

医薬品医療機器総合機構

## 平成27事業年度第2回運営評議会

日時：平成27年11月5日（木）

15：00～

場所：医薬品医療機器総合機構 14階第21～25会議室



## 1. 開 会

○望月会長 定刻となりました。ただいまから平成27事業年度第2回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

○西平企画課長 事務局でございます。

現時点で17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。

○望月会長 続いて、議題に入る前に、PMDAの人事異動及び本日配付されている資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西平企画課長 PMDAの人事異動についてお知らせいたします。

総括調整役といたしまして、鎌田光明。

組織運営マネジメント役といたしまして、赤川治郎。

審議役といたしまして、林憲一。

同じく審議役といたしまして、猿田克年。

同じく審議役といたしまして、稲川武宣。

続きまして、本日の資料についてでございますけれども、お手元にお配りさせていただいております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につきましては、随時事務局にお知らせいただければと思います。

以上でございます。

○望月会長 よろしくをお願いします。

## 2. 理事長挨拶

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

○近藤理事長 皆様、こんにちは。

お忙しい中、きょうは本会に御出席いただきましたこと、まことに感謝申し上げます。平素よりPMDAの業務運営に関しまして御協力いただいておりますことに改めて感謝申し上げます。

本日は、平成27年事業年度の第2回の運営評議会でございます。議事といたしましては、平成26年度の業務実績の評価結果、専門協議の実施に関する各専門委員における寄付金等の受取状況等についての御報告のほか、PMDAの最近の取り組み状況について御紹介させていただく予定でございます。

前回の運営評議会では御報告した昨年度の業務実績に関しまして、後ほど資料を用いて説明しますけれ

ども、厚生労働大臣より、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られているという御評価をいただいております。今年度につきましても、皆様方の御指導をいただきながら、引き続き適切な業務運営を行ってまいりたいと思っております。

また、4月から設立されました医療分野の研究開発の支援を行う日本医療研究開発機構、AMEDでございますが、それとPMDAは我が国におけるライフサイエンスの推進のための車の両輪ということで、協力していくということが求められており、この8月に両方で連携協定を締結いたしまして、緊密に連携を図ることとしております。

さらに、革新的医薬品・医療機器等を日本で早期に実用化することを目的としております先駆け審査指定制度におきましても、PMDAの審査に期待がかかっているところでございます。

国際面に目を向けますと、厚生労働省とPMDAは6月末に国際戦略を策定いたしまして、これまでの国際貢献を踏まえ、さらなる規制調和、国際協力を進めていくこととしております。

このようにPMDAを取り巻く環境は大きく変化しておりまして、PMDAに対する期待はますます大きくなっていると認識しております。

そのような期待に十分に答えられますように、PMDAといたしましては、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感、並びに、レギュラトリーサイエンスを第一義に、業務の透明性に十分留意しつつ役職員一丸となって業務に取り組んでいく所存でございます。

第3期中期計画の2年目を半ば過ぎたところでございますけれども、昨年度よりも高い目標を定めている計画の達成に向けて飛躍を図るために、運営評議会の皆様方の大所高所からの忌憚のない御意見をしっかりいただきたいと考えているところでございます。

本日もどうぞよろしくお願いいたします。

○望月会長 ありがとうございました。

### 3. 議 題

#### (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について

○望月会長 それでは、議題(1)「平成26年度の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。

○稲川審議役 それでは、私から、議題1の件につきまして、資料1を用いて御説明させていただきます。

先ほどございましたように、平成26年度における業務実績の評価につきまして、今年の9月に厚生労働大臣からPMDAの理事長宛てに評価結果が示されました。

評価結果の概要でございますけれども、1枚目でございますように、全体評定といたしましては、先

ほど理事長の話にもございましたように、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られたと認められるという形で御評価をいただいております。

個別の項目につきまして、ここにあります15項目につきまして、自己評価と最終的な評価結果ということで、一番右側の欄にございますのが最終的な厚生労働大臣の評価結果でございます。

この評価結果につきましては、26年度の評価から、下にあります評価区分、S、A、B、C、Dという評価を厳格に適用するという形になっておりまして、昨年までだと、どちらかといいますと目標を達成すればAがついていたのですけれども、今年度からは目標達成であれば、Bを基準という形になっていますので、字面だけ見ると去年より評価が落ちた印象になるのですけれども、私どもとしては、そういう中でこういう評価をいただいたということで理解しております。

この中で1点、自己評価と最終的な評価結果が違うものが、6番の「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）」でございます。ここにつきましては、機構といたしましては、26年度は改正された医薬品医療機器法が施行されるということで、それに対する施行準備をやりながら審査期間等で高い実績を上げたと自負しておりまして、Sで出させていただいたのですけれども、最終的な評価結果としてはAという形になっております。ただ、これにつきましては、1枚めくっていただきまして、最終的な厚生労働大臣の評価の前に開催される独立行政法人評価に関する有識者会議での有識者のコメントといたしまして、「前年度よりも高く設定した厳しい目標を十分に達成した事項で、かつ、法改正対応のための膨大な業務などに適切に対応しているなど努力が顕著と認められる場合には、現場のモチベーションを高める意味でも、一部評価項目を満たしていない場合であっても、最上級の評定を行っても良いのではないか」という御指摘までいただきました、しかしながら、今年度から評価区分については厳格にということでございましたので、Aという形になっております。

私どもはこの結果を受けまして、幾つか御指摘をいただいているところもございますので、そのあたりについては今年度は修正して、またいい評価が得られるように努力していきたいと思っております。

簡単ではございますが、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等ございますでしょうか。

限りなくSに近いAという理解でいいかと思うのですけれども、何か厚生労働大臣の意味するところはおわかりでしょうか。

○稲川審議役 私どもはまな板の上の鯉なものですから、鯉が余計なことを言うのも問題ですけれども、全体の評価としては、ここにあるような形で、所期の目的を上回るという評価をいただいていると思っております。ただ、これにおごることなく、今後とも謙虚にやっていきたいと思っております。

○望月会長 わかりました。

神田委員、お願いします。

○神田委員 Bは既に100～120%というところですから、目標を達成しているということだと思います。ですので、B以上ですから課題は特になかったのかなと思ったのですが、先ほどの説明の最後に、幾つか指摘された部分があるとおっしゃったかと思うので、私は課題がないのも変だなと思いつつ、その辺が気になってお聞きしていたのですが、例えばどういう指摘があったのでしょうか。

○稲川審議役 小さい字で申しわけないのですが、今お配りした資料の5ページ、横置きの資料の中にごさいますて、3に「項目別評価における主要な課題、改善事項など」というのがごさいます。この中で、1点目は、私どもは承認した場合に審査報告書と申請資料の概要を公表しているのですが、それを承認後3カ月以内に公表する割合を高めるという目標があったのですが、ここは高められなかったというところをごさいます。

それと、私どもの成果を海外に発信するために、審査報告書を英訳いたしまして、それを機構のホームページに載せるという作業があります。これは2014年度末までに40件の公開をしようとしていたのですが、そこまでの公表はできなかったということで、この2点を御指摘いただいたということでごさいます。

ただ、今年に入りまして事務の流れなども見直しまして、今のところ、承認後3カ月というところについてはほとんど達成できていますし、英訳のほうも、スタッフが足りなかったというのがあったのですが、今年度はやり方も見直して、何とか目標の40件を達成できるように頑張っていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか御意見等ごさいますでしょうか。

それでは、次の議題に移りたいと思います。

## (2) 最近の主な取組み状況について

○望月会長 続きまして、議題(2)「最近の主な取組み状況について」の説明をお願いいたします。

○北條理事 それでは、資料2-1「最近の主な取組み状況」と、資料2-2「PMDA国際戦略2015」について」に基づきまして御説明いたします。

まず資料2-1の「最近の主な取組み状況」でごさいます。

1つ目が「組織の見直し」でごさいます。

医療機器の審査につきましては、これまで審査第一部と審査第二部の2つの部が新医療機器・改良医療機器の審査を担当しておりまして、また、審査第三部では後発医療機器の審査を担当しておりました。今年でごさいますけれども、「概要」に記載がごさいますように、日本再興戦略改訂2015などによりまして、最近のロボット技術あるいはICT等を活用した革新的な最先端医療機器の開発スピードが

加速し、これに伴って相談あるいは承認申請の増加が見込まれるため、これに対応するよう御提言をいただいております。

これを踏まえまして、「新たな審査体制」に記載がございますように、疾患分野ごと、あるいは領域ごとに審査・相談を実施する体制に再編したところでございます。10月1日に既にこういう3部に再編いたしまして、業務を行っているところでございます。なお、各部の連携強化を目的として、新たに横断的な7チームをつくって対応しているところでございます。具体的には、臨床評価チーム、生物学的安全性チーム、電気関係安全チーム、ソフトウェアチームなど7つのチームをつくりまして、各部横断的に業務を進めるという体制にしたところでございます。

これが組織の見直しでございます。

おめくりいただきまして、2つ目ですが、「記者懇談会の開催」でございます。

これは、運営評議会におきまして、PMDAの広報をもう少し強化したらどうかという御意見をいただきまして、過去にも記者懇談会については開催していたわけですが、最近では開催していなかったということで、今年9月1日でございましたけれども、記者懇談会を再開することとしたところでございます。今回は、PMDAの役割と最近の取組み、それから、今年の夏に出しましたけれども、「PMDA国際戦略2015」について説明させていただいたところで、一般紙、業界紙を含めて17社33名の方々に御参加いただいたところでございます。

それから、3つ目が「情報セキュリティの強化」でございます。スライド3でございます。

これは、先般、日本年金機構の不正アクセスによる情報流出事案を踏まえまして、厚労省から、厚労省所管法人を対象にして、情報セキュリティ強化に向けた組織・業務改革ということで、今年の9月でございますけれども、指導があり、これに基づいてPMDAの情報セキュリティについての強化を図ったところでございます。

具体的には、3ページの絵にございますように、従来はイントラネットと外部のインターネットを接続した状態で業務を進めていたところでございますけれども、特にイントラネットに保存されております業務データは非常に機密性が高いということで、ここに対しまして外部からのアクセスを遮断することで、イントラネットゾーンと外部のインターネットの環境を分離したところでございます。これが3つ目でございます。

それから、4つ目が「科学委員会」でございます。スライドの4と5に記載がございます。

前回の運営評議会から進捗しているところのみを御説明いたしますと、CPCの専門部会の議論の取りまとめ報告書がまとめられまして、それについて8月にホームページ上で公表いたしました。また、非臨床試験の活用に関する専門部会の議論の取りまとめがまとまったということで、これについては近いうちにホームページ上で公表する予定となっております。その他の専門部会につきましては、現在、引き続き議論をさせていただいております、報告書がまとまり次第公表する予定でございます。

専門部会の設置状況、あるいは検討の内容につきましては、スライド5にお示ししたとおりでございます。

おめくりいただきまして、「薬事戦略相談」でございます。

相談の実施状況については、スライド7に記載したとおりでございます。個別面談が80件、事前面談が171件、医薬品戦略相談が19件等となっておりまして、例年よりも若干少なめでございますけれども、このような実施状況で薬事戦略相談が進められているところでございます。

なお、スライド8にお示ししておりますけれども、日本再興戦略の中で、革新的な医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するために、特区内の臨床研究中核病院におけるサポート体制を強化するというのがうたわれておりまして、現在、厚労省で、この「3つのアクションによる医療機器開発の迅速化」というところに記載がございますように、3つほどの事項につきまして検討が進められているところでございます。

具体的には、特区の中核病院に対しまして、特区薬事戦略相談というものを新たに置き、現場での面談を行うといった内容、また、そういう相談調整を担当する特区コンシェルジュを設置すること、それから医療機器の治験症例数ガイダンスを策定するという3つでございますけれども、これらにつきましては現在厚労省で検討しておりまして、検討がまとまり次第、PMDAで業務として行うという予定になっているものでございます。

それから、9ページ以降に先駆け審査指定制度についてまとめさせていただいております。

スライド10にお示しいたしますように、これは前回も御説明申し上げましたけれども、国内発の革新的な医薬品・医療機器等の開発を促進するということで、先駆け審査指定制度というものが設けられたところでございます。

内容としては、先駆け審査の指定品目につきましては優先対面助言品目として扱うとか、先駆け総合評価相談によって申請前に事前の評価を行うということで、通常の品目よりも優先的に処理するという内容になっているものでございます。

この先駆け審査指定制度につきましては、先般、平成27年10月27日付でございますけれども、スライド11にお示ししますように、医薬品について6品目が指定されたところでございます。今回は試行的に審査を行うということで、当面はこの6品目についてこの制度を運用していくということになっているところでございます。

なお、スライド12は、先ほどお話ししました先駆け総合評価相談の概要についてまとめております。医薬品・再生医療等製品・医療機器・体外診断用医薬品それぞれにつきまして、この表に掲げました内容について総合評価相談に対応することとなっているところでございます。

スライド13以降、「AMEDとの連携協定締結」についてまとめております。

先ほど理事長からの挨拶の中でも触れさせていただきましたように、今年の8月19日でございます

が、AMEDとPMDAの間で連携協定が結ばれたということでございます。

内容については、項目としてスライド14に、ポンチ絵で15にお示ししておりますが、1つは薬事戦略相談の活用ということでございまして、AMEDが採択する研究のうち、実用化段階に移行するものについては薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。これによりまして、出口戦略を見据えた研究の実施が増えることが期待されるわけでございます。

連携協定の2つ目は、AMEDの研究評価への協力でございます。AMEDで採択された研究につきましては中間評価等の評価が行われますが、その際に、PMDAが行いました薬事戦略相談の結果を踏まえて評価が行われるということで、これに対してPMDAが協力するということでございます。これによりまして実用化の観点からの研究評価の質が向上すると期待されるところでございます。

3つ目が、臨床研究・治験環境整備に関する相互協力ということで、AMEDは、それぞれ採択しました研究につきまして、各研究代表者あるいは拠点に対して助言とか指導を行うこととなりますが、その助言・指導を適切に行うため、PMDAからAMEDのそのような活動に対して御支援するという内容のものでございます。

4つ目は、AMEDが持つ医療分野の研究開発動向とか、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向などを双方情報共有して業務に活用するという内容でございます。

スライド16以降に「安全対策業務」の状況について資料をまとめさせていただいております。

スライド17でございますけれども、まず調査事業です。

平成26年度に、全国の病院に対して、メディナビ等の活用状況について調査いたしました。その結果については「主な調査結果」というところにまとめさせていただいておりますが、PMDAメディナビについては77.3%の施設で登録されているという結果でございましたが、前回もお話し申し上げましたが、小規模の施設ではまだ普及に課題があるという問題点も明らかになったところでございます。

それから、審査報告書やRMPの活用状況でございますけれども、こういった制度を承知されている施設では、それぞれ医薬品の採否検討に活用されているという状況が明らかとなりました。

その他幾つかの調査結果がまとめられておりまして、私どもとして安全性情報の活用として御提言させていただいている内容がこの黒い枠の中に書かれているところでございます。

おめくりいただきまして、スライド18でございます。カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動ということでございまして、「背景」にも記載しておりますけれども、おしゃれ用のカラーコンタクトレンズ、主な使用者は若い女性が多いということですが、なかなか安全性についての周知が難しい、あるいは必ずしも安全性に対する情報が十分に浸透していないというのが現状であろうということでございまして、今年の夏ですけれども、特に10代～20代前半の女性をターゲットにいたしまして、カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動を実施したところでございます。

啓発活動の内容につきましては、そこに記載がございますように、特設ウェブサイトを開設する、あ

るいは渋谷駅の構内にポスターを張る、あるいはパンフレットを配布するといったことを実施したわけでございます。

続きまして、スライド19以降でございますが、医療情報データベースの基盤整備事業の進捗でございます。もう何度も御説明しておりますように、10拠点23病院の御協力を得まして、日本初の大規模リアルタイム医療情報データベースを構築し、その結果を安全対策に結びつけていこうという事業でございます。

この事業の進捗状況につきましては、スライド20におまとめしているところでございますけれども、前回は御説明したとおり、各大学病院等を中心とする医療機関にシステムを導入しまして、そのバリデーションを今行っているところでございます。

データベースのバリデーションの状況ということで、スライド21におまとめしておりますけれども、各医療機関で保存されております情報が正確にデータベースに取り出せているかどうかということにつきまして確認する作業を今行っているところでございます。例えば傷病情報とか処方・注射情報、検体検査情報、これらの情報が、電子カルテ上に入力されている項目とデータベース上に取り出したものが一致しているかということを確認しているところでございます。バリデーションの済んでいるところにつきましては、順次、おおむね100%に近い状況で一致ということを確認しつつあるという段階でございます。

今後、これらの集められたデータを用いてどういう解析ができるかということについて、スライド22におまとめしておりますが、試行的利活用のテーマということで、処方実態について3件、措置等影響について2件、それからリスク・アンド・ベネフィットの評価についてということで、ここに記載されているような内容についてモデル的に解析していく予定となっております。

続きまして、9番、「健康被害救済業務」についてでございます。

スライド23にお示しますように、制度広報につきましては、今年も10月から取り組みを進めているところでございまして、主なものとしてはテレビCM、新聞広告、ウェブ広告等々になってございますが、今年は特にその他といたしまして、主要駅700カ所にポスターを張るとか、院内バックヤードエリアでのCM放送とか、雑誌等の広告も追加的にやっているところで、この辺も昨年以上に強化して対応しているところでございます。

スライド24でございますが、副作用被害救済制度の実績でございます。平成27年度は9月末現在、請求件数712件、決定件数694件ということでございます。6カ月以内処理率が56.5%と、6割を若干切っているところでございますが、年度末にかけまして60%を超えるように引き続き努力していきたいと考えております。

感染等被害救済については、5件請求がございまして、支給決定が1件ということで、処理期間が12カ月かかっているということでございますが、これは、小児の新規の感染症につきまして、特に判定

部会、これは厚労省の判定部会でございますけれども、慎重に審議するという事で時間がかかったというものでございます。

それから、「国際関係業務」につきまして、スライド25におまとめしております。

多国間の規制調和につきましては、6月にICH、3月と9月にIMDRF、それぞれの会合につきまして議長として運営・対応しているところでございます。

二国間の協力につきましては、9月にブラジルと二国間の合同シンポを行ったところでございますし、ブラジルについては11月にも予定されております。また、台湾についても11月に予定されております。タイは来年の2月ということでございますが、引き続き二国間の協力体制も推進しているところでございます。

それから、例年どおりですが、今年の10月、既に終わっておりますが、PMDAトレーニングセミナーということで、今回は安全対策・救済制度をテーマとして実施されたところでございます。医療機器については2月に実施する予定となっております。

それから、後で御説明しますが、新国際戦略を6月に策定し、公表したところでございます。

資料2-1の最後になりますが、スライド26でございます。「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進プロジェクトへの参画」ということでございます。

これにつきましては、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できるような環境を整備することによって国内の臨床開発を加速しようという目的で、今年の8月でございますけれども、厚労省に臨床開発環境整備推進会議というものが設置されております。

具体的には、がんセンターを初めといたしますナショナルセンターを中心といたしまして、それぞれの疾患登録システムを構築する、それから、治験コンソーシアムを形成し、臨床研究・治験を推進しようという取組みでございます。

推進会議自体は産学官の関係の方々にお集まりいただいているわけでございますが、推進会議にはPMDAの近藤理事長も参画しているところでございます。

これが資料2-1でございます。

引き続きまして、資料2-2「PMDA国際戦略2015」について」を御説明申し上げます。

スライド1にお示ししますように、医薬品とか医療機器はグローバルな製品ということで、開発拠点や製造拠点はグローバルに展開しているところでございます。それから、先般、再生医療等製品、あるいは、後発品ではありますが、バイオシミラーとか、そういったものの開発も進んできているということでございまして、グローバル化すればするほど、1つの規制当局で全ての活動を行うということが非常に困難な状況になる。したがって、規制当局間の共同作業・協調が非常に大事になってきているということでございます。

さらに、審査の期間が短縮されたということで、これについては海外の規制当局から高く評価されて

おりまして、特にアジアの規制当局から、PMDAの規制ノウハウのようなものの提供の要請も増えてきているところでございます。

スライド2にお示ししましたように、従来、PMDAといたしまして、多国間の国際規制調和活動とか二国間での活動、トレーニングセミナーなどの開催、こういったことによって国際活動を展開してきたところでございます。

スライド3にお示しますように、守秘義務協定を結んでいるところ、職員を派遣しているところ、合同シンポジウムを開催しているところということで、かなりPMDAの活動も国際展開しているところでございます。

しかしながら、今回、先ほど冒頭で御説明しましたような状況によりまして、新たに「PMDA国際戦略2015」をまとめたということで、スライド4にお示しますように、3つのビジョンと5つの戦略をまとめているところでございます。

スライド5に各項目の内容が記載されておりますが、戦略1が「世界に先駆けた取り組みと各国への情報発信」ということで、追って御説明しますが、レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、その成果を国際発信するという内容が戦略1でございます。

戦略2は、日本薬局方の国際化を含めまして、薬事規制の国際化と国際協力をさらに推進するという内容でございます。

戦略3が、GMPあるいはQMS調査等の調査の関係の事項ですが、「将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化」という内容が盛り込まれております。

ページをめくっていただきまして、スライド6でございますけれども、戦略4は「国際規制調査活動への更なる貢献」ということで、ICHガイドライン等を含めまして、今後もそういったガイドライン作成等へ積極的に提案していこうという内容でございます。

戦略5が、「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置等」と項目で書かれておりますが、トレーニングセンターを設置することによりまして、相手国・地域が規制の基盤整備に必要とする情報あるいはトレーニングなどの提供を進めていこうという内容のものでございます。

スライド7にはレギュラトリーサイエンスセンターの概念図を記載しておりますが、これにつきましては、これまで御説明してきた次世代審査・相談体制の中で行います承認審査データの解析、あるいはMID-NETでこれから行います診療情報の解析等研究を進めていくセンターでございます。これらの承認審査データや診療データを活用した研究、その成果を国際発信していこうという内容のものでございます。

スライド8にはトレーニングセンターの概念図を記載してございます。特にアジアの規制当局を中心に、PMDAにトレーニングセンターを設置して研修を進めていこうという内容でございますが、これまでの各国からお招きして研修をするということから、さらには、現地に赴きまして、講義とかケース

スタディ、実地研修などをやる、そういうプログラムも検討しているところでございます。いずれにしても、アジアを中心としまして、各国規制当局の水準の向上に貢献していきたいということでございます。

スライド9は「その他の取組み事項」ということで、記載のような項目について進めていくという内容となっております。

この国際戦略の詳細については参考資料3に添付しておりますので、お時間のあるときにお読みいただければと思います。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に何か御質問等はございますでしょうか。

野木森委員、お願いします。

○野木森委員 委員の野木森でございます。

どうも御説明ありがとうございました。非常に多岐にわたっておりますけれども、2点ほど確認のための質問をさせていただきます。

1つ目は薬事戦略相談のことですが、今年は例年より少し少なめだというお話がございました。その中身ですが、企業またはアカデミアの研究が低調になっているという解釈なのか、それとも、下のほうに個別面談でかなり地域へ出かけられている部分が多いですね。それが多くなっているがために中央でやる数が減ってきているのだと。全体的には決して研究は低潮ではないということで理解したらよろしいのか。その辺を確認いただければと思いました。これが1点目でございます。お願いいたします。

○中山審査マネジメント部長 まず1点目についてお答え申し上げます。

薬事戦略相談ですけれども、ここでお示ししているのは9月末までのデータになっています。今実際に申し込みがされて、これから予定されているものは1月までほぼ確定しているのですけれども、この10月、11月、12月、さらに1月を足し合わせると平成26年度は上回るペースではないかというところです。したがって、先ほどの説明にもありましたとおり、AMEDとの連携協定もございしますので、アカデミアの研究はさらに活性化される状況だと思いますし、さらにその連携協定の中で薬事戦略相談の活用というところもございしますので、そこについては本格的には来年度からということになるかと思いますけれども、相談件数は増加するとともに、アカデミア、ベンチャーの研究もAMED効果で盛んになっていく部分もあるのではないかと考えております。

○野木森委員 ありがとうございます。安心いたしました。

もう一点ですが、医療情報データベースの基盤整備事業のところ、スライドの22ページに試行的利活用のテーマが挙がっておりますけれども、これらのテーマは、今の時点では、結果がいつごろ出てきて、その出てきた結果をどういう形で私どもに公開していただけるのかという現在の見積もりがござ

いましたら、御説明いただければと思います。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。安全管理監の俵木でございます。

御心配いただいておりますM I D－N E Tでございますけれども、品質管理活動を着々と進めておりまして、品質管理活動のめどがついてきた、一番先頭を走っている東大、九大等でデータの再送をしております、近く、この試行的利活用テーマに取り組みを開始しようと思います。多分今年は限定された施設で、まずM I D－N E Tがどう動くのかということも含めて手探りでやっていきますけれども、来年度になりますと残りの施設もデータの送信を開始して、順次利活用に参加できるようになる予定でございます、ここに掲げました14テーマについて順次チャレンジしていきたいと思います。

これらのテーマは、業界の皆様の御意見もいただいた中からも選ばせていただいております、これらの結果については、業界との間でワーキングチームをつくっておりますので、そこで共有するのとともに、これからの御相談ではございますが、そういった勉強会のようなものを皆様との間でも持てる形にできたらいいのではないかと御提案もいただいているようですので、そのようなことも考えていきたいと考えております。ここに挙がっているものは、どちらかという、いろいろな利活用の手法、どんな手法ができるのかということを見るために、既に副作用としてはわかっているものを上げて、それがちゃんと引っかかってくるのかというようなことでやっていこうと考えておりますので、ここで全く新しい副作用が見つかるのかということではないと理解しております。

○野木森委員 そうすると、とにかくちゃんとM I D－N E Tが動くかどうかを先に確かめたいということですね。ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ほかにどなたか、御質問等ございますでしょうか。

中尾委員、その後、川西委員、お願いします。

○中尾委員 国際戦略がいろいろと進んでいるので、大変うれしく思っています。その中で、レギュラトリーサイエンスセンター、7ページですが、目的が何かというと、括弧には書いてあるのですが、この表を読みますと、最終的には、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発促進とあります。その促進のためには予測の向上とか意思決定をするのだと、このように私は読んでいます。そうすると、上の目的のところはほとんどビッグデータの解析に重きを置いているだけなのです。実際には、よく御存知のように、ビッグデータの解析もあるのですが、ほかの手法、例えば動物を使わないとか、新しい細胞を使った色々な安全性とか有効性の方法論が徐々に出てきています。そういう意味では、レギュラトリーサイエンスの中で、データのことはいいとして、データだけに限定しないほうがいいのではないかと思います。この辺の基本的な見方、考え方を教えてもらえればと思います。

○北條理事 御指摘ありがとうございます。ここのポンチ絵には確かにビッグデータ解析ということでまとめておりますけれども、実際は今御指摘のあったようなウェットの研究も当然進めていく必要があ

と考えております。具体的には、私どもと国立衛研では、例えばiPS細胞を使った安全性評価系を確立するとか、そういったことについても進めておりますし、それ以外にも、評価に関するような研究テーマで私どもの職員を衛研に派遣して共同研究をするとか、そういう枠組みもつくっているところがございます。そういう意味では、そういうものも含めてレギュラトリーサイエンスと考えるべきと私どもは考えているところがございます。

○中尾委員 もしそうであれば、少し項目出しをされてはいかがでしょうか。今日言ったから、明日とは言いませんけれども。今の細胞の話、それから、今かなり進みつつあるのはコンピュータグラフィックスを使っていろいろな確認をするとか、そういうものもあります。上の目的だけを読むと、これ以外はやりませんというように読み取れるので、言葉を考えられてもいいのではないのでしょうか。これはコンセプトの問題です。ここをぜひ少し広げられたらどうかなと思います。

あと一点は、毎回ここで指摘しているのですが、「薬事」という言葉をそろそろ、できれば新年度あたりからやめてはいかがでしょうか。ここに「薬事」と英訳が書いてあるのですけれども、国際化の中ではどこもそんな英語を使っていないのです。ですから、強引に日本語だけは「薬事」になっているという状態で、ややガラパゴス現象が起こっているような気がしますので、ぜひ来年度から国際戦略にふさわしい内容にしてほしいと思います。よろしくお願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

コメントはよろしいですね。

では、続きまして川西委員、お願いします。

○川西委員 国立衛研の川西ですけれども、今の中尾先生と北條先生とのやりとりの中で中尾先生が御指摘されたのは、例えばAMEDのいろいろな研究費の中で実行されているもの。例えば *in vitro* の試験法とか動物の代替法を含めて、そういうものに対して、PMDAで進めているこういうことを検証に使ったり、またその逆、こちらで問題提起されたところをどうやって予測するかということにAMEDで行っている研究テーマとし、有効活用できるような形で進めていくのがベストだと思っています。AMEDは私も関係して進めておりますので、それぞれで進める中で、お互いに情報交換、やがては相互利用したりしながらやっていくというのがこれからのベストな方法だろうと思っています。ですから、私自身はこれに関して非常に期待して見させていただいています。ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

○中尾委員 川西先生はよく御存知なので、ぜひその辺も含むような文章というか内容があってもいいのではないかということが1つと、手法だけではなくて、ここに局方のことが書いてあります。局方を日本だけではなくて海外でも使おうと。逆に海外にあって日本にないのが、材料のマスターファイルです。これは日本にないのです。このあたりも取り組まれると非常に効率化にプラスになると思います。欧米では既にできていて、日本にはないのです。これも一度考えられてはいかがでしょうか。国際化の

発信と、もう一つは受け入れるほうです。これも大きく抜けている点ではないかと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 全体の印象として、非常に業務が多様になってきて、どうも上のほうから色々やれやれと言っていて、屋上屋にかけるとなるとやらされているようにも思っていて、余計な仕事もやらされているのかなというところもないわけではないのですが、1つは、機器・医薬品の審査のスピードアップを言われている中でこれだけ多様な業務をやっている、人的体制はまだ不足だと思うのですが、その辺をどうお考えになっているのかというのを聞きたいのと、各論ですが、14番目のスライドのAMEDとの関係で、これは理想的にはわかるのですが、「AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するもの」と。今よくあるのは、先進医療でやる前にここに相談に来て、PMDAから薬事承認へ向かうプロセス等々の相談を受けた上で先進医療をやりますとって先進医療会議に提出するというのはよく見るのですが、それはかなり実用化というか、臨床研究の段階、もしくは医師主導治験なのか臨床研究なのかというレベルですよ。ここでいう「実用化段階」というのはどのあたりか。AMEDのミッションとの関係で、単に今までやっている臨床研究や医師主導治験のようなものをイメージしたらいいのか、もう少し基礎から、本当に全く新しい、例えば再生医療等製品のファースト・イン・ヒューマンみたいなものを見据えたイメージなのかかわからないので、教えてもらえますか。2点です。

○北條理事 最初の人的体制の強化についてでございますけれども、これまでも御説明させていただいておりますように、第3期中期計画が終了するまでに1,065名の体制に増員する予定でございます。これに向けて毎年、現在も採用を鋭意進めているところでございます。また、GMPとか、QMSとか、かなり専門的な技能といいましょうか、そういう知識を持っておられるような方々も増強していく必要があるということで、こういった方々についても随時募集という形で体制の強化に努めているということで、これについては引き続き、業務が十分回るような体制まで強化するよう我々も頑張りたいと考えております。

○中山審査マネジメント部長 次に、実用化段階に移行するもののところですが、我々のイメージといたしましては、基本的に薬事の規制がかかるのは非臨床試験と言われているところからかかるということかと思っておりますので、そこに入るか入る前の段階以降ぐらいから、いわゆる薬事規制を意識しつつ開発を進めていくというものに対して方向性をアドバイスできるというイメージで「実用化段階に移行」という形で書いております。

○花井委員 少し上流という意味ですか。

○中山審査マネジメント部長 はい、そうです。

○花井委員 ありがとうございます。後者については、少し上流というイメージだということは理解しました。

人については、前回だか、某企業の違反をGMP班が見抜けなかったという話をしたのですけれども、その後色々な事実が明らかになって、あそこまでやられると誰も無理だろうと。完全に積極的に隠蔽されていたので難しかったというのは承知したのですが、そうはいっても査察の体制が重要なことに変わりはなく、また、今まで性善説でやっているのですが、明らかに性悪説でやらないと見抜けないというものだとすれば、国内であそこまでのことがそうそう起こるとは思わないのですが、海外の原薬等々が出てくると、必ずしも性善説の調査ではまずいという状況が生まれると思いますので、査察を強化するということも御検討いただけたらと思います。

○北條理事 御指摘ありがとうございます。

私どもは、今後査察の体制自体は強化していく必要があると考えておりまして、それで、先ほど、特に専門性の高いGMPとかQMSの領域については随時募集しているという話をさせていただきました。

それと、先ほどの資料2-2、国際戦略の中でお話し申し上げましたけれども、グローバルな製品ということで、どうしても色々な所に製造拠点を置いている実態にかんがみますと、これからはできるだけ規制当局との間で国際連携をして、査察についても連携して行える体制を作っていく必要があるのではないかと考えているのです。そういう意味もあって、二国間、多国間を含めて国際連携を強化しようということでもありますし、特に医薬品の製造、原薬なんかの製造拠点をアジアに置く時代になっていますので、アジアの方々のレベルアップにも貢献していきたいと考えているところです。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか御意見ございますか。

先ほど、日本薬局方の国際化推進ということで、この国際化によってアジアの国々の薬に関する業務にどのぐらい役立っているかというデータというか、成果は見られるのでしょうか。

○鹿野審議役 医薬品流通がグローバル化しておりますので、日本薬局方の基準と合わせたものを海外でも御利用いただきたくトレーニングセンター等での情報発信をしていきたいと考えております。既に何カ国か日本の薬局方を参照薬局方として使われている国はあるのですけれども、現時点で、まずタイを対象に、日本薬局方をタイの薬局方と同じ扱いで参照していただけるように、スケジュールも組んで協力体制をつくっているところでございます。今後そういう国をさらに広めていきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

神田委員、お願いします。

○神田委員 「安全対策業務」の一番最初の情報の活用状況の調査についてですけれども、例えば審査報告書の医薬品の採否検討にどれぐらい活用されているかという数字を見ると、50%ちょっとということがありまして、私はこんな少ないのかなと思ったのですけれども、逆に、あとの半分は活用しない

ということの理由の調査みたいなものはなされているのでしょうか。

もう一点、別の問題ですけれども、カラーコンタクトレンズの話が出てきて、突然具体的な話かなと思って、おもしろく拝見したのですけれども、カラーコンタクトレンズについて何らかの問題があるということは想像がつくのですけれども、ここで取り上げている理由とか、夏ごろから啓発活動に取り組んでいるというお話だったのですけれども、販売業者が直接利用者と接するわけですから、そこが一番情報が伝わりやすいのだろうと思います。その販売業者についても周知をしているということですが、その辺はどのような働きかけをしているのか知りたいと思いました。それから、啓発活動についてはカラーコンタクトレンズ以外にもあるのでしょうか。その辺をお願いいたします。

○俵木安全管理監 安全管理監の俵木でございます。

初めの御質問の医療機関に対する調査の中での審査報告書の活用などのデータをについて、使わない医療機関が結構ございますので、使わない理由はということですが、使わない理由は今回の調査では直接お聞きしていないのですが、多分、審査報告書ではないのですけれども、例えばインタビューフォームのようなものとか、そのほかの安全性についても、基本的に新薬を発売する際には各製薬企業が適正使用の手引きのようなものを用意してまして、そういったものの中には、臨床試験のデータとか、基礎のデータとか、相互作用のデータとか、そういったものが非常にコンパクトにまとめられておりますので、そういったものをまずはお使いになっているのだろうと理解しております。

ただ、審査報告書には、どのようにPMDAが判断してこの医薬品を患者さんに届けていいと判断したのかということが論理立てて書かれておりますので、ぜひ活用していただきたいと考えており、この審査報告書のほか、安全対策の関係では医薬品リスク管理計画のようなものも活用していただきたいということで調査しております。調査の結果、まず認知していただくところからもっと力を入れていかなければいけないと考えております。リスクコミュニケーションのためのツールである審査報告書とか、RMPとか、そういったものを医療の現場でどう活用していただければ皆様の役に立つのかということで、これらの活用方法についても研究班の中で検討を進めていただいております。そういった周知・啓発活動を続けていきたいと考えております。

それから、コンタクトレンズでございますが、啓発活動を実施いたしました背景としては、コンタクトレンズ、特にカラーコンタクトレンズは10代～20代前半の女性が使用者の大部分でございまして、通販でこういったものを買って使用されている中で、毎日の消毒をしないと、連続して使用してはいけないのにつけたまま寝てしまうと、1日限りの使用条件なのに、1週間も、また1カ月も使うなど、適正な使用でない方の中に、角膜潰瘍とか、極めて重篤な眼障害が報告されている事実があって、障害が目という非常に重要な組織への重篤な障害だということと、10代～20代前半の女性ということで、なかなかこれまでの色々な啓発活動の情報が届いていない、かつ、カラーコンタクトレンズは自由に買えますので、医療関係者を通じたリスク情報の伝達ルートも確保できないということがあります。これ

までも販売業者の団体とか、また厚生労働省も色々な活動をしてきておりますけれども、なかなか情報が使用者に届いていないのが現実ということで、PMDAとしては、特に3期計画の中で患者さんに届く情報提供のあり方というのも課題の1つになっておりますので、今回、全く新しい手法ですけれども、渋谷駅にかなり大きなポスターを出したり、ユーチューブを使って、動画で若い女の子に人気の読者モデルのような方たちに適正使用を啓発していただくような取り組みをしてみました。この取り組みはこれ1回で終わってしまうと意味がないので、継続的に中高生へこういった啓発活動を続けていけるように、関係機関とも、どんなことができるのか考えていきたいと考えております。

そのほかにやっているのかということでございますけれども、今年はカラーコンタクトレンズをやりまして、特に次の具体的な計画が進んでいるわけではございませんが、同じように、なかなか啓発の難しい、リスクの非常に高い問題があったときには、また考えていきたいと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

今の話ですけれども、こういう啓発活動は非常に大切ですが、その効果をどのように調べるかということまで行かないと、ただやりっ放しと思われてしまうと思うのですが。

○俵木安全管理監 御指摘のとおりでございます。私たちも、今回やった啓発活動がどのように効果があったのかについてはぜひ確認したいと思っております。コンタクトレンズ学会とか眼科学会等が、過去からこういったコンタクトレンズまたはカラーコンタクトレンズの健康被害について色々研究されておまして、学会とも協力して、この啓発活動をやった後どのように変化していくかは見ていきたいと思っております。ただ、これは夏休みの間にやっただけで、これから継続して、こういった動画なども活用し、また、特設のウェブサイトをつくりましたので、そういったものを活用して啓発活動をどう継続してやっていくかということが重要だと考えておりますので、そういったことにも取り組みながら、長い目で効果を見ていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

岡野委員、どうぞ。

○岡野委員 先ほど、迅速審査が非常に早く進んで本当はSに近いAという話と、薬事相談の実施と、PMDAが医薬品・医療機器のプロダクティビティの向上に審査側からきっちりとした活動をやってきたということです。恐らくPMDAがこういうことをやる前とは変わってきているのだろーと思っております。そういう中で、迅速審査の実現の活動が安全性と効果にどのように影響しているかという調査がどこまでされているのかをお聞きしたいのです。特に、こういうことをやることによって本当に重篤な副作用がかなり抑え込まれることになっているのかどうか。それから、薬とか医療機器の経済性とか生産性にどのように影響して、企業サイドとしてはそのメリットをどのぐらいまで享受できて、こういう審査の改善が日本の産業にどう影響を及ぼしているのか。あるいは、アカデミアの開発意欲を促進して日本から新しい発信が本当に起きているのかどうか。それから、国際競争力が本当にこういうことで上が

っているのかどうか、その点について、相関といいますか、こういう活動をされている中で着実にこういう点はインプルーブしているのだというのを見せられると、国民も納得できるのではないかと思います。そうすると、ますますPMDAにしっかりとした投資をするということを産業サイドも考えられると思いますし、政府の側からもそれができるのではないかとということで、トータルの日本の医療の質の向上とか、経済性とか、国際競争力とか、そういう観点での影響からこの迅速審査の活動をどう見られるかというレビューはいかがでしょうか。

○望月会長 いかがでしょうか。大きい問題で答えにくいかもしれませんが。

○鎌田総括調整役 非常に大きな問題であります。正直申し上げまして、そういったものを正面から取り上げた研究なり調査というものは、PMDAではしておりません。今、岡野先生がおっしゃったのは、ある意味、PMDAのみならず、日本全体の課題ではないかと思っております。だからこそ日本政府の成長戦略などで目標を掲げられて、そういう意味では、多少逃げるようですが、検証はこれからで、仰っしゃられたような医薬品あるいは医療機器における貿易のデフィシットがどのぐらい改善するのかという評価も1つですし、それはいろいろな要因が重なっていますので、必ずしもその数字だけでは評価できないので、日本で最初に開発された薬がどれだけ増えたか、医療機器がどれだけ増えたかというのを評価していくのもあろうかと思います。ただ、PMDAとしてはそういうのにずっと取り組んできているのですが、特に新しい先駆け指定制度を始めたのは最近でございますので、その評価にはもう少し時間がかかると思います。ただ、問題意識としては同じでございますし、そういったデータができれば、先生もおっしゃるように、こうしたPMDAの取り組みについて御理解いただけるし、開発ばかりに取り組んで安全性がおろそかになるのではないかという不安の払拭につながりますし、PMDAの運営は皆様方の信頼の上で手数料で成り立っていますので、そういったことにもつながるので、機会を見てデータ化し、あるいは、うまいやり方があれば調査なども考えていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはどなたか御意見ございますか。

川西委員、お願いします。

○川西委員 話題を戻してしまうかもしれませんが、私が関わっている日本薬局方、余りにもコアにかかわっているのでコメントしにくい部分もあるのですが、国際化という視点で捉えたときに、私がちょうど2年前この運営評議会に関わる時にほとんど話題に出てこなかった日本薬局方をPMDAで大きく取り上げていただいていることに関しては非常に感謝しているところです。それから、国際化という視点で見ると、これから日本ではジェネリック医薬品を国際化する必要があるのだろーと思っておりますけれども、それと非常にカップルした部分が日本薬局方の国際化にあって、今こういう形で日本薬局方の国際化に取り組んでいただいているという視点はそこにも結びついていくのではないかと思っておりますので、私自身が直接かかわっていますから、PMDAが非常に重視してくださっている

ことは肌身に感じているところですけども、引き続きそのあたりへの御配慮をよろしくお願ひしたい  
と思います。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、よろしければ先へ進みたいと思いますが。

見城委員、お願いします。

○見城委員 いろいろ大切な御説明をありがとうございます。

情報セキュリティの強化のところで、非常に単純なことです、大変安全強化をしていて、何でもなく電車の中に置いてきてしまったとか、最初にこういうことは想定して、こういうものは持ち出さないとか、自分のタブレットに移さないとか、小さな容量に入れていかないとか、そういう大変基本的なところができていないために、重要なことをやっていてぽつとんでもないミスが起きて、一度起きてしまったミスは国民の不信を買うというか、なかなか信頼を回復できませんが、その辺のところは大丈夫でしょうか。セキュリティの強化とか、イントラネットにするとか、そういうことを見ていると、随分やっつけいらっしゃると思うのですが、人が対応するものですから、その辺との兼ね合いも教えてください。

○稲川審議役 お答えします。

情報セキュリティの関係も、御案内のとおり、PMDAは大変重要な個人情報とかを持っておりますけれども、今おっしゃられた話で、確かにイントラネットをしっかりとしたとしてもという話があると思います。私どもは、今、資料を持ち出す際には専用のUSBみたいなものに入れます。それはコピーがガードされていて、パスワードもかかっている、万一落としたとしてもあけられないし、パソコンでやっただとしてもウィルスに感染するおそれがない、基本的に機構の業務システムから情報をとるのはそのUSB以外ではとれないという形にしております。ただ、どうしてもこの手のものは人為的な部分がかかってきますので、私どもとしても、月に1回、リスク管理委員会というのを開きまして、そういうところで、リスクとして挙げたものについては機構全体として新たなルールをつくるというような形でやっているということでございます。私どもは国民の皆さんにとって大変重要な情報を扱っていることを考えまして、ハードの面もそうですけれども、ソフト面も含めてしっかり対応していきたいと思っております。

○見城委員 それでは、今までに、職員の方の危険な状況があったとか、危なかったとか、そういうことはないのでしょうか。ここにはどんなデータも載っていませんので。

○稲川審議役 ファクスを誤送信してしまったといった事例は確かにありまして、幸い国民の皆さんに対して重大な個人情報とかいう形の情報の漏れはないのですけれども、そういう事例は確かにありまして、それを組織全体でレビューしまして、どういうところが問題だったのか、今後再発防止をどうするのかということも含めて組織内で共有するという取り組みをしております。

○見城委員 ありがとうございます。朝の朝礼ではありませんけれども、本当に重要なことで問題をたくさん抱えていらっしゃるから、朝、仕事に着手するとそこから始まるのかもしれませんが、全ての基本は情報管理だと思いますので、点呼ではありませんけれども、日々の職務の中でも必ずお互いに確認し合うというような状況をつくっておいていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

溝口委員、どうぞ。

○溝口会長代理 11ページの先駆け審査指定制度に大変興味があるのですが、この前の御説明では、その要件として3つ挙げられまして、作用機序が非常に新規であるとか、難病が対象であるとか、有効率が高いというようなことをおっしゃっていましたが、インフルエンザのはどこが該当するのか、お考えを教えてください。

○中山審査マネジメント部長 基本的には、今申し上げたとおり、治療薬の画期性という意味では、新しい作用機序であることを満たしているということです。そして、対象疾患に係る極めて高い有効性が見込まれること。あと、対象疾患の重篤性ということですが、基本的には生命に重大な影響がある重篤な疾患または根治療法がなく症状が継続している疾患ということです。

○溝口会長代理 3つのうちどれか1つあればいいのですか。

○中山審査マネジメント部長 いえ、これのいずれもということになります。

○溝口会長代理 それはなかなか難しいのではないですか。

○中山審査マネジメント部長 今、担当の部長からも聞きましたけれども、インフルにつきましては、子供を中心として、重症化して脳炎といった重篤なものになる場合もあるということで、そういった観点からということです。

○望月会長 ありがとうございます。

### **(3) 企業出身者の就業状況等について**

### **(4) 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等について**

○望月会長 それでは、続いて議題3「企業出身者の就業状況等について」、議題4「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等について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 それでは、資料3-1から御説明させていただきます。

これは、毎回、企業出身者の就業状況について御報告させていただいているということでございますけれども、1ページめくっていただきまして、10月1日現在の状況でございます。ここにありますように、PMDAは、採用前に企業でついていた業務と密接に関連する業務には一定期間つけないということにしておりまして、網かけの部分に該当するところが従事制限がかかるところでございます。ただ、

網かけでここに配置人数の記載がございますのは、今は短期間で増員しているということがございますので、特例的に、一定の事実を公表することによってお認めいただいているということでございます。それを御説明しますと、審査部門については、企業で採用前に研究開発部門についておられた方が15名いらっしゃいまして、その方が現在審査業務に従事しております。それから、市販後の安全対策の部門に企業でついていた方が1名いらっしゃいまして、その方が信頼性保証部にいます。それから、企業で製造とか品質管理の仕事をされていた方が合計10名いらっしゃいまして、ここに書いてある部に配属されております。あと、その他部門に2名ほどいまして、現在、28名の人間が従事制限の対象になる職員として一定の制限を受けて仕事をしているということでございます。

1枚めくっていただきまして、別紙2でございすけれども、前回の運営評議会以降にPMDAに入りました企業出身者のうち特例の適用を受ける者についての採用前の企業名と採用前における所属部署でございまして、前回以降3名の方がこの配置年月日で配置されて、それぞれの部門で働いているということでございます。

それから、別紙3が、今年度6月1日～9月30日の間にPMDAで承認した新薬・新医療機器・新再生医療等製品のうち、企業出身者が従事した件数でございます。この間、76件承認しておりますけれども、そのうち42件につきまして企業出身者が従事しております。ただし、自分の出身企業の案件には従事していないということは注2に書かせていただいております。それから、右側がGMPとかQMS等の調査関係でございます。これにつきましては、この間、合計で834件の調査件数がございまして、そのうち企業出身者がかかわった件数が480件となっております。これにつきましても、自分の出身企業の案件には従事していないということで御報告させていただきます。

それから、4ページ目が、嘱託職員、事務補助員で採用前5年間に製薬企業等に在籍していた方の配置状況でございまして、ここにございますような形で、GMP、QMSの関係、それから相談の関係、あとは予備調査、あるいは書類の整理ということで、合計70名の方が働いているということでございます。

資料3-2は後ほど監査室から御説明いたします。

引き続きまして、資料3-3でございます。これは退職した人間の関係でございます。PMDAの就業規則上、退職して営利企業に勤める場合については届出をするということになっておりまして、今年の6月1日～9月30日の間に退職した者は2名で、それぞれ再就職先で、ここに書いてあるコンサルティング業務あるいは品質管理の業務についているということでございます。

引き続きまして、資料4-1の寄付金とか契約金の受領の状況でございます。これは、PMDAの専門協議の達に基づきまして、定期的に運営評議会に報告するというところでございます。

1枚めくっていただきまして、今年の6月～9月に公開の対象となった専門協議等における寄付金・契約金の受取状況ということで、この4カ月間に112件の審査関係の専門協議が行われて、延べ44

4人の方に参加していただいております。この中で500万円以上の受取額がある方は1名もいなかったということでございます。右側の個別品目に係らないガイドライン等の検討会に参加した専門委員につきましても、こちらは500万円を超えても、個別品目ではないので依頼することはできるということでございますが、この間、0人ということでございました。

安全対策の専門協議につきましても、13件延べ78人の方について確認いたしましたところ、500万円以上の受取額があるものについては1人もいなかったということを御報告させていただきます。

それから、資料4-2でございます。これは、本年6月に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で、委員の方が製薬企業等の顧問に就任していたり、寄付金の受領ルールに違反して審議に参加していたという問題があったということを受けまして、PMDAでももう一回さかのぼって確認しようということではございました。

何をしたかと申しますと、ここにある2点でございます。まず1点目が、平成26年、昨年度実施された承認審査・安全対策に係る専門協議について、当然、毎回専門協議の前に寄付金とか契約金の受取状況を御報告いただいているわけでございますけれども、平成25年度から寄付金とか契約金の支払状況に関する情報を公開するというのを製薬企業、医療機器企業がされておられますので、その公表されているものと実際に突合してみても、本当に問題なかったのかどうかという確認を行ったというのが1点目でございます。

2点目でございますけれども、各専門委員の方が企業の顧問等に就任していたことがないかというのを、もう一回、24年度～26年度の状況につきまして自己点検をお願いした結果ということでまとめさせていただきます。

結果が1枚めくっていただいたところでございますけれども、平成26年度は合計で275件の専門協議を行っておりまして、延べ1,069名の専門委員の方が参加されています。これにつきまして企業から公表されている情報と照合した結果、結論的には、当該品目あるいは競合品目に該当する企業から500万円以上もらったケースはなかったということでございます。

なお、個別品目に係らないガイドラインの策定の関係で再度チェックしましたところ、26年度中にガイドラインの策定などに参加していた専門委員の方の中で特定の関係する企業から500万円以上もらった方が1名いらっしゃいました。ただ、これにつきましては個別品目以外のものがございますので、私どものルールとしましては、当該協議等への依頼を行うことはできるということでございますので、ルールに違反するということではないということでございます。

安全対策のほうも18件121名について確認いたしましたところ、500万円以上もらっていたという方は1人もいなかったということでございますので、それを御報告させていただきます。

なお、1点、大変申し訳ないことでございますけれども、2点目の専門委員の先生方が過去3年間に薬事関係企業の顧問についていたかどうかについて、これは、専門協議の達のルール上は、顧問につい

ている場合については専門委員を御辞退いただくということになっていたわけですが、確認いたしましたところ、合計1,300名ぐらいいる専門委員の先生方のうち5名につきまして、顧問等に就任していた事実が判明いたしました。これは大変遺憾で、申し訳なく思っております。

今後の対応でございますけれども、上記5名のうち4名の方は引き続き顧問就任を継続するということでございましたので、辞任届を出していただいて専門委員を辞任していただくことにさせていただきたいと思っております。

あと、今後再発を防止するということでございますけれども、1つは、今、我々としては、専門委員をお願いするときに顧問についていないことを確認するということをやって、かつ、個別の品目に関する専門協議に当たって、改めてその時点でも確認するということをやっております。そのお願いするところの様式が、そもそも専門委員の場合はどの企業であってもついてはいけないということになっているのですが、そこが明確でなかったのではないかと、という点と、「顧問等」というのはどういうものが含まれるのかというところが伝わっていなかった部分があると思いますので、今後の回答票の様式を見直しまして、誤解がないように、しっかり確認できるようにさせていただければと思っております。それを踏まえまして、今後このようなことがないように取り組んでいきたいと思っております。

最後はおわびも兼ねまして、以上でございます。

○望月会長 引き続き資料3-2の説明をお願いします。

○藤井監査室長 監査室でございます。

それでは、平成27年4月～9月の平成27年度上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まして確認しましたので、御報告いたします。

資料3-2をご御覧ください。

対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。

また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙2のとおりでございます。

確認の結果でございますけれども、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月においていずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に何か質問等はございますでしょうか。——よろしいですか。

特にないようですので、ありがとうございました。

## (5) その他

○望月会長 以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。

委員の皆様から何か御質問等ございますでしょうか。

○泉委員 最初に戻って、資料1の1ページに評価結果の概要が書かれていますけれども、このうちⅠの3。Ⅰは「国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項」ということで、評価のA、Bということではなくて、3番に「部門間の連携及び保健福祉事業の実施」と書いてあるのですが、どういう部門間の連携をされて、どういう保健福祉事業を実施されたかを教えていただきたいと思います。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

こちらの部門間の連携につきましては、健康被害救済部と安全部との連携の関係でございます。

主な業務実績につきましては、救済給付の請求事例といったものを通じて把握した情報を安全対策部門に提供して、安全対策部門を通じて適正使用のさらなる徹底を呼びかけたというのが1つでございます。

それと、医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に対するQOL向上のための調査研究事業も保健福祉事業としてやっております。

それ以外に、精神面のケアで福祉サービスにおける助言等を行うということで、相談事業を救済部として実施しています。

それ以外に受給者カードの配付も実施しているものでございます。

○泉委員 そうしますと、後ろのページの3ページのところに項目別評価総括表様式がありまして、この3番のところに指標設定困難と書いてありますけれども、どういう問題が出てくるからわからないから指標設定が困難と考えるべきでしょうか。

○池元救済管理役 この連携につきましては、具体的、定量的な数字を掲げることが難しいということで、定性的な評価だけで対応しているということでございます。

○泉委員 わかりました。

○望月会長 ありがとうございます。

○花井委員 せっかく発言があったので、今の件ですけれども、Bがついているところは、被害者グループからすると、1979年に基金法ができたときの母屋の部分なのです。でも、母屋はもう小さくて、今はほかの部門が大きくなったのですが、もともとの母屋の部分が全部Bというのは少し寂しいというものもあるので、ここはぜひ頑張っていただきたいと思います。

○望月会長 よろしくお願ひします。

○池元救済管理役 はい。ありがとうございます。

○望月会長 ほかはよろしいですか。

それでは、ほかはないようですので、本日はこれで終了いたしたいと思いますが、事務局からは何かございますでしょうか。

○西平企画課長 事務局でございます。

事務連絡でございますけれども、委員限りの資料といたしまして別途お手元に資料を配付させていただいておりますけれども、その資料につきましてはそのままテーブルに残しておいて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。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございました。

#### 4. 閉 会

○望月会長 それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

ありがとうございました。