

医薬品医療機器総合機構
令和2事業年度第3回運営評議会

日時：令和3年3月26日（金）

13：03～15：15

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午後 1 時 03 分 開会

1. 開 会

○赤池会長 赤池でございます。本日は、どうぞ宜しくお願いいたします。

ただいまから令和 2 事業年度第 3 回運営評議会を開催いたします。今回も前回と同様に、残念でございますけれども、新型コロナウイルス感染症対策のため、Web 方式にて開催いたします。委員の皆様方におかれましては、お忙しい中お集まり頂きまして、誠に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きまして、事務局から報告いたします。宜しくお願いします。

○梶原課長 事務局でございます。

まず最初に、お願いがございます。本日は大人数での Web 開催ということでございますので、場合によっては雑音が入る可能性もございます。したがって、基本はミュート機能をお使い頂きまして、御発言頂くときにミュート解除をお願いしたいと考えております。また、御発言の際は、会長から御指名をいたしますので、指名をされましたら、お名前を述べて頂きまして、その上で御発言を頂ければと考えております。

次に、委員の出席状況でございますが、20 名の委員のうち現在 15 名の委員に御出席を頂いております。定足数である過半数の委員の出席がありますので、会議は成立しております。

欠席の委員の方は、手代木委員、松本委員、渡辺委員の 3 名でございます。また、手代木委員の代理といたしまして宮島様、松本委員の代理として石井様に御出席を頂いております。なお、筒井委員と中山委員におかれましては、接続の関係で少し遅れた上で出席されるとお聞きしております。

○筒井委員 筒井です。遅れましたけれども、ただいま入りしましたので。

○梶原課長 筒井先生、ありがとうございます。それでは、どうか宜しくお願いいたします。

続きまして、PMDA の人事異動の紹介をいたしたいと思っております。

次世代評価手法推進・医療情報活用等部門担当執行役員の井本昌克でございます。

○井本執行役員 井本でございます。宜しくお願いします。

○梶原課長 なお、監事の矢野奈保子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、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頂ければと思います。

事務局からは以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○赤池会長 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 ありがとうございます。本日は、今年度最後の運営評議会でございます。

今年度は、新型コロナウイルス感染の影響が非常に多い1年でございました。また、先ほど課長からお話が有りましたけれども、Web形式で今回もやらざるを得ないことは御容赦頂ければと思います。

さて、振り返ってみますと、今年はやはりこのコロナ対応の承認の審査に非常に大きく私どもも影響を受けました。それから、今年に入りまして2月から医療従事者向けの新型コロナウイルスワクチンの接種が始まっております、副反応の報告はまず私どもPMDAに受付で参りますので、この対応で職員は日夜努力しておりますし、土日・休日等も出勤をして対応しているところでございます。PMDA全体でも、エッセンシャルワーカーである職員をしっかりと守っていこうということを昨年来続けてきておりまして、幸いパフォーマンスを大きく落とすことなく今年度を終えるところまで参りました。改めて先生方にも聞いておいて頂きたいところですが、本当に職員の皆様の頑張りにも感謝しているところでございます。

議事次第を見て頂いても分かりますように、今日は令和3年度の計画、それから予算についての説明になります。令和3年度は、4期中期目標期間の折り返しとなる年度でございます。中期計画をしっかりと達成するために、着実に来年度も皆と力を合わせて計画を実施して参りたいと思います。その際には、組織運営について、新型コロナウイルスの対策に加えまして、様々な社会の変化や現在置かれておりますPMDAの状況も踏まえまして、私はデジタル化と人材の確保・育成というのが大きなポイントになると考えております。その中で、後からも説明があると思いますが、これまで「組織基盤プロシーディングプロジェクト」といってガバナンス等のいろいろな中身の整理をしてきて改革を進

めてきたところ、改めて PMDA の「未来志向職場づくりプロジェクト」と名前を少し軟らかく、しかし前向きになるように改めて、中身も厳選して PMDA の様々な部署のさらなる進化を遂げていこうと考えております。

それらの説明がこれからございますので、委員の皆様方におかれましてはぜひ客観的なお立場から忌憚のない御意見を賜ればと存じます。本日も宜しく願いいたします。

3. 議 題

(1) 令和3年度計画(案)について

(2) 組織の新設について

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、議題に移って参りたいと思います。

議題(1)「令和3年度計画(案)について」及び議題(2)「組織の新設について」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でございます。議題(1)と議題(2)につきましては、主に私から御説明いたします。なお、令和3年度予算は、形式上は3年度計画の一部ということになるわけでございますけれども、そちらにつきましては財務管理部長のほうから御説明を申し上げます。

それでは、まず資料1-1と1-2、1-4に基づきまして3年度計画(案)の御説明をしたいと思います。この資料の構成ですけれども、資料1-4の表形式で作っております一番右側のところが、いわばこの計画(案)の本体ということでありまして、これにつきまして、その隣の2年度、現在の計画からの変更部分についてマーキングの形でお示しをしているものであります。

説明につきましては、資料1-1といたしまして、その中から概略をピックアップしたものを用意しておりますので、それを使っていたしたいと考えております。

右下に書いてありますページ数で申しますと、4ページ以降に全体的な概要をまとめておりますけれども、年度計画というものは厚生労働省から示される5年間の中期目標、私ども自身で作成をしました中期計画を踏まえて、その中でこの令和3年度はどのように取り組んでいくかという性格のものでございますので、構成上、前年度から非常に大きな違いがあるということがないわけでございます。そこで、その中でも特に新しく取り組むこ

ととしている事項ですとか重点的に取り組んでいきたいと考えているものをさらに厳選いたしまして、最初の1ページから3ページまでに集約しているという作りしております。

私のほうからは、この3ページ分をもとに御説明を申し上げたいと思います。委員の皆様方からの御質問、御意見等につきましては、当然のことながら、この後お話しすること以外でも積極的にお寄せ頂ければと思います。

それでは、資料1-1の右下のページ数で1ページ目を御覧ください。

まず初めは、健康被害救済給付業務についてでございます。この業務につきましては、従来より医療関係者の方々と実際にこの制度の対象となります国民・患者の方々という、この両面から普及啓発の取組を進めてきております。医療関係者の方々についてはeラーニング講座の一層の周知を図っていくといったこと、国民・患者の皆様方に対しましては、例えばということですが、スマートフォンで位置情報を利用したジオターゲティング広告——これは医療機関のある住所を指標として、その場所にいたことがあるという端末に関連の広告を表示することにより、より必要性や関心が高い可能性がある方々にリーチしていくという広告の手法を取ることによってでございますけれども、そういった様々な工夫をしながら両面で普及啓発活動をさらに強化していきたいということでございます。また、3つ目ですが、これはそもそもの制度運用の在り方の問題でありますけれども、かねてより運用改善等についての検討会を開催してきておりますけれども、引き続き受給者へのアンケート調査結果なども踏まえて検討を進めて参りたいということでございます。

その次、スモン患者等に対する給付業務でございますが、この業務につきましては、引き続き個人情報に配慮しながら適切に実施して参りたいということでございます。

次に、審査業務であります。そのうち、医薬品等につきましては、当然大きな目標、計画として、5年間を通じて審査そのものを迅速に質高く実施するということがあるわけですので、ここに記載しておりますのはやや細かい話にはなるのですが、1つは、原薬の製造に関しまして製造販売業者を通さずに直接関連業者の方から製造情報を登録頂く制度につきまして、登録の在り方の相談につきましても製造販売業者を通してということではなくて、原薬の関係の業者さんから直接受け付けて対応するという枠組みを明確に設けて、これを始めることとしたいというものです。これは業界からも御要望をお寄せ頂いているところですので、これに対応して参りたいということでございます。

それから、新型コロナウイルス対応。この後幾つか出て参りますけれども、特にワクチンの戦略相談に関しましては、間接的な形ではあるのですが、国費を受け入れて相談を実

施しておりますので、これについて全件実施していくということを特に記載いたしております。これは5年の中期目標期間が始まる時には想定されていなかった状況で、今まで目標は設定されていなかったものでもございますので、ここで改めて記載をしていこうということでございます。

続きまして、医療機器等の関係ですけれども、これは議題（2）にも関わるのですが、いわゆるプログラム医療機器について承認等の実績も増えてきて、また開発も盛んになっているという状況があります。従来の医療機器と比べますと、基本的にソフトウェアであるということから、例えばバージョンアップをして機能が向上していくというようなライフサイクル上の特色ですとか、一方でいわゆる侵襲性は基本的にないか非常に低いというふうに想定されるのですが、ソフトウェアとしての機能がうまく想定どおりに働いていないと、受診をお勧めするという機能だったのにきちんとお勧めしないと受診機会を失うことになるのではないかとか、あるいはバグによる障害が頻繁に起こるとあまり使えないのではないかとか、そういう違ったところを評価していかないといけないということで、こういった製品の審査など、適切に対応できるように取り組んでいきたいということであり、1つ目で書いてあるのは、厚生労働省のほうで今申し上げたことに関わる評価指標の作成作業をいたしますので、それに協力をするという。それから、2つ目はまさに議題（2）の内容ですけれども、専門の担当組織を設置するといったこと。それから、改正薬機法で法定化をされました医療機器変更計画確認申請制度、通称「IDATEN」と言っておりますけれども、あらかじめ一定の範囲内で変更計画を確認しておくことで、その範囲内での変更については手続を簡易に行うことができるようにするといった仕組みを活用することによって、バージョンアップにうまく対応していくことが期待できますので、そのような手法をこの製品に適用していくようなことをうまくやっていこうということをご記載しております。

「共通」というところについては、医薬品・医療機器等に共通する事項として、順次届出・申請について順次オンライン化を可能にしていくということと、ワクチン以外につきましても、新型コロナウイルス感染症または関連する症状を対象とする製品への審査上の対応を適切に行っていく。これは国のほうからも優先的に審査すべしということをお願いしておりますので、きちんと対応していこうということでございます。

次の2ページ目でございますが、安全対策業務です。まず1つ目にありますのは、企業に加えまして医療機関からも副作用・副反応疑い等の報告を電子的に受け付けることがで

きるよう整備しておりますので、これも活用しながら、さらにきちんと情報を集めて参りたいということでございます。2つ目は、先ほどの理事長からの御挨拶にも有りました通り、新型コロナウイルスのワクチンの副反応疑い報告の受付・整理をしっかり行う。これは、最終的な評価のほうは厚生労働省の審議会で議論されるという仕組みでございますけれども、そのための前の処理のほうを私どもでしっかりやっていくということでございます。3つ目の添付文書の関係は従来からの取組でございますが、引き続きしっかりやっていきたいということ。4つ目は改正薬機法の施行に向けた準備ということで、添付文書の電子化などの対応をしっかりやっていこうということでございます。その他、最後のほうでは一般国民向け、医療関係者、それぞれにつきまして、しっかりとした情報提供に引き続き努めていくといったことを記載しております。

次に、レギュラトリーサイエンス推進業務でございます。1つ目は、職員の専門性を向上させていくという趣旨から、国立高度専門医療センターなどの実際の医療現場で臨床試験の運用等に関する実地の研修を職員に受けさせていこうということで、新たな取組として始めていきたいということでございます。あとの2つについては医療情報データベースの活用に関するところでございまして、MID-NET®ですとかNDBを活用して、新型コロナウイルス治療薬のベネフィット・リスク評価を含めて薬剤疫学調査を実施していくということ。それから、MID-NET®に加えて、その他の主な国内のデータベースとの連携をさらに進めて、データ規模の拡充ができるような検討を引き続き進めて参りたいということでございます。

次に、国際業務であります。国際業務におきましても、新型コロナ関係の協力が各国の当局との間で大きなテーマとなっておりますので、まずはこれにしっかり積極的に関わっていくということでございます。それから、アジア諸国への働きかけといたしましては、これは従来から行っていることでございますけれども、いわゆる **Reliance** という、中身はそこに書いてある通りですが、この考え方の浸透を働きかけていくことといたしております。それから3つ目は、GLP に関しては OECD の場で国際協調が進んできておりますので、これに対して中心的な役割を果たしていくとともに、他の先進国の動向をつかんでいくというものです。

最後に3ページのところで、業務運営の効率化に関する事項、組織運営に関わるようなところでございますけれども、1つ目は、先ほど理事長の御挨拶にも関わるものですが、職員の能力が十分に発揮された生産性の高い組織をつくっていくということで、改めて

プロジェクトの形にまとめてしっかり進めていくことといたしております。その中でも特に職員の育成ということの一つ大きなポイントとして、検討を進めていくこととしております。いわゆる CDP ということで育成の方向性を示してきたわけでございますけれども、これをより実効的な内容にしていくということで改定の検討を進めていきたいと考えております。また、情報発信の面では、PMDA のホームページについて、まだまだ使いやすさという点では様々な課題があるだろうと思っております、目的とする情報を入手しやすく使いやすいサイトにしていくための検討を行っていきたくて考えております。4つ目でございますが、財務的などころであると同時に健康被害救済業務にも関わってくるころでありますけれども、この制度、定期的に財政を見直しておりますところ、次の時期を迎えつつありますので、このために必要な作業に着手するというところでございます。その次に、これも理事長の御挨拶の中にあつた話でありますけれども、業務全体についてデジタル化を図るための検討を進めていくということで、まだ今日の時点でこのようなものを行いますということをお話しできる状況ではないのですけれども、年度早々にも具体的な検討に着手していきたいと考えております。最後に、職員の新型コロナウイルス感染を防止することが、職員を守ると同時に組織としての機能を果たしていくためにも重要でございますので、引き続き感染対策をしっかりやっていくといったことを記載しております。

最後に、これは個別の業務そのものというよりも、業務のやり方の工夫ということで、横串的に、新型コロナウイルスの感染状況を踏まえて、この会議を今こうやって開催していることも一つといえ一つかと思っておりますけれども、必要に応じて様々な工夫をしながら実施していこうということを書いております。

年度計画につきましては以上でありまして、資料2を御覧いただけますでしょうか。

「組織の新設について」ということで、医療機器審査部門を再編するものでありまして、これは先ほどの説明の中で概略を申し上げたところでございますけれども、2ページ目でございますように、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するという目的で、来月の1日からプログラム医療機器専門の審査室を設置しまして、基本的に全ての審査・対面助言等をそこでこなすということにいたしたいと考えております。具体的には、「財源」という書き方をしておりますけれども、要するに、このことによって医療機器部門全体の人的な規模を膨らませるということではなくて、部門内の再編によって一室を設ける形といたしまして、審査手数料に影響はしない形ということにさせていただこうと考えております。

再編のイメージが次のページでありまして、今までは医療機器一部・二部という中で、既存の製品分類の中でプログラム医療機器に該当するようなものは適宜審査を行ってきたということでありまして、先ほどの説明で申し上げたようなプログラム医療機器の特性を踏まえた審査を今後申請や相談も増えていくことが見込まれる中での確に行っていくためには、知識・経験を持っているような人材を集約して一つの審査担当部署を設立することが適当であると判断いたしまして、新たにプログラム医療機器審査室を設置することとしているものでございます。この室長自体は部長級ということで、そういう意味では部長級が医療機器部門に増えてしまうということではあるのですが、人数のほうは繰り返しになりますけれども既定の路線から増やさないということで、できる限り組織を肥大化させることなく機能を向上させる形をとりたいと考えているところでございます。

以下、最近の承認の件数や実績、特に最後のページの製品につきましては前回のこの場でも御紹介したかと思っておりますけれども、そういった参考資料をおつけしております。

私のほうからは以上です。予算の説明を財務管理部長からいたします。

○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、私のほうから説明させていただきます。

まず資料1-3、令和3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。

冒頭のページの上の四角にありますように、令和3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、国の令和3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おります。

左下の四角の中で、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。

まず、予算でございます。予算につきましては、令和3年度の収入支出の見込みですが、収入は前年度に比べ3.1億円増の291.1億、支出は前年度に比べ12.7億円増の283.8億円を見込んでおります。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、予備費を昨年度と同様に7億円計上しております。

そ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。右側の円グラフが支出予算の総額283.8億円の内訳です。救済業務経費は67.3億円、審査業務経費は155.9億円、安全対策業務経費は60.7億円となっております。救済業務経費につきましては、給付金等の給付実績及び受給者の現状を勘案し計上したことにより、前年度より減少してございます。また、審査業務経費及び安全対策業務経費につきましては、システム経費が増加し

たことによりまして増加してございます。構成比率につきましては、パーセントで示した通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 291.1 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、今年度の収入状況等を勘案し 234.7 億円となっております。その内訳としましては、審査等手数料収入が 150.4 億円、拠出金が 84.3 億円と見込んでおります。国からの補助金収入と運営費交付金収入は、下段の枠に記載してありますが、36.1 億円となっております。後ほど説明させていただきますが、そのほかにも 2 年度補正予算としまして 15.2 億円が計上されております。そのほか、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 14.6 億円、MID-NET[®] 利用料収入 1.7 億円、救済勘定の責任準備金等の運用収入 2.8 億円等となっております。

なお、収入支出の詳細につきましては、2 ページに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が、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、こちらは企業会計と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 17.4 億円の利益を見込んでおります。

次の資金計画ですが、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 692.2 億円となり、次年度への繰越金は 352.9 億円ということで、資金繰り上の問題はございません。

次ページに参りまして、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おります。

左側の円グラフが救済業務でございます。内側の支出ですが、救済関係 5 勘定の救済給付金は 50.6 億円となり、支出予算の約 75% を占めております。また、事業費は 10.3 億円、役職員給与は 4.2 億円を計上しております。その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入は 43.8 億円となっております。そのほか、スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害者救済のための製薬企業などからの受託業務収入 14.5 億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金 3.1 億円等を計上しております。

右側の円グラフは審査業務です。内側の支出でございますが、事業費が 51.6 億円、役職員給与は 73.1 億円、管理諸費は 31.2 億円を計上しております。その財源となる外側の

収入ですが、製薬企業等からの手数料収入が 150.4 億円、国からの収入は運営費交付金収入 12.5 億円と補助金収入 5.3 億円を合わせて 17.8 億円となっております。

真ん中のグラフは安全対策業務です。内側の支出ですが、事業費は 34.5 億円、役職員給与は 19.2 億円、管理諸費は 6.9 億円を計上しております。その財源となる収入ですが、製薬企業等からの拠出金収入につきましては 40.5 億円、国からの収入は運営費交付金収入 9.8 億円と補助金収入 5.3 億円を合わせて 15.1 億円となっております。また、MID-NET®の利用料収入として 1.7 億円を見込んでおります。

概要としての説明は以上ですが、資料 1－5 に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を添付しております。時間の都合上、詳細の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、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経費の抑制を図っていきたいと考えております。

以上で、令和 3 事業年度予算案につきましての説明を終わらせて頂きます。

○赤池会長 説明どうもありがとうございました。

ただいま議題（1）令和 3 年度計画（案）、それから議題（2）組織の新設、具体的には医療機器審査部門の再編ということで御説明頂きましたが、構成員の先生方から何か御質問などございますでしょうか。なお、御質問、御発言頂く際は、挙手等にて合図を送って頂きましたらば、私のほうから指名いたします。名前を述べてから御質問頂くようお願いいたします。宜しくお願いします。

御質問あるいは御発言等ございますでしょうか。

鈴木先生、宜しくお願いします。

○鈴木委員 認定 NPO 法人マギーズ東京の鈴木と申します。宜しくお願いします。

一番最初に御説明頂いた計画の概要の中の健康被害救済給付業務についてなのですが、これも、これは PMDA そのものの重要事項となっていると思っているのですが、「救済制度の運用改善等について検討」とあります。今のところ、どれくらい救済の必要な人がいて、どのくらい救済できているかというデータ、情報はあるのでしょうか。目標がいつも、検討とか、医療者への周知を図る、理解を促進するというのは言っていると思うのですが、具体的な数字等の目標・計画等はあるのでしょうか。教えてください。

○本間救済管理役 結論から申し上げますと、お尋ね点のにつきましては現時点では把握

ができていないということでございます。御指摘の点を把握するとするならば、救済制度で本来救済されるべき患者がどれぐらいいらっしゃるのか、その母数を知る必要性があるわけでございます。医薬品との因果関係が確認されていて、かつ入院を要する程度以上の重篤な副作用被害といったものが国内で年間どれぐらい発生しているのかを把握する必要があるわけでございますけれども、これを直ちに知るための情報ソース、データベースといったものは今のところはないということでございます。例えば、副作用報告であれば、有害事象と医薬品との因果関係がある評価・判断がされたものに限らないということが一つありますし、同一の症例について複数の報告者から報告があることもございます。それから、そもそも制度の対象除外となっている医薬品に関わる報告も含むということもございます。このように、種々あるデータベース等を用いて把握を試みようとする場合にどのような問題なり制約があるのかという点について検討会メンバーにおいて確認頂いたところでございまして、その上で、果たしてどのような試みをしていくのかということは今後さらに検討いただく予定としております。

○鈴木委員 そういった中での医療従事者に対してのeラーニング講座の内容というのは、「そういう方を見かけたときにはお声がけください」みたいな、そういった内容になるのでしょうか。どういった内容の理解促進の講座をやっているのでしょうか。

○本間救済管理役 このeラーニング講座は2部構成となっております、1つは、制度創設の背景や制度全般の骨格について御理解を頂くための一通りの情報を網羅したもの、2つ目は、手続面の詳細ですとか、不適正使用で救済の対象とならなかったような事案の例示など、医療関係者としてご理解を頂きたい情報を網羅したものとなっております。

○鈴木委員 こちらについては、「より一層」ということは、これまでもやっていて、何人が受けたというのもデータとしてはあって、目標もあるということによろしいですか。

○本間救済管理役 はい。昨年10月の半ばに救済制度の特設サイトに開設し、医療関係者の方に時間等の制約がなくスマートフォンからもアクセス頂けるようにしたということございまして、2月末の時点でも3,000人を超える医療関係者の方々に受講頂いているということでございます。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○赤池会長 今の御質問は、非常に重要な御質問だったと思います。

私からもこの点で1つだけ追加の質問ですが、このeラーニングの対象ですけれども、これは医療関係者に限っているのでしょうか。先ほどの説明だとどうもそのようすけれ

ども。例えばそれを少し拡大して、一般の患者さんとか、例えば医療関係の学生の方とか、同じ内容というわけにはいかないのかもしれませんが、そういった形で広げる可能性は何か御検討されているでしょうか。

○本間救済管理役 このeラーニング講座を作成するに至った背景には、このコロナ禍で出前講座が従来のように行えない環境下にあるということがございます。時間等の制約もなく、こういう環境下でも受講等頂ける環境を整えようということで設けたもので、開設の際には職能団体、医療機関団体にもお話を申し上げて、会員の方々に広く周知を頂いてスタートしてございます。

内容的には制度の概略についてまとめたパートもございますし、アクセスもフリーですので、一般の方々、あるいは大学の学生さんなども視聴頂ける状況にはございます。ただ、PRに関しましては、今のところ医療関係者に向けてのPRにとどまっているということでございますので、御指摘頂いた点に関しましては、広く視聴頂くことで制度の一層の周知につなげていけるよう、これからこのeラーニング講座の活用方法などについて工夫をして参りたいと思います。

○赤池会長 どうもありがとうございます。鈴木先生もこの点に関しましてよろしいでしょうか。

○鈴木委員 ターゲティング広告等もするということなので、eラーニング等、多分患者さん向けと変わってくると思うのですけれども、より広く周知することは本当に大事で、周知だけではなくて本当に必要な人に届けて、その制度を使ってもらおうということにきちんと届くように、ぜひお願いしたいと思います。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、ほかの先生方から御質問あるいは御発言等はございますでしょうか。

○泉委員 鈴木先生と全く同じところと、1/3ページの健康被害救済給付業務のところの「eラーニング講座の一層の周知」というところと、それから2/3ページの安全対策業務のほうにも関わるのではないかと思うのですが、今、一般の方もこれを勉強できるのかなという話でしたが、まずeラーニング講座の中身が分からないので、私の発言が適切かどうかはちょっとまだ確定できないところがありますが、今回のように製造メーカーで非常なGMP違反があって、承認時に定められた方法で製造していなかった薬機法違反などがあると。これは製造メーカーといいますか、それを作っている人たちにも「あなた方がちゃんと作っていないとこういう被害が出てくる場合もあるよ。それから、

安全対策をしっかりとやらないとこういうことになるよ」ということを勉強してもらうためにも、製造メーカー及びそれを管理監督する県の監督の方々——厚生労働省はさすがに大丈夫だと思うのですが、保健福祉部とか医療局とか薬務課といったところが、なあなあのところ、手を打たれると困るのです。

私はその実態を一回見たことがあるために、物すごくそのところを危惧します。県は、地元にある工場がしっかりと作ってくれているものと思い、工場も、わざわざ来てもらうのだからすぐに確認できるようにしようというような付度といいますか、配慮をしてしまう。そのようなところもありますので、これを現場で監視するところと現場で作るところにも、「もしあなた方が違反をすればこういうことにもなりますよ」という健康被害の話と、それから安全対策のほうにも入るのかもしれないけれども、そういうところの方々もラーニングできるような形を考えられたら、この先いいのではないかなと思いますが、いかがでしょうか。

○赤池会長 重要な御質問、ありがとうございます。事務局のほうからいかがでしょうか。

○山田安全管理監 大変重要な点を御指摘頂きまして、ありがとうございます。

まず、今御指摘頂いた工場での GMP 違反といったものにつきましては、都道府県の GMP 担当のほうで査察対応等を行っていたところでもありますけれども、私ども PMDA といたしましても、厚生労働省と連携して、都道府県への協力をさせて頂いております。GMP の査察については、無通告での査察を拡充することや、それから、都道府県の担当者の方々に対しても、PMDA として GMP の査察に関する教育訓練に御協力をさせて頂くということで考えております。

その際に、御指摘のような、都道府県の担当者を含めて、コンプライアンスの確保とか薬事規制の意義・重要性とか、そういったことについてもお伝えできるように、厚生労働省とともに検討させて頂ければと思います。ありがとうございました。

○泉委員 宜しく御検討をなさって、またこの委員会で報告してくださればありがたく存じます。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す。

それでは、ほかに御質問あるいは御発言等ございますでしょうか。

○三村委員 会場から失礼いたします。

先ほどお話し頂いた中で国民にとって一番関心があるのは、やはりコロナウイルスに対するワクチンであろうと思います。それにつきまして、現在 PMDA のほうでしっかりと

した安全をベースとした審査体制を充実していらっしゃる、また副作用についての情報収集と分析と一緒にやっていらっしゃる、ことについては非常に感謝をいたします。ただ、それに関しまして2点だけ、ある意味でお願いということがございます。

現在認められているワクチンはまだ1つということですが、今後2番目、3番目のワクチンになりますと、その中に恐らく、今ちょうどEUのほうでいろいろと情報が混乱したり、安全性に対する懸念が出てきたりといったような混乱もございました。そういうこともあると、やはり国民の皆さんは少し不安になられることもあるかもしれません。もちろん当然のことながら、審査体制を本当にしっかりとやって頂くということを経験し、また副作用情報の収集・分析も同様にお願いすることなのですが、PMDAのほうからも国民に分かりやすいような形で情報発信をお願いできればと思います。これで情報が混乱しますと、せっかくのワクチン接種のプログラムが頓挫したり、あるいは混乱してはいけないと思いますので、その点をお願いしたいと思っております。

もう1つは、国民が一番望んでおりますのはやはり国産ワクチンでございまして、これにつきましては技術の問題よりも、むしろ治験体制の問題であるということもニュース等で伝わってきております。その過程の中で、先ほど、国との関係でワクチンの開発・普及浸透に対してきちんとしたプログラムをPMDAとしても支援する業務体制をつくっていらっしゃるというお話を伺いました。また同時に、今回の話になりますと国際的な共同治験も必要であるという話も伺っております。そうなりますと、国際業務の中で「国際協力等を積極的に実施」という言葉がありまして、これはぜひこれからPMDAが中心となって進めていって頂きまして、国産ワクチンだけではないのですけれども、それを含めた開発とその推進に向けて体制をぜひ強化して頂きたいと。

これは2点とも質問というよりお願いでございますので、宜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。質問というよりもお願いというお話でございましたけれども、事務局から、回答というわけではないのでしょうかけれども、御発言いただけますでしょうか。

○宇津理事 三村先生、御意見ありがとうございます。

2点御意見を頂きました。1つは、ワクチンに関する情報ということでございます。大変重要なことですので、我々もしっかりとやっていきたいと思っております。

このワクチンに関する情報というのは、様々な情報がございまして、いろいろな機関からの情報がございまして、その情報を総合的に全体が見渡せるような形で、関係機関、厚

労省も含めて感染研とか、いろいろなところ等も含めてきちんと情報が行くように考えていきたいと思います。また、ワクチンは、今はファイザー社のものがございますけれども、続いて申請が出ていきます。これからも重視されることになって参りますので、まずはこの承認の段階である情報を、しっかり我々として情報提供していきたいと思っております。

続いて、国産ワクチンも含めたワクチンの開発ということでございます。ワクチンの開発については、私どもで今やっている大きな一つが、御説明しましたように、ワクチンの開発の関係の相談ということで、これは国費を頂いてやっているところでございます。そういう中で、しっかりと可能な支援についてはやっていきたいと思っております。ワクチンについては非常に関心が高いということもございますし、それから、国際的にも使えるものが当然必要になって参ります。国際的に必要なエビデンスもしっかり見ながら、それについては国際的な動きが当然関わって参りますので、御指摘のありました国際的な連携もしっかりやって、それをフォローしつつ、開発の支援に向けてやっていきたいと思っております。

○三村委員 宜しくお願ひいたします。

(通信障害により一時中断)

○事務局 PMDA 事務局でございます。大変失礼いたしました。機器の接続が悪くなつてしまいました。

引き続き、御質問等がございましたら、どうぞ宜しくお願ひいたします。

○国土委員 私もワクチンについて少しお聞きしたいなと思つていたのですが、お願ひとしては、やはり国産のワクチンが待たれるわけですが、ワクチンが日本でも国民の中でだんだん投与が広がる中で、後発の日本のグループがどのように試験をしていくのか。先ほど有りましたように、国際治験の可能性も考えなければいけないと思つています。そういうところで PMDA も大変だと思つていますけれども、御努力を宜しくお願ひしたいと思つています。

それから、質問は、副反応の調査ですが、これは法律に基づくものだとホームページには説明がありますが、実際にはどのようになされて、報告あるいは結果の公表はどのようになされるのか、またスケジュールはどのようになっているかを教えて頂ければと思つています。

○山田安全管理監 御質問頂いた新型コロナウイルスワクチンの副反応報告についてです

けれども、これは主に2つのルートがございまして、1つは予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告ということでございます。これにつきましては、医療機関の先生が副反応に遭遇した場合に、現在は報告用紙の様式がございまして、それを PMDA のホームページからダウンロードして頂きまして、記入したものを PMDA に FAX でお送り頂くということになっております。4月からは、PMDA のホームページ上で電子的な報告も頂けるようになる予定であります。

もう1つのほうは、薬機法に基づいて、製造販売承認を取得した企業から報告頂くものでございまして、今はファイザー社の『コミナティ』というワクチンが承認されて使われておりますけれども、製造販売業者であるファイザー社から直接 PMDA に、これはほとんど電子報告でありますけれども、報告を頂きます。頂いた副反応報告につきましては、私ども PMDA で受付処理をいたしまして、データベースに入力した後、外部の専門家も含めて評価を行って、その結果について取りまとめたものを厚生労働省に報告しております。厚生労働省では現在、厚生科学審議会の副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会の合同会議を1週間ないし2週間に一度の頻度で開催いたしております。ちょうど本日、今の時間も厚生労働省でその合同会議が開催されているところであります。ですから、コロナワクチンの副反応報告につきましては、そのような形で厚生労働省の審議会で最終的に評価をされた上で、その結果については速やかに公表されるということになっております。

○国土委員 ありがとうございます。

○赤池会長 ほかに御質問、御発言等は。

○事務局 PMDA 事務局でございます。先ほど、三村先生の御意見に対する御説明でちょっとお声が聞こえなかったかと思しますので、理事の宇津から再度、御意見の2点目につきまして御説明させていただきます。

○宇津理事 三村先生の2点目の御意見は、国産ワクチンも含めて、PMDA として次のワクチンが出てくるための支援をしっかりとやって頂きたいということでもございました。

私どもがワクチンの開発関係でやっております業務としては、ワクチンの開発に向けたプロトコルとか、そういうものの相談事業でございます。これについては一番最初のところで御説明をいたしましたけれども、国費を頂いて行っているところでございます。このような枠組みで、国産も含めて開発される方に対して、開発がスムーズにいくように支援をしていきたいと思っております。

ワクチンについては、国内だけでなく関心が高いですし、完成すれば当然、世界的にも注目されるようなものになって参ります。したがって、そのものについてはしっかりとしたエビデンスも重要ということでございます。ウイルス自体についても知見がだんだんと蓄積してっておりますので、それらに併せて開発がうまく合っていくようにということで、それについては国際的な連携と、情報共有と、それに基づくエビデンスづくりが重要になって参りますので、これも三村先生から御指摘頂いたように、国際的な連携もしっかりとやって対応していきたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございました。三村先生、よろしいでしょうか。

○三村委員 ありがとうございます。宜しくお願いします。

○赤池会長 それでは、ほかに御質問あるいは御発言ございますでしょうか。

○花井委員 2点あるのですけれども、1つ目はこれまでの議論と極めて関わる場所ですが、救済上のN数が分からないとか、ワクチンの副反応でも同様なのですけれども、法律上は副作用報告が義務づけられており、有害事象全体というのはもちろん、それではたくさん余計な情報ノイズが増えてしまうということで、そこはクライテリアがあるわけですが、実際には、企業であれば企業でそのグレーゾーンのさばきを検討して、上げるか上げないかというグレーゾーンが存在すると思います。もちろん救済にもグレーゾーンがあって、どちらに入るかというところがあって、それが上振れするか下振れするかというところによって本来報告されるべき副作用かもしれないものが落ちたり、もしくはあまり余計なノイズばかり増えたりしないようにという、その線は、報告者側の企業であり医療機関であり、もしくは予防接種法上であれば患者自身のあれも割と反映するわけですが、そのところが、よく国際基準で言葉上は整理されているのですけれども、実態として、PMDAとしては各企業においてぶれが、格差があるのか、ないのか。あと国際的にPMDAに上がってくるものは、妥当なものが上がっているのかという現状認識について教えて頂きたいというのが1点です。

もう1点は、全く関係ないのですけれども、PMDAはかなり国際的にも水準が上がってきてまして、FDAやEMAとそんなに遜色ないとは承知しているのですけれども、昨年の秋のレギュラトリーサイエンス学会に、いわゆる患者参画検討ワーキンググループが発表してくれている内容なのですが、この発表でも、FDAとか特にEMAの患者参画というのはパイプラインのかなり上流のアウトカム設計から最後はHTAに至るまで患者が参画しているということがあって、日本の現状が大きく遅れているということはPMDA

がこのワーキンググループで分析した通りですが、HTA はそもそもこの持ち分ではないですけれども、そういった取組、ワーキンググループが今後ヨーロッパなりアメリカ並みに患者参画をもうちょっと推進していくということで、今後どのようなお考えなのか。

この2点について教えて頂きたいと思います。

○山田安全管理監 最初のほうの御質問について御回答させていただきます。

副作用の重篤度につきましては、御指摘の通り、評価する方によって多少のぶれはあるかと思えます。ただ、特にグローバルな企業の場合には、そのグレーディングについてグローバルで検討して、自社のグローバルなデータベースに入れるという取扱いをしておりますので、それほど大きなぶれはないかと思えます。

それから、制度としては重篤な副作用につきましてはその都度報告を頂くわけですが、非重篤の副作用についても、添付文書に書いていない未知の副作用については定期的に報告を頂いておりますので、私どもとしては、必要な報告が漏れて全く報告されてこないということはないものと考えております。それから、予防接種法に基づく副反応報告につきましては、非重篤なものも含めて医療機関のほうから先生方が必要と判断された副反応症状について御報告を頂いておりますので、重篤なもの以外のものもかなり多く含まれて報告を頂い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 2点目の御質問にお答えいたします。

患者参画のワーキンググループは今から2年前の5月に PMDA の中で発足いたしましたし、昨年のレギュラトリーサイエンス学会の件を花井委員にも言及頂きましたけれども、そういう場でも活動の状況は報告させて頂いております。

おっしゃるように、アメリカ、EU 等の規制当局においては、例えば臨床試験を行う際のいろいろな評価基準ですとか、そういうものの中で患者さんが実際に自らレポートをするような評価——Patient Reported Outcome (PRO) と呼んでいますけれども、こういうものに対して積極的に患者さんとも議論をされたり、その上でガイドラインを作成されたりということ、大分先を進んでやっておられるという状況がございます。日本も一足飛びにそこまで行けるかどうかというところはあると思いますが、やはり患者さん、まさにボランティアとして治験に参加頂いておられる方々、そういう方々の御意見、そしてまた、審査においても患者さんがどのようなことを日々悩んでおられるのかとか、どういうところがその疾患においてポイントなのかということも患者様からも情報提供頂いて、よりよい PMDA の業務に役立てていきたいという思いもでございます。そちらのほうのワ

ーキンググループで、一応2年の節目というのは今年の5月でございますけれども、その辺りをめどにということで、患者参画に関するガイダンスをまとめようということで作業しているところでございます。

それに基づきまして、これまで以上に患者様とのコミュニケーションの仕方、PMDAと患者様の関わり方といったものが整理をされて、関わりやすい状況になっていくことを期待してございます。一足飛びにアメリカ、EUのところまで行ければいいですけども、そういうところから地道に我々のほうも患者参画活動について進めさせて頂きたいと思っております。

○花井委員 ありがとうございます。よく分かりました。

製薬協さんもコミュニケーションガイドブックという、患者Centricityのを作っているわけですね。メーカーさんも、海外の状況を踏まえると日本でどこまでできるのかということをやるときに、薬機法上のダイレクトマーケティングとか、そういうところを疑われないようにやろうと思うとどうしたらいいのかが、おっかなびっくりなところがあって、規制当局がある程度道筋というかガイドラインを作られると、企業もそれに沿って活動しやすくなる事もあると思いますので、ぜひお願いいたします。

○赤池会長 どうも有難うございます。ただいまの御指摘、御発言は非常に重要な内容だったと思います。ぜひ今後も宜しく願います。

ほかの構成員の先生方から御質問あるいは御発言等ございますでしょうか。——よろしいですか。

議題（1）令和3年度計画（案）、それから議題（2）組織の新設につきましては、ただいま非常に重要な御指摘、御発言を頂いてまいりましたけれども、これで終わりにしてよろしいでしょうか。——どうもありがとうございます。

（3）PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの見直しについて

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせて頂きます。

議題（3）「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの見直しについて」です。説明を事務局からお願いいたします。

○柳樂理事 総合調整担当理事の柳樂でございます。私から、議題（3）について御説明いたします。資料3でございます。

資料の順番と少し逆になりますけれども、資料3の4ページから「PMDA 組織基盤プロセスディングプロジェクト進捗報告」という題名の資料がございます。これに基づきまして、まず昨年11月の前回運営評議会以降のプロジェクトの進捗状況について主な事項に絞って簡単に御説明をいたしまして、その後、1ページに戻りまして、プロジェクトの見直しについての御説明をいたしたいと思っております。

まず、4ページの項目の1-1でございますが、「意思決定、業務執行体制の強化」ということで、右にありますように、理事会を機構運営の重要事項の最終意思決定の場とする見直しを実施いたしまして、1月から新しい体制で実際に理事会運営を行っております。具体的に変った点をいいますと、従来 PMDA には非常に多くの委員会がございまして、各委員会がそれぞれ最終意思決定の場という形で分立して存在するような形になっておりました。理事会はそのたくさんの委員会の一つという位置づけでありまして、ですので、理事会に係る付議事項というのは、おおむね予算ですとか組織定員、あるいは労務の関係が所掌範囲という形で、そうしますと機構全体の業務の状況を非常に把握しにくいということ、また、個々の委員会で意思決定がなされますので、全体最適の対応をするというのがなかなかやり難いような構造になっておりました。そこで、理事長をトップとするガバナンスの強化を図るということで、各委員会の機能を一つ一つ精査いたしまして、最終審議の場を理事会に移管して、理事会で議論をして決定するという体制に改めたという内容でございます。約2か月、新理事会で運営がなされておりますが、私個人の感想としては、担当者が状況を共有しやすくなって、また理事会での議論も活性化されていると感じておりまして、手前みそですが、良い効果が出ているのではないかと感じております。

次のページの一番下の2-5の項目でございますが、「時間外勤務の縮減と働きやすい制度の導入」ということで、テレワークに関して、これは昨年、新型コロナ対応のために取り急ぎテレワークの体制を整備いたしましたが、コロナ対応以外にも継続的に働き方改革への対応などの必要性があるということを踏まえまして、今年の2月までに段階的にテレワークのアカウント数の増設を図りました。200から1,000アカウントにまで増設をいたしましたので、職員の大部分が同時にテレワークをしようと思えばできる規模にまで整備を進めたところでございます。

次の6ページの業務改革の項目につきましては、3-1の項目の進捗にありますように、例えば理事の権限のうち、定型化しているものを下位の者に移譲するなどの決裁手続の簡素化ですとか、あるいは政府方針に沿って押印の廃止などの対応を行いました。文書管理

の見直しは、管理部門の業務システムの更新が令和5年に予定されておりまして、それに向けて今後も継続的に行っていく予定でございます。

それから同じページの、一番下の3-4の項目でございますが、「業務改革による働き方のイノベーションの推進」ということで、昨年12月に全職員を対象として業務改善に向けた提案を募集いたしまして、全部で200を超える提案が寄せられました。その内容の検討・精査を行いまして、現在、実施に向けた整理を行っているところでございますが、その中でも、例えば内部手続で一部添付不要の書類があるということを知徹底するとか、会議用のペットボトルの飲料水の発注の手続を簡素化するとか、細かい小さなことではありますけれども、すぐにできるものについては理事長の指示がございまして、直ちに実施をいたしました。

というのが、この約半年、前回以来の実施状況でございます。

そこで、恐縮でございますが、資料3の1ページ目にお戻り頂きたいと思います。前回の評議会でも少し申し上げましたが、このプロジェクトはガバナンス強化にPMDAが組織を挙げて取り組むということやってまいりまして、財務ガバナンスの強化など、一定の進展がございまして、PMDA全体を見ましても、審査期間の短縮ですとか安全性の維持向上ですとか、あるいは赤字財政の健全化ですとか、いわゆる法人としてのアウトプットを高めることに全力を挙げてきまして、一応一定の成果を上げたのではないかと考えておりますが、そのアウトプットを支える組織の中身を充実させるための取組というところは少し不足していたのではないかと。

具体的に言いますと、1ページ目の「見直しの視点」あるいは「見直しの要点」に書いてありますけれども、1つは、まず組織を支える人材の数を確保して、それを育成して質も高めていくという取組が1つ。もう1つは、IT化、DX化が急速に進んでいる中で、現代の職員のメンタリティーや働き方の世の中の流れに合った簡素で効率的な業務の流れ、仕組み、業務プロセスに変えていくという取組、これらが少し不足していたのではないかと。これらが欠けていますと、今のアウトプットは比較的高い数字にできていると思っておりますけれども、それを長く継続していくことができなくなっていくのではないかと課題認識がございまして、本件については理事長の指示を受けまして、プロシーディングプロジェクトの項目の見直しを行いまして、今の2着眼点に重点的に取り組むということにいたしました。

具体的には、ページをおめくり頂きまして2ページ以下に新テーマが書いてございます。

1. は「人材の採用・育成と専門性の向上」ということで、1－1に「専門性の向上と育成」ということで、例えば専門性を考慮した人事ローテーションの見直しということ、レギュラトリーサイエンスあるいは国際活動の推進などを通じて欧米の審査機関などと伍してやっていけることを目指して環境を整えていくということ、それらを実現するために職員に対する研修などの充実を図っていくこと、などなどを書いてございます。

それから、採用戦略。PMDA の採用のライバルは厚労省であったり製薬企業であったりということではなかなか手強い敵なわけですがけれども、それらに対して戦略的に、良い職員を確保するためには採用について一定のストラテジーを持って取り組まなければいけないということを書いてございます。

2つ目の業務プロセスについては、テレワークの推進、それから2－2にあります業務のデジタル化あるいはオンライン化を各般で進めるということ。それから次のページ、2－3であります。管理業務システムの見直しですが、システムの見直しに併せてプロセスも見直すということ。それからコミュニケーション、これは機構内における横・縦のコミュニケーションの話と、機構から外への発信に関するコミュニケーション、両方含意していると思いますが、そういう意味でのコミュニケーションの活性化などが課題ということで記載をさせて頂いております。

それから、ガバナンスの強化につきましては、「ここまでやれば十分」とか、そういうものではありませんので、「3.」「4.」ということで掲げておまして、引き続きしっかり取り組んでいきたいと思っております。

今申し上げた各項目について、それぞれ項目ごとに担当者とか手順とかスケジュールを明確にした上で、実現に向けて進捗管理にしっかり取り組んでいくこととしております。

最後になりましたが、このプロジェクトの名称につきましては、冒頭に理事長も挨拶の中で申し上げておりました通り、分かりやすさですとか、前向きな印象を与えて職員に対して訴求していくという観点も踏まえまして、書いてございますように『PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト』というタイトルにしてございます。今後この項目について実施をしっかり進め、また、この評議会に進捗状況について随時御説明、御報告をしたいと思っております。

資料の説明は以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございました。

ただいま説明頂きました議題（3）につきまして、何か御質問等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。——どうもありがとうございます。御質問、ないですね。

(4) 令和2事業年度予算の変更について

(5) 審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 それでは次に、議題(4)「令和2事業年度予算の変更について」及び議題(5)「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 それでは、説明させていただきます。財務管理部長の戸倉でございます。

資料4、令和2事業年度予算の変更でございますが、こちらは、国の令和2年度第3次補正予算の成立によりまして、審査等勘定において国費が15億2,000万円追加されたので、それに伴い、年度予算を変更いたしました。内容については御覧の通りでございます。

続きまして、資料5、審査等勘定の財政状況について御説明させていただきます。

まず1ページ目でございますが、審査等勘定(審査セグメント)経常損益比較でございます。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。資料の一番右側の枠で囲まれた棒グラフが令和2年度1月末、年と言いますと令和3年1月末という事になりますが、審査セグメントの財政状況でございます。2本の棒のうち、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、真ん中の枠に令和元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状況、右側の棒グラフが令和2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30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ください。令和3年1月末における審査セグメントの収益総額でございますが、上の四角囲みでございますように、136億500万円となっております。内訳としましては手数料収入が134億7,900万円、運営費交付金収入が4,300万円、その他の収入が8,300万円であります。

一方、費用総額は、同じく上の四角囲みでございますが、104億1,200万円となっております。内訳としましては、定員外人件費を含む人件費として69億1,000万円、システムなどの減価償却費が4億5,800万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が10億6,700万円、システム運営経費などの審査等事業費が7億6,400万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が12億1,300万円となっております。

その結果、令和3年1月末においては、これも上の四角囲みでございますように、31

億 9,300 万円の経常利益となっております。今後は、年度末までにさらに、増員による人件費、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や補助金等が収益化されますので、最終的な経常利益は 30 数億円程度になるものと見込んでおります。

最後に、上の四角囲みの前受金ですが、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。1 月末で 112 億 4,200 万円となっております。なお、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。

以上のように、審査セグメントについては経常利益が生じる見込みではありますが、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きます。

次に、2 ページでございます。安全セグメントの令和 3 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作りになっております。

3 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上の四角囲みですが、43 億 3,500 万円となっております。内訳は、大部分が拠出金収入で 39 億 400 万円です。そのほかに、業務に充てるための国からの運営費交付金収益が 2,400 万円、同様に補助金収益が 2 億 1,600 万円、MID-NET®の利用料収入が 5,900 万円、その他の収入が 1 億 3,300 万円となっております。上の四角囲みに仮受金として記載しております 1 億 4,200 万円ですが、こちらは収納手続中のもので、既に収益化した 39 億 400 万円と合わせますと年度の拠出金収入は約 40 億 5,000 万円となり、昨年度を上回る見込みでございます。

一方、3 年 1 月末までの費用総額は 36 億 9,600 万円でございます。内訳は、定員外人件費を含む人件費として 19 億 3,300 万円、システムなどの減価償却費が 6 億 2,700 万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が 2 億 2,900 万円、MID-NET®等のシステム運営経費などの安全対策等事業費が 7 億 1,800 万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が 1 億 8,900 万円となっております。

その結果、3 年 1 月末における経常損益は、上の四角囲みに示しておりますが、6 億 3,900 万円の利益となっております。今後の費用につきましては、審査セグメント同様に、増員に係る人件費及び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はありますが、拠出金申請の審査が終了し拠出金収入が増えるため、最終的にも数億円程度の経常利益となるものと見込んでおります。

以上のように、両セグメントとも今年度利益を確保する見込みですが、コロナ禍の中、今後も緊急の支出を要する事が想定されることや、収益の減を及ぼす可能性もあることから、財政状況は予断を許さない状況であるとも言えます。このため、今年度予算は、救済給付金、人件費、事務所賃借料などの固定費及びその他の事務的な経費を除いて、厳しいシーリングを課して編成しました。

予算の執行につきましても、コロナ禍の中、コロナ対応予算の追加を行うとともに、既存の経費について見直す等、適切な予算執行管理を行ってまいりました。また、先ほど説明させて頂きました来年度予算案においても、今年度に引き続きシーリングを設定するとともに、コロナ対応予算を計上するなど、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参りたいと考えてございます。

○中村執行役員 1点、補足の説明をさせていただきます。経営企画担当の中村でございます。

今の次のページ、3ページ目を御覧頂きますと、「安全対策等拠出金率の改定について」というものがあるかと思っておりますので、そちらを御覧頂ければと思います。

背景でございますけれども、PMDAにおきましては、安全対策業務に必要な経費に充てるため、製造販売業者の皆様方から安全対策等拠出金の納付を機構法に基づいて受けておりまして、この拠出金率についても法律の規定に基づいて私どもで定めるということになっております。今後の安全対策の見通しの中で、まさに先ほど来も話題になっております情報化の進展などによって、この在り方もかなり変革を迫られているという状況でございます。こういったものに対応して安全対策の在り方も見直していく取組を進めていくためには、またそれなりの財源も必要であるということで、業界の方々にも御意見を伺った上で安全対策等拠出金率を変更することとしているものでございます。

ここにスケジュールがありますけれども、個別に業界の御意見を頂いたほか、広くパブリックコメントも実施した上で、厚生労働省の認可を得た上で決めるという、これも法律で定められてございますので、この申請を3月10日に行い、資料の更新が追いついていないのですが、16日付で認可を頂いております。今後、4月1日の施行に向けて最終的な手続を進めていく予定でございます。

最後になりましたけれども、具体的な変更内容といたしましては、医薬品につきまして現行1000分の0.231という率でありますものを1000分の0.249に引き上げるというものでございます。

この議題に関わる御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。

ただいま議題（４）と議題（５）について資料に基づいて説明頂きましたが、構成員の先生方から何か御質問などは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。

（６）運営評議会で委員から頂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

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせて頂きます。

次は最後になりますけれども、議題（６）、議題（７）、議題（８）についてまとめて取り扱わせて頂きます。

議題（６）「運営評議会で委員から頂いたご意見等に対する取組み状況について」、議題（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（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」、その説明をお願いいたします。

○中村執行役員 それでは、引き続きまして中村から、今の３つの議題について、通して御説明をいたします。

なお、このうち、議題（７）の関係で、資料７－２「退職者の就職に関する届出」でございますけれども、対面で開催していた令和元年度の２回目の運営評議会までは、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りのものとして机の上に配付しまして終了後に回収するという取扱いをいたしておりました。Web開催となってから、そういうやり方ができないということで、これまで対応を先送りにしてきたのですけれども、今回、資料を画面共有の形で御覧頂ける状況があって、その際にこちらのモニターを切っただけで委員の皆様方にだけ御覧頂けるということになるので、そういう形で先送りにした分をまとめて後ほど投影する形にしたいと思っております。ただ、現場にいらっしゃる三村先生だけは御覧いただけないので、以前のように紙を置かせて頂いております。

それでは、議題（６）から順次御説明して参ります。

まず、資料６を御覧頂くと、過去１年間の運営評議会で頂いた主な御意見等に対する取

組状況を一覧にしております。この表では、このいわば親評議会のほかに、2つの業務委員会で頂いたものも取り上げておりますので、かなり数が多くなってございます。時間の関係もありますので、一つ一つ御説明はいたしませんけれども、お目通しを頂ければと思います。

続きまして、議題（7）の企業出身者関係の事項でございます。

まず、資料7-1で、企業出身者の就業状況に関する定例の御報告であります。7-1の表紙の次の1ページ目を御覧ください。ここで、職員の中でいわゆる企業出身者として業務の従事制限の対象となり得る職員の配置の状況を記載しております。合計数としては、右下のほうの職員総数935人の左、令和3年2月1日現在で31名在籍しているということとあります。このうち、今の配置と企業の採用直前の部署とで、従事制限の対象となる組み合わせに該当している人数がこの網かけで記載されている数ということでございますので、これを御確認頂ければということでございます。

次に、2ページ目でありますけれども、このうち、前回の運営評議会で御報告を行った以降に採用した事例について、これは個別に御報告するという事となっておりますけれども、こちらに記載の2名を新たに採用・配置したということでございます。

3ページ目ですが、医薬品・医療機器等の承認とGMP等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況について開示をするということでございます。昨年10月から本年1月までの間に、まず承認に関しましては、新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品で合わせて48件の承認件数が有りましたうち、企業出身者に該当する者が従事した件数が19件。適合性調査におきましては、医薬品等、医療機器等、再生医療等製品について合計2,209件の調査があったうち、832件に従事したという実績でございます。ただし、注2や注4にアンダーラインを付しておりますように、企業出身者が従事する場合でも、出身企業の品目には関わらないという中で実施したということでございます。

4ページ目につきましては、嘱託や事務補助員などについての配置状況をお示ししているものでございまして、これは御覧の通りであります。

続きまして、資料7-2の説明に移ります。退職者の就職に関する届出につきましては、職員の就業規則の規定に基づきまして、職員が退職後、営利企業等の地位に就くことを約束した場合は速やかに理事長に届出を行わなければならないこととされております。また、その届出の状況についても運営評議会へ報告することとしております。この資料7-2では、昨年10月から本年1月までの間の実績として、個人情報に記載しない形で一覧表を

掲載しております、ここに記載の7名の者から届出を受けまして、これらの職員は退職をして再就職していったということでございます。しばらく個人情報入りのものは画面で映るようにいたしておきますので、必要に応じて御覧頂ければと思います。

次に、資料7-3でございます。今の2つは状況報告だけでございますけれども、この企業出身者に対する就業制限に関する措置そのものの取扱いについてのことでございます。

現状の取扱いに係る経緯でございますけれども、この機構の設立に際しての国会審議の場におきましては、製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないような措置を執らなければならないという議論がございました。これを踏まえまして、最初のアンダーラインでございますけれども、「採用前に企業に在籍していた職員については、採用後2年間、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職務には就けない」という規程を就業規則に設けまして、今も形としてはそういうことになってございます。しかしながら、特に設立当初におきまして、生物統計や適合性調査業務において、こういう条件では人材の確保が非常に困難であったことですか、その後も、審査や安全対策等の業務におきましても充実した対応を種々求められてきたこともありまして、必要な能力のある人材を適時に獲得して配置することができるように、この制限については緩和をお願いしてきたということでございます。ただ、先ほど申し上げたように、就業規則上の本来の建前としては当初の通りのままとさせて頂いて、1年単位で特例措置、経過措置を延長して対応するというようにいたしております、現行の就業規則の実施細則においては、「令和3年3月までに採用する職員」に限って制限を緩和するという形となっております。

現状を申しますと、単純な人数という意味では一時ほど急激に採用するというということでもないのかもしれませんが、やはり現在置かれている機構の状況から見ますと、企業で豊富な知識・経験を積んだ人材はぜひともしかるべき地位に就けて活躍してもらいたいと考えております。その一方で、この企業出身者の活用に関しましては、この1年間においても特段に問題となるような事態も検出されていないと認知しておりますので、再度、本件の経過措置につきましては令和4年3月まで1年間延長すると。ただし、先ほど、従事した状況を報告した際にも申し上げましたけれども、当該出身企業の案件には関わらないという、この最低限の条件は守った上で引き続き延長することとさせて頂きたいと考えているものでございます。

以上が企業出身者の関係の事項でございます。

最後に、議題(8)ということで、資料8-1と8-2でございます。

まず、資料8-1につきましては、専門協議等の実施に関する寄附金・契約金等の受け取りに関わるものでございまして、専門協議を必要とする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という原則的なルールがございまして、その関係の状況を御報告するものでございます。

表紙から1ページめくって頂いて、「別紙」とある1ページを御覧ください。これは昨年10月から本年1月に公開の対象となった専門協議等における状況でありまして、審査の関係では専門協議等の件数が87件あって、これに関わった専門委員の方々の数は延べで220名でございましたが、先ほどの500万円超の受け取りに該当する事例はなかったということでもあります。その下、安全対策につきましても、同じ期間に6件の専門協議等がありまして、専門委員の方々が延べ19名関わっておられますけれども、これに関しても500万円を超えるような状況というのは特になかったということございまして、このルールに関しては原則どおりに運営をされたということでございます。

他方で、資料8-2で、専門委員に関わる別のルールにおきまして不手際がございまして、御報告をさせていただきます。

資料8-2を御覧頂きますと、「新医療機器の専門協議における専門委員の利益相反について」というタイトルでございまして、まず前提として、先ほどの御報告は、専門委員になって頂いた上で個別の案件に関わるか関わらないかというルール等についてのものものですけれども、これから御報告いたしますのは、そもそも専門委員として委嘱をするかどうかというところのルールのお話でございます。

当機構の規程では、これは厚労省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会と同じルールを採用しておりますけれども、「薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員として委嘱しない」というルールを設定しております。しかしながら、これについての認識を徹底することができておらず、抵触する事案が発生したというものであります。

事案の概要を御覧頂きますと、来年度に向けて専門委員の再任の手続を行ってございました際、ある専門委員の先生に委嘱要件の確認を行いましたところ、薬事関係企業より定期的に報酬を得ている顧問等に就いていますという報告を受けました。なぜ今になって言われたのかということなのではございますけれども、先に2番の「原因」というところを御覧頂きますと、この先生は1年ごとの更新で契約をしていたので、直ちに「定期的な報酬を得てい

る」に該当するという事ではないのではないかとお考えになって、ただ、何回か更新を繰り返したので「定期的」になったかなと思って申告を頂いたということでございます。

私どもの考え方といたしましては、要は、これは個別の品目などに関しましてスポット的に助言をしてそれに対して報酬を得ているということではなく、年額とか月額で決まった報酬を得ることになっていけば当初からこの制限に該当するという考え方でおりまして、この点について認識のずれがあったということでございます。

この先生が過去に参加した専門協議の有無を早速調査いたしましたところ、表がございましたけれども、5品目6件の専門協議・対面助言におきまして、個別の案件としての利益相反の問題はないという申告の下で参加されていたということが分かりました。また、この事案を受けまして、審査・安全業務において専門委員を委嘱している先生方は1,122名いらっしゃるのですけれども、状況の確認を行ったところ、当初から該当していた方や途中からなったという方を合わせて、3名の方が顧問等に該当するということが判明したと。全体としてはこのような事案になってございます。

これらの方々が案件に関わっていたか、それによって影響があったかどうかということ全員について調べた結果を、2ページ目に記載しております。まずこのうちお二人の方について実際に専門協議ないし対面助言に関わっていた実績がありまして、まずお一人の方について——最初の事案の方ですけれども、2件の対面助言、4件の専門協議があったのですが、対面助言については機構と同じ見解をお持ちでありまして、助言の結論、その後の承認事務への影響はないと。それから、4件の専門協議につきましても、ほかの委員からも同様の意見があって、それを踏まえて審査を行ったということでもありますので、結論への影響はなかったと考えております。もう一人、1件の専門協議に参加された事例につきましても機構の見解と同様の意見であったということございまして、實際上、審査の結論への影響はなかったと考えてございます。

このように、結果的に影響がなかったということでもありますけれども、設定したルールをしっかりと運用徹底できていなかったということでございますので、大変重く受け止めてございます。

今後の対応でありますけれども、まず当面の目先の対応といたしましては、これら4名の専門委員の方々についての委嘱は当然のことながら解除いたしまして、来年度に向けての再委嘱は行わないということが1点であります。次に、今後に向けた再発防止ということでございますけれども、1つはルール遵守を図るためリーフレットを作成する。特に、

この「定期的に報酬を得ている顧問等」というのが法令的な書き方で、もしかしたら人によっては、こちらが思っている通りに理解しづらいところもあったのかもしれないということで、リーフレットなどでももう少し分かりやすい説明を記載するなどいたしまして、新規委嘱のときや更新、対面助言・専門協議の依頼のときにきちんと周知を行うということ。それから、もう一回ルールに記載内容についても全面的に再度見直してみて、法令的な文章をいつも読んでいるわけではないような方が見ても間違えないような記載になっているかということも、改めて確認をするなどの対応を執って参りたいと考えております。

繰り返しになりますけれども、企業出身者の利益相反の問題と相並ぶものとして、この専門委員の先生方の関わりに係る利益相反も大変重要なことでございまして、このことが十分徹底できていなかったことについては大変重く受け止めてございます。改めておわびを申し上げたいと思います。大変申し訳ございませんでした。

御説明としては以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま、議題（6）～（8）につきまして御説明頂きましたけれども、構成員の先生方から何か御質問などございますでしょうか。

○花井委員 時間が押しているのですけれども、よろしいですか。大事なことなので。

この利益相反ルールとかそういうのは、完全に内心の利益相反性を排除するのは現実的に不可能なので、ルールづくりをして透明性を高めるということで運用していて、非常によろしいかなと思いました。

今回の件はまた改善して頂くとして、最近、他省庁でいわゆるいろいろな利害関係者が報道されていて、私ども厚生労働関係でいえば、特に医薬関係でいえば極めてタイトだなと。一時期は、コーヒー以外は駄目みたいな話もあった、90年代ですかね。そんなことがあった中、他省庁のずるずるぶりに驚いたのですけれども、こちらは比較的その辺をタイトにやっておられるという認識なのですが、こういう御時世なので、例えば利害関係者との私的な懇談みたいなのところについて、何か内規みたいなものはあるのですか。コーヒーあるいは食事の場合は割り金とか、そういったことがあれば教えて頂きたいなど。

客観的に見るとこの省は、他の省庁のほうがびっくりしたぐらいで、タイトな省だとは思っていたのですけれども、やはりこういう時期なので、一応確認のためにお願いします。すみません。

○中村執行役員 私どもも当然、企業関係者との交流につきましては厳格なルールを設定

しておりますので、巷間で言われているような事例は起きないようにしていると認識しております。

○花井委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ほかに御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

○泉委員 ほかのページでもよろしいでしょうか。戻りまして、資料3の3-2「AIの活用」（6ページ）のところで、ぜひ注意して頂きたいことがPMDAにあります。

AIの活用のところに「業務効率化方策等」、それから「薬局ヒヤリハット事例評価支援システムの開発」、そして「医薬品評価情報作成システムの有用性評価研究」等々において外部の研究機関との共同研究を開始していると書いてありますが、そのためにAIを使うと。このAIを使うというところは、恐らく外部に業務委託を出すのであろうと思うのですが、出した先の業務委託者がその先に海外を使っているという事例が最近非常に増えてきています。ですから、PMDAとしては、今言った業務効率化も、それから評価の支援システムも、これはPMDAの財産でありますので、こういったものが外部に自然に流れないような、委託先のAIを活用したシステムの先には海外が存在して、そこに情報が漏れないような形になっているかどうかを一回チェックして頂きたいと思います。これが1点。

それからもう1つは、資料6の非常に小さい字で、救済業務の4項目めに、令和2年度第2回救済業務委員会委員の方が、スモン患者及び血液製剤によるHIV感染等に対する給付業務の際には「薬害」という文字を入れてほしいと依頼して、取組としては、今後の救済業務委員会の資料の該当箇所には「薬害」の文字を入れた説明資料を作るというふうに書いてあるのですが、これはいつから始まることなのか。それは救済業務委員会だけのことなのか。それをお伺いしたい。

この2点です。宜しくお願いします。

○赤池会長 ただいまの2点の御質問につきまして、事務局のほうから回答、御説明いただけますでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 最初のAIに関する質問ですけれども、例えばAIを使った形で不具合といったもののデータを評価するとか、そういったものの開発を進めるところですけれども、基本的に、例えば外部の業者の方とこういうものを共同でやるということになりますと、機微に触れる情報については、やはり外部の方にそういったも

のを委託という形で提供するのは非常に困難といたしますか、いろいろな制約がございます。そういう中では、例えばヒヤリハットのようなものであれば、そういうものを含まない公表情報のみを対象にするとか、そういう中で工夫をしてございまして、機微に触れる情報が外部に出ないような形で、仮に委託先を組む場合でも検討してきているという状況でございます。

具体的にこういった、委託先において海外に流出しないかどうかという点については、我々も最新の注意を払ってはございますけれども、泉委員の御指摘もございましたので、また改めて点検をさせて頂きたいと思っております。ありがとうございます。

○泉委員 宜しく申し上げます。

○本間救済管理役 2点目の御質問につきましてお答え申し上げます。

救済業務委員会での御指摘は、過去の副作用被害の背景を受けて機構において給付業務を行っているわけですが、受給者数や給付金額などの実績を御報告する資料の中で、給付業務を行うに至った制度的な背景といったものをしっかりと明示したらどうかというものでございます。その御意見を踏まえた対応につきましては、年度が変わりまして令和3年度の第1回の運営評議会なり救済業務委員会の資料より対応して参りたいと考えております。

○泉委員 分かりました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

○筒井委員 1つだけ、時間が押している中で申し訳ございません。

お願いというところですが、最初にコロナワクチンの副作用報告への対応で大変お忙しい状況というお話がございました。私どもの病院でも1回目のワクチンの接種をいたしましたけれども、その実感といたしまして、添付文書でも疼痛8割という副反応の報告がございすけれども、そういった情報がたくさん入る医療従事者でもやはりその副反応に不安であったり、心配をするという状況が見受けられます。ですので、多分これから一般国民の方々が接種するに当たっては、やはりそういったことへの不安の解消も重要なことになってくるかと思っております。得られました情報等を安全対策業務として、情報発信についてはしっかりした情報提供を行うということも業務としてあったかと思っておりますので、ぜひとも迅速に、国民が不安のないようなしっかりした情報提供をして頂きますように、またお願いいたします。

○宇津理事 どうも御指摘ありがとうございます。まさに重要なところでございます。

まさに本日、今の時間も、厚生労働省のほうで我々が集計した資料も基に調査会、合同部会が開かれております。その結果も出てくれば、当然それに基づいた情報提供がなされていくことになって参ります。このような厚生労働省等の動きとも連携してきちんとした情報が適切に届けられるようにしていきたいと思っております。どうも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す。よろしいでしょうか。

御質問等、ほかにもございますでしょうか。――議題（６）～（８）につきましては、さらに御質問等はよろしいですね。

あと、もう既に御質問頂いておりますけれども、これまでの全体を通しての議題で御質問あるいは御発言等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。――どうもありがとうございました。

私の議事進行の下手で時間を超過して申し訳ございません。これで議題（１）から議題（８）まで、全ての議題につきまして終了いたします。どうもありがとうございました。

事務局から連絡事項があれば、報告をお願いいたします。

○梶原課長 事務局でございます。

本日、委員限りで投影させて頂きました資料 7-2 でございますが、もう少し詳しく御覧になりたいという委員の方がいらっしゃる場合には、事務局に申しつけ頂ければ、運営評議会終了後に改めて御覧頂けるようにさせていただきますので、御連絡を頂ければと思います。

恐縮ではございますが、会議終了後、御退室の際には退室のボタンを押して頂ければと思います。

今日はありがとうございました。

○赤池会長 ありがとうございます。

4. 閉 会

○赤池会長 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。

午後 3 時 15 分 閉会