

医薬品医療機器総合機構  
平成28事業年度第1回運営評議会

日時：平成28年6月20日（月）

14：00～15：36

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後2時00分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 定刻となりました。ただいまから平成28事業年度第1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。

○西平次長 事務局でございます。

現時点で13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、山本委員は遅れて御出席ということのようでございます。

以上でございます。

○望月会長 続いて、議題に入る前に、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いる資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西平次長 まず委員の交代からお知らせいたします。

本日、委員御本人は御欠席でございますけれども、日本製薬団体連合会会長、野木森雅郁委員の御後任といたしまして、多田正世委員に就任いただいております。なお、多田委員の代理といたしまして、本日は木村様に御出席をいただいております。

次に、日本製薬工業協会会長の多田正世委員の御後任といたしまして、畑中好彦委員に御就任いただいております。なお、畑中委員の代理といたしまして、本日は伍藤様に御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。

理事の赤川治郎でございます。

理事の矢守隆夫でございます。

本日の配付資料につきましては、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、随時事務局までお知らせいただければと思います。

以上でございます。

## 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。

委員の皆様方におかれましては、大変御多忙の中、本評議会に御出席いただきまして、まことにありがとうございます。平素からPMDAの運営に多大な御尽力をいただいておりますことに改めて感謝申し上げたいと思います。

本日の議事でございますけれども、まず平成28年事業年度の第1回の運営評議会でございますので、議事といたしましては、平成27年度の業務報告及び決算報告を行うとともに、専門協議等の実施に関する各専門委員の寄附金等の受取状況等について御報告いたします。それから、PMDAの最近の取組み状況について御紹介させていただくつもりでございます。

まず平成27事業年度の業務報告及び決算報告でございますけれども、後ほど資料で説明させていただくこととなりますが、その中で主要な事項につきまして私から簡単に述べさせていただきます。

まず業務報告関係でございますけれども、医薬品・医療機器等の審査期間につきましては、パーセンタイル値が引き上げられ、困難度が増す中で、中期計画に定められた目標達成に向けて取り組んでおりますけれども、残念ながら一部の項目について目標を達成することができなかったわけです。達成できなかった項目につきましては既に対策を講じたところでございますが、本年度は達成できるように努力してまいりたいと思っております。

それから、救済給付の請求事務処理期間についてでございますけれども、請求件数が増加する中で一時目標達成が危ぶまれましたけれども、職員が一丸となって最後の追い込みで無事目標を達成することができました。

また、安全対策につきましては、増加する副作用等の報告につきまして迅速・適切に対応するとともに、平成26年度は目標未達でございましたメディナビの登録件数を大幅に増加させることができました。

次に決算報告関係につきましては、審査等勘定において、今の中期計画上認められている前中期目標期間の繰越積立金の取り崩しを行いまして当期利益を確保しておりますけれども、今後は厳しい財政運営が見込まれるために、今後もPMDAが期待される役割を果たすことができるようにしっかりとした対応を講じていく必要があると考えております。

以上のように、平成27事業年度においては、委員の皆様方のおかげもありまして、役割はおおむね果たすことができたものと考えております。今年度以降の業務運営につきましても引き続き御指導のほどお願い申し上げたいと思います。

さて、最近の取組みについてお話し申し上げます。

世界の規制水準の引き上げや規制調和に積極的に取り組むとともに、日本のレギュラトリーサイエンスの考え方を世界に発信する一環といたしまして、この4月からアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを立ち上げましたが、その研修を一部行うことを目的といたしまして、この6月には新たにPMDA北陸支部を富山県に設置いたしました。また、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るために設置しております科学委員会でございますが、本年4月から新たな委員をお迎えいたしまして、第3期の取組みを開始したところでございます。医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携、コミュニケーションを強化する所存でございます。

また、本年10月から運用開始を予定しております申請電子データの受け入れや、平成30年度からの本格運用を予定しておりますMID-NETにつきましては、準備作業を着々と進めているところでございます。

さらに、子宮頸がんワクチンに係る副作用被害救済の請求件数が急増しておりまして、これに対する的確な対応をとっているところでございます。

さて、第3期中期計画折り返しの年度にわたる3年度目に入ったわけでございますが、目標値がますます高くなる審査期間など、高い目標の達成に向けまして、引き続き規制のイノベーションを進めていくとともに、今年度は、特に優秀な人材を確保する観点から、採用活動の強化や長時間労働の是正を目指した働き方のイノベーションにも取り組み、レギュラトリーサイエンスの梁山泊を目指していきたいと思っております。

このような業務運営を進める上で、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いただきたいと考えているところでございまして、本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

- (1) 平成27事業年度業務報告について
- (2) 平成27事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な取組み状況について

○望月会長 それでは、議題（1）「平成27事業年度業務報告について」及び議題（3）「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。

○稲川審議役 企画調整担当審議役の稲川でございます。

まず私から、資料1-1及び1-2に従いまして平成27事業年度の業務実績の報告をさせていただきたいと思っておりますけれども、ここで御説明させていただく内容と資料3の「最近の主な取組み状況」で御説明させていただく内容に重複がございますので、大変恐縮でございますけれども、資料1-1と資料3を適宜見合わせながら説明を進めさせていただければと思っております。

まず資料1-1でございますけれども、1番目として「審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行」ということでございます。

まず審査の関係で言いますと、中期計画で定められたタイムクロックの目標の達成状況でございます。

まず、新医薬品の優先品目については、27年度の目標値が60%で9カ月だったのですけれども、実績は60%が8.7カ月ということで、総審査期間の目標の枠内におさまっておりますので、達成しているということでございます。

それから、新医薬品の通常品目、ジェネリック医薬品の新規申請、ジェネリック医薬品等の一部変更につきましても、同様に目標を達成しております。

なお、ウのジェネリック医薬品の新規申請の実績の件数のところが26年度に比べまして27年度は半分ぐらいに減っております。これは、26年度ぐらいまで、医療事故防止のために一般名を基本とした名称に改めるように指導がございまして、その関係で迅速審査ということで件数が伸びていたのですけれども、それが26年度で一段落した関係で27年度は通常に戻ったと御理解いただければと思います。

資料1-1の2ページ目に移らせていただきまして、要指導・一般用医薬品の審査期間、カの医薬部外品の審査期間につきましても、目標を達成しております。

続きまして、キ以降が医療機器の関係でございます。

新医療機器につきましては、優先品目、通常品目について目標を達成いたしましたけれども、ケの改良医療機器の臨床あり品目、1つ飛んでサの後発医療機器の審査期間につきまして、それぞれ、改良につきましては、54%で10カ月だったのが11カ月、サの後発医療機器につきましては、54%で4カ月だったのが4.4カ月ということで、この2点につきましては目標を達成できなかったということでございます。

この要因でございますけれども、1つは、審査に長期間を要した古いものにつきまして処理を精力的に進めたのが影響しているのだろうということと、通常、こういう医療機器の審査に当たっては、工場の調査ですとQMSの申請をしていただいて、それでチェックをした上で最終的に承認をするということになっているわけでございますけれども、そのQMSの申請が一部遅れた品目があったということでございます。この件につきましては、昨年7月に厚生労働省より通知が発出されまして、その部分については解消の見込みになっております。

もう一点、全般的に医療機器につきましては申請の品目数がかなり減っておりまして、新規の部分が減りますと、それだけ古いもののウェートが大きくなるものですから、その関係もタイムリ値での目標を達成できなかったことに影響しているのではないかと分析しております。

続きまして、シの体外診断薬につきましては目標を達成しておりますし、スの再生医療等製品につきましても目標を達成しているということでございます。

引き続きまして、4ページ目になりますけれども、「円滑かつ質の高い審査の実施等」ということで、昨年度は、この運営評議会でも御紹介いたしましたように、革新的な医薬品・医療機器等の早期の実用化を目指しまして、国立研究開発法人のAMEDと協定を結んでおりまして、例えばAMEDが採択した研究課題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といようなことを定めておりまして、お互いに連携していい医薬品・医療機器等を早く出していこうということで取り組んだということが1点ございます。

2点目がこのページの下の方にあります先駆け審査指定制度ということで、27年度末の時点で医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目ということで、世界に先駆けて開発されて、早期の試験段階で著明な有効性が見込める医薬品等を指定して、こういうものにつきまして通常の半分の6カ月ぐらいで承認していこうということございまして、それに対応するため、PMDA内に、審査パートナー、いわゆるコンシェルジュ

と言っておりますけれども、そういうものを配置して制度を運用する体制を整備したということでございます。

5 ページ目に入りまして、特区の薬事戦略相談ということで、国家戦略特区内にあります臨床研究中核病院におきまして、革新的かつ医療上の必要性が高い医療機器の開発について、こちらから管理職が出張いたしまして、現場で面談を行いながら開発に向けてサポートしていく「特区医療機器薬事戦略相談」という取組みを行っているということでございます。

それから、これに関連しまして、資料3の5 ページ目、6 ページ目になりますが、PMDAの関西支部で、これまでは、薬事戦略相談でいいますと、個別面談、事前面談というどちらかという簡易なものについてのみ関西支部で行っていたのですが、この6月16日から、新たにそれ以外の対面助言、治験相談につきましても、テレビ会議システムを導入いたしまして、関西支部に来ていただくことによって科学的なディスカッションを行うということで、関西地区の申請者の利便性とか関西地区の開発の支援ということに取り組んでおりますので、あわせて報告させていただきます。

資料1-1の5 ページ目に戻りまして、ある医薬品製造販売業者、具体的には、化血研でございますが、この事案はこの運営評議会でもいろいろ御審議いただきましたけれども、そういうことが起こらないような不正防止対策の一環といたしまして、GMP調査の無通告査察を開始して、すでに数件着手済みでございます。

あわせて、海外の規制当局において、どういう形でこのような意図的な隠蔽事案に対応しているかという点の調査も、昨年度実施いたしました。

これに関係しまして、また資料3に行ってくださいますと、22 ページになりますけれども、「化血研問題を受けての取組み」ということでございます。この資料については3月の運営評議会でも御説明させていただきましたけれども、その後の状況といたしまして、下のほうにございますように、国の大臣の承認品目につきまして、医薬品の承認書と製造実態との相違がないか、各企業に対し、製造販売する全品目についての点検を1月19日に指示しておりまして、6月1日に点検結果の公表をさせていただいております。

おめくりいただきまして、24 ページになりますけれども、その点検結果ということで、6月1日報道発表でございますけれども、その結果、製造実態との関係で事前承認が必要なレベルの相違はなかったということで、一部変更申請承認が必要なものはありませんでしたが、事後の届出が必要だった品目については、646社3万2,466品目のうち、

479社、全体の74%、品目数でいうと2万2,297品目、69%あったということでございます。この相違の中身といたしましては、単なる誤記載のようなものとか、原料仕入れ先の変更等の記載を遅延したもの、それから日本薬局方で認められている試験方法より精度の高い試験方法に変更した際、精度が高いものに変更したのだったらいいだろうということがあって届出をしていなかったというものでございます。これにつきましては、軽微変更届出を5月末までに企業が行ったということございまして、現在PMDAでその事務処理を進めているところでございます。

それから、23ページでございますけれども、先ほどありました無通告査察の関係で、今年の1月15日に厚生労働省より通知が発出されまして、今後の取組みとしては、1つは査察体制の抜本的強化、抜き打ち査察を増やすということになりますと、それに必要な体制を確保しなければいけないので、そのあたりの体制強化とか、あるいは、先ほどありましたような欧米の査察方法を参考にした、不正をより効果的に発見する査察方法の導入、それから査察能力の向上とか厚労省との連携強化といった取組みをあわせてやっているところでございます。

資料1-1の5ページ目の下のほうに戻っていただきますと、医薬品再審査適合性調査相談を28年度から実施するための準備をしたり、日本薬局方に関して、5年に1度の全部改正のための基準の原案を作成した、さらには指定高度管理医療機器の基準案を7件作成し、厚生労働大臣によって制定されたというような取組みをしてきているところでございます。

資料1-1の6ページ目になります。今度は安全対策の関係でございますけれども、安全対策につきましては、昨年度、医薬品・医療機器を合わせまして合計45万件の副作用・感染症報告及び不具合の報告を受けているということでございます。その結果を分析いたしまして、昨年度は、115件について使用上の注意の改訂の指示等の安全対策措置を行ったということでございます。

あわせて、安全対策措置や企業から報告された副作用症例等につきまして、PMDAのホームページで迅速に公表し、添付文書につきましてもホームページに約5万件掲載させていただいたということでございます。

その下の救済業務の関係でございますけれども、先ほど理事長の挨拶にもありましたように、最終的に、何とか6カ月以内60%を達成したということでございます。

それから、HPVの関係でございますけれども、これにつきましては資料3の13ペー



ジをお開きいただければと思います。HPV事案の実績ということで、請求を受理した件数が上の段、実際に決定まで至った件数が下の段でございます。27年度末までに235件の請求をいただきまして、このうち101件につきまして決定しております。決定の自身は、支給が75件、不支給が25件、取り下げが1件ということでございます。特に昨年12月に子宮頸がんワクチン等接種緊急促進事業、いわゆる予算事業と我々は言っておりますけれども、接種によって健康被害が生じた場合、PMDA法においては入院相当のものでないと支給対象にならないのですけれども、入院相当にならない通院の部分につきましても予防接種法に基づく救済と同等に支援手当を支給するということが厚生労働省から示されたということがございまして、今年に入ってから件数が急激に増えてきております。この傾向は28年度に入っても続いている状況でございますので、あわせて御説明させていただきます。

資料1-1に戻っていただきまして、7ページ目でございますけれども、最新の科学的知見や医療情報を活用した審査・安全対策ということで、1点目の申請データの電子的受け付けに関しては、今年の10月から、臨床試験の生データを電子的に受け入れるということとしております。それに向けた準備を着実に進めてきておりまして、今年8月のゲートウェイ運用開始に向けて取り組んできたということでございます。

あわせまして、これまでに実施したパイロット事業の実施結果を反映して新たな審査プロセスの検討を開始するとか、モデリング&シミュレーション等の先進的な解析手法を利用した審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できるような枠組みの構築を開始したということでございます。

なお、この詳細につきましては、資料3の7ページに掲載しておりますので、あわせて御参照いただければと思います。

資料1-1の7ページに戻っていただきまして、MID-NETの関係でございます。MID-NETは、昨年度、データの信頼性、右のほうにデータの一致率というのがございますけれども、品質管理の活動を行った結果、どの医療機関も100%ということで、信頼性が飛躍的に向上するという結果を得ることができました。あわせて、27年度からは複数拠点の統合解析を目的とした試行的利活用に着手して、それを28年度からより詳細な検討を行っていきたいと思っております。あと、このMID-NETについては、30年度から運用開始を予定しておりますけれども、その際、製薬企業等の第三者による利活用を念頭に、運用ルール、財政負担のあり方について、厚労省で検討を進めているという

こととさせていただきます。

8ページ目でございますけれども、健康被害救済制度の認知度の向上ということで、昨年テレビCMを放映して、救済制度特設サイトでも視聴可能にするとか、医療機関が実施した研修への講師派遣を年間62回ということで、積極的な広報を実施したということとさせていただきます。

その広報の結果ということでいいますと、資料3の14ページ目に認知度調査の結果の概要を掲載しております。ここにありますように、一般の国民の方の認知度につきましては、14ページの左側になりますけれども、今年は29.6%ということで、昨年度に比べて8ポイント以上増加いたしました。

それから、医療機関につきましては右側になりますけれども、認知度は、8割程度ということになっています。1点、医療機関の側の一番下の制度利用の勧奨率で、「勧めたい」と答えた方、医療機関において制度の利用を勧めていただくことが申請につながる上で極めて有効だと思っておりますけれども、その数字が去年に比べて13ポイントぐらい下がっているということがございます。この理由はなかなか明確にできないのですが、昨年度と比べまして、選択肢が「勧めたい」「勧めたくない」「どちらとも言えない」という形になっておりまして、「どちらとも言えない」と答えた方が去年より10ポイント以上増えているということがありまして、回答がそちらに行った可能性はあると思っております。

いずれにしても、救済制度を周知していくということは我々にとっても非常に重要な課題でございますので、この結果を踏まえて、今年度さらに取組みを進めていきたいと思っております。

資料1-1に戻りまして、2つ目のメディナビということで、PMDAから電子メールで医療関係者や企業関係者に安全性情報等を提供しておりますけれども、この登録件数が昨年度末に非常に増えまして、13万5,487件になっているということとさせていただきます。

さらにこの関係で言いますと、資料3の11ページ目に今年に入ってからのも入れております。この増えた原因で1つ大きかったのは、資料3の11ページ目でございますけれども、28年度の診療報酬改定でPMDAのメディナビの登録を調剤報酬の基本調剤加算の算定要件としたということで、診療報酬が払われるということで伸びたということがあると思っております。診療報酬に位置づけられるということは、メディナビがそれだけ医薬品の安全性情報提供の必須ツールとして認められたということだと思いますので、

引き続きしっかり対応していきたいと思っております。

あと、情報提供の関係で言いますと、資料3で言いますと9ページ目になります。診療報酬でせっかく入れていただいて、登録していただいても、実際に活用されていないと意味がないということで、昨年度、実際のメディナビの活用状況等について調査しております。その結果、医療現場におけるメディナビの活用状況は十分ではないと思っておりますけれども、今後、安全対策措置が医療現場で適切に活用されるように、メディナビを含めた各種コミュニケーションツールについて周知を図っていきたくと思っております。

その関係で、下の10ページ目がRMPでございますけれども、今年の5月現在で42件のRMPがPMDAのホームページで公表されているということで、こちらも積極的に活用していただければと思っております。

資料3の12ページ目で、マイ医薬品集作成サービスの機能につきましても27年度に機能追加をして充実しておりますので、これらも活用いただければと思っております。

資料1-1に戻りまして、3つ目が審査報告書等の公表でございます。これにつきましては平成26年度の業績評価の中で達成率が低いと御指摘を受けたところでございますけれども、それを受けて27年度は頑張りまして、新医薬品については3カ月以内に100%公表し、新医療機器についても94%ということですので、1件を除いて公表できたということでございます。

その下が科学委員会の関係でございます。第2期の科学委員会は今年の3月まででございましたけれども、ここにあります5つの報告書を取りまとめました。そのうち3つ目の抗がん剤の関係につきましては学術雑誌にも掲載されて科学的な評価を得たということでございます。

それから、今年の4月から3期目の科学委員会をスタートさせておりまして、その関係が資料3の17ページ、18ページ目でございます。18ページ目にある22名の委員の方に参画いただきまして、筑波大学学長の永田先生を委員長に、検討テーマをまず本委員会で議論して、その上でテーマごとに専門部会を順に設置していこうと思っております。それから、今年の8月4日にはPMDA科学委員会のシンポジウムを開催いたしまして、今後の展望についてディスカッションを行いたいと思っております。

それから、資料1-1の9ページ目でございますけれども、国際的な規制調和の関係で、理事長の先ほどの挨拶にもありましたように、今年の4月にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターをPMDAに設置いたしまして、医薬品とか医療機器に関する日本の規

制の理解を促すための取組みを本格的にスタートさせたということでございます。

この関係で言いますと、先ほどの理事長の挨拶にもございましたけれども、資料3の20ページ目で、北陸支部を今年の6月9日に設置しております。富山県、日本の医薬品産業の一大集積地でございますけれども、富山県の製造所において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行うGMP調査関係の模擬査察研修を行うということで、今年度から実施していこうと思っております。

資料1-1に戻りまして、9ページ目でございますけれども、国際関係の関係では、PMDA国際戦略2015を昨年6月に策定し、公表しておりますし、それに加えまして、我々が審査した審査報告書を英訳してPMDAのホームページで公開をしております。これにつきましても、昨年度、目標を達成していないという指摘を国から受けていたのですけれども、今年度は目標の40品目は達成したということでございます。

そのほか、国際的な取組みとして、世界薬局方会議への参加とか、MDSAP Pilotに正式参加を表明する、再生医療等の製品の国際フォーラムを実施するというようなことに取り組んでいるということでございます。

10ページ目でございますけれども、アカデミアとの連携ということで、包括的連携協定、これは3月の段階で国立がん研究センターと広島大学についてこの場でも御説明させていただきましてけれども、その後、慶應義塾大学と筑波大学とも包括的連携協定を結んでおります。この中身が資料3の15ページ、16ページ目あたりに載っておりますので、あわせて御参照いただければと思います。

最後に「経営基盤の強化」でございますけれども、システムのセキュリティの向上ということで、昨年度の日本年金機構の事案を受けまして、我々としてもセキュリティの対策強化を実施して、インターネットの環境と各業務システムを論理的に分離するというところを行っております。それに加えまして、一般競争入札による調達コスト削減とかの経費削減策、それから契約・調達の合理化ということで、計画を策定して公表しているというところがございます。

資料が行ったり来たりして申し訳ございませんでしたが、今後、資料の作りについては整理いたしまして、今日のようなことがないようにさせていただきたいと思っております。

最後に1点だけ、資料3の19ページをご覧いただきたいのですが、理事長特別補佐ということで、理事長特別補佐を選任した場合につきましては運営評議会に御報告させていただくことになっております。ルールとしては、製薬メーカーとか医療機器メーカ

一の関係企業の役職についている人には委嘱を行わないとか、企業からの寄付金等の受取状況について提出を求める等の取組みをしておりますけれども、今年の4月からお二方、東京大学大学院薬学系研究科の楠原先生と、国立がん研究センターの藤原先生に委嘱しております。なお、お二人とも過去3カ年間、寄附金等の額が年間500万を超える関係企業はないと回答を得ておりますので、それもあわせて報告させていただきます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

質疑については次の決算報告と合わせて行うこととしますので、議題（2）「平成27事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○西山財務管理部長 財務管理部長の西山といいます。

それでは、平成27事業年度の決算の概要について説明させていただきます。資料は2-1、2-2になります。

資料2-1の1ページ目でございますが、法人全体の損益計算書を表してございます。費用総額241億円、それに対しまして収益総額254億6,700万で、費用の一番下でございますが、差し引き13億6,600万の当期総利益になっているところでございます。これは前中期目標期間繰越積立金取崩額を入れた計数でございますが、それを除けば、※印に書いてございますが、収益233億6,300万になりまして、真ん中の下の経常損失というところで7億3,700万という数字になりまして、前中期目標期間繰越積立金を除けば経常損失が生じているところでございます。

内訳でございますが、2ページ目以降をご覧ください。

まず一番左側、副作用救済勘定でございますが、費用総額44億5,100万、それに対しまして収益43億6,100万となつてございまして、差し引き9,000万の当期損失になっている状況でございます。昨年は責任準備金の繰り入れで臨時損失等がございました関係で7億5,500万ほどの当期損失でございましたが、今年は9,000万ほどに減っております。ただ、責任準備金の繰り入れに関しましては、今年も約14億8,000万繰入費が生じているということもあり、9,000万の損失になります。この損失につきましては、積立金を取り崩して整理するということになります。

真ん中の感染救済勘定でございますが、費用総額1億9,900万、それに対しまして収益総額2億8,100万ということで、こちらは差し引き8,100万の当期利益が生じている状況でございます。収益は昨年とほとんど変わらないのでございますが、費用の

ほうで若干減価償却費等が増えたことで、昨年は1億の当期利益だったのですが、今年は8,000万ほどの利益になっている状況でございます。

次に、特定救済勘定でございますが、これはC型肝炎の感染者に対する給付金を経理する勘定でございますが、給付金にかかった費用は全額基金から取り崩して支払うという形になってございますので、この勘定については損益は発生せず、プラスマイナスゼロということになる勘定でございます。

次の3ページ目でございますが、受託・貸付勘定、それから受託給付勘定でございます。この2つの勘定につきましては、給付金等に要した費用を受託収入でいただくという形になってございまして、基本的に収支バランスがとれた形になるものでございますが、収益の一番下の欄のそれぞれのところで当期損失ということで、若干、200万であったり、ゼロ、いわゆる単位未満の数字でございますが、損失が出てございます。これは、会計処理上、減価償却費とか賞与引当金の前期分との期ずれの部分でございまして、基本的には収支が合う形になるものでございます。

次に4ページ目でございますが、審査等勘定の審査セグメントと安全セグメントでございます。

左側の審査セグメントでございますが、費用総額127億5,600万、それに対しまして収益131億7,000万ということで、差引当期利益4億1,300万になってございます。ただ、これも、一番最初に御説明させていただきましたように、前中期目標期間繰越積立金を取り崩したベースでの数字でございまして、それを除けば、一番下に※印で書いてございますが、審査セグメントの収入は111億8,900万になりまして、経常損失、真ん中のところでございますが、9億4,700万と、昨年から約3億6,000万ほど損失が増えてございます。これは、一般薬部門とか信頼性保証部門の手数料収入は増えているのですけれども、費用のほうで審査等事業費、業務費が人員増とかシステムの関係で増えているということで、9億4,700万の経常損失が生じてございます。

右側の安全セグメントでございますが、費用総額38億2,600万、それに対しまして収益47億9,000万ということで、差し引き9億6,400万の収益が出てございます。これも前中期目標期間繰越積立金をを取り崩した額でございまして、それを除けば、真ん中のところでございますが、2億2,100万という経常利益が立っているというものでございます。

次に5ページ目でございますが、これは法人全体の資産・負債をあらわしたものでござ

います。資産総額693億7,600万、負債・純資産も同額となっておりますが、資産のほうは現預金、有価証券がほとんどで、こういう形で保有しております。現預金は、企業等から預かった金額であったり前受金、それから未払金等を現預金で所持しているもの。有価証券につきましては、副作用救済勘定、感染救済勘定の積立金を有価証券で運用しているものでございます。費用のところの真ん中の責任準備金でございますが、先ほども説明させていただきましたように、繰入費が約14億8,000万ほど増えた関係で、216億1,700万という数字になってございます。一番下の利益剰余金でございますが、280億600万。これは、先ほどの経常損失の関係で昨年から約7億ほど減額になってございます。

6ページ目でございますが、決算報告書でございます。これは収入・支出予算と決算額を示したものでございまして、収入予算額273億3,900万のところ、決算額225億7,500万、支出においては、予算額335億5,500万のところ、決算額228億8,700万という形になってございます。一番大きく変わっているところは、一番上の点線で示した特定救済拠出金・給付金でございますが、これはC型肝炎の患者に対する給付金を、裁判の和解等がどうなるかわからないところがありますので、予算上は大きく計上しているものでございますが、実際は給付金の人数がそこまで行かなかったということで、大きくずれたものでございます。

次のページ以降に26年度と27年度の金額を比較した数字をつけた資料をつけてございますが、こちらは省略させていただきます。

それから、資料2-2でございますが、これは財務諸表と事業年度決算報告書を示してございます。

22ページ目をご覧ください。国から機構に対して資金が幾ら交付されているかということでございますが、一番上の収入のところ、運営費交付金として12億6,800万ほど、国庫補助金として7億4,700万ほどが国から交付されてございます。それから、上から6行目でございますが、受託業務収入という欄があるかと思います。これは全部で17億ほどございますが、この中の一部として国から重症スモン患者に対する介護事業費用が交付されてございまして、これが約6,400万ほどございます。合わせてトータル20億8,000万ほどが国から交付されている金額でございまして、収入合計約225億7,500万の約9%が国から交付されているという形になってございます。

決算の説明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、これまでの説明につきまして御質問等はございますでしょうか。事業報告、最近の主な取組み状況及び決算、その全てに関する御質問をいただければと思います。

○花井委員 質問と意見です。細かい話になりますが、HPVワクチンの給付が増えていくということで、今年1月から範囲が広がっているわけです。27年度の件数を見せてもらって、これも結構多いと思ったのですが、ここに数字はないのですが、今年に入ってから増えているというその数を、半年弱ですけれども、大体でもわかれば教えてほしい。入院相当から通院相当も給付するということになると、普通に考えれば相当増えていると思うのですが、どのぐらいの件数なのでしょう。

○池元救済管理役 救済管理役でございます。

5月末までの数字であれば受理件数と決定件数をつかんでおりますので、その件数になりますが、4月、5月で、受理件数が90件ほど、決定件数がトータルで23件という状況でございます。特に、昨年12月から予算事業が開始されたということで通知がなされた関係がございます。ただ、実際に請求するまでに時間がかかるということがございまして、今年の2月以降から30件オーバーという数字が続いているところでございます。

○花井委員 ありがとうございます。

意見のほうですが、決算のほうで国費がどれだけ入っているかという説明をいただいたのですが、セグメント別に見ると、審査セグメントは手数料収入が多くを占めるというのもわかりますし、救済セグメントもわかるのですが、資料2-1の10ページの安全セグメントも拠出金が多くて、今後査察等を充実すると言っているのですが、ここの国庫補助金、運営費交付金はいかにも少ないと思うのです。ここを増額してもらうということはお願いできるのですか。そもそも安全セグメントが一番国庫で行うべきものだと思うのですが、その割には拠出金の依存率が高いように見えるのです。ここはいかがでしょうか。

○稲川審議役 国費の関係につきましては、花井委員がおっしゃいましたように、10ページのような状況になっております。私ども、これまで国の財政が厳しい中でこれだけ組織を拡充できたというのは、ある意味、手数料や拠出金でその費用を負担し、国に迷惑をかけないということで来た点もあったのではないかと考えておりますけれども、特に安全対策につきましては、花井委員がおっしゃったように、共通の基盤的のところもあると思いますので、国費を劇的に増やすというのは難しいかもしれませんが、必要な国費の関係につきましてはしっかり確保できるように、厚生労働省とも、当面は29年の予算



要求ですけれども、よく調整していきたいと思っております。

○花井委員 この間、大臣はいろいろ勇ましいことをおっしゃって、やりますやりますとおっしゃっているのです。やりますと言って、やるのはここだと思うので、そこはぜひ裏づけもよろしくということで、お願いしてもらったと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかの委員からどうぞ。

○泉委員 資料1-1の1ページのウ、ジェネリックの新規の申請の審査期間が書いてあるのですが、件数が半分以下になっている。これはどういう理由か教えてください。

○稲川審議役 大変失礼いたしました。この件数が半分になっている理由ですけれども、ジェネリックにつきましては、医療事故を防止するために、名称をできるだけ一般名を基本としたものに改めるということで、25年、26年に重点的に対応をしておりました。そのため、25年、26年は、該当するものが非常に多かったものですから、それで数が膨らんでいるわけですが、それが26年度末でほぼ一段落したということで、27年度は通常のベースに戻ったということで御理解いただければと思います。

○泉委員 すると、企業にとって新規の申請が非常に難しいから減少したということではないのですか。

○稲川審議役 そういうことではございません。

○泉委員 わかりました。

それから、同じく資料1-1の3ページのス、再生医療等製品の審査期間ですけれども、ここは目標として9カ月を置いています。非常に早い数字というのでしょうか、3.3カ月、2.2カ月で、件数も少ないです。これはどのように読んだらよろしいのでしょうか。

○鎌田総括調整役 まず1つは、まだ件数が少ないので、そもそも全体の傾向として、この3.3カ月あるいは2.2カ月が短いかどうかというのはわからないところがございます。また、そもそも目標を立てた段階においても事例がなかったものですから、他の医薬品あるいは医療機器の違いなどから類推してつくったところでありまして、その辺は、正直申し上げて、目標設定という段階でも多少手探りの部分があったということです。実際に出されたものが少なく全体傾向がつかめないということがありますので、我々としてむしろ見ていただきたいのは、9カ月という目標ですけれども、製品の特性に応じて、とにかく早く審査していくことを心がけているとお考えいただければと思います。

○泉委員 うがった見方をすると、再生医療だから早くしてもらいたいという意向があっ

て早くなったと。そういう考えは不要ですか。

○矢守理事 審査センター長ですが、再生医療は御承知のように非常に分野が広くて、出てくるものがさまざまです。これまで再生部の審査した再生医療製品は2品目だけです。これは、まだ開発中のものが非常に多く、したがって相談中のものが多いということです。審査した2品目についても、実は審査以前に非常に長い期間にわたって相談を繰り返しています。これらは、新しいものですから評価基準がないという中で相談を通して評価基準の設定を行ってきました。その結果、実際の審査に入ってから思いのほか早く進んでいるという状況があるかと思えます。決して審査をいい加減に早くやっているということではありません。

○泉委員 早くしてほしいというところからのあれで早くなったということも考えないで、普通にやっていたらこうですということですね。

○矢守理事 はい。

○泉委員 同じく資料1-1の5ページと、資料3の23ページ、GMPの件でお伺いします。

まず資料1-1ですが、先ほど説明の「GMP調査の無通告査察を開始した」という段の下に「海外当局のGMP調査手法の状況等を調査する研究を行った」と書いてありますが、この調査は既に終わっていて、それを比較され、取り入れを検討するところがあったのか、そういった内容は報告を聞くことができるかどうかをお伺いしたい。

続けて、資料3の23ページに「GMP査察体制の見直し」とありますけれども、その見直しの丸の2つ目のポツの3つ目、「査察能力の向上」というところに、「都道府県の査察担当者のスキルアップ」と書いてあります。それから、その下のポツ、「厚生労働省とPMDA間の連携強化→定期的な連絡会議の設置」と書いてありますが、上の「都道府県の査察担当者のスキルアップ」というのは、具体的にもうそれをされているのか、そういう計画をお伺いしたいのと、「厚生労働省とPMDA間の連携強化」は具体的に定期的に始まっているのか、これからなのか、それをお伺いしたいです。

○俵木安全管理監 安全管理監の俵木でございます。どうもありがとうございます。

1つ目の研究班の話です。化血研の問題を受けまして、諸外国でどのような査察方法が有効に行われているかということで、昨年厚生労働科学研究の特別研究課題として取り上げられまして、行われてきております。PMDAもその研究に参加させていただきました。現在、最終的な報告書の取りまとめ中でありまして、まとまればそれが公表されると承

知しておりますけれども、私どもも参加して、FDA等諸外国の規制当局に直接出向いて、ヒアリングと申しますか、状況をいろいろお聞かせいただいておりますので、幾つか御報告させていただければと思います。

まずGMPの査察自体は、日本と同じように、隠蔽が行われていることを前提とした調査というよりは、GMPという基準に従って品質管理、製造管理が適切に行われているかについての第三者的な確認作業ということで、そのような基本的な考え方は各国とも我が国と共通して同じものでございました。また、各国も今回の化血研のような不正については経験を持っていて、特に内部通報が発見には大きな役割を果たしているとお聞きいたしました。我が国でも同じようなことかと思えます。GMPの調査官自体が不正を発見することは現実的には難しいというのも同じような状況でございまして、そのために、例えば直接的な内部通報を受けやすい通報窓口を設けているという事例が確認されています。また、最近では、そうはいつても、調査の中でデータの齟齬を発見しやすいように、データインテグリティと呼ばれているとお聞きしておりますけれども、データの確認方法を取り入れて調査を行っている国もあるということで、PMDAでもデータインテグリティの研究を始めたところでございます。

そのような幾つかの諸外国の規制当局と共有できる部分、また新しい取組みについても承知いたしましたので、今報告書が取りまとめられているところですが、厚生労働省とも連携して、査察体制の強化、査察方法の充実を図っていきたく思います。

それから、資料3の23ページの「GMP査察体制の見直し」のところの都道府県のスキルアップについてですけれども、都道府県のスキルアップのための講習とか情報共有についてはこれまでもやってきているところでございますが、我が国もPIC/Sに加盟いたしましたので、国内の化学合成品の医薬品については主として都道府県が査察を担当しておりますので、引き続き都道府県との連携、スキルアップが必要で、PMDAが主体となってトレーニングを継続して行っております。大体1回3日ぐらいのトレーニングを年に4回のスケジュールで、PMDAにおいて実施しておりますので、県の方にもそこに参加していただけるようお声がけをして、トレーニングに参加していただいております。

また、厚生労働省とPMDAの連携強化についてでございますけれども、そう遠くにあるわけではございませんので、これまでも随時連絡をとっておりますけれども、定期的にお互いの抱える問題またはこれからやっていく方向性について共有して調整していくということで、既に定期的な連絡会議を設置して、月に1回会議を行っているところでござい

ます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですか。

○泉委員 今の説明はわかりました。ありがとうございます。

厚労省との連携強化ですけれども、できたら、連絡会議の内容が進んでいる、どのようになっただということがわかる時点でまたお教えてください。

それから、資料1-1の7ページのMID-NETのことにしてお伺いしたいのですが、医療情報データベースの基盤整備に関して、薬剤疫学研究の実施に対するガイドラインがこれができるという話も聞いておりました。これはたしか25年度にパブコメを募集されて、その中に、このデータベース基盤は国が使うものではないのかというような意見があったと思うのです。ここの最後の制度設計のところ「厚生労働省で検討会が設置され、製薬企業等の第三者による利活用開始を念頭に、運用ルール、財政負担のあり方等について検討を開始」と書いてありますが、これはまさに検討が開始されているということだと思っております。そうすると、具体的にどのような形で運用ルールができるのか、財政負担がなされるのかというのは発表の段になるのでしょうか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。安全管理監、俵木でございます。

このMID-NETの構築がかなり進んできておまして、30年度からの本格運用に向けまして、今年の1月から厚生労働省に運用のための検討会が設置されて、これまで数回にわたって会議が行われてきております。

近く中間報告書の形でこれまでの議論の中身がまとめられて公表される予定になっておまして、これまでに利活用をできる利用者の範囲とかデータの取り扱いについて議論されてきております。細かい運用ルール、財政負担のあり方については一定の方向性を御議論いただいておりますけれども、今後新しいワーキングを検討会の下に設けまして、そこでより具体的な検討をするということが先週の検討会で決められましたので、これから厚生労働省において検討会の下にワーキングが設けられて、細かい運用ルール、財政負担のあり方については議論が進んでいくと承知しております。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

神田委員、どうぞ。

○神田委員 医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検ということで御報告がご

ございましたけれども、幸い事後届出が必要な相違だけであったということでした。ただ、非常に数が多く、パーセンテージも高いので、全体的に緊張感が足りないのかなというようにも受け取れたのですが、そういった点についてはどのように受けとめていらっしゃるのでしょうか。その内容ですけれども、例えば承認書への誤記載、それから試験方法の変更というものがあまして、もちろん内容にもよるとは思いますが、こういったことを軽微な変更と見ていいのかどうかということが1つと、そもそも試験方法の変更というのは問題ないということで理解していいのでしょうか。重要なことなのかなと思ったりもしますので、その辺を教えてくださいたいと思います。手続の変更を行うように指示して、それが全部行われたという報告だとは思いますが、そういった点が気になりましたので、よろしく願いいたします。

○中山審査マネジメント部長 お答えします。

医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検については、御指摘のとおり、非常に数多く、2万2,297品目、全品目の70%に及ぶ品目で軽微変更届出が必要という実態があったということでございます。これにつきまして、製造販売業者と、実際に製造する製造業者がありますけれども、その間での管理の体制が一部不十分なところがあったのであろうと考えております。したがって、厚労省も、個別に口頭での注意・指示を行うとか、都道府県を通じて製造販売業者に対する法令遵守の徹底を徹底するとか、生物製剤系を中心に無通告査察を行うというようなことでしっかり対応していくという方針を打ち出していると承知しております。

また、この変更については、基本的には品質とか安全性に対して影響を与えるようなものはなかったということが結論だったと思います。したがって、誤記載に関しても、仮に品質や安全性に影響を与えるような誤記載があったとすれば、それは問題になると思われまますけれども、そういったものではない誤記載であるということですし、試験方法の変更についても、確かに大きいものかと思えますけれども、いずれも精度が高い試験方法への変更であるということで、軽微変更で差し支えないレベルであるという判断であったと承知しておりますので、そこについては、事後処理的でございますけれども、PMDAで届出を受け付けて処理をするということで進めていこうとしているところでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

中尾委員、どうぞ。

○中尾委員 1つはお礼といいますか、国際のハーモナイゼーションでいろいろとPMDAが活動をしてくださって、この間インドでも皆さんと一緒にやりましたけれども、PMDAの方もインドの行政の方も非常に熱心にやられて、ぜひ今後もこれを続けてほしいということで、お礼と要望です。

それから、審査のこういうパーセンタイルでこのようにクリアしましたというのは、状況としては非常にいいと思うのです。できましたら、例えば、私は薬ではないのですけれども、これを見ると大幅に目標を達成している項目が幾つかあるのです。普通、会社だと、だったら目標を上げるというか下げるというかはあれですけれども、もともと目標が甘かったのではないかとは言いませんが、目標というのは時々そういうことがあると思います。そのことはいい悪いではなくて、例えばジェネリック医薬品のウとか、体外診断薬のところは6カ月が3.9カ月とか、パーセンタイルか期間を一回見直されてもいいのではないかと思います。これは、私がヘッドだったら、すぐに変えろと言います。

それから、前にもお話し申し上げたのですけれども、医療機器は過去の積み残しがいろいろあるというのは、私もその件は重々承知していますので、27年度がどうのこうのというよりも、ぜひ28年、29年、30年になったら、54パーセンタイルから56パーセンタイルと、2パーセンタイルの細かい刻みなのですが、もう少し大きく改善目標を設定して、もう少し果敢にチャレンジしてもらえるとうれしいと思います。

それから、「薬事戦略相談」の名前はここで何回か言っていますが、私が委員にいる間、もしくは来年度からには変えて欲しいと思います。因みに、「対面相談」には「薬事」がついていません。それから、これは私がよくわかっていないので、MID-NET、いわゆる医療情報データベースのことも何回も出てきて、私も非常にうれしいと思っていて、これと筋が違っていたら申し訳ないのですけれども、医療機器は標準コードをこれからつけるということですね。ですから今はついていない。今はばらばらでして、なおかつ、下手をすると病院ごとにコードナンバーがある。それから、医薬品もまだ完全な標準化がなされていない。それから、厚労省の資料を見ていてあと思ったのは、これはPMDAさんがどうのこうのではなくて、日本は疾病の標準コードがない。疾病の標準コードがなくでどうやってデータベースを活用するのだろうと思っていて、多分変換コード表か何かを作られていると思うのですけれども。それから、もちろん個人の医療IDもこれからですよ。それから、病院のIDもあるところとないところがある。それから、お医者さんのIDはあるのですが、それは活用されていないのです。これは全体感なのですけれども、

私は日本はデータベースの宝庫だと思っているのです。DPCからレセプトから何から入られて。にもかかわらず、そういった基本の部分がほとんどできていないという理解で、国としてもものすごくもったいないことをしているというのが私がざっと資料を読んだところのあれなのです。これは今日議論することではなくて、全体にどんな感じなのか、どなたかに御教示願えればと思っています。

○望月会長 ありがとうございます。

貴重な御意見をいただきましたけれども、何かコメントにお答えされますか。

○俵木安全管理監 ありがとうございます。いろいろ御指摘をいただきました。

MID-NETについては着々と準備を進めておりますけれども、御指摘いただきましたように、いろいろな点でデータの標準化が極めて重要であるということを身に染みて感じているところでございます。

幾つか御指摘がありましたけれども、例えば医療機器については、御指摘のように標準と申しますか共通コードができていないので、これからUDIを導入していく方向で業界の中でも検討が進んでいると聞いておりますし、UDIが活用できるようになれば、院内でのいろいろな問題の解決に加えて、将来的にはMID-NETなどでもそういったデータが活用できるようになれば、非常に望ましいと思います。

それから、疾病名については、我が国ではICD10を活用してかなりコードの標準化が行われていると認識しております、MID-NETの中でも、データのマッチング状況など、疾病名については非常に高い状況にあると思います。

そのほか、医薬品の処方オーダーとか検査値のデータの標準化等が非常に難しい部分でございまして、MID-NETでも非常に苦労しているところではございます。

そういった標準化の必要性についてはPMDAも身をもって感じておりまして、その内容、実態については厚生労働省にも健康医療戦略室にも頻繁に御報告を行わせていただいております、国全体でデータの標準化を行って医療情報のビッグデータを国民のために活用できるように進めていけるよう強くお願いは申し上げているところでございます。引き続き応援をしていただければありがたいと思います。

○鹿野審議役 医薬品について補足させていただければと思います。

PMDAでは、今年10月から臨床試験の電子データの提出を医薬品の申請に伴って求めることにしておりますが、用語の違いについて、疾病の用語等も含めて統一を図っていくことが必要と考えております。実際にデータ標準を作るに当たりましては、なるべく国

際的な標準に合わせていこうということで作業を進めているところでございます。個別に疾患領域別のデータ標準も海外と協力して作成作業を進めているのですけれども、その中で国内外の違いがあるというのは至るところにございまして、そういう作業の中で可能な範囲で標準化を国際的に進めていくような流れで作業をしているところでございます。

○中尾委員 ここはPMDAですけれども、厚労省の方はUDIは業界主導でやっていくのだとおっしゃっているのです。御存知のように、アメリカ、それからイギリスはこれから始まりますけれども、FDAの承認登録番号から全部それに統一することを国として決めました。業界が応援するのは勿論ですが、本来、行政が主導のテーマではないでしょうか。

それから、先ほどの疾病の云々かんぬんは、PMDAさんではなくて、そういうことをみんなで声を大にして他の行政府にも言っていかなければいけないという意味だけです。

もう一つは、これは前々回もお話した、収入の政府の関係のあれがものすごく少ない。去年かおとしには少し上がったのですね。何千万か1億か2億。先ほどの7億何千万というので、これもぜひ近藤理事長とか皆さんと一緒に、財務省に掛け合うのかどうか知りませんが、PMDAは余りにも少な過ぎると思います。海外の例を見ると、パーセンテージが全然違うのです。今年のはたしか上がらなかったですね。去年か何かに少し上がったのですけれども。これは声を大にして一緒にやるのが結局はPMDAのためになると私は思っていますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

他に御意見はございますでしょうか。

それでは、いろいろ貴重な意見をいただきましたが、次の議題に進みたいと思ひます。

#### (4) 企業出身者の就業状況等について

##### (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について

○望月会長 続きまして、議題4「企業出身者の就業状況等について」及び議題(5)「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附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4-1以降、順次御説明させていただきます。



なお、資料4-2につきましては監査室長からの報告になりますので、後ほど御報告させていただきます。

まず資料4-1でございますけれども、「企業出身者の就業状況」ということで、1枚めくっていただきまして、今年の5月1日現在の各部門の業務の従事制限の対象になる職員の配置状況でございます。トータルで30名ということで、今年の3月に運営評議会で御報告させていただいたときは27名でしたので、3名増えているということでございます。具体的な配置部門につきましては、この別紙1のとおりでございます。

1枚めくっていただきまして、別紙2でございますけれども、増えた3名ということと言いますと、今年の4月1日現在、3名がPMDAのワクチン等審査部、医療機器審査第一部、品質管理部に配属されているということでございますので、報告をさせていただきます。

引き続きまして、別紙3でございます。これは、2月1日から5月31日までの間に企業出身者が従事した新医薬品等の承認件数、GMP、QMS、GCTPの適合性調査件数でございます。全体の承認件数あるいは調査件数に対する件数がこういう件数になっているということでございます。

あわせまして、下の注2で、この間に企業出身者が従事した件数がありますけれども、自分の出身企業の案件には従事していないということ、それから、注4にございます調査につきましても、同様に出身企業の案件には従事していないということでございますので、その旨報告させていただきます。

それから、別紙4が嘱託、事務補助員といった定員以外の職員の配置状況でございます。これにつきましても、それぞれ職員の監督下で限定的な業務に従事しているということでございまして、5月1日現在で嘱託32名、事務補助員41名の計73名が企業出身者ということでございます。

以下は参照条文でございます。

引き続きまして、資料4-2を飛ばしまして、資料4-3でございます。退職者で企業に就職した場合につきましては、就業規則に基づき報告させていただくことになっておりますので、その報告ということで、今年の2月1日から4月30日までに5名がそれぞれ記載されている再就職先に就職をしているということでございます。

なお、委員の皆様方のお手元には、メインテーブルのみ配付ということで、その者の氏名と生年月日、再就職先の名称ということで報告させていただいているということでござ

います。

それから、資料5-1でございますけれども、寄附金等の受取状況でございます。専門協議の関係です。

1枚めくっていただきまして、審査の関係で言いますと、この間、3月、4月に83件の専門協議を行いまして、198名の委員の方に参画していただいております。その中で500万円以上の受取額がある者につきましては該当なしということでございます。これは当然該当なしでないといけないのですけれども、該当なしということで御報告させていただきます。それから、個別品目にかかわるものについても500万以上の受取額がある者はいなかったということでございます。

安全対策のほうも、この間に2件専門協議を行っておりまして、延べ13名の委員の方がいらっしゃいますけれども、500万円以上の受取額があった者はいなかったということで御報告させていただければと思います。

最後に資料5-2でございます。これは、今御報告させていただきました専門協議の実施に係る運用でございます。ここにありますとおり、繰り返しになりますけれども、薬事関係企業と一定の関係にある者は専門委員に任命できない、それから過去3年間で500万を超える者についてはその企業の品目には専門協議の依頼をしないということになっております。これにつきましては、実際に500万円以上の受領があるかどうかはその専門委員の方の自己申告でこれまでやっていたのですけれども、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会でも、自己申告だけではなくて申告内容を企業に確認するという取組みが4月からスタートしておりますので、PMDAは若干遅れましたけれども、今年7月以降に個別に依頼する方からは申請内容を企業に確認するというを本格的に導入していきたいと思っておりますし、上記を本格導入する際、確認の対象を競合企業にも拡大するというのもこの7月からやっていきたいと思っております。

引き続きまして、監査室長から御報告させていただきます。

○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まして確認しましたので、御報告いたします。

資料4-2をご覧ください。

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5のとおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、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。

ただいまの説明で御質問等がございますでしょうか。

特にないようでございますので、以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。

## (6) その他

○望月会長 委員の皆様から、全体的な御質問、御意見等ございましたら、お願いいたします。

○川西委員 今日の議題とは違うのですが、今、薬剤耐性菌の話がサミット等々で起きて、厚労省等々がいろいろな対策を作り上げているところかと思えますけれども、PMDAはそういう立場で、何か国からの働きかけ、あるいはPMDA内部で何か考えていることはあるのでしょうか。

○中山審査マネジメント部長 お答えします。

薬剤耐性菌対策につきましては政府全体で取り組まれておりまして、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議というものがあります。そこで本年4月5日、薬剤耐性対策アクションプランがまとまっていまして、その中に、PMDAがかかわることといたしましては薬剤耐性感染症治療薬に特化した薬事戦略相談を創設するということになっています。この具体的な内容については今後検討ということになるのですが、いずれにしても、そうした治療薬が効率的に開発されるようにPMDAとして支援していくという方針でいきたいと思えます。

○川西委員 もう一つは、余計に抗生物質を使わないようにしましょうというような流れもあろうかと思えますけれども、そういうほうには特段関係していないのですか。

○中山審査マネジメント部長 特に明示的にPMDAでそういったことにかかわっているところはないと思えます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには御意見等ございますか。

○見城委員 御説明をいろいろありがとうございます。業務のほうも大変目標を上回る形

でいろいろな実績を上げているということで、御報告をありがとうございました。

こういう中で1つ、医療機器のところ、改良医療機器は27年度は目標を達成できなかったという報告がございますけれども、現状、日本の医療機器開発メーカーとかは対外的にどのような状況になっているのか、その辺も含めてお答えいただけますか。

○佐藤上席審議役 上席審議役の佐藤でございます。医療機器を担当しております。

見城委員のどのような状況になっているのかというのは漠としていて、どういうことを御説明していいのかはあれですが、新医療機器を中心として開発するというトレンドよりは改良や後発のほうが日本の場合には多いという現状がございます。そのために、この申請数、それからそれに応じた処理がこのような状況になっているというのが見て取れるかと思えます。そうはいいまして、きちんと早く良い医療機器、安全な医療機器を世の中に出すということは私どもの絶対使命でございますので、企業側の解決すべき問題、PMDA側の解決すべき問題をお互いに出しながら協働で改善していくという流れになっておりますので、それに乗ってパフォーマンスを上げながら、早く確実に世の中に出していこうという状況でございますが、お答えになっていきますでしょうか。

○見城委員 私の質問が明快ではなかったのかもしれませんが、新医療機器の場合、実績は上がっているのですけれども、件数が26年度は62で、27年度は49と、件数そのものが減っております。こういうのはどのように解釈したらいいのか。件数が少ないということは、それだけ出されているものが少ないということですよ。医療機器メーカーが新医療機器を開発してこちらに持ってくる件数が減っているということですよ。逆に改良医療機器は35が53と増えていますので、こういう数字は、日本の場合には医療機器があってそれを改良するほうが得意というか、それが多いということですか。この辺の数字と海外との競争の中で日本の医療機器メーカーがどのような状況にあるのか、そういったこともこちらはきちんと情報を持っていらっしゃるのか、日本という国自体が、こういうことに対して日本の医療機器メーカーはどのような状況で、海外のメーカーに対してどうなのだというような情報があるのか。この数字からお聞きしたかったのですが。

○佐藤上席審議役 今の日本の機器業界が置かれている状況あるいは今後の方向につきましては私どもも注視しておりますので、その情報は逐次把握しているところでございます。

今、見城委員から御指摘のあった、資料1-1の2ページの新医療機器（通常品目）の承認件数が減っているという状況でございますが、これは、26年度がMRI対応の承認申請数が多かったということで、逆に数が多かったということです。少なくとも前の年度

の推移をご覧いただくと、ここだけ上がっているということです。ですから、27年度の数字は、そういう特殊要因を除いた、ある意味落ち着いた数字と我々は解釈してございますので、決して日本の開発力が下がったということではないと思っております。

○中尾委員 業界の話はPMDAの方はなかなか把握しにくい面があって、コメントしにくい面もあると思いますので、必要あれば後でお話しします。

○見城委員 逆に改良医療機器が多くなっていたものですから、日本の医療機器開発メーカーがどのような状況にあるのか、こういうのもこちらの機構で把握し、もちろん国がやるべきことですが、同時に把握しながら、日本の医療機器メーカーも進展していくように願っているものですから、それでお聞きしました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですか。

それでは、特にないようですので、本日はこれで終了したいと思います。平成16年から12年間運営評議会委員を務めてこられた溝口会長代理が本年9月の任期満了をもちまして運営評議会委員を退任する御意向と伺っておりますので、一言御挨拶をいただけたらと思います。

○溝口会長代理 ありがとうございます。

会長から御紹介がありましたように、PMDAの創立以来12年間委員を務めさせていただきましたが、この9月末の任期をもちまして退任させていただきたいと思っております。したがって皆様にお会いするのは今日が最後かと思っておりますので、御挨拶させていただきたいと思っております。

思い返しますと、平成15年に国会でPMDAに関する法律が審議されたときに、運営評議会の設置を条件に法律が通ったとお聞きしております。その後、皆様の御努力で運営評議会の目的を十分果たしてきているのではないかと考えております。

特に委員長を務めさせていただいております救済業務委員会では、委員の方々に助けられまして、医薬品に関する副作用の救済が大変適切に行われまして、この12年間、特に薬害と言われる状態が起らなかったということを大変うれしく思っております。本当にありがとうございました。

最後に、委員の皆様のお健康と御発展を祈念するとともに、運営評議会が活発に活躍し、PMDAがますます発展されることを祈っております。

本日はどうも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。

事務局から何かございますでしょうか。

○西平次長 事務局でございます。

委員限りといたしまして別途お手元に配付させていただいております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きますようお願い申し上げます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

#### 4. 閉 会

○望月会長 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す。

午後3時36分 閉会