

医薬品医療機器総合機構
令和4事業年度第3回運営評議会

日時：令和5年3月13日（月）

10：00～12：00

場所：医薬品医療機器総合機構

9階 内部用大会議室

午前 10 時 00 分 開会

1. 開 会

○赤池会長 会長を務めております赤池でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、定刻を過ぎましたので、ただいまから令和 4 事業年度第 3 回運営評議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。よろしくお願いいたします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集りいただきまして、誠に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。

○梶原課長 事務局でございます。

まず最初に、本日は大人数での Web 開催でございますので、同様のことを申し上げて恐縮でございますが、場合によっては雑音が入る可能性もあります。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、御発言なさるときにミュートを御解除いただけますようお願いいたします。また、御発言なさるときには、会長より御指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますよう、どうかお願いいたします。

委員の方々の出席状況でございますが、ただいま 18 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の御出席があるため、会議は成立しております。

御欠席の委員は、合田幸広委員の 1 名。また、児玉委員におかれては遅れて出席されるとの御連絡がございました。

次に、本日の配付資料につきましては、議事録の裏面に資料の一覧がございます。データのほうで送らせていただいておりますけれども、もし不備がある場合は、事務局のほうにチャット等で御連絡いただければと思っております。

以上でございます。

○赤池会長 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3回目の運営評議会に出席いただきましてありがとうございます。前回に引き続きまして、今回も Web 形式での開催でございます。

本日は、主に令和5年度計画とその予算についての説明を頂くことになっております。来年度は、今現在の第4期中期計画の最終年度でありまして、今中期計画で掲げた目標をしっかりと達成していくために取り組む事項を中心に御紹介させていただきます。

再来年度からは、次期、第5期中期計画が始まります。それに向けまして、現在、PMDA 内部におきまして具体的な議論を進めております。私としましては、従来の救済、審査、安全の三大業務における取組に加えまして、科学力の強化と国際的なプレゼンスの向上に力を入れていきたいと考えております。革新的医薬品・医療機器等をいち早く医療現場・患者の方々に届けることができるよう取組をさらに深めてまいりたいと思います。

また、業務のプロセスの見直しを図りますビジネスプロセス・リエンジニアリング（BPR）、それからデジタル化への対応にも、現在、組織横断的かつ効果的に取り組んでおります。アフターコロナの社会情勢等も踏まえつつ、PMDA 業務におけるデジタル技術の活用・推進につきましても検討を進めているところでございます。

委員の皆様におかれましては、本日も客観的な視点から忌憚のない御意見を頂きますよう、よろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

3. 議 題

- (1) 令和5年度計画（案）について
- (2) 運営評議会委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について

○赤池会長 それでは、早速議題に移らせていただきます。議題（1）「令和5年度計画（案）について」、さらに議題（2）「運営評議会委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について」の2つの議題につきまして、事務局から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。

令和5事業年度の予算につきましては、後ほど財務管理部長のほうから御説明を差し上げます。

それでは、まず私のほうから資料1-1、1-2、1-4、資料2について御説明したいと考えております。まず最初に、資料1-4を御覧いただければと思います。

細かい資料で恐縮でございますが、左から、この5年間の厚労省から示されております中期目標、その隣がそれを受けましてのこの5年間の我々の中期計画、その隣が令和4年度の計画でございまして、一番右が本日御議論いただきたい令和5年度計画の案ということになってございます。

黄色くハイライトした部分が改正点でございますが、この資料は大分細かい資料になってございますので、時間の関係もございまして、資料1-4と資料2につきましては説明を省略させていただいて、資料1-1と資料1-2を中心に御説明したいと思います。

まず資料1-1でございますが、表紙にございますとおり、大きな1.として三大業務、救済、審査、安全、4番目に先ほど理事長から力を入れていきたい分野として紹介がありましたが、横串になっておりますレギュラトリーサイエンス・国際化の推進というところで構成しております。そして、大きな2.のところが業務運営の効率化に関する事項という建付けになっております。

それでは、1枚おめくりいただいて1ページ、救済の関係でございます。

救済の関係につきましては、おとしおまとめいただいた運用改善の検討会の取りまとめを踏まえまして、以下に掲げるような取組を継続的に着実に実施していくこととしております。

まず制度の周知につきましては、eラーニング講座の内容の充実や一般国民向けの効果的な広報を継続的に実施していくということにしております。そして、2つ目のポツにございますが、特に力を入れて展開していきたいと思っておりますのは、医療機関に実施していただいている医薬品の安全使用のための研修において、この救済制度をそのテーマの一つとして取り上げていただく。我々は、その研修に出前講座を提供したり、eラーニング講座を提供したりというところで働きかけを強化しておるというところでございます。

真ん中の、請求の処理でございます。請求から支給・不支給決定までの事務処理の期間につきまして、今年度までは6か月以内に60%以上を処理するという目標・指標を掲げております。これを来年度、60%を65%以上ということで引き上げたいと考えております。

その他、検討会の取りまとめでも御指摘いただいておりますが、マイナポータル等との連携を図りまして、請求・届出のオンライン化を図るでありますとか、住民基本台帳ネットワークシステム等と連携いたしまして、添付書類の省略化を図るという検討を進めていきたいと思っております。

続きまして、2 ページ目を御覧ください。審査の関係でございます。

一番上が昨年度の薬機法改正で新たに位置づけられました緊急承認制度でございますが、昨年5月に厚労省より示されました考え方を踏まえまして、引き続き迅速に進めていくこととしております。

2 番目と3 番目のところでございますが、一旦6 ページ目を御覧いただけますでしょうか。これは医薬品のタイムクロック関係をまとめたものになっております。赤い部分が本年度との変更点になっております。ジェネリックの関係のタイル値を引き上げるということをご予定しております。また、左のところで赤くなっている下から4 段目のところでございますが、「要指導・OTC 医薬品の——」云々の部分、要すれば、この区分の医薬品の中の新規性の高いものになりますが、これらにつきまして50%タイル12 か月というものを年度計画で明記したいと考えております。

続きまして下から2 番目、今年1 月から試行的に開始しております医薬部外品の事前確認相談を利用したものにつきまして、相談の受付から承認まで行政側期間3.5 か月というところで新設したいと考えております。

続きまして、7 ページを御覧いただけますか。こちらは医療機器の関係でございますが、先に御説明させていただきますと、真ん中の左が赤くなっているところでございますが、プログラム医療機器の優先審査指定品目の総審査期間6 か月というところで新設したいと考えております。

それでは、2 ページに戻っていただきつつ、資料1 - 2 を中心に御説明させていただきますと思います。

まず12 ページを御覧ください。これは再審査適合性調査の関係でございます。上から2 つ目のオレンジの囲いにありますとおり、令和2 年度以降に導入した調査手法、リモート調査等々、11 ありますが、業界団体からその効果について御意見を頂いております。下のオレンジの囲いはそのアンケートの結果でございます。下から2 つ目のアスタリスクにございますとおり、11 のプロジェクト全てに対しまして大多数の企業から高評価を頂いております。来年度、こうした御意見を参考に適合性調査の方法の見直しをさらに検討していく予定としております。

続きまして、しばらくGMP 関係の御説明をしたいと思います。次のページをお願いします。

前回の運営評議会でも御説明しました、いわゆるORANGE Letter でございます。これ

は GMP 調査における重要な指摘事項をホームページ上で公表するという取組でございますが、下2つ、5、6のところに掲げております項目について追加しております。

続きまして、その次のページです。これも前回御紹介したものでございますが、第1回の GMP ラウンドテーブル会議ということで、産学官の実務担当者にお集りいただき意見交換を実施いたしました。

次のページをお願いします。そのアンケート結果をまとめておりまして、一番左下のところがございますとおり、参加目的の達成度というところでは、95%達成できたということで御評価いただいているところでございます。真ん中の、業務への有益さにおきましても、2段目の逸脱管理を始めとしまして評価いただいております。

さらに次のページをお願いします。これも前回似たような資料をお示ししておりますが、都道府県の担当の方々に対する GMP 関係の教育支援の提供というところで、各メニューごとの実施件数をまとめてございます。赤い部分が今回の追加分ということになっております。

その次のページをお願いいたします。これは海外の当局との関係でございますが、マレーシアから GMP の担当者2名に同行していただいて、PMDA の査察手法を学んでいただくという取組も始めております。スケジュールに書いてありますとおり、計画段階ではそれなりに調整を重ねておりますので、良い研修になったのではないかと考えてございます。

すみません、一旦資料1-1に戻りますが、医薬品の最後の部分でございます。血液製剤・ワクチン製剤の製造所に加えまして、放射性医薬品等、その他の大臣認可製造所に対する無通告査察を拡充するというを予定しております。

医療機器の2つ目のところでございますが、これもプログラム医療機器関係でございますが、認証基準の策定・改正に積極的に取り組むということと、審査のポイントに関する情報を整理・公表することといたしております。

再度、資料1-2に戻っていただいて、23 ページを御覧ください。これは医薬品・医療機器の共通事項でございますが、オンラインによる届出・申請を引き続き進めていきたいと考えております。上の手続のところでございますが、令和5年1月で一通りオンライン提出が可能となったところでございますが、下のところがその実績でございます。右下の円グラフを御覧いただければと思いますが、届書の提出割合でございますが、12月分につきましては3分の1がオンラインでの届出ということになっております。

続きまして、資料1-1の3ページ目を御覧ください。安全対策業務でございます。

1つ目と2つ目のポツのところにつきましては、近年、副作用・副反応・不具合の報告の件数が大幅に増えておるとい状況がございまして、それをどのように効果的・効率的に処理していくかというのが大きな課題となっております。1つ目にありますとおり、今使っておりますシステムの更改を進めたいと考えてございます。

また、2つ目のところで、資料1-2の25ページを御覧ください。件数が大幅に増えておるといこともございまして、人手だけで対応するということには一定の限界もございまして、効率的に処理するためにRPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）、AI等々の導入の検討を行います。

続きまして、26ページを御覧ください。薬局ヒヤリハットデータにつきまして、AIを活用して評価する方法について試行的に導入するということとしております。下から2段目、令和4年度に検証を行っております、右側にありますとおり、人手で内容を確認すべき事例が4~7割程度に絞られたということが検証できております。そして、一番下、令和5年度は試行的導入ということで、事例のスクリーニングに試行的導入を試みたいと考えております。

続きまして、27ページ、28ページのところでございまして、国会でも御指摘いただいておりますが、副作用情報の情報源の多様化を図る観点から、患者からの副作用情報の活用について促進するということとしております。

28ページ、その一環でもございまして、SNSを活用できるかどうかというところについての検討を継続していきたいと思っております。今年度、調査事業を行いました、真ん中の結果のところがございますとおり、SNS中に一定の副作用関係の投稿が見られました。ただ、3つ目にありますとおり、医薬品によって投稿量に差が見られるでありますとか、4つ目、情報が限定的で評価が困難なものも多いというところがございます。一番下の枠の一番最後にありますとおり、シグナル検出の情報源としての有用性の検討を継続してまいりたいと考えております。

続きまして、次のページを御覧ください。電子版お薬手帳が始まってまいりますので、PMDAのホームページ上も患者向け医薬品情報との連携を図るためのシステム改修を行ってまいりたいと考えております。

30ページを御覧ください。患者会と連携して情報収集・情報提供に一層取り組んでいきたいと考えております。今、日本ライソゾーム病患者家族会協議会と連携させていただいておりますが、これについても拡大を検討してまいりたいと考えてございます。

その次のページをお願いします。これは令和4年度の病院・薬局における医薬品安全性情報の活用状況等に関する調査でございます。表の上のところがございますとおり、調査概要としましては、今年度は添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップというところで調査を実施しております。表の一番下がございますとおり、結果の公表は今月末を予定しております。

続きまして、資料1-1の4ページ目、横串のRSと国際業務の部分について御説明いたします。

すみません、もう一回、資料1-2の32ページをお願いいたします。

まず、PMDAで国立高度専門医療研究センター等の医療施設に職員を派遣しまして、医薬品情報等の運用に関して実地研修を実施させていただいております。真ん中の赤枠にありますとおり、国立国際医療研究センターにも研修生を受け入れていただいております。今月行われる日本薬学会のほうで、この研修をベースにいたしまして、安全対策に特化したカリキュラム構築の取組状況や課題を発表いただくということとなっております。

続きまして、科学委員会の関係でございます。35ページを御覧ください。1に掲げておりますエクソソーム関係のものにつきましては、今年1月に報告書が公表となりました。2のAIを活用したプログラム医療機器につきましては、取りまとめに向けまして引き続き専門部会での検討を進めていきたいと考えております。3が新たな課題でございますが、in vivo 遺伝子治療用製品のベクターの関係でございますが、6月から専門部会で検討をお願いしたいと考えてございます。

続きまして、37ページ、MID-NET®を活用した薬剤疫学調査の状況でございますが、27の調査を実施しております。また、データ規模拡充を目的としまして、国立病院機構とデータベースの連携に向けて協議を進めていきたいと考えております。

最後に、国際関係でございますが、資料1-1の2つ目のポツ、アジアトレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進、またそれを通じましてASEAN諸国の規制当局が承認審査や査察の中でPMDAの審査結果を参考にするという「Reliance」、簡略審査制度等々も普及・浸透をさらに図ってまいりたいと考えております。

資料1-2の49ページを御覧ください。これは、今年の1月にタイで二国間の交渉を行ってまいりましたが、その結果、1.にありますとおり、簡略審査の適用要件の緩和についてでございますが、医薬品につきましては「参照国での承認取得から2年以内の申請

を推奨する」という記載がタイ側であります。これを撤廃する方向で検討していただけるということになっております。医療機器のほうにつきましては、参照国1か国のみで承認された製品の場合は参照国での3年以上の販売実績が求められておりますが、それも緩和する方向で検討いただくということとなっております。

最後に、資料1-1の5ページ目でございます。業務運営の効率化に関する事項ということになっております。

もう一回、資料1-2の52ページを御覧ください。昨年4月にBPR・DX室を正式に設置いたしまして、幾つかプロジェクトを推進しております。2.のところでございます。電子決裁・文書管理システムにつきましては、今年の1月から運用を開始しております。そのほか、1.のところでございます管理系ほかの給与システム等々についても、現在、更改に着手しておるというところでございます。

以上、議題(1)と議題(2)の主な部分の説明でございました。

続きまして、予算の関係の説明に移りたいと思います。

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

私からは資料1-3、令和5事業年度予算案の概要について説明させていただきます。

上の四角に囲ってありますように、令和5年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金などにより実施する救済・審査・安全対策の各業務に必要な経費を適切に計上するとともに、国の令和5年度予算に計上された事業を盛り込むことで中期計画に掲げました目標を達成するための予算となっております。なお、BPR・DXの観点から、重点的なシステム投資を予定しており、それにより前年度と比較しまして支出予算規模が大きくなっております。

中段の四角の中で、収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。

令和5年度の収入支出予算ですが、これは現金ベースでの見込みとなっております。収入は前年度比9億円減の296億円、支出は前年度比46億円増の354億円を見込んでおり、差引き58億円の大幅な支出超過となっております。

これにつきましては、3ページ目を御覧ください。3ページ目の点線の枠内でございます。先ほど申し上げました支出予算は354億円で46億円の増。このうち、システム経費は108億円で46億円の増となっており、システム投資予算の重点的な計上により予算規模が拡大しております。

主なシステム投資内容を記載しておりますが、審査、安全、救済の各業務の機能改善等に必要な投資となっており、審査システムでは個別のデータベース等で管理している情報を一元管理することによる業務効率化やシステム基盤等のリプレイス、安全システムでは副作用報告等の受理業務などの効率化や RPA 技術等による整理・調査業務のサポート、救済システムでは安全拠出金を含めた拠出金の申告・納付手続のオンライン化や救済業務におけるシステム統合や追加機能の開発など、各業務におけるシステム投資の主な内訳となっております。

それでは、1 ページ目にお戻りください。

中段四角の中央が収支計画でございます。収入予算と支出予算をベースに、企業会計の損益計算のルールにより試算したものでございます。

システムに対する投資は資産を取得する形になりますので、単年度で費用化せず、減価償却費として5年間にわたり費用が発生することになりますので、令和5年度においては、法人全体で24億円の利益を計上しています。なお、先ほど御説明したシステム投資が支出予算規模拡大の主な原因ですが、このほか、特定救済勘定では基金の取崩しにより給付金の支払いを行うため、単年度では支出超過となりますので、この影響も一部、8億円ほどでございますが含まれております。こちらは費用と同額を基金から取り崩して収益化しますので、損益は生じておりません。また、法人全体の損益はここにありましており24億円ですけれども、内訳は審査等勘定で27億円の利益、そのほか、副作用救済勘定で将来給付に備えた責任準備金の繰入れにより3億円程度の損失を計上しているところでございます。

さらに、右側の資金計画でございますが、1年間のキャッシュフローを表したもので、予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算され、全勘定の総額は798億円となり、次年度への繰越金は404億円ということで、資金繰り上の問題は特段ございません。

収入支出予算の内訳を下の円グラフで示しております。右側が支出予算総額354億円の内訳で、構成比をパーセントで表示しております。

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、前年度より2億円増の70億円。審査業務経費は、人件費とシステム投資が増加したため、36億円増の220億円。安全対策業務経費についても、主にシステム経費が増加したことで、8億円増の63億円ということになっております。

その財源としまして、左側の円グラフが収入の予算総額 296 億円の内訳でございます。審査等手数料収入は 13 億円減の 153 億円であり、令和 3 年度決算の 156 億円に近い水準となっております。拠出金は 6 億円増の 89 億円を見込んでおり、また、赤い部分が国からの補助金収入、運営費交付金でございます。

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。前年度並みの 35 億 3,000 万円となっておりますが、欄外に※印で書いておりますように、令和 5 年度に行う「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ」を用いた安全対策等の予算 3 億 7,000 万円を令和 4 年度の補正予算に前倒し計上しまして、5 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内の 3 億 7,000 万円ほど前年度から増加ということになっております。

それでは、次のページを御覧ください。次のページは、業務ごとの収入・支出の状況となります。円グラフの外側は財源別の収入を示しており、内側は主な支出を示しております。

左側の円グラフが救済業務です。内側の支出ですが、救済関係 5 勘定の救済給付金は 48 億 1,000 万円となり、支出予算の約 70%を占めております。また、事業費 15 億 7,000 万円、役職員給与 4 億 4,000 万円を計上しております。

その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入が 41 億 3,000 万円、その他、スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害救済のための製薬企業などからの受託業務収入 13 億 3,000 万円、保健福祉事業などに充てます国庫補助金 3 億 1,000 万円を計上しているところでございます。

右側の円グラフは審査業務でございます。内側の支出ですが、事業費 89 億 7,000 万円、役職員給与 81 億 5,000 万円、管理諸費 49 億円を計上しております。

その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの手数料収入が 153 億 4,000 万円、国からの収入は運営費交付金 13 億 6,000 万円と補助金収入 4 億 2,000 万円を合わせて 17 億 8,000 万円となっております。

真ん中の円グラフは安全対策業務です。内側の支出ですが、事業費 34 億 9,000 万円、役職員給与 22 億 6,000 万円、管理諸費 6 億 2,000 万円を計上しております。

その財源となります収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入が 48 億円、国からの収入は運営費交付金 9 億 7,000 万円と補助金収入 4 億 7,000 万円を合わせて 14 億 4,000 万円となっております。また、MID-NET®の利用料収入として 6,000 万円を見込んでおり

ます。

概要としての説明は以上でございます。

資料1－5に、厚生労働省への届出資料となります年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しておりますが、時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上です。ありがとうございました。

○赤池会長 説明どうもありがとうございました。

ただいま事務局から議題（1）及び議題（2）につきまして説明いただきましたが、委員の先生方から質問などはございますでしょうか。なお、御質問の際は挙手いただきまして、私が指名いたしますので、指名されましたら、お名前を述べていただきまし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、全員のリストが私のほうで見られていませんので、もし見落としがあるようでしたら事務局のほうで御指摘をお願いいたします。

それでは、委員の先生方から何か。三村先生から挙手いただいているようです。よろしくをお願いいたします。その次に岡田先生、それから三村先生、よろしくをお願いいたします。

それでは、まず初めに三村先生、お願いいたします。

○三村（優）委員 御説明ありがとうございました。

1つはコメント、1つは質問なのですが、先ほど、お薬手帳が電子化することによって PMDA のホームページへのアクセスが非常に簡単になる、そして患者自らお薬についての情報が入手しやすくなるというお話がございました。これは大変良いことだと思いますし、私も患者の薬に対するリテラシーを高めるという意味において効果的だろうと思います。ぜひお願いしたいのですが、できましたら、こここのところに、分かりやすいとか、興味をきちんと喚起できるようなデザインを工夫していただく、説明を工夫していただくという形の中で、ぜひ充実させていただくようお願いしたいと思います。

それから、質問は、先ほどの国際業務ということなのですが、49 ページのところにタイとの国際経済連携の戦略的連携を通して、こここのところで審査の簡略化・迅速化に向けての基本的なお互いの協力関係を強化するとあります。、これはぜひ続けていきたいと思っております。ぜひこれを促進していただければと思っております。

ただ、一つ気になりましたのは、「英文 PMDA 審査報告書の利用手順が明確化——」というか、強化というところがございまして、基本的に PMDA の案内とか、そういった

ガイドラインとか、それから審査の手續につきまして、もちろん当然基本的に英語対応も用意されていると思うのですけれども、必ずしもそれが十分ではないということをどこかで伺ったこともあります。これは大事なことでございますので、それに向けて国際化の業務の一環だと思いますけれども、ぜひ充実させていただきたいと思っております。

また、今回、タイということなのですが、先ほどマレーシアとの取組という話もございましたが、まだこの相手国を拡大していく予定がございなのかどうか、それについて御質問させていただきます。

どうもありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。それでは、事務局から回答いただけますでしょうか。

○中島執行役員 国際担当執行役員の中島でございます。御質問いただきましてありがとうございます。

まず最初に、タイへの対応ですけれども、まさに先生のおっしゃられたとおり、私どももタイは重要な国だと思っております。引き続きタイとの関係強化に努めてまいりたいと思っております。

また、英文での各種資料、例えば審査報告書等でございますけれども、現時点で、特に日本で最初に承認をされたものとか、各国が興味を持っていただいているもの、こういったものについて、1年間に約40ほど英語化をしております。今後はさらに、関連するガイドラインとか、あるいはアジア各国、あるいは欧米各国の興味のあるようなものについても積極的に英文化を進めていきたいと思っております。

なお、最後の質問で、その他の国への対応ですけれども、大変恐縮でございますけれども、2ページほど前の47ページを御覧ください。今、説明では出てきませんでしたけれども、タイ以外にも様々な国と協力をしまして、例えば審査の期間の短縮化といった取組を各国で受け入れていただいているという状況でございます。こちらについても引き続き精力的に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す。

○三村（優）委員 ありがとうございます。特に、英語による発信というのは大変皆さん期待されているところでございますので、よろしく願いいたします。以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、すみません、複数の方が挙手されていますが順番はどうでしたっけ。最初に手を挙げられたのがもうひと方、三村孝仁先生でしたか。もしかしたら順番が違うかもし

れませんが、まず三村先生からよろしく申し上げます。

○三村（孝）委員 ありがとうございます。医機連の三村でございます。

まずもって、プログラム医療機器に関しまして、優先審査の指定制度に基づく申請を今回初めて審査6か月ということを設定いただきまして、本件に関しましては感謝申し上げます。それで、SaMD に関しましては、今現在、医療機器を超えまして、多種多様な開発社がありますし、製薬業との連携も非常に必要なことでございますので、横断型組織を作りまして、さらなるスピード推進、良いものを開発していくことを進めてまいりますので、ぜひとも今後とも、より密接に関係を持たせていただいて、協力、そして議論をさせていただきたいというのが第1点でございます。

次に、2点目は御質問なのですが、予算に関してです。例年、令和5年度の予算は58億円の赤字ということございまして、かなり大きな巨額の赤字にはなるのですが、大部分がシステム経費だと今の御説明でお伺いいたしましたが、これは減価償却で徐々になくなっていくもので取りあえず一過性で上がっているものなのか、これを維持していくためにはやはりルーチンに今後も継続していくものであるのかということをお聞きしたい。なぜかといいますと、そうなりますと総予算そのものが上がっていくことになり、ひいては各種手数料の値上げを検討されているのではないかなと思います。そういうことを考えましても、今現在、大変企業はよく御存じのとおり、原材料高騰に非常に苦しんでおりまして、価格転嫁が非常に難しいという厳しい現状がございます。ですから、現状におきましては、そういうことは御検討なさっていないのかどうかということをお聞きしたい。

この2点でございます。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。それでは、御質問につきまして事務局から回答をお願いいたします。

○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。まず、1つ目のプログラム医療機器の件につきまして、私のほうから御回答させていただきたいと思っております。

御指摘のとおり、プログラム医療機器の優先審査、昨年9月でございますけれども、厚生労働省のほうで試行的に実施が始まりました。もうしばらくすると対象になるものが選定され、それに係る審査について、6か月ということで審査を進めていくことになってございます。それと、これまでも申し上げさせていただきましたとおり、一昨年の4月からプログラム医療機器に特化した審査部門であります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、効率的に審査が行えるようにということで対応しているところでございます。

御指摘のとおり、医療機器メーカーさんだけでなく、製薬企業さんの方からもプログラム医療機器に関する申請がなされているところでございますので、私どももそれに対応できるように、横断的に対応していきたいと思っておりますので、御協力のほど、引き続きよろしく願いいたします。以上です。

○三村（孝）委員 予算に関しての質問はいかがでしょうか。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。

収入支出予算の支出超過 58 億円、主にシステム投資ということですがけれども、その減価却費が来年度以降、5 年間にわたって費用化する額が増えてくるということになるわけですがけれども、それにつきましては、現在積み上がっている積立金がございますので、その財源をその費用化に充てていくということを考えておりますので、今のところ新たな財源を考えているわけではございません。以上です。

○三村（孝）委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、次の挙手されている先生に移らせていただきたいと思います。順番がもしかしたら狂うかもしれませんが、御容赦ください。

製薬協の岡田先生、お願いいたします。

○岡田委員 御指名ありがとうございます。また、御説明ありがとうございます。製薬協の岡田でございます。

3 点、簡潔にコメントをさせていただきます。

資料 1-2 の 13 ページ～15 ページでしょうか。これまでの品質問題を背景として昨年から始まりました ORANGE Letter や GMP ラウンドテーブル会議等の取組は、製薬協としても GMP の遵守を適切に行い、クオリティカルチャーをしっかりと形成するために重要と考えております。来年度も引き続き、こうした取組において、具体的な事例の公表、あるいは意見交換の機会を設けていただくようお願いしたいと思います。

2 点目は、資料 1-2 の 27 ページ以降で、先ほど三村先生が御指摘もされたところですが、患者様からの副作用報告が促進されるようにスマートフォン向けの画面を追加するなど、改善が行われると理解しております。安全対策の実現のために、患者様から直接寄せられる情報も重要というお考えだと思います。これまでも PMDA に報告される副作用

情報は、その製造業者、すなわち医薬品企業に提供されておりますけれども、この改善によって、患者様から寄せられる副作用情報についても製薬企業にフィードバックを頂ければと思います。

3点目ですが、特に今回の報告に書かれているわけではないのですけれども、冒頭に藤原理事長から、特に今後、国際的な取組についてしっかり行っていくというコメントがございました。

PMDA にその原因が起因しているわけではないのですけれども、欧米で新薬が承認されながら、日本で未承認という薬剤が増えつつあります。これはいろいろな要因がありますが、PMDA の審査体制の問題ではなくて、日本に申請さえ行われずに素通りされていくという状況が様々な状況に起因して起きてきております。

これに関して、冒頭の藤原理事長のコメントがそういったことも視野にした、国際的な取組にも歩みを進めていくというお話があったと理解しておりますけれども、もしその点に関して理事長からコメント等があればお聞きしたいなと思います。以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。それでは、事務局から、また、最後の御質問は理事長の藤原先生に対する御質問だと考えますけれども、回答をよろしく願いいたします。

○池田安全管理監 コメント・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。最初の2つのコメント・御質問について、私のほうからコメントさせていただきます。

GMP に関する ORANGE Letter、ラウンドテーブル等の取組につき御評価いただきまして、ありがとうございます。こちらについては引き続き、おっしゃるとおり、積極的に取り組んでまいりたいと考えております。引き続きよろしく願いいたします。

2つ目の、患者副作用報告の促進に関してですけれども、おっしゃるとおり、いろいろなルートでできるだけ早く安全情報を収集するというのが重要と考えておりまして、そのための一つの取組とお考えいただければと思います。御要望のありましたフィードバック等につきましても、どのような形で続けていけるかということは検討してまいりたいと思います。引き続きよろしく願いいたします。

○藤原理事長 引き続きまして、理事長の藤原から国際化について追加でコメントさせていただきます。

岡田さんが御指摘のように、なかなか海外で承認されていて国内に入っていないお薬・

医療機器等が最近増えているやにも聞きますので、私ども PMDA、あるいは厚労省とも連携しておりますけれども、日本の薬事制度の良いところ、オーファン制度であったり、先駆的医薬品等指定制度であったり、様々な薬事制度をこれまで以上に英語でしっかりと海外の方々、もちろん国内の方々もそうですけれども、なかなか英語での発信が足りないなと思いますので、制度の分かりやすい紹介をこれからしっかりと進めていこうと思っておりますし、いろいろな海外のアカデミアあるいはベンチャーの集まるような会合等にも、PMDA からもどんどん職員を派遣して、私どもがどういうことをやっているかというのを来年度以降、紹介する機会を増やしていきたいなと思っております。

○岡田委員 ありがとうございます。我々も製薬協として御支援できることについては全面的に歩みをそろえていきたいと思っておりますので、よろしくをお願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして日薬連の眞鍋先生、御質問をよろしくお願ひいたします。

○眞鍋委員 日薬連の眞鍋でございます。どうもありがとうございました。

2点ございます。まず1つ目は製薬協の岡田会長と同様、医薬品の品質管理についてです。日薬連としても品質問題については非常に重く認識しておりますので、改善に向けて努力をもちろんいたしますし、資料にある ORANGE Letter を含めて PMDA でも活動を進めていただければと思っております。それが1点目です。

2つ目は、あまり詳しく御説明がなかったのですが、資料1-2の34ページ目のレギュラトリーサイエンスセンターの主な業務についてです。特に2番目の申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進について、ぜひとも承認申請に活用することを目指してデータをうまく活用したいということで記載していただいているので、ここについては、我々製薬業界の声も聞いていただきながら積極的にお願いしたいということがございます。質問としては、令和5年度で申請電子データ・リアルワールドデータの活用推進の達成をどの辺のところまで目指していらっしゃるのかというのを伺いたいと思っております。よろしくをお願いします。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当執行役員の田宮でございます。御質問ありがとうございます。

今、眞鍋委員から御指摘いただいた点、分けると2つあるかと思っております。まず、リアルワールドデータの活用のところでございますけれども、この点につきましては、私どもも積極的に推進していきたいということで業界団体の皆様とも定期的に継続して意見交換を

しておりますし、また、一昨年(2019年)の3月ですけれども、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、それから信頼性確保のための留意点に関する通知を医薬品審査管理課長通知として発出しております。また、個々の様々なレジストリに関する信頼性の確保とか使用計画に関する相談というのも随時受け付けておりますし、様々な議論をさせていただきながら、どういう形でレジストリデータを含めリアルワールドデータを活用していけるかというところを引き続き議論させていただければと思っております。SCRUM-Japan のレジストリデータを活用して承認された事例とか、そういったものも出てきておりますので、引き続き情報の共有、横展開などもしていきながら推進していきたいと思っております。

それから、申請電子データの活用のところでございますけれども、個別の医薬品の承認審査におきましては、もう既にかなり活用させていただいております。製薬業界の皆様方からはなかなか目に見えないと言われておりますけれども、実際のところは我々のほうで申請電子データを解析することで、照会事項などもかなり減っております。また、重要な照会事項については、我々も解析した上で、製薬企業、申請者側にも確認してもらうとか、そういったことをやらせていただいております。

また、申請電子データを品目横断的な解析に用いるとか、あるいはガイドラインの作成などに繋げていくというところについては当初予定よりも進捗が遅れているところでございますけれども、この点につきましては、例えばリサーチクエスチョンがある領域についてはなかなか申請電子データが集積しておらず横断的解析できないという場合もありますし、あるいはその逆に、申請電子データがそれなりに集まっている領域においては、特に現時点でリサーチクエスチョンがないとか、そういったミスマッチなどもありますので、もう少し時間を頂きたいと思っております。引き続き我々としても業界の皆様方と議論しながら有効な活用事例について検討していきたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、あと私のほうで見えていますのは、3人の先生方が挙手されています。花井先生、鈴木先生、泉先生です。この順番で御発言をお願いしたいと思います。

まずは花井先生、よろしく申し上げます。

○花井委員 薬被連大阪 HIV の花井です。よろしくお願いたします。

患者からの副作用報告について、資料1-2の27枚目なのですが、これは長いこと取り組んでいて、患者からのシグナルというのは解析が難しいということは承知して

いて、現在、ノイズは多いけれども大量に集めるというアメリカ方式と、どちらかといえ
ば質を重視するというヨーロッパ方式があると伺っています。

PMDA におかれましては、どちらかというと質をよく上げようというところで、今回、
SNS とかそういうものを活用して、アメリカ的なデータを多めに集めるという方向に行
くのかどうか。もしくは、例えば同じ副作用であっても、患者発となると、その表現がい
ろいろあるわけですね。そうすると、そういうデータを処理するには恐らく AI とかを
駆使することになるかと思うのですが、その辺、アメリカの状況、ヨーロッパの状況
を踏まえて、日本ではどういう技術を実装しているのかということについてお教え願え
ますでしょうか。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。

御指摘のように、現在、患者副作用報告については、どちらかという中身を重視する
形で、できるだけしっかり集めるという形でやっております。今御質問のあった SNS の
ほうについては、それとは別の入り口として集めていくということになります。患者副作
用報告について米国型に近づけるかどうかということは、どのぐらい集まってくるかとい
うことにもよるのですけれども、仮にかなり促進効果があって、たくさん集まるようにな
ってくれば AI の活用による効率的な解析ということも考えていかなければいけないのか
なということですが、今のところはどちらかという人手という形でやっており、
当面はその形でやっていくのかなと考えております。

あと、SNS に関しましては、AI の活用ということも既に今、試行の中で考えておりま
して、そちらについてはできるだけ人手をかけないで効率化してやっていきたいと考えて
おります。以上でございます。

○花井委員 ありがとうございます。実際問題として FDA はどのようなやり方をやってい
るのですかね。

○池田安全管理監 御質問は、患者様から直接寄せられる副作用報告ということでござい
ましたら、私も詳しく把握していないところがございますけれども、FDA のほうはどち
らかという、御指摘のように広く集めてということで、個々に報告の精査をしていくと
いうよりは、先に大量の報告の集団的な分析からシグナルをキャッチして、その結果何か
見つかったら詳細に調べるということなのかなと理解をしております。

○花井委員 ありがとうございます。

○赤池会長 よろしかったでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは、次に鈴木先生、よろしくお願いします。

○鈴木（美）委員 御説明どうもありがとうございます。

先ほど三村先生が少し触れていた内容でもあるのですけれども、29 ページの電子版お薬手帳を介した医薬品情報提供への対応についてです。PMDA には、一般向けの医薬品情報というのがすごく大量にリソースとしてたまっているのを拝見しておりまして、だけれども、それがなかなか、一般の方が見てくれる機会はあるのだろうかと思っていました。今まではどれぐらいアクセスされていたものなのかというのをまず1点教えていただきたい。

あと、これからこうやってお薬手帳アプリから連携できるようになって、そこから見られるようになるということはとても画期的で、ビュー数も上がるでしょうし、素晴らしいことだと思いました。今は私もお薬手帳アプリを使っていますけれども、紙でのデータ、紙での御説明を頂くということがメインになっていますけれども、この際に例えばペーパーレスにして、「ここを見ればいいですよ」みたいな形になったりですとか、紙も出すけれども「情報はここにありますよ」と PMDA に誘導してもらえたりするとか、そういったことも考えられているのでしょうか。

以上2点の意見と質問みたいなものです。よろしくお願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。私も電子のお薬手帳を愛用している者ですので、これが便利になるというのは非常に良いことだろうと思います。

事務局から回答を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。

1つ目の、患者向けのページへのアクセス数は、ちょっとお調べして、もしすぐに出るようであれば後ほどお知らせしたいと思います。今 29 ページのほうで御紹介している患者向けのページというのはあるのですけれども、こちらは今年の8月の添付文書の電子化に合わせて作って公開したものなので、これから、より普及させていきたいと思っているものでございます。

それと、こちらに、よりユーザーフレンドリーなデザインにしたいということで書いてありますけれども、まだこれでは見にくいというお声もございまして、おっしゃるように、患者様が紙だけではなくて、こういった形の電子の情報によりアクセスしていきやすいように、どのような形でアクセス数を上げていけるのかということは更に検討したいと思っております。

○鈴木（美）委員 どうもありがとうございます。本当に民間のやっているお薬のまとめ等がありますけれども、こういった正式な機関が提供してくださる分かりやすいサイトはなかなか今までなかったと思いますので、ぜひこれを取組として頑張って進めていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、次に泉先生、よろしくお願ひいたします。

○泉委員 私のほうから質問させてもらいたいのは、資料1-1の「1. 国民に対して提供するサービス」のうちの（1）健康被害救済業務等と（2）審査業務をまとめて質問させてもらいます。

まず、資料1-1の1ページ目の「その他」のところ、住民基本台帳ネットワークシステムの情報等を利用すると書いてありますが、これはいつ頃にできるという見込みがあるのか、厚生労働行政から他省庁とも関係することになると思うのですが、進捗状況はいつ頃に分かりますかということが1点です。

そして、現在それを着手したというふうに資料1-2の5ページ目の下の「オンライン請求の実現——」云々のところの上段のほうに書いてありますが、これはもう開発を始めているということなのか、これからなのか、先ほどと同じ内容になりますが、それが1点です。

そして次に、審査業務に関してお伺います。資料1-2の14ページに、参加者として製薬企業と都道府県からの分け方が書いてありますが、後ろのほうがもし各都道府県の薬務課のように届出を受理するところであれば、ちょっと人数が少ないのかなという思いがあるのですが、そうすると、1-2の15ページにアンケート結果が出ておられます。そして16ページに、都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供という形で「教育支援課を設置」と書いてありますが、これはもう既に設置されていると考えると、現在活動はどのようにされているのか。その2点を聞きたいと思います。

そして、これは私の意見なのですが、PMDAから専門のところに対して、いわゆる救済業務があるということを知らしめる努力をしていると書いてあるのですが、努力するだけではちょっと、10年近くこれをずっとやってきてまだまだ周知されていないということがありますので、そういうことを考えると、もう少し積極的にやらなければいけないのではないかと。ページは資料1-2の2ページ目です。一番上の「その他」のところの一番下に、医療系雑誌へ記事など広告を掲載ということが書いてありますが、ぜひこ

れは継続して続けてほしいと思います。

そして、一番下から2つ目の白丸、「医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進」で、各大学協議会へ依頼文を出したということなのですが、これではなかなか周知徹底はできないと思います。大学にはコアカリキュラムで薬害を学ぶ授業がありますので、副作用被害もそういう形で文科省と話し合っ、ぜひこのコアカリキュラムにこういった救済制度があるということを知らしめることを学ぶ機会を持たせるように頑張ってもらいたいと思います。

そうすると、丸ポツの一番最後に「認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加」と書いてありますけれども、大学で学んで、ここでも学ぶということであれば、知識を忘れずに広く用意するという形になるのではないかなと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。2つの御質問と、重要な御意見だったと思います。

事務局から回答をよろしく願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。救済業務に関する御質問等につきまして私のほうから回答申し上げます。

資料1-1の「その他」に、請求手続等や機構業務のデジタル化に向けた取組事項を3点ほどまとめて掲載してございます。

まず一つ、請求等のオンライン化につきましては、令和7年中には実際にオンラインによって請求等を行っていただけるよう環境整備を図る予定で、政府運用のマイナポータルを活用を念頭にたゞいまデジタル庁等と調整を進めているところです。これまでPMDAのような独立行政法人サイドがマイナポータルを利活用している例というのがない中、デジタル庁には前向きに協議に応じていただいておりますので、引き続き予定どおり対応してまいりたいと思っております。

もう一つは、機構業務のデジタル化に関する取組で、オンライン化にかかる環境整備の前段階で救済部門の業務システムの刷新を図ってまいりたいと考えております。今年度、救済部門の業務プロセスとシステム双方の点検・見直しを行ってまいりましたが、それを踏まえまして令和5年度から新システムの開発に着手する予定です。現状、救済部門のシステムは複数ございますけれども、これらシステムの統合、最新のIT基盤への移行、不足する機能の追加等を行うことで、業務の効率化・高度化・デジタル化を実現したいと考

えております。

さらにもう一つは、住基ネットとの情報連携ですが、住基ネット情報を PMDA としても利用できる状況になれば、これまで住民票を送付いただき確認を行っていたものが、書面を提出いただく手続の省略化が実現するというものです。現状、政府がその旗振りを行い、段階的に環境整備を進めていこうという中、PMDA も遅れを取らず対応してまいりたいと考えておりました、実際には、住基台帳ネットワークシステムとの接続等を令和6年中には行えるよう対応してまいりたいと考えているところです。

それから、制度の周知に関して御意見を頂戴しましたけれども、医療学生に向けた周知の活動も、文科省とも協議を重ねた上で、全国医学部長病院長会議など関係機関に理解・協力を頂き、個別大学・学部の関係者に周知いただきました。今現在でも御指摘のように薬害教育などを行う関連カリキュラムにおいて、このeラーニングの資材も活用して救済制度について教育を行っていただいているところですので、こういった取組については継続して行ってまいりたいと思っております。その他、御指摘のように、医療従事者となった方々の生涯教育の中でもさらに救済制度について理解を深めていただくという取組も引き続き積極的に行ってまいりたいと考えているところです。

私からは以上です。

○泉委員 ありがとうございます。

救済制度があるということを知覚するために PMDA はこれまでも随分努力してきたと思うのですが、それを活用するところは、やはり医学系、医薬系、薬剤系でありますので、その方々に、先ほど職員の方からお話があった薬害教育の中に入れてももちろんですが、これだけでもコアカリキュラムが取れるはずなので、ぜひそれを実現させてくださいというのを念願します。

以上です。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、次の御質問に移らせていただきます。筒井先生が挙手されています。よろしくをお願いします。

○筒井委員 ありがとうございます。筒井でございます。

私も先ほどからの質問事項に続きまして、資料1-2の2ページのところをお願いいたします。

「救済制度に関する院内研修等への積極的対応」ということで、「国立病院機構に対し

て医療安全研修用として救済制度に係る資料を提供」とございますけれども、これはもう一般の病院のほうにもこういったものの提供というのはお願いできますでしょうかということと、この下の e ラーニングの講座等といったものが、病院では年 2 回の医療安全に関する研修をいうものが義務づけられておりますので、そういったところで御提供いただいた資料を使って説明することは非常に有意義だなと思って拝見していました。今も、そういった制度に関する研修というのはしているのですけれども、個人的に作ったもの等を利用していますので、中身のしっかりしたものを御提供いただけたらなと思いました。

それと、もう 1 つは、花井先生がさきに御質問されていましたが、副作用報告の数が非常に増えてきて、また、今後も患者さん御本人からの報告として増やしていくところでしたので、今のところ人手でというお話でしたけれども、PMDA の人手自体もそんなにどんどん多くそこに充てられるわけではないと思いますので、ぜひ何らかの、こういった機械化等を図っていただく必要があるのではないかなと思いますし、ただただ数が上がって行って、そのままの体制でやっているということになると、そういったものの審査自体に不信感というか、そういうものも招かれかねませんので、ぜひとも体制のほうをしっかりといただいて、もう 1 つは、副作用報告数は上がっていているけれども、被害救済制度につながる数は増えていないというのも、前回の会議等でもそういったお話をしたかと思うのですけれども、今回の資料等を見ていまして、副作用は非常に多くなってきているけれども——というところと言うと、そこは軽症の副作用が多いといったようなことなのではないでしょうか。

以上になります。よろしくお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間です。御意見・御質問ありがとうございます。

医療機関における研修への対応に関しては、当機構に要請いただければ私どもの職員を講師として派遣するなり、対面・オンラインという開催方式を問わず積極的に対応させていただいているところですし、私どもの職員が行った講義内容を収録した DVD の提供等も個々の医療機関の事情に応じて行ってきたところです。

そうした中で、個別対応になりますが、今年度、国立病院機構において医療安全に関する従業者への研修において救済制度を取り上げるに際し、研修対象者の関心事項ですとか、研修開催のために確保されている時間に合った形で当機構から適宜の研修資料を提供することは可能かとの話がございましたので、個別に対応させていただいたというものです。院内研修会などで私どもの職員が行っている講義の内容を網羅した e ラーニング用の教材

も提供しておりますので、院内研修で救済制度をテーマとして取り上げていただく中で、研修資料としてこのeラーニング講座のコンテンツなどを利活用いただいて、さらに制度に対する理解を深めていただければと思っております。

御意見のように、医療従事者の研修にも適した資料をPMDAとしても用意させていただいているということについては周知浸透が足りない部分があるかと思っておりますので、まさに令和5年度計画にも明記をしているとおり、いま一度、より積極的な働きかけを行ってまいりたいと考えている次第です。

それから、請求の件数について、副作用報告の件数との比較で御意見がございましたけれども、双方を直接対比して考察することは難しい面があるかと思っております。当該症例の重篤度で救済制度の対象となり得るものやそうでないものがあるということがございますし、抗がん剤や免疫抑制剤等は救済制度の対象から除外されているといったことなどもございますので、救済給付の件数が横ばいで推移している一方で副作用報告件数が右肩上がりが増えていくことについては、そのような様々な要因を加味して考察する必要があると考えております。

私のほうからは以上でございます。

○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。

患者副作用の件で御指摘いただいた件について回答いたしますけれども、先ほど当面は人手でと申し上げたところですが、報告の数が増えてくればということも申しあげましたように、患者報告だけでなく、製薬企業さん、それから医療機関からの報告を含めて増えていくものについて、AI等の活用により機械化をして効率化を図っていくということについては積極的に取り組んでいく方針ですので、その中で患者副作用報告にも応用できるものがあるかということも考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

それから、先ほど御質問いただきました一般向けの情報へのアクセス数の件ですが、全体の数というのは把握するのが難しいのですが、アクセス数の多いもので幾つか御紹介申し上げますと、患者向け医薬品ガイドとしまして、2月の1か月間で3,853件、それから薬のQ&Aで2,547件、重篤副作用マニュアルで1,490件というような数になっております。

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。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した。また資料のほうを積極的に活用させていただきたいと思います。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、あと児玉先生が挙手されているようです。よろしく願いいたします。

○児玉委員 大変活力ある様々な取組のお話を聞かせていただいてありがとうございます。私のほうからは、SaMDについて1点、それからベンチャーについて1点お尋ねしたいと思っています。

プログラム審査室を設けられて、資料等を拝見させていただきますと、評価パッケージや留意点など、動画も含めて情報提供が行われていて、また、6か月という目標も設定されて、大変心強いことと思っています。

AI に関しましては、ただのアルゴリズムとやはり少し違いまして、リアルワールドで学習して育っていくプロセスがありますので、いかに柔軟に、また的確にその有効性・安全性をリアルワールドの中で評価していくということも次第に要求されるようになってきていて、審査の方法のイノベーションを迫る部分があるのではないかと感じているところです。例えば FDA などは一昨年、学習プロセスに関して、GCPになぞらえての言い方だと思いますが、Good Machine Learning Practice (GMLP) という表現も使い始めているようですし、また、承認をした後、リアルワールドで育っていくプロセスを補足するために、Total Product Lifecycle Approach などという物言いもされているようなので、このあたりについて、大変難しい問題もあろうかと思いますが、もし少し補足説明があればと思います。

ここで切ったほうがよければ一度切りますが。

○赤池会長 それでは一度、2つの御質問ということですので、1つ目の御質問ということでもまず回答いただけますでしょうか。

○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。

先生の御指摘のとおり、プログラム医療機器、特に AI を用いたプログラム医療機器というものが結構出てきております。ただ、現在のところ、医療現場でそのままディープラーニングをしていきながら性質が変わっていくような医療機器というのはまだ出ていないという認識でございますが、今後そのような医療機器が出てくることも想定されまして、本日、資料のほうにもございますように、例えば資料1-2の18ページでございますけ

れども、科学委員会の中でも、市販後に性能が変化してくることを意図する AI の審査の在り方等につきましては、現在、議論を進めているところでございます。このような様々な環境の変化等も捉えながら、プログラム医療機器を、プログラム医療機器審査室を中心に審査を進めていきたいと考えておりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。以上です。

○児玉委員 ありがとうございます。頑張っていたきたいと思います。

2点目に進んでよろしいでしょうか。昨今、例えばビオンテック、ファイザーの製品が日本をはじめ世界各国を席卷しているように、組合せとして、どこの国のベンチャーがどこの国の資本と組んで、どこの国の市場で上市するかということが、極めて組合せが多様化しているような状況があって、仄聞するところでは、日本国内の有望なベンチャーも、必ずしも日本資本と組んでおらず、また必ずしも日本市場を志向しないという傾向があるような懸念もお聞きしているところです。

先ほどの藤原理事長のお話の中にちらっと、ベンチャーについて動向把握をしたりアプローチをしたりするというお話が少しあったように思いますので、やはり良い製品を、日本国内にもたくさん良いシーズ、良いベンチャーがあるわけで、日本市場への上市のインセンティブや誘導という観点から言うと、PMDA のコミュニケーションの役割は大変大きいと思いますので、先ほどちょっと話題にされたところ、もし何か補足がありましたら、今こういうことを考え、こういうことをやろうとしているというようなことがありましたら、御教示いただければと思います。

○藤原理事長 理事長の藤原です。児玉先生、ありがとうございます。

まだ来年度予算前なので、あまり細かいことは言えませんというのが正直なお返事ですが、今御指摘になったような観点、私どもができる範囲で、というのは、薬事を巡って日本へいろいろな会社さんに来ていただく、国内のベンチャーさんにもアカデミアさんにも、良い薬・医療機器あるいは再生医療等製品を日本の地で早い時期に開発していただいて、最低でも海外との同時承認、できれば本当は日本で最初に上市していただきたいのですけれども、それビジネスの観点で考えていただければいいので、少なくとも欧米で上市されているものが日本の国民に届かないという事態を避けるべく、いろいろなアイデアを今考えて、それに向けて人員を集めるにはどうしたらいいかとか、体制をどうしたらいいかとか、様々な観点から内部で検討を進めているところでございます。

○児玉委員 ありがとうございます。頭脳流出、技術流出が起こらず、日本の市場が活性

化するように、また、そういう部分について大変興味を持って見守っておりますので、また動きはお話になれる段階になりましたら情報共有をお願いしたいと思います。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。

ほかに御質問はよろしいですね。

○梶原課長 会長、事務局でございます。先ほど泉委員より GMP に関する御質問がございましたので、その点に関して御説明を説明者よりさせていただければと思います。

○赤池会長 よろしく申し上げます。

○江野医薬品品質管理部長 失礼いたします。医薬品品質管理部の江野と申します。

先ほど泉先生から GMP ラウンドテーブル会議あるいは都道府県の参加に関する御発言がございましたので、補足をさせていただければと思います。

資料 1 - 2 の 14 ページでございます。こちらの参加者の会場参加 66 名、Web 参加 282 名の中で、都道府県 1 名という人数が少ないのではないかというコメントがございました。このラウンドテーブル会議に関しましては、第 1 部・第 2 部と分けて実施をさせていただいております。午前中は Web 参加を含めた講義パート、それから午後ですけれども、会場参加のみの第 2 部のプログラムとなっております。その際に、会場参加は右側にございます 8 人掛けのテーブルを 12 作りまして、規制当局と製薬企業の参加者の方の意見交換の場とさせていただいているわけなのですけれども、事前にアンケートを頂いている中で、企業の方は都道府県の方が参加された場合、ふだん GMP 調査をされているという関係で、言いたいことが言いにくいといったコメントがございまして、第 1 回に限りまして、この GMP ラウンドテーブル会議に関しては都道府県の参加を要請しておりません。それでなぜ 1 名いるのかという話なのですけれども、ぜひ参加させて欲しいという要望があり、その参加テーブルの企業の方に御了承いただいて、参加いただいたというケースでございます。

今後、この第 2 回、第 3 回の会議におきまして、都道府県の方にも出ていただく意義というのは非常に大きいと思っておりますので、そのテーブルに参加される製薬企業の方々とうまく調整をさせていただいて、参加いただくようにしたいと考えてございます。

それから、16 ページ目でございます。都道府県に対する教育支援をしっかりとやってほしいというコメントかと思っておりますけれども、先ほど申し上げたとおり、ラウンドテーブル会議に関して、第 1 回に関してはそういった形での開催とさせていただいたのですけれど

も、これまで実地調査、あるいは研修資料、講習会への参加等を要請してきているわけなのですけれども、このラウンドテーブル会議に関しても、都道府県、非常に勉強になる会でございますので、その参加についても来年度検討してまいりたいと考えてございます。

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。GMP 関連で回答を頂きました。泉先生、よろしかったでしょうか。

○泉委員 まさに、都道府県の GMP 監査関係の方が企業に行って監査をするというその日にたまたま居合わせたことがある私から言わせると、都道府県の PMDA 監査の方、視察の方、その資料を受け取る方は、企業さんに少々遠慮をしている状況が見えました。ですから、それは今後もそうだと思います。そこを上手に、やはり安全性の管理のための作業ですから、どうか都道府県の教育支援課の方は頑張って、駄目は駄目、これは直さなければいけないというようなことを勇気を持って言わないと、なかなか地元で言いにくい、やりにくいということもあると思うのですが、そこを、去年、一昨年と大変な事件が起きたことを見ても、あれは本当に都道府県がしっかりしなければいけないという顕著な示しだと思いますので、ぜひ都道府県の PMDA 関係に関わる方を上手に育ててほしいと思います。以上です。

○赤池会長 重要な御意見、どうもありがとうございました。

事務局のほうから何か追加の御発言はございますか。

○江野医薬品品質管理部長 しっかりとやっていきたいと思えます。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。

他に御質問等はありませんでしょうか。よろしいですね。

すみません、私の不手際で少し時間が押しておりますので、本当に重要な御意見、活発な御討論、どうもありがとうございました。

(3) 令和5年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率について（案）

○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（3）でございます。「令和5年度以降の副作用抛出金率・感染抛出金率について（案）」の説明をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。議題（3）「令和5年度以降の副作用拠出金率・感染拠出金率」につきまして、資料3を用いまして御説明申し上げます。

副作用救済給付業務及び感染救済給付業務の運営につきましては、医薬品等の製造販売業者から納付いただく副作用拠出金あるいは感染拠出金を原資としておりますが、この拠出金額の多寡を決定づけることとなる拠出金率につきましては、長期的にもそれぞれの業務の財政の均衡が保たれるような適切な水準となるよう5年ごとに見直しを行うと法定されているところです。

直近では、平成30年度以降に適用する拠出金率を決定するための再計算を行ったところですが、今年度は前回の再計算から5年が経過することから、改めて令和5年度以降に適用する拠出金率を決定するための再計算を行ったというものです。

拠出金率の再計算の方法、考え方でございますが、副作用救済、感染救済ともに、今後の拠出金収入、救済給付金、年金受給者に対する将来債務として積み立てるべき責任準備金、その他の収入・支出の将来推計を行い、長期的な視点で財政面の見直しを行った上、利益剰余金を活用するということも含めて、将来的に安定的な制度運営が保たれる適切な率に決定するという方法、考え方で再計算を行ったところです。

特に、拠出金収入を推計する際の前提となる将来の拠出金算定基礎取引額の推計や、支出面では救済給付金等を推計する際の前提となる将来の新規受給者数の予測といったものを、直近の実績や傾向等を踏まえた推計を行いました。その上で、長期の視点で財政の見直しを行い、結果、資料記載のとおり副作用拠出金率については現行の率で据置き、感染拠出金率については現行の2分の1の水準に引き下げることが妥当と判断いたしました。

なお、感染拠出金率については、現行の水準から引下げる、変更するということとなりますけれども、拠出金率を変更しようとする際には、関係業界団体から御意見を伺い、また、財務大臣への協議も行った上で厚生労働大臣の認可を受ける必要がございます。先週、9日付で厚生労働大臣の認可まで頂いたということでございますので、表題が「(案)」となつてございますけれども、令和5年度より資料に記載のと通りの拠出金率を適用することに決定しましたという御報告案件となります。

説明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。5年に1回の拠出金の見直しということで、もう既に決定したということでございますね。報告を頂きました。

ただいま説明いただきました議題（3）について、何か御質問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。

(4) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について

○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(4)でございます。「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」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。それでは、私から議題(4)について説明いたします。

なお、資料4-2ですが、運営評議会が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、その点を御了解ください。

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2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1,011名のうち、企業出身者の合計はその左隣の31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、1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1月までの間にあった合計35件の承認のうち、企業出身者が従事したものが6件。適合性調査につきましては、同じく合計2,196件の調査のうち、企業出身者が従事したものが391件となっております。なお、下の注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2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4-2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6名の者が転職をしております。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。

次に、資料4-3でございます。

こちらは、企業出身者の就業制限に関する経過措置の延長についてです。現在の就業制限については、機構の設立に関する国会審議の場におきまして、製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないような措置を取らなければならないという議論があり、これを踏まえて、最初のアンダーライン部分、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後2年間、採用前5年間に在籍した業務と密接な関係にある機構の職務には就けないという規定を就業規則に設けました。

しかしながら、特に設立当初において、生物統計や GMP 適合性調査の分野でこういう条件では人材の確保が非常に困難であったこと、また、その後も審査や安全対策等の業務において対応の強化を求められてきたこともあり、必要な人材を適時に獲得して配置することができるよう、制限の緩和をお願いしてまいりました。この制限の緩和につきましては、特例措置として1年単位で延長して対応することとされておりまして、具体的には、就業規則の委任を受けた職員の業務の従事制限に関する実施細則の附則において、経過措置として、現在は令和5年3月までに採用する職員に限って制限を緩和するという記載になっております。

PMDA の現在置かれている状況に鑑みますと、引き続き企業で豊富な知識・経験を積んだ人材に然るべき業務で活躍してもらいたいと考えておりますので、本件の経過措置につきましては、令和6年3月まで、さらに1年間延長させていただきたいと考えております。

ただし、先ほど企業出身者の従事状況を御報告した際にも申し上げましたが、出身企業の案件には関わらないという制限を維持した上での延長のお願いとなりますので、念のため申し添えます。

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（４）について、何か御質問はございますでしょうか。
花井先生が挙手されています。よろしくをお願いします。

○花井委員 御報告ありがとうございます。

企業で培った能力を縦横に活躍できる優秀な職員は欲しい、優秀な職員はなるべく企業に流出してほしくないということで、前者においてはやはり即戦力を確保しているにもかかわらず、２年間それを凍結するという不合理性をこういう経過措置で担保していると理解していますし、今の状況を考えるとこれはやむを得ないというよりも、むしろ必要なことかなと思っています。

一方で、キャリアパスが流動化することはメリットもあるのですが、審査で優秀な人材が引き抜かれるということもなかなか辛いものがありますので、報酬としては民間さんと闘うというのは難しいのですが、やはり業務をする上での環境整備ですかね、霞が関の労働環境というのは非常に劣悪なものが多くて、民間に比べればつらいものがありますし、特に PMDA は独立行政法人なので、本省よりはもう少し職務就労環境を整えていくことにお金を使っていいのではないかと。例えばちょっとしたカフェとか、そういうスペースを作ることは、一見、税金の無駄遣いみたいなことで国は嫌な顔をするかもしれませんが、やはりそういうところがあって人の仕事の効率とかクオリティーが上がっていくので、ある程度、職員の働く環境を整備するということに力を入れていただきたいなと思いますが、この辺はなかなか説明が難しいものなんでしょうか。

○赤池会長 働く環境の整備を充実させるというのは非常に重要な御指摘だろうと思います。

事務局から回答いただけますでしょうか。よろしくをお願いします。

○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。花井さん、貴重な御指摘を頂きまして本当にありがとうございます。

職員が働く環境という点におきますと、私ども独立行政法人といたしましては、労働関係法規の遵守も求められるということもありまして、例えば残業なども含めて様々な配慮をしながら業務に当たっております。

給与面などにつきまして、民間との比較においてなかなか難しい点があるというのは御指摘のとおりではございますけれども、それ以外の点、例えば産休・育休に対する配慮など、可能な就業環境の整備につきましていろいろ研究しながら、できることを整理しながら

ら、対応を進め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。

今おっしゃられたことはもちろんそうだと思いますが、アメニティー面にももっとコストをかけることはできないのかなという。極論を言えば、椅子のクオリティーとか、什器のクオリティーとか、あとは食事とか、休憩場所とか、そういったものにコストを投入するのはやはり難しいのでしょうか。

○河野組織運営マネジメント役 ありがとうございます。そういう意味で言いますと、昨今、IT 環境の整備なども進める中で、テレワークを活用していただく職員も出てきたり、様々な業務の働き方、多様性が出てきたと思います。そういった観点から、職員に対しまして、例えば椅子も含めた様々な IT 環境に関する支援などを企画・実行するといった取組も行っております。このような就業環境の整備について、引き続き我々としても知恵を絞りながら対応していきたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございます。よろしいですね。

それでは、ほかの先生方、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

(5) 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 それでは、最後の議題に移らせていただきます。

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5になります。

PMDA では、業務を進めるに当たって、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、寄附金等の受取があった場合のルール遵守状況について報告を求めています。専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に係る企業などから外部専門委員会の方が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。

では、資料5の1ページをめくっていただいて、別紙を御覧ください。令和4年10月～令和5年1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。

まず、上の審査のほうでございますが、54 の専門協議がございまして、206 名の専門委員が関わっております。500 万円超の受け取りに該当する事例はございませんでした。

下のほうの安全対策でございます。38 の専門協議がございまして、78 名の専門委員が関与しておりますが、同じく 500 万円を超えるような状況はございませんでした。

なお、詳細な資料に御関心がある委員の方がおられましたら、PMDA 内で閲覧できるような形にしておりますので、お申出いただければ対応いたしたいと思っております。

説明は以上になります。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題（5）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。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。これで全ての議事は終了いたします。

委員の先生方から、全体を通し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。

ちょうど 12 時になります。時間ちょうどということになります。

どうも先生方、特に議題（1）、議題（2）につきまして、非常に重要な、また活発な御意見・御討論いただきましてありがとうございます。

本日はこれで終了いたしたいと思っております。

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。

4. 閉 会

○梶原課長 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 4-2 について、もう少し詳しく御覧になりたい委員の方がおられましたら、この後で事務局にお申しつけいただければと思います。

それでは、会議終了後の御退出の際には退室ボタンのほうを押していただければと思います。ありがとうございました。

12 時 00 分 閉会