

医薬品医療機器総合機構  
令和3事業年度第2回運営評議会

日時：令和3年11月10日（水）

13：05～14：50

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 第1～5会議室

午後 1 時 05 分 開会

## 1. 開 会

○赤池会長 ただいまから、令和 3 事業年度第 2 回運営評議会を開催いたします。どうぞよろしくお願いいたします。

本日も、新型コロナウイルス感染症対策のため、Web 方式での開催とさせていただきます。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きまして、事務局から報告いたします。よろしくお願いいたします。

○金田経営調整役 まず最初に、事務局からの御連絡でございます。

本日は大人数での Web 開催でございますので、場合によっては雑音が入る可能性もございます。したがって、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言いただく際にミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言いただく際は、会長より御指名いただきますので、カメラ機能は常時 ON にしていただきますようお願いいたします。

次に、委員の皆様のお出席状況の報告です。本日は 16 名の委員の皆様にお出席いただいております。定足数である過半数の委員のお出席でございますので、会議は成立しております。御欠席の委員は、鈴木賢委員、山本信夫委員の 2 名です。また、眞鍋委員の代理者として宮島様に、三村孝仁委員の代理者として中井川様に御出席いただいております。城守委員におかれましては、少々遅れての御参加との御連絡を頂いております。

次に、PMDA の出欠の状況につきましては、監事の矢野奈保子とレギュラトリーサイエンスセンター長の鈴木洋史の 2 名が本日欠席となっております。

続きまして、PMDA の人事異動の紹介をいたします。本年 7 月に、機器審査等部門担当の執行役員として高橋未明、9 月に、総合調整・救済担当の理事として矢田真司、理事長特任補佐・経営企画部門担当の執行役員として込山愛郎、再生医療製品・ワクチン等審査部門担当の執行役員として伯野春彦、審査マネジメント部長として安川孝志、10 月に、組織運営マネジメント役として河野典厚、審査管理部門担当の執行役員として山崎速人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ある場合は、随時事務局にお知らせください。

事務局から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 本日はお忙しい中、今年度第2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。前回に引き続きまして、今回も Web 方式となりまして、少し手間を取らせてしまうと思えますけれども、いつもどおりに忌憚のない御意見を頂ければと思います。

本日の議題は、既に議事次第に載っておりますけれども、主な点は、令和2年度の私どもの業務実績の厚生労働大臣評価を頂いた内容の報告、それから、大臣から様々な御指摘を頂いておりますので、それに対する私どもの今後の対応についての説明のところでは一番時間を取らせていただきたいと思えます。引き続きまして、最近の主な取組状況についての話もさせていただきます。

後から概略は込山のほうから説明等させていただきますけれども、全体の総合評価は、今回は B でございました。中でも、健康被害救済業務、昨年はすばらしい成果を上げておりましたけれども、今回も、コロナ禍で非常に各職員に頑張ってもらっていて、よい対応をさせていただけたのですけれども、中期計画の中での目標に若干届かないところもございまして、そのあたりの評価も受けて B 評価を受けております。

それから、組織ガバナンス関係につきましても、この1年、コロナ禍で私どもの職員にも非常に頑張ってもらったのですけれども、前理事に対しての退職金の支払いが遅れるというところの1点を評価委員の方々からそれはガバナンスの問題でしょうという厳しい御指摘を頂きまして、私どもも非常に真摯に反省しておるところを、また後から今後の対応も含めて説明させていただきますけれども、それを踏まえて残念ながら C 評価を頂いております。

こういう結果を受けて、今後の法人運営の方向性についても引き続きまして、審査、安全、救済の3大業務のパフォーマンスの維持向上に努めてまいりますとともに、後から私も少し説明させていただきますけれども、中長期的な視点で大きな方向性を職員みんなと

共有して、これまで以上に一層の努力を続けてまいりたいと考えております。

最近の主な取組状況は、いつもどおり職員は非常に頑張ってくれていますので、これは大臣評価についての説明のところでお聞きいただければと思います。

委員の皆様におかれましては、客観的な視点から忌憚のない御意見を、いつも同様よろしく願います。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま理事長の藤原先生からもございましたけれども、11月の今回の運営評議会につきましては、令和2年度の業績・実績等について御検討いただくと同時に、今後の方針について先生方に御検討いただくという会だろうと理解しております。

どうぞよろしく願います。

### 3. 議 題

#### (1) 令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について

○赤池会長 それでは、議題1につきまして、よろしく願います。「令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について」でございます。事務局から説明をお願いいたします。

○込山理事長特任補佐 理事長特任補佐をしております込山と申します。どうぞよろしく願います。今お話がございました議題1「令和2年度業務実績の評価結果と対応方針について」を御説明申し上げます。

恐縮です。資料1をお開きいただけますでしょうか。「令和2年度業務実績評価一覧」と題する資料でございます。

1ページ目には、厚労大臣からの評価につきまして、一覧表という形でまとめさせていただいております。御案内のとおり、各独立行政法人につきましては、厚労省の評価に関する有識者会議の御議論を経て、その上で厚労大臣より評価を頂戴するという形となっております。

令和2年度の評価結果でございますが、先ほど理事長からもお話がございましたように、総合評定につきましてはBという評価を頂いているところでございます。

申し遅れましたけれども、この表につきましては、S、A、B、C、Dとございます。Sにつきましては「所期の目標を上回る顕著な成果が得られている」、Aにつきましては

「所期の目標を上回る成果が得られている」、Bにつきましても「所期の目標を達成している」、Cにつきましても「所期の目標を下回っており、改善を要する」といったものでございます。

総合評定については、今申し上げたとおりです。

それぞれの業務内容につきましても、個別に評価を頂いているところでございます。

まず、I-1でございますが、健康被害救済業務につきましても B 評価。スモン患者さん等に対する給付業務につきましても B。審査業務につきましても昨年度に続きまして S 評価。安全対策業務につきましても A 評価となっております。

次に、先ほど理事長のお話にもございましたが、組織運営に関する事項です。とりわけこの組織ガバナンス関係でございますが、後ほど詳しく御説明申し上げますが、退職金未払い問題などに起因いたしまして C 評価を頂戴したところでございます。大変遺憾に思っているところでございます。

6につきましても、経費節減、予算等の財務に関係するところでございますが、B 評価を頂戴したところでございます。

個別の内容について、個々に御説明させていただきたいと思っております。

2ページは、今申し上げた全体評価について、文章編として示しているものでございますので割愛させていただきます。

3ページ目をお開きください。健康被害救済業務についてでございます。

それぞれ表に書いてございますが、縦に御覧いただきまして、一番左の欄はそれぞれ主な年度計画における評価指標でございます。いわゆる目標ということになります。右に移っていただきまして、PMDA としての業務実績かつ自己評価について記載させていただいております。右から2番目でございますけれども、資料としては抜粋という形で掲げてございますが、厚労大臣による評価内容でございます。一番右端が今後の対応という形で資料を作らせていただいております。

ちょっと細かい字が多くて大変恐縮なのですが、健康被害救済業務につきましても、上から2段目のところを御覧いただけますでしょうか。「迅速な事務処理の実施」というところでございます。そこでは定量的な指標も掲げております。定量的な指標におきますと、全決定件数のうち 60%以上を6か月以内に処理するといった目標を掲げて事務に取り組んでいるところでございます。令和2年度の状況でございますが、新型コロナウイルスの感染状況といったことや、テレワークというイレギュラーな状況での勤務形態であったと

いうこと、さらに厚労省の審議会の開催につきましても若干イレギュラーになってしまったという、いろいろな要因がございまして、大変恐縮でございますが、6か月以内に処理した件数が55%にとどまったという状況でございました。そういった状況も踏まえまして、厚労大臣からの評価につきましても B 評価を頂戴したところでございます。ただ、いずれにいたしましても、引き続きこの目標達成はもちろんでございますし、給付をお待ちになっていらっしゃる患者さんに対しまして、きちんと適正かつ迅速に給付が行われるよう引き続き努力をしてみたいと考えております。

続きまして4ページでございます。スモン患者等に関する給付業務についてでございます。こちらは厚労省からの受託業務として適正に実施しているところでございますが、評価につきましても引き続き B 評価を頂戴しているところでございます。

続きまして、5ページでございます。審査業務でございます。先ほども申し上げたとおり、元年度に続きまして S 評価を頂戴してございます。

審査業務につきましては、種々様々な定量的な目標を掲げているところでございますが、その目標につきましても、ほぼ達成している。かなりその目標をも超えて達成させていただいているところでございます。例えばでございますが、最初の1段目でございます。一番左側に「主な定量的指標」と書いてございますが、優先品目の総審査期間につきましても、80%マイル値で9か月、要するに9か月以内の審査というのが80%を占めるようにということ。また、通常品目であっても同様に、80%マイル値で12か月という目標を掲げております。

同じ欄の自己評価のところを御覧いただきたいと思っておりますけれども、こうした目標に対しまして、目標達成率はかなり高い数字で達成しているところでございます。例えば、新医薬品に関する目標につきましても124.8%という数字が出ております。

ちなみに、先に進んで恐縮なのですが、御参考ということですが、13ページ以降に別紙という形で表を掲げてございます。「指標の達成状況」と題するものでございますが、それぞれの目標、指標、そしてそれに対する達成度を掲げてございますので、後ほど御参考いただければと思っております。

そういうことございまして、引き続きこういう高水準での業務実績を維持していきたいと思っておりますので、引き続き皆様方の御協力を頂戴できればと思っております。

6ページ以降でございますが、同様に審査業務に関する目標について掲げてございます。こちらはジェネリック医薬品に関する同様の目標等を掲げてございますが、こちらも大き

く目標を達成することができてございます。ジェネリック医薬品をめぐる問題といたしましては、こうした審査期間の達成という迅速性ということももちろんでございますが、昨今、品質管理の問題、品質確保の問題等も出てございますので、そうしたことも併せて意識しつつ、適正に業務を進めていきたいと考えているところでございます。

7ページでございます。安全対策業務についてでございます。こちらも元年度に引き続きましてA評価を頂戴しているところでございます。

右から2番目の「主務大臣による評価」を見ていただければと思いますけれども、こちらにつきましても、定量的指標について多くの目標を達成しているという評価も頂戴しています。

また、MID-NET®の活用であったり、副作用報告等につきましては、相当数の件数を受け付けているわけですが、これに対する適正な対応ができたという御評価も頂戴したところでございます。

また、令和2年度につきましては、とりわけ新型コロナウイルス感染症治療薬の課題もでございます。こうした新しい治療薬につきましても、適正に安全対策としてのフォローが行われたという評価を頂戴いたしました。

また、新型コロナワクチンの副反応報告でございます。一番下に書いてございます。これについてもPMDAで受け付けるという体制を整備してございますが、これにつきましても最大限努力いたしまして、相応の成果を上げさせていただいたところでございます。

そうした評価の中で、繰り返してございますが、冒頭申し上げた評価を頂戴したところでございます。

続きまして、9ページに飛んでいただきますが、組織ガバナンス関係でございます。冒頭以来申し上げているものでございますけれども、こちらの項目につきましてはC評価を頂戴したところでございます。

自己評価の欄を御覧いただきたいと思いますが、厚労大臣から一番厳しい評価を頂戴したのは、ここに書いてございます退職金支払い漏れ案件についてでございます。令和元年度末に退職をされる理事の方がいらっしゃったのですが、その方に対して令和2年度中に業績勘案率等の御審議をいただいた上で退職金を支払うというルールになっているところ、令和2年度中の支払いを行うことができなかった、支払い漏れになってしまったという事態が起きました。

今後の対応のところを御覧いただきたいと思いますが、この原因でございますけれども、

この退職金をお支払いするに当たりましては、総務省のほうの委員会に業績勘案率をお諮りするとか、そういった一連の手続が必要になるわけですが、その手続に関与する担当部署が複数にまたがっておりました。それぞれの担当部署の中で、いつ事務が開始されるかという認識合わせが不十分だったというところで、時間だけが徒過していたという状況がございました。さらに、より反省しなければいけない点でございますけれども、上長である担当理事等々、部長等々の認識がかなり欠けていたという点がございまして、こうした事務の漏れに対して組織全体で気づくことができていなかったという事態でございました。

今後でございますけれども、再発防止策という形で掲げておりますが、そういった様々な業務につきまして漏れないように、あらかじめ備える。当たり前のことではございますが、業務フローチャートをきちんと作成して関係者と共有していくということ。それと、とりわけ複数の部署にまたがるような業務につきましては、その起こり得るリスクというもの認識して、常にコミュニケーションを活発にし、そうしたことを意識するというところでございます。加えて申し上げれば、やはり上長・マネジャーの役割というのが非常に大事でございまして、業務の谷間を埋めるという視点から横断的・俯瞰的な視点で常に上長が業務を眺めるという、当たり前のことで本当に恐縮なのですが、そうした当たり前のことをきちんとできる業務体制にしていきたいと考えてございます。

今回のこの評価につきまして、真摯に受け止め、反省させていただきまして、次の業務に生かしていきたいと考えているところでございます。

10 ページに続きましてはその他組織ガバナンス関係の個々の項目、さらに 11 ページにつきましては財政関係についての項目の御説明です。財政関係につきましては B 評価を頂戴しているところでございます。

12 ページでございますけれども、こちらは先ほどの不祥事案も踏まえまして、今後 PMDA として取り組まなければいけない重点的な事項につきましてまとめさせていただいています。こちらは理事長から御説明をお願いしたいと思います。

○藤原理事長 お時間を頂き、ありがとうございます。これは私が直接説明したほうが良いと思ひまして、ここは説明させていただきたいと思ひます。

これは今回の評点 C を受けて作ったものではございませんで、私が赴任して 2 年半になりますけれども、赴任以降、様々なところからいろいろなお話を聞く中で、なかなか私どもの経営層あるいは理事・理事長クラスの考え方が PMDA 全体に浸透するのが非常に時間がかかるなという実感を持ちまして、昨年末以来、理事・理事長で、どうやったら私

どもが考えている方向性をしっかり、執行役員、部長、課長、職員、皆に伝えていけばいいかということを実体的に検討してまいりました。

今年の春にそのあたりをしっかりと文書化して、今年の夏にこの将来の方向性をまとめた文書を全員に配ったということですが、その内容をまとめたものがこれでございます。独法は中期計画に従っていろいろな仕事をしておりますけれども、ここに書かれている内容というのは、中期計画とは別に、10年後、20年後に向けて、私ども PMDA はこういう方向を目指したい、目指そうというところを書き留めたものであります。

ポイントは4点設けております。

1つは、「人財の採用・育成・定着」。これは私が来たときにも思いましたが、この PMDA という組織は、現行では厚労省からの多くの出向者の方々が管理職を務めておられまして、2年～3年おきに変わっていく。それから、その下に実際にプロパーとして入った方々がまだ課長になる目前ぐらいのところ非常に若い組織であるとともに、出向者とプロパーの混成集団であるということを考えると、10年後、プロパーの方々が管理職に上がってくる時期に向けて、そういう人たちの養成が急務であろうと実感したことを受けて、これを1つ目に設定しております。

それから、今日の後半で議論されると思いますけれども、企業出身者に関しては、この発足当初から非常に厳しい運用をしてまいりましたけれども、最近の私どもの運用の実務上の課題は、中堅職員がどんどん辞めて企業さんに移っていくという実態があります。これがこの慢性的な欠員状況の大きな背景にございまして、それを何とか脱却して、いい人たちに私ども PMDA に残っていただいて、どんどん育てていくということに傾注していかないと、PMDA としてのパフォーマンスが保てないということに危機意識を持ったこともございます。

2つ目、これは厚労省もようやく電子化に向けての歩みを始めまして、デジタル庁ができて、ようやく行政部門もこれまでの紙主体から頭を変えていこうという時期になっているところにありますけれども、従来、私が赴任したときも PMDA の多くの書類は紙で運用されておりましたし、判子での決裁も厚労省がそのスタンスを貫いているので変えられないというスタンスでまいりました。それが、河野さんが規制改革担当大臣になったことも受けて、これから変えていこうという雰囲気になりまして、ようやく組織全体がこれをもう少し効率的に見直そうという雰囲気になってきたところを受けて設定したものでございます。

次の5期に向けて、今、管理部門とか審査とか業務の様々なシステムの大規模な改修が予定されております。その中で、電子化と併せて、あるいは業務の様々な見直しによる効率化ですね。これまでも様々な事務系あるいは審査系にまたがる不祥事等も出てきていたところで、そのガバナンスの大きな改善にはこの高品質のシステム構築というのがまさに肝になるだろうと考えておりました、平たく言えばデジタルトランスフォーメーションをPMDAでしっかりやっつけていこうというところでこの「2」を設定しております。

私は、PMDAの将来は「人」と「電子化」、この2点が大きな点だと考えておりますので、皆様方の御協力もこれからお願いしたいと考えております。

3番目、「真の世界三大規制当局への進化」。タイムクロックについては、今やEMAを凌駕して、FDAと並ぶぐらいまで伸ばしてまいりましたけれども、かつて私がPMDA赴任前に調べたときに、日本全体の承認している——例えばお薬について言えば、世界全体のお薬の大体5%ぐらいを日本のPMDAが初めて承認しているという実態がございます。最近、こちらに来てそれをもう一度見直していただいて、マネ部等のデータを基に見直してもらいましたら、日本の承認審査品目の20%が世界を引っ張るぐらいまで、世界で最初に承認するぐらいまでかなり改善はしてきておりますけれども、三大規制当局あるいはMHRAというイギリスの規制当局を含めて四大規制当局として対外的に評価されるためには、これをもっとアップしていかないといけない。あるいは医療機器に関して言えば、プログラム医療機器というものが、SaMDも含めて、これから世の中で非常に重要な位置づけになる中で、日本からの承認品目をもっとどんどん出ていかないといけないというところから、これまで以上に科学力の向上と国際化を進めて、真の三大規制当局にタイムクロック以外のところもなりましょうというところを目指したいと考えております。

奇しくも、最後は「業務品質改善」のところ。様々な小さなリスク案件というのは、どこの組織も生じております。これに対してこまめに対策を立てていく、皆が自分事として考えていくという気持ちの醸成ですね。こういうものをやる一環として、まずは、今全員にお願いしているのは、業務フロー。自分たちのやっている業務はこれまでどおりでいいのかということをしっかり見直してほしいと思っております。それを含めてこの業務品質改善を掲げているのですけれども、どうしても役所的なところにいますと、従前の昔からやっていることに関して、それを維持したいという気持ちになりがちなのですが、まさに今、これから変わっていかねばいけない時代においては、もう一度それを忙しい業務の中で見直して、自分たちの業務が本当に大丈夫なのかというのを個々一人一人が

常に考えて行動することをお願いしたいと思って、この4つ目の視点を設定しております。

これらが実現できる暁というのは、まだ10年後、20年後になるかもしれませんが、その際には今まで以上にすばらしいPMDAに私は生まれ変わっているのではないかと、思って、説明させていただきました。

○込山理事長特任補佐 議題1に関する御説明は以上でございます。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。

議題1につきまして、令和2年度の業務実績評価の結果で、さらに、ただいま御説明いただきましたけれども、今後の重点的な取組について詳細に御説明いただいたところでございます。

この議題1につきまして、委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、御質問の際は挙手いただいて、私が指名いたしますので、指名されましたら、お名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。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、山下先生が挙手されていたでしょうか。よろしくお願いいたします。

○山下委員 ありがとうございます。日本消費者協会の山下と申します。よろしくお願いいたします。

健康被害救済業務についてお聞かせください。

先日、御相談にいらした方がおまして、この申請をしたけれども認められなかったと、異議申立てを行っているのですが、それに関して、適切な説明が一切なかった、ただ却下とだけ言われたとおっしゃっていました。なので、被害救済制度に関して申請をした場合認められた場合と却下になった場合、あと異議申立てをした場合の流れを教えてくださいたいのが1点。

あともう1点なのですがPMDAは、私たち一般消費者には本当に知られていません。相談者に紹介すると、「そういう組織があるんですか？」とおっしゃる方のほうが多いです。そこで、こちらにも「周知をします」ということが書いてありますが、まず「インターネット・スマートフォン向け広告の比率が拡大」と書いてあるのですが、一体どのようなスマートフォンの広告を拡大しているのか。その次に、ターゲティング広告を行っているというように書いてあるのですが、どういった対象にターゲティング広告を行っているのか教えてくださいたいと思います。よろしくお願いいたします。

○赤池会長 御質問、どうもありがとうございました。事務局から回答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。1点目の御質問について、私のほうから回答させていただきます。

まず、健康被害に遭われた方から給付の請求をいただきましたものは、厚生労働大臣への判定の申出も行いまして、厚労省の審議会での審議を経まして、その結果を受けて **PMDA** として支給あるいは不支給の決定を行っております。

それに関しまして、例えば不支給となったケースで不服がおありだということで審査の請求をなされる場合は、厚生労働省のほうに直接なさっていただいていると思います。その結果の御連絡につきましては、厚労省サイドで行っておりますので、連絡があった内容について御不明な点などがあれば厚労省のほうに詳細を照会いただくのがよろしいのかなと思います。個別の審査の案件に関しまして、審査請求をされた方にどのように回答がされているのかということは、私どもとして詳細は承知していないという状況です。

○山下委員 確認なのですけれども、そうしますと、回答というのは厚労省からの回答で、**PMDA** のほうではその回答については把握していないということなのですか。

○本間救済管理役 さようでございます。

○山下委員 そうなのですか。分かりました。

○赤池会長 ただいまの回答でよろしかったですか。

○山下委員 個人情報の問題もあるので詳細なことは控えますが、申請をするのは **PMDA** で、全ての審査をして回答は厚労省からの回答になるということですか。

○本間救済管理役 当初の給付請求に関しましては、**PMDA** で調査・整理を行いまして、厚労省の判定機関にもお諮りをし、その判定結果を受けて **PMDA** として支給・不支給の決定をして請求者に御連絡しています。さらに支給決定がされた方にはその後の支給の手続をするというのが当初の流れになります。

その後、不支給の決定をお受けになった方等の中で、その不支給となったこと等に関して不服があり、審査を申し出られた場合の手続きの話が、今御質問いただいているケースなのかなと思います。それに関しましては、厚生労働省が直接審査の申立てのお受けをし、結果の御連絡まで厚生労働省のほうで行っているということでございます。

○山下委員 申請をして、それが却下されるときのものは厚労省から直接届くのですか。

○本間救済管理役 さようでございます。**PMDA** の経由はしてございません。

○山下委員 分かりました。

○本間救済管理役 2点目の御質問は、御趣旨といたしますか、どのようなお話を申し上げますればよろしゅうございますか。

○山下委員 本当に **PMDA** のことを一般消費者は知らない方がほとんどです。なので、せっかくですから周知をしていただきたいなと思って。ここに「スマートフォン向け広告」と書いてありますが、私、スマートフォンで **PMDA** の広告を見たことがありません。あと、「ターゲティング広告」と書いてあるのですが、どういった対象にターゲティング広告を行っているのか教えていただきたいと思います。

○本間救済管理役 失礼しました。救済制度に関しては、特に一般の方々においては制度の認知率自体がまだまだ低いということを私どもの調査からも把握しているところでございます。毎年いろいろな広報のチャンネルを用いまして広報活動を行ってきているわけですが、そういう中でも、マスメディアを使ったテレビ **CM**、新聞広告のほかにも、コストパフォーマンスも考えまして、インターネット広告にも力を入れてきているということでございます。

インターネット広告は、工夫によってターゲット層に効率的・効果的に広報内容を伝えることができるメリットがあり、その有効な手法の一つがターゲティングということでございます。ターゲティング広告のターゲット層としましては、例えば病院あるいは薬局に来院・来店なされた一般の方のスマートフォンに制度広報に関わる広告を配信する、このような取組を工夫をしながらやってきているという状況でございます。

○山下委員 そうすると、ターゲティングの広告の場合は **LINE** の広告を使っているということですか。どういう広告を、例えばプラットフォームを使っているのかとか、どのようにやっているのかよく分からなかったのですけれども。

今、**LINE** を使って広告をするとおっしゃっていたのですけれども、確かに **LINE** の広告は効果があると思いますが、不審に思われる方もかなりいるのではという気がして、せっかく広告を出していても、広く私たち一般消費者にぜひ伝えていただきたいと思って質問しました。

○本間救済管理役 **LINE** での広告もやっておりますし、**Google**、その他いろいろな媒体を通じて **CM** 動画を配信したり、制度紹介の動画を配信したりということを工夫してやっているということでございます。

○山下委員 分かりました。ありがとうございます。ぜひ一般消費者、私たちに伝えてい

ただきたいなと思いますので、よろしく願いいたします。

○赤池会長 非常に重要な御質問、ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。花井さん、どうぞ。

○花井委員 理事長さんの御説明で、「真の世界三大規制当局へ」というところで「真の」とついているところに当意を得た感じがしているのですけれども、そうすると、結局この重点的な取組の中で、1の人財ということが重要になってくると思います。理事長が御説明されたとおり、やはりサラリーというか給料の面で言うと民間と太刀打ちできないのは当然で、恐らくアメリカやヨーロッパでも民間のほうが給料が高いのはそうなのだろうなと思うのですけれども、やはり職場の魅力というのはお金だけではないということもあるのですが、EUとかFDAなんかはこの辺についてどのように対応しているかということについて、何かあるのかということ。あと、PMDAが真の世界三大規制当局ということを見ると、私どもも考えるのですけれども、予算と人件費を幾らつけても、結局そこに欠員が生じては意味がないと思うので、やはり人を育てて、かつ逃がさない取組というのは、欧米と比較して何か違うのかどうかを教えていただけたらと思います。

○藤原理事長 ありがとうございます。FDA・EMAとPMDAの一番の相違は、人材の流動性ということだと思います。海外の規制当局につきましては、アカデミア、企業、規制当局、3者が流動的に人の異動をしております。当然、COIには配慮したいろいろな厳しい規制はございますけれども、その中の行き来が非常に激しい。例えば、前回のFDAの副長官はIT企業の副社長さんで女性の医師の方ですけれども、彼女がFDAに赴任して、そのIT企業も創薬関係だったと思いますけれども、それでFDAのデジタル化を推進したというような事例もありますし、それから、前回のFDAの長官は大製薬企業のボード・メンバーに異動されているなど、様々な人材の流動性が海外では行われております。

残念ながら、まだPMDAではそれはかないませんというか、出ていくほうは順調というか、ある程度出ていくのですけれども、こちらに入ってきてくれる人というのが、アカデミアあるいは企業出身者というのは非常に厳しい状況にございます。

私どもは給与での対抗はできませんので、こういう公僕として公益に資する仕事をするというのは非常に大事なところですので、それに意気を感じて来てくれる方々がこれからも増えていただければ、FDA・EMA並みにはなるのではないかと思いますけれども、人材の流動性が——これは日本全体の話ですけれども、少ない。ダイバーシティの観点も

海外に比べたら非常に少ない。女性の割合は、例えば管理職であれば、うちは課長以上の10%ぐらいが女性ですし、外国人の方々は今はおりません。そういうところもなかなかFDA・EMAに比べたら違うところなのかなと思います。

予算の観点からすると、FDAと私どもを比べると、予算も人員も恐らく10倍ぐらい違います。それから、国費割合等も、PMDAの場合はEMA・FDAと比べたら少し小さいのかなとは実感しております。

このあたり、なかなかこの身の丈が小さい中でどのぐらいのパフォーマンスを示すかというのが工夫の余地があるというのが日本独特の私どもの挑戦だとは思っておりますけれども、これからもそういう制約された中ではありますけれども、最大限に力を発揮してい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。おっしゃられたとおりで、私どもはその流動性が高まり過ぎることを懸念して、一番最初に、この後の議題になるような企業出身者の状況で——ところが、むしろ逆に振れまして、思ったよりメーカーさんからこちらに来てくれないというのが逆に心配になるという、何か変な話になっていて、だから、そのところを、確かに職場の魅力というのは何なのかなといつも考えるのですけれども、もし何かいいアイデアがあれば、予算面だけではなくても、例えば新しい庁舎にしてアメニティーをよくすればいいのかなとか、いろいろなことを考えるのですけれども、またいろいろと知恵を出していただけたらと思いました。ありがとうございます。

○藤原理事長 ありがとうございます。

○赤池会長 重要な御質問と御指摘、どうもありがとうございました。

ほかに、では、先に児玉先生からお願いいたします。

○児玉委員 大変短期間の間にPMDAが世界の有数な仕事を成し遂げるために大変な努力をされ、機構改革も行われ、さらにCOVID対応も非常に迅速な対応をされていったことにまずは敬意を表したいと思います。

その上で、実は大変心配しているのは、一PMDAに限らず、医療情報の利活用ということが日本で国際的に見て非常に立ち遅れが目立って、そのことがPMDAの業務にも次第にインパクトを与えているのではないかという懸念を持っているということです。

御案内のとおり、2017年11月30日のOECDのエレクトリックヘルスレコードに関するレポートでは、日本はデータガバナンスについても、技術的な準備状況から言っても、OECD加盟国の中で最下位という状況になっていました。メキシコにも大きく水をあけ

られている状況だったと思います。

この間、AI に関連して、その医療情報を利活用して、まさに次世代のパラダイムを切り開いていくという観点からは、AI の利活用が必須になってきているところ、今年の8月6日に ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)、規制当局の国際団体ですけれども、ICMRA 自体は PMDA のホームページで紹介されていますが、その今年の8月6日のレポートで、臨床開発における AI の活用と、それからファーマコビジランスにおけるビッグデータを利活用した AI の利活用という、日本の大きな柱の提案がなされており、大変速度感の速い EMA ビッグデータタスクフォースというものも紹介されており、恐らく 2021 年度の終わりにはこのビッグデータタスクフォースが予定を完了していくだろうという状況にあって、EMA 等の取組は大変大きく紹介されており、また、ICMRA 自体も EMA と FDA がさらに連携して活用を進めていくということを行っているところですが、残念なことに、日本の取組というのはほんの数行、少し準備しているようだというような、もう少し丁寧な紹介だったとは思いますが、ビッグデータの利活用に踏み込めている状況という紹介ではなかったように思います。

それから、FDA のほうは、AI とマシンラーニングについて、先ほど藤原理事長も触れられましたけれども、SaMD (Software as a Medical Device) について、2021 年、今年の9月 21 日に報告書を出して、非常に速度感のある——ビジランスに関しても、承認業務に関しても、SaMD の利活用ということが大変大きくうたわれています。

残念なことに、令和3年の個人情報保護法改正は、ようやく学術利用について少し、今まで曖昧だったところをもう少し活用できる方向にという配慮が見られるものの、この国全体の医療情報の利活用は、国際的に、特に EU、EMA あるいは FDA に比べると桁違いの遅れ方になっているのではないかと。しかも、これは PMDA の問題だけではなく、恐らく内閣府のレベルで適切な対応をし、今、もやもやとしたところの多い個人情報関連の問題を公益目的で、例えば PMDA がビッグデータを利活用することについて、もう少し追い風が吹かないと——今は本当に歴史的な転換点の中で、日本は大きな立ち遅れが始まっているのではないかと——これは個人的な印象に過ぎない危機感ではありますが、これらの AI の利活用、個人情報の利活用、それから医療情報利活用インフラ等について、少し理事長の御意見をお聞かせいただきたいと思います。

以上です。

○藤原理事長 児玉先生、ありがとうございます。私も児玉先生と全く同じ感想を持って

おりますが、悲しいことに、日本全体、特にこういう規制当局も含めて、AI とか、こういうデジタル化に向けての人財が非常に枯渇しているところがございます、やりたいことはたくさんあってもできないという状況でございます。

ただ、今後、例えば電子カルテを含めた医療情報をどう利活用するかというのは、私も委員を務めていますけれども、政府の健康・医療データ利活用基盤協議会では今年の後半からそういう議論に進んでいきますけれども、それがスピード感があるかという点、なかなか難しいところがあります。

私どもは、MID-NET®の事業を通じまして、現場の電子カルテの問題点、いかに電子カルテがカスタマイズされ過ぎて全体で利活用するには大変であるかとか、あるいは、データ入力項目が非常にばらばらで、入力時点での統一がされていないので、PMDA の MID-NET®の部隊が各病院に出向いて標準化あるいは構造化をしっかりと確認していくという作業にすごく時間を取られていることも経験いたしました。なかなかその医療データベースの問題点というのが日本全国では実感されていない状況にあります。これは今後変えていかなければいけないところがありますし、昨日も日本学術会議のオープンサイエンスの委員会で、まさに今、児玉先生が御指摘になったようなところ——例えば EU におきましては、EU 全体がデジタルの方向性を GDPR という個人情報保護とは全然別の観点で様々な議論を 2017 年からしておりまして、EU 全体の法律改正をしながら臨んでいるというところがあります。こここのところをこれから日本がどのようにしていくか。デジタル庁もできましたし、今御指摘の個人情報保護法の改正を今後どのように、健康医療分野についてさらに進めていくのかとか、様々なステークホルダーの議論が要るのではないかと思います。米国と欧州のスピード感についていけるかというのが少し難しいところはあるかと思います。

PMDA 自体は、ビッグデータの活用につきましては今年の 3 月にレジストリの利活用に関する通知を厚労省と一緒にさせていただきまして、大きな方向性を出すことができました。これでようやく当該分野については EMA と FDA には追いついた感はありまして、FDA・EMA の担当者と話していても、ビッグデータの利活用に関してはすごくスムーズに進んでいるわけではなくて、彼らも手探りの中で、小さな品目での承認を与えながら今進めているところではあります。

それから、安全性情報に関して言えば、ファーマコビジランスが本当にビッグデータでスムーズに進んでいるかという点、向こうの規制当局の方々の意見を聞くとそうでもない

と。ただ、コロナ禍の実態を見てみると、コロナワクチンの副反応報告の収集において、アメリカは VAERS とか VSD とか、様々なシステムを通じて網羅的にリアルタイムで解析をして、それを施策に反映させているところがありますけれども、日本を見てみると、私どもの安全性対策部は医療機関からのファクス情報を手作業でデータベースに打ち直して、そこからいろいろな解析を始めるとか、まだまだ遅れているところがありますが、そこもこれから改善していくというところで、業界の方々も一緒に、市販後の安全対策とか、抜本的にこれまでとは変えていこうではないかというような議論を今始めたところであり、それにしても、スピード感と言われたら少し遅れる部分もありますけれども、まさに児玉委員の御指摘のところは、この PMDA 全体が共有しておりまして、それを少ないリソースの中でどうやって進めていくかというところに苦慮しているところです。

最後に、SaMD の話も出ました。これも先日、規制改革会議で「SaMD をやるのだけれども、AI を本当に見られるのか、マシンラーニングとか AI に関する知識が豊富な人材はいるのか」という御指摘も頂いたところです。この IT 人財、給与が非常に高い人たちをうちに引き抜いてくるというのは、なかなか難しいところではあるのですが、今、うちの IT 室の人たちが努力して、公益に資するためにとの意気を持っていただいているいい人を集めてきて SaMD 室が実質稼働する——アメリカのようにプログラムまで全て規制当局側が審査するという非常に高いところまで行くにはまだまだ時間がかかるかもしれませんが、これから考えていかなければいけないなと思いますし、それにはまさに皆様方の御協力が必須でございますので、これからもサポートをよろしくお願ひしたいと思ひます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。児玉先生、よろしいでしょうか。

○児玉委員 1点だけよろしいですか。すみません、お時間の都合もある中。

人財と開発等の速度感の悪循環が始まっているというような危機感を持っています。私が大変よく知っている医療 AI の極めて優れた研究者がアメリカに行って帰ってきません。アメリカの研究環境は、例えばハーバードの病院群全部の電子カルテの中を AI が自由に走り回って、その研究ができるようにするのに1時間の eラーニングをやればよく、同意というような部分は御存じのとおり HIPAA、アメリカのプライバシールールで個別同意は不要という基本的なスタンスが貫かれているため、非常に広い範囲の電子カルテの中で、研究という枠組みで自由に医療データを活用できる状況になっていて、では EU の側から見て、それこそ GDPR の話ばかり——先ほど GDPR のお話とかベッドのお話をされたか

と思いますが、日本での個人情報保護の常識と信じられているものは、全く医療情報の利活用の中で世界的な常識ではなく、その研究のアクティビティーの楽しさを追って、優れた研究者が今海外に流出しているのではないかという懸念があり、この悪循環を何とか断つために、まさに今、藤原理事長に「組織を挙げて」とおっしゃっていただきましたし、また、あえて今日こういう発言をさせていただいているのは、今日この会に参加されている委員の先生方も含めて、国を挙げて、官民を挙げて、今、メキシコよりはるかに遅れてしまった日本の状況を何とか打開するということを運動として進めていかねばならないのではないかと考えています。

ぜひ PMDA の組織を挙げての御検討をよろしくお願ひしたいと思うとともに、ぜひ応援したいと思っております。

以上です。

○赤池会長 重要な御指摘、コメント、どうもありがとうございました。

時間が大分押してきまして、全体で2時間の会議の中で進めていますので、今、泉先生に挙手いただいていますので、とりあえず泉先生の御質問と回答で一旦この議題につきましては打ち切らせていただきたいと思います。

まず、泉先生、よろしくお願ひいたします。

○泉委員 ありがとうございます。

12 ページの説明を理事長がしてくださいましたが、とても大切な4項目だと私は思います。そして、ぜひプロパーを育てる努力と、意識改革をしないと、PMDA というのは今、せっかく国際化の話が出たのに、そこまで職員の意識が行かないのではないかと心配しています。

藤原理事長にお伺いします。2010年、今から11年前ですが、厚生労働省が医薬品行政を見直す検討委員会をやった最終提言の中で、PMDA のアンケート調査をしているのですが、それを御覧になったことがおありでしょうか。

○藤原理事長 私はそれをまだ拝見しておりませんが、恐らくみんな大変な目標を掲げられて追いついていけないということを言っているのではないかと思います、いかがでしょう。

○泉委員 ぜひ、このアンケート調査を御覧になってください。本省で開かれた委員会の委員の方がアンケート質問を作って PMDA と厚生労働省に直接アンケート調査をした内容なのですが、今、1、2、3、4のお話を聞いていると、PMDA では、職員の中で、

特にプロパーの方が育てない、素養がある人も育てていかなければいけないのにどうしてか育てられていないという、その理由の本質みたいなものがそこに少し入っていると思いますので、今から11年も前のアンケート調査ですが、PMDAの職員の方が本音で回答したものが出てきますので、御覧になっていただきたいと思います。

まず、1番はプロパーを育てる努力をしてほしいということ。2番目には、藤原理事長に先ほどの最終提言のアンケート調査をぜひ読んでもらいたいということです。

デジタルトランスフォーメーションの話も出ましたが、厚労省の希望どおりの存在である必要は全然ないわけです。厚労省が後発不祥事のコメントとして「PMDAのノウハウを生かした査察能力を向上させたい」と言っているのは、PMDAにはそれだけの力があるということを認めているわけですから、ぜひ、1回そのアンケート調査を読んで、元に戻って、どうしたら意識改革ができるかを検討してもらいたい。そのように強く希望いたします。よろしくをお願いします。

○藤原理事長 泉委員、御指摘ありがとうございます。これをもって今日お話しいただいた背景は、まさにそのように思っております。

今回の12ページの文章をまとめるに当たりましては、私の赴任後、個人面談をやっております。これは管理職以外の非常勤職員も含めた全員に10分頂いて、毎回いろいろなお話を聞かせていただいております。2010年のアンケート調査と同じようなものを私自身でやっているということです。この11月の初めの時点で、既に800人の職員の面談を終了いたしました。その中で、皆さんからいろいろな熱い思い、いろいろな不満、を聞いた上で、この12ページの文章を作ったと御理解いただければと思います。

それから、この7月、8月、9月の3か月あたりは、この文章を作った後に、各部署の、部長以下を全員集めて、webも併用しながら、私と監事さんと二人が並んでこの内容をこういう方向にしたいというところをフリーにディスカッションする、大体2時間の会を設けまして、「マジキラ会」と申しているのですけれども、そこで600人の方々とこれまでお話しいたしました。

こういうものを踏まえて、私が勝手に言っているというものには絶対にならないように、みんなが腹落ちして、同じ方向を見て、PMDAがさらに育っていくことを目指していきたいと思いますし、泉さんの御指摘の2010年のアンケートもぜひ読ませていただいて、恐らく今回の個人面談やマジキラ会で聞いた各個人の声と同じようなことが多分そこに書かれているのだと思いますけれども、もう一度反省して、反すうして、改善する努力をし

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。ただいま、非常に重要な御質問、御指摘、また回答を頂いたと思います。

もしよろしければ、先ほど申し上げましたように、まだ重要な議題が残っておりますので、先に進めさせていただきたいと思いますが、ただいまの御質問等も含めまして、もしどうしてもという御意見あるいは御質問がございましたらば、手短にお受けしたいと思えますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

またもし加えて何かございましたら、最後に御質問いただけたらと思います。どうもありがとうございます。

## (2) 最近の主な取組み状況について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。議題(2)「最近の主な取組み状況について」でございます。説明をお願いいたします。

○込山理事長特任補佐 恐れ入ります。理事長特任補佐の込山でございます。議題(2)「最近の主な取組み状況について」を、資料2-1を用いて御説明申し上げます。

まず、1ページ目、目次でございますが、取組状況につきまして、ここに掲げてある項目を中心に、これに従って御説明いたします。

2ページ目でございますが、ただいま御議論もございましたように、改めてPMDAが果たす役割を再認識させていただきたいと思えます。3つの業務につきまして、これを三位一体として実行することによって、国民の健康、また医療水準の向上、こういったものに取り組んでいくという使命を改めて認識した次第でございます。

続きまして、3ページでございますが、「新型コロナウイルス感染症対応」でございます。

先ほども過分なお言葉を頂戴いたしましたが、この新型コロナウイルス感染症対策、とりわけワクチン・治療薬等の迅速な開発・承認につきましては国家的な課題でございます。PMDAといたしましても、その一翼を担うという思いの中で、こうした承認に取り組んできた、審査等に取り組んできたところでございます。

その実績につきましては、4ページに掲げさせていただいております。

個別具体の品目につきましては、12ページ～21ページに掲げてございます。企業関係

者の皆様をはじめとする関係者の方の御努力に改めて感謝を申し上げたいと思います。

5ページにつきましては、ワクチンの開発状況でございます。御参考ください。

また、こういった一連の開発・審査等を進めるに当たりまして、新型コロナウイルスワクチンの戦略相談を実施しております。こちらは6ページに書いてあるものでございます。AMEDの資金を活用させていただきまして、新型コロナウイルスワクチンに関する戦略相談については無料で対応するという形で開発のてこ入れや支援を図っているところでございます。

7ページでございます。御案内のとおり、この新型コロナウイルスワクチンにつきましては、新たなモダリティーに基づく製品でございますので、この審査・評価につきましては、新たなチャレンジが必要になってきます。そういったところを踏まえまして、このワクチン評価に関する考え方というものをPMDA主導で作成させていただき、また諸々のその後の状況変化に応じまして、補遺1、2、3という形で内容の充実を図ってきたところでございます。

先日も補遺3といたしまして新たな考え方を示させていただきました。こちらが8ページでございます。御案内のとおり、ワクチンの接種が進んでおりますので、今後はプラセボ対照試験という形での審査ができなくなってきます。それに代わるものとして、例えば中和抗体価、中和抗体陽転率といった指標を用いて、既存薬との関係の中で優越性・非劣性を判断するといった方針を示させていただきました。また当然ながら、安全性評価といたしましても、必要な例を3,000例を目安として位置づけさせていただいていますが、こうした内容についてもここで示させていただきました。

その他、9ページでございますが、新型コロナウイルス感染症対策関係品目に関する安全情報を幅広くホームページにも掲載させていただいております。

10ページ以降でございますが、先ほども申し上げましたが、新型コロナウイルスワクチン副反応報告の受付業務につきましては、PMDAが実施しております。医療機関からの御報告、企業からの御報告、それぞれ受け止めまして、厚労省に伝達し、内容の分析を行うという業務を行っております。その報告頻度等については、こちらに掲げているとおりでございます。

12ページ以降は、先ほど申し上げたとおりでございます。

お時間の関係で駆け足になって恐縮です。

続きまして、22ページ、「審査業務関係」でございます。

23 ページにお移りいただきまして、こちらは改めまして恐縮ですが、今後、規制当局としての考え方における一つ大きな柱として、有望なシーズをきちんと開発に導き、そして、それをイノベーションの実用化に結びつけていく、そういったことを規制当局としても迅速に対応できる体制を整えていくことが非常に大きな課題になってございます。そうした視点から、薬事戦略相談に始まりまして、名を改めて **RS 総合・RS 戦略相談** に改称し、また中身の充実を図ったり、世に出てきます最先端技術に適切・迅速に対応できるよう、科学委員会という組織も **PMDA** に設けたところでございます。また、制度的な対応として、条件・期限つき承認であったり、先駆け審査指定制度——こちらは法的な制度に変わりましたが、こういった制度的な整えも行ってきたところでございます。そうしたことを通じて、レギュラトリーサイエンスを **PMDA** が主導し、合理的・効率的な仕組みへと改革し、企業さんの開発コストの効率化を目指す、こういった動きをてこ入れしているところでございます。

24 ページですが、ただいま申し上げた先駆的医薬品等の指定制度についての御案内でございます。その実績について御紹介申し上げます。

29 ページまでお移りいただいて恐縮です。令和3年度に新たに承認された先駆け品目でございます。具体的には 30 ページにも詳細を掲げてございますが、第一三共さんの「デリタクト注」の内容でございます。再生医療等製品として、先駆的品目としての指定をさせていただき、承認申し上げたものでございます。症例分析等のいろいろな点もございまして、承認におきましては条件・期限つき承認という形で行っているところでございます。

31 ページ以降に移っていただきまして、先ほど申し上げた **RS 総合相談・RS 戦略相談** についての解説資料です。その実績でございますが、32 ページの右側に、令和3年度（9月末まで）のデータでございますが、**RS 戦略相談**等の実績値を掲げてございます。

少し資料を飛ばさせていただきます。36 ページでございます。今後、こうした革新的医薬品がいろいろ登場してくるわけですが、そうした医薬品につきましても、どのような患者さんに使用が必須なのか、またどういった形が一番最適なのか、そういったことをきちんとお示しする「最適使用推進ガイドライン」というのをまとめてございます。こちらにつきましても **PMDA** が主導いたしまして、種々提示させていただいているところでございます。36 ページの赤字で掲げているものが、令和2年度第2回評議会以降に作成されたガイドラインでございます。

37 ページです。先ほど若干御議論もございましたけれども、例えば、リアルワールドデータ等、そうしたデータを今後、審査の段階であれ、また市販後の調査の段階であれ、積極的に活用していくということも国際的な動向として表れてきております。また我が国としても、こうしたリアルワールドデータ、レジストリデータの活用を念頭に今後の施策を考えていかなければいけません。

38 ページに書いてございますが、今申し上げたレジストリデータの活用に当たりまして、基本的な考え方を厚生労働省と共同いたしまして、こうした通知としてお示しさせていただいております。今後、例えば承認申請等にレジストリデータを活用する場合にどのようなケースが考えられるのか、それぞれ求められる場面場面において精度とか確度の問題はいろいろございますでしょうが、こうした場面での活用ができるのではないかということをお示しし、かつ 38 ページの一番下でございますが、こうした形で利用する場合の信頼性を担保するための留意点も具体的にお示しさせていただいたところでございます。

実際に、39 ページでございますが、レジストリデータに関する相談の受付を行っておりまして、何件かの御相談も頂戴しているところでございます。引き続きこうした対応について鋭意取り組んでいきたいと思っております。

お話は変わりまして、40 ページです。医療機器に関する事項でございます。先ほどもお話に出てございましたプログラム医療機器、AI などを用いた医療機器につきまして、最近の技術の進歩に伴いまして、非常に速いスピードで製品開発が進められてございます。こうした動きにきちんと PMDA としても対応するために、令和3年4月1日に新しい部署、プログラム医療機器審査室を創設いたしました。

41 ページでございますが、その旨の内容でございまして、審査手数料等は改定せず対応するというところも行ったところでございます。

42 ページですが、おかげさまをもちまして、プログラム医療機器の承認件数も年々増えておりまして、令和3年の実績といたしまして、現段階の実績ですが、156 件になってございます。

43 ページです。同様の話で恐縮です。プログラム医療機器に対する対応ですが、開発される企業さんの利便を図るという意味で、ワンストップでの対応をするということを行っています。具体的に申し上げますと、PMDA で一元的な窓口として御相談等を受け止め、必要に応じて厚労省をはじめとする関係部局につないでいく。こうした形でワンストップかつ包括的な対応ができるように体制を整えているところでございます。

44 ページ～45 ページにつきましては、こうしたプログラム医療機器の中で、AI を活用した医療機器の承認状況でございます。

46 ページ以降につきましては、2019 年度に策定して既に皆様、御案内の共同計画でございますので、こちらは説明を割愛させていただきます。その他、医療機器に関する国際化の対応等についても御覧いただきたいと思っております。

1 点、51 ページを御覧ください。MDSAP の仕組みについて御説明申し上げます。MDSAP という新たな枠組み、医療機器単一調査プログラムというものを本格施行しております。日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルの MDSAP 参加国が QMS の調査機関を共同で評価・認定する。共同で評価・認定された認証機関の調査結果を各国がそれぞれ生かし、尊重し、活用する。そうした枠組みでございますが、53 ページでございますように、これまで試行的な受入れという形で行ってききましたが、2021 年 9 月 29 日に通知を発出し、来年 4 月 1 日から本格受入れ、本格施行を行うという内容でございます。御承知おきいただけただけならありがたいと思っております。

54 ページ、お話はちょっと変わらしまして、申請・届出のオンラインシステムについてでございます。既に届出事務等についてはオンライン届出をお願いしているところでございますが、令和 4 年度中には申請業務につきましてもオンライン対応ができるという段取りを進めてございます。今後、関係する企業さんから様々な御要望もあろうかと思っておりますけれども、そういったことにもきちんと誠実に対応し取り組んでいきたいと思っております。

55 ページにつきましては、関西支部における最近の状況です。テレビ会議システムの利用件数をグラフで示させていただいております。新型コロナの影響で、企業さんにおきましても、また PMDA におきましても、テレワークが行われたということで、このテレビ会議システム自体も関西支部に来ていただいて利用するというものでございますので、そうしたテレワークの影響なども受けまして、最近はちょっと利用件数が低調になってございます。ですが幸い、新型コロナの状況も今のような状況でございますので、今後、やはり普通のリモートだけではいま一つな、例えば臨場感あふれる対面での御相談等々をこのテレビ会議システムで行うことができますので、今後その利用促進について改めて再度お願いを申し上げたいと思っております。

56 ページからは、「安全対策業務」等についてでございます。

まず、57 ページでございますが、医師会さんなどの御協力をいただきまして、PMDA メディナビの登録推進に取り組んでございます。医療関係者の皆様に医薬品の安全情報を

メールで発信するという PMDA メディナビでございますが、おかげさまをもちまして、令和3年9月現在で約 20 万件の御登録を頂戴いたしております。引き続きこうした登録をぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

58 ページです。薬機法の改正に伴いまして、添付文書が原則電子化されるということになります。紙の添付文書を改め、バーコード表示されたものから PMDA のページに飛んで最新の添付文書を確認していただくというものでございますが、こちらに対しても PMDA としてシステムを整え対応しているところでございます。今後、様々な電子的な取組、電子処方箋であったり、電子版お薬手帳であったり、様々な取組が進みますが、そういった取組ともリンクする大きなものでございますので、引き続きその内容の充実を図ってまいりたいと思ひます。

59 ページでございます。MID-NET<sup>®</sup>についての概要等でございます。こちらも御案内のことですので、内容については割愛させていただきます。

60 ページですが、令和3年9月末までの利用実績です。現段階のところ、行政利活用等を中心に利用していただいているところでございます。行政利活用について申し上げますと、101 調査等、累計で行われているところでございます。

61 ページでございますが、MID-NET<sup>®</sup>の利用促進に向けた今後の取組3本柱といたしまして、患者さんの登録の規模を増やすということ、協力していただく病院を増やすということですが、そういったことをはじめとした将来像の明確化、また企業さんにも使われやすい、そういった利便性を向上するというところで、例えば 2021 年度中にリモートで MID-NET<sup>®</sup>にアクセスしていただける環境の整備を完了させる予定でございます。また、行政利活用の活性化ということで、2022 年1月から早期安全性シグナルモニタリングという形での活用も考えてございます。MID-NET<sup>®</sup>につきまして、安全対策をはじめとした取組の柱になるものでございますので、今後、そうした充実も図っていきたく考えているところでございます。

63 ページは MID-NET<sup>®</sup>の最近の活用事例の主な例ということで、一例を御紹介させていただきます。

64 ページから「救済業務関係」でございます。

副作用救済制度等の実績です。65 ページの右側に3年度（4月～9月）の支給実績等を示させていただいております。処理の早さだけが全てではございませんけれども、冒頭、議題1で御紹介申し上げたように、2年度の処理実績は6か月以内達成率が 55%でござ

いましたが、今年度はおかげさまをもちまして、現段階では処理実績達成率が 82.4% となつてございます。引き続きこうした形で皆様のお役に立てるよう努力していきたいと思つております。

66 ページです。制度広報についてでございます。先ほど御質問も頂戴したところでございまして、重複して大変恐縮ですが、内容を御確認いただきたいと思つています。とりわけ、副作用被害救済制度につきまして、確かに患者さんへの周知度が足りないという点もございまして、集中広報といたしまして「薬と健康の週間」を中心に、様々な媒体を活用して制度広報に取り組んでございます。テレビ・新聞はもちろん、WEB 広告、また医療関係者の皆様に向けた e ラーニング講座、こういった取組も進めているところでございます。

67 ページにもございます。こちらにも書いてあるような、さらなるほかの手法・手段も使つての広報に取り組んでいるところでございます。

68 ページでございます。先ほどの御質問にも関連するかと思つますけれども、こうした救済制度の運用改善に向けて、常に継続的に検討していかなければいけないと考えております。そうした一助といたしまして、ここに掲げてございます検討会を開催させていただきまして、関係する皆様方に御協力いただいているところです。さらなる運用改善、制度利用の促進方策について検討しているところでございます。

今後の予定でございますけれども、次回の検討会を 12 月頃に開催予定でございます。可能であれば年度内に方向性・内容につきまして取りまとめをさせていただければと考えているところでございます。

69 ページからは、「レギュラトリーサイエンス関係」でございます。

こちらも御存じのことかと思つますが、有効性・安全性を適切に予測・評価するために、そういった科学的方策をきちんと研究しているといったことがレギュラトリーサイエンスということになります。今申し上げた点というのは、PMDA の部署におきましても、関係部、いろいろ関わってくると思つます。それぞれの関係部に共通することでございますので、そこを横串で対応できるよう、レギュラトリーサイエンスセンターを設けて取り組んでいるところでございます。

具体的に申し上げますと、71 ページでございますが、レギュラトリーサイエンスセンターの目的といたしまして、情報を集めて、世の中の先端科学技術の情報を積極的に収集し、それが製品として出てくる際に直ちに対応できるような、そうした評価の考え方、規制のあり方をきちんと備えておくといったようなこと、これは科学委員会等で対応していると

ころでございます。また、情報を生み出すということで、先ほどのお話にも関連するかもしれませんが、例えば申請電子データの活用であったり、リアルワールドデータの活用ということでございます。また、まさに人材育成のお話もございましたが、そういった点での取組も必要になってきております。

その一例で、72 ページにはホライズン・スキニングの枠組みについての御紹介をスライドで掲げてございます。

73 ページ以降につきまして、今申し上げた点について、個々様々な成果を上げておりますので、若干 PR を兼ねたようなスライドで恐縮ですが、御覧いただければと思います。

最後に、「国際関係」でございます。

まさに先ほどの今後の重点取組事項にも掲げてございますが、真の三大規制当局としてのプレゼンスを発揮するためにも、やはりこういった国際関係の取組というのは重要でございます。そういった観点から、81 ページ以降、「PMDA 国際戦略 2015」を策定しております、そのフォローアップ状況です。それぞれのスライドの赤点線の枠で書いてある部分で最近の進捗状況などを御紹介しています。すみません、時間の関係で、恐縮ですが割愛いたします。後ほど御覧いただければと思います。

86 ページです。とりわけ、そういった真の三大規制当局としてのプレゼンスを確保していくに当たりまして、アジアとの関係が非常に重要でございます。アジア医薬品・医療機器規制調和の推進ということで、こちらは健康・医療戦略推進本部の決定にもなっておりますが、この戦略を進める上で PMDA がその一翼を担っていくということは当然で、その取組を進めています。その旨が 87 ページの右下のところに、「規制調和の推進」という部分がありますが、こちらが PMDA として担っている部分でございます。

また、アジアの規制当局関係者の皆様のトレーニングのお手伝いをするということで、トレーニングセンターを設置しているところでございますが、コロナ禍の中でオンラインでの対応をせざるを得ませんでした。逆にオンラインに関する教材の充実が図られてきたというところでございまして、その御紹介も申し上げるところでございます。

その他、89 ページ以降、大変恐縮ですが、これまでの国際活動について、バイ・マルチそれぞれの PMDA の——僭越な言い方で恐縮ですが、活躍ぶりというものを御覧いただければと思います。

雑駁な御説明で恐縮です。以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題（２）につきまして、何か御質問はございますでしょうか。

○岡田委員 製薬協の岡田でございます。御説明ありがとうございます。

スライドの８枚目になります。「免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方」を御紹介いただきました。

皆様も御承知のとおり、現在製薬業界は国産ワクチンの開発に全力で取り組んでいるところであります。そういった中で、10月22日に、中和抗体価など免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方を非常にタイムリーに発出いただきました。これは国産ワクチン開発を大いに加速させるものであると考えておりまして、この場を借りまして感謝申し上げたいと思い、発言させていただきました。ワクチンに加えまして、レムデシビルやロナプリーブなど、新型コロナウイルスに関連する各種医薬品の迅速な承認審査、あるいは治験相談にも非常に多大なる御尽力を賜っていることについても、改めて感謝申し上げたいと思います。

とりわけ、感染症対策はまさに地球レベルで進んでいくこととなります。引き続き、藤原先生をはじめとする PMDA の皆様には、国際協調を目指し国際的な議論をリードしていただくよう、改めてお願い申し上げたいと思います。

感謝のお言葉を兼ねましてコメントさせていただきました。以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。今、非常に重要な局面に入っていると思います。その中で、新型コロナウイルス関連治療薬・ワクチンの開発につきましてコメントを頂きました。

事務局のほうから何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○藤原理事長 ございません。岡田さん、お褒めいただきましてありがとうございます。

○赤池会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

ないようですね。すみません、ちょっと私の不手際で時間が大分押しておりますので、それでは次の議題に移らせていただきます。

### （３）審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 議題（３）「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。

○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

す。

それでは、資料3を御覧ください。

審査等勘定の経常損益を比較した資料で、係数については100万円単位で記載してあります。審査セグメントの令和3年8月末における財政状況を一番右の棒グラフで表示しており、比較として、左から2番目が前年度の同時期の状況でございます。参考として、令和3年度の予算と令和2年度の決算についても併せて表示し、それぞれの棒グラフの左側が費用、右側が収益となっております。

一番右側の棒グラフの上段の四角に示しておりますが、3年8月末までの収益の総額は70億6,200万円、対前年度3億200万円の増となっております、内訳はグラフにありますとおり、手数料収入が2億2,500万円増の69億1,500万円、国からの運営費交付金収益が1,000万円、その他の収入が1億3,600万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、人員増に伴いまして、③の人件費及び⑥の定員外人件費が1億5,500万円増の35億3,200万円となっております。その他、2年度の手数料収入の増に伴います消費税の増によりまして、その他経費が1億8,700万円ほど増え8億2,200万円、審査等事業費が3億5,400万円となっております。8月末までの費用の総額は、上段にありますとおり、54億8,900万円、対前年度3億8,200万円の増となり、差引き15億7,300万円の経常利益、対前年度と比較しまして8,000万円の減少となっております。

最後に、上段に記載しております前受金ですが、これは審査・相談申請に伴う前受金で、申請のありました承認審査の手数料、相談の手数料で、審査終了後に収益化されるため、前受金となっているものでございます。8月末で105億8,000万円、2年8月末と比較しまして4億7,000万円ほど減少しております。

次のページを御覧ください。安全セグメントの令和3年8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となっておりますが、令和3年度においては、新型コロナウイルスの副反応疑い報告受付事業を安全セグメントで経理しているため、前年度との比較のために、副反応報告受付事業を除いたものを右端に表示しております。

副反応報告受付事業については、今のところ今年度の事業費を40億円程度と見込んでおり、8月末までに22億円の支出額を計上しております。これらは全額、国費での対応となっております。

一番右のグラフの上段を御覧ください。8月末までの安全セグメントの収益の総額は

38億3,000万円、対前年度6億8,500万円の増となっており、内訳はグラフにありますとおり、拠出金収入が1億8,000万円増の32億6,500万円、補助金収益が4億9,500万円、運営費交付金収益が1,200万円、その他の収入は5,800万円となっております。

拠出金収入は毎年7月末が納付期限でありまして、事務手続が終了したものを順次収益化しており、年度全体の収益がある程度確定されることとなります。棒グラフの上段に仮受金として記載しております8億7,700万円が収納手続中のもので、既に収益化しております32億6,500万円と合わせますと41億4,200万円となり、昨年度より増収となる見込みでございます。

一方、左側の費用でございますが、同じく人員増に伴いまして、③の人件費、⑥の定員外人件費が5,800万円ほど増えまして、10億800万円となっております。その他、安全対策等事業費が3億9,400万円増の8億円、その他経費が9,100万円となっております。

安全対策事業費が前年度に比べて大きく増加しているのは、安全対策事業のシステム改修などを国の補助対象事業として行ったため、補助金収益とともに増加しているものでございます。

8月末までの費用の総額は、上段にありますとおり、22億5,100万円、対前年度3億7,900万円の増となり、差引き15億7,900万円の経常利益、対前年度と比較しまして3億500万円の増加となっております。

以上のように、審査セグメント・安全セグメントともに、8月末現在の状況では利益を計上しておりますが、今後においても予算の適切な執行に努めてまいりたいと考えております。

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。

ただいま説明いただきました議題（3）につきまして、何か御質問あるいは御意見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。よろしければ、次の議題に移らせていただきたいと思います。

#### （4）企業出身者の就業状況等について

○赤池会長 それでは、次は議題（4）になります。「企業出身者の就業状況等について」

の説明をお願いいたします。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。議題（４）につきまして、私から説明させていただきます。

なお、資料４－３ですが、運営評議会を対面で開催していたときは、氏名等の個人情報が入った資料を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が、今回の報告対象者につきましては、氏名等の個人情報は委員の皆様のみで投影することといたします。そのため、委員の皆様のお手元にある資料につきましては、個人情報を削除しておりますので、その点を御了解ください。

また、資料４－２につきましては、後ほど監査室長から説明いたします。

それでは、まず資料４－１を御覧ください。

表紙をおめくりいただきまして、１ページ目ですが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年１０月１日現在における配置状況を表でお示ししております。一番右下の職員総数 984 名のうち、企業出身者の合計はその左隣の 33 名となっております。また、各部における配置と採用前の企業における従事業務とで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おります。

続きまして、２ページを御覧ください。こちらは前回の運営評議会での御報告以降に採用した企業出身者の状況です。御覧のとおり、３名の職員が新たに配置されております。

次に、３ページです。こちらは医薬品・医療機器等の承認及び 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す。本年５月から９月までの間にあった合計 86 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 38 件。適合性調査につきましては、同じく合計 2,529 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 672 件となっております。なお、下の注 2・注 4 の下線部に記載のとおり、制約を設けた上での対応ということでございます。

次に、４ページですが、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や事務補助員の本年 10 月 1 日現在における配置状況となっております。

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の状況です。

PMDA 退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合に届出をすることになっており、本年 5 月～9 月の間にこちらの 5 名の者が転職をしております。なお、個人情報の資料を画面にお示ししているかと思えます。

私からの説明は以上です。

○立川監査室長 監査室長でございます。それでは、私から資料4-2について説明させていただきます。

今回は、令和3年4月から9月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので、御報告いたします。

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。

○赤池会長 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(4)につきまして、何か御質問あるいは御意見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。特に御質問等もございませんようですので、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)でございます。「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。

○込山理事長特任補佐 理事長特任補佐の込山でございます。議題(5)につきまして御説明申し上げます。

資料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・契約金等の受取状況」でございます。こちらにつきましては、この状況につきまして定期的に運営評議会に御報告することになってございますので、その御報告でございます。

ページをお開きいただきまして、別紙の1ページでございます。令和3年5月～令和3年9月の期間における専門委員の先生方の寄附金・契約金等の受取状況でございます。

まず1番目に、審査の関係でございます。専門協議等の件数につきましては188件ございまして、関与していただいた専門委員の先生方が511名(延べ数)でございます。その中で500万超の受取額がある方につきましては、ここに記載のとおり、当該品目・競合品目それぞれ0名でございました。

安全対策についても同様でございます、専門協議等の件数が9件、関与していただいた専門委員の先生が35名でございます、それぞれ受取額があるという方は0名でございますので、以上、御報告申し上げます。

以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

ただいま説明いただきました議題（5）につきまして、何か御質問・御意見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した。

#### その他

○赤池会長 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、全体を通して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。特に議題（1）につきましては、時間の関係もありまして途中で切らせていただきましたけれども、もし何かここで御質問あるいは御意見等がございましたらば、お受けしたいと思っております、いかがでしょうか。特によろしいでしょうか。

○筒井委員 日本病院薬剤師会の筒井でございます。すみません、1つだけ。

今現在、ジェネリック医薬品の供給不安によって、病院とか薬局では大変な苦勞をしている状況でございます。安定的な医薬品の供給を求める声が非常に大きくなっておりまして、欠品となると、やはり患者さんへの説明であったり、本当に間違いがないように他職種への説明等、いろいろな業務が発生しております。この状態をまずは改善していただくためにも、PMDAのほうでも、製造方法の一部変更を要するような審議に関しましては、迅速にというところは共通の認識としてお願いさせていただきたいところでございます。

それと、今後こういった状況を起こさないということに関しまして、国際紛争や、あるいは天災、パンデミックといった国際的な危機に対しまして、その承認審査時に、締約の複数の国あるいは地域からの入手であったり、複数の製造ラインといったものの確認と、今後起こさないための何か方策といったものを、お考えがありましたら、また教えていただけたらと思いますけれども。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。事務局からいかがでしょうか。

○倉持執行役員 ジェネリック医薬品等審査部の担当をしている執行役員の倉持と申します。よろしくお願いします。

今、先生から御指摘がありましたように、実際、今、欠品などが生じているようなもの、安定供給上の支障を来しているものにつきましては、個別に相談を受けたり、厚生労働省などから問合せを受けて、どのような対応をすれば迅速に対応できるかということで、審査上もそこは配慮しつつ対応しているところでございます。

複数リソースにつきましても、承認事項の一部変更ということで、これも申請がありましたら特にそういう配慮が必要なところについては迅速に対応しているところでございますので、そこはなるべく現場に影響を及ぼさないように、審査のほうでも引き続き対応していきたいと考えております。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。筒井先生、よろしいでしょうか。

○筒井委員 ありがとうございます。本当に諦めるような状況にも現場のほうはなっけておりますので、PMDA だけでどうということではありませんけれども、医療全体で取り組んでいくべき問題かと思えますけれども、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。

あと、花井先生が挙手をされています。よろしくお願いいたします。

○花井委員 ありがとうございます。

先ほど児玉先生とのやり取りを聞きながら、これから大変な課題があるなと思ったのですが、とはいえ現状、例えばワクチンに関して言えば、アメリカで言えば VAERS のさらにアナログ版が今、日本で走っているわけですね。その中で、今度はさらに年内には、アメリカをまねして **Emergency Use Authorization** の検討を始めると言っていて、結局のところ、やはり市販後ビジランスということに対する PMDA の期待は大きくなっているわけですね。現状のシステムが非常に不十分で、対照群を置いた評価もできない状態の中で、何か今できることはあるのですか。アメリカで言えば VAERS プラス VSD みたいな形で評価したり、対照群を置いた評価はできるわけですが、現状、PMDA にやれと言っても無理な話と知りつつ、今できることがないと、また緊急ユーズをやりますといったときに、責任は誰が取るのかといたら、どうせ PMDA に押しつけてくると思うのです。そうしたときに、どんどんビジランスというところが手落ちになっていくというのは気になるのですけれども、機構として今できることは何なのでしょうね。

○赤池会長 どうもありがとうございます。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 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。

おっしゃるとおり、現状 VSD のようなシステムは今のところはありませんので、コロナワクチンの副反応報告の評価等においては、分母や対照群のないところで評価をしていかなければいけないということについて PMDA も厚労省も苦勞をしているところです。コロナワクチンの副作用疑い事象の評価の際、上がってきた事象が一般的に見られるようなもの場合は、その事象が副作用によるのかどうかという判断が、個別症例報告が積み重なってきてもなかなか判断ができないというところがございます。

このような例について、ワクチンの副反応評価では、例えば接種していない一般の人でどのぐらいの発症頻度があるのかということを見て、その数値と比較して多いかどうかということの評価する Observed to Expect 解析 (O/E 解析) を、米国、欧州等の諸外国では頻繁に行っています。最近コロナワクチンで問題となった副反応疑い事例については、日本でもそういった形で、厳密な比較対象にはならないというところがありますけれども、この O/E 解析を副反応の評価の中で利用し始めているという状況です。

先般 10 月 15 日に行われた部会の中では、そういったデータも PMDA から提出して評価をしているという例はございます。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。花井先生よろしいでしょうか。

○花井委員 これからそういう整備が要るなというふうには思いました。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した。

ほかに御質問あるいは御意見・コメント等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した。

#### 4. 閉 会

○赤池会長 それでは、本日はこれで全て議題を終了いたしましたので、運営評議会を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いたします。

○金田経営調整役 事務局から御連絡いたします。

本日、委員の皆様限りとして投影いたし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先生方がおられましたら、事務局にお申しつけください。運営評議会終了後に改めて御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きますようお願いいたします。

事務局から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。

それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。どうもありがとうございました。

午後 2 時 50 分 閉会