

医薬品医療機器総合機構
令和元事業年度第 2 回運営評議会

日時：令和元年 11 月 15 日（金）

14：00～15：39

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、ただいまから令和元事業年度第 2 回運営評議会を開催します。

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、委員の出席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。

まず最初に、委員の交代がございましたので、お知らせいたします。渡部眞也委員が御退任され、後任といたしまして松本謙一委員が就任されております。

次に委員の出席状況ですが、現在 13 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。なお、泉委員、花井委員は遅れているようでございます。

本日の欠席委員は、国土委員、鈴木委員、手代木委員、中山委員、三村委員の 5 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伍藤様に御出席いただいております。

続きまして、前回開催時から PMDA で人事異動がありましたので、御紹介させていただきます。

監事の寺林努でございます。

○寺林監事 寺林でございます。どうぞよろしくお願いいいたします。

○野村次長 監事の矢野奈保子。

医学総括担当理事長特任補佐の山本晴子。

経営企画担当上席審議役の中村裕一郎でございます。

○中村上席審議役 中村でございます。よろしくお願いいいたします。

○野村次長 情報システム担当上席審議役の池田三恵でございます。

○池田上席審議役 池田でございます。よろしくお願いいいたします。

○野村次長 なお、監事の矢野奈保子、医学総括担当理事長特任補佐の山本晴子、品質管理担当審議役の櫻井信豪、国際担当審議役の中島宣雅は本日欠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ございます場合は、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、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 皆さん、こんにちは。今日もよろしくをお願いいたします。

第2回の今日の運営評議会でございますけれども、一番皆様方に見ていただきたいところは、資料1-1、1-2、1-3のあたりで配付されています30年度の業務実績と第3期中期計画期間中の業務実績の評価結果についてではないかと思っております。

資料1-1で大きなまとめが出ておりまして、詳細は後で中村上席から説明させていただきますけれども、今回は、医薬品と医療機器の審査につきましては別評価、特に医療機器・再生医療等製品の審査部門は、昨年度まではA評価だったのが、今回はS評価になっているところが特徴的かなと思います。この背景には、審査のタイムクロックを非常にきちんと達成して、それを上回るような成績もたくさん上げられたのに加えて、AIを搭載した医療機器とか、がん遺伝子パネル検査などもこの分野で承認されたことが評価されたのではないかと思っております。

それから、副作用・不具合情報の収集・整理・評価のところも今回はAです。28年度まではBだったのですけれども、29年度、30年度とAをいただいております。この背景には、毎年度の副作用報告等が増えているものに対して迅速に対応しているのに加えて、30年度はMID-NET®がいよいよ本格的に稼働いたしまして、副作用報告をMID-NET®を使ってさまざまにハンドリングする体制が整ってきたことが評価されたのではないかと思います。

それから、国際化、これはPMDAの大きな柱の一つでございますけれども、今回もA評価をいただいております。

ただ、残念ながら、「目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等」という運営にかかわるところが29年度に引き続きまして今回もC評価ということで、この対策に向けて現在ガバナンスの再整備とかさまざまなことを試みて、31年度はC評価を得ないようにしっかりと臨

んでいきたいと考えておりますので、皆様方のサポート、御助言、厳しいお言葉等を今後ともよろしくお願ひしたいと思ひます。

今日はよろしくお願ひいたします。

○望月会長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 平成 30 年度業務実績及び第 3 期中期目標期間業務実績の評価結果について

○望月会長 それでは、議題(1)の「平成 30 年度業務実績及び第 3 期中期目標期間業務実績の評価結果について」の御説明をお願ひいたします。

○中村上席審議役 それでは、私、上席審議役の中村から御説明いたします。

今も理事長からありましたように、資料 1-1 から 1-3 まで 3 枚の資料がございまして、資料 1-1 につきましては、第 3 期中期目標期間中の評価の全体像を一覧にしたものになっております。1-2 と 1-3 がそれぞれ 30 年度の評価と第 3 期中期目標期間 5 年間を通じて厚生労働大臣が評価した結果について記載しているものです。御説明は基本的には資料 1-2 と 1-3 でさせていただこうと思ひますが、全体といたしまして評価結果は B ということで、皆さん御案内かと思ひますけれども、この B というのは中期計画における所期の目標を達成しているということで、一応「できました」ということになっておりまして、自己評価と同じということです。

今の挨拶と内容はかぶりますけれども、30 年度評価におきましては、医薬品と、医療機器・再生医療等製品、それぞれの審査にかかわる項目についてはいずれも S、要するに数量的に目標に対して 120%以上出しているのに加えて顕著な成果が得られているということで、自己評価でもこういう評価を出しておりましたが、厚生労働大臣からもそのように評価をいただいたということでございます。その他、水準以上のものといたしまして、「副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化」と国際化にかかわるものは A 評価です。

他方で、「目標管理による業務運営・トップマネジメント」等々と記載してあるものもございまして、これはいわゆるガバナンスにかかわることでありまして、不祥事が公表された案件が引き続きございましたので、そういったものがあると基本的には C という評価を受けるという格好になっておりますので、そこに沿って評価がなされたものと受けと

めてございます。

裏面に「法人全体に対する評価」と書いてありますが、厚生労働大臣が評価した評価書というものがあまして、本体は非常に分厚いものなのですけれども、この冒頭の記載から転記しているものでございます。全体の評価といたしましておおむね所期の目標を達成しているということで、特に新医薬品の審査業務について計画を上回る高い実績を上げているとか、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げているといったコメントをいただいております。

他方で、今ほどガバナンスというお話をさせていただきましたけれども、全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項といたしまして、平成 29 年度に続いて 30 年度も不適切な事務処理等の公表事案、いわゆる不適切な兼業とか書類の紛失等の事案があったということで、項目別評価としては、これを含む項目ということで C がついております。他方でプロシーディングプロジェクトの実施等により再発防止に向けて積極的に取り組んでいると評価いただきまして、このことによって全体の評価を下げるまでには至らないと判断されたということでございます。

4 番の「課題、改善事項など」といたしまして、まさにガバナンスの改善といったことについて特に御指摘をいただいております。今後再び C 等の評価を受けることがないように、この後プロシーディングプロジェクトの状況などの御報告も議題の中にございますけれども、そういった取り組みを中心にしてしっかり対応してまいりたいと考えております。

1－3 が第 3 期中期目標期間 5 年間を通じての評価ということでありまして、これにつきましては 5 年間通算ということでですので、医療機器の審査にかかわる部分については通算で A 評価なのですけれども、おおむね 30 年度評価と同じような結果をいただいております。裏面のコメント等もほぼ同様となっております。

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、ただいまの御説明について質問等ございましたら、お願いいたします。——特になさそうですね。

今のお話ですと、来年度の評価は、II－11 の業務運営の効率化に関しては少なくとも C ではないことが期待されるということでよろしいでしょうか。

○中村上席審議役 そのようにきちんと取り組んでいく所存でございます。

○望月会長 ありがとうございます。ぜひお願いいたします。

ほかは特にございませんか。

(2) 最近の主な取組み状況について

○望月会長 それでは、続きまして、議題(2)「最近の主な取組み状況について」の説明をお願いいたします。

○中村上席審議役 それでは、続きまして私から御説明いたします。

資料2をご覧くださいと思います。こちらで前回のこの評議会以降の主な取り組みにつきまして取りまとめておまして、「審査業務関係」、「安全対策業務関係」、「救済業務関係」、「レギュラトリーサイエンス関係」、「MID-NET®関係」、「国際関係」、「その他」という項目立てで整理をしておりますので、順次、簡単ではございますが、御説明させていただきます。

まず審査業務関係ということで、内容的には4ページからご覧くださいと思います。

まず最初に革新的医薬品最適使用促進事業。有効・安全に使用していただくための最適使用推進のガイドラインを整備しているというものでございますけれども、これにつきましては、一番下の品目や対象疾患が並んでいるところで改訂といった形で下線が引いてあるのが今年度に取り組みが進んだところでございまして、品目や疾患においては新しいものはないのですが、既につくられておりますそれぞれのものについて、副作用関係の新たな情報等を反映して順次改訂を行ってきているということでございます。

続きまして5ページですが、先駆け審査指定制度の承認品目の一覧でありまして、新しいところで、今年になって承認されたもので申しますと、医薬品のところでビンダケルカプセルとロズリートレクカプセルというものがございまして、こちらが新たな実績ということになっております。下の再生医療等製品、医療機器、体外診断用医薬品については、新たな承認は特にございません。

6ページと7ページに今申し上げましたビンダケルカプセルとロズリートレクカプセルがそれぞれどういった品目かという概略を1枚にまとめてお示ししておりますので、適宜ご覧くださいと思います。

続きまして、8ページ、9ページでございます。ここは先駆け審査ということではないのですが、最近の医療機器の審査にかかわるトピックといたしまして、AIを使っ

で開発された品目の承認といった事例が出てきておりますので、御紹介する趣旨で載せているものでございます。いずれも画像にかかわるものですが、8ページは、内視鏡画像につきまして、大腸病変が腫瘍であるかどうかといった判別を支援するソフトウェアでございまして、AMEDの支援も受けながら産学で開発されたものでございます。もう一つ、9ページの品目については、MRIを用いた頭部血管撮影画像において動脈の瘤状の変形を医師が見落とすことを防ぐような形で、下のほうに画像が実際に出ておりますけれども、ここへ黄色でマーキングした形で怪しいものがありますよと示してくれるということで見落としを防ぐというものでございます。このような形で新しい技術を取り入れた品目もしっかり審査してお届けできるように努めているということでございます。

次に10ページをご覧ください。こちらは条件付き早期承認制度の対応状況です。仕組みについての説明は省略いたします。新たに適用を受けた品目として、ビルトラルセンという品目があり、現在は3品目が対象になっているという状況でございます。

それから、11ページにRS戦略相談・RS総合相談の実施件数。これは毎回載せているものでございますけれども、今年度9月末までの状況も含めて記載しております。令和元年度の数字ですが、従来の数字に比べて半分は行っていない形になっておりますけれども、例年、年度末に向けて研究費の採択等との関係で増えていく性格のもので、例えば1年前と比べれば微増ぐらいのレベルの数字になっていきますので、最終的には例年程度の件数になっていくのではないかと考えているところです。

続きまして、12ページでございます。リアルワールドデータ、臨床現場のデータの活用推進に向けた取り組みということでございまして、学会などで持っておられます実際の患者さんの登録データを開発段階あるいは製造販売後の調査等の段階でいろいろ活用推進していこうという取り組みで、私どももそうですけれども、アメリカや欧州などでもそういう動きが出てきているということです。例えば治験などの場合に希少疾患患者の実際のデータを対照群として用いるといったことで使われるということでございますけれども、これについて、下のほうですけれども、本年4月にはレジストリの品質や信頼性に係る相談枠を新設するとか、承認申請等にどのように活用したらいいかといったガイドラインの素案の作成に取り組んでいるところです。

13ページが今申し上げた相談枠を新設したことにかかわる資料でございます。

3種類の相談があって、まず1つ目の「レジストリ活用相談」というのは、例えばレジストリを持っていらっしゃる学会の関係者に対して質の向上とか信頼性確保のための一般

的な考え方の助言をするというものです。

2つ目の「レジストリ使用計画相談」というのは、個別品目の有効性や安全性の評価においてどのように活用していったらいいかということの助言などをさせていただくというものです。

最後に3つ目が、これも個別品目にかかわる相談として、個別具体のレジストリの信頼性について確認や助言を実施するということです。

まだ始めたばかりなのでこれ自体の件数は余り出てきておりませんが、既存の相談の中でも、下のほうに※印を1つ、2つという形で注的につけておりますけれども、実際上同じような内容を含む相談は既に対応させていただいているということでございます。

続きまして、14 ページをご覧ください。医療機器規制と審査の最適化のための協働計画ということですが、これにつきましては、厚生労働省も含めて審査側と申請側の両方で協働いたしまして、承認審査プロセスにおける質の向上合理化とか安全対策の充実、次のページに入っておりますけれども、アクセスの改善とか国際整合に向けた取り組みといったものをもとに進めて、規制と審査の最適化に取り組んでいこうという計画をこの7月に策定しております、これに沿って協働で取り組んでいくこととしております。

16 ページですが、こちらは医療機器の認証制度の運用に関係する取り組みでありまして、医療機器業界の皆様方から、PMDA の認証機関への指導が厳しいので反射的に認証機関からも厳しい対応を受けているというようなお話もございまして、認証制度の信頼にもかかわる部分もございまして、PMDA と認証機関の関係の透明性を確保することなどを目的としてここに記載しているような取り組みをしております、これにより業界の方々との信頼関係も向上して順調に進められているものと認識しております。

17 ページですが、去る10月3日に日米欧の薬局方の検討会議の30周年記念シンポジウムを開催したという御紹介でございます。右下ですけれども、今後の展望として、このPDG という場で調和した試験法や規格等の成果を日米欧以外にも広げていくことで国際調和へ貢献をしていきたいといった議論が交わされたということでございます。

18 ページですが、関西支部における最近の取り組みでございます。関西支部にテレビ会議システムを設置して各種の相談を受け付けておりますが、この相談につきまして、対象となるメニューを増やすほか、セミナーを開催するなどして広くPRすることによって、大阪府からの資金面での協力もありまして、全体として何とか採算ベースに乗った形の運営となっております、来年度も引き続き実施していくこととしております。

以上が審査業務関係でありまして、次が安全対策の関係です。

20 ページですが、こちらはPMDAメディナビの登録の状況ということで、おおよそ18万件に近いところまで来ているということでありまして、「本年度の主な広報活動」というところを書いてございますけれども、各職能団体様の協力なども得ながら広報活動を実施しておりまして、さらに伸ばしていきたいと思っております。

21 ページは医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進ということでございまして、下のほうに書いてあります表、新たな調査はまだ行っておりませんので、このデータは1年前にお示したものと同じでございますけれども、まだまだ課題があるということで、青字で書いてございます RMP に基づく資材——RMP そのものではなくて、コンパクトにまとめた資材についてもホームページに掲載するようにしているとか、「3分でわかる！ RMP 講座」といったものを更新したとか、あるいは e-ラーニングコンテンツについても年度内には作成・提供できると思っております、こういった取り組みを引き続き続けていきたいと思っております。

22 ページは医療安全情報の提供ということで、医薬品・医療機器に関連する、主には機器になってまいりますけれども、ヒヤリハット事例などから安全情報を提供しているということでございますが、最近の例といたしましては、経腸栄養分野におきまして、管のコネクタの規格変更があるということで、誤接続防止のためのものがございますけれども、これにかかわる注意事項を広くお知らせしているということでございます。

続きまして、救済業務関係でございます。

24 ページが、これは毎年のものでございますけれども、集中広報期間を設定しております。10月17日～23日の「薬と健康の週間」は終わってしまいましたけれども、12月まで続けてまいります。特に今年度におきましては、「その他」というところの2つ目、3つ目あたりをご覧いただければと思うのですけれども、人口請求比が低い県など、特にターゲットを絞って集中的な広報に取り組むというような工夫をいたしております。

25 ページが副作用救済制度等の実績でございますけれども、件数の面におきましても、処理期間などの面におきましても、おおむね例年どおりのレベルで推移していると受けとめております。

26 ページですが、これは新たなトピックでございまして、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を始めたということでございます。第1回を今月8日に開催しておりますが、目的といたしましては、健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済につなげ

るための制度利用の促進方策について検討する、また、制度運用上の課題を把握するための調査を行い、実際にどういった改善を図ることができるかといった検討を今後この場で進めてまいりたいということでございます。

27 ページからがレギュラトリーサイエンス関係でございます。

28 ページは第4期科学委員会のテーマということで、薬剤耐性菌とかゲノム編集技術にかかわるものにつきましては既に報告書を公表済み又は作成中という状況でございますが、新たな課題といたしまして、3番目、医療機器への計算機シミュレーション応用というものを取り上げておりました、直接計測できない、あるいは侵襲性が高い方法でしか今は計測できない情報をシミュレーション結果から推測して役立てるといった手法についての検討を進めていくこととしております。

30 ページはホライゾン・スキヤニングへの取り組みということで、これは、今登場しつつあるレベルの革新的な技術について、それが規制にどういった影響を及ぼすかということの評価して、どのように対応していくかを考えるということで、まずはどういった技術に対してそういうものを考えなければいけないかという探索のようなことをやっていくということでございます。手法の確立に向けた検討の2で、情報源といたしまして、例えば文部科学省の科学技術・学術政策研究所が発表いたします科学技術予測調査とかAMEDとの連携等に関する協定で提供された情報などをもとにして新たな技術をキャッチして、特に今後対応が必要なものを洗い出していくということで考えています。それをどうやってうまくやっていくかということについて、手法の確立に向けた研究も走らせているということになっております。

31 ページがその当面の進め方の枠組みということでございまして、先ほど申し上げた情報源をもとにして技術を拾った上で、外部の専門家の御協力も得ながらPMDAのメンバーにおいて評価作業を行って、選択された技術に対して具体的にどう対応していくかというのはそれぞれふさわしい場につなげて進めていくといった考えでございます。

32 ページですが、横断的基準作成等PTということで、部門横断的な課題に対応するためのチームを立ち上げていろいろ検討しております。最近の動きとしては、この5月に患者参画検討のWGを設置したとか、小児医薬品の関係で製薬協で進めておられる取り組みに協力していくといったことをしております。

33 ページですが、このようにレギュラトリーサイエンスセンターが中心となってさまざまな取り組みを行っているわけですけれども、その成果が余りまだ知られていないと認

識しておりますので、来月の3日に予定しておりますけれども、こういった活動成果を発信し意見交換する場として研究展示会を企画しております。まさにこの14階で開催する予定でございまして、特に登録も不要で出入りも自由ということでございますので、ぜひお立ち寄りいただければと思います。

34 ページは申請電子データシステムの利用実績でございます。

続きまして、35 ページから MID-NET®関係をまとめております。

36 ページは仕組みの概要ですので、説明は省略させていただきます。

37 ページに利活用の状況を記載しておりますが、行政利活用としては現在 35 調査あるわけですが、企業利活用などにつきましては非常に数が少ない状況でございまして、このあたりをどのように促進していくかというところは大きな課題であると考えております。

そのために、38 ページや 39 ページですけれども、まずは現時点での取り組みとしまして、MID-NET®における信頼性確保に向けた取り組みとか、試行の調査結果を学術雑誌で公表していくとか、さまざまな場で講演、説明会、見学会といったものを企画実施しておりますし、来年の1月22日には特に MID-NET®に特化した形でシンポジウムを実施することとしておりますが、その他、利便性の向上などもいろいろ考えていきたいと思っております。

40 ページは MID-NET®そのものではないのですが、医薬品の疫学調査相談の実績を記載しております、1年前はたしか申込件数4件に対して今は10件という形で、着実に活用していただきつつあると考えております。

41 ページからが国際関係でございます。

42 ページから 46 ページまでは国際戦略 2015 のフォローアップということで、それぞれ戦略に沿って 31 年3月までの間に新たに実施したことを記載しておりますので、ご覧いただければと思います。

最近の動きといたしまして、47 ページからなのですけれども、政府レベルにおきましてアジア医薬品・医療機器規制調和の推進というものが大きな動きになっておりまして、もともとは 28 年7月の「アジア健康構想に向けた基本方針」の中で、一番下に目標が書いてありますが、「アジア域内に垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備」、「日本の新たなイニシアチブとして、アジアの高齢化・健康長寿に貢献」といった目標を持って規制調和に取り組んでいくということがあったところです。さらに、今年になりまして、

48 ページとか 49 ページをご覧くださいと思いますが、6 月には健康・医療戦略推進本部の決定として規制調和グランドデザインというものが策定されておまして、特に「対応 3：規制調和の推進」の「人材育成」の中にはアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが明記されているなど、私どもにも非常にかかわりが深いものであろうと思っておりますし、次の 49 ページでは、いわゆる「骨太の方針」とか成長戦略関係の閣議決定におきましてもこういった規制調和に取り組んでいくべきというようなことがうたわれております。これを踏まえまして、厚生労働省でも PMDA の体制強化のための予算要求などをしておりますので、これが確保されれば、私どももそれに沿ってしっかり取り組んでいきたいと思っております。

50 ページですが、これはアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの最近の研修の実績でございます。下の注で 3 とか 4 というのが書いてありますけれども、アジアと言いつつ、もう少し広い枠組みで、APEC のレベルでの協力についても実際には活用しているという状況でございます。

51 ページは最近の主な国際活動ということで、多国間のもの、それから参照化等を見据えた二国間の活動を一覧にいたしております。

52 ページが、多国間の会合において日本が獲得している議長・副議長のリストということで、理事長がなっているものから事務方がなっているものまでございますけれども、一覧にしたものです。

53 ページから 55 ページまで、こういった国際活動の 1 つの成果として他国で日本を参照国にしてもらうといったことがあるわけですがけれども、その幾つかの最近の事例でございます。

53 ページは、タイにおいて日本薬局方が参照化されたということでございまして、これが 7 月。

54 ページは、これも同じ 7 月でございますけれども、インドネシアにおきまして医薬品の簡略審査の対象国ということになりまして、日本で承認された製品はより迅速に審査・承認が進むことが期待できるということでございます。

同じような趣旨のものとして、この 10 月でございますけれども、オーストラリアでも迅速審査の対象国に日本が追加されたということで、同じような効果が見込めるということでございまして、56 ページにこれらを含めた参照国制度等の対象になっている実績を取りまとめてお示ししているということです。

57 ページですが、PIC/S と申しまして、査察当局間の情報交換・協力の枠組みがございますけれども、この総会が今週、まさに今日まで富山市で開催されているという御紹介でございます。

国際関係は以上で、最後にその他ということで、医薬品等の審査業務における業務品質向上に向けてということで、ISO9001 の認証取得を目指すことといたしました。目標時期としては令和2年10月ごろということで、最終的には組織全体ということも考えていきたいと思いますが、まずはこういった審査業務から取得を目指してまいりたいということでございます。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

大変多くの事項を含んだ説明だったのですが、ただいまの説明について御質問等はございますでしょうか。

○城守委員 ありがとうございます。城守ですけれども、PMDA で審査・安全・救済、それぞれの業務が充実して、ドラッグラグ、デバイスラグもなくなってきているという大変ありがたい形で進んでおられると思います。これからさらに組織を充実させていくといういろいろな取り組みを今日も拝見しましたけれども、キーは全て人であろうと。特に審査等においても、戦略相談、例えば11ページを見ても、ここ何年か相談業務の件数がふえもしないで減りもしないというのは、恐らく相手方のこともあるのでしょうけれども、受け方の相談支援の人員のファクターもあるのではないかと思うわけです。これは安全にも救済にもつながる話でございますので、人を養成、確保、そして定着させていくということがさらなる PMDA の発展につながるのではないかと思うわけですが、このあたりに関して、企業秘密でなければ、どういう取り組みをされているのか、それともされようとしているのかということをお伺いできればと思います。

○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。組織運営マネジメント役の佐藤でございます。

先生御指摘のとおりで、まさに人材がこの組織を支えていると我々も認識してございます。PMDA の11月現在の正職員の定数が936人という状況でございます、この第4期中期の中であと100人程度人員を増員するべく対応を検討してございます。

また、先ほど来御指摘いただいております先駆け審査指定制度とか、そういうものに対しては政策的な重要性も非常に高いということで、現在、国費による増員ということで国

のサポートもいただきまして、そういう予算案も出されているという状況になってございます。

あと、実際の人の確保という部分ですけれども、企業秘密にならない程度ということではございますが、優秀な若者の採用等もございまして、今は就職の人材確保という部分も、今度協定がなくなったりというような状況にもなっておりますので、我々も優秀な人材を確保できるように民間企業の採用活動から遅れをとらない形で迅速に対応するべく、いろいろな戦略を考えているところでございますので、引き続きいろいろな形で御支援をいただければと思っております。

ありがとうございます。

○城守委員 ありがとうございます。人の養成と定着は恐らく組織のガバナンスとほぼ直結する話になるだろうと思っておりますので、そのあたりは頑張っていたいただければと思います。支援できることがあれば支援したいと思っておりますので、よろしくお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○高橋委員 国際化のところは本当にすばらしいイニシアチブをとっていただいて、誇らしい気持ちで見えておりますし、最近、企業の方と話していても、昔はやたらと厳しいPMDA だったのが変わりましたよというのは一生懸命言っていて、随分そういう雰囲気になってきたと思います。

1つだけ、11ページのRSの戦略相談のところとかで、私自身も経験しましたし、最近もいろいろな企業の方から聞くのは、対面助言以前の相談のときに、答えられませんというような答えがしばしば聞かれまして、それがわからないのか、可能性がないのか、可能性はあるけれどもなのか、全然対話にならない場面がしばしばありまして、答え方の問題かとは思いますが、表現とか、ちょっと残念に思うときがありますので、ぜひ改善があればと思います。

○美上審査マネジメント部長 御質問ありがとうございます。審査マネジメント部の美上でございます。

戦略相談の部分につきましては、開発初期だったりということが多くございまして、どういう出口を目指しておられるのかとか、幾つか分かれ道がございますので、我々も先生方の思いを大事にしたい部分がございますので、こちらからこう行ったほうがいいんじゃないとか、そういうのは極力控えるようにしているので、そこはちょっとお答えできません。

んというような形になってしまうところがあります。そういう場合でも、こういうケースであればこういうデータが出てきてとか、先生から具体的な御提案がありましたら、こちらからもある程度見通し等をお話しできるかと思いますので、改良していきたいと思います。

○高橋委員 私の非常に乏しい経験では、例えば FDA ですとプレプレ IND でも物すごくいろいろなディスカッションをしていただいて、情報をいただいたこともありまして、それと比べると、海外の企業の方なんか、えっと言うようなこともありましたので、もう少し情報をいただけたらと思います。

○望月会長 どうぞよろしくお願いします。

ほかの委員から質問等ございますでしょうか。

○児玉委員 児玉でございます。

審査も安全対策も救済業務も、いずれについても本当に次々に地平線を切り開いていくようなすばらしい仕事をされていて、大変心強く思っています。

業務の適正化と質の向上ということを中長期に掲げられるに当たって、既に医薬品においても医療機器においても審査期間が世界最速レベルまで達しているというのは大変立派な御尽力の結果と思うのですが、総審査期間についての目標設定が 80 パーセント、これもいい工夫とは思いますが、物のたとえで言うと、80 パーセント値というのは1学期と2学期は一生懸命勉強するが3学期は全然勉強しなくても変動しない数値で、ひょっとしたら弱点、尻尾の 20%に不適正、不相当に期間が延びてしまったりするようなものが隠れているかもしれず、悪い事例が1つあると信頼感にひびが入ることもあるかもしれないので、80 パーセント値の検証に必ずしもあらわれてこない尻尾の部分をもどのように見ていただくか、また、企業の側でそういうことで困られたことがあったとすれば苦情相談を受けたりするような仕組みをお考えになる余地はあるかどうか、教えていただければと思います。

○宇津上席審議役 新薬の審査を担当しています、私、宇津からお答えいたします。

80 パーセントで、あとの 20%はどうなっているのかということ、それから仮に苦情があった場合はどうかということですが、苦情の対応スキームとかそういうのはありますので、苦情を言っていただければ、それを受け付けて対応するという形にはなっております。

実際のところ、80 パーセントで、あとの 20%はどうかということですが、PMDA

の主要な目標の1つになっておりますので、これをクリアするためにきちんと計画を立てます。実際には申請が上がったときにその品目について、80%かは関係なしに、仮に審査の中で問題があれば別ですけれども、問題がなければ承認の時期の目標を設定します。そうすると、その前の審議会の時期はもう決まっておりますので、大体この時期にしなければならぬということ、全ての品目で申請の時点で大体のスケジュールを立てるわけです。ですから、最初に頑張って目標はクリアできそうだから、あとの20%は余裕で流してとか、そういうことにはなりません。80%というのは結構厳しい数字でして、いろいろなディスカッションで延びる品目も若干はございますので、そういうことを思うと、なかなか流すというような状況にはなっていないということです。

繰り返しになりますが、苦情を受けるスキームはあるということでございます。

○児玉委員 決して流すというようなつもりで申し上げたのではないのですが、現場で全体に目配りしながら一層業務の最適化を進めていただければと思います。ありがとうございます。

○佐藤組織運営マネジメント役 1点補足でございます。

今、児玉委員から御指摘がございました苦情に対する仕組みでございますが、この後の資料3の業務改革の推進の中の苦情対応に関する部分でそういった業務、窓口対応の問題点等の整理をやっているところでございまして、新たに苦情に向き合うための仕組みづくりを今検討しているところでございますので、後ほど報告させていただきます。

○望月会長 ありがとうございます。

では、ほかの委員。

○奥田委員 34 ページに申請電子データシステムの利用実績ということで実績が積み上がっていくという表が示されています。たしかRSの研究所ができたときに、こういったものを使ってPMDA独自の解析をして、それを何らかの形でフィードバックしていくのだというようなことが最初のプランだったと私は理解しています。私の質問は、今このものについてどのようにPMDAの中で活用されているのか、実際の申請企業さんとのやりとりの中ではもちろん活用しているのでしょうかけれども、もう少しパブリックにその成果が出ていくとか、そのようなプランはないのかどうかについてお伺いしたいのですが。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織マネジメント役の佐藤でございます。一応担当審議役ということで、お答えさせていただきます。

申請電子データシステムの利用実績は、奥田委員に御指摘いただいたところで、まず1

つ目は、これは個別の品目に対して電子データを提出していただいているということですので、個々の品目の審査において審査委員がみずから予備的な統計解析を行って、それを企業に提供して、企業でも解析してもらおうということで、これまで全て企業側に指摘を丸投げしていた部分をこちらでもある程度目星をつけながら企業とやりとりすることができるようになったという点で審査のプロセスが非常に効率化された部分があるというのが1つではありますが、御指摘のようにここで蓄積しているデータその他を活用してどういうことができるかということも今並行して検討させていただいております。特に AMED の研究班等においてこういったものも活用して、例えばモデリング・アンド・シミュレーションとか、薬物動態に関する部分の解析とか、そういうことを積極的に取り組んでいるところですが、まだ具体的な成果という部分、例えば結果が出て何らかの形でガイドラインでお示しするとか、そういう部分については今の計画ですと恐らく来年度以降ぐらいになってくるのではないかとということで、鋭意調査・研究を進めさせていただいているということでございます。

○奥田委員 ありがとうございます。個々の企業の知的財産なので、ある程度まとめた形でデータが積み上がっていかないと、なかなかパブリックに出してその結果を本当にガイドラインとかいう議論はしづらと思うので、残念ながら、これができるのはそれを横断的に見れる PMDA さんの独壇場にしかなりようがない、アカデミアは利用したくても利用できないと思うのです。それだけにぜひそういった研究が進むことを期待しています。

○望月会長 ありがとうございます。

今のでよろしいですか。

○奥田委員 はい。

○望月会長 ほかの委員から何かございますでしょうか。

○松本委員 医機連の松本と申します。

8 ページに AI を使って開発された承認品目というのがありまして、その左側に AI を使った第1号の事例が載っていますけれども、これからも AI を使った医療機器というのは非常に関心を集めて、もっとやれ、早くやれというような声も聞こえてきます。AI を使うというのは時代の先端に行くことは百も承知ですけれども、市販後に何かトラブルが起こったというような場合、誰が責任を負うのだとか、例えば染色云々とかありますけれども、染色の段階でとか、何とかの段階でとか、そこら辺は、特に先駆け審査とか審査のスピードアップを希望されるとなかなか難しい問題も出てくるのではないかとこの気もす

なのです。そこら辺の基本的なお考えを聞かせていただければありがたいと思います。

○木下審議役 医療機器担当審議役の木下でございます。私から御説明させていただきたいと思います。御質問いただきまして、どうもありがとうございます。

AI の関係につきましては、今、松本委員から御指摘いただきましたものは、一般的には市販後にみずから学習を繰り返すタイプについて想定されているのではないかと思います。現時点において承認されている2品目については、市販後にみずから学習していくようなタイプのものではないかとはいえませんが、ちょうど今国会で薬機法改正の審議がなされておりますが、その中で、松本委員が御心配なされておりましたタイプのフィールドで学習を進めて賢くなったり少し成績が悪くなったりするようなタイプの AI も使えるようにしているようになっております。法案でまだ審議されているところでございますので確定したわけではございませんけれども、変更計画というのをあらかじめ出していただいて、その内容について、この範囲までであればちゃんと動きますというのを確認したものを申請するスタイルにしておりまして、その範囲内においては変更を御自由にさせていただくというようなスキームのものが国会で審議されているところでございます。ですから、AI だからといって今までの医療機器と違って危ないことが起こるといようなことで運用をするわけではございませんで、そのような技術革新についてはきちんと我々のほうでキャッチアップしながら対応していきたいと考えております。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

松本委員、よろしいでしょうか。

○松本委員 はい。ありがとうございます。

○望月会長 ちなみに、8ページで AI が正診率 98%で専門医に匹敵すると。これはどのように考えたらいいのでしょうか。AI はこれで十分というのか、それとも 100 に行かなければだめだというのか、どちらを考えておられるのですか。

○木下審議役 医療機器担当審議役の木下でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

8ページのパワーポイントをご覧いただきたいのですが、中央より下の左側にデータがございます。この成績につきましては、非専門医の方がご覧になったものとこのプログラムを合わせて使った場合とを比較しておりまして、非専門医の方が見るよりはこのプログラムを活用していただいたほうが誤り少なく腫瘍であるかどうか判断できるということ

で承認したものでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、この議題に関して御意見はございませうか。

○松本委員 違うことなのですけれども、50 ページにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターと。このセンターの評価は非常に高いと私は思いますし、今後とも PMDA さんに大いに進めていただきたいと思います。いつも思うのですけれども、「アジア」という文字が冠についているということは、アジア諸国だけにこのトレーニングセンターを活用されるという意味なのか、そうではなくて、例えば中東とかその他、世界にはいろいろな地域がありますけれども、世界のどこでもとは言いませんけれども、広がってきたときに、このトレーニングセンターはアジア諸国だけのためということではないと理解してよろしいのでしょうか。

○林理事 国際担当理事の林です。御質問ありがとうございます。

松本委員が御指摘のように、名前は「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」となっておりますが、実際に募集を行う際には特に制限はせず、世界中から参加者が集まっている状況でございます。もちろん日本の近隣諸国が多くなりますが、アジア以外にも中東、アフリカ、南米といったところからも参加していただいています。その点は医薬品も医療機器もどちらも同じでございますし、特に制限は設けず、世界を対象にセミナーを行っているというふうに御理解いただければと思います。

○松本委員 ありがとうございます。私もいろいろな国を飛び回っていますと、このトレーニングセンターの評価が非常に高いというか、あれはすごくいいよと。別の国の行政の人に、日本であれを受ければ、CE マークだろうが何だろうが、そんなこと一々気にしないで、日本の規格を遵守すればいいんだよと、これはまんざらお世辞でもなく聞くことが多いものですから、それでお聞きしたのです。

ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、委員で御質問等ございますでしょうか。——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状況について

○望月会長 では、特にないようですので、次の議題3「PMDA 組織基盤プロシーディ

ングプロジェクトの進捗状況について」の説明をお願いいたします。

○末岡理事 理事の末岡と申します。私から議題3「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗状況について」御説明申し上げます。

お手元の資料3をご覧ください。

PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトにつきましては、前回の運営評議会で検討事項の見直しについて御報告したとおりでございます。本日は、最近の取り組み状況を中心に御説明申し上げたいと思います。

お手元の資料をご覧くださいますと、1「1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築」でございますけれども、「意思決定、業務執行体制の強化」に関しましては、各審議役の責任、役割の明確化等を図るため、組織規程の改正案等について検討を行っているところでございます。

また、「リスクマネジメントの強化」に関しましては、管理職必修で勤務不良者への対処法等に関する臨時研修を実施し、また全職員必修のリスク管理研修も実施したところでございます。さらに製薬企業等との兼業等の禁止の明確化、製薬企業等の株式等の取引の禁止等に関する就業規則等の改正についても実施したところでございます。また、リスクマネジメントをテーマとして役職員研修の必修リスク管理研修を実施予定でございます。全職員必修のディスカッション形式によるリスク管理研修につきましても実施を予定しております。さらに、リスク防止の実例等、業務の改善事例の効果的な横展開について検討中でございます。さらに、リスク管理マニュアルの改定に向けた作業についても現在検討しているところでございます。

研修と業務の関係に関するルールを設ける場合についての論点を整理中です。

次に「規律ある職場の実現に向けたルールの見直し」関係でございますけれども、働き方改革及び人事制度改革に伴う規程の見直し、在勤規程、学位取得支援に関する規程等の整備に向けた作業を行っております。

次のページに参ります。

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」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」に関しまして、職員のキャリアプランと組織の状況に応じた人事ローテーションを継続的に実施すべく、今年度のキャリアシートの記入を開始したところです。また、各研修後に行われるアンケート、効果判定等をもとに、研修の実施方法、内容についての見直しを行っております。

また、アカデミア研修制度におきまして、今年度4月から新たに1名を派遣して、継続者を含めて現在2名の派遣を行っております。令和2年度アカデミア研修の新規テーマの募集を行ったところでございますが、新規派遣希望分野の応募は現在のところない状況でございます。学位取得支援のための国内短期派遣研修、休暇制度等の令和元年度における利用者は9名となっております。また、技術系職員の博士学位の取得状況について現在調査中です。

「採用戦略の強化」につきましては、採用委員会で決定した採用戦略に基づく博士採用、インターンシップの準備等に係る対応を実施しているところでございます。

「人事評価制度及び給与制度等の見直し」に関連しましては、新たな人事評価制度のもとでの中間レビュー評価者研修、人事評価制度等の検討会を実施しております。また、人事育成検討会のトライアルを実施予定としております。

次のページに参ります。

「働きやすい職場環境づくり」につきましては、テレワークの試行をこの7月から開始したところでございます。また、今後テレワークに関するアンケート調査の実施を行うべく、現在検討中でございます。

衛生委員会におきまして労働者の健康情報等の取扱規程を検討中でございます。

また、「組織内コミュニケーションの活性化」関係では、理事長と職員の一対一での面談を実施中です。ワークライフバランス推進委員会の主催による職員同士のランチ会を継続して実施しております。

「業務改革の推進」関係でございますけれども、文書管理についてのルールを取りまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」をこの4月に完全実施し、その後の取り組み状況につきましてフォローアップ調査を実施しているところでございます。また、セキュリティを強化した印刷複合機の導入や電子決済システムの導入に向けた検討を開始しました。これに関連しまして、決裁手続の棚卸し調査の実施に向けた検討を行っているところでございます。

また、「AIの活用」関係でございますけれども、機密性1の情報をを用いて外部機関等とAIの活用に関する共同研究を行う方策を検討するため、過去に評価した薬局ヒヤリハット事例のデータと評価方法の整理を実施中です。厚生労働科学研究特別研究の「医薬品評価情報作成システムの有用性評価研究」に協力し、AIを用いて自動翻訳された文書の有用な利用方法等についても検討中でございます。

先ほども御指摘いただきました「意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり」の関係でございますけれども、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具体的方策を現在検討中でございます。一般相談の手順書等の整理に向けて窓口対応時における問題点の抽出・整理を実施中です。

また、ワークライフバランス推進委員会で策定した業務改善事例の投稿・共有フローの活用を推進するため、全職員に宛て再周知を行うとともに、1件の事例を掲載予定としております。

次のページに参ります。

「健全な財政運営のための財務分析機能の強化と適切な予算編成」関係でございますけれども、財務管理委員会を毎月開催いたしまして、勘定別収支状況、審査等勘定の財政状況、予算執行状況等の各勘定の財政が持続可能な形で運営されるための情報を報告・共有しているところでございます。

令和2年度予算につきまして、シーリングを設定した上で予算編成の作業を開始いたしました。

また、この運営評議会に財務状況について報告するとともに、厚生労働省・業界との三者協議におきましても定期的な報告を実施しているところでございます。

「財務関係業務を中心とする PMDA 基幹システムの見直し」関係でございますけれども、BI ツールに関しまして情報の収集を行いますとともに、財務関係システムにつきましては人事給与を初めとした管理部門の主要システムと包括して構築するプロジェクトを開始予定でございます。

また、抛出席関係業務につきましては、管理部門の主要システムと連携して構築する方向で検討中でございます。

以上がこれまでの対応状況となっておりますが、PMDA としましては、今後ともこれらの取り組みを着実に進めることによりガバナンスの強化に努めていく所存でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対して質問等はございますでしょうか。

1つ教えてください。先ほど正規職員は 936 名と伺って、ただいまは 1,300 人の組織と。その差は何なのでしょう。

○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。

PMDA の場合、正職員の方と非常勤の方がおられまして、非常勤の方を合計すると約

1,300人ということでございます。

○望月会長 わかりました。ありがとうございます。

ほかにどなたか質問はございますか。

では、もう一つ私からお伺いしたいのは、先ほどの学位取得の支援というところで、R2年度アカデミア研修の新規テーマ募集を出したところ応募がなかったということが気になったのですが、これは日常業務が余りに忙しいからとても応募できないのか、それとも意欲がないのか、ちょっと言い方が悪いですが、そういう点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 佐藤でございます。今の御指摘、ありがとうございます。

私どもも来年度に向けた応募がないというところについてはまだ十分に理由を分析してございませんが、御指摘のような懸念がないように我々もよく状況を見てまいりたいと思っております。

○望月会長 どうもありがとうございます。

ほかにはいかがですか。——よろしいですか。

それでは、先に進みたいと思います。

(4) 審査等勘定の財政状況について

○望月会長 次に議題4「審査等勘定の財政状況について」の説明をお願いいたします。

○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、資料4をご覧ください。審査等勘定の経常損益比較の資料でございます。

100万円単位で記載してあり、四捨五入で表記してございます。

まず審査セグメントの令和元年9月末における財政状況でございます。

右側の枠で囲まれた棒グラフが元年9月末における審査セグメントの財政状況です。参考といたしまして、真ん中の枠に30年度の財政状況を表しております。左側の棒グラフが年度決算状況、右側の棒グラフが9月末時点における財政状況を表しております。同様に左側の枠に29年度の財政状況を表しております。各々の棒グラフの左側が費用、右側が収益となっております。

一番右のところですが、元年9月末における収益の総額です。棒グラフの一番上に点線囲みで示していますが、対前年6億2,300万円増の63億2,300万円となっております。

内訳としましては、新薬関連の収入増等によりまして手数料収入が 6 億 2,900 万円増の 62 億 3,600 万円、業務に充てるための国からの運営費交付金収益が 1,600 万円、受託業務収入等のその他の収入が 7,100 万円です。

一方、左側の費用でございますが、人員増に伴いまして、③のところでございますが、人件費が 1 億 2,000 万円増の 31 億 3,900 万円、システム等の既存資産の償却期間の終了等に伴いまして減価償却費が 3 億 5,700 万円減の 2 億 9,300 万円となっております。その他、システム運用保守経費等の減により審査等事業費が 2,500 万円減の 5 億 9,900 万円、経費の節減により管理諸費などのその他経費が 700 万円減の 5 億 7,700 万円、またオフィス改革等によりまして不動産賃借料が 7,900 万円減の 6 億 4,000 万円となっており、費用総額は、一番上の点線囲みのところでございますが、対前年 3 億 3,700 万円減の 59 億 1,900 万円となっております。

この結果、差し引き 4 億 500 万円の経常利益となっております。30 年度と比べまして経常損益が 9 億 6,200 万円改善しております。しかしながら、今後、年度末までに増員に係る人件費、また会計基準の改正による退職給付引当金の増等がございます。これらの要因により費用が増加する見込みであり、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ていく必要があると考えております。

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すが、これは審査・相談申請に伴う前受金で、申請のありました承認審査の手数料、相談の手数料で、審査等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。9 月末で 111 億 6,300 万円と、30 年 9 月末に比較して 19 億 6,600 万円ほど増加してございます。これは 4 月からの単価改定の影響等によるものと思われま。

続きまして、裏側でございます。安全セグメントの令和元年 9 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となっております。

9 月末における安全セグメントの収益ですが、総額は一番右の棒グラフにありますように 36 億 8,300 万円となっており、内訳は拠出金収入が 34 億 800 万円、運営費交付金収益が 700 万円、補助金等収益が 1 億 5,400 万円、受託業務収入等のその他の収入が 1 億 800 万円となっております。

拠出金収入は毎年 7 月末が納付期限でありまして、事務手続が終了したものが順次収益化されることとなり、8 月末まで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ることとなります。昨年度は、その前年度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まして、全ての申告についてより丁寧な審査を行ったことにより収益化が遅れましたが、今年度は昨年度の経験を生かし審査の迅速化に努めました。棒グラフの上に仮受金として記載しております3億9,600万円が収納手続中のもので、既に収益化した34億800万円と合わせますと、元年度の拠出金収入は昨年度並みになる見込みです。

一方、9月末までの費用総額は20億6,500万円となっております。内訳としましては、システムの投資等に伴いまして減価償却費が5,700万円増の4億1,700万円、人員増に伴いまして人件費が1億100万円増の8億4,500万円となっております。その他、安全対策等事業費が3億1,000万円となっております。なお、棒グラフの上のほうに記載しておりますMID-NET®前受金ですが、これは利用開始前の利用料であり、利用開始に伴い収益化いたします。

この結果、差し引き16億1,700万円の経常利益となっており、経常損益が30年度と比べまして34億4,000万円改善しておりますが、これは先ほど申し上げましたように昨年度は拠出金の事務手続が遅れていたためであり、それらを勘案すれば昨年度とほぼ同様の経営状況であると言えます。

なお、安全セグメントにつきましても、審査セグメント同様、人件費、退職給付引当金等の経費の支出が予定されており、今後とも経費の節減に努めていく必要があると考えております。

以上のように、審査セグメント、安全セグメントともに厳しい状況でございます。このため、元年度予算も30年度に引き続き、救済給付金、人件費や事務所借料などの固定費、その他の義務的な経費を除きまして厳しいシーリングを課して編成し、厳格な執行体制のもと、より精緻な予算執行管理を行っております。また、2年度の予算編成作業におきましても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目指していくこととしております。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。

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。

それでは、ただいま御説明いただきました議題4について質問等はございますでしょうか。

(5) 企業出身者の就業状況等について

(6) 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 特に質問はないようですので、次に議題5「企業出身者の就業状況等について」及び議題6「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。

○中村上席審議役 それでは、上席審議役の中村より資料5-1と5-3、資料6について御説明いたします。

まず資料5-1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して、めくっていただきまして、1ページに全体の配置状況をお示ししております。これは機構での配置部と採用前企業での従事業務をマトリックスにしたものになっております。網かけの部分が従事制限にかかわるものをあらわしているということですが、ここでは「職員総数」という右端の列の左側の「合計」というところをご覧くださいまして、私どもの審査部門において20名、安全部門において2名、品質管理部門において13名、その他、具体的には情報化の担当になりますけれども、ここに1名ということで、企業出身者が全体で36名従事しているという状況でございます。

その次に別紙2ということで、2ページでございますけれども、これは前回以降新たに従事することとなりました企業出身者について御報告しているものでございまして、そこに記載のとおり、4名が新たに従事することとなったということでございます。

続きまして3ページですが、こちらは今年の5月1日～9月30日の間、医薬品・医療機器等の承認、GMP等の適合性調査について企業出身者が現に従事した状況でございまして、左側の表が承認に関するもので、72件の承認件数に対して企業出身者が従事したものは42件、適合性調査につきましては、4,103件の調査に対して企業出身者が従事したものが845でございますが、注2とか注4に記載しておりますとおり、ルールにのっとって適切に従事しているということでございます。

4ページでございますが、嘱託や事務補助員等の配置の状況ということで、この4ページの表でございますが、右下の隅を見ていただきますと、嘱託等39名、事務補助員32名、合計71名の方が採用前5年間に製薬企業等に在籍していたという事実でございます。

以上が資料5-1でありまして、続きまして資料5-3でございます。こちらはPMDAを退職して製薬企業等に再就職したことの届出の状況でございまして、委員の皆様

様方のお手元には別にファイルに入れて個別の役職員の氏名とか再就職先の具体名を記載したのもお配りしておりますので、そちらもご覧いただければと思いますけれども、ここに記載しております4名が再就職したと報告を受けているということでございます。

続きまして、資料6でございます。こちらは専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受け取り状況でございます。

めくっていただいて、1ページで、右肩には「別紙」と書いてございますけれども、本年5月～9月に公開の対象となったものの事例でございます。

審査関係では専門協議等の件数が75件ありまして、延べ285名の専門委員の先生方にかかわっていただいたということでございますけれども、500万円超の受取額がある方は特にいらっしゃらなかったということでございます。

安全対策につきましても、26件の専門協議等の件数がございまして、かかわっていただいた先生方は延べで109名でございますけれども、こちらも関連して500万円超の受け取りがあった方はいらっしゃらなかったということでございます。

私からは以上です。

○監査室長 引き続き監査室から御報告させていただきます。

資料5-2をご覧ください。平成31年4月から令和元年9月まで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の「監査の対象者」のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては別紙1～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、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、ただいま御説明いただきました議題5と議題6について質問などございますでしょうか。——よろしいですか。

特に御発言はないようです。

それでは、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が、委員の皆様から全体的な御質問、御意見等はございますでしょうか。

○泉委員 前に戻りますが、資料2の37ページ、MID-NET®の利活用に関して少々詳しくお伺いしたいことがありまして、発言をよろしいでしょうか。

○望月会長 どうぞお願いいたします。

○泉委員 この 37 ページには、平成 30 年から利活用として行政が 35、これはほぼ PMDA だと思うのですが、そして製造販売後調査ということは企業として 3 品目、そのほか企業・アカデミアとして調査に関する利活用も承認したと書いてありますが、9 月末時点で 198 機関 653 人が利活用するための最初の研修を受講していると書いてございます。そうすると、その機関と受けた人数に比べ、本来であれば行政以外の医薬品の業者の方にも使ってもらいたい企業活用が非常に少ないように思うのですが、これは当然として、申請すると有識者の中で使ってもいいかということ判断すると以前書いてあったので、そういう申請があつて数が少ないのか、それともそもそもそういう申出が少ないからこの数なのか。行政以外の企業の利活用が 3 品目ございますが、全て再審査申請に係る安全性検討事項の調査と書いてあつて、これはまさに MID-NET[®]が利活用できるように定めたときに、医薬品の安全対策に役立たせるためとか、電子診療情報の収集とその解析が製薬企業に提供できるようにするということがあつたと思うのですが、その目的からしてみたら、そもそもまだ 1 年だから数がこのぐらいなのか、それともそういう申出がなかったのか、再審査の安全性の検討というのはとても重要なことなので、それは当然として、製造販売後の調査として出されている業者がこれだけしかないというのはちょっと少ないように思うのですが、そこはいかがでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。

御指摘をいただきまして、ありがとうございます。まさに泉委員の御指摘のとおりで、現時点ですと企業利活用の件数が期待ほど伸びていないというのが実情だと思っております。ただ、今後も MID-NET[®]の活用については増加していきたくらうというところもございまして、現時点ですと製薬企業から 10 件を超える詳細状況提供依頼書、これはつまりこれから活用するということで、MID-NET[®]から詳細な情報の提供を希望するという形で出てくるものですけれども、そういうものが出てきてございまして、今後件数は伸びていきたくらうということは期待しているところでございます。

ただ、一方で、MID-NET[®]の運営の仕組み、泉委員から御指摘がありましたように、計画について有識者会議でいろいろな形で議論いただいて、そこで承認したものを実施していくという形式ではあるのですが、データベースとして企業が事前に予備的な検討ができる情報が限られているとか、そういう部分で比較的小回りがきかないというような御指摘もユーザーの方々からいただいているところでございます。そういう MID-NET[®]の使

い勝手、利活用計画の検討における事前情報をもう少し得やすい形にするとか、そういう運用改善を今検討しておりまして、皆様にぜひ使いたいと思っていただけるようなデータベースに改善できるように検討を進めているところでございます。

○泉委員 そもそも使う数が少ないというか、この先伸びていけばいいのですけれども、それはそれだけの情報の蓄積がないからということにはならないかと。つまり、医療現場から報告された情報だけでは安全対策を行えないだろうから、データベース化して、それを電子診療情報から安全対策をしていこうというのも1つの目的だったと思うのですけれども、それに企業が活用したいだけの情報の蓄積がないとしたら、MID-NET®を運用する側がもう少し努力しないと企業さんの利活用は伸びないのではないかと。まだ1年しかたっておりませんし、今の数をおっしゃられたので、伸びていくことを期待しながら、そういう意見を持っています。

○佐藤組織運営マネジメント役 ありがとうございます。泉委員御指摘のとおりでございます。現在 490 万人分の患者さんのデータが利用可能ということでございますけれども、企業様のニーズを考えると、利活用可能な患者さんの数もどんどんふやしていかなければならない。そのためには、MID-NET®だけではなくて他のデータベースとも連携していくとか、臨床研究中核病院を含めてそういうところとの連携も今模索しているところでございます。また、御指摘いただいたように使えるデータの数が増えるような形でも我々は課題にチャレンジしていこうということで検討を進めてまいります。

○泉委員 期待したいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。

MID-NET®はアカデミアで余り使われていない。2 調査だけです。というのは、アカデミアで使うにはやはり利用料が高過ぎるのではないのでしょうか。そのようなことはないですか。何度もそのようなことばかり言っていますけれども。

○佐藤組織運営マネジメント役 御指摘いただきまして、ありがとうございます。

利用料としてアカデミアプライスというのは現状では設定してございませんが、AMED の研究費とかそういった部分で MID-NET®の利用をサポートできるような仕組みもあわせて検討しているところでございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには御意見とか御発言はございますでしょうか。——よろしいですか。

それでは、特にないようですので、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば報告願います。

○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した。

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。

ありがとうございました。

午後3時39分 閉会