

医薬品医療機器総合機構
令和3事業年度第1回運営評議会

日時：令和3年6月21日（月）

15：03～16：52

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 第1～5会議室

午後 3 時 03 分 開会

1. 開 会

○梶原課長 それでは、運営評議会の開催に当たりまして、事務局より委員の状況についてご報告をさせていただきます。本日からですが、委員の交代がございましたので、まずお知らせをしたいと思います。中山譲治委員が御退任されまして、後任として岡田安史委員が御就任されております。また、渡辺秀一委員が御退任されまして、御後任として鈴木賢委員が御就任されております。そして、手代木功委員が御退任され、御後任として眞鍋淳委員が御就任されております。そして、松本謙一委員が御退任され、御後任として三村孝仁委員が御就任されております。

次に、委員の出席状況でございますが、15名の委員に御出席をいただいております。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。欠席の委員は、城守委員、鈴木賢委員、眞鍋委員、三村孝仁委員、そして今のところ児玉安司委員が出席されていないところでございます。また、眞鍋委員の代理といたしまして宮島様に、三村孝仁委員の代理として中井川様に御出席をいただいております。

続きまして、PMDAの人事異動の紹介をいたします。本年4月に、安全管理監に池田三恵、執行役員に倉持憲路、総務部長に恩田裕、財務管理部長に三瓶真也が着任しております。

なお、監事の矢野奈保子は本日欠席しております。また、RSセンター長の鈴木洋史についても本日欠席をしているところでございます。

すみません、今、児玉委員が御出席されたということでございます。失礼いたしました。

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御不備があり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。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から開会に当たりまして説明いただきましたけれども、委員の先生方から特に御質問等はよろしいでしょうか。

それでは、ただいまから令和3事業年度第1回運営評議会を開催いたします。既に事務局から説明いただきましたけれども、本日も新型コロナウイルス感染症対策のため、Web

方式で開催いたします。私も和歌山から参加いたしておりますが、こういう Web での座長ということでいろいろ行き届かない点もあろうかと思えます。特に御発言いただくときに手を挙げていただくということを見落とすかもしれませんので、私のほうでもし見落としているようなことがございましたらば、事務局のほうで適宜注意していただくか、名前を言っていただくような形で進行をよろしくお願いいたします。

また、委員の皆様方におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、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、理事長の藤原先生から御挨拶をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○藤原理事長 藤原でございます。本日はお忙しい中、今年度第1回目の運営評議会に出席いただきまして感謝いたします。

先ほど事務局からも説明がありましたが、今回は医薬品、医療機器、医薬品卸業の業界団体から就任していただいている委員の方に交代がございました。今後の PMDA の業務運営について忌憚のない御意見・御指導・御鞭撻をお願い申し上げる次第です。

本日は主に令和2事業年度の業務実績と決算を御報告する会となります。昨年度は新型コロナウイルスの感染が拡大し、勤務体制に影響が生じた一方で、関連品目に関する審査や安全対策の業務が追加的に発生いたしまして、例年とは全く異なる業務環境でございました。後から詳細の報告があると思えますけれども、エキストラに、コロナ関係で言えば、治療薬を2つ、ワクチンを3つ、医療機器を20、体外診断薬を61、通常の審査に加えてこのようなものを承認あるいは特例承認しておりますので、私どもの業務負荷は非常に大きかったと振り返っております。そのような状況の中でも様々な工夫や努力によりまして全般的には大きなパフォーマンスの低下を招くことなく着実な成果が上がったと考えておりますが、委員の皆様も本日の各部署からの報告をお聞きになってどのようにお認めになるかを後ほどお伺いできれば幸いです。

それから、最近の PMDA の新型コロナウイルス対応について申し上げたいのは、先ほど申しましたように、関連品目の承認審査や相談業務、安全対策に加えて、この数か月は、新型コロナウイルスに対するワクチンの副反応・副作用疑い報告に関する業務が非常に重

みを増しております。2月から始まりました予防接種の対象者が順次拡大する中で、安全対策部門の職員はこれまで以上に土日・祝日を含め日夜懸命に対応しております。

参考資料の資料1-2の30ページ、31ページを後ほど御覧いただければいいのですが、5月末の時点で既に累積副反応報告が医療機関からは1万件ぐらい、企業からは3,000件を超すものが来ておりまして、何が一番大変かといいますと、医療機関報告の大体85%がファクス、今年の4月から電子化を導入しておりますけれども、残念ながら電子化を利用している方が15%ぐらいで、多くが手書きのファクスで私のPMDAに報告を頂いております。これらを読み解いて電子化に持っていくという作業が職員にとっては一番負荷になっている現状がございます。今後とも副反応・副作用疑い報告が増加することが予想されておりまして、安全対策部門の職員だけでは処理が難しいと考えておりまして、安全対策部門以外のPMDAの職員にも応援をボランティアに手挙げをお願いしたところ、そうしましたところ、常勤職員だけでなく、事務補助の方、嘱託の方を含めて様々な方に土日・祝日に協力したいという申し出を頂きまして、私も感激したところであり、このような勤務に対する心構えは、PMDAの理念でございます国民の命と健康を守るという絶対的な使命感を皆さんが持っていていただいているという証かと思えますし、改めて委員の先生方にも私どもの職員の頑張りを評価していただきたいようお願い申し上げます。

最後に、本日は委員の皆様におかれまして客観的な視点から忌憚のない御意見をいただければと思います。本日も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した。

3. 議 題

(1) 令和2事業年度業務実績について

○赤池会長 それでは、議題(1)の「令和2事業年度業務実績について」につきましての説明をお願いいたします。

○中村執行役員 それでは、経営企画部門担当の執行役員の中村より御説明を申し上げます。資料1-1に沿って御説明をしまいいりまして、時々資料1-2にも言及をさせていただくということで進めてまいります。

順番に、まず1ページ目、健康被害救済業務であります。その中で1つ目といたしまし

て救済制度に関する広報及び情報提供の拡充でございますけれども、まず医療関係者の方々向けには、出前講座の内容をオンラインで受講できるように e ラーニング講座を開発してこれを特設サイトに掲載したということでもあります。また、一般国民向けには、3行目から後ですけれども、新たな媒体や手法を活用しながら様々な広報を工夫して実施してきたということでございまして、冒頭も申し上げましたけれども、後ほど CM を御覧いただくこととしております。

2 つ目、迅速な事務処理の実施ということでございますけれども、こちらにつきましては、ほかの業務に比べましても紙への依存が大きいということもありまして、新型コロナウイルス感染防止のため、特に昨年度の初めの頃は新型コロナウイルスの特性も十分分からない中で出勤者数を相当強めに抑制をしていたというようなこともありまして、事務手続も非常に大きな影響を受けました。この結果、請求から支給・不支給決定まで6か月以内に処理するものの割合が60%以上という目標がございまして、これを55.0%ということで達成することができなかったという、年度としてはそのような結果となっております。

ただ、私どもといたしましては、様々な工夫によりまして上記影響を最小限に止めるとともに、年度後半に向けて様々な環境を整える中で作業を加速しまして、こういった処理の停滞の解消に順次努めていったということで、55.0%ということでございますけれども、注2に記載しておりますけれども、例えば中央値で言えば5.8か月というようにもう少し近いレベルという数字もございまして、過大な遅れにはならないようにできる限りのことをしてきたとは考えております。

3 つ目といたしまして保健福祉事業の充実と適切な実施というところでは、一昨年11月から実施しております検討会を引き続き開催を継続いたしました。この中では、医療費等の受給者等を対象として実施したアンケート調査の結果も踏まえまして、迅速な救済を図るための具体的な改善方策ですとか、救済制度の対象となり得るような重篤な副作用被害の発生実態の把握に関する検討も始めてございまして、昨年度の開催状況は資料1-2の6ページにも詳しく載せておりますけれども、今年度も引き続き開催をして検討を継続していくこととしております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。審査業務であります。

まず医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施ということで、審査の期間に関わる目標の達成状況を列挙しておりますけれども、令和2年度の達成目標については申請者側の協力も得てほぼ全ての目標を達成したということでございます。

少しだけ達成していないものがございますけれども、例えば③といたしまして新医薬品（先駆け品目）の審査期間の目標につきましては、品目の③がかなり大幅に超過をしたような実績になっております。これはオラデオカプセルという品目でございますけれども、この遅れは専ら申請者の方の事情によるものでございまして、私どもの PMDA といたしましてはそういった中で適切な対応はしてきたということで考えておりますけれども、いずれにしろ、それも含んだ形で出る数字ですので、形としては1品目達成できなかったということになっているものです。

それからもう一つは、②で再生医療等製品が僅かに超過したという状況になっているところ です。

続きまして、数ページ飛んでいただきまして、2つ目として RS 戦略相談等の実施というところでありまして、こちらについては申込み全件実施等の目標が設定されているところにつきまして適切な対応を図ったところでございます。

こういったことに加えまして、表の下のところですが、先ほど理事長からも御挨拶を申し上げた中にも出てまいりましたけれども、新型コロナウイルス感染症関連品目の承認審査・調査について迅速に処理したということで、資料1-2の22ページにまとめているとおりでございます。

先ほど理事長からは、これまでの実績の通算の数字を恐らく申し上げたと思っておりますけれども、昨年度ということで申しますと、治療薬が1、ワクチン1、医療機器21、体外診断薬52という承認実績のほか、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、国費由来の財源によりまして戦略相談を昨年度後半において始めまして、昨年度中の相談の件数として112件という実績となっております。

次に、信頼性適合性調査の実施につきましては、これも新型コロナ感染対策としてリモート調査の手法も確立して対応してきたということでもあります。

次に、リアルワールドデータ等への適切な対応ということで、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」、また、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」といった文書を取りまとめておりまして、これが厚生労働省の通知という形で発出されるに至っているということでもあります。また、試行として始めましたこのレジストリに関する活用の相談を本格運用へ変更したほか、データベース活用相談を新設したということでもあります。

次のページですが、少し飛ばしまして、7番、業務のオンライン化等の推進というところ

ろで、届出や申請のオンライン化を図ることとしてきておりますけれども、特にここで記載しておりますのは、届出のオンライン化に向けて取組を進めまして、昨年度中の実績を書いておりますので、「3年度中の届出のオンライン受付開始の目途が立った」という書き方をしておりますけれども、今後この7月から受付を開始していく予定としているところでございます。

続きまして、安全対策業務の関係です。

まず、医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進といたしましては、引き続き MID-NET[®]やナショナルデータベースを活用した安全性評価を実施して安全対策措置の検討に活用したということであります。

次に、副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施ということで、全体的な件数は、それぞれ記載しておりますとおりでありますけれども、少し特徴的なところで申し上げますと、②の後半ですけれども、薬局のヒヤリハット事例の初期的な評価を行うために AI を活用していくといったようなことの研究を開始したほか、③にありますように、新型コロナウイルス関連の製品に関する安全性情報の提供などの取組を適切に実施したということが特徴的なところであります。

また、ページの変わり目、次のページに入ったところに、これも先ほど理事長から申し上げました新型コロナワクチンの副反応報告の関係の業務、これは受付ということになるわけですが、件数が膨大な中でこれを受け付けて分析ができるような状態にすることだけでも大変な業務でございまして、昨年度中は2月の中旬からというところで、まだそこまで負荷が大きなものではなかったわけですが、1-2の30ページ、31ページ、まさにグラフにありますように、今年度に入って急激に分量も増えてきておりまして、今年度はかなり重大な中心的な業務になっていくと考えております。

次に、3番といたしまして医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進についてはオンラインでの講演などを適切に実施したということでございます。

次に、4番で添付文書の関係でありますけれども、これについては従来から新記載要領への対応についての相談を実施したということのほか、本年8月に改正薬機法の添付文書の電子化に関わる事項が施行になりますので、これに向けた取組として、スマートフォンなどのアプリケーションによってコードを読み取ることで最新の添付文書情報が電子的に閲覧できるような環境を PMDA の情報システムとして整備したということが大きな取組であります。このシステムの概略については参考資料1-2の35ページに図で示して

おります。

次に、リスクコミュニケーションの強化に関しましては、国民向けのシンポジウムが一昨年度に引き続きまして実際に集まっていたいただいて開催するということができなかったわけですが、一昨年度に用意していた内容を無観客で収録をいたしまして、これを配信するといった対応を取ったところであります。

次のページで安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進ということで、RMP（医薬品リスク管理計画）等の安全性情報や PMDA のメディナビの活用状況についての調査を実施しております。RMP について一定の認知度、活用がされていることを確認いたしましたほか、メディナビにつきましても広く活用はいただいておりますけれども、より使いやすくするためには、タイトルや文章を工夫するとか受信メールを選ぶ機能がありますので、そのようなものをもっと知っていただくとかといったことで、それぞれの状況に応じてニーズに合った情報をより受け取っていただきやすくするというところには工夫の余地があり得るのかなと考えたところでございます。

次に、レギュラトリーサイエンスの推進に関する業務の質の向上というところで、最初の1番として記載されておりますところについては、ホライズン・スキャンニングその他の取組の成果を論文などの形で発信した状況を記載しております。

その他、少し飛びまして、5番で「次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応」とありますけれども、ヒト iPS 細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷の治療に関する評価指標の作成に協力して、これを厚生労働省が通知として発出したということがございます。

また、MID-NET®等による行政的な疫学調査の実施の実績といたしましては、11 の調査の結果が得られまして、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用したという、安全対策の最初のほうでも似たようなことを申し上げましたけれども、そのような結果が出ております。

それから、8番ですけれども、MID-NET®についてより使っていただきやすくするというので、8番の最後の段落のところ、利便性向上に必要な利活用ルールの見直しや利活用目的の拡大に向けてガイドラインを改定いたしまして、これは今年度ということになりますけれども、4月から運用の開始に至っているという状況であります。

それから、データベース関係では、国立病院機構が運営する基盤とのデータ連携に向けた協力も進めてきている状況です。

続きまして、Vとして国際化の推進ですけれども、国際会議につきましても新型コロナの影響で各国、地域の当局が実際に集まってということはほぼできなかったということではありますけれども、リモートの形で様々な対応が取られまして、1番は多国間の交渉・会議ということで、新型コロナ、COVID-19対応を含めて、厳しい状況の中でも様々な協力が進んだということでございます。

また、次のページで2番のところでは各国、地域の当局との個別の連携強化に努めた状況をそれぞれ記載しているところであります。

また、3番でアジアトレーニングセンターにつきましても、これもバーチャルセミナーということで、ウェビナー形式でアジア諸国等の規制当局の担当者に参加いただくということで進めまして、こういったものを11回開催して、34の国・地域から276名以上という多数の方々に参加いただいて、高い満足度が得られたということでもあります。

最後になりますけれども、業務運営の関係であります。最初のところについては、理事会の運営方法の見直しを進めたということですか、リスクマネジメントにおきまして、よりPDCAサイクルが機能するような手法への刷新を図ったというようなことを記載しております。3番で業務品質の一層の向上ということで、これは中期計画等に明記されているものではないのですが、ISOの取得に取り組んでまいりまして、新医薬品審査業務につきまして、昨年度までの間の対応の結果、今年度に入って4月に取得することができたということで、今後ともこれを維持しながら適切に業務を実施していきますとともに、この対応をほかの業務にも今後波及させていくことを考えていきたいと思っております。

次のページですが、薬害の歴史展示室の運営につきましても、これも新型コロナ感染の拡大の影響を受けまして休館をしたり再開しても予約制になったりといったことで入場者197名ということで若干残念な数字なのですが、今後中期的にまたどういった拡大策を取っていけるかというところは考えていきたいと思っております。

それから最後、8番、その他といたしましては、横断的に新型コロナウイルス対応について様々な業務上の工夫をしたということを記載しております。

実績の概要としては御説明は以上のおりでありまして、繰り返しですけれども、この後、救済制度の広報CMを御覧いただきますので、少々お待ちください。

(CM再生)

○中村執行役員 では、事務局からの説明は以上になります。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま昨年度の業務実績について説明をいただきましたけれども、委員の先生方から何か御質問等がございますでしょうか。なお、御質問の際は挙手いただきまして、私が指名いたしますので、指名されましたら、名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。あと、誠に申し訳ないのですけれども、私のパソコンの画面で全員の先生が一度に見られる状況になっておりませんので、もし私が見落としているようなことがございましたら、手を挙げているのになかなか指名されないということがございましたら、お名前をおっしゃっていただいてから発言がある旨をおっしゃっていただきましたら指名させていただきます。また、質問に回答される PMDA の方も名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、委員の先生方からただいまの議題（１）につきまして何か御質問等御発言はございますでしょうか。いかがですか。特にございませんでしょうか。

○合田委員 岡田先生と三村先生と花井先生、それから鈴木先生から手が挙がっています。

○赤池会長 そうしたら、事務局から順番に指名していただけますでしょうか。

○事務局 それでは、花井先生からお願いできますでしょうか。

○花井委員 一番に御指名いただき、ありがとうございます。

ワクチンの副反応報告を統合することによって一元管理ができるようになったのですが、このような未曾有な事態になり、報告件数が通常とは桁が変わってきているということも先ほどもお話があったと思うのですけれども、ほかの安全対策業務への影響が1つ心配になると。あと一方で、件数が膨大で、それ自体大変だということは承知しているのですけれども、では、必ずしもちゃんと報告されているかということ、いろいろな現場の先生に聞きますと、追い切れなくて、例えば、最初はお年寄りだったので、原疾患で亡くなったのだけれども、ワクチンは関係あったのかなかったのかなというのほうやむやで報告していないとか、結構いわゆる有害事象なのか疑い事例なのかとか、その辺について報告する基準が現場で必ずしも周知徹底されていない報告漏れという懸念と、それからそれがちゃんと基準どおり報告されれば、これはもう巨大なビッグデータによる実験みたいな何千万単位になるので、そのデータが、いわゆるビッグデータを解析することによっていろいろなことも分かってくるということからかなり重要な事業になっているのです。その精度の問題と、それはそれで置いておいて、ほかの医薬品の安全対策への影響はないのか、もしくはあるのであれば、もうちょっと国から応援をしてもらおうとかそういうことは可能なのか

という辺りを教えていただけたらと思います。

○赤池会長 事務局から回答いただけますでしょうか。

○池田安全管理監 安全管理監の池田でございます。御質問でございますが、1つはワクチン副反応の対応でほかの安全対策に影響があるかという点につきましては、御指摘のようによりかなり負荷がかかっておりまして、もちろん全く影響がないというわけではないのですが、パフォーマンスに影響がないようにできるだけやっておりますのと、先ほども安全部門以外からの協力も得てワクチン副反応報告の対応をしているという理事長からのお話がありましたけれども、ワクチンの副反応報告の分析評価チームに安全部門のみでなく PMDA 全体から応援を得て経験者の職員を入れて強化を図る、などでワクチン副反応の評価の対応はしておりますし、また、受付の対応につきましては、職員の増強をするとともに、国費による外部の委託も含めて対応をしている状況でございます。

もう一つが、副反応報告の基準がちゃんと守られていないのではないかという御質問でよろしかったでしょうか。

○花井委員 そうですね。基準を徹底したことによって結果的に精度が落ちることを懸念しているということです。データとしての精度が落ちていくのを懸念しているのですから、ちゃんと報告されているのかとか基準が徹底しているかという総合的なことだと思うのですけれども、その辺りです。

○池田安全管理監 なるほど。全ての現場で徹底されているかというところは全部把握し切れないところもあるのですけれども、ただ、例えばアナフィラキシーであるとか報告基準に入っているものについてはある程度厚労省でも基準を示して報告を求めている状況ではございます。

○花井委員 直後についてはある程度上がっていると思うのですけれども、しばらくしてからというところが一番気になっていて、これは製販業者の人手も使っているのですかね。こういうときはちゃんと報告してくれとかそういうところも含めて報告の精度を上げるようにしていただけたらなと思います。現場の何人かの先生に聞いたのです。ワクチンを打つ場所とその後の診察場所が違うので、その場所で何か起こればそれは上がるのですけれども、何かワクチンだと調子を崩したみたいだなみたいなのところはもういいかみたいな感じで結局報告しなかったという話も聞いているので、それはもちろん因果関係があるかないかはまた別の問題なのですけれども、その辺は拾っておかないと、完全に否定できないということではあると思うのですけれども、その辺りを強く要望したいと思います。

○池田安全管理監 きちんと全部上がるようにできるかというところはあるかと思えますけれども、企業のほうももちろん薬機法に従って報告義務がございますので、それに合致するものについてはきちんと報告するように引き続き求めていきたいと思っております。

○赤池会長 花井先生、よろしいでしょうか。

○花井委員 取りあえず大丈夫です。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。

それでは次に、泉先生、挙手されていますので御質問をお願いします。

○泉委員 私もですが、ほかに手を挙げられている方で、せっかく花井さんがワクチンのことを質問にのせたので、もしワクチンのことで質問の先生方がいたら、私はワクチンのことではないので、そちらのほうを先にされたらと思えますが。

○赤池会長 ただいま挙手をされていますのがあとは岡田先生だけですので、今、泉先生が御指摘されているのは、ワクチンを専門としている研究者の方という意味でしょうか。

○泉委員 いや、違います。今回の質問でワクチンに関する質問の方がいらしたら、ついでに花井さんの。

○赤池会長 分かりました。それでは、確認するようにいたします。

花井先生からワクチンに関する御質問が出ましたけれども、委員の先生方で新型コロナウイルスワクチンに関する御質問がもしございましたら続けてお受けしたいと思えますが、いらっしゃいますでしょうか。もしいらっしゃいましたら挙手をお願いいたします。よろしいですか。

特に追加で挙手される先生がいらっしゃいませんので、それでは、次の質問に移らせていただきます。それでは、もう一回戻りまして、泉先生、よろしくをお願いします。

○泉委員 よろしくをお願いいたします。資料1-1のI、健康被害救済業務の1、救済制度に関する広報及び情報提供の拡充、こここのところで質問をしたいのですが、この中に「出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるよう、eラーニングの講座を開発」と書いてありますが、対象は医療関係者だけかということ。そして続きで言いますと、2つ目、eラーニング講座なので大学とか専門大学でこれを使うということには適していないのかどうか。3つ目は、一般市民が救済制度の情報を得るには、下に①、②、③、④、⑤、⑥と書いてありますが、このうちの①、②、③、⑥は一般市民でも見られるから、こういった医療関係者がオンラインで受講できるようなeラーニングは一般的な人にはしないということなのか、そこのところをまず教えていただきたいのですが、それは例えば

14 ページの5のところに「戦略的な広報活動」と書いてあって、薬と健康の週間に併せて云々と、つまり一般市民にも分かりやすいようにこういうこともしているということなのですが、このeラーニングの在り方に関しては、最初に戻ります。医療関係者だけということなのでしょうか、それを教えてください。もう一つはほかにありますが、今はこの質問でお願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。では、まず1つ目の質問ということになりますけれども、PMDAから回答をいただけますでしょうか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。ただいま御質問いただいた救済制度のeラーニング講座につきましては、このコロナ禍で従来から特に力を入れて取り組んできた講師派遣、いわゆる出前講座の実施がほぼできない状況になったということもございまして、特に医療関係者向けということを意識しまして開発、開設をいたしたわけでございますけれども、内容的には医療関係者の方に限らないと内容的に御理解をいただけないというものではございませんので、大学の関係者、学生も含めまして、あるいは一般の国民の方々に向けましても、このeラーニング講座につきましては制度広報の周知の資材としましては十分活用していけると思っております。今後、医療関係者に限定せず、一般国民向けにもこのeラーニング講座も活用した制度周知を図っていくよう運用の見直し等を図っていきたくと考えているところでございます。

○赤池会長 ありがとうございます。医療関係者に限定したものではないということのようですけれども、泉先生、いかがでしょうか。

○泉委員 ぜひ幅を広めていただいて、一般市民に近いところに情報が落ちるように、eラーニングで勉強したいという方もいらっしゃるはずですので、そこを工夫していただきたいと思います。

次に、もう一つの質問、よろしいでしょうか。9ページの5番目、ここに「GMP・QMS 実地調査の充実」と書いてありますが、令和2年度に調査をしたのは国内51件と書いてありますが、これはGMPとだけ書いてあるので、デバイス、医療機器のQMSのほうは1件もなかったかどうか。そして、QMSのほうは、システムはISOとも関係してくると思うのですが、そういうことで難しかったのか、あるいはできたのか、そこを教えてください。

○池田安全管理監 今の御質問のQMS調査のほうで、実地調査についてはできておりません。なぜ難しかったかというのが御質問でしょうか。

○泉委員 それもありますし、**QMS**は**ISO**との関係で品質管理システムがとても重要になってくるはずなので、それでできなかったのか、あるいは、作る製品によって一つ一つ違うはずなので、薬ではなくてデバイスですから、そういうことで難しかったのか、そのところはどのように解決していくのか、そういうことを教えてください。このように書いてあるけれども、もともと**GMP**だけのことであって、**QMS**はまだ手をつけられないとかそういうことなのか、そういうことも含めて。

○池田安全管理監 回答が不正確で申し訳ありません。実地調査ができていないというのは海外についてでございます、国内に関しては実地調査は行っております。正確な数値は後ほど分かりましたら申し上げます。また海外施設のうち実地調査ができていないもの一部についても**MDSAP**の報告書を使って通常の書面よりも実地に近い調査を行っているというのが現状でございます。

○泉委員 ということは、**GMP**だけではなくて、デバイスのほうも国内は調査に入っているということなのですね。

○池田安全管理監 はい、おっしゃるとおりです。

○泉委員 了解しました。件数はいいです。泉からは以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは次に、岡田先生が挙手されています。よろしくをお願いします。

○岡田委員 御指名ありがとうございます。製薬協の岡田でございます。2点お願い事項になります。

まず11ページにホライゾン・スキャンニングの記載がございます。新型コロナウイルスワクチンが典型例になると思えますけれども、今、世の中には新しいモダリティが続々と登場していて、実用化のスピードも非常に速くなっていると認識をしております。**PMDA**はこのホライゾン・スキャンニングに従来から非常に積極的に取り組まれていると認識をしておりますけれども、製薬業界としましても、早期実用化が求められる領域、あるいは製品に新しいモダリティが有望という場合には、**PMDA**の皆様、当局の皆様と早期の段階からよくよく相談させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたしますということが1つ。

それからもう一点は、9ページ以降に安全対策業務のことが書かれております。特に医薬品の安全対策についてのさらなる強化、合理化のために今年度から製薬協からの拠出金の引上げをお受けしたという際に、その後の状況というか、先々を見通した御説明を定期

的にいただきたいということも書面でお願いをいたしております。コロナ禍の影響がかなり長引く中で、一方で医薬品の開発も大きく進歩・進展しておりますので、1年前に前提にしたことががらっと大きく変わってしまうという状況でもあると思いますので、機会を捉えて医薬品安全対策についての強化状況についてはタイミングを見て御報告をいただければということをご場を借りてお願いしたいということ、以上2点でございます。よろしくお願いたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。岡田先生からは製薬協からということで2つの御質問、それから要望という形で御発言いただきましたが、PMDA から回答はございますでしょうか。

○井本執行役員 御質問ありがとうございます。担当執行役員の井本でございます。

まずホライゾン・スキャンニングに関しまして御回答させていただきたいと思っております。ホライゾン・スキャンニングに関しましては令和元年9月に実施要領を策定し、定期的に案件等の洗い出しを行っているところでございます。この資料にございますように、2回程度の調査を細かくやりまして、次のテーマについて科学委員会等で議論を取りまとめて開発等に資するようなものを作っているところでございます。御要望がありましたニーズ等につきましても、広く調査、案件の中で拾い上げながら実施可能性を見て逐次対応していきたいと考えているところでございます。

2つ目の安全対策のうちの一部になるところでございますが、MID-NET®につきましては、より利活用の促進を図る観点から、昨年度につきましてはデータベース調査の選定のときに役に立つように詳細情報等の発信、御利用いただくような制度を開始させていただいているところでございますし、また、利活用の促進の観点で利活用者様の利便性を向上する観点から年3回の受付を通年受付にする、あるいはリモートでの利活用の整備を行うといったところに逐次対応しているところでございます。引き続きこういった利便性の向上に対応していきたいと考えているところでございます。

○岡田委員 結構です。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。3人の先生方から御質問をいただきまして、PMDA から回答をいただきました。

それ以外に何か御質問等はございますでしょうか。

○事務局 事務局です。鈴木美穂先生が挙手されております。

○赤池会長 それでは、鈴木美穂先生、よろしくお願いたします。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。まず、新型コロナの未曾有な状況で新たな業務が多々発生する中で PMDA の皆様には丁寧な御対応、本当にお疲れさまです。私からは、泉委員からも同じ項目に関する質問がありましたが、資料の冒頭の健康被害救済業務の救済制度における広報及び情報提供の拡充について質問させていただきます。

e ラーニングに加えた①から⑥の広報内容については以前から大きな変化はないようにお見受けしますが、テレビ CM や全国紙の新聞広告への掲載を複数回行うなど結構な費用がかかっているのではないかなと思います。これらについて発信内容、やっていることは分かるのですが、その費用対効果について分析されたりしていますでしょうか。また、これらは外注されていると思うのですが、PMDA 内でその外注先や価格、そして情報発信内容が適正なものか精査できるような広報の専門の方はいらっしゃるのでしょうか。

私個人の感覚で大変申し訳ないのですけれども、社会の中で私自身がこうした広告や情報発信を目にしたことが一度もなく、ただ発信して満足するというにならないように徹底していただきたいなと考えています。質問について御回答をよろしくお願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。広報に関する御質問ということで、PMDA から回答をいただけますでしょうか。

○本間救済管理役 御質問ありがとうございます。制度広報の効果に関しましては、毎年度、一般国民や医療関係者の救済制度に関する認知度や理解度の状況の把握ということと併せまして、今日御紹介もしましたけれども、テレビ CM や新聞広告、インターネット広告などの中で、主な認知経路が何であったのか、それぞれの広告の内容に対する評価はどうであったかということについて調査、把握を行いながら、今後の広報活動に役立てよう取り組んでいるということでございます。

例えば、テレビ CM につきましては、従前は薬と健康の週間を含む2週間にわたって放映をしていたという実績がございますけれども、令和元年度の集中広報から1週間と放映期間を短縮してございます。新聞広告につきましても、従前ですと全国5紙に広告を掲載しておりましたけれども、令和2年度の集中広報では3紙に限って広告掲載をいたしまして、インターネット広告を重点化するといった取組、対応を行ったわけですが、そういう際にも効果の測定等を行いながら、より効果的な広報となるような工夫を重ねてやってきているということでございます。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。インターネット広告に重きを置いているということですが、この中に書いてあるジオターゲティング等をされているということなので、

対象に届くように工夫して、状況分析もされて、毎回恐らくコンペをしてやることを決めて外注しているというような状況ということでしょうか。

○本間救済管理役 さようでございます。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。広報の専門家の方が PMDA 内にいるかどうかということについてはいかがでしょうか。これだけの規模のことになったら必要かなと思ったのです。

○中村執行役員 法人全体の話とお見受けしますので、経営企画部門担当の中村からお答えいたします。

現状では広報につきましては担当課はございますけれども、おっしゃるような専門家というのは、それで外に出ても食べていけるようなレベルの人という想定かと思っておりますので、そういうことから申しますと、現状としてはそのような人材はいないということでありませう。広報の在り方につきましては、今テーマとしていただきました健康被害救済など個別の業務の問題だけではなくて、報道関係者との関係の構築ですとか、採用面での効果を上げていくというような点なども含めて様々な課題があると認識をしております。こういった課題への対応を考えていく中でその専門的な知見を持った人材をどう確保していくか、あるいは協力を得ていくかといったことにも検討の中ではぜひ留意をしていくようにしていきたいと思っております。御指摘いただきまして、どうもありがとうございます。お礼申し上げますとともに御指導もいただければと思っております。ありがとうございました。

○鈴木（美）委員 これだけの規模でこれだけ大事なことを発信しなければいけない組織だと思っておりますので、フルタイムではなくても今は幾らでもいろいろな働き方があると思っておりますので、ぜひ雇用を検討していただけたらいいのではないかなと思っておりました。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。確かに広報は非常に重要な要素だろうと思っておりますので、また御検討をよろしく願いいたします。

あと筒井先生が挙手をされていますでしょうか。

○筒井委員 ありがとうございます。日本病院薬剤師会の筒井でございます。私も今、泉先生と鈴木先生に続いて健康被害救済業務のことについて御質問させていただきたいのですけれども、先ほども費用対効果というお話もありましたけれども、被害救済制度の運用改善等に関する検討会のところでアンケート調査を実施して、その結果というところの 28 ページ目に「医薬品の副作用救済制度をどのようにして知ったか」というところで

「医療機関以外のケースが増えたことがうかがえる」という記載がありましたので、それに関しては、一定のほかの医療従事者以外への広告であったりというところで認知も上がったのかなということはどうかがえるかと思いました。

そのほか、「医療機関に診断書等の書類を書いてもらうのが大変だった」という回答であったり「医療機関での診断書の作成に時間がかかった」といった回答がやはり多く見受けられるというところが上がっております。実際に医療機関側の問題としましても、この手続が本当に煩雑で、ほかの書類関係は大体院内のシステムから出せるようになっているのですけれども、この申請書類に関しては、各施設で取り組むべきものかもしれませんけれども、医師にかかる負担も非常に大きいというところは感じております。

そのほか、当院のような救急病院でしたら、副作用で、診断する立場ですけれども、もともと処方が出ていたのは違う病院であったりとか、そういった点での手続上の煩雑なところもあって、医療側としても時間がかかっているというところは否めないところかなと思っていますので、申請書類の簡素化とかを考えていただいたほうが被害救済制度が国民にとって本当にストレスなく行えるものになるのではないかなと思いますので、その辺りについてどのようにお考えかをお聞かせいただければと思います。

○赤池会長 申請の書類、プロセスの簡素化という御質問だろうと思いますが、PMDAからいかがでしょうか。

○本間救済管理役 委員の御指摘のとおり、昨年度、受給者の方々に現在の PMDA における救済制度の運用面に関して御意見をいろいろ伺いました。その中で、制度の周知にしましては、特に医師を中心とする医療関係者に向けての周知についてはさらなる徹底を望まれる声が多かったと認識しておりますのと、手続が煩雑であることについて、よりその合理化等を望まれる御意見と、大きくはこの2点に集約されるご意見がございました。

請求いただく際の書類作成の煩雑さといった点は否めないところはございますけれども、医学的、薬学的な判定に必要な情報を過不足なく頂くため現状の様式等になっているということについてはまず御理解をいただきました上で、その中でも医師等の負担を軽減するためにも、診断書に必要な情報を記載いただく際の要領、記載例を作成し、適時に見直しも行いながら、ホームページにも掲示をし、また個別に御案内を申し上げるといった取組・対応をいたしているところでございます。

そういった対応をしているところではありますけれども、さらに今後に向けてどのよう

な合理化、負担軽減にもつながるような対応が取れるかどうかということについて、検討会の委員の皆様にご意見をいただきまして意見の集約等を図っていこうということで今対応してございます。その中でこれから現実的に対応ができそうなものを見いだしながら実行に移していきたいと考えております。

○筒井委員 どうぞよろしくお願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ほかに委員の先生方から何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

○三村（優）委員 三村でございます。私は1点ということで、今、委員の皆様がおっしゃったことは恐らくかなり関係してくると思うのですが、一番最初に理事長が、業務が大変なことになっていらっしゃる、そしてやはり一言そのところでペーパーベースであるということ指摘されました。そしてそれは9ページのそれだけの業務、副作用情報を含めてということでありまして、それは花井委員がおっしゃったように、せっかく集まったものがデータベース化できないという話にも関わってまいります。

私は後で拝見して、例えば業務改善のところですけども、ISO9001 をお取りになる、そういったことまでおやりになっているということで、業務改善、業務プロセスの見直しは相当にやっっていると思っておりますけれども、外との接続のところはまだまだうまくいかないのではないか。今、ワクチン接種のある意味で大変な状況はあるわけですけども、9月、10月になりますと1つ大きな動きは収まってきますので、そのことを踏まえた上で、今こういったものを前提とした上で、PMDA として本当の意味のデジタル化と接続点をもう少しスムーズにしていくためのシステムづくり、体制づくり、恐らくそれは今の PMDA の組織体制だけではひょっとしたら十分ではないかもしれないですけども、その辺りをぜひ積極的に進めたいと思っております。今非常に大変なことをやっていただいて、私は大変感謝しております。ただ、それが大変な人海戦術の中でやっっているということでもありますので、その点についてぜひ急いで体制の整備と外との接続点のある意味でのきちんとした確立をお願いしたいと思います。質問というよりも一種のお願い事項でございます。以上です。失礼いたしました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。大変重要な御指摘といたしますか、御要望だろうと思っておりますけれども、PMDA から何か御発言はございますか。

○藤原理事長 御指摘ありがとうございます。私もこういうデジタル化が、例えば4期の間の後半に関しては非常に大事だと思っております。ただ、PMDA 一人がデジタル化を

進めても、日本の医療機関全体、あるいは電子カルテ全体とか、様々なところで隘路がございます。そういうのも全て含めて積極的に、投資の対象はデジタル化のところは今考えていますので、先生御指摘のところをなるべく具現化して、みんなが体は楽になるけれども、得られる情報は正確かつ迅速になるというデジタル化をこの3年以内に進めたいと考えておりますので、もう少し御注視いただければと思います。

○三村（優）委員 ありがとうございます。よろしく願います。

○赤池会長 どうもありがとうございます。今後、医療全体のデジタル化ということが非常に重要なテーマになってくるのではないかと思います。特に外との接続といった場合、接続する先がデジタルだったらいいですけども、アナログのままですとなかなか接続が難しいという面もあろうかと思えます。また PMDA としてもぜひ御検討をよろしく願います。

それでは、ほかに御質問、御発言等がございますでしょうか。よろしいですか。

昨年度の事業報告につきまして委員の先生方から大変重要な御発言、御指摘をいただきまして、ありがとうございます。

（2）令和2事業年度決算報告について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。議題（2）「令和2事業年度決算について」の説明をお願いいたします。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、令和2年度決算について御説明させていただきます。資料は2-1、2-2、2-3となっております。

それでは、資料2-1の令和2事業年度決算概要を御覧いただき、1ページ目をお開きください。PMDA 全体の損益計算書をグラフ化したものでございます。なお、計数につきましては100万円単位で表示しており、括弧書きは前年との増減を記載しております。棒グラフの右側が収益、左側が費用となっており、上段の数字が総額を表しております。収益の総額は324億7,600万円、費用の総額は237億1,000万円となり、差引き87億6,500万円の当期総利益となりました。

右側の箱にポイントとして収益、費用の主な増減内容を記載しておりますが、収益につ

いては手数料や拠出金の収入が増加しており、費用については、緊急事態宣言の影響や海外への渡航制限により出張が減少したことなどが主な内容となっています。

2 ページをお開きください。ここからは各勘定の損益計算書となっております。

まず左側の副作用救済勘定、これは医薬品副作用救済に関する業務を経理する勘定ですが、収益総額は 43 億 2,600 万円、費用総額は 33 億 7,500 万円、差引き当期総利益は 9 億 5,100 万円となり、責任準備金の繰入れがなかったことなどによりまして前年度比で 2 億 3,600 万円の増となりました。

右側の感染救済勘定、これは生物由来製品、感染等被害救済に関する業務を経理する勘定ですが、収益総額は 2 億 9,100 万円、費用総額は 1 億 9,200 万円、差引き当期総利益は 1 億 700 万円となり、低金利の影響による財務収益の減少などにより対前年比で 900 万円の減となりました。

次に、3 ページをお開きください。左側の特定救済勘定、これは、特定 C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給業務を経理する勘定ですが、給付金の支給は基金を取り崩して支払うこととされており、収益総額、費用総額ともに 11 億 3,800 万円、この勘定で損益が発生することはありません。

中ほどの受託・貸付勘定、これはスモン患者に対する健康管理手当等の受託・貸付業務を経理する勘定ですが、収益総額は 7 億 5,300 万円、費用総額は 7 億 5,400 万円、差引き当期総損失は 65 万円、また、右側の受託給付勘定、これは、HIV 感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務を経理する勘定ですが、収益総額は 5 億 4,300 万円、費用総額は 5 億 4,500 万円、差引き当期総損失は 121 万円となっております。この 2 つの勘定につきましては、給付金等に要した費用を受託業務収入で頂くことで収支が整う形になっておりますが、収益と費用の計上時期のずれから当年度は損失が発生しております。

次に、4 ページをお開きください。審査等勘定ですが、医薬品や医療機器等の承認審査などを行う業務と副作用報告受付などの安全対策を行う業務とを区分経理しており、それぞれをセグメントとして表示しています。左側の審査セグメント、収益総額は 179 億 4,300 万円、費用総額は 127 億 8,800 万円、差引き当期総利益は 51 億 5,500 万円となり、手数料収入の増加による収益の増、緊急事態宣言の影響や海外への渡航制限により出張が減少したことによる費用の減などで対前年比で 2 億 3,100 万円の増となりました。

右側の安全セグメント、収益総額は 74 億 8,800 万円、費用総額は 49 億 2,500 万円、差

引き当期総利益は 25 億 6,200 万円となり、拠出金収入の増加による収益の増などにより対前年比で 2 億 200 万円の増となりました。

次に、5 ページをお開きください。PMDA 全体の貸借対照表でございます。貸借対照表は、令和 2 年度末時点の資産と負債及び純資産の状況を示したもので、グラフの左側、預金や副作用救済勘定で運用している債券など、資産の合計は 883 億 8,600 万円となり、前年から 76 億 5,300 万円の増加となりました。

負債及び純資産については、グラフの右下、利益剰余金が 72 億 1,000 万円増加しており、勘定別の内訳は記載のとおりでございます。

また、副作用救済勘定と感染救済勘定の責任準備金については、遺族年金の 1 人当たりの給付現価の減少などで前年から 4,400 万円の減少となっております。

続いて、6 ページをお開きください。決算報告書は収入・支出予算額と決算額を対比させたもので、左側のグラフ、収入予算の総額 303 億 1,900 万円に対して決算額は 312 億 2,600 万円、予算額に対し 9 億 700 万円の収入増加となりました。新医薬品等の審査手数料や拠出金の算定基礎となる医薬品等の出荷額がそれぞれの見込みを上回ったことなどにより、グラフの区分にある手数料とその他拠出金が予算額に対し 22 億 8,600 万円ほど収入が増加しております。

一方で、補助金・交付金については、国庫補助金の前年度からの繰越しが 6 億 5,800 万円、翌年度への繰越しが 13 億 1,300 万円、それと、予算措置された国費が一部支出されない事案により自己財源から執行することになった 4,400 万円などを差し引きした 6 億 4,100 万円が予算額に対し減少しております。

右側のグラフ、支出予算の総額 286 億 3,000 万円に対し、決算額 239 億 7,300 万円、予算額に対し 46 億 5,600 万円の減少、いわゆる予算の不用となりました。また、出張が減少したことや翌年度への繰越しが生じたことなどにより、審査と安全対策の事業費予算を合計した額 175 億 7,200 万円に対し 28 億 1,400 万円の支出の減少となりました。

次のページ以降は前年との比較をまとめたものですので説明は省略させていただきます。

また、資料 2-2 は、財務諸表と決算報告書、資料 2-3 は審査等勘定の損益計算書の 3 か年比較を参考として添付しております。詳細の説明については省略させていただきます。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

○赤池会長 説明どうも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（２）につきまして何か御質問あるいは御発言はございますでしょうか。

○花井委員 よろしいでしょうか。４ページ目のセグメント別の収益・費用が出ているのですけれども、先ほど製薬協の方々から拠出金を安全対策でちゃんと増やしていったのだという話が出たと思うのですが、その下の「交付金・補助金等」というのはいわゆる税金が減っているということですか。企業からの拠出金は増やしてもらったけれども、国からの税金は減らしているという理解でよろしいでしょうか。

○赤池会長 PMDA から回答いただけますでしょうか。

○藤原理事長 少々お待ちください。

細かい数字をチェックさせているので、ほかの質問を受けていただいてもよろしいでしょうか。

○赤池会長 分かりました。それでは、今調べていただいている間にほかの委員の先生方から何か御質問あるいは御発言はございますでしょうか。

○国土委員 国土ですけれども、よろしいでしょうか。資料２－３を見て分かるのですが、このコロナ禍で非常にたくさんの案件を迅速にさばかれた、その結果だということと理解しておりますけれども、手数料がこれだけ増えて 87 億利益が出ているということは大変結構なことではありますが、人件費は変わっていないわけで、これは要するに業務がかなり過多になっていると読んでよろしいのか。そうであれば、今後コロナ禍が落ち着けばまた変わってくると思いますけれども、今後の見通しについてどのようにお考えなのかをお知らせいただければと思います。

○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。お世話になります。御質問ありがとうございます。

PMDA の現在のいわゆる予算・決算の状況の中で確かに人件費が伸びていない部分がございます。でも、もともと PMDA は定員の枠が 1,065 人という上限がございます。そこに向けて増員をしていく、それによって今の業務ですとかサービスをより向上させていくという形で手数料の値上げも過去に行ってきたような状況でありますけれども、まだ十分な定員が充足していない状況にあるということでございまして、国土先生御指摘のように非常に業務過多の状況が続いているということでございまして。我々も今採用活動ですとか中途採用等も含めて必要な人員の確保に日々邁進をしている、努力をしている状況でございまして、コロナとは関係ない通常業務の部分ではございますけれども、そういう形

でぜひこの定員を埋めていけるように今後引き続き頑張ってもらいたいと思っています。

あとコロナのほうは、先ほど来御説明申し上げていますが、副作用・副反応報告を受けるための体制ということで、国からも新たに費用の補助を頂いて報告の受理、整理の体制についても強化をして対応させていただいている状況でございます。これはまさにサージキャパシティという部分で非常時の対応ということでやっている部分ということで御理解をいただければと思います。どうもありがとうございました。

○国土委員 ありがとうございます。人材がすぐにはなかなか手当てできないのはもっともだと思いますけれども、ぜひ計画的によりしくお願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、先ほどの花井先生の御質問につきまして資料はチェックできましたでしょうか。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。それでは、先ほどの2-1の資料の13ページをご覧ください。審査等勘定（審査セグメント）の損益計算書を一番上に載せておりますが、ここに臨時利益というのが前年度2億4,200万円ほどございまして、この部分が今回ゼロになっているということで、集計上は、この臨時利益の減少により運営費交付金・補助金が減った形になっております。これは何かというと、昨年度、独立行政法人の会計処理基準が変わりまして、今までは運営費交付金の対象になっている者についての退職手当等については、引当金を計上する必要がなかったのですが、昨年度の決算から引当金を計上する制度に変わりましたので、臨時利益と臨時損失を計上して過去分の引き当てを行ったものでございます。運営費交付金等の額が大幅に減ったように見えていただけでございまして、運営費交付金収益と補助金収益は、前年と比べて少しの減額になっております。

○花井委員 分かりました。なぜそれにこだわっているかということ、安全対策については本来国が自前でやる話ではないかという議論があり、漸増していき、企業にもいろいろな形で助けてもらって、今回大幅に企業のほうには負担をお願いしているのに、国のほうは減っているとすると、本来そんなことでいいのかという設立当初の議論があったので、見た目でもそれはあまりよろしくないかなと。PMDAの責任ではないところもありますので、国にはまたそういう話は、「企業をお願いして、それで何とかできているんだからいいじゃないか」みたいな態度で国にいられると、やはりちょっとおかしな話にもなりかねないので気になったので言いました。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。会計処理基準の変更に伴う見た目上の変化ということですが、誤解を招く可能性はありますので、もし可能ならば何か脚注でも入れていただけて分かりやすくしていただくということも1つの方法とは思いますが、

○三瓶財務管理部長 承知しました。ありがとうございます。

○赤池会長 よろしくお願ひします。

それ以外に何か御質問、御発言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。

(3) 令和3事業年度予算の変更について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。次は議題(3)「令和3事業年度予算の変更について」の説明をお願いいたします。

○三瓶財務管理部長 引き続き、財務管理部長の三瓶でございます。資料3を御覧ください。「令和3事業年度予算の変更について」ということでございます。

予防接種法の改正により新型コロナワクチンが臨時接種の対象となったことを受けまして、PMDAで実施する副反応疑い報告の受付等の円滑な実施を図るため、新たに国庫補助金が交付されることとなったことから令和3事業年度予算を変更するものでございます。

ここの下の箱でございますが、審査等勘定の収入・支出予算でございます。左側が収入で、安全セグメントの中に国庫補助金収入、追加額20億円ほどとなっております。同額を支出の業務経費、うち国庫補助金財源として20億円同額を計上しているところでございます。

事業名は「新型コロナワクチン接種後、副反応疑い報告受付等事業」でございます。総額20億1,000万円、事業の内容としましては、副反応疑い報告の受付業務、それと副反応疑い報告の評価業務でございます。この事業年度予算の変更につきましては5月12日に厚生労働大臣宛てに届け出たところでございます。

私からの説明は以上です。

○赤池会長 ありがとうございます。

令和3事業年度予算の変更について説明いただきましたが、委員の先生方から何か御質問、御発言はございますでしょうか。この点はよろしいですね。——どうもありがとうございます。

ざいます。

(4) 企業出身者の就職状況等について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。次は議題(4)「企業出身者の就職状況等について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 それでは、議題(4)につきましては、4-1から4-4まで資料がございますけれども、そのうち4-1、4-3、4-4について、私、経営企画部門担当執行役員の中村より御説明をいたします。

なお、資料4-3の関係でありますけれども、前回も同じような対応を取りましたけれども、対面で開催しておりましたときに委員の皆様限りとして配付し、終了後に回収しておりました氏名等の個人情報入りのバージョンについては、この氏名などが入った形で委員の皆様にもみ御覧いただけるような形で投影をいたします。

それでは、資料について御説明をまいります。

まず4-1、企業出身者の就業状況ということでございますけれども、毎度の報告であります。表紙の次の下書いてあるページ数で1ページでありますけれども、まずここはいわゆる企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の配置状況を表でお示ししております。職員総数、右の隅、989名のうち、企業出身者がその隣34名いるということになります。5月1日現在の状況です。機構の配置部と採用前の企業従事業務とで、実際に制限の対象となり得る組み合わせを網かけでお示ししている状況を御覧いただければと思います。

続きまして、2ページでありますけれども、こちらは前回の運営評議会で同種の御報告をした後に採用して配置をした企業出身者の状況をお示ししております。その表のとおり6名の職員ということでございます。

次に、3ページですけれども、医薬品・医療機器等の承認、それからGMP等の適合性調査の個別の案件について企業出身者が従事した状況であります。2月から4月までの間に、承認につきましては新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品、合計40件あったうち、企業出身者が従事したものが19件、適合性調査につきましては同じく合計で1,623件の調査があったものに対しまして企業出身者が従事した件数が502件ということになります。なお、注2、注4のとおり、ここに下線を付しておりますとおり、制約を設けた上

での対応ということでございます。

それから、次の4ページでありますけれども、こちらは採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員ですとか事務補助員の配置の状況ということで、こちらは御覧のとおりということであります。

次に、資料4-3を御覧ください。退職者の就職に関する届出ということで、逆に出ていくほうで、営利企業等の地位に就くことを約束した場合に届出をするということになっておりますので、これを報告するもので、これも2月から4月の間にはこの3名の者が転職をしていったということでございます。今、個人情報入りのものを画面にお示しているかと思えます。

それから続きまして、さらに資料4-4というものがございまして、これは企業出身者の状況ということとは別なのですけれども、職員管理に関わる問題ということで併せて御報告させていただきます。

労働基準監督官からの臨検を令和2年2月に受けまして、その指導を受けて労務管理の適正を図った事案について御報告をいたします。

今申し上げましたとおり、昨年2月に中央労働基準監督署の監督官が臨検に来られまして、私どもは「就業月報」という形で職員の労働時間の記録を取っておりますけれども、この記録と賃金計算との間で相違が存在していると。また、この相違が存在していることの要因にもなっているのですけれども、超過勤務申請が15分単位ということでやっております、このため15分に満たない時間については切り捨てられて超過勤務手当がその分少ない可能性があるということで、実態調査を行って、未払いがあれば差額を払い、再発防止策を講じると、こういったことをすべきだという指導をいただいたというものです。

是正内容というところを御覧いただきますと、これを受けまして、就業規則において記録すべき時刻を「出勤・退勤」から「始業・終業」とすることですとか、先ほど申し上げた時間外勤務、超過勤務手当の計算が15分単位で行うこととなっておりましたものをシステムも含めて見直して1分単位で管理できるようにするといったことを、この先の適正な労働時間の把握ということで対応を取りました。

他方で、過去の分の対応ですけれども、実態調査と差額分の支払いについてということで、実際にそれぞれ個別の在籍、退職の職員に対して実態調査を行いまして確認された差分について差額の支給を、昨年度中に実施したということであります。

以上のことを最後に監督官に報告をいたしまして対応を終了したということでございます。

今後こういった指摘も踏まえまして労務管理の適正を図ってまいりたいと思っております。

私からは以上でして、資料4-2につきまして監査室長から御報告をいたします。

○立川監査室長 資料4-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」についてですけれども、監査室長から説明させていただきます。

資料4-2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から別紙6のおりでございます。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、令和2年10月から令和3年3月、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 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(4)について委員の先生方から何か御質問あるいは御発言はございますでしょうか。この議題につきましてはよろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

(5) 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 次は議題(5)「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。

○中村執行役員 それでは、資料5-1、5-2につきまして、引き続き経営企画部門担当の執行役員の中村より御説明いたします。

まず資料5-1につきましては、これも毎回のものがございますけれども、個別の案件に関わる企業などから500万円を超える寄附金・契約金等を受け取っていた年度がある専門委員には、その案件は依頼をしないというルールがございますので、その状況ということでございます。

次のページで別紙となっているところの1ページ目でありますけれども、令和3年2月から4月に公開の対象となった専門協議等における状況を整理しておりますけれども、まず審査の関係では専門協議等の件数が96件ありまして、これらに関わった専門委員の先生方が延べ256名いらっしゃいましたけれども、先ほど申し上げた金銭の受け取りは確認

をされていないということでもあります。

また、その下、安全対策につきましても、34件の協議等の件数に対しまして専門委員の先生が関わられた延べ人数は128名でありますけれども、ここも500万円超の金銭の受け取りがあった状況は確認されておりませんで、適切に運用が行われたと考えております。

それから続きまして、資料5-2でありますけれども、前回、そもそも専門委員として委嘱することが適切かどうかという部分について不徹底があったという御報告をしたところでございます。これは定期的に報酬を得て関係企業の顧問等に就いている場合には委嘱しないというルールがあつて、前回はこの定期的な報酬を得ているかどうかというところの認識を徹底できていなかったということでした。これを契機に再発防止策ということで、1番、「概要」とあるところの2番目の段落でありますけれども、ルールを分かりやすく解説したリーフレットの配布などを行い、この中で関係する企業の産業医をされている場合もこの「顧問等」というものに該当するというを明記しておりましたところ、「これに実は該当します」という申し出を1件頂いたということでございます。この専門委員の方におかれては、真ん中のところの表にありますとおり、2品目3件の個別品目に関する専門協議・対面助言、それから2件の医療機器不具合による死亡症例の検討に関する専門協議に関わったということでもありますけれども、特にこのNo.1である専門協議・対面助言というのはまさに個別の品目に関わるものでありますけれども、機構の見解と同様のものをお持ちであったということで、結果的にはございませんけれども、特に審査に影響を及ぼすようなことはなかったことを確認しております。

今後でありますけれども、冒頭申し上げましたとおり、前回の事案を受けた再発防止策が効果を上げたとも考えられるものかと思えます。今後ともしっかりとこのルールの周知を図っていきまして、新たな同種の案件が出ないように対応していきたいと思えます。

なお、この専門委員の方については5月17日付で解職の手続を行ったところであります。

御説明は以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題(5)につきまして何か御質問、御発言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。

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、委員の先生方から何か追

加の御質問あるいは御発言等が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。

4. 閉 会

○赤池会長 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れば御報告をお願いします。

○梶原課長 事務局でございます。本日委員の皆様限りで投影をさせていただきました資料について、もう少し詳しく御覧になりたい委員の方がおられましたら運営評議会終了後に改めて御覧いただけるようにしたいと思っておりますので事務局に御連絡をいただければと思います。

それでは、会議終了後の御退室の際には退室のボタンを押していただければと思います。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した。

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。

午後4時52分 閉会