

医薬品医療機器総合機構
平成29事業年度第3回運営評議会

日時：平成30年3月12日（月）

14：00～15：42

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午後2時00分 開会

1. 開 会

○望月会長 定刻となりました。ただいまから平成29事業年度第3回運営評議会を開催いたします。

それでは、委員の出欠状況などについて、事務局から報告をお願いいたします。

○野村次長 事務局でございます。委員の出席状況につきましては、現時点で12名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。欠席の委員は、袖野委員、多田委員、辻委員、畑中委員、三村委員、渡部委員の6名の委員です。市川委員、山本委員は遅れるとの御連絡をいただいております。また、多田委員の代理として木村様、渡部委員の代理として石井様に御出席いただいております。

本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がある場合には、随時事務局にお知らせください。

事務局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。

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。

本当に年度末の大変御多忙の中、当運営評議会に御出席を賜りまして、まこと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重ねて御礼申し上げたいと思います。

本日は、主に来年度、つまりこの4月以後の話でありますけれども、その計画についてお話ししたいと思います。

内容につきましては後ほど御説明いたしますけれども、次年度は第3期中期計画の最終年度にも当たりますために、私自身も総仕上げのつもりで、目標が確実に達成できますよう、一つ一つの取り組みを着実に実行していく所存でございます。

具体的に幾つか申し上げますけれども、まず、本年4月1日にレギュラトリーサイエン

スセンターを立ち上げます。私は平成20年の就任以来レギュラトリーサイエンスを唱え続けまして、この言葉はいまやPMDAの代名詞となりました。これまではPMDA内の各部署で取り組んでまいりましたけれども、必要な舞台装置も整ったところで、レギュラトリーサイエンスにかかわる活動を一層飛躍させるために、組織的に一元化する時期が熟したとされているところでございます。この一元化によりこれまで以上に有機的に連携し、審査業務、安全対策業務の高度化、データを活用したガイドラインの策定などによる開発コストの削減にしっかりと取り組んでまいりたいと思っております。

また、4月1日よりレギュラトリーサイエンスセンターの主要な舞台装置でございますMID-NET[®]の本格運用を開始するところでございます。これに先立ちまして、先月2月26日でございますけれども、MID-NET[®]運用開始記念シンポジウムを開催いたしました。当日は、薬被連の代表の方、アカデミアの方、製薬企業の関係者など700人余りに御参加いただき、日本のリアルワールドデータ活用への展望やリアルワールドデータをリアルワールドエビデンスにするための意見交換を行うなど、大変有意義なものとなりました。同時に、MID-NET[®]に対する製薬関係企業、アカデミアはもちろん、薬被連の方々、それから厚生労働省や内閣官房の健康医療戦略室などの大きな期待をひしひしと感ずることができ、身の引き締まる思いがしたところでございます。

さらに、イノベーション実用化支援という観点から、世界に先駆けて革新的な医薬品等を日本で早期に実現化すべく、平成27年4月に創設いたしました先駆け審査指定制度により、このたび医薬品と医療機器の各1品目、合計2品目が承認されたところでございます。患者さんにとりましては福音となるイノベーションの成果をしっかりと評価した上で迅速に医療現場に届けることができたのも職員が頑張ってくれた賜物だと思っております、大変誇らしく思っているところでございます。これからも対象品目を迅速に医療現場に届けられるように取り組んでまいりたいと思っております。

2点目でございますけれども、組織基盤強化につながる取り組みを総合的に取りまとめましたPMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトについてでございます。前回の運営評議会でも委員の皆様から高い関心を示していただきましたけれども、その進捗状況につきましては、後ほど井上理事から報告させていただきます。私はプロシーディングという言葉もレギュラトリーサイエンスと並ぶPMDAの代名詞にしていきたいと思っております。常々前進を続けるという精神で組織基盤の強化に取り組んでいきたいと思っております。

3点目は、平成30年度予算案についてでございます。来年度予算においても厳格なシーリングを設定いたしまして、パフォーマンスを損なわないことを前提に、聖域なく既存の支出を見直し、予算編成を実施したところでございますが、そのような中でも工夫をしてPMDAの将来につながる部分には必要な措置を講じることができたと思っております。今後、適切な執行管理を行い、未来にわたって持続的・安定的なものにな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。

先ほどお話ししましたとおり、PMDAはこれからも常に前進を続けなければなりません。これからも国民の命と健康を守るために、PMDAの原点である救済業務を含め、現状に安住することなく、何事にも果敢にチャレンジしていきたいと思っております。そのためには、この運営評議会委員の皆様からいただく御意見、御提案は大変貴重なものでございます。本日も忌憚のない御意見を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

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。

3. 議 題

- (1) 平成30年度計画（案）について
- (2) PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について
- (3) レギュラトリーサイエンスセンター設置について
- (4) 審査等勘定の財政状況について
- (5) 平成29事業年度補正予算及び平成30事業年度予算（案）について

○望月会長 それでは、議事に入ります。

各議事は関連する事項が多くございますので、議題（1）「平成30年度計画（案）について」、議題（2）「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について」、議題（3）「レギュラトリーサイエンスセンター設置について」、議題（4）「審査等勘定の財政状況について」及び議題（5）「平成29事業年度補正予算及び平成30事業年度予算（案）について」以上について御説明をお願いいたします。質疑については、後ほどまとめて時間を設けたいと思います。

それでは、お願いいたします。

○稲川上席審議役 上席審議役の稲川でございます。それでは、私から資料に従いまして

平成30年度計画（案）を説明させていただきます。

資料の全体は資料1-3ということで分厚いものでございますけれども、本日は資料1-1の概要を使って、適宜資料1-2の参考資料を参照しながら御説明したいと思いますので、両者をお手元にお開きいただければと思います。

まずは計画の全体像でございますが、「法人全体の業務運営に関する事項」と、個別業務についての「部門ごとの業務運営に関する事項」に分かれております。

表紙をめくっていただきまして、1ページ目が法人の執行体制の強化に関する事項で、ここにありますように、経営企画機能の強化、それから、昨年4月のリスク事案発生を受けたリスク発生の未然防止や発生した場合の影響最小化に向けた取り組み、さらには、長期的に安定した財政運営のための予算編成の実施、財務ガバナンスの確立と財務分析の強化等を記載しております。

2ページ目が職員の意欲の向上のための取り組みということで、家賃の削減も兼ねてフロアの効率化を31年度から行う予定にしておりますけれども、その中でコミュニケーション活性化のためのオフィス改革をペーパーレスも含めてやっていこうと思っております。それと、本年5月にフレックスタイム制の導入を予定しておりますし、テレワーク、在宅勤務につきましても対象拡大に向けた検討をしていきたいと思っております。さらには、人事評価・給与制度につきまして、メリハリのある処遇を行うための抜本的な見直しについても取り組んでいこうと思っております。

3ページ目からが個別業務でございます。

まず3ページ目が健康被害救済業務でございます。健康被害救済業務につきましては、①で各医療機関への講師派遣や各種広報活動の推進と改善を記載しております。

それから、資料1-2の参考資料の1ページ目に昨年の集中広報期間中の広報の主な中味について記載し、あわせて、それによって救済制度の特設サイトへのアクセス件数がふえ、相談の件数もふえたということをお示ししておりますので、ご覧いただければと思います。

資料1-1の3ページ目に戻っていただきまして、②でございますけれども、来年度は新たに医療従事者向けの救済制度普及のため、制度説明の動画を作成し、医療機関に提供する取り組みを行うこととしております。

④でございますけれども、来年度も60%の請求件数に対して6カ月以内の事務処理期間で処理できるよう取り組んでいきたいと思っております。

昨年12月末までの実績を資料1-2の2ページ目にお示ししておりますけれども、昨年12月末現在で6カ月以内に処理したものが69.5%ということで、目標を上回る水準を確保しておりますので、申し添えさせていただきます。

資料1-1に戻りまして、4ページ目からが審査等業務でございます。

まず各製品共通の事項として、②のレギュラトリーサイエンス戦略相談につきましては、来年度も引き続き積極的に実施していきたいと思っております。

資料1-2の3ページ目に本年度12月末までの実績を示しておりますけれども、RS総合相談とか対面助言につきましては、ほぼ昨年度通年の実績に近いところまで来ておりまして、大変喜ばしく思っているところでございます。

資料1-2の4ページ目が関西支部テレビ会議システムの運営状況でございます。本年1月末までの実績を示しておりますが、引き続き厳しい状況でございまして、来年度はこういうことを踏まえて今後の方針をどうしていくかについて関係機関と調整を図っていかねばいけないと思っております。

さらに資料1-2の5ページ目、6ページ目が、先ほど理事長の挨拶にもございました先駆け審査指定制度でございます。これにつきましては医薬品・医療機器1品目ずつが承認までたどり着いたということでございまして、1品目目が5ページにありますノーベルファーマ株式会社のチタンブリッジという機器で、内転型痙攣性発生障害という声のかすれてしまう障害を改善するためのものになります。

具体的には、図にございますけれども、声門が過剰に閉鎖する症状がこの器具をつけることによって改善されるということでございます。

ここで、初めての試みですけれども、この機器を使って声の聞こえ方がどのように変わるかというのを実際に聞いていただきたいと思っております。

2症例分お聞きいただきますけれども、まずチタンブリッジを使用する前の症例1についてです。

あーあーうおあえい、うおあえい、うおあえい、青い海。

藪の中からウサギがピョコンと出てきました。

いち、に、さん、よん、ご、ろく、なな、はち、きゅう、じゅう。

ワン、ツー、スリー、フォー、ファイブ、シックス、セブン、エイト、ナイン、テン。

声が詰まって発声しにくいとか途切れる、あるいは絞り出すような、努力して出すような特徴が見られると思います。

前半の母音の発音では顕著な症状はあらわれていませんが、文章の朗読や数字のカウントにおいては特徴的な症状があらわれます。

次に、使用した後どうなるかということでございます。

あーあーうおあえい、うおあえい、うおあえい、青い海。

藪の中からウサギがピョコンと出てきました。

いち、に、さん、よん、ご、ろく、なな、はち、きゅう、じゅう。

ワン、ツー、スリー、フォー、ファイブ、シックス、セブン、エイト、ナイン、テン。

気がついていただければと思いますが、声の詰まりとか途切れ、絞り出すような声が大いに改善しているということが聞き取れたのではないかと思います。

それから、2つ目の症例でございます。

まずはチタンブリッジを使用する前の症例でございます。

あああああああああうおあえい、うおあえい、うおあえい、青い海。

藪の中からウサギがピョコンと出てきました。

いち、に、さん、よん、ご、ろく、なな、はち、きゅう、じゅう。

ワン、ツー、スリー、フォー、ファイブ、シックス、セブン、エイト、ナイン、テン。

声の震えとか途切れとか、あるいはかすれた声が顕著にあらわれている例です。

次に、チタンブリッジを使用した後です。

あああああああああうおあえい、うおあえい、うおあえい、青い海。

藪の中からウサギがピョコンと出てきました。

いち、に、さん、よん、ご、ろく、しち、はち、きゅう、じゅう。

ワン、ツー、スリー、フォー、ファイブ、シックス、セブン、エイト、ナイン、テン。

こんな感じでございまして、声の震えとか途切れとかしわがれ声が改善していることが

聞き取れると思います。

そういうことで、いかがでございましたでしょうか。

資料に戻っていただきまして、資料1-2の6ページ目でございますが、もう一つの先駆け品目の承認が、塩野義製薬の品目でございますが、日本オリジンの新規作用機序である抗インフルエンザ治療薬のゾフルーザ錠になります。これについては2月下旬の承認になりますけれども、既に薬価収載なんかも行われているようでございまして、これから医療現場に提供されていくということになります。

この2つの品目はいずれも6か月以内に承認されるということでございまして、もちろん、その期間内あるいはその期間の前の段階で評価すべき点は評価した上で、いずれも6か月以内に承認ができたということでございます。

資料1-1の4ページ目に戻っていただきまして、⑤が、厚労省とも連携した、レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化の相談でございます。これは昨年の運営評議会で12月にはスタートすると申し上げていたのですが、少し調整に時間がかかりました。しかしながら、先週金曜日に通知も無事発出いたしましたので、4月からは予定どおり対応していきたいと思っております。

資料1-1の5ページ目が医薬品の関係でございます。

まず、来年度は新薬の優先品目、通常品目ともに80%マイル値の目標設定になりますので、しっかり対応していきたいと思っております。

それから、③で承認後変更管理実施計画書を用いた変更手続の試行開始ということで記載しております。これは、資料1-2の8ページ目になりますけれども、ICHで現在議論されているものでございまして、一変のうち、品質に関係する一変につきまして、あらかじめ一定の事項を企業と規制当局側で合意し、それに基づいて迅速な一部変更がなされる制度ということになります。これはPMDAとしても4月から相談制度を活用して一部品目で試行していきたいと思っております。

資料1-1に戻って、④が最適使用ガイドラインの関係、⑤が条件付き早期承認制度の関係になります。⑥と⑦がジェネリック医薬品の関係で、CTDの本格受け入れや対面助言の全件実施を明記しております。⑧が要指導・一般医薬品の関係で、⑨と⑩が日本薬局方の関係で、第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けた取り組みなどを進めてまいりたいと思っております。

1点、先ほどゾフルーザの薬価の収載が既になされたと申しましたけれども、現時点で

はまだ掲載されておりませんでした。中医協にはかかったようですが、まだ正式には掲載されておりませんので、大変失礼いたしました。お詫びして訂正いたします。

6 ページ目に移りまして、医療機器の関係でございます。

新医療機器につきましては、こちらも優先・通常ともに80%マイル値の目標達成に向けてしっかり取り組んでいきたいと思っております。また、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保などの規制の新たな流れにも的確に対応するとともに、③にありますように、AIなど新技术を応用した医療機器についても、科学委員会の知見や外部専門家の意見を活用しつつ、ガイドラインの策定などを進めていきたいと思っております。

その下が体外診断用医薬品でございますけれども、審査の迅速化に取り組むとともに、ゲノム情報を利用した診断システムにつきまして着実に対応できるようにしていきたいと思っております。

その下の再生医療等製品につきましても、行政側期間9カ月の審査期間目標の達成のための審査体制の強化、それからレギュラトリーサイエンス戦略相談にしっかり対応していきたいということでございます。

7 ページ目に移りまして、信頼性適合性調査の関係ですけれども、医療機関に対する調査でありますGCP調査につきまして、米欧とも連携して、より多くの医療機関の遵守状況を確認できるようにしていきたいと思っております。

また、今後、医療情報データベースが臨床開発の場面でも積極的に活用されていくことを見据えまして、その信頼性の確保についても検討を進めていきたいと思っております。

その下がGMP調査等でございますけれども、来年度も無通告調査の実施を拡充するとともに、PMDAと並ぶGMP実施機関であります都道府県のスキル向上にも貢献していきたいと思っております。

また、平成31年にPIC/Sの総会が日本で開催されることになりましたので、海外に向けても日本の信頼性向上の成果を発信できるように取り組んでいきたいと思っております。

8 ページ目が、安全対策業務になります。

安全対策業務につきましては日々の地道な取り組みが重要ですので、来年度も厚労省とともに迅速かつ的確に業務を遂行していきたいと思っております。

③の医療機関報告の関係ですけれども、本年度に入りまして増加の傾向が見られております。これにつきましては、AMEDの研究費を受けて実施されている関係の研究とも連

携して、さらなる周知・広報を図っていきたいと思っております。

④は、平成31年度から副作用情報の電子的な報告のスタイルになりましたICH-E2B/R3というのが完全施行されますので、それに向けた対応もしていきたいということでございます。

9ページ目に入りまして、⑤が、医療機器につきまして昨年4月と、本年4月と2回拠出金の引き上げを業界にお願いいたしまして、不具合等の情報の整理及び評価体制の強化を図るということで進めておりますので、そのようなことをやっていきたいということでございます。

⑥につきましては、平成31年度から医薬品の添付文書の記載要領の改正が5年の猶予期間の中でスタートします。

資料1-2の9ページ目でございますように、よりきめ細かい内容になるということで、原則禁忌とか慎重投与という規定を廃止するかわりに、「特定の背景を有する患者に関する注意」という項目を新設して、よりきめ細かくしていこうということでございますけれども、来年度はそれに向けたシステム改修に取り組んでいきたいと思っております。

⑧のMID-NET[®]の関係になりますけれども、先ほどの理事長の挨拶にもありましたとおり、来年度から本格的に運用がスタートいたします。

資料1-2の参考資料の10ページをご覧くださいと思いますけれども、新しい試行的利活用の事例が出ておりますので、御紹介させていただこうと思います。これ自体、試行調査なので、さらなる精査が必要だという前提のもとでお聞きいただければと思います。

まず10ページのものが、糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクについて、複数のクラスの糖尿病治療薬群で比較したというものでございます。両群で多少調整、ハザード比等の差はございますけれども、統計的に有意なリスク上昇は認められないという結果が出ております。

次の11ページ目がもう一つの活用事例でございますけれども、同種同効薬の肝機能異常が副作用で知られている医薬品同士で、肝機能検査値異常の発生リスクを経時的に比較したものでございます。結果としてこちらも両者に統計的に有意なリスク上昇は認められなかったのですが、10ページ、11ページの事例のようなことがMID-NET[®]を使えば可能になるということで、その点はお示しできたのではないかと考えております。

このプロジェクトは我が国でもこれまでに経験のないプロジェクトでございますので、現場をはじめ大変な思いをして取り組んでおりますけれども、今後、市販後安全対策の高度化とか製薬企業が行う製造販売後調査に活用できるようにしていきたいと思っております。

資料1-1の9ページ目でございますけれども、⑩で、ことしの4月からいわゆる臨床研究法が施行されます。PMDAにおきましても、資料1-2の13ページになりますけれども、ここにあります予期できない重篤な疾病等の報告を受け、情報整理をして厚労省に報告する、厚労省から調査を依頼されたものについては調査を行うというようなことが業務として追加されますので、御承知いただければと思います。

10ページ目がレギュラトリーサイエンス・国際化の関係でございます。

本年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置しますが、これは後ほど詳しく説明させていただきます。

このほか、昨年度日本で開催されたICMRA会合で提示されたホライズン・スキニングの推進による革新的な技術への対応も進めていくほか、包括的連携協定等の枠組みを活用した海外との連携も進めていきます。

11ページ目が国際化の関係でございますけれども、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにつきましては来年度もしっかり対応していきたいと思っております。資料1-2の15、16ページに今年度の実施結果と来年度の計画を記載しておりますので、御確認いただければと思います。

このほか、二国間・多国間の場合での積極的な対応、アジア諸国との間のネットワークの整備、審査報告書の英訳の促進や国際広報、情報発信の充実・強化を進めていきたいと思っております。なお、国際化の推進につきましては、本年度の取り組み状況につきまして資料1-2の17ページからまとめておりますので、あわせて御確認いただければと思います。

私からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

続けてお願いします。

○井上理事 理事の井上でございます。私からは、資料2に沿いまして、PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について御説明申し上げます。

資料2をご覧ください。

前回の運営評議会でも御説明申し上げましたとおり、PMDAにおきましては、組織規

模の拡大や機能の拡充といったことを踏まえ、将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤を確立していくという観点から、PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトという名称のもと、昨年10月末から総合的な取り組みを開始したところでございます。

このプロジェクトにつきましては全体の進捗管理をしながら進めていくことにしているところであり、また、この運営評議会でも直近の進捗状況の報告を行うこととしており、きょうが第1回の報告ということになります。時間の関係もありますので、ポイントを絞って説明させていただきます。

まず資料をご覧ください。1「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」の(1)「意思決定、業務執行体制の強化」の①「経営企画機能の強化」ですけれども、理事長、理事の経営判断を支える経営企画機能の強化を図る観点から組織のあり方について検討中でございます。

②「新たな課題に対応するための執行体制の見直し」ということで、迅速な意思決定を行えるような理事会の運営方法などについて検討を行っているところでございます。

(2)「規律ある職場の実現に向けたルールの見直し」の①「労務管理関係諸規程の見直し」ですが、規律ある職場の実現などの観点から、就業規則などの内部規定の改正を2月に行ったところでございます。

(3)に参りまして、「リスクマネジメントの強化」の①「コンプライアンスの徹底」ですけれども、リスク管理研修、インサイダー取引防止研修、労務管理研修などの研修を順次実施してきているところでございます。

③の「IT統制・効果的なセキュリティ対策の実施」ですが、効率的なIT統制を実現するために、システム投資に関する事前審査、投資決定会議を実施するとともに、投資決定プロセスの文書化を作成中です。また、リスク対策のコスト最適化を図るため、次期マネージドセキュリティサービスの基本設計を策定し、調達仕様書を作成中でございます。

次のページに参りまして、2「科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上」の(1)「CDP——キャリア・デベロップメント・プログラム——の着実な運用による職員の計画的な育成」の①「キャリアシートによるキャリアデザイン推奨、新たな人事ローテーションの運用」ということで、職員にキャリアシートに入力していただいた内容に対して、人事ローテーションへの反映を含め順次対応を行っているところでございます。

②の「CDPを踏まえた研修体系の整備」ということで、関係者からの意見聴取を行って、研修体系の再整備を行ったところであり、また、平成30年度の研修計画を2月に作成したところでございます。

③の「学位取得の支援」ですけれども、学位取得支援策の利用者を募集し、一定の審査を行った上で、2月に30年度支援策の利用者を決定したところでございます。

それから、(2)の「人事評価制度及び給与制度等の見直し」でございます。①の「職員を的確に評価できる人事評価制度、職務内容を踏まえた給与制度の構築」でございますけれども、昇格・昇給基準、人事評価基準、給与制度等の見直しについて検討を行いまして、基本方針を取りまとめるべく作成中でございます。

(3)の「働きやすい職場づくり」、①「業務改革による働き方のイノベーションの推進」でございますけれども、職員から業務改善等に係る意見を出していただきまして、これへの対応を関係部署において検討しております。それから、衛生委員会におきまして、長時間労働是正についての提言を2月にまとめたところでございまして、これを踏まえて具体的な対策を進めていくことにしております。

②「フレックスタイム制の導入」ですけれども、制度の試行を2月に実施したところでございまして、5月からの本格導入を予定しております。

「テレワークの検討」でございますけれども、検討課題の洗い出しを行って、もろもろの課題について現在検討中でございます。

次のページに参りまして、⑤の「組織内コミュニケーションの活性化」でございますけれども、ワークライフバランス推進委員会というものを設けまして、そこで良好な接遇・対人関係構築のためのチェックリストや業務引継チェックリストを作成中とありますけれども、3月になって作成を完了して、今、活用を促しているところでございます。それから、役員と職員のコミュニケーションの活性化のために役員と職員の交流昼食会というものを2月から開催して、既に2回行っております。

⑥「オフィス改革の取組に向けた検討」ということで、より働きやすい職場環境を構築するとともに、一層の業務効率化を図るという観点から、オフィス改革PTというものを立ち上げまして、オフィスレイアウト見直しのための調査・検討を開始したところでございます。

(4)の「意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上」、①「意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり」ということで、救済給付の請求者、企業、一般電話

相談からの意見、苦情を的確に把握して解決する仕組みを構築するための方策を検討中です。

それから、3「財務ガバナンスの強化」でございます。(1)「手数料・拠出金が収入の大宗を占める組織に相応しい財務ガバナンスの確立」ということで、財務管理委員会を毎月開催しまして、適時適切に財務状況を確認の上、必要なときには適切な手が打てるようにという運営をしております。

(2)「長期に安定した財政運営を可能にする予算編成」ということで、30年度の予算につきましてシーリングを設定しまして、財政規律をきかせた形で予算編成を行ったところでございます。

(3)の「財務状況の定期的な開示」ということで、昨年11月の運営評議会に財務状況を報告したところですが、本日もこの後報告させていただきます。引き続き運営評議会、厚労省・業界との三者協議等への定期的な報告を実施予定でございます。

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。

では、続けてお願いします。

○森口上席審議役 続きまして、議題(3)「レギュラトリーサイエンスセンター設置について」は、私、森口から説明させていただきます。

資料3をお手元に用意をお願いいたします。

表紙をめくっていただきまして、レギュラトリーサイエンスセンターの設置について1ページ目でございますけれども、御承知のとおり、PMDAでは従前から医薬品等の品質・有効性・安全性の科学的な評価・判断に資するレギュラトリーサイエンスに係る取り組みを進めてまいりました。先ほど資料1の説明の際にもありましたとおり、本年4月1日付でPMDA内の組織改編を行い、レギュラトリーサイエンス推進部、次世代審査等推進室、医療情報活用推進室、現在ある3部室を中心に構成されるレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を一元化することで、PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化・効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、承認申請・安全対策に関するガイドライン等の情報発信の強化などを進めていくこととしております。

次のスライドをお願いします。このスライドは字が多くてビジーでございますけれども、レギュラトリーサイエンスセンターの主な業務内容を整理してございます。

1 「PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信」についてでございますけれども、医薬品等への活用が期待される先端科学技術の評価の考え方や規制のあり方について、今まで科学委員会とか横断的基準作成等プロジェクト等でPMDAは取り組んでおりまして、この後のスライドで説明いたしますが、この活動を強化してまいりたいと考えております。

2の「申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進」の1つ目のポツの申請電子データにつきましては、昨年末までで30件余りのCDISC申請がございました。今まではCDISCデータの受け入れとか個別品目の審査への活用の支援などを中心に次世代審査等推進室でやっておりましたけれども、今後、データの集積状況を見ながら、当初から計画していた品目横断的解析を開始し、数理モデル構築やモデリング&シミュレーション手法の開発など、医薬品の開発や評価に資するガイドライン作成にも取り組んでいくこととしております。

2つ目のポツの医療情報の活用では、ここには書いてありませんけれども、4月からMID-NET[®]の外部利用が開始されますので、それを円滑に進めることが大事だと思っておりますけれども、さらにMID-NET[®]やNDB等のリアルワールドデータを活用した薬剤疫学調査、安全対策手法の開発・研究にも取り組み、安全部門と連携して、製薬後安全対策の高度化を支援していくこととしております。

3つ目のポツでございますけれども、今まで審査部門と安全対策部門に分かれておりました電子データを扱う部署をレギュラトリーサイエンスセンターに集約することで、それらの情報を最大限に活用して、医薬品等のライフサイクルを通じた最適使用を図る。それから、詳細は後のスライドで御説明させていただきますけれども、リアルワールドデータを申請データまで高めてリアルワールドエビデンスとするという方法について検討を開始することとしております。これによって革新的製品の開発への活用を目指すというものでございます。

3「人材育成」については、PMDA役職員によるレギュラトリーサイエンスに関する取り組みや成果発信の支援、アカデミアとの連携を通じた人材交流、人材育成を従前どおり継続することとしております。

次のスライドをお願いいたします。前のスライドの文章をポンチ絵風にしてみました。内容としては前のスライドと重複していることを図示しているものでございまして、レギュラトリーサイエンスセンターを構築する3部、医療情報活用部、研究支援・推進部、次

世代評価手法推進部が、それぞれ審査部門・安全部門と連携してここにあるような活動をしていくということを図にしたものでございます。

次のスライドをお願いいたします。先端科学技術への対応についてでございます。

AIを活用した医療機器等、既存の評価の考え方や規制では適切な対応が困難な先端科学技術の出現は、規制側のみならず、開発側にとっても実用化に向けてどのように進めていったらよいのかわからないという、両方にとって非常に困難な状況を生じさせています。

資料1の説明にありましたように、昨年10月の京都薬事サミットの際に、ICMRA、薬事規制当局国際連携組織の会議におきまして、どのような革新的技術が登場しつつあるのか調査し、その規制に及ぼす影響の評価等、適切な規制構築を国際的に連携して取り組んでいくという、ホライゾン・スキヤニングと言っておりますけれども、それを日本が主導してやり方を整理していくということとなっております。

具体的にどのような調査を行っていくのかは30年度に本省で検討することとなっておりますけれども、調査の結果上がってきた技術についての評価はPMDAが行うことになりますので、調査方法の検討から協力していくこととしております。これから調査方法の検討が始まりますので、ポンチ絵はあくまでイメージになりますけれども、国内的には学会・アカデミア、業界、その他AMEDや主な国研等に対して組織的・能動的に情報収集を働きかけて、レギュラトリーサイエンスセンターで整理・選別し、国際的な整合化にも配慮しつつガイドライン等を発信していくことになるのではないかと考えているところでございます。もちろん技術に国境はありませんので、海外規制当局等との連携や国際協調も非常に重要になると考えております。

次のスライドをお願いいたします。このスライドは、承認審査と製販後安全対策の連携をお示したものでございます。

電子データを用いた審査の過程で有効性・安全性に影響する候補因子の抽出を行い、製販後に薬剤疫学的手法により候補因子を中心に有効性・安全性との関連性を検討し、継続的なベネフィット／リスク評価を行うことで、医薬品のライフサイクルを通じた最適使用を図っていくというものでございます。グローバルな基準に沿って行うのはもちろん、先進的な手法の導入や開発にも取り組んでいきます。

次のスライドをお願いします。最後のスライドですけれども、このスライドは、先ほど申しましたような実臨床における各種データ、リアルワールドデータの承認申請への活用について説明したものでございます。

難病や希少疾病などでは被験者の数が限られるため、比較対象試験を実施することが困難な場合がございます。このため、欧米では、これまでの臨床成績など実臨床における各種データを活用した効率的な臨床試験を行うことにより有効性等を評価し始めているところでございます。

来年度、リアルワールドデータをリアルワールドエビデンスに高めて承認申請に活用する考え方を整理する、そういう予算が本省からPMDAに来ることとなりまして、これについては次世代評価手法推進部が取り組むこととしております。

以上でこの資料の説明は終わりですけれども、今回、この資料3では、レギュラトリーサイエンスセンター設置に伴って新たに取り組むこと、強化する取り組みを中心に説明し、従前から行ってきたレギュラトリーサイエンスに係る個々の3部室で行っていた全ての紹介は省略させていただきましたけれども、それらについても引き続きレギュラトリーサイエンスセンターで取り組んでいくことを最後に申し添えます。

私からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

引き続きお願いいたします。

○西山財務管理部長 財務管理部長の西山でございます。私からは資料4、資料5-1、5-2、5-3について説明させていただきます。

まず資料4の審査等勘定の財政状況について御説明させていただきます。A3判の両面の資料になってございます。

審査セグメントのほうでございますが、資料の一番右側をご覧ください。

枠で囲まれた棒グラフが、平成29年12月末における審査セグメントの財政状況です。2本のうち、右側が収入、左側が支出の状況です。

参考として真ん中の枠に28年度の財政状況を現しておりまして、左側の2本の棒グラフが年度の決算状況、右側の棒グラフが平成28年12月末時点における財政状況を現しております。

同様に、一番左側の枠でございますが、27年度の財政状況をあらわしております。

一番右側の枠をごらんください。

29年12月末における審査セグメントの収益総額は、一番上に点線囲みで示していますが、80億6,600万円となっております。内訳は、手数料収入79億7,200万円、運営費交付金収入2,800万円、その他収入6,500万円です。

なお、収入の上に年度末に収益化する予定の運営費交付金加算分として、7億2,700万円を過年度との対比のために参考として表示しております。この金額は12月末時点の経常収益には含まれておりませんが、年度末までに収益化されるものです。

一方、費用総額でございますが、同じく一番上の点線囲みの左ですが、98億9,900万円となっております。内訳は、人件費47億3,900万円、定員外人件費11億6,700万円、システムなどの減価償却費10億9,700万円、当ビルの不動産賃借料10億8,100万円、審査等業務事業費9億7,300万円、管理部門の管理諸費などその他経費8億4,100万円となっております。

その結果、12月末におきましては、18億3,300万円の経常損失となっており、28年度12月末に比較して1.5億円ほど損失が悪化しております。これは、増員等による人件費が増加していること、昨年度から運用を開始した申請データシステムの減価償却費等の経費が増加していることが要因となっております。今後、年度末までにさらに増員に係る人件費、対象給付引当金等の要因により例年どおり費用が増加する見込みであり、最終的な経常損失は20億円程度になるものと見込んでおります。これは、第3期中期計画期間におきまして、第2期中期計画の終了時に発生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、当初から経常損失が発生する計画となっているものです。最終的には積立金を取り崩した後の損失は約5億円前後となる見込みでございます。年度当初の計画は、最終的な損失を約11億円程度と見込んでおりましたので、計画に比べ改善する見込みでございます。

最後に、棒グラフの上のほうに記載しております「前受金」でございますが、これは審査・相談申請に伴う「前受金」で、本年度申請のありました承認審査の手数料、相談の手数料で、審査終了後に収益化されるため前受金となっているものです。12月末で87億4,800万円と、28年度12月末に比較して約2.4億円増加しております。これは、本年4月に審査・相談手数料の増額をさせていただいた効果によるところが大きいものと考えております。なお、前受金の収益への計上は審査・相談業務終了後になりますので、手数料収入の効果は主に来年度以降の経常収益の改善につながってくるものと考えております。

以上のとおり、審査セグメントにつきましては、計画よりは改善しているものの、第2期中期計画期間の積立金を取り崩しても損失となっており、厳しい状況にあることには変わりなく、本年4月に手数料の増額をいただいておりますが、今後とも経費の節減に務め、

申請件数の動向を見つつ、財政状況見通しを厳しく見ていく必要があります。

次に、裏面の安全セグメントでございます。

29年12月末の財政状況でございますが、資料の作りは審査セグメントと同様の作りになっております。

12月末における安全セグメントの収益総額は、一番右の棒グラフの一番上の部分に点線囲みで示したとおり、37億2,700万円となっております。内訳は大部分が拠出金収入で34億100万円、その他に業務に充てるための国からの運営費交付金収益800万円、同様に補助金等収益1億5,500万円、その他収益1億6,300万円となっております。

拠出金収入は毎年7月までに納付されることとされており、年度前半に大宗が収益化され、年度全体の収益がある程度確定されますが、今年度は4月に拠出金率及び、係数の改正があった関係で申告書の記載ミス等が多く、修正等事務負担の関係から収益計上が遅れている状況でございます。棒グラフの上に「仮受金」として記載しております3億1,000万円が収納手続中のものございまして、既に収益化した34億100万円と合わせますと、29年度の拠出金収入は、拠出金率及び係数の改訂を反映して、37億1,100万円と、昨年度の32億3,000万円を約5億円以上上回る見込みでございます。

一方、12月末までの費用総額でございますが、30億1,400万円と、去年同期とほぼ同程度になっておりますが、内訳は、定員外人件費を含む人件費として14億6,200万円、医療情報データベースなどの減価償却費6億9,700万円、当ビルの不動産賃借料1億9,500万円、医療情報データベースなどのシステム運営に伴う安全対策事業費5億1,000万円、管理部門の管理諸費などその他経費1億4,900万円となっております。

安全対策事業費は昨年度12月末時点と比較して約1.4億円ほどの減となっておりますが、これは業務費用が減少しているということではなくて、会計システムへの入力タイミングにより一時的に費用が減少したような形で、実質的には昨年度より費用は増額している状況でございます。

12月末における経常利益は、棒グラフの上に点線丸囲みで示していますが、7億1,300万円となっております。28年度12月末と比較して1.5億円ほど利益が増加しております。

今後、費用については審査セグメントと同様に増員に係る人件費及び退職給付引当金の要因により例年どおり増加する見込みですが、拠出金収入の増加もあり最終的な経常利益

は3億円程度になるものと見込んでおります。

また、審査セグメントと同様に、第2期中期計画終了時に発生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、積立金を取り崩した後の利益はさらに増加する見込みでございます。

以上のように、審査セグメントはいまだ厳しい状況にあり、また安全セグメントについては一定の利益が出ているとはいえ、来年度本格運用を開始するMID-NET[®]の運用経費の確保が大きな課題となっており、財政状況は予断を許さない状況と見ております。このため、今年度は救済給付金、人件費や事務所借料などの固定費、その他義務的経費を除いて厳しいシーリングを課して編成し、予算の執行計画と執行実績についても組織内でこれまで以上に綿密に共有・把握する取り組みを開始し、より精緻な予算執行管理を行ってまいりました。また、来年度の予算においても、この後に説明させていただきますが、今年度に引き続きシーリングを設定し、各事業規模に沿った無駄のない予算編成を行っております。引き続き節減意識、節減努力を緩めることなく、財政統制の強化に努めてまいりたいと考えております。

資料4は以上でございます。

続きまして、資料5-1でございます。「平成29年度事業年度予算の変更について」でございます。

これは、2月1日に国の29年度補正予算が成立した関係でPMDAの予算も変更するというものでございまして、対象となる勘定は審査等勘定の安全セグメントでございます。表に書いてございますが、収入のところの国庫補助金収入の追加額として3億912万5,000円、これが国の補正予算で計上されたということで、機構の収入予算も追加するというものでございます。

補正予算の内容を簡単に記載させていただいておりますが、医療情報データベース等の機能強化ということで、3億912万5,000円。MID-NET[®]関係経費約1億2,600万円、これは国からの補助でございまして、1/2補助となっております。それから、レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた薬物療法の実態把握及び副作用の解析に必要なシステムを医薬品医療機器総合機構に導入するというので、こちらも国からの補助金ということで、こちらは10/10の補助となっております。

この収入に伴いまして、あわせて支出を増加するというので、表の右側の部分でございますが、安全対策等事業費追加額として4億3,517万5,000円という予算を追

加しているものでございます。収入に対して追加額が約1億2,600万多く計上されてございますが、これは、先ほどMID-NET[®]の補助金は1/2補助と説明させていただきましたが、残りの1/2は自前財源を充てるということで、拠出金収入を支出に充てるということで、その差額分だけ収入よりも支出額が多くなっているということでございまして、4億3,517万5,000円を追加するというところでございます。

資料5-1については以上でございます。

続きまして、資料5-2「平成30事業年度予算（案）の概要」でございます。

冒頭のページの上の四角にありますように、平成30事業年度予算（案）につきましては、企業からの拠出金収入、手数料収入及び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30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に必要な経費を計上しております。

左下の四角の中で、収入・支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。

まず平成30年度の収入・支出の見込みでございますが、収入は前年度に比べ10.8億円増加いたしまして、284.1億円、一方、支出は前年度に比べ3.8億円減の291.8億円を見込んでいます。平成30年度の支出予算は、支出面の一層の抑制のため、平成29年度に引き続き厳しいシーリングの仕組みを設定いたしまして、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、前年度よりも3.8億円縮減してございます。

具体的には、システム関係費につきましては、第4期中期計画が終了する平成35年度末までの中長期視点に立って、新規投資のほか、既存システムの更新、年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に、情報セキュリティに配慮しつつ緊急性の高いものに重点化しております。

また、システム経費以外につきましても、給付金、役職員人件費、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努めました。

なお、予算編成段階では想定できない、予見し難い予算の不足に充てるため、別途予備費を昨年度同様7億円計上しております。

その収入・支出予算の内訳を右の円グラフで示しています。

右側の円グラフが支出予算総額291.8億円の内訳となります。救済業務経費は、給付金等の給付実績及び受給者の現状を勘案して前年度より6.7億円減少し、102.5億円、審査業務経費は前年度より5.1億円増加いたしまして、142.5億円、安全対策業務経費は前年度から2.2億円減少し、46.8億円となっています。安全対策業務経費のところに括弧書きで4.4億円となっていますのは、先ほど説明させていただきました29年度補正予算の執行に対応する部分でございます。こちらは46.8億円の外書きとなっております。構成比率についてはパーセントで示すとおりとなっております。

その財源として、左側の円グラフが収入予算総額284.1億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合計は、今年度の収入状況等を勘案し、前年度から11.7億円増加し、229.6億円、国からの補助金収入と運営費交付金は、下段の枠に記載してありますが、前年度から0.8億円減少し、32.1億円となっておりますが、先ほど説明させていただきましたように29年度補正予算で3.1億円が計上されておりますので、それを加えますと35.2億円となりまして、昨年度より2.3億円増加となります。この3.1億円につきましては、円グラフの右肩に補助金収入10.8と書いてあるところに括弧書きで3.1ということを書かせていただいておりますが、これは10.8億円の外書きになります。その他の収入でございますが、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15.7億円、MID-NET[®]の利用料収入3.1億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入3.4億円となっています。

なお、収入・支出の詳細につきましては次ページに概要を記載しておりますが、これは後ほど説明させていただきます。

左の四角に戻りまして、真ん中の丸でございますが、収支計画でございます。

収入・支出予算では単年度の収入額と支出額を表しておりましたが、こちらは企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものでございまして、計算結果のみとなりますが、法人全体で2.1億円の利益を見込んでおります。昨年度に比べ、19.5億円プラスとなっております。

なお、審査等勘定単独では1.1億円の損失を見込んでおります。この損失発生につきましても、第2期中期計画の終了時に発生した積立金を取り崩して第3期中期計画期間中の収益の補完を行う計画として作成されておりますので、当初から損失が発生する計画となっております。また、積立金の取り崩しには適応する経費が定められてされておりますので、適切に処理することとしております。

3つ目の丸の資金計画でございますが、これは1年間の実際の現金の動きをあらわしたものでございます。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、全勘定の総額は514.7億円となり、次年度への繰越金は166.6億円ということで、資金繰り上の問題はございません。

次ページの裏面でございますが、これは各業務の収入・支出の状況となります。円グラフの外側は財源別の収入を示し、内側は主な支出を示しています。

まず左側の円グラフでございますが、救済業務でございます。

内側の支出ですが、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前年度から7億円減少し、86億円となり、支出予算の84%を占めております。また、事業費として10.1億円、役職員給与は4.4億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5.0億円減少し、75億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救済のための製薬企業などからの受託業務収入15.2億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金3億円を計上しております。

右側の円グラフが審査等業務でございます。

内側の支出ですが、事業費53億円は、先ほども申し上げましたシーリングの仕組みを設定し、事業規模に沿った適正な予算編成に取り組んだ結果、前年度から1.8億円減少しております。また、役職員給与は昨年度とほぼ同額の64.4億円を計上しております。管理諸費は、オフィス改革に伴う工事費等により前年度から約7.3億円増加して25.2億円を計上しております。

その財源となる外側の収入でございますが、製薬企業等からの手数料収入が前年度から16.7億円増加し、120.4億円、国からの収入は、運営費交付金11.2億円と補助金収入4.2億円の併せて15.4億円となっております。

真ん中の円グラフは安全業務です。

内側の支出ですが、事業費は、審査業務同様、前年度から4.5億円減少し、23.9億円でございます。括弧書きで29年度補正予算の4.4億円がこれに加わることとなります。また、役職員給与は1.6億円増加し、17.4億円を計上しております。管理諸費につきましても、審査業務同様、オフィス改革に伴う工事費等により0.8億円増加し、5.6億円を計上しております。

その財源となる収入でございますが、製薬企業等からの拠出金収入につきましては前年

度とほぼ同額の34.2億円、国からの収入は、運営費交付金10億円と補助金収入3.6億円、併せて13.6億円となっています。また、新たにMID-NET[®]の利用料収入として3.1億円を見込んでございます。

概要としての説明は以上でございますが、資料5-3として、勘定別に内訳を示した予算額総計表と科目別内訳、さらに厚生労働省への届出資料となります年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しております。時間の都合上、詳細の説明は割愛させていただきます。

なお、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、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30事業年度の予算（案）についての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。

引き続きよろしく願いいたします。

○稲川上席審議役 すみません、資料5-4で主な事業ということで御用意させていただいていますが、これまでの説明とダブるところがございますので、資料配付のみで、御参考とさせていただきます。

以上でございます。

○望月会長 それでは、説明が全て終わったので、これらの説明に関して御質問はございますでしょうか。

○花井委員 一気に説明されてしまったのですが、ちょっと心配なことがございまして、今回、MID-NET[®]も動き出し、かつ、レギュラトリーサイエンスセンターができて、例えば医療情報活用部というのが出来てくるわけですね。私たちは薬害裁判をやってきました。今までは国を訴えるという話が常にあったわけですが、CDISCによって生データも入手し、リアルワールドにもアクセスできるようになると、おまへたちは何をやってたんだみたいにPMDAの責任がどんどん大きくなっていく構造になっており、そのときに、安全対策のチーム、具体的な話をする、例えば審査と連携して審査の段階でリスク管理計画をつくるときに、今まではメーカー側のデータだったのですけれども、今度は生データがあるので、メーカーが作るのだけれども、これも潜在的リスクとして入れるべきだみたいなことかなり関与ができてしまうわけです。生データが参照できる。今後、たしか非臨床試験のデータも生でいただく計画ですよね。そうなりますと

ず情報量がふえるということで、臨床試験では出なかったようなリスクについても相当推定できる能力を持ってしまうということなので、結果として被害が生じたときに、PMDAは出来たんじゃないか、あらかじめRMPに反映すべきだったんじゃないかみたいなことを訴える側は主張すると思うのです。

それで、RMPに盛り込んでメーカーに作らせましたと。そうすると、今まではメーカーと病院が報告してきたからわかったわけで、新しい記憶では、ゲフィチニブのときはメーカーの報告は法律違反ではないけれどももっと早く報告してくれればよかったのになということなのだけれども、今度はPMDAがそれを見に行けてしまったりすると、市販直後はさすがにMID-NET[®]でどうこうというのはツール上難しいかもしれませんが、可能になってくると思うのです。

2つ心配があって、1つは、安全対策チームは相当な精鋭が必要になってくるのではないか。そのときに予算が、国はどうやらけちっているところもあるようですが、国費が2桁にふえていると言っているのですけれども、FDAと比べて、FDAも半分まではないらしいのですけれども、それでもかなり差があるというところで、逆に言えば矢面に立つのは国になると思うのです。訴訟対策をしろという趣旨ではないのですが、国は本当にわかっているのか。あと、国との責任体制もどっちがどっちという話になりやすくなると思うのです。事実上こちらが全て握っているということになると。そういう意味では安全対策が重要になるので、そこを心配していて、その危機感を国にもわかってもらわないと、あなたたち訴えられますよと。これだけ情報をとれるようになったときに、今までの責任とは全然重さが違うのだというところをわかった上で、国の予算配分をけちらないということが1つある。

もう一つは、そういった観点から、私も具体的な提案があるわけではないのですが、医薬食品庁をつくって自社ビルという構想が難しいとすれば、PMDAの役割、今のPMDA法ですね、それと国との所掌関係があるわけですが、そのときの責任と連携体制を明確にしておかないといけないのではないか。それはもしかしたらPMDA法に手をつけるほどのことではないかもしれませんが、これだけの情報をここが扱えるようになるということは責任がどんどん重くなっていくので、そこについて私どもはすごい懸念しているというか、裏返せばいろいろなことをできるということですが、そのできるチームをちゃんと育成できるのかというのが1点目。2点目は、国との関係で、そういう多くの情報が得られる体制として大丈夫なのか、それを国はわかっているかということですが

ども、教えていただけますでしょうか。

○望月会長 随分難しい問題ですけれども、お答えいただけますか。

○宇津安全管理監 安全管理監の宇津です。まず安全部門の強化、精鋭をとというのは応援のメッセージではないかと思って、本当にありがたく思っております。

どう考えているかということですが、実態として、まず承認審査の段階で何を調査するのかというのはRMPの中に書き込みますので、RMP作成の段階で、生データとか出てきたものも含めて、そこでわかっているものを含めて評価します。その段階で得られている生データをPMDAが持っているからどうかという話は、わかった段階、審査の段階でも一応評価して、その評価の中で、重要な特定されたリスク、潜在的リスクとかそういうものでRMPを作りますので、その時点では何を調査するのかというのは明らかになってまいります。

次に、市販後、MID-NET[®]とかにデータが入ってきた、ではそれでどういう調査をするのか、しなかったら当時できたじゃないかというような指摘もあり得るのではないかとご指摘です。

1つのお答えとしては、データベースというのは自然にリスクが出てくるわけではないのです。医療情報ですから、データはあります。ではデータベースを使って何を見つけたのか、調べたいものを決めることによってはじめてそのものが本当にリスクなのかというのがわかってくるわけです。MID-NET[®]として医療データをかなり利用できるから自然にリスクが評価できるわけではなくて、やはり何らかのアクションを起こすための、例えばどういう調査をやりたいとかといった点がなければ、調査ができません。そういう意味で言うと、データベース以外のいろいろな情報を企業も持っているだろうし、我々も持っていますので、何か調査したいというのがわかった段階で、まずは企業と相談して、何をRMPの中に追加で盛り込んで調査すべきかを判断して、必要であれば追加調査をするということになると考えます。市販後のMID-NET[®]を使った調査については、最終的にはRMPに書き込んでどういう調査をするかということになりますので、調査をスタートするトリガーというのですか、そういうものが何らかないとわからないということでございます。そういうことですので、データがあるからといって、それ自体でリスク検出はできないということがあるということを申し上げたいと思います。

一方で、調査をするトリガーを見つけるためには、PMDAの体制、職員のトレーニングとかも当然必要になってきます。その点についてはMID-NET[®]の活用も含めてや

っていかなければならないと思っていますので、引き続き応援をいただければと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに御意見をどうぞ。

○鹿野審議役 今の点で補足させてください。次世代審査等推進の担当審議役の鹿野でございます。

先ほど御指摘がありましたように、承認申請のデータは我々が持っておりますが、重要な論点、RMPに反映するとか、承認審査で用法・用量を変えるとか、承認事項に影響するような主要な論点については、我々の解析結果をもとに申請企業にフィードバックして、同じような結果が出るかということで企業側にも確認していただくということをしております。ですので、基本的には企業の責任という形でやっていただくのですけれども、花井委員が御指摘のように、我々は類薬のデータも持っていますので、複合的・統合的に解析することで1品目のデータでは気づかないようなリスクに気づくことも可能になるというケースがあるかと思えます。

御指摘のように職員の体制整備が非常に重要になってまいりますので、今後、厚生労働省、またAMED等とも連携しながら人材育成を早急に進めてまいりたいと思っております。引き続き御支援をいただければ大変幸いに存じます。

○望月会長 ほかにいかがでしょう。

○花井委員 わかりました。

1つだけすみません。審査報告書には、非劣性は非劣性試験で確認したときに、ある程度副作用も見えていますよね。そのときに統計学的に有意でない場合とかがあって、審査ではそれは問題にならないけれどもRMPに反映しているものがあるというのは承知しているのですけれども、そうすると、審査の段階では非劣性の対象薬を見たりということはないというイメージですか。

○鹿野審議役 基本的に申請資料の主要な解析の主要評価項目あるいは安全性の評価項目については、全て再現性は確認しております。その上で問題があればまた照会して検討しますし、なければリスクの1つとして捉えてRMPに反映する場合もあると理解しております。

○望月会長 ほかにいかがでしょうか。

○高橋委員 2つ教えてください。

1つは、いつもPMDAの先進的な考え方は世界でも誇らしく宣伝しているのですけれ

ども、このレギュラトリーサイエンスセンターも非常に期待しています。そこで、6ページの期待される効果のところをお聞きしたいのですが、今はグーグルが眼科なんかにはどんどん入ってきて、アップルが病院を作る。こういう時代だと、ある病名でRCTをやって統計的有意差という判定の仕方はそぐわないと臨床現場からは思うわけです。ですので、臨床研究なんかではどういう症例に効くかをAIで判定するというのをしようと思っているのですが、そういうポスト RCT の検討などが行われるのか、あるいは治験がそういう方向に行ったりするのか、ここを具体的に教えていただければと思います。

○野村審査マネジメント部長 御指摘ありがとうございます。

RSセンターの機能について幾つか御説明させていただきましたが、1つはホライゾン・スキャンングということで、現在いろいろ出てきている新しい技術がどのように活用できるかということ幅広く調べてまいります。

それから、今御指摘もありましたとおり、臨床試験だけではなく、実臨床で既に生まれているデータを何らかうまく活用するような方策、既に海外では既承認薬の効能追加の検討など一部実施しているものもあるようですので、発足後にそういったものの情報を幅広く集めていきながら、どういう形で使えるのかというような考え方を整理できればと考えております。

○高橋委員 そうすると、新薬の開発のときに、RCTでランダムイズドで統計的有意差というところとは違う方向に行くというわけではない？それはあくまで変わらないという感じでしょうか。

○野村審査マネジメント部長 今のところ、必ずしも全ての方向が決まっているということではございませんが、6ページにございますように、比較試験が原則とは言いつつ、実質上、難病とか希少疾病のようなもので比較が難しいものなどもございますので、まずはそういうところを手始めに、どういう工夫があり得るのかというようなことを検討していくことになろうかと思えます。

○高橋委員 もう一点は、苦情というか問い合わせの窓口が設置されるそうですが、それは今まではなかったのでしょうか。というのは、私自身、前からミーティングをしましていろいろ気づくところもあるのですけれども、企業の方もいっぱい気づいているのですが、なかなか言われていないというところもあって、こういう窓口ができると、PMDAは聞いてくれるんですよ、PMDAも変わってくれるんですよというのがもっとわかりやすいかなと思って、なかったのでしょうか。

○稲川上席審議役 今までもPMDA発足当時にお知らせを出しまして、その中で、原則担当部の部長に話をして、それでうまくいかなければ上のレベルに上げるというのがあったのですが、今回プロシーディングプロジェクトの中で、時間もたっていますのでもう一回整理をして、企業側の立場も十分踏まえた上で、どのように最適なところに落としていくかという仕組みづくりをしていこうと思っておりますので、そのあたりは周知をしていければと思っております。

○高橋委員 PMDAが進化しているのだというのをなかなか企業の方は御存じないみたいなので、ぜひアピールされるといいかと思えます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○鈴木（美）委員 よろしく申し上げます。

まずMID-NET[®]について、リスクとか安全性の比較をするのはすごく大事だと思うのですが、もしそこでリスクに差が出てきた場合などにどう対応するのかということのを伺いたいのと、リスクと安全性だけではなくて、その薬の効果、有効性ととのバランスというのを見ることが大事だと思うのです。効果、有効性についてはまた別軸で見るようなことがあるのでしょうか。そのバランスはどうやって図っていくのでしょうか。教えてください。それが1つ。

もう一つは、とても言いづらいことではあるのですが、関西支部のテレビ会議システムが最大1カ月8件というのはすごく使われていないなと思って、これはもったいないのではないかと思います。もし民間企業だったら費用対効果を見てやめるみたいな検討もするレベルではないかと思ったのですが、その点、ここに書いてある交通費の削減、移動時間の短縮で本当にコスト削減につながっているのかというところを疑問に思いました。

以上2つについて教えていただければ幸いです。

○望月会長 2つの問題にお答えできますか。

○宇津安全管理監 最初にMID-NET[®]について御質問いただきました。2点ありまして、リスク差が出た場合どうするのか、それから有効性、効果についてどうするのかという点です。

まずリスクについて、今回の例は試行ということもあって差がなかったという例ですが、仮に差が出てくるようなことになると、例えば添付文書の改定とか使用上の

注意の改定といった安全対策措置につながる場合もあります。

それから、効果についてですけれども、承認審査の段階ではリスク・ベネフィットのバランスを見て承認しますので、市販後にもリスク&ベネフィットを見ていくというのはとても重要なことです。MID-NET[®]については、安全対策に使うというのが1つの大きな目的ですけれども、その利用の目的の範囲として安全性の評価の中に、ベネフィット・リスク評価も含むということにしてありますので、仮に製造販売後調査の中で有効性を見るべきだということがあれば、リスク&ベネフィット評価の中で有効性の点についても評価をするということが可能になっています。

一方で、データベースは万能かというところ、そういうわけでもありませんで、得意不得意が必ずあります。MID-NET[®]ですと、例えばC型肝炎の薬の評価ということになりますと、12週間ウイルスが見つからないというのが治験のときの有効性の指標になります。ウイルスの量が1つの有効性の評価指標です。MID-NET[®]はそういう検査値が入っておりますので、仮にそういう検査値をもとに市販後も有効性を見たいということであれば、MID-NET[®]でも見られるだろうということになります。それから、糖尿病の薬ですとヘモグロビンA1cという指標を使いますが、そういう指標で市販後の医療現場における有効性を見たいということであれば、MID-NET[®]は有効な手段になると思います。

一方で、抗がん剤の生存率を見たいとかいうことになると、死亡という情報が入ってこないといけないのですけれども、そういう情報は入っていないものですから、見られないということになります。それから、医師の評価、例えば病変の面積が広がったとか縮まったとか、そういうことで臨床的な評価をするものについてはMID-NET[®]ではなかなか見られないということになります。

以上のように、有効性を見たいということになれば、データベースも得意不得意があるので、そういうものを理解して有効性の評価も含めてベネフィット・リスクを見たいということであれば、可能だと考えております。

○稲川上席審議役 関西支部のテレビ会議の件でございますけれども、御指摘のとおりで、もともとこれは地元の自治体とか地元の業界団体から強い要請を受けて始めた事業ではあるのですけれども、ここ2年間を見ますと、採算ベースには遠い状況にあるということでございます。

今後の取り組みでございますけれども、1つは収入をふやすという意味で広く業界の皆

さんにPRしていくということをやしつつ、一方で経費をどういう形にすれば長期的に見て減らせるのかということも含めて来年度は検討して、結論を出さなければいけないとっておりますので、使わないから直ちに撤退というわけにもなかなかいかないようなことはあるのですけれども、このままの状況でいくのはうちとしても難しいところにありますので、来年度はそのあたりも含めて地元ともよく協議して方向性を決められればと思っております。

○鈴木（美）委員　こういう場所はすごく設備も整っていて、すごくいい場所にあると思うので、例えば時間貸しするとか、空いている時間を有効に使うとか、何らか考えて、せっかくのものなので無駄にしないようにしていただけたらと個人的には思いました。

ありがとうございました。

○望月会長　ほかにどなたか御意見等ございますでしょうか。

○近藤理事長　ちょっと気になることが。特に花井さんの話、MID-NET[®]を設けながら、使い方によっては、不十分な対応で国民のためになっていないかもしれないということになれば裁判の対象にだってなり得る、全くそのとおりだと私も思います。もともとMID-NET[®]は喫緊の安全対策のためにできた、これは事実ですから、これが原点ですから、そのために、とりわけ昨今の医薬品はいい面もありますし、かなり鋭い効きめの別の面があるわけですから、これをしっかり見ていかなければならない。だから、我々自身はかなり緊張して、安全対策をとることを前提にしてこれを使っていかないと、花井さんのおっしゃるとおり、大きな問題になる可能性はある。これは我々、先ほど井上理事が申し上げたように、プロシーディングプロジェクトでいつも最前線にある患者に対応をとっていかうということで、緊張感を高めながらやっていかうことでやっていくつもりでおります。

もう一つ、PMDAウェストの話。非常に関心があって、実を言うと年間1,000万ぐらいの赤字なのです。それで、これは大変だと思っているわけです。大変立派な装置が入っていて、私も見に行くと、いろいろ話を聞いてみると、使った人は非常にいいと言っているわけです。知っている人は知っている。知らない人は何もわからない。だから、よさをもう少し広めていかなければいけないと思うし、たかだか2年足らずの段階で、必ずしも機能について十分理解されていないだろうと。だから、そこら辺のところを我々はしっかり広めて、あそこでやると物すごく便利がいいということを理解してもらうように努めていきたいと思っております。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょう。

○川西委員 資料5-4の関係でもよろしいですか。主要事業について。

私はAMEDのレギュラトリーサイエンス関係のプログラムスーパーバイザーをやっているのですが、こういう事業の予算について、こういう形で予算を独自に用意するもの、あるいはAMED等々に応募するものとか、予算を確保する場合の基準みたいなものはございますでしょうか。PMDAが主体になってやるような研究事業がAMED事業に応募されて来たように感じる場合もあり、その辺はどういう区別をしているのかなというのを参考までに聞かせていただければと思います。

○稲川上席審議役 お答えになっていないかもしれませんが、PMDAの任務はPMDA法で決まっています、基本的には医薬品の有効性・安全性及び品質の向上、あるいはもっと言うと承認審査業務とか安全対策業務に資するものということになっています。そういう中で、PMDAがその特性を生かしてしっかり対応できるものについてはPMDAに振っていただいていますし、もちろんうちもAMEDを通じて独自に研究費をもらってやっているというケースもありますけれども、個別のそういうものにつきましてはAMEDから適宜うちの職員に研究費をもらってという形になっているのですが、お答えになっていないですか。私が質問の趣旨をちゃんと理解していないのかもしれないのですが、

○川西委員 ボーダーライン上のように感じるものもあるとは思いますが、例えば2ページ目の5番、「革新的医療機器・再生医療等製品等に関する国際標準の獲得の推進」、この書き方は、私がぱっと読んで、国際標準を獲得すると書いてあったりすると、いやいやここまで書かれるとなという気がしたりもするのです。評価方法を先駆けて提案しとか、その辺は考え方の違いかもしれないのですが、一般的な原則という点とそのあたりがどのように整合しているかということに関して、一般則というのは今の答えで大體理解はしたのですが、そのあたりは個別の申請のときなどに相談させていただきます。

ありがとうございます。

○望月会長 よろしいですか。

ほかになにか御意見はございますか。——よろしいですか。

- (6) 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
- (7) 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
- (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等について

○望月会長 それでは、一応皆さんの御意見をいただいたということにしまして、引き続き議題（6）「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」、議題（7）「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」、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等について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 では、私から順次御説明させていただきます。

まず資料6が、この1年間、去年の第3回からの3回分でございますけれども、運営評議会で出た御意見に対するPMDA側の取組みということで、順に整理させていただいております。

審査業務の関係で言いますと、再生医療関係の日本の仕組みをアジアに広げるということで、これにつきましてはアジアトレーニングセンターのトレーニングとしての実施は今後検討していきたいと思っておりますし、アジア各国との間で合同シンポジウム等ございますので、そういうところでしっかり説明していきたいということでございます。

それから、治験の相談を受けた品目からどの程度治験申請に至ったかというデータにつきましては、今の段階ではなかなかとるのが難しいのですが、そのあたりを含めて長期的に考えていきたいと思っております。

安全対策業務については、医療機関報告が少ないという指摘があって、企業の情報源を明らかにすべきではないかということでございますけれども、今後このような形で提供源につきましても整理して御報告するようしていきたいと思っております。

それから、PMDAのホームページのわかりやすさにつきましては今後も取り組んでいきたいと思っておりますし、RMPの活用方法等についても出前講座とか薬剤師会とのタイアップ等で普及しているところでございます。

健康被害救済業務の広報につきましては、毎年やった結果をやりっ放しではなくて、その結果を取りまとめてPMDAホームページに掲載しておりますし、運営評議会におきましても御報告したいと思っております。医療関係者の認知率が50%台を推移していると

いう点については広報をしっかりとやっていきたいということでございます。

裏でございますけれども、手数料の引き上げを踏まえた経営の効率化と生産性の向上につきましては、先ほど御説明いたしました予算のシーリングとかプロシーディングプロジェクトの中で幾つか取り組みを進めておりますので、それを進めていきたいということと、働き方イノベーションプロジェクトというのを平成28年6月からやっておりますので、この中で生産性の向上も含めて対応していきたいと思っております。

それから、国費につきましては、来年度の予算におきましても、補正予算まで含めれば一応昨年度よりも増額しております。去年も大幅に増加したということで引き続き続いておりますので、今後も関係各所への働きかけは続けていきたいと思っております。

それから、MID-NET[®]の関係で高い評価をすべきではないかというところにつきましては、また今年度の評価、来年度の6月に向けてやっていかなければいけないので、その中で高い評価を得られるように努めていきたいと思っております。

引き続きまして、資料7が企業出身者の就業状況の関係でございます。

1枚めくっていただきまして、ことしの2月1日現在の企業出身者の状況ということで、合計で41名、審査部門が23名、安全が3名、品質管理部門が13名、その他が2名ということになっておりますので、御報告させていただきます。

それから、採用した企業出身者の採用前の企業と採用前にどこの部署にいたかということにつきまして、前回の報告以降新たに就職した者4名につきまして、それぞれここに書いてあるような形で御報告させていただきます。

3ページ目が、新薬等の承認、GMP調査等において、全体の件数のうち企業出身者がどれぐらいの件数に従事しているかということでございますが、ここに書いてあるような数字の件数でございます。なお、注2にございますように、自分の出身企業の品目には従事しておりませんし、注4で調査についても同様でございます。

4ページ目が、嘱託・事務補助員という採用職種における企業出身者の配置状況ということで、ここに書いてありますとおり、合計67名の職員に従事しているということでございます。

資料7-2につきましては、PMDAを退職して利害関係企業に就職するようなケースについては御報告をとということになっておりますけれども、前回の運営評議会以降やめて企業に就職する人間につきまして、ここにあるとおり御報告させていただきます。委員の皆様のお手元には実名と就職先の具体的な組織名が入ったものをお配りしておりますので、

あわせて御確認いただければと思います。

資料7-3でございますけれども、実は企業出身者の就業規則につきましては、もともとの経緯は、PMDAができるときに当時の厚生労働大臣が企業出身者の採用についてルールを決めて制限するということを約束したことを受けて、原則、採用前に企業に従事していた職員については、採用後2年間は採用の5年前に在職した業務と密接な関係のある業務にはつけないということございまして、例えば企業の開発部門にいた職員については入った後審査につけないということにしていたのですけれども、この間、平成20年以降、体制を強化して審査の迅速化を図っていくという中で、そのルールを原則で当てはめていると、いきなりそういう部門に採用した職員を投入できないということになりますので、平成20年4月から毎年、ここにあるように、就業規則の2年間の就業制限を除外するというごことお諮りしております。これにつきまして、現行は平成30年3月末までということでございますけれども、引き続き第3期中期計画に基づく体制強化が続いておりますので、もう一年、引き続き延長をお願いできればということお諮りするものでございます。

資料8-1が専門委員の寄附金等の受領状況ということで、審査業務、安全対策業務の専門協議に参加した専門委員の方で500万円以上、当該品目の企業もしくは競合企業から寄附金等を受けている方の状況の報告でございますけれども、昨年9月から今年1月までに公開の対象になったものについては500万円以上のものはございませんので、御報告させていただきたいと思っております。

それから、資料8-2でございます。理事長特別補佐ということで外部の方に就任していただきまして、理事長のサポートをしていただいているわけでございますけれども、この関係者が企業から年間500万円以上のお金を自分の研究室なり自分が差配する研究にいただいている場合については運営評議会に報告するというルールになっております。

1枚めくっていただきまして、2ページの別紙でございますけれども、今現在、ここに書いてある5名の方に理事長特別補佐を委嘱しておりまして、今回、東京大学の佐久間先生が、29年度、東芝メディカルシステムズから500万円以上の寄附金・契約金を自分の大学に自分が差配する研究で受けたということでございますので、御報告させていただきます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

今までの説明に関して何か御質問等はございますでしょうか。

(9) その他

○望月会長 特に質問はないようですので、議題(9)「その他」については何かございますでしょうか。

○稲川上席審議役 ここで1点、皆様方にお詫びをしなければいけないことがございますけれども、実は前回の運営評議会にお出しした資料で数値データの部分で幾つか誤りがございました。その後、委員の皆様には個別にお詫び状を兼ねて御報告させていただきました。

実は、その後、運営評議会資料のみならず、昨年度の業務報告の中においても数値データの誤りが見つかりました。PMDAは、救済業務にしても、審査業務にしても、タイムクロックなど数値データで評価を受けることになっておりまして、万一この数値が違って、それが評価に影響するということになりますと、運営評議会の委員の皆様方をはじめ世の中に対して申し訳が立たないということがございますので、今般、そういう事例を受けまして、今後業務報告とか運営評議会に出す資料の数値についてちゃんと出せるようなプロセス作りをこの間進めてまいりました。具体的には、初めてその部署に来た人間でもわかるような数値算出の手順書を作成して、しっかりダブルチェックを行うということをチェックいたしました。確認した手順書が合計で73ございますけれども、73個につきまして、担当者がかかった場合でも誤りなく数値を出せるかとか、一旦出した後ちゃんとチェックをして複数で誤りを確認する手順がとられているかというようなことをチェックいたしまして、最終的に各部のものをこちらでチェックして、直して、最終的にその作業が完了いたしましたので、御報告させていただきたいと思います。

本当はこういうことがあってはいけないことだと思いますので、その点につきましては皆様方に深くお詫び申し上げますとともに、今後そのようなことがないよう、また29年度の業務実績ということで6月には報告をさせていただきますけれども、それに当たっては、今回された手順書を使って、間違いのない数字をお出しできるようにしていきたいと思っております。

以上、御報告でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですか。

それでは、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御質問や御意見はございますでしょうか。——特によろしいですか。

では、本日はこれにて終了いたしたいと思います。

事務局から連絡事項があれば、報告してください。

○野村次長 事務局でございます。

委員限りとしてお手元に配付いたしております1枚の資料につきましては、そのままテーブルに残していただきますようお願いいたします。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

4. 閉 会

○望月会長 以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

ありがとうございます。

午後3時42分 閉会