

医薬品医療機器総合機構  
平成28事業年度第3回運営評議会

日時：平成29年3月13日（月）

13：00～14：48

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後1時00分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 それでは、定刻となりました。ただいまから平成28事業年度第3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します。

○山田次長 事務局から報告いたします。

委員の出席状況につきましては、ただいま花井委員がちょっと遅れておりますけれども、現時点で12名の委員に御出席を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。

欠席の委員は、市川朝洋委員、鈴木美穂委員、多田正世委員、辻琢也委員、畑中好彦委員、三村優美子委員、そして本日急遽欠席となりました袖野直悦委員の7名の委員です。また、多田委員の代理として木村様、畑中委員の代理として伍藤様に出席いただいております。

次に、PMDAの人事異動をお知らせします。1月1日付で理事長特任補佐（国際問題分析担当）の坂下修が着任しております。

○坂下理事長特任補佐 坂下でございます。よろしくお願いいたします。

○山田次長 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あります。もしお手元の資料に不備がある場合は、随時事務局にお知らせください。

以上です。

## 2. 理事長挨拶

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

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は、年度末の御多忙の中で運営評議会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

また、平素からPMDAの法人運営に関しまして、さまざまな御協力をいただいていることに重ねて感謝申し上げます。

本日の議事について御紹介させていただきますけれども、主にPMDAの来年度の取組

について説明いたしまして、皆様から御意見を賜りたいと考えておりますが、開会に当たりまして3点ほど私から申し上げさせていただきたいと思っております。

1点目が平成29年度計画、2点目が平成29年度の予算案について、3つ目が平成29年度における私の抱負について申し上げたいと思っております。

まず1点目、平成29年度計画（案）についてでございますが、2年連続で世界最速の審査機関となる中で、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターがAPECの優良研修センター、CoE（Center of Excellence）として正式に承認されるなど、PMDAは国際的にも高い評価を得ております。FDAやEMAも大きな変動にさらされる中で、PMDAとしては来年度もしっかりと地歩を築いてまいりたいと思っております。

イノベーションの実用化支援については、来年度に従来の薬事戦略相談の再編・充実を図ることといたしまして、厚生労働省やAMEDと連携して、レギュラトリーサイエンスに基づき、適切な指導・助言を行ってまいります。

また、医療ニーズが高く、高い有用性が期待されております革新的新薬の早期承認の仕組みや、医療機器についての市販前・市販後のバランスの最適化を目指した取組について、PMDAといたしましても、しっかりとしたリスク・ベネフィットの評価が行われることを担保するために、制度の検討段階から厚生労働省に協力を行ってまいります。

さらに、MID-NETにつきましては、平成30年度からの本格運用に向けて来年度が正念場となります。データの蓄積、品質管理を進めるとともに、試行的利活用や市販後調査での活用の前提となる疾患定義に関するバリデーションをしっかりと進めてまいりたいと思っております。

2点目でございますが、平成29年度の予算（案）について申し上げます。

PMDAの厳しい財政状況を踏まえまして、4月から手数料や安全対策拠出金率の引上げを皆様にお願ひさせていただくことになりましたが、来年度予算においてもPMDAのパフォーマンスを損なわないことを前提といたしまして、各種事業のゼロベースでの見直しを行い、筋肉質の予算を編成してまいりました。今後、執行管理にもしっかりと取り組みまして、PMDAが将来にわたって持続的な組織であり続けるよう、財政運営に取り組んでまいりたいと思っております。

3点目でございますが、平成29年度に向けて私の抱負について少々お話をさせていただきたいと思っております。

ある特定の国が研究開発国であるかどうか、巷間、3つの要素で評価されていると思

ます。具体的には研究開発、いわゆるイノベーションをする能力、つまり **Academic Science** がどれほどあるかどうか。2つ目が、研究開発を企業化する能力、つまり **Industrializing Science** があるかどうか。それから、マーケットの価値、規模感、確実性、こういったものが評価されます。

しかしながら、私は本当にこの3つだけでよいのか。何か1つ大事なものが欠けているのではないかとずっと考えておりました。その欠けたものというのは何か。最近内部でいろいろな話題について議論した際、明確に浮かび上がったことがございます。それは、研究開発先進国たるものは、この3つに加えて、その国が研究開発、イノベーションというものを正しく評価できる能力があるかどうか。つまり、レギュラトリーサイエンスが存在しているかどうか、これを持つことが必要なのではないかとということでございます。

新しいものについていきなり否定してかかるのではなくて、いかにしてその有効性、安全性、品質を適切に評価できるかを真摯に考える。それをサイエンスベースで国民を中心に置いて透明性が高く、独立した立場で行える能力が問われているということでございます。日本でこれができる機関はまさに我々PMDAにおいて他にはございません。

本日、参考資料3といたしまして、“**Rational Medicine Initiative**”、つまり「「合理的な医療」を目指して」という資料を配付しております。これは先月私の名前で公表したものでございますけれども、PMDAがイノベーションの評価能力を高めるための取組を整理したものでございます。

時間も限られておりますので、背景だけ御説明させていただきますと、私はこれまでの臨床現場における経験の中で、常に医療は患者中心で全人的な観点から合理的な判断をベースに行わなくてはならないと考えてまいりました。ここでいう合理的判断とは、医療関係者それぞれの専門領域を背景とした相対的な価値観に基づくものではなくて、1つの絶対的価値観に基づく合理的な判断のことを指しております。しかしながら、現実には医師も看護師も薬剤師もそれぞれの相対的な価値観による判断に基づいて医療を行っているのではないかと思います。本当にそれでよいのか、患者さんを軸にした絶対的な合理性をもっと追求していくべきではないのかという問題提起が必要だと感じており、この提言を取りまとめた次第でございます。

合理性の英語といたしまして、**Optimal** ではなく **Rational** という、あえて刺激的な字句を用いたのも、絶対的な合理性を常に追求したいとの思いを込めてのものでございます。私は理事長に就任して以来、常に薬事の世界でも絶対的な合理性を追求して仕事をしてき

たと自負しております。これをさらに進めるためにも、平成29年度、PMDAの持てる叡智を結集して、合理的な医療の実現に全力で取り組んでまいりたいと思っております。

終わりに当たりまして、PMDAはこれまで、そしてこれからも国民の命と健康を守るため、何事にも果敢にチャレンジしていくことが不可欠でございます。そのためにも運営評議会の皆様からいただく御意見や御提案は大変貴重なものでございますので、本日も忌憚のない御意見を賜りますよう、お願い申し上げます。

ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございました。

### 3. 議 題

(1) 平成29年度計画(案)について

(2) 平成29事業年度予算(案)について

(6) 審査等勘定の財政状況について

○望月会長 それでは早速、議題1「平成29年度計画(案)について」、議題2「平成29事業年度予算(案)について」及び議題6「審査等勘定の財政状況について」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す。

それでは、私の方から、まず、資料1-1から1-3までにより、「平成29年度計画(案)」につきまして、説明をさせていただきます。

計画の全体は、資料1-3、これは、中期目標、中期計画、平成28年度計画及び本日の議題の平成29年度計画の4段表の形で、お示ししておりますが、本日は、時間の関係もございますので、資料1-1の概要資料により、資料1-2の参考資料を適宜参照しながら、説明をさせていただきますので、両者をお手元にお開きいただきましたら幸いです。

まず、年度計画の構成は、「法人全体の業務運営に関する事項」と「部門ごとの業務運営に関する事項」の2本立てになっておりますので、まず、「法人全体の業務運営に関する事項」の方から説明いたします。

右下1のスライドになりますが、前回の運営評議会で説明したとおり申請数が減少しておりまして、それにより、収入が減少し、また、一見、申請数が減ったら審査期間が短くなると思われがちですが、目標値がマイル値で設定されており、申請が減るということは、

相対的に古い申請時期の品目が増え、かえって目標の達成が厳しくなりますので、役員、審議役等の幹部が率先して、これまで以上に、目標達成に向けた業務の進捗管理を徹底していきたいと思います。

特に、財務面については、予算編成、執行管理の強化、財務管理委員会の運用強化等により、財務マネジメント機能を強化していくことしております。

次に1枚めくっていただき、右下2のスライドですが、ここは、人材育成等の取組でございます。

昨年策定いたしましたCDP（Career Development Program）を適切に運用し、職員のキャリア形成や意欲向上につなげること、人事評価に反映させることを進めます。また、「働き方のイノベーション」という働き方改革を進めておりますが、PMDAは、若い職員が多いこと、業務内容もクリエイティブなことから、優秀な人材を確保するために、組織を挙げて取り組みます。

あと、④として、情報セキュリティの確保に関する事項も盛り込んでおります。

次に、「部門ごとの業務運営に関する事項」ですが、まず、健康被害救済業務から説明させていただきます。

来年度は5年に一度の財政再計算の時期に当たりますので、将来にわたって財政的な安定を確保できるよう取り組んでまいります。

次に、制度の周知につきましても、引き続き取り組んでまいります。来年度は、救済業務委員会での御指摘を踏まえ、特に、医療機関内での効果的な周知の取組例について、他の医療機関に普及啓発するなどの取組に力を入れていきたいと思っております。

また、事務処理期間の目標につきまして、参考資料1-2のスライド2をご覧くださいのですが、本年度も、HPVワクチンの事案の増加等を踏まえ、申請が伸びており、2か月を残した1月末現在で、既に昨年度と同じレベルの申請が来ております。現時点での達成率は68.8%で、本年度は60%の目標達成はほぼ大丈夫だと思っておりますが、来年度は、同じ数字であっても、請求件数が増え、HPVワクチンの事案が増える状況で、達成の難易度はさらに上がってまいりますので、気を引き締めてやっていきたいと思っております。

なお、スライド2の件数のうち、かっこ内の数字は、HPVワクチンの救済事案の内数です。不支給決定が167件となっておりますが、注1にもありますとおり、この167件の中には、国の健康管理支援事業の対象として、救済対象となっているものが含まれて

いますので、申し添えます。

次に、資料1-1の右下4のスライドで、審査等業務について、説明させていただきます。

まず、製品共通の事項としては、平成30年度にレギュラトリーサイエンスセンターの設置を目指しております。昨年10月からスタートした個別臨床試験データの電子申請を踏まえ、そのデータを活用しつつ、審査・相談の質の高度化に取り組んでいきます。

また、AMEDとの連携については、引き続き推進するとともに、先駆け審査指定制度の第2弾の指定が、資料1-2のスライド5, 6にありますとおり、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品についてなされ、医薬品についても4月上旬までにはされる予定と承知しておりますので、PMDAとしてもしっかり対応していきたいと考えています。

さらに、イノベーション実用化支援の取組について、資料1-2のスライド7にありますように、本年4月から部長級のポストを設けるなど組織の再編を行い、取り組んでいきたいと考えています。今後は、厚生労働省のベンチャー懇談会の報告にある「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」、名称は今後検討ですが、その実施に向けた検討をスタートしたいと思います。ここで言う「薬事・保険連携相談」とは、PMDAが薬価決定やHTA（ヘルス・テクノロジー・アセスメント）に関与しようということではなく、医薬品、医療機器をより早期に医療現場に届けるために、保険サイドと連携を強化し、それぞれがそれぞれの役割を果たそうということであり、PMDAのやることは、あくまで、これまでと同様にサイエンスベースでの助言であることを申し添えます。

なお、「薬事戦略相談」の名称につきましても、「RS総合相談」等に見直します。

続きまして、個別製品分野ごとの取組ですが、資料1-1の右下5のスライドで、まず、医薬品については、②で、平成29年度も、さらにマイル値が厳しくなりますが、中期計画に掲げた目標を達成できるよう取り組みたいと思います。

また、昨年、いわゆる高額薬剤問題を契機に策定することとされた「革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドライン」について、必要な協力を行うとともに、資料1-2のスライド9にあります、「条件付き早期承認制度」について、厚生労働省の検討に必要な協力を行っていききたいと思います。これは、現在も、抗がん剤等の新医薬品の承認に当たって、承認条件を付した上で承認が行われておりますが、これについて、リアルワールドデータ等の利活用を含めた合理的な科学的に意義のある製造販売後データによる有効性・安全性の確認を行い、承認内容の確認や適応拡大を行う仕組みを「明確化」しようというも

のでございます。

具体的な制度設計はこれからではございますが、PMDAとしましても、レギュラトリーサイエンスに基づき、有効性・安全性・品質が担保された制度になるよう、関わっていききたいと思います。

⑥以降は、ジェネリック医薬品、医薬部外品、日本薬局方に関してですが、これらにつきましても、しっかりと取り組んでまいります。

次のページに移りまして、右下6のスライドで、医療機器になります。

医療機器につきましては、タイムクロックの遵守による市場導入の予見性向上、市販前・市販後の規制バランスを最適化し革新的な医療機器をできるだけ早く医療現場に届ける仕組みづくり、一部変更承認の不要な範囲の見直し、国際化の推進などの審査業務の改善について、レギュラトリーサイエンスに基づくことを大前提に、検討を行い、対応策を講じたいと思います。

また、審査期間につきましても、中期計画に基づき、さらにタイル値が厳しくなりますので、達成に向けて取り組んでまいります。

体外診断用医薬品関係については、PMDAの業務量が増えており、特に、いわゆるコンパニオン診断薬への対応強化が求められているため、対象となる医薬品の審査等との連携の確保に努め、迅速な対応が可能となるよう取り組んでいきたいと思います。

再生医療等製品についても、中期計画で規定した目標の達成に向けて取り組んでいくとともに、薬事戦略相談、ここは、レギュラトリーサイエンス戦略相談に修正します、への対応など、実用化に向けた支援をしっかりと行ってまいります。

信頼性調査部門については、GCP調査結果の海外規制当局との交換等の実施に向けた議論を進めるとともに、今後、疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や医療情報データベースの利活用に向けた取組が進むと考えられることから、データの信頼性確保のあり方について検討を進めていきたいと思います。

右下7のスライドに移り、GMP、QMS、GCTP調査関係ですが、昨年の化血研の問題を踏まえ、来年度の国の予算で、無通告査察の要員として8名の手当てがなされたので、そのリソースを活用し、しっかりと実施してまいりたいと思います。

また、PIC/S等による他国GMP査察結果の入手による調査の効率化や、QMS調査の効率化、GCTP調査の人材育成等に取り組んでまいります。

次に、右下8のスライドに移り、安全対策業務ですが、資料1-2のスライド10にも



ありますように、副作用・不具合報告件数が増加傾向にあり、これらを迅速・的確に整理、評価し、医薬品、医療機器の安全対策を充実していきたいと思えます。

また、現在試行的に実施している患者副作用報告の本格運用のための準備、医療機関報告の増加に向けた取組を進めてまいります。

特に、医療機器の不具合報告については、グラフにもありますように、ここ数年、急激に増加してきています。特に、リスクの高いクラスⅣの医療機器に係るものが増加してきており、不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図っていきます。

右下9のスライドに移りまして、⑤として、医薬品の添付文書記載要領の改訂に伴うQ & Aの策定や構造のXML化に伴うシステム改修等を実施します。

次に、M I D - N E Tですが、平成30年度の本格運用に向けて、来年度は勝負の一年になります。

資料1-2のスライド11から13までが関係資料ですが、29年度は、データの蓄積を図るとともに、試行的利活用による特徴の把握や、今後市販後の使用成績調査等に活用していく前提となる疾患定義に関するバリデーションを着実に実施してまいります。

また、データベースの質の向上のための品質管理や、必要に応じたデータ標準化を行います。

さらに、システムのリプレイスや、オンサイトセンターを設置し、本格運用開始後に製造販売業者等が利活用できる環境を整備していきます。これ以外にも、資料1-2のスライド12にありますとおり、データベース調査に関する基本的な考え方の策定や、疫学調査及びその信頼性に関するパイロットの実施、製造販売後調査及び再審査におけるデータベースの活用を明確化するためのG P S P省令改正に向けた検討を行います。

スライド13は、M I D - N E Tの「注意喚起への活用」のイメージで、副作用報告による症例集積後に、実際の医療現場（リアルワールド）における発生割合の比較が可能となり、対象薬との相対リスクも判明することになります。

M I D - N E Tは、これまで経験したことのないチャレンジで、現場も相当苦勞をしておりますが、何とか、30年度の本格運用に向けて、PMDA全体でバックアップして取り組んでいきたいと思えます。

資料1-1に戻りまして、右下10のスライドで、レギュラトリーサイエンス、国際化の推進です。

先ほど説明しました、レギュラトリーサイエンスセンターの設置、臨床試験データの電

的提出の適切な運用、包括連携協定の推進、これは資料1-2のスライド15及び16をご覧くださいと思いますが、これまで6機関と締結をしており、来年度もさらに拡大できればと思っております。

そして、国際関係につきましては、PMDAが、国際交渉や国際会議でトピックをリードするようにしたい、FDAやEMAがやっていることをやる時代は終わったという檄が理事長から飛んでおりました、そのための人材育成を行います。

また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについては、立ち上げ初年の本年度、資料1-2のスライド20のとおり、7回の研修を実施し、参加した各国規制当局から高い評価をいただきました。来年度は、9回に回数を増やして実施をしたいと思っております。

その他、国際関係の主な取組を、スライド22で整理しておりますが、来年度は、10月に薬事規制当局サミットを、はじめて日本、京都で開催いたします。PMDAも厚生労働省とともに議長を務めますので、国際規制調和、国際協力で成果を上げる会議としたいと思います。

以上が、年度計画関係の説明です。

続いて、予算の説明、これは、財務管理部長の西山の方から行いますが、その前に、資料6で、直近の財政を巡る状況を、私の方から簡単に説明させていただきます。

まず、審査セグメントの平成28年12月末における財政状況でございますが、右側の枠で囲まれた棒グラフが12月末における財政状況です。

参考として、真ん中の枠に27年度の財政状況を表しておりました、左側の棒グラフが年度決算状況、右側の棒グラフが12月末時点における財政状況を表しております。同様に左側の枠に26年度の財政状況を表しております。

28年12月末における審査セグメントの収益総額は84億3,600万円となっており、内訳は手数料収入78億9,100万円、業務に充てるための国からの運営費交付金収益4億3,900万円、同様に補助金等収益4,700万円、その他収益6,000万円です。

一方、費用総額は94億7,200万円となっており、内訳は定員外人件費を含む人件費として57億6,500万円、システムなどの減価償却費10億4,600万円、当ビルの不動産賃借料9億2,600万円、システム運営経費などの審査等事業費8億8,400万円、その他経費が8億5,100万円となっています。

その結果、12月末においては10億3,500万円の経常損失となっており、27

年12月末に比較して2億円ほど損失が悪化しております。

これは、手数料収入が伸び悩む中、増員等による人件費が増加していること、システム上のセキュリティにかかる投資額などにより経費が増加していることが要因となっております。

今後、年度末までに更に増員に係る人件費、退職給付引当金等の費用が増加する見込みであり、最終的な損失は、前回の運営評議会でお示した25億円前後になると見込んでおります。

なお、第3期中期計画期間におきましては、第2期中期計画の終了時に発生しました積立金を取り崩して収益の補完を行う計画として作成されておりますので、当初から経常損失が発生する計画となっており、積立金を取り崩した後の損失は更に縮小する見込みであります。

次に、安全セグメントの平成28年12月末における財政状況でございますが、審査セグメントと同様の資料のつくりになっています。

12月末における収益総額は41億6,300万円となっており、内訳は拠出金収入31億3,300万円、国からの運営費交付金収益6億3,400万円、同様に補助金等収益8,100万円、その他収益3億1,400万円です。

一方、費用総額は29億2,600万円となっており、内訳は定員外人件費を含む人件費として14億300万円、システムなどの減価償却費5億8,400万円、不動産賃借料1億7,900万円、安全対策等事業費5億7,200万円、その他経費1億8,900万円です。

その結果、12月末においては12億3,600万円の経常利益となっており、27年12月末に比較して2億円ほど利益が増加しております。

安全セグメントにおいては、拠出金収入は8月までに大半が収益化されるなど年度全体の収益がある程度確定されますが、一方、費用は今後更に審査セグメント同様に増員に係る人件費、及び退職給付引当金等が増加する見込みであり、最終的な損益は昨年度と同様の2億円程度の利益になると見込んでおります。

なお、審査セグメントと同様に第2期中期計画の終了時に発生しました積立金を取り崩して収益の補完を行う計画として作成されておりますので、当初から経常損失が発生する計画となっており、積立金を取り崩した後の利益は更に増加する見込みであります。

このように、厳しい財政状況となっております、それを踏まえ、収入、支出両面での

取組を進めていきたいと考えております。

そのうち、収入面の取組として、資料6の3ページ目以降で、審査、相談手数料及び安全対策拠出金の改定について説明をさせていただきます。

背景は、ここにありますとおり、手数料関係は、革新的な医薬品、医療機器の早期実用化の推進や情報セキュリティ強化への対応の一方で、手数料収入が当初の見込みより減少したこと、拠出金関係は、情報セキュリティ対策の強化に加え、増加するクラスIV医療機器関係の業務や後発医薬品の使用促進を踏まえた出荷額の減少に伴う拠出金収入の減少という事情を踏まえたものです。

手数料関係については、5ページ目以降に一覧表を掲載しておりますが、新薬、医療機器関係は平均で20%前後の引上げ、それ以外は5%の引上げとなっております。

また、拠出金関係は、4ページをご覧ください。拠出金は、売上高に、拠出金率と係数をかけて算出しますが、そのうち、拠出金率について、医療機器は2段階で30%の引上げ、医薬品関係は5%の引上げとなっており、係数については、新薬以外の医薬品とクラスIVの医療機器について、ここにありま引上げを行うこととしております。

続いて、支出面についての取組について、平成29年度予算の内容を、財務管理部長の方から説明をさせていただきます。

○西山財務管理部長 それでは引き続き、平成29事業年度の予算案の概要につきまして説明させていただきます。資料は2-1と2-2になります。2-1を中心に説明させていただきます。

冒頭、ページの上の四角にありますように、29事業年度予算につきましては、企業からの拠出金収入、手数料収入、国からの運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る経費を適切に計上し、国の平成29年度予算案に計上されている事業を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成のための必要な経費を計上しています。

下の左の枠の中をご覧ください。ここに収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しています。

まず収入支出予算ですが、平成29年度の収入は前年度に比べて5.6億円増の273.3億円、一方、支出ですが、昨年度に比べて36.2億円減の295.6億円を見込んでいます。平成29年度の支出予算案は、手数料収入が見込みよりも減少していること、セキュリティ対策の強化等に係る支出の増加による影響により財政収支が悪化したことから、支出面の抑制のためシステムシーリング、経費別シーリング、これらの仕組みを新たに導

入し、業務の実施に影響を及ぼすことのないように留意しつつ、運営経費などの予算内容を精査した結果、昨年度よりも36.2億円の縮減となっています。

具体的には、システム関係費については、第4期中期目標が終了する平成35年度末までの中長期視点に立った新規投資、既存システムの更新、後年度負担を含む投資総額を抑制することを目標に、緊要性の高いものに重点化しています。システム経費以外の経費別シーリングについては、給付金、役職員の人件費、事務所借料などの義務的経費とそれ以外の裁量的経費に区分し、裁量的経費については過年度の執行実績を反映しつつゼロベースでの見直しを行い、一層の削減を行い、真に必要な予算の計上に向けて努めてまいりました。なお、予算編成段階では想定できない、予見しがたい予算の不足に充てるため、別途予備費も計上しております。

その収入支出予算の内訳ですが、右側に円グラフで示しています。

右側の円グラフが支出総額295.6億円の内訳となります。救済関係業務経費は給付金等の給付実績、受給者の現状等を勘案し、昨年度よりも16.5億円減少し109.2億円。審査業務関係経費は、これまでの執行実績等を反映させることにより前年度よりも14.5億円減少し137.4億円、安全対策業務経費も同様に前年度から5.2億円減少し49億円となっています。

一方、左側の円グラフが収入予算総額273.3億円の内訳となります。企業からの拠出金収入と手数料収入の合計は、今年度の収入状況等を勘案し、前年度から2.3億円減少し、合わせて217.9億円。国からの補助金収入と運営費交付金は体制整備への一部補助金の増加、MID-NET関係経費の増加等により、一番下の枠に記載していますが、前年度から9.9億円増加し32.9億円。これは対前年度比約43%の増加となっております。その他、スモン患者やHIV患者への給付のための企業などからの受託業務収入18.5億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入3.7億円等となっています。

なお、収入支出予算の詳細につきましては、次のページに概要を記載しておりますので、後ほど説明させていただきます。

次に、左の枠に戻りまして、2つ目の○の収支計画ですが、これは企業会計等の損益計算のルールに基づいて計算されたものであります。計算結果のみとなりますが、法人全体で17.4億円の損失を見込んでおり、昨年比8.4億円ほど改善しています。参考に審査等勘定も記載していますが、審査等勘定で5.9億円の損失、昨年比13.6億円の改善となっています。この損失につきましては、先ほども稲川審議役から説明が

ありましたけれども、第2期中期計画の終了時に発生いたしました積立金を取り崩して第3期中期計画中の収益の補完を行うという計画となっていますので、当初から損失が発生する計画となっております。

次に、一番下の○の資金計画ですが、これは1年間の実際の現金の動き、キャッシュフローを表したものです。基本的には予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されます。そのため全勘定の総額として498.8億円となります。次年度への繰越金は146.5億円ということで、資金繰り上は特に問題はありません。

次ページに移りまして、左側の円グラフが「救済業務」です。内側に主な支出、外側に財源別の収入を示しています。

まず支出ですが、救済関係5勘定の救済給付金は特定救済給付金の対象者が減少する等により、昨年度から16.7億円減少し9.3億円となり、支出予算の85.2%を占めています。また、人件費となります役職員給与は4.2億円を計上しています。その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入は前年度から4.1億円減少し8.0億円となっております。その他、スモン被害やHIV感染者に対する健康被害者の救済のための製薬企業などからの受託業務収入1.6億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金3億円を計上しています。

右側の円グラフが「審査業務」の内訳となります。内側の支出137.4億円のうち事業費が54.8億円。これはシステムの開発等の減少等により昨年度から12.6億円減少しています。また、人件費となる役職員給与は64.7億円を計上しています。その財源となる外側の収入120.2億円の内訳ですが、製薬企業等からの手数料収入が昨年度から1.7億円減少し103.7億円。国からの収入は、運営費交付金9.8億円、補助金収入3.9億円、合わせて13.7億円が主なものとなっております。

真ん中のグラフが「安全対策業務」です。内側の支出4.9億円の内訳ですが、事業費は、審査業務同様、前年度から5.8億円減少し2.8億円、また、役職員給与につきましては0.5億円増加し1.5億円を計上しています。その財源となる収入50.4億円の内訳ですが、製薬企業等からの拠出金収入が前年度から3.5億円増加し34.2億円、国からの収入は運営費交付金9.9億円、補助金収入6.3億円を合わせて16.2億円となっております。

概要としての説明は以上ですが、資料2-2として勘定別に内訳を示しました予算額の総計と科目別内訳、さらに厚生労働省へ届け出る資料となります年度計画予算、収支計画、

資金計画を添付しています。時間の都合上詳細の説明は割愛させていただきますが、予算の執行に当たりましては、経費別に積算した予算の執行計画に基づきまして進捗管理をこれまで以上にしっかりと行っていくことで少しでも経費の抑制を図っていきたいと考えております。

以上で平成29事業年度予算（案）について説明を終わらせていただきます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か質問等がございますでしょうか。

○中尾委員 説明どうもありがとうございました。

これは既に申し上げたのですけれども、ぜひ、今後のことですが、今回の手数料等々の引上げになった背景は、ものすごく簡単に言うと、審査の件数が減ったということと、一方、経費が増えているということで、最終的には手数料のことについては業界としてもそれをお受けしましょうということで、その他こういうことをやってほしいとかいろいろあったのですけれども、いろいろな説明を聞いていて、先ほどもあったのですが、審査件数が減っているからとはいっても、単純には楽にならないのだと。新規が減ってこっちが増えてどうのこうのというのはあるのですけれども、公的な組織だからそうでないのかもしれないませんが、ぜひ経営的な観点を持ってほしいし、経営的な力をまだまだつけてほしいと思います。会社であつたら、収入が減りました、経費が増えました、どこかにお願いしますというのはできないのです。それはもう社長は首になるのです、ものすごく簡単に言うと。何度説明を聞いても、そここのところの経営的な、経営ではないと言われるともうそれで終わりですけれども、PMDAはね。でも、お金を扱っているということは、私はやはり経営の観点は抜きにできないと思っています。ぜひそこを今後もレベルを、失礼ながら上げてほしいと思います。

その中で、申請料等の値上げのときをお願いしたのは、どうやって生産性を上げるのか、生産性の指標をどう考えるのかという質問もしました。今日は生産性の話は出ていませんでしたけれども、普通そういう組織であつたら必ず生産性は厳しく問われます。「財政の厳しい折」という言葉は出てくるのですけれども、仕事に対してどう効率を上げるか、生産性を上げるか、それから、「合理」という言葉を近藤理事長は使われましたけれども、より合理的にやるかという観点は、今日ずっと説明を聞いてもほとんどそのことに言及がなかった。そのなかったことについて、私、云々かんぬんではなくて、29年度、30年度、今後その点がまだまだレベルを上げる必要があるのではないかなと総体として強く

感じました。

○望月会長 ありがとうございます。

どなたかお答えしていただけますか。相当厳しい質問ですけれども。

○稲川審議役 私ども、もちろん公的な機関ではありますが、収入構造というのは自分たちで稼ぐお金で回っているということもございますので、もちろん公的な機関としてやらなければいけないことはやりつつ、ただ、経営の効率化というのは常に気にしていかなければいけないと思っております。

その関係で、特に財務面の関係につきましては、例えば予算も今回はかなり厳しく組みましたし、財務管理委員会等を通じてしっかりやっていきたいと思っております。

あと、生産性の向上というのも今、働き方改革を進めていく上でも非常に重要なことございまして、これにつきましては、先ほど働き方のイノベーションと申し上げましたけれども、その中で業務改善に不断に取り組んでいくことによって少しでも効率的に生産性を上げて取り組めるような職場環境にしていきたいということで取り組んでおりますので、引き続き、今日の中尾委員の御指摘を我々に対する応援だと受け止め、しっかり経営の効率化、生産性の向上について取り組んでいきたいと思っております。また、合理的な運営という意味でそのニュアンスが伝わるように、今後、資料等についても工夫していきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。よろしいですか。

花井委員、お願いします。

○花井委員 今の点とも関係あるのですが、やっと今年国費からの収入が2桁に乗って12%になりました。もちろん経営の効率性というのは必要ですが、やはり医薬品の安全監視と審査というのはある程度公的なものであって、コストが増すということは必ずしも生産物というよりも国民のニーズとかレギュレーションが厳しくなったとか、そういうことが全部コストに反映していくという構造もあって、繰り返し言っているようにFDAあたりは半分は税金が入っているわけであって、業界の方から言えば当然の主張なのでしょうけれども、本来であれば必要なパフォーマンスは、もちろん効率性も必要だけれども、しかし公的事業の部分は本来なら税金で見るところをかなりPMDAの方は自分の経営で頑張れという、それ自体の内在する問題というのはあると思っております。今回12%というので、国からすれば大分頑張って増えたということはかなり評価していいと思っておりますけれども、まだまだ足りないとは思っています。



もう一つは、国際的にEMAとかFDAとだんだん肩を並べるということになったときに、独立行政法人というたてつけで行う上での本省との所掌分担をそろそろまた見直す必要が出てくるかもしれないと考えます。もちろん、最終的には大臣が主語で書かれている部分が国に行くのですけれども、そうは言いながらもPMDAが企業とやりとりしているのは、国としての法に基づいた指導ではないのだけれども、限りなくそれに近い部分の実務と、最終的には国、こういうことで今までうまくいっている部分もあると思います。ただ、FDAと比べると、FDAは権限も持っているというところですので、PMDAでもう少しパフォーマンスを上げるためには、国のパフォーマンスとの連携というのが重要になってくると思います。

具体例を挙げますと、私が最近気になったのは、回収時における情報の扱いは、今、監麻課が持っているわけですが、クラスII回収を総覧すると、その情報の内容についてはもうちょっといけるのではないかという部分もあるし、十分なものもあるし、ばらつきがあるのです。これは監麻課がちゃんとすればいいという話でもあるのですが、事実上そういうところもPMDAはある種パフォーマンスとしてはできていいかなと。ただ、今の法律のたてつけではそれは本省の監視指導なので、自治体、各都道府県との関連もありますし、国のお仕事ということになっているのですけれども、ただ、専門家集団がこっちは寄ってきている中で、では国の方で専門家集団が担った方がパフォーマンスが高いものを相変わらずやっているのが効率がいいのかとか、多分PMDA内部で決められないことですが、PMDAとしてそういう問題意識、パフォーマンスを、ある種行政の監視指導権限は直接行使していないけれどもかなりやっているというところで、説明の難しい部分もあるかと思うのですが、国との分担のパフォーマンスと、それに伴った税金よこせという話と、そろそろ長期的な視点で見直していただく時期が来ているかなと。もっと言えば、行く行くは堂々たる自社ビルがあればFDAと形の上でも肩が並ぶと思うので、そろそろそういう点を見直していただいて、必要があれば国の方に法改正等々も検討いただくということで、PMDAとしても御検討いただけないかと思えます。

○望月会長 ありがとうございます。

従来のこの運営評議会ですら毎回国費からというのは出ていまして、ようやく今御指摘ありましたように2桁になったということですが、これについては今後の方向としてさらにこれが多くなる予想という可能性はあるかどうかというのはお答えいただけるでしょうか。

○稲川審議役 国費自体は今回12%と増えたことは率直にありがたいなと思っております。

す。ただ、私どもがやっている仕事の今後の広がりとかも考えますと、恐らく理事長が直接お答えした方がいいのかもしれませんが、さらに一層筋の通った国費からの支援というのは我々としても求めていきたいと思っておりますので、ぜひここについては、今年今年で大変満足はしておりますけれども、来年度以降もそういうものがございましたら積極的に要望はしていきたいと思っております。

あと、厚生労働省との役割分担ということについて言いますと、今の花井委員の御指摘というのは私どもの専門家としての実力を評価していただいたものと受け止めておりますけれども、制度のたてつけ自体はいわゆる医薬品・医療機器等法というか、法律のほうで決まっている中で私どもやっている話なので、私どもがこうしますという話はちょっとこの場ではお答えできないのです。ただ、PMDAが審査・安全・救済の中でいわゆる専門家集団として調査を行った上で、厚生労働大臣が最終的な行政処分を行うような関係になっているということがあります。

私どもは独立行政法人なので、最終的な行政処分の権限まで行使するのは今のステージではなかなか難しいですが、その範囲内ではしっかりやっていきたいと思っております。先ほど花井委員から御説明がありました回収につきましては、これはどちらかというと言葉関係の行政の実施機関としてはPMDAがやるものと、もう一つは都道府県、自治体の方でやるようなものがございまして、回収の方はどちらかというと言葉迅速に行政処分を伴いやすいという理由で自治体の方でやるという制度になっているということで今の制度のたてつけになっているわけがございます。そういう前提の中でPMDAとして今の花井委員の御指摘については真摯に受け止めまして、専門的な能力が発揮できるようなことで引き続きやっていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたか御意見はございますでしょうか。

○中尾委員 国費の話は私も同じ意見で、多分PMDAの方に言っても同じ意見ですとおっしゃる。

僕は、どういう流れで何が起きているのかわからないのですが、厚労省の上の方に聞いたら、今回増えたやつも、増えて初めて知ったとおっしゃっていました。本当かどうか知りませんが。何となく、印象ですけれども、私は国費の話はものすごくPMDAにとって大きな話、多分トップ3の1つぐらいだと思うのです。近藤理事長はいろいろとやられていたらそれでいいのですけれども、理事とか大臣クラスがまだまだ財務省に働き

かけてもいいのではないかな——既にやられていたら済みません——と思います。2桁と  
いっても、もともとの数字が小さいのですから。僕は、2桁って、そんなびっくりした話  
ではないと思います。要は、5億とか6億になったら10%とか20%という話で。もと  
もと金額が圧倒的に少な過ぎるのですね。これはPMDAの、私の頭ではトップ3の1つ  
ぐらいの経営項目として取り組んでほしいなという気持ちはあります。

○望月会長 ありがとうございます。

はい、どうぞ。

○泉委員 全く同感です。聞いていると、PMDAは本省にちょっと遠慮しているような  
感じにさえ見えるのですけれども、ここ数年間、委員会で報告を受けると、かなり本省が  
できないことをやって、この国のために尽くしているところもあるわけだから、それは絶  
対的な発言として本省とともに財務省の方に掛け合える中身だと思うので、数年間で1  
2%に落ち着かずに、徐々に上がっていくようにぜひ努力してもらいたいと思います。

それからもう一つ、先ほど中尾委員が、会社であればということを前提にお話しされま  
したけれども、私的にはちょっと意見が違って、いわゆるPMDAの設立したときのこと  
を考えると余り合理的ではなく、近藤理事長が言う「合理的」のことではないです、審  
査・安全とか、それを時間をかけなくていいということではない、そのことの意味におい  
てはやはり安全性、それを確認しないと国民のためにはなりませんよということを念頭に、  
まず審査とか安全とか、それに関しては時間をかけてじっくりとやってもらいたいと思  
います。

最後に、最初に話した、国とはもっと堂々と交渉してほしいと思いますので、よろしく  
お願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

○近藤理事長 大変心強い御支援の言葉を皆さんからいただいてうれしく思っていますけ  
れども、ラショナル、つまりもう日本は気が付いてみたら世界のトップに行っていたとい  
うこともそうですけれども、もう抜いてきているのです。つまり、前例のない世界に日本  
はもう立ち位置としてあるのだらうと思うのです。ですから、いろいろなことを考える  
ときに、どうしたらいいのかと考えるときに、まず国民の命と健康を守る、こういう絶対的  
な価値観を持って、その上で最も合理的なことをいろいろ工夫していかなければならな  
いのだらうと思うのです。ですから、薬事という品質、有効性、安全性、これはもう絶対的  
なものですから、それをどうずっと実現していったって、しかも社会の進化に合わせて最も合理

的なものをつくっていかねばいけないわけですね。しかも、人より先駆けてやっ  
ていかなければならなくなってきたのだらうと思うのです。

ですから、この体制の維持のあり方が、国立であるべきか、今みたいな独立行政法人  
あるべきか、これは今後いろいろ考えていくべき話であって、最も合理的なところがあ  
ればそっち側に持っていけばいいわけでありますけれども、無理やり国でなければい  
けないとか独立行政法人でなければいけないという固定観念は持たないほうがいいだ  
らうと。ですから、恐らく今知らないうちに皆さん御指摘、評価していただいたよ  
うにPMDAの力は非常に強くなってきていることは間違いないのですけれども、こ  
の間違いのなさというのは、皆様方とこういう会でお互いに意見を合わせて最も  
合理的なところへ持ってきたからこそなっているわけです。だから、PMDAの今の  
改革というのは皆様方と一緒にやってきた合理的な判断でなってきたと思うの  
です。

ですから、今後ともこういうフリーなトークの中で最もいいものをつくって  
いく、これが合理的な考え方だらうと思うのです。ですから、絶対的な、国でな  
ければいけないとか独立行政法人でなければいけないということはないだらうと  
思うのです。今後の社会の変化につれて最も合理的なところをみんなで探し求め  
ながらいけばいいのかなと私は思っています。

○望月会長 ありがとうございます。

他の委員から。泉委員、どうぞ。

○泉委員 予算の件ではないのですが、いいですか。

○望月会長 どうぞ。

○泉委員 資料1-1のパワーポイントの9のところの⑤、「医薬品添付文書記載要領  
の改訂に伴うQ&Aの」と書いてありますが、これをもう少しわかりやすく説明して  
いただきたいと思うのです。

○宇津安全管理監 御質問どうもありがとうございます。安全管理監の宇津でござ  
います。

医薬品添付文書記載要領は、平成9年に通知されました。これは添付文書にど  
ういう項目をどういう順番で書き込むのかというような手順などを示したもので  
す。それが平成9年から改訂されていないものですから、厚生労働省の方で平成  
20数年から厚生労働科学研究を組織しまして、どのような記載方法にした方が  
いいのかということを数年間研究してきました。その結果を踏まえて、添付文書  
の記載の順番、項目として他の項目に変えた方がいいなど検討がされ、それ  
に基づいた改訂を行っていくというものであります。

具体的に言いますと、大きな点が2～3点ございます。添付文書にFDAとかEMAですと番号が付いています。警告なら何番、用法には何番というのが付いているのですけれども、日本の添付文書には番号が付いてございません。ない項目についてはFDAとかでは欠番、情報なしとか、そのようなことになっているのですけれども、日本にはそういうものがないものですから、情報があるのかないのかというのがはっきり明確になっていないということがありますので、ナンバリングを付けていくということ。

もう一つは、いろいろな注意事項の中で禁忌、原則禁忌というのがあって、原則禁忌という言葉については、厚労科研費の中で調査したときに、どういう位置付けなのかというのがはっきりしない、医療関係者によっても認識が違うものもあるということがありましたので、原則禁忌については、本当に必要なものは禁忌、慎重に使うという観点であれば慎重に投与とか、いろいろな薬ごとに見て適切な場所に移すとか、そういう点についての改正を予定しているということでございます。

○望月会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○泉委員 今の説明、ありがとうございました。

確か新しいというか、今の薬機法では知見に基づいた添付文書をすべきというのが掲げられていますけれども、今、禁忌のことにしておっしゃったので、それに触れると、一体この添付文書を使って見る人は誰なのか、その視点をぜひ考えてもらいたいのは、これは医療の現場で専門の先生方が薬を選んで使うわけですがけれども、残念なことに医療現場は忙しいですから、効いた、この薬いいということでそのまま使われる先生も多々ある。なぜならば、多々あるというのは、現実に使ってみていいと思ったけれども、耐性ができて次の治療に使う薬が出るまでに待たなければいけない。それまでに進行性が進んでしまったというのは沢山出てきているのです。そうすると、その文書を見るのは誰かという視点を考えると、さっき理事長がおっしゃったように、国民の命を守るそれを使う先生方がきちんと見なければいけないけれども、見にくいものであってもいけないし、曖昧なものであってもいけないという意味で非常に大切だと。私も最近までそれに余り気づかなかつたのですけれども、そういう観点からぜひこのシステム改修などを実施してもらいたいという要望です。お願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

他はよろしいですか。どうぞ、児玉委員、お願いします。

○児玉委員 資料1-1のスライド8ページ、安全対策業務について御検討のお願いが1

つございます。

安全対策業務のスライド8ページ目の④で、「医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。」という項目が立てられてございます。

2例、昨今他の機関で大変注目されている話題を御紹介いたします。

1つは、一昨年から施行されました医療事故調査制度のもとで医療安全調査機構というところが事故調査を行っております。施行から日が浅い、まだ数十例しか報告がない段階で、CV、いわゆる中心静脈穿刺にかかわる死亡事故が全国で7例報告がございまして、プロジェクトチームを立ち上げて再発防止委員会で、どうすればCV穿刺の事故が減らせるかということを検討いたしましたところ、さまざまな留意点は出てきたのですが、中心静脈穿刺の穿刺針に目盛りが入っていないときには完全なブラインド操作になって手探り操作になるので、目盛りを入れてほしいという提言がつい先日まとめられました。ただ、これは実は厳密な意味でいえば不具合ではございませんので、実はこういう提言は何度も繰り返されているが次第に消えていってしまって、最後は現場の手先の技術と注意力に帰結されてしまう。

もう一つ事例を御紹介いたします。これは医療機能評価機構の評価委員会あるいは医療安全部会で紹介されている、しばしば指摘され、また発信もされている事例ですが、救命救急時の呼吸を支えるアンビューバッグという器具がございまして。救命救急時の呼吸を支えておりますので、弁のところが汚れます。弁のところが外して洗浄して再度組み立てますと、弁が裏返しにつくようになっているので、逆向きに弁がつくと呼吸のアシストができなくなって、これも患者さんの死亡事例がたくさん報告されています。ところが、これも実は説明文書には非常に細かい組立てのプロセスがきちんと記載されているからミスではない、不具合ではないということで処理をされているのですが、これも何度も死亡事故が起こり、何度も提言をされていて、組立てのときには注意をするようにということを現場に周知しようとはしますが、何度も間違いが起こります。

この医療安全調査機構や医療機能評価機構などは、実はメーカーサイドへの発信力が弱く、影響力や、どこまでを規制にするか、どこまでを市場に委ねるかというようなディスカッションをしていく力が大変弱いという状況にございますので、こういう他の機関で既に明らかな死亡事故の報告が上がっているようなものについて何とかどこかの機関がきちんと取り上げて、業界と規制サイドとの間をつないでいく必要があるのではないかと思います。

ますので、ぜひこの点検討していただきたいように思うのですが、いかがでしょうか。

○望月会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。どうぞ、お答えください。

○宇津安全管理監 御指摘と参考事例等もいただきまして、どうもありがとうございます。

不具合、医薬品であれば副作用ということになりますけれども、これらについては当然PMDAは関与しておりますけれども、医療安全に関わる業務についても物の改善という観点からPMDAは関わっております。

御指摘いただいた2つの事例については、個別の事例についてはここではコメントを差し控えますけれども、医療事故の関係の改善について物の観点からどういうことができるのか、例えば医薬品であれば、とり間違いがあれば販売名を改訂するとか、医療機器であれば、コネクタの部分の改善でありますとか、そういう点についての改善が必要ないかについて、担当する委員会を設けて具体的に検討しております。

委員が御指摘のように、繰り返し起こるといのは我々も大変重要な点だと考えておりました、引き続き繰り返されないように、できることをやっていきたいと思っております。例えば、PMDAでも医薬品・医療機器安全情報という文書を発出しております。それを繰り返し出すとか、例えば医薬品の不適正な使用ということによくあるものは、ラミクタールという精神系のお薬があるのですけれども、使用法が非常に難しいお薬がございます。使用法を間違えますと重篤な皮膚障害が起こるような事例も多く出ておりました、それについては繰り返し、繰り返し文書等を流すようにしておりますが、一方で、文書を定期的に流すだけではなかなか難しいところもありますので、リスクマネジメントプランの中に、企業の方とも協力して医療現場において定期的にリマインドを図るとか、そういう点についても対応するようなことも検討しております。

また、当然、企業の方だけではなくて医療現場における繰り返しの周知ということも重要になっておりますので、例えば病院薬剤師会の方とか薬剤師会の方々とも協力しながら、一度出した情報も再度現場の中でリマインドできるような方法がないかということもあわせて検討しております。委員が御指摘のように、繰り返し起こるといのをできるだけ減らしていくということは重要な点だと思っておりますので、今後とも取り組んでいきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

他に御意見はございますか。どうぞ、神田委員、お願いします。

○神田委員 質問です。ただいまの安全対策業務の8のところですが、「中期目標の主な

内容」の下から2番目に「講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。」とございます。このことについては29年度のポイントには触れられていませんし、資料1-3の方を見ても触れられていないように思うのですけれども、見落としていたらごめんなさい。これの進み具合とか平成29年度の取り組み方というところがわかったら教えていただきたいと思います。

○望月会長 どうぞ、お答えください。

○宇津安全管理監 これは常にやっていることとございます。講じた施策が実効性がないものであってはいけないということですので、医療機関の中での情報収集、情報の活用が行われているかどうか、例えば市販直後調査ではその調査が実際に適切に行われたかどうかというような調査も行い、その成果を踏まえながら改善するところは改善するということと取り組んできたところとあります。そういうことも引き続き行っていきたいということとございます。

○望月会長 こういう体制は既にあるという理解でよろしいのですか。

○宇津安全管理監 繰り返しやっていきたいと思います。

○望月会長 よろしいですか。

どうぞ、中尾委員。

○中尾委員 児玉委員から医療機器の話がちょっと出ましたので。

PMDAなのか厚労省なのかちょっと私もわかりませんが、やはり同じ事故が何回も起こっているというのは、これはちょっと避けるべきだし、やりたいと思うので、どこかで取り上げてもらえば、業界はそれなりに検討してやります。幾つかの例があるので。ちょっとその例を、余り話すと時間があれですけども。

もちろん添付文書の書き方の問題もあるでしょうし、ちょっと申し訳ないですけども、お医者さんの技量の問題も多分ゼロではないと思います。ですから、先ほど針の目盛りの話が出てきましたけれども、幾つかは、例えば超音波でやるというのは手技があるのですけれども、なかなかそれは病院側でもお使いにならないとか、いろいろな事情があります。ですから、具体的にこれはやはり、非常に簡単なことで直せるはずだけれども、死亡事故というかそんなものが起こっているのであれば、これは行政と産業界、あとはお医者さん側も一緒になって解決すべきだろうと思いますので、ぜひ。どこが取り上げるのか。それは厚労省なのですかね。であれば、それはそれで対応いたします。

○望月会長 どうぞよろしくお願いいたします。PMDAの方にも言ってもいいと思いますけ



れども。

○中尾委員 ちょっと私、そのところが、どなたがどうやって仕切られるのかがよくわからないので。

○児玉委員 結局、違法性があるわけでもなく、基準違反があるわけでもなく、ただ結果的に事故が起こると現場のナースや現場のドクターの注意力や技量に全てを帰してしまって、そこにおびたしい医療事故情報提供が医療安全調査機構からも医療機能評価機構からもPMDAからも出続けるのですが、事故を起こす人は、読まないか、読んでも忘れるか。おびたしい情報の渦の中で、やはりフルプルーフが必要ではないか。そういう意味で、中尾委員のお答えは大変心強く思いました。よろしく願いいたします。

○中尾委員 一番、前にありましてやっているのは、薬とか、いわゆる食料と栄養剤とかですね、コネクターを違えてはめられないようにするとか、それはもう何年か前に事故が起こったので変えていますけれども、幾つかの例、そういうのがございます。ですから、違反ではないのだけれども、よりよくするためにと。これは取り上げるべきだろうと思います。

○望月会長 そういうことで、医薬品にしても医療機器にしても、とにかく必要な情報は全部入っていて、しかも読みやすいものであるべきと先ほど泉委員がおっしゃったのですけれども、そういうことが必要かなと思うのですが、それについては何か工夫は考えていただけるのでしょうか。

○宇津安全管理監 物だけを変えても、当然その適正な使い方が現場にわからなければ改善した意味がない可能性も出てきますので、いろいろな媒体も含めて現場での情報提供というのはしっかりやっていきたいと思っています。それも含めて検討していきたいと思っています。

○川西委員 話題がちょっと変わりますけれども、よろしいですか。

最初はお礼と言うべきかもしれませんが、資料1-1の5ページ目の、医薬品を取り上げて挙がっているポイントを見させていただくと、ちょうど私、この運営評議会に4年前に出させていただいた頃は、ほとんど健康医療戦略に直に関わるようなテーマだけが挙がっていたところが、今回の場合は5番目から9番目などは4年前ではほとんど挙がらなかったようなことまで挙げていただいて、PMDAが関わっているいろいろな業務に対して、ここではジェネリックや医薬部外品あるいは薬局方というようなことまで目を行き届かせていただいているということに関して、まずお礼を申し上げたいと思います。

私自身は、自分の仕事の中でも健康医療戦略がどちらかというと医薬品はメインになるのですけれども、安全性に関わる場所は私の業務のもう一つ非常に重要なポイントで、このあたりのことも関わっておりますので、私自身の思いとしては、こういう業務も実は健康医療戦略などとの関係でも下支えになっている。まさに先ほど理事長がもうPMDAはFDAを超えたぞとおっしゃったということでは、こういうところまでFDAは細かな目を行き届かせているということでもありますので、これは引き続きお願いしたいと思っています。

1つ、事前に質問として出しておかなかったことで、もし答えられたらということで質問させていただきたいのは、⑦の医薬部外品で「新たな申請前相談制度を」というのが書かれているのですけれども、これは背景としては何なのか、もし教えていただければ。ただ、急な質問ですので、今調べがつかないということであれば、それは後日ということ結構です。

○望月会長 いかがでしょう。

○佐藤上席審議役 医薬部外品担当の上席審議役でございます。ここに書かれてございますが、部外品に関しましては、これまではなかなか医薬品と比べて相談制度が充実してございませんで、企業の方からもこういう部外品でも開発に関する相談をしてほしいという要望等がございましたので、それで私どもも相談の制度を拡充させていただこうというものでございます。

○川西委員 では、これは、例えば、白斑の問題等々ありましたけれども、そういうこととダイレクトに結び付いているということではないと。

○佐藤上席審議役 はい。特定の問題案件があったからというものではございませんで、やはりいろいろなニーズに応じて、私どもは新薬や新医療機器だけではなくて、さまざまな製品に関する相談に極力応じていこうという姿勢の表れと御理解いただければと思います。

○川西委員 ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたか。

私もちよっと、4ページの①でレギュラトリーサイエンスセンターが平成30年設置ということですが、名前だけだと何が業務になるかよくわかりません。この後を読めばある程度つかめるのですが、このセンターをつくることによってどういう業務がここに移って、

センターをつくることによってどういう新たな業務が入ってくるのかというのを教えていただけたらと思います。

○赤川理事 では、私の方からお答えいたします。

ここに書いてございますレギュラトリーサイエンスセンターでございますが、平成30年の設置を目途としておりまして、現在大きな柱として2つ考えてございます。

1つといたしましては、昨年10月から開始いたしておりますが、新薬の個別品目の電子臨床試験データによる申請が出てきておりますので、そういった電子化された臨床試験データに基づく審査において今後さまざまな解析をしますが、そういった解析のみならず、データを利用、活用いたしまして、例えば小児などで用量を推定していくとか、あるいは同じ薬効分野の薬に対してどのようなリスクが存在し得るとか、そういった予測に用いるというようなことも将来的には行うほか、さらに臨床開発も含めまして審査期間の短縮というような合理化に資するということも考えられます。

もう一つ、安全対策としてMID-NET、医療情報データベースの構築、これも平成30年度を目途に運用を開始できるように検討を進めており、オンサイトセンターを設けて企業、研究者の方も含めて御利用できるような形で医療情報データベースの活用の開始を目指しておりますが、そういったビッグデータの解析を進めていくということです。以上、申し上げました臨床試験データの電子化に基づく審査・相談業務の質の向上・高度化という対応とともに、診療情報データベースなどのビッグデータに基づく薬剤疫学的な解析も含めた安全対策の高度化への対応ということ、これらが2本の柱として考えていることとでございます。

今これらのことをそれぞれ審査部門、安全対策部門で別々にやっておりますけれども、医薬品等のライフサイクルを考えますと、やはり開発段階から製造販売後に至るまでいろいろな局面でこういったデータの利活用を、私どもの言葉で申しますとレギュラトリーサイエンスに基づいて進めていくということとでございます。どの点が新しいかというのは、質の向上・高度化を図る意味で審査・相談あるいは安全対策業務に活用できるかといったところで将来的に広がりを見せていくということとを考えておりまして、平成30年を目途に準備を進めているところで、現在のところは構想中ということとでございます。ただ、主たる母体となる業務は今申し上げたようなところであるということとでございます。

○望月会長 ありがとうございます。楽しみに待っていたと思います。

他にはどなたか御意見はございますか。——よろしいですか。

では、大変多くの貴重な意見をいただきまして、ありがとうございます。

### (3) 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

○望月会長 続きまして、議題3「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」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 それでは、資料3につきまして、説明をさせていただきます。

過去1年間にいただいた主なご意見についての取組状況でございます。

まず、審査業務の関係では、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインについて、化血研問題を踏まえたGMP査察体制見直しについての取組状況についてです。

このうち、GMP査察体制の見直しについては、諸外国の規制当局の取組等を参考にして査察体制を引き続き強化すること、特に、来年度政府予算案で8名の増員が盛り込まれましたので、予算が成立すれば、このリソースを投入して、無通告査察にも、さらに取り組んでいきたいと思っております。

次に、安全対策関係については、MID-NET関係のものを3点、挙げさせていただきます。

特に、真ん中のデータベースで扱う情報の標準化ですが、これは、私どもが今、もっとも切実に感じている問題でございまして、MID-NETの苦労も、このあたりの標準化がなされていないところにシステムを構築せざるを得なかったということが原因ですので、是非、政府として、この標準化を進めていっていただきたいと思っております、私どもとしても、これまでの知見を活かし、しっかりと協力していきたいと思っております。

続いて、国際業務関係では、日本薬局方の関係と、裏面にいきまして薬剤耐性対策を挙げております。

日本薬局方の方は、日本薬局方が欧米の薬局方と同等の地位を確保することが重要であり、各国からの信頼性を高めることにより、参照薬局方として位置づけられる取組を進めていきたいと思っておりますし、薬剤耐性対策の方は、米国FDA、EMAと協力してガイドラインの作成を行うという、国際的にも評価されている取組をスタートさせておりますので、対応を進めていきたいと思っております。

レギュラトリーサイエンス推進業務の関係は、産官学の連携の推進や利益相反の問題を掲げておりますが、PMDAの基本的な方針としては、産官学の連携は、レギュラトリー

サイエンスに基づき、透明性を確保して行うことが大前提であること、常に、研究開発サイドから独立した立場を確保することであり、その譲れない一線は、しっかり堅持していきたいと思います。

最後のその他業務としては、ペーパーレス化、人材育成、財政面の御指摘を挙げております。

このうち、財政面については、国費におけるPMDA関係経費が前年度比141.5%と大幅に増額したことを記載させていただいておりますが、これで満足しては、委員の皆様方にお叱りを受けると思いますし、理事長の近藤にも叱られますので、皆様と共に、引き続き、関係各所に強く働きかけ、筋の通った国費のさらなる増額に取り組んでいきたいと思います。

あと、財務マネジメントの強化は、現在のPMDAの最大の課題ですので、今後も、しっかり取り組んでまいります。

説明は以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対して何か御質問等はございますか。

会議で議論したことをきちんとこうやって答えていただけるというのは非常にいいシステムだと思うので、ぜひ今後もこういう方向でお願いします。

中尾委員、どうぞ。

○中尾委員 お話を聞いて、「薬事」という言葉をそろそろ変えようということで動かれているという、どこに書いてあったかわからないのですが、ありがとうございます。あと残るは厚労省で、厚労省も1件残っていますので、それをちょっと潰しにかからなければいけないなど、冗談でございますけれども、思っています。

化血研の話ですが、前回か前々回か、どなたか査察体制をもう一回見直すべきではないかという意見があって、ここにこうやって回答が書かれていていいのですが、化血研の話は査察の見直しはいいのですが、あそこまで悪質になったときに、本当に体制を変えるだけで、査察の方式か人数を変えるだけで本当にできるのだろうかちょっと思いました。

ここにも「諸外国の規制当局の取組等を参考に」と書いてあるのです。ある関係者と話していたら、それはやはり日本が特にこういう問題に対して甘いのだとおっしゃって、私も個人的にはそんな感じがしているのです。何かというと、査察はやはりある一点しかで

きない。ですから、本当に隠そうと思ったやつは見つけれないのです、ほとんどの場合は。あと何か方法があるかといったら、ペナルティーなのです。ペナルティーは日本はものすごくやわらかい。やわらかいという言葉がいいのかどうか知りませんが、厳しくない。

ものすごくはっきり言いますと、我々、申請で何か脱字か誤字があったら、それはそれでやらなければいけないので、だめですよと言われてやります。この間の化血研の話は、もう二重帳簿ですよ。それで、110日ですか。これは普通、常識的には考えられないですよ。法律があってもうできないのだそうですけれども、厚労省の何人かの方とお話ししたら、個人的には本当は人を変える、とてつもない罰金とか、それがやはり日本はないですよ。どなたかおっしゃったのは、化血研の場合は全てストップすると困るワクチンがあるのでというので、それはそれで。でも、その話があるからペナルティーがないのではなくて、もしそういうワクチンがあれば、それはそこだけで特別に許可して引き続き生産を監視下のもとにやればよいと思うのですけれども、基本的にはペナルティーが余りにも、こんな悪質な問題について。

私の頭だと、これはアメリカの会社でこんなことをやったら多分お取り潰しですね。全くその辺が違うということで。それはPMDAのお仕事なのか厚労省なのかわかりませんが、この辺は一度、今の規制がこうだからというよりも、規制は規制なのですけれども、では規制自体も変える必要があるかどうかというところまでちょっと一回は検討すべきではないかなと。余りにも問題がひど過ぎて。110日で、以上で終わり。どこかを買収何とかで結局また何も起こらずに結構もとの人が残っているという話を聞いています。残っているのがいいのかどうかは知りませんが。

言いたかったことは、査察だけの話ではないでしょうと思います。会社もそうですけれども、問題が大きいと結局手が付かないのです、問題が大き過ぎて。細かい具体的なことはやりやすいのですけれども、本当の基本的な問題になかなか手が付かない。私、こういう二重帳簿なんて起こったときこそ、何かのきっかけにしてやるべきだろうと思います。これも私、個人的に思うのですけれども、諸外国の取組ともし比較するのであれば、多分そこが一番大きいのかなと私自身は思っています。これはコメントです。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたかございますでしょうか。

どうぞ、花井委員、お願いします。

○花井委員 インспекションの話が今出たのですが、これは前回僕が言ったと思うのですけれども、化血云々というのはとりあえず置いておくとして、これもPMDAだけの話ではないのですが、いわゆる再生医療等法で医療のCPCも耳にしますよと。聞くところによると、今度、特定臨床研究というような法律ができれば、医薬品については副作用報告がこっちに上がるから、こっちで一元化やりますよという話も出ていると思うのですが、今後、臨床研究における調査というのとGCPに基づく調査というのは本来別なのだけれども、事実上アメリカは同じですよ。サイトビジットというのは結局そういう人に対する研究ができるスペックがそこにあるかどうかというものなので、事実上それも抜き打ちでやって、ちゃんとしたクオリティーを保っているところはもうそれでいい、臨床研究なり治験もちゃんと信頼して任せられますよと、そうになっていますし、多分日本も最終的にはPMDAの仕事はそういうところまで増えていくと思うのです。

そういった観点から、今後単なるカレントGMPというか、そういうことだけではなくて、この調査もしくは再生医療ではさらに専門的なものも要るでしょうし、デバイスはデバイスでいろいろあって、かなり専門集団の育成というのはもう急務になっていて、8名増えているのですけれども、そういう職員をやはり育成していかなければいけないということで、そういう長期的な視点から人材育成というのは考えるべきかなと思います。

それを踏まえて、今おっしゃられたとおり法律ですね、ペナルティー、僕も罰金にすべきだと言っているのですけれども、化血研はほとんど全部出荷していますから、とまっていないのですよ、110日間。形式なのです。ほぼ出ていますから。ほんの一部の製品だけを出荷していないだけの話であって。結局のところ、何となく国のメンツとして厳しいことをやりましたという効果以外は本来ない。これは、日本はいわゆるHTAとかそういう機関が別途ないので。基本的にはFDAはラインをとめてしまうのです。そうすると患者の阿鼻叫喚が当然起こるけれども、それはFDAの所掌ではないから関係なくて、医療に使う医薬品の供給というのは別のセクションの仕事であって、ペナルティーを科す側がそれに気を使うのであれば、それはペナルティーを科せっこない。たてつけが、一部今もう本来HTAの仕事がこっちに回ってきているわけですね、つまりガイドラインとか。そんなものは添付文書があれば要らないわけですよ。あっちのガイドラインは結局保険療養上にどうするかという話であって、それはHTAの議論であって、イギリスでいえばNICEみたいなところがやるべき仕事をPMDAまでちょっとはみ出してくるとか、そういうのはちょっとおかしいので、PMDAとしてはもうちょっと医薬とか治験とか、そう

いうところでもできる人材をやって、国としてはやはりそこは切り分けて、安定供給の話を医薬に気を使わせないような形を検討していただきたいです。罰金が一番簡単だと思うのですけれどもね。

以上です。これも意見ですけれども、人材育成についてはちょっとお答え、どうですかね。

○望月会長 どうぞ、お答えください。

○宇津安全管理監 御指摘ありがとうございます。査察関係のGMP調査とか、その関係のことでお答えいたしますけれども、まず御指摘があった再生医療等製品のGCTPの関係ですと、まず厚労科研費とかも動いていますので、その結果も踏まえて考え方を整理して、それに合わせて人材育成、トレーニングもやっていきたいと思っております。

GMP調査のトレーニングも含めた質の向上ですけれども、まずは日本の大きな点として実地調査が少ないという点がありますので、できるだけ実地調査、それもリスクが高そうだと思う部分について調査に入れるようなことをやっていきたい、そこに重点化を図っていきたいと思っております。先ほど御指摘があった無通告査察が8名つきましたけれども、その8名増員もトレーニングができていなければ全く実効性がないので、トレーニングも含めて実効性が上がるような調査をやっていきたいと思っております。

それから、調査内容で間違いというものをどうやって見つけるかということで、それは文書だけ一つ見てもわからないときには、例えば機器の保存されているデータまでさかのぼって見るとか、国際的にもやはり隠されているものというのはなかなかこの当局も見つけにくいということですが、データの統一性、インテグリティと言っておりますけれども、いろいろな情報を総合して一つの文書の記載がおかしいとか、そういう点についても見つけることが可能なトレーニングとかも含めて、外国でも考え方とかが整理されてきております。そういうのも参考にしつつ調査の質を、トレーニングを含めてやっていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。ぜひ査察の強化と調査の質、お願いいたします。

他にはよろしいでしょうか。

どうぞ、中尾委員。

○中尾委員 局方の話が出たので、1つ、FDAと比べて、これは医療機器ですけれども、素材のマスターファイル、この検討をぜひお願いしたいなと思っております。今一連の話を協議中ですが、いかに全体的に合理的にするかということですが、その中の



一つの鍵は多分材質、「材料」と言うと誤解を生じるので「素材」と言いますが、要はどのようなプラスチック、どのような金属とか、このマスターファイルは日本ではまだつくられていないので、この間ちょっと関係者の人と話していたら、時間はかかるのですが、ぜひこれはつくられたら多分PMDA側もメーカー側も非常に手続の合理化が進むと確信しています。これはちょっと御検討をお願いしたいということで。一連の委員会ではこの話を出しております。

○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。

他にはよろしいでしょうか。

○中尾委員 もう1点だけ。これも裏面にペーパーレスの話が書いてあるのですが、会議のペーパーレスは一つのシンボリックな話で、やるかどうかは決められればいいのですが、要はPMDA全体としてどれくらいITを活用するかということなのです。

ですから、これはたまたまいろいろな現象がここに出てきていると思っています。私も会社、業界団体をやっていて、結構皆さん紙に慣れ親しんで、変えるというと結構抵抗があるのです。だけど、もうこのメールからツイッターの時代に、どこまで変えるかは、それはもうPMDAの方次第ですが、これはちょっと経産省かどこかでやっているICT委員会であるのです、次世代ICTかな。そこだって委員会ではこんな紙ですよ。ちょっと待って、ICT委員会をやっていて……。これは皮肉で言うつもりではなくて、全体的に、行政全部のことを言っただけであれですけども、まだまだ多分紙でないといけないというところもあると思います、ファイルとか何とかですね。あと、この間聞いたら、法制局は紙でないといけないという法律があるらしいです。それはそれで置いておいて、まだまだできるような気がします。それは多分職員の方にとってはものすごくプラスになると思っていて、会議だけの話にして私の方の発言の仕方が悪かったと思うのですけれども、何となくまだその取組がですね。

この間も許認可の申請、これは添付何とかのやつは全部今コンピューターベースでオーケーになっているのですけれども、本体の申請は法律があるのでできないとおっしゃっているのです。多分そうなのでしょう。それはもういいのですけれども。だけど、我々はいろいろな仕事で、ウェブで申請してもらって、あとはウェブの申請したやつをプリントアウトして判子を押して出すとか、要はいかに関連の手続を合理化するというのはもう会社の場合はやらざるを得ないし、やっているのですけれども、まだまだやられてもいいのではないかなと。これは、近藤理事長、感想でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたか。——よろしいですか。

**(4) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について**

**(5) 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**

○望月会長 それでは続きまして、議題(4)「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」及び議題(5)「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 資料4-1から4-3まで、及び資料5に基づき、順次説明をさせていただきます。

まず、資料4-1は、企業出身者の就業状況です。

1枚おめくりいただきまして、1ページですが、「業務の従事制限」の対象となる職員、すなわち、PMDA就職後5年以内の企業出身者の部門別配置状況です。左の合計欄を見ていただきますと、審査部門で20名、安全部門で1名、品質管理部門で12名、その他部門で1名の合計34名となっており、前回と大きな変動はございません。

資料の網掛け部分は、現在、就業規則実施細則本則上は、企業から採用後2年間は、採用前5年間に企業で在籍した部署と密接に関連する業務には従事できない規定となっており、それに該当する欄となっています。例えば、採用前5年間に、企業で研究・開発部門に在籍した者は、採用後2年間、審査部門には配置できないというルールです。このルールは、現在、附則で経過措置として1年ごとに、運営評議会で御了解をいただき、適用を除外しておりますので、採用後2年以内であっても、密接に関連する業務に従事することはあり得る状況となっています。

2ページ目は、前回の運営評議会以降、採用した企業出身者の所属部署についての報告です。4名の職員が、ここに書いてある部署に配置されています。

3ページ目は、昨年9月から本年1月までの間に承認した新医薬品等の審査やGMP調査等の調査のうち、企業出身者が従事した件数となっています。下の注で下線を引いておりましたが、いずれについても、就業規則に基づき、自身の出身企業の品目関係には従事しておりません。

4ページ目は、正職員以外の嘱託、事務補助員についての企業出身者の配置状況です。

続きまして、資料4-2ですが、退職者のうち、営利企業等に再就職した者の報告です。2名について、再就職先の企業で、ここに書いてある業務内容に従事しております。

なお、委員の皆様のお手元には、退職者の実名及び再就職先企業名の入った表を置いておりますので、併せて御確認ください。

続きまして、資料4-3ですが、先ほど、4-1のところで説明しました、企業出身者に対する就業制限に関する経過措置を1年延長することについて、お諮りするものです。

現在は、29年3月までに採用する職員について、採用後2年以内であっても、出身企業のもを除き、密接に関連する業務への従事を可能にしておりますが、これを30年3月までに採用する職員について、1年間延長するものでございます。

続きまして、資料5ですが、専門委員の寄附金、契約金等の受取状況についての報告です。

1枚めくっていただきまして、昨年9月から本年1月までの審査、安全対策それぞれにおける専門協議に従事した専門委員の寄附金、契約金の受取状況ですが、500万円超の受取りのあるケースはなく、ルールを遵守していることのご報告です。

なお、一点、お詫びがございまして。審査の欄の下の※の最後にありますとおり、寄附金等の受領ではありませんが、申請企業の申請資料作成に関与しながら、専門協議に参加していた専門委員があったことが、専門協議後に判明しております。ここにありますとおり、その者への依頼を解除し、意見を採用しないことといたしました。

今後このようなことのないよう、既に、事前に委員に確認する様式を改正し、そのことを確認できるようにいたしております。

皆様にお詫びしつつ、報告をさせていただきます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明に何か質問等はございますでしょうか。

特段の御質問がないようですので、以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。

委員の皆様から何か特段御質問等がございましたら、ここで言っていたきたいと思いますが。——よろしいですか。

それでは、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れば報告してください。

○山田次長 委員限りとしてお手元に置いてあります1枚の紙、人の名前と企業が書いてあるものについては、そのままテーブルに残してお帰りいただければと思います。以上で

す。

○望月会長 ありがとうございました。

#### 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した。

午後2時48分 閉会