

医薬品医療機器総合機構  
令和元事業年度第1回運営評議会

日時：令和元年6月17日（月）

14：00～15：50

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～24会議室

午後 2 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和元事業年度第 1 回運営評議会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について、事務局から報告いたします。

○野村次長 事務局でございます。

まず最初に、委員の交代がございましたので、御報告申し上げます。鈴木賢委員が退任され、後任として渡辺秀一委員が就任されております。

○渡辺委員 ただいま御紹介いただきました、日本医薬品卸売業連合会の会長になりました渡辺でございます。前任の鈴木にかわりまして、今回から出席させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○野村次長 次に委員の出席状況ですが、現在 15 名の委員に御出席をいただいております。定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。

欠席の委員は、鈴木美穂委員、手代木委員、中山委員の 3 名でございます。また、手代木委員の代理として宮島様、中山委員の代理として川原様に御出席いただいております。

続きまして、PMDA の人事異動を紹介いたします。

理事長の藤原康弘でございます。

審査センター長の新井洋由でございます。

総務部長の岡村真一でございます。

次に、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がございます。もしお手元の資料に不備がございます場合は、随時事務局にお知らせください。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○望月会長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 皆様、4月1日付で PMDA の理事長になりました藤原でございます。よろしく申し上げます。

4月までは国立がん研究センターで乳がんの診療をやっておりましたが、青天のへきれきと申しますか、薬事のほうに引っ張られる形で赴任してまいりました。20年弱前にこの PMDA の前身の国立衛生研・医薬品医療機器審査センターというのがあったのですが、そのときの初代の医師の審査官で5年ほど務めておりましたが、それ以来のこちらでの仕事になると思います。

前任の近藤理事長が PMDA をここまで発展させまして、今は職員数 1,400 近くになりまして、これからますます気を引き締めて臨まなければというところだと思いますけれども、この運営評議会の皆様方の御指南が私どもの道しるべになります。皆様方からいただく御意見を真摯に受けとめまして、今年度以降、PMDA は国際化等も非常に求められておまして、新たな段階に入ってまいりますので、ぜひ御協力、御指南のほどよろしく願いいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 平成 30 事業年度業務実績について

○望月会長 それでは、議題1の「平成 30 事業年度業務実績について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 上席審議役の稲川でございます。それでは、私から御説明させていただきたいと思っております。

資料1-1から1-3までございまして、1-3が本体でございますけれども、大部でございまして、本日は資料1-1の概要を中心に、適宜資料1-2の参考資料を使って御説明させていただければと思います。

資料1-1で順次やってまいりますけれども、1つ目の柱として健康被害救済、それから審査、安全対策の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行ということで、まず救済業務の関係でございます。

救済業務の関係につきましては、あわせて資料1-2の2ページをご覧いただければと思います。請求件数は、いつとき HPV の関係で増加したところからすれば落ち着いてき

ておりますけれども、引き続き多くの件数を処理しております、昨年度は6カ月以内60%というのが目標でございますけれども、65.7%ということで、一応目標を達成しております。給付額も過去最高の23億5,000万円ということでございます。

続きまして、審査関係業務でございます。

まず審査期間目標の関係でございますけれども、1ページ目から順に新薬から始まりまして、2ページ目に入りましてジェネリック、要指導・一般用医薬品、医薬部外品、7番目以降が新医療機器以下の医療機器の関係で3ページ目に至りまして、その次が体外診断用医薬品、次の4ページ目の頭に再生医療等製品ということでございますが、いずれも年度計画で定めた目標につきまして、申請者側の御協力もいただきまして全て達成したということでございます。

この関係で、資料1-2の5ページをご覧くださいなのですが、これは、例年国際的な機関が取りまとめる主要国の新薬のうち、新有効成分含有医薬品の審査期間の比較ということでございます。2018年、これは年度でなくて年でございますけれども、FDAが最速だったのですが、PMDAは第2番目で、323日ということで、世界最速レベルにはあるのかなと思っております。

次の6ページ目が、これは一定の幅でありますけれども、真ん中のひし形のものがメディアン、ちょうど50%の値でございます。下限が25%、上限が75%ということでございますけれども、PMDAの場合は2018年度も引き続き上限と下限の幅が非常に狭くなっているところで、予見性の確保という点では高い状況を継続しているかなと思っております。

次の7ページ目が優先品目と通常品目を分けたものでございますけれども、PMDAは、優先品目もさることながら、むしろ通常品目も優先品目と同様短い期間で審査を終えているということが伺えるかと思っております。

資料1-1に戻っていただきまして、4ページ目以降になりますけれども、条件付き早期承認制度の創設と運用ということで、創設に当たって厚労省に協力したということと、昨年度30年度におきましては医薬品の条件付き早期承認制度において2件を承認したということでございます。

3番目が先駆け審査指定制度への対応ということで、昨年度も新たに指定した品目がございましたので、その際の事前評価に協力するというのと、昨年度は医薬品2品目、再生医療等製品1品目、それから体外診断用医薬品と医療機器プログラムのセットのものが1品目ということでございまして、いずれも6カ月以内で審査をしたということござい

ます。

4 番目がイノベーション実用化支援の取り組みということで、アカデミアとかベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器のシーズの実用化に PMDA としても対応していくということで、厚労省医政局経済課のベンチャー等支援戦略室との定期的な情報共有を行いつつ、イノベーション実用化連携相談というのをスタートさせております。

5 ページ目に行きますけれども、新たな相談区分ということで、企業側のニーズ等も踏まえて新たな相談区分の創設を行ったということでございます。この中では、7 番目、8 番目、9 番目あたりになりますけれども、レジストリを使った開発等が今後出てくるということで、それに対応する相談メニューも昨年度検討いたしまして、スタート自体はこの4月からでございますけれども、スタートにこぎつけたということでございます。

それから、申請電子データの関係につきましては、平成 30 年度 33 品目を受け付けて、その事前の相談においては 90 件について対応したということで、ここで提出していただいた資料を用いて PMDA がみずから解析するというので、審査相談の質の向上や企業の負担の軽減につながっているということでございます。

7 番目で、国でいろいろ新しい技術等に関する評価指針等を定めておりますけれども、PMDA としても作成に協力したということでございます。

6 ページ目になりますけれども、日本薬局方関係につきましては、令和 3 年春告示予定の第十八改正日本薬局方に向けた意見募集を実施する。それから、医療機器の第三者認証の認証基準等の原案についても、ここに書いてある件数を作成したということでございます。

GMP 調査につきましては、不正防止対策の 1 つとして無通告査察を昨年度は 36 件実施したということ。

それから、MDSAP を活用した QMS 適合性調査ということで、昨年度は 68 件の調査をこの仕組みを使って行ったということでございます。

引き続きまして、安全対策業務の関係でございます。

平成 30 年度の副作用・不具合の状況の報告でございますけれども、資料 1 - 2 の 22 ページ、23 ページ目あたりが例年使っておりますグラフでございます。22 ページが医薬品ということで、国内症例 6 万 2,000 件、海外症例 49 万件ということでございます。医療機関報告につきましても、29 年度にかなり増えたのですけれども、30 年度はそれよりさらに増えまして、1 万件近いところまで来ているということでございます。

それから、医療機器の不具合が 23 ページ目になりますけれども、国内症例 1 万 7,000 件、海外症例 3 万 5,000 件ということで御報告いただいています、それを適切に処理したということでございます。

資料 1-1 に戻っていただきまして、安全対策の関係での企業からの相談とか、あるいは添付文書、新しい記載要領の改訂相談も 863 件受けたということでございます。医療機器においても市販後対策相談を 503 件受けたということございました。

こういう相談の結果、副作用の分析も含めたところでございますけれども、98 件について使用上の注意の改訂指示の安全対策措置案を厚生労働省に報告しております。そして厚労省から各企業に対して改訂指示が行われているということでございます。なお、部門間の連携ということで、そのうち、救済制度を活用したものが 6 件ございましたし、医療機関報告を活用したものが 6 件ございました。

それから、これは新たな取り組みといたしまして、これまで試行をしておりましたけれども、ことしの 3 月 26 日に新たに、患者またはその家族から直接、医薬品による副作用が疑われる症例に関する情報の収集を開始したということでございます。

7 ページ目に移りまして、安全性情報の提供ということで、先ほどの添付文書改訂指示等の安全対策措置等につきましては PMDA ホームページを使って迅速に公開したということ、添付文書についても現時点で 6 万 6,000 件をホームページに公開しているということ、RMP についても昨年度新たに 79 件公開したということになっております。ヒヤリハット事例につきましては PMDA 医療安全情報という形で昨年度 4 件作成してホームページに掲載しております。それから、これはこの委員会でも議論になりましたけれども、平成 29 年度に実施いたしました薬局や病院における医薬品安全性情報の入手等に関する調査結果を取りまとめて PMDA ホームページで公表したということでございます。

国民・患者向けの取り組みといたしましては、患者向け医薬品ガイドとかワクチンガイドの作成、それから、昨年 10 月に、くすりの適正使用協議会主催、PMDA 共催で一般国民向けのシンポジウムを行ったということ、それから、これはこれまでもやってきておりますけれども、一般消費者や患者さんからの医薬品とか医療機器についての相談に対応したということでございます。

8 ページ目に行きまして、MID-NET<sup>®</sup>の運用ということでございます。御案内のとおり、昨年 4 月に MID-NET<sup>®</sup>の本格運用を開始いたしまして、昨年度は行政利活用として 33 調査、製薬企業による製販後調査として 2 品目、それ以外の調査として 2 調査が有識

者会議の審議を経て承認されて、利活用が開始されております。MID-NET®自身についても、継続的にデータの品質管理及び標準化を実施してデータ数を着実に増加させるということ、あるいはその利活用結果につきましては査読付きの国際学術誌に公表して、MID-NET®の特徴あるいは有用性について周知したということでございます。さらには、ナショナルレセプトデータを活用した医薬品処方実態調査を実施したということでございます。電子診療情報に基づく医薬品評価に関する検討を進めたということでございます。

次の9ページ目が情報発信の強化ということで、1点目が健康被害救済制度の広報ということでございます。これは、昨年度も薬と健康の習慣を中心にテレビ、CM等を放映する。その他、医療機関等が実施する研修への講師派遣、いわゆる出前講座につきましても昨年は73カ所に行ったということでございます。その他ここに書いてあるような取り組みを昨年度実施しております。

PMDA メディナビにつきましては、2年前に中期計画の目標を達成しておりますけれども、昨年度も1年間で9,982件とほぼ1万件増えて、17万4,803件というところまで登録されております。

審査報告書等の公表につきましては、昨年度は新薬113件、新医療機器15件ということで、いずれも1カ月以内に公表しております。申請資料の概要につきましても、医薬81件、医療機器11件につきまして、それぞれ3カ月以内に全て公表したということでございます。

PMDA のホームページにつきましても、平成29年度から掲載しておりますOTC版DSUについて、利便性向上のための措置を実施する、あるいは障害者の社会的障壁の除去のために、アクセシビリティの向上のための取り組みを試験的に実施したということでございます。

それから、10ページ目がレギュラトリーサイエンスの関係でございます。これにつきましては、昨年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置いたしまして、8月にはシンポジウムを開催したということでございます。

それから、科学委員会。昨年4月から第4期の科学委員会がスタートしておりまして、薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、それからゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方についての検討をスタートさせております。

3点目がホライズン・スキャンニングということで、これから出てくる技術につきましても、早めに把握した上で対応をとっていくということでございますけれども、これにつきまし

では、ICMRA の場において分析方法について議論するというようなこととか、あるいは日本国内の薬事規制分野以外での同様の取り組みについての情報を収集するというようなことも行っております。

それから、先ほどもございましたけれども、リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品、医療機器等の開発に対応ということで、相談枠の設置をしたということ。

それから、包括的連携協定。これは昨年度新規に結んだところはございませんでしたが、既に結んでいる9機関との間で人材交流等を実施しております。

11 ページ目が国際的な規制調和への貢献ということで、まずアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにつきましては、昨年度も国内外で10回のセミナーを開催し、31カ国267名の方が参加したということでございます。それから、APECにおきまして、医薬品はこれまでも優良研修センターの認定を受けておりましたけれども、新たに医療機器分野についてもパイロット認定ということで受けまして、いずれは正式な認定になると思っております。

多国間の国際規制調和につきましては、先ほどもありましたけれども、ホライゾン・スキニングの方法論分析に関する議論を日本が主導して行って報告書を取りまとめたということでございますし、その他、ICHとかIMDRF等においても会議を主導するというようなこと等も行ってきたということでございます。

二国間の関係につきましては、二国間の協力覚書締結に向けて厚生労働省を支援するということと、中国を初め、韓国、インド、タイ、ブラジル等とも二国間シンポジウムとか二国間会合を開催して、規制の相互理解、規制調和を推進したということでございます。GMP調査の分野におきましても、相互認証の対象医薬品の拡大において、EUとの間で日本のGMP要件への適合とその運用が同等であることを確認したということ。それから、GCPにつきましても、実績が評価されて、FDA、EMAのGCP initiativeの正式なメンバーとしての参加がかなったということでございます。それから、12ページの薬剤耐性アクションプログラムの関係につきましては、日、米、欧3局で連携して取り組みを行っておりまして、国際共同治験を念頭に主要疾患の評価項目について調和を推進したということでございます。

医療機器分野につきましても、国際規格を獲得するに当たって国際標準化の促進に非常に貢献したということでございますし、ASEAN地域における医療機器に対する基準の国際標準化を推進するため、ASEAN医療機器委員会の会議において我が国における国際規

格を利活用した認証基準の考え方についての理解を促進するというようなことをしております。

薬局方につきましてもここに書いてあるような取り組みをしております。

英語での情報発信につきましては、ホームページに世界初承認となる重要な品目等の審査報告書を英訳して公開するという、さらには認証基準等の英語での公開、それから、ASEAN とか欧米諸国の政府及び国内の業界団体からも要望がありました医療機器の一般名称及びその定義の英訳版を作成して公開したということでございます。それから、海外の規制当局の方向けに英語版の「PMDA Updates」を配信する。それから、添付文書改訂指示等の安全対策措置も英訳して公開するということでございます。

14 ページ目以降が経営基盤の強化ということで、1月1日に組織改正を行いまして、経営企画部を設置する、医療機器の関係で言いますと医療機器の特性を踏まえた専門性の高い業務遂行のために医療機器ユニットを形成する、医薬品安全対策についても専門化・高度化に対応するために体制の強化をするということでございます。

それから、一昨年からコンプライアンスの関係のリスクが発生しておりますので、そういうものも意識してもらおうという意味で PMDA 行動基準というのを昨年 10 月に作成しております。

それから、この委員会でも毎回報告しておりますけれども、プロシーディングプロジェクトについて、対応が決定したものから順次実施していくということ。

それから、厳格な予算編成・執行管理ということで、平成 30 事業年度においても、厳格な予算を設定した上で、経費執行に当たっても適切な予算執行管理のもとで効率的・効果的な経費支出を行って、予算額に対して大幅な節減を実施したということでございます。今年度予算の編成につきましても、引き続き厳しい形で経費の構造の見直し等を行って編成しております。

それから、働きやすい職場環境で言いますと、昨年 5 月にフレックスタイム制度を導入し、テレワークにつきましても拡大プロジェクトチームで検討を実施しております。それからオフィスの改革も実施しております。

それから、昨年度、コンプライアンス関係の不適切な事案が発生させたということを受けまして、1つは文書管理の徹底ということで、文書管理の徹底の考え方を役職員に周知する、あるいはそれを実効あらしめるための手引きを作成する、あわせて電子化も推進していく、それから監査室が実施状況について無通告監査を行ったということでございます。

不適正な兼業についても、後ほど御報告させていただきますけれども、組織基盤プロシーディングプロジェクトの中で就業面のルールとかシステムでの対応の検討をスタートしたということでございます。

人材育成の関係は、ここにありますように、CDP に基づいて学位取得支援制度等を実施したということと、事務系職員についても新しい研修のプログラムを実施しております。

最後になりますけれども、人事評価制度につきましても昨年度見直し行いまして、本年度は引き続きそれを踏まえて給与制度の見直しも行うということにしております。

私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、ただいま御説明いただきました議題1について質問などございますでしょうか。

○花井委員 ここは全体的なところを議論する場だとは思いますが、PMDA の中で定量的に評価できる部分は、外部からの評価も厳しく、お金を使っている、赤字だ黒字だとか、審査期間とか、そういうところは非常に目覚ましく改善して、非常に評価も高いところだと思うのですが、今度は質の問題が問われてくる可能性があるわけです。早ければいいというものではないということで、審査で言えばそうなのですけれども、私からは、設立以来の1つのテーマなのですけれども、副作用報告と救済業務があって、救済業務に関しては、どこまで救済件数が増えれば到達したかどうかがわからない。つまり、副作用で報告されたものの中で本来救済に値するものがどのぐらいあるからこの件数はまだ足りないとか、いや十分だとかいう議論ができるのですが、それがいま一わからないままみんなに広報して、救済業務をわかってほしいみたいなことでやって、どのぐらいに到達すれば割とちゃんと救済されているなどわからないというので、いつも定量的な評価がしにくいのですけれども、そこは今救済のほうで検討いただきたいという議論はされているかと思えます。

もう一つは、患者発の副作用報告という問題について、そもそも私どもの意見は、割と地引網的にいって、情報の正確性よりも数で集めて、今で言うところのビッグデータ化して、そこから何か拾えるのではないかというデータマイニング方式を重視したことを考えたのですが、今やっているのは、余りいい加減なものではまずかろうと。しかも、今はステルスマーケティングという言葉がありますけれども、ライバルの会社が人を使って患者側の悪い副作用を出しても、それはわからない。そうすると、情報の質が余りにも下がり

過ぎるとデータマイニングというのはまずいことが起こるかもしれないということも考え、今はかなり患者からの副作用報告はちゃんとしたものにしようという方向性なのでこの件数になっていますよと。

これはこれでどちらがいいか、現時点では評価しがたいのですが、私どもの提案した1つの理由は、患者が感じる副作用の感覚、患者側のセンサーが最終的に医薬品の安全とか添付文書改訂に結びつく間の時間の長さというのがあるって、本来は、医療機関、処方した医師とか調剤した薬剤師が拾っていれば、実は患者発は要らないのです。ところが、今何が起きているかという、リスク管理計画とかインタビューフォームとか審査報告書とかあって、薬剤セクションでそれを生かして、例えば患者からこういう訴えがある可能性があるよみたいなことを、薬剤部に聞くと、やっているのです。ところが、聞いてみると、かなり忙しい現場の臨床医が副作用の指標について患者について聞こうと思うときに、単純に RMP とかの情報でこういうことが起こりますよだけではだめで、その疾病ごとに、患者はこういう文脈でこういうことを訴える可能性がありますよぐらいまでかみ砕かないとなかなか辛いという意見を幾つか聞いているのです。これはかなりやり込んでいる薬剤部の話です。だから、薬剤師さんがそういう指標を拾うようなことを RMP とかをうまく活用してやれば、患者発よりはそちらのほうがいいわけです。ところが、現状、RMP とか審査報告書の活用率は低いということがこちらの調査でわかっているのですが、PMDA が情報を出せば出すほど、現場がそれを活用するリソース、医療機関のリソースはどんどん痩せ細って、ここが一生懸命やっても現場でそれを活用できなくなれば元も子もないということで、RMP 自体をそこまで、はしの上げ下ろしまでというのは難しいかもしれませんが、現場で副作用を上げやすいというか、薬事側の仕事がしやすいツールなり方法は検討可能ではないかと思うのですけれども、それはどうですか。今のままでは RMP の活用率はそんなに上がらないと思うのです。

MID-NET®はある程度の期間はデータとして検査項目の部分は拾えるので、MID-NET®も活用するのですけれども、あまねく医療機関がある中で調剤薬局等の活用が少ないということから、調剤薬局の薬剤師さんの役割としてもっとこういうことという。幸いにしてか、あいにくか知りませんが、政府では、調剤薬局の薬剤師の役割はどうなんだ、余り仕事をしていないのに高いのではないかみたいな議論をされているわけです。そこで明確に、こういう業務をする調剤薬局は偉いのだということの指標が PMDA から出れば、逆に薬剤師側も、それをしているところ、していないところというので不当な評価はされ

ないし、やっているところは評価されるので、ウェルカムではないかと思うのです。審査セクションがそこまでやるのかという議論はあるかもしれませんが、何か方法として考えられないですか。単に副作用報告を口をあけて待っているだけではうまくいかないような気がするのですけれども、いかがでしょうか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口から私どもの状況を御説明させていただきたいと思えます。御質問ありがとうございます。

患者副作用報告ですけれども、今まで試行をやっておりまして、試行の間は特に広報等もやっておらず、こういうウェブを通じた仕組みで患者さんから直接報告をいただけるのか、花井先生御指摘のとおり、患者さんからの報告は医療機関または企業からの報告に比べて検査値とか医学的な評価がついてこないですから質的にはプアな内容になってきますけれども、そういうものについては私どもが追加調査という形で医療機関に調査するというようなことも試行の中で行っておりました。試行では年間100件ぐらいしか来ていませんでしたけれども、その中で16件追加調査をやったところ、4件では追加の情報が得られました。そのうち3件は、PMDAが関心のある症例であれば医療機関報告を出しますというような形で、出ていなかった情報が医療機関から得られたということで、一定の情報入手ルートではあるのかなと考えております。

委員がおっしゃられているとおり、これが有効な方法になるためには、年間100件とかそういうオーダーではなくて、多分2桁ぐらい多く増やしていかないとだめだろうと思えます。欧米等で進んでいるところ、アメリカとかオランダでは万のオーダーの報告があるようですので、そのぐらいにしていけないといけないとは思っておりますけれども、いかにせん、そういう数になったとしても、例えば医療機関報告は年間1万件ぐらい副作用報告が来ています。それに匹敵するだけの情報の質というかエビデンスになるかどうかというのはなかなか言えない。当面私どもは、患者副作用報告については、国民への周知を厚労省と協力してやっていく中で数を増やす一方で、当面は企業報告、医療機関報告を用いた安全対策をとる際に、参考として患者からもこういう情報が来ているのかなというのを確認するとか、そういう使い方をしていくのかなと思っております。

それから、RMPについては、現在これは医療専門職に向けて出しているものですので、今よりさらにかみ砕いてというのはなかなか難しいと、医師、薬剤師の方であれば十分に内容をわかっただけのものではないかと思っておりますが、30年1月に行った調査で活用率が悪いというのは全く残念な思いです。500床以上の病院ではかなり使われてい

るのですけれども、小さいところほど活用率が悪いということで、病院のリソース、委員が申し上げていましたけれども、DIを含めてどういう体制がとれるのかとか、そういうところの制約もいろいろあるのだらうとは思いますが、私どもとしてはRMP等の安全性情報が病院の中で有効に活用されるための手段をいろいろ今後講じていきたいと思っております。

どうもありがとうございました。

○花井委員 ありがとうございます。

とりとめのないことを言って混乱したかもしれませんが、具体的に言うと、広く浅く、つまり診療所とか薬局とかの情報は、多いけれども質が。それは予感の話で、幸いMID-NET®というツールがあって、あとちゃんとしたところはデータの質も分厚いから、仮説、予感をここで拾っておいて、こちらの検証はちゃんとしたところであるみたいなサイクルを副作用のほうでうまくやれば。これは定量的にこうしろという話ではないと思うのです。安全対策の人たちの頭を使って、新たに、これはこうじゃない、ポリファーマシーでこうなったらこういう組み合わせになるんじゃないとか、そういうことを考えて正確な情報で検証できるというか。だから、そういう副作用の可能性をPMDA内で仮説形成して検証するために、その仮説の元ネタとして広く集めるために調剤薬局の薬剤師さんとか患者という立場の量の部分をうまく活用できるような何かができないかなと思っていました。

以上です。よろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

○山本委員 「薬剤師がきちんと働いていないのでは」というのは最近定説になっていますが、薬剤師会としてはそういう立場ではなくて、仕事は十分にしていると思っております。具体的な数字ということになりますと、御指摘の部分はあるとは思いますが、前回も申しあげましたように、今まで薬剤師が現場で拾った医薬品に関する声はどうしても企業側に流れて上がってきますので、薬局から直に医薬関係者やPMDAに上がるケースは最近減っていることは事実だと思います。ただ、何も拾っていないわけではなしに、日薬ではDEM事業と呼んでいます、特定の薬を決めて、実際に現場での聞き取りから得られた情報を整理して、副作用のみならず、未知の好ましくない事象を発見する調査を毎年実施しており、直近の調査によると6,800の薬局から延べ150,000人の患者に関わるデータが集まっています。50万件ほどのデータが集まるケースもあります。今まではどうしても企業側に報告することが多くなりますので、仮に企業に報告し、同時にPMDAにも

報告するというシステムになると二重の報告になるので、そのあたりの整理が要るのだらうと思います。現場では確実に、100%どうかと問われますとなかなか容易ではありませんが少なくとも収集できる範囲については拾って上げていますので、少なくとも調剤にかかわっている薬剤師が患者さんなりそうした部分から情報を集めるようなシステムは確かに必要だと思いますけれども、現在以上にさらに増やすかということになると、なかなか容易ではないかもしれません。その上で、森口さんがおっしゃったように、患者さんから来るデータがどのぐらい正しいかということも含めて、あらゆる患者さんから聞くわけですので、それとあわせながらデータの量を増やしていくということではお手伝いできると思っていますので、多少は仕事をしているというので、何も仕事をしていないわけではないので、ぜひそのあたりは御理解いただきたいと思います。

○花井委員 誤解があったみたいで、調剤薬局が仕事をしていないのではなくて、していないだろうという意見を言う人は、医薬の安全とかに調剤薬局も非常に重要な役割があるということを全く理解しておらず、単なる残薬の確認とかをしておけばいいんだみたいなことを思っている人たちがもしかしたらそういうことを言っているのであって、それを役割としてある程度明確化することによって調剤薬局の価値をもっと高められるというお話をしたのであって、私がそういう意見を持っているということではありません。済みません。

○山本委員 薬機法改正は国会での議論が途中段階で成立していませんけれども、改正案中では、情報収集等にかかなり踏み込んだ規制になっていますので、今までの薬機法、薬剤師法とは少し性格が異なるというか、イメージが変わる形になっていまして、そういったことが現場として起こっているの、法律上も薬剤師の役割として載せられたと理解しています。花井委員さんがおっしゃったことは我々への非難ではなくて、ちゃんとやれよ、もっと見えるようにしっかりやれということについては十分理解していますし、ぜひそれを活用する方法を考えていただければ大変ありがたいと思っています。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょう。

○泉委員 資料1-2の22ページ。23ページは医療機器の報告ですが、22ページは医薬品の副作用で、まさに花井委員がおっしゃった話でもあるのですが、このパーセンテージを見ると、医薬関係者からの報告がこんなにも少なくともいいのか、そのように思います。もう一つは、医療機関からの副作用の報告の様式があるのですけれども、これも難し

くて、忙しい先生には書き得ないのかなと。今は薬剤師さんの話が出ましたが、薬を使って患者さんと対面するのは薬剤師ではなく、むしろ医師が患者さんの顔や状態を見て報告すべきであるのに、医師の報告が PMDA にどのぐらいあるのか、そういうことを聞きたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口でございます。御質問ありがとうございます。

医療機関報告の数が 30 年度は大分増えた、3 割ぐらい増えたといっても、まだ 1 万弱ですので、私どもももっとあるべきではないかと思っています。どのぐらいかというのはなかなか目標を立てるのは難しいかもしれませんが、私どもとしても医療機関報告の増加を促すために、実は平成 29 年度から救済に倣って出前講座みたいなことを始めておりまして、各地の薬剤師会とか医療関係の集まりに行きまして講演等を行っております。29 年度は 21 回、30 年度は 29 回やっております、そういった中で、なぜ医療機関報告が必要か、企業が何かするというわけではないですけれども、企業がチェックしてスクリーニングを介さない、医療現場からの直接の報告も重要だということで、そういう活動をしているところでございます。

また、医療機関報告の関係については、今現在 AMED で研究班が持たれておりまして、東北大学の眞野先生に医薬関係者からの副作用等情報をどのように増やして活用していったらいいかという趣旨の研究をさせていただいてございまして、院内体制のあり方とかそういったことについても研究がされてございまして、今年度その報告書が出る予定になっておりますので、それが出ましたら、その結果も含めて周知、そういう体制を医療機関でとっていただいで、報告いただくようなことを考えたいと思います。

それから、報告書の様式については、基本必要な項目を盛り込んでいくとかなりの項目になってしまいます。企業報告であれば幾ら盛り込んでも大丈夫と思うのですが、病院、薬局等の先生についても、お忙しいことは十分わかっていますが、必要な情報がないとこちらも評価が難しくなってしまうものですから、これを減らすというのは、私どもはかなり絞っているつもりでおりますので、厳しいと思っております。

○泉委員 現在の薬機法では、法律上 77 条で報告義務を定めているのですが、それが広がっていないとか、遅過ぎると私は思っているのです。この案件は私が運営評議委員になってからずっと出ていたように思います。そうすると、5 年は出続けていて、まだこの程度の数値かと。この数字の中は、多分薬剤師さんか病院薬剤を扱っている方の報告が多くて、医師に関しては報告が少ないのではないかと。私が今聞いたのは、患者と対面す

るのは薬を投与した患者を診る医師ですよ、その医師がどのぐらいこれに報告していますかということです。そして、当然として薬事法は御存じのはずだから、そうすると、あるべき条件を検討中というのは遅過ぎると思うのです。これをどのように捉えて、速やかに早くにしようと考えていらっしゃるのか。

○森口安全管理監 済みません。先ほどの質問でその点のお答えを漏らしておりました。

私どももそういう分析をしております、データを見ますと、例えば 30 年度は、医療機関報告の報告者は、薬剤師が 83% ぐらい、医師が約 10%、そのほかに看護師とかその他のスタッフという感じになると思います。医師の比率はかなり低いのが現状でございます、もう少し前、例えば 28 年度あたりですと医師の比率が 17~18% ぐらいはあったのですけれども、最近、保険のほうで、薬局の地域加算で副作用の報告体制があるというようなことが保険の点数でついたものですから、薬剤師、薬局からの報告の数も増えてきて、医師の比率は下がってきているのかというところでございます。

○山本委員 今の森口さんのお答えですと、つまり町の薬剤師はお金がついたからやった、お金がつかなければやらないという意味でよろしいですか。

○森口安全管理監 誤解を招くような説明で申しわけありません。別にお金がついたからということではないと思います。薬剤師会で副作用報告の促進に努力していただいたことが大きいだろうと思います。

○山本委員 その点ですけれども、今は外来の患者さんの 7 割が院外処方箋で調剤されていますので、当然のことながら町の薬局がかかわることが多くなっているはずで、報告者数の問題ではなしに、具体的に薬剤師が患者さんとぶつかる部分がこれまで以上に増えてきたということが 1 つあると思うのです。そういった意味では、入院患者さんに対しては、少なくとも入院施設を持ったところには薬剤師がおり、薬に関しては薬剤師が見るという前提で事が動いていますから、医師よりは薬剤師からの答えが多くなることは当然だろうと思います。外来患者にすれば、延べ 8 億人が町の薬局で調剤されて、点数があろうがなかろうが、そうした薬の安全を守るというのが薬剤師の使命ですので、泉委員おっしゃるように医師の報告が少ないというのはこれまでも言われてきましたけれども、まさに薬剤師が薬に関してはきちんとフォローしていると御理解いただければ、医業全体としては安全が担保されていると思っておりますので、診療報酬上の問題云々というのはいささか私どもとしては承服しかねます。あろうがなかろうが、薬剤師の役割としてそこは今までやっておりましたので、少なくとも公の場で点数がついたからという言い方については私とし

ては受け入れがたい話でありますので、ぜひその御理解は改めていただきたいと思ひます。

○高橋委員 今のに関連して、PMDA は業務が増えてこれだけ人数が増えたわけですが、医師は病院での仕事が増えても人数は増えないという事情があります。医師がやる方向に行くのだったら何らかの手当てが病院側には必要かなと思ひました。

○望月会長 ありがとうございます。

○木平委員 医師と薬剤師の比率というところで、薬剤師がたくさんしているという言葉いただきました。私は日本病院薬剤師会の会長をしておりますので、病院の薬剤師を褒めていただいたのだと思ひて非常にうれしいのですけれども、今の病棟とか入院患者の薬物療法の管理は必ずしも医師を中心ということだけでなく、処方設計とか処方提案を、患者さんの薬物療法の状態を見ながら、我々病院薬剤師が医師の方にさせていただいていくわけでございます。その際、副作用があればそういうものを見つけて処方が変わっていくとか、そういう過程の中で薬剤師と医師が共同してこのような作業をやって、薬のことをしっかり見れる体制を構築させていただいています。医政局通知で、病院薬剤師が病棟に行ってしっかり薬物療法を管理しなさいと。そして、医師と共同で医療の質を上げていくことに貢献するというので、かなりの作業といひますか、例えばある薬が出ていたら、検査が必要であれば検査のオーダーを薬剤師ができるようにするとか、そういう中で医師と薬剤師が共同してこのような管理に当たらせていただいているわけで、必ずしも医師の件数が少ないというのが医師が余り見ていないということに当たらない部分もある。我々が多いというのを評価していただくのは非常にありがたいのですけれども、そういった共同のチーム医療という中で病院は動いておりますので、そのような御理解もしていただければと思ひます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに関連した御意見はございますか。

国土委員、先ほど何か手を挙げられましたか。

○国土委員 機器についての報告が医師から少ないというのは私も見てびっくりしたので、私は外科医ですので外科の立場から考えると、機械で何か不具合があると、すぐメーカーに言うのです。こういう医師が報告するというのをまだ医師、例えば外科系の医師が余り認識していないと思ひますので、何らかの周知が必要ではないかと思ひました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにこの議題に関してはよろしいでしょうか。——ありがとうございます。

## (2) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの今後の進め方について

○望月会長 それでは、次の議題として議題2「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの今後の進め方について」の説明をお願いいたします。

○末岡理事 理事の末岡と申します。議題2「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの今後の進め方について」、御説明申し上げます。

お手元の資料2をご覧ください。「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの今後の進め方について」でございます。

当機構のガバナンスの向上を目指して平成29年11月から取り組んでまいりましたPMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトにつきましては、これまでもその対応状況について運営評議会において御報告させていただいていたところでございます。第4期中期計画をスタートするに当たりまして、これまでの進捗状況等を踏まえ、検討事項について見直しを行うことといたしました。

具体的には、対応が終了した事項については検討項目から除外するとともに、新たな課題についての検討項目を追加し、また既存の項目についてもさらに前進させるべく整理統合を行ったものでございます。

お手元資料の2ページをご覧くださいと思います。

大項目の1「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」関係でございますけれども、「意思決定、業務執行体制の強化」につきましては、本年1月に発足いたしました経営企画部を中心とする経営企画機能の効果的な運用方策等につきましては、引き続き、意思決定、業務執行体制の強化に取り組んでいきたいと思っております。

また、「リスクマネジメントの強化」ということで、「コンプライアンス、リスク管理の徹底」、「研究と業務の関係に関するルールの設定」につきましても引き続き適切に対応してまいります。

「規律ある職場の実現に向けたルールの見直し」につきましても、「労務関係諸規程の見直し」、「働き方改革を踏まえた対応」を実施していきます。

大項目2でございますけれども、「科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進」に関連いたしまして、「CDPの着実な運用による職員の計画的な育成」

について引き続き対応するとともに、「学位取得の支援」についても実施してまいります。

また、新たな検討項目といたしまして「採用戦略の強化」ということで、当機構に貢献する優秀な人材の確保のため、効果的な採用戦略を立て、実効ある採用活動を行うことにつきまして新たに項目を立てております。

また、「人事評価制度及び給与制度等の見直し」、「働きやすい職場環境づくり」につきましても、引き続き、対応してまいりたいと思っております。

お手元資料の3ページ目をご覧くださいと思います。

大項目3の「業務改革の推進」でございますけれども、「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」につきましても、国の方針も踏まえて、引き続き、対応してまいりたいと思っております。

また、新たな検討項目といたしまして「AIの活用」ということで、AI等を用いた業務効率化方策等について、外部研究機関等と共同で研究を進めるという項目を起しております。

また、3-3、3-4でございますけれども、「意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり」、「業務改革による働き方のイノベーションの推進」について、引き続き、積極的に対応していきたいと考えております。

大項目4の「財務ガバナンスの強化」の関係でございますけれども、「健全な財政運営のための財務分析機能の強化と適切な予算編成」ということで、こちらにつきましても、引き続き、「申請動向を踏まえた迅速な意思決定体制の整備・運用」、「的確なシーリングによる予算の編成」、また運営評議会等への定期的な財務状況の報告を行ってまいります。

さらに、新たな検討項目といたしまして「財務関係業務を中心とするPMDA基幹システムの見直し」ということで、財務関係業務の高度化及び効率化と財務分析機能の強化を図るため、BIツールの導入等を含め、関係システムの刷新について新たな検討項目に加えております。また、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金関係業務の効率化等の観点からも、関係システムについての検討を新たな項目として掲げたところでございます。

このプロジェクトの進捗状況につきましては、今後とも、この運営評議会の場に逐次報告したいと考えております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題2について、質問等はございますでしょうか。

○三村委員 御説明ありがとうございます。

これはただの質問ですけれども、採用戦略の強化は大変重要だと思います。ほかの項目はかなり具体的にお書きになっていらっしゃるのですけれども、このところは「優秀」とか「効果的」となっておりまして、恐らくイメージとしては、例えばこのような人材を強化するとか、今後の事業計画の中でさらにこのところは補充していくとか強化していくという計画をお持ちだと思うのです。そのあたり、何となくイメージがわかるような何か、例えば先ほどの国際的な連携とか、アカデミアとの共同研究とか、いろいろな形を出していらっしゃると思いますが、そのあたりを含めてお考えなのでしょうか。ただ内容について御紹介いただければということでの質問です。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。御質問いただきましてありがとうございます。

2-3の「採用戦略の強化」の部分で一番念頭に置いておりますのは、私どもは新卒者の採用等々を毎年40人程度させていただいておりますけれども、来年は民間企業の就職協定がなくなる状況がございまして、私どもとしましても、優秀な人材確保で民間との競争に負けずに、よりよい人材を効果的に採用するために、現在その具体的な戦略について民間の動向も見ながら検討中というのが1つの部分でございます。

あと、中途採用とかそういう部分については、先生が御指摘のように、医療現場での経験といったものがPMDAの業務に生きるようにということで、そういったところを重視しながら戦略を立てていくことになろうかと思っておりますので、またいろいろとアカデミアの場からも御支援をいただければと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○三村委員 はい。

○望月会長 ほかにはいかがでしょうか。

○赤池委員 興味本位の質問になってしまうかもしれませんが、「業務改革の推進」の3-2で「AIの活用」ということを新規項目として入れていらっしゃいます。今のトレンドでどうしてもこういった方向でということになろうかと思いますが、PMDAの業務を考えた場合でもAIの活用はいろいろな方面であり得ると思うのです。まだ今立ち上

げられたところですので、具体的にはこれからというところかもしれませんが、例えば審査に AI を入れるとか、いろいろな情報をとっていくデータマイニングに入れるとか、一般の業務の中で事務の効率化を図るとか、いろいろな側面があるかと思えますけれども、もし具体的にある程度こういったところということがございましたら、お聞かせいただきたいと思います。

○佐藤組織運営マネジメント役 御質問いただきましてありがとうございます。

AI の活用は、いろいろな部門がございまして、PMDA の持っているさまざまな情報を人工知能を活用して効率的に利活用していくというところもありますが、今具体的に我々が念頭に置いている 1 つの例示として申し上げますと、例えば PMDA の審査報告書等を外国語に翻訳する業務がございすけれども、こういうものについては特に AI を用いた自動翻訳装置的なものを業務効率化の中で活用していくとか、そういうところを 1 つの具体的な例示としては着手しながら今検討を進め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。

この議題に関して、ほかにはいかがでしょうか。

それでは、もしないようでしたら先へ行って、もし時間があつたら戻りたいと思います。

### (3) 平成 30 事業年度決算報告について

○望月会長 では、次に議題 3 「平成 30 事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。平成 30 事業年度決算（案）について、御説明させていただきます。資料は 3-1、3-2、3-3 になります。

それでは、資料 3-1 の「平成 30 事業年度決算（案）〔概要〕」をご覧ください。

なお、計数につきましては、100 万円単位で、単位未満は切り捨てで表示してございます。

1 ページ目でございます。法人全体の損益計算書でございます。平成 30 年度の費用総額は 253 億 4,000 万円、収益総額は 278 億 9,900 万円で、費用の一番下でございますが、差し引き 25 億 5,900 万円の当期利益となっております。これは、前中期目標期間繰越積立金取崩額 12 億 5,300 万円、収益の一番下の点線の部分でございますが、これを入れた場合でございます、これを除けば右上の※に記載してございますが、収益は 266 億

4,600 万円であり、費用と収益の間の下のほうに点線で記載しているように 13 億 600 万円の利益となっております。

各勘定別の内訳ですが、2 ページ目以降をご覧ください。

2 ページ目、まず左側の副作用救済勘定ですが、費用総額 36 億 6,300 万円、それに対して収益総額 46 億 400 万円となり、差し引き 9 億 4,000 万円の当期利益になります。これは、費用の部の責任準備金繰入が、29 年度 26 億 8,200 万円から、30 年度はここに記載がございますように 4 億 7,400 万円と、22 億 700 万円の減になったことが主な要因でございます。これは、29 年度に予定利率の見直し等を実施したことにより大幅に責任準備金が増加したものであり、30 年度はそのような要因もないため責任準備金繰入が大幅に減少したことによるものでございます。

右側の感染救済勘定でございますが、費用総額 1 億 7,900 万円、それに対しまして収益総額 2 億 7,500 万円となり、前年度とほぼ同額の 9,600 万円の当期利益が生じてございます。

次に 3 ページ目、左側の C 型肝炎感染者についての特定救済勘定でございますが、費用総額は 14 億 4,400 万円となります。特定救済の給付金につきましては基金から取り崩して支払う形になっておりますので、この勘定の損益は発生せず、プラスマイナスゼロということになります。

真ん中の受託・貸付勘定は費用総額 8 億 5,600 万円、右側の受託給付勘定は費用総額 5 億 4,000 万円でございますが、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業務収入でいただくこととなっております。基本的には収支バランスがとれるものとなっております。30 年度は両勘定とも当期利益が発生してございますが、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がございまして、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、費用総額は 136 億 5,800 万円、それに対しまして収益総額は 146 億 2,300 万円ということで、差し引き 9 億 6,500 万円の当期利益となっております。ただし、法人全体のところで御説明させていただきましたように、グラフの下の方に掲げておりますとおり、前中期目標期間繰越積立金を取り崩した上での数字でございます。それを除けば、下に※で記載しておりますが、審査セグメントの収益額

は134億1,400万円となり、費用と収益の間に記載してございます2億4,300万円の経常損失ということになります。

右側の安全セグメントでございますが、費用総額50億2,800万円、それに対しまして収益総額55億8,000万円ということで、差し引き5億5,100万円の当期利益となっております。これも前中期目標期間繰越積立金を取り崩した額でございますが、それを除いても、費用と収益の間のところでございますが、5億700万円の経常利益となっております。グラフの下の部分の2つ目の※でございますが、前中期目標期間繰越積立金残高、第3期における積立金残高及び平成30年度末利益剰余金を参考までに記載してございます。

なお、審査等勘定の費用と収益の詳細につきましては後ほど説明させていただきます。

次に5ページでございますが、法人全体の貸借対照表になってございます。貸借対照表は、資産と負債、純資産の状況を示したものでございます。

平成30年度末の資産合計は732億8,000万円となり、対前年度44億3,600万円の増となっております。負債及び純資産合計も同額となります。これは、審査等勘定におきましてソフトウェアが減価償却により減少したものの、副作用救済勘定におきまして投資有価証券が増、審査等勘定におきまして審査等手数料及び拠出金収入の増等によりまして現預金が増加したことが主な要因でございます。

平成30年度末の負債合計は464億9,800万円と、前年度比31億3,900万円増となっております。これは、副作用救済勘定におきまして責任準備金が増、審査等勘定におきまして前受金及びリース債務等が増となったことが主な要因でございます。一番下の利益剰余金は263億9,600万円で、前年度から13億600万円の増額となっております。勘定別の内訳は右側に記載しているとおりでございます。なお、この利益剰余金でございまして、副作用救済勘定と感染救済勘定におきましては法律上将来の給付金に充てる財源として積み立てておくこととされてございます。

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・支出予算額と決算額を示したものでございまして、収入予算額284億1,200万円に対して決算額269億7,300万円、支出予算額291億8,000万円に対して決算額235億2,500万円となっております。一番大きく変わってございますところは特定救済給付金の収入と支出の部分でございまして、これは、C型肝炎の患者さんに対する給付金を、裁判の和解等に不透明なところがあるため、予算ではこれを反映させてございますが、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ございまして、大きく減少してございます。

次ページ以降は、29年度と30年度の金額を比較した概要の資料でございます。

続きまして、資料3-2でございますが、こちらは財務諸表と事業年度決算報告書でございます。詳細な説明については省略させていただきます。

続きまして、資料3-3をご覧ください。審査等勘定の経常損益比較の資料でございます。100万円単位で記載しておりますが、こちらは四捨五入で表記させていただいております。

まず審査セグメントでございますが、左側の枠に28年度決算、真ん中の枠に29年度決算、右側の枠に30年度決算を棒グラフで示してございます。各々の枠の中の左側が費用、右側が収益となっております。

30年度の収益でございますが、右側の枠の一番上の点線囲みで示してございますが、対前年度8億9,500万円増の134億1,500万円となっております。内訳といたしましては、審査等手数料を改定したこと等に伴い手数料収入が7億3,500万円増の119億6,000万円、新規事業の追加に伴い財源となる運営費交付金収益が1億4,300万円増の11億2,200万円、補助金等収益が3,000万円増の2億3,200万円、その他の収入が1億円となっております。

一方、左側の費用でございますが、対前年度500万円増の136億5,800万円となっております。内訳といたしましては、定員外人件費を含む人件費が72億7,000万円、退職給付費用が1億2,600万円、システムなどの減価償却費が13億6,900万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が14億3,700万円、システム運営経費などの審査等事業費が2億3,000万円増の16億7,200万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が13億9,300万円となっております。

この結果、差し引き2億4,400万円の経常損失となっております。29年度と比べまして8億9,000万円損失が減少してございます。

以上のとおり、審査セグメントにつきましては前年度より改善しているものの、経常損失が生じている状況であり、依然として厳しい状況にあることは変わりなく、今後とも審査等手数料の動向を踏まえつつ経費の節減に努めていく必要があると考えてございます。

次ページ、裏面でございますが、安全セグメントでございます。審査セグメントと同様のつくりになってございます。

収益でございますが、対前年度3億4,300万円増の55億3,600万円となっております。

す。内訳といたしましては、拠出金収入が38億800万円、運営費交付金収益が9億9,100万円、MID-NET®が30年度より本格稼働したことに伴う利用料収入が1億500万円、補助金等収益が4億200万円、その他収入が2億3,000万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、対前年度4億400万円増の50億2,900万円となっております。内訳といたしましては、定員外人件費を含む人件費が19億400万円、退職給付費用が2,300万円、システムなどの減価償却費が9億4,000万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が2億7,600万円、MID-NET®等のシステム運営経費などの安全対策等事業費が14億5,700万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が3億7,000万円となっております。

この結果、差し引き5億700万円の経常利益となっております。

最終的な損益は、先ほど決算の説明の際に説明させていただきましたが、前中期目標期間繰越積立金を取り崩した額が収益となりますので、審査セグメントで9億6,500万円の総利益、安全セグメントで5億5,100万円の総利益となり、審査等勘定全体では15億1,600万円の総利益となります。しかしながら、審査セグメントにつきましては、前中期目標期間繰越積立金を取り崩す前の経常損益は2億4,400万円の損失であり、審査等手数料の動向如何によっては依然として厳しい財政状況に変わりなく、安全セグメントについては30年度に一定の利益が出ているとはいえ、安全対策拠出金の収入の動向如何によっては厳しい状況になる可能性がございます。

以上を踏まえまして、引き続き財政状況は予断を許さない状況であると考えておりますので、一層の経費節減の取り組みを進めていきたいと考えてございます。

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。

ただいま御説明いただきました議題3について質問などございますでしょうか。

○渡辺委員 単純な質問ですけれども、1ページ目に収益という記載があります。この収益のもと、拠出金というのは何ですか。拠出金、手数料と書いてありますね。

○稲川上席審議役 収益ですけれども、手数料というのは、審査とかGMP調査に行った際に企業の皆さんから払っていただく手数料です。拠出金というのは、大きく分けて、安全対策に使うための拠出金を企業の売上高に応じていただいておりますのと、救済業務の関係の救済拠出金と感染拠出金という、同じく売上高に応じてお支払いいただいているものがありますので、そういうものがそれに含まれます。

○渡辺委員 わかりました。

もう一点、資料3-1の5ページ目の法人全体の資産、これは有価証券が416億あります。普通、企業は持ち合い解消の売却とかしようとするのですけれども、PMDAのこの有価証券の種類は何ですか。

○戸倉財務管理部長 これは債券です。給付金を払うための財源を責任準備金として持っておりますので、安全な債券で持っております。

○渡辺委員 債券ですね。

○戸倉財務管理部長 はい。

○渡辺委員 証券ではなくて。

○戸倉財務管理部長 違います。株とかそういうものではございません。安全に保有しております。

○渡辺委員 給付金を支払うためのものですね。

○戸倉財務管理部長 そうでございます。給付金をすぐ払えるように持っておくということでございます。

○渡辺委員 収入の部分が3年間、28年、29年、30年と手数料収入が余り伸びていないですよ。110億円ぐらいで。

○戸倉財務管理部長 審査セグメントの110億9,700万円、112億2,500万円、119億6,000万円。

○渡辺委員 これはやはり審査するものがないと手数料を取れないのですか。

○稲川上席審議役 あくまで承認申請する際に企業に審査手数料を払っていただきますので、申請件数によって手数料収入額が決まってくるということになります。

○渡辺委員 育成企業が申請してこないと手数料を払ってもらえないということですよ。育成をしないと取れないということですよ。

○稲川上席審議役 育成というよりはむしろ、承認審査を申請する企業あるいは申請の前に相談とかを受けていますけれども、そういうものを希望される企業の方の動向で決まってくるということになります。

○渡辺委員 だから、新薬育成を日本の製薬メーカーがしないことには収入は増えないということですね。

○稲川上席審議役 そうということです。申請をしていただかないと増えないということになります。

○渡部委員 これは全体としてはしっかりと収益を出して健全な運営をしていただいている一方で、審査部門が厳しいというコメントが何回かあったかと思うのですけれども、過去3年手数料の値上げを連続でやってきて、2倍以上にしてきたわけです。一方でデバイスラグとかドラッグラグを短縮したり、新しいAIの準備をしたり、いろいろな御努力をいただいているというのは理解していますけれども、ぜひもう少し持続性のある安定な財政運営をお願いしたいということで、細かい質問になりますけれども、全体がうまく回っているのに審査だけ赤字というのは何が問題なのかということと、費目は業務費と審査の事業費という仕分けをしていますけれども、多分1,300人の中の何人かがかかっているということで、固定費的に人件費がかかってくるのか、何を一番課題として認識されているのかということです。

○稲川上席審議役 審査だけ赤字になっているというのは、1つは、一期前の第3期中期計画において、スタートする際に審査セグメントで68億円の積立金がありまして、第3期中期計画自体その68億円を5年間で取り崩すという前提で組んでいた関係で、結果的に言うと手数料の水準が本来の費用に見合うものよりも安くなっていたというのはあるかと思います。それを今おっしゃられたように手数料の改定をしつつ収入の増加に努め、一方で費用については先ほど来財務管理部長が御説明しているように厳しい予算編成を組んで抑えてきたということではあるのですけれども、30年度の時点ではまだ完全に収支が均衡するところまでは行っていないということでございます。ただ、この4月に手数料の改定を企業の皆さんの御理解をいただき行うことができましたので、収入自体は、今年度の4月から申請のあった分から高い手数料になりますので、それが収益になっていく平成32年度以降については、審査につきましてもストックに頼った経営ではなくてフローでやっていける形になるのではないかと踏んでおります。

○渡部委員 申請を促進していくインセンティブとして手数料の水準というのは意味合いがありますし、一方で申請件数が減っていくというか、やりやすくしていただいているような部分とか、いろいろな要素がありますけれども、ぜひ全体としてうまく持続性のある形で引き続き進めていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。この議題に関してございますでしょうか。

#### (4) 不適正な兼業の再発防止策の取組状況について

○望月会長 それでは、次の議題4、「不適正な兼業の再発防止策の取組状況について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 それでは、資料4に基づきまして御説明させていただきます。

去る3月25日に開催されましたこの運営評議会におきまして、3月1日付で公表いたしました不適切な兼業を行った職員の懲戒処分の事案を御報告させていただきまして、その際、この資料の2ページ目、3ページ目にあるような形で今後再発防止策を講じていくということをお約束させていただきました。

その後、今日に至るまでに追加で講じた取り組みということで、幾つか3月の時点ではまだやっていなかったことがございましたので、今の状況について、この事案を大変重く受けとめまして、御報告させていただくものでございます。

まず1点目が、研修等で兼業の制限とか利害関係企業との関係を厳しく律することについて徹底するというところでございますけれども、これにつきましては、4月に採用になったプロパー職員あるいは出向者を目的とした新任者研修、それから5月末から6月にかけて全役職員必修のリスク管理研修というのを行っておりますので、そこでこの事案を題材とすることにより、改めて周知徹底しております。

2点目が、管理職に対する研修の関係でございます。今回の事案は欠勤等が続くような事情が事前にあった中で起こった事案でもございましたので、4月の9日と23日に、当機構の労務担当の顧問弁護士、当機構の幹部から、課長級以上の役職員全員に、こういう欠勤が続くような勤務態度に問題がある職員に対する対処法、あるいは早期に組織で共有することの重要性についての研修を実施したということでございます。

それから取り組み内容3、これが前回は今後検討しますという形でしか御報告できなかったものでございますけれども、就業規則を初めとする就業上のルールとかシステム面の対応に関して必要な対応を検討し見直しを行うということで、これにつきましては1月1日に施行予定でございますけれども、就業規則等について以下の改正を行ったということでございます。

1点目は、役職員が製薬企業等での兼業及び自営で行うことを禁止することの明確化。これはもちろん今までも禁止されていたのですけれども、改めてこの部分だけ特出しすることによって就業規則上も明確化したということでございます。さらに、有報酬、報酬をもらって兼業を承認する要件というのがございまして、これまでは特別の利害関係が発生

しないということしか書いていなかったのですけれども、新たに6項目ぐらい細かい要件を具体的に規定して、それに反することがないように措置をしたということでございます。

2点目が、こういう規定に違反した場合の懲戒処分等の量定を定めるための改正を行っております。

3点目が株式等の関係でございますけれども、製薬企業等の株式等の取引を行うことを禁止ということで、これまでは自粛という、禁止という形ではなかったのですけれども、これを明確に禁止するという形にするとともに、製薬企業の株式を保有している場合に届け出をする、あるいは処分をする。これは、例えば親から相続で株券を相続して、相続税を払うためにそれを売らなければいけない場合というようなことを想定しておりますけれども、そういう場合の理事長の承認を明記したということでございます。

それから、機構に採用する際にその点をしっかり認識してもらおうということで、兼業の制限に関するルールを遵守すること、それから株式については既に今の内容で入っておりますけれども、それについて、宣誓書の内容に追加したということでございます。

2点目として、電子ファイル・紙資料の管理の高度化に向けたシステム強化策を検討中とございます。1つは、機密性の書類に対するアクセスをどう監視していくのかというシステムとか、コピーをとる際にどういう資料をとったかという履歴が残るような形のを導入しようということで検討しております。これにつきましても年度内には方向性を出して対応していきたいと思っております。

この3月の兼業の事案は我々としても大変重く受けとめておりますので、このような取り組みを通じて二度とこういうことがないように役職員一同対策を講じていきたいと思っております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題4について質問などございますでしょうか。

(5) 企業出身者の就業状況等について

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

○望月会長 特にないようですので、続きまして、議題5「企業出身者の就業状況等について」及び議題6「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等

について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 それでは、引き続き私から御説明させていただきます。

まず資料5の関係が企業出身者の就業状況ということになります。1ページめくっていただきまして、就業規則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けれども、5月1日現在の数字でございます。全体で929名の職員がおりますけれども、そのうち企業出身者の規制の対象になる職員が37名ということでございます。内訳は、審査部門に21名、具体的な部門についてはここに書いてあるとおりでございます。それから安全部門に2名、品質管理部門に14名となっております。ここに書いてある形で企業出身の職員が従事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、この間、3月以降に企業からPMDAに入った職員の報告でございますけれども、これにつきましては該当の職員はおりませんでした。

3枚目が、企業出身者が従事した新薬等の承認の件数、それからGMP調査等の適合性調査の件数でございますけれども、ここに書いてありますような形で、承認件数50件のうち17件、調査件数1,320件のうち134件ということになっております。

なお、注2にございますように、そういう審査に従事した職員であっ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ございますし、同様に調査につきましても、注4になりますけれども、自分の出身企業の調査には従事していないということでございます。

続きまして、4ページ目は嘱託・事務補助員という形で採用している職員のうち企業出身者の配置の状況でございますので、あわせてご覧いただければと思います。

資料5-2につきましては後ほど監査室長から御報告させていただきます。

続きまして、資料5-3でございます。これは、PMDAの職員がPMDAをやめて営利企業等に再就職した場合に報告を受けることになっておりまして、その報告内容をこの運営評議会にも報告することになっております。この間、2月1日～4月30日までで6名の職員が退職して企業に行っております。

なお、委員の皆様のお手元にはその職員の氏名あるいは具体的な企業名が入ったリストをお配りしておりますので、あわせて御確認いただければと思います。

それから、資料6の関係でございます。専門協議の実施に関する寄附金、契約金の受け取り状況ということでございます。

別紙というのがございますけれども、この間、2月～4月に公開の対象になった3カ月

間の受け取り状況でございます。

審査の関係では専門協議を 67 件やっております、223 名の専門委員の方に専門協議に参加いただいたということでございます。このうち、500 万円以上の受取額がある者、それは当該審査対象の品目、それから審査対象の品目の競合する品目、いずれも参加制限の対象になります。ここは本来であれば 0 という数字が入らなければいけなかったのですが、後ほど御説明いたしますように、後から 500 万円以上の受け取りのある方が参加していることが発覚したということでございます。

安全対策のほうは 30 件の専門協議で 106 名の専門委員の先生に参加いただきましたけれども、500 万円以上の受け取りのある方はございませんでした。

先ほど御説明いたしました審査の関係でこのルールに抵触した事案について、資料 7 で御説明させていただきます。先ほど申し上げましたように、当機構の規定上、申請企業あるいは競合企業からの 500 万円を超える寄附金、契約金の受け取りがあった方については専門協議には参加できないというルールになっておりますけれども、このルールに抵触する以下の 2 事案が発生したということでございます。

事案の 1 つ目でございますけれども、ことしの 2 月 27 日に、過去に複数の専門協議に参加した専門委員の方から、平成 28 年度から 30 年度までの間、ファイザー株式会社から年度につき 500 万円を超える寄附金を得ているという報告をいただきました。これは別の品目の専門協議の際にそれがわかったということでございます。この先生は過去にも同様の専門協議に参加していただいた経緯がございましたものですから、過去にさかのぼって調べましたところ、本来参加できない、ファイザーが競合企業である、ここに書いてある 2 品目の専門協議に参加していたことが明らかになったという事案でございます。

それから、事案 2 がここにあります中外製薬の専門協議に参加をお願いした先生で、事前に先生からは受け取りという報告はなかったのですが、その後企業に確認しましたところ受け取りがあったことがわかったという事案でございます。本来でありましたら、寄附金の受け取り状況につきましてはまず先生から御報告いただくということがありまして、その上で企業に事実関係を確認しているのですが、その企業の事実関係の確認は専門協議が終わった後にやる運用しております。これは、専門協議が始まる前に企業に自社品目の専門協議に参加する委員の先生がわかった場合に中立性の観点からいかなるものかという御指摘を受ける可能性があるということがございまして、専門協議が終わった後速やかに確認し、PMDA が審査報告書を作成して厚生労働省に報告するまでには企

業の確認を終え、万一参加してはいけない方が参加していた場合にはその先生の見解を除いた上で審査報告書をつくるというような形の運用にしております。このケースも本来であれば審査報告書を厚生労働省に報告する前に企業に確認しなければいけなかったのですが、こちらの事務の不手際がございまして、確認を行った日付は、審査報告書を厚生労働省に提出して厚労省の薬食審の部会が行われた後であった、本来事前にやるべきことを後でやってしまったがゆえに発生した事案でございます。

いずれの事案につきましても審査結果への影響について精査いたしまして、それぞれの専門協議におきまして当該専門委員の意見を除外したとしても、審査結果、承認するという結論には影響はなかったということでございます。

改善策でございますけれども、実はこの専門委員の関係につきましては去年の11月にも同様の事案がございまして、その際に全ての専門委員の先生に対して注意喚起のための文書を発出してしております。そのようなことをしておりますので、万一今後こういうことがわかった場合についても適切に対応していきたいと思っておりますし、あわせて利益相反の確認の徹底に努めていきたいと思っております。

それから、事案2のケースにつきましては、もちろん先生の報告内容も事実とは違ったのですけれども、逆に言うと我々がちゃんと審査報告をする前に確認していれば防げた可能性が高い事案だと思っておりますので、今後の運用におきましては、部会開催日前に確実に利益相反企業確認が終わっていることを担保するために審査終了の決裁文書に専門委員の利益相反の確認結果を添付するというところで、審査報告書を厚生労働省に提出する際には利益相反の確認が企業も含めて確実に終わっているという形にしたいと思っております。

本件につきましては、業務の公正性・中立性に対する問題ということで我々は重く受けとめておりまして、今後こういうことがないように徹底していきたいと思っております。大変申しわけございませんでした。

私からは以上でございます。

○望月会長 続いてお願いします。

○監査室長 監査室長でございます。それでは、平成30年9月～平成31年3月まで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5-2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～別紙7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は、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。

ただいま御説明いただきました議題5と議題6について質問等はございますでしょうか。——特にないと見てよろしいですか。

### (7) その他

○望月会長 それでは、特にございませんので、これで本日の議事は全て終了なのですが、委員の皆様から何か御質問等はございますでしょうか。

○高橋委員 2点で、先ほど言い忘れましたが、資料1-2の6ページで、今まで、審査期間が短くなったといっても新しいのはどうなのですかと言っていたのが、初めて表を出していただきまして、非常に素晴らしいデータを見せていただきましてありがとうございますということが1つ。

もう一つは、蒸し返して申しわけないのですけれども、先ほどの安全情報の副作用情報を医師が報告すべきという点についてもう一度お願いしたいといえますか、医師の肩を持つわけではないのですけれども、こういう上のほうの会議で医者がやるべきだよねと言って何の手当もなくおろされた仕事で医療現場が崩壊しているという事実がありますので、安易にそういうことではない方がよいと思います。企業の方、メーカーに言うてしまうということですが、メーカーはそういう方を雇っているものであり、また薬剤部に伝えるということでも、結局は副作用が上がってくればいいわけで、医者が報告するのを増やすのが目的ではないと思いますので、医師のパーセントが低くてもオーケーであると。注意喚起するときは、副作用に注意して薬剤師かメーカーに言うてくださいということではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○国土委員 私は反論があるのですけれども、外科とかそういう現場を考えると、不良品があったら取りかえてくれればそれでいいのです。そういう発想でしかいきませんので、ちゃんと報告されたかどうかは医者がわからないと思うのです。医者がやるのは確かにまた雑用が増えて大変だと思いますので、何らかのシステムが必要ではないかと思います。

○高橋委員 システムとして解決する方法を考えないとだめなのではないかなと。

○佐藤組織運営マネジメント役 御質問いただきましてありがとうございます。

今の先生の御意見はもっともでありまして、この報告をしておられる方が医師、薬剤師だということにどれだけ意味があるのかということにもなってくるかと思うのですが、一昨年に国からガイダンスが出ておりまして、副作用報告で医療機関が直接報告する際に、例えば病院の中でどうやって医師と薬剤師の役割分担をしていくかということです。お忙しい医師の先生が全ての報告書の隅から隅まで書くのは非常に大変ということもあって、病院ですと薬剤部の中に DI 室があったりとか、そういうところの薬剤師が報告書の作成をサポートして、報告書は薬剤師の名前で提出していただくということですが、その過程で医師の方も情報をきちんとインプットしてやっていくというような形で、いかに業務負担を軽減しながら、役割分担をしながらやっていくというようなガイダンスの内容になっています。こういったものを、我々PMDAの、これは31年度計画になってきますけれども、現場の方々にきちんと普及していき、その中で現場が過度な負担に陥らない形で報告していただくようにしていくということも非常に大事だと思っております、そういう形で進めさせていただこうと思っております。

○高橋委員 それは医師の名前で報告になるのですか。済みません、仕組みを知らなくて。

○佐藤組織運営マネジメント役 その国のガイダンスでは、連名で出してほしいという形にさせていただきます。

○高橋委員 ただ、点数が薬剤師につくのだったら、薬剤師から出すというのが病院のインセンティブとしてはあると思うのです。

○佐藤組織運営マネジメント役 点数の話はここでするべきではないと思っているのですが、点数はどちらかというと病院ではなくて薬局の側についている。体制整備の要件の一つに副作用報告に加えた部分ですので、病院内で出してくるものとは関係ないということでお考えいただければと思います。特に院外の場合ですと、院内のように先生と薬剤師が同じ施設の中にいるということではなくて、薬局と地域の医療機関の間で連携していくということになって、そこは一手間多い関係になるということもございますので。

○高橋委員 よく知らなくて申しわけなかったのですが、そうするとやはり病院にも手当てしないと片手落ちのような気もいたします。

○佐藤組織運営マネジメント役 報酬の話はここで取り扱うべき問題ではございませんので、厚労省の関係部局には御意見があったことは伝えさせていただきたいと思っております。

○高橋委員 ただ、お金の話をしないことで医療もおかしくなっているところはあると思

いますので。

○花井委員 保険政策とか医療政策にはいろいろ言いたいことがありますが、問題なのは、現状そういう現場の厳しさというのは調剤薬局でも診療所でも病院でもあるのですけれども、ここは PMDA なので、先ほど私が言った主張は、そういう義務としているタスクはたくさあるけれども、現場の実情から言うとそれをパーフェクトにこなすリソースを確保できなくなっている状況の中でここがどういうお手伝いをできるかということが論点でございます。そのときに、患者から報告ということを広げることも含め、私が思うにはやはり現場の調剤薬局と診療所ですね。診療所、調剤薬局というところは一番患者に身近なところで、こことユーザーである患者さんがうまく今ある膨大な PMDA が提供している情報を含め上にシグナルを上げやすい環境にするためのツールみたいなものを開発していただけないかということに尽きるわけです。要するに、そういうことがあればそういうお手伝いができるのではないかと思いますので。

そして、副作用がどこから上がるかというのは本来意味がないというか、上がればいいという話なのですけれども、問題は、その質を高めようとするとな非常に手間が増えるので、割とざくっと広げるところから、こちら側が汗をかいてマイニングして、こちら側が仮説、こういう関係があるのではないか、因果関係を完全に否定できないのかもしれないみたいな割とプリミティブなクエスチョンから、逆にこちらがアクティブに情報をとりに行くという作業につながるような仕組みができれば、忙しい現場の薬剤師さんや先生方を助けることができるのではないかというのが私の意見です。

だから、医政、保険にはいろいろ言いたいことであるのですが、ここで言ってもしょうがないのですけれども、もう少し PMDA のほうで割とタクティカルなツールみたいなイメージとしていろいろ考えていたのです。そういうところで何かうまいのはないですか。みんなで活用できる RMP の活用法みたいなパンフレットとか、そんなイメージなのですけれども、よろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

○泉委員 理事長にお伺いしたいのですが、新任されたときに4つのファーストということをおっしゃっていたと聞いていますが、ホームページには出ていないようです。もしかしたら出ているのかもしれませんが、私が見方が悪いのか、見つからないのです。理事長が発信された4つのファーストというのをどこかで見ることができるのでしょうか。

○藤原理事長 まだホームページの理事長挨拶のところと私が記者会見で言っているところ

ろの整合性がとれていないのは事実でございます。ですから、4Fと言っていますけれども、業界紙等ではインタビューを受けたものがそのまま出ている、私が何か明示してスライドにして出ているわけではないので、そこは工夫させていただきます。

○望月会長 ほかにはいかがでしょうか。

もしなければ、私から1つ伺いたいのですけれども、MID-NET®の利用で4月から利活用をオープンにしたということです。資料1-2の35ページを読んでいるのですけれども、30年12月時点で470万人分のデータが利活用可能となったということで、当初、利活用開始が合計で4件ということです。私は少ないような気がするのです。今後もこのまま少ないのでは何のためにできたかわからないということになりますので、できるだけこれが利活用されるような情勢をつくってほしい。

特に、これは私の意見で多分通らないと思うのですけれども、アカデミア割り引きでもつくっていただいて、研究目的にする場合には費用はそんなに高くなくてもいいのではないかと。そうでないとアカデミアは手が届かないですね。研究したいと思っても今の段階では手が届かない。

それについてはいかがでしょうか。何かお考えがあったら。

○佐藤組織運営マネジメント役 会長から御質問いただきまして、ありがとうございます。

MID-NET®の活用件数が4件という御指摘でございます。初年度ということですので、そこはまだこれからということで温かく見守っていただきたいと思っておりますが、御指摘のように利活用件数を増やしていくということは運営の安定化という観点でも非常に重要なポイントであると思っております。これからどうやって利活用者を増やしていくかということは我々も今いろいろな形で知恵を絞らせていただいておりますので、またこの運営評議会でもいろいろな形で御報告させていただければと思っております。

アカデミアの方々の料金が低いという御意見は真摯に受けとめて、検討させていただ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。どうぞよろしく申し上げます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

特にないようですので、本日はこれで終了いたしたいと思っております。

事務局から連絡事項がありましたら御報告願います。

○野村次長 事務局でございます。

委員限りとしてお手元に配付しております1枚の資料につきましては、そのままテープ

ルに残しておいていただく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 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す。

午後3時50分 閉会