

## 「医薬品医療機器総合機構 業務適正化調査委員会」報告書

平成22年10月27日

### 1 はじめに

本委員会は、本年4月の厚生労働省及び行政刷新会議における事業仕分け結果等を踏まえた厚生労働大臣の指示により、本年9月21日、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）理事長直属の委員会として設置された。

PMDAの組織・体制面に関しては、事業仕分けや「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」によるPMDA役職員アンケート結果により、厚生労働省等からの出向者（特に部長級以上の幹部への出向者）が多いこと、そのことが各部門又は法人全体の業務運営やガバナンスに悪影響を及ぼしているのではないか、との指摘がなされている。

このことを踏まえ、本委員会では、PMDAの全幹部職員について、次の3点を中心に調査を行うこととした。

- (1) 幹部の職に相応しい専門性・経験などの適性を有しているか。また、実際に業績をあげているか。
- (2) 製薬企業等との間で不透明・不適切な関係はないか。
- (3) 厚生労働省から特定の医薬品に関して圧力を受けていないか。

### 2 PMDAの組織の特性

#### (1) PMDAの現状

PMDAには大別して救済・審査・安全の3部門の業務があるが、総務部、財務管理部等の共通部門を除いた職員の9割以上は審査又は安全の業務に従事している。そして、平成16年4月に独立行政法人としてPMDAが設立される前は、審査及び安全の業務は、厚生労働省（本省及び施設等機関）において国家公務員により行われていたという経緯がある。

また、後記のとおり、3部門を通じて、最終的な決定・指導権限の多くを厚生労働省が有している仕組みとなっている。

そのため、PMDA・厚生労働省両組織間での人事交流の必要性は高い。また、PMDAにおいて採用されたいわゆるプロパー職員は、大半が20歳代・30歳代であり、現時点では比較的年齢の高い層、あるいは管理職に相応しい経験を有する層が不足している状況にある。

このような背景もあって、PMDAの全職員に占める出向職員の割合は、法人設立当初7割以上（250人中186人）であったところ、現在（本年10月1日現在。以下同じ。）は約2割（601人中116人）にまで減少したものの、管理職（幹部職員を含む。）を中心に多くの出向職員が存在している。

## （2）これからのPMDAの在り方

以上のような職員構成が、PMDAの現在の業務運営やガバナンスにはもちろんのこと、将来の在り方に悪影響を及ぼすものであってはならないことはいうまでもない。

PMDAは、事業仕分け結果も踏まえて決定・公表した改革案の中で、課長級以上の管理職員中のプロパー職員の割合が本年4月に4割未満であったところを4年以内に5割以上とする、職員のキャリア・パスを明確化するなどの方向を明らかにしている。

また、平成20年9月に、PMDAの使命を対外的に明確にし、役職員が心を1つにして目標に向かって邁進するための「PMDAの理念」が策定され、この理念は全役職員に浸透している。

PMDAはすべての業務の基礎となる科学である「レギュラトリー・サイエンス」（科学技術を適正に評価し、社会に調和させていくための科学）の確立・推進にも力を入れており、本年8月には「レギュラトリー・サイエンス学会」が設立されるなど、その成果が着々と現れつつある。

将来的には、PMDAにおいてレギュラトリー・サイエンスを修得した優秀な人材が、大学や産業界などにも広がり、我が国全体としてより有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける体制を実現されることが期待される。

### 3 本委員会の調査方針

本委員会は、設置後1月余りの短期間で調査結果を取りまとめざるを得なかったこともあり、第1回目の委員会でPMDAの組織・体制の現状分析及び調査の視点を検討した後は、前川委員（PMDA常勤監事）がPMDAの幹部職員全員に関するヒヤリングを行うこととなった。

PMDAの幹部職員は、現在、審議役級・上席審議役級8人、部長級24人の合計32人であるが、そのうち国際業務調整役（部長級）2人は、米国及び英国に単独派遣され情報収集・情報提供等に当たっており、個別品目の承認・調査等に関与しないので、ヒヤリング対象としなかった。

調査対象者本人からのヒヤリングのみならず、本人以外の者（部下等）からのヒヤリングも併行して実施することとしたため、ヒヤリング人数は合計60人に上った。ヒヤリング結果については、客観的な資料（各種規定・統計など）に基づき、総合的な分析・評価を行った。

なお、調査内容が個人情報に及ぶこと、また、調査対象者がPMDA幹部職員であることを考慮し、調査に厳正を期すため、本委員会における資料・議論を含め、調査途中の情報はPMDA内部においても非公開として、ヒヤリング等の調査を進めた。

### 4 幹部職員の適性及び業績

#### （1）専門性について

幹部職員32人の年齢別は、50歳代21人、40歳代11人である。

このうち、厚生労働省等からの出向者が24人、プロパーが8人である。

専門別の内訳は、事務系が6人、技術系が26人（薬学21人・医学3人・生物学1人・数学1人）となっている。

後者の技術系職員26人中の学位（複数有する場合は最高学位）を見ると、博士が14人、修士が8人、その他が4人であり、高学位を有する者が多い。

## (2) 経験について

幹部職員32人のPMDA勤続年数(直近の採用に係るものに限る。)は、5年以上7人、3年～5年未満4人、1年～3年未満15人、1年未満6人である。

これまでのPMDA関連業務(注)の従事経験は、20年以上6人、10年～20年未満18人、10年未満8人である。

(注) 現在PMDAが担っている救済・審査・安全業務に相当する又は関連する業務経験全般を指し、現在の厚生労働省医薬食品局(食品安全部を除く。)、(旧)厚生労働省医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センター、(旧)厚生省薬務局などにおける業務経験も含む。

また、管理職(課長等)の経験は、10年以上7人、5年～10年未満19人、5年未満6人である。

以上のように、幹部職員の大半は、PMDA関連業務、管理職とも豊富な経験を有している。

## (3) マネジメント等の能力について

PMDAは、平成19年度以降、すべての職員を対象として人事評価を実施している。幹部職員の能力については、思考力、行動力、組織管理能力・人材育成力、姿勢・態度の4分野に分けて、自己評価・一次評価者による評価・二次評価者による能力評価が実施され、各人が求められる能力を発揮したかどうか、毎年度判定されている。

今回のヒヤリング(他者(部下等)ヒヤリング)の結果は、次のとおりである。

ア 幹部職員(上司)の能力の有無を11分野に分けて聴取したところ、24人についてはすべて有しているとの回答であり、6人については一部有していない分野があるとの回答であった。

イ この6人について有していないとされた分野は、教育指導力4件、マネジメント能力4件、各種規程等ルールの把握・遵守2件、課題への取組意欲2件、他者を理解しようとする姿勢1件、コミュニケーション能力1件の計14件であった。

ウ 今回の他者(部下等)ヒヤリングは、幹部職員1人につき1人の部下

等からしか実施しなかったため、評価の客観性・公平性には限界もあると思われるが、大半の幹部職員は能力面で不足するものはないと評価され、それ以外の幹部職員も不足する分野はごく一部であるとの評価であった。

#### (4) 業績について

人事評価において、「年度計画貢献評価」及び「職務遂行評価」についても、自己評価・一次評価者による評価・二次評価者による評価、の3段階の評価が、毎年度実施されている。

また、幹部職員の業績については、まず各自が整理・管理している組織(部等)の業績を見るべきところ、厚生労働省独立行政法人評価委員会は、事業実績報告等を基にPMDAの平成21年度の業務実績を18項目に分けて評価しており、そのすべてがA評価(「目標を上回っている」)であったから、組織としての業績には何の問題もない。

今回のヒヤリングにおいては、各幹部職員の業績も聴取した。申告内容や分量が様々のため、統一的な評価は困難であったが、本人ヒヤリング・他者(部下等)ヒヤリングを通じて、特定の幹部職員が業績を挙げていない、業務運営上支障が出ているなどの指摘は皆無であった。

### 5 幹部職員と製薬企業等との関係

#### (1) PMDAの服務規律について

PMDAの担当する審査・安全などの業務に関しては、営利企業との関係について、他の行政組織以上に透明性・公平性を確保するとの観点から、就業規則等により、次のような国家公務員以上に厳しい規制が課されている。

ア 営利企業との兼業等は原則禁止される。

イ 採用後5年間は、出身企業の医薬品等の審査・調査等の業務には就けない。

ウ 採用後2年間は、出身企業以外の医薬品等の審査・調査等についても、管理的職務には就けず、他の職員と共に担当する必要がある(経過措置)。

エ 配偶者又は同居する2親等以内の親族が在職する企業の医薬品等の審査・調査等の業務に就けない。

オ なお、企業出身者の就業状況等については、運営評議会開催の都度、直近の状況を報告することとなっている。

また、企業出身者であるか否かを問わず、すべての役職員に倫理規程の適用があり、利害関係者との間の贈与・講演報酬等の受取り・会食などが国家公務員並みに厳しく規制されている。

さらに、改正前の国家公務員法に準じて、PMDA退職後2年間は、離職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業への就職が禁止されている。

## (2) 製薬企業等からの相談・苦情への対応について

新医薬品の承認申請等に係る審査報告書、医薬品副作用報告の分析結果などは、個人情報や知的財産権の保護の観点からの処理を行った上で、PMDAのホームページに掲載される。

審査等の基準については、国際調和も図りつつ各種ガイドラインが順次作成され、公表されるなど、標準化が推進されている。

また、審査・調査・助言指導等の業務に対する不服等の申立てがあった場合は、

ア 担当部長が必要な調査・検討を行い、原則として15勤務日以内に回答する

イ 更に不服等があった場合は、審査センター長又は安全管理監が、申請者等・専門委員（外部有識者）・PMDA担当者による会議を開催し、申請者等から説明を受けるとともに、改めて調査・検討を行い、原則として15勤務日以内に回答する

こととして、このことは関係団体を通じて関係者に幅広く周知されている。

## (3) 中立性・公平性の確保について

ア 本人及び他者（部下等）からのヒヤリングの結果は、次のとおりである。

「製薬会社等の業者から特定の働きかけがあった」とする回答が、本人ヒヤリングにおいて1件あったが、そのような場合でもPMDAが特別

の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

また、「国会議員からの圧力（正規の手続きを経ない指示を含む）があった」とする回答が本人ヒヤリングにおいて2件あったが、両者とも、そのような場合でもPMDAが特別の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

イ 特別の便宜を図ることが可能な組織構造ではないとする根拠としては、新医薬品の承認審査を例にすれば、次のようなものが挙げられる。

(ア) 申請があった品目については、薬効別の担当分野ごとに、申請日、面談日、照会事項送付日、回答提出日などを記録に残し、申請・回答等の早い順に対応するルールが確立している。

(イ) 品目の直近の状況については、PMDA内の関係者はもとより、厚生労働省の関係者も含め多くの者が情報を共有しており、これらの者に気付かれずに対応順を恣意的に変えることは不可能である。

(ウ) 政策的な見地から、対応順の変更が行われる場合もあり得るが、後記のとおり、その場合には必ず厚生労働省から文書による通知が発出されることとなっている。

(エ) 審査については、薬学・獣医学・臨床医学・生物統計などの専門家で構成される10名前後のチームが、品質・薬理・体内動態・毒性・臨床・生物統計など専門的評価を行った上で、総合的な評価を行うこととなっており、幹部職員の恣意により、これらの評価が左右されることはおよそ考えられない。

(オ) 申請品目ごとの審査結果を記した審査報告書については、治験結果などの申請資料概要と共に、厚生労働大臣による承認後、個人情報や企業の知的財産権の保護等の観点から必要な処理を行った上で、PMDAのホームページで公表されており、外部の有識者等がPMDAの判断の的確性を検証することが可能な仕組みとなっている。

## 6 幹部職員と厚生労働省との関係

### (1) PMDAと厚生労働省の役割分担について

副作用被害救済給付申請に係る医学・薬学的判定、医薬品・医療機器の承認申請に係る審査報告書提出後の審議会審議・大臣承認、医薬品・医療機器の副作用・不具合報告等に係る調査報告書提出後の審議会審議・安全対策措置の決定などは、いずれも厚生労働省の権限である。

また、PMDA設立前においては、審査・安全業務の大半が厚生労働省内（本省又は施設等機関）において国家公務員により実施されていたという経緯がある。

このように、PMDAのほとんどの業務については、個別案件についても厚生労働省との間の情報共有と密接な連携が不可欠であり、他の独立行政法人の業務の多くが法人内で完結するのと大きく異なっている。

## （２）両組織の意見交換について

審査分野では、毎月、厚生労働省審査管理課長ほかとPMDA審査センター長ほかの合計30人以上が、審査の進捗状況等について定期的に意見交換している。審議会（部会）審議前には、双方の担当者による勉強会を開催している。

また、安全対策分野では、おおむね毎月、厚生労働省安全対策課長ほかとPMDA安全管理監ほかの合計6人が、定期的に意見交換している。それとは別に、毎週、双方の担当者が情報交換している（医薬品関係35人程度／医療機器関係15人程度）。

これらの会議を通じ、審査・調査の進捗状況や案件の緊急性などの情報を両組織の多くの関係者が共有している。

## （３）厚生労働省等からの指示等について

薬事法に基づく優先審査品目（希少疾病用医薬品など）・迅速審査品目（優先品目には該当しないが、製剤供給の観点などから通常品目よりも迅速な審査が必要な品目）に該当するものについては、個々の品目ごとに厚生労働省から理事長あて文書で通知される。

安全関係の審議会審議事項の調査依頼等については、厚生労働省から理事長あてに文書で通知される。

#### (4) 厚生労働省からの圧力の有無

本人及び他者（部下等）からのヒヤリングの結果は、次のとおりである。

ア 本人ヒヤリングにおいて、厚生労働省からの圧力（正規の手続きを経ない指示を含む）があった旨の回答が2人からあったが、両名とも、そのような場合もPMDAが特別の便宜を図ること可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

イ 他者（部下等）ヒヤリングにおいて、上司（幹部職員）から「正規の手続きを経ない特別の便宜を行う指示があった」という回答は皆無であった。

特別の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていないとされる根拠は、上記5（3）中立性・公平性の確保についてに記載したとおりである。

## 7 その他の業務透明化

### (1) 情報提供及び評価・監視組織について

PMDAの業務の成果について、例えば、医薬品副作用救済給付申請に係る支給・不支給決定の内容、医薬品・医療機器の承認申請に係る審査報告書、医薬品・医療機器の副作用・不具合報告などは、分析・整理などの処理が終わり次第、PMDAのホームページに掲載される。

各年度の事業計画や事業実績も、取りまとめが終わり次第、PMDAのホームページに公表されている。

すべての独立行政法人に共通であるが、厚生労働省独立行政法人評価委員会により、PMDAの中期目標・中期計画・事業年度計画等は事前・事後評価されている。

さらに、PMDA独自の仕組みとして、運営評議会（学識者・業界関係者・薬害被害者を含む消費者など20人の委員により構成）並びにその下に救済業務委員会及び審査・安全業務委員会が設置され、毎年度の予算・事業計画・決算・事業実績等が事前・事後評価されている。

また、平成21年度には、厚生労働省内及び行政刷新会議による事業仕分けの対象になったところである。

## (2) 広報・相談等について

PMDAでは、救済関係の相談窓口、医薬品・医療機器相談のほか、一般相談窓口が設置されている。

様々なルートを通じて国民から寄せられる苦情については、毎週取りまとめが行われ、その内容及び対応がホームページで公表されている。

また、医薬品ないし医療分野の業界紙・雑誌等は多数にのぼり、日頃から、PMDAの業務等について様々な関係者の意見等が掲載されている。

以上の次第で、(1)に記載した各種の情報提供や監視・評価組織も含めると、PMDAの業務の透明化は相当に進んでいると考えられる。

## 8 終わりに

以上の調査結果は、調査期間及び調査手段が限られた中での分析・評価であるが、幹部職員に出向者が多いことに伴う能力不足や、製薬企業あるいは厚生労働省等と不透明な関係により、PMDAの業務運営やガバナンスに悪影響が生じている事実は認められなかった。ただし、PMDA役職員アンケート調査などにより、職員を含む関係者の一部に、そのような疑念や不満が存在しているということも事実であり、PMDAの役員及び幹部職員は、このことを重く受け止めて解消に努める必要がある。

国民の生命・健康を守り、かつ、我が国経済の将来を担う医薬品・医療機器に関わる重要な業務を担うPMDAに対する国民の期待は極めて大きいものがある。PMDAの役員及び幹部職員に対し、今後とも、なお一層の業務運営及びマネジメントに関する公平性・透明性の確保など、国民の期待に応えるための不断の努力を望みたい。

## <付属資料>

### 1 委員名簿（\*は委員長）

○小田木 毅（弁護士／石井法律事務所）

\*○高田 敏明（弁護士／高田法律事務所）

○早川 眞一郎（東京大学大学院 総合文化研究科教授）

○前川 行久（PMDA 監事）

○宗岡 徹（PMDA 監事）

### 2 開催経緯

○第1回（9月21日）

- ・PMDAの概要について
- ・調査の視点（案）について

○第2回（10月20日）

- ・幹部職員のヒヤリング結果について
- ・報告書の取りまとめに向けて

○第3回（10月27日）

- ・報告書の取りまとめについて