

医薬品医療機器総合機構

令和2事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時 令和2年7月29日(水)
15:00～
場所 医薬品医療機器総合機構
14階会議室21～25

1. 開 会

○奥委員長代理 定刻となりました。ただいまから、令和2事業年度第1回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、昨年度末で奥田委員長が御退任されたため、運営評議会設置規程第5条第3項により、私、奥が代理で議事進行を行わせていただきます。本日は、Web会議として進行させていただきます。それでは、委員の出欠状況、委員の交代、PMDAの人事異動、資料の確認について、事務局から報告をお願いします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、PMDAから報告いたします。現時点で18名中12名の委員に御出席いただいておりますので会議は成立しております。なお、五十嵐隆委員、石井信芳委員、大森栄委員、城守国斗委員、山口育子委員から御欠席の御連絡を頂いております。

続いて、委員の交代についてお知らせいたします。奥田晴宏委員に代わり合田幸広委員、国忠聡委員に代わり日吉裕展委員に交代されております。また、松井陽委員は昨年末に御退任されております。

続いて、PMDAの人事異動を紹介いたします。理事の。

○___ ハウリングしていて聞こえません。

○美上審査マネジメント部長 聞こえていないでしょうか。

○合田委員 ちゃんとミュートにしているのかな。

○美上審査マネジメント部長 どうでしょうか。聞こえますか。大丈夫ですか。

○合田委員 先生の声はきちんと聞こえましたが、今の事務局の声はすごくハウリングしていて、すごく波があり、聞こえるのは半分以下です。

○美上審査マネジメント部長 そうですか。マイクは全部オフにしたのですが、スピーカーの音量を下げてもよろしいでしょうか。ちょっとハウリングがあるという感じですね。大丈夫ですね。

○合田委員 前よりはかなりよくなりましたが、まだハウリングしています。

○美上審査マネジメント部長 それでは、PMDA側の人事異動について紹介いたします。理事の宇津忍、理事の新井洋由、救済管理役の本間敏孝、安全管理監の山田雅信です。本日の配布資料については、議事次第の裏面に資料の一覧としてお示ししております。お手元の資料から欠落がある場合は、御連絡ください。事務局からは以上です。奥委員長代理、よろしくお願いたします。

2. 理事長挨拶

○奥委員長代理 それでは、議事に入る前に、藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 本日は御多忙のところ、令和2年度の審査・安全業務委員会の第1回目にお出席いただき、誠にありがとうございます。本日の議題は、お手元の資料にあるように、昨年度の事業報告と今年度の業務計画、並びに予算などを後から紹介いたします。今、音は聞こえておりますか。大丈夫でしょうか。

○奥委員長代理 多少ハウリングしておりますが、大丈夫です。

○藤原理事長 大丈夫ですか、はい。令和元年度の業務実績については、審査期間の目標は、申請者の御協力もあり、医薬品、医療機器、再生医療等製品については全て達成することができました。また、安全対策業務は、平成31年度に始まった患者副作用報告の適切な運用のために、広報資料を作成して都道府県等に協力を依頼して配布したほか、RMPに基づく資料の利活用を推進し、MID-NETやNDBを活用した安全性評価も実施してまいりました。

さらに、後からも紹介されますが、昨年9月にホライゾン・スキャンニングの実施要領が定まり、科学委員会等も例年のごとく適切な組織で最先端の科学技術に対応する体制の整備や、従来から実施しているアジア・トレセンの研修セミナーも今年1月からeラーニングシステムの運用を開始し、ちょうどコロナで良いタイミングだったのですが、eラーニングシステムは秋からどんどん稼働していく予定になっております。本年度の計画については、昨年度の計画を引き続き着実に実行していく内容で、後からまた説明していただくことになると思います。

最後になりますが、このコロナの中で皆様方に御参集いただき、システム等の不具合等で聞きにくいところもあるかと思いますが、この2時間、様々な御意見を頂ければと思います。よろしくお願いいたします。

3. 議 題

(1) 令和元事業年度業務実績について

○奥委員長代理 ありがとうございました。それでは、議題1の「令和元事業年度業務実績について」の説明をお願いします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、資料1-1、資料1-2を使い説明いたします。まず、資料1-1「令和元事業年度業務実績の概要<審査等業務・安全対策業務関係>」から先に報告いたします。1ページです。審査期間の目標の達成状況です。医薬品、医療機器、再生医療等製品の令和元年度の目標については、申請者側の御協力を得て全て達成しております。1ページは新医薬品の審査期間です。2ページはジェネリック医薬品です。3ページは要指導・一般用医薬品です。4ページは、医薬部外品、新医療機器、改良医療機器

です。5 ページは、改良医療機器、後発医療機器、体外診断用医薬品です。6 ページの下の再生医療等製品の承認品目はありませんでした。7 ページは、遺伝子組換え製品についてのカルタヘナ法関連の審査状況です。

8 ページです。条件付き早期承認制度の適用について、令和元年度は 2 件承認しております。3. の RS 戦略相談等の実施は、申込全件について実施するという目標は達成されております。

4. 先駆け審査指定制度への対応については、資料 1-2 に詳しく載せており、6 枚目から先駆けで実際に承認された品目のリストを挙げております。6 枚目については、医薬品について令和元年度は下の 4 品目、次のページの医療機器については 2 つ承認されております。その他、詳細な品目の概要については、スライドでお示ししておりますので、御覧いただければと思います。

続いて、資料 1-1 に戻ります。9 ページです。5. イノベーション実用化支援の取組です。厚生労働省が次世代医療機器評価指標に対する通知を発出するに当たり、協力を行っております。6. リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた取組です。患者レジストリを承認申請資料として利活用する際の、信頼性担保に関するガイドラインの素案を作成しております。7. 国の基準等への作成協力です。横断的基準作成等プロジェクトについて協力しており、後ほど資料 1-2 で説明いたします。8. 医薬品・医療機器の規格基準の充実です。医薬品は、来年の春に告示予定の第十八改正日本薬局方の収載原案をホームページに掲載して、意見の募集を実施いたしました。10 ページです。医療機器についても承認基準について制定及び改正を行い、ホームページで公表しております。

9. 後発医療機器の審査の合理化です。新たな生物学的安全性評価の考え方についてお示しいたしました。10. は GMP 実地調査の充実です。実地調査や無通告査察を実施しております。そして、昨年 11 月に PIC/S セミナーが日本で初めて開催され、49 の国や地域から 168 名の査察官が参加しております。11. 連続生産等新しい製造技術に関する取組、11 ページですが、12. 単回使用医療機器の再製品目に関する取組、13. 登録認証機関の認証業務向上への取組、次は厚生労働省の取組ですが、14. 申請書類等の電子化・オンライン化の推進に向けて、現在鋭意、要件をまとめているところです。

続いて、12 ページからは、安全対策について紹介しております。安全対策については、資料 1-2 の図で説明いたします。18 枚目のグラフです。医薬品副作用・感染症報告数の年次推移です。一番右端が、令和元年度です。国内の企業報告は 6 万件ほど、外国の企業報告は 53 万件、医薬関係者からは 9,537 件、トータルで 61 万件ということで、前年度比 6.8% の増加でした。

次のページです。19 枚目は、医療機器不具合・感染症報告数の年次推移です。こちらでも令和元年度は報告数が増えています。20 枚目は、令和元年度の医薬品副作用報告等の評価・分析です。副作用報告等が来たものについてデータベースに入れて検討し、添付文書改訂指示通知などに反映させております。また、患者向医薬品ガイドについても新た

に 95 件作成したところです。

21 枚目は、医療機器・再生医療等製品不具合報告等の評価・分析です。こちらも同様に、報告を頂いたものについて、安全対策システムに取り込み検討し、添付文書改訂指示通知等に反映しております。22 枚目は、患者からの副作用報告の状況です。こちらは昨年 3 月 26 日から正式な受付を開始したものです。令和元年度の報告の状況は、報告件数が 148 件、医薬品の延べ数で 226 品目が該当いたしました。全ての内容を確認して、10 件について医療機関にフォローアップ調査を行いました。添付文書改訂等に至ると判断された事例はないという状況です。引き続き、こちらの制度については PMDA のホームページ等で広報を進めております。

23 枚目は、添付文書改訂等の各種相談への対応件数です。令和元年度は、企業から医薬品は 623 件、医療機器は 473 件の相談を受けました。24 枚目は、主な添付文書改訂の安全対策措置です。C 型慢性肝炎等についての抗ウイルス薬の中で、投与開始後にワルファリン等の併用薬の用量調節等が必要だという改訂、ペグフィルグラスチムの血小板減少に関する調査結果、トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛についての使用上の注意の改訂などを行いました。これらの改訂については、MID-NET や NDB を活用して安全性評価を実施しているものです。

25 枚目は、添付文書情報の掲載件数の推移です。26 枚目は、主な情報のホームページ掲載件数の推移です。昨年 4 月から、RMP の資料についてもホームページでの掲載を開始しております。こちらについては、28 枚目のスライドに詳細を示しております。RMP の利用促進については、現在、RMP の掲載件数が 548 件あり、そのうち、資料まで掲載されているものが 332 件ということで情報提供を進めております。また、RMP に関する医療関係者向けの e-ラーニングコンテンツを作成して、PMDA の公式 YouTube チャンネルなどに掲載しております。

少し飛びます。33 枚目は、MID-NET の安全対策への活用(概要)です。MID-NET については、昨年 12 月現在で 500 万人を超える規模のデータとなっております。全国 10 拠点 23 病院のデータについて、現在では、病名、処方等に加え 260 項目以上の臨床検査の結果が利用可能となっております。34 枚目は、MID-NET 利活用の状況です。本年 3 月末現在で、行政の利活用が 61 調査、企業の利活用は製造販売後調査が主ですが 3 品目、その他企業・アカデミアの利活用等を含めて 2 調査が実施されているという状況です。36 枚目は、PMDA メディナビ登録件数の推移です。令和元年度末で 18 万 4,219 件ということで、前年度から 9,400 件増加ということです。それぞれの所属施設の内訳は以下のとおりです。

続いて、レギュラトリーサイエンスに関する部分です。このままスライドに沿って説明いたします。38 枚目は、ホライゾン・スキヤニング実施要領(令和元年 9 月 19 日)の概要です。ホライゾン・スキヤニングの実施要領を昨年 9 月に決めました。39 枚目は、第 4 期科学委員会のテーマです。第 4 期報告書をまとめて公表しております。AMR 専門部会、ゲノム編集専門部会の状況を公表いたしました。今年度からの新たな科学委員会のテーマ

は、40 枚目のスライドです。

41 枚目は、横断的基準作成等プロジェクトチームの取組です。こちらの内容についても、様々な取組を進めております。例えば、コンパニオン診断システムに対する新たな規制上の取扱い案をホームページに公表したり、患者レジストリに関連しては、先ほども申し上げましたが、承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方の素案を作成して御意見を伺っているところです。43 枚目は、包括的連携協定に関する活動です。今年度の 2 月に東京医科歯科大学、3 月に東京大学と新たに協定を締結して情報交換等を行うということにさせていただいております。

続いて、44 枚目以降は、国際的な活動について簡単に紹介いたします。45 枚目は、令和元年度のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの主な研修です。昨年度は、10 件のセミナーを開催いたしました。31 の国や地域から延べ 243 名が参加されました。これについては、e-ラーニングシステムの運用も開始しております。46 枚目は、最近の主な国際活動です。多国間の国際規制調和に関しては、PMDA から副議長等を出して各種の議論をリードしている状況です。また、二国間等の協働活動についても、簡略審査の対象国にさせていただいたり、審査の迅速化に様々な配慮をさせていただいたりということを行っております。

資料 1-1 に戻ります。19 ページです。国際的な活動の部分で、8. 英語での情報発信による国際調和の推進です。日本で承認された医薬品等のうち、日本が世界初承認となるような 45 品目については英訳してホームページに公表しております。また、安全性情報についても 194 の情報を英訳してホームページに掲載しております。

20 ページです。V. 経営基盤の強化です。1. 業務管理体制の進化・トップマネジメントです。上席審議役又は審議役という役職を執行役員ということで今年度の 1 月から体制を変えております。また、国際調和推進の強化ということで、アジア諸国との連携を一層推進するという観点から、優先国それぞれの専任担当者を配置するという一方で、国際部の再編を 4 月に行いました。また、そのほか、働きやすい職場づくりということで、フレックスタイム制の適用、テレワークの施行をしております。以上が、令和元年度の業務報告です。

もう 1 つ、新型コロナウイルス感染症対策に対する取組についても説明いたします。資料 5 「新型コロナウイルス感染症対策に関する取組」にまとめておりますので御覧ください。1 枚目です。PMDA としても、新型コロナウイルス感染症対策については、役職員の健康を確保するというのも大切ですが、PMDA の社会的使命を果たすために可能な限り業務の水準を維持していく。新型コロナウイルス感染症対策の関連製品の申請、相談にも対応して、早期の実用化に向けて貢献するというで行ってまいりました。実際には、今まで皆様方からも御協力いただきましたが、外部向けの会合やイベントを中止したり延期し、テレワークを拡充したり Web 形式による会議の推進なども行いました。

2 枚目は、新型コロナウイルス感染症関連の審査ということで、通常よりも短い審査期

間で、優先的に対応させていただきました。実際には、PCR 検査や抗原検査のための体外診断薬、治療薬のレムデシビル、人工呼吸器等の医療機器などについて承認しております。詳細については、3 枚目以降の資料でお示ししております。

8 枚目は、新型コロナウイルス感染症対応業務の推進(安全)です。安全対策についても、新型コロナウイルス感染症対応ということで、実際にはメール等による報告の受付、副作用・不具合等報告の提出においては、代表者の印がない場合でも受け付けて、後日、押印して提出することも可能とするなど、弾力的な運用をいたしました。また、人工呼吸器等についての安全対策の部分で、ポイントをまとめた「PMDA 医療安全情報」を出しました。

9 枚目は、新型コロナウイルス感染症対応業務の推進(調査/救済)です。調査業務についても、GMP/GCTP 調査、QMS 調査について、緊急事態宣言を受けて実地調査も延期して書面調査に切り替えるなどの対応を行ってまいりました。また、宣言の解除を受けて国内の実地調査については再開したところですが、GCP 調査などについては引き続きリモート調査を行うなど、様々な努力をさせていただいております。

10 枚目は、新型コロナウイルス感染症対応業務の推進(情報発信/国際)です。情報発信の部分については、PMDA のホームページのトップページに新型コロナウイルス感染症対策の特設ホームページを新設し、皆様方に様々な承認情報、安全性情報などを発信するようにしております。また、海外向けにも英語で情報発信するようにしております。以上です。

○事務局 度々、すみません。委員の方で、まだミュートしていただいている方がおり、声が漏れている方がいらっしゃるようです。今一度、ミュートの確認をお願いできればと思います。

○合田委員 主催者のほうで強制的にミュートができるはずですよ。今までの話も、ほとんどハウッて聞こえないんですよ。多分、宇佐美先生がすごくそういう話をされているのも、もしかするとマイク本体で聞こえるのですけれども、全く同じ状態です。

○奥委員長代理 すみません、聞こえますか。

○合田委員 奥先生のは、ハウらないできれいに聞こえます。ただ事務局のやつは、ハウッて全く聞こえないです。

○奥委員長代理 コンピューターが飛んでしまって、今ノート型に変えたのです。次に行くのですけれども、聞こえますか。その前にハウッてるのは、皆さん下のほうにいろいろなマークがあるのですけれども、一番左にマイクのマークがありますよね。それを赤くしてミュートにさせていただくと、喋っている方以外はミュートにさせていただくと、余りハウらなくなると思うので、よろしくお願ひします。よろしいですか。聞こえますか。

○合田委員 聞こえます。奥先生の声はよく聞こえますし、奥先生の声は、ハウりません。

○奥委員長代理 分かりました。ミュートにして、質問のあるときはミュートを切って質問してもらいますけれども、そのときに必ずお名前を言ってください。

それでは、御説明ありがとうございました。では、今の説明に何か御質問等がありまし

たら、お願いいたします。どなたかいらっしゃいましたら、ミュートを切って名前を言って、質問していただければと思います。何かありませんか。特に最後のほうの新型コロナの薬や、いろいろな医療機器などの話があったのですが、これからワクチンなどがいろいろと出てくるかもしれないのですが、その辺りはかなり早く対応するようなことを考えていらっしゃるのでしょうか。質問です。

○宇津理事 理事の宇津です。ワクチンも治療薬も、今後開発が進んでいくものと思います。非常に求められているものですので、申請前であれば、データの中身などについても、可能な限り事前に評価できるものは評価をするということも含めて、それから審査の体制なども、PMDA 内での柔軟な対応を含めて迅速に対応していきたいと思っております。当然、厚労省との調整もありますので、厚労省とも緊密に連携をして進めていきたいと思っております。以上です。

○奥委員長代理 ありがとうございます。ほかに御質問、御意見はありませんか。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。新型コロナウイルスに関連して2つお聞きいたします。1つはワクチンについてです。全世界でワクチンの開発が急がれるところですが、日本とアジアについては免疫の機能が欧米に比べて違うところがあるのではないかと言われています。世界共通で開発をするのはいいことだと思いますし、急がれるところですが、免疫機能について分からない部分があることにどのように対応されるのか、その点を教えてください。まず、それが1つです。

○奥委員長代理 お答えいただけますか。

○宇津理事 理事の宇津です。このコロナ感染症については、まず現時点で分からないことが多々あるということは、御理解いただければと思います。一般論として、医薬品の審査全般ですけれども、薬理作用も含めて全て分からないと承認できないのかということになると、なかなか難しいところです。ですので、審査で分かっているところ、分からないところを明確化し、わからない部分のフォローについては市販後という考え方もあるかと思えます。

いずれにしても今の段階で得られているデータ、これから得られるデータというのもまだ不明なところもありますし、知見もどんどん出てくるのだらうと思っておりますので、そういうものを総合して判断していきたいと思っております。

○佐藤委員 ありがとうございます。もう1つお聞きいたします。資料5の2ページ目の1つ目のカテゴリーに、4月13日に厚生労働省が出された通知についての表記があります。これではなくて、5月12日に厚生労働省から通知が出されていると思えます。厚労科研などの研究成果があれば、治験などの試験成績の資料を提出しなくても済むというように読める通知だったかと思えます。これは、RCTをしなくてよい、ということなのか、またこの通知によってPMDAの業務がどのように変わるのか、教えてください。

○宇津理事 先生が御指摘いただいた通知については、RCTはやらなくていいというわけではないと理解しております。RCTの解釈の問題も関係すると思えますけれども、医薬品

の臨床データの収集に当たっては、通常であれば治験届を出して企業が治験をする、あるいは医師主導で医師が治験をします。一方で、治験以外の臨床研究というカテゴリーもあります。コロナ感染症については、様々な治験以外の厚生労働科学研究費などの臨床研究という形で行われているものがあります。したがって、厚労省の通知の意図としては、治験だけでなく、臨床研究といった、いわゆる法律上の治験以外の研究であっても、データとして使えるものは使っていくということを明示したものと理解しております。

○佐藤委員 ありがとうございます。今回、非常に薬やワクチンが急がれるところであり、マスクも大分煽るような面もあり、内心忸怩たるものがあります。引き続き安全性と効果について、今までどおりきちんとした適切な対応をしていただけるように、よろしくお願いいたします。

(2) 令和2年度計画等について

○奥委員長代理 ありがとうございます。ほかに御質問などはありますか。特になければ、次に移ります。続いて、議題2の「令和2年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 経営企画部門担当の執行役員の中村と申します。よろしくお願い致します。私からは資料2-1、2-2に基づいて、令和2年度計画について、概要を説明いたします。実際の内容は、資料2-2に中期目標から中期計画、更には昨年度の計画と対比する形で表形式でお配りしていますが、時間の制限もありますので、資料2-1により、概要を説明いたします。

基本的には、冒頭の御挨拶にもありましたとおり、中期目標期間の2年目の計画として、昨年度の計画の延長上にあるということで、特段進展があるものや新しいものが幾つか記載されておりますので、そういったものを中心に説明いたします。実際の内容としては、まず最初に救済給付業務の項目がありますが、この場合は審査等業務の所から始めます。スライドの右下の数字で1ページから(1)審査業務が書いてあり、中期目標の主な内容を記載しています。説明は省略いたしますが、以降、令和2年度計画のポイントということで、最初に、いわゆるタイムクロックの目標について、目標期間中ずっと同じというものもあれば、変わっていくものもありますが、令和2年度に関しては、そこに記載の目標になるということです。

次のページです。この中では最初に新医薬品のことが出てまいります。こちらについては元年度計画と大きな変更はありません。下半分に、ジェネリック医薬品などの記載がありますけれども、特にジェネリック医薬品や医薬部外品については、国際的なガイドラインや申請者の方々のニーズに対応していくということで、相談の区分設定を新たに作るなどの体制の充実を図ることとしております。

次のページは、リアルワールドデータ等への適切な対応です。レジストリの信頼性確保

に関する相談は、令和元年度は試行的に設定をさせていただいたというのですが、これを本格的に適切に実施していくということです。次は GMP の実施の関係です。2 つ目にありますが、昨年、薬機法の改正があり、特に GMP に関しては、製造所単位で見ていくという新たな枠組みもできます。実際に実施されるのは来年度になりますが、今年度から準備を着実に進めていくということです。少し飛ばして、その他の取組です。これは業績のほうでも紹介がありましたけれども、手続のオンライン化のための取組ということで、実際のシステム改修に移っていくということです。医薬品に関しては以上です。

次のページからは、医療機器等になります。これも構成としては医薬品と同じで、まず中期目標の内容に続けて、タイムクロックの目標を記載しております。次のページは、個別の内容です。まず先駆け審査指定制度の適切な運用などは、3 つ目にありますとおり、この審査に関しても薬機法の改正事項がありましたので、それに対してシステム面も含めて適切に対応していくということです。1 年目の施行は 9 月 1 日ということで、あと 1 か月余りですけれども、着実に準備を進めております。それから、レジストリの信頼性確保の相談は医薬品と同じですが、その下の QMS の実地調査体制の充実については、元年度の計画から方向性はお示ししていましたが、御覧のとおり、更に具体的な記載の充実を図っております。次のページは、先ほど申し上げた手続のオンライン化のことが医療機器等についても書いてあるのが新しいところです。

7 ページからが、(2)安全対策業務です。中期目標の内容は、そこに記載のとおりです。最初に MID-NET の活用とありますが、ここは年度計画上、特に新しいものが記載されているわけではありませんが、しっかり続けていくということです。

その下は、副作用・不具合報告の情報の活用を適切に進めていくということで、新しいことが幾つか書いてあります。2 つ目の後段ですが、全体として大量のデータを適切に評価・処理していくことが求められているわけですが、その中で、特に薬局のヒヤリ・ハットデータが大量に来るようになっていくということで、これを前さばき的に AI を活用して、より効率的に進めていけないかということを検討してまいりたいと思っております。副作用等の医療機関からの報告については、企業の分は既に電子的に受け付けるシステムがありますが、医療機関からの報告についても、同様に受け付けることができるようにするというです。これは国費も付いており、対応を適切に進めていきたいと考えております。その下は、従来から医療機関の副作用報告について調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施するとしておりましたけれども、医療機器の不具合報告も昨年度試行的に進めてきた成果を踏まえて、これも本格的に目標として実施していきたいと考えております。

次に、8 ページの中ほどに、添付文書、RMP などの記載があります。その中の 2 つ目と 3 つ目は薬機法改正の関係で、法律に基づいて添付文書情報の電子化を進めるということになりますので、この準備をしっかり進めていくということです。それから下から 2 番目ですが、RMP について e-ラーニング動画も作成をいたしましたので、こういったものも活

用して、より一層の利活用を推進していくということを記載しております。

9 ページからは、レギュラトリーサイエンス・国際化の推進についてです。今回の中期目標では、審査と安全のそれぞれにおいて関係の記載をしております。中にはかなり重複しているものもあり、計画上も本来の構成はそうようになっておりますが、説明上より分かりやすくということで、ここで別途まとめて記載させていただいております。中期目標の内容については何度も恐縮ですが、記載のとおりです。年度計画の具体的な内容としては、下から2つ目になりますが、効率的・効果的なホライゾン・スキャニングの手法の確立については、昨年度着手したという状況で、本格的に検討を進めていくこととしております。

10 ページの冒頭ですが、職員による取組の発信です。これを促進するための具体的な方策を検討するというのが、昨年度の状況でしたが、例えば、論文のテーマの選定方法を示すなど、検討したところに沿って具体的な取組を進めていくということです。また下のほうにあります、リアルワールドデータ活用による早期実用化への的確な対応ということで、この辺りは段階的に新たなステージへいくということで、例えば、レジストリデータの利活用のガイドラインについては、先ほど業績報告でも素案について説明がありましたけれども、更に進んだ具体案の作成に進みたいと考えております。個別レジストリの相談については、昨年度において体制を整えるということとしておりましたけれども、実際の相談に対応してまいりたいということです。

11 ページは、MID-NET の利活用の推進と連携の拡大です。基本的には大きな記載の変更はありませんが、2つ目の項目で他のデータベースとの連携ということで、従来は CIN だけの特記して書いておりましたけれども、より利便性を高めるということで、これに限らず連携できるデータベースとは積極的に連携していきたいということで、「他のデータベース」と加筆をしております。その他、このページの下の方が、国際化の項目になっております。大きな項目としては、一番下のアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインが、昨年度のうちに政府のほうで作成されましたので、それを踏まえた取組をしっかりと進めていくということです。直近の新型コロナウイルスの状況から、思っていたとおりに進めるのがなかなか難しい面も少なくないわけですが、なるべく工夫をして、できる限りのことはやっていきたいと考えております。

最後に、12、13 ページに業務運営の効率化に関する事項を記載しています。12 ページには、ガバナンス体制の構築について記載しております。昨年度は大きな問題もなく乗り切ることができましたが、引き続き不祥事等が起きないように対応も含めて、しっかりとやっていきたいということです。それから 13 ページの上の方に書いてありますが、人材の確保、育成というのが組織の足腰という意味で非常に大切ですので、これについての対応をしっかりとやっていきたいということで、記載をしております。フレックスタイム、テレワークについては、このように記載した後に新型コロナの状況もあり、いろいろと工夫もしておりますけれども、年度計画においても、もともとこのように記載していたところ

です。年度計画については以上です。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。資料 2-3「令和 2 事業年度予算の概要」について、御説明させていただきます。冒頭のページの上の四角にあるように、令和 2 事業年度予算は、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、国の令和 2 年度予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期目標に掲げた目標達成のために必要な経費を計上しております。

左下の四角の中に、収入・支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。収入・支出予算ですが、令和 2 事業年度の収入は 288 億円、支出は 271 億 1,000 万円を見込んでおります。令和 2 事業年度の支出予算は中期目標期間当初の基幹システムのリリースが一段落したこともあり、システム経費が減額になったこと、また、給付金について実績を勘案し計上したこと等により、271 億 1,000 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、予見し難い予算の不足に充てるため、予備費を昨年度同様に 7 億円計上しております。また、給付金が仮に不足するような場合には、すぐに予算を手当てし、支払うこととしております。

この収入・支出予算の内訳を右の円グラフで示しております。右の円グラフが支出予算総額 271 億 1,000 万円の内訳となります。救済業務経費は 71 億 7,000 万円、審査業務経費は 148 億 9,000 万円、安全対策業務経費は 50 億 6,000 万円となっております。構成比率については、パーセントで示したとおりとなっております。

その財源として、左側の円グラフが収入の予算総額 288 億円の内訳です。企業からの拠出金収入が 83 億 4,000 万円、手数料収入が 146 億 3,000 万円となっております。国からの補助金収入と運営費交付金は下の枠に記載してあるとおり、37 億 7,000 万円となっております。これに元年度補正予算で 6 億 1,000 万円が計上され、令和 2 年度に繰り越されておりますので、それを加えると 43 億 8,000 万円ということになり、対令和元年度で 6 億円の増加ということになります。この 6 億 1,000 万円については、円グラフの右肩辺りの運営費交付金と補助金収入の所に、括弧書きしておりますが、これは運営費交付金の 22 億 7,000 万円と補助金収入の 15 億円の外数となっております。

また左の四角を御覧ください。次に収支計画です。収入・支出予算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す。計算結果のみとなりますが、法人全体で 9 億 4,000 万円の利益を見込んでおり、昨年度に比べ、5 億円の増加となっております。

その下の資金計画ですが、これは 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ます。そのため、全勘定の総額は 624 億 2,000 万円となり、次年度への繰越金は 300 億 1,000 万円ということで、資金上の問題はありません。

次のページが業務ごとの収入・支出の状況です。円グラフの外側は財源別の収入を示し、

内側は支出を示しています。左側の円グラフが救済業務、真ん中の円グラフが安全対策業務、右側の円グラフは審査業務です。内訳については御覧のとおりです。

概要としての説明は以上ですが、3 ページ以降に、勘定別に内訳を示しました収入支出予算額総計表等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、今年度は新型コロナウイルス等により不透明な状況にあります。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く進捗管理をこれまで以上にしっかりと行っていくことで対応していきたいと考えております。また、年度中に必要が生じた経費については、予備費等の活用等により、適切に対応していきます。以上で、令和2事業年度予算についての説明は終わります。

○合田委員 先ほどの御説明について質問をしてよろしいでしょうか。

○奥委員長代理 どうぞ。

○合田委員 令和2年度の計画の所に、「無通告査察を着実に実施できる体制の確保」というのがございます。「無通告査察を拡充し」という言葉が出てくるのですが、具体的にどういうことをされるのでしょうか。教えていただけますか。それに対応する人間を増やすということでしょうか。

○奥委員長代理 お答えをお願いします。

○倉持医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の倉持と申します。無通告査察につきましては、厚生労働省と対象施設を年度当初に決め、その年間計画の中で必要な製造所に無通告で査察に入るといふものでして、主にワクチンとか血液製剤などが対象になるわけですが、そういった特殊な製剤について、的確な調査できるような専門的知識と経験を有した査察官を養成、育成して、体制の強化を図るといふ趣旨です。

○合田委員 そのような査察官を増やすといふか、教育をするといふことでしょうか。

○倉持医薬品品質管理部長 そうです。現在はケミカルが専門性の主体の査察官が多いのですが、教育、訓練を充実させることによって育成を図って、そういったバイオ関係の調査スキルも磨いていくといふことも含まれるものです。

○合田委員 分かりました。もう1点質問があります。MID-NET 関係で、これは目的性といふものは、ある部分ではっきりとあると思うのですが、実際に非常にお金が掛かっています。メーカーが使用される際に安全性うんぬんというではなくて、もう少し幅広く、お試しのような使用をさせてもらえないだろうかという意見をよく聞くのですが、その辺のところについては対応される予定はございますか。

○佐藤組織運営マネジメント役 担当執行役員の佐藤です。MID-NET の利活用ですが、今は基本的には安全対策を中心にといふことではあります。必ずしも安全対策で GPSP 省令の下でのものでなければ使ってはいけないといふことではありませんので、様々な疫学的な部分も含めて、用途に御利用いただくことは可能です。

是非、ユーザー側の企業からも、様々な使い方について御提案を頂いて、我々もそれに柔軟に対応させていただきたいといふことです。よろしくお願ひいたします。

○合田委員 使用する際に、幾らか検索をさせてみていただいて、それでデータが出てきそうだったら、本格的に使用したいというような意見が多くて、その辺のところのシステムをうまく充実させていただけると、利用率が高まるのではないかと外野からは思っておりますので、どうぞ対応していただければと思っております。

○佐藤組織運営マネジメント役 ありがとうございます。MID-NET のお試しという部分ですが、この4月からMID-NETを実際に利活用される前の段階で、実際にどういうデータが入っているのかとか、どういう患者がいらっしゃるのかとか、どういう薬が使われているのかとか、そういう予備的な解析を無料で企業にも提供させていただく形にしておりまして、そういった意味での活用のほうは、今は大分進んできている状態ではありますので、それが最終的に本格的と言いますか、きちんとした活用につながっていくような形で我々も企業側にも呼び掛けていきたいと思っておりますので、またよろしく願いいたします。ありがとうございます。

○合田委員 ありがとうございます。以上です。

○奥委員長代理 ほかに御質問、御意見がありましたらお願いいたします。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。いつもそうなのですが、医薬品中心で医療機器から何も意見を出さないのはよくないのではないかと思います、ここで、コメントをさせていただきます。

去年の秋に薬機法の改訂が行われて、いろいろな点でPMDAはそれに対応されてきたと思うのです。それで、今年終わりぐらいに、1年たって、例えば先駆け審査がどう変わってきたとか、条件付きの早期承認制度がどのようによくなったとか、PMDAはどのように貢献したとかに関するレポートを次回に出していただけたら、うれしく思います。

○奥委員長代理 コメントですが、何か答えることはありますでしょうか。

○木下執行役員 医療機器担当の執行役員の木下です。先生のおっしゃる御趣旨を踏まえて、資料を御用意したいと思います。ただ、先駆け制度などは、従来より通知で実施していた制度を法令に移し替えたものなので、何か変わるということではないと思います。その他のものについても、厚生労働省に対して通知の策定等の協力しておりますので、年末に御報告することは可能ではないかと思っております。以上です。

○梅津委員 よろしく願いいたします。

(3) 企業出身者の就業状況等について

(4) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について

○奥委員長代理 ほかに何かありますでしょうか。もしなければ、続きまして議題3「企業出身者の就業状況等について」、議題4「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について」ということで、説明をお願いいたします。

○中村執行役員 経営企画部門担当の執行役員の中村です。この2つの議題について、資

料 3-1、資料 3-2、資料 3-3、資料 4 という、4 種類の資料がありますが、このうち資料 3-1、資料 3-3、資料 4 について、私から、資料 3-2 については監査室長から、御説明いたします。

まず、資料 3-1 を御覧ください。「企業出身者の就業状況」ということですが、1 ページめくっていただくと「別紙 1」があります。これは就業規則第 8 条による「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況ということで、端的に言うと企業出身の職員の配置の状況をお示ししているものです。合計としては、右下に書いていますが、職員総数 949 人に対して、この定義上の企業出身者となる者が 33 名おります。実際に、採用前の業務と配置された部との間で制限が掛かる組合せの所に網掛けが付いているという表です。詳細な配置状況については御覧のとおりです。

次のページは別紙 2 です。実施細則に基づく報告ということですが。前回、御報告を申し上げたとき以降に、新たに採用となった企業出身者の状況を一覧でお示ししております。御覧の 5 名が採用されているということです。

次のページの別紙 3 は、個別の承認や適合性調査について企業出身者が従事した状況です。令和元年 11 月から本年 5 月末までの間というものです。この間、まず左側の表ですが、新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品を合わせて、承認件数は 95 件に対して、企業出身者が従事した件数が 25 件です。右側ですが、GMP/QMS/GCTP の適合性調査は、同じく 5,579 件に対して、企業出身者が従事した件数というのが 2,529 件あるということです。なお、下の注の所でアンダーラインが引いてあるとおり、それぞれ出身企業に関わるものについては従事しないというルールの下で行われているものです。

次のページの別紙 4 ですが、先ほど別紙 1 においては、狭い意味での職員ということでしたが、こちらは嘱託とか事務補助員の状況をお示ししているものです。資料 3-1 については以上です。

次に、資料 3-3 を御覧ください。この資料は、就業規則の規定に基づいて、職員が退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合には届出をしなければならないということになっておりまして、その状況を、更に運営評議会に報告することとされておりますので、その一覧をお示ししております。令和元年 11 月から令和 2 年 5 月末までの間に、御覧のとおり、3 人から届出があったということです。

続いて、資料 4 を御覧ください。この資料において、専門協議等の実施において、関わった各専門委員の先生方が寄附金・契約金等を受け取っていた状況というものです。受け取っていたと言うか、受け取っていなかった状況をお示しするということなのですが、おめくりいただきますと別紙という形で、令和元年 11 月から令和 2 年 5 月に、公開の対象となった専門協議等における状況ということです。各年度単位で見ると、500 万円を超えて対象案件に係る企業とか、競合企業から金銭を受けていたという場合には、その専門協議等の依頼を行わないということが基本ルールとなっております。ここは審査と安全対策と分けて記載しておりますが、審査について、141 件の専門協議等が行われたものに関わ

っていただいた専門委員の先生方が、延べで 504 名いらっしゃいますが、500 万円超の受け取りに関してはゼロであったということです。また、安全対策についても、同じく 16 件に対して 63 名ということですが、この中でも 500 万円超の受取額についてはゼロということです。以上です。

○立川監査室長 監査室です。令和元年 10 月から令和 2 年 3 月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について確認しましたので、御報告いたします。

資料 3-2 を御覧ください。対象となった職員の数については、2. の「監査の対象者」のとおりです。また、対象者の概要については、別紙 1 から別紙 6 のとおりです。確認の結果ですが、就業制限ルールについて、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す。

○奥委員長代理 企業出身者の就業状況とか、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、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況、これらについてお話いただきました。今の御説明について、何か御質問等がございましたら、よろしくお願ひします。よろしいでしょうか。

以上で本日の予定していた議事は全て終了になります。ありがとうございました。

これから一般的なことで、委員の皆様から御質問、御意見がございましたら、お願ひいたします。

○合田委員 Web 会議は音声の調子がものすごく大事なので、是非、次のときは、そちらがハウリングしないということを事前に確認して行ってください。今日、事務局の声は 50% ぐらいしか音がきれいに聞こえないので、文字を読んで、やっと何か言われているのかなというのが分かるような状態なのです。そこがよくなないと、会議をやっている意味が余りないと思います。多分、それは事前の調整で、準備でうまくいくはずだと思います。だから、是非それをうまくやって、次の会議につなげていただければと思います。以上です。

○奥委員長代理 特に、最初のうち、そのように感じた人が多いと思うので、よろしくお願ひします。

○合田委員 後のほうでも、やはり、ずっと言葉の後ろのほう聞き取れない、それが続くのです。そうすると、非常にストレスですし、5 分や 10 分ならいいのですが、これでもう 1 時間 20 分やっていました。1 時間 20 分、そこを何とか聞こうというのは、すごく大変なので、是非、事前にその部分についてチェックをしていただいて、多分 PMDA の方は中にいらっしゃるから、お互いの声だけが聞こえるので大丈夫だと思うのですが、我々はマイクロフォンを通したものしか聞こえないのです。そうすると、その部分について分からないのです。ですから、是非、外の人はどう聞こえているかというのを聞いていただいて、それでうまくいくことを確認してから、会議をスタートしてください。よろしくお願ひします。

○奥委員長代理 PMDA 側から何か御意見はありますか。

- 美上審査マネジメント部長 かなり調整はしたのですが、ハウリングが収まらなかったというところがございますので、また検討して、調整させていただきたいと思います。
- 合田委員 今も末尾が聞き取れないぐらいの感じなのです。
- 奥委員長代理 新型コロナが終息してくればいいのですが、なかなか。
- 合田委員 そうですね。
- 奥委員長代理 当分こういうのが続くかもしれないですよ。
- 合田委員 幾つかの所でこういうことが起こっていて、多人数の会議はやりますが、今回が一番悪いです。非常に大変でした。皆さん、画像を見ていると同意されていると思います。だから、是非そこを改善していただければと思います。
- 宇佐美委員 本当にそのとおりです。
- 佐藤委員 賛成です。

4. 閉 会

- 奥委員長代理 ほかに何か委員から御意見などはございますか。よろしいでしょうか。予定より少し早いのですが、実り多い会だったと思います。皆さんの御協力のお陰で早く終わったということかもしれません。ありがとうございました。以上で、本日の審査・安全業務委員会を終了させていただきます。