

医薬品医療機器総合機構

令和3事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：令和3年6月23日（水）

16：00～17：50

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午後 4 時 00 分 開会

1. 開 会

○奥委員長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和 3 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。委員の皆様におかれましては、お忙しい中をお集まりいただきまして、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いて事務局から報告いたします。

○美上審査マネジメント部長 ありがとうございます。まず最初に、会議の進行方法について御説明させていただきます。会議中に御意見や質問をされたい委員の先生におかれましては、まず御自身のお名前と発言したい旨を御発言いただきますようお願いいたします。その後、委員長から発言者を御指名させていただきます。御発言なさるときには、マイクのミュートを解除してから御発言いただきますようお願いいたします。また、御発言なさる際は委員長より指名いたしますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようよろしくお願いいたします。

次に、委員の交代がありましたので、お知らせいたします。石井信芳委員が退任され、後任として中井川誠委員が就任されております。よろしくお願いいたします。

次に、委員の出席状況ですが、本日ただいま 17 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の出席がございますので、会は成立しております。欠席の委員は城守委員でございます。なお、名越委員におかれましては、遅れて来場される予定でございます。

続きまして、PMDA の人事異動の御紹介をいたします。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。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がございます場合には、随時事務局のほうにお知らせいただければと思います。

以上です。

2. 理事長挨拶

○奥委員長 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 本日は、お忙しい中、今年度第1回目の審査・安全業務委員会に御出席いただきまして、ありがとうございます。今回も、私どもの業務運営につきまし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、主に昨年度の業務実績と今年度の計画・予算などを報告する予定となっております。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し、例年とは全く異なる業務環境でございました。その中でも様々な工夫や努力により、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を上げることができたものと私は考えておりますけれども、委員の皆様につきましてはそれをどのようにお受け止めになるか、今日ぜひお伺いしたいところでございます。

また、最近の PMDA の新型コロナウイルス対応について申し上げますと、関連品目の承認審査や相談業務などに加えまして、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑いの報告に関する業務が非常に重みを増して負荷となっております。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・祝日を含めて日夜懸命に対応しているところでございます。今後とも副反応疑い報告の増加が予想されまして、安全対策部門の職員だけでは処理が難しいと考え、安全対策部門以外の部門の職員にも応援をお願いしたところ、正職員だけではなくて事務補助員、嘱託の方も含め非常に多くの方々からぜひ協力したいとの申し出があったところでございます。本来の担当業務ではないにもかかわらず、PMDA の理念にあります国民の命と健康を守るという絶対的な使命感を持って手挙げをしていただいたと思い、私は非常に感激した次第です。PMDA の職員はこのように熱い思いを持った方々から成っている組織であるということを皆様方に改めてお伝えしたく、この場をお借りしてお話しさせていただきました。

委員の皆様におかれましては、客観的な視点から、いつものごとく忌憚のない御意見を本日も頂きたく存じます。よろしくをお願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 令和2事業年度業務実績について

○奥委員長 それでは、議題（1）「令和2事業年度業務実績について」の説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 ありがとうございます。それでは、審査マネジメント部長の美上から、資料1-1、資料1-2を適宜参照しまして御説明させていただきます。

令和2事業年度業務実績概要につきまして御案内いたします。

まず最初に、審査業務でございます。こちら、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ございまして、令和2年度につきましては、医薬品、医療機器、再生医療等製品につきまして、令和2年度の達成目標を申請者の方々の御協力も得ましてほぼ全て目標を達成できたという状況でございます。

まず資料1-1、1ページ目には、新医薬品の優先品目の結果から随時、表をつけさせていただいております。この令和2年度、真ん中のところの黒枠で示してございますけれども、目標値が上にございまして、80%マイルで総審査期間が9ヶ月。下のほうが実績になりまして、実績といたしましては総審査期間が9.0ヶ月ということございまして。

次の列が、新医薬品（通常品目）の審査期間という形になってございます。同様に、目標の12ヶ月をクリアして11.9ヶ月ということでございます。

3番目、先駆け品目の審査期間ということでございます。総審査期間6ヶ月でございますけれども、対象品目4品目につきまして、この品目③につきましては申請者様のほうでデータの整理、それから評価に必要な資料の提出が遅れたなどの理由により6ヶ月をオーバーしておりますけれども、それ以外のところについては達成できたという状況でございます。

2ページ目に参りまして、こちらはジェネリック医薬品等の審査状況でございます。こちらにつきましては、いずれも総審査期間の目標を達成できました。

続きまして3ページ目は、要指導・一般用医薬品、それから医薬部外品の審査期間でございます。こちらも達成できてございます。

続きまして、4ページ目でございます。新医療機器でございます。こちらにつきましても、一番上が優先品目、それから通常品目、そして改良（臨床あり品目）、改良（臨床なし品目）、そして後発医療機器、いずれも総審査期間の目標を達成できてございます。

5 ページ目に参りまして、新医療機器（先駆け品目）につきましては承認品目が該当ございませんでした。次の体外診断用医薬品につきましても、それぞれ目標を達成してございます。体診の先駆け品目は該当品目がございませんでした。そして再生医療等製品でございます。そしてカルタヘナ法の状況という結果でございました。

続いて、7 ページ目に参ります。レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施についてでございます。こちらにつきましては、目標といたしまして申込み全件に対応するというところでございました。ちょうど令和2年度はコロナの影響もございまして、対面での実施ができなかったということでございますので、Web 会議を利用して、実績といたしましては全件対応させていただいたという状況でございます。

また、新たに「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」というものを昨年10月に新設いたしまして、こちらについては適切に実施してございます。資料1-2の17ページにも書かれておりますけれども、昨年10月から本年5月末までに129件実施してございます。

続きまして、3. 「信頼性適合性調査の効率的な実施」というところでございます。こちらの調査につきましても、やはり新型コロナの影響で実地調査が難しいところもありまして、リモート調査の手法を確立するとともに、必要な対応をオンラインでも行ったということでございます。

4. 「リアルワールドデータ等への適切な対応」でございます。こちらにつきましては、本年3月に通知を2本、厚生労働省から発出してございます。これらにつきましては、PMDA のほうでも取りまとめに御協力させていただいたというところでございます。また、新たな相談も設けてございます。

5. 「GMP・QMS 実地調査の充実」でございます。こちらにつきましても GMP 調査の重点化を行ったところでございますが、やはり新型コロナの影響で実地調査を計画していた海外調査につきまして、書面調査で行わざるを得ない部分があったので、通常よりも詳細な書面調査を行うなどで対応いたしました。また、リモート調査も一部導入して対応させていただきました。

6. 「後発医療機器の審査の合理化」ということで、こちらはコンタクトレンズの承認申請に係る評価方法等について通知を厚労省から出していただいております。

7. 「業務のオンライン化の推進」でございます。届出のオンライン化に向けたシステム改修を実施しまして、こちらにつきましては先日通知が出されまして、令和3年度7月

から大臣向けの届出がオンラインでもできるようになるということでございます。

続きまして、Ⅱ. 「安全対策業務」について御紹介させていただきます。

1. 「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」ということでございまして、こちらにつきましてはMID-NET[®]やNDBを活用しての安全性評価について実施してございます。

2. 「副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施」でございます。こちらに関しましては、令和2年度の報告件数につきましては約67万件、前年比で6.2万件多かったということで10%増でございます。一方、国内の報告につきましては、前年度に比べまして11%の減ということでございました。また、「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」ということで、こちらについてもAIを活用するものについて検討を進めてございます。③の部分、新型コロナウイルス感染症に特化したPMDAのWebサイトに、治療薬として特例承認されたレムデシビル、それからコロナワクチンの最新の副作用発現状況、添付文書の改訂内容を掲載するなど、情報提供を行ってございます。また、④でございすけれども、副作用報告・副反応報告の件数はこのとおりになっております。

3. 「医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進」ということで、こちらにつきましてもオンラインにより実施するなど、普及活動を進めてございます。

4. 「新記載要領に対応した添付文書の確実な提供」というところでございます。こちらにつきましては、対象の529成分に関しまして、相談が申し込まれた全てに適切に対応いたしました。また、改正薬機法の施行に伴いまして添付文書の電子化が順次進むところでございますけれども、こちらにつきましては、関連通知はもう既に発出されているところでございます。医薬品等の外箱に表示されているバーコード・二次元バーコードをスマートフォンからアプリによって読み取ることができるように、こういったところに対応すべくWebサイト等を改修してございます。

次は5. 「リスクコミュニケーションの強化」というところで、従来どおり一般消費者や患者の方々から相談を受けております。また、国民向けのシンポジウムということで、令和元年度に準備した内容でございますけれども、こちらをPMDAや東京都のホームページに動画掲載して配信を開始してございます。

また、次のページ、6. 「安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進」というところで、メディアナビを利用いたしまして医療関係者を対象としましたWeb調査を行いま

して、「RMP等の安全性情報及びPMDAメディナビの活用状況等についての調査」を行ってございます。この結果については、PMDAのホームページにも公表してございますけれども、RMPの認知度を病院関係者や薬局の関係者の方々それぞれに報告してございます。また、令和2年度末のメディナビの登録件数は19万3,553件ということでございます。

続きまして、Ⅲ．「レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上」の部分でございます。

まず、1．「最先端科学技術の情報収集」ということで、ホライゾン・スキヤニングの枠組みを紹介する論文を『Clinical Pharmacology and Therapeutics』誌に掲載するという発信を行いました。また、②でございますが、科学委員会報告書の内容に国際比較を加えた論文を学会誌に掲載して発信を行いました。それから③でございますけれども、ホライゾン・スキヤニングの試行の中で見出されました「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の審査の考え方」について科学委員会報告書を取りまとめ、公表いたしました。

2．包括的連携協定をPMDAは関係機関と締結しておりまして、11の機関と締結して人事交流等、情報交換を進めてございます。

3．「横断的基準作成等プロジェクトチームの活動」につきましても行っておりまして、通知の発出等を進めてございます。

4．「リアルワールドデータ活用による革新的な製品の早期実用化」に関しまして、こちらも横断的基準作成等プロジェクトの一つでございますけれども、リアルワールドデータ・ワーキンググループというものを設置いたしまして、4月から活動をしてございます。

5．「次世代評価指標の構築」に関連しましても、「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」に協力して、こちらも厚労省から通知を発出したところでございます。

6．「MID-NET®、NDB等を活用した薬剤疫学調査の実施」というところについて、行政利活用につきまして、11の調査結果が得られ、安全対策の必要性について検討する上での資料として活用してございます。

7．「医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進」ということで、こちらにつきましては、アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的な考え方を作成しまして、ガイドラインを公表させていただきました。

8. 「MID-NET®の利活用推進」というところでございます。こちらにつきましては、令和2年12月時点で約530万人規模の患者データ集積を完了して、310項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて全拠点で更新が完了してございます。また、「MID-NET®シンポジウム2021」をリモートで開催いたしました。こちらは本年2月に開催したものでございますけれども、約900名の方に御参加いただきました。ありがとうございます。また、「MID-NET®の利活用に関するガイドライン」を改定いたしまして、4月から運用を開始してございます。

そして9. 「データ標準化促進に向けた関係機関との連携」については、さらに国立病院機構とも連携ツールの開発に協力しているところでございます。

IV. 「国際化の推進」についてでございます。

1. 「多国間交渉・会議における議論への貢献」ということで、ICMRA、ICH、IPRPなどにつきまして、議長・副議長として貢献しつつ、国際的にも貢献している旨を紹介させていただきました。

また、2. 「欧米アジア諸国等との連携強化」というところで、関係各国の規制当局間会合を行うなどについて紹介させていただいております。資料1-2のほうに詳細な資料を入れさせていただいておりますので、ご覧いただければと思います。

3. 「PMDA アジアトレーニングセンターの研修の充実」ということで、こちらもバーチャルセミナーを実施させていただきまして、11回、34の国/地域から延べ276名に参加していただいて、受講者の満足度も好評であったという状況でございます。

そして13ページ目、V. 「業務運営関係」についてです。

こちらにつきましてはガバナンスの強化というところで、理事会の機能を改組して1月から運営したり、これまで「組織基盤プロシーディングプロジェクト」と申しておった取組につきましては「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト」に改めまして、人材の確保・育成やデジタル化への対応について重点的に取り組むことにしてございます。

また、2. 「リスクマネジメントの強化」ということで、こちらも理事長のトップマネジメント機能の効果的な発揮のために、PDCAサイクルを機能させるための組織に変更してございます。

また、3. 新医薬品の審査業務の質の向上を目的といたしまして、ISO9001取得の準備を行ってまいりましたけれども、この4月に取得できました。引き続き、品質マネジメントシステムに基づく審査を行ってまいります。

4. 「人材の計画的な育成」に関しましては、職員一人一人が自らのキャリア形成計画をイメージしやすくなるように、さらに CDP の改訂の検討に着手してございます。

5. 「戦略的な広報活動」につきましては、「薬と健康の週間」に併せまして各種パンフレット・リーフレット等を頒布して、一般国民の方向けに広報活動を実施するなどを行いました。

次のページ、6. 「薬害の歴史展示室の運営」でございます。こちらは開設して以来、コロナ禍でなかなか開くのが難しい場合もありまして、臨時休館や予約制という形になってございますけれども、年間の入場者数は 197 名ということでした。

7. 「財政運営」につきましても、適切な形で行ってございます。

そして8. 「その他」につきましては、新型コロナウイルス対策で Web 会議システムの導入、リモート調査、テレワークの推進などに取り組んできたことについて御紹介してございます。

以上、駆け足でございましたが、説明させていただきました。

○奥委員長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題（1）につきまして、何か御質問などございますでしょうか。なお、御質問の際は挙手をいただき、私から指名させていただきますので、指名されましたらお名前を述べてから御質問いただくようお願い申し上げます。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、御質問があるようでしたら、どうぞ。

○山口委員 COML の山口でございます。御説明ありがとうございます。

3つほど質問したいことがございます。コロナで大変な状況の中、これだけ幅広い事業をきちんとこなしていることと、いろいろなことを達成されていることに本当に敬意を表したいと思います。

その中で、5 ページ目の⑱「体外診断用医薬品の審査期間」、これはほとんど全て達成されている中でも、特に目標としての総審査期間 12 ヶ月のところを、86 件もあるにもかかわらず 3.5 ヶ月で達成されている。これは何か特別なことがあったのでしょうか。何か工夫されたことや理由がありましたら教えていただきたいというのがまず 1 つです。

それから 2 つ目として、9 ページの「リスクコミュニケーションの強化」ということで、国民向けのシンポジウムがコロナ禍で、ホームページに動画を掲載して配信を開始したと書かれておりますけれども、開始したのがいつで、今も実際に配信が続けられているのか

どうか、いつまで配信される御予定なのかということと、見ている方の背景あるいは閲覧数が分かれば実績として教えていただきたいと思います。それが2つ目です。

最後に3つ目として、13 ページに5. 「戦略的な広報活動」ということで、かなり多くのリーフレットなどを作られて配布されたということですが、これは実際コロナで直接お会いする機会がなかったと思うのですが、どういったところに行き渡っているのか。配布先が分かれば教えていただきたいと思います。

以上3点、お願いいたします。

○木下執行役員 御質問ありがとうございます。体外診断薬の担当をしております執行役員の木下と申します。1つ目の御質問に対してお答えをしたいと思います。

昨年度は、体外診断薬についても新薬と同様にイレギュラーなことがたくさんございました。ご指摘の点につきましては、主に COVID-19 用の PCR 検査薬や抗原検査キットを多数、迅速審査したことが昨年度の業務実績を大きく押し上げる結果となっております。通常の審査品目と比べまして、昨年度については COVID-19 対応の観点から迅速に体外診断薬を審査する必要がありましたため、開発の初期段階から、私どもの審査担当が開発企業に並走するようにして、懇切丁寧に、コンシェルジュをするようにして審査を進めてきたということがございます。昨年度の COVID-19 対応においては、既存の体外診断薬メーカー以外の新規参入業者もたくさんございまして、そのような方々に対しても同様の対応を実施し、業務実績に記載されているタイムクロックを達成しております。通常品目の場合は、開発企業の御要望に応じて対面助言を実施しておりますけれども、ここまで懇切丁寧に対応することを求められることはございません。業務目標は、このような通常品目を念頭に設定されております。一方、昨年度の業務実績については迅速対応が求められた COVID-19 対応の成果が多数含まれているため、両者でかなり差が出ているということになります。

○山口委員 とてもよく分かりました。御苦労さまでございました。ありがとうございます。

あと2つ、お願いします。

○池田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の池田でございます。

2つ目の「リスクコミュニケーションの強化」のところでお質問いただいた動画配信の件ですが、資料1-2の35ページのほうに関連の資料がございますのでご覧いただければと思います。こちらに書いてございますように、動画の配信はホームページで令

和3年2月19日より公開しております、現在も公開しております。どのくらいの方がご覧になっているかというデータは今手元に持っておりませんので、申し訳ございません。

○中村執行役員 もう1点、お答えというか、御質問がありましたので、経営企画部門担当の執行役員の中村よりコメントさせていただきます。

この「戦略的な広報活動」というところに書いております「薬と健康の週間」に併せてのリーフレット等の配布ということですが、これにつきましては、主として医療関係の団体さんを通じてニーズなどをお聞きして、このリーフレット等をお送りして配っていただいたということになっております。その結果、最終的にどのように行き渡ったかということについては、今手元に持っておりませんので、後ほど確認をして、御報告をできる範囲でしたいと存じます。

○山口委員 ありがとうございます。動画の配信については、一応私たちのところも推薦ということで、フェイスブック等を通じて広報の協力もさせていただいたので、どれぐらいの効果が出ているのかなということがちょっと気になりましたので、もしいろいろなことが分かればまた教えていただきたいと思います。ありがとうございます。

○奥委員長 次に、今手を挙げられた真ん中の方、どうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞社の佐藤でございます。

冒頭、藤原理事長から安全対策業務について多くの手が挙げたとのこと、本当にありがとうございます。神経を使う仕事かと思いますが、よろしく願い申し上げます。

新型コロナワクチンの安全対策業務について、直近のことで恐縮なのですが、分かれば教えていただければと思います。本来厚生労働省に聞くべきかもしれませんが、関連業務ということでよろしくお願いいたします。

21日から職域での接種が始まったところです。コロナワクチンの副反応疑いについては、通常の任意接種と同様に報告が行われるものと承知しております。今回職域接種が行われ、ワクチンの接種加速化が行われることは大変良いことですし、中小企業においても進めていただきたいと思っております。産業医がいない中小企業の複数社が集まって、医療職を外部から招いて実施するところもあると認識しております。それ自体は良いことで、進めていただきたいと思っておりますが、この副反応報告がきちんと上がってくるのかどうか、若干心配をするところがあります。通常と同様にきちんと上がってくるような何らかの手だて、方策、仕掛けを考えていらっしゃるのかどうか。あるいは、しばらくたったところで、確認する必要があるのかないのか、その辺についてお考えを

お聞かせいただければと思います。よろしくお願いします。

○池田安全管理監 副反応報告がきちんと上がってくるように対策をしているかというのですが、一義的には厚労省の予防接種室のほうで対応している仕事でございますので、今ここでお答えできるものは持っていないのですけれども、副反応が上がってきている状況については我々のほうで受けておりますので、それについては注目していきたいと思っております。

○佐藤委員 通常と違うルートでワクチンの接種が行われますので、そこについて通常と同じように副反応報告が上がってくるかどうか、やや気にしているということを共通認識とさせていただければありがたいなと思います。

○奥委員長 では次に、朴委員が先でいいですか。

○朴委員 国立がんセンターの朴でございます。

ちょっと教えていただきたいのですけれども、3ポツ目で、信頼性適合性調査をリモートで行った、方法を確立したと。その方法というのは、一般的にお教えいただくことはできませんでしょうか。多分監査のようなことを意味しているのだと思っているのですけれども、現場で治験だとか臨床研究をやっている者からしますと、リモートでできれば非常にそういうのは促進できると思うのですが、方法とかノウハウについて一般公開していただけるとありがたいなと思っております。公開していただくことは可能でしょうか。

○倉持執行役員 信頼性保証等部門担当の執行役員の倉持でございます。

信頼性適合性調査につきましては、企業や医療機関を対象に実施しているところでございますけれども、調査に当たってどのような環境を整えていただくかといったことは通知等で示させていただいております。調査対象になった企業や医療機関にはそれをお示しして実施させていただいているところでございますが、先生のほうで必要ということであれば、その通知等をお示しすることは可能でございます。通知自体はオープンになっております。

○朴委員 ありがとうございます。不勉強で申し訳ございませんでした。

○奥委員長 そうしたら次に、梅津委員、お願いします。

○梅津委員 梅津でございます。質問が1つと、それからコメントがを1つあります。

まず質問ですが、V. 「業務運営関係」のところで ISO9001 を取得したというお話がございましたが、これによって何がどう変わるのかということをお話していただきたいと思って質問させていただきました。

それからもう1つ、Ⅲ. 「レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上」という項目がございました。ここが、レギュラトリーサイエンスを基軸に置いて PMDA の方が様々な業務をされているというのをこうやって包括的にまとめるということを示されたというのはとても大事なことで、これが非常に分かりやすく書かれているという感じがしたので、コメントさせていただきました。

実は、レギュラトリーサイエンスの大学院、博士課程の運営をやっておりますが、PMDA の理事長をはじめとして多くの方々に協力していただいておりますし、また生徒さんが博士号を取るために来ていただいております。そんな中でレギュラトリーサイエンスがこうやって中心的に置かれるというのはとてもうれしいことです。あと、個人的な話で申し訳ないのですが、今度9月にレギュラトリーサイエンスの全国大会で私がエンジニアで初めて大会長をやることになって、それも PMDA の方にたくさん協力していただけるので、本当に感謝している次第でございます。

では、先ほどの ISO に関して教えていただきたいと思います。よろしく申し上げます。
○美上審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の美上でございます。梅津先生、どうもありがとうございます。

ISO9001 につきましては、やはり基本的にこの品質マネジメントシステムにのっかって PDCA サイクルを回すということでございまして、これまでもこの新医薬品審査業務につきましては、様々な手順書、マニュアル等を整備しまして体系的に行ってきたところでございますけれども、それをこの ISO の基準にのっかった形で行っていくということが、国民の皆様、対外的にも我々の審査の質の向上に役立つのではないかとということで、今回認証取得すべく審査を受けて、取得できたということでございます。これからの業務におきましても、引き続き業務改善を続けまして、さらに質の高い審査を目指してまいりたいと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○梅津委員 よく分かりました。ありがとうございました。

○奥委員長 ほかに何か御質問とか御意見はありますか。よろしいですか。では、浦郷委員、どうぞ。

○浦郷委員 全国消団連の浦郷です。御説明ありがとうございました。

安全対策業務の副作用等のところなのですが、冒頭の理事長からの御挨拶で、コロナワクチン接種が始まったことでその副反応に関する報告がたくさん寄せられているというお話がありました。これからますますワクチン接種が本格化していくというところで、

副反応の報告というのは、ちょっと腫れたぐらいの報告から本当に症状が重いもの、死亡に至る例まで様々あると思うのですけれども、やはり接種数が増えるにつれて副反応疑いの報告数もどんどん増えてくると思います。でも、PMDA 全体で一丸となって取り組んでいただいているというところなので、そこら辺はぜひお願いしたいと思います。

コロナは今すごく注目されているので、ちょっとした反応があっても皆さん報告されるというか、医療機関のほうもそういう報告を上げてくるだろうと思うのですけれども、やはりコロナだけではなくて、そうでないものでもいろいろ副作用とかそういうことの報告があると思いますので、そちらのほうもおろそかにならないように、ぜひしっかりとやっていただきたいと思います。

○奥委員長 ありがとうございます。先ほども副反応の話がありましたけれども、御意見だとは思いますが、もし PMDA のほうから何かございましたら、お願いします。

○池田安全管理監 御指摘のありました、コロナワクチンの副反応報告の対応によってほかの対応がおろそかにならないようにということについて、コロナワクチンの副反応の対応で負荷がかなりかかっていますので、全く影響がないということはないのですけれども、他の安全対策についてもパフォーマンス上は影響が出ないように努めておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見・御質問とかはありますでしょうか。何かあれば。もしないようでしたら先に進めさせていただきますけれども、よろしいですか。

それでは、一旦次に進めさせていただきたいと思います。

(2) 令和3年度計画等について

○奥委員長 次に、議題(2)「令和3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 では、令和3年度の計画につきまして御説明いたします。これは本体と予算と双方ございまして、本体につきましては私、経営企画部門担当執行役員の中村より御説明を申し上げます。

資料ですけれども、2-1、2-2、2-3とありますが、2-3が今申し上げた予算に関するものであります。遡りで恐縮ですが、2-2の表の一番右側の欄に計画の文章そのものをお示ししている形となっております。説明のほうは資料2-1を使って進めさせ

ていただきたいと思います。

これは全体として概要をお示ししておりますけれども、3年度の計画ということですが、やはり独法といたしまして中期計画がメインのものでありまして、その中で3年度に何をしていくというものですので、2年度から何か構成等で抜本的に変わっているというようなことはないわけですが、その中で特に新たに取組むとか重点的に取組むものを最初の3ページ分のところでお示しして、そこから後は全体の構成に沿って記載しているという構成になっております。今、この御説明は最初の3ページを基本的に御説明していきたいと考えております。計画全体は当然、健康被害救済業務も入っておりますけれども、この資料におきましては、審査業務、安全対策業務、レギュラトリーサイエンス・国際化の推進と、業務運営の関係ということで御説明してまいります。

それでは、1ページ目をご覧ください。まず、審査業務につきましては「医薬品等」「医療機器等」「共通」と分けてございます。全体としては迅速で適切な審査を行っていくということが当然目標となってくるわけですが、その中で特に新しいことということで申し上げます。

医薬品の関係につきましては、まず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いただけるというマスターファイルの制度がございますけれども、登録のやり方の相談などにつきましても製造販売業者を通してではなくて、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のを、今までもやっていなかったわけではないのですけれども、枠組みとして明確にして始めるということでありまして、これは関係の業界からも要望をいただいていたものでありまして、これにお応えしていくということでありまして、2つ目は、先ほど昨年度の実績のところでも紹介がありましたけれども、新型コロナウイルスワクチンの戦略相談ですが、引き続きということで全件実施の対応を取っていくということでありまして、

次に、医療機器の関係で大きなところで、これは次の議題にも関わってくるのですが、プログラム医療機器への対応を特に新たなこととして記載しております。近年、開発も様々なところで進められるようになり、承認等の実績も増えてきているこのプログラム医療機器でありますけれども、従来の医療機器と比べまして、ソフトウェアであるということから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があるとか、いわゆる侵襲性というのは基本的にないとかあるいは非常に小さいと考えられますが、他方でソフトウェアとして想定どおりにきちんと機能するのかなどとい

うところをしっかりと評価・確認していかなければならないということで、従来の医療機器とは少し違った審査の視点というものが求められると考えております。そういうことを踏まえまして幾つかの取組を新たに進めていこうということでありまして、1つ目としては、評価のための指標を厚生労働省のほうで作成されますので、その協力をしていくということ。それから次が、この後の議題にも出てきますけれども、新たに審査室を設置いたしまして体制の強化を図ったと。もう4月1日から立ち上げておりますけれども、それをきちんと機能させていくということでもあります。3つ目では、改正薬機法の中で医療機器変更計画確認申請——「IDATEN」と言っておりますけれども、そういう仕組みを設けております。これは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簡易な手続で対応できるようにしていくといったものでありますけれども、まさにバージョンアップが想定されているプログラム医療機器というものに適した制度でもあると考えておりますので、これをしっかりと活用していけるような取組をしていこうということでもあります。

3つ目、「共通」というところでは、これも業績のところでも御紹介がありましたけれども、届出のオンラインについてはこれを開始するというのと、4年度には申請につきましてもオンラインによる提出を可能とする予定でありますので、そのためのシステム改修などを進めていくということでもあります。それから最後には、これも昨年度から引き続きということになりますけれども、新型コロナウイルス関連の製品の審査をしっかりとやっていくということでもあります。

次に、安全対策業務でありますけれども、まず、医療機関からの副作用・副反応疑い等報告を適切に受付・整理するということで、新たに電子報告の受付システムも稼働させますので、これもしっかりと使っていただけるようにしていきたいと考えております。2つ目、新型コロナウイルス感染症のワクチンの副反応疑い報告については、先ほど来話題にも出ておりますとおりですけれども、今年度においても適切に受付・整理をしていくということです。添付文書関係の相談については、引き続き着実に進めていくということでもありますけれども、その次、実績のほうでも、これも御紹介がありましたが、改正薬機法施行に向けた対応として、添付文書電子化のための環境は既にほぼ構築が済んでおりますので、それを実際に動かしていけるようにということで、もう8月の施行日が迫っておりますけれども、しっかりと準備を進めていくということでもあります。それから、最後の2つにつきましては、一般国民向け、医療関係者向け、それぞれに対して引き続きしっかり情報

発信・提供をしていくということで、特に医療関係者向けに関しましては、PMDA メディナビや RMP の活用状況のアンケート調査を行ったということが昨年度の業績にありましたけれども、それを踏まえた周知を実施していきたいということでもあります。

次のページに行ってくださいまして、レギュラトリーサイエンスの推進業務であります。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におきまして実際の医療現場での実地研修を推進していきたいと考えております。その次ですけれども、医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学調査につきましては、これも新型コロナウイルス関連のものも含めて実施していきたいということでもあります。それから、データベースの規模の拡充に向けたいろいろな関係機関との協力についても引き続き構築を進めていきたいということをご記載しております。

国際業務でありますけれども、これも何度も同じようなことになって恐縮ですが、新型コロナワクチンに関して各国規制当局との情報共有などの取組は、これも昨年度来進めてきたものでありますけれども、引き続き実施していくと。それから、そこに記載してあります **Reliance** の考え方について、引き続きアジア諸国へ働きかけていくということ。それから最後に、**GLP** に関しましては、**OECD** の場で特に国際協調が進んできておりますので、ほかの先進国の動向をつかみつつ、これにおいても中心的な役割を果たしていきたいと考えておりますので、そういったことを記載しておるといふところでもあります。

最後、3ページ目といたしまして、業務運営の効率化に関する事項であります。まず最初のところでは、プロジェクトの再編をしたということも昨年度実績で御説明しましたけれども、その趣旨をここにも書いていまして、人材の確保育成ですとかデジタル化に対応した職場環境の改善といったものを総合的・計画的に進めていくということをご今年度の計画としても記載しております。そういう中で、特に人材育成関係では、**CDP** の改訂を進めていくということをご特に明記しています。

次のところですが、**PMDA** のホームページについて、より使いやすく情報発信をしっかりできるようなものにといいことで、改善を図っていきたくて考えているということでもあります。

その他、今の段階で具体的に何をどうしていくというところを個別に御説明できる状況にはまだなっていないのですけれども、業務全体のデジタル化を図っていくということは **PMDA** としても大きな課題だと思っております、そのために具体的にいつ何をやっていくのかということをご整理し、できるものから順次実施していきたいと考えております。

その他、新型コロナ関係の当面の感染防止の対策。これは職員を守ると同時に、社会的使命をしっかりと果たしていくということから大変大切なことと考えておりますので、そのための取組も引き続き進めていくとともに、最後の青で囲っておりますけれども、いろいろな関係者の皆様方との関係においても、リモート対応などでの確に工夫をしながら対応していきたいと考えておりますので、そういったことを記載しております。

私からは以上でありまして、引き続き、予算につきまして財務管理部長から御説明をいたします。

○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ひいたします。資料2-3、予算について御説明させていただきます。

冒頭、上の箱の中に予算の考え方を示させていただいております。令和3事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、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所要経費を適切に計上し、国の令和3年度予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上しているところでございます。

下に行きまして左側ですけれども、最初のマルが予算、これは収入支出予算、真ん中に収支計画、下に資金計画。予算はこの3つで構成されています。

まず最初に、一番上の収入支出予算でございます。

令和3年度の収入につきましては291.1億円、前年よりも3.1億円ほど増加しております。支出につきましては283.8億円、12.7億円の増となっております。また、この支出の中には、予算の不足等に柔軟に対応するための予備費7億円が含まれております。

この収入支出予算の内訳を右の円グラフで示させていただいております。右側が支出になっております。一番多い審査業務経費は今年度155.9億円ということで、対前年度7億円ほど増となっております。また、安全対策業務経費として60.7億円、これについては10.1億円ほど増加しております。ともにシステム経費などの増加に対応するために予算の増を図っているところでございます。救済業務経費でございますが、これは67.3億円ということで、4.4億円ほど減少しております。これにつきましては、給付実績であるとか受給者の現状を考慮して減少しているということでございます。

一方、収入のほうでございます。左側の収入ですが、一番大きいのは手数料収入ということで150.4億円と、前年度より4.1億円の増となっております。拠出金収入については84.3億円、対前年度では9,000万円ほど増となっております。この赤く塗っているところは国からの資金でございますが、運営費交付金収入22.3億円、これは前年度より3,000万

円ほど少ない額となっております。また、補助金収入については13.7億円ということで、こちら1.3億円ほど少ない金額となっております。しかしながら、下の箱を見ていただきますと、収入予算のうち国費36.1億円、これは補助金と運営費交付金を合わせた額でございます。そのまた2つ下に2年度を参考で書かせてもらっていますが、37.7億円。これを差引きしますと1.6億円の減少ということになりますが、この真ん中に記載しましたが、令和2年度補正予算で国費15.2億円が措置され、内訳は補助金が10.4億円、交付金が4.8億円。このうち13億円程度を令和3年度に繰越しいたしまして、令和3年度で使用ということで考えておるところでございます。

左に行ってくださいまして、真ん中の収支計画でございます。これは、今の年度計画の収入支出予算を前提に損益計算をした結果でございます。当期の利益でございますが、法人全体では17.4億円、対前年度より8億円の増。審査等勘定を見ますと26.6億円、対前年度で8.1億円の増ということでございます。

3つ目の資金計画でございますが、これは繰越金に当年度の予算規模や運用による入出金等も加えた総額が692.2億円。前年度からの繰越しが352.9億円、次年度への繰越しが356.7億円ということで、ほぼ同額、少し多めということになっておりますので、これについては資金繰り上、特段の問題は発生しないと考えております。

それでは、次ページをご覧ください。業務ごとに収入支出予算の状況を、救済業務、安全対策業務、審査業務の3つに分けて表示しているものでございます。円グラフの内側が支出となっております、外側がこの財源となる収入でございます。ご覧になっていただければよろしいかと思っております。

概要の説明は以上でございますが、次ページ以降に資料としまして、勘定別に内訳を示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、資金計画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、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まして進捗管理をしっかりと行っていきたいと考えております。

引き続きで恐縮ですが、12ページ、一番最後のページをご覧くださいませでしょうか。令和3事業年度予算の変更についてでございます。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、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。次の表の安全セグメントの中に国庫補

助金収入を20.1億円ほど、収入に計上しており、支出予算の内容は、新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告受付等事業ということで、20億1,090万7,000円の計上です。内訳は（１）の副反応疑い報告の受付業務と（２）の副反応疑い報告の評価業務となっております。この年度計画予算の変更は、５月12日に厚生労働大臣宛てに届出を行っております。

以上で私からの説明は終わらせていただきます。ありがとうございました。

○奥委員長 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（２）につきまして、何か御質問などはございますでしょうか。どうぞお願いいたします。山口委員、どうぞ。

○山口委員 ありがとうございます。１つだけ意見としてなのですが、資料２－１の３ページの「業務運営の効率化に関する事項」の３つ目のところ、PMDA ホームページについて閲覧者の視点に立った課題抽出を行って使いやすいサイトの構築を進めると書いてございます。私、ホームページを拝見したのですが、パソコン用のホームページは、入っていくとすぐに「一般の方向け」というバナーがあるのです。そのため、一般の方がそこにアクセスしやすいなと思うのですが、今は圧倒的にパソコンよりもスマートフォンで検索される方が増えていると言われていの中で、スマートフォン用のホームページを見てみると、「一般の方向け」というバナーがなくて、「訪問者別」というところをクリックすると「一般の方向け」というのがようやく出てくる。この『PMDA』という団体の名前をまだまだ多くの一般の方は知らないと思うのですが、せっかく行き着いたときに、このスマートフォン用のホームページに行くと、「ああ、これはやっぱり専門家向けで、私たちには関係ないんだ」ということになってしまうと非常にもったいないという気がしますので、ぜひスマートフォン用のホームページも、一般の方がすぐに――目立つところにアクセスできるようなバナーを貼っていただくと、よりよいのではないかと思います。

それから、今日の資料もそうですけれども、PMDA のやっつけらっしゃる事業の中でアルファベットの用語がとてたくさん出てきます。ホームページを読んだりするときにも、用語解説集みたいなものを作っていただくと、そういうのが一覧で分かるようにしていただくと、身近に感じることができやすいのかなと思いましたので、意見としてお伝えしたいと思いました。

以上でございます。

○中村執行役員 御指摘ありがとうございます。まさに一般の国民の方に、特にPMDAが何をしているかというようなところをしっかりと理解していただけるように、どう情報発信をしていくかということについては、ホームページの在り方もさることながら広報全体の大きな課題と考えておりました。今回御指摘いただいた点については、Webサイトの見直しにおいて十分考慮させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

○奥委員長 ほかに何かありますでしょうか、御質問・御意見。遠慮なくどうぞ。よろしいですか。

それでは、もしなければ先へ進めさせていただきたいと思っております。

(3) 組織の新設について

○奥委員長 では次に、議題(3)「組織の新設について」の説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、資料3に基づきまして御説明させていただきたいと思っております。「組織の新設について」でございます。

概要でございますけれども、先ほども御説明がございましたが、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するために、今年4月1日からプログラム医療機器専門の審査室を設置するというところでございます。これに伴いまして、医療機器審査部門の審査チームを再編するというところでございまして、特段手数料等は改定いたしません。

次のページでございますけれども、左側にその前までの「二部一室体制」と書いてございまして、右側が4月以降改編されたものでございます。旧来は医療機器審査第一部と第二部がございましたけれども、こちらにおりましたプログラム医療機器の特性を踏まえた高い専門性を有する人員を1つの室にまとめまして「プログラム医療機器審査室」というものを新たにつくってございます。これに伴いまして、改編後は「二部二室体制」ということになってございます。

説明は以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。ただいま御説明いただきました議題(3)「組織の新設について」、何か御質問等はございますでしょうか。よろしくお願いたします。遠慮なく。もしなければ先に行きますけれども、よろしいですか。

そうしたら、先に進めさせていただきます。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(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

○奥委員長 次に、議題（４）に移らせていただきます。「企業出身者の就業状況等について」、それから議題（５）についても続けてやりたいと思います。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、議題（４）、議題（５）につきましても経営企画部門担当執行役員の中村から御説明いたします。ただし、資料４－２のみ後ほど監査室長から御説明いたします。

これから御説明する中で資料４－３がございますけれども、この内容については、対面でこの委員会を開催しておりました際には、個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付して回収ということにしておりましたけれども、今回の Web 形式の中では、委員の皆様方にのみ投影をさせていただいて、こちらに今いらっしゃる名越委員のみ紙をお渡ししているという対応にさせていただいております。

それでは、順次御説明をしていきます。まず、企業出身者の状況ということで、資料４－１をご覧ください。

１ページが表紙の下にあるかと思っておりますけれども、ここに企業出身者ということで、就業規則上、業務の従事制限がかかり得る職員の配置状況をお示ししております。右下の職員総数 989 人の隣にありますように、企業出身者に該当する職員が 34 人、5 月 1 日現在でおりますということでもあります。その中で、機構における配置部と採用前の企業での業務の組合せで従事制限の対象となる範囲については、網かけの形でお示ししております。このような人数でそのような部署に配置されているということで御認識いただければと御報告をするものであります。

次のページですけれども、新たに企業出身者を配置した状況を御報告することとされておりますので、これは前回のこの委員会で御報告して以降、新たに配置された状況をお示ししております。ここに記載の 8 名の者が新たに配置されたという御報告になります。

次に、3 ページ目ですけれども、これは実際の承認ですとか適合性調査の案件に対して企業出身者が従事した状況の御報告であります。昨年の 10 月から本年 4 月までの間に、

承認に関して申しますと、新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品、合わせて 88 件ありましたがうち企業出身者が従事した件数は 38 件、適合性調査につきましては同じく合計で 3,812 件調査があったうち企業出身者が従事したものは 1,388 件ということであります。ただし、その下の注 2、注 4 に下線を引いておりますように、企業出身者が従事するといっても出身企業の関連の案件には従事しないというルールの下で実施したということであります。

4 ページ目ですけれども、これは嘱託職員や事務補助員につきまして製薬企業等に在籍していた者の配置の状況をお示ししております。これはご覧いただいているとおりということで、説明は省略いたします。

続きまして、資料 4-3 をご覧ください。

今、ご報告したのは、企業出身者が機構に来たという状況の関係ですけれども、こちらは離職していったほうでありまして、営利企業などに就職することが確定したところで理事長に届け出てもらうことをルールとしておりますので、その状況を報告するものであります。これも前回のこの委員会で報告して以降の状況ということで、記載の 10 名の者が新たに、営利企業に転職していったということであります。先ほど申し上げましたとおり、画面のほうには個人名入りのものを投影しているところであります。

続きまして、次の議題（5）の関係で、資料 5-1 をご覧ください。

こちらは専門協議の関係でありまして、専門協議を実施するに当たりまして、その案件に関わる企業などから 500 万円を超える寄附金・契約金などを受け取っていた年度がある専門委員の方には依頼をしないというルールを設定しております。これは前回お尋ねいただいていたクリアにお答えできなかったかと思っておりますけれども、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会で、まさに承認のときに厚生労働大臣として意見を聴く機関でございますけれども、そちらでのルールに倣って設定しているものでございます。このルールに基づいた対応の状況について御報告をしているということでございます。

次のページ、別紙をご覧くださいますと、これも昨年 10 月～4 月の間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、まず審査の関係では専門協議等の件数が 211 件ございましたけれども、これに対して 587 名の専門委員が関わっていますが、この中で先ほど申し上げた受け取りがある方はいらっしゃらなかったということであります。下の安全対策につきましても、34 件に対しまして 128 名の方が関わっておられますけれども、この中でもその金額の受け取りがある方はいらっしゃらなかったということで、原

則どおりの運用がなされたというところでございます。

もう1つ、この専門協議の関係でいうと、資料5-2を用意いたしております。今申し上げたものは、個別の案件において特定の専門委員の人に依頼するかどうかという観点のお話ですけれども、これから御説明いたしますのは、そもそも専門委員として委嘱するかどうかというルールのところでは不徹底があったということで、既に運営評議会、親会のほうには御報告をしておりますけれども、その際の資料を使いまして、この場でも御報告申し上げます。

5-2の最初のところに書いてございますように、規程上、「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」、これも先ほど申し上げた薬食審の分科会と同じルールですけれども、こういうルールがございしますが、このルールに抵触する事案があったということでもあります。

先に、2. 「原因」というところをご覧いただきたいのですが、薬事関係企業との契約として1年ごとの更新を行っていたということで、先ほど申し上げた「定期的に報酬を得ている」というところに該当しないものと判断して報告を頂いていなかったという事例がありまして、何回か更新がされたのでそろそろ定期的に得ているということになるのではないかとということで、今回3年度の再任手続に当たって1人の方からお申し出を頂いたというのが発端でございます。本来、ルールを徹底していれば委嘱してははいけなかったはずのところは徹底されていなかったということでございます。

この方について、1. 「事案の概要」の段落の2つ目のところに戻っていただければと思いますけれども、過去に参加した専門協議の有無を調査いたしましたところ、この表の事案1のように専門協議、対面助言に参加されていた実態があったということが判明しました。また、このことを受けまして、審査・安全業務において専門委員として委嘱している方1,122名についてこの確認を行いましたところ、さらに3名の方が、専門委員を委嘱したときからなっていた方もいらっしゃれば、途中からなったという方もいらっしゃったのですけれども、顧問等に該当することが新たに判明したということで、事案2、3、4と記載しております。その3名の方の中でもお一人、専門協議に既に依頼をした実績があったということを確認しております。

ただ、その上で、次のページの3番をご覧いただければと思いますが、これらの実際にお二人の方が関わった対面助言ですとか専門協議でありますけれども、それぞれそこに記載のとおり事情でございまして、審査の結論への影響はなかったと考えてはおります。

ただ、審査の結論への影響はなかったというのはある意味たまたまよかったということでありまして、このルールが十分徹底できていなかったということについては大変重く受け止めております。

その後の対応といたしましては、当然のことながらこの4人の方については委嘱を解除して今年度再委嘱は行っていない状況ということでございますけれども、将来に向けてはということで、「定期的に報酬を得ている顧問等」というだけではなかなか実際のところどういう運用をしているのかということまでは必ずしも御理解いただけないところもあるかと思っておりますので、ルール遵守を図るためのリーフレットを作成して新規委嘱や更新のときに配布して周知する等の対応を図ることといたしました。というのがまず資料5-2の2ページまでであります。

今申し上げたこの周知の対応を取りましたところ、違う観点から新たに、本来、専門委員をお願いすべきではなかった件を把握したというのが次の3ページ目であります。

今度は、この顧問等については、「概要」の最初の段落をご覧くださいますと「産業医」と書いてありますけれども、薬事関係企業の産業医として従事している場合もこれに当たるという考え方を取っておるのですけれども、これについてやはり十分に認識していただけていなかったということでございまして、先ほどの繰り返しになりますけれども、周知活動を改めて行いましたところ、お一人の方からこれに該当するという御報告をいただいたということであります。この方につきましても、実際に専門協議等に参画をいただいたという実績がございますけれども、先ほどの事例と同様に結論には影響はないということで確認はいたしております。

いずれにしても、これはある意味再発防止策が機能して新たな事案を探知したということでございますけれども、専門委員の利益相反の点についてはしっかり運用していく必要があると考えておりまして、このルールの周知は引き続きしっかり進めてまいりたいと考えております。また、今般こういった運用の不徹底がありましたことにつきましては、深く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。

説明としては、私からは以上であります。引き続き、監査室長から一言御説明をいたします。

○立川監査室長 監査室でございます。資料4-2をご覧ください。

令和2年10月から令和3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きまして確認しましたので、御報告いたします。

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

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきましてそれぞれの月においていずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○奥委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいま説明いただきました議題（4）、議題（5）について何か御質問などはございますでしょうか。よろしくお願ひいたします。

○名越委員 埼玉医大の名越ですけれども、よろしいでしょうか。

前回、先ほどの専門委員に就くためのルールについて質問させていただきましたので、コメントさせていただきます。

いろいろお調べいただきまして、ありがとうございます。ただ、やはりなかなか分かりにくい文言等もあります。例えば500万という中に「寄附金等々」と書いてありますけれども、実はその中には個人で得られる原稿であるとか報酬も含むといったようなこともありまして、ぜひ書き込む用紙を、リーフレットもいいのですけれども、例えばそれぞれについて何万円という、100万円以上であるか、ないかとか、そういったことで少し書いていただくと、そういったものが含まれるということも分かっていただければと思いますし、ぜひ記入用紙等についても変更の点について御検討いただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○中村執行役員 今ちょっと具体的な用紙が手元にないのですけれども、いずれにいたしましても、一旦見直しの措置をしたからそれで終わりというのではなくて、しっかりいろいろな状況を踏まえて見直すべきところは見直すということで対応していきたいと思ひます。ありがとうございました。

○奥委員長 ほかに何かございますでしょうか、御意見とか御質問。よろしいですか。

特にないようであれば、先に進めさせていただきたいと思ひます。

（6）その他

○奥委員長 それでは次に、議題（6）「その他」の説明をお願いいたします。

○美上審査マネジメント部長 それでは、「その他」の部分で資料6-1と6-2につい

て説明させていただきます。

まず、資料6-1でございますけれども、こちらは過去1年間の審査・安全業務委員会で委員の先生方からいただいた主な御意見等に対する取組ということで示させていただいております。こちらにつきましてまたご覧いただければと思いますので、ここでの御説明は割愛させていただきます。

続きまして、資料6-2について御説明させていただきます。「労働基準監督官の臨検に対する対応結果について」ということでございます。

経緯を申し上げますと、令和2年2月18日に中央労働基準監督署の労働基準監督官が臨検に訪れまして、PMDAの労務管理について指導がございました。具体的には①と②の部分でございまして、まず就業月報による労働時間の記録について一部賃金計算に反映されていないという御指摘、それから②の部分で、超過勤務申請が15分単位ということなので、15分に満たない時間が切り捨てられている可能性があるので実態調査を行うことという指摘がございました。

これを受けまして、令和2年11月1日に就業規則等を改正いたしまして、システムも改修したものを運用してございます。それから、過去の打刻時間と労働時間との差分についての実態調査を行いまして、判明した差額について本年3月10日までに支給をしたという状況でございます。具体的な是正内容はここに書いてあるとおりでございまして、出勤から実際の業務開始までの記録について始業・終業時に時刻を記録するように改正したというものと、超過勤務の賃金計算単位を15分単位から1分単位に管理できるように改修を行ったということでございます。

いずれも対応が終了いたしまして、3ポツのところでございますが、今年の3月22日に報告を行いまして、完了してございます。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

では、合田委員長代理、どうぞ、お願いします。

○合田委員長代理 今回の労働基準監督署の件で少し知識として教えていただきたいのですが、PMDAは民間型だから1分単位で残業手当を出すという解釈でよろしいのですか。公務員はそうになっていませんよね。15分単位でしたか、30分単位でしたか、そこで必ずやるという状態がルールになっていると思いますけれども。

○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。

PMDA は労働基準法の適用になる事業所でございますので、国の実態については私もよく分かりませんが、少なくとも民間企業と同じルールの下で労務管理をさせていただいているということでございます。

○合田委員長代理 それで、多分国から移行したシステムがまだ残っていて——という解釈でよろしいですか。

○佐藤組織運営マネジメント役 15分単位での残業時間を計測するという部分、それに基づいて残業代を払うという仕組みについては、特に国の仕組みに基づいてつくったシステムということではなくて、PMDAの労務管理のシステムをつくる際に最初からそういう設定であったということでございます。

○合田委員長代理 ありがとうございます。それで、今は分単位で記録があるので、それに対して対応をするシステムに変わったという解釈でよろしいですね。

○佐藤組織運営マネジメント役 現在は分単位での残業代の支払いを行っているということでございます。

○合田委員長代理 ありがとうございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問・御意見、どうぞ。よろしいですか。まだ時間がありますので。

それでは、ないようなので、ありがとうございました。

まだちょっと早いのですけれども、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何か御質問等、今日のいろいろなことも含めて、それ以外でもいいですから、御質問等あればお聞きしたいなと思っていますけれども、どうぞ。全体的に、PMDAにこの際聞きたいこととか何でもいいので、御質問があるようでしたら、どうぞよろしく願います。

○出元委員 出元と申します。

新型コロナワクチンの副反応の件ですけれども、今年の2月17日からワクチンの接種が始まりまして、まず菅総理が、もし死亡ということがあった場合には4,420万円の補償が出ますということを声高にお話しになったかと思うのです。それで、一般市民の方たちは、例えば若い看護師さんが死亡したという場合には、あれはどうなっているんだろうなということですごく興味を持たれていて、気にしているのです。

これまで6月4日までの報告では、死亡者が196件報告されているようではありますが、迅速に調査をして判断をするという形で行われると思うのですが、今6月なので約4か月

経過しています。因果関係があったから幾らを補償しますというニュースは聞かないのですが、そういった点、PMDAではなく厚労省の最終的な判断かもしれませんが、今どのような状況なのかということがお分かりでしたら教えていただきたいなと思います。

○奥委員長 PMDAのほうで分かるかどうかは分かりませんが、分かるようでしたらお願いします。

○宇津理事 理事の宇津ですけれども、これは予防接種法の枠でやっておりますので、PMDAの救済制度とは別のものだということをまず御理解いただければと思います。したがって、救済に関する因果関係の判定、それから救済内容についてもPMDAの所管ではなく、PMDAは全くタッチをしない形で、予防接種法の関係で市町村から健康局というルートで処理をされるものだということでございます。したがって、私どもで情報を持っておりませんので、ここでお答えすることができないということを御了解いただければと思います。

○出元委員 結果的には、最終判断するのはPMDAではなくて厚労省だからということですよ。

○宇津理事 最終的な判断というよりも、救済請求のルート、救済に関する因果関係評価についてもPMDAを介さない形でやられるということで御理解いただければと思います。

○出元委員 この新型コロナワクチンについては、予防接種法上の接種として実施されるためということで、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計評価を行うというふうにここに記載されていまして、医療機関から報告をPMDAが受けて、PMDAは情報整理と調査を行い、その報告の内容は厚労省と共有されるということになっていますよね。それで、厚労省が審議会で評価を行うという流れですよ。

○宇津理事 副反応疑い報告の評価についてはそうです。健康被害を受けた方個別の救済という形になりますと、別のルートだということを申し上げております。

○出元委員 一般的な副作用被害救済制度であれば、患者自らが申請することが一般的ですけれども、この場合はそのところも明確に――菅総理が単に、死亡した場合は4,420万円を補償しますと言われただけであって、どのような流れでその救済を受けるのか、申請はどのようにするのかということまでも全くお話しになっていないのです。だから、そのところなども国民はどうすればそうなるのかなということが理解できていないわけですよ。

○宇津理事 ありがとうございます。その点については予防接種法の関係になりますので、

御意見があったことは関係の部署に伝えておくということでもよろしいでしょうか。

○出元委員 そうですね。そうしていただければと思います。お願いいたします。

○奥委員長 ほかに何か御質問とか、全体的に何かありましたら。木村委員、お願いします。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の薬害筋短縮症の会に属しています木村と申します。

ちょっと遡って申し訳ないのですが、資料1-1の一番最後のページのところで、14ページですけれども、6.「薬害の歴史展示室の運営」というところに「薬害展示歴史室の適切な運営を継続し、年間の入場者数は197名であった」と書いてあるのですが、分かる範囲でいいのですが、これの内訳というか、どのような方が主に入場されたのか、薬害団体として知りたいので、教えていただきたいなと思います。よろしくお願いします。

○中村執行役員 いらっしゃった方の属性というのをどのくらいお伺いしているのか自体、確認させていただかないといけないのですが、把握している情報の範囲内で、可能であれば整理して御報告したいと思います。

○木村委員 分かりました。また分かり次第御報告いただくと、薬害団体としては非常に参考になりますので、よろしくをお願いいたします。

○奥委員長 それでは次に、宇佐美委員、お願いします。

○宇佐美委員 御指名ありがとうございます。日本歯科医師会の宇佐美でございます。

藤原理事長をはじめ PMDA の皆様方、本年はコロナ禍ということで大変な業務を遂行していただきまして、誠にありがとうございます。感謝申し上げます。また、私も歯科医師会の各種委員会にも日頃より御協力いただきまして、ありがとうございます。

また、今後の要望でございますが、まだコロナ禍ということで、いろいろな緊急を要する対応がこれからも続くと思います。ぜひ迅速な対応ということでよろしくお願いしたいと思います。御要望です。

○奥委員長 ありがとうございます。今のは PMDA に対する応援というか、メッセージだと思います。

ほかに何かございますか。今みたいな御意見でもいいですし、御質問でもいいのですが、ございますか。言い残したこととかがあれば。よろしいですか。では、佐藤委員、どうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。前にも申し上げたことをもう一度申し上げようと思います。

コロナに限らずいろいろな薬等も出てくるようでありまして、いろいろなところでいろいろな意見があるかと思えますけれども、引き続き安全性と効果を第一に、皆様の専門性に照らして仕事をしていただけるようお願い申し上げます。エールです。

○奥委員長 PMDA にエールが送られました。ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。大体これくらいですかね。

もしなければ、数分早いですが、本日はこれで終了いたしたいと思えます。

それでは、事務局から連絡事項があれば報告をよろしくお願いたします。

○美上審査マネジメント部長 どうもありがとうございました。

本日、委員限りとして投影いたしました資料につきまして、もう少し詳しくご覧になりたい委員の方がおられましたら、事務局にお申しつけください。本日の委員会終了後に改めてご覧いただけるよう投影いたします。

また、会議終了後、御退室の際は「退室」のボタンを押していただければと思います。

以上です。

4. 閉 会

○奥委員長 それでは、ちょっと早いのですが、委員の皆様、それから PMDA の皆様、本当にありがとうございました。非常に有意義な会だったと思えます。

これをもちまして、本日の審査・安全業務委員会を終了させていただきたいと思えます。ありがとうございました。

午後 5 時 50 分 閉会