

医薬品医療機器総合機構  
平成30事業年度第1回運営評議会

日時：平成30年6月20日（水）

10:00～11:53

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～25会議室

午前10時00分 開会

## 1. 開 会

○望月会長 定刻となりました。まだお見えでない委員もいらっしゃいますけれども、始めさせていただきたいと思います。

ただいまから平成30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。

○野村次長 事務局でございます。

まず最初に、委員の交代がありましたので、お知らせいたします。

国立医薬品食品衛生研究所所長の川西徹委員が退任され、その後任として奥田晴宏委員が就任されております。

○奥田委員 奥田でございます。よろしくお願いいたします。

○野村次長 日本製薬団体連合会会長の多田正世委員が退任され、その後任として手代木功委員が就任されています。

日本製薬工業協会会長の畑中好彦委員が退任され、その後任として中山讓治委員が就任されております。

○中山委員 中山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○野村次長 次に、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、高橋委員、辻委員、手代木委員、橋本委員、三村委員、渡部委員の6名の委員です。鈴木美穂委員は遅刻または欠席との御連絡をいただいております。また、市川委員は遅れて到着する予定でございます。また、手代木委員の代理として宮島様、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。

次に、PMDAの人事異動をお知らせいたします。

理事の林憲一です。

○林理事 林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○野村次長 安全管理監の森口裕です。

○森口安全管理監 森口と申します。よろしくお願いいたします。

○野村次長 救済管理役の山口貴久です。

- 山口救済管理役 山口でございます。よろしくお願いいたします。
  - 野村次長 情報システム担当上席審議役の坂本純です。
  - 坂本上席審議役 坂本でございます。よろしくお願いいたします。
  - 野村次長 財務管理部長の戸倉隆夫です。
  - 戸倉財務管理部長 戸倉でございます。よろしくお願いいたします。
  - 野村次長 なお、レギュラトリーサイエンスセンター長の新井洋由は本日欠席となっております。また、新薬審査等担当上席審議役の宇津ですが、外部での業務があるため途中からの出席となっております。
- 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ございます。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、おはようございます。
- 本日は、皆様大変御多忙のところ、運営評議会に御出席を賜りまして、厚く御礼申し上げます。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、深く感謝申し上げます。
- まず冒頭、皆様方にお詫びをしなければならないことが2件ございます。
- 前回の運営評議会後に2件の不手際が生じたことでございます。1つが、医療機器の承認申請書正本及び添付資料の紛失ということ。もう一つが、副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤り、この2件でございます。
- 詳細は、この後、御説明させていただきますけれども、このような事案が相次ぎまして、関係者の皆様には多大なる御迷惑をおかけいたしましたことにお詫びしたいと思います。
- 今回の件を含めまして、昨年度は5件の公表に至る不祥事案を発生させております。私自身、大変重く受けとめているところではございますが、今後、このようなことが起きないように、より一層引き締めてまいりたいと思っております。まず私の方から、お詫び申

上げたいと思います。

本日は、主に平成 29 事業年度の業務報告と決算報告を行いまして、皆様から御意見を賜りたいと考えております。業務報告につきましては、私の方から特に強調したい4点について、まず申し上げたいと思います。

1 点目は MID-NET<sup>®</sup>の本格稼働についてでございます。MID-NET<sup>®</sup>の本格稼働に向けた取組みにつきましては、これまでもこの場で御報告してまいりましたけれども、昨年度、品質管理活動に一定の目処がつき、試行的な利活用でその有用性が確認されましたので、この4月から運用開始いたしましたところでございます。このデータベースは、信頼性が確保された約 200 項目の検体検査に関するデータが利活用できる、世界的に見ても画期的なものでございます。今後、幅広く利活用いただくためには、その成果を確実に出していく必要があります、そのための取組みを本年度はしっかりと行ってまいりたいと思っております。

2 点目でございますが、先程述べました MID-NET<sup>®</sup>の本格活用に関連いたしますけれども、レギュラトリーサイエンスセンターの発足についてでございます。このセンターの発足は、私にとって 10 年前の就任以来の悲願でございます。この間の取組みの成熟を踏まえまして、昨年度、所要の準備作業を行い、本年 4 月の発足にこぎつけることができたところです。8 月 1 日にはレギュラトリーサイエンスセンター開設の記念シンポジウムを開催する予定です。今後、革新的な科学技術の成果物にタイムリーに対応するためには、レギュラトリーサイエンス研究の推進を通じまして、審査、安全、救済業務の質の向上は不可欠であり、そのための人材育成を通じまして、PMDA がレギュラトリーサイエンスの梁山泊となるように成果を出していきたいと思っております。

3 点目でございますが、京都で開催された薬事規制当局サミットです。昨年 10 月、PMDA と厚生労働省との共催で京都で開催されましたサミットにおきましては、再生医療等製品の規制の調和やリアルワールドデータの活用に関する国際的な規制調和活動の方向性を取りまとめることができました。また、このサミットにあわせて開催された ICMRA 京都会合におきまして、ホライズン・スキャニング、これは革新的技術に関する早期の規制対応ということですが、この開始を合意したところでございます。日本は開催国としての責任を果たし、参加各国からも高い評価をいただきました。国際医療活動は今や PMDA の最重要課題であり、米国、EU だけでなく、アジア諸国と手を携えて、グローバルな課題に対応していきたいと思っております。

4 点目は救済業務についてであります。救済業務は、過去の薬害の経験をもとにでき

た PMDA の原点とも言える制度でございますが、今では革新的な医薬品、医療機器を世に届けるためにも必要不可欠な制度でございます。以前は、審査迅速化のためには救済業務を PMDA から切り離せと言われた時期もございましたが、国民目線での業務において欠かせないものとして、合理的な姿として審査、安全、救済の三業務は一体として行うべきと判断して、今日まで発展してきているところでございます。昨年度は、標準的事務処理期間の達成率につきまして、過去最高の 69.3%を達成することができ、支給額も過去最高の 23.5 億円となりました。今後とも、救済業務が副作用被害に遭われた方の福音となるよう、業務を適正に実施していきたいと思っております。

次に、平成 29 年度の決算についてでございますけれども、昨年度も必要な経費、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。今後は前期、つまり第二期中期計画期間中からの積立金がありましたけれども、これもなくなりますので、そうなっても PMDA が将来にわたって持続的な組織であり続け、社会に貢献し続けられるようにする基盤を構築できたものと考えております。

最後に、今年は、PMDA は設立から 15 年目でございます、第三期中期計画の最終年度となっております。次の第四期を見据えながら、さらに PMDA が飛躍できるよう、組織基盤をしっかりと構築する 1 年にしたいと思っております。そのためにもレギュラトリーサイエンスの推進や国際活動の強化をあわせて、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトを通じた組織基盤のミッションにふさわしいガバナンス体制の強化が不可欠だと思っております。

本日は、運営評議会の皆様方から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。

引き続き、井上理事から説明したい事項があるとの申出がありますので、御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。先程の理事長の御挨拶の中にもありましたとおり、本年 3 月に発生しました医療機器の承認申請書正本及び添付書類の紛失と副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤り、この 2 つの事案につきまして、経緯等の説明とお詫びを申し上げさせていただきたいと思っております。資料の一番最後に参考資料 2 という資料がございますが、こちらをご覧くださいと思います。

まずは医療機器申請書等の紛失の経緯等についてでございます。

本年3月に審査が終了しました1品目分の医療機器の承認申請書と添付資料を厚生労働省に送るため、3月9日（金）の夕刻に審査業務部の中の文書置き場に置いておいたところでございます。

休日を挟んで12日（月）の午前中に、文書置き場に置いた職員が該当の書類一式が部内の文書置き場がないことに気付きました。

その後、複数回に渡りまして、審査業務部だけではなく検索対象をPMDA全体に広げて探索しましたがけれども、現在に至るまで発見できておらず、併せて3月16日に所管である麹町警察署に遺失届を提出しておりますけれども、警察からも現在までに連絡はございません。

申請企業には、速やかに事情を説明の上、謝罪を行いました。

また、当該書類には治験データは含まれておらず、被験者や医師の個人情報は含まれておりません。

また、現在までに、当該書類が外部に持ち出された事実や当該情報が外部に漏えいされた事実は確認されておりません。

再発防止策でございますけれども、申請書等の紛失の現場となった審査業務部におきましては、文書置き場を同部内の施錠管理された場所に移しました。

また、総合調整担当理事である私を責任者とした全組織的な文書決裁、管理、保存、そして廃棄のあり方を見直すために、プロシーディングプロジェクトの項目の一つとして文書管理の見直しというものを位置づけまして、文書のあり方について検討を行い、実施可能なものから順次実施をしているところでございます。

次に、医療費の支給誤りについての事案でございます。

3月22日（木）に、医薬品の副作用により健康被害を受けられた方へ支給される医療費につきまして、ある受給者の支給額の算定に誤りがあることに健康被害救済部の職員が気付きて、この事案が判明しました。

その後、平成29年度中に支給決定した事案を全て調べたところ、合計7名の方に本来支給される額より少ない額が支給されていたことが判明しました。

過少支給となっていた7名の方には、事態が判明した後、速やかに個別に事情を説明の上、謝罪を行いました。

7名の方々には、その後速やかに正しい金額での支給をするための手続をとり、現在

までに7名全ての方に正しい額での支給は終了しております。

また、平成20年度から29年度までに支給した全件について、同様の誤りがないか調査、確認をいたしましたけれども、同様の誤りがないことが確認されました。

この事案の原因でございますが、高額医療費支給制度の適用がある場合の医療費の算定につきまして、組織内の手順書でも明記されておらず、担当する職員の一業務として引き継がれたのみであったところであり、本件では、昨年夏に担当者の異動があったのですが、前任者からの引継ぎが十分に行われていなかったことにより、この誤りが発生したと考えております。

再発防止策でございますが、支給決定に関する決裁文書は、算定根拠を添付し、担当課長が支給額を確認することにしました。

また、健康被害救済部内の各課で定期的に事務の問題点を抽出し、必要な業務改善を図るとともに、人事異動時における引継ぎの徹底を図ることにしました。

また、医療機関に記載いただく記入例の見直しなども検討するとともに、正しい算定方法を業務手順書に明確化し、担当職員異動時の引継ぎを徹底することにしました。

今後、PMDA全体といたしまして、明文化されていない職員のノウハウ（暗黙知）を明文化して、組織全体としてのノウハウ（形式知）とする取組みを進めてまいります。

申請書紛失と誤支給について、理事長から全役職員に対し、事案の内容と再発防止の徹底と、情報管理の重要性について改めて徹底をいたしました。

また、全職員の受講を必須として、この5月からリスク管理研修を実施しております。この研修で両事案を題材として、事案が起こった要因等についても触れて講義をしております。リスク管理研修は毎年受講することを必須として、今後も続けていくことにしております。

平成29年度におきましては、この2つの事案を含め合計5件もの公表事案を発生させてしまったということでありまして、このことは当機構としても大変重く受けとめております。これまで築き上げたPMDAの信頼を失墜させかねない事態を招くことになってしまったと考えております。今後は、これまで以上に日々緊張感を持ち、二度とこのような事態が発生しないよう、役職員ともども気を引き締めて業務を行っていく所存でございます。

最後に、改めまして、関係者の皆様方に多大なる御心配と御迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。まこと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質問等はございますでしょうか。

では、特にないということですので、議事に入りたいと思います。

### 3. 議 題

(1) 平成 29 事業年度業務実績について

(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

○望月会長 議題(1)「平成 29 事業年度業務実績について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 企画調整担当上席審議役の稲川でございます。それでは、私から資料 1-1 と資料 1-2 の双方を参照しながら、昨年度の業務実績につきまして、概要を御説明させていただきます。

まず資料 1-1 をベースにいけますけれども、1 点目が審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行ということで、まず審査関係でございますけれども、1. の審査期間目標の達成の状況でございます。1 ページ目から 3 ページ目まで、それぞれの品目についての目標値と実績値を一覧表にしておりますけれども、一番最初から新薬の優先品目、通常品目と参りまして、ジェネリック医薬品の新規、次のページに行きまして一部変更、さらに要指導・一般用医薬品、それから医薬部外品までが医薬品関係でございます、いずれも目標を達成しております。

7 番目以降が医療機器の関係でございますけれども、新医療機器の優先品目につきまして、昨年度は品目件数が 3 件あったわけでございます。目標は 70% タイル値で 10 ヶ月ということになっておりまして、タイル値ということでは、計算上は 8.3 月ということで目標を達成しているようになるのですが、厚生労働省の独法評価におきましては、いわゆる目標達成の指標が全体の品目のうち何% 達成したのかということになっておりまして、そうしますと実は 3 品目のうち 1 品目は達成できなかったということで、達成率は 66.7% ということになりまして、この新医療機器（優先品目）のみ目標が達成できなかったということになります。

8 番目が新医療機器の通常品目、3 ページ目以降が改良医療機器の臨床試験があるもの、10 番が臨床試験のないもの、11 番が後発医療機器、12 番目が体外診断用医薬品、13



番目が再生医療等製品となっております。

新医療機器の優先品目につきましては目標が達成できなかったのですが、1品目ということでございます。私どもとしては、昨年度全体的に見ますと、審査につきましては、申請者側の御協力もいただきまして、目標が達成できたのではないかと考えております。

なお、資料1-2の1ページ目と2ページ目に、毎年お示ししております医薬品の新有効成分の審査期間を比較したものがございますけれども、これまで3年間、PMDAが世界で最速ということであったのですが、FDAが昨年は大変頑張りをまして243日ということで、PMDAはその次ということになっております。

ただ、2ページ目の、25%マイル値と75%マイル値をとったところの幅ということで見ますと、PMDAはかなり幅が小さい。すなわち申請したらどれぐらいで承認されるかという予見性が高いということでございますので、私どもとしては予見性を持った審査ということは達成できたのかなと考えておりますし、もちろんこれまでも質は重視してまいりましたけれども、なお一層の質の向上に努めていきたいというように思っております。

資料1-1に戻っていただきまして4ページ目になりますけれども、制度面の関係で言いますと、昨年、条件付き早期承認制度ということで、医薬品、医療機器それぞれ創設いたしました、その制度化にも貢献したということでございます。

医薬品の関係につきましては、資料1-2の3ページ目にポンチ絵がございます。ここに描いてあるような仕組みとして、市販後の一定の条件を付することによって有用性の高い医薬品を早期に実用化するというところでございますが、昨年度これに対応する相談も設けまして、これについては2件実施したということでございます。

医療機器の方が資料1-2の4ページ目になります。これは承認申請時に製造販売後のリスク管理をどうするかという計画案を付して申請をしてもらって、承認をした後、市販後にチェックをしていくというような仕組みでございます。これにつきましても、昨年7月から制度がスタートしておりまして、そういう制度化の創設に貢献するとともに、運用を担っているということでございます。

3番目が先駆け審査指定制度でございます。資料1-2の5ページ目、6ページ目、7ページ目に、既に3品目を承認しておりまして、チタンブリッジ、6ページ目が塩野義のインフルエンザ治療薬、7ページ目がノーベルファーマのシロリムスという結節性硬化症に伴う皮膚病変を塗り薬で治療するというものでございますけれども、いずれも6ヶ月

以内に審査をしたということでございます。

品目としては 23 品目近くを抱えておりますので、引き続き、審査パートナーをうまく活用しながら審査等を進めていきたいと思っております。

4 番目のイノベーション実用化支援の取組みということでございます。資料 1-2 でいいますと 9 ページ目になりますけれども、厚労省医政局経済課のベンチャー等支援室と連携して、レギュラトリーサイエンスの観点からの相談に応じるということで、イノベーション実用化連携相談を新設しまして、この 4 月から実施ということになっております。

資料 1-1 に戻ってください。5 番の新たな相談区分の新設ということで、データベースの製販後調査が認められたことに伴う医薬品疫学調査相談でありますとか、5 ページ目に移っていただきまして、製造販売後に新たに得られた臨床試験の結果に基づいて添付文書改訂の可否を評価する医薬品添付文書改訂根拠資料調査相談というものを新たに設けたということでございます。

6 番の申請電子データを用いた審査・相談体制ということでございます。資料 1-2 で言うと 10 ページになりますけれども、昨年度 31 品目について受け付け、相談については 70 品目対応したということでございます。

7. の国の評価指針等への作成協力ということで、昨年度も機構内の職員の部を超えた横断的基準作成等プロジェクト内のワーキンググループの活動を通じまして、ここにあります小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺、ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドライン、医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱いについてのガイドライン等を作成したということでございます。

なお、③の件につきましては資料 1-2 の 11 ページ目でございます。これは PACMP と我々は言っておりますけれども、いわゆる一変のうち、例えば製造所の変更と製法の変更というものにつきまして、あらかじめ規制当局と製販業者との間で変更内容と評価方法等について合意をしておくことによって、実際に一変申請があったときに迅速に承認をしていくということございまして、これは ICH においてルールが策定され、採択をしております、PMDA としてもこの 4 月から、今の相談の仕組みを使って試行的にやっというふうなことでございます。

資料 1-1 の 6 ページ目に移りまして、規格基準の関係で言いますと、日本薬局方の改正原案を作成するでありますとか、医療機器の認証基準等の原案の作成についても取り組んだということでございます。

9番のGMP適合性調査につきましては、不正防止対策として始めました無通告査察につきまして、昨年度は40件実施したということでございます。

10番のMDSAPを活用したQMS適合性調査ということで、資料1-2の12ページ目になりますけれども、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、日本の5ヶ国が参加して、この参加国のうち2ヶ国が認定した調査機関の調査を受けた場合に、その調査結果をそれぞれの規制当局が活用して審査するというので、企業側からしても色々な国の機関が来るということではなくて、1ヶ所の調査をしっかりと受ければそれでいいということになるという取組みでございますけれども、これにつきましても昨年度15件の調査実績となりました。

続きまして、安全対策の関係でございますけれども、添付文書改訂指示等の安全対策措置、あるいは企業から報告された副作用・不具合情報の公開ということでございますが、資料1-2の13ページ目でございますけれども、医薬品副作用・感染症報告数ということでいきますと、昨年度も国内6万件、海外42万5,000件ということでございます。特に医療機関報告につきましては、昨年度7,600件ということで、この数年6,000件前後だったのが、かなり増えたということでございます。私どもとしても、この点については大変良かったのではないかと考えております。

14ページ目が医療機器の不具合でございますけれども、これにつきましても、国内症例が1万6,000件、海外症例が3万4,000件ということで、それを評価しているということでございます。

15ページ、16ページ目が、今の話も含めた安全対策の昨年度の実績でございます。医薬品で言いますと、先程御説明しました国内の副作用6万件、医療機関報告の7,600件、海外の42万件に加えて、いろいろな論文等の研究報告、さらには外国の規制機関が措置したものを情報として集めた上で安全対策をいろいろ検討して、企業とか専門家との協議を経て、厚生労働省に昨年は219件の報告をしたということでございます。それを受けて、厚労省から添付文書改訂の指示が出ているという状況でございます。

16ページ目が医療機器でございますけれども、医薬品と同様な形で安全対策の検討を行っています。昨年度、添付文書改訂指示が必要として厚労省に報告した実績はなかったのでございますけれども、企業に対して自主改訂の指導を行ったり、不具合報告を専門協議等において検討し、適正使用のお願いを発出するなど、しっかりと取り組んでいるということでございます。

資料1-2の17ページ目になりますけれども、添付文書改訂の相談ということで、29年度実績に書いてある件数を対応したということをごさいますして、医療機器につきましては増えておりますけれども、これは添付文書の記載要領等の見直し等があった関係の相談が増えたというような状況でございます。

18ページ目、19ページ目は主な安全対策措置ということで、コデインの関係の小児に投与しないという話から、さらに19ページ目まで、主なものとしてこのような安全対策措置を講じたということでございます。

添付文書の公開ということと言いますと、20ページ目にごさいますような形で増えてきているということでございますし、21ページ目にありますように、市販後のリスク管理計画でありますRMPの掲載についても年々増えてきておりまして、承認審査中にRMP案の確認を当然行った上で、ホームページに掲載をしているということでございますと、22ページにありますように、いわゆる医薬品とか医療機器に関するヒヤリハット事例のうち、同様の事例が繰り返しているものについて、ここにありますようなPMDA医療安全情報という形で3件作成して、ホームページに公表しているということでございます。

資料1-1に戻りまして、13.の国民・患者向けの取組みの充実でございますけれども、資料1-2の23ページに患者向医薬品ガイドとかワクチンガイドがございますが、こちらについてもホームページに掲載して、年々掲載数も増えてきているということでございますし、患者を含めた関係者のリスクコミュニケーションの向上を目指して、昨年11月に公開シンポジウムを開催したということ。それから、医薬品、医療機器の関係の相談にも応じているということでございます。

14.はMID-NET<sup>®</sup>の構築でございます。先程理事長の御挨拶にもございましたけれども、24ページにありますようなスケジュールを経まして、この4月から運用を開始しております。先程ありましたように、品質について大幅に向上させる。さらには、従来よりも高速で解析可能なシステム仕様を確立して4拠点に実装する。

さらには、5つのテーマで試行的利活用を行って、MID-NET<sup>®</sup>利活用時の特性を明らかにする。

さらには、色々な利活用ルールとか経費等の検討を進めて結論を得たということでございます。

25ページ目がMID-NET<sup>®</sup>の仕組み、26ページ目がMID-NET<sup>®</sup>の特徴ということで、

多数の病院のデータをほぼリアルタイムで1ヶ所から解析可能である。後は、検体検査結果等の多数の種類データを利活用可能。何より信頼性が高いレベルで確保されているというのが、MID-NET®の売りというか、メリットということだと思っておりますので、しっかり利活用を進めていけるように取組んでいきたいと思っております。

3点目が救済業務の関係でございます。15番目になりますけれども、先程理事長の御挨拶にもございましたように、資料1-2の27ページになります。6ヶ月以上の達成率が69.3%ということで、過去最高となっております。昨年度、申請件数が若干減っておりますけれども、いわゆるHPVの案件が落ちついたところが大きいのかなと思っておりますが、処理ということではHPVの案件は続いておりますので、そういう事案も含めて1,600件を処理した中での達成ということでございます。

給付額につきましても、28ページでございますように、過去最高の23億5,200万円という形になっているということでございます。

資料1-1の8ページ目になりますけれども、広報ということで、まず救済制度の広報につきましては、資料1-2の29ページにも資料を用意してございますけれども、昨年度も集中広報期間を中心にやった取組みにつきまして記載をしております。テレビCM、新聞広告、ウェブ等の広告でございますが、特に昨年度はいわゆる特設サイトにクリックした件数が例年の倍ぐらいになったということで、成果が上がったと思っております。

PMDA メディナビでございますけれども、これは病院とか薬局にPMDAが色々な情報をメールでお知らせするというところでございます。登録件数につきましては、今中期計画の目標値は来年の3月までに15万4,000件ということであつたのですが、昨年末の段階で既に16万4,821件でございますし、昨年度1年間でも1万件以上増えているということで、登録者の拡大ということができたのかなと思っております。今後は、メディナビで配信される情報をいかに医療現場で利活用いただくかというところについても注力していきたいと思っております。

審査報告書の公表につきましては、昨年度も企業の理解と協力を得まして、新薬の承認審査に関する審査報告書等の情報を公開したということでございまして、ここに書いてありますような形で、いずれも迅速に公開できたと思っております。

PMDA ホームページの改修についても、一昨年から昨年にかけて実施をして、利便性向上を図ったということでございます。

9ページ目の国際関係でございますけれども、まず薬事規制当局サミットにつきまし

では、資料1-2で言うと31ページ目になりますけれども、昨年秋に京都で開催されて、再生医療等製品の国際調和の推進、リアルワールドデータの活用ということ。さらには、ホライズン・スキャンニングということで、革新的技術を網羅的に調査して、来る前に先手を打っておくという取組みも、日本がリードしてスタートしようということでございます。

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、資料1-2の32ページ、33ページになりますけれども、33ページを見ていただきますと、昨年度も9回のセミナーを開催いたしました。日本でやったもの、あるいは海外に出向いてやったものもございまして、いずれも多くの方から御参加をいただいております。日本の規制のレベルの高さを理解していただくためには、来ていただくということは大変重要なことだと我々も実感しております、この取組みは今年度以降も続けていきたいと思っております。

国際関係で言いますと、資料1-1に戻っていただきまして、多国間国際規制調和における取組みということで、ICHとか医療機器のIMDRFの会議にPMDAの役職員を派遣して、会議を主導していくということもしております。

二国間の取組みとして、官民トップが参加する官民訪中等を進めて、規制の相互理解・規制調和を推進していくということ。

さらにはGMP関係におきましては、EUとの間の相互認証の対象範囲の拡大のための交渉に協力して、同等性を確認するということが成果が上がっているということでございます。

資料1-1の10ページ目に行きまして、医療機器の関係におきましても、ISO等の国際規格にトピックの提案を行うというようなことをしておりますし、薬局方の関係につきましても、昨年7月に世界薬局方会議を開いて共同議長を務めております。

日本の規制の仕組みをアジアで広めていくということで言いますと、日本の審査の結果を英文で公表していくことが大変重要だと思っております、そういう意味で昨年度も世界の中で日本が初めて承認になるような重要な品目等についての審査報告書を英訳して、40品目でございますけれども、公表をしているということでございます。

11ページ目がレギュラトリーサイエンスの関係でございます。レギュラトリーサイエンスセンター発足へ向けた準備を昨年度行って、この4月に発足したということ。

包括的連携協定につきましては、国立循環器病研究センター及び国立成育医療研究センターと結んだということ。

それから科学委員会の関係です。これは資料1-2の37ページ目になりますけれども、昨年度まで2年間、希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言、アカデミアと企業との連携による創薬等において、臨床開発でどういうところがボトルネックになっているのかという課題と提言、これから出てくるであろうAIを活用した医療診断システムに関する提言という形で取りまとめまして、これはいずれも英語版を作成するなどして国際的にも発信していきたいと思っております。

最後に経営基盤の強化でございますけれども、プロシーディングプロジェクトの関係につきましては、後ほど御説明をさせていただきます。

予算についても、30年度予算編成について、一層経費を圧縮したということをやっておりますし、12ページにおきましてはワークライフバランスの推進ということで、15名程度の公募により選出した職員の会議でありますワークライフバランス推進委員会の活動を再開しました。

それからフレックス制度設計を行いました。

さらには、リスク事案に対する対応を見直しました。

人材育成の関係で、CDPに基づいて学位取得の支援、あるいは事務系職員に対しては研修体系の見直しを行ったということでございます。

以上、29年度の業務実績について御説明をさせていただきました。

○望月会長 ありがとうございます。

続けて、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」の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。私から、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きまして御説明を申し上げたいと思います。

PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトでございますが、PMDA が設立から十数年たちまして、組織の規模も大きくなり、機能も色々増えてまいりました。こういった状況も踏まえて、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固めていくという観点から、総合的にガバナンス向上の取組みを進めていくために、このプロジェクトを昨年11月からスタートしたところでございます。

このプロジェクトについては、運営評議会で進捗状況を御報告するというところで、これまでも説明しているところでございまして、1回目の報告を3月に行いましたが、今回2回目の報告で、5月末現在の状況について御説明申し上げます。

このプロシーディングプロジェクトは大きく3つの柱を立てておりまして、1つ目が、1. 「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」というものでありまして、2つ目の柱が、2ページ目下の方ですが、2. の「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」であります。3つ目の柱が、4ページ目の真ん中あたりにありますが、3. で「財務ガバナンスの強化」ということでございます。項目に沿って御説明申し上げます。

1. 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」でございますが、経営企画機能の強化のために経営企画部といったような組織の設置に向けて、今、検討を行っております。

②の「新たな課題に対応するための執行体制の見直し」ですけれども、理事会の運営方法でありますとか、PMDA内に多数設置されている本部・会議、こういったものの存廃等について、今、検討を行っております。

(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」につきましては、今年の2月に、就業規則について、さまざまな改正を行っております。学位取得休暇、外勤手続、再就職規制、欠勤・休職、早出・遅出の出勤条件緩和等々、さまざまな事項について見直しを行いました。

それから、フレックスタイムの本格導入に向けた規程の改正、退職後2年間に利害関係企業等の地位に着こうとする場合の届出義務を、MGRIV以上ということで、課長級以上の職員まで拡大させるといったような改正を行っております。

②の「働き方改革を踏まえた対応」でありますけれども、国における働き方改革の動きを踏まえまして、PMDA内で必要となる可能性のある課題の整理を行っているところでございます。

(3)の「リスクマネジメントの強化」であります。①「コンプライアンスの徹底」ということで、リスク管理研修、インサイダー取引防止研修、労務管理研修というものを実施しております。さらに、先程御説明申し上げました承認申請書正本等の紛失、医療費の支給誤りといった事案を受けまして、改めてリスク管理研修を今年5月から行ったところでございます。

②の「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」ということで、リスク管理委員会というものを随時開催して、そこで発生したリスク事案の原因分析、再発防止策の審議を行って、これの全職員への周知を行っております。また、特にリスク事案が生じやす



い事務手続については、統一ルールを作成中でございます。

③の「IT 統制・効率的なセキュリティ対策の実施」ということですが、2つ目のポツですが、システム投資に関する標準的なルールを手順書として整備し、手順書を踏まえた30年度のIT投資案件の精査、それに伴う予算編成を行いました。

セキュリティ対策の一環として導入しているマネージドセキュリティサービスにつきまして、現契約内容を精査して、次回調達でのコスト節減を目指した仕様書を作成中でございます。

④の「研究に関する利益相反防止の徹底」ですが、指定研究、自主研究というものにつきまして、利益相反防止対策を強化した研究規程等の改正を行い、この4月から施行しているところでございます。

⑤の「法務コンプライアンスに関する組織体制の強化」ということで、法務コンプライアンスの専任組織の設置につきまして検討中でございます。

⑥の「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」でございますけれども、これも申請書正本等紛失事案を受けまして、先程も御説明しましたけれども、「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方に関する見直し」チームというものをこの4月に新設し、さまざまな取組みを進めております。

次に、2.の(1)「CDP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」ですが、キャリアシートの内容、また部室長による人事ローテーション計画を踏まえまして、技術系職員の人事異動をこの4月に実施しました。また、このキャリアシートを人材育成に活用するための取組みを進め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」ということでありまして、これまでの研修体系を再整備しまして、それからまた、これまで実施した研修の振り返りをした上で、30年度の研修計画を策定したところでございます。

それから、総合職向けの研修体系の整備ということも、この4月に整理して行っております。

③の「学位取得の支援」ということで、学位取得支援策の利用者の募集を行いまして、ヒアリング等を行った上で、利用者をこの2月に決定しております。

それから、31年度のアカデミア研修の新規テーマを5月に決定しています。

(2)の「人事評価制度及び給与制度等の見直し」、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」ということでありまして、人事評価、等級、給与の各制度についての見直しの基本方針（案）を3月に策定しまして、さらにコンサルタントを選定し、また、PMDA 内に人事評価制度等検討会というものを、これまでの構成を改めて新たに立ち上げまして、本格的な検討を進めているところでございます。

(3)の「働きやすい職場づくり」の①「業務改革による働き方のイノベーションの推進」ということで、衛生委員会で「長時間労働是正についての提言」を取りまとめまして、その提言を踏まえて、これまで実施してきました働き方のイノベーション、業務改善を通じて長時間労働を是正していこうという取組みの振り返りを行って、さらなる推進についての方針を周知徹底しました。

また、衛生委員会で「メンタルヘルスケアについての提言」を取りまとめまして、その内容の実現方策について検討を行っております。

それから、ワークライフバランス推進委員会の新委員を職員から公募で選定して検討を開始しております。

②の「フレックスタイム制の導入」でございますけれども、試行的な実施を経て、今年の5月から、管理部門等の一部を除いて実施を既にスタートしているところでございます。

③の「テレワークの検討」ですけれども、テレワークの実施に向けて基本的な方針案を4月に策定し、ワークライフバランス推進委員会におきまして議論を開始しております。

おめくりいただきまして、④の「職員の健康管理対策の充実」ということで、先程申し上げましたが、衛生委員会でさまざまな検討をし、提言を取りまとめてきております。

⑤の「組織内コミュニケーションの活性化」ということで、役員と職員とのコミュニケーション促進のための昼食会を月に2回ぐらいのペースで行っております。職員から募集して「パンダランチ」という名称をつけて行っております。

それから、先程申し上げましたが、ワークライフバランス推進委員会での新委員を選定しまして、議論を行っているところでございます。

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で、オフィス改革プロジェクトチームを立ち上げまして、オフィスレイアウト見直しのための調査・検討を進めているところでございます。

(4)「意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上」の①ですけれども、各業務のステークホルダーの意見、苦情を的確に把握し、業務の品質向上につなげていくた

めの方策というものを検討しております。

3. の「財務ガバナンスの強化」の（1）でございますけれども、財務管理委員会というものを毎月開催しまして、PMDA の財政が持続可能な形で運営されていくための情報を幹部の間で報告、共有し、必要があれば適時適切な打ち手が講じられるようにということに取り組んでおります。

（2）「長期に安定した財政運営を可能にする予算編成」ですけれども、平成 30 年度の予算を、あらかじめ設定した厳しいシーリングの中で3月に編成を行い、今年の4月には31年度の予算編成に向けた準備作業をスタートしました。

（3）の「財務状況の定期的な開示」でございますが、この運営評議会で既に昨年 11 月、今年3月に財務状況の報告を行っておりまして、本日も平成 29 年度の決算報告をさせていただきます予定にしております。引き続き、運営評議会、厚労省・業界との三者協議等で定期的な報告を実施してまいります予定でございます。

説明は以上でございます。今後とも進捗管理をしっかりと行いながら、総合的な取り組みを進めてまいりたいと考えております。以上です。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、議題（1）と議題（2）の説明について、何か御質問等がございますでしょうか。

○花井委員 資料1-2の3ページにありますように、こういった早期承認制度が動いて、今、実は薬機法の改正の議論をしていて、これらの制度を法にちゃんと位置づけましょうという議論をしているのですが、私としては重大な懸念を持っていて、一般的にこういったものというのは、心配なのが2つあって、1つは抗がん剤に類するもの、もう一つはワクチンなのですね。これはいわゆる検証的臨床試験を省略しているもので、言ってみれば有効性を確認していないものを上梓することなので、もちろんこれまでもそういうことは必要な場合はやってきたのですけれども、今回、法に位置づけることによって、結局しわ寄せが全部こちらへ来ることになっています。

1つは、ワクチンに関しては、通常、市販後調査するときに診療所がメインなので、結局 MID-NET<sup>®</sup>は使えないわけですよ。あと、ワクチンの場合は健康局がオペレーションを決めてしまうから、HPV もそうなのですけれども、向こうがちゃんと扱ってくれるということが前提になっているのですが、健康局側のいわゆる公衆衛生所のデシジョンメークを失敗すると、結局こちらが承認したということになって、安全対策も全部こちら

に来る話になるのですね。もちろん医薬なのですけれども。医薬プラス PMDA というところで、その辺について、今、法律でその部分は予防薬とか診断薬は外すべきという議論を言っているのですが、多分事務局も聞かない可能性があるのも、もしそのまま通ってしまうと、承認条件をどうつけるかということによって非常にそこが重要になってくるので、向こうで阻止ができなかった場合は、今後そういうワクチンとかについては、承認条件についてそういう状況にあるという、いわゆる全体の医療に対する統制の配分がちょっと崩れていて、医薬に全部寄ってきているというところがありますので、そこをちょっと留意していただきたい。

一方で、MID-NET<sup>®</sup>が診療所等々にまでつながれば、そういうことがクリアできるのですが、抗がん剤のようなものは対象になると思うのですけれども、実は抗がん剤の検証的ないわゆる有効性というのは、エンドポイントは延命率なのです。MID-NET<sup>®</sup>は死亡が拾えないので、転帰としての。通常、安全性が確認されれば、有用性についてはある程度 HTA の議論、すなわち保険仲裁か否かでも、もしくは費用対効果という議論にゆだねても、それほど問題ないと思うのですけれども、抗がん剤のようにある程度の副作用、つまり重篤な副作用はアクセプタブルだというのは有効性があるからなのです。なので、エンドポイントが延命として確立できないものについては、有効性確認の部分で重点の比重が大きくなる。その場合、MID-NET<sup>®</sup>だと延命が拾えないということになるので、そこが非常に気になっていて、テクニカルにどうかはわかりませんが、やはり死亡転帰が拾えないと、そういった延命がエンドポイントになるような医薬品の有効性評価とか安全性評価については非常に難しい形になると思うのです。

なので、もし MID-NET<sup>®</sup>等々を今後利用していくのであれば、そこは工夫が一つ要るだろうというふうに思っていて、第一段階としては MID-NET<sup>®</sup>の自然言語に対する対応ですね。それから第二段階としては、いわゆる医療施設の拡大。こういったものがまだ十分でないのに、時計の針を進めようとしているのです。本省の方は、早目に。リアルワールドの流れとか、そういうことはわかるのです。ビッグデータの流れになっているのはわかるのですが、ビッグデータに対する専門性のあるスタッフ、今 190 人が安全対策をしていますけれども、少なくとも 300 人以上の体制が必要だと思いますし、その中には疫学の専門家、ビッグデータに関する専門家を多数用意して、かつ MID-NET<sup>®</sup>が自然言語に対応して広く医療機関をカバーしていれば、このたてつけはいいのですけれども、時計の針を先に進めているので、結局今のこの体制で受けるということになるので、そのとこ

ろは非常に留意が必要だと思っています。

なので、2つです。1つは、現状でも、この承認条件については、そういう視点で厳密に見ていかないと大変なことになる。それからもう一つは、現状ではだめなので、安全対策要員の大幅増員と MID-NET®の大幅バージョンアップのための予算を是が非でも国に引っ張ってもらう。これは責任をこちらに押しつけているわけですから、当然の要求だと思います。なので、そういった観点から、もしいわゆるビッグデータ、リアルワールドというふうに舵を切って、いわゆる二重盲検ランダムイズというものの比重を下げるといふことを本省が画策するのであれば、そのしわ寄せをもらうことについては、それに見合った装備を要求するということが当然だと思いますので、ぜひぜひこの点については、くれぐれもよろしくお願ひしたいと思います。以上です。

○望月会長 ありがとうございます。非常に大きい問題の指摘ですが、どうぞお答えください。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。

まず承認条件の件について、少々御説明をさせていただければと思います。

資料1-2の3ページでございますとおり、条件付き早期承認制度については、重篤で有効な治療法が乏しい医薬品ということで対象を限っております。そして承認条件のところでございますとおり、製造販売後の有効性・安全性の再確認ということで、リアルワールド等についても触れられているところではございますけれども、特定の調査方法、データベースありきということではなくて、やはり品目ごとに、どういう点の情報が不足しているのか、これは前から RMP で品目ごとにどういうデータがあって、何が不足をしているのか、それをどのような方法で集めるのが最適なのかについて、一つ一つ確認をしながら、それぞれの品目に対して最適な条件をつけていくというようなことを心がけてまいりたいと思います。

○望月会長 他にはいかがでしょうか。

○花井委員 今の点でよろしいですか。承知しております。なので、今後そういうことをやってほしいというのと、もう一つは、ここの責任ではないのですけれども、国のデータによると、RMP の活用率は6%程度です。なので、せっかくこちらで RMP でやっているのに、医療機関の94%は活用していないという結果が出ています。そういった実情も踏まえて、ある種ここの役割は終わったという話になるのですが、結局ここの比重が高まっていることは事実なので、ぜひぜひその辺の件についてもよろしくお願ひいたします。

○望月会長 お答えはどちらの担当者がよろしいですか。お願いします。

○森口安全管理監 安全管理監の森口ですけれども、安全対策部門の要員をもっと拡充すべきだという非常にエールをいただいた御質問をいただきました。

今、安全対策部門の要員は、委員発言のとおり約 190 名、6月1日時点で 198 名ぐらいだと思います。これは第四期に向けて、第四期末には 270 名ぐらいまで、ただ、採用との関係もありますので、まだどうなるかわかりませんが増員を目指したいと希望しております。

委員御指摘のとおり、市販後のデータを使った解析は薬剤疫学の専門家等が、私どもも MID-NET<sup>®</sup>の活用をようやく始めたところで、人員的には全然足りないで、そういったところの要員をもっと増やしていかなければいけないと認識しております。そのリクルートをこれからもしていけないといけないのですけれども、日本全体でもその分野は非常に枯渇、そういう講座も少ないものですから、製薬企業の方もビッグデータを使うという話が始まっていますので、奪い合いという形で、なかなかリクルートも難しいのですけれども、今年度、東京大学、京都大学で薬剤疫学に特化した就職説明会的なことをまずやってみようと。両大学に専門の講座がございますので、そういったことを予定しています。

それから、ある程度専門性のある人を採りたいわけですけれども、なかなかそういきませんので、内部での人材育成というところにも努めておりまして、採用後にトレーニングプログラムを作成して内部での基礎知識の研修、それから外部専門家を呼んできて研修、薬剤疫学研修を実施しておりますし、外部機関に職員を送って、プログラミングの研修とか、そういったことも行っております。

また、本年度からアカデミア研修というので、PMDA 職員を3年間大学に送りまして、端的に言ってしまうと、その分野で博士号を取っていただくというような研修制度がありまして、その中で京都大学に既に1人送っているというようなこともやっております。そういった形で人材育成、確保について努めていきたいというふうに思っております。

それから RMP の活用について、私どももこれは非常に重要な情報だと思っておりますけれども、今のところまだ、知っているという方は増えてきているのですが、実際に活用しているというのは、委員御指摘のとおり、アンケート調査の結果は5%前後ということで、まだ芳しくないということで、これについても今後まずはもっと知っていただくことが重要というふうに認識しております。

これは病院、薬局のどちらもあまり芳しくない数字なのですけれども、医薬品の安全

対策ですのでいずれにしろ薬剤師さんに第一義的には頑張ってください必要があるかなということ、日本薬剤師会と連携いたしまして、「3分でわかる RMP 講座」というリーフレットをつくりまして、薬剤師会とも協力して広めていこうと。RMP の中身がどういうもので、どういうふうな意味があるのか、活用の仕方としてどういうことがあるのかを薬剤師の方によく理解していただく。これは薬局薬剤師、病院薬剤師ともに理解していただくというようなこと。私どもの方も、講演会、シンポジウム、学会等でこの周知に努めている。RMP を活用していただくことは非常に重要だと思っておりますので、そういう活動を続けていきたいというふうに思っております。

○望月会長 ありがとうございます。先程花井委員の意見の中で、MID-NET<sup>®</sup>の範囲を広げることに対して、もっと厚生省に圧力をかけてというのが出ましたけれども、それについてはどなたかお答えできますでしょうか。

○森口安全管理監 今の 10 機関 23 施設で 400 万人というのが十分な数でないのは確かにそのとおりでございまして、後で説明がございまして、昨年度、MID-NET<sup>®</sup>施設拡充のための予算を補正予算でいただいておりますので、今年度からその作業を始めていくところでございます。ただ、それは従来の大きな病院を追加していくというようなパターンの形でございまして、診療所等を追加していくというのは、カバーできる患者数が少ないにもかかわらず、1施設当たりの必要な手間はかわらないので、そこにはまだ到達できておりません。

ただ、今後、MID-NET<sup>®</sup>をどういうふうに、他にもいろいろなデータベースの構築は厚生労働省の方でも色々な活動がありますし、それから民間の動きなどもございますので、直ちに連携するというのは質的に難しいところがございますけれども、こういったやり方があるのか、そういった課題の洗い出し、検討を、現在厚生労働省の方とも相談させていただいているところがございます。

○望月会長 ありがとうございます。他には、委員の先生から。

○児玉委員 児玉でございます。MID-NET<sup>®</sup>に関連して御質問をいたします。

資料1-2の25ページを見ますと、MID-NET<sup>®</sup>の全体像を御説明いただいているところですが、まず第一に、多年にわたる努力でMID-NET<sup>®</sup>が運用開始になったことは本当に喜ばしく、今後やはり話題に出ることも多く、一層の拡充、発展が大変期待されているところだろうと思うのですが、今年4月、5月、6月と、医療情報、臨床情報の利活用という観点では、MID-NET<sup>®</sup>に関係、隣接するような分野での法改正等が相次いでおりま

した。4月には臨床研究法の施行が行われて、御存じのとおり、臨床研究中核病院などを中心としたさまざまな体制整備が行われているところですし、5月には次世代医療基盤法が施行されまして、医療情報の利活用について新しい制度のビジョンが具体化をしているところです。それから6月には、つい最近ですけれども、AI データの利用に関する契約ガイドラインが経産省から発表されまして、蓄積したデータを AI で解析し、そこで得られた知見を産業界と共用していくための利活用のための契約のガイドラインも示されたりしているところです。MID-NET<sup>®</sup>は大変期待の大きい分野ですので、収集の拠点の拡大とか、さらに産業界も含めた活用のベースとなる規律、ルールづくりとか、さらに全体の体制整備など、急速に発展している分野だけに体制整備を追いかけていかなくてはならない状況ではないかなというふうに推測しているので、本当に昨今の動きばかりですので検討中の課題もあろうかと思えますけれども、情報共有していただければありがたいと思います。以上です。

○望月会長 ありがとうございます。何か御意見はございますか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。色々な世の中の動きが、この分野であるのは承知しておりますけれども、いかんせん当初の予定より2年遅れて、7年間かけて MID-NET<sup>®</sup>を構築したところとございまして、まずはとにかく MID-NET<sup>®</sup>の有用性、どういふことができるのかをしっかり示していくというところに私どもは今現在注力しております。本格運用になったということで、行政利活用も含めて、試行段階では5件の結果も公表しておりますけれども、企業の方にこれを使っていただくにしても、それだけではまだまだ不十分だというふうに認識しております。行政利活用をもっとどんどん進めた中で、こんなことができる、こういう比較ができるのだということを示していきたいというふうに思っております。

次世代医療基盤法ができて、民間企業で認定会社であれば、そういう医療情報を集めて自由に使って加工して出せるとか、そういう制度ができておりますけれども、まだそちらの方の制度は、具体的にどこの会社が手を挙げるといふこともまだ決まっていない、実際にどういうふうになっていくかもまだわかっていないのですが、そういうところはウォッチしながら、具体的にどういう連携なりの仕方があるかも、先程申しましたように、今年度、本省とも協議していかなければいけないなというところで、現在、具体的にこんな方向でということが言える段階には、ちょっとまだなっていないというところとございませう。



○望月会長 ありがとうございます。他には委員の先生方から何か。

○神田委員 業務との取組み姿勢のところをお願いいたします。

資料1-1の最後のページにありますけれども、特に文書管理の問題は再三御説明がありましたので、その御説明のあったところまではわかったのですけれども、ここでは抜本的な見直しのための検討に着手するというのでプロジェクトチームをつくるということで、そこまでの御説明はわかったのですが、やはりこういった問題は迅速に見直しを図っていく必要があるのだろうというふうに思ったときに、いつごろまでに検討して見直しを図るのかというあたりがちょっと見えてこないもので、その辺の御説明もお聞きしたいなと思いました。冒頭のところで理事さんから御説明をいただいた資料を見ましても、あり方を検討して実施可能なものから順次実施していくというようなことで、ちょっと表現は悪いのですが、スピード感がないのかなという受けとめもできたものですから、その辺のような見通しを持って、この問題に取り組んでいくのかということ、もう一言御説明いただきたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。どうぞ。

○稲川上席審議役 私から御説明させていただきます。今御指摘の点は重く受け受けとめなければいけないと思っているのですけれども、文書管理ということで言いますと、1つは、そもそも文書自体を減らして電子化をするという取組みとか、あるいは文書について施錠管理とかを徹底するという取組みというのがありまして、私どもとしましては、今私どものオフィスというのは基本的にIDカードがないと入れない形になっていて、セキュリティが確保されてはいるのですけれども、ただ、こういう事案が起きているということをお考えまして、最終的には全ての書類を基本的に施錠管理された場所にしまっただけで運用していくということを目指したいと思っております。

それにつきましては、先程プロシーディングプロジェクトにもございましたけれども、オフィス改革の取組みをやっておりまして、その中でそういう室内什器等を入れていくということで、今のプロジェクトの方としては、最終的には今年度いっぱいかけてその状況まで持っていきたいというふうに思っておりますが、ただ今年度といっても大分先の話なので、当面できるようなこと、例えば文書のトレーサビリティを徹底するとか、あるいは今回の事案も、もしかしたら誤廃棄した可能性もなくはないので、そういう意味で誤廃棄が生じにくいルール策定とか、あるいは紙をなくすという意味では、いわゆるペーパーレス化を推進するという観点から、職員自身にノートパソコンを配付して、会議とかは基

本的にそのノートパソコンを使って会議を進めていくような形に運用をかえていくための取組みを今年度やっていきたいと思っております、そういう形で最終的なゴールは今年度いっぱい、来年4月ということを目ざしながら、順次できることからやっていきたいというスケジュールで進めているところでございます。

○望月会長 よろしいですか。他にはどなたか。

○奥田委員 資料1-1の9ページ目のⅢ、「国際的な規制基準調和活動への貢献」ということで、PMDAが非常に色々ところで努力をされているということはよくわかりました。ただ、ともすると、これは私の経験でもあるのですが、一部の方々の努力に負ってしまうところがあるのではないかと。そういう意味では全体的な底上げ、英語の面も含めてですが、そういったことはどういう風になっているのかということと、そういう努力している人たちがきちんと評価をされて、そういうことをやる時間がきちんともらえているのかどうかといったことについて、ちょっと伺いをしたいのですが。

○望月会長 どうぞお答えください。理事長から最初に。

○近藤理事長 済みません、差し出がましいことになって。私が乗り出す話ではないのだけれども。この業務というのは、医薬品、医療機器は世界共通のものであるということで、この組織全体として、規制は国際間に共通のものであると理解しておりますので、職員全体が、そういう英語を含めて慣れ親しんでやっていく体制を整えているところです。うちとしては、理念に基づいて、レギュラトリーサイエンスに基づいて、それから国際的な協調関係をとる、こういう横軸ですね。色々な業務は縦軸にやっていますけれども、横軸でしっかりやる。当初、私が来たときには、国際課という1つの課があって、単なるマネジメントをするだけの課だったのでありますが、今は国際部になっているし、基本的に大きな活動は組織全体で動くようになっておりまして、全課に向けて色々な活動を支援してもらっている。それからアジアトレーニングセンターという、アジアの規制当局の方々に、色々な規制のやり方を教える仕組みができておりますけれども、それについても全部門で協力をいただいている。結局そういう横軸をしっかりやらないと、この組織は成り立たないので、AMEDもしばしば縦軸と横軸の話をなさいますけれども、PMDAも同じように、縦軸と横軸で同じ考え方で、全体で動いていくような仕組みを作っているところでございまして、努力を続けているということで御理解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。

○奥田委員 非常に大事なことでございますので、引き続きよろしく申し上げます。

○望月会長 よろしいですか。他には、どなたか御意見がございましたらどうぞ。失礼しました。理事長、どうぞ。

○近藤理事長 先程花井委員から、MID-NET<sup>®</sup>のちょっと欠けた点であるとか、そういう話があって、そこら辺を含めてちょっとお話ししたいと思えますけれども、確かにMID-NET<sup>®</sup>は死亡確認ができない。基本的に構造的に言うと、急性期または亜急性期しか見られない。これは事実です。ですから、その欠点は十分理解しているところです。400万人規模といっても、これも数も足りない。

もう一つ、もともとこの診療情報を含めて電子情報から安全対策をとろうと思ってきた一番の目的は、安全対策ですから、そこで最初にやったのはMIHARIプロジェクトです。これはナショナルデータベースを使って、それからいろいろな副作用を、早期発見していけるのではないかとということで始めたところです。このナショナルデータベースの特徴は、急性期から少なくとも慢性期まで含まれていますから、PMDAとすれば、MID-NET<sup>®</sup>の急性期、亜急性期のものとMIHARIの慢性期を含めた両方の情報で、安全対策をしっかりとるようにということで進めてきているところでもあります。それぞれの疾患についてより詳しいことは、やはり学会なり、ナショナルセンターがやっているようなレジストリというのを同時に活用していかなければならないだろうと思っておりますし、色々な仕組みと上手に組み合わせて、国民の健康をしっかりと守るという立場で協力して、花井委員がおっしゃったようなことを、力を合わせてやっていきたいと思っています。国家の支援はものすごく必要であると、このことについて思っているところです。今後とも、そういう形で御支援いただければありがたいなと思っています。よろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。先程、泉委員が手を挙げられていましたが。

○泉委員 説明を受けました資料1-1の13番「国民・患者向けの取組みの充実」で、資料1-2の23ページ、ここに「患者向け医薬品ガイド・ワクチンガイドのホームページ掲載数推移」とありますが、ここの「ワクチン接種を受ける人へのガイド」というのが少しずつは増えてきているけれども、あまり数字的にあらわれていない。

もう一つ、資料1-1の7ページ、15番「健康被害救済請求の処理状況」、これにホームページが活用されている。資料1-2の29ページ、この救済制度の特設サイトを見ると、「医薬品の副作用被害救済制度」というのが書いてあるのですが、もとに戻って23ページの「ワクチン接種を受ける人へのガイド」というのが、ホームページには書いてあるのだけれども、活用されている数が少ないということでお伺いします。いわゆる予

防接種、感染症の予防の接種というのは、地方自治体においては保健センター、保健所が公衆衛生的に定期接種並びに任意接種に関して情報を近隣に発信しているということなのですが、PMDA のワクチンガイドのホームページは、そういった保健所とか市町村の健康センターにリンクさせるためには、厚生労働省の健康局などに働きかけないと無理なのかどうなのか。

といたしますのは、PMDA のワクチン接種の説明というのは、ホームページは非常によくできているのですね。年齢的に受けたい人はこれを見てください、インフルエンザはこうです。そしてワクチンに関してはほぼ網羅されていて、準備されているものも「今検討中です」と、きちんと書かれているのですね。厚生労働省のホームページでは、そういう項目がちょっとなかったように思うのですね。ただ「ワクチン接種に関して」とか、「ワクチン」という説明があっても。これだけきちんとしたものがあるのに、利活用が非常に少ないところを見ると、予防接種をするときに、特に母子に関しては、ワクチンをいつ受けたらいいのか、こういう症状のときはどうしたらいいのか、一番心配するいわゆるターゲットの人たちが相談するところは保健所だったりするわけですが、保健所にはたくさんの専門家はいるけれども、こういうホームページにリンクしていないことで、それぞれの方の専門の知識と意識で発信することが多いところがあるから、せっかく PMDA がつくられたワクチン接種のこれが活用されているのかどうか。それはどうでしょうか。

○望月会長 お答えいただけますか。

○森口安全管理監 安全管理監の森口でございます。数の方を最初に委員から御指摘いただきましたけれども、ワクチンガイド 74 というのは、ワクチンの数自体がこれだけしかないので、一応承認されているものは全部、海外渡航向けのそういったものを作っているか定かではないのですけれども、一応日本でワクチン接種を受けるものについては、基本的に全部作ってございます。

委員の方から、中身は非常にいいのだけれども活用されていないので、もっと厚労省に働きかけろという御指摘でございますので、私ども医薬局の方とは常日頃よくコンタクトをとっているのですが、先生御指摘のとおり、予防接種法は健康局の方の所管でございますので、厚労省の医薬局の安全対策課とも相談して、安全対策課の方から健康局の方に働きかけていただくとか、それから保健所への周知についてどうするか、そういったことについて今後さらに取り組んでいきたいというふうに思っております。ありがとうございます。

○泉委員 13 番の取組みを充実されるためには、国民への認知が絶対に必要だと思うのです。副作用被害の救済は、こちらの方も頑張っていて、そういう情報があることがわかってきたけれども、ワクチンに関しては、お医者様とか保健所にゆだねる方が多くて、それを受けようとする高齢者も、小さい子供を持つお母様あるいは御家庭も、非常に不安の状況で受けるということがありますから、ぜひそれを徹底してもらうように努力してもらいたいということと、もう一つあります。

先程近藤理事長がレギュラトリーサイエンスに関してお話をいただきましたが、資料 1-2 の 34 ページ、応援したいと思います。ずっとこれを言っていたのも覚えています。世界に先駆けて非常にいいものをつくろうとしている PMDA ではあるけれども、ここを充実させるためには、このレギュラトリーサイエンスセンターの設置だけ用の費用を厚生労働省からもらいたいぐらいな意気込みでやっていただきたいというふうに思いますので、応援していますから頑張ってください。

○近藤理事長 ありがとうございます。

○望月会長 何か他に御意見ございますか。レギュラトリーサイエンスセンターも、記念シンポジウムをするとおっしゃいましたけれども、それはどのような計画で、どういう人に向かってというのは決まっているのでしょうか。一般の人にレギュラトリーサイエンスの意味をわかってもらうという意味なのか、それとも専門家が対象なのかというのがちょっとわからなかったのですが、はいどうぞ、お願いします。

○桐生上席審議役 レギュラトリーサイエンスセンターの開設記念のシンポジウムについてお答えさせていただきます。御指摘ありがとうございます。

レギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウムは 8 月 1 日に予定しております。ちょうど今アナウンスをするところでございます、ホームページ上で参加の募集をするところでございます。内容は大きく 2 つございまして、1 つはレギュラトリーサイエンスセンターというのがどういうもので、どういうことを目指すのかということについて御説明させていただく内容でございます。もう一つは、第三期科学委員会の結果の報告的な内容という大きく二本立てになってございまして、対象者は一般の人を幅広く募集はしますけれども、恐らく御関心を持つのは企業の方とかアカデミアの方、また行政関係者、そういった方が御関心を持つのではないかというふうに思っております。以上でございます。

○望月会長 一般の市民の方には、ちょっと難しいということですね。わかりました。

他には、委員の方々から御意見等ございますか。

私から1つだけお聞きしたいのは、資料1-2の1ページで、先程の説明ですとFDAが頑張ったのでFDAがよくなったというお話です。2009年頃は日本の医薬の審査期間は、全体的に非常に遅いということを言われておりました。それからすごい勢いで頑張って、3年続けて世界最速を達成したということです。最速ということはFDAに任せて、今後はあまり頑張らないのかと心配になりました。それについてはいかがでしょうか。はいどうぞ、お願いします。

○野村審査マネジメント部長 ありがとうございます。FDAが非常に短い時間で承認をされていますけれども、昨今、医療上の必要性の高い医薬品について、開発の早期の段階から規制当局がそれぞれ寄り添って、承認をしていくというような取組みが進んでいる結果かというふうに存じております。私どもも先駆けの指定などを実施しておりますので、やみくもに速くということではなくて、早くからその品目についてよく理解を深めた上で、必要な資料は拝見しながら、できるだけ早く患者さんのもとに医薬品を届けるというような取組みを進めてまいりたいと考えております。

○望月会長 わかりました。PMDAも頑張っているということです。

他にはどなたか。

○森口安全管理監 先程の泉委員からのワクチンガイドの質問について、私の説明が誤っておりましたので修正させていただきます。

ワクチンガイドの対象は、黄熱ワクチンのような渡航者向けのワクチンも含めて、日本で打てるワクチン全てについて現在つくられているということでございます。これで74品目ということで、なかなか数が増えないのはそういうことでございますので、今はこれ以上増やしようがない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。他には委員からございますか。

### (3) 平成29事業年度決算報告について

○望月会長 それでは、次に議題(3)「平成29事業年度決算報告について」、説明をお願いいたします。

○戸倉財務管理部長 それでは、平成29事業年度決算について、御説明させていただきます

ます。資料は3-1、3-2、3-3になります。

それでは、資料3-1の平成29事業年度決算(案)概要をご覧ください。なお、係数につきましては100万円単位で、単位未満は切り捨てで表示してございます。

1 ページ目をご覧ください。

1 ページ目ですが、法人全体の損益計算書でございます。平成29年度の費用総額は267億9,100万円、収益総額は277億400万円、費用の一番下でございますが、差し引き9億1,100万円の当期利益となっております。これは前中期目標期間繰越積立金取崩額、収益の一番下に書いてございますが、26億6,500万円を入れた場合でございますが、これを除きますと、右上に※に記載しておりますが、ちょっと小さい字で申し訳ないのですが、収益は250億3,800万円であり、費用と収益の間の下の方に点線で記載していますように、17億5,300万円の損失が発生している状況となります。

各勘定別の内訳ですが、2 ページ以降をご覧ください。

まず左側の副作用救済勘定でございますが、費用総額58億8,300万円、それに対しまして収益総額45億9,500万円となりまして、差し引き12億8,800万円の当期損失になります。これは費用の部の責任準備金繰入が、28年度は10億4,900万円だったものが、29年度は、ここに書いてございますように、26億8,200万円と16億3,200万円の増になったことが主な要因であります。これは受給対象者、給付原価の増加、予定利率の見直しを実施したことによるものであります。この26億円のうちの23億円程度が、予定利率を1.0%から0.25%に見直したことによるものでございます。

続きまして、右側の感染救済勘定でございます。こちらは費用総額1億8,100万円、それに対しまして収益総額2億7,700万円となりまして、差し引き9,600万円の当期利益が生じてございます。これは拠出金収入が約700万円増の1億900万円になったことが主な要因であります。

次に、3 ページ目をご覧ください。

左側のC型肝炎感染者についての特定救済勘定でございますが、費用総額が10億4,900万円となります。特定救済の給付金につきましては、基金から取り崩して支払うという形になっておりますので、この勘定の損益は発生せず、プラスマイナスゼロということになります。

真ん中の受託・貸付勘定は、費用総額9億1,400万円、右側の受託給付勘定は、費用総額5億3,900万円となっておりますが、この2つの勘定につきましては、給付金等に要し

た費用を受託業務収入でいただくことになっておりまして、基本的には収支バランスがとれるものとなっております。ただ、受託・貸付勘定では当期損失が、受託給付勘定では当期利益が発生していますが、これは会計処理上、減価償却費とか賞与引当金の前期分との期ずれの部分でございまして、基本的には収支が合う形になるものでございます。

続きまして、4ページをご覧ください。

審査等勘定の審査セグメントと安全セグメントでございまして。左側の審査セグメントでございまして、費用総額は136億5,300万円、それに対しまして収益総額は139億1,200万円ということで、差し引き2億5,800万円の当期利益となっております。ただし、こちらも法人全体のところで御説明させていただきましたように、全収益のところの下に掲げておりますように、前中期目標期間繰越積立金13億9,300万円を取り崩した上での数字でございまして、それを除けば、※でグラフの下に記載しておりますが、審査セグメントの収益額は125億1,900万円となります。その結果、費用と収益の間に記載してあります11億3,400万円が経常損失ということになってございます。

右側の安全セグメントでございまして、費用総額46億2,500万円、それに対しまして収益総額64億6,500万円ということで、差し引き18億4,000万円の当期利益となっております。これも前中期目標期間繰越積立金を取り崩した額でございまして、それを除いても、費用と収益の間のところでございまして、5億6,700万円の経常収益ということになります。

グラフの下の部分の2つ目の※でございまして、前中期目標期間繰越積立金残高、第三期における積立金残高及び平成29年度末利益剰余金を参考までに記載してございます。

ご覧のように、前中期目標期間繰越積立金残高は、審査セグメントは14億7,500万円となっており、安全セグメントは4,300万円となり、ほとんどなくなっております。

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

次に、5ページをご覧ください。

こちらは法人全体の貸借対照表でございまして。貸借対照表は資産と負債・純資産の状況を示したものでございます。平成29年度末の資産合計は688億4,300万円となりまして、対前年度11億5,200万円の増となっております。負債及び純資産合計も同額となっております。これは審査等勘定におきましてソフトウェアが減価償却により減少したものの、副作用救済勘定において投資有価証券が増、審査等勘定におきまして審査等手数料及



び拠出金収入の増等によりまして、現預金が増加したことなどが主な要因でございます。

平成 29 年度末の負債合計は 433 億 5,800 万円と、前年度比 29 億 1,600 万円の増となっております。これは副作用救済勘定において責任準備金が増、審査等勘定におきまして前受金が増となったことなどが主な要因でございます。

負債・純資産の一番下の利益剰余金でございます。こちらは 250 億 9,000 万円ということで、前年度から 17 億 5,300 万円の減額となっております。

勘定別の内訳につきましては、右側に記載しているとおりでございます。

なお、利益剰余金ですが、副作用救済勘定と感染救済勘定につきましては、法律上、将来の給付に充てる財源として積み立てておくこととなっております。

続きまして、6 ページ目でございます。

決算報告書でございまして、収入支出予算と決算額を示したものでございます。

収入予算額 276 億 4,100 万円に対しまして、決算額 245 億 500 万円。支出では、予算額 299 億 9,300 万円に足して、決算額 228 億 8,600 万円ということになってございます。

大きく変わっているところは、一番上の点線で示し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。こちらは C 型肝炎の患者さんに対する給付金を、裁判の和解等に不透明なところがあるため、この分についても予算を計上してございますが、実際は給付金の人数がそこまでいかなかったということで大きく減少してございます。

次ページ以降は、28 年度と 29 年度の金額を比較した概要の資料でございます。後ほどご覧いただければと思っております。

資料 3-2 ですが、こちらは財務諸表と事業年度決算報告書でございますので、詳細の説明は省略させていただきます。

続きまして、資料 3-3 をご覧ください。

こちらは審査等勘定の経常損益比較の資料でございます。こちらは 100 万円単位で記載しておりますが、決算の方では切り捨ててございましたが、こちらの資料は四捨五入で表記してございます。

審査セグメントをご覧ください。資料 3-3 と書いてある方でございます。

審査セグメントでございますが、左側の枠に 27 年度決算、真ん中の枠に 28 年度決算、右側の枠に 29 年度決算を棒グラフで示してございます。各々の枠の中の左側が費用、右側が収益となっております。

29 年度の収益でございます。右側一番上に点線囲みしておりますが、対前年度 3 億

8,900 万円増の 125 億 1,900 万円となっております。内訳といたしましては、審査等手数料を改定したこと等に伴い、手数料収入が 1 億 2,800 万円増の 112 億 2,500 万円、新規事業の追加に伴い財源となる運営費交付金収益が 4 億 1,000 万円増の 9 億 7,900 万円。受託業務収入の減等に伴いまして、その他収入が 1 億 100 万円減の 1 億 1,300 万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、システムの投資等に伴いまして減価償却費が 2,500 万円増の 14 億 7,600 万円。人員増に伴いまして、③の人件費のところでございますが、1 億 5,400 万円増の 56 億 2,900 万円となっております。その他、システム保守経費、コンサルティング経費の減等に伴いまして、審査等事業費が 4 億 8,700 万円減の 14 億 4,200 万円となっております。

経常費用総額は、上の点線囲みのところでございますが、対前年 3 億 6,500 万円減の 136 億 5,300 万円となっております。

この結果、差し引き 11 億 3,400 万円の経常損失となっております。28 年度に比べまして 7 億 5,300 万円損失が減少しています。

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

裏面をご覧ください。

安全セグメントでございますが、審査セグメントと同様の資料のつくりとなっております。

収益でございますが、対前年度 5 億 4,700 万円増の 51 億 9,300 万円となっております。内訳としましては、拠出金収入が係数及び拠出金率を改定したこと等に伴い、4 億 7,200 万円増の 37 億 100 万円、運営費交付金収益が 1 億 4,600 万円増の 9 億 8,800 万円、補助金等収益が 8,300 万円増の 3 億 500 万円。受託業務収入の減等に伴い、その他収入が 1 億 5,400 万円減の 1 億 9,900 万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、システムの投資等に伴い減価償却費が 1 億 4,100 万円増の 9 億 3,900 万円、人員増に伴いまして、③の人件費が 6,600 万円増の 14 億 1,200 万円となっております。その他、安全対策事業が 6,600 万円減の 12 億 600 万円となっており、経常費用総額は、上の点線囲みのところでございますが、5,900 万円増の 46 億 2,500 万円となっております。

この結果、差し引き 5 億 6,800 万円の経常利益となっており、28 年度と比べまして 4 億 8,700 万円の経常利益が増加してございます。

最終的な損益は、先程決算の説明の際にも説明いたしましたが、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、審査セグメントが 2 億 5,800 万円の総利益、安全セグメントは 18 億 4,000 万円の総利益となりまして、審査等勘定全体では 20 億 9,800 万円の総利益となっております。しかしながら、審査等勘定全体の前中期目標期間繰越積立金を取り崩す前のただいま御説明いたしました経常損益は、両方合わせて 5 億 6,600 万円の損失であり、依然として厳しい状況に変わりはなく、一層の経費削減の取り組みを進めていきたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、何か御質問などございますでしょうか。——よろしいですか。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(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等について

(6) 理事長特別補佐の委嘱について

○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等について」及び(6)「理事長特別補佐の委嘱について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 それでは、順次御説明をさせていただきます。

まず、資料4-1でございますけれども、企業出身者の就業状況ということでございます。

1枚おめくりいただきまして、今年の5月1日現在の就業制限の対象になる職員の配置状況ということで、合計で42名、うち審査部24名、安全対策部門が3名、品質管理部門が13名、その他部門で2名という形になっております。

別紙2が、この間新たにPMDAに採用された職員の採用前の企業の名称と、その企業における所属部署ということでございまして、この2名の職員が採用されているという形で御報告をさせていただきます。

続きまして、3 ページ目になりますけれども、新医薬品等の承認審査に企業出身者が関与したものの件数、右側が GMP、QMS、GCTP 適合性調査にかかわった職員の件数ということになっております。

注2、注4にございますように、いずれもその者の出身企業の案件には従事をしておりませんので、その旨御報告をさせていただきます。

別紙4が、正職員以外の嘱託・事務補助員という採用形態で採用されている企業出身である職員の配置状況ということで、PMDA 全体で嘱託 29 名、事務補助 30 名、合計 59 名の企業出身者が、この採用形態で従事しているということがございます。

資料4-2は、後ほど監査室長から御説明をさせていただきます。

資料4-3が、PMDA を退職して企業に就職した者でございますまして、2月1日から4月30日まで4名の元職員が PMDA を辞めて企業に再就職をしております。

なお、委員の皆さんのお手元には、その者の個人情報等が入った書類を置かせていただいております。あわせて御確認をいただければと思います。

資料5が、専門協議の関係でございますけれども、1枚おめくりいただきまして、2月から4月までの間に、審査関係の業務で68件、延べ237名の専門委員の方に参加いただきましたが、500万円の受取額が当該品目あるいは競合品目がある方は参加しておりません。

安全対策についても、14件、80名の参加を得ましたけれども、同様に該当するものはございませんということで御報告をさせていただきます。

最後に、資料6でございますけれども、理事長特別補佐の委嘱ということで、この4月1日に、いずれも再任という形でございますけれども、ここに書いております5名の方を、理事長への助言を求めるためということで、特別補佐として委嘱しております。

なお、寄附金等の受け取り状況につきましても、この運営評議会に報告となっておりますけれども、楠原先生、藤原先生、北條先生、梅澤先生につきましては、過去3年間に自身の研究室等に500万円以上の寄附金を受領した事実はないということでございますが、佐久間一郎先生からは、平成29年度、平成30年度に自身の研究室等に対して、このような企業から500万円以上の寄附金・契約金等があったということで御報告がございましたので、あわせて報告させていただきます。

私の方からは以上でございます。

○立川監査室長 監査室でございます。

資料4-2をご覧ください。

平成29年度下半期の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので、御報告いたします。

対象となった職員の数につきましては、「2. 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が、就業制限ルールにつきましては、それぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について、何か御質問などはございますでしょうか。はいどうぞ、花井委員、お願いします。

○花井委員 資料4-3の件なのですが、臨床医学担当者が開発の方に、優秀な人が引き抜かれて行ってしまうのはとても残念なのですが、退職後の就職については規制できないのでということで、事前に就職活動の段階から報告するというので、このようになっていると思うのですが、例えば前年の11月あたりから就職活動が始まり、翌年の4月に行くわけですね。この人たちは、例えば行く企業のライバル企業の企業秘密にもアクセスできる立場にあるポジションだと思うのですが、大体そういう話になったら、そういう情報から遮断したりするのですか。それとも業務は3月末まで通常どおりやっただき、それで移るのですか。一般的には、来年の春からどこかに行くとなったら、それを前提に、自分のキャリアが次に行くのだから、それに役立つことはよく見たりと思うのですが、情報遮断とか、そういうオペレーションがあるのか。それともないのかということなのですが、どうなのですかね。4ヶ月というのは結構大きいですね。

○稲川上席審議役 企業に就職が決まった段階では届け出をしてもらっていて、それ以降は、業務上において不適切なことにならないように配慮はしているのですが、就職活動を始めたところまでなかなか追い切れないので、今は企業が決まった段階で報告をいただくということで対応しているような形になっているという状況でございます。

○望月会長 ありがとうございます。他にはよろしいですか。

それでは、特に質問がないようでございますので、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、何か御質問や御意見はございますか。——特にないよ

うですので、本日はこれで終了いたしたいと思います。

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されている1枚の資料につきましては、そのままテーブルに残しておいていただくようお願いいたします。

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 それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

どうもありがとうございました。

午前11時53分 閉会