定につきましては責任準備金を構成しております。平成24年度末現在で181億の責任準備金を持っておりまして、その運用益、国債等の運用でございますけれども、それを計上しております、3億9,000万円。収益合計として43億600万円となっております。

なお、拠出金につきましては平成25年度の拠出金率を変更しておりまして、平成24年度まで1,000分の0.35でしたものを、1,000分の0.27ということで0.08ポイント下げております。その減少率としましては、拠出金の額として9億円ほど減少しているという状況になっております。

費用と収益の差で発生しております16億6,300万円につきましては、積立金として処理をするという状況になっております。後ほど貸借対照のほうで説明いたしますけれども、平成25年度末で130億円ほどの利益剰余金という形になっております。

次に、真ん中の感染救済勘定でございます。感染被害者のための給付事業に伴う勘定ということで、費用のところにあります給付金、それから機構の事業費等を合わせまして、費用は1億7,000万円となっております。

他方、収益のほうですけれども、事業者からの拠出金ということで、現在、8億6,900万円の計上となっております。平成25年度までにつきましては、制度発足当時から

約10年をもって将来の給付に充てるためのファンド構築をするということで、10年間で50億円ほどのファンド構成をするために、拠出金がここまで毎年計上されているという状況でございますけれども、平成25年度末時点で積立金の額が56億円に達しておりますので、平成26年度以降、拠出金率1,000分の1を1,000分の0.1にさせていただいているという状況でございます。ですから、平成26年度決算でいきますと、収支バランスがとれてくるのかなと思っております。

右の特定救済勘定でございます。C型肝炎ウイルスに対する救済勘定ということで、この勘定につきましては、和解費用等の給付金28億8,800万円を、今まで発生しております基金の取り崩しをもって対応するというところで、基金取崩額28億8,800万円ということで、費用と収益がバランスされている勘定でございます。なお、下のほうには機構の事務費等が計上されておりますけれども、国等の交付金から手当てしているという形になっております。

1枚めくっていただきまして2ページでございます。左の受託・貸付勘定でございますけれども、こちらはスモン等被害救済給付事業のための勘定ということで、給付金11億6,000万円という状況になっております。こちらのほうは受託事業ということで、企業及び国からの受託収入をもって給付金に充てるという形になっておりますので、受託業務収入として12億1,200万円が計上されております。

右側の受託給付勘定は、エイズ患者のための給付事業ということで、給付金4億9,800万円。こちらのほうの給付財源となりますのが、友愛福祉財団からの委託事業費で賄っておりまして、その受託業務収入5億2,800万円を計上してバランスさせているという状況になっております。

なお、本来この2つの勘定は収支バランスがとれている勘定でございますけれども、それぞれ当期利益ないし当期損失が発生しておりますけれども、機構の賞与引当金等の計上に伴う会計処理で発生しているものでございますので、本来はバランスされているものという状況でございます。

3ページ目でございますけれども、審査等勘定の損益ということで、左側が審査セグメントになっております。審査関係でいきますと、審査等事業費ということで30億8,900万円、審査等の機構の職員の人件費及びシステム等の経費などを含めました業務費ということで54億5,000万円。一般管理費用が入りまして、費用総額98億5,900万円となっております。この財源は、企業からの手数料収入ということで103億2,300万円、事務費に充てております国からの交付金、補助金等は5億7,900万円という形になっております。一番下に目的積立金取崩額が5億2,100万円ありますけれども、こちらは平成22年に発生しました積立金の取り崩しを第2期中期計画最終年度に取り崩しているという状況になっております。

その隣の安全セグメントでございますけれども、費用額といたしましては、安全対策等事業費ということで12億5,900万円、同様に業務費15億6,300万円等を含めまして費用総額32億2,000万円ということで、こちらのほうも拠出金を計上しております。28億1,500万円、それから、国からの交付金、補助金収入は9億6,500万円入りまして、収益合計37億8,000万円という状況になっております。

審査セグメント、安全セグメントは収支差がそれぞれ発生しております。当期利益ということで、審査セグメントで15億6,400万円、安全セグメントで5億5,800万円になっております。平成25年度につきましては、第2期中期計画最終年度になりま

すので、こちらのほうの積立金の整理を行うということで、今現在、厚労省に申請している状況でございます。

次に、4ページに行きまして貸借対照表でございますけれども、こちらのほうは法人全体の説明とさせていただきます。資産と負債をあらわしているものでございまして、機構の現在の資産といたしましては、現預金が254億5,200万円、有価証券等ということで、運用資産といたしまして356億6,000万円という状況になっております。主に金融資産で保有しているわけですが、その負債となりますのが、預かり金であったり、審査手数料の前受金であったりということで、141億3,800万円になります。先ほど副作用救済勘定等で説明いたしました責任準備金が179億4,200万円ございます。さらに、一番下の枠のところ、各勘定で発生しています利益剰余金306億7,100万円でございますけれども、右に各勘定の内訳を表記してありますが、その中の上の2つの副作用救済勘定、感染救済勘定の額につきましては、将来の給付のために充てるものということになっておりますので、現預金ではなく、有価証券等の保有資産という状況になっております。

最後に、1枚めくっていただきまして、収入・支出予算及び決算の概要となっております。各勘定の予算に対する決算額をあらわしているものでございまして、左の収入でございますけれども、各勘定トータルの予算額286億8,000万円に対して決算額が227億3,100万円ということで、予算に対する決算額が減少している主な要因といたしましては、一番上にあります特定救済拠出金64億1,400万円の予算に対して9億5,900万円ということになっておりますけれども、この要因は、支出予算のほうに計上されておりました特定救済給付金、これは和解等の見込みを計上している額でございますけ

れども、131億400万円だったものが決算額で28億8,800万円という状況でございましたので、この減少に伴う拠出金所要額が減少したことによるということになっております。それ以外の事業につきましては、基本的には予算に対する決算額はほぼ同様の額という状況になっております。

先ほど言いましたけれども、6ページ以降につきましては、概要等、金額をまとめて表記してありますが、以下、時間の都合で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。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に対しまして御質問あるいは御意見がございましたら、お願いいたします。

○泉委員 ちょっと教えてください。1ページ、損益計算書のところの副作用救済勘定と次の感染救済勘定は主にどういった疾病に対するものでしょうか。特定救済は薬害C型というふうに聞いていますが。

○加藤財務管理部長 副作用救済勘定につきましては、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡の方に対する健康被害給付金という扱いになっております。感染救済勘定につきましては、生物由来の製品を適正に使用したにもかかわらず発生した場合の感染等による疾病、障害、死亡の方への健康被害のための給付金という形になっております。

○泉委員 わかりました。あと、受託・貸付云々はスモンとHIVの説明があつたのですが、特定救済勘定の費用と収益のところですけども、これは、PMDAさんが和解後、お立てかえになるというか、払われたお金ですよ。でも、和解の場合は、企業が持ち分

を出さなければいけないのですが、それはどこに入るのですか。

○加藤財務管理部長 和解金そのものですか。

○泉委員 和解金そのものは、国と企業との案分が決まっているはずですが。

○町田救済管理役 拠出金ということで企業が負担を負うべき額というのは、国から払ったものにしても、企業からまた拠出金という形で入ってきています。

○泉委員 それはどこに出ていますか。どういう形で出ますか。

○町田救済管理役 お手元の5ページに、これは25年度の決算の概要ということで、収入のところにございますが、そこで予算額のところに拠出金という形で入ってきている中にあるということをございます。

○泉委員 収入の「その他拠出金」のところですか。

○町田救済管理役 特定救済拠出金です。

○泉委員 上のほうで、減額しているよというところですね。

○町田救済管理役 はい。

○泉委員 わかりました。

○溝口会長代理 ほかにどなたかございませんか。

特にございませんようでしたら、次の議題に移らせていただきたいと思います。

<議題3：業務方法書改正（案）について>

○溝口会長代理 議題の3は「業務方法書改正（案）について」ですが、御説明願いたいと思います。

○平岩企画調整部長 資料3-1、3-2に基づきまして説明をさせていただきます。資

料 3-1 は救済業務に関するもの、3-2 は審査と安全に関する業務方法書の改正の話でございます。

資料 3-1 のトップに要点がまとめてございます。今回の改正の趣旨でございますけれども、薬事法が改正された、その施行に伴うということで必要な規定の整備を業務方法書についても行うということでございます。

主な改正点ですけれども、法律上、再生医療等製品というのが新しい区分として導入されます。副作用と感染の両方の給付にこの再生医療等製品も適用されることとなりますので、それに合わせまして業務方法書も修正をすることとなります。

それから、救済事例を安全対策に活用するということが法律でも規定が新設されておりますので、部門間の連携に関する規定の見直しを行うということでございます。

2 枚おめくりいただきますと、新旧対照表がついております。これは業務方法書ということで、私ども機構の中の、法律のどういう根拠に基づいてこういう業務を行っているのか、業務をやる際には法律に書いていないような細かいことについてどういう手順で行うのかといったようなことが書いてあるものでございます。右側が現行、左側が改正後ということになってございまして、先ほど 1 枚目の紙で御説明したところは、4 ページをお開きいただけますでしょうか。

4 ページに第 9 条というのがあります。こちらのところに、特に法律に基づかないわけですけれども、もとの 9 条では、安全対策部門への伝達を行う、救済関係の情報を伝達するということが書いてあったわけですけれども、今回は法律の根拠ができましたので、第 9 条の 1 項のところに、法律に基づいて救済部門と安全部門が連携し、個人情報に係る部分を除いて、請求に係る情報の共有に努めるということでございます。これをもちまして

救済給付の情報を安全対策に活用していくこととしております。

また、この際、法律上の根拠はないわけですが、救済部門と審査部門との連携も重要でございますので、情報の共有に努めていくということで改正させていただいております。

それから、再生医療等製品というのが新しくできてきたということでございますけれども、一応、救済給付の対象にはなるわけですが、これは業務方法書ということで、業務の手順を定めているものです。法律は制度自体を定めているので、こういう場合はこうなりますよという仕組みが書いてあるわけですが、余りこの業務方法書の中には再生医療等製品は出てきません。例えば、下にあります11条のところで「許可再生医療等製品」というような言葉が出てきたり、5ページ目に参りまして、読みかえ規定ですが、13条2項の最後のところで「許可再生医療等製品と読み替えるものとする」という言葉が出てくるということでございます。

次に、資料3-2でございます。審査と安全のほうの業務方法書の改正についてでございます。こちらも同じく薬事法改正に伴って所要の規定整備を行うものになります。

主な改正点ですが、1つ目が、法律で、医薬品と医療機器は別々の章に規定されることになりました。それに合わせまして、私どもの業務方法書も別立ての規定にしようということでございます。

2つ目が、薬事法改正により新たに設けられる業務が幾つかございます。例示が書いてありますけれども、登録認証機関の活用であるとか、医療機器の使用成績評価、それから再生医療等製品、これは先ほどの救済のほうとかぶりますが、そういったものが新しくできた。それから、添付文書の届出の受理といったものが新たにPMDAの業務ということ

で位置づけられているところがございます。

恐縮ですが、こちらのほうは少し分厚くなっておりますが、まず1ページ目をお開きいただきますと、新旧対照表の1ページ目になります。また右が現行で、左が改正後ということになっております。こちらは量が多いものですから、目次が書いてございます。現行のほうの第3章をごらんいただきますと、医薬品、医療機器、部外品、化粧品が現行では全部横並びに並んでいるということですが、この中から医療機器を独立させるということですので、隣の改正後のほうを見ていただきますと、第2節というところがあります。今回ちょっと構造が複雑になりますので、枝分かれをさせていただいておりますけれども、第2節のグループからは医療機器が抜けているというのがご覧いただけるかと思えます。機器はどこに行ったのかといいますと、下から4行目のところに第3節というのがあります。第3節に「医療機器、体外診断用医薬品の審査等」ということで規定を独立させていただいております。

その中に書いてあることは、例えば第2節でいいますと、第1款から第10款まで、項目をご覧いただきますと、審査、再審査、再評価、基準適合性調査ということが書いてありますが、第3節につきましても、1ページ目から裏面の2ページ目をご覧いただきますと、基本的に平行で書いてあることがおわかりいただけるかと思えます。もちろん、その中で再審査、再評価というのは、医療機器でいえば使用成績評価ということになりますし、GMPというのはQMSということで、一定の読みかえといいますか置きかえはしてあるわけですが、そういう形で平行になっているということがございます。

新旧対照表の2ページ目の上からずっと続いていきまして、第8款というのがあります。このところに、先ほど御説明しましたが、登録認証機関関係業務というのが新たな業務

として発生しております。ここは医療機器に特有な話ですので、ここに新たな項目ができているということです。

それから、そのすぐ下ですけれども、第4節があります。医薬品、医療機器に並んで第3の区分といたしまして再生医療等製品という区分ができましたので、それについてはこの第4節で、これはまた審査、再審査、基準適合性調査云々ということで、薬や機器と平行で事項が並べられているということです。

さらにその下に行きますと第3章があると思えますけれども、ここで安全対策のうち第1節で添付文書等の届出の受付というのが入っているということです。

こちらにも非常に大部かつ細かい資料なので、簡単に、新たな項目を設けたところだけ御説明をさせていただきたいと思えます。

31ページをご覧くださいませでしょうか。第3節ということで、新たに独立した医療機器、体外診断用医薬品の審査等ということで規定がございます。第1款が審査についてということで、業務の内容です。59条のところは、機構はこの法律のこれこれに規定する承認のための審査を行うということで、まず根拠条文が示してありまして、具体的にそういう審査をどういう手順でもって行うかということ、資料の後ろのほうを見ていただきますと、まず最初は申請書の受理をしましょう、チーム審査で行うのですよ、あるいは専門協議を行いながらやるのですよということです。さらには、優先審査、迅速審査といったものがありますよというようなことが書いてあります。これは、これまでの薬と基本的に平行で書いてあるという形になっております。

次に、ちょっと飛ばさせていただきまして、49ページをご覧くださいませでしょうか。先ほど御説明した医療機器の記述がずっと続いているのですけれども、第8款ということ

で、機器の中でも特宥な登録認証機関の関係業務ということでございます。これも101条のところで、登録認証機関からの報告書の受理は法律の規定に基づいて行うのですよということです。こういう提出があったときには受理をして、厚労大臣に通知しなさいということ、それから登録認証機関の調査を行いなさい、さらには助言、指導といったものも行うのですよということが書いてございます。

51ページのところに、再生医療等製品の審査ということで、ここにも新しく、独立した1つのグループが書かれておりますけれども、審査の話です。107条のところに法律の根拠条文が書いてありまして、2項のところに、これは珍しく制度の中身が入っていますが、最後の「条件及び期限付承認のための審査を行う」と、これは新たに設けられたものですが、そういうものに対する審査を行いますよというのが書いてあるということです。

こちら資料の後ろのほうを見ていただきますと、チーム審査でやるのですよとか、専門協議を行いますよとか、優先審査とか、そういう審査の細かい内容が続いているということでございます。

79ページをお開きいただけますでしょうか。第3章の「安全対策業務」ということですが、けれども、「第1節 添付文書等記載事項の届出の受付」ということになっておりまして、こちら165条、届出の受付と、法律の根拠条文がありまして、それに基づいて受付を行います、受付を行ったら厚労大臣に通知をしなくてはなりませんよということが書かれているという形になっております。

こういった形で事務処理の手順といいますか方法を定めたもので、細かい規定になっておりますが、内容を御紹介させていただきました。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

医療機器が分かれたことと、再生医療等製品が加わったことが違うようですが、何か御質問か御意見はございますでしょうか。岡野先生、何かございませんか。

法律は決まってしまったわけで、再生医療等製品は審査の段階が2段階になったのですよね。その辺はここに詳しく書かれているわけですね。安全性の評価その他も含めて。

○平岩企画調整部長 安全性の仕組み自体につきましては法律のほうで定められております。その法律を引用しておりますので、それに基づいてやるという形で。ここにはそういう話は余り出てこないです。

○溝口会長代理 わかりました。

時間が大分詰まっておりますので、特にございませんでしたら次の議題に移らせていただきたいと思いますのですが、よろしいでしょうか。

<議題4：最近の主な取組み状況について>

○溝口会長代理 それでは、次の議題に進みたいと思います。議題4「最近の主な取組み状況について」の御説明をお願いしたいと思います。

○北條理事 それでは、資料4に基づいて御説明申し上げます。

まず、組織の見直しについてでございます。スライドの1番以降にまとめてございますけれども、御案内のように4月から第3期中期計画がスタートしたということで、幾つかの組織の見直しを行っております。

スライドの2番と3番に書いてございますように、まず、次世代審査等推進室を新設い

たしました。この件につきましては追ってまた詳細を御説明いたしますけれども、スライドの2に記載しておりますように、今後、臨床試験のデータをPMDAが自ら解析し、審査相談を行う体制を構築することとしております。これに伴いまして次世代審査等推進室を新設するというのが1点でございます。

2つ目は、同じくスライドの2と3にわたって記載がございますけれども、既に事業として進められております医療情報データベース基盤整備事業に係るものでございます。この事業につきましては、既に事業がスタートいたしまして3年を経過しておりますけれども、第3期に入りまして、いよいよ集積されたデータを用いまして安全対策に利用していくという段階に入ってまいります。このために、安全第一部に医療情報データベース課を新設し、あわせまして、分析業務を効率化するために、これまでございました薬剤疫学課と調査分析課を統合して、分析課を設置するということとした次第でございます。

2つ目の組織の見直しでございます。スライドの4にございまして、これは先ほど資料3で御説明させていただきましたけれども、昨年行われました改正薬事法に伴いまして、医療機器の登録認証機関の監督業務が新たに開始されます。具体的には今年の11月から開始されますが、この業務を実施するに伴いまして、さまざまな準備をしなければならないということで、認証機関監督部署設置準備室というものを置きまして、その準備を開始しているところでございます。

続きまして、スライドの5番でございますが、組織の中に新たにワークライフバランス推進委員会というものを置いております。現在、安倍政権の中でも女性の活用と言われておりますけれども、PMDAの職員も、現状既に40%を超える職員が女性ということでもございまして、そこで、職員の子育て支援等、いわゆるワークライフバランスを推進し

ていくための方策についていろいろ検討する、そういう役割を果たすためにワークライフバランス推進委員会を4月から設置いたしました。

スライドの6番でございます。関西支部につきましては、昨年の10月1日から、まず相談課を置きまして薬事戦略相談をスタートしたところでございます。ちなみに、3月末までの相談件数ですけれども、大阪の関西支部におきまして、個別面談16件、事前面談26件を実施しております。また、関西支部の出先であります神戸の薬事戦略相談連携センターにおきましては個別面談4件が実施されております。

今年の4月から、これまでもお話し申し上げておりましたGMP/QMSの現地調査を開始するために、新たに調査課を置きまして、GMP等の調査を行っているところでございます。既に6月、現時点で14件ほどのGMPの現地調査が行われているところでございます。

スライドの7番でございますけれども、PIC/S加盟についてでございます。PIC/Sにつきましては、いわゆるGMPに係る査察当局の機関でございますけれども、今年の5月の総会におきまして正式なメンバーとして加盟が承認されまして、7月1日から、世界で45番目になりますが、正式に加盟することになりました。

それから、科学委員会についてでございます。科学委員会につきましては平成24年から第1期2年間の委員会の活動が実施されておきまして、今年の4月からは第2期がスタートするところでございます。今回、スライドの9にお示ししましたように、親委員会のメンバーに、新たに10名の先生方にお入りになっていただきまして、親委員会の拡充をしております。

あわせまして、スライドの10番でございますように、新たな検討テーマといたしまし

て、①から⑤までお示ししております課題につきまして、専門部会の中で検討するということが決定しております。

それから、薬事戦略相談でございますが、その実績につきましては、スライドの12番、13番に記載しているとおりでございます。特に、13番のスライドにお示ししておりますように、年々相談件数もふえておりました、薬事戦略相談のほうも徐々に充実してきているというところでございます。

14番のスライドにお示ししておりますように、今後、薬事戦略相談につきましては、2点につきまして拡充をする予定でございます。1つ目は、いわゆるアカデミアが行う臨床研究、特に市販後の医薬品を用いた試験を行うことが多いということでございまして、これまではどちらかというファースト・イン・ヒューマンあるいはPOC、早期の臨床試験についての御相談を承ることが多かったのですが、今後は後期の臨床試験につきましても対象とすることを検討しております。

あわせて、いわゆる開発計画のロードマップ等の御相談に応じる「薬事開発計画等戦略相談（仮称）」を今後実施する予定になってございます。

15番のスライドにつきましては、救済業務の認知度調査の結果のサマリーが記載されております。認知度につきましては若干よくなっているというところでございます。

それから、先ほど組織の見直しのところでお話しいたしました次世代審査相談体制についてスライドの16番から記載されております。

これも既に御紹介しておりますけれども、今後、臨床試験のデータにつきまして、電子データとして御提出をお願いすることとしております。電子データとして受け取りまして、審査官自らがこれを直接解析することによりまして、1つには審査の効率化・高度化が図

れるであろうということが期待されております。

2つ目は、個々の品目のデータを蓄積しましてデータベース化をして、これを利用してさまざまな解析をすることによりまして、より精度の高い有効性・安全性の予測ができるのではないか、あるいはその結果を用いましてより高度な相談・開発支援ができるのではないか、あるいは最終的にはさまざまなガイドラインの作成に寄与するのではないかと考え、この取り組みを行っているところでございます。

具体的にはスライドの17番に記載のとおり、今後準備を進めまして、平成28年度から、新薬の申請につきまして、臨床試験のデータについて電子データでの提出を開始する予定としております。

関連情報につきましては、18番のスライドに記載がございましたように、ホームページ上で随時情報の発信しているところでございます。

安全対策業務につきましては、19番のスライド以降に記載されているところでございます。

まず、RMPでございます。この趣旨等につきましては既に御説明したとおりでございますけれども、現時点におきまして、20品目のRMPについてホームページ上で公開させていただいております。医療関係者向けにもRMPについて活用いただければと考えているところでございます。

若干飛びますけれども、スライドの23番でございます。患者副作用報告でございますけれども、平成24年からこれまで報告いただきまして、全体で306件ほどの御報告が上がったというところでございます。

また、24番のスライドにお示ししますように、メディナビ登録件数は10万件を超え

ている状況にあるというところでございます。

最後、25番、26番のスライドでございますが、医療情報データベース基盤整備事業につきましては、繰り返しになりますが、今年度からいよいよ集積されましたデータにつきまして、その利用に向けた検討を進めていく予定となっております。

資料の御説明は以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

私から1ついいですか。最近の状況で、アカデミア、ベンチャー企業の検証的試験のプロトコルへの助言も実施と書いてあるのですが、これは例えば抗がん剤の併用療法の有用性を検証するようなものを入れているのですか。

○北條理事 特にアカデミアでいろいろ検討されるものは、今、先生の挙げられた例示も含めて、市販後の医薬品の組み合わせによる有用性の検討などが多いと考えております。全てのものについて対応するものなかなか難しいと思われまますので、希少疾病用のものであるとか、難病であるとか、医療上必要性の高いものから段階的にそういう御相談を承ろうと考えております。

○溝口会長代理 それに関連してですけれども、「助言」と書いてあるのですが、海外のFDAとかEMAは「許可」とかいうところまで突っ込んでいる可能性はないですか。

○北條理事 許可制度は、FDAのほうはそれぞれの臨床試験について、いわゆるIND、許可制度をとっております。日本の場合は許可制度まではとっておりませんで、そういう意味では、相談制度ということでの対応をしているというところでございます。

○溝口会長代理 今後は、いわゆる世界的な流れと同じに向かう可能性はありますか。

○北條理事 これは多分、厚労省とも相談していかなければならないところかもしれませんが、現在でも事前評価相談制度というのがございまして、いわゆる開発の各段階においていろいろな御相談を承るような機会を設けておりまして、実質的には、今、先生のおっしゃったような、いわゆるIND制度と同様な仕組みも既に取り入れているところではございます。

○溝口会長代理 わかりました。

ほかにどなたか御質問、御意見はございますか。

○川西委員 今、急に個別具体的に、これは何だろうと思って質問させていただくので、もし今わかればということで結構ですけれども、10枚目の科学委員会関係で、部会の設置ということで、2番目に「非臨床試験の活用について」というふうに挙がっているのですが、ほかは大体見当がつくのですけれども、これは一体何だろうと、ふと思ったのです。もしわかればということで。

○吉田審査マネジメント部長 御指摘ありがとうございます。詳細はこれから科学委員会のほうで詰めていくという形になるわけですが、事務局のほうの問題意識として持っておりますのは、例えば抗がん剤などにおきましては、最近、非臨床のところでは薬効評価をするときに、いろいろな動物モデルであるとか、もう少し突っ込んだような、細胞を使ったようなモデルですとか、従来にないモデルがよく使われてきている状況にございます。また、抗がん剤についてもいろいろな薬理作用、作用メカニズムで効くようなものがありますので、そういう最近新しく使われております動物モデル、薬効評価モデルみたいなものの可能性と限界といたしましょうか、どこまで使えるのか、あるいはどういう問題があるのか、活用できるのかという視点で問題があるのかないのか、そのようなことにつ

いて科学的に御議論いただくような形を私どもとしては期待しているというところがございます。

○川西委員 この場で申し上げるような話ではないのですが、今、ICHのほうでセーフティのテーマに関して、次にどういうテーマがあるだろうかということを議論していると、私は間接的に聞いております。実はICHは規制当局3極と業界3極、6極から成っていて、私が聞いている限りだと、MHLWは実際的にはPMDAと私どもの研究所もかかわっているのですけれども、そこからアイデアが出ていないという話を聞きまして、私は研究所の中では、どうなっているのと聞いているところなのですけれども、そのあたり、非臨床の活用という部分ではまだまだいろいろなテーマがあろうかと思いますので、いろいろな場で議論を深められたらと思っておりますので、ちょっとコメントさせていただきました。ありがとうございます。

○野木森委員 医療情報データベースのところでは1点御質問させていただきます。スライド25で平成26年度のところを見ますと、厚労省のほうで報告書を取りまとめ中と、これはPMDAと一緒に作業されて、私どもはこれを非常に期待して見ているのですけれども、この報告書を取りまとめられるということでの、発表時期みたいなのがいつごろかということと、その中に今後の活用方法みたいなものも実際に入ってくるかどうか、その点を伺いたいのですが、よろしく申し上げます。

○山本安全管理監 これは厚生労働省のほうで進めている検討でございますので、何月何日ということまでは伺ってはいないのですけれども、近々取りまとめた報告書は公表する予定でございます。これにつきましては、すぐに次年度以降の事業の進め方にそれが反映される予定でございます。

○岡野委員 スライドの4になるのですが、認証機関監督部署設置準備室のことについて、この登録認証機関のことについてもう少し御説明いただけないでしょうか。それから、これは何か競争的な仕組みが入ってくるのかどうか、その点について御説明いただけたらと思うのですが。

○俵木上席審議役 ありがとうございます。この認証機関でございますけれども、医療機器の第三者認証を行っている登録認証機関でございます。現在、厚生労働省の監督指導のもとにあります。今回の薬事法の改正に基づきまして、医療機器の第三者認証機関の指導監督業務がPMDAに移管されることから、今、法施行を目指しまして準備室を設けたということでございます。

医療機器の第三者認証機関での認証の対象は、これまでクラス2の医療機器ということで、比較的リスクが低いほうの医療機器のみが対象になっておりましたが、今回の薬事法改正におきまして、リスクのより高い、クラス3の医療機器についても、厚生労働大臣が基準を定めたものについて第三者認証制度に移行していこうということでございますので、よりリスクの高いものを認証いただけるよう、そのトレーニングであるとか、または実際の審査の内容についての指導監督をするための部署ということでございます。

○岡野委員 ありがとうございます。そうすると、例えばこれから再生医療の認定の問題等が絡んできたときに、こういう仕組みの延長線上で何か考えられているようなことがございますでしょうか。

○俵木上席審議役 再生医療については、今、第三者認証という制度自体、世界的にもございませんし、今のところまだリスクがかなり高いですので、難しいのではないかと思います。それは個人的な意見ですが。そのようなことが厚生労働省も含めて議論されている

ことは承知しておりません。

○岡野委員 ありがとうございます。

○溝口会長代理 よろしいでしょうか。

<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会における寄付金等の受取状況について>

○溝口会長代理 では、最後の議題に進みたいと思います。議題の5は「企業出身者の就業状況等について」、議題の6は「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄付金等の受取状況について」ですが、御説明願いたいと思います。

○平岩企画調整部長 御説明いたします。

まず、資料5-1です。企業出身者の就業状況ということでございます。こちらの運営評議会では定例で御報告させていただいているものですが、別紙1をご覧くださいと思います。こちらは就業規則8条の「業務の従事制限」です。もともとおられた企業でかかわったのと重複する部門では基本的には従事制限がかかるということでございまして、その対象となる職員の配置状況を示させていただいております。具体的には網かけをしてあるところ、グレーになっているところがございますけれども、審査部門12名、品質管理部門3名という配置状況になってございます。

めくっていただきまして、別紙2でございます。こちらのほうは、前回御報告した以降、新たに業務従事制限の対象となった方がおられた場合にはこちらで取り出して御報告をするということでございまして、今回は、平成26年4月1日、6月1日の方を合わせまして4名の方が新たに対象となっております。

別紙3でございますけれども、企業出身の方が当方の業務、承認とか調査といったものにどれだけ従事しているかということでございます。当然ながら、出身企業の品目に係るものには従事していませんし、チームで審査しておりますけれども、さらに透明性を確保するためにここで報告をさせていただいているということでございますが、承認、調査に従事した件数は、こちらの表にございますとおりでございます。

別紙4は、企業出身の嘱託の方、事務補助員の方の配置状況という形になってございます。御確認いただければと思います。

次に、資料5-3になります。5-1は企業から入ってくるほうだったのでございますけれども、5-3はPMDAから退職されるほうの透明性の確保ということでございます。「退職者の就職に関する届出について」ということで、PMDAの職員がいろいろな要求をしてポストにつくということがあってはならないということもありまして、再就職を約束した日、退職予定日といったものを届けてもらうとともに、再就職先の業務内容、再就職先の地位をこちらにも御報告させていただいて、確認いただいているということでございます。制度が始まったのが24年6月ですけれども、これまでの間、合計11名の方が営利企業に再就職されているということでございます。こちらも御確認いただければと思います。

それから、資料6になります。こちらは専門協議を我々のほうからさせていただいている専門委員の方々が企業から寄付金とか契約金とかを受け取っていないかどうかを確認して、こちらに御報告させていただいているというものでございます。

おめぐりいただきますと、500万円以上のお金を受け取っておられる方が専門協議の対象になっている専門委員の方々でおられるかということでございますけれども、こちらについては、審査部門、安全対策部門とも該当者はございませんでした。

今回1つ参考でお伝えしたかったのが、右側に独立した箱で表を載せさせていただいております。いわゆる専門協議といいますと、特定の品目を承認していかどうかといったところで御意見をいただくということで、個別品目に関するものなのですけれども、今回、糖尿病の関係の臨床評価のガイドラインをつくる検討会が開かれまして、その中で、個別の品目に係らない協議ではありますけれども、ここの検討会に参加していただいた方の中に、延べ人数ですけれども、8名の方、500万円超の方がおられましたので、ここは透明性をきちんと確保する観点からも今回御報告をさせていただいているということでございます。

おめくりいただきまして、裏面、2.のところですか。こちらは今回初めて御報告をさせていただくことになっております。今まで申し上げたように、専門協議につきましては、企業との関係ということで、透明性を確保するために、これまでも報告をさせていただいてきておりましたけれども、GLPの評価委員会という、GLP調査が適切かどうかを評価していただいている委員会がございます。これも専門的な見地から確認いただくということで、専門協議とかなり性格が似通っているということから、こちらについても企業からお金をもらっているような方がいれば報告をしようということで、今年4月から新たにそういう形に機構内で決定いたしましたので、今回から報告をさせていただくことにしたところでございます。

最初の4月から今回、直近まででございますけれども、基本的に50万円超の受取額がある方で議決に加わった方はおられませんでした。ただ、これも先ほどの専門協議の例外的なというか、御参考で御報告したのと同じように、これは委員会ですので、メンバーは固定されているわけですけれども、50万円以上の額を受け取っておられる方がおられる

場合には、議題によって議決から外れていただくルールにしております。実際に議決には加わっておられませんけれども、評価委員会の中に企業から50万円超の受取額があった方がおられましたので、これも透明性の徹底という観点から、今回御報告をさせていただいたところでございます。

監査の話につきましては、監査室長からお願いします。

○菅原監査室長 監査室長でございます。資料5-2をご覧ください。今般、平成25年10月から平成26年3月までの平成25年度下半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につき確認を行いましたので、報告いたします。

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、別紙のとおりでございます。

確認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ものと認められるものでございました。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に御質問あるいは御意見はございますでしょうか。特にございませんか。

私から1つですけれども、審査ガイドラインの検討会というのはPMDAの仕事ですか。

○平岩企画調整部長 評価をするに当たってのガイドラインを定めるということでございまして、私どものほうで、今回、糖尿病の関係だったのでございますけれども、そういったものを検討するに当たって専門の方の知見を活用させていただいたと。

○溝口会長代理 審査のためのガイドラインですね。わかりました。

ほかにどなたか御質問、御意見はございますか。

<閉会>

○溝口会長代理 なければ、ちょっと早めではございますが、これで運営評議会を終わらせていただきたいと思います。

平成25年度の御報告を伺いますと、特に私が印象に残ったのは、医師の救済業務に関する認知度が上がったことでありまして、大変うれしく思っております。それから、審査も救済も非常に迅速に行われるようになったと思っております。今後も御努力を願って、国民の健康を守るために、よろしくお願ひしたいと思います。

本日はどうもありがとうございました。