

医薬品医療機器総合機構
平成 30 事業年度第 4 回運営評議会

日時：平成 31 年 3 月 25 日（月）

14：00～16：05

場所：医薬品医療機器総合機構

14 階第 21～24 会議室

午後 2 時 00 分 開会

1. 開 会

○望月会長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから平成 30 事業年度第 4 回運営評議会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について、事務局から報告いたします。

○野村次長 事務局でございます。

ただいま 13 名の委員に御出席いただいておりますので、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、鈴木賢委員、袖野委員、手代木委員、中山委員、花井委員、三村委員の 6 名です。また、手代木委員の代理として黒川様、中山委員の代理として川原様に御出席いただいております。また、山本委員からは少々到着がおくれるとの御連絡を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、初め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。年度末の大変お忙しい中、当運営評議会に御出席賜りまして、まことにありがとうございます。平素からさまざまな御意見をいただき、PMDA としては本当に感謝申し上げます。

本日は平成 31 年度計画と平成 31 年度予算について御審議いただく予定にしておりますけれども、その前に、今年に入りまして公表いたしました 2 件の不適正な事件について一言申し述べたいと思います。

詳細は後ほど担当理事から御説明させていただきますけれども、まず 1 件目は、安全性

定期報告という企業秘密が含まれる文書を紛失した事案でございます。もう1件は、不適切な兼業を行った職員を懲戒解雇処分にした事案でございます。

いずれもあってはならない事案でございますけれども、特に不適正な兼業を行った事案は薬事規制を担う機関としての信用を著しく失墜させかねない事案でございます。この事案はミスではなく本人の意思で行われた事案であることを当機構のトップとして大変重く受けとめており、国民の皆様にご迷惑をお詫び申し上げたいと思っております。

今後このような事案を二度と起こすことのないように、審査・安全・救済のセーフティトライアングルの真ん中に全国民が存在し、国民を裏切ることが許されないということを経験者に強く認識させまして、再発防止にしっかりと取り組んでまいります。

次に平成31年度計画についてでございますけれども、来年度は第4期中期計画期間のスタートの年でございます。今後5年間PMDAのさらなる発展・飛躍を目指すための土台固めのまず1年目と考えております。土台がしっかりしていないと建物が揺らいでしまいますので、来年度は土台づくりの取り組みを着実に実行していく所存でございます。

特に第4期中期計画で重点に置いたレギュラトリーサイエンスの推進と国際化の推進について幾つか申し上げたいと思います。

まずレギュラトリーサイエンスの推進でございますが、1つ目としてホライズン・スキヤニング、すなわち、これから出てくる革新的な技術を先回りして把握してマッピングを行った上で、開発の動きに遅れないようにするための手法の確立に向けた検討の着手でございます。

もう1つ目は、MID-NET®の連携の拡大を含めた安定運営とこれらを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進を掲げております。

3つ目は、承認申請時の医薬品臨床データの蓄積状況に応じたモデリング・アンド・シミュレーションの検討を開始いたします。

これら3つの項目を中心に、レギュラトリーサイエンスが中心となって取り組んでいきたいと思っております。

さて、次に国際化の推進につきましては、まず1つ目は、多国間交渉・会議におきまして、日米欧の三極に安住することなく、世界の規制当局をリードする、世界に冠たるPMDAにふさわしい規制調和への貢献をしていきたいと思っております。

2つ目は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じたアジア諸国の規制水準の高度化への積極的な後援をやっていきたいと思っております。

3つ目は、本年 11 月に富山で開催される予定の GMP の国際調和を推進するための PIC/S 総会・セミナーの成功を期しているところでございます。

これら 3 つについて国際化の大きな柱にしていく所存であります。

さて、平成 31 年度予算についてでございますけれども、今年 4 月の手数料引き上げの効果が当機構の収益に本格的に反映されますのは平成 32 年度からになります。平成 31 年度には厳しい財政運営がまだ求められているところでございます。したがって、予算編成におきましては、聖域のない見直しを行いつつ、必要な体制強化の経費を盛り込むなど、単年度ではなく 5 年間トータルで見た場合に経費節減につながる取り組みについて、来年度一時的な支出増につながっても当面は計上することになりました。その結果昨年度よりも支出が増えておりますけれども、このような取り組みの結果であることを御理解いただきたいと思っております。

最後になりますけれども、本年 4 月をもって平成という時代が終わりまして、新しい時代が幕開けになります。これと軌を一にいたしまして PMDA の第 4 期中期計画期間もスタートすることになります。我が国の新しい時代とともに PMDA の新しい時代が幕をあけることに大変高揚感を持っているところでございますが、この高揚感を生かしつつ、地に足をしっかりつけて、まず科学の良心をしっかりと、それから品質の管理を徹底する、そして PMDA のミッションに全力で注力して、これまで以上にさらに飛躍するため、Honest PMDA、この精神でさまざまな課題にも果敢にチャレンジしてまいりたい所存でございます。

そのためにも委員の皆様からいただく御意見や御提案は大変貴重でございます。本日も委員の皆様からの忌憚のない御意見、御提案を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

○望月会長 どうもありがとうございました。

3. 議 題

(1) 今般の不適正な事案を受けた対応について

○望月会長 それでは、議題 1 の「今般の不適正な事案を受けた対応について」の説明をお願いいたします。

○末岡理事 それでは、私から、議題 1 の「今般の不適正な事案を受けた対応について」御説明申し上げます。

資料 1-1、資料 1-2 を御覧いただきたいと思います。「安全性定期報告の紛失について」、それから「不適正な兼業を行った職員の懲戒処分について」御説明申し上げます。

1 点目の資料 1-1 「安全性定期報告の紛失について」でございますけれども、今般、当機構において企業から提出を受けた安全性定期報告 1 冊を紛失いたしました。このことにより関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をおかけしましたことを深くおわび申し上げます。今後このような事案を発生させることのないよう、再発防止策を講じ、文書管理等の徹底を図ってまいりたいと思います。

また、2 点目、資料 1-2 でございますけれども、「不適正な兼業を行った職員の懲戒処分について」、1 月の安全性定期報告の紛失事案に引き続きまして、再びこのような事案を発生させたことにより関係の皆様にも多大なる御心配と御迷惑をおかけしましたことを深くおわび申し上げます。当機構といたしましては、機構設立の原点に立ち返り、利害関係企業等との関係を厳しく律することを肝に銘じた上で、このような事案が二度と発生することのないよう、組織を挙げて綱紀の粛正と再発防止に向けた取り組みを進め、国民から信頼される公正な業務運営に努めてまいります。

それぞれの経緯等につきまして御説明申し上げます。

恐れ入りますが、資料 1-1 を御覧いただきたいと思います。

安全性定期報告の紛失についての経緯等でございますけれども、当機構では、企業が提出する新医薬品の安全性定期報告について、審査業務部で受け付け、当該品目の再審査を担当する部に配付し、当該部署での確認終了後、審査業務部に戻して保管する運用としておりますが、今般、特定の品目の安全性定期報告について、審査業務部から配付先の新薬審査第 4 部に所在確認を行ったところ、平成 31 年 1 月 7 日に同報告を紛失していることが判明したものでございます。

当該報告には、企業の担当者の氏名、役職名が記載されておりますが、それ以外の個人情報はありません。

当該報告は職員専用の ID カードがなければ入室できない執務室内の保管場所に保管し、職員は保管場所に設置した机で内容の確認をするルールとしておりました。

本日まで機構内全体を探索するなど捜索作業を行ってまいりましたが、現時点で発見ができておりません。

企業に対しましては 1 月 18 日に謝罪及び経緯の説明を行いました。また、警察には 1 月 16 日に遺失物届を提出したところでございます。これ以外の安全性定期報告につつま

しては、1月29日までに全ての所在の確認を完了しております。

再発防止策等につきましては、後ほど資料1-3で御説明申し上げたいと思います。

2つ目の事案でございますけれども、資料1-2を御覧いただきたいと思います。

事案の概要でございますけれども、当機構の国際部門に所属する係長級の職員が就業規則に違反する兼業を行っていたというものでございます。

その内容でございますが、1つには、本人が当機構に入職する前に自ら立ち上げた翻訳会社において、対価等を得て医学系論文や製薬企業から依頼を受けた文書の翻訳業務を行っていたものでございます。

昨年秋以降、3社と業務受託契約を締結し、報酬を得て企業へのコンサルティング業務及び翻訳業務を受託しておりました。この3社は、我が国で薬機法上の製造販売業許可を有している企業1社と製薬企業に対するコンサルティングを行う企業2社でございました。このほかに、製薬企業に対するコンサルティングを行う企業1社と業務受託に向けた交渉を行っておりました。

本人は、製薬企業に対するコンサルティングを行う企業1社に対し、実際に我が国に承認申請を行う意図がある者を紹介し、この者への支援業務に当該企業の Senior Regulatory Adviser の資格で参加しておりました。

また、昨年10月頃から複数回にわたり繰り返して、勤務時間中に当機構のPC端末を用いてこうした翻訳作業や業務受託契約の締結に関連する協議を行っておりました。

さらに、業務受託契約の締結の際に受託元に提出した履歴書には、当機構における肩書きを詐称して記載しておりました。また、メールの署名欄の肩書きも同様に詐称して当機構外の第三者に多数のメールを送信していたものでございます。

一昨年9月から昨年12月にかけて、勤務態度が不良であり、業務に支障を来しておりました。なお、このことにつきましては、当機構として本人に対し勤務態度の改善に向けた指導を行っていたところでございます。

処分等の内容でございますけれども、平成31年2月28日付をもちまして懲戒解雇としております。事案の重大性に鑑み、本人の処分を急いだものでございますが、管理監督者責任につきましては、今後、事実関係の確認を行った上で適切に対処いたします。

企業秘密の漏えいの有無についてでございますけれども、申請企業等の企業秘密に関する情報を漏えいしていないかどうかにつきまして、まず本人が当機構のシステムを利用して送受信したメール内容、添付ファイルを含めて確認をいたしました。また、個別品目に

関する情報が格納された情報システムへのアクセス記録の確認を行いました。本人が使用していた PC 端末及び機構サーバー内の個人専用領域に記録された情報の確認を行いました。本人が使用していた PC 端末の操作記録の確認を行いました。本人が利用可能な USB メモリー等の電子媒体の利用記録の確認を行いました。その結果、外部に申請企業等の企業秘密に関する情報を漏えいしたことをうかがわせる事実は確認できませんでした。

併せて、当機構の全役職員を対象に、本人から企業秘密の提供を求められたことがないかどうかの調査を行い、その結果、審査の一般的な考え方の提供を求められた職員はおりましたが、企業秘密の提供を求められた役職員はおりませんでした。

なお、本人への聴取の結果、本人も情報の漏えいを否定しているところでございます。

再発防止策につきましては、後ほど資料 1－4 を用いまして御説明申し上げたいと思います。

恐れ入りますが、資料 1－3 を御覧いただきたいと思っております。

安全性定期報告の事案を踏まえまして、既に講じた対策としましては、担当役員から全役職員に対し文書の適切な管理を徹底する等の措置を講じたところでございますけれども、御覧いただいております「文書管理の徹底について」ということで、これまで進めてきた取り組みも踏まえつつ、今後さらに強化した取り組みを講ずることとしております。

1 点目の「文書のトレーサビリティの徹底等」でございますけれども、文書の紛失を防止し、トレーサビリティを確保するため、当機構宛ての配送物の受け取り、発送、当機構の窓口を通じた重要文書の受け取り、当機構の各部室間における機密文書の受け渡し等につきましてルールを定め、文書の性質に応じて、外部からの受け取り、発送、あるいは各部室間の受け取りの記録を残すこととしております。これまで順次実施してきた取り組みでございますが、平成 31 年 4 月から完全実施したいと考えております。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局との間における文書の受け渡しにつきましても受け渡しの記録を残すこととしたものでございます。

2 点目の「機密文書の施錠保管の徹底等」でございますが、機密文書を保管する際には、いつでも所在を確認できるように整理することとしております。

終業後は、全ての機密文書について机の上に放置せず、当該機密文書を使用した各職員が施錠可能書棚等にしまっておくこととしております。本年度オフィス改革を進めておりましたが、そのプロジェクトの進展結果を踏まえて、こうした取り組みに必要な什器の配備が完了したところでございます。

次に、3点目でございますけれども、「誤廃棄の防止のための廃棄方法の見直し」ということで、機密文書につきましては、シュレッダーによる裁断または溶解処理を徹底するとともに、廃棄書類につきましては、溶解処理に出すまでの間の一時保管のため、鍵付きの文書専用キャビネットを配置し、その間も適切に管理できるよう整備したところでございます。

また、ごみの回収時の混入を防止するため、ごみを捨てるコーナーを設置し、廃棄してはならない文書や物品が混入しないよう、周辺環境整備等をしたところでございます。

さらに、人事異動や退職の際に保管が必要な書類を誤廃棄しないよう、異動や退職の際の留意事項を作成し、該当者に配付することとしております。

次に「入室管理の徹底」でございますけれども、執務室へのいわゆる共連れ入室を禁止いたしまして、役職員は必ず各自の ID カードを ID カードリーダーにタッチした上で入室することとしております。

また、清掃業者等の外部業者の入室時の職員の立ち会いを徹底しております。

各職員が ID カードで入室可能なエリアにつきましても、従来よりも入室可能な時間や範囲を限定した運用としております。

また、「監査の実施」ということで、こうしたルールの実施状況につきまして監査室による抜き打ち監査を実施したところでございます。

次に「文書の電子化の推進」ということで、情報セキュリティの確保に十分留意しつつ、無線 LAN 化、各職員に持ち運び可能なノート型パソコンを配付いたしまして、業務全体の電子化に向けた基盤を整備しております。

新医薬品審査におきまして、審査員用の資料の紙媒体での提出を求めないようにするとともに、専門委員用の資料につきましても電子媒体で受け渡しを行うことができないか検討することとしております。

承認申請書を初めとした申請書類、届出書類等につきまして、オンライン化を含めた電子化を進めることとしております。

また、こうした取り組みを待たずに、今回紛失した安全性定期報告を初め、定期的に市販後の使用成績等を報告する書類につきましては電子的な提出方法に改め、このことにより部室間の書類の移動をなくす方向で検討しているところでございます。また、電子的な提出が実現するまでの間の取り組みといたしまして、業務担当部室における標準的な書類確認期間を設定するとともに、当該期間を徒過した場合には書類の保管担当部室から定期

的に所在を確認するルールを設定し運用することとしております。

「職員の意識改革等」でございますけれども、担当理事から全職員に対して定期的に情報発信を行うとともに、PMDA の理念を踏まえ、コンプライアンスや厳重な情報管理を内容とする「PMDA 行動基準」を策定したところでございます。

次に、文書管理の問題を初めとするこれまでに発生した不適切な事務処理事案を踏まえ、リスク管理対応マニュアルを見直すとともに、各部室で策定している業務手順書等につきましても、リスク管理の観点から適切な内容になっているかについてのチェックリストを策定し、点検作業を実施することとしております。

お手元資料 1 - 4 を御覧いただきたいと思っております。

不適正な兼業を行った職員の懲戒処分を受けた再発防止策の取り組み状況につきまして、取組事項 1 として、今回の事案を踏まえ、理事長から全役員に対し、機構設立の原点に立ち返り、綱紀の粛正、特に兼業の制限及び利害関係企業等との関係を厳しく律すべきことについて徹底しております。

取組事項 2 としまして、管理職を対象に臨時に研修を行い、欠勤が続くなど勤務状況に問題がある職員への対処法や経営幹部に対する早期の報告等の組織的対応の重要性について徹底することとしております。

取組事項 3 としまして、就業規則を初めとする就業上のルールやシステム面での対応に関し、このような事案の発生を防止する観点から必要な対応を検討し、所要の見直しを行うこととしております。

取組事項 4 としまして、関係団体に対し、当機構職員が企業側の一員として医薬品開発等のコンサルタント業務につくことはない旨を周知するとともに、当機構職員に問題行動があった場合の通報の窓口を設け、それについても併せて周知することとしております。

こうした取組みを講ずることにより、このような事案を二度と生じさせることのないよう、迅速かつ着実に対策を講じていくこととしております。

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、ただいま御説明いただいた議題 1 について、何か御質問等はございますでしょうか。何か質問しにくい内容ですけれども。

最近数年にわたって、消えたものが出てこないというようなことが続きましたが、それは理解できないことです。理解できないからこそ、こういうことになってしまったのです

けれど、それはどこかで間違いか忘れたということがあると思います。そういう点に関して、説明がありましたが、全職員に対して再教育するとか、あるいは新たに教育する。それを進めて、その結果としてそういうことは起こらないということにさせていただくしかないと思います。そういう面で私たち委員が何を言うかということもないのですが、あくまでも PMDA の内部の問題であると理解します。ぜひ先ほど説明なされたような内容を厳しく実行していただきたいということを私としてはお願いする次第であります。

ほかにどなたか、委員の中から御意見等はございますか。

○泉委員 不適切な兼業を行った職員の方はかなりたくさんお休みをとられていたということなのですが、継続してずっと長くとっていたのか、それとも気づかないほどにちょぼちょぼととっていて気づいたときにはかなりの休みをとっていたということなのか、それはどちらでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 マネジメント役の佐藤でございます。

泉委員御質問の件ですけれども、この方のケースですと年間の欠勤日数が 100 日を超えているということございまして、いないという状態がかなり顕在的な状態で、ある種、目で見えてわかる状態で、そういう中で管理監督者からも日常的に欠勤に対する指導を継続して行っていたという状況であったということでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○泉委員 はい。

○望月会長 ほかにどなたか御意見等はございますか。

特にないということですので、ただいまの御説明あるいは質問への回答に沿って、やはり PMDA 自身が、新しい PMDA を作っていただきたいというのが私ども委員の気持ちでございます。

(2) 平成 31 年度計画 (案) について

○望月会長 それでは、次に、議題の 2 「平成 31 年度計画 (案) について」の説明をお願いいたします。

○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 2-1 に従いまして御説明させていただきます。

この関係は資料が3点ございまして、資料2-1が来年度計画の概要、資料2-2が補足資料ということで、参考になるような資料をとじております。それから、実際の文面につきましては、資料2-3に、先日御審議いただきました第4期中期目標・中期計画、それから今年度計画という対比表の形でお示ししておりますが、これを説明していると時間が大変かかってしまいますので、資料2-1に沿って御説明させていただきたいと思いません。

31年度計画でございますけれども、1月の終わりに御審議いただきました第4期中期計画の中に年度ごとの目標も含めてかなり書き込んでおりますので、その中から31年度にやらなければいけないことを抜き出してまとめたということで御理解いただければと思います。

まず1枚目になりますけれども、国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項ということで、健康被害救済業務からでございますけれども、31年度計画におきましては、ポイントのところがございますけれども、まず救済制度に関する広報あるいは情報提供を拡充していくということで、いろいろな媒体を活用した広報活動、それから、出前講座と言っておりますけれども、医療機関等へ講師を派遣して制度の理解へ繋げるような取り組みをしていくということでございます。

それから、請求事案の迅速な処理の関係につきましては、31年度におきましても、6ヶ月以内に全体の決定件数のうちの60%以上のものを着実に処理していくことを掲げております。

2ページ目に参りますけれども、審査部門、安全対策部門との連携です。

それから、保健福祉事業の着実な実施ということで、これまで実施しておりますQOL向上策を検討するための調査研究事業に加えまして、31年度は救済制度の確実な利用と迅速な救済を図る方策を検討するための検討会を設置して検討をスタートしたいと思っております。

それから、スモン、血液製剤によるHIV感染者等、特定フィブリノゲン製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務の関係につきましては、個人情報に配慮しながら適切に実施していきたいと思っております。

3枚目が審査業務の関係でございます。

まず審査期間の目標につきましては、中期計画に掲げた目標のうち、31年度に掲げた目標について整理してまとめたということでございます。

4 ページ目になりますけれども、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度等の適切な運用、それからレギュラトリーサイエンス戦略相談等の充実ということでございますけれども、先駆け、条件付き早期承認制度に関する相談については全件を実施し、レギュラトリーサイエンス戦略相談についても同様でございます。治験相談につきましても、これまでどおり、2ヶ月以内に申し込みから助言までということを守っていきたいと思っております。

それから、国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談の実施ということで、治験相談につきましては、国際共同治験に関するガイドラインを含めて、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインにしっかり対応できるような形の相談をしていくということと、相談のうち80%については対面助言終了後から30日以内に機構としての見解をまとめるということで、迅速な開発に対応していきたいと思っております。

それから、ジェネリック医薬品、一般用医薬品、医薬部外品につきましても、それぞれ新しい相談枠の設定や既存の相談枠を拡充するというようなことに取り組んでいきたいと思っております。

5枚目に行きまして、リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた検討でございますけれども、1点目は、臨床研究法に基づく臨床研究で得た情報について申請資料として活用する仕組みの検討をやっていきたいと思っておりますし、2点目は、リアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータ信頼性の確保について検討するとともに相談枠の設置を行い、ランダム化比較試験が困難な場合等に対照群データとして使うということも含め、その場合のレジストリの信頼性等についての相談についてもスタートしていきたいと思っております。

それから、GMP 調査の関係につきましては、特に実地調査を充実していきたいと思っておりますし、引き続き無通告査察についても着実に実施していきたいと思っております。

また、連続生産等という形の新しい製造方法に対応した相談もしっかりできるようにしていきたいということと、都道府県においてもGMP 調査を行っておりますけれども、その職員の技術的なレベルアップにも貢献していきたいということでございます。

そのほかの取組みといたしましては、来年度から3ヶ年かけて申請書類とか届出書類の電子化、オンライン化を進めていきたいと思っております。また、製造方法の変更に関しては、新しい仕組み、これは今度の法改正の中にも入っておりますけれども、迅速に対応する制度を、現在の制度の枠組みの中で試行的にやっていきたいということでございます。

6 ページ目以降が医療機器等の関係でございますが、まず審査期間につきましては6 ページ目にあるとおりでございます。4 期は、御案内のとおり、体外診断用医薬品について新たに目標を設定する、それから、再生医療等製品については、これまでの行政側期間の目標設定から全体の総審査期間の目標設定にバージョンアップするというところで取り組んでいきたいと思っております。

先駆けの関係は先ほどの医薬品と同様でございます。

あと、後発医療機器の審査の合理化とか AI、ゲノム解析、量子ビーム等の革新的・先端的技術を活用した医療機器開発への貢献もしていきたいと思っております。

あと、リアルワールドデータの関係は先ほど医薬品で御説明したとおりでございます。

あと、QMS 調査、工場への調査でございますけれども、これにつきましても、実地調査の拡充へ向けてしっかりと対応していきたいと思っております。

あと、単回使用医療機器に関する再製造品目、これから出てくると思いますが、相談、調査を適切に実施していきたいということでございます。

あと、医療機器の場合、リスクが低いものにつきましては、登録認証機関が認証を行うことにより、医療現場で使えるようになりますけれども、その登録認証機関の監督業務も PMDA が担っておりますので、そのあたりについても国際整合した手法によって対応していきたいと思っております。

あと、オンライン化につきましては、先ほど御説明したとおりでございます。

そのほか、認証基準、承認基準の原案作成とか、日本の考え方を反映した国際的な規格基準の策定にも関与していきたいということでございます。

9 ページ目が安全対策業務の関係でございますけれども、ここにつきましては、まず 31 年度の大きな柱として MID-NET[®]等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進ということで、因果関係評価が困難な事例について、医療情報データベースを活用して安全性評価を実施し、それを踏まえて必要に応じて安全対策措置をとるということと、あわせて、とった安全対策措置の前後でどれぐらい副作用の発現状況に変化が出ているかということ調べることによりまして、措置をとった効果の検証もやっていきたいと思っております。

それから、副作用・不具合報告の迅速な整理の関係でございますけれども、医薬品の関係につきましては、来年度から新しい電子的な副作用報告のシステムであります ICH-E2B のシステムに完全移行しますので、それを円滑に運用できるようにしていきたいと

ということと、副作用・不具合報告については、これまで同様、原則として翌勤務日中に精査を実施するということ、あとは医療機関からの副作用報告についてフォローアップ調査を適切に行う、それから予防接種法の副反応報告についてももしっかり対応していくということ、RMP、すなわち医薬品リスク管理計画に基づく安全監視活動が適切に行われるような対応もしていきたいと思っております。

10 ページ目になりますけれども、医療機関報告の充実ということで、これは前回の1月の会議でも委員の皆さんから御指摘いただきましたけれども、もう少し取組みを詳しく書きまして、医療機関とか職能団体に対して医療機関報告の充実・増加を促すために、報告の重要性とか報告に際しての留意事項、これは厚労省で出されたものがございますので、そういうものの周知を図っていききたいと思っておりますし、厚労省とAMEDの研究班と連携しながら、効果的・効率的な安全性情報の収集に取り組んでいきたいと思っております。

あと、患者からの副作用情報でございます。これにつきましては資料2-2の42枚目のスライドを見ていただきたいのですが、これにつきましては、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言に盛り込まれた取り組みでございまして、平成24年から試行的にやっておりましたけれども、今般、試行結果を踏まえまして、この3月末からPMDAにおいて患者副作用の報告の受け付けを正式に開始したいと思っております。

資料2-2の43ページ目が具体的なものになります。最初に、左上に「平成30年度末まで」と書いてありますが、すみません、これは正しくは「平成29年度末」の誤りですので、訂正をお願いできればと思っておりますけれども、患者家族からウェブサイトまたは郵送によって報告いただいたものをPMDAでデータベースに入力して評価を行って、必要に応じて医療機関等から状況を確認するということとさせていただきます。その結果については厚労省とも情報を共有いたしまして、必要に応じて審議会に報告したり、あるいは副作用報告の評価とか添付文書改訂の1つの情報として活用していきたいと思っております。

資料2-1に戻っていただきまして、来年度から5年間で医療用医薬品の添付文書の記載要領が変わりますので、その改訂についての相談にもしっかり対応していきたいということでございますし、一般消費者や患者からの相談業務、それから一般国民向けシンポジウムというようなこともやっていきたいと思っております。RMPにつきましても、患者向け資料についてホームページに掲載することになりますので、医療現場でしっかり利活

用を推進できるように取り組んでいきたいと思っております。

次の PMDA からの適正使用のお願いの関係でございますけれども、これにつきまして
も資料 2-2 の 49 ページ目に医療安全情報の提供ということで例がありますけれども、
このような医療現場への情報提供につきまして年間 5 件以上やっていくという目標を掲げ
たいと思っております。

11 ページ目がレギュラトリーサイエンスの推進でございます。1 つはしっかり最先端
科学技術の内容を評価して対応していくということでございまして、科学委員会とかの場
を活用して、革新的医薬品・医療機器の評価手法の検討を進めるとか、それによって成果
が得られたものについてはガイダンスとして発信をしていく、さらには、先ほど理事長の
挨拶にもございましたけれども、ホライゾン・スキミングという手法の確立に向けた検
討にも着手していきたいと思っております。

12 ページ目になりますが、職員のサイエンスレベルを上げていくための論文の査読付
き雑誌への掲載を促進するとともに、新薬の申請電子データの取組みについても、もう大
分データが蓄積してきておりますので、当面は審査の効率化、相談の質の向上というこ
とでございまして、併せて、蓄積状況を踏まえて **Modeling & Simulation** の検討を開始し
ていきたいと思っております。

その下のリアルワールドデータの活用につきましては、先ほど審査のところでも触れたと
おりでございます。

あと、医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の
向上ということで、薬剤疫学調査を適切に実施するための手法を確立するということと、
関係部門と協力しながら、**MID-NET®**や国のナショナルレセプトデータベースを活用し
た薬剤疫学調査を 26 件やるという数値目標を掲げて取り組んでいきたいと思ってお
ります。

13 枚目になりますけれども、**MID-NET®**の利活用の推進と連携の拡大ということで、
これも **MID-NET®**の価値を高める上で大変重要でございますので、しっかり対応してい
きたいと思っております。

その下からが国際対応でございます。多国間の交渉とか国際会議においても主要なポ
ストを確保して日本が主導していろいろな議論を進められるようにしていきたいと思っ
ておりますし、特にアジアとの間でのアジアネットワーク会合ということで、アジアとの連携
にしっかり取り組んでいきたいと思っております。

また、アジアトレセンの関係につきましても、具体的にここに書いておりますような数値目標を掲げまして、積極的にアジア諸国の規制調和とかレベルアップに貢献していきたいと思っております。

そういう取組みを進めておりますし、あと資料2-2の80ページ目以降になりますけれども、具体的に医薬品関係、それから81ページ目が医療機器関係において、これまでの参照国制度、すなわち、日本で承認を取ればそれぞれの国において簡略審査で通るというものについての実績も着実に増えてきているということでございますので、引き続きしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

最後のページになりますけれども、業務運営の効率化の関係ということで、しっかりガバナンスの体制をつくっていくということ。それから、特に上から3つ目の点になりますけれども、先ほど御報告をさせていただきましたような事案がございましたので、兼業とか利害関係企業との関係を記述したルールについて厳しく運用していく。あとは再発を防止する観点から必要な対応を行うということを年度計画上も掲げさせていただいております。

最後の15ページ目になりますけれども、人材の確保、育成の関係、広報の関係、それから来年度スタートします「薬害の歴史展示コーナー」の関係でございます。あとは財務ガバナンス、それから最後の保有文書の特性を踏まえた文書管理の体制の確保につきましても、この1年間の取組み、さらには先ほど御報告いたしました紛失事案を受けまして、文書管理の徹底、電子化の推進に取り組んでいきたいと思っております。

簡単でございますが、以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいま説明いただきました議題2について、何か御質問等はございますでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 先ほど泉委員の御質問で、不適切な兼業の職員の実際の欠勤について、私は100日以上と申し上げたのですが、時間の間違いでございます。100時間を超えるということでございまして、日数に換算しますと28日ということでございます。申し訳ございません。訂正いたします。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには委員の方々から何か御意見等ございますか。

○鈴木（美）委員 鈴木です。

議題2の件ですけれども、資料2-1の10ページの患者からの副作用情報を安全対策

に活用というので、これは2-2でも補足いただきましたけれども、患者からの副作用報告というのは相当玉石混交だと思いますし、バイアスだったり主観が入ってくる中で、どのように合理的に生かせるようにするのか、そのお考えを知りたいと思いました。多分均一化もされていない中で、副作用と薬だったり医療との因果関係とかもなかなかわからないことが多いだろう中で、集めることでどういった安全対策に活用できるのでしょうか。1つ目がそれです。

もう一つ目が、10ページの下の11ページなのですけれども、中間目標の主な内容の中の1つ目として最先端科学技術の情報を評価するというのがありますけれども、最先端科学技術というのは医薬品のように臨床試験だったり治験並みの比較試験はなかなか難しいと思うのですけれども、そういう中でどういった評価方法を確立していくことを検討されているのかということを知りたかったのです。

以上2つ、お願いします。

○森口安全管理監 安全管理監の森口でございます。最初の患者副作用報告について御説明させていただきます。

資料2-2の42ページに簡単に経緯等が書かれていますけれども、もう少し追加しますと、厚生労働省の最終提言の後に厚生労働科学研究費で研究班としてどのようなやり方があるのかという研究がされて、平成24年の3月から試行的に実施しているところでございます。その研究班の中では、ウェブを通じて、インターネットで集める方法が有効ではないかと研究していただきまして、それをベースに試行を実施してきているところでございます。

もちろん、先生御指摘のとおり、これは患者からの直接の、医療関係者とか専門知識のある人ではない人からの報告ですので、自覚症状に基づくものがかなり多いですし、検査値、診断名がついていないといったものが多いです。ただ、中には、病院に行ったらこういう診断を言われたけれども自分はちょっと違うのではないかと思うとか、そういった診断がついたり検査値がついていたりということもあります。

報告の中で、基本は患者さんに副作用が生じているということですので、必ず治療を受けて下さいというのがまず最初にあるわけですがけれども、治療を受けている場合には、その症状について照会できる医療機関について、差し支えなければこちらから照会していいですかと、そういう医療機関があれば記載していただいております。経過とか報告内容を見て軽微なものが非常に多いのですけれども、中には重篤な経過をたどっているのでは

ないかと思われるものもありまして、そういうものについてはフォローアップ調査をして、医療機関にこちらからアクセスして情報をとるということも行っております。

企業報告とか医療機関報告のように全てがある一定のレベルで十分使えるというものではないのですが、患者さん本人が訴えたいことを直接聞く新たなルートができることは意義があるのではないかと考えています。

この患者副作用報告については、先週金曜日に、厚生労働省の薬食審医薬品等安全対策部会において、試行を今までやってきた結果と今後正式に運用したいということを御報告したところ、そういう新たな報告ルートができるのは非常にいいのではないかと、患者の声を直接聞くのはいいのではないかとのご意見をいただきました。アメリカや多くのヨーロッパ各国でもこういう制度がもうありますので、日本としても今後正式に運用していきたいと思っているところでございます。

○佐藤組織運営マネジメント役 それでは、2点目のホライズン・スキャニングに関する御質問です。組織運営マネジメント役の佐藤でございます。

今、第4期の計画をつくりましたけれども、現状でもホライズン・スキャニングに近いことはやっております、例えばゲノム編集が今後創薬とか医療機器といった医療に使われるものに応用されるときにどういう影響があるとか、それを規制で捉えたときにどうするかということは科学委員会でも今検討しています。そういう中では、既存技術と新しい技術の違いとか、どういう良い部分があって、どういう気をつけなければならない部分があるとか、そういうところから議論をスタートしているところでございます。臨床評価の関係ですけれども、臨床試験で比較対照試験ができるかできないかというのは、単に技術が新しいだけではなくて、対象となる患者さんが置かれている状況とか医療技術の種類によっても、対照試験ができるもの、できないものがあるわけですし、ホライズン・スキャニングをやっている先進技術だからといって全て比較対照試験ができないということを前提に議論をしているわけではございません。ただ、出口として、それについて将来臨床試験が行えるようになった段階では、今御指摘いただいたように、非常に難病であって対照群を置くことが逆に非論理的であるというようなものであれば、対照ではなくて単群の試験を行うとか、そういう方向に進んでいくのだらうと思っておりますけれども、そこはケース・バイ・ケースの判断になっていくのかなと考えております。

ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

○望月会長 ほかにはどなたか御意見等ございますか。

○高橋委員 今のにも少し関連するのですけれども、条件付き承認の運用の話で質問を2つさせていただきます。

1つは、再生医療で条件付き承認の後、医薬品で同じような制度ができましたけれども、再生医療の場合、PMS、市販後調査の部分が非常に肝であると私たちは理解していて、そこに学会のガイドラインとかアカデミアの目がかなり入るのかなと思って、そこが肝の法律であると思っています。医薬品も同じような考え方なのかというのを教えていただきたいのと、もし同じだとしたら、この間ちょっとお話ししたいろいろな内科の薬を創ろうとされているような先生方がそのことを全然御存じなかったのも、再生医療学会は割と学会がどんどん宣伝しているのですけれども、その考え方を内科系に広めたほうがいいのではないかというのが1つ。

もう一つは、この間、「Nature」で条件付き承認で承認されたものに対する批判的な記事がありました。我々も少し懸念していて、PMSの重要性なのですけれども、悪用しようと思ったらできる状況なので、例えば施設などが適切な状況で運用されているかというのをチェックする機構があるかということです。治験の場合ですと承認されるというインセンティブがあるのですけれども、7年間、細胞医療なんかですと、高額のものを売ればそれでいいわけで、きちんとやろうというインセンティブがともするとないかもしれないので、そのチェック機構がどうなっているかというのを教えてください。

○宇津上席審議役 医薬品の条件付き早期承認制度について御質問をいただきましたので、審議役の宇津からお答えいたします。

御質問としては、PMSが肝ではないかということでございます。

この医薬品の条件付き早期承認と再生の条件付き早期承認の制度は、先生は御存じだと思いますけれども、制度としては、再生医療等製品については法律上定められており、医薬品については今現在法律化に向けて作業が進んでいる状況です。また、再生医療等製品につきましては、条件付き、期限付きということで、期限が付いています。ですので、医薬品の条件付き早期承認制度と再生の早期承認制度とは、似たような名前ですけれども、期限が付いている、付いていないということで若干違いがあります。

どういうものが対象になるかということについては、医薬品については、大規模な検証

的な試験が患者数の問題から難しいということ、それから試験に当たって長期の評価が必要ということでなかなか検証的試験が難しい、そういうものを念頭に置いています。検証的なデータがない中で承認をするということになりますから、市販後に得られたエビデンスが重要になってくるということでございますので、高橋先生が御指摘のとおり、PMS、承認条件をつけて何らかのデータをとっていくということが重要であることには変わりございません。

もう一点、学会の先生方になかなか情報が行っていない、これについては、我々、厚労省も含めてだと思いますが、広報、周知で足りない部分があるのかと思います。今回法律に盛り込むということもございますので、学会の学術集会とかいろいろな場を通じて御説明していきたいと思っております。

ありがとうございました。

○望月会長 ほかにはいかがでしょうか。

○高橋委員 2点目の再生医療のPMSの監視制度というのはあるのでしょうか。

○鈴木審議役 審議役の鈴木でございます。

再生医療の条件付きをとるときには、部会で審議していただいて、通しているものがございます。審査の過程で、条件を決めております。それについて、最終的にその条件については、チェックをすることになりますので、そういう意味では少し広い意味でございませぬけれども、見ていくということになると思います。

もう一点でございますけれども、業界等々この条件付き承認、先生がおっしゃっているとおり考え方を間違えてしまうと余り良いことなさそうだと思いますので、今後そういったことをしっかりとファーム等々とお話ししていくこともあわせてやっていこうかなと考えているところでございます。

○高橋委員 見ていくというのは、具体的に7年後ではなくてその手前でチェックポイントがあるような感じなのでしょうか。

○鈴木審議役 ここでここでというよりは相談等々を受けていくということになりますので、定期的な話が適宜あるという形だと考えております。

○国土委員 リアルワールドデータに関して、MID-NET®には非常に期待申し上げているのですけれども、この目標の中に、薬学疫学調査26件実施という実際の調査とか、あるいは研究に関するようなことも予定されておりますけれども、例えばアカデミアとか研究機関との協力はどのようにやられるのかとか、その場合の研究費はどのように予定され

ているのかというのをお聞きしたいのが1点。

もう一つは、全く関係ないですけれども、国際展開を近藤理事長のリーダーシップのもとやられているというのは非常に敬意を表しますけれども、ここに日本が参照国になるというのが医薬品と医療機器で出ています。それぞれ国によって違いがあるようですけれども、今後の見通しといたしますか、どういうところがターゲットになっているかとか、差し支えない範囲で教えていただければと思います。

○佐藤組織運営マネジメント役 最初の MID-NET®の関係の御質問に対してでございます。

MID-NET®につきましては、アカデミアとの協力という部分でまいりますと、現在 10 の医療機関とシステムを連携して対応させていただいておりますけれども、臨床研究中核病院の皆様方とも連携を始めているところでございまして、言ってみれば、MID-NET®で使っているデータの品質管理の方法とかについて、臨床研究中核病院でも品質管理のモデルをうまく使えるようにという形で横の展開もさせていただいております。

あと、MID-NET®とは違うものでございますけれども、先生御案内のとおり、CIN に関しましても、PMDA として、これまでの MID-NET®の蓄積等もございますけれども、将来的には CIN のネットワークの承認申請等での利活用ということも含めて協力関係を広げている状況でございます。

あと、アカデミアの皆様からの MID-NET®の利用でございますけれども、平成 30 年度はアカデミアの方からの申請は1件ございました。手数料上はアカデミアとアカデミア外で特に差をつけているわけではありませんけれども、AMED 等の研究費等で MID-NET®を活用しやすい形での研究助成金とか、そういうものが得られるように引き続き努力してまいりたいと思っております。

ただ、MID-NET®に関しては、さまざまなアウトカムの定義とか、そういうものを作っていく上で AMED にも大変サポートしていただいている状況でもございまして、こういった部分については引き続き第4期の中でも充実させていただきたいと思っております。

○中島審議役 2点目は国際担当審議役の中島から御回答させていただきます。

日本の国際戦略の考え方でございますけれども、まず第1点としましては、やはり日本にとって意義のある国と協力をしていく必要があるだろうと考えております。具体的には、日本の場合は医薬品の原料を輸入しておりますし、機器の原材料も多数輸入しております。そういった国々から品質のいいものをしっかり受け入れる、そのために規制当局のレベル

を上げていく、こういう考え方が必要だろうと思っております。また、相手国の考え方、日本と協力したいと思っただけの国も大事ですし、日本の産業界の方々が協力する相手国として重要な国と考えていただく必要もあると考えています。こういう観点を総合的に勘案して、やはり ASEAN とかインド、中国、こういったところが、現時点も、これから当面も重要な国になってくるのではないかと考えております。

○国土委員 そうしますと、ここには入っていないですが、中国とか韓国とか、近い国をターゲットに考えていると。

○中島審議役 そうですね。中国などは重要な国だと考えております。

○望月会長 ありがとうございます。

ただいまの MID-NET®の話の中で、今は研究段階なのか実施段階なのかといたら、まだ研究段階だと思うのですけれども、今後 MID-NET®の当初の目的に沿った実施をするというのはどのぐらいの段階でできるようになるのでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 御質問ありがとうございます。MID-NET®は既に実施段階に入っているのですけれども、このシステムを充実させていくためには引き続き研究も続けていかなければならないということで申し上げさせていただきました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには。

○渡部委員 医療機器産業の立場から申し上げたいと思います。

8 ページに登録認証機関における認証業務の質の向上ということで取り組みを進めていただくということで、認証制度は14年の薬機法の改正から PMDA が指導していくという形に変わってまいりましたけれども、いろいろな指導が非常に慎重な方向に向かっている、あるいは運用に対する基準に少し曖昧なところがあるということで、産業界としても困った事案が出てきている。一度認証されたものが取り消されていくとか、あるいは口頭の指導を受けてスタンダードが明文化されていないというようなことがあって、産業界としても実態を調べて御相談したいと思っております。ですから、PMDA が第三者認証機関を適切に指導していくということ、それから審査、認証を使い分けていくという趣旨に沿った形になっていくようにぜひお願いしたいと思っております。

○木下審議役 御指摘いただきまして、ありがとうございます。医療機器の担当審議役をしております木下でございます。

御指摘いただきました点については、登録認証機関の監督業務の関係になるかと思いま

す。私どもは登録認証機関に対する監督を行っている立場になりますが、登録認証機関が実際に認証制度を運用して認証を行っておりますので、只今御指摘のございました、一部の品目で認証されたものの取消しがあった、ですとか、口頭での指導があった、というのは認証機関から企業の方が指導を受けられたということでございます。本件については、昨年8月に行われました医療機器の定期意見交換会におきまして、認証制度のガバナンスのあり方を只今御指摘いただいた業界団体の皆様から問題提起いただいております。昨年11月に、業界団体で関係企業へのアンケート調査を実施していると伺っております。

今後、私どもといたしましては、アンケート調査の結果などを踏まえまして、厚生労働省・PMDAを含む行政、登録認証機関、医療機器業界団体の皆様の三者によって設置されております三者協議会の場で活発に問題点の洗い出しや改善方法の検討を進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○渡部委員 はい。

○望月会長 では、ほかには。

○奥田委員 9ページ目に添付文書のことが少し記載されております。薬機法の改正の議論を聞いていて、添付文書は電子的なものに比重が置かれることになると。そういった中で、添付文書の情報発信という意味でも今後 PMDA の果たす役割が大きくなっていくのではないかと思います。私はよく PMDA の添付文書のサイトを訪れるのですが、添付文書に関して、今後より見やすくするとか、加工された形の情報発信をするとか、何かそういう計画がとおりになるのかということについてお尋ねしたいのですが。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。私からお答えさせていただきます。

資料2-2のスライド45にPMDAのホームページに掲載されている添付文書情報の数を一覧で載せております。29年度末までの数字ですけれども、医療用医薬品が1万4,800、医療機器が2万6,000、OTCが1万1,000というような状況になっております。これはPMDAが場所を作って、企業が載せられるようにしていて、ただし添付文書届出義務がかかっているものについてはこちらで内容を確認して間違いのないこと確認したものが載っているものでございまして、添付文書は企業が作るものですので、それを加工してというのはなかなか難しいのですけれども、検索については、一般名なり販売名、それから警告

欄とか効能・効果とか、いろいろな形で検索できるような形で現在ホームページを作っております。

昨年末に取りまとめられた薬機法の制度部会の報告書に基づき、先週改正法案が閣議決定されて国会に提出されています。これから審議され、成立しますと、医療機関で使われる製品については多数の製品が納入されますから、例えば医薬品や医療機器一つ一つに添付文書が同包されていても資源の無駄ですので、OTC とか一般の方が買うものについては添付文書の同封は引き続き続きますけれども、医療現場で使われるものについては電子的な提供でも差し支えないという形になります。これから国会審議ですので、具体的にどのようなようになるかはまだこれからですけれども、現在、医薬品であれば GS1 コードというバーコードが製品の外箱、PTP シートにも全部印刷されています。この GS1 コードというのはあくまでバーコードで数字の羅列ですので、QR コードですとスマホで見るとウェブサイトにつながるわけですけれども、そういう機能がありません。引き続き GS1 コードでいくのか、QR コードにするのか、まだ最終的に決まっていない状況でございますので、厚生労働省とよく情報交換しながら、私どもの情報提供のシステムについてもいろいろ改修が必要になります。この添付文書の電子化については、改正法が採択されてから施行まで2年の猶予の予定になっていますので、それまでの間に、法改正に伴う事業ですので国費も要求していただいて、必要な改修をしていくことを予定しております。

ただ、現在、医療用医薬品は全部 PMDA のホームページに載っておりますが、医療機器について届出義務になっているのはクラスⅣだけで、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲは義務ではなく、Ⅲはかなりの数が既に載っていますけれども、まだ全部が載っている状態ではないということもございますので、サイトのつくりからしていろいろ検討が必要になってきます。また、今まではサービスの位置付けで情報提供していたわけですけれども、これが薬機法に基づく企業の情報提供の一環という形になりますので、バックアップも含めていろいろ検討が必要などころはあるということで、今、厚生労働省と協議しているところでございます。

○奥田委員 ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○城守委員 安全対策業務、スライドで言えば9番の副作用・不具合報告のところ、これは安全対策部会でも少しお聞きしたことがあるのですが、基本的に副作用報告とは、医

療安全調査機構等のデータを解析されて、それに対しての再発防止の方策を打ち出しているかということ、それはそれでよろしいかと思うのですけれども、先方さんの調査機構でも同じような業務を行っておられて、また同じような報告を出されて、再発防止の対策も出される。近年は安全調査機構もございますので、そこからも出るということにして、現場からしますと、いろいろなところから似たような情報が出ますので、それに対して、どこがクレジットが高いのかとかいうことになると、結局余り見ないということにもつながりかねないということがあるわけで、これも PMDA さんだけの問題ではないわけですが、そういうことを考えますと、やはり厚労省がグリップされるべきだろうと思いますけれども、そういう点に関して、機構として厚労省とどういう形で業務の共有化をしていったらいいとか、そういう協議とか話し合いをされることはおありなのでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 今の御質問に対してお答えいたします。御質問どうもありがとうございます。

もともと医療事故の関係の調査は、医療事故の調査機構と PMDA の関係においては、平成 12 年にこういった医療事故情報を収集する仕組みをつくる際に、PMDA は医薬品とか医療機器の物の不具合とか物の副作用に関する部分の情報を集める、医療事故の調査機構さんは手技のヒューマンエラーを中心に集めるということで一応業務上の整理をしてございます。ただ、実態として、手技のエラーとして集まってくる報告の中に物に由来すると疑われるようなものが入り込んでくる部分のございまして、そこは両機構で情報共有しながら対策を進めるという形になっております。ただ、両機構からさまざまな情報提供をさせていただいているのですけれども、PMDA はあくまで物に起因する部分ということで整理して情報提供させていただいているところで、その辺が現場から見るとわかりにくい部分があるのかなという感じはしておりますけれども、現場で混乱がないように厚生労働省とも協力して対応を進めていきたいと思っております。

○城守委員 ありがとうございます。今お答えになられたとおりでして、現場ではその差が余りわからないというか、似たような形の報告書として出てきますので、やはり 1 つにまとめられたほうが信用度が高くなるのではないかと、わかりやすくなるし、周知も徹底されるのではないかと思いますので、一度御検討のほどよろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

○佐藤組織運営マネジメント役 ありがとうございます。

○神田委員 すみません、細かいことかもしれないのですけれども、安全対策業務のどこ

ろで、10 ページですけれども、「医薬品に関する知識や理解向上のための一般国民向けシンポジウムの開催」ということで、ぜひ開催してほしいと思うのですけれども、「一般国民向け」という形でざくっとした言い方ですので、この辺、例えばどのような規模だとか、対象だとか、あるいは頻度だとか、これからなのでしょうけれども、何か具体的に考えていることがあるのであればお聞きしたいのと、「一般国民向け」というのがつかみにくいので、例えば自治体に配置されている消費生活相談員の方を対象にするとか、あるいは消費者団体の方を対象にするということを考えますと、次につながる、広がるという意味で非常に有効かなと思ったものですから、具体的にどんなことをお考えなのかお聞きしたいと思いました。

○森口安全管理監 安全管理監の森口です。私からお答えさせていただきます。

今まで PMDA の情報発信というのは、医療関係者向け、それから患者向けという形が多かったわけです。将来病気になったときに薬は飲まれるわけですけれども、病気になる前、患者になる前から賢い薬のリテラシーを持ってもらいたいという意見がこの運営評議会の下での審査・安全業務委員会の委員からもありまして、今年度、平成 30 年度に初めて一般国民向けシンポジウムを行ってみました。私どもと、レーダー協議会という業患者向けに薬の適正使用の情報発信をしている業界団体がございますけれども、その共催という形で昨年の「薬と健康の週間」に東京で初めて開催してみまして、100 人ほどの参加者ございました。ただ、私どものホームページの他いろいろな開催告知したのですけれども、関心を持ってこられた方はもともと薬に関心が高い方が多くなりますので、本当に一般国民と言えるのかどうかというところもございました。

今年度どういう形でやるかについては、昨年秋にやった結果を踏まえて現在まだ検討中で、全く決まっておりませんが、やはり「薬と健康の週間」の頃にやりたいと思っています。今、神田委員からいただいた御意見も参考に検討させていただきます。

○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。

1 つ私から。12 ページの「職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進」、これは非常に良いことだと思うのです。実際 PMDA の仕事自身がレギュラトリーサイエンス研究であると考えれば、仕事をそのまま論文にすればいいということなのですが、論文にするには時間がかかります。その間はどのように職員をサポートするのかという具体的な計画、メソッドはあるのでしょうか。前回、ドクターを取らせるということで私が質問した

ら、ある程度自由な時間を与えたとおっしゃったと思うのですが、これについてはいかがでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 御質問いただきまして、ありがとうございます。

まさにこの「職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進」というのは第4期の課題でございまして、現時点で対策に必ずしもゴールドスタンダードがあるわけではございません。ただ、一方で、先生御指摘のように機構の仕事は非常にレギュラトリーサイエンスに関連はしているのですけれども、それは業務として行っているものでございまして、それを研究という視点から論文化するというのは通常業務とは違った部分で、職員の方にもプラスアルファの努力をしていただく必要がある部分と我々は捉えてございます。

そういう中で、査読付き論文に持っていく中には、当然これは英語ですので、論文化する際に英語のネイティブチェックを行うといったこともあるわけでございます。そういうものに対して、今は自主研究という制度がございますけれども、もう少し頻回に自主研究としての登録をしていただいてそういった金銭的な支援も受けやすくするとか、そういう地道なところからやっていく部分が必要なのかなと我々も思っていますし、これは大学でもそうですけれども、論文を書くにはそれを指導する方がいるということが非常に大事でありまして、そういう指導・育成のあり方についてもこの組織でどれだけのことができるかということを経験の中でしっかりと検討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。大いに期待しておりますので、よろしく申し上げます。

ほかにはいかがでしょうか。——よろしいですか。

(3) 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 それでは、次に、議題の3「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。

○末岡理事 それでは、私から議題の3「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」の説明をいたします。

お手元の資料3を御覧いただきたいと思っております。「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」でございます。

PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトは、PMDA が信頼される組織となれる

ようガバナンスの向上を図るために進めている総合的な取組みでございます。お手元資料の右の方に対応状況とございますけれども、下線を付した部分を中心に御説明申し上げたいと思います。

まず1点目の「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」に関してでございますけれども、「意思決定、業務執行体制の強化」ということで、経営企画部の設置を含めた組織再編をこの1月に実施いたしました。

また、「規律ある職場の実現に向けたルールの見直し」ということで、傷病休職、復職関係に係る規定の整備を行いました。また、時間外労働の上限規制の導入に伴い三六協定の改正、さらに年次有給休暇の時季指定義務制度の導入に伴い就業規則の改正を行ったところでございます。

「リスクマネジメントの強化」といたしましては、リスク管理研修を実施しております。また、先ほど御説明申し上げました不適正な兼業に係るリスク事案を受けまして、管理職コンプライアンス研修を実施予定でございます。

リスク事案検証・再発防止関係としまして、「リスク管理対応マニュアル」の改訂、職員向けチェックリストの作成という対応をしております。

また、IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施関係では、IT投資案件の精査を踏まえた予算編成に向けた検討を実施しますとともに、セキュリティ対策としてマネージドセキュリティサービスを継続しているところでございます。

また、法務コンプライアンス関係でございますけれども、リスク管理・法務支援課の設置を含めた組織再編を1月に実施しております。

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、先ほども御説明申し上げましたように、PMDAの役職員が業務に臨む際のあるべき姿勢についての「PMDA行動基準」を制定しますとともに、役員室への入室管理の強化、「文書管理の徹底等に係る手引」の作成などを実施したところでございます。

資料3ページでございますけれども、2番目の「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」関係でございますけれども、「CDPの着実な運用による職員の計画的な育成」といたしまして、人事情報管理システムの閲覧権限を変更し、部室長以上には所属部署を問わず職員の情報閲覧可能としますとともに、そこに登録された職員データにつきまして、データの集計・分析などを行っております。

また、リスク管理研修の実施、総合職職員による総合職の資質向上に向けた検討の開始、IT リテラシー研修について総務省が実施する国家公務員向け e ラーニング研修の導入について審議予定としております。

さらに、学位取得の支援としましては、平成 32 年度アカデミア研修の新規テーマの募集を行い、アカデミア研修生、国内派遣研修の派遣者を選定の上、決定したところでございます。平成 30 年度の博士学位取得率は 40%となっております。

「人事評価制度及び給与制度等の見直し」の関係でございませけれども、新しい人事評価制度を決定し、平成 31 年度導入予定としております。

「働きやすい職場づくり」関係でございませけれども、ワークライフバランスを推進する委員会で業務改善のための職員へのアンケートを実施し、その結果を踏まえて対策について検討中でございます。また、次世代育成支援対策に係る第 4 期一般事業主行動計画を策定いたしました。

テレワークの検討でございませけれども、テレワークの対象となり得る業務について調査を実施し、現在その結果を整理中でございます。

職員の健康管理対策の充実としまして、メンタルヘルスケアについての提言を踏まえ、一部の部室でモデル的に職場環境改善のためのワークショップを開催いたしました。また、衛生委員会におきまして PMDA における当面の風しん対策を取りまとめ、職員に周知したところでございます。

組織内コミュニケーションの活性化ということで、ワークライフバランス推進委員会におきまして、育児、介護、PC 活用等をテーマとした職員同士のランチ会、外部講師による講演会等を展開しているところでございます。

また、オフィス改革の取り組みといたしまして、オフィス改革のためのレイアウト変更工事を終えたところでございます。

最後に「財務ガバナンスの強化」の関係でございませけれども、本日もこの後御説明させていただきますが、「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、シーリングを設定した上で来年度予算案の策定をしたところでございます。

また、「財務状況の定期的な開示」ということで、運営評議会等に財務状況の報告を行ったところでございます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明の議題3について何か御質問等がございますでしょうか。
——よろしいですか。

(4) 審査等勘定の財政状況について

(5) 平成31事業年度予算(案)について

○望月会長 それでは、引き続き、次の議題4「審査等勘定の財政状況について」と議題5「平成31事業年度予算(案)について」の説明をお願いいたします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。それでは、私から、議題4「審査等勘定の財政状況について」と議題5「平成31事業年度予算(案)について」を御説明させていただきます。

それでは、「審査等勘定の財政状況について」でございますが、資料4の1ページ目、審査等勘定(審査セグメント)経常損益比較を御覧ください。100万円単位で記載しており、四捨五入で表記してございます。資料の一番右側の枠で囲まれた棒グラフが平成31年1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ございます。参考としまして、真ん中の枠に平成29年度の財政状況を表しております。左側の2本の棒グラフが年度決算の状況、右側の棒グラフが平成30年1月末時点における財政状況を表しております。同様に一番左側の枠に平成28年度の財政状況を表しております。

それでは、一番右側の枠を御覧下さい。

31年1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おりますが、100億1,400万円となっております。内訳は、手数料収入が前年度7億6,500万円増の98億7,500万円、運営費交付金収入が4,500万円、その他の収入として9,400万円でございます。

一方、費用総額は同じく一番上の点線囲みの左でございます。111億2,200万円となっており、内訳は、下の棒グラフでございますが、定員外人件費を含む人件費として65億7,700万円、システムなどの減価償却費が11億500万円、事務所の賃料である不動産賃借料が11億9,800万円、システム運営経費などの審査等事業費が11億1,000万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が11億3,200万円となっております。その他の経費が増えた主な要因でございますが、これはオフィス改革に係る工事費等の経費の増という

こととさせていただきます。

その結果でございますが、31年1月末においては11億800万円の経常損失となっております。30年1月末に比較して6.1億円ほど損失が減少しております。これは、29年4月に審査手数料を改定した影響が出てきたことや、新薬の件数増等により手数料収入が約7.7億円増加したことが主な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、退職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はありますが、年度末には国からの運営費交付金約11億円や補助金等約4億円が収益化されますので、最終的な経常損失は数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は、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。年度当初の計画では最終的な損失を約16億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となっております。

最後に、棒グラフの上の方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、相談の手数料であり、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ございます。31年1月末で92億4,200万円と、30年1月末に比較して約9億円増加してございます。なお、この前受金の収益の計上は審査・相談業務終了後になりますので、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いては、計画よりは改善しているものの、積立金を取り崩す前の経常損益は損失になっており、厳しい状況にあることに変わりなく、今後とも経費の節減に努め、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ると考えてございます。

続きまして、安全セグメントでございます。裏ページをごらんください。

安全セグメントも平成31年1月末における財政状況でございます。審査セグメントと同様の資料のつくりになってございます。

31年1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に点線囲みで示しましたとおり、35億円となっております。内訳は大部分が拠出金収入で、30億2,900万円となっております。そのほかにMID-NET®の利用料収入が4,800万円、業務に充てるための国からの運営費交付金収益が2,300万円、同様に補助金等収益が2億1,600万円、その他収入といたしまして1億8,600万円となっております。

拠出金収入は毎年7月までに申告し納付す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。今年度は、これまで医療機器業者の申告対象品目に過不足がある例が散見されたことを踏まえ、全ての申告についてより丁寧な審査を行っているため、例年より収益化が遅れておりますが、年度末までには事務手続はほぼ終了し、収益化される見通しとなっております。棒グラフの上に仮受金として記載しております7億8,200万円が収納手続中のもので、既に収益化した30億2,900万円と合わせますと、30年度の拠出金収入は約38億円となりまして、真ん中の昨年度の表の左側の棒グラフの右側の拠出金収入は37億100万円とございますが、これに比べまして約1億円上回る見込みとなっております。

一方、31年1月末の費用総額は、一番上でございますが、36億5,100万円となり、昨年度より2億2,800万円増加しております。内訳は、定員外人件費を含む人件費として16億5,300万円、MID-NET®などの減価償却費7億8,400万円、事務所の賃料である不動産賃借料2億3,000万円、システム運営経費などの安全対策等事業費7億5,200万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が2億3,200万円となっております。この安全対策等事業費は昨年度と比較して約1億円の増となっておりますが、これはMID-NET®関係経費の増等によるものでございます。

31年1月末における経常損益は、棒グラフの上に点線丸囲みで示しておりますが、1億5,100万円の損失となっております。30年1月末に比較して約5.5億円損失が増加しております。これは、先ほど申し上げましたように今年度は拠出金の事務手続が遅れているためでございます。今後、費用については、審査セグメントと同様に、人件費や退職給付引当金等の要因により例年どおり増加する見込みでございますが、年度末までに拠出金の事務手続を終了させ収益化する予定でございますので、最終的には損失は解消し、数億円程度の経常利益となるものと見込んでございます。また、審査セグメントと同様に、第2期中期計画の終了時に発生し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となっております。

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、今年度から運用を開始いたしましたMID-NET®の運用経費等の安全対策等事業費の財源の確保等諸課題があり、財政状況は予断を許さない状況でございます。このため、今年度の機構の予算は、救済給付金、人件費や事

務所借料などの固定費及びその他の義務的な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綿密に共有・把握し、より精緻な予算執行管理を行ってまいりました。また、来年度の予算案におきましても、この後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ございます。

続きまして、資料5-1「平成31事業年度予算（案）の概要」について御説明させていただきます。

冒頭の1ページ目の上の四角にありますように、平成31事業年度予算（案）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31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ございます。

左下の四角の中でございますが、収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示してございます。

まずは平成31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7.2億円増の291.3億円、支出は前年度に比べ23.6億円増の315.4億円を見込んでございます。平成31年度の支出予算は、第4期中期目標期間の初年度であることもあり、基幹システムのリプレース時期が到来することから前年度と比較して増加することとなっておりますが、そのような状況下においても、リースから一括で賃借料を支払うことによりリースに係る金利を削減しトータルコストの低減を図るなどの工夫により、システム関連経費については約19億円の増加にとどめてございます。この他、人件費の増や国費で行う事業が増額措置されたこと等による増要因がありましたが、給付金や人件費、システム経費を除いた経費につきまして削減努力を図ったことにより、315億4,000万円となっております。

なお、予算編成段階では想定できない予見しがたい予算の不足に充てるため、昨年度同様、予備費を7億円計上してございます。

その収入支出予算の内訳を右の円グラフで示してございます。

右側の円グラフが支出総額315.4億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も1.1億円増加し、103.6億円、審査業

務経費は前年度より 10.9 億円増加し、153.4 億円、安全対策業務経費は前年度から 11.6 億円増加し、58.4 億円となっております。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。

その財源としまして左側の円グラフが収入の予算総額 291.3 億円の内訳となっております。企業からの拠出金収入と手数料収入の合計は、今年度の収入実績等を勘案し、前年度から 0.3 億円増加し、229.9 億円となっております。その内訳といたしまして、円グラフにございますように、審査等手数料収入が 4.8 億円増加し、125.2 億円、拠出金収入が 4.5 億円減少し、104.7 億円を見込んでいるところでございます。国からの補助金収入と運営費交付金は、円グラフの下の四角に書いてございますように、前年度から 5.7 億円増加し、37.8 億円となっております。その他、スモン患者や HIV 患者への給付のための企業などからの受託業務収入 16.1 億円、MID-NET®の利用料収入 3.5 億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入 3.6 億円などとなっております。

なお、収入支出の詳細につきましては次ページで概要を記載しておりますので、後ほど説明させていただきます。

左の四角に戻りまして、次の収支計画でございます。収入支出予算では当該年度の収入額と支出額を表していましたが、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あります。計算結果のみとなりますが、法人全体で 4.4 億円の利益を見込んでおり、昨年に比べ 2.3 億円のプラスとなっております。なお、審査等勘定単独では 2.9 億円の利益を見込んでおります。

次に資金計画でございますが、1 年間の実際の現金の動きを表したものです。基本的には予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されております。そのため、全勘定の総額は 590.9 億円となり、次年度への繰越金は 215.4 億円ということで、資金繰り上の問題はございません。

次のページに移りまして、業務ごとの収入支出の状況となります。円グラフの外側が財源別の収入を示し、内側は主な支出を示してございます。

左側の円グラフが救済業務でございます。内側の支出でございますが、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などにより前年度から 2.3 億円減少し、83.7 億円となり、支出予算の 81%を占めております。また、事業費は 13.7 億円、役員給与は 4.5 億円を計上してございます。その財源となる外側の収入でございますが、製薬企業などからの拠出金収入は前年度から 8.1 億円減少し、66.9 億円となっております。

す。その他、スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害者の救済のための製薬企業などからの受託業務収入 15 億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金 3 億円などを計上してございます。

右側の円グラフは審査業務でございます。内側の支出でございますが、事業費 64.3 億円、システム関連経費の増等により前年度から 11.3 億円増加してございます。また、役職員給与は、審査員の増等に伴い、前年度から 6.4 億円増の 70.7 億円を計上してございます。管理諸費はオフィス改革が終了したことなどにより前年度から 6.8 億円減少し、18.4 億円を計上してございます。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 4.8 億円増加し、125.2 億円、国からの収入は運営費交付金 13 億円と補助金収入 5.9 億円の合わせて 18.9 億円となっています。

真ん中のグラフは安全対策業務でございます。内側の支出ですが、事業費は前年度から 12.3 億円増加し、36.2 億円となっております。これはシステム関連経費の増等によるものでございます。また、役職員給与は 0.1 億円増加し、17.5 億円を計上してございます。管理諸費は、審査業務同様、オフィス改革が終了したことに伴いまして 0.8 億円減少の 4.8 億円を計上してございます。その財源となる収入でございますが、製薬企業からの拠出金収入につきましては、対前年度 3.6 億円増の 37.8 億円、国からの収入は運営費交付金 10 億円と補助金収入 5.9 億円を合わせた 15.9 億円となっております。また、MID-NET®の利用料収入といたしまして 3.5 億円を見込んでおります。

概要としての説明は以上でございますが、資料 5-2 といたしまして勘定別に内訳を示しま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、あと中期計画の際に厚労省に出します第 4 期中期計画期間の予算、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、詳細な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まして、進捗管理をこれまで以上にしっかり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 31 事業年度予算（案）の説明を終わらせていただきます。

○稲川上席審議役 あと、資料 5-3 で主な事業ベースでまとめたものを用意しております。時間の関係もございますので詳細な御説明は省略させていただきますけれども、来年度予算では、先駆け審査への対応ということで審査体制部分に国費が入ったということ、

さらにその下の3番の「小児用医療機器の実用化の促進」の関係で手数料自体の支援措置が初めて設けられたというのが特徴的なものと思っております。

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、ただいまの御説明いただきました議題4と議題5について御質問などはございますでしょうか。

○渡部委員 大変細かい説明をいただいたのですけれども、プライマリーバランスで黒字化していこうということで皆さんいろいろ御尽力されていると。それから、審査料の値上げなんかも、我々も御協力しているのですけれども、少し遠ざかっているように見えるのです。今お話が出てきたのは、システム投資で費用が増えるというのと、資料2-2で人員の推移というのがございますけれども、この1年間で人が915人から1,000人に増えているとなると、当然経費は増えますよねというように見えるのですけれども、経費が増えるということをどのように捉えておられるのでしょうか。もう少し大事なポイントを教えていただければと思うのですけれども。

○稲川上席審議役 それでは、私からお答えさせていただきます。

まず人員の関係で言いますと、今は915名ということですが、第4期の5ヶ年間で1,065名の人員を設定する予定にしておりますので、あと150名ぐらい増えることになります。これは、医薬品の関係で審査の迅速化とか、あるいはジェネリックとかOTCの審査部門の充実、あと安全対策でも引き続き新薬の承認が増えていく関係で体制を強化していかなければいけない部分もございますので、そういうものを見込んでやっております、その分どうしても人件費の部分が乗ってくるということがございます。あと、システムの経費の関係につきましては、システムのシーリングというのを設けて35年度末までの総額の経費で管理しておりますけれども、先ほど財務管理部長から御説明がありましたように、その中で、例えば毎年リースで金利を払い続けるよりは初年度ばんとやってトータル5年間を抑えたほうがいだろうということで、来年度予算は少し膨らんでいるように見えるのですけれども、今回、渡部委員に御説明いたしましたように、財政の健全化のために業界の皆さんにも手数料の引き上げということでお願いしていることもございますので、決してそれをしたから財政的に緩んでもいいということではなくて、しっかりと経費の節減あるいは執行管理の充実に努めまして、御懸念のようなことがないように最大限努めていきたいと思っております。

○渡部委員 よろしく申し上げます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

○児玉委員 児玉でございます。予算等の説明ありがとうございました。

全体として、収入が 2.5%増であるのに対して、少し計算してみたのですが、支出は 8%増ぐらい、それから前受金が 9 億円ふえて全体で 10%以上の増加になっていて、恐らく財務としていっぱいいっぱいまでいろいろなことをおやりになっているけれども、きっと業務とのバランスが大変難しいのではないか。次々に新しい業務を取り進む中で大変御苦労されて、業務が広がる中で財務のバランスを大変御苦労されて効率化の努力をされているようにお見受けをしました。

もちろん黒字化も大事であり、粛々と公費の投入の範囲を縮めていくのも大事なのですが、最初の話題のときに少し気になったのは、私は個人的に自分の事務所を運営するに当たって、物がなくならないようにする最大のコツは物を捨てないことであり、捨てないためには、事務所内スペースの余裕を持った運用と事務所外の倉庫スペースの活用、それから補助職の人員確保を行えば物がなくなる確率がどんどん少なくなるし、逆に事務所内のスペースをぎりぎりまで絞ったり、事務所外の倉庫のスペースを削ったり、あるいは補助職員を減らしたり、そういうところでいっぱいいっぱいの運用をするとバッファーがなくなっていくという部分があって、全体として、今日一日、新しい取り組みとぎりぎりまでの財務努力というのはとても評価しつつ、遊びがなくなると組織運営のリスクバッファーがなくなるので、そこも黒字化と同様に気にかけていただきたいような気がいたしました。

以上です。

○望月会長 ありがとうございます。どなたかお答えいただけますか。

○稲川上席審議役 ありがとうございます。

今、児玉委員から御説明があった話とは若干相反するような話かもしれませんが、確かに遊びがあるにこしたことはないのですが、一方で、自分たちでしっかりと財政運営をしていかなければいけないという私ども独法独自の体系になっているということ、国にもこの間頑張って国費を増やしていただいているということ、それから、先ほどございましたけれども、業界の皆様にも手数料なり拠出金なりで御負担をお願いしているということを考えますと、私どもとしてもできる努力はしっかりやっつけていかなければいけないということがございます。

そういう中で、1つはシステムの効率化とか、あるいはオフィススペースの問題がどうしても。私どもの経費は、大まかに言いますと人件費が6割ぐらいで、システム経費が2割、オフィスの賃料が1割、それ以外の経費が1割ということで、優秀な人材を確保するというところで言いますと人件費はなかなか切ることもできないものですから、どうしてもシステムの部分とかオフィスの部分で努力をしていかなければいけないという構図になっているのです。ただ、今御指摘いただいたのは重要なことだと思いますので、オフィスの面積を絞ったり、あるいはシステムとかそういうところの経費節減をしても、それが新たなリスク要因にはつながらないようにしっかり目配りしながらやっていきたいと思っております。

○児玉委員 御無理のないように頑張ってください。

以上です。

○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。

- (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
- (9) 理事長特別補佐における企業からの寄附金・契約金等の受取状況について

○望月会長 それでは、次に、議題の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」、議題の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」、議題の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」、議題の9「理事長特別補佐における企業からの寄附金・契約金等の受取状況について」の説明をお願いいたします。

○稲川上席審議役 大変恐縮でございますが、順次御説明させていただきます。

まず資料6でございます。過去1年間にこの運営評議会、あるいは運営評議会のもとに置いております審査・安全業務委員会、救済業務委員会等で委員の皆様から大変貴重な御指摘をたくさんいただきました。きょうはこれを一個一個御説明することは省略させていただきますけれども、そういう御意見に対します現在の取組み状況あるいは今後の予定についてまとめたものを作成しておりますので、後ほどお目通しいただければ幸いです。

す。

それから、資料7の関係が企業出身者の就業状況ということでございます。

まず1枚めくっていただきまして、今年の2月1日現在の企業出身の方、企業から入って5年以内の方の配置状況でございますけれども、審査部門に23名、安全部門に3名、品質管理部門に14名、合計40名の該当の職員がPMDAの各部署で業務に従事しているということでございます。

2ページ目が、前回の運営評議会以降、企業を退職してPMDAに入った職員の退職前に在籍した企業とその企業でどういう部署にいたかというものの表でございます。

3ページ目が、去年9月1日から今年1月末までの間に新医薬・新医療機器等で承認したもののうち企業出身者が従事した件数、それからGMP、QMS、GCTPの調査の中でも同様の件数について掲げさせていただいております。

なお、注2、注4にございますように、企業出身者については、当該出身企業の品目には従事してはいけないというルールになっておりますので、そのルールについてはしっかり遵守しているということで御説明させていただいております。

4ページ目が、事務補助員、それから嘱託という期限の定めのある採用形態の職員のうち、企業出身者の数でございます。これらの職員はいずれも職員の指揮監督下で限定的な業務に従事しているということでございますが、62名の職員がいるということでございます。

それから、資料7-2でございます。これは逆にPMDAを退職して営利企業に再就職した者について、再就職先の業務内容、地位について御説明したものでございます。別途、委員の皆様方の机の上にはその者の実名なりが入ったものを用意しておりますので、併せて御確認いただければと思います。

それから、資料7-3が企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長ということでございます。もともとPMDAは、ここにあります法案の国会審議におきまして、企業出身者との関係を一定のルールをしっかりと守るべきだという御指摘を受けたことを踏まえまして、原則採用後2年間は採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の業務にはつけないというルールにしておりました。

ただ、最初に生物統計を担当する業務、あるいはGMPの適合性調査の業務につきましては、こういう条件だと人材確保が困難だったということがありますので、平成21年3月までに採用する職員に限って除外したということでございます。

また、この間、平成19年10月以降、ドラッグ・ラグの解消に始まりまして、安全対策の充実とか医療機器審査体制の充実強化ということもございまして、人を増やして迅速に対応していくということがございましたので、新たに除外対象として追加しております。

ただ、このルールにつきましては恒久のルールにはせずに、PMDAの企業従事者の実施状況を踏まえて1年ごとにこの運営評議会で合意を得て延長させていただくという形にしております。そういう状況でございます。先ほどの質疑の中でもございましたように、来年度以降も医薬品関係を中心に審査・安全対策で人員体制を強化していかなければいけないということもございまして、引き続き体制強化は続くということでございますので、この委員会でぜひこの措置についてさらに1年間延長して、来年度1年間については、審査業務・安全対策業務についても、採用後2年間であっても採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある業務にはつけるという形にさせていただければと思っております。

なお、当然でございますけれども、みずからの出身企業の案件については従事できないというルールを動かすつもりはございません。

それから、資料8でございますが、これは専門協議の実施に当たって各専門委員の寄附金の受け取り状況でございます。

1ページめくっていただきまして、これも去年の9月から今年の1月までに公開対象になった専門協議の寄附金の受け取り状況でございますけれども、ここにありますように、医薬品・医療機器の審査は、500万円以上の受け取りのある者は本来はゼロでなければいけないのですけれども、実は、下の※のなお書きにございますように、去年の1月19日に承認された品目の専門協議に参加した委員から、本来は参加しない専門協議に参加していた、具体的には競合品目に関する臨床試験の分担医師になっていたという申し出がございました。そのことにつきまして検討いたしました結果、この委員の意見を除外しても医薬品を承認するという結論には変わりはなく、影響はなかったということがございます。これを受けまして、既に再発防止策として利益相反の回答票の様式の見直しを検討して周知徹底を図っているということをやっておりますけれども、そのような事例もございましたので、1名という形になっております。今後このようなことがないように努めていきたいと思っております。

それから、安全対策につきましてもこういう形で、該当する者はございませんでした。

最後に資料9でございますけれども、理事長特別補佐ということで、ここに書いております5名の方に委嘱させていただいております。理事長特別補佐につきましては理事長に

助言をするということでございますので、寄附金とか契約金の受け取り状況がございましたらこの委員会に報告するというルールにしておりますけれども、この5名のうち、佐久間一郎特別補佐から、ここに書いております企業から寄附金、契約金の受け取りがあったという形の御報告がございましたので、この場でも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。

それでは、ただいま御説明いただきました議題6から議題9について何か質問などはございますでしょうか。

特にないようですので、よろしいですか。——ありがとうございます。

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。——よろしいですか。

何もないようですので、本日はこれで終了いたしたいと思えます。

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申し上げます。

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。

どうもありがとうございました。

○稲川上席審議役 すみません、言い忘れましたが、追加資料ということで、4月に手数料の改定をいたしますので、その手数料改定の概要の資料を、大部になりますけれども、用意いたしました。後ほどお時間のあるときにでも御確認いただければと思います。どうも失礼いたしました。

○望月会長 ありがとうございます。

午後4時05分 閉会