

平成 2 5 事業年度第 4 回運営評議会

日時：平成 2 6 年 3 月 1 4 日（金）

1 0 : 0 0 ~

場所：医薬品医療機器総合機構 1 4 階第 2 1 ~ 2 5 会議室

<開会>

○溝口会長代理 定刻となりましたので、ただいまから平成25事業年度第4回運営評議会を開催したいと思います。

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

それでは、まず委員の出欠状況につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○岡田企画課長 事務局でございます。

現時点で10名の委員に御臨席をいただいております。また、青井委員、橋本委員からは、事前に議事への賛否について書面をいただいております。運営評議会設置規程第7条第3項及び第4項によりまして、書面で議決権を行使される委員は出席したものとみなす旨が規定されております。そこで、書面を含めると12名の御出席となりまして、定足数を満たしておりますので、会議は成立していることを御報告いたします。

なお、内藤委員の代理として木村様、手代木委員の代理として伍藤様、矢倉委員の代理として栗原様に御出席をいただいております。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

続きまして、議題に入ります前に、本日配付されております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○岡田企画課長 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、随時事務局に御指摘くだ

さい。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

<理事長挨拶>

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

○近藤理事長 皆様、おはようございます。

平素より法人運営におきまして御協力いただいておりますことに重ね重ね感謝申し上げます。

本日は今年度第4回目の運営評議会でございます。御多忙のところ御出席いただきましてことにお礼申し上げます。

本日の運営評議会の内容でございますけれども、まず第1番目に第3期中期計画についての報告があります。先月に行われました運営評議会におきまして中期計画（案）について幅広く御意見をいただき、まことにありがとうございました。御意見を踏まえて修正いたしまして、先日、厚生労働大臣に認可の申請をしたところでございます。本日は、その御報告をさせていただきます。続きまして、平成26年度の計画（案）についてでございます。第3期中期計画の初年度といたしまして、品質、有効性、安全性に十分に配慮しながら、医薬品・医療機器をより早く医療の現場へ届けられるよう体制の強化に取り組む所存でございます。そのほか、本日は、企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長、それから、この1年間に運営評議会でもいただきました御意見に対する取り組みの状況について御報告させていただきます。

本日も忌憚のない御意見をよろしくお願い申し上げます。

ありがとうございました。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

<議題1：第3期中期計画について>

○溝口会長代理 それでは、まず議題の（1）「第3期中期計画について」の御説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩でございます。議題1につきまして説明をさせていただきます。

資料1～6までございますけれども、資料1－1が第3期中期目標の概要で、こちらは厚生労働大臣に定めていただくものでございます。先ほど理事長からございましたけれども、3月7日付で厚生労働大臣のほうで定められて、既にセットをされているというものでございます。これに基づきまして私どもPMDAのほうで中期計画を作成するということで、こちらも3月7日付で厚労省に認可の申請を行っているところでございます。今後は、厚生労働大臣から財務大臣に協議をしまして、3月末には認可が下りるということに手続上はなっているところでございます。この1－1が中期目標の概要で、1－3が中期目標の本文になってございますが、この内容につきましては中期計画に反映されてございますので、こちらの内容は説明を省略させていただきたいと思っております。資料1－2が第3期中期計画の概要でございます。この本文が資料1－4になっておりまして、あと配付させていただいている資料としては1－5というのがありますけれども、これは前回第3回のときに御説明したところから変わったところを対比表にしております。本日は、1－2に基づきまして、特に前回から変わったところを中心に説明さ

せていただきたいと思っております。

ページをおめくりいただきまして、資料1-2のスライドの5番のところですが、こちらの下のスライドですが、(2)の業務運営の適正化ということで、一般管理費における経費節減ということでございます。運営費交付金を充当する一般管理費について、26年度と比べて15%以上の額を節減するというところでございます。これは関係省庁との調整の過程で書きぶりがこのように変わっているということでございます。

あわせて、裏面6ページで、今度は事業費の節減ですけれども、これも書きぶりを5ページのところと合わせて書いているということでございます。

それから、6ページの下の方の四角の2つ目の丸印でございますけれども、いわゆるクリティカルパス分析、部門ごとに課題を定量的に分析・検証して必要な見直しを行うということでしたが、その時期を明示すべしということもございまして、第3期中期目標期間の中間時点を目途にこういった分析・検証、見直しを行うということで、時期を書かせていただいたということでございます。

ページをまたおめくりいただきまして、スライドの11番になります。ここは審査等業務の柱書きになるところでございますけれども、薄い色がついているところです。ここにつきましては、審査等を行う中で、今回は医薬品だけではなく、医療機器が明示されたり、再生医療等製品というのも出てきておりますので、それぞれの特性に応じた取り組みを通じて審査を行っていくということ。それから、関係省庁との調整で出てきましたけれども、必要な体制強化を図に当たっては自己財源も活用するというところを明示させていただいているということでございます。

ページを少し飛ばしまして、25番のスライドになります。アの2つ目の丸で、これ

は前回の運営評議会で御意見をいただきましたけれども、医療機器というのは絶えず改良・改善が行われるという特性を持っておりますので、こうした特性を踏まえて合理的な審査に努めていくということをこの中で明示させていただいたということでございます。

またしばらく飛ばしまして、スライドの40ページになります。これは薬事戦略相談等の話を書いてございますが、一番下の丸印で、これまで「日本版NIH」という言葉を使っておりましたけれども、政府として「日本医療研究開発機構」という言葉を使っていこうということで方針が出されましたので、それに伴って用語もこちらに置きかえているということでございます。

また1枚おめくりいただきまして、スライド45番になります。安全対策業務の柱書きですが、下から2行目のところで、関係省庁との調整の中で安全対策の体制強化を図る中では自己財源も活用していこうということを明示させていただいたということでございます。

その次のページ、47番目のスライド、ここは後ほど説明させていただきます。

少し飛ばさせていただきます、スライドの65番をごらんいただけますでしょうか。レギュラトリーサイエンスと国際化の話でございます。こちらにつきましては、国際化への対応ということで、①～⑤までありますけれども、こういった取り組みの最終的なゴールをきちんと書いておくべきだということございまして、例えば、1つ目の丸で欧米との関係、3つ目の丸ではアジア諸国との関係ということで、こういう記載ぶりの修正をさせていただいております。

戻りまして恐縮ですが、56番目のスライドでございます。レギュラトリーサイエン

スと国際化の柱書きでございますけれども、こちらにつきましても、レギュラトリーサイエンスの定義がなかなかわかりづらいという御指摘を何度かいただいておりますので、機構内部、それから厚生労働省とも議論いたしまして、もう一度整理し直しました。品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいて的確な予測とか評価、判断を行うということと、もう一つは倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めるというのがレギュラトリーサイエンスでありまして、こういったレギュラトリーサイエンスを進めていく上では、最新の科学技術の成果を踏まえて迅速・的確に評価手法を確立することを、外部専門家も活用しながら、みずからの能力を向上しながら進めていく必要があるということで、柱書きのところにつけ加えさせていただいているということです。

69番のスライドをごらんいただけますでしょうか。第3期中期計画予算(案)の概要ということで、これにつきましては、予算、収支計画、資金計画等が定めてありますが、主なポイントといたしましては、314人の増員を図ることを前提に予算を組んでおります。一方で、予算効率化の対象につきましては、全体支出から運営費交付金財源の支出に限定を行ったということです。収支計画をごらんいただきますと、黒い三角ということで赤字が出ておりますけれども、これにつきましては、3つ目のポツ、下線を引いておりますけれども、赤字については第2期からの積立金を取り崩していくことで対応を図りたいと考えてございます。第3期全体を見渡しまして円グラフをつくっております、収入・支出ということでございますが、収入をごらんいただきますと、国費は大体7.1%でございます。25年度予算のときは6.3%でございましたので、これより少し上がっているということでございます。

次のページに参りまして、スライドの71番でございます。第7のその他のものということで、(1)が人事に関する事項でございます。ここで、第3期の定員といたしまし
ょうか、期末の常勤職員数の上限を、前ははまだ調整中でしたので具体的な数字を入れて
おりませんでした、1,065人ということで中に入れさせていただいているところ
でございます。

スライドの72番でございますが、現役出向者の割合の削減についてです。方針を定
めると前は書いていたのですが、関係省庁との折衝の中で削減ということをしつかり書
き込むようにということでありましたし、イの働きやすい環境づくりということでは、
ワークライフバランスの推進につきまして、この場におきまして女性職員の能力活用が
重要であるということございましたので、その点も盛り込んだ上で申請させていただ
いたということでございます。

資料1-2は以上ですが、この概要の中に盛り込んでいなかった部分がありましたの
で、資料1-5で少し補足させていただきたいと思えます。横になっている対比表です。
左側が第3回、右側が第4回ということです。薄く色塗りをしてあるのが当運営評議会
で御議論いただいたところの対応ということで、塗っていないところは関係省庁との調
整等によって修正した部分でございます。

主なところだけ説明させていただきますと、1ページ目の一番上でございます、最初
の柱書きのところですがけれども、世界第一級を目指すのは審査部門だけではないとい
うことで、「世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して」ということで修正さ
せていただいております。

めくっていただきまして、2ページ目でございます。上から4つ目の四角、薄く色が

塗ってあるところですが、こちらにつきましては、救済制度の周知におきましては、お薬を渡すときとか、そういったときの対応が非常に重要だということで、医療関係者の中でも薬剤師さんあるいは薬局関係者といったところは特出しできるように表現を改めたということでございます。

またページをおめくりいただきまして、4ページ目の上から3番目の四角、下から2番目ですが、医療情報データベースの話で、前は製造販売業者によるデータベースの利活用の話は盛り込んでおりませんでした、ここを盛り込ませていただいたということです。

それから、5ページ目の下から2番目の四角でございますけれども、ここでポツが3つございます。上の2つにつきましては先ほど概要のところでお紹介させていただきましたけれども、欧米とかアジア、どんなゴールを目指すかということですが、最後のポツでは、さらに、日本で承認されたいろいろな製品が海外の規制当局でも受け入れやすくなるようにといったところを書き込んでいるということでございます。

中期計画の関係の御報告は以上でございますけれども、加えまして、資料1-6ということで、「手数料改定の検討状況」という資料を配らせていただいているところでございます。

手数料につきましては、次の第3期の業務を支える非常に重要な事項になります。タイミングとしては、まず薬事法改正の影響が非常に大きゅうございますので、薬事法改正で業務量が大きく変わるタイミングをベースに手数料の改定を行っていきたいと考えております。具体的に言いますと、11月下旬ぐらいになると思いますが、方針につきましては、周知期間を十分見込む必要がありますので、そういった観点から政令等の公

布はもう少し早い時期ということで、急ピッチで作業を現在進めていただいているところでございます。

ということで、途中状況ではございますが、簡単に御紹介させていただくのが資料1-6でありまして、新薬につきましては、審査・調査手数料については当面維持していき、相談手数料については区分の新設などを現在検討しているところでございます。

ジェネリックにおきましては、専門の部を新設するとか体制強化を図っていくということで、手数料を引き上げていくという方針にしております。

O T C・部外品ですけれども、要指導医薬品という枠ができましたので、それに合わせた区分の新設、それから新有効成分について審査手数料を引き上げるといった方針で調整を進めているところでございます。

再生医療等製品につきましては、薬事法改正で新しくこういう区分ができましたので、それに合わせて、手数料についても区分を新設するというところでございます。

医療機器でございますが、新医療機器につきましては審査手数料を引き上げる一方で、一変の手数料につきましては一部引き下げる部分も出てくるということで考えています。それから、QMS調査が薬事法改正で大きく変わってきましたので、手数料体系につきましても全面的な見直しを行っております。ここには引き上げ・引き下げと書いていないわけですけれども、業界全体で見ると財政中立になるのかなということで今試算をしているところですが、制度自体はかなり合理化が図られるということになってございます。

体外診断薬でございますけれども、審査手数料につきましては引き上げ、相談手数料については区分の見直しをしながら全体としては引き下げの方向になるという形で行っ

ているところでございます。

以上が11月下旬に向けた手数料改定の検討状況でございますけれども、それに先立ちまして、来月から消費税率が改定されます。一番下の四角に書いてございますけれども、5%から8%に引き上げになるということでございますので、審査手数料は影響を受けないわけですが、調査手数料と相談手数料につきましては機械的に引き上げが必要になってきまして、3%アップして対応いただくということになってございます。具体的な額については後ろにA3の資料でつけさせていただいておりますので、御参照いただければと思います。

資料の説明は以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

それでは、この第3期中期計画につきまして、御質問・御意見ございましたら、よろしく申し上げます。

○中尾委員 医機連の中尾でございます。意見というよりも、いろいろと前回のコメントに対して対応くださりまして、ありがとうございました。

○溝口会長代理 いかがでしょうか。第3回の運営評議会で御議論いただいたものが成案として出てきたわけですが、どなたか御意見はございますでしょうか。

○川西委員 前回も特にコメントは求めないということでお聞きして、また同じこと聞くなと怒られそうですけれども、この中期目標に盛り込むとか盛り込まないとかいうことではなくて、どのように今後考えていくのかということのを伺えればと思う部分で、これは一変の話、新薬に関する数値目標というかラグの話ですけれども、これだけ詳細に設定している。これは多分いろいろな要求の中でこうされているということはわかるし、

ネクストステップは、承認した新薬を育てるという表現は間違いかもしれませんが、的、的確にそれをいい薬に育てるというために、しばしば一変が必要となります。お話の中で、手数料の話と、レギュラトリーサイエンスのところに医薬品製法変更等プロジェクトというのが入っていたりするのですけれども、審査という部分でいくと、ジェネリックのところには入っているのですけれども、新薬の一変は、今後は今までよりは少し早くしようとか、そういう考え方は検討されているのでしょうか。これは今回の中期計画に盛り込むとか盛り込まないということではなくて、PMDAの中でどういう議論がされているのかということが伺えればと思いますので、よろしくお願いします。

○山田審議役 御指摘いただきました一変ということで、現在の計画では、ジェネリックのほうは別途目標を立てているわけですが、新医薬品の場合につきましては、いろいろな品目がございまして、一変の申請だからといって必ずしも手間が少なくてとか審査にかかる時間が短くなるとは言えないと考えておりますので、現時点では、新薬について承認申請と一変申請とを区別することは考えておりません。

○溝口会長代理 よろしいですか。

ほかにどなたかございませんでしょうか。

○増山委員 資料1-2の69番に第3期中期計画の予算案の概要が出ていますけれども、質問というよりは意見ですが、これを見ると、収入のところでは、国費が全体の7.1%で、収入の大半が拠出金と手数料収入ということで、製薬企業さんから出している費用でPMDAが動いているという理解ができるわけですが、意見としては、もともとPMDAを設立していくときの考え方としては、中立を保つということで、最初に名前がなかったときは第三者機関とかと言っていたのです。

収入のバランスで言うと企業からの収入で賄っているというところで、今後どうやってきちんと中立を保って運営をやっていくかということを外から見ても納得できるような運営の仕方をしていかなければいけないと思いますので、今後そこについてはこちらのほうでも注視していきたいと思います。

○溝口会長代理 何か御意見ありますか。

○松岡総括調整役 今回の増山委員の御指摘については、中期計画の中でも財政基盤にかかわる検討ということで書いていまして、まさにこの審査・安全業務というのは広く国民の生命・安全にかかわるものであるということございますので、手数料収入のようところが財政基盤の大宗を占めている状況でございますけれども、こういった状況も踏まえて機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行っていくということで掲げさせていただいております、我々も毎年度予算のところでは留意していきたいと思います。また、我々の運営がしっかり国民の目線に立ったものになるようにするという点で、その点は、この運営評議会をはじめとして十分注意していきたいと思っております。

○溝口会長代理 今、増山委員のおっしゃった点はPMD A設立時に問題になった点で、それに対してまさにこの運営評議会ができて、法律が成立したといういきさつがありますので、この運営評議会の役割は非常に大きいと思います。議題の6で「過去1年間の運営評議会委員からいただいたご意見に対する取り組み状況について」という議題もございますので、それを御了承願いたいと思います。

ほかにどなたか。

○栗原様（矢倉委員代理） 矢倉委員の代理で参りました栗原と申しますが、救済業務委員会でお世話になっております。

代理なのに、ここで今から発言する内容は皆さんにとって唐突なものかもしれませんが、救済制度に関して厚生労働省医薬品・副作用被害対策室及び医療安全推進室長連名の事務連絡が、一昨年だったでしょうか、1月末に出されたことによって、医療安全にかかわる医療機関における研修の中で救済制度の問題を取り上げる場合に、PMDAがウェブ上で提供されているものを活用してください、あるいは講師としてPMDAから人材を派遣するから相談してほしいという文書が出ました。そのことによって救済部が医療機関からの要請を受けて出向かれることが多くなったし、行きやすくなったということが救済業務委員会の中で報告されていました。

については、非常に残念ですということをお話しするのですが、今度の中期目標、中期計画の中の救済業務に関して、私としては昨年の救済業務委員会でも希望は述べさせてもらったのですが、厚生労働省が医薬食品局及び医政局も連名で救済制度に関して考え方を述べ始めた。つまり、医療安全の中に救済制度が位置づけられたというか、そこまで言う行き過ぎかなという気もしないではないのですが、少なくともその兆しが見えてきた。そういう中で、医療の中で重篤副作用患者を確実に救済につないでいくのだという根本的な姿勢として、今度の中期計画の中に明確に表現していただきたかったというのが残念な思いとしてあります。

とりあえず以上です。

○溝口会長代理 事務局から何か御意見はありますか。

○重藤理事 私どもとして、とにかく救済制度について普及啓発ということでかなり力を入れてやっておりますし、御指摘のとおり、医療機関から研修会があって講師を派遣してほしいということになりましたら、こちらのほうで手弁当で講師で行っているとい

うことで、かなり一生懸命汗をかいてきているということでございます。

救済制度の合意についても第3期中期計画の中にできるだけ盛り込んで、ただ、数値目標等については、どのように数値目標を設定するのか、またそれを評価する方法をどうするのかということについてはなかなかいい考えがないということで、数値目標は第3期目標には記載しておりませんが、私どものほうできちんとそういう目標なりを掲げて、なおかつ救済制度の委員会でもいろいろ御意見を伺いながら充実したものにしていきたいと考えております。

○栗原様（矢倉委員代理） いろいろ大変な努力をいただいていることは重々了解しております。感謝もしております。やはり理念として高らかに掲げていくということが希望としてあったということをお話しさせていただきました。

ありがとうございます。

○増山委員 この中期計画に載せる、載せないは別として、皆さんの認知度が低いという問題があるかと思うのですが、どれぐらい具体的に目指していらっしゃるのかというのをいま一度お聞きしたいのですが。

○町田救済管理役 救済管理役でございます。

一般国民に対する認知度ということで、これまで評価する際の目安ということで、10%にするといった動きをしておりましたが、実際に24年度の認知度調査においては、救済制度の認知について、聞いたことがあるも含めて20%程度で医療関係者に対する認知は8割といった結果になっていました。ただ、評価として一般国民に対して何パーセントの認知があれば良いかということとはなかなか難しいというか、一体どれ位が妥当なところなのかがつかめないところもございます。そういったことで、一般の方々に制

度の内容まで承知してもらうことはなかなか難しいところでもあるので、むしろ一般国民の方には制度の詳細まではわからなくとも、こういった制度があるということとか聞いたことがあるといったことで健康被害が起きた場合に機構に照会をいただくとか、そういうことになっていけば良いと思っています。

そこで、救済制度の広報で大事に思うのは、制度の対象に当たるような事象が起きたときには必ず請求がされることにつながれば良いというところであり、一般国民に対する認知度を高めることは非常に重要なことで我々もこの方向で広報をやっていこうと思います。けれども、加えて、第3期中期計画での広報については、医療関係者、医師あるいは薬剤師さんを通じて、対象となる事象が起きた際には患者さんに声かけをしていただくとか、制度のことをよく理解して患者さんに伝えていただくということで、漏れなく請求につながるよう取り組んでいきたいと思っています。我々としては、医療関係者に対する広報、先ほど言った医療関係機関に対して出前講座に行つて制度をよく説明するとか、医療関係団体を通じて広報に取り組むといったことを重点的にやっていきたいと思っています。

ですので、一般国民への認知度はどれぐらいを目指していくのかということですが、どの程度まで進めば良いのかということもいろいろございますので、数値的な目標で示すことは難しいということで、全体的には前年よりも上げるといったことで取り組みをしたいと思っています。

そして、実際に効果的な啓発活動をするに当たっては、関連の広報会社さん等を活用するなどして、今よりも認知度を上げるための内容分析をして、意識を持って効果的な広報活動ができるよう取り組んでいきたいと思っています。

○松岡総括調整役 少し補足させていただきますと、資料1－4の中期計画の6ページの(1)の救済制度に関する広報及び情報提供の拡充のアの3つ目のポツでございます。今、町田救済管理役から申しあげましたように、具体的な数値をどうするかということについていろいろ考えなければいけない点があるのですが、我々は認知度を向上させるという方向性で努力していきたいと考えておりまして、そのための調査も毎年度実施して、検証していきたいということでございます。

○増山委員 前回の運営委員会でも同じようなやりとりをさせていただいて、皆さんが御努力されているのは存じ上げているのですが、聞いていて少し現実と乖離があるような気がしたところがありますので、それだけ指摘させていただきたいのですが、医療者の認知度は8割に達しているということで、医療者側から適切なアドバイスをもらうということがいいのではないかという趣旨の話がありましたが、実際には、患者さんが病院に行ったときに、自分が副作用という意識がないと、例えばおなかを何日も壊しますとか言って、まさか自分が2週間ぐらい前に飲んだ薬、それは風邪薬かもしれませんけれども、医療用だともっといろいろな薬があるかと思うのですが、それがこういった症状を及ぼしているというのを知らない方も多くて、しかも重篤になればなるほど、まさか風邪薬でこんなひどいことになるかと思う方が多くて、副作用なのだ、これは救済してもらわなければいけないのだという認識に到達するのに、例えばS G Sさんからいろいろ話を聞くと、何年もかかっている例も実際にあるので、患者自身、つまり副作用を受けた人自身がこれは申請しようとしてそこで考えるというところを目指していただきたいというか、患者自身が判断できるような環境に導いていただきたいと思います。

また、これも難しいのですが、確かにこういうことを数値であらわしていくのは非常

に難しいとは思いますが、それを言ってしまうと、救済業務だったり安全業務というのは具体的にどこに到達点を持っていくかというところが見えづらいということがあるかと思しますので、そこはできるだけ、どうなるといいのか、どこまでを到達点とするかということではできる限り具体的に示していくことも重要かと思えます。

以上です。

○溝口会長代理 私もかなり大事だと思って、いわゆる薬剤師の認知度は非常に高いのですが、医師の認知度が低いということがありまして、それを高めるには、病棟薬剤師の役割と、もう一つはPMDAからの出前講座が大事であるということが言われて、PMDAは行動されているわけです。この前の委員会のときにも、どの程度出前講座が行われているか、最初だけで尻すぼみになっているのではないかとということでお聞きしたのですが、きちんと進展していたようでありましたので、私はそれは納得した覚えがあります。

時間が大分迫っておりますので、第3回で議論された内容に基づいて大分改善されておりますが、これで御了承願えますでしょうか。青井委員、橋本委員からは、それぞれ「異議なし」という御署名をいただいておりますので、よろしければ本件について御了承とさせていただきますと思います。

どうもありがとうございます。

<議題2：平成26年度計画（案）について>

○溝口会長代理 続きますので、議題（2）「平成26年度計画（案）について」の御説明を願いたいと思います。

○平岩企画調整部長 議題（2）につきましても、資料2-1と資料2-2という2種

類の資料を用意させていただいております。資料 2 - 2 は中期目標、中期計画、それを受けまして 26 年度計画をどのようにつくっているかということで、細かい対比表になってございます。こちらが本文になります。本日は、時間の関係で、また概要版をつくっておりますので、資料 2 - 1 につきまして説明させていただきたいと思っております。なお、内容につきましては、5 年間の第 3 期中期計画期間の 1 年目ということで、かなり中期計画と重複する部分が多いかと思いますが、あらかじめ申し上げておきたいと思っております。

スライドの 1 番が PMDA 全体の業務運営ということで、引き続き (1) にありますように効率的かつ機動的な業務運営を進めていきたいということでございまして、幹部会などを通じて内部統制を強化しながらやっていくということでございます。

26 年度に特化して申し上げますと、一番下のところで、人事給与システムとか会計システム、新審査システムというのが 26 年度から大きく動きますので、ここを円滑な運用開始に結びつけていきたいということでございます。

それから、一つ上ですが、先ほど中期計画のところでも御説明しましたけれども、中間年にクリティカルパス分析を行いますので、それに向けて必要な準備も 26 年度からは適切に進めていきたいと考えてございます。

ページをおめくりいただきまして、2 番目のスライドですけれども、業務運営の適正化ということで、経費の節減ですとか、契約を適正に行っていくというようなことを引き続き進めていきたいと思っておりますし、ホームページ等も改善して情報の提供等に努めていきたいと思っております。

スライドの 4 番目からが救済業務の話でございます。

制度広報の話でございますけれども、先ほども御議論いただいておりますけれども、各医療機関等への研修といったものも積極的に行いながら制度広報に努めていきたいということと、(2)が処理の迅速化の話でございます。こちらにつきましては、中期目標期間5年間を通じて、年度内に決定した総件数のうち60%以上を6カ月以内に処理するという目標を掲げて行っています。総件数が年々増加してきてございますので、それに伴いまして目標達成も年々難しくなっていくわけでございますが、それがきちんと達成できるようにいろいろ工夫をしながら進めていきたいと思っております。

それから、スライドの5にございますけれども、他部門との連携、保健福祉事業、スモン、HIV、特定C型肝炎の方々に対する給付業務等につきましても引き続き適切に実施していきたいと考えています。

おめくりいただきまして、スライドの7番からが審査等業務になります。

スライドの7番が新医薬品の関係ですけれども、新しく総審査期間の目標を定めてございますので、その目標を達成できるように、進行管理もきちんと行いつつ、かつ増員とか適切な配置といったことで審査チームの増強を実施しながら目標達成に向けて進めまいります。

8ページ目でございますが、新しい審査方式の導入にも対応するというところで、事前評価相談を拡充していくということで、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるようにしたいということですが、26年度におきましては、その対象とする範囲を明確にしていきたいということでございます。

また、次のポツにあります、機構みずからが臨床試験データ等を解析するという事業につきましても、26年度にはパイロット事業を試行的に行いまして、あるいはその事

業に必要な人材の確保とか人材の教育研修といった準備を中心にまいります。

その下に新医薬品に係る目標値が設定されておりますけれども、25年度末の総審査期間は9カ月、12カ月、優先と通常でございますけれども、それぞれにつきまして、26年度は60%マイル値でクリアしていくということを目標に掲げて進めていきたいと思っております。

スライド9にございますように、国際共同治験あるいは治験相談についても適切に対応していきたいと思っております。

裏面にまいりまして、スライドの10番でございます。新技術の評価の推進ということで、個別化医療を初めとしまして、先端技術に的確に対応しながら相談・承認審査を進めていくために対応の統一化を図るということと、iPS細胞等につきましても開発に適切に対応できるように取り組みを進めていきたいということです。それから、薬事戦略相談ですけれども、ロードマップ相談とか企業向け開発戦略相談といったものを26年度は試行的に開始していきたいと考えてございます。

スライドの11番からがジェネリックの関係になります。こちらは、繰り返しになりますが、専門の部を設置するということが26年度の大きな目玉になります。こうして体制を強化しながら、審査報告書の作成も始めまして、進めていきたいと考えております。審査の目標につきましては、その下にございますように、新規ジェネリックにつきましては行政側10カ月。一部変更につきましては、通常品目は総審査期間で15カ月。次のスライド12に移りまして、試験方法の変更に係る一部変更、迅速処理に係る一部変更につきましては、それぞれ総審査期間で6カ月、3カ月ということで、目標を達成できるように進めていきたいと考えております。

スライドの13番ですが、新しく要指導医薬品という枠ができておりますけれども、一般用医薬品とあわせて行政側審査期間7カ月という目標を達成できるように進めていくとともに、部外品につきましても行政側5.5カ月ということで目標を設定させていただいております。また、相談事業につきましても、一般用についてはスイッチOTC等申請前相談が完全実施できるように運用方法等の改善を検討してまいります。

次の14番のスライドからが医療機器の関係になります。

まず新医療機器については、審査チームの増強を行う。人員の増員・適切な配置といったことで新目標に対応した審査の迅速化を図っていきたいと思っております。また、医療機器の特性を踏まえて合理的な審査を進めていきたいと考えております。そのために必要なのが、次の四角にありますように審査基準の明確化ということでございまして、臨床評価に関する考え方とか実質的同等性の考え方といったものを明確にしながら進めていきたいと考えております。また、第三者認証制度についても、認証基準策定等を順次進めていくということで考えてございます。

スライドの15にございますように、こちらが新たな目標設定です。総審査期間につきましては、25年度の最終の期間でございますけれども、こちらについてもマイル値を上げていくということで、新医療機器につきましては60%マイル値でクリアを目指していく。改良・後発につきましては、26年度は52%ということでクリアを目指していくということでございます。

16ページに移りまして、医療機器につきましても新技術の評価等を進めていかないといけないということですので、科学委員会の知見も活用し、最新の科学技術に適切に対応して、審査・相談ができるように知見の収集を行ってまいりたい。また、薬事戦略

相談についても先ほどと同様に拡充を図っていききたいということでございます。また、体外診断用医薬品につきましても、チームについて増員を行って審査の迅速化を図っていきたいと考えております。

スライド17番ですが、再生医療等製品でございます。こちら体制の強化を進めないとはいけません。とりわけ新たに導入されました条件付き・期限付き承認制度に適切に対応していきたく思っておりますし、目標期間としては、行政側でございますけれども、9カ月ということで、それを目安にして進めていくこととしております。

18番のスライドでございますが、これも同様に科学委員会の活用と外部専門家の活用等によって最先端の知見をフォローしながら行っていくことが重要と考えております。

スライド19番ですが、調査関係が並んでおります。信頼性調査につきましても、審査そのものが早くなり、タイムリーに調査を行っていかないといけないので、必要な体制整備を行うとともに、真ん中のところは品質管理系の調査でございますけれども、26年度はPIC/Sへの正式加盟を実現していきたく思っております。また、昨年10月から薬事戦略相談を始めております関西支部ですけれども、4月からはGMP、QMS、GTP調査を開始できるように、これらに対応できる人材を関西支部に配置したいと考えてございます。

スライド20番ですが、実用化促進ということで、これも重複になりますけれども、科学委員会、厚生労働省の実用化促進事業、それからレギュラトリーサイエンス研究といったものを進めていくことにしてございます。

飛ばしていただきまして、スライド22番から安全対策の話になります。

26年度につきましては、患者からの副作用報告につきまして本格運用に向けた準備

を始め、安全対策に活用するためのシステム改修に着手していくことにしております。

また、これは薬事法改正絡みですけれども、医療機関からの副作用報告を直接受け付けるということで準備を進めるとともに、これまでいろいろ問題がありました部外品や化粧品などの副作用報告の受け付けも開始していくということでございます。そのほか、2つ目の箱の一番下にありますように、添付文書の受け付けなども行っていかないとはいけませんし、医療情報データベースにつきましては、26年度はデータ蓄積を進めるとともに、いろいろな副作用の発現頻度調査などの活用を試行的に始めていきたいということでございます。

スライド23番ですが、PMDAメディナビでございます。最終的には25年度末の1.5倍ということですが、26年度につきましてはとりあえず110%の登録数を目指すということ、それから安全性ホームページ、インフォサイトにつきましても、統合しながら、より使いやすいものに改修していきたいということでございます。

24番に移りまして、他部門との連携、リスクマネージャーのスキルアップといったことで、一貫した安全性の管理を引き続き進めていきたいということと、一番下の四角にございますが、25年度から始めています予防接種法の副反応報告に対する対応といったものも適切に行っていきたいと思っております。

25番からがレギュラトリーサイエンス、国際化の推進の話でございますけれども、レギュラトリーサイエンスにつきましては、重複になりますが、科学委員会の活用、これも第2期に入りまして、委員のメンバーも増強して進めてまいりたいと思っておりますし、レギュラトリーサイエンスの推進、人材の育成努めてまいります。3つ目のポツにありますけれども、職員の育成プログラムということで、とりわけ国際面で活躍でき

る職員を育成できるように大幅な見直しを検討しているところでございますので、実施に移していきたいということでございます。

資料の説明は以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に御質問あるいは御意見がございましたら、お願いします。

○児玉委員 スライドナンバーの21をお願いしたいのですが、医薬品の安全対策はもちろん一番重要ですが、その中で、この絵柄で副作用情報の入手先といいますか、インセンティブのある報告の中に国内、外国等々書かれております。これと連動するかわからないのですが、先ほどの資料の1-2にスライドナンバー46というのがあります。何かといいますと、副作用報告数の推移というのが出されています。これを見てみますと、外国と国内ですから分母が違うのはよくわかっているのですが、伸びという言い方は悪いのですが、当然副作用はないほうがいいに決まっているのですが、報告数の推移が、外国からの推移というのは非常にふえている。これはいいとは言いませんが、国内の場合と比べると差があるのです。先ほどおっしゃったとおり、重篤な副作用は早目に抑えなければいけないといったことからすると、この推移とこれとの関連で、収集システムとその辺との兼ね合いはどうなのでしょう。日本は安全性のシステムができてから副作用もふえなくて済んでいるということであれば一番いいと思うのですが、そのあたりはいかがでしょうか。

○溝口会長代理 どこがお答えになるのが適切か。事務局か企業の方たちか。

○山本安全管理監 安全管理監でございます。

まず、外国の副作用が伸びているという背景を申しますと、副作用報告に関するいろいろな制度が国際的に共通化されてきており、医薬品の開発をした企業が世界の副作用を一元的に管理するというような体制がますます強化されてまいりまして、国際的に確認された副作用をそれぞれ各国の当局に提出するという形でもってやっているものから、情報量が年々どんどん増えているというところではございます。ですので、副作用の頻度が上がっているというよりは、そういう意味では国際的に捕捉されている情報量がより多くなっているということがこの急速な伸びの背景にあると言ってもいいと思います。

それでは国内の副作用の報告件数が少な過ぎるかどうかということについては、これは何をもって評価するか難しいのですけれども、我が国では副作用の疑いがある症例については、企業がそれを知った場合については報告する義務がありますし、今は医療関係者からも、別に罰則はないのですけれども、必要なものがあつたら報告いただくという制度になっておりますので、我が国でもクリティカルな副作用の情報については報告いただける体制になっているものと考えております。PMDAとしては、よりの確な報告をより多くいただけるようなことについては努力してまいりたいと考えております。

○溝口会長代理 よろしいですか。

○児玉委員 はい。ありがとうございます。

○溝口会長代理 ほかにどなたか、御質問、御意見はございますでしょうか。

○増山委員 今の副作用報告について、何年か前に副作用報告が義務化されたときに、むしろ副作用報告が減ってしまったという現象があったかと思うのですけれども、これはPMDAに直接上がってくるものか、今手元に資料がないのですが、そんな話を伺っ

たことがあるのですけれども。

私が重要だと思うのは、一般の消費者自身が、薬に対するいろいろな知識というのでしょうか、気をつけなければいけないということについて、多分薬への信頼があるからそうなのかもしれないのですが、実際には薬物乱用の話になってしまって、薬は気をつけていても副作用が起きるリスクがあるという認識が余りなくて、医療用と市販用の併用して飲んでいる人がいたり、使い方には相当問題があるケースが多いと思うのです。今申し上げたいのは、そういう状況を、本当にこれは大げさではなく、それだと副作用が起きるよねというようなことをよく耳にするのですけれども、例えば、PMDAさんがやるべき仕事ではないかもしれないのですが、いずれにしても、今後こうやって患者さんからの副作用報告を受けるということをやっていくのであれば、それをよりの確なものにしておくためには、何らかの消費者教育のような情報提供というのでしょうか、そういうものが必要になっていく。それがベースにないと成り立たない話だと思うのですけれども、それについてはどのようにお考えでしょうか。

○山本安全管理監 まず国民への情報提供ということに関しましては、中期目標でも、資料1-2のスライド52の(5)に書かせていただきましたように、国民への情報提供をPMDAとしてもより充実していくということを中期計画として定めております。この運営評議会でインターネット販売のようなものに対しても対応すべきではないかという御指摘をいただきましたけれども、それに対してはこのような方法で、国民向けの情報提供をPMDAとして今後取り組んでいくということを目指して掲げております。

今ご意見をいただきました患者・消費者教育ということで、どこまでのことをするのかという面では、PMDAの役目として一定の限界があるかもしれませんが、情

報提供に関する活動を今後充実させるということについては可能な限り努力してまいり所存でございます。

○溝口会長代理　ほかにどなたかありますか。

○神田委員　今の関連ですけれども、中期計画の目的ではホームページを充実していくというお答えがございまして、今は26年度の年度計画のお話をしておりますので、そちらの資料を見ますと、ホームページを充実するということが書いてあって、もう一つ、情報提供に対する要望を広く調査して、次年度以降の対応計画を作成するのだということが書かれています。ですからこういうこともやっていくのだろうと思いますが、このことについてお聞きしたいのですけれども、26年度は情報提供に対する要望の調査で、次年度でやることは計画を作成するところまでなのでしょうか。できればこういったことも実施に向けて今年度取り組めるようにしていくべきではないかと思ったものですから、26年度の目標は計画作成どまりで、実施は来年度に回すのかというあたりをもう少しお聞きしたいと思います。

ついでにもう一つよろしいでしょうか。同じところの上の安全対策の医薬品医療機器情報配信サービスについて、具体的な数字として110%という登録数を目指すということを書いてありますけれども、これは中計との関係で言うと、中計では30年度末までに平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指すとなっております。ですので、この110%というのは、1.5ということを考えて、5年間に10%ずつアップしていくという計算で出ているのだろうということは想像できますが、中計のほうの表現を見ますと、「平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数」と、「早い時期に」と「以上の」ということがございますので、これでは緩い

のではないかという細かいことを申し上げますけれども、そのように受けとめたのですが、医療関係者の登録というのは非常に重要だろうと思いますので、もう少しやるべきではないかと思ったものですから、済みません、よろしくお願いします。

○山本安全管理監 まず第1点のホームページの情報提供でございますけれども、ホームページに関しましては、改修するというのはなかなか技術的に大がかりな作業になり、時間がかかる作業になりますので、それで計画的に、まずは情報のニーズを調査して、その情報のニーズに対応するようなコンテンツを設けるなど、しっかりと対応していくという段階的な作業を念頭に置いてこのような年度計画になっています。もちろん今年度中にできることについてはできる限り対応いたしますけれども、ここでお知らせいたしましたのは、その手順を踏んでやっていきたいということで述べさせていただいております。

それから、メディナビの登録件数ですけれども、もちろんできる限り多くの登録をいただくべく努力するというのが私どもの努力目標で、この110%というのは、今年度に達成すべきミニマムリクワイアメント、最低限の達成目標として、まず10%の増を達成するということを述べさせていただいているものでございます。

○溝口会長代理 よろしいですか。一番大事な議題なのですが、大分時間がタイトになっておりまして。

○栗原様（矢倉委員代理） 児玉先生から、先ほどの副作用報告の件とか増山さんの国民の薬についての意識の問題とか出ておりまして、私もその辺で思うのですが、例えば医療の質・安全学会で、救済制度に関する状況を私なりの分析をしてお話ししたことがありました。死亡報告が2005年、2006年、2007年、2008年ごろで大体

2, 000件上がると。そのうち半分は抗がん剤等で制度対象外だと。そうすると、年に1, 000件ぐらい死亡が上がっているながら、公表されている死亡による請求件数は多くても100件、ほとんどそれに満たない。つまり、その2つの数字から、非常に稚拙な推測ですが、死亡という最も重篤な副作用被害者の請求が1割にも満たないでしょう。副作用報告は全部上がっているとは全く言えないわけで、母数はもっとふえますから、1割どころか、もっと小さい制度利用率ではないでしょうかというお話をすると、看護師さんたちが、えっ、目からうろこでしたという感想を伝えて帰られたということがありました。

あるいは、昭和61年3月に日弁連が、これは恐らく制度利用に関する最初の報告だろうと思いますが、数少ないデータですけれども、実際に制度利用に至った方が医師のもとに診断書を願いしに行ったら、うちの薬でこんなことが起こるはずはないとか、非常に極端な例で、これはきちんと文字になっているのですが、警察を呼ぶぞとか、そういうことが昭和61年日弁連報告に書かれています。制度開始5年ぐらいの非常に数の少ない調査、母数の少ない調査ですが。

一方で、昨年薬局を展開している企業さんの研修の場に出向いてこういったお話をしましたら、冒頭、新人の薬剤師さんが、これは北海道帯広のケースですが、薬学部の最後の段階で病院実習に行ったときに、その職場の薬剤師の方から副作用被害救済制度の申請様式の書き方を指導いただきましたという話で、この30数年の間にこれだけの変わりようがあるということを感じられて、古い時代の悲惨さと最近の変わりように驚いたということがあるのです。

さらにもう一つ、医薬品医療機器情報提供ページの中に救済決定事例へのリンクが置

かれたのはつい最近です。極端な言い方かもしれませんが、薬の専門家の皆さんも含めて、認識としては、救済の決定事例に関する情報を医薬品情報の一つだとは思っておられないようです。それがようやく情報提供ページの中では一応リンクされたという状況で、現場、専門の方々にとっても、効能・効果に比して、副作用の問題についての認識は現実的にはまだまだ課題が多いのではないかということを実感するわけです。

さらにもう一ついい例として、山陰地方の病院で、患者に渡す薬情のフッターに救済制度の記載を数年前からおやりになっている。最近の状況は聞いていないのですが。さらに、個々の薬に関して、この制度は制度対象外ですというところまで記載しているということも実践例としてあります。

ですから、そういったことを踏まえて、今年度の救済制度の広報に関しては、単に制度があるから広報するという捉え方ではなくて、医薬品情報の一つという位置づけをした上で、具体的には薬情への制度の記載、これは恐らく簡便に進められることだと思います。フッターの編集は医療機関で独自に簡単にできるということは確認されていますので、そういったアプローチをぜひお願いしたい。

さらに、医薬品情報の一つだとすれば、製造販売元、業界さんがその制度周知に努めるということがこれまでのこの運営評議会での議論でも出ていないと思うのです。第2回で非常に熱い議論が交わされていたことを議事録で拝見してうれしかったのですが、製造販売元が一般用については外箱にちゃんと明記していただいて、あれの意義は非常に大きかったと思うのですが、よりリスクの高い医療用に関して何もしられていないように見受けられます。そういうあたりで業界の方の御努力にも期待したいなど。

済みません、長くなりましたが。

○溝口会長代理 大分時間がタイトですし、医療の問題、医薬品に関する救済制度については今までも大分議論しておりましたので、企業としてもいろいろ御配慮願いたいと思います。一般用は今おっしゃったように外箱表示という非常に素晴らしいことをしていただきましたので、企業としてはかなり頑張っていらっしゃるのではないかと私は理解しています。

数につきましても、もう少し具体的な資料が出されないと判断が難しいのですが、NHKで私がお話ししたときには、2011年に発表された皮膚の重篤な障害の疫学調査をもとにいろいろな仮定をし、推測すると、救済の対象になるのは1年に2,000人前後かなと推測してします。今は1,200人ぐらいで、少しずつふえています。企業としても、予算としては一応1,500人を考えていらっしゃるという話がありまして、その辺が救済対象の副作用被害ではないかと私はあのとき考えました。栗原さんも何か資料があれば出して頂けると有難いと思います。

○栗原様（矢倉委員代理） いや、もともとそういう調査はないのです。ないから、我々素人が副作用報告と救済決定の実績を見るぐらいしか手がないのです。

○溝口会長代理 いや、重篤な皮膚の副作用の疫学調査はきちんとやっております、そこからいろいろな仮定をし推測した数は、1年に2,000人前後かなと思われまます。

○栗原様（矢倉委員代理） でしたら、こういう議論の場にそういう資料が提出されてしかるべきですよ。それなくして制度周知云々というのは非常に浅薄ではないかと思ひます。

○溝口会長代理 済みません。

では、時間がタイトですので、議論はこの辺で。

この平成26年事業年度の計画につきましてお認めいただけますでしょうか。青井委員、橋本委員からはそれぞれ「異議なし」との書面をいただいておりますので、御了承いただいたものとさせていただきます。

<議題3：平成26事業年度予算（案）について>

○溝口会長代理 それでは、次の議題に進みたいと思います。

議題3「平成26事業年度予算（案）について」の説明をお願いいたします。

○川辺財務管理部長 財務管理部の川辺と申します。よろしく申し上げます。

26事業年度予算の概要、資料3-1と、収入・支出予算額総計表等ということで3-2、この2つの資料を御用意させていただいております。時間の関係がございますので、資料3-1を中心に説明させていただきます。

まず、上の括弧の中に書いてございますけれども、これまで同様に拠入金収入、手数料収入等、それから運営費交付金等の国費収入を財源としまして、救済・審査・安全対策の各業務に係る経費を見込んでございます。特に、事業年度計画にも記載されておりますけれども、国の補助事業でもある、医薬品等の迅速で的確な安全対策を実施するための医療情報データベース基盤整備事業や、機構自らが解析を行うための新医薬品臨床試験データの電子的提出に対応するための審査・相談の質の向上を図るための体制整備事業の新規事業などに対する国庫補助等を見込んでございます。また、平成26年度が第3期中期計画の初年度でございますので、中期目標に掲げた目標達成や第2期中期計画期間で整備した各システムの運営などを計画的に実施するための必要な経費を計上してございます。

その結果の内訳が右下側の2つの円グラフでございます。2つのうち、右のほうが支

出の予算総額の内訳でございます。法人全体では、予算総額としましては321億円で
す。そのうち救済業務関係が134億、審査業務関係が132億、安全対策業務が54
億という内訳になってございます。その財源として、左の円グラフが収入予算総額27
5億円の内訳でございます。拠出金収入、手数料収入を合わせて、申請企業等からの財
源が228億円ほど、シェアでは82.9%になります。一方、補助金と運営費交付金
を合わせた国費の収入は21億ということで、四角に書いてございますけれども、シェ
アとしては7.9%という状況でございます。その他は、受託業務収入とか大学等から
の収入を計上してございます。

それから、左側の四角の中でございます。収入予算、収支計画、資金計画のポイント
を示してございます。26年度の収入予算総額は、25年度に比べて10億円ほど減に
なってございますが、275億円。支出予算総額は、平成25年度に比べると47億円
ほど減になります321億ということで見込んでいます。両方とも減になってございま
すけれども、下の※印のところに書いてございますけれども、大きなものは、特定救済
給付金の減が50億円ほどございます。それから、目的積立金事業というのが25年度
にありましたけれども、それがなくなるということで、その2つの大きな要因で収入・
支出とも減になっているという状況で、実力的には何ら落ちているようなものではござ
いません。

それらの業務ごとの収入・支出の内訳が裏のページに示してございます。

まず左の円グラフが救済業務でございます。内側が救済関係の5勘定の給付金の合計
115億9,000万という数字になってございます。救済業務支出予算の86%とい
うことで、大部分を占めてございます。その財源としまして、外側でございますが、製

薬企業等からの拠出金収入 89 億と受託業務収入 18 億と国庫補助金という内容になってございます。

右側の円グラフは審査業務でございます。臨床試験データの電子的提出対応体制整備事業を含んだ審査等事業費が全体の支出の 49%、約半分を占めてございます。それから役職員給与ということで、審査員等の人件費。その財源として、外側でございますが、収入が 120 億ほどございます。これは製薬企業等からの手数料収入が 9 割以上を占めてございます。国費収入ということでは運営費交付金・補助金収入ということで、全体の 6.7%ほどになってございます。

真ん中下の円グラフが安全業務でございます。支出 54 億円のうち、医療情報データベースが 12 億円ほどございます。それを含んだ事業費が 38 億、それに職員等の人件費 13 億という状況でございます。一方、その財源ですが、拠出金収入が 29 億ということで、全体の 73.3%を占めてございます。それ以外は国費、運営費交付金・補助金収入ということで、9 億円ほどの収入になってございます。

最初のページに戻っていただきまして、左側の四角のところでございます。2つ目の丸の収支計画でございます。先ほど説明がありましたけれども、収支計画は損益計算のルールにのっとって会計処理を行う、その結果のものでございまして、収支予算とは違いが生じてきます。機構全体では 31 億 8,000 万ということで、赤字を見込んでいますけれども、この分については第 2 期中期計画で発生している積立金を第 3 期に繰り越ししまして、その財源で有効利用しようということで見込んでございます。

それから、3つ目の丸でございまして、資金計画、1年間の現金の動きをあらわしたものでございまして、前年度からの繰越金が 211 億 6,000 万でございます。それか

ら、次年度への繰越金ということで132億、総額として526億円ということでございまして、次年度への繰越金が132億ほどございますので、26年度の間での資金繰り上の問題はないと考えております。

概要としては以上でございます。

あと、資料3-2では、勘定別に内訳等を実際の数字で示してございます。科目別内訳ですね。さらに、厚生労働省への届出資料ということで、年度計画の予算、収支計画、資金計画を添付してございます。時間の都合上、詳細の説明は割愛させていただきます。

以上で説明を終わらせていただきます。ありがとうございました。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの予算の御説明につきまして、御質問、御意見はございますでしょうか。

特にございませんようでしたら、青井委員、橋本委員からも「異議なし」との署名をいただいておりますが、皆様、よろしければお認めいただきたいと思っております。――御了承していただいたと判断させていただきます。

<議題4：企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について>

○溝口会長代理 次の議題は議題（4）でございます。「企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について」の御説明をお願いいたします。

○渡部総務部長 総務部の渡部でございます。よろしく願いいたします。お手元にあります資料4をごらんください。「企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について」でございます。

上から1/3ぐらいのところアンダーラインが引いてございます。PMDAに採用前、企業に在籍していた職員については、採用後2年間は、採用前の5年間に企業で在

職していた業務と密接な関係にある機構の業務にはつけないという基本原則が私ども P M D A の職員就業規則にあります。しかしながら、人材を確保する観点から、必要がある部分につきましては一定のルールのもとで除外措置を講じておりました、この除外措置の実施状況につきましては、この後また報告がありますが、毎回の運営評議会で企業出身者の就業状況、またその就業制限ルールの遵守状況についての監査結果ということで委員の皆様方に御報告しているところでございます。

この除外措置でございますが、これまで1年単位で延長を重ねてきております。現在のルールでは、26年3月末までに採用の職員については除外措置を適用することとなっておりますが、この除外措置につきましては引き続き講じる必要があると考えておりますので、今回の改正（案）ということで、一番下の2のところに書いておりますが、期限を平成27年3月まで1年間延長することとしたいということでございます。

説明は以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

これは、毎年運営評議会で議論していただいておりますが、御意見か御質問はございますでしょうか。

なければ、この件につきましても了承していただいたとしたいと思いますが、青井委員、橋本委員からもそれぞれ「異議なし」との署名をいただいております。御了承していただいたことよろしゅうございますでしょうか。——どうもありがとうございます。

<議題5：最近の主な取組み状況について>

<議題6：過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について>

○溝口会長代理 それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。議題（５）

「最近の主な取組み状況について」、議題（６）「過去１年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について」の御説明をお願いしたいと思います。

○北條理事 それでは、私、北條から御説明させていただきたいと思います。

資料５の御説明に入る前に、先ほど平成２６年度計画の中で御議論いただきました情報提供について若干補足をさせていただきたいと思います。

現在、私どもPMDAでは、情報提供の充実の一環として私どものホームページの改修作業を進めているところでございます。改修の趣旨は２点ありまして、１つは、現在はホームページがPMDA本体のホームページと医薬品医療機器の情報提供のホームページに分かれておりまして、それを統合していくということ、２点目は、特にアクセスされる方々からの御意見で、なかなか使いにくいという御意見もございましたので、関係者が使いやすいホームページに改修するという趣旨でございます。特に私どもが念頭に置いておりますのは、消費者の方々への情報提供を充実させたいということで、消費者向けの情報提供の部分を充実させていくという方針で改修を進めております。一応今年の夏を目途に改修作業を終えるべく作業を進めているところでございます。

資料５の説明の前に追加的に御説明申し上げました。

それでは、資料５に基づきまして、最近の主な取り組み状況につきまして御説明申し上げます。

まず、PMDAフォーラムについてでございます。スライドの１番、２番をごらんいただきたいと思います。

ことしの２月８日ですが、私どもPMDAの設立１０周年を記念するという意味も込

めまして、PMDAフォーラムを開催させていただきました。

第1部が、これは午前中の部でございますが、「世界のPMDAに向けて」ということで、近藤理事長の講演、日本医学会会長でございます高久先生からの基調講演、それから、招待講演といたしまして、各国規制当局、EMAの長官、Swissmedicの長官、シンガポール健康科学庁の長官等、関係の規制当局のトップの方々をお招きいたしまして、講演をいただいたところでございます。なお、FDAの長官につきましては所用のために来日いただけなかったわけでございますが、ビデオメッセージをいただきまして、祝辞等をいただいたところでございます。

第2部でございますけれども、コーディネーターとしてジャーナリストの池上彰様をお招きいたしまして、近藤理事長、国立がん研究センターの堀田理事長、慶應義塾大学の望月先生、全国薬害被害者団体連絡協議会の花井さんをパネリストにお招きいたしまして、「知りたい！日本のくすり」ということでパネルディスカッションを開催したところでございます。

当日は記録的な雪にもかかわらず、私どもは御参加いただく参加者の数が少なくなるのではないかと少し懸念しておりましたけれども、第1部では400名程度であったと思いますが、御参加いただきましたし、さらに雪の激しくなりました午後も300人を超える方々にお集まりいただきまして、大変盛況なフォーラムとなったところでございます。御協力いただいた方々にも御礼を申し上げたいと思います。

まずPMDAフォーラムの御報告でございました。

2点目でございますが、科学委員会の動向でございます。

科学委員会につきましては、スライドの4、5、6に専門部会の活動状況をまとめさ

せていただいておりますが、4つの専門部会におきましてそれぞれの活動を行っているところでございます。

先に専門部会の活動を御紹介いたしますと、スライドの4番、医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動状況ですが、この合同の専門部会は、26年3月までに9回開催されております。前回御報告いたしました「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」に続きまして、「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」もまとめていただいたところでございます。

それから、細胞組織加工製品専門部会につきましては、24年7月の設置以来9回開催されております。前回御報告いたしました「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」のほかに、現在はCPCに関する議論も進めていただいているところでございます。

それから、スライドの6番にございますように、医療機器専門部会の活動状況ですが、こちらはこれまで6回ほど開催されまして、このスライドに記載がございますように4つほどの課題について議論されたところでございます。

スライド3に戻っていただきますけれども、24年5月に科学委員会が設置されまして、本年3月までに6回、親委員会も開催されております。それぞれの専門部会でまとめたいただいた議論の取りまとめについてそれぞれ報告、ディスカッションしていただいたところでございます。3月で第1期の活動を終えまして、第2期といたしましては、科学委員会の継続性を重視するために、現親委員会の委員を全員再任いたしまして、新たに10名の委員にも加わっていただくことによって体制を強化して、本格的な活動に入っていくことが予定されているところでございます。

第3点、薬事戦略相談でございます。こちらにつきましては、スライドの8番に実施状況を取りまとめております。個別面談、事前面談、対面助言と、それぞれの実施状況についてまとめさせていただいております。特に、昨年10月1日に関西支部を置きまして、こちらでも個別面談と事前面談を行っております、その実績につきましては、この8ページのスライドにお示ししているとおりでございます。

安全対策業務に移らせていただきますけれども、スライドの10番でございます。RMPに関する情報を医療関係者向けページに掲載ということで、医薬品のリスク管理計画につきましては、昨年平成25年4月から、承認申請書に添付する資料として医薬品のリスク管理計画書の案を提出することが義務づけられております。それから、ことしの10月からになりますけれども、医薬品リスク管理計画書に基づく医薬品リスク管理の実施も義務づけられることになってございます。こういうことから、リスク管理計画の記載モデルとして、この10枚目のスライドに記載しておりますように3品目ほどのリスク管理計画を掲載しているところでございます。

それから、11番になりますが、患者副作用報告の試行につきましては、平成24年3月から平成25年10月31日までの報告状況といたしまして、報告数249件ということで、その内容についてこのスライドにまとめさせていただいております。3月までの報告内容につきましてこれから内容を精査いたしまして、患者さんからの副作用報告の活用について引き続き検討することにしております。

12番のスライドですが、メディナビの登録件数でございます。2月28日の時点で10万件を超える件数となっております。引き続き登録件数をふやすことに努めていきたいと考えております。

13番のスライドでございますが、医療情報データベースの基盤整備事業でございます。協力10医療機関につきまして、平成23年度から順次、まずシステムの導入を進めております。今後は、それぞれ導入したシステムにつきまして検証作業を進めるとともに、データの利用について検討を進めていくということになります。

最後に14番のスライドでございます。国際関係業務ということで、国際ビジョン・ロードマップの要約について掲載しているところでございますが、直近の状況を申し上げますと、3月から Swissmedic にリエゾンを1名派遣しております。それから、Health Canada につきましても、これからリエゾンを置くかどうか、その準備段階の調整のために人を派遣する予定になってございます。

それから、国際化については大分御指摘いただいておりますので、追加的に御説明申し上げますと、資料には記載がございませんが、ことしの4月以降でございますが、FDAに、年間5名程度でございますけれども、PMDAのスタッフを派遣できるという状況になってございます。FDAの特にGMPの部門、それから次世代審査体制の整備にかかわるものとしたしまして、薬物動態とか小児用量に関する部門とか生物統計の部門といったところへの派遣、それからリスク管理計画を含めた安全対策業務の部門ですけれども、そういった部門のFDAの受け入れが可能になり、今、具体的にどういう内容で派遣するかということについて調整を進めているところでございます。

以上、最近の動向につきまして御説明申し上げます。

○平岩企画調整部長 続きまして、資料6の説明をさせていただきます。

過去1年間この場でいただきました御意見のうち、当日十分に御説明できなかったようなものを中心に取りまとめをさせていただきます。

順番に説明させていただきます。

1つ目が、オーファンに関するものですが、その承認の推進を具体的にどのように行っているか、あるいは品目等について教えてほしいということでございます。これにつきましては、未承認薬の検討会議を経まして開発企業の募集とか開発要請ということで行っておりますけれども、品目を見ますと39件中17件ということで、開発の促進が図られたと思っております。品目例としてはミグルスタットのようなものがございます。

引き続きまして、インターネット販売の解禁に伴う安全対策の強化等について中期計画の中にも組み込むようにという御意見です。これにつきましては中期計画を抜粋しておりますけれども、そのもののほかに患者からの副作用報告も重要だということで、これを盛り込みましたし、インターネット販売などの環境の変化に対応した安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図るといったような記述を盛り込ませていただいたところでございます。

一番下ですが、副作用被害情報の蓄積について明確な基準があるのかどうかということでございます。こちらにつきましては、シグナルの検出とか精査を行っておりますけれども、結論を申し上げますと、報告件数のみで基準を作成することは難しいということで、事案ごとに個別検討、対応しているということでございます。

2ページ目、TPPに加盟することの影響ですが、これにつきましては、加盟したとしても、国内で製造販売される医薬品については薬事法の規制対象になりますので、引き続き適切な実施を図っていきたいということでございます。

また、医薬品・医療機器の適正使用の周知活動が必要ということですが、一般

消費者からの相談業務を引き続き実施してまいりますし、きょうも御説明しましたが、安全性情報のホームページの改善を図っていきたいと考えております。

それから、一般国民の認知度について数値目標をとということで本日御議論いただいたところでございますけれども、制度の理解とか制度利用の橋渡しがきちんとできるように積極的に広報活動を展開してまいりたいと考えてございます。

また、救済制度の周知のために国から一斉同報という形で自治体に指示をしたかどうかということでございます。これにつきましては、25年11月に厚労省から通知を发出していただいております。

その下、これはきょうも御議論がございましたけれども、海外に比べて報告が少ないのと認知度が低いことについて因果関係があるのではないかと、外部への委託でもいいから調べてほしいということでございます。海外のものにつきましては、外国情報の共有の仕組みが整ってきたということは先ほど説明があったかと思っておりますけれども、認知度が低いことにつきましては、外部のコンサルタントを今も活用しながらやっておりますので、引き続きそういったところのお力もかりながら、認知度向上に向けて対応していきたいと思っております。

一番下でございますが、医師が救済制度を説明することを義務化できないのか、売り場での説明義務を課せないのかということでございます。こうしたものについては、こういった方々の橋渡しというのは非常に重要ですので、医療機関が実施する研修等に講師を派遣して、御協力いただけるようにしていきたいということです。

3ページ目ですが、上の2つは大体趣旨が似ているのかと思っておりますけれども、体制強化を行うのはよいが、もっと効率的にやるべきではないか、あるいは人件費について費

用対効果が見えるようにすべきではないかということですが、先ほど説明いたしましたように、一般管理費とか事業費につきまして節減目標を設定した上で、システムの活用、アウトソーシングの活用といった工夫を進めながら効率的な運営を進めていきたいと思っておりますし、第3期の中間時点を目途にクリティカルパス分析を行いたいと思っておりますので、そういったことも活用しながら効率的な運営を進めていきたいと思っております。

次にASEANとの連携についてでございますが、これは、アジア諸国との連携の中でその辺を含めた形で進めていきたいということと、レギュラトリーサイエンスの定義でございます。これについて、以前閣議決定の定義を示させていただいておりましたが、これも念頭に置きつつPMDAの中で議論を行いまして、科学的根拠、倫理観といったものを使いながら行っていくということで、新たな定義について検討させていただいたところでございます。

資料の説明は以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に何か御質問、御意見はありますか。

それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。よろしいですか。

<議題7：企業出身者の就業状況等について>

<議題8：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について
>

○溝口会長代理 次の議題は、(7)「企業出身者の就業状況等について」、議題(8)が「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につい

て」です。これの御説明をお願いします。

○平岩企画調整部長 資料 7-1、7-2、8 に基づいて説明させていただきたいと思
います。

まず資料 7-1 の関係です。きょう、1 年間また経過措置でお認めいただきましたも
のとの関連になりますけれども、就業規則 8 条で業務の従事制限がかかっておられる方、
企業出身者ですね。これに係る配置状況でございます。

別紙 1 をごらんいただきますと、従来の業務と現在の機構配置部ということで、網か
けになっているところが該当箇所ですけれども、審査部門 10 名、品質管理部門 3 名と
いうことで、こういう配置がされているところでございます。

別紙 2 ですけれども、前回の運営評議会から新たに従事制限に関する対象となった方
がふえた場合には御報告することになっております。医療機器の審査の関係で 1 名の方
が新たに 2 月から配置されているという状況でございます。

別紙 3 ですけれども、承認あるいはその調査に関して企業出身者が従事した件数。こ
れは当然チームで対応しておりますけれども、従事した件数は、それぞれ別紙 3 に示し
たとおりでございます。

別紙 4 は、企業出身の嘱託、事務補助員の方の配置状況でございます。御確認いただ
ければと思います。

それから、資料 7-2 です。7-1 が入ってくる方で、今度は出ていかれる方の話で
ございますけれども、PMDA から退職をされた方、1 月 17 日に約束をして、2 月 1
4 日に退職、再就職が 2 月 17 日ということで、救済部からコンサルタント会社に出ら
れた方がおられますので、御報告させていただきます。

それから、資料 8 でございます。我々の外部から支援していただいている専門委員の方々が企業等から寄附金・契約金等を受け取っておられるかどうかということでございます。裏面を見ていただきますと、今回も、審査部門・安全対策部門双方ですけれども、企業等から 500 万円以上の受け取りをされている方は該当なしということでございます。

以上でございます。

○溝口会長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に対しまして、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

<閉会>

○溝口会長代理 なければ、全体として。

PMDA は平成 16 年に始まったと思います。5 年を 1 期として、第 3 期が来年 4 月から始まるわけですが、その重要性はますます高まることが今回の御計画などでわかってきました。また新しい発展を遂げるのではないかと思います。その中でこの運営評議会の役割はますます大切になると思いますので、皆様方の御協力をこれからもよろしくお願いいたします。

○溝口会長代理 本日はこれで終了いたします。ありがとうございました。