

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和4事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：令和4年6月29日（水）

13：00～15：08

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午後 1 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○奥委員長 定刻になりましたので、ただいまから令和 4 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、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配布資料につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原です。

本日は Web 開催です。雑音を避けるため、基本的にミュート機能をお使いいただきます。そして、発言の場合は、委員長からの御指名の後にミュートを解除し、発言していただくようお願い申し上げます。それから、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

最初に委員の出席状況ですが、19 名の委員のうち 15 名に御出席いただいております、定数である過半数の委員の出席があるため、委員会は成立しております。

欠席の委員は、五十嵐委員、城守委員、合田委員、名越委員の 4 名の委員の方々です。

続きまして、PMDA の人事の異動を紹介いたします。

本年 4 月に理事長特任補佐に猿田克年、執行役員に平本成彦、6 月に執行役員に岸本堅太郎、審査マネジメント部長に、私、清原宏眞が着任しております。

次に、本日の配布資料につきましては、議事次第の次のページに資料の一覧があります。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。

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・安全業務委員会に出席いただきまして、感謝申し上げます。

本日は、主に昨年度の業務実績と今年度の計画・予算などを報告させていただきます。

昨年度も新型コロナウイルスの影響によりまして社会生活が制限されるなど、PMDAにおきましても引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務におきまして様々な対応を迫られた1年となっております。そのような状況の中でも、様々な工夫や努力により、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考えております。

審査業務におきましては、医薬品・医療機器・再生医療等製品について、申請者側の協力も得まして令和3年度の全ての目標を達成したことに加えまして、新型コロナウイルス感染症関連品目については迅速に処理でき、治療薬では6件、ワクチンでは3件、医療機器では7件、体外診断用医薬品では47件の承認に至っております。

安全対策業務を見ますと、これまでの通常の業務に加えまして、令和3年2月から開始しました新型コロナワクチンの副反応疑い報告の受付によりまして、令和3年度は医薬の関係者から約3万件の報告を受け付け、死亡・重症症例につきましては専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめまして、厚労省に資料として提出しております。新型コロナワクチン副反応疑い報告に関わる審議会は、令和3年度は21回、これは2.5週に1回のペースでございますけれども、開催されました。これに間に合いますように、安全対策部門以外の職員の協力も得ながら、土日・祝日も含め、懸命に対応を行ったところでございます。さらに、海外への措置状況、国内外の研究報告等を情報収集しまして、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施してきたものと思っております。

このように令和3年度におきましても国民保健の向上のための唯一無二の役割を担う組織として役職員一丸となって対応してまいりましたが、委員の皆様はどのように受け止めておられるか、ぜひ今回の機会をもってお伺いしたいと思います。

皆様方におかれましては、客観的な視点から忌憚のない御意見を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

○奥委員長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 令和3事業年度業務実績について

○奥委員長 それでは、議題(1)の「令和3事業年度業務実績について」の説明をお願い

いたします。

○清原審査マネジメント部長 それでは、審査マネジメント部長の清原から説明させていただきます。

説明は資料1-1に沿って進めてまいります。参考資料として資料1-2を用意させていただきましたので、随時それを活用させていただきます。資料1-1の中にも関係する資料1-2のページを記載しておりますので、必要に応じて御覧いただきたいと思っております。私からも説明の中で適宜言及させていただくことがございます。

まずはI.の審査業務でございます。

初めに1.医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施についてでございます。

タイムクロックに関わる目標の達成状況をこのページから6ページまでにわたって表形式で列挙しておりますが、昨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いては、申請者側の御協力もいただきまして、全て目標を達成しております。見方といたしましては、真ん中の囲んでいるところが昨年度の業績でございます。上から年度、それから目標としてマイル値、目標期間、それから下が実績となっております。その一番下が件数。このような形になっており、6ページまで記載しております。

続きまして、7ページを御覧ください。

7ページの2.治験相談、RS戦略相談等の実施でございます。この項目につきましては、申込み全件実施などの目標が設定されております。目標に対する実績といたしましては、全て目標を達成するなど、適切な対応が図られております。

7ページの一番下を御覧ください。1.と2.でタイムクロックと相談業務の実施状況について説明いたしましたが、これに加えて、新型コロナウイルス感染症関連品目について迅速に処理するための取組みを進めております。

その実績といたしまして、資料1-2の10ページ、11ページを御覧ください。令和3年度におきましては、括弧のところでございますが、治療薬6件、ワクチン3件、医療機器7件、体外診断用医薬品47件の承認を行ったほか、この次のページでございますが、令和2年から引き続き国費財源による新型コロナウイルスワクチン戦略相談を186件実施しております。

続いて、資料1-1にお戻りいただきまして、8ページ目を御覧ください。

3.といたしまして信頼性適合性調査の効率的な実施ということで、リモート調査やEDC調査の手法に関する企業を対象にした説明会等を実施し、その内容の周知に努めま

した。

4. といたしましてリアルワールドデータ等への適切な対応というところで、留意点の内容、あるいは適合性調査の実施方法の概要等について、医療従事者や企業担当者の方が参加する学会・研修会等で御説明して啓発に励んでおります。

5. の GMP 調査の効率的な実施と調査体制の強化でございます。令和3年度は、国内267件、海外1,536件、合計1,803件のGMP調査を実施いたしました。国内267件の調査のうち、実地によるものは96件でございます。また、海外製造所への実地調査については、新型コロナウイルス感染症の影響もございましたので、令和2年度から引き続き延期しておりますが、リスクの高い製造所に対しましてはITを活用した遠隔調査による調査を10件実施しております。

続きまして、6. でございます。医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信についてでございます。前回の運営評議会でも御説明いたしましたが、今年の4月より開始する医薬品の製造管理、品質管理の向上を目的とした①～③の取組みの準備を進めました。

7. の後発医療機器の審査の合理化でございます。この合理化につきまして業界団体等からの質問をとりまとめ、2つのQ&Aの発出について協力いたしました。

次の8. 業務のオンライン化等の推進でございます。昨年7月より届出のオンライン提出の受付を開始いたしました。また、今年度中に申請のオンライン化もスタートするため、それに向けてのシステムの改修等、オンライン申請の環境整備を行うとともに、具体的な運用方法等の検討を行いました。

続きまして、II. 安全対策業務でございます。

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でございます。引き続きMID-NET®及びナショナルデータベースを活用して安全性評価を実施し、安全対策措置の検討に活用いたしました。9ページ目から具体的な4つの活用事例を記載しております。資料1-2の21ページ目には新型コロナワクチンについての記載、55ページ目にはチアマゾールの記載がありますので、御覧いただければと思います。

続きまして、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。

①でございますが、令和3年度の受付件数は、資料に記載のとおり、全体では約112万件の受付件数となりました。

過去からの推移は資料1-2の24ページを御覧いただければと思いますが、例年を大きく上回る受付件数になったことが御理解いただけるかと思っております。

その背景につきましては、資料 1 - 1 にお戻りいただきますが、後半部分に続けて、具体的には新型コロナワクチンの副反応疑いの報告等ということでその理由について記載しておりますので、御覧いただければと思います。

御承知のとおり、令和 3 年 2 月から医療機関及び企業からの新型コロナワクチン副反応疑い報告を PMDA で受け付けることとなりました。昨年度の医薬関係者からの副作用報告・副反応報告等の報告件数は約 4 万件ございまして、新型コロナワクチン副反応疑い報告はそのうち約 3 万件を占めているということになっております。例年の通常業務に加えてこれだけの報告を受けることとなりました。

また、これに関連いたしまして、新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る厚生労働省の審議会は昨年 1 年間に 21 回開催しておりまして、平均しますとおよそ 2.5 週に 1 回開催されたということになります。この開催に合わせまして、死亡・重篤症例については専門家による個別症例の評価を実施した上でとりまとめを行い、審議会資料として提出いたしました。

また、③にあるとおり、PMDA ホームページに、治療薬及びワクチンについて、最新の副作用・副反応の発現状況や添付文書の改訂内容について掲載を行いました。

続きまして、3. 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進でございます。昨年度に引き続きまして、医療機関、職能団体等に対し、医療機関報告の講演を 5 回オンラインで開催するなどの取組みを進めました。

続きまして、4. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供でございます。医療用医薬品の添付文書の新記載要領への対応につきましては、製造販売業者からの相談申込み 1,100 件全てに対応するとともに、改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省と連携して関連通知の整備や周知の活動に取り組みました。

続きまして、次のページの 5. リスクコミュニケーションの強化でございます。医薬品・医療機器に関する消費者や患者からの相談件数は、医薬品の相談が 1 万 2,695 人、医療機器の相談は 429 人の方から受けました。その詳細については、資料 1 - 2 の 34 ページから 37 ページを御覧ください。

令和 2 年度に作成いたしまして、PMDA のホームページで公開いたしました一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」について、資料 1 - 2 では 38 ページに記載しておりますが、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルをダウンロードして視聴いただけるようにしております。

6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進でございます。今中期計画におきましては RMP など安全性情報の利活用の推進に取り組むこととしています。昨年度は、これまでに実施しました調査やアンケートの結果を基に、関連団体等と協力し、学会や研修会での講演を実施いたしました。

なお、昨年度末までの PMDA メディナビの登録件数は 20 万 3,304 件となっております。

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でございます。

1. 最先端科学技術の情報収集・評価のための取組み及び情報発信についてでございますが、①としまして、ホライゾン・スキャニングにより同定いたしました「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」につきまして科学委員会の報告書を取りまとめ、公表しております。

②エクソソームを含む細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤につきましては、科学委員会において評価法の作成に向けた検討に着手しております。

③PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を、海外の雑誌に掲載いたしました。国際的に情報発信いたしました。

続きまして、2. 包括的連携協定の推進でございます。包括連携協定を締結している 11 機関と人事交流等をそれぞれ実施いたしまして、レギュラトリーサイエンスの人材育成に寄与しております。資料 1-2 の 49 ページを御覧ください。

続きまして、3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動でございます。

ワーキンググループの活動状況につきましては、資料 1-2 の 50 ページから 51 ページを御覧ください。資料 1-2 の 52 ページにあるとおり、患者参画検討 WG におきましては、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す PMDA 患者参画ガイダンスの日本語版及び英訳版を作成いたしまして、PMDA ウェブサイトに公開しております。

戻りまして、資料 1-1 の 11 ページを御覧ください。4. の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でございます。これにつきましては、ワーキンググループを設置いたしまして、リアルワールドデータの信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始しております。

5. MID-NET®、NDB 等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施でございます。先ほど安全対策業務の 1. でも一部御紹介いたしましたが、行政利活用として 8 つの調査

の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用いたしました。本年度からは MID-NET®を活用した新たな解析といたしまして早期安全性シグナルモニタリングを開始しております。

続きまして、6. 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でございます。「アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」に基づきまして、薬剤疫学相談等で個別品目に関する助言等を実施しております。

続きまして、7. MID-NET®の利活用推進と運営の安定化についてでございます。MID-NET®の品質管理・標準化の取組みにつきましては計画的に進めており、昨年末時点で570万人を超える患者のデータを集積し、完了しています。また、340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いたしました。

シンポジウムや利活用に関する研修も行っております。

また、MID-NET®の利活用推進に向けて、令和2年度に設定いたしました利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という3本柱の方針を踏まえた取組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングについて新たなプロセスを構築し、運用を開始いたしました。

続きまして、8. データ標準化促進に向けた関係機関との連携でございます。臨床研究中核指定病院のデータ活用事業に協力いたしまして、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を実施いたしました。

また、国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、試行的統合解析に向けた技術的検討も進めました。

続きまして、IV. 国際化の推進でございます。

1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進でございます。多国間交渉や国際会議におけるPMDAの活動や貢献につきましては、11ページから12ページにかけてそれぞれ記載しております。特に11ページの一番下に記載しておりますICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、全体の副議長を担うとともに、新型コロナウイルスワクチン開発に関する作業グループの共同議長として活動を行い、結果、新型コロナウイルスに関する複数のステートメントや報告書の作成等に貢献いたしました。

2. でございます。欧米アジア諸国等との連携強化と国際協力活動の推進でございます。各国・地域の規制当局との間で様々なレベルや内容の個別会合を行い、連携強化に努めております。12ページから13ページにかけては各活動状況を記載しております。

続きまして、13ページの上のほうですが、3. PMDA アジアトレーニングセンターの

研修の充実でございます。新型コロナウイルスによる渡航制限がかかる中、バーチャルセミナーによりアジア諸国等の規制当局の担当者等に対する研修を合計 18 回開催し、38 の国・地域から延べ 686 名が参加されました。セミナー受講後のアンケートでも高い満足度を得られております。

また、アジアトレーニングセンターでは幾つかの分野・領域で APEC の優良研修センターの指定を受けております。そのうちの 1 つ、国際共同治験/GCP 査察領域については、国立がん研究センターと協働してウェビナーを実施いたしました。また、医療機器領域及び医薬品安全性監視領域においても優良研修センターとしてウェビナーを実施しております。

最後に V. 業務運営関係でございます。

1. 意思決定体制、業務執行体制の進化についてでございます。これまでの審査・安全業務委員会におきましても理事長から言及させていただきましたが、理事長自ら職員一人一人と個別面談を継続しております。また、令和 3 年度は、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が自由に意見交換できる機会を設け、PMDA の業務運営の方向性について認識の共有を図ったところでございます。

2. リスクマネジメントの強化でございます。昨年度第 2 回審査・安全業務委員会で御報告したとおり、令和 2 年度に判明いたしました役員の退職手当支給漏れの事案を受けて、再発を防止する環境・仕組みを構築いたしました。

なお、全体の業務の見直しにおける BPR の取組みの中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して検討を進めております。

3. 人材の計画的な育成についてでございます。機構の人材の専門性を高める観点から、技術系・事務系職員の CDP の改訂を実施いたしました。

また、安全部門及び信頼性保証部の職員が、より質の高い業務を実施することができるよう、ナショナルセンターの薬剤部門及び治験管理部門における研修を今年度から開始しておりますが、そのための様々な準備・調整を行ったところでございます。

4. 戦略的な広報活動ということで、「薬と健康の週間」に併せまして各活動を昨年度もいたしました。

次に 5. でございますが、薬害の歴史展示室の運営でございます。昨年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、やむを得ず 8 か月間の臨時休館の期間がありました。また、残る 4 か月につきましても事前予約制による見学を受け付けた形となりました。そ

の結果、年間の見学者は 30 名となっております。新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえながら今後の対応を考えていきたいと思っております。

次に 6. 安定した財政運営についてでございます。例年と同様でございますが、収入見積りを適切に実施した上で、収入の範囲内で支出を賄う予算を編成し、厳格な執行管理の下で執行いたしました。

続いて、7. BPR の推進でございます。業務プロセスの見直しを図る BPR (Business Process Re-engineering) を順次実施していくために、各活動をしております。昨年度は文書管理、会計、人事給与等の管理部門系のシステムが更新時期を迎えるに当たり、支援業者を活用して、現行の業務プロセスを根幹から見直し、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定する作業を行いました。今年度以降、この新しい業務フローをベースに、システム構築業者の選定を行い、本格的にシステム構築に取り組んでいくこととしております。また、機構における全体的な BPR を進めるため、本年 4 月に BPR 推進室を設置したところでございます。

最後に 8. その他についてでございますが、令和 3 年度の PMDA における新型コロナウイルスの対応を記載しております。

議題 (1) についての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。

ただいま説明いただきました内容につきまして、何か御意見、御質問などはございますでしょうか。

なお、発言の際には挙手いただき、私から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発言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。

柳澤委員、よろしく申し上げます。

○柳澤委員 製薬協医薬品評価委員会委員長を拝命しております柳澤と申します。御説明いただきまして、ありがとうございました。

2 点ございます。1 つが信頼性調査関係のことと、もう一つがリスクコミュニケーションのことです。

最初に調査のほうです。今はリモート調査メインで行われていると認識しているところですが、コロナが始まってから 2 年半ぐらい経ち、ICH とかダボス会議とか、対面での

大きなイベントも開催されてきつつある状況ですので、そろそろリモートと対面でそれぞれどういうプロコンがあって、これからどういう対応をしていこうかというところの総括が要るのかなと思うのですけれども、その辺はいかがでしょうか。多分どちらも利点・欠点があると思うのですけれども、まず書面調査、GCP 調査はリモートメインでいくのか、それとも対面を基本として場合によってリモートにするのかということと、GMP 調査の海外査察は引き続き延期ということですが、日本と海外のコロナ対応の状況の濃さを見ると、海外当局による GMP 調査も今は止まっている状況なのか、それとも海外はほかの海外へ調査に行っている状況なのか、その辺の情報がもしあれば教えていただきたいというのがまず1つ目です。

もう一つ続けて申し上げてよろしいでしょうか。

○奥委員長 どうぞ。

○柳澤委員 次はリスクコミュニケーションの強化ということで、PMDA ホームページ、Youtube で公開を開始したシンポジウム動画について、動画ファイルのダウンロードによる視聴回数という御報告をいただきました。これは実際のところどのぐらいのアクセス数というかダウンロード数があったのでしょうか。どのぐらい一般の国民の方々に届いているのか、やるからにはなるべく広く伝わったほうがいいかなというのもありまして、また、医療情報データベースをこれからさらに拡充していくためにも個人情報保護とかいろいろな観点で一般の人々の理解を得る必要が我々の業界にはあると思いますので、情報を提供するというのと、その提供した情報がどれだけ届くかという視点は重要かと思えますので、動画ファイルのダウンロード数とかアクセス数をもし把握していたら教えてください。

以上2点です。

○奥委員長 ありがとうございます。

ただいまの御質問に関して PMDA 側で答えていただく方がおられましたら、お名前を述べてから回答をお願いいたします。

○倉持執行役員 信頼性保証部門を担当しております倉持と申します。

GCP の実地調査等についてでございますけれども、医療機関に対する調査は既に再開しており、申請者や治験依頼者等に対する調査も、コロナ禍も徐々に収まりつつありますので原則としては元に戻していく方向であります。リモート調査のメリットもありますので、引き続きリモート調査も併用しながら実施していくことになるかと考えております。

ただし、リモート調査はメリットもある一方で、信頼性保証部門のリソースの関係で、非常に負担が大きいところもあるため、申請者側の協力が必要不可欠になっていることから、現在、調査 WG などでも意見交換させていただいております。業界の皆様の御協力がいただければ、引き続きリモート調査の併用も可能になりますが、その辺の協力が十分に得られない場合は継続することが難しいと考えておりますので、今後も話し合いながら、なるべくリモート調査の併用が継続できるよう御協力いただければと考えております。

○奥委員長 ありがとうございます。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の江野と申します。御質問いただきまして、ありがとうございます。

GMP 調査に関しましては、先ほど説明がありましたとおり、令和3年度については海外実地調査は0件となっております。これは、各国の入国規制の関係があり、果たせなかったという状況でございます。一方で、今年度に入り、5月にGMPの海外実地調査を再開したところでございます。

それから、海外当局につきましては、PIC/S あるいは API といった取組みの中で情報共有させていただいております。各規制当局とも今年の第2四半期、4月、5月、6月ぐらいに再開したというような情報は入ってきております。日本も同様に5月でございますので、ほぼ同じような再開のタイミングとなったということをご報告させていただきます。

以上でございます。

○池田安全管理監

安全管理監の池田でございます。御質問ありがとうございます。お話にありました「シニアと家族のお薬シンポジウム」の動画の件です。動画のダウンロード数もしくはアクセスのお話ですけれども、ダウンロード数は把握が難しいのですが、視聴回数につきましては、今年の5月末までの数字になりますけれども、開始から合計で1万1,741回の視聴回数がございました。これは第1話から第6話まで、いろいろな話題で公開しておりますけれども、第1話目のアクセス数が3,800件ぐらいということで、他は千数百件から2,500件程度の視聴回数になっております。

以上でございます。

○柳澤委員 ありがとうございます。

○奥委員長 池田さん、ありがとうございます。

そうしたら、次に移らせていただきます。

先ほどから挙手していただいて感謝します。山口育子委員から御質問、御意見を申し上げます。

○山口委員 ありがとうございます。COMLの山口でございます。

3つほど質問させていただきます。

まず、資料1-1の9ページの2.の副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施というところで、副作用の受付のことについて、いつも3万件ぐらいというところが4万件、1.7倍だというお話がございました。ワクチンに関することがその大半を占めていたということなのですが、今まで副作用報告というと医療機関ではなくて企業が中心だったと伺っていますが、コロナワクチンのことについてはどこからの報告が多かったのでしょうか。たしか私の記憶では、一般の方からの副作用報告もPMDAで受けられるようになったと思っておりますが、そういったことがここに反映されているのかどうかということも含めて伺いたいのが1つ目です。

2つ目として、患者参画のガイダンス、指針を出されたということですが、もしかしたらこれは今後の計画のところでのどのように展開していくのかという御説明があるのかもしれないので、もしそれが計画のところに入っていれば計画のところでお聞かせいただきたいと思っておりますが、もし計画のところでお話しいただく予定がなければ、この指針、ガイダンスを出された後どのような展開をしていかれるのかというようなことのお話をいただけたらと思います。

最後、3つ目ですが、意思決定体制ということで、理事長あるいは執行部が職員の方とのディスカッションをかなり密に繰り返しておられるということですが、そういった体制を捉えたことによってどんな変化がもたらされたのか、あるいは何か新たな動きがあるのか、そのあたりもお聞かせいただきたいと思っております。

以上3点でございます。

○奥委員長 御質問ありがとうございました。

では、どなたかお答えをお願いします。

○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。

1つ目の御質問の新型コロナワクチンの副反応報告について、先生御指摘のように、通常ですと企業報告が多いということはおっしゃるとおりですが、今回の新型コロナワクチンの事例について言いますと、報告が寄せられて我々のところに届くスピードという意味でいきますと医療機関報告が速いということで、新型コロナワクチンについては副

反応報告が集まったものについて評価を含めて迅速に対応していくということが非常に肝になっておりましたので、そういう意味で厚労省の審議会においてもまず医療機関報告から評価を進めていったということで、医療機関報告がクローズアップされていたということでございます。御質問の答えになっておりますでしょうか。

○山口委員 一般の方からの報告はあったのですか。

○池田安全管理監 一般の方からの報告というのも我々は評価しておりますので、その中で脇にそれも置いて見ながら、参考にさせていただいております。

以上でございます。

○山口委員 ありがとうございます。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。患者ガイダンスの件につきまして御質問いただきまして、ありがとうございます。

御存じのとおり、昨年9月に PMDA としてガイダンスの発出に至ったわけですが、その後も私どもとしまして、個別の、特に希少疾病を中心とする患者団体の方々とのやり取りが始まりつつある状況でございます。

さらに、この件につきましては PMDA の横断チームというところで対応を進めています。この取り組みは、医薬品にとどまらず、医療機器や、審査、安全などいろいろな切り口があるので、そういった関係部署の職員から構成されるチームでございますけれども、先日今年度第1回目の会合を開きまして、今後の対応方針などについて検討したところでございます。

いずれにしても、我々としてまずどういうところを第一歩として進められるのかということを中心と考えていきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

山口委員、よろしいですか。

○山口委員 どうもありがとうございました。

○奥委員長 では、もう一つお答えを。

○藤原理事長 理事長の藤原ですがけれども、職員とのいろいろなお話についての御質問についての回答は私からさせていただきます。

私が理事長として赴任した際にはみんなが同じ方向性を見ていないような感じを受けましたので、これはまずいと思ひまして、各職員、これは常勤の人も非常勤の人も嘱託の人

も全員ですけれども、1人10分いただいて、これまでに1,300人ぐらいの方とそれぞれお話をし、どういう問題点を感じているのかとか、働きがいがあるのかとか、将来に向けて何か新しい提案があるのかとかいうのをずっと聞いてまいりました。そのうち2年間の成果で昨年度やったのは、重点取組事項といたしまして、これから5年先、10年先のPMDAはこういう方向性を目指したほうがいいのではないかとというとりまとめをいたしまして、それを職員全員と共有しております。

さらに、部室単位で、これは650人ぐらいでしたか、3か月にわたって、部長以下非常勤職員まで、それぞれの部署において私から、その重点事項について、こんな方向性なので、5年後、10年後はこういうことを目指してみんなで頑張りましょうという話を1時間から1時間半でお話ししました。

その成果がどうなるかというのはこれからのところですけれども、中期計画で決められたもの以外に、もっと将来PMDAはこういうものを目指していくのだということをみんなと共有できているのではないかとはいえます。

ただ、今年もずっと面談を継続していますけれども、まだまだ理事長が何を考えているか分かりませんという声もたくさん聞きますので、これは今後も地道に続けていかなければいけないと思っております。

○山口委員 ぜひ継続していただいて、組織の文化として根づかせていただきたいと思えます。すばらしいと思えます。ありがとうございます。

○奥委員長 次は梅津光生委員から御質問をお願いします。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。私は医療機器に関しまして、質問というよりコメントを2つ述べたいと思えます。

私は厚生労働省の医療機器・体外診断薬部会という委員会にずっと出ておまして、ここ数年感じていることは、PMDAの若い方がよく説明されるのですけれども、科学的根拠をベースに説明されているということを強く感じるようになりました。これは大変いいことで、その後専門委員から現場のいろいろなお話をしていただいて、委員がそれに対して意見を言うというプロセスが一般的です。数回だけZoomでやったのですけれども、やはりこれはまずいと皆さんが思って、霞が関まで行くわけです。それで委員が直接顔を合わせることによって、いろいろな質問に対して若い方がちょっと困ったりしたときには上司の方または厚労省の課長さんあたりがうまくフォローすることで、非常にうまく機能しているなと私は感じております。しかし、ちょっと残念なことは、専門委員の方がほとん

ど Zoom 参加なのです。そうすると、専門委員の方にもっと突っ込んで聞きたいと思ってもこちらも遠慮してしまって、ちょっと消化不良で終わってしまうようなことがあるので、そのあたり、何かうまい方法を審査の方々に考えていただければいいのではないかなと思うことがまず1つです。

それから、安全対策に関しては、添付文書が電子化されて随分変わりました。確かにいろいろな安全通知をうまく送ることはできるようになったと思うのですが、あるとき新しい血液ポンプで、思った以上に血栓が多くできるみたいだから、こういうところに注意してやりなさいという通達が PMDA から出されたにもかかわらずその後問題が幾つか続いたので、みんなこれをちゃんと読んで対応してくれというのが私の属している人工臓器学会から会員あてのメールとして出されました。私が非常にショックだったのは、その機器は部会で審査したわけですけれども、その部会の委員が問題点に関してフィードバックを受けていないということです。今後、もしも可能でしたら、そういう安全対策業務の一端を審査のほうに伝えていただいて、審査の方々が部会委員に説明するというような形がうまくできれば、よりよい審査に向かって委員会が機能するのではないかなと思ってコメントさせていただきました。

以上です。

○奥委員長 では、ただいまのコメントに関して。

○高橋執行役員 医療機器担当の執行役員をしております高橋でございます。梅津先生、ありがとうございます。

まず1点目の審査のほう、多大なるお褒めの言葉、ありがとうございます。先生御懸念の部会の持ち方につきましては、これは厚労省の部会でもございますが、どのような持ち方がいいのかということにつきましては厚労省とも適切なやり方を引き続き相談していきたいと考えております。

2点目の安全情報の審査部門へのフィードバックの仕方につきましては、まず、少なくとも PMDA の中では安全情報について審査の担当部署にきちんとフィードバックしております。ただ、一方で、先生御指摘のような審議会の委員の先生方へのフィードバックの仕方につきましては1つの課題だろうと考えておりますので、この点につきましても厚労省と相談しながら、どのように安全情報をフィードバックしていくのかということを引き続き考えていきたいと思っております。

ありがとうございました。

○梅津委員 どうぞよろしくお願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

続きまして、産経新聞社論説委員の佐藤好美委員から御質問、御意見をどうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞の佐藤です。

新型コロナワクチンの副作用報告・副反応報告についてお伺いします。

令和3年には大変多くの報告をお受けになられたこと、御尽力に感謝申し上げます。厚生労働省の審議会もほぼ2～3週に1回開かれたものと承知しており、御対応はさぞ大変だったろうと思います。

一方で、実際に報告を受けていらして隔靴搔痒な面もあったのではないかと推察するところでは、例えば資料1-2に表記されている添付文書の改訂に至った心筋炎、心膜炎ですけれども、私の理解では、これはイギリスが発端になって報告があつて、そのことを受けての対応だったと理解しています。ワクチンの接種が早く行われたイギリスで症例が蓄積されて、その情報が出てくること自体は自然なことと理解しておりますが、これから先、新型コロナに限らず、日本の審査が世界最速になっていく中で、日本で症例報告を受けて、ここに問題があるのではないかと、というような端緒になる報告をイギリスと同じように日本でも出すことができるのかどうか、できないとすればどこにどのような問題があるのか、御意見があれば聞かせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○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。

先生御指摘の心筋炎の例は、おっしゃるとおり、まず海外で問題になったということですが、海外の情報だけで対応を取るわけではなくて、日本でも蓄積された情報を解析して、海外からの情報や文献的な情報等も合わせ、注意喚起をすべきかという検討をして、その時点で得られた情報に基づいて段階的に添付文書の記載を追加していったという経緯があります。御指摘いただきましたように、新型コロナワクチンについては海外で先に打たれているということがあるので、情報が出てくるのもそちらが先になるわけですが、例えば日本発の品目が出て、副作用報告が日本で先に出てくるというような状況になった場合、私としましては、日本の症例報告というのは海外のものに比べて内容的には充実していると考えておりますので、安全対策のきっかけとなるシグナルを見出すという観点での対応は可能ではないかと思っております。

○佐藤委員 ありがとうございます。例えばデータの突合など環境整備で必要なことがあるのだろうかと思ったのでお聞きしましたが、御回答を聞いて了解いたしました。

以上です。

○奥委員長 ありがとうございます。

まだ質問がたくさんあるので、次に移らせていただきます。

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長の滝田諭委員から、御質問か御意見をどうぞよろしくお願いします。

○滝田委員 ありがとうございます。日薬連安全性委員会の滝田でございます。

私からは2点ほど。

1つ目は、先ほどの佐藤先生の御質問とも関連するのですが、資料1-2の24ページに副作用報告件数が出ておりますけれども、企業からの海外からの副作用報告件数が約100万件ですか、前年の約1.6倍ともものすごい増えているように見えます。これらの多くはコロナワクチン由来のものが多いだろうと推測させていただきますけれども、特に海外からの症例報告の場合、情報が不足していて因果関係評価が困難な場合がほとんどであろうと思われまます。この点、PMDAで工夫等している点がございましたら、御教示いただけましたら幸いです。

もう一点は、MID-NET®関係の質問になるのですが、こちらは日薬連としましても企業の利活用についてはいろいろ取り組んでいるところですが、実際に触ってみるといふ観点からは、MID-NET®利活用の検討をする際の参考情報として集計情報を提供いただくということが非常に有益ではないかと考えております。今後PMDAから集計情報の提供範囲の拡大等の検討は可能かどうかという点につきましてお教えいただけましたら幸いです。

以上です。

○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。

1つ目の御質問についてですが、御指摘のように増えている分はほぼ新型コロナワクチン由来のものかと思ひます。市販後安全情報につきましては、よく御存じかと思ひますけれども、いろいろ情報がありまして、PMDAでは優先順位をつけて調査をしております。例えば国内症例報告については重要な情報ということで、翌勤務日中には因果関係評価等を行っているという状況ですし、海外措置報告についても遅滞なく検討しております。

御指摘の海外症例報告についてもデータベースに投入しまして、いろいろな形で評価に利用しているところがございます。一般的に海外情報については内容的には情報不足のも

のも多いということなのですが、集積していくことで情報不足でも数の観点から評価できないことはないと考えておりました、例えば症例を積み上げていくとかほかの情報を加えていくことでシグナルが出てくるということもありますし、貴重な情報だと思っております。また、特にオーファンの場合のように患者数が少ないとか発生頻度が低いもので国内集積だけだと早期に評価していくのが難しいといった場合には非常に重要なものだと思っております。

海外当局も海外情報は評価しているものですので、新型コロナワクチンの事例で言いますと、症例報告だけではなくて海外措置が取られたかどうかという情報を素早く収集していくとか、海外当局と直接情報交換を行ってその情報を追加していった適切な措置が取れるようにということで努めていっているところでございます。ほかのものも含めまして、引き続き適正な対応が取れるように努力をしていきたいと思っております。

企業の皆様におかれましてもさらに情報収集に努めていただければと思っておりますので、どうぞ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。

○滝田委員 ありがとうございます。

○奥委員長 もう一つお答えですね。

○宇山医療情報活用部長 MID-NET®関係につきましては、医療情報活用部の宇山からお答え申し上げたいと思います。

日頃より MID-NET®事業に御理解と御協力をいただきまして、誠にありがとうございます。

製薬企業側での利活用促進に向けて、現在集計情報として情報を御提供しているところですが、そういった利活用者の方々のニーズなりは適宜聴取しておりました、複数の企業の方々から御意見をいただいているところです。我々としては、MID-NET®事業として利活用に資する情報ということで、クロス集計情報については情報の範囲を拡大する方向で検討を進めております。具体的には、現在、医薬品に関しては医薬品と病名のクロス集計情報ですが、それに加えて、ある医薬品を処方中に別の医薬品を併用して処方されている患者数、それから、ある医薬品を処方されている患者さんで、かつある検査を実施されている患者数、そういったクロス集計情報についても今後は提供できるように現在最終の検証作業を進めている状況ですので、秋までには御提供できるように検討を進めたいと思っております。

それからもう一つ、小児の区分、患者の中でも小児の患者数がどの程度の割合であるかということについても御要望を頂いておりますので、そういった情報についても併せて御提供するという事。

それから、その集計情報の対象としては、現在は製造販売後データベース調査を予定されている方になっておりますが、今後は再審査後の添付文書改訂への利用についてもぜひ活用していただきたいと考えておりますので、そういった対象者については、区分によらず、製薬企業で何らかの安全対策に資する調査を予定されている方を対象にこういった集計情報を御提供できるよう制度の準備を進めているという状況でございます。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。

○滝田委員 どうもありがとうございます。

○奥委員長 それでは、まだ御質問があるようなので、先へ進ませていただきます。

続きまして、東京大学医科学研究所附属病院の朴成和委員から、御意見か御質問か、どうぞよろしく申し上げます。

○朴委員 ありがとうございます。東京大学医科学研究所の朴でございます。

2つ質問があります。

1つは、リアルワールドデータの利活用ということをおっしゃっていたと思うのですが、実際に具体的に何か進められているような事案がありますでしょうか。それとも何か大きな障壁があってなかなか実現は難しいというような感じの認識でいらっしゃるのかというところが1つ目の質問でございます。

2つ目は、全く違うところなのですが、患者参画の事をおっしゃっていましたがけれども、今、各学会が、ペイシェントアドボカシー委員会とか、かなり患者さんとの密な連携を取ろうとしておまして、患者参画の中にそういう学会との共同作業のようなものまで、いろいろな情報とか連携を既に持っておりますので、御利用を考えていらっしゃるのか。

2つについて御質問させていただきます。よろしく願いいたします。

○奥委員長 ただいまの御質問に対して、お名前を言ってお答えをよろしく申し上げます。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当の執行役員の田宮と申します。リアルワールドデータの活用事例についての御質問、ありがとうございます。

私どもとしても、リアルワールドデータの活用については、臨床開発に当たって積極的に推進していきたいという立場でございまして、昨年3月に、「承認申請等におけるレジ

ストリの活用に関する基本的な考え方」についての通知、それから「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」に関する通知が医薬品審査管理課長通知として発出されております。また、種々のレジストリに関係する信頼性の確保あるいはその使用計画に関する相談も積極的に製薬企業等の方々に御利用いただいているところでございます。今年の3月ですけれども、国立がん研究センター東病院が中心となって運用しております SCRUM-Japan のレジストリデータを規制対応レジストリという形で活用して単群試験の被験薬群と有効性を比較し、その結果も含めて承認申請を行うことで、トラスツズマブとペルツズマブの併用に関して、がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能・効果に関する薬事承認を取得したというケースも出てきております。こういった実例も出てきておりますので、私どもも引き続きこうしたレジストリあるいは医療情報データベースも含めたリアルワールドデータの活用については、相談等を積極的に受けながらしっかりと対応していきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

では、続きまして、名前を言ってよろしく申し上げます。

○宇津理事 理事の宇津ですけれども、患者参画の関係でお答えいたします。

先生よく御存じのとおり、患者参画については、臨床評価の段階では、患者のつけるスコア、PRO で臨床評価を行っていくという1つの流れがございます。これについては、評価指標としてバリデートされたものかとか、主要評価として本当に使えるものかとか、そういった観点がありますので、ある程度の時間がかかるのではないかなという印象を持っております。

一方で、今我々として試行的に取組みを始めたのは、市販後の安全性情報の収集と提供に患者——具体的には患者会ですけれども——と協力できないのかという取組みであります。昨年度からスタートしたのは、試行的ということでもありますので、患者会として御協力いただけるということで、具体的にはライソゾーム病、希少疾病でありますし、患者の組織率が5～7割ということで、情報をこちらから提供するにも確実にターゲットとなる患者層に直接伝達できる、さらに、副作用についても、副作用かどうか分からないけれどもこんな心配があるというような情報であっても、患者会として取りまとめて我々のほうに報告を受けることができれば、別に上がってくる情報等と突合できるのではないかと

そういった観点から、日本ライソゾーム病患者家族会協議会と情報の収集・提供について協力をスタートしたところであります。具体的な取組みとしては、新しい薬、関連する薬剤で1剤承認されたものがありましたので、その薬の情報につきまして、患者会、それからその疾患の専門の先生方とも相談しつつ、分かりやすい資料をつくって、患者会を經由して患者の皆さんに届けたところでございます。こういう取組みを試行的に続けていって、うまくいくようであれば患者会との協力をほかの患者会にも広げていくということを考えています。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

質問の方は大体質問していただいたと思うのですがけれども、ここまでの質疑を通してほかに御質問とか御意見があれば、1～2点だったらまだ時間があると思うので、よろしければ先に進みますけれども、どうでしょうか。特に御質問、御意見はよろしいですか。

それでは次に進ませていただきます。

## (2) 令和4年度計画等について

○奥委員長 それでは、次に議題の(2)「令和4年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○矢田理事 総合調整を担当しております理事の矢田でございます。本日付で人事異動がありましたので、例年と異なりますけれども、私から今年度計画について説明させていただきます。その後、予算については財務管理部長から説明させていただきます。

使う資料ですけれども、資料2-1、2-2となります。

初めに資料の構成について申し上げますけれども、資料2-2を御覧ください。Excel表形式で作成されておりますけれども、その一番右の欄に記載されているのが今年度の計画となっております。その左が昨年度の計画となります。黄色の背景でマーキングしている箇所が昨年度からの主な変更部分を示しているということでもあります。左側の2列は5年間の中期目標と中期計画となっております。こういう構造となっております。

これからの説明は、昨年度からの変更部分、すなわち新規の取組みや特に重点的な取組みについて申し上げたいと思っておりますけれども、そのために資料2-1を用意しております。資料2-1の右下に書いてあるページ数で言いますと、4ページ以降が計画全体概要をま

とめた資料になっております。もともと毎年の計画は5年間の中期計画を踏まえて作成されるというものですので、前年度から大きく変更されるということは少ないものとなっております。その中でも特に新しく取り組むこととか重点的に取り組むことをピックアップして最初の1ページから3ページまでに集約しているという資料のつくりになっています。私の説明はこの3ページ分を基に説明していきたいと思います。また、計画全体の中身の中には当然健康被害救済業務も入っておりますけれども、本日のこの会議は審査・安全業務を担当する委員会ですので、本日の資料では、健康被害救済業務を除いた審査業務、安全対策業務、それから関連しますレギュラトリーサイエンス、国際化、業務運営の関係を抜粋して説明いたします。

それでは、初めに資料2-1の右下のページ数で1ページ目を御覧ください。審査業務の関係です。

まず医薬品等についてですけれども、新型コロナウイルス対応といたしましてワクチンの戦略相談を実施しているところがございます。昨年度に引き続きまして国費をいただいて相談を行っており、これについては全件実施していくということにしております。

それから、先に閉会した通常国会で緊急時の薬事承認制度が制度化されましたけれども、これにつきましても厚生労働省と連携しながら対応を進めていくことにしています。

それから、後発医薬品メーカーの製造工程中の薬物混入に伴う健康被害事案の発生、あるいはGMP違反の発生、こうしたことを踏まえまして、PMDAによる医薬品品質確保に関する対応の一環としまして、医薬品品質管理部の中にGMP教育支援課を立ち上げて、都道府県等職員の資質向上に寄与していくことにしています。

それから、医療機器等の関係ですけれども、いわゆるプログラム医療機器につきましても、承認等の実績も増えてきて、また開発も盛んになっているという状況がございますので、昨年度に設置したプログラム医療機器審査室において最先端の医療機器審査を着実に行うとともに、厚生労働省で行っている次世代評価指標の作成作業に引き続き協力していくことにしています。

また、最後に医薬品・医療機器共通のところ、昨年度に届出のオンライン化が開始されましたけれども、今年度中には申請のオンライン化を可能にしていきます。御承知のとおり、明後日7月1日の新医薬品関係を皮切りに順次受付を開始していくこととしております。

また、昨年度に引き続きまして、新型コロナウイルス感染症に関連する製品への審査上

の対応について適切に行っていくことにしております。

続きまして、2ページ目、安全対策業務の関係であります。

まず1つ目ですけれども、企業に加えまして、医療機関や薬局からも副作用・副反応疑い等の報告を電子的に受け付けることができるようシステム整備を進めております。これも活用しながら、医療機関等からの報告について適切に情報の受付・整理を行ってまいります。

2つ目、これは昨年度からの継続ですけれども、引き続き新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の受付・整理を適切に行っていくことにしています。副反応報告の最終的な評価は厚生労働省の審議会で議論される仕組みですけれども、そのための報告内容の整理を私どもとしてしっかり行ってまいりたいと思っております。

3つ目ですけれども、添付文書の記載要領の改正を受けまして、それに基づく改訂を行うための企業からの相談について、引き続きしっかり行っていきます。

4つ目ですが、昨年8月、医薬品・医療機器の添付文書電子化の規定が施行されたところですが、情報提供システムの安定運用を図ることで、PMDA ホームページのメンテナンス時でも添付文書の閲覧が継続できるようにしてまいります。

5つ目は、この添付文書の電子化に関連いたしまして、医療現場での安全性情報の入手経路がどのように変化したかということとか活用状況について調査を行い、現状の把握を行っていくこととしております。

続きまして、RS 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、国立高度専門医療研究センターの協力を得まして、実際の医療現場で医薬品情報の活用や臨床試験の運用等がどのように行われているかを経験してもらうための実地研修を実施していきます。

2つ目は医療情報データベースの活用関係ですけれども、MID-NET<sup>®</sup>やNDBを活用して、新型コロナウイルスワクチンのベネフィット・リスク評価等を含めた薬剤疫学調査を実施していきます。

3つ目は、MID-NET<sup>®</sup>に関連しまして、国立病院機構のデータベースなど、関係機関と協力してデータ規模の拡充に向けた検討を進めていきます。

その下、国際業務の関係です。

国際業務につきましても、新型コロナ関連の情報共有など、各国の規制当局との協力を引き続き積極的に行うこととしています。

アジア諸国への働きかけにつきましても、アジアトレーニングセンターを通じたキャパシティビルディングのための研修の提供や、Reliance の考え方の浸透も引き続き働きかけていくことにしています。

GLP に関しては、OECD の場で国際協調が進んできていますので、これに対して中心的な役割を果たしていくとともに、他の先進国の動向をつかんでいくことにしています。

また、今年度からは MDSAP の本格受入れが開始されていますので、QMS 調査手続きの合理化を図っていきます。

最後に 3 ページ目、業務運営の効率化に関する事項です。

1 つ目は、BPR・DX 推進室を新設いたしまして、組織横断的に BPR に取り組むことで、PMDA の抱える将来的な課題の解決、業務やシステムの効率化、デジタル化への対応を進めていくことにしています。

それから、3 つ目のところですけれども、職員の能力が十分に発揮された生産性の高い組織をつくっていくということで、PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトなどに取り組んできたところですが、引き続き人材の確保、執務環境の整備に取り組んでいくことにしています。

情報発信の面では、PMDA のホームページについて、閲覧者の視点から抽出された課題を踏まえまして、より目的とする情報を入手しやすく使いやすくするサイト構築を進めていくこととしています。

5 つ目は、これは救済業務の関係ですので資料から落としてもよかったのかもしれませんが、今年度は財政再計算の作業を行う年度となりますので、将来にわたって救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるように機構法に従って再計算を行っていくことを記載してあります。

最後、6 つ目ですけれども、職員の新型コロナウイルス感染を防止することが職員を守ると同時に組織としての機能を果たしていく上でも重要ですので、引き続き感染対策にしっかり取り組んでいく。

こうした内容になっております。

年度計画については以上でございますので、引き続き、予算について財務管理部長から説明させていただきます。

○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。

資料は2-3「令和4事業年度予算の概要」でございます。

一番上に予算の考え方を書かせていただいております。令和4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4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。

その下の箱を見ていただきますと、「予算」これは収入支出予算、その右に「収支計画」、「資金計画」とありますが、この3つで予算が構成されております。

一番左の「収入支出予算」でございますが、収入については前年度より14億2,000万円増の305億3,000万円、支出については24億4,000万円増の308億2,000万円でございます。支出予算が収入予算に比べ3億円ほど超過していますが、これは、救済業務において特定C型肝炎の感染被害者に対する給付金の支給は基金を取り崩して支払うこととされているため、特定救済勘定の収入支出予算で5億4,000万円の支出超過が発生していることによるものでございます。

下の円グラフの右側が支出でございます。審査業務経費は、人件費とシステム投資が増加したため、前年度より28億円増の184億円。安全対策業務経費は、システム経費が減少したことで4億7,000万円減の56億円。救済業務経費は、給付実績や受給者の現状を勘案しつつも、システム投資が増加したため、1億円増の68億3,000万円という内訳になっております。

その財源といたしまして、左側の円グラフですが、一番大きいのは手数料収入で、166億6,000万円。前年度より16億2,000万円の増。次が拠出金収入で、84億6,000万円。3,000万円の増となっております。グラフの赤い部分は国からの運営費交付金収入と補助金収入でございます。

国費の措置状況については右側の表にまとめております。表の一番上の合計欄を御覧ください。令和4年度の合計額は35億3,000万円で、前年度から8,000万円減少しておりますが、これは、欄外に※印で書いてありますように、令和4年度に行う医薬品等の承認申請オンライン化の予算9,000万円を令和3年度の国の補正予算に前倒し計上し、令和4年度に繰り越して使用することとされたため、これを含めると、括弧に表示したとおり、1,000万円ほど前年度から実質増加ということになっております。

また上に戻っていただきまして、真ん中の「収支計画」でございます。これは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。当期の利益ですけれども、法人全体で

26億7,000万円を見込んでおり、対前年度では9億3,000万円の増、審査等勘定では31億3,000万円、対前年度で4億7,000万円の増となっております。

右の「資金計画」、これはキャッシュフローでございます。繰越金に当年度の予算規模や資金運用による入出金などを加味したもので、総額757億2,000万円となっております。前年度からの繰越393億2,000万円に対しまして、翌年度繰越が410億4,000万円でございますので、資金繰り上の問題は特段発生しないと考えております。

次のページを御覧ください。収入支出予算の状況を審査業務、安全対策業務、救済業務の3つに分けて円グラフで表示しているものでございます。円グラフの内側が支出で、外側は財源となる収入を記載しておりますので、御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、さらに厚生労働大臣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、簡単ではありますが、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。

○奥委員長 ありがとうございました。

令和4年度の計画と令和4事業年度の予算についてということで御説明いただきましたけれども、この議題（2）につきまして何か御質問等がございますでしょうか。

中井川誠委員からどうぞよろしく申し上げます。

○中井川委員 御指名ありがとうございます。医機連の中井川でございます。

御説明ありがとうございました。

私からは、ただいま御説明のありました令和4事業年度の予算の概要について御質問したいと思っております。

資料2-3の2ページ目なのですが、安全対策業務のセグメントも審査業務のセグメントも収支は大体均衡する予算、これは、独立行政法人なので当然そういう予算の組み方がされているわけですが、過去3年の決算を見ても、審査業務においては事業規模の3割ぐらいの剰余金が出ています。それから安全対策業務は、2021年はコロナの関係があるのですが、事業規模の5割近くの剰余金が出ていて、ここに資料はないのですが、剰余金の残高から見ると1年ぐらいの事業を賄える規模の額がもう積み残されているのではないかと思うのです。これは今後どうなるのか。例えばこの中期計

画の中で何かに使うのか、それとも次の中期計画用なのかも含めて、今後これがどうなっていくのかというのを伺いできればと思います。

以上です。

○奥委員長 お名前を言って回答をお願いします。

○矢田理事 御質問ありがとうございます。総合調整担当理事の矢田でございます。

中井川委員御指摘のとおり、6月17日の運営評議会の資料に資料2-2として出されておりました審査等勘定の損益比較の資料にも書いてあったのですけれども、令和元年度から3年度まで審査セグメントの経常利益が一定程度生じているということでございます。

この経常利益が発生した要因としては、様々なものが考えられると思うのですが、収入面として見ますと、手数料収入が堅調に推移したということ、あるいは支出面では今回コロナ禍においてかなり特殊な支出構造になったということもあろうかと思います。例えば支出の大部分を占めます人件費関係で言いますと、毎年中堅クラスの職員を中心に年間30名ぐらいの職員が希望退職しておりまして、新規採用とか中途採用に努めているものの、結果として人件費が抑制されるというような結果がございましたし、この2年間は人事院勧告もマイナス改定でございましたので、職員1人当たりの単価という面でも抑制的な効果が働いたかと思えます。また、事業費のほうでも、先ほどから調査等の話でなかなか出張等に行けなかった、あるいは会議の対面の開催がなかったという話が出ておりましたけれども、出張関係、旅費関係が予算計上額の1割以下しか執行できないということでございましたので、特にこの2年間は、人件費の面、あるいは事業費の面でも相当程度例年とは異なる状況にあったということから、結果として経常利益が生じたということなのかなと思っております。

一方で、新型コロナ禍で明らかになった課題としまして、業務の増加がますます見込まれるわけでございますけれども、そのための人員整備とか、あるいはテレワークなど働き方も変わる、あるいは審査等の業務でもデジタル化を進めていかなければいけないというようなことがございますので、そうした投資につきましては、今回そうした状況下で生じたものではありませんけれども、こうした経常利益から生み出された剰余金を活用していく必要があるかと思っております。独法でございますので中期計画ごとに用途を決めていく必要がございますので、現中期計画の中でこの利益剰余金を全て活用するというのはなかなか難しい状況でございますので、私どものルールの中で、第5期への繰越しということも視野に入れてこの利益剰余金の活用をしっかりと図っていく必要があるのではないかと考

えているところでございます。もちろん利益剰余金というのは皆様からいただきました手数料とか拠出金が原資になっているということもございますので、その活用方法につきましては、PMDAの業務の高度化とか効率化・合理化につながるようなものにしていく必要があると思いますし、関係者の皆様とよくコミュニケーションを取りながら考えていきたいと思っているところでございます。

私からは以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

中井川委員、よろしいですか。

○中井川委員 ありがとうございます。次期計画における使途につきましては、また業界の意見も十分に聞いていただけるかと思えます。どうもありがとうございました。

○奥委員長 それでは、続きまして、日本薬剤師会の副会長であります川上純一委員から、御質問か御意見、よろしく申し上げます。

○川上委員 ありがとうございます。川上純一と申します。

2点御質問させていただきます。

まず1点目は、資料2-1の1ページ目、審査業務の医薬品等で4点あるのですけれども、4点目、あるいはその1つ上の3点目にも少し関係することかと思えます。一部のジェネリック医薬品メーカーにおいて品質とか安定供給に問題がありまして、これに引き続く形で、今、医療現場では医薬品の安定供給や安定確保に対して大変大きな問題を抱えて、困難な状況に陥っている実態があります。資料にはジェネリック医薬品の信頼性確保のことが書かれているのですけれども、例えば、バイオシミラーでも、製造販売承認を取得しても安定供給ができないということで、医療現場では先行品からの切替えが難しい製品が一部あったり、新薬でも抗がん剤などが安定供給できなくなってしまって患者さんの治療に支障が出るなど、今日の安定供給の問題はジェネリック医薬品だけの問題ではないのではないかと思います。もちろんジェネリック医薬品のことは厳しくチェックいただきたいのですけれども、ジェネリックに限らず、バイオシミラーや新薬についても、薬事承認された後、きちんと安定供給されて、医療現場に問題が起きていないかということも御確認いただければ幸いに存じます。

2点目は、その次のスライドの安全対策業務の5点目、病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査を実施されることについてです。例えば、どんな調査を行って、どんなことを導き出して、その後どんな施策を打とうとしているのかを、簡

単で結構ですので、教えていただけるとありがたいと思います。と申し上げるのは、前に説明が終わっています資料1に関連して、1-2の42ページ目にRMPの利用推進に向けての取組みというページがあり、そこでも調査がされているのですが、令和2年度の調査ですと、資料1-2の42ページ目の下のほうの※印の2番を見ると、メディナビに登録されている方にメールで調査票を送って、回答率4%でこういったRMPの活用状況を調査されているのです。例えば中医協の検証調査でも30%ぐらいの回答率がありますし、やはりある程度、5割ぐらいは回答が得られる方法とか、どんな調査からどんなことを導き出して、どんなことをやろうと考えられているかとかも、安全対策に係る業務なので大変重要かと思えます。この辺についても少し御説明いただければと思って質問した次第です。

以上2点です。

○奥委員長 ありがとうございます。

どなたか。では、お名前を言ってよろしくをお願いします。

○倉持執行役員 ジェネリック医薬品の審査を担当しております倉持と申します。御質問いただき、ありがとうございます。

ジェネリック医薬品を初め、バイオシミラーや新薬を含め、安定供給について御懸念されているということについて御質問いただき、ありがとうございます。現在はジェネリック医薬品が中心でございますが、他の医薬品も含め、安定供給の問題についてPMDAとして必要な役割が果たせるように引き続き努めてまいりたいと思います。ただ、安定供給の問題は様々な理由によって生じている部分もありますので、PMDAとして対応できる範囲には限りがあると考えております。ただ、主に承認事項の変更などを伴う薬事的な対応がなされないと解消しないような場合につきましては、厚生労働省の経済課から医薬品審査管理課などを通じて迅速な審査について協力要請がありますので、PMDAとしてしっかりと優先的に対応していきたいと考えております。

以上です。

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

2つ目の御質問に関してですけれども、御指摘のありましたメディナビを通しての調査に関しては、本格的な調査は法改正等が行われた後に状況がある程度見えてきてから行いたいということで、それまでの間に簡易な方法でデータが取れないかということで行われた調査でございます。4%程度の回答率というのは信頼性の高いきちんとした調査になる

上では非常に低い回答率であるということをご指摘のとおりですけれども、今回行う調査というのは従来の調査と同じような形で、ある程度の抽出率で抽出した対象医療機関等にお送りしたのについて回答いただくという形になっておりまして、先生が回答率としてこの程度は必要ではないかと御指摘いただいたレベルの回答率が得られるものになるであろうと思っております。

調査の中身ですけれども、電子化等の現在の状況を踏まえた形で、従来の調査の中でやってきたように、PMDA から発出した情報の伝達がどのように行われているか、また病院内でどのように伝えられているかといった観点で調査をすることを考えております。得られた結果から、PMDA からの情報がどの程度伝わっているのか、あるいは伝わっていない場合はどこにネックがあるのかというようなことを把握した上で、よりよく情報提供をし、また情報を利用いただくためにどのような対策を講じていったらいいかということ を明らかにしたいと考えているところでございます。

○川上委員 どうもありがとうございました。

○奥委員長 川上委員、よろしいですか。

そうしたら、続きまして、出元明美委員から、御質問か御意見か、どうぞ。全国薬害被害者団体連絡協議会の出元委員です。よろしくをお願いします。

○出元委員 資料2-2の令和4年度計画対比表の部分で、1ページ目の下のほうの黄色いマーカーがしてあるところに、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめも踏まえて次のことを」ということで、次のページも次のページも、こんなことをしますということが書かれているのですが、今年の3月8日に行われた健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめというものを救済業務委員会のホームページの議事録に記載されていたものを読んで、実際に救済を受けている当事者のアンケート調査から、退院後も治療が続いているので継続的に救済してほしい、救済の対象範囲を広げてほしいなどの制度面への意見が多かったと述べられているのですけれども、次のことを行いますと書かれている中に、外来の治療においても対象とするかどうかを検討するという文言が入っていないのです。機構法を改正しなければ PMDA が勝手に救済しますと言えないことは十分理解してしまして、機構法を改正するのは厚労省だと伺っていますけれども、実際に入院していて救済を受けた方で外来治療がそのまま続くという方もいらっしゃるかと思うのです。そういうときに患者さんの要望が全く議論されないまま、無視された形で終わってしまうというのはどうなのかなと思うのです。そのところ、PMDA で決

められないことではあるのですが、厚労省に PMDA から、こういう話があったのですが審議してほしいということをお願いすることはできるのでしょうか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

受給者の立場から見た制度の運用面への御意見、御要望ということで、アンケート形式で寄せていただいたところ、制度そのものに対する御意見等も一部あったところです。

PMDA で設置・開催した検討会で、制度そのものに関する面については扱わないという前提で検討等を行っていただきましたので、制度そのものについての御意見等は厚生労働省に確実につなぎ、今後の検討等に資していただくということになってございます。委員ご指摘の患者さんの要望については、この制度によって救済すべき対象は何か、重篤性等に照らして給付の範囲をどうするかという制度そのものに関わってくるような話でございますので、厚生労働省サイドでしっかり預かっていただく案件かと思えます。

○奥委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○出元委員 厚労省にはそういう意見があったということはお伝えしているので、あとは厚労省の考えにお任せするしかないという PMDA の姿勢だということですね。

○本間救済管理役 そのとおりでございます。制度そのものに関わる意見・要望につきまして PMDA としてこうすべきというようなものでもございませぬし、この委員会でその是非等について私見などを述べるようなものでもないのかなと思えます。

○奥委員長 ありがとうございます。

○出元委員 分かりました。

○奥委員長 ほかに何か御意見とかなければ先へ進みたいのですが、よろしいですか。

大森栄先生、よろしく申し上げます。

○大森委員 大森です。

先ほど川上委員からありましたように、資料 2-1 の年度計画の審査業務の項目にありました 4 ポツ目のところで、「ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査を強化する」とございます。それに対して、ジェネリック医薬品だけではなく、オーソライズドジェネリックもバイオシミラーもありますし、そういうものに対してきちんとフォローしていただきたいということがあったと思うのです。現場として少しプラスアルファとして聞いていただきたいのは、処方医と薬剤師、薬剤師と患者、そういう信頼関係も失われかねないような状況に今陥っているわけです。というのは、ジェネリックが

ないから他のジェネリックに変えようとしても患者さんが納得してくださらないケースや、ジェネリックがないから先発品に変えとなると経済的な部分で患者さんの負担が増えるというようなことが現実にかなり起きています。審査する際には、安定供給とか安全な製造法であることのチェック等も含めてきちんと見ていただいて、医師と薬剤師、薬剤師と患者さんというところの信頼関係が失われないような形での審査を希望します。質問ではございませんが、よろしく願いいたします。現場が今大変混乱しているということを知っていただきたいということで、PMDA からよろしく願いいたします。

以上です。

○奥委員長 重大な問題だと思しますので、どなたかよろしく願いいたします。

○藤原理事長 理事長の藤原から。

先生のおっしゃるとおりで、私もまだ外来とか診療を続けているのですが、これまでジェネリックを処方する際には、患者さんに御理解いただいて処方してはいたけれども、この1～2年、非常に苦勞しております。抗がん剤が私の専門ですので、抗がん剤もたくさん欠品などで入ってこないものがある、患者さんからの突き上げも非常に厳しいものをいつも感じておりますので、肌身をもって先生がおっしゃることを私も感じておまして、これは職員一同それを共有して、あるいは厚労省についてもそれを十分共有して、別にジェネリックだけではなくて、先ほどおっしゃっていたバイオシミラーもそうですし、新薬もそうですし、様々な分野で全員が実感して対応に腐心しておりますので、御心配なきようお願いしたいと思っております。

○奥委員長 ありがとうございます。

大森先生、よろしいですか。

○大森委員 心配というか不安で毎日過ごしておりますので。信頼関係を損ねるといっことはそのときばかりではありませんで、かなり長きにわたりますので、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。

それでは、まだあるかもしれないのですが、時間もだんだん押しています。質問とかはよろしいですか。なければ先へ進みたいと思っておりますが、よろしいですか。

### (3) 企業出身者の就業状況等について

○奥委員長 それでは、次に議題（３）に移りたいと思います。

議題（３）は「企業出身者の就業状況等について」ということで、説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。私から議題３について説明いたします。

なお、資料３－３ですが、会議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、今回の報告対象者の氏名等の個人情報は委員の皆様にものみ投影いたします。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、その点御了承ください。

また、資料３－２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３－１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５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 1,027 名のうち、企業出身者の合計はその左隣の 30 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る組合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。こちらは前回の委員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、４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。昨年 10 月から本年 4 月までの間にあった合計 98 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 39 件、適合性調査につきましては、同じく合計 2,848 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 725 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、出身企業の品目には従事しないという制約を設けた上での対応でございます。

本日はここでお詫びと訂正がございます。

ただいま御説明した別紙 3 の表の過去に御報告した分について、数値に誤りがございました。

1 ページ飛ばして、5 ページを御覧ください。誤りがあったのは、図示してあるとおり、承認件数の表のうち、企業出身者が従事した件数の部分です。

1 枚戻って 4 ページを御覧ください。先ほども触れましたとおり、PMDA における企業出身者は、採用後 5 年間は出身企業に係る審査等の業務に従事させない、また出身企業

以外の審査等に従事する場合も採用後2年間は管理職やチーム主任の職務に就くことはできないという就業制限ルールの下で業務に当たっており、このルールを満たした上で従事した品目の承認件数を御報告しているのが別紙3の表になります。今般この数値について精査したところ、集計方法を誤っていた部室があり、誤りの内容は、1つ目が、企業出身者が従事した品目の承認件数でなく企業出身者の出身企業の承認件数を集計したというものと、2つ目として、人事異動等で審査の途中から担当を外れた企業出身者が従事していた品目を除外して集計したという2種類があることが分かりました。また、平成31年1月に設置された医療機器調査基準部の分が集計から漏れていたことも併せて判明いたしました。

謹んでお詫び申し上げます。

なお、就業制限ルールにつきましては、部室から独立した監査室が定期的に遵守状況を調査・確認しており、就業制限ルール自体には違反はなく、半期ごとに委員会に御報告させていただいている就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告にも誤りはございません。

今般の誤りを受けまして、総務部からは各部室に対して集計方法の周知徹底を図ったほか、今後は集計の都度集計対象部室と集計方法を周知することにより再発防止を図ることといたしました。

過去の数値の訂正につきましては、6ページに正誤表を掲載しております。

今後はこのようなことのないよう、より一層注意して資料作成に取り組んでまいります。

次に7ページですけれども、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や事務補助員の本年5月1日現在における配置状況となっておりますので、御確認いただければと存じます。

次に資料3-3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、前回の委員会での御報告以降にこちらの12名の者が転職しております。

なお、個人情報入り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。

○奥委員長 ありがとうございます。

○鳥海監査室長 監査室長でございます。

それでは、令和3年10月から令和4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。

資料 3 - 2 を御覧願います。

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 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）に関しまして何か御質問とか御意見がございますようでしたらお聞きしようと思っておりますけれども、何もなければ先へ進みます。何か御質問とか御意見とかありますでしょうか。特に挙手をしておられないので、次に行かせていただいていいですか。

（4）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 それでは、次に議題（4）なのですけれども、「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」の説明をお願いしたいと思えます。よろしく願います。

○矢田理事 再び総合調整担当理事の矢田でございます。

資料 4 - 1 を御覧ください。

PMDA におきましては、業務を進めるに当たりまして、外部の専門家から御意見を頂戴する専門協議を開催しております。その際、関係する企業等から寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールの遵守状況についての御報告となります。

専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に関係する企業などから外部専門委員の方が 500 万円を超える寄附金などを受け取っていた年度があった場合には、その方には専門協議への御参加を依頼しないというルールがございます。その状況についての報告となります。

表紙をめくっていただきまして、別紙を御覧ください。これは、昨年 10 月から今年 4 月までに公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。

まず上段、審査の関係では専門協議が 208 件ありまして、これに関わった専門委員の

方々の数は延べ562名でございました。500万円を超える受け取りに該当する事例はありませんでした。

その下、安全対策の関係では、同じ期間に31件の専門協議等がございまして、外部専門委員の方々が延べ95名関わっていますけれども、これに関しても500万円を超えるような状況はございませんでした。

また、このルールの一環としてこの委員会に報告させていただくことになっております。個別の各専門協議への参加委員の名簿、それから各委員から実際に提出された寄附金や契約金に関する申告書につきましては個人情報を含む上に非常に大部になりますので、PMDAの内部に整理の上備えつけておりまして、必要に応じて閲覧できる形にしているところでございます。もしこの委員会の委員の先生方でこの資料の閲覧を希望される場合には、お申し出いただければ対応させていただくこととしておりますので、よろしく願いいたします。

続きまして、資料4-2でございまして、この専門委員の関係で、別のルールで不手際がございましたので、御報告させていただくものでございます。

タイトルのところは「医薬品等の専門協議における専門委員の利益相反について」というタイトルになっております。

先ほどの御報告は、外部の有識者の方に専門委員になっていただいた上で、個別の専門協議を依頼するかないかというルールについての遵守状況の説明でございましたけれども、これから御報告しますのは、そもそも専門委員として委嘱をするかどうかという部分のルールについての御報告です。

PMDAの規程では厚労省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会と同じルールを採用しておりまして、薬事関係企業の役員・職員または定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には専門委員として委嘱しないというルールを設定しております。今回これについて抵触する事案が発生したというものでございます。

概要のところを御覧いただきますと、次年度に向けまして専門委員の再任の手続を行ってございました際に、ある専門委員の先生にこの委嘱要件の確認を行いましたところ、ある薬事関係企業から健康管理のアドバイザーとしての委嘱を受け、報酬を受けて従事しているという報告があったところでございます。

次に、2.原因のところを御覧いただきますと、この外部専門家の方は、薬事関係企業の顧問等に就任した場合にそのことを申告する必要があることは理解しておりまして、自

分が健康管理アドバイザーを務めている当該事業者につきまして、医療関連の周辺機器とかソフトの販売等を行っているという認識はあったものの、第2種医療機器製造販売業者の許可及び医療機器製造業の登録を受けている事業者という認識がなかったために、私どもからの照会文書に対して該当しない旨の回答をしていたということでございました。

こういうことがあったものですから、この先生が過去に参加した専門協議の有無を早速調査いたしましたところ、表がございますけれども、3品目13件の個別品目に関する専門協議、それから16件の医薬品の副作用及び再生医療等製品の不具合による死亡症例の検討に関する専門協議におきまして、利益相反の問題はないという申告の下で参加されていたということが分かりました。全て安全部門に関する専門協議であり、特に番号1及び2につきましては個別の品目に関わるものではございますけれども、当該専門委員の意見を除外したとしても結論に影響はないということを確認しております。

今回は専門協議における審議の結果に対し結果として影響がなかったということではございますけれども、私どもが自ら設定したルールをしっかりと運用徹底できていなかったということでございますので、大変重く受け止めているところでございます。

今後の対応でございまして、当該専門委員についての委嘱につきましては当然ながら解除いたしました。

今後の再発防止でございまして、ルール遵守を図るために昨年度リーフレットを作成してございまして、委嘱時、任期の更新時期、それから専門協議への参加依頼時など、継続的にルールの周知に努めていくこととしております。

繰り返しになりますけれども、企業出身の職員の利益相反の問題と相並ぶものとして、この外部有識者の先生方の利益相反の問題も大変重要な問題でございますので、このことが十分徹底できていなかったことについては大変重く受け止めているところでございます。改めてお詫びを申し上げたいと思います。

説明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。結構重要な問題だったと思うのですけれども、ありがとうございます。

今御説明された議題(4)に関しまして何か御質問とか御意見があったらお聞きしたいと思っておりますけれども、どうでしょうか。特にありませんでしょうか。よろしいですか。もしよろしければ、先へ進みたいと思います。いいですか。

それでは、先へ進ませていただきます。

## (5) その他

○奥委員長 次に、議題(5)「その他」の説明をお願いしたいと思います。資料5-1、資料5-2になると思いますけれども、よろしいでしょうか。お願いします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原でございます。その他の議題として、資料5-1、組織の新設について御報告いたします。

4月1日付で2つの組織を立ち上げております。

1つは BPR・DX 推進室の設置でございます。BPR の促進をより加速するために、PMDA 各部門の業務を俯瞰的に分析し、取組みを進めていく体制の整備が必要であること等の背景がございまして、課題への組織横断的取組み、効果的・効率的な業務の実現、ステークホルダー・職員に対する PMDA の付加価値を高めることを目指すことを目的に、経営企画部門担当の執行役員の下に、BPR・DX 推進室、部相当の組織を立ち上げたものでございます。

その次のページでございますが、医薬品品質管理部の組織改編でございます。こちら、先ほどいろいろ御質問がありましたけれども、GMP 上のバックアップが必要ということで、都道府県の GMP 調査担当の支援、それから製薬業界の品質保証の意識向上を図る必要性があるということで、品質管理部門のところに GMP の教育支援課を新たに設置したというものでございます。

続きまして、資料5-2でございます。過去1年間、審査・安全業務委員会等で委員の皆様からいただいた主な御意見の概要とそれに対する取組み状況を記載しております。お読みになっていただければと思いますが、ここでは詳細の説明は割愛させていただきます。

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(5)につきまして何か御質問があれば、よろしくお願いします。よろしいですか。

ここまで全部で5つの議題をやってきましたけれども、皆さん、ありがとうございます。

本日の議事はここまでで終了ということになります。委員の皆様のお協力を得てここまで来ましたけれども、今まで全体を含めてで構いませんので、何か御質問とか御意見があ

つたらお聞きしたいと思います。何かございますでしょうか。

木村委員、どうぞ。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の木村と申します。

先ほどの川上委員や大森委員からの御意見と類似するもので、医薬品の供給不足の問題についてですけれども、これは本当に今マスコミでも大分やかましく言われている問題なので。実際に患者の立場に立つと、供給不足、また違う薬を飲んで大丈夫なんだろうか、副反応とか副作用が出るかもしれないという不安があると思うのです。実際に PMDA さんの業務実績の中に、例えば資料 1 - 2 の 30 ページに患者からの副作用報告の状況というので、このような資料とか情報を提供していただいていると思いますので、こういった業務に今後も力を入れて、提案なのですけれども、患者の不安を少しでも和らげるようにこういった情報提供をしていただきたいというのが 1 つ目と、もう一つは、PMDA さんのホームページを見ると、安全業務の中にくすりの相談室というのがあると思うのですけれども、患者さんからの Q&A とかいうのがあって、非常に充実していると思うのですけれども、1 つは、PMDA さんの窓口と全国の相談窓口がホームページの中にありますよね。PMDA さんのほうで患者さんから電話があったときと、全国の相談窓口で電話があったときとでは、私は全国の相談窓口を先ほど調べさせてもらったのですけれども、全国のほうはほとんどが薬剤師会の方の相談窓口になっているのです。薬剤関連のお仕事をなさっている委員の方もいらっしゃいますので、その辺、患者がどちらに電話しても大体同じような回答が得られるように、PMDA さんの本部のほうに患者さんが相談しても、全国のほうに相談しても同じような回答が得られるような連携みたいなことをしていただくと患者も安心できるかなというのと、やはり認知度、こういった相談窓口がありますよ、副反応・副作用情報もこうやって提供しています、また患者さんからの不安があったらこういう相談窓口もありますというような認知度を高める広報活動とか情報提供活動をしていただくと、実際に大変不安になっている患者さんがたくさんおられると思うので、少しでもその気持ちが和らぐのではないかと思います。今年度の活動の計画の中でそういったものも御検討いただくと大変助かりますので、よろしく申し上げます。

以上です。

○奥委員長 大変重要な問題だと思います。難しいかもしれないですけれども、もし PMDA のほうで答えられれば。

○藤原理事長 理事長の藤原でございます。非常に貴重な御意見ありがとうございます。

御指摘の点はいつも肝に銘じて皆臨んでおりますので、今後も患者さんの情報あるいは信頼の醸成をしっかりと考えて、私どもだけではなくて、これは厚労省全体の話でもありませんし、医療業界全体の話でもありますので、皆と連携しながら対応してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○木村委員 よろしくお願ひします。

○奥委員長 ありがとうございます。

それでは、ほかに何か御意見とか御質問がもしあれば。

もしよろしければ、議題も十分ディスカッションできたと思いますので、これで本日の議事は全部終わりましたので、終了の方向に行こうと思っています。

事務局から連絡事項があれば報告していただければと思います。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原です。

本日、一部、委員の皆様限りとして投影いたしました資料がございます。こちらについてももう少し詳しく御覧になりたいという方がおられましたら、この委員会終了後、事務局にお申しつけくださいませ。よろしくお願ひいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

#### 4. 閉 会

○奥委員長 以上をもちまして本日の審査・安全業務委員会は全て終わりましたので、終了させていただきたいと思います。

これまで委員の皆様、御協力ありがとうございました。

会議終了後、御退出の際には退出のボタンを押していただければと思います。

皆さん、本当にありがとうございました。

また、PMDAの皆さんにも本当に感謝します。

以上をもちまして本日の委員会を終了させていただきます。

どうもありがとうございました。

午後3時08分 閉会