

医薬品医療機器総合機構  
令和2事業年度第2回運営評議会

日時：令和2年11月13日（金）

14：00～15：35

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

○柳樂理事 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和 2 事業年度第 2 回運営評議会を開催いたします。今回も前回と同様に、新型コロナウイルス感染症対策の観点から、Web 会議の方式で開催いたします。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。

私は、今年 9 月に総合調整救済担当理事を拝命いたしました柳樂と申します。どうぞよろしく申し上げます。運営評議会の委員の改選がございまして、改選後初めての会議ということでございますので、会長が選出されるまでの間、私が暫定的に司会進行を務めさせていただきます。

それでは、委員の出欠状況、配付資料、それから伝達事項などございましたら事務局から御報告をお願いいたします。

○梶原課長 それでは、事務局より御報告させていただきます。

まず最初に、本日は大人数での Web 開催でございますので、場合によっては雑音が入る可能性がございます。したがって、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさる際にミュート機能を解除いただければというようにお願いしたいと考えております。どうかよろしく申し上げます。

また、御発言の際には、進行役より委員の先生を御指名いたしますので、指名されましたら、お名前を述べてから御質問いただければと考えております。

ただいま、20 名の委員のうち 14 名の委員の御出席をいただいております。運営評議会設置規程で定める定足数である過半数の委員の御出席をいただいておりますので、会議は成立しております。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員の皆様と PMDA の役職員の紹介をいたすべきですが、時間の都合上、大変申し訳ないのですが、お手元の資料 1-1、1-2 を御覧いただくことで御紹介に代えさせていただきたいと考えております。失礼をお詫びいたしますが、どうかよろしく申し上げます。

次に、今回欠席されている委員の方でございます。城守委員、児玉委員、手代木委員、松本委員、渡辺委員の 5 名の委員の方は、本日御欠席でございます。

また、手代木委員の代理といたしまして宮島様、松本委員の代理といたしまして石井様に御出席いただいております。

また、山本委員におかれましては、御都合があり、15分後に参加されるとお伺いしております。

また、PMDAの出席状況でございますが、監事の矢野奈保子、レギュラトリーサイエンスセンター長の鈴木洋史は本日欠席となっております。

次に、本日の配付資料でございます。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いただければと考えております。

事務局からは以上でございます。

○柳樂理事 ありがとうございます。

御出席委員の皆様方、音声や映像などについては、無事映像が届いている、あるいは音声が聞こえていらっしゃるでしょうか。もし不都合な状態にある委員の方がいらっしゃいましたら、お申し出いただければと思いますが。——よろしゅうございますか。

## 2. 理事長挨拶

○柳樂理事 それでは、まず初めに、藤原理事長から御挨拶をいたします。

○藤原理事長 皆さん、こんにちは。本日は御出席いただきましてありがとうございます。

今回、先ほど柳樂が申しましたように、改選後初めての会議でございますので、前期から引き続き委員をお引き受けいただいた方、それから新たに委員をお引き受けいただいた方、御両者の方々に感謝いたしたいと思っております。これ以降、様々な御指導をいただければと思います。

初めてこの会議に出席される方に簡単に自己紹介ですけれども、私は、昨年4月に近藤理事長の後を引き継ぎまして、ここの理事長になりました。以前は国立がんセンターの病院で乳がんの診療を長らくやってまいりました臨床家ではございますけれども、臨床研究等をたくさんやってまいりまして、これまではPMDAに指導してもらう立場だったのですけれども、こちらに参りまして、過去の経験を生かしてまた皆様方のために働きたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

先ほども少し事務方のほうからありましたけれども、前回に引き続きまして Web 会議

でございます。毎回少しずつトラブル等があるかもしれませんが、その点は御容赦いただければと思います。感染防止のためにはこれが一番いい策かと思っております。

それから、私ども PMDA、後からも紹介があると思っておりますけれども、この1月以降、特にゴールデンウィークをピークにしながら新型コロナウイルスへの対応を職員一丸となつて進めてまいりました。皆様方からは見えないところかもしれませんが、医薬品は1種類ですけれども、人工呼吸器とか様々な体外診断薬を不眠不休で審査あるいは実地調査等をして、迅速に現場に提供できたと思っておりますので、そこは後からでも御評価いただければと思います。

本日は、議事次第を見ていただいたら分かりますけれども、メインのところは、令和元年度、昨年度の業務実績の厚生労働大臣評価の御報告がメインでございます。その後、最近の主な取組についての説明をしてまいるという流れになります。

独法評価では、今回、総合で A をいただきまして、個別におきましても、救済業務がこれまでで初めてなのですけれども、A をいただきました。それから審査業務は S、安全対策も A と、私どもが大事にしている三大業務に関しては非常にいい評価をいただきました。独法評価有識者会議の中では、定量的評価に加えて、職員の頑張りを質的に紹介するような試みもさせていただいて、私どもの頑張りが委員の方々に通じたかなと思っております。これに気を抜かず、今年度以降も職員一丸となって仕事をしているところです。

最近の取組のほうは、4月～9月、上半期のところの話を後から紹介させていただきますが、皆様からの御意見が私どもの運営に非常に役に立ちますので、ぜひ忌憚のない御意見、御叱咤等をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○柳樂理事 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 会長の選出及び会長代理の指名について

○柳樂理事 それでは、議題に入りたいと思います。

まず最初は議題1で、「会長の選出及び会長代理の指名について」でございます。

運営評議会設置規程第5条第1項において、会長は委員の互選により選出するということとなっておりますので、委員の皆様の間で御議論いただいて選出していただくというのが本来の姿だと思いますけれども、もし御異論がないようでしたら、大変僭越でございます。

すが、事務局から会長について一つ提案をさせていただければと存じますが、いかがでしょうか。

事務局からの御提案といたしましては、会長に関して、厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会の部会長代理を務められるなど、薬学界で長年御活躍されている赤池委員に会長を務めていただくということを御提案いたしたいと存じますが、委員の皆様方、いかがでしょうか。

(「異議ありません」の声あり)

○柳樂理事 委員の皆様から今御発言をいただきました。皆様の御異論がないようでございますので、運営評議会の会長は委員の互選により赤池委員が選出されました。

これ以降の議事進行については、赤池会長にお願いいたしたいと思います。

○赤池会長 ただいま会長に選出いただきました赤池でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

医薬品医療機構は、御存じのように我が国の医薬品医療機器等につきまして、審査、安全対策並びに健康被害救済という3業務を通じまして、国民の健康・安全の向上に貢献するという理念の下に薬事行政を行い、非常に大きな貢献をなされてきています。

このような組織におきまして、運営評議会の会長という重い役を仰せつかりまして、身の引き締まる思いでございます。私にとりまして身に余る大役ではありますけれども、これまで運営評議会や関連する委員会等で御一緒させていただきました皆様が多く委員として御参加いただいているということもございますので、これから委員の皆様には御協力、御支援いただきまして、会長の役割を果たしてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、続きまして、会長代理の指名についてお諮りいたします。運営評議会設置規程によりますと、会長代理は会長が指名するということになっております。

そこで、私としましては、高い御見識をお持ちである宮坂信之委員に前期に引き続きまして今期も会長代理をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

(「異議ありません」の声あり)

○赤池会長 どうもありがとうございます。

皆様の同意も得られましたので、会長代理につきましては、今期も宮坂委員、よろしくお願いいたします。

○宮坂会長代理 宮坂です。よろしくお願いいたします。皆様の御指名をいただきまして、

ありがとうございました。御協力をよろしくお願いいたします。

○赤池会長 どうぞよろしくお願いいたします。

## (2) 令和元年度業務実績の評価結果について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

次に、議題2「令和元年度業務実績の評価結果について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 それでは、私、経営企画部門担当の執行役員を務めております中村より御説明いたします。

令和元年度の業務実績につきましては、せんだって厚生労働大臣による評価の結果が示されましたので、これについて御説明いたします。

資料2-1と2-2がございますが、まず資料2-1におきましては、令和元年度は第4期中期目標期間の1年目に当たるということで、前の第3期の目標期間における評価項目との対比のほうを御覧いただければと思っております。

この新たな中期目標を策定するに当たりまして、従来よりも業務を大きくくり化して、財源なども踏まえた形の項目立てというふうになっておりまして、結果的に項目数は非常に少ないものになっております。三大業務のほか、スモン、HIV、特定製剤による患者等に対する給付業務と、組織ガバナンスと財務の関係の項目ということで6つということになってございます。

裏の次のページの参考のほうは、今の評価項目における細かい内容をお示ししている御参考ということでございます。

実際の評価の結果につきましては、資料2-2をもって御説明します。

「評価結果」とあるのが大臣から示されている結果であります。先ほど理事長からの御挨拶にもありましたように、総合評定においてA（目標を上回る成果が得られていると認められる）というものをいただいております。

2番目のところ、項目別の評価を記載しておりますが、こちら「評価結果」というところを御覧いただければと思います。

下のほうに評価区分の考え方が書いてございますけれども、これに沿いつつ、特に三大業務においては、難易度の高いものと設定されているので、ある程度、ここのS、A、Bと書いてあるところよりも引き上げぎみに評価できるような枠組みにはなっているという

ことであります。

そういう中で、健康被害救済業務について A、スモン患者等に対する給付業務について B、審査業務について S、安全対策業務について A、組織運営と財務については B ということで、B が標準的な結果ということでもありますので、いずれもこれを上回っておりまして、三大業務については超えているという状況でございます。

次のページに「法人全体に対する評価」ということで、厚生労働省からのコメントがございまして、全体として所期の目標を上回る成果が得られているということで、特に新医薬品の審査業務について特記して、高いパフォーマンスを発揮しているということをいただいておりますほか、過去の年度におきましては重大な不祥事の発覚等もあったわけですが、令和元年度においてはそういうこともなく、特に重大な業務運営上の課題も検出されていないことから、全体として順調な組織運営が行われているということをお願いしております。

それから、資料のほうに記載しておらず恐縮でございますけれども、その他どういうことが評価されたかというのを簡単に御紹介いたしますと、健康被害救済業務におきましては、広報のための救済制度の特設サイトのアクセス数が過去最高を記録したことですとか、請求事案の迅速な事務処理の目標を非常に高いレベルで達成できたことが評価されております。

また、審査業務につきましては、新医薬品のほか、後発医薬品ですとか一般医薬品あるいは医療機器も含めまして、審査における定量的指標について高いレベルで達成したことのほか、国際業務については個別の審査や安全の業務の中に含まれることに今回なっているわけですが、その中で、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの取組ですとか、国際会議の多くで議長や副議長のポストを獲得して主導的な立場を取ってきたことなどが評価されております。

また、安全業務につきましては、数値目標の定量的な目標に関し、副作用報告が年々増えていく中でも迅速な処理を行って目標を達成したことですとか、あるいはレギュラトリーサイエンス関係で申し上げますと、MID-NET®の適切な運営によりまして、添付文書改訂といった具体的な安全対策の成果が出始めてきたこと、このようなことが主に評価をいただいた事項ということになってございます。

今回いい評価をいただいたわけですが、引き続きしっかり使命を果たせるように取り組んでいかなければいけないものと、改めて肝に銘じて取り組んでまいりたいと考え

ております。

以上でございます。

○赤池会長 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につきまして、委員の皆様方から何か御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。——よろしいでしょうか。

非常に高い評価になったということで、これまでの業績が評価されたということになりますけれども、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

### (3) 最近の主な取組み状況について

○赤池会長 次に、議題3「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。

○中村執行役員 それでは、引き続き、私、中村から資料3に沿って御説明していきたいと思えます。時間の関係もございますので、簡単めにとということで御容赦いただければと思えます。

それでは、最初に目次等ありますが、まず審査業務関係ということで、4ページを御覧ください。

革新的医薬品をより有効・安全に使用するために、関係学会の協力をいただいて最適使用推進ガイドラインというものを作成しておりますが、本年10月現在で9成分について作成されておまして、順次改訂、拡充を行っているという状況でございます。

次に、5ページであります。先駆け審査指定制度については、世界に先駆けて開発される革新的製品を迅速に審査する取組として、通知ベースで行われてきたものが今年の薬機法改正で法定化されているところであります。

法律上は「先駆的医薬品等」という枠組みになっておりますが、ここでは従来の通知ベースの取組での成果ということで承認品目の一覧をお示ししており、6ページに前回のこの会議以降に承認された2品目があります。エンハーツ点滴静注用とアキラルックス点滴静注という2品目が新たに承認されているという状況です。

7ページの医療機器と8ページの体外診断用医薬品、再生医療等製品については新たな製品はございませんので、御説明は省略いたします。

9ページと10ページに、先ほど申し上げた2つの製品の御紹介の資料でございます。

次に、11 ページにおきましては、条件付き早期承認制度でございます。趣旨は資料の最初のところに記載されているとおりでございますけれども、これも先ほどの先駆けと同じように、昨年の法改正によって法定化されておきまして、この9月から施行されている状況ですが、具体的な手続の内容とか仕組みにつきましては、法定化されたことによって何か大きな変更があるというものではございません。医薬品と医療機器、趣旨は同じですが、手続のディテールが違うところがございますけれども、詳細な説明は省略させていただきます。

12 ページの一番下のところで、最近、条件付き承認が適用されて承認された医療機器の事例として、サピエン3という製品があります。

また、申し遅れましたけれども、医薬品におきまして、先駆け審査のところで申し上げたアキラルックスについては、11 ページでは一般名称で書いてございますけれども、条件付き早期承認制度の適用対象にもなっているということです。

13 ページは、先ほど医療機器として申し上げましたサピエン3の御紹介でございます。

続きまして、14 ページで、医療機器の新しい分野への対応ということで、いわゆる行動変容アプリと称されるものの実例ということで、ニコチン依存症治療アプリとこれに併せて使う器具である CureApp という製品が8月に新たに承認されております。デジタル療法の時代というのが来ておきまして、製薬企業だけでなく、ベンチャー企業なども開発に取り組み、特に認知行動療法の有効性が認められる疾患に関しては、こういった行動変容アプリの開発が盛んになっているところでございますので、PMDA といたしましても、的確にこういった製品を審査できるように様々な努力をしていかなければいけないと思っているところでございます。

15 ページは、このようなものも含めまして、平成 25 年の薬機法の改正で定義づけられましたプログラム医療機器につきまして、年度別の承認件数の推移をお示ししてございまして、件数が伸びてきてございまして、本年 10 月末時点では 119 件ということになってございます。

その中で、AI を使って開発されたプログラム医療機器であるものについて、次の 16 ページに承認がされた一覧をお示ししてございまして、一変も含めると 14 件あるということなのですけれども、多くは画像診断の支援に活用されるものということになっております。

次に 17 ページのレギュラトリーサイエンス戦略相談・総合相談であります。アカデミアやベンチャーを対象として、必要な試験、治験、計画等の指導・相談を行っており、

これは直近の件数をお示ししているものになります。

次に、18 ページが新型コロナウイルスワクチンに関する特別な取組ということで、この開発のための新たな相談制度を10月1日より開始いたしております。新型コロナウイルスワクチンを開発するアカデミアだけではなくて、製薬企業も含めまして、早期に臨床試験に入るために必要な開発戦略に関する助言を無料で実施するという取組を新たに始めているところです。

19 ページですけれども、これも新型コロナウイルスワクチンに関するものですが、このウイルスに関する状況は流動的である一方で、様々新たなモダリティを用いた開発も進められているという状況の中で、このワクチンの開発に求められる有効性や安全性についての評価の考え方を国際的な動向も踏まえて取りまとめて、お示ししております。

新型コロナウイルスのワクチンのお話をさせていただきましたけれども、このほか、新型コロナウイルスへの審査業務における対応に関しましては、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、それぞれの承認の実績ということで、72 ページ以降に8、その他というセクションを設けて一覧表にしております。

次に、20 ページからいわゆる患者疾患レジストリ等の実際の診療現場でのリアルワールドデータの活用推進に向けた取組ということであります。この取組については、この資料の中ほどにありますように、国際的にも様々な取組が進められており、PMDA としてもしっかり対応していこうということで、その下の紫で塗ってあるところでもありますけれども、関係の相談体制の構築ですとか、このデータを承認申請等に活用する際のガイドラインの作成、これは年内に公表することを目指しておりますけれども、こういったものを進めている状況であります。

21 ページは、このレジストリに関して、既に設けられている相談の件数ということで、あまりこれ自体は多いという件数ではございませんけれども、治験相談等の枠の中でも同じ内容を随時お答えしているということもありますので、実質はもう少し数はあると考えてもよいかと思っております。

次に、22 ページから医療機器の関係のスライドがしばらくございます。

まず、22 ページは、業界との間で規制と審査の最適化のための協働計画というものをつくりまして、ともに取り組むという枠組みがございますけれども、これについては法改正なども含めて着実に対応しております。青の字で記載してありますのが最近の対応状況ということであります。

次に、24 ページは、医療機器に関しましては多様な製品もあるということで、多様な規格基準が設けられておりますけれども、こういったものの情報発信をしっかりとやっていくということで、英語の情報も含めて継続的に取組を進めている状況でございます。

次に 25 ページですが、医療機器の規格基準につきましては、アジアの国々がこれに対応していくことを支援するため、ASEAN 加盟の国々との間でワークショップを実施して、いろいろ支援を行っている状況でございます。

次に 26 ページですが、医療機器の認証制度については、登録認証機関がしっかりしていただかないと制度自体がうまく回っていかないということでもありますので、トレーニングを実施して、レベルの底上げを図っていくこととしております。

次に 27 ページでございますが、申請・届出等のオンライン化も大きな課題でございます。これにつきましては、厚生労働省の予算をいただきまして、平成 31 年度から 3 年計画で進めておりまして、現在、必要なシステム改修作業中でございますが、右上のところに書いてございますように、届出については令和 3 年度、申請については 4 年度に順次手続が可能となる予定でございます。

28 ページは、PMDA 関西支部における最近の取組であります。テレビ会議システムが関西支部にございますけれども、こちらにつきましては、昨年度は非常に利用実績がよかったのですが、今年度、これまでは新型コロナウイルスの感染状況の影響、また、これを踏まえて、PMDA 全体として Web 会議の活用をかなり広く進めるようになったということもありまして、テレビ会議システムそのものの利用状況は最近低調という現状となっております。

以上が審査業務の関係であります。

29 ページから安全対策業務ということで、30 ページに新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務の全体像のようなものをまとめております。直接この感染症に対応する品目における安全対策のほか、治療に関連して用いられる医薬品について安全性の情報を提供するというところで広く対策、情報発信を行っております。

具体的などころですけれども、まず 31 ページに、特例承認をいたしましたレムデシビルについては、市販後副作用発現状況の定期的なモニタリングを行うこととしております。2 週間ごとに最新のリストを企業より入手し、確認しておりますほか、企業のホームページへのリンクを貼って PMDA のホームページからも状況を国民の皆様が確認できるようにしているところであります。

次のページが実際、レムデシビルに関して、市販後の副作用報告が行われている状況をお示ししております。これは、一番下の注に書いてございますように、必ずしもレムデシビル投与との因果関係が明らかでないものも含まれておりますが、情報としては、このように着実に集められている状況であります。

33 ページについては、関連製品の安全性情報の提供ということで、一時、関連が話題になりました BCG ワクチンから人工呼吸器などの扱いなども含めまして、様々安全性情報の発信をしているところであります。

次に、34 ページは、新型コロナウイルスからは離れまして、一般的な取組として、安全性情報などをメールでお送りしておりますメディアナビでございますけれども、登録推進の取組を引き続き進めておりまして、この9月末現在では、登録件数は 19 万件弱のところまで来ている状況です。

また、次の 35 ページですが、医療安全情報として、医療事故やヒヤリ・ハット事例などを基に情報提供をしているものでございますけれども、本年も、「実績」のところに書いてございますように、新型コロナウイルスに関係あるもの、ないものを含めて、継続的に情報発信をしている状況でございます。

36 ページからが救済業務関係です。まず 37 ページが集中広報期間ということでありまして、今もその期間中でございますけれども、例年のとおり実施しているものではありませんが、新たな取組としては、アンダーラインが引いてあるところの制度紹介動画を開発して SNS で配信したとか、医療関係者向けの e ラーニング講座を開設したというようなことがございます。

38 ページは、請求や決定等の実績の状況であります。

39 ページにおきましては、昨年 11 月から開催しております運用改善等に関する検討会の状況でありまして、先日、11 月 6 日に第 3 回を Web 形式で開催しておりまして、検討を着実に進めている状況でございます。

レギュラトリーサイエンス関係です。

まず、41 ページと 42 ページにおきまして、ホライゾン・スキャンニングの基本的な手法について記載していますが、これは従来からの資料でもございますので説明は省略させていただきます。43 ページですが、ホライゾン・スキャンニングに関する取組については、学術雑誌のほうにも投稿しているということの御紹介であります。

44 ページですが、第 5 期科学委員会のテーマということで、これは前回から引き続き

の御紹介ということでございますけれども、コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェア、それからマイクロバイオームといったものをテーマとして現在検討が進められている状況であります。

また、45 ページでありますけれども、この前の第4期の科学委員会におけるテーマとして、ゲノム編集技術に関する検討を行った報告書についても、先ほどのホライゾン・スキニングと同じように学術雑誌のほうに投稿しているところでもあります。

46 ページですが、関係部署の連携によりまして、分野横断的な基準を作成するプロジェクトチームを動かしておりますけれども、その活動状況であります。

47 ページから、レギュラトリーサイエンスの中の各論ではありますけれども、大きな取組として MID-NET® の関係であります。

48 ページは、確認ということで、協力いただける病院のシステムと私どもの MID-NET® のシステムをつなげて、それを基にして分析・評価を行って、これを医療安全対策に生かしていこうということでありますけれども、49 ページにこの利活用の状況を記載しております。行政措置を視野に入れて利用する行政利活用と企業さんのほうで御自身の製品の安全対策に活用していただくという企業利活用が大きく分けてありますけれども、令和2年度になってから新たに承認された利活用申出といたしましては、企業利活用として1件あるところでもあります。

50 ページでありますけれども、このように利活用というのは進んではおりますけれども、公的な財源を使って構築しているシステムでございますので、さらに利活用促進を図っていかねばならないと考えておりまして、改善策として3本柱を掲げて、現在取り組んでおります。具体的には、(1) (2) (3) とありますけれども、データ規模の拡大などの将来像の明確化というのが1つと、2つ目が、特に企業の方がお使いになる場合に、手続が煩雑ではないかというような声もいただいておりますので、この辺りの改善、それから、行政利活用についても、さらなる活性化を図っていこうということで、現在、取組を進めているところでもあります。

51 ページですが、MID-NET® をより広く関係の皆様方に知っていただくという意味で毎年シンポジウムを開催しておりますけれども、今年度も2月に、Web 形式ということではございますけれども、開催を予定しているところでもあります。

52 ページですが、MID-NET® の利活用の結果をどのように生かしているかということで、先ほど業績評価のところでも少し申し上げましたけれども、実際にこの利活用の結果

を主たる根拠にして添付文書の改訂に最終的に結びついているというような、一つの最近の事例をお示ししております。

53 ページからが国際関係でございます。

54 ページから 58 ページまでは、2015 年に作成いたしました国際戦略のフォローアップということで、各分野ごとに現状を記載しておりますので、後ほど御覧いただければと思います。

59 ページ、60 ページ、61 ページにつきましては、一つ国際化の大きな取組として、医薬品・医療機器の規制調和の推進への貢献ということがあるわけですが、これに関わる政府レベルの様々な決定を御紹介しております、特に 60 ページのアジア医薬品・医療機器規制調和とグランドデザインにおきましては、右下にありますように、具体的に PMDA における国際部門の強化・再編、トレーニングセンターの拡充といったことが記載されておまして、こういったものを踏まえながら取組を進めています。

62 ページが、今申し上げました医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の状況であります、令和 2 年度は、この新型コロナウイルスの状況でありますので、軒並みオンライン開催、Web 開催という形式ではありますけれども、何とか取組を進めている状況でございます。

また、63 ページですが、最近の主な国際活動ということで、多国間ないし二国間の活動の状況ですが、こちらでも実際のところはみんな Web 開催ということではありますけれども、各国やはり協力の機運というものは引き続きございますので、そういうことで取り組んでいるものであります。

64 ページは、COVID-19 とここでは記載しておりますけれども、新型コロナウイルス感染症に関する取組として 2 つ挙げておりますが、今、63 ページまでで国際活動自体は Web 形式で継続していると申しましたけれども、そういう一環の中で各国の規制当局との間ではリモートによって様々な協議、連携を行っているというのが 1 つです。また、国内向けにもホームページに特設ページを設けておりますけれども、海外向けにも PMDA としての取組について、英語版のページの中で発信しているというところでもあります。

次に 65 ページですが、APEC の枠組みの中で、PMDA が医療機器分野の優良研修センターとして認定を受けたという成果の御報告であります。

66 ページは、その APEC の枠組みの御紹介となっております。

67 ページと 68 ページにおきましては、多国間会合において日本が議長・副議長ポスト

を獲得している状況ですとか、参照国制度等の形で日本の成果を取り入れて優先審査しているなどの状況を整理して、お示ししております。

次に、69 ページでその他となっておりますが、具体的には 70 ページを御覧ください。薬害の歴史展示室でございますが、この展示室につきましては前回も御報告いたしましたけれども、昨年度末に、薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めるために、そこに①～⑤で記載しておりますような展示内容をもって、今私たちがおります 14 階のフロアに開設したものであります。新型コロナウイルスの感染の状況がございましたので、一旦 7 月半ばまで閉館しておりました後、事前予約制ということで再開いたしておりますが、9 月末時点までに延べ 241 名の方にお越しいただいております。現状の中では、今後の展開がなかなか悩ましいところもありますのでけれども、中長期的な視点からどのように運営していけばいいのかというようなことは水面下ではいろいろ考えてまいりたいと思っております。

71 ページ以降、先ほど申しましたように、新型コロナウイルス感染症の関連製品の承認状況をお示ししております。72 ページ、医薬品が、特例承認が 1 件。

それから、医療機器については、承認件数としては 13 件。

それから、体外診断用医薬品が、いろいろな方式の違いを合わせてしまって申し上げれば 21 件という形で、順次承認に結びつくように私どものほうで日夜担当者が頑張って審査を行ったという状況でございます。

雑駁ではございますけれども、取組状況の説明は以上でございます。

○赤池会長 説明ありがとうございました。

ただいま説明いただきました最近の主な取組状況ということでございますけれども、議題 3 の内容につきまして何か御質問等ございますでしょうか。

○花井委員 2 つほど、いわゆるコビットについてお尋ねしたいのですけれども、1 つ目は、スライド 31 で示されたレムデシビルの副作用報告のアップデートの件です。これが、企業用ホームページにリンクして、アップデートして、国民に知らしめているということですが、実はここのリンクが、専門家しか会員登録できないところのリンクなので、専門家が会員登録しなければ国民が見られない状況にしかリンクがされていないので、もしギリアド様のほうでその改善が難しいようであれば、同じデータを PMDA のほうで公開していただくならないと、私の間違いでなければ、見ようとして見られなかったのも、ちょっと確認していただきたいというのが 1 点です。

もう1つは、ワクチンなのですが、今までベクター製品は、いわゆる遺伝子治療を目的とするものは再生医療等製品にセグメントされるのですけれども、今回、ターゲット細胞は違うのですけれども、遺伝子治療を目的とせずに体細胞にタンパク質をつくらせる、プラスミドとか、ベクターとか、メッセンジャーRNAとかだと思えるのですけれども、機序としては再生医療等製品と同じ、いわゆるベクター的なものなのだけれども、ワクチンについては再生医療等製品としないのであれば、それは説明の仕方ですね、遺伝子治療を目的としていないからという説明しかないと思うのですけれども、安全面とか利用制度の整合性とか、その辺はどのように理解したらよろしいのでしょうか。

以上2点、お願いします。

○山田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監でございます。最初の、レムデシビルの定期的モニタリング等、ギリアド社のホームページということでございますけれども、手元で確認したところ、特に登録がなくてもリンクできるようでございます。しかしながら、またきちんと確認をいたしまして、必要があれば対応したいと思います。ありがとうございます。

○佐藤組織運営マネジメント役 マネジメント役の佐藤でございます。2つ目の御質問の、再生医療等製品の定義の部分でありますけれども、私も今手元に資料がないので明確なことは言えませんし、厳密に言うと私の所管ではありませんが、法律をつくったときの再生医療等製品の定義からは、ワクチンというものは明確に含まないというか、除くような形での議論が当時からなされていまして。それは使われ方が全く一般的な遺伝子治療と異なるという形で、予防が再生医療等製品の定義からは除かれていたと記憶しています。そこはまた確認させてください。

○花井委員 後者の件ですが、おっしゃるとおり定義上の問題なのでそれはよろしいのですけれども、再生医療等製品固有の安全対策というのは多分幾つかある。生原基は同じかもしれないのですけれども。そういったことで、いわゆるベクターの安全性という意味では、双方とも確認は同じ、安全性が担保されるという理解でよろしいですか。再生医療等製品だからといって、特に加重的安全対策として必要なことがあるとか、そういうことではないという理解でいいですか。

○佐藤組織運営マネジメント役 御指摘のように、遺伝子を改変したような形の、いわゆる微生物ですとかウイルスとか、そういうものを使用する場合にはカルタヘナの定義にかかってまいりますので、基本的には遺伝子治療と同じような形で品質、安全性の確認はな

されるという仕組みになってございます。

○花井委員 ありがとうございます。

○赤池会長 よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

○合田委員 62 ページにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの主な研修が出ていまして、「品質管理（漢方）」と書かれているのですが、英文版を見ますと Herbal Medicine なのですね。Herbal Medicine は「漢方」という訳はしないほうがよくて、「植物薬」という具合に訳されたほうがいいのではないですか。これは漢方製剤のことだけの話をされているのではなくて、多分ほかの生薬製剤のことも話をされているのではないかと思いますので、日本語訳は「植物薬」かなと思います。

○中島執行役員 先生、お世話になっております。国際担当の執行役員の中島でございます。内容については先生の御指摘のとおりです。和訳につきましては、御指摘を踏まえまして改善したいと思います。どうも御指摘ありがとうございました。

○合田委員 ありがとうございます。

○赤池会長 ほかにいかがでしょうか。

○国土委員 2点ございます。1つは 20 ページからのリアルワールドデータの活用ですが、製造販売後臨床試験、市販後調査でも、なかなか活用されていないのが現状かなと思っているのですが、20 ページの下に「レジストリの品質・信頼性にかかる相談枠を設置」あるいは「医薬品データベース活用相談を設置」とありますが、これまでの実績としてはどの程度あるのかを教えてください。

もう1点は 50 ページからの MID-NET®についてですが、MID-NET®については、ぜひシンポジウムとかを拝聴したいと思っておりますが、参加病院から見て、これに参加するメリットがどこにあるのかを教えてください。

以上です。

○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。今、先生に御指摘いただきましたリアルワールドデータ活用の件ですが、この相談事業は3つございまして、レジストリ相談、活用相談、使用計画相談等の実績は 21 ページで実施件数ということで数字を記載させていただいております。ただ、現実にはレジストリ相談という形で分離をせずに、通常の治験相談の中でレジストリの活用についても御相談いただくケースがあるので、実際に御相談いただいている件数、実態としては、これよりも数が多い

いような状況でございます。

MID-NET®に関する御質問ですけれども、MID-NET®の協力医療機関に参加する医療機関側のメリットにつきましては、何をメリットとして挙げるのがよいのかというところがございますけれども、まずはやはり、1つ、医薬品の安全対策ですとか評価に、非常に公的な部分から御協力をいただいているという、貢献というところが1つあるのだらうと思います。

一方で、例えば現実的な部分で申し上げますと、MID-NET®のシステムを入れていただいている医療機関様には、その医療機関、自施設内でお使いいただく MID-NET®のシステム部分については無償でお使いいただくことができます。また、MID-NET®を、システム全体を使って協力医療機関が何か調査をされるということである場合には、実際の利用料については4分の1に減免するというような取扱いもさせていただいてございまして、協力医療機関の方の自ら行うような形の調査についても、メリットがあるような形にはさせていただいてございます。

あと、MID-NET®に参加しておられる機関に置いている電子的なサーバーですとか、そういった機器は PMDA のほうで費用負担させていただいているという状況でございます。

○国土委員 MID-NET®については、アカデミア施設から見た場合のいろいろな活用が、もう少しパブリケーションとかの形になって出るとよいと思います。

それから、最初の質問に関してですけれども、企業からの相談はあるでしょうが、私もから見ていると、アカデミアが作ったレジストリを何とか活用してほしいといつも思っているのですけれども、なかなかアカデミアからの相談はないのかなと。特に、作ってしまったものを変えるのはなかなか難しいのですけれども、これからレジストリを作ろうとするアカデミアに対しても、ぜひもう少し周知とか、いろいろな啓発をお願いしたいと思います。

以上です。

○佐藤組織運営マネジメント役 今の最後のレジストリ相談の件ですけれども、先ほどのレジストリ活用相談実績6件の中にはアカデミアからの相談実績も含まれてございます。特に、これは CIN を契機につくらせていただいた相談制度でございまして、CIN の皆様方には、この活用について、我々のほうでも周知をさせていただいている状況でございまして、また、それ以外の広い方々にもお使いいただけるように、さらなる周知に努めてま

いりたいと思います。どうもありがとうございます。

○国土委員 ありがとうございます。

○赤池会長 ほかにいかがでしょうか。この議題が多分今日のメインにはなっていないと思いますが、思いますけれども。——よろしいですか。

そうしましたら、私のほうからも2つ質問があるのですが、事務局、よろしいですか。

1つ目は11ページになります。条件付き早期承認制度の法制化の説明をいただきまして、私も医薬品医療機器制度部会でこの件は随分出てきて伺っておりましたが、実際に条件付き早期承認制度として、今の状況が2つの段の下のほうにございますけれども、この中で、最初の承認が行われた後、「製造販売後調査等」と書いてある横に「評価」と入っていきまして、これは今まであまり出ていなかったように思いますが、最終的な再審査との関係はどのようになるのか、あるいは制度としてここに入ってくるのが完全に決まったものであるのかどうか、まずこの点について伺いたいと思います。

2点目ですけれども、14ページだったと思いますが、非常に新しいトレンドの動きだろうと思いますけれども、行動変容アプリについてです。CureAppのニコチン依存症治療アプリというのは、COチェッカーと一緒にものですが、我が国で第1例目だと思います。恐らく、これについては、クラスⅡのようですので、それほど使っていて安全性等の問題が出ることはないと思いますけれども、どのくらい増えてくるか分かりませんが、今後こういったものが増えてきたときに、例えばクラスⅢに入るような、安全性の点でも使い方によって少し問題が出てくる可能性がある場合に、それをどのような体制で、まだ製品がないので当然動いておられないと思いますけれども、今後どのように対応していくかを、もし検討されていれば伺いたいということです。

もう1つは、こういったアプリを適正に使うためには、一定の医療職種が入ったプラットフォームの構築が必要になると思います。これについてはPMDAの所轄の範囲ではないのかもしれませんが、もし何かお考えのようなものがあつたら聞かせていただきたい。

この2点について、質問です。よろしくをお願いします。

○美上審査マネジメント部長 どうもありがとうございます。審査マネジメント部長の美上です。1点目の条件付き早期承認の中間評価につきまして御質問いただき、ありがとうございます。こちらにつきましては、実際に条件付きで承認された後に臨床試験等が続いているものについて、結果が出次第すぐに評価をして、またそれが継続して承認が続けら

れるかどうかを評価するというので、従来の再審査ですと8～10年など、集積を待つて評価するのですが、それよりも前倒しして行う中間評価というものが新しく導入されたところでございます。ありがとうございます。

○木下執行役員 2つ目の御質問にお答えしたいと思います。先生御指摘の14番目のスライドを御覧いただきたいのですが、「行動変容アプリへの対応」と書かれている資料でございます。まず、先生から御指摘いただきましたとおり、このCureAppというものについては、日本発世界初の禁煙治療の「補助システム」です。これ単独で禁煙できるわけではないことから、「補助システム」となっております。

左下のほうに枠囲みがしてございますので、そこを御覧いただきたいのですが、製品概要と書かれているところになります。従来の禁煙治療を実施する際に、「上乘せ」をして使用するというようになっております。従来の禁煙治療というのは、資料中の※の箇所に書いてございますけれども、「禁煙治療のための標準手順書」という関連学会のガイドラインが作られております。この治療方法に「上乘せ」をするという使い方をしております。すなわち、このアプリだけで効果を現すというものではなく、禁煙をしたいという患者さんに気づきを促すといったものになっております。この考え方というのは、恐らく治療用アプリがほかに出てきた場合にも同じような対応をすることになるのだと思います。仮にクラスⅢのこのような治療用アプリが出てまいりました際には、やはり学会と御協力をさせていただいて、この治療に対してどのような対策を取るのかがいいのか、そのためのガイドラインを用意した上で、その上乘せとして実施していくことになると思います。

その際に、クラスⅢになりますと、この禁煙アプリよりも治療という性格が強くなると思いますので、どのような患者さんを選択すればその治療用アプリに効果が現れるのかとか、どのようなサポートができる体制がないと駄目なのかとか、そのようなところを関連学会の皆さんとディスカッションした上で対応していくことになると思います。先生のおっしゃっていたプラットフォームというのがこれに当たるかどうかは分かりませんが、一般論として、このような難しい医療機器の場合には常に学会とタイアップして対応するということをしておりますので、同じ手法でやっていくものではないかと思っております。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。何しろ、これは新しい動きで、私なんかは新しいものが好きなので興味はあるのですけれども、多分、審査体制もこれから大変だろうと思っております。よろしく願いいたします。

私からの質問は以上ですけれども、ほかに委員の皆様方から何かございますでしょうか。  
——よろしいですか。

どうもありがとうございます。それでは、議題3の質問につきましては以上とさせていただきます。次は議題4に移らせていただきます。

#### (4) 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

○赤池会長 次は議題4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の進捗状況について、説明をお願いいたします。

○柳楽理事 総合調整担当理事の柳楽でございます。私から議題4の 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いたします。資料は資料4を御覧ください。

毎回御報告しているもので、今回は前回6月の評議会以降の進捗報告となります。コロナ禍の影響もありまして、非常に大きな進展があったわけではございませんが、各項目につきまして、それぞれ着手をし、取組を進めているところでございます。

全部御紹介するわけにはまいりませんので、主な項目だけ御紹介いたします。

まず、1-1の「意思決定、業務執行体制の強化」につきましては、右端の「進捗状況」の欄にもございますように、理事会によるガバナンスの強化を図るということで、理事会を中心とした意思決定体制をつくらうということにしておりまして、意思決定過程での各種の委員会と理事会との関係の整理、見直しなどの作業を現在行っているところでございます。

途中を飛ばしまして、2ページ目の一番下の2-5の項目でございます。「時間外勤務の縮減と働きやすい制度の導入」という項目につきまして、右の下の方にございますように、新型コロナで今年は緊急事態宣言がございまして、テレワークをしないといけないということになりましたので、暫定的にテレワークの利用可能なアカウント数を拡大するという対応をして、テレワーク体制の構築に努めましたが、今後、コロナ禍の問題以外にも、働き方改革なども踏まえまして、テレワークの制度化を進めるべく準備をしております。ハード面の準備、システムの構築などの設備面の整備と、あわせてテレワーク実施のための機構の内部規程の整備などを現在行っているところでございます。

3ページ目に移りまして、2-7でございますが、「組織内コミュニケーションの活性

化」ということで、いろいろな取組を行う必要があるわけですが、現状としては、理事長が各職員と1対1での個別面談を順次実施しているということをごさいます、引き続きそれを進めているということをごさいます。

3の「業務改革の推進」につきまして、文書決裁や管理などのあり方の見直しという項目をごさいます。これにつきましては、右側の「進捗状況」の欄の2つ目にごさいますように、電子決裁のシステムを導入して推進していくという方針をごさいます、現在それに向けた決裁の現状の調査を行っておりますとともに、あわせて、決裁の現状の簡素化などについて行うべく作業をしているところをごさいます。また、政府のほうでも押印の省略というような方針が示されまして、それに沿ったPMDA内での押印に関する現状の簡素化に向けて、現在、現状の調査などを行っているところをごさいます。

同じ3ページ一番下の3-4の項目をごさいます、業務改革による働き方のイノベーションの推進」という項目に関しましては、右側の欄にごさいますように、業務がどんどん増えていく中で、業務を効率的に行うためには、現状の業務の中でダブっている、あるいは必ずしも行う必要がない業務、あるいは行うにしてもより効率的なやり方に変えていく必要がある業務等々をごさいますので、そういったものについて見直しを行うべく、近々、全職員に向けて業務改善、業務改革に向けた提案を募集する予定をごさいます、現在その準備をしているところをごさいます。

最後、4の「財務ガバナンスの強化」の項目については、それぞれ既にかなりルーティン化し、定着している項目が多いわけをごさいます、その中の4-4の「財務会計システムの見直し」という項目に関しましては、右側の「進捗状況」の欄にごさいますように、財務分析の高度化、業務の効率化を図るために、BI（ビジネス・インテリジェンス）ツールと書いておりますけれども、データに基づく作表あるいはグラフ化などが容易に、また効率的にできるようなツールを導入する予定をごさいます、この秋には業者の選定を既に行ったという状況をごさいます。

以上、ちょっと駆け足でごさいます、主な項目について状況を御紹介いたしました。

現状はそういうことをごさいますけれども、このプロシーディングプロジェクトは、書類の紛失事案などの発生を契機にして、PMDAが組織を挙げて取り組んできているものをごさいます、今御紹介したように、財務ガバナンスの強化のように、一定程度完了した項目もありますし、その一方で、機構の組織基盤強化の観点から、さらに踏み込んで取り組む必要があるような項目もごさいます。

そこで、現在、理事長からの御指示を受けまして、取組項目の見直しなどの作業を行っているところでございますので、次回の評議会におきましては、見直し後の内容を御報告できるように作業を進めていく予定にしております。

資料4については以上でございます。

○赤池会長 説明ありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題4について、何か御質問等ございますでしょうか。

○三村委員 1つ質問してよろしゅうございませうか。御説明ありがとうございました。先ほどの取組状況と関連している話かもしれないですけども、最後のところで、国際化とか、ASEAN に対して、これから日本がより積極的に関与していく必要があるだろうということであろうと思います。そこで、やはり国際的な活動ができる人材強化というのが当然そのところでも指摘されていると思うのですけれども、今回の、先ほどのプロシーディングプロジェクトの進捗状況を拝見しますと、「採用戦略の強化」というところがございました。その強化については、現在、中途採用の公募を実施中ということであるわけですけども、やはり戦略的に、例えば国際化であるとか、データサイエンス系であるとか、そのようなところを少し重点化されながら、採用計画とか人事計画を強化していくという可能性をお持ちなのでしょうか。それについてだけ御確認させていただきます。

○佐藤組織運営マネジメント役 御指摘をいただきまして、ありがとうございます。採用計画は非常に難しいところもある課題ではございますけれども、1つには、国際化という観点では、先ほど業務実績のほうでも御紹介させていただきましたけれども、アジアへの展開ということで、政府のほうからも方針が示されてきているわけで、そのグランドデザインというものに対応いたしまして、特に今年度は、国際的な、各国ごとに重点的に対応できるような人材を中心に募集させていただいてございます。これもやはり、これまで企業ですとかアカデミアで、そういった国際的な支援の経験のある方を中途採用という形で確保するというので今年度は対応してきてございます。

また、プログラム医療機器ですとか、新しい医療技術に対応した形での人材を求めるということでございまして、先ほど来、プログラム医療機器の審査体制等についても御紹介させていただいていますが、こういう人材についても現在、中途採用といえますか、募集を開始しているということで、こういった分野を、我々もこれから人材的にも強化していかなければならない分野と認識してございます。ありがとうございます。

○三村委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかに御質問等いかがでしょうか。——よろしいですか。

(5) 令和2年度計画（予算）の変更について

(6) 審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。次に議題5「令和2年度計画（予算）の変更について」及び議題6「審査等勘定の財政状況について」の2つの議題について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、議題5と6について説明させていただきます。

まず、資料5でございますが、令和2年度計画の変更についてでございます。こちらは先ほど議題3の「最近の主な取組み状況について」のところで御紹介させていただきました新型コロナウイルスワクチン戦略相談に伴うものでございます。こちらの戦略相談に必要な経費につきまして AMED から助成されることになったことに伴いまして、年度計画の予算を変更させていただきました。

続きまして、資料6でございます。審査等勘定の財政状況についてでございます。

資料6の1ページ目でございます。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あります。

まず、審査セグメントの令和2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、2年9月末における審査セグメントの財政状況でございます。参考といたしまして、真ん中の枠に元年度、左の枠に30年度の財政状況を表しております。枠の中の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。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。

2年9月末における収益の総額ですが、棒グラフの一番上の点線囲みで示していますが、対前年度15億4,400万円増の78億6,700万円となっております。内訳としましては、手数料収入が15億5,000万円増の77億8,600万円、業務に充てるための国からの運営費交付金収益が1,700万円、受託業務収入等のその他の収入が6,400万円であります。

一方、左側の費用でございますが、人員増に伴いまして③の人件費及び⑥の定員外人件費が合わせまして7,000万円増の38億7,900万円となっております。その他、元年度の

手数料収入の増に伴う消費税の増等によりまして、その他経費が1億7,100万円増の8億600万円、審査等事業費が4億1,300万円となりまして、費用総額は一番上の点線囲みのところですが、2,700万円増の60億900万円となっております。

この結果、差し引き18億5,800万円の経常利益となり、対前年度で15億1,700万円の増益となっております。

しかしながら、コロナ禍の中、今後、緊急を要する支出が想定されること、また、審査業務に影響を及ぼす可能性もあることから、厳しい状況にあるとも言えます。したがって、今後も通常経費につきましては引き続き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す。9月末で115億1,900万円と、元年9月末に比較して3億5,600万円ほど増加しております。

続きまして、2ページ目でございますが、安全セグメントの令和2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32億7,000万円となっております。内訳は、拠出金収入31億5,300万円、MID-NET®の利用料収入が4,200万円、運営費交付金収益が800万円、受託業務収入等のその他の収入が6,700万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、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。

棒グラフの上に仮受金として記載しております8億1,300万円が収納手続中のもので、既に収益化した31億5,300万円と合わせますと39億6,600万円となり、前年度より増収となる見込みです。

一方、9月末までの費用総額は21億9,900万円となっております。内訳としましては、人員増に伴いまして、③の人件費及び⑥の定員外人件費が200万円増の10億9,400万円となっております。その他、安全対策等事業費が4億7,000万円、その他経費が1億1,900万円となっております。

この結果、差し引き10億7,100万円の経常利益となっております。

なお、安全セグメントにつきましても、コロナ禍の中、緊急を要する支出が今後想定さ

れることから、引き続き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、9月末現在の状況では、経常益を計上しておりますが、財務状況は予断を許さない状況にあるとも言えます。したがって、通常経費につきましては、引き続き厳格な執行体制の下、より精緻な予算執行管理を行ってまいります。また、3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。

説明は以上でございます。

○赤池会長 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5と議題6につきまして、何か御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。この2つの議題についてはよろしいでしょうか。

それでは、御質問がないようですので、次の議題に移らせていただきます。

(7) 企業出身者の就業状況等について

(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

○赤池会長 議題7「企業出身者の就職等について」、議題8「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について」、この2つの議題について説明をお願いいたします。

○中村執行役員 執行役員の中村でございます。この2つの議題については、資料7-1、7-2、7-3、それから資料8と関係しておりますけれども、私から資料7-1、7-3、あと8について御説明いたします。

まず資料7-1で、企業出身者の就業の状況でありますけれども、表紙がありまして、その次、1ページを御覧ください。ここで全体の配置の状況をお示ししておりまして、縦に機構の配置部、横に企業出身者の採用前にその企業でどういう業務に従事していたかをマトリックスにしているものです。

総数としては、右の下を御覧いただいて、職員総数が10月1日現在で946人のうち、33名が企業出身者に該当するということとなります。その上で、網かけというか塗りつぶしの状態になっている部分については、採用前の企業における業務と機構での業務がいわば密接に関連していると言える領域ということになるわけですが、このようなところに企業出身者を配置する場合には業務に制限をかける取扱いとしておりまして、さら

に、配置の状況を個別に御報告することになっております。

その内容が次の2ページでありまして、前回の運営評議会での御報告以降、この2名を新たに、それぞれ審査関係の部門に配置いたしましたという御報告になります。

3ページですが、これは、採用後2年という期間を経過した場合も含めまして、医薬品・医療機器等の承認やGMP等の適合性調査に企業出身者が従事した状況を御報告するものです。6月～9月までの間に、新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品の承認が合わせて52件ありましたが、そのうち企業出身者が従事したものが20件、GMP、QMS、GCTPの適合性調査件数については同様に、調査件数2,580件に対して、企業出身者が従事した件数は1,325件となっております。

今ほど申し上げたのは、いわゆる狭い意味での職員の状況でありますけれども、4ページにつきましては、嘱託ですとか事務補助員であって、製薬企業等に在籍していた者の配置状況をお示ししているものであります。

資料7-1については以上です。

続きまして資料7-3でありますけれども、職員の就業規則におきまして、退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した段階におきまして、理事長への届出を行わなければならないことになっております。また、その状況については、この運営評議会に報告申し上げることになっております。これも6月～9月までの実績で、そこに記載の6名が企業のほうへ就職する予定であるとの報告を受けたということでございます。

続きまして、資料8を御覧ください。これは専門委員に対する専門協議の依頼に関するものでありますけれども、ある特定の案件があった場合に、その案件に関わる企業などから専門委員の方が500万円を超える寄附金や契約金などを受け取っていた年度があった場合には、その方には依頼しないことが原則となつてございますので、これに関する状況の御報告ということでもあります。

具体的には、表紙の後の別紙の1ページ目に記載しておりますけれども、令和2年6月～令和2年9月の間の状況として、審査においては専門協議等の件数が111件あり、これに関して関わった専門委員の方々が延べ356名いらっしゃった。また、安全対策については、同じく24件に対して延べ94名いらっしゃったということなのですが、いずれも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ありまして、この原則にのっとり運用が行われたという御報告になります。

資料7-1、7-3、8については以上でありまして、資料7-2につきまして、監査

室長のほうから御説明申し上げます。

○監査室長 監査室長でございます。令和2年4月～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。資料7-2を御覧ください。

対象となった職員の数につきましては、2の「監査の対象者」のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては、別紙1～6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。

○赤池会長 説明ありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題7と議題8につきまして、委員の皆様方から何か質問がございますでしょうか。——これらの議題についてはよろしいですか。どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますけれども、委員の皆様方から全体を通して何か御質問あるいは御指摘がございますでしょうか。——よろしいですか。

長時間ありがとうございました。それでは、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りましたら、報告をお願いいたします。

○梶原課長 それでは、事務局からの御連絡でございます。毎回、委員限りということで配付しております資料につきましては、次回以降の通常の対面開催時に配付させていただきたいと考えております。

恐縮でございますが、会議終了後の御退出の際には、「退出」のボタンを押していただければと考えております。

本日はありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

コロナの状況が、なかなか難しいようではございますけれども、何とか収束いたしまして、こういうWebではなくて、対面でまた会議ができる日が来るのを待ち望んでおります。

#### 4. 閉 会

○赤池会長 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。どうも皆様、ありがとうございました。

午後 3 時 35 分 閉会