

医薬品医療機器総合機構
令和4事業年度第2回運営評議会

日時：令和4年11月18日（金）

10：02～11：49

場所：医薬品医療機器総合機構

6階 第1～5会議室

午前 10 時 02 分 開会

1. 開 会

○矢田理事 委員の皆様、おはようございます。若干遅れている先生がいらっしゃるよう
でございますけれども、定刻を過ぎておりますので、ただいまから令和 4 事業年度第 2 回
運営評議会を開催させていただきます。

本日も、新型コロナウイルス感染症対策のため、**Web** 方式での開催となります。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中お時間を頂戴いたしまして、ありがとう
ございます。私、理事をしております矢田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、委員の改選がございました後の初めての運営評議会でございますので、会長が
選出されるまでの間、私のほうで司会進行をさせていただきます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について、事務局から報告させていただきます。
よろしくお願いします。

○田中国際業務調整役 事務局でございます。

まず最初に、本日は大人数での **Web** 開催ですので、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、御発言されないときはミュート機能をお使いいただきま
して、御発言なさるとき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
発言なさる際は会長より指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにいただきま
すようお願いいたします。

次に、本日は委員改選後の初めての開催でございますので、委員の皆様及び **PMDA** の
役職員の紹介をさせていただくべきところでございますが、時間の都合もございますので、
大変恐縮ですが、お手元の資料 1－1 及び資料 1－2 を御覧いただくことで紹介に代えさ
せていただきたいと存じます。

次に、委員の出席状況でございますけれども、ただいま 15 名の委員に出席いただい
ております。運営評議会設置規程第 7 条に基づき、定足数である過半数の委員の出席がある
ため、会議は成立していることを御報告いたします。

本日御欠席の委員は、宮坂委員、合田委員、鈴木賢委員、眞鍋委員、三村孝仁委員の 5
名でございます。また、眞鍋委員の代理として宮島様、三村孝仁委員の代理として中井川
様に御出席いただいております。児玉委員については、遅れる旨の御報告

を頂いているところでございます。

続きまして、PMDA 側の出席状況について御報告をさせていただきます。監事の矢野奈保子、安全管理監の池田三恵、国際部門担当執行役員の中島宣雅は本日欠席となっております。

次に、PMDA の人事異動の紹介をいたします。本年 6 月に、経営企画部門担当の執行役員として岸本堅太郎が着任してございます。

最後になりますが、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の記載がございます。もしお手元の資料に不備等がございます場合には、随時事務局までお知らせいただければ幸いです。

以上になります。

2. 理事長挨拶

○矢田理事 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶を申し上げます。

○藤原理事長 おはようございます。

委員改選後、初めての会議になりまして、前期から引き続き委員をお引き受けいただいた方々には改めて御礼申し上げますとともに、新たにお引き受けになった方に感謝申し上げます。

初めての方には、私、自己紹介しておかないといけないので、一言申しますと、2019 年 4 月に前任の近藤理事長の後を引き継ぎまして参りました。長年、築地の国立がんセンター病院の腫瘍内科で抗がん剤の治療をずっとやってきた人間でございます。よろしくお願いいたします。

今回も引き続きまして Web 形式での開催になります。御不便をおかけすると思いますが、よろしくお願いしたいと思います。

本日は主に 2 点大きな報告がございます。後から詳細はまたうちのスタッフが話していきますけれども、1 つ目は令和 3 年度の業務実績の厚生労働大臣評価の結果報告。それから、これは毎回私もやっておりますけれども、最近の主な取組状況についてでございます。

令和 3 年度、昨年度は総合評価が B だったのが今回は A に上がりまして幸いですけれども、コロナ対応で私ども職員、この数年来、非常にやっております、特に令和 3 年度が一番ピークの頃だったのですが、それを受けて多大な評価も頂いたかなと思っております。

す。今後も着実に私どもスタッフ一同で PMDA の業務を進めていくというふうについていつも心に留めているところです。

最近の主な取組状況では、この4月～9月の間の上半期の PMDA の実績の御報告をさせていただきます。中でも、例えば一昨年の際に、独法評価で私どもの管理業務、ガバナンスのところで C 評価を頂いていたのですけれども、それを大きく改善しないといけないということで、この1年、職員一同、様々な試み、改革に従事してまいりました。中でも、この4月に民間人材の方に来ていただきまして、「BPR・DX 推進室」というものを発足させまして、PMDA の業務全体の見直し、特に管理部門、事務業務の見直しとデジタル化の対応をこれからしっかり進めていこうということで立ち上げた組織でございますけれども、その職員が今中心となってガバナンスの様々な流れとか事務の流れの見直しと改革というものをやっているところでございます。

今後もこれをしっかり進めて、来年になりましたら印鑑をつくだけの決裁から、ようやく私どもの組織も電子化・電子署名中心の組織に変わっていきますし、これから数年のうちに様々な事務系のシステムの入替えがありますけれども、そのときにも非常に効率的な流れに変わっていくように、今、職員一同で頑張っているところです。

本日の運営評議会では、皆様方、いつもと同じように忌憚のない御意見を頂いて、私どもに叱咤激励を頂ければと思います。よろしくお願いいたします。

○矢田理事 理事長、ありがとうございました。

3. 議 題

(1) 会長の選出及び会長代理の指名について

○矢田理事 それでは、最初に議題(1)「会長の選出及び会長代理の指名について」でございます。

運営評議会設置規程第5条第1項によりまして、会長は委員の互選により選出することになっております。

今回改選があったわけでございますけれども、委員の皆様は御議論いただくことが本来の姿ということではございますが、前回に引き続き赤池先生が委員に御就任いただいておりますので、前期に引き続き会長を務めていただくことを事務局として御提案させていただきたいと思いますが、委員の皆様、いかがでしょうか。——特によろしければ、

そういう方向でさせていただければと思います。皆様うなずいていらっしゃるようでございますので、異議のないものと認めまして、運営評議会の会長は委員の互選により赤池委員が選出されたということでございます。

それでは、これ以降の議事進行につきましては、赤池会長にお願いをさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○赤池会長 赤池でございます。会長に選出いただきまして、どうもありがとうございます。

本運営評議会は、ホームページにも掲載されているところでございますけれども、PMDA の業務の効率化・公平性、さらに透明性の確保といったことを委員の先生方と協議をする、意見交換を行う場であるということでございます。先ほど理事長の藤原先生からもお話がございましたけれども、現在のコロナの状況下で PMDA も大変な事業を進めているというところでございますが、それと同時に先進の取組も進められているということで、3つの主要な業務がございますけれども、そういったことに対しまして先生方の忌憚のない御意見をこれから頂戴できればと思いますし、また、座長として議事進行も含めまして先生方の御意見を酌み上げられるように努めてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします申し上げます。

それでは、続きまして、会長代理の指名についてお諮りしたいと思います。

運営評議会規程によりますと、会長代理は会長が指名することになっております。そこで、私といたしましては、高い御見識をお持ちである宮坂信之委員に、前期に引き続きまして今期も会長代理をお願いしたいと思いますけれども、委員の先生方、いかがでございましょうか。——どうもありがとうございます。

先生方に御賛同いただきましたようですので、本日、宮坂先生は欠席されていますけれども、委員の皆様の同意も得られましたので、会長代理につきましては今期も宮坂委員にお願いいたします。どうもありがとうございました。

(2) 令和3年度業務実績の評価結果について

○赤池会長 それでは、次に議題(2)「令和3年度業務実績の評価結果について」の説明を事務局からお願いいたします。

○岸本執行役員 それでは、「令和3年度業務実績の評価結果について」、経営企画部門

担当執行役員の岸本のほうから御説明いたします。

資料2を御覧ください。この評価につきましては、毎年度、厚生労働省のほうで設置しております外部の有識者から成る委員会で検討したものを踏まえまして、厚生労働大臣から頂いた評価結果になってございます。一番右の欄にございますのが令和3年度の評価結果でございまして、そこから左に令和2年度、令和元年度を参考で記載しております。理事長からもございましたとおり、令和3年度の実績評価につきましては総合評定 A を頂いております。

続きまして、各項目ごとの評価について概要を御説明したいと思います。

ローマ数字Ⅰを御覧ください。1、2、3、4と中が分かれておりますが、これは我々の三大業務、「Safety Triangle」と呼んでおりますが、1と2が救済関係でございまして、3が審査、4が安全対策ということになってございます。

まず、1の健康被害救済業務についてですが、今年度は中期計画上の指標を上回っているということで、A評価を頂いております。実は、令和2年度はBとなっておりますが、これはちょうどコロナが広がり始めて出勤がなかなか思うようにできないような時期がございました。本来だったら直ちにテレワーク環境が整備できればよかったのですが、少し環境整備に遅れが生じて事務処理が滞ったという事情がございまして、令和2年度はBだったと。それが環境改善を図って、テレワークで大分業務が処理できるようになったということで順調に処理が進みまして、健康被害救済については1ランク上がってAの評定を頂いております。

続きまして、3の審査業務でございます。これは、指標として医薬品、医療機器、医薬品も新薬・ジェネリック等々、細かい区分でタイムクロックを指標として設定しております。その全てにおいて100%以上、なおかつ多くの指標において120%を超えるような達成度だったということで、昨年度に引き続きS評価を頂いております。

4の安全対策業務でございますが、これにつきましては、令和2年度はA評価だったのですが、令和3年度、新型コロナワクチンの接種が始まりまして、その副反応報告が多くなされました。通常業務に加えまして、そのコロナワクチンの副反応報告の業務も併せて滞りなく処理したということが認められて、S評価ということで1ランク上がってございます。

続きまして、ローマ数字Ⅱの組織運営のガバナンス関係でございます。これも先ほど理事長からお話がありましたが、令和2年度は役員の退職金の処理の関係でミスがございま

して C という厳しい評価を頂いておったところですが、令和3年度は理事長のリーダーシップの下、そういった組織ガバナンスに関しましても改善を図りまして、B ということで評価を頂いております。

ローマ数字Ⅲの財務内容、経費節減、予算の取組につきましても B という評定を頂いております。

2 ページ目以降は、今私が説明いたしましたようなことをもうちょっと細かく記載しておりますが、説明は省略したいと思います。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題（2）につきまして、委員の先生方から何か御質問などはございますでしょうか。

なお、御質問の際には挙手いただきまして、Web で皆様参加されていますので、挙手機能をお使いいただけたらよろしいかと思いますが、私が指名いたしますので、指名されましたら、名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。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。

あと、事務局の方にはお願いですが、私のほうで参加者リストを挙げていますけれども、ちょっと全員が見られる状況ではないので、もし見落としていましたら、挙手されている方を御指摘いただくようお願いいたします。

いかがでしょうか。ただいまの議題（2）につきまして、委員の先生方から何か——鈴木委員が挙手されておりますね。よろしくお願いします。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。質問ではないのですが、後から「褒める文化」というのが書いてありましたけれども、令和3年度は実務の評価全てにおいて前年度よりも向上して、コロナ禍でも環境整備が整えてこられたということもあって努力されているのが分かり、すばらしいなと思いました。特に、健康被害救済業務が A、救済制度の特設サイトへのアクセスが過去最高になったことや、審査業務と安全対策業務については S で、通常業務に加えて新型コロナのオプションをはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができて、これは 120%達成されたということ。また、安全対策業務では新型コロナワクチンの副反応報告が本当にたくさんある中で、迅速に受け付けられる体制を整備されたということを高く評価したいと思いました。本当にすばらしいなと思い、発言させていただきました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。確かに、非常にコロナ関係で負荷がかかる中で、非常に御尽力されたというふうに私も感じております。

事務局から何かございますでしょうか。

○矢田理事 特にございません。過分な御評価を頂きまして、ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかに委員の先生方から何か御意見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す。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

(3) 最近の主な取組み状況について

○赤池会長 次に、議題(3)「最近の主な取組み状況について」の説明をお願いいたします。よろしくお願いします。

○岸本執行役員 引き続き、岸本から説明いたします。

資料3を御覧ください。資料のほうは大分多くございますので、今年度の上半期の新たな取組を中心に私のほうから説明したいと思います。

まず、「1 新型コロナウイルス感染症対応」関係でございます。

4ページを御覧ください。括弧の中に書かれている件数が令和4年度の承認品目数ということでございます。特にワクチン関係は3件、体外診断用医薬品関係は17件と、引き続き承認品目が出ている状況になってございます。

続きまして、6ページを御覧ください。これは新型コロナウイルスワクチン戦略相談の関係でございますが、開発を検討している大学・研究機関、企業さんからの相談を受けるという事業でございます。下の表の中に件数が入ってございますが、これにつきましても令和4年度9月末までで80件弱の相談があるということで、引き続き活用していただいている状況でございます。

続きまして、7ページでございます。新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方ということで、2020年9月に最初に初版を発出しておるわけですが、一番下に書いてございますとおり、7月15日に、補遺4ということで、変異株に対するワクチン及び新たな追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価についてというものを発出しております。

続きまして、9ページを御覧ください。これは、先ほどちょっと触れました新型コロナ

ワクチン副反応疑い報告の件数、医療機関報告のほうでございます。オレンジ色の折れ線グラフを見ていただければ分かるとおり、報告自体は1回目・2回目接種の令和3年度に件数が集中しております。その後は、報告件数としては少し落ち着いてきているような状況でございます。上から2行目のところに書いてございますが、2021年4月1日から今年の9月4日までの間、電子報告の割合は10%強ということになってございます。

続きまして、11ページでございます。国際的な取組等でございますが、1つ目のポツの2つ目の矢羽根を御覧いただきますと書いてあるとおりですが、ICMRA等の国際会議におきましてPMDAの役職員が副議長だとかワークショップの共同議長を務めまして、ステートメント等の作成に尽力いたしました。

続きまして、「2 審査業務関係」について御説明したいと思います。

17ページを御覧ください。レギュラトリーサイエンスの総合相談・戦略相談の実施状況でございますが、一番右の欄、令和4年度9月末までの件数を掲げております。RS総合相談63件等々、若干過去数年に比べると落ち着いているような感じもありますが、一定数の相談を受け付けている状況でございます。

続きまして、少し飛びますが、22ページを御覧ください。これはレジストリデータ、リアルワールドデータを臨床試験の代替として活用した品目の紹介でございます。医療機器分野でございますが、心臓の弁の関係で、過去留置したものが少し期間がたって劣化した際に新しいものを再度留置するといったものになります。これにつきましては、対象となる患者の年齢や重篤性等を考慮いたしますと、前向き治験を実施するには困難があるということで、治験の代替としましてアメリカのレジストリデータから審査を行ったものということになります。最近のトピックでございますが、引き続きリアルワールドデータの審査への活用について、PMDAとしても検討を進めてまいりたいと考えてございます。

続きまして、23ページ。引き続き医療機器関係でございますが、赤枠で囲っている中の4番目でございます。「プログラム医療機器審査室」というものを設置しまして、これも割と最近のトピックでございますが、プログラム医療機器の審査に迅速に対応できるような体制を整備してございます。

29ページを御覧ください。これはAIを活用した医療機器の承認状況でございますが、No.23のところにありますとおり、今年の9月20日には内視鏡の画像から食道とか胃の腫瘍性病変の検出を支援するようなプログラムを承認させていただいております。

続きまして、少し飛びますが、36ページを御覧ください。申請・届出等のオンライン

化について積極的に進めております。

37 ページを御覧ください。下の表にスケジュールが書いてございますが、この 10 月にはジェネリックの一変とオーファンの指定の申請ということを中心にオンラインの提出の受付を始めております。来年 1 月にそれ以外のものについて対応することで、一旦オンライン化の対応は完了ということになります。

右上の円グラフを御覧いただけますでしょうか。これは令和 4 年 9 月分の届出書の届出方法の割合を示したのですが、4 分の 1 強はオンラインで届出られているという状況でございます。

続きまして、38 ページを御覧ください。コロナ禍の影響でしばらく GMP——製造施設の海外実地調査を見送っておりましたが、今年の 5 月に再開しております。9 月までにアジア中心に 7 か国 23 施設に実地調査を行っております。

39 ページを御覧ください。これは GMP での指摘事例の速報を「ORANGE Letter」としてホームページに掲載しているということでございますが、今年度は 4 報ほど掲載いたしております。

続きまして、40 ページを御覧ください。これは、ジェネリックを中心に、医薬品の品質管理につきまして関心が非常に高まっている状況でございます。そういった中におきまして、つい先日、11 月 2 日に GMP ラウンドテーブルというものを開催いたしました。医薬品の製造施設の職員、PMDA、あと都道府県の担当者が参加しまして、ディスカッション等を通じてコミュニケーションを行いました。

続きまして、41 ページを御覧ください。都道府県職員等に対しまして GMP 調査に関する教育支援を PMDA のほうで提供させていただいております。令和 4 年 4 月には GMP 教育支援課を設置してございます。資料にありますとおり、【1】実地調査の支援ですとか、【2】研修資料等の提供、【4】講師派遣といった取組を進めておるところでございます。

続きまして、43 ページを御覧いただけますでしょうか。これは医療機器版の製造施設の調査——「QMS 調査」と言っておりますが、それに対する取組でございます。

MDSAP（医療機器単一調査プログラム）というものを数年前からパイロット的に試行しております。これは日米、カナダ、オーストラリア、ブラジルが QMS の調査機関を共同で評価・認証すると。その認証された機関が実施した QMS 調査結果の各国での活用を目指す取組ということになります。

45 ページを御覧いただけますでしょうか。2016 年 6 月に MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れを開始したところでございますが、一番下にありますとおり、今年の 4 月からは本格受入れを開始しているところでございます。

続きまして、「3 安全対策業務関係」でございます。

50 ページを御覧いただけますでしょうか。医薬関係者からの副作用等報告、副反応疑い報告を PMDA ホームページ上の専用サイトから電子報告することが可能になってございます。ぜひ御活用いただきたいと思いますと思っております。

52 ページを御覧ください。安全対策の課題への取組状況でございます。上のほうの青い部分でございますが、SNS を安全対策の一環として活用するための試行調査を開始しております。委託先を 6 月に決定しまして、24 品目の試行調査に着手したところでございます。下半分に書いてございますのは、患者会との連携試行ということで、特にオープン関係の患者団体さんと連携いたしまして、情報提供、情報収集等、双方向の取組を今後もより深めていきたいと考えてございます。

続きまして、「4 救済業務関係」でございます。

54 ページを御覧ください。上段の一番右が副作用救済給付請求の今年度上半期の状況でございます。黒い枠で横に囲われている「6 か月以内 処理件数 達成率」というところが中期計画上の指標になってございます。先ほどの議題で御説明したところでございますが、この 6 か月以内の達成率 60%が中計上の指標になっておりますが、令和 2 年度はコロナ禍、テレワーク等々、環境整備が遅れたという事情がございまして、達成率 55%だったということで B 評価になっておったのですが、令和 3 年度に引き続きまして令和 4 年度の上半期も 90%近い達成率で処理できております。そういった状況でございます。

続きまして、56 ページを御覧ください。救済制度の周知に我々は努めておるわけでございますが、「その他の取組」の最初のところに書いてございますとおり、救済制度を院内研修等で積極的に活用していただくような対応を最近始めております。2 つ目の矢羽根にございますとおり、国立病院機構に対しまして医療安全研修用として救済制度関係の資料を提供いたしております。

続きまして、「5 レギュラトリーサイエンス業務関係」でございます。

69 ページを御覧いただけますでしょうか。包括連携協定ということで、PMDA とナショナルセンターとか一部の大学と協定を締結させていただいておりまして、それに基づき、その一環として PMDA の職員を病院に派遣する取組を開始してございます。現場での研

修ということで、我々が日頃やっている業務が現場でどう生きていくのかということを学ぶような取組を始めてございます。

続きまして、「6 国際関係」でございます。

83 ページを御覧いただけますでしょうか。我々は近年、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターという活動を通じまして、アジア当局のレベルの向上に貢献しているところでございますが、これにつきましてもコロナ禍の影響で往来しづらい状況にございまして、対面実施が困難だったということで、オンライン教材とかe-ラーニングコースを中心に充実を図っております。

87 ページを御覧いただけますでしょうか。そういった取組の一つの成果だと思いますが、日本が参照国制度等の対象となっている主要国・地域ということで、「1. 医薬品」の一番下、フィリピンにつきまして 2022 年、最近でございますが、医薬品審査の迅速化の対象に日本が位置づけられているところでございます。

続きまして、「7 業務効率化等関係」でございます。

これにつきましても、ガバナンスの強化が課題ということで我々は捉えておりまして、この4月に「BPR・DX 推進室」というものを正式に発足したところでございますが、そこを中心に業務管理系システムの刷新の取組を進めておるところでございます。

最後に、先ほど鈴木委員からも触れていただきましたが、褒める文化の醸成に関する取組等々も進めておるところでございます。

駆け足になりましたが、説明は以上になります。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。

ただいま説明いただきました議題（3）、最近の主な取組状況ということでございますけれども、委員の先生方から何か御質問等ございますでしょうか。いかがでしょう。

岡田様、よろしくお願いします。

○岡田委員 御説明ありがとうございました。製薬協の岡田でございます。

今日御説明いただいた 19～22 ページで、リアルワールドデータの活用推進について国際的な動向も含めて具体的な取組を進めていただいておりますこと、まずもって感謝申し上げます。

また、21 ページの中でも、様々な個別の相談にもしっかり対応いただいていることもありがたく感じております。9月には、先ほど御説明がありましたけれども、医療機器分野ではありますが、レジストリデータの活用による承認も達成されているということで、

非常に心強いといえますか、前に進んでいると思います。引き続き PMDA の皆様方には、製薬業界とも緊密に連携していただき、適応追加あるいは治験対照群としての使用なども含めて、リアルワールドデータが活用できるという方向にぜひ強力に進めていただくことを、この場をお借りしてお願いしたいと思います。

私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。

ただいまの御意見につきまして、事務局から何か追加の御発言はございますでしょうか。

○高橋執行役員 御質問ありがとうございます。医療機器担当執行役員の高橋でございます。

まずは、22 ページの具体的な事例について、これまではレジストリデータは基本、比較対象のデータとして引用するということはあったのですが、臨床試験のデータに代わってこのレジストリデータを用いて承認をしていったというのは初めての品目でございます。

すみません、製薬協の岡田委員に対して私が答えるのも何なのですが、まずは医療機器についてもまた引き続き進めていきたいと思っています。

○岡田委員 ありがとうございます。

○田宮執行役員 続きまして、よろしいでしょうか。新薬審査等部門担当執行役員の田宮と申します。

岡田委員から御指摘のリアルワールドデータの活用に関しまして、PMDA としても昨年3月にレジストリの活用に関する基本的な考え方、それから信頼性担保のための留意点に関する通知等が審査管理課長として発出されておりますし、種々の相談においても積極的に相談を受けまして、議論あるいは助言等をさせていただいているところでございます。

医薬品領域におきましても、今年の3月ですが、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ということで、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ったケースも出てきております。こういった事例も少しずつ出てきておりますので、私どもとしても、レジストリあるいは医療情報データベースを含めたリアルワールドデータの活用につきましては、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。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

岡田先生のほうから何か追加の御発言はございますでしょうか。よろしいですね。

そうしたら次に、花井委員から挙手いただいております。よろしくお願いします。

○花井委員 ありがとうございます。ワクチンの副反応報告ですけれども、一般の副作用報告と同じように、PMDA でワクチンに関しても一元化するようになったと。そこはそのほうがいいだろうと前から思っていたのですけれども、問題は、救済制度は別途分かれているんですね。一般の医薬品であればこちらの救済制度、いわゆる A 類のワクチン等々であれば例えば予防接種法のほうの救済制度もあって、以前からシグナルと救済申請との関係とか、このシグナルを受けて救済制度の救済申請をもってその医薬品のある種シグナルとしてどう評価するかみたいな、その連携については議論があったところなのですが。

例えば、副作用報告と救済申請というのは、具体的には実務的に突合とかはやっているのですか。以前、例の C 型肝炎のときにこれは結構問題になって、結局、一定の医療機関ではクラスターがある種シグナルとして上がってきているものが必ずしも患者の救済に生かされなかったと。あの場合はスキャンダラスに隠されたとか、そういう形で批判があったと思うのですけれども、確かに制度上、医療機関あるいはメーカーからの報告自体が、それ自体をもって患者さんに救済をどう促すかという制度設計になっていないのですが、実態としてその連携とか突合して調べるとか確認するみたいなことは行われているのですかね。

○宇津理事 理事の宇津でございます。御質問ありがとうございます。

個別のケースでどうかというのは、そもそもの目的が違いますので、その目的に従って業務を行っているというところであります。ただ一方で、救済の事例であっても安全対策につなげること、例えば、副作用報告としての有無とか、その情報の詳細度もありますので、我々が前から取り組んでおりますのは、救済部門と安全部門の情報を内部で連携をしています。これはこの運営評議会でも取組として概略を申し上げます。そういうことで安全部門と救済部門の情報のやり取りということをやって、それでお互いの漏れがないように、情報をそれぞれ生かして救済、安全対策業務に生かしていく取り組みをすすめています。

○花井委員 申請した側でよくありがちな話は、「私の副作用申請をしているのに、それ自体報告されていないんじゃないか」とか、つまり自分の事例を副作用としてシグナルと

して上げてくれていないじゃないかとか、そういう言い方とかね。単に個別事例として、実態としてそういうことが起こったり。

それから、もう1つは、シグナルに基づいて個別事例に因果関係があるか・ないかの判定というのは、今の合同部会を見るように極めて困難な作業であって、そんなに明確に確定するには難しいわけですね。ところが、救済の場合は個別事例1個ごとが救済かどうかだから、一定程度の因果関係を推定しなければいけないという、この違いがある。そのところで、救済がスムーズにいかないと結局、ワクチンはほかの医薬品とはちょっと違うのですけれども、やはりそれがスムーズにいけばいいわけですよ。ところが、逆に言えば、それがスムーズではないことによって、自分の副反応——最終的判定は客観的データに基づくのでしょけれども、国民の言説としては、「私の副反応でこんなひどい目に遭ったのに、救済してもらえなかったんだ」みたいな言葉が SNS で登場するわけですね。そうすると、それ自体がワクチンの信頼性との関係で、非常に公衆衛生政策上の整合性が損なわれる話で、だから、ある程度救済といういわゆるセーフティーネットがちゃんと働いていることによって大規模な健康な人が利用する医薬品であるワクチンというものの政策決定もスムーズにいくと思うのですけれども、今、私どもが見ているところによると、そこには若干齟齬が生じたりすることもあるって、この業務は人がかなり汗をかかなければ——一個一個に関してはね。もちろん判定部会はそこまでできないからああいう結果になっているわけで、本来は一件一件どうなんだという話だから、それはその患者さんのそのときの、ワクチンをいつ打って、ある種局所的なライフストーリー的なところを調べれば調べるほどいいのですけれども、ただ、それを全部何件やれるのかという問題との整合性なのですよね。

だから、PMDA 内部として救済業務について、60%とか言っていますけれども、人的に足りているのかなと。かなり定性的な部分を汗かいて確認するという部分が大きいと思うので、その辺、ワクチンの物量が大変たくさん入ってきて、いわゆる安全対策業務のほうもそうだと思うのですけれども、全体としてのマスの話と局所的な話というのが、統制をするかという——僕らはもう局所的だから、患者一人一人の話なので。そのところがやはり人手不足というのは生じるのではないかということを懸念しているのですけれども、救済業務なり安全対策業務なり、それはコロナ禍においていかがだったのでしょうか。

○宇津理事 理事の宇津でございます。何点か関連のことで申し上げたいと思います。

確かに花井先生がおっしゃったように、最初の御質問の関係ですけれども、副反応報

告・副作用報告で上がってくるもの、それから救済で個別の救済を求めるもの、その情報の齟齬が一番起こりやすいところとして、副作用・副反応報告は、報告者が副反応であるとか副作用であるということを認識するという過程があって上がってきます。一方で、救済のほうは、受けた方が自分が副作用と思うということで上がってくるということで、副作用報告と救済の情報の齟齬が起こる可能性が確かにあります。ですので、そういうものについては、シグナルとして出てくるものであれば、先ほど申し上げたような連携ということで、我々の中では行き来するように業務上も対応しております。

それから、先ほどの新たな業務の取組ということで申し上げたのは、安全対策業務の SNS の活用というお話をさせていただきました。やはり情報ソースを多様化することによって、一つのルートから上がってこない情報についても上がってくるような形で、本当に使えるかどうかは SNS をやってみないと分からないところがありますけれども。それから、患者会との連携を通じて患者から直接情報は上げていく取り組みも試行的に行っており、情報のソースの多様化ということでも一つは取り組んでいきたいと思います。

人の点は、やはり大変だということは事実でありまして、業務に見合った体制というのは常に考えていかなければいけないのだろうと思っております。

○花井委員 ありがとうございます。ルーチンワークから見えないような、人が結局かなり泥くさく汗をかかなければいけないのは内部で行われていると思うのですね。そのところの業務過多、増えている部分は外から見えにくくて、目標からも「まあ、できているじゃないか」みたいになるので、そういうところにリソースが必要だということをもっと PMDA としては打ち出していただいて——そんなに人が要るんだということを含めて。そこを充実してもらうことがいろいろな業務にとっても非常にいいことだと思うので、ぜひお願いします。

○宇津理事 大変心強いというか、本当にありがたい言葉で、我々もそのエビデンスを確認して、訴えられるところは訴えていきたいと思っております。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した。

それでは、國土先生が挙手されていまして、よろしくお願いします。

○國土委員 ありがとうございます。まず、業務実績評価は総合が A で、S が幾つかあるということで、大変すばらしいと思いました。

2点あります。1つは簡単なことですが、9ページ、副反応報告の電子報告が 13%にとどまっているというのを聞いてびっくりしました。こんなに電子報告が低いのかという

意味です。これはまさに今の日本の医療 DX が遅れているということを象徴するような数字だと思うのですが、PMDA としてはどう受け止めて、どのようにこれを向上させることをお考えなのかをまず伺いたいと思います。

それから、もう 1 点は、AI 関係の医療機器、プログラム機器の承認がこんなにたくさん、20 何件もあるということを伺い、これも驚き、また非常にうれしくは思うのですが、よく見てみますと内容はほとんど画像診断にかなり限られているようにも思います。AI を開発するある研究者に聞きますと、画像診断以外の領域の AI 医療機器を広く評価するには、世界的に見ても人材不足なのでは、PMDA の中でどのように体制が強化されているのかというのを心配しているという声もありました。大変失礼な言い方かもしれませんが、どのようにこれから受入体制を強化されるのか。あるいは、AI 医療機器開発者に対しての PMDA の受入体制の周知も必要かと思いますが、その 2 点について伺いたいと思います。

○宇津理事 理事の宇津でございます。最初の御質問の、電子報告の件について御説明いたします。

確かに、9 ページに書いてあります新型コロナワクチン副反応疑い報告の件数で 13% ということでございます。これはそこに書いてございますように、21 年 4 月 1 日から今までの割合ということで出したものでございます。これはワクチンの副反応報告ですが、副作用報告についても電子報告できるような形になっておりまして、大体今それが 3 割～4 割ぐらいまでになっていると。それでもまだ少ないということでありますけれども、なっているということであります。

それで、9 ページのワクチンの電子報告の割合ということでありますが、報告数は当初にかなりの数が出てきて、今は大分落ち着いているということであります。これはトータルの割合になっておりまして、当初はやはり全てたくさんのものを上げていただきたということで、今まで電子報告とか副反応報告をあまり上げてくださらなかったようなところも含めて上げていただいたということで、やはり紙の報告、FAX の報告がかなりあったということでございます。それも大分落ち着いてきまして、今の状況ですと大体、副作用報告は先ほど申し上げた 3 割程度にまで電子報告になってきているという状況であります。ただ、3 割でございまして、あとは FAX とかで来ますので、我々もかなりのリソースをかけられることになっていきますので、先生の御指摘のとおり、電子報告の推進というのをやっていかなければいけないということでございます。

それで、先ほども申し上げましたが、この資料の 50 ページのところで、やはり電子報告を進めてほしいということで我々も周知活動も進めたところであります。なお、我々だけでできることではないものですから、厚生労働省とも連携をして、ぜひこれを進めていきたいと思っております。我々のヒューマンリソースもかなり食うことになりますので、このデジタル化、電子報告というのは進めていきたいと思っております。

御指摘ありがとうございます。

○高橋執行役員 医療機器担当執行役員の高橋でございます。続きまして、2 番目の御質問についてお答えさせていただきます。資料の 23 ページでございます。

先ほど AI の医療機器が 23 品目とございましたけれども、これらは全てプログラム医療機器に位置づけられております。PMDA といたしましては昨年の 4 月から「プログラム医療機器審査室」というものを新設させていただきまして、そちらのほうで対応を行っているということでございます。プログラム医療機器審査室は今後申請等も増えてくると考えられますので、随時人員の増強ですとか体制の強化を行っているところでございまして、その対応を含めましてしっかりと審査ができるように対応していきたいと考えておるところでございます。ありがとうございます。

○国土委員 よろしく願いいたします。

○赤池会長 国土先生、これでよろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは次に、三村先生が挙手されましたので、よろしくお願いします。

○三村（優）委員 青山学院大学の三村でございます。

本日は御説明、大変ありがとうございます。コロナパンデミックの中で大変な業務下であったのではないかと拝察いたしますけれども、それを非常にきちんと整理整頓されて、ここまで推進していただいたこと、本当に感謝いたします。また、理事長のリーダーシップの下で組織強化に向けての着実な取組をされているということについても、私も感謝申し上げます。

そして、その中で 1 つ、これはある意味で質問という形でもあるのですが、もう 1 つの大きな問題で、先ほども御説明がございましたけれども、後発医薬の品質不良の問題とか、あるいは供給不安、あるいは欠品の問題がございました。コロナパンデミックがある中で、さらにこの後発医薬問題が生じたということで、医療現場あるいは供給に携わる方たちが大変な御苦勞をされたこの 2 年、3 年だったと思うのですが、PMDA のほうでも、例えば都道府県職員に対する GMP 調査に関する教育支援の提供とか、拝見

いたしますと GMP ラウンドテーブルということで、リスクコミュニケーション促進に向けて、そのための一つの啓蒙活動をされているということを拝見いたしました。

ただ、やはり今の後発医薬の品質管理の問題を含め、あるいは後発医薬の供給・生産の問題につきましても、まだまだ問題は残っているのではないかという感じがいたしますし、それについてはやはりある程度抜本的な政策もそろそろ必要かなという感じがしているわけですね。

例えばこの GMP ラウンドテーブルの中で、官民間の情報共有ということをして 1 つのテーマとして取り上げていらっしゃるということを含めて、PMDA のお立場として後発医薬の品質管理あるいは品質強化について例えばどのようなことが必要とお考えなのか。当然のことながら、今これで推進されている都道府県職員の教育強化というのは必要だと思いますけれども、何か課題をお考えになっていらっしゃるのかということについて質問させていただきます。

以上でございます。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部長の江野でございます。三村先生、御質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、後発医薬品は、企業を中心とした品質問題というのが 2 年、3 年、もしかしたらまだもう少しかかるかもしれないというような状況になっている、これは非常にゆゆしき問題だろうと考えております。厚生労働省のほうでも、まさに迅速・安定供給のための有識者検討会議というものが開催されている状況でありますし、これも先発医薬品企業さんも含めて、まさに医薬品の評価、それから安定供給をどうしていくのかと。医療機関や厚労省さんも含めて、そういった総合的な検討が行われているといった状況でございます。

PMDA の立場といたしましては、まさに GMP 調査といった観点で、問題があればしっかりと指摘をさせていただき取組を行っているところであるわけでございますけれども、我々としては監視・強化を徹底すれば品質が上がるような状況ではないと考えております。まさに企業自らがしっかりとした品質のものを国民・患者様に提供するといった使命をどのように実態化させていくのかという中で、品質確保のために何が課題となっていて、そのために、仮に規制の中で不十分な点があればぜひ積極的に意見交換をし、それを改善のベースとしていくような取組を強化していきたいと考えております。

さらに加えまして、都道府県の調査員における調査能力の向上といった観点からも、

我々医薬品品質管理部としてできる範囲になってしまいますけれども、教育支援をこれからも充実強化していく取組を積み上げていく中で、先ほど申し上げた厚生労働省の検討結果も含めて、例えば品質のよい医薬品を供給することにメリットをつけていただけるような、そういった御議論があると、ひとつ企業の方々にとっても前向きになれるメッセージになるのではないかなと考えてございます。

私のほうからは以上でございます。

○三村（優）委員 大変心強い御意見を頂きまして、ありがとうございます。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す。

それでは次に、筒井先生が挙手されていますので、よろしくお願いします。その次に、泉先生にお願いいたします。

○筒井委員 ありがとうございます。日本病院薬剤師会の筒井でございます。

三村先生から本当に多くのことをお話しいただきましたので、私のほうからも同じことを御質問させていただこうと思っておりました。

いろいろなことを PMDA のほうで取り組んでいただいております、前回の評議会の中でも様々な取組を今後していくというお話を頂いております。今回の資料の中で、例えば ORANGE Letter を出していただいているのですけれども、内容を見させていただくと、本当にあまりにも、今こういったところなのかというような指摘事項が見受けられます。現場にいる者といたしましては、もう日々——保険薬局の先生方はもっと大変な思いをされているかと思えますけれども、患者さんに薬がないということを言うのは本当につらいところでありますので、二度とこういった状況を起こさないためにも、やはり製造に関わる人、一人一人の意識変革が非常に大事になってくると思えます。地道な作業になるかと思えますけれども、ぜひともこういったことを継続していただいて、二度と起こらないということに努めていただければと思います。

私からは以上でございます。ありがとうございます。

○赤池会長 大変重要な御意見だと思います。どうもありがとうございます。事務局から何か回答・コメントはございますでしょうか。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の江野でございます。先生の御指摘のとおり、まさにどうやって日本の医薬品の品質を高めていくか。それを産学官、皆さんの意見を頂きながら、そういった取組をさらに強化してまいりたいと思います。

ORANGE Letter の指摘事項に関しましては、先生のおっしゃるとおり、「いまだにこんなことを？」というような御指摘、まさにそのとおりかなと思っておりますが、一方で、我々は1対1で企業に対して指摘をさせていただいている、それがなかなか横展開できてこなかったといった課題もあろうかと考えております。こういった基本的なことでも、情報を広く公表することによって、ほかの製造所における気づきにもつながるのかなと考えてございます。引き続きまして、こういった取組を強化してまいりたいと思います。どうも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。

泉先生、よろしいでしょうか。

○泉委員 ありがとうございます。

このジェネリックの問題で PMDA が果敢に取り組んでいるというのはいろいろな資料を拝見して分かるのですが、私からしてみたら、2015 年ぐらいでしたか、化血研の問題があって、化血研は 40 年近くずっと、勝手に製造方法を変更し自分たちのよかれと思う方向で作っていたということが発覚したときに、PMDA と厚労省も、マスコミや私達に対して、もう二度とこういうことを起こさせないために GMP の査察をしっかりするんだということをおっしゃっていたし、この運営評議会の中でもその当時、そういった発言が聞かれたと思うのですが、2～3 年ぐらい前からジェネリック薬ではずっと今日まで違反が起きているという事実は、今回に関しても大きい問題ですよね。国を挙げてジェネリックを使うように、80%以上の薬を欧米と同じように使用頻度を高めるというふうに取り組もうとしている矢先にこういう問題がおきて、今先生方がおっしゃったように、現場も大変だし、そして薬も間に合っていないし、あるいは会社自体を壊してしまったところもあるということを考えると、先ほどの説明で2つ聞きたいのですが、1つは、ラウンドテーブルのトレーニングあるいは都道府県の担当者とディスカッションでどういう問題があるかという話し合いをしているんだという話がありました。そのことをお伺いしたいのが1つ。

ジェネリックの問題の多くは、経営者の意識に薬をつくって
いるというマインドが非常に足りなくて、現場の指導が不行き届きであった。そして、こういった工場に対しては、工場を運営するに当たっては必ず GMP を守っていかなければいけないという教育が絶対条件だと思うのですが、都道府県の担当者が今何に困っているのか、それに対してどのような指導をされようとしているのか。

2つ目は、ジェネリックの経営者の教育は非常に大切だと思いますが、これは1年に1回必ず受けられるような仕組みに今できているのかどうか。それをお伺いしたいです。お願いします。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部長の江野でございます。泉委員、御質問、大変ありがとうございます。

まさにおっしゃるとおり、2015年、化血研問題から今般の小林化工、日医工、様々な問題がまだ続いているといった状況でございます。当時問題となりました承認書と製造実態の齟齬に関して、製薬企業の皆様方に自主点検を行っていただき、その都度修正を行ってきたわけでございますけれども、今般も様々な課題が出て、第三者委員会報告の中にも「その際に改善できたのに着手できなかった」といった報告がいまだにあるということについては、大変遺憾に考えているところでございます。

まず、1点目でございます。ラウンドテーブル会議あるいは都道府県の方々とのディスカッションにおいて、こういった取組を強化していく。先ほど来の御議論の中で、化血研問題に関しては国、それから小林化工・日医工に関しては都道府県が調査・実務を行っていたわけではありますけれども、この中で、企業が様々な形で不正を隠蔽する、これが長い間になかなか発覚に至らなかったといったことも現実としてございます。そのためにも無通告の調査を都度強化してまいりました。これも無通告で全ての施設に必ず毎回の形で行うというのはマンパワーの関係からいってもなかなか難しいわけではありますけれども、可能な限りこういった取組を強化する中で、不正は許さないという取組を都道府県の調査員の方とも共有をしていきたいと考えてございます。

それから、2点目でございます。経営者のマインドという形でございますが、これを我々から教条的にお話しするのとはばかられるわけでございますけれども、厚生労働省からのGQPの強化に関する取組であるとか、GMP調査において責任役員に同席いただくといった形での通知を発出いただいております。我々も調査に伺いましたときには、しっかりとその責任役員の方にこの製造施設がこういった形で品質を担保しているのか、あるいはガバナンスを責任役員の方がどう取られているのかということ、通常、マネジメントレビューという形で施設が行っておりますので、その内容をしっかりと聞きまして、至らない点あるいは改善すべき点についてはそれぞれ指摘をさせていただいているといった状況でございます。

それから、昨年8月に薬機法の2年目改正というものが行われまして、この中でもガバ

ナンスの強化、その後もいわゆる違反事例に関します罰則の強化といったことも並行して行われてきております。硬軟取り混ぜてということではないですけれども、そういった取組をしっかりと強化して、今後——「二度と」と言えないところがなかなか厳しいところではございますが、こういったことがもう起こらないように、そのために我々としても、しっかりと対応を取っていきたいと考えております。ありがとうございます。

○泉委員 もう大分前になりますが、厚生労働省の委員会でちょうど肝炎事件を起こした製薬企業の工場の視察に——査察ではないです、視察に行ったときのことを今でも思い出すのですが、出来上がった製品がきれいに並べてあるところを通りまして、その現場の方が何を言ったかという、「今日は関係者（保健所の担当者が検査に）が来る日だから、大変な思いをしないように、十分に注意して作ったものをここに並べて置いてあるんだ」と。「これを持ち帰ってもらえれば、その方たちの手間暇も省けるから」という発言があって、私も厚生労働省も一緒に行ったのですけれども、びっくりしたということがあります。

何を言いたいかというと、やはり都道府県の担当者は都道府県にある施設を見に行くから、どうしても近しい関係のところもあるわけなので、このところをしっかりとした調査ができるような体制にするか、あるいは都道府県をまたいで別の都道府県の方がほかの地域を見に行くとか、そういうことも考えていかないと、先ほどの工場現場の人は悪意でそのように思っただけではなかったと思いますが、完全にアウトですね。近い関係の中にあると、やはりそういうことがあるんですね。だから、そういうことがあるとだんだん大きくなっていくと違反や注意をすることが出来にくいということがありますので、ぜひぜひ、そういう小さいところの注意に目を向けて、ラウンドテーブルのトレーニングなども教育をしていただきたいと思います。

以上です。

○赤池会長 実体験に基づいた貴重な御意見、どうもありがとうございました。

事務局のほうから何かございますでしょうか。

○江野医薬品品質管理部長 ありがとうございます。おっしゃるとおり、都道府県の方々のレベルアップのためにも、我々として可能な限りこういったラウンドテーブルの場も使いまして協力をさせていただきたいと思っておりますし、まさに今般の事案などでも、会社自体が存続も含めて非常に大きな問題に発展をするおそれがあるということがしっかりと理解をいただけるならば、企業の方々もそう軽率に「いいんじゃないか」といった形で品質を

おろそかにするような取組を控えるということも半ば期待をしたいと考えております。

いずれにいたしましても、我々あるいは県を含めまして、しっかりと対応してまいりたいと考えております。ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは次に、山本先生から挙手されていますので、よろしくお願いいたします。

○山本委員 お三方の先生が御指摘の部分は、現場で日々患者さんに対応している薬剤師の立場からすると、日替わり定食のように処方箋を受けるたびに薬が変わる、変えざるをえないという状況は極めて残念であります。現場の薬剤師は「この薬がおすすめ」と言ってお勧めしたところ、次にはまた別のものになるという意味では、私もそうでしたけれども、患者さんから「うそつき」と言われてしまいます。

PMDA のお話を聞いていて、いささか残念に思いますのは、先ほど品質のよいものを作ったら何かインセンティブが必要ではないかという御発言があったように記憶しているので、もしそれがあるとしたら、それは PMDA さんとして当事者の意識が全くないのではないのでしょうか。そもそも彼らのやったことは何かと云ったら、PMDA に「この様に作ります」と申請をして、PMDA はそれが正しい方法だと評価をして、それなら大丈夫だといって品質が担保できる許可を出したはずなのですが、それを守っていなかったら何かインセンティブをつけないと品質が上がらないという、もしそういうお考えであれば、いささか私どもは、PMDA の「承認機関」としての性格に対して現場の薬剤師は極めて残念に思います。

例えば、中には会社の風土だとの指摘もあります。私もそう思います。それは会社の風土ですから、なかなか直らないと思うのですが、先日発覚した例は 30 年間です。GMP ができる前からずっとそういう申請した製造方法を取らないで来て、30 年間分が全部駄目になりましたということが出てくると PMDA の担当ではないでしょうし、権能中役割の外かもしれません。しかし、県によっては医薬品産業が基幹産業になっている県も少なくないので、そういった意味では県の中での行政と製薬企業というのが一定程度、産業育成という観点では連携体制を取ることは当然でしょうけれども、決して癒着がある、なれ合いがあるというふうには思っておりませんが、やはり GMP の査察を受けるときに、誰しもがやはり他人に見られるときにはきれいにしたいという気持ちが起きるのはある意味では人間的でいいとは思いますが、ただ、物が物ですので、やはりしっかりとマンパワーをかけていただいて、都道府県第三者的視点で見ていくような仕組みをつくっていただかな

いと、PMDA が幾ら正しく、厳正に、とおっしゃっても、なかなかそうは進まないだろうと思います。

それから、もう 1 点は、以前の法改正で総責という役割をつくってかなりの責任を与えたはずなのですが、若いということもありましょうし、様々な問題があるにせよ、会社の仕組みの中でガバナンスというのは、年齢とかではなしに、そのポジションで事を全うするわけですから、そうしたものを年齢が若いとか位が下だからといって上の方々が無視するようでは、全くガバナンスも、物を正しく作っていくルートを守ることもできないのではないかなという気がしています。厚生労働省にももちろんお願いはしていますが、そもそもそういうことを繰り返すところというのは、本当に医薬品を作るという意味での適格性があるのかどうかということすら最近疑問に思っております。

先ほど筒井先生がおっしゃったように、病院と比べて町の薬局は後ろ盾となる医師はすぐ近くにおられませんから、比較的病院の薬剤師より弱い立場になり、患者様が強い位置関係になりがちで、「これは嫌だ」と言われると、80%目標をどう進めていっても選ぶ薬がなくなってしまうという現状だけは、ぜひ審査部門の方々におかれても御理解いただきたいと思います。そうでないと、結果的に現場が困るのではなしに、最後は患者さんが治療を継続できなくなる可能性も否定できません。そういった意味では総合的に厚生労働省との連携も含めて進めていただきたいと思います。

○赤池会長 重要な御意見・御指摘、どうもありがとうございます。

事務局のほうから回答いただけますでしょうか。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部長の江野でございます。山本先生、御意見・御指摘、ありがとうございます。

私が先ほど申し上げた品質に関する取組強化ということに関しまして、承認において会社さんの品質がそれぞればらばらだということを申し上げたつもりはございませんでした。あくまでもしっかりとした品質のものを作る、そういった企業マインドの観点で品質の文化の醸成ということをしかりと取り組んでいただきたいという視点でございます。

薬機法の仕組みの中でも、総責や責任役員といったことにつきましては、法律の立てつけの中でそういった取組の強化を前回されたわけでございますけれども、そことの見合いも含めて、我々は GMP 調査の観点でしっかりとそれぞれの立場の方々の取組について、GMP 省令に基づく調査をしかりと行っていきたいと考えております。ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。山本先生、よろしいでしょうか。

○山本委員 はい。

○赤池会長 ほかに御意見はございますでしょうか。今のところ挙手されている先生方はいらっしゃらないので。

そうしましたら、次の議題に移らせていただいてよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。大変重要な、また貴重な御指摘を頂きまして、事務局からも回答を頂きました。特にジェネリックに関して御意見がたくさん出ましたけれども、さらによい方向に進んでいくことを願っております。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

(4) 審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 議題(4)「審査等勘定の財政状況について」、説明をお願いいたします。

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

それでは、資料4を御覧ください。上半期における審査等勘定の経常損益を比較した資料で、計数については100万円単位で記載してあります。審査セグメントの上期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番目が前年度上期の状況です。参考として、令和4年度の予算と令和3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上段の四角囲みに示しておりますが、上期の収益の総額は77億3,700万、対前年度2億1,200万円の減となっており、内訳は下のグラフにありますとおり、手数料収入が2億1,800万円減の75億6,200万円、国からの運営費交付金収益が2,700万円、その他の収入が1億4,800万円となっております。

左側の費用でございますが、人員増などに伴い、③の人件費と⑥の定員外人件費が3,100万円増の40億9,000万円、審査等事業費が審査業務の進捗などによりまして7,800万円増の5億400万円となった一方、その他の経費が支払い消費税の減少などにより2億3,300万円減の7億8,000万円となっております。

上期の費用の総額は、上段の四角囲みにありますとおり、63億7,400万円、対前年度5,700万円の減となり、差引き13億6,300万円の経常利益、前年度と比較しまして1億

5,500 万円の減となっております。

最後に、上段にピンクで記載しております前受金ですが、これは審査や相談の申請に伴う手数料で、申請のありました承認審査や相談が終了した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。上期で 110 億 8,300 万円と、前年とほぼ同じ水準となっております。

次のページを御覧ください。安全セグメントの上期における状況でございます。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、下段の欄外に注記させていただいたとおり、新型コロナワクチンの副反応疑い報告受付事業に係る収益・費用につきましては、国費支弁で損益に影響を与えないことから、比較対象のために除外しております。参考までに、昨年上期の時点で 30 億円程度の支出がありましたが、今年度は受付体制を大幅に見直し規模縮小を行ったため、3 億円弱の支出となっております。

一番右のグラフの上段、四角の中を御覧ください。上期の安全セグメントの収益の総額は 33 億 1,100 万円、対前年度 1 億 6,400 万円の減となっており、内訳は下のグラフにありますとおり、拋出金収入が 1 億 8,100 万円減の 30 億 8,500 万円、補助金収益が 9,900 万円、運営費交付金収益が 2,100 万円、その他の収入は 1 億 500 万円となっております。なお、拋出金収入は毎年 7 月末が納付期限となっておりますが、事務手続が終了したものを仮受金から順次収益化しており、拋出金収入と仮受金を合計しますと年度全体の収益をある程度見通すことができますことから、下の棒グラフではピンク色の部分に合計してお示ししており、合計で 48 億 3,000 万円、新型コロナウイルスワクチンなどの出荷量が増加したこともあり、前年度と比較して 6 億 5,300 万円の増収となる見込みでございます。

左側の費用については、人員増などにより③の人件費と⑥の定員外人件費が 3,600 万円増の 12 億円、安全対策等事業費が 3,500 万円減の 4 億 3,000 万円、その他の経費が 1 億 3,500 万円となっております。

上期の費用の総額は、上段の四角囲いにありますとおり、21 億 1,000 万円。収益との差引きで 12 億 100 万円の経常利益となっております。

御覧いただきましたとおり、審査セグメント、安全セグメントともに、上期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。次回の財政状況は、決算での御報告を予定しています。

説明は以上となりますが、追加の情報として、今月 8 日に閣議決定されました国の補正予算案に、審査等勘定に係るものとして薬機法改正に伴うシステム改修、それと匿名

のレセプト情報や特定健診情報を用いた安全対策事業などの予算が合計で3億6,600万円計上されていると聞いております。

私からは以上です。ありがとうございました。

○赤池会長 御説明どうもありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題（４）につきまして、委員の先生方から何か御質問等がございますでしょうか。よろしいですか。——どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

（５）企業出身者の就業状況等について

○赤池会長 次に、議題（５）「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（５）について、私から説明させていただきます。

なお、資料５－３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、今回の報告対象者の氏名等の個人情報は委員の皆様に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いては個人情報を削除しておりますので、その点、御了解ください。

また、資料５－２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５－１を御覧ください。

表紙をおめくりいただいて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1,016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～９月の間にあった合計88件の承認のうち、企業出身者が従事したものが31件。適合性調査につきましては、同

じく合計 2,117 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 511 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。

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ので、御確認いただければと思います。

次に、資料 5－3 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、前回の運営評議会での御報告以降にこちらの 10 名の者が転職しております。また、課長相当職以上の管理職であった職員が退職後 2 年以内に利害関係企業等の地位に就く場合には、やはり届出をすることになっており、一番下の 1 名、こちらの者が該当しております。なお、個人情報入りのもの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。

○鳥海監査室長 監査室長でございます。

それでは、令和 4 年 4 月から令和 4 年 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。資料 5－2 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. 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。

ただいま御説明いただきました議題（5）につきまして、何か御質問はございますでしょうか。——特に挙手されている先生はいらっしゃいませんので、よろしいですね。どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

（6）専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について

○赤池会長 次に、議題（6）「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等

の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から御説明いたします。資料6を御覧ください。

PMDA では、業務を進めるに当たりまして、外部の専門家の御意見を頂く専門協議を開催しております。その際、寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルール遵守状況について御報告させていただきます。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、その方にその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御説明になります。

1枚めくっていただきまして、別紙を御覧いただきたいと思います。これは令和4年5月～9月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。

上の表が審査の関係でございます。審査の関係では、専門協議がこの間に126件ございました。これに関わっていただいた専門委員の方々の数は、延べ449名でございました。一番右にあるとおり、500万円を超える受け取りに該当する事例はございませんでした。

続きまして下のほう、安全対策の関係でございます。同じ期間で17件の専門協議等がございました。外部専門委員の方々が延べ60名関わっておられます。これに関しまして、500万円を超えるような状況はございませんでした。

なお、本ルールの一環として御報告をさせていただくこととなっております各専門協議への参加員名簿及び各委員から提出された寄附金・契約金等に係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内に整理の上、備え付け、必要に応じて閲覧できる形にしております。もし運営評議会の委員の方々に閲覧を希望される方がいらっしゃいましたら、お申し出いただければ対応させていただきますので、よろしくお願いいたします。

説明は以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題（6）につきまして、何か御質問などはございますでしょうか。よろしいでしょうか。——どうもありがとうございます。

その他

○赤池会長 それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますけれども、委員の先生方から全体を通して何か御質問等はございますでしょうか。

それでは、花井先生、よろしくお願いします。

○花井委員 すみません、時間があつたので。

先ほどの COI の関係なのですけれども、もともと役職審の審議参加規則ということで、50 万・500 万ルールというのは、いわゆるデファクトスタンダード化していて、臨床研究法等々でも一定程度これを指標にしているところがあるのですけれども、ただ、役職審のほうで、50 万・500 万間がどうなるか、それからゼロと 50 万がどうなるかみたいな議論もやっていたようです。

PMDA に関しても、やはり医薬品の承認の話と臨床研究の話は相当違うという議論があつて、承認は国家の規制行政の上での話だから、一番厳格なところだろうと。PMDA の場合は一応、今は 500 万以上をリジェクトするという形になっていますけれども、今後時代の変化とともに簡略化するところは簡略化する、オープンにするところはオープンにするということの見直しも必要かなという議論がありますので、またそういったことも内部で若干検討いただけたらというのが 1 つです。

それから、もう 1 点ですけれども、キャリアパスの問題で、見ると一番働き盛りのところが辞めていращやるといふところもありますし、今のルールとの関係もあると思うのですけれども、そうはいっても、企業とサラリー面で比較して勝負すればいろいろ厳しいところはあると思うのですが、それはヨーロッパもアメリカも一緒だと思うので、やはりいろいろな面でここが魅力的な職場であるということはどうやっていくかということもまた今後検討していただいて、優秀な人材になるべく残っていただけるようにしていただけたらと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。大変重要な御指摘・御意見だと思いますが、なかなか解決も大変かもしれません。

事務局から何か回答はございますでしょうか。

○藤原理事長 では、理事長から。

利益相反の額については、これは本省もそうですし、日本医学会でも様々な議論が進んでいるところなので、そのあたり等も横目で見ながら常にウオッチして、合わせてというよりも私どもに適切な額というのを毎回考えていきたいと思っています。

それから、職員の流出ですけれども、給与が倍違うと、さすがにうちで引き止めるわけにはいかないという現状にあるわけですし、このあたり、私は **Non-Financial Incentive** というのを職員にどう与えていくかということを常に考えております。うちの職員もみんな考えているのですね。いかんともし難いところもありますが。

とにかく、アメリカやヨーロッパとの違いは、人材の流動性ですね。PMDA から大学に行き、大学から企業に行き、企業からまた PMDA に来るとか、そういう人材の回りが非常に円滑に進んでいるのが海外の実情なので、それを日本式にどう取り入れていくかというのが今後の課題かなと思いますので、ぜひ花井さんの御協力も頂きたいなと思います。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、あとお二人が挙手されていまして、先に挙手されました鈴木先生から、まずはお願いします。その次に筒井先生、お願いします。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。私は2回目になるので、時間がないかなと思って遠慮していたのですが、時間があるということで、2点。

まず、広報を大事にしようとは私はずっと言っていたのですが、医薬品の副作用の被害救済制度の制度広報に力を入れていただいているなと感じたことがあり、というのも、私はテレビをほとんど見ないので、テレビで初めて CM をたまたま拝見して、感動したということがありました。引き続き広報へ力を入れていただきたいなと思います。

もう1つは、やはりデジタル・トランスフォーメーションですね。薬事手続や申請の届出のオンライン化や副作用報告の電子報告が進んでいるということですが、先ほどもパーセンテージが少ないというのが中でありましたし、藤原理事長からの御挨拶にもありましたけれども、報告とか被害の救済においても、全体的な電子化や電子署名などのデジタル・トランスフォーメーションを行っていくことがとても大事だと思いますので、引き続き本当に力を入れて進めていただきたいなと思います。

以上です。ありがとうございます。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。鈴木委員、御意見ありがとうございます。救済制度の周知活動に関しましては、今年度は特にコンテンツの充実といったことも意識をしながら取組をさらに強化しているところでございます。今後も工夫をしながら進めてまいりたいと思っております。ありがとうございます。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは次に、筒井先生、よろしくお願いします。

○筒井委員 簡単にですけれども、職員数が 1,016 人ということで御報告いただいたのですが、今後、効率化とか、AI とか、オンライン化とか、いろいろな業務の広がりとか状況を見ながら職員数は変動するかと思うのです。ただ、世界に向けてこれから日本でのこういった業界を牽引していく上で、PMDA としては、質とともに職員数というのはどれぐらいを目安にされているかということがあったら教えていただきたいのですけれども。

○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。筒井先生、御指摘ありがとうございます。

現在の中期計画におきます PMDA の定員数は 1,065 名と規定されております。このほかにも、給与面での金額の上限というのもまた別途定められておりますが、定員上限としては 1,065 名でございます。

我々としても採用活動を一生懸命やっております、なるべくこの数字に近づけるようにという努力をしているところではございますが、退職者の方もおり、年度途中では変動があることから、現在 1,016 名程度となっております。

今後、我々としてもまだまだやりたいことがたくさんある状況の中で、もう少し体制の強化ということも考えていく必要があると思っており、次期中期計画に向けて必要な取組等についても整理させていただき、関係の皆様にも御説明させていただいた上で今後の対応について検討を進めていきたいと考えております。

私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。よろしいでしょうか。

ほかに先生方から御意見あるいは御質問等はございますでしょうか。——よろしいですね。どうもありがとうございました。

本日は、本当に委員の先生方から大変重要な御指摘・御意見を頂きまして、また、事務局からも適切に回答いただきました。どうもありがとうございます。

4. 閉 会

○赤池会長 それでは、時間も大分迫ってきておりますので、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば、報告をお願いいたします。

○田中国際業務調整役 事務局でございます。本日、委員限りとして投影いたしました資料5－3につきまして、もう少し詳しく御覧になりたい委員の方がおられましたら、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に投影いたします。

会議終了後、御退室の際は「退出」のボタンを押していただければと思います。

以上でございます。

○赤池会長 それでは、委員の先生方、どうもありがとうございました。

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

午前 11 時 49 分 閉会