

医薬品医療機器総合機構
平成29事業年度第1回運営評議会

日時：平成29年6月26日（月）

16：00～17：39

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後4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29事業年度第1回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況などについて、事務局から報告をお願いいたします。

○山田次長 まず最初に、委員の交代がありましたので、お知らせします。

中尾浩治委員が退任され、その後任として渡部眞也委員が就任なさっています。

○渡部委員 よろしく申し上げます。

○山田次長 次に、委員の出席状況につきましては、現時点で13名の委員に御出席いただいております。市川委員は多少遅れるとの連絡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、川西委員、多田委員、辻委員、橋本委員、畑中委員、三村委員の6名の委員です。また、多田委員の代理として高田様、畑中委員の代理として川原様に出席いただいております。

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。

○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、議事に入る前に、近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 皆様、こんにちは。

本日は、委員の皆様におかれましては、大変御多忙の中、当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。また、平素からPMDAの運営に御協力いただいておりますことに深く感謝申し上げます。

本日は、冒頭に皆様方に私からお詫びを申し上げなければならないことがございます。

この4月に2件の不手際が発生いたしました。

1つは、薬害HIV被害者の皆様に対してお支払いしておりますところの発症者健康管

理手当の支払遅延があったということです。

もう一つは、新医薬品の申請電子データが記録されたUSBメモリの紛失が発生したということです。

この詳細につきましてはこの後説明させていただきますけれども、このような事実が相次ぎましたことは、私自身、大変深刻に受け止めております。本日は、まず深くここでお詫びを申し上げたいと思います。

さて、本日の議題でございますけれども、平成28事業年度の事業報告並びに決算報告を行い、PMDAの昨年度の実績に関して皆様に御紹介いたしまして、御意見を賜りたいと考えております。後ほど資料で御説明いたしますけれども、特に強調したい理念について私からお話し申し上げたいと思います。

まず1点目でございますけれども、平成28年度の事業報告の中で、PMDAは、健康被害救済、審査、安全対策の3つの業務を一体的に行う——我々はセーフティトライアングルと申しておりますけれども——そのもとの国民の健康と安全の向上に積極的に貢献することが求められているわけでありますが、昨年度はこれらの3つの業務を当初の計画以上に的確に遂行できたと自負しているところでございます。

まず健康被害救済業務につきましては、平成27年度に比べて2割程度請求件数が増加する中で、職員が一丸となって取り組んだ結果、6カ月以内に60%以上の処理を維持するという目標を大きく上回る実績を上げることができました。

次に審査業務につきましては、中期計画に定められた審査期間の目標が毎年高い目標に引き上げられていく中で、全項目について目標を達成いたしました。また、新有効成分含有医薬品の審査期間については、3年連続で世界最速を達成しております。今やPMDAは、アメリカのFDA、ヨーロッパのEMAと肩を並べるどころか、それ以上の実績を上げていると思います。

次に安全対策業務についてでございますけれども、リアルワールドデータを活用して医薬品の安全対策ができるようになるMID-NETの構築作業を着実に進めておりまして、試行的な利活用においては成果を得ることができております。

また、広報活動の強化にも取り組みまして、メディナビの登録件数につきましては、中期計画に掲げた数値目標を2年前倒しでほぼ達成することができました。

この他、国際分野では、国際的にも前例のないアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを発足させ、研修参加者からは非常に高い評価を得ることができ、大きな成果を上

げております。

また、機構の最大の財産でございます優秀な人材についてでありますけれども、一人一人の職員が最大限のパフォーマンスを発揮できるように、働き方イノベーションのプロジェクトを開始いたしまして、業務改革による超過勤務の削減などを進めてまいりました。

2点目の平成28年度の決算についてでございますが、審査等勘定において、申請件数の減少などによって厳しい財政運営が見込まれたことから、役職員一丸となって経費の効率化に取り組んだ結果、当初見込まれた水準よりも経常赤字を抑え込むことができました。ただし、今後は前期からの繰越積立金もなくなりますので、PMDAが将来にわたって健全な組織であり続け、また、社会に貢献し続けられるように、しっかりとした財政運営に取り組んでまいりたいと思います。

以上申しあげましたように、平成28事業年度においては、委員の皆様方のおかげをもちまして、PMDAが求められる役割をしっかりと果たしたと考えております。

今年度につきましても、引き続き、レギュラトリーサイエンスに基づいて合理的な判断を下しつつ、効率的に業務を遂行してまいり所存でございますので、引き続き御指導のほどお願い申し上げます。

最後に、第3期中期計画の4年目に入りまして、中期計画に掲げた目標がますます高くなってきております。しかしながら、PMDAはその持てる叡智を結集して必ずやこの高い山への登頂に成功すると私は信じております。国民の命・健康を守るために、これまでのやり方に固執することなく、より合理的な体制と運営を目指して何事にも果敢にチャレンジしてまいりたいと思います。本年2月には、それを目指して、**Rational Medicine Initiative**、つまり合理的な医療を目指そうということを宣言いたしまして、日本語と英語の両方で発信し、それなりの関心を得ているところでございますが、必ずこれは成し遂げていかなければならないと思っております。

このためにも運営評議会の皆様方の大所高所からの忌憚のない貴重な御意見を賜りたいと考えております。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

引き続き、井上理事から説明したいとの申し出がありますので、説明をお願いいたします。

○井上理事 理事の井上でございます。

先ほどの理事長の挨拶にもありましたとおり、本年4月に発生しました給付金の支払遅

延及びU S Bメモリの紛失事案につきまして、経緯の説明とお詫びを申し上げさせていただきます。

お手元にお配りしている資料の一番下に参考資料2という1枚紙の資料がございます。こちらをご覧くださいと思います。

まずは給付金の支払遅延について御説明申し上げます。

平成8年の和解に基づいて薬害H I V被害者の方々に対してお支払いしております発症者健康管理手当のうち、4月14日、金曜日に支払の予定でありました平成28年度第4四半期分、1人当たり45万円でございますが、これにつきまして、事務手続の不備により、108名の方々に14日中に振り込むことができない事案が発生いたしました。

事案判明後直ちに、給付を受けることができなくなったの方々にお詫びの電話を差し上げるとともに、月曜日の17日に確実に支払われるよう銀行への手続を行い、事案の公表を行いました。この支払が遅延した手当につきましては、17日中に受給者の皆様の口座に確実に振り込まれたことを確認したところでございます。

この事案の発生を受けまして、当機構といたしましては二度とこのような支払遅延が発生しないよう再発防止策を講じることといたしまして、その内容を5月18日に公表したところです。

まず1点目として、振込処理事務の一連の手順を詳細かつわかりやすい形で明確にした事務フロー図を作成し、職員に徹底いたしました。その中で、特に重要な手順である振込データの金融機関への登録・送信処理につきましては必ず複数の職員によるダブルチェックを実施することといたしました。

次に2点目としまして、振込データ登録、資金移動、振込データ送信等の振込処理事務の段階ごとに、実施したその都度、その時間と担当者を記録する振込管理表を作成するとともに、これを用いて管理職が進捗管理を徹底することといたしました。

さらに3点目としまして、振込処理事務を含む会計事務に従事する職員に対してその事務の重要性を再認識させるとともに、定められた手順で会計事務を行うことの再教育を実施したところでございます。

続きまして、U S Bメモリの紛失についての事案でございます。

本年4月11日に、新医薬品の承認申請に当たって各申請企業から電子的に提出していただきました申請電子データが記録されたU S Bメモリ1個を当機構内で紛失する事案が発生いたしました。

事案発生後、関係者に事実確認を行うとともに、当機構内で徹底した搜索を重ね、あわせて警察にも遺失物届を提出するとともに、関係企業へお詫びと経緯説明を実施いたしました。

現時点において、当該USBメモリは発見されておきませんが、当該USBメモリが外部に持ち出された事実及び当該情報が外部に漏洩された事実は確認されておきません。

今回紛失したUSBメモリには、5品目8,371症例の治験データ、計264名の治験責任医師の氏名、計107名の治験依頼者又は開発業務受託機関関係者の氏名が記録されておきます。

なお、当該USBメモリ内の情報はパスワードで保護されておき、一定回数誤ったパスワードの入力を行った場合には全ての操作がブロックされる機能を有しておきます。さらに、当該情報は、統計解析や臨床試験データの視覚化に特化した特殊なソフトウェアがなければ読むことはできないようになっておきます。

この事案の発生を受け、当機構といたしましては、全役職員に対し情報管理の重要性について改めて徹底するとともに、再発防止策を講じました。

まず1点目として、業務プロセスを見直し、データの検証に際して、可搬性、すなわち持ち歩ける媒体であるUSBメモリを使った検証用端末へのデータ移行をやめ、可搬性のない媒体を介したデータ移行方法に変更いたしました。

2点目として、全役職員を対象として、先ほど御説明した支払遅延の事案やUSBメモリの取扱規則を徹底することを含めたリスク管理特別研修を緊急に実施いたしました。

この2つの事案につきましては、当機構として大変重く受け止めておきます。救済業務というものがあるPMDAという組織の原点であり、業務の重要な柱の1つであること、また、情報セキュリティの重要性、こういったことを改めて役職員全体がしっかりと再認識する必要があると思っております。その上でただいま説明申し上げた再発防止策を徹底するとともに、日々緊張感を持って業務を行っていくことで信頼回復に努めていきたいと考えておきます。

改めまして関係者の皆様に多大な御迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

このたびは誠に申し訳ございませんでした。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

それでは、よろしいようですので、早速議事に入りたいと思っております。

3. 議 題

(1) 平成28事業年度業務報告について

(2) 平成28事業年度決算報告について

○望月会長 議題(1)「平成28事業年度業務報告について」の説明をお願いいたします。

○稲川審議役 それでは、企画調整担当審議役の稲川から、資料1-1から1-3までをご説明させていただきます。

資料1-3が、業務報告(案)の本体になりますが、大部でございますので、資料1-1に基づき、適宜、参考資料である資料1-2を参照しながらご説明させていただきたく思いますので、お手数でございますが、両者をお手元に開いていただきますと幸いです。

まず、審査、安全、健康被害救済の各業務につきまして、実績をご説明させていただきます。

資料1-1の1ページ目が、審査期間目標の達成状況でございます。27年度は、いくつか未達の項目がありましたが、28年度は、申請者側の協力も得て、全項目について目標を達成いたしました。

アの新医薬品の優先品目については、目標が全体の70%の品目を9か月以内に処理する、ということに対し、実績では、全体の70%の品目を8.8か月以内に処理できたということでございます。その下が承認件数になります。

以下、新医薬品の通常品目、ジェネリック医薬品の新規申請と続き、2ページ目に入って、ジェネリック医薬品の通常品目の一部変更、要指導・一般用医薬品、医薬部外品と続いてまいります。品目によって、目標のタイル値が異なっており、また、総ての審査期間での目標設定のものと、行政側の持ち時間である行政側期間で目標設定のものがありますので、その点は、ご注意くださいと思います。

キ以降が、医療機器の関係になります。新医療機器の優先品目、通常品目、3ページ目に入って、改良医療機器の臨床試験あり品目も、10か月のところを10.0か月、さらに、改良医療機器の臨床試験なし品目と続き、後発医療機器についても4か月のところを3.5か月で目標を達成いたしました。その下に、体外診断用医薬品、再生医療等製品と続いております。

続きまして、4ページ目に入りまして、円滑かつ質の高い審査等の実施として、まず、申請電子データを用いた審査・相談体制です。PMDAにおいては、新医薬品の承認申請時に添付される臨床試験の電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えた「申請電子データシステム」を構築し、28年10月から電子的提出の受け入れを開始いたしました。

資料1-2の1ページをご覧くださいと思いますが、この事業については、中長期的な展望を持って取り組んでおりまして、当面は、個別申請品目の審査に活用し、企業のデータ解析業務の負担軽減を図りつつ、将来的には、品目横断的な検討に活用し、疾患別ガイドラインの作成等につなげていきたいと思っております。

28年度の実績は、2ページ目にありますとおり、試験データについては、10品目について提出をいただいておりますが、その下にございます電子データの提出の相談はかなりの件数いただいておりますので、今後は、件数が増えていくものと思っております。

資料1-1に戻っていただきまして、最適使用ガイドラインの策定協力です。

有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがある新規作用機序医薬品について、その最適な使用を進めていくため、28年度からスタートした、革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインの策定に協力いたしました。昨年度は、試行として、オプジーボ及びその類薬、レパーサ及びその類薬について、協力をしております。

その下が、イノベーション実用化支援対策の強化等です。昨年度は、イノベーション実用化支援準備室を設置し、薬事戦略相談業務の充実強化など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討いたしました。資料1-2の3ページにありますとおり、本年4月には、この取り組みをさらに進め、担当の部長級職員や「イノベーション実用化支援」の冠をかざした課を設置しております。今後、保険サイドと連携しつつ、レギュラトリーサイエンスの観点から相談に応じる「薬事・保険連携相談」等の実施に向けて検討を進めていきたいと思っております。

また、4ページにありますとおり、関西地区申請者の利便を図るため、関西支部においてテレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始いたしました。昨年度は利用が低調でありましたので、本年度は、利用が増えるよう、地元自治体や業界とも連携して、取り組んでいきたいと思っております。

資料1-1に戻っていただきまして、5ページですが、先駆け審査指定制度への対応です。「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置

するなど、指定品目の進捗管理を実施しております。審査パートナーについては、関係者から高い評価をいただいておりますので、引き続きしっかり頑張っていきたいと思っております。また、資料1-2の5ページにありますとおり、第2回指定品目の選定にかかる事前評価をPMDAで実施し、医薬品5品目、医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目につなげました。

このほか、日本薬局方に関し、第17改正日本薬局方第一追補の原案作成や、医療機器の認証基準等の原案作成にも取り組んでいます。

次に、安全対策業務の関係です。

まず、副作用・不具合報告の収集・評価・分析につきましては、資料1-2の6ページにもありますように、企業及び医療機関からPMDAに報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告、総計約50万件について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施し、その結果、158件について、使用上の注意の改訂指示の安全対策措置がとられることになりました。

資料1-1に戻りまして、その下が、安全性情報の提供です。

添付文書改訂指示等の安全対策措置、企業等から報告された副作用症例・不具合症例等の情報をホームページに公開する等、安全性情報の提供を迅速に実施するとともに、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書を受け付け、適切に公開いたしました。

その下が、MID-NETの構築についてです。

MID-NETにつきましては、30年度からの本格運用に向け、27年度に引き続き、データベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施し、品質を大幅に向上させることに成功いたしました。

また、協力医療機関において、さらなる解析の高速化を目指した検討を実施し、従来よりも高速で解析が可能なシステム仕様を確立し、3拠点に実装いたしました。

併せて、医薬品の安全対策に関連するテーマを5つ選定し、7つの協力医療機関と協力して、MID-NETのデータに基づく解析を実施するとともに、薬剤疫学調査においてよく利用される主な研究デザインに関し、汎用的に使用可能な解析プログラムを作成いたしました。5つのテーマのうち、「小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制発現リスク」、「デノスマブによる低カルシウム血症発現リスクに対する安全対策措置の影響」については、日本人患者ではじめてその状況を明らかにすることができ、MID-NETの利

活用可能性についての確信を高めることができました。

加えて、他のデータベースとの連携を進めるため、国立成育医療研究センターの小児と薬情報収集ネットワークをモデルとして連携に向けた技術的課題を整理いたしました。

資料1-2の7ページに、これらの進捗状況を示しておりますが、MID-NETは、これまで経験したことがない、チャレンジングな取り組みであり、大きなリソースを投入しておりますので、関係者にしっかりと利活用されるシステムが構築できるよう、取り組んでいきたいと思っております。

資料1-1の6ページが、セーフティトライアングルのもう一つの頂点である、健康被害救済業務についてです。資料1-2の8ページにありますとおり、昨年度は、決定件数が一昨年より200件以上も増加する中で、6か月以内に処理した件数の割合が目標の60%に対して67.4%と、大きく上回る実績を達成いたしました。

この中には、調査の難しいHPV事案が、314件含まれており、目標達成の難易度が年々増加していく中で、担当部の職員が奮闘し、しっかりと成果を挙げることができたと考えております。

次に、IIの「情報発信の強化」についてです

まず、健康被害救済制度の広報については、制度の認知度向上・制度利用につなげるため、一般の方を対象としたテレビCMを放映し、その内容を救済制度特設サイトで視聴可能にしました。また、医療機関等が実施する研修会への講師派遣等を実施しました。

次に、PMDAメディナビの配信です。PMDAでは日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメールにより配信しており、28年度は、27年度末に実施した機能強化について浸透を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、引き続き広報活動の強化を図りました。

その結果、資料1-2の9ページにありますとおり、年度末には、153,596件の配信先が登録され、中期目標期間2年を残して、ほぼ期末の目標の水準に到達いたしました。今後は、医療現場における実際の利活用によりつなげていければと思っております。

その下で、審査報告書や申請資料概要の公表についてです。28年度は、審査報告書について、新医薬品108件、新医療機器9件を公表。また、資料概要については、新医薬品88件、新医療機器は10件を公表しており、新医療機器の資料概要1件を除き、目標期間内に公表できました。

続いて、資料1-1の7ページ目、Ⅲの「国際的な規制基準調和活動への貢献」です。昨年度は、アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を新設し、各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で7回開催し、27の国/地域から延べ161名に参加いただきました。研修内容について高い評価をいただきました。実際、APECからも、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域における「優良研修センター」に正式に承認され、国際的に高い評価をいただいています。資料1-2の10ページに関係資料をつけております。

このほか、国際関係では、資料1-1の7ページ目に戻っていただき、

- ・ 日本で承認された医薬品、医療機器等のうち、重要な40品目の審査報告書や医療機器の認証基準等について、英訳し、ホームページで公開、
 - ・ 薬事規制当局サミット、ICH、IMDRF 等に継続的に参加し、11月に大阪で開催されたICH 総会で総会副議長・管理委員会議長を務め、
 - ・ GMP 分野での国際活動として、欧州委員会との間で、医薬品 GMP に関する相互承認の対象範囲拡大の交渉に協力し、新たに13カ国を対象国とすることに成功するなど、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を推進、
 - ・ WHO 等と共催で第7回世界薬局方会議を開催し、会議の座長として、薬局方指針の策定を主導。
 - ・ 医療機器分野での国際活動として、日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進に貢献、
- するなどの取り組みを進め、国際分野でも大きな成果を挙げることができました。なお、本年10月に薬事規制当局サミットが日本（京都）で開催予定になっております。

ついで、8ページ目Ⅳの「アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応」についてです。

包括的連携協定については、27年度に引き続き、28年度においても、国立精神・神経医療研究センター、東北大学及び国立国際医療研究センターと包括的連携協定を締結しました。内容については、資料1-2の11ページ及び12ページをご覧ください。

次に、科学委員会については、28年4月からの第3期をスタートさせ、希少がん対策専門部会、医薬品開発専門部会及びAI専門部会を設置し、親委員会や部会を開催し、精力的に審議を進めております。今後、本年度中を目途に成果を取りまとめる予定です。

最後に、Vの「経営基盤の強化」です。

審査等勘定を中心に厳しい財政状況が続く中で、一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営に取り組みました。

また、28年度中に実施した、平成29事業年度の予算編成において、厳格なシーリング制度の導入によって予算総額を圧縮の上、執行管理をより厳格に行っていくことで、無駄のない効率的執行を図る取り組みを行いました。

さらに、働き方改革の取り組みとして、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、フレックスタイム制の試行を行うとともに、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減しました。

併せて、計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化等を図る目的で、CDP（Career Development Program）を28年10月に策定し、試行運用を開始しています。

以上が、28年度の事業報告案の概要ですが、最後に、資料1-2の13ページ及び14ページに、新有効成分含有医薬品の審査期間についての、日、米、欧の比較を掲載しておりますが、2014年、2015年に引き続き、2016年も、世界最速を達成いたしましたので、併せて、ご報告させていただきます。

私からの説明は、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

質疑については次の議題とあわせて行うこととしますので、議題（2）「平成28事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○西山財務管理部長 財務管理部長の西山でございます。

それでは、平成28事業年度の決算の概要について説明させていただきます。

資料は2-1、2-2、それからA3判の1枚紙の資料2-3になります。

まず資料2-1でございますが、計数については100万円単位で記載してございまして、単位未満は切捨てで表示してございます。また、損益と収益の総額ということで、経常損益、臨時損益を合計した数字でございます。

まず1ページ目でございますが、法人全体の損益の合計でございます。時間の関係もありますので、個々の項目の計数についての読み上げは省略させていただきます。

まず費用でございますが、費用総額256億1,500万円、それに対して収益総額270億6,700万円となり、費用の棒グラフの一番下でございますが、差し引き14億

5, 100万円の当期利益になってございます。これは、前中期目標期間繰越積立金、収益の一番下の部分に点線で表記してございますが、この取崩額を合計したベースでございますので、これを除けば、真ん中のところに点線で記載してございますが、11億6,100万円の損失が発生している状況になります。

各勘定別の内訳でございますが、2ページ目をご覧ください。

まず左側、副作用救済勘定でございます。費用総額4億9,200万円、それに対して収益総額4億8,600万円となり、差し引き4億9,300万円の当期利益になっております。27年度は9,000万円ほどの当期損失でございましたが、28年度はC型肝炎の抗ウイルス剤が新規に薬価収載されたことによる出荷額が多かったことなどにより拋出金の収入が3.5億円増加。一方、費用でございますが、責任準備金の繰入経費が約4.3億円減少したことなどにより当期利益が発生しております。

右側の感染救済勘定でございますが、費用総額1億9,100万円、それに対して費用総額2億7,900万円となり、差し引き8,800万円の当期利益が発生しております。昨年も8,100万円程度の当期利益でございましたので、昨年並みの利益になっております。

次に3ページ目でございます。

まず左側からでございますが、特定救済勘定、これはC型肝炎の感染者に対する給付金を経理する勘定でございますが、給付等にかかった費用11億8,300万円ということで、これは全額基金から取り崩して支払うという仕組みになってございますので、この勘定については収益も同額の11億8,300万円ということで、プラスマイナスゼロ、利益・損失が出ない形になってございます。

真ん中の受託・貸付勘定は費用総額9,900万円、右側の受託給付勘定は費用総額5億2,600万円でございますが、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収入でいただくことになっていまして、基本的に収支バランスがとれるものでございます。ただ、費用の一番下のところに、当期利益ということで、受託・貸付勘定が0、これは単位未満でございます、受託給付勘定で600万円ほど、それぞれ当期利益が発生してございます。これは、会計の処理上、減価償却費とか賞与引当金の前期分との期ずれの部分でございまして、基本的には収支が合う形になっている勘定でございます。

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す。

左側の審査セグメントですが、費用総額140億1,800万円、それに対して収益総

額137億4,700万円となり、収益の一番下、小さい字で申し訳ありませんが、2億7,000万円の当期損失になってございます。ただ、最初に説明させていただきましたように、前中期目標期間繰越積立金を取り崩したベースでの数字でございますので、前中期目標期間繰越積立金を除けば、真ん中のところに記載してございますが、18億8,700万円の損失が生じているということでございます。新医薬部門等の手数料収入が増加した一方、人員増及びシステム関係の経費の増加ということで損失が増加しているという状況になっているものでございます。

右側の安全セグメントでございますが、費用総額45億6,700万円、それに対して収益が56億9,900万円となり、差し引き11億3,200万円の当期利益が発生してございます。これも審査セグメントと同様で、前中期目標期間繰越積立金取崩額を入れたベースでございますので、これを除いたベースでは、真ん中のところに記載してございますが、1億3,500万円の利益になっているものでございます。

下段の※印の1つ目に、前中期目標期間繰越積立金取崩額を除いたそれぞれのセグメントの収益、それから、2つ目の※印でございますが、前中期目標期間の28年度決算後における積立金の残高、それから第3期における積立金の残高を参考までに記載させていただいております。

次に5ページ目でございますが、これは法人全体の資産、負債、純資産を表したものでございます。資産総額676億9,100万円、負債・純資産も同額となっております。

資産につきましては、現預金、有価証券が大宗を占めておりまして、現預金は、企業等からの預り金や前受金、それから年度末までに支払うことができなかつた支払いに充てるための未払金等を現預金で保有しているものでございます。有価証券につきましては、副作用救済勘定、感染救済勘定の責任準備金、積立金を有価証券で運用しているものです。

負債・純資産の真ん中のところに責任準備金がございますが、これは昨年から10億4,800万円ほど増えまして、226億6,600万円ということでございます。一番下の利益剰余金でございますが、268億4,400万円、各勘定の内訳は右側に記載しているとおりでございます。

6ページ目でございますが、これは決算報告書でございますが、収入・支出予算と決算額を示したものでございます。収入でございますが、予算額267億3,300万円に対して、決算額242億7,600万円。支出でございますが、予算額331億7,900万円に対して、決算額234億7,400万円ということでございます。一番大きく変わ

っているところは、一番上に点線で記載させていただきました特定救済給付金の収入と支出の部分でございます。これはC型肝炎の患者に対する給付金を予算上計上しているもので、裁判の和解等不透明なところがありますので予算額は大きく計上しているものですが、実際の給付金はその予算の人数に達しなかったということで、大きく減少した形になってございます。

7ページ以降でございますが、損益計算書、貸借対照表、決算報告書の27年度と28年度の対比表をつけてございます。こちらにつきましては説明を省略させていただきます。

それから、資料2-2でございますが、これは実際の決算の財務諸表の様式に沿ったものでございます。1ページ目から損益計算書、11ページ目から貸借対照表を記載してございます。21ページ目に決算報告書を記載してございます。

参考までに、昨年度も説明させていただきましたが、22ページ目をご覧ください。これは決算報告書の法人全体の金額でございますが、国から機構に対して資金がどれだけ交付されているかということでございますが、収入の一番上の決算額欄でございますが、運営費交付金が14億4,000万円ほどございます。それから、次の2行目でございますが、国庫補助金として7億5,600万円ほどございます。それから、6行目、ここには受託業務収入というものがございます。18億3,000万円ほどございますが、この中に一部、国から重症スモン患者に対する介護事業費用が当機構に交付されておりまして、これが5,800万円ほどございます。トータル約22億5,500万円が国から交付された金額ということで、収入合計242億7,600万円に対しまして、約9.3%が国から交付されているという状況になってございます。

財務諸表個々の説明については割愛させていただきます。

それから、資料2-3でございます。A3の横紙の資料でございます。

これは、先ほど28年度の事業決算の概要について説明させていただきましたが、3月の運営評議会におきまして審査勘定の経常損益ベースでの収支状況の見込みについて説明させていただいたこともありまして、前回と同様の形式の資料をつけさせていただきました。審査等勘定の経常損益ベースの収支を経費別に表した資料でございます。100万円単位で記載しておりますが、前回の資料と合わせて四捨五入の表記としてございます。

まず審査セグメントでございますが、左側に枠で囲ってございますのが26年度決算、真ん中が27年度決算、右側が28年度決算でございます。それぞれ棒グラフの左側が収益、右側が費用になってございます。

28年度決算でございますが、先ほど経常損益ベースでの費用、利益を説明させていただきましたが、これは先ほど説明しましたように費用を経費別で表記してございまして、27年度から増額している主な経費といたしましては、下から2つ目の②の減価償却費、これが昨年から1億6,900万円ほど増加して、14億5,100万円。これはシステムの投資に伴って増加したものでございます。それから、③の人件費、⑥の定員外人件費を合計した金額が71億3,400万円ということで、人員増により1億4,400万円ほど増額となっております。それから、④の退職給付費用、これは昨年なかったものでございますが、今年は退職率の低下等により昨年から6億円ほど増額になっているものでございまして、一番上の28年度の下のところのトータル欄でございますが、左側に費用総額140億1,800万円、右側が経常利益121億3,000万円ということで、差し引き18億8,800万円の経常損失となっているというものでございます。3月の時点では25億円ほどの経常損失になると見込んでいたところでございますが、手数料収入が想定したよりも増加したこと、それから経費等を削減したということで、見込みよりも損失が減少した決算になってございます。

次に裏でございますが、これが安全セグメントになります。資料の作りは審査セグメントと同様になってございます。

28年度の費用は、上から2つ目の四角で囲ったところでございますが、左側の費用総額45億6,600万円、収益として46億4,600万円、差し引き8,100万円の経常利益となっております。費用が増額になった主なものでございますが、これも審査セグメントと同じ要因で、減価償却費7億9,800万円、それから③の人件費、⑥の定員外人件費を合わせたものが17億7,500万円ということで、27年度からは1億4,000万円ほど利益が減少した形になってございます。3月の時点では、27年度と同程度の2億円ほどの経常利益になると見込んでございましたが、退職給付費用が増加したこともありまして、8,100万円ほどの経常利益になってございます。

最終的な損益は先ほどの決算の概要のところの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2億7,000万円の当期損失、安全セグメントで11億3,200万円の当期利益となり、審査勘定全体としては8億6,200万円の利益という形になります。

簡単ではございますが、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。

今までの説明で何か御質問等はございますでしょうか。

どうぞ、児玉委員。

○児玉委員 少しわからない点があったので、二、三、質問をさせていただきます。

1つ目は、会計でわからなかったのですが、今の資料2-1、決算(案) [概要] の2ページ目のところで、責任準備金繰入が10億4,900万円になって、当期利益が4億9,300万円、5億円ほど出ている状況ですが、詳細を8ページで拝見いたしますと、勘定別の副作用救済勘定のところで損益計算書の前年度との比較が出ています。責任準備金繰入が、27年度は14億8,000万円だったものが28年度は10億4,900万円ということで、ここで責任準備金繰入が4億3,000万円減少したので、この分が利益に響いたように見えるのですが、全体として責任準備金の単年度繰入が3分の2ぐらいに急減したようにも見えますので、何か会計基準とか、あるいは金利の影響か、要するに現在価値に引き直すときの計算方式が変わったのか、いろいろ考えるのですが、この損益計算書の下の方の概要のところ、「当年度末における給付対象者数の増加により責任準備金の繰入として10.5億円計上したが、収支差の利益要因を下回ったため、今期においては利益金計上となった」、ここがうまく理解できなかったもので、補足の御説明をいただくとありがたいです。

○西山財務管理部長 資料2-1の8ページ目でございますね。これは、先ほど先生が御指摘のように、27年度は責任準備金の繰入費が14億8,000万円、28年度は10億4,900万円で、費用が4億3,000万円ほど減ったということでございます。

この要因といたしましては、給付対象者が昨年度増加した人数よりも今年度の増加人数が減少したことにより、昨年の繰入費用に比べて今年の繰入費用が減少し4億3,000万円の差額が生じたことが当期利益の主な要因になったものでございます。会計基準や計算方式は昨年度と変更はございません。

○望月会長 よろしいですか。

○児玉委員 少しわかりにくい点があるのですが、こんなに大きく変動しているの、今後何かあれば、また教えていただければありがたいと思います。

○西山財務管理部長 責任準備金の計算におきまして、年金対象者が若干減ったというのが1つの要因になっているかと思えます。

○望月会長 他にはどなたか、いかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 毎年審査期間の目標をどんどん達成して、ここ3年は世界トップということで、それは非常によいことだと思うのですが、これは締切を守ったかどうかの評価なので、中味がどれだけかというのは難しいところだとは思いますが、気になるのは、再生医療等製品はできが良すぎて、9カ月がたった2.7カ月で出てきているというのは、逆に早すぎて不安になるみたいな気がするのですが、これは何でこんなに早いのでしょうか。普通に考えると再生医療等製品は審査が難しい感じがするのですけれども、むしろとても早くできてしまっているということで、もしかしたら右から左へ審査が行ってしまっているのではないかという不安を感じるのですが、どうでしょうか。

○猿田審議役 担当の猿田からお答えさせていただきます。

表の下の件数というところをご覧いただきたいと思うのですが、27年度2件、28年度1件ということで、他の品目に比べて著しく少なくなっております。各品目、20名以上の職員で審査しているのですけれども、今のところ品目が少ないのでこれで行けるのですが、他の医薬品のように品目数が増えてくると、果たして1品目当たり2.7カ月で済むかという、それは今後厳しくなるのではないかと予想されます。

○花井委員 わかりました。要は、政府肝いりの領域なので、お店は立派にしてたくさんの人を待っていたけれども、お客さんが少なかったのでたまたま早かった、こういう理解でよろしいのですね。ありがとうございます。

○望月会長 他にはどなたか、いかがでしょうか。

鈴木委員、お願いします。

○鈴木(美)委員 参考資料のイノベーション実用化支援に係る体制整備等についてというところで、PMDAは医薬品を有効性と安全性の点で審査するものだと思いますが、いい医薬品を早く届けようとする、保険収載されることが必要だと思います。その点で、小さく「薬事・保険連携相談の創設」とか書いてありまして、PMDAの役割を超えて保険収載とかお金のことについて審査することはなかなか難しいと思うのですが、その点、どうやって両立を図っていくのかということをお教えいただきたいです。

○森総括調整役 担当の森から説明させていただきます。

御指摘の薬事・保険連携相談ですが、御承知のように、PMDAは患者の方により早く、より有用なお薬を届けるというのが使命でございます、従前からレギュラトリーサイエンスを活用して薬事戦略相談等を進めているところです。他方、企業の方も患者の方により早く、より良いものを行うことはあるのですけれども、一定の収益を上げなければい

けないという話がございます。この連携でございますが、私どもPMDAはあくまでもサイエンス、あと規制当局の立場から。もう一つ、連携先として厚生労働省で保険を担当しています経済課がございますので、ここと一緒に効率的に進めることで、結果として患者さんのところにより早く、より安全で、より有効な薬が提供できる、そういうシステムを考えております。規制と振興の分離、利害相反ということについては気をつけてやっていきたいと思いますが、我々はレギュラトリーサイエンスの観点から頑張っていきたいと思っております。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

○望月会長 他にはいかがでしょう。

どうぞ。

○高橋委員 2点お願いします。

先ほどの期間の目標達成はすばらしく、いつも目標の設定が非常に上手くいつてぎりぎりで達成されているのかなと思うのですが、この要因としましては、業務量が増えているので、人を増やしているのか、残業を増やしているのか、あるいは効率化しているのか、どの要因が大きいのかを教えてくださいたいのと、もう一つ、先ほど海外の連携の国際薬事相談とかアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター、これもぜひ力を入れてやっていただきたいのですが、特に再生医療のシステムは、まだこれからですが、日本は非常にいいシステムをつくっていると思っております、私も先々週、国際幹細胞学会で自慢したのですが、これはアジアに非常になじみやすいシステムだと思いますので、アジアに発信していただきたいのですが、そこはどうなっているのかという2点、お願いいたします。

○稲川審議役 1点目の審査のスピードの件ですが、もちろんこの間体制強化をして、人員も増強してきているのは事実ですが、先ほどもありましたように、1つは、できるだけ相談の早い段階からPMDAとコミュニケーションをとっていただくことによって、審査に入る前に実質的に問題点が解決した段階で入っていくということを目指して、それによって審査期間が短くなっているという側面はあろうかと思っております。一応そういう状況でございますけれども、この審査につきましては、引き続き効率的な審査ができるように取り組んでいきたいと思っておりますし、現場の職員にはかなり負担になっている部分もあると思っておりますので、そのあたりは平準化できるようにこれからも努力していきたいと思っております。

○高橋委員 その負担が心配になりましたので。

○富永上席審議役 国際業務担当の審議役の富永でございます。

再生医療等の分野に関し、アジアトレーニングセンターで取り上げるべきとお話でございます。今年のトレーニングプログラム、セミナー等につきましては年次計画を実施しているところでありまして、再生医療に特化したプログラムは今年度は計画しておりません。しかし既存の医薬品規制に関する研修プログラムの中で再生医療等製品規制については触れているところです。現在のところ、ASEANの国々からも、再生医療に関し、日本の規制や審査の実際などについてより深い情報を得たい、もっとその話に特化した形でのセミナー等を開催してほしいといった要望が既に寄せられております。来年度開催のセミナー又はシンポジウム、これらは研修期間の長さが異なるのですが、これらにおきまして、再生医療を主たるテーマとするものを開催できないかを関連団体等とも協議しつつ、現在検討中であります。来年度には御要望が実現できるよう努力していきたいと思っております。

○高橋委員 私のところにも韓国のFDAから問い合わせがあつて、この仕組みを見ますと非常に感銘を受けたということで、一緒にやりましょうと。台湾からも来ております。そしてインドとか、いろいろ来ていますし、特にまだルールが固まっていないところなので、欧米のお仕着せのルールが入る前に是非日本のいいシステムを広めていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

他の委員、いかがでしょうか。

どうぞ、児玉委員。

○児玉委員 2点お尋ねしたいと思っております。

まず資料1-1で、本当に世界最速のすばらしい業績を上げておられる中で、医薬品のほうをずっと見ていきますと、2ページの一番上、ジェネリック医薬品等の一部変更申請が目標、実績とも最長ということになっていて、素人ながら、どうしてこれが一番長いのかというのがわからない面があるので、御教示いただければと思います。

もう一点、資料1-2、参考資料の6ページに副作用・不具合報告数の年次推移のグラフがあつて、27年度、28年度を比較しますと企業からの御報告が、順調に増加しています。報告がどんどん上がってくる体制になっているというのは本当に関係者の御努力の成果だと思うのですが、逆に医療関係者、医療現場からの報告が6,129件から6,047件と微減という状況で、全体として、例えばMID-NETなどのすばらしい取組も

進められているところではあるのですが、どうも医療現場は医薬品の副作用・不具合報告について、臨床に携わる先生方はお忙しいのだろうか、あるいは薬剤師の先生方はお忙しいのだろうかと思うのですが、また、逆に企業の方がこれだけアクティブに集めているのだからこれに尽きるという見方はあると思うのですが、医療現場との密接な連携という、ひょっとしたら改善点があるのではないかと思います。この辺についてのお考えを聞かせてください。

以上2点です。

○佐藤上席審議役 上席審議役の佐藤でございます。まずジェネリックの審査期間の御照会に対して回答させていただければと思います。

資料1-1の2ページのエの部分につきまして、総審査期間の目標が13カ月ということで、他の審査期間に比べて非常に長い期間が設定されているのではないかと御質問かと思えます。

ここは、他のものにつきましては新規申請、新規承認の部分でございますが、ここをご覧いただきますと、ジェネリック医薬品等の「一部変更」申請の審査期間というところが実はみそでございます。事情をお話いたしますと、この一変でございますが、平成17年の旧薬事法改正におきまして、承認申請書の製造方法欄を詳細に記載するようというルールの変更がございました。これは義務化されまして、これに対応する品目はかなり過去の品目をいろいろと見なければいけないということもございまして、この審査期間の目標を最終的には12カ月ということでございまして、段階的に減少させているということでございます。現在も製造方法欄の未審査の記載整備が必要な品目の一部申請というのがございますので、その関係上、非常に長めの審査期間を取っているというのが現状でございます。例えば新薬の場合には、もともと詳細に書くようというので最初から出ておりますので、そういうことも含めて審査期間がかなり短くなっているというのが現状でございます。このような事情から少し長めの目標期間を設定したということでございます。

ジェネリックの部分については以上でございます。

○宇津安全管理監 続きまして、副作用報告の件で御質問いただきましたので、安全管理監の宇津からお答えいたします。

参考資料1-2の6ページのところでありまして、左が医薬品、右が医療機器となっております。医薬品で見ますと、先生が御指摘のとおり、国内で企業報告が28年度の5万5,000件であったところ、医薬関係者からの報告はその10分の1強の6,000と

ということです。数としてかなり少ないということになっております。

企業報告につきましても、医療関係者からの報告を企業を通じて出していただくということで、発信元は医療関係者ということになるのですが、直接医療関係者から私どもに報告いただくというのも重要なルートと考えておりますので、この点については増えるように努力していきたいと思っております。

これまでも、例えば学会の場とかいろいろな職能団体での講習会などの場でこの制度の周知、報告に協力いただきたいということで説明してきたところで、そういう取組も今後とも進めていきたいと思っております。また、厚生労働省とも協力して、厚生労働科学研究費で医療機関の中で情報収集も含めて情報を活用するための研究も行ったところですので、そういう成果も踏まえながら、協力してこの報告数が増えるように努力し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。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたか、いかがでしょうか。

神田委員、どうぞ。

○神田委員 情報発信の強化ということで、資料1-1の6ページのところでお伺いしたいと思います。健康被害救済制度の広報ということで、特に医療関係者への広報についてですけれども、ここでは、「医療機関等が実施する研修会への講師派遣（年間60回）等の積極的な広報を実施」したということで載っておりますので、非常に頑張っていたのだなとは思いますが、要はその結果どれだけ理解度が進んだか、それから勧奨率というのでしょうか、そういうものが上がったか、そこにつながっているかということが肝心なのかなと思います。そういったこととの関係で何かまとめというものはなされているかどうかということをお聞きしたいと思います。といいますのも、ホームページにこの制度についての認知調査の結果の過去5年間の推移が載っているわけですが、そういったところを見ますと、医療関係者の制度の認知率、「知っている」ということについて、依然として50%台となっております。それから、制度への関与率ということも見ますと、横ばいというところですが、余り増えていないような数字が出ていると思います。28年度も12月～1月にかけて調査をしているわけですので、こういった結果を踏まえた上でこの取組について何かまとめがなされているのかということをお聞きしたいのと、29年度も引き続き同じような取組をしていくのか、その際のポイントがあるのかどうか

ということです。それから、こういった調査の報告がホームページには出ておりますけれども、できれば今日の資料1-2あたりにも載せていただいたほうがいいのかなと思いました。

以上です。

○池元救済管理役 救済管理役の池元でございます。質問をありがとうございます。

まず出前講座の関係でございますが、去年は年間60回ということで、当日の講義を行う際に講義内容とか資料の中味がどうだったかということについて、講義を開催した時点で調査を実施しております。それを受けて、大体3カ月後ぐらいに、その講義を受けた後に受講された方を含めて病院全体がどういう形で救済制度に取り組もうとしているのか、そういったことの調査もあわせてやっております。申し訳ありませんが、運営評議会には報告していないのですが、救済業務委員会におきましては報告させていただいているという状況でございます。

認知度調査につきましても、6月に開催された救済業務委員会におきまして昨年度の調査を報告させていただいております。

それと、先ほど50%台という数字の話がございましたが、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせると、医療関係者だけでいくと82.4%という数字がございます。特にお医者さんですと、28年度で92%にまで達しているという状況でございます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

今の回答に関連して、健康被害救済請求の処理というところで、6ページの一番上ですけれども、HPV事案が平成27年から28年に大幅に増加したというのは、そのような広報活動がきいたのか、あるいは全然別のファクターなのかというのはわかるでしょうか。

○池元救済管理役 救済制度の広報といえますか、子宮頸がんワクチンの関係につきましては、25年4月以降に接種された方につきましては予防接種法の対象になります。PMDAは25年3月31日までに接種された方だけを対象として救済しているということで、この数字が増えたのは広報の成果だと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

他には何か御意見、御質問はございますか。

MID-NETのお話が出まして、30年からということで非常に期待しているのですが、世の中というか、行政、製薬企業、研究者等による利活用を予定されていて、

そちらから何か始めるに当たっての希望とか要望は入ってきているのでしょうか。どういう形がいいというような話は出てきませんか。

○宇津安全管理監 MID-NETについては、来年の30年度から本格運用ということであり、その主な利活用者は、製薬企業さんの市販後の調査であったり、アカデミアの先生方からも使いたいという御要望が出てきております。その御要望に従って、どういう手順がいいのかとか、そういうことについても、今、厚生労働省の検討会をやっておりまして、その中で手順などもやっております。一方で、我々としても是非使っていただきたいということで、MID-NETというのはどういうデータベースなのかというのをできるだけ見える化、どういうものなのかというのを関係の方々にわかっていただくために、例えばデータとしてどういうものが入っているのか、患者さんとしてはどういう患者群の方がいるのか、年齢群はどうなのかといったデータベースの特徴とかを明らかにしていこうということで、そういう作業も進めております。そういうことで、どういうデータが入っているのかというのはかなり興味を持っていただいているので、そういう点について広報も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。

他にはいかがでしょうか。

神田委員、お願いします。

○神田委員 先ほどの私に対するお答えのことですけれども、認知率のことで、「聞いたことがある」も含めると80%だと。確かに80%に行きましたけれども、以前このことをお話しになったときに、医療機関の方が50%台ではある意味とんでもないというか、もっと知っていてほしいのだという話があって、5年前から見ますと、はっきりと知っているという数字はずっと50%台なのです。聞いたことがある程度では困るので、やはり知っているということは最低限、その数字が広がってほしいと思いましたので、先ほどお聞きしました。

それからもう一つ、先ほどお聞きしたのですが、制度の利用を進めたいかという勧奨率はこの2年間でぐっと減ってきているので、実際に知っているだけではだめで、それが必要なときに勧めるということが伴わなければ、単なる知っているだけのことになってしまいます。そういった問題意識でお聞きしましたので、「聞いたことがある」も含めれば80%ではなくて、50%台を60%台、もっと広げていって、そして実質も伴うという形になることを願っています。意見ですので答えは結構です。

○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。

○山本委員 先ほど安全管理監がお答えになっておられましたが、資料1-2の6ページの副作用の報告に関して医薬関係者から少ないのではないかという児玉先生の御指摘がありました。薬剤師等が直接PMDAに報告するという病院も薬局もそうですけれども、現場で患者さんとおつき合いでする中でさまざまな情報が入ってまいりまして、そのことをどんなルートで報告として上げていくか。これまでは企業を通じてというのが最も多かったわけでありまして、そういった意味では、どこから得た情報を企業は上げたかという整理をせずに、単純に数字が増えていないのではないかという御指摘は、現場で頑張っている者からすると少々悲しい気がいたします。実際に我々薬剤師としては、薬名・医療機関を問わず、もちろん医師の方々もそうですけれども、現場で聞いたことについてはかなり幅広く整理しているつもりです。日薬の宣伝をするわけではありませんけれども、毎年医薬品を決めて、添付文書等を書いてある副作用ではないものを見つけるDEM事業をしています。病院薬剤師はプレアボイドという副作用に至る前のもの、あるいは未知のものを見つけようと努力しています。ただ、公表する方法はなかなか難しゅうございますので、そういった意味ではメーカーを通して、さまざまな機会を捉えて情報を上げているつもりです。もしそう御懸念があるのであれば、是非この中味を分解して報告できるような方向にしていきたいと思えます。

もう一点、救済制度の認知度ですけれども、これにつきましては、現在、医療安全に関する講習を必ず実施せよということが義務付けられていますので、あらゆる機会を捉えて、年に数回行われる研修会では必ず医療安全の講義を入れております。その中で、PMDAが作られた救済制度の話であったり、そうした制度を説明し、資料を配布して、被害にあったら利用するよう勧めています。ただ、この制度を利用するというのは薬で何か問題が起きたこととなりますので、できれば起きないほうがいいわけで、起きた場合にそれをどう活用するかということについては周知を図っているつもりであります。また、医薬関係者と言われるのか、医療機関と言われるのか、あるいは医療関係者と言われるのか、さまざまな見方がありますが、どのポジションにいても、少なくとも薬に関しては薬剤師としては責任をとりたいと思っております。そういった意味では、90%の医師の方々が知っていて、全体が80%で、足して2で割りますと薬剤師は70%しか知らないということ

になってしまいますが、そんなことは多分ないはずでありまして、情報についてはしっかりと共有しておりますし、正確に伝えてありますので、是非そういったことも御理解いただいて、薬局なり医療機関の薬剤師をうまく使っていただければそうしたものにも十分に対応できると思いますので、どうぞ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。

どうぞ。

○木平委員 私は病院薬剤師の立場で、山本先生は薬剤師という立場での見解といえますか、お話しになりました。確かにおっしゃるように、企業からの報告という形で数字が出てはいますけれども、企業の方が病院に行き、あるいは薬局で副作用を探しておられるわけではなくて、医療従事者が発信源になっているケースも多いので、先ほど山本先生がおっしゃったように、中味の解釈といえますか、そのあたりをしっかりとしないと、いかにも薬剤師も医師も、あるいは看護師も含めて医療に従事している者が、実際にもっと数字が多いと思われそうですが少ないように見えてしまうところがあるのではないかと思います。それから、救済制度とか副作用の報告制度については、常に薬学教育あるいは医学教育の中、あるいは我々病院薬剤師会のいろいろな研修会の中でも情報伝達しております。実際にPMDAの方に中四国地方の学会においていただいて、医薬品の被害救済制度の説明をしていただいたこともございます。そういう意味で、常に医療の中での質、有効性と安全性を守るのが薬剤師の役割なのだからという話はして、そういう目で医療に接しているつもりでおります。もちろん数字的にいろいろ御不満のところもあるかと思いますが、引き続き我々も努力してまいりますので、そのあたりは御理解いただければと思います。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。

何かコメントはございますか。

○宇津安全管理監 副作用情報収集というのは安全対策のキーでございますが、その情報について日々御協力をいただいていることには大変感謝いたします。医師の方、薬剤師の方からの情報は大変貴重であって、それが企業を介して、あるいは直接来る、これはルートの問題ですけれども、そういう情報が大切であるということはそのとおりです。先ほど私から申し上げた厚生労働科学研究の中で、例えば病院、それから医療機関の中でどういう関係者がどういう情報を共有して、その情報を行政に出していったらいいのかという研究がされておりますので、そういうことも踏まえながら、情報がよりよく整理されて出て

くるように関係者の方々と努力し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。

○望月会長 ありがとうございます。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 今の話題ですけれども、企業報告の中味は、多くは医師発信、薬剤師発信が入っているのです。これは事実としてそうなのです。問題になるのは、MRさんが情報をとるときに医師や薬剤師の協力を仰いだり、もしくは医師・薬剤師からMRさんに伝えたりという実態なのですが、このMRの質が企業によってばらばらでありまして、また病院の薬剤師さんの業務と人員もばらばらというところがまずあって、薬剤師さん一人一人の職能を疑うのではなくて、制度として薬剤師さんを活用するにはいろいろな不足があると思うのです。具体的に言うと、副作用に関しては審査報告書とリスク管理計画というすばらしいツールがあるのですが、これを使いこなす能力の問題もあるのですけれども、時間的余裕がない形で業務をしている薬剤師さんは山ほどいるというのが現状です。副作用報告というのはある種専門的なことで、ある新薬の潜在的リスクが大体頭に入っていて患者さんの様子を見るというのはそう簡単にできないかもしれない。そのこのところの活用方法みたいなので1つここでできることとしては、RMPなんかの活用方法をもう少し周知していく。特に診療所とか。その決め手がM I D - N E Tという話なのですけれども、M I D - N E Tは診療所レベルまでフォローするには何年かかるかわからないですよ。ある程度の規模の病院であれば薬剤師にも余裕があるでしょうし、MRさんも多いと思うのですが、多くの副作用は、日本の医療機関は診療所のほうが多いので、そういうレベルで拾ってこよと思うと、ちょっと今のままでは。だから、M I D - N E Tが全国を網羅するようになるか、それまでの間は手作業でPMDAとしてできることとすれば、PMDAが発信している情報の活用方法をもう少しわかりやすいツールで提供するみたいなことをしていただければいいのではないかと思いました。

○宇津安全管理監 大変大切な御指摘をありがとうございます。

M I D - N E Tのような電子情報は、報告者の意思とは関係なしに自動的に来ますので、将来的にはそういう電子情報を活用したものを充実させていくことが1つの方策です。しかし、おっしゃるとおり、それがすぐにできるわけではありませんので、今の副作用情報収集とかそういうものをいかに充実していくかということを考えなければいけません。その中で、先ほどおっしゃったリスク管理計画というのは1つの重要なツールです。我々の

出す情報が医療現場で着実に浸透することが望ましいわけですが、なかなかそこが十分に行き届いていないというのはそのとおりだと思います。リスク管理計画については、数十ページにわたるものがありましたので、去年、概要版という1枚紙で、その中味がわかる、それから注目したいところはすぐに詳しいところに参照できるというようなことも始めました。これができたのでそれで全て浸透するかというと、そこまですぐにはいかないのですけれども、一つ一つできることから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。

どうぞ。

○市川委員 日本医師会でございますけれども、今の副作用の話に関しましては花井さんのおっしゃったとおりでございます、診療所レベルですと、つかんでいても報告することとはなかなか。病院ですと副作用報告は薬剤師がきちんと管理しているものですから、そこら辺は病院のほうが副作用の大きなものをしっかりつかんでいただいて情報として診療所に流していただければ対応できると思いますけれども、診療所から発信というのは現状ではきつい部分がありますので、日本医師会としても考えていきたいと思っておりますが、現状をより活用していただくのがまず第一かと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはどなたか。

高橋委員、お願いします。

○高橋委員 この承認期間の達成率が本当に素晴らしいのですけれども、ふと思ったのは、相談を始めてから治験申請に到達できる数がすごく少ないと達成率が上がる、つまり、物すごく厳しいことを言って治験申請するので達成率が上がるという可能性もあるかと思っております、最初の相談で非常に難題を言われますとそこまで到達しないということもありますので、そこら辺がわかるデータ、どれぐらい相談を受けて、そのうち治験に行った数とか、そういうのもあったほうがいいのかと思っておりますが、いかがでしょうか。

○稲川審議役 今はそこまでのデータは。整理をして、また後で。

○高橋委員 今日でなくても、今後の指標としてその辺も合わせてのほうがいいのかと思われました。

○望月会長 よろしく申し上げます。

○森総括調整役 相談事業につきましては、先ほど申しましたように、薬事戦略相談を含めて一生懸命、より早く、より良い薬をとということで頑張っております。私どももできる

だけ良い薬を届ける方向で審査をしております。

○望月会長 他には。

では、私からも一つ。資料1-1の一番後ろの8ページに人材育成の推進とありますが、傍目から見ると、PMDAは一気にたくさんの若い人を探って大変だろうと思っていて、その答えとしてここにある職能開発計画かなという気がするのですが、具体的にはどのようにして若い人を少ない人材で指導するのか、変な言い方ですけども、その内容を教えていただけるとありがたいんですけども。

○俵木組織運営マネジメント役 CDPは昨年の秋につくったんですけども、PMDAとしては、人材を育成していこうということで、まず審査部とか、安全部とか、調査系とか、それぞれの職務について目指すべき職員像を示しまして、どういう能力、どういうスキルが求められているのか、それに対して職員が、自分が今どういう位置にいて、どういうことをレベルアップ、スキルアップしていくことでどういう仕事ができるのかということを見える化しました。さらにそれに必要な研修体制も整備していこうということで、まだ途上ではありますけれども、例えば学位の取得をサポートするような制度も今後考えていこうとしておりますし、研修についても、順次必要なもの、目指すべき職員像に必要なスキルをアップしていけるような体制を構築していこうと考えております。

○望月会長 若い人はそれに喜んでついてきますか。ついてきますかというのは変ですけども。

○俵木組織運営マネジメント役 ついてきていただけるように頑張りたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。——よろしいですか。

それでは、いろいろな意見が出ましたけれども、よろしく申し上げます。

(3) 企業出身者の就業状況等について

(4) 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 続きまして、議題(3)「企業出身者の就業状況等について」及び議題(4)「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。

○稲川審議役 それでは、資料3-1から順次説明させていただきます。

まず資料3-1が「企業出身者の就業状況」でございます。

1枚おめくりいただきまして、1ページでございますけれども、今年の5月1日現在でPMDA職員総数897名のうち、企業出身者ということで、企業からうちに来て採用5年以内の職員でございますけれども、合計39名おります。うち、配属先としては審査部門が22名、安全部門が2名、品質管理部門が13名、その他部門が2名という形になっております。

引き続きまして、1枚めくっていただきまして2ページ目でございますけれども、前回の3月の運営評議会以降PMDAに採用された企業出身者が採用前5年間にされてきた企業の名称とそこでの部門でございます、この4月1日付で採用された企業出身者5名につきまして、ここにありましておとり御報告させていただいております。

3ページ目が、企業出身者が従事した新医薬品・新医療機器等の審査の承認のうち従事した件数、それからGMP、QMS、GCTP適合性調査のうち従事した件数を一覧表として載せております。

なお、下の注2にございますように、審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目の審査には従事しておりませんし、同じく注4にございますとおり、適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していないということで報告させていただきます。

4ページ目が、嘱託・事務補助員という採用形態における配置状況ということで、職員の指導監督の下で限定的な業務に従事するというところでございますけれども、ここに書いてありましておとり、合計64名の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。

資料3-2は、後ほど監査室長から説明させていただきます。

資料3-3でございますけれども、退職者の就業に関する届出ということで、PMDAの就業規則上、退職者が私企業等に再就職した場合については運営評議会に報告することになっておりますので、この3月31日付で退職した2名の元職員が4月1日に再就職して、ここに書いてあるような業務に従事しているということでございます。

次に、資料4に移りまして、専門協議の実施に関する各専門委員の寄附金・契約金の受取状況でございます。

1枚おめくりいただきまして、2月～4月の3カ月間に公開の対象になりました専門協議についてでございますけれども、まず審査につきましては、合計51件の専門協議が行われまして、延べ163名の委員の方に参加をいただいております。500万円超の受取

額がある者につきましては、当該品目、それから競合品目についても0名ということになっております。

安全対策につきましても、この間に3件専門協議がございまして、延べ20名の方に従事していただいておりますけれども、同様に500万円以上の受取額は、当該品目の企業あるいは競合品目の企業ということで言いますと、いずれも0名となっております。

それから、資料5でございまして、理事長特別補佐ということで、ここにありますように、特定の分野の業務に関する方針について理事長への助言を求めるために、学識経験者から委嘱をすることができるということでございますけれども、新たに任命した場合及び再任した場合につきましてはその都度報告することになっておりますので、ここにあります5名の方、うち、上の3名が引き続き再任ということでございます。それから、下の2名、梅澤先生と佐久間先生を新規に委嘱するということで、合計5名につきまして委嘱いたしましたので、報告させていただきます。

なお、3にございますように、委嘱した5名全てから、過去3年度において年間500万円を超える寄附金等を受け取っている製薬企業・医療機器メーカー等はないという回答を得ておりますので、あわせて説明させていただきます。

私からは以上でございます。

○藤井監査室長 監査室でございます。

それでは、平成28年度下半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので、報告いたします。

資料3-2をご覧ください。

対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。

また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙6のとおりでございます。

確認の結果でございますけれども、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月においていずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明で何か御質問等はございますでしょうか。——特段の質問はないということよろしいですか。

ありがとうございました。以上をもちまして本日の議事は全て終了となります。

(5) その他

○望月会長 委員の皆様から何か御質問や御意見はございますでしょうか。——よろしいですか。

特にないということですので、本日はこれで終了したいと思います。

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 事務局からです。

委員限りとしてお手元に配付されています、クリアファイルに入っている1枚の資料は、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す。

4. 閉 会

○望月会長 以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

ありがとうございました。

午後5時39分 閉会