

医薬品医療機器総合機構
令和5事業年度第1回運営評議会

日時：令和5年6月16日（金）

15：00～16：25

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午後 3 時 00 分 開会

1. 開 会

○赤池会長 運営評議会の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。

定刻になりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 1 回運営評議会を開催いたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。委員の皆様方におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

それではまず、委員の先生方の出欠状況と、さらに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。

○田中国際業務調整役 ありがとうございます。事務局でございます。

それではまず最初に、会議の進行の上でのお願い事項でございますが、本日はハイブリッドでの開催をしておりますのでオンラインでの参加者もいらっしゃいます。場合によっては雑音が入る場合もございます。したがって、オンラインで参加の委員の皆様におかれまして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、御発言なさる場合に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させていただきますようお願いいたします。

次に、委員の交代がありましたのでお知らせいたします。国立医薬品食品衛生研究所所長の合田幸広委員が退任され、その後任として本間正充委員が就任されております。日本製薬工業協会会長の岡田安史委員が退任され、その後任として上野裕明委員が就任されております。日本製薬団体連合会会長の眞鍋淳委員が退任され、その後任として岡田安史委員が就任されております。一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長の鈴木賢委員が退任され、その後任として宮田浩美委員が就任されています。一般社団法人日本医療機器産業連合会会長の三村孝仁委員が退任され、その後任として山本章雄委員が就任されております。

続いて、本日の委員の出席の状況でございますが、ただいま直接出席いただいている委員 5 名とオンラインで出席いただいている委員 9 名、合計 14 名の委員に御出席を頂いております。定足数である過半数の委員の出席があるため、この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、太田茂委員、岡田安史委員、本間正充委員、三村優美子委員、山本章雄委員、山本信夫委員の6名です。なお、岡田委員の代理として宮島様に、山本章雄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。

続きまして、PMDA側の御報告をさせていただきます。まずPMDAの人事異動の紹介をいたします。本年4月に理事長特任補佐に南学、総務部長に松野強が着任しております。

次に、PMDAの出席状況ですが、監事の矢野奈保子は本日欠席となっております。

本日の配付資料につきましては議事次第の裏面に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がある場合には随時事務局までお知らせください。

事務局からは以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

2. 理事長挨拶

○赤池会長 それでは、会に先立ちまして、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、今年度第1回目の運営評議会に出席いただきまして感謝申し上げます。

本日は主に令和4事業年度の業務実績と決算の報告が主体となります。令和4年事業年度におきましても、医薬品や医療機器の承認審査、安全対策、救済給付の各分野におきまして新型コロナウイルス感染症への対応を的確に実施しながら業務を継続的に確実に実施してきたところでございます。さらに、業務改善等についても大きく進めることができたと思っております。

具体的には後から詳細がうちのほうから報告されますけれども、例えば健康被害救済業務につきましては、広報関係については医療関係者と一般国民向けに積極的に取り組むということを広報として行ってまいりました。それから個別の請求事案につきましても引き続き迅速に対応してまいりました。また、今後、請求届出手続のオンライン化をさらに進めることとなりますので、その第1弾として検討が始まったという段階でございます。

承認審査業務におきましては、新型コロナウイルス関連以外の品目は従来どおり予見性、タイムクロックをちゃんと予見できるように確保した上で、審査を勧めました。昨年5月

に施行した改正薬機法により導入されました緊急承認制度は新型コロナウイルス治療薬に最初が適用されましたけれども、それをきっちりやらせていただきましたし、その他の新型コロナウイルスの治療薬やワクチンについてもこれまでどおり迅速な審査を実施してきたところでございます。

安全対策業務はやはり新型コロナ関連以外のものについては従来どおり適切かつ迅速に対応してまいりました。一方、新型コロナウイルスのワクチンのほうにつきましては、昨年度、令和4年度、小児あるいは乳幼児にも適用拡大もなされたことも受けまして副反応報告に対する対応、集計、整理、それから調査、こういうものを遅滞なく実施しまして厚労省の部会、審議会の評価にしっかり資することができたなと思っております。

一方、後からも詳細を申し上げますけれども、安全対策関係の職員が、うちは薬学の修士・博士を出てから直接入職する人が多いことから現場経験が少し少ないというところで安全対策等の現実味があまりないのではないかという批判も従来からあったところなので、昨年度から関東近辺のナショナルセンター病院の薬剤部に御協力いただきまして、長期派遣、最大1年、短い人は10か月でしたけれども、派遣研修業務をやりました。これは今年も継続しております。

さらに、PPI（患者・市民参画）につきましては、昨年度の前半、ガイドラインを出した後に、今度は希少疾病の患者会と連携しながら、新薬に関する情報提供であったり、あるいは市販後の安全性情報の収集を患者会を通してやるという新しい試みを始めております。現在は2件です。将来的には10件とかもっと増やしていけばいいかなと思っておりますが、PPIの実例を現在蓄積中でございます。

それから、業務効率の観点からは、BPR・DX推進室というのを昨年4月に民間人材に来ていただきまして新たに設置いたしました。組織横断的に業務に関するプロセスの見直しを現在図っているところでございまして、いわゆる民間企業でいいますビジネスプロセス・リエンジニアリング（BPR）をデジタル化とともに積極的に実施しているところでございます。

これらの3大業務に加えて、今日は来年度以降の新中期計画を見据えましたPMDAの国際展開やアジア各国や米国との連携に向けた取組の検討状況、それからPMDAの組織改編などについても御紹介させていただく予定になっております。

このように令和4年度においても国民保健の向上のために唯一無二の役割を担う組織として私ども役職員一同が一丸となって対応してきたことを御報告させていただくとともに、

私どもがやってきたことに関して皆様方の委員からいつもどおり忌憚のない御意見を頂ければ幸いと存じます。本日は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。

3. 議 題

(1-1) 令和4事業年度業務実績について

(1-2) PMDAに関する最近の動きについて

○赤池会長 それでは、議題に移らせていただきます。議事次第にもございますように、本日の議題は5つございます。

まず議題1につきまして、議題1-1「令和4事業年度業務実績について」、さらに議題1-2でございますけれども、「PMDAに関する最近の動きについて」、こちら2つ合わせて説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 それでは、経営企画担当の執行役員の岸本のほうから説明申し上げたいと思います。申し訳ありませんが、資料1-1と1-2を行ったり来たりすることになりますが、御容赦願いたいと思います。

まず資料1-1、1ページの中段の部分でございます。救済制度の一般向け周知の実績でございますが、救済制度の特設サイトというものを設けてございまして、そこへのアクセス数につきまして年間90万件弱で過去最高となっております。認知度調査をインターネット調査会社のモニター向けに行っておりますが、それによりますと、一般国民の認知度は36.1%ということで、こちらも過去最高の水準に達したということになってございます。

続きまして、資料1-2の4ページを御覧いただきたいと思います。上段の表の真ん中辺り、少し太線になっている部分でございます。これは我々が中期目標で指標として掲げているものでございますが、請求から決定まで6か月以内の処理事案の割合を60%を指標としておりますところ、令和4年度は90.2%ということで指標を大幅に上回る過去最高の結果となっております。また、年度計画に定めております処理に8か月超要した事案の割合も目標の10%以下のところ、2.4%というところで達成してございます。

続きまして、5ページ目でございますが、一方で、詳しい理由はなかなか分からないところもあるのですが、青い棒グラフのところ、請求件数でございますが、近年減少傾向に

ございますので、高い目標の達成度についてはそういった件数自体の減少というところも一定程度寄与しているのかと考えてございます。

続きまして、資料1-1にお戻りいただきまして、2ページ、大きなII番目の審査業務についてでございます。これは資料に掲げておりますとおり、多くの30近い指標、医薬品、医療機器、再生医療等製品等々の区分ごとに指標を設定しておりますが、申請者側の協力も得まして令和4年度におきましても全ての目標を達成しているところでございます。詳細は割愛させていただきたいと思っております。

続きまして、8ページでございます。治験相談、RS戦略相談等の実施関係の目標の達成度合いでございますが、これにつきましても一部区分につきまして申込み実績なしというものはございますが、申込みがあったものにつきましては全ての目標を令和4年度達成いたしております。

続きまして、その下の部分でございますが、これらに加えまして新型コロナウイルス感染症関連品目の承認審査を迅速に行っております。

資料1-2の9ページを御覧いただきたいと思っております。括弧の数字が令和4年度の承認品目数で、括弧がついていないほうが令和2年3月以降の全体の承認品目数になってございます。

続きまして、10ページ、新型コロナウイルスワクチン戦略相談でございますが、一番下の表でございますとおり、令和4年度におきましても138件の相談件数がございました。引き続き高い水準で相談いただいたというところかなと思っております。

続きまして、資料1-2の11ページ、信頼性適合性調査の効率的な実施でございます。コロナ禍の影響もありましたが、法令上適合性調査を省略はできないということになっておりますため、令和2年5月にリモート調査を試行的に導入いたしております。

真ん中の実施状況についてでございますが、医薬品等の調査につきましては約800件、医療機器につきましては約150件実施してまいっております。

今後の適合性調査実施方針についてでございますが、一番下の囲いにあるとおり、医薬品等につきましては段階的に、リモート調査又は訪問調査を指定する運用に切り替えていく途上というところになっております。詳細はホームページに既に公開しているところでございますが、7月10日に説明会を開催する予定といたしております。

続きまして、その次の12ページでございますが、リアルワールドデータ等への適切な対応ということでございます。データベース調査管理ツールというものを作っております。

て、これはリアルワールドデータの信頼性担保に関する通知の要求事項、そういうものをまとめたチェックツールとなっております。それを発出済みのレジストリに関する通知等の全てに対応できるように更新しております。こうしたツールを用いることで信頼性確認を効率的かつ効果的に行えるようになったと考えてございます。

続きまして、GMP 調査等の効率的な実施と調査体制の強化でございます。資料1-1に戻りまして、9ページの5のところでございます。令和4年度はコロナ関連で見合わせておりました海外実地調査を渡航制限措置の緩和された国から再開しております。令和4年度は、海外53件、国内69件、合計122件のGMP実地調査を実施しております。

続きまして、医薬品の品質確保に係る取組みと情報発信についてでございます。資料1-2の16ページは、以前から御覧いただいているORANGE Letter関係の資料になりますが、新たに7の項目の「手順書の不遵守によるリスクについて」を発行しております。

17ページは、昨年度に第1回を開催したGMPラウンドテーブルでございますが、今年度につきましては東京と大阪の2会場で開催を予定しております。

18ページでございます。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ことで、これも従前御覧いただいている資料になりますが、赤字の部分の実績が追加ということになってございます。

続きまして、プログラム医療機器関連でございます。1-2の19ページでございますように、厚労省とPMDAで各種相談を設けておりますが、そのどこに相談すればいいかというのを一元的に受け付ける窓口をPMDAに設置してございます。PMDA部分の受付件数でございますが、2022年度、下の2の赤いところでございますが、79件になってございます。その後に具体的な承認されたプログラム医療機器の例を添付しておりますが、説明は省略させていただきます。

1-1の8、業務のオンライン化等の推進でございます。資料1-2の23ページ目でございますとおり、これは年度明けて令和5年4月分になってございますが、右下の円グラフ、大体半分、49.2%届出がオンラインでされている状況となっております。

続きまして、資料1-1にお戻りいただいて、10ページ、3つ目の柱でございます安全対策業務でございます。医薬品、医療機器等に係る副作用・副反応・不具合報告の受付件数は資料1-1の表のとおり件数となっております。新型コロナウイルスの新変異株の副反応疑い報告につきましては、小児、乳幼児への接種対象者拡大、オミクロン株対応ワクチンの接種の推進、そういった事情もございまして約3,400件を受け付けてございます。また、

HPV ワクチンの積極的勧奨再開直後 6 か月間、通常より頻度を上げて評価を行うこととされておりまして、その副反応疑い報告を受け付け、迅速に整理、調査、厚労省審議会におけるワクチン評価に貢献いたしております。

また、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認されました医薬品につきまして、製販業者、医療機関からの副作用報告状況を整理し、遅滞なく厚労省のほうに提出いたしております。

続きまして、11 ページの 2 の部分でございます。医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進等ということで、講演を実施するとともに、専用キャラクターやロゴをデザインして広報活動資材として用いております。資料 1-2 の 27 ページでキャラクター等を紹介いたしております。

続きまして、資料 1-1 の 11 ページの 4 のリスクコミュニケーションの強化でございますが、一般消費者等からの相談件数は、医薬品相談で 1 万 4,000 人弱、医療機器相談が 424 人となっております。いわゆる PPI (PMDA 患者・市民参画) の一環として日本ライソゾーム病患者家族会協議会と試行的な連携を開始いたしておりまして、情報提供、収集について検討し、関連する医薬品の情報提供資材を共同で作成しておるということでございます。

5 番の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が、令和 4 年度は行政利活用として 30 調査、企業利活用として 3 品目について調査が開始されました

資料 1-1 の 12 ページの 6 の部分でございます。MID-NET[®]等でございますが、医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進ということで、ここに挙げておるようなものの評価、大体 1 年半ぐらいかかってやりますが、これについて一定の評価が完了したということになってございます。

あと、資料 1-2、35 ページを御覧いただきたいと思いますが、令和 4 年度は行政利活用として 30 調査、企業利活用として 3 調査を実施いたしました。

資料 1-1 にお戻りいただいて、8 番、MID-NET[®]の利活用推進と運営の安定化でございますが、MID-NET[®]の品質管理・標準化につきまして計画的に実施いたしまして、各拠点での課題を着実に解消し、令和 4 年 12 月時点で 605 万人超の患者データ集積を完了してございます。また、350 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて全拠点で更新が完了しております。こうした最近の取組や行政利活用事例紹介のために MID-NET[®]シンポジウム 2023 というものを 2 月に、リモート形式でございますが、開催して

おります。

9番のところ、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が、国病機構さんが管理運営する診療情報集積基盤との連携に関しまして利活用ルール等について適切に対応できるよう留意しながら検討を進めました。基本方針を整備し、統合解析に向けた技術的検討を促進してまいりたいと思っております、今年の10月頃にも活用を始められればということで考えてございます。

続きまして、レギュラトリーサイエンスの推進の関係でございます。13ページの1の部分、これも以前運営評議会で御紹介しておりますが、①の部分について報告書を取りまとめまして1月に公表しております。②のプログラム医療機器については、令和4年度は計4回の専門部会、4回の専門部会WGを開催しております。③の調査について本年度新たなテーマとして検討を実施していくということになってございます。

3の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が、医療機器の国際規制調和に係るガイドラインの作成に資する検討等を行うことを目的としたWGを新設しております。

続きまして、13ページ下のほう、国際化の推進でございます。1に挙げておりますとおり、多国間交渉・会議における議論への貢献を引き続き図っております。

14ページ、2の部分でございますが、最初のポツにありますとおり、インドネシアFDAとの審査協力の下、PMDAの審査報告書を活用した簡略審査という制度はあったわけでございますが、対象品目が承認されました。タイの簡略審査制度につきましても利用促進の観点から協議を進め、一定の要件緩和について合意に至ったところでございます。

最後、14ページの下でございます。業務運営関係でございます。

15ページ、3番のところ。文書管理の推進ということで、令和5年1月から文書管理・決裁システムの運用を開始しまして、今まで紙の文書での決裁を行ってまいりましたが、それをほぼ全て電子化するというのを達成しております。

4、人材の計画的な育成のところでございますとおり、組織として「ほめる文化」の醸成等に向けた取組を実施しております。

資料1-1の16ページの8の部分でございます。BPRの推進のために4月にBPR・DX推進室を本格的に指導させております。

資料1-2の51ページでございますが、繰り返しになりますが、2番のところ、右側のほう、電子決裁・文書管理システムの導入でございますとか、その次の52ページ、4

のところにあります押印廃止の取組等々着実に取り組んでおるところでございます。

資料1-1、1-2は以上でございます。

続きまして、資料1-4を御覧ください。最近の動きということで、7月1日に予定しております我々の組織の再編について御紹介したいと思っております。

まず国際でございますが、アジアトレーニングセンターの担当課でございますが、開催頻度、対象国の拡大、相手国のよりハイレベルな幹部との調整・交渉を行う必要性の下、従来の課を部相当の室として改組することといたしております。

続きまして、3ページでございます。科学力の向上の取組の一環としてRSセンター組織の改編を考えてございます。組織としてレギュラトリーサイエンスをはじめとした研究遂行能力の強化を行い、審査・安全対策上の科学的課題を組織横断的に検討できる体制を確立することを目的としております。また、リアルワールドデータを活用した医薬品安全評価を推進するため、医薬品安全対策第一部の下に疫学課の業務を移管することといたしております。

続きまして、4ページでございます。信頼性保証部につきましても一部と二部で再編することとしております。狙いとしましては、臨床試験等における新技術導入支援の企画立案、適合性調査手法の見直し等により積極的に取り組む体制を構築することを目的としております。

最後、5ページでございます。冒頭理事長からの挨拶でもございましたとおり、PMDA 国際戦略の一環として、アジア各国、米国との連携強化に向けて引き続き取り組んでまいりたいと思っております。そうした中で、革新的医薬品等の開発とアクセスを促進するため、ASEAN 地域、米国に海外拠点、これは我々の組織としては初めての海外拠点になるわけでございますが、その構築を含めましてアジア各国、米国との連携強化の取組が必要と考えております。アジア拠点、米国拠点の設立に向けて検討を深めてまいりたいと思っております。

私からの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。

ただいま説明いただきました議題の1-1及び議題1-2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、御質問の際は、対面で御参加の方は挙手いただくということで、あとオンラインで参加の委員の先生方はWebの挙手ボタンを押すようお願いいたします。それを受けまして私が指名いたしますので、指名されまし

たら、お名前をお述べになってから御質問いただくようお願いいたします。質問に回答される PMDA の方もお名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、御質問あるいは御意見がございましたらよろしくお願いいたします。

そうしたら、鈴木美穂委員と花井委員から挙手いただいているようですので、まず鈴木美穂委員からよろしくお願いいたします。

○鈴木委員 御指名ありがとうございます。マギーズ東京の鈴木美穂と申します。

1-1についてなのですが、15 ページに組織として広報戦略を頑張られていると出てきましたけれども、冒頭の特に健康被害救済業務について、かねてから広報に力を入れてほしいとお伝えしておりましたが、今回特設サイトへのアクセスが 90 万件と過去最高、認知度も 36.1%と過去最高ということで順調に広報できていると評価したいと思えます。ただ、認知度はまだ3割強ということで引き続き力を入れてほしいです。質問ではなくて意見なのですが、以上です。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

事務局のほうから何かございますでしょうか。広報の実は上がりつつあるということだそうなのですが、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ございます。

救済制度の広報に関して激励のコメントを頂き、大変ありがとうございます。引き続き、一般国民に向けては、様々なメディアの特性も踏まえた、より費用対効果の高い方法によりまして積極的に広報を行ってまいりたいと思っておりますし、医療関係者に向けまして、制度の認知というより、制度内容と日頃の制度の運営状況についてより理解を頂くための周知活動に積極的に取り組んで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す。

それでは次に、花井委員からよろしくお願い致します。

○花井委員 御指名ありがとうございます。花井です。

RS 研究であるとか、新たないわゆるリアルワールドデータ等々を使った副作用報告に対する処理であるとか、いろいろ業務が多様化してきて人員も増えているという中で、またアジアとの交流も増えていくという中で、今の PMDA のインフラについて聞きたいのですが、アメニティというか、例えば複数部署の職員が、ラウンジとかがあれば、そこで出会っていろいろなコミュニケーションをして、例えば RS 研究であればリサーチ

クエスチョンを練るときにでも、そういう組織横断的なコミュニケーションができるということが必要だと思うのですけれども、アメニティ的にそういうところは今の現状の建物の中ではあるのでしょうか。もしくは不足しているのであれば、あったほうがいいのか、ないほうがいいのかということで、今の PMDA 内のアメニティ運営について状況を教えてください。

○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。花井先生、御指摘ありがとうございます。

最近研究開発の側面で民間の施設などではご指摘のラウンジのようなスペースが設けられ、そこに例えばアカデミアであるとか民間企業の方であるとか、そういう人たちが自由に集まってお茶でも飲みながら話をする、そのような施設があり私も1回見に行ったこともあります。そういう設備を PMDA の中でも設けてはどうかとの御指摘と理解しました。現状、残念ながらそういうスペースは今のところ PMDA の中にはございませんが、いろいろな工夫は行っておりまして、例えば1つテーマを決めて、集まれる人は集まっているいろいろなお話をしてみよう、みたいな取組もワークライフバランスの中で行っています。そういったコミュニケーション促進の観点からの対応についてはまたいろいろ我々としても考え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。今おっしゃられたとおり、官民共同のコンソーシアム等ではやはりそういう知的なものを育むための空間設計は非常に重視してやられておりまして、そういう面でいうと、まだ今の PMDA の建物では十分スペースも取れないのかなと思いますが、今後アジアの PMDA と言うためにはそういったことも重要になってくるので、いつか単独ビルを得られるようにいろいろ工夫することも大事な。PMDA が言いにくいのかもかもしれませんが、やはり日本として PMDA をアジアの中の重要な施設として位置づけるということで、そういうことを応援していくことも重要なと思いましたので発言させていただきました。よろしくお願ひします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。大変重要な御指摘だと思います。多分セキュリティの関係と花井委員が御指摘になっていますようないろいろなコミュニケーションの促進はなかなか両立が難しい点があるかと思ひます。特にこの場所はいろいろな点で経費も含めますとなかなか解決は難しい。かといって、場所がもう少し楽なところに移るといふことになる、今度はアクセスの問題が出てきますし、またいろいろとお考ひいただきまして、何かよい解があるようでしたらぜひ御検討いただけたらと思ひます。よろしく

お願いいたします。

それでは、ほかに。

どうぞ泉委員、よろしくお願いします。

○泉委員 泉です。発言をさせていただきます。

資料1-2の3ページ目、救済制度に関する広報及び情報提供の記載のところ、一番上、「その他」のところアンダーラインで「電子お薬手帳への制度案内掲載を拡大」と書いてございますけれども、これは前年度に引き続きこの制度を掲載しているということなのですが、現実どういう形で実施されているかというのはPMDAの担当者は把握されていらっしゃるのでしょうか。例えばたまたまお知り合いの方に聞きましたら、ある日、薬局に薬を取りに行ったと。そうしたら、薬局の方が「バーコードを携帯で読んでください」と。それで、知らない間に電子お薬手帳ができたという話を聞いて、そういう形で、その人は電子お薬手帳を作ろうと思って行ったわけではないけれども、薬局の方がそのようにアドバイスしてくれて実施に至ったということを私は聞きまして、バーコードを読んで取り込むというのはすごく分かりやすいと思うのですが、そのようなことが薬局で実施されているということは御存じなのかどうかということと、それから、病院でも診療所でもそうなのですが、今後電子お薬手帳というのは有用に使われていって、いろいろなほかのデータと合体していく上ではこれを拡大していくのはとてもいいことだと思うのですが、これに関しては去年と今年も同じ取組と書いてありますが、現実の実施の状況を把握されているのでしょうかということです。

まだほかにもあるのですが、先にこのページだけで言ってしまってもいいですか。

○赤池会長 1つずつということで。

○泉委員 分かりました。

○赤池会長 それではまず、ただいまの御質問につきまして。

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

電子お薬手帳につきましては、恐らく様々な主体が運営・提供されていると理解しておりますが、現状ではまだまだユーザーは少なく、今後さらに電子お薬手帳の活用の推進が図られていくべき状況と認識をしております。そうした中で、PMDAとしても把握している電子お薬手帳の運営事業者に救済制度の広報について働きかけを行ったところ、情報提供的な機能も実装した電子お薬手帳を運営・提供されているところは非常に限られていることが判ったという経緯がございます。そのため、情報提供機能も有する電子版のお薬

手帳アプリを提供されている事業者に理解を頂き、救済制度の案内掲載をお願いしたところ
です。

○泉委員 引き続きこれは未来に向かって絶対に必要になってくると思うので、どこかの
ところで大なたを振るって伸びていくような形を目指してもらいたいと思います。

そのほかの取組のところ国立病院機構のところには救済制度の資料を提供して研修用
として使ってもらっていると書いてあるのですが、国立病院機構だけでは駄目だと思います。
ですから、ぜひこの救済制度があるということの認知がまださほどされていないとし
たら、医師会とか大型の病院とかにもこの救済制度をもうちょっと広めるような工夫をぜ
ひ続けていただきたいなと思っております。

その中で丸ポツの4つ目に医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニングの講座
の活用促進の中にこれを取り入れてやってもらうという依頼文を出しているということな
のですが、依頼文がどのように生かされてやったかというデータは取っていらっしゃるの
か、いらっしゃらないのか。つまり発信だけなのか、どこかでそういうことを聞いてもら
ってちゃんと救済制度があるということをeラーニングの中に取り入れているのかどうか、
そこはどうでしょうか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

国立病院機構に対しては、医療安全研修で救済制度を取り上げるに際して従業者が習得
すべきポイントを絞った資料を提供してほしいとの要請を受けて個別の対応を行ったわけ
ですけれども、救済部では、かねてより各医療機関が従業者に対して行うこととされてい
る医療安全研修、医薬品の安全使用のための研修の機会に当機構の職員が出向いて講義を
したり、講義と同様の内容のeラーニング講座、研修資材を提供してきたところです。

また、このeラーニング講座は医療系の学生への教育での利活用にも適しているという
ことで、全国医学部長病院長会議等の関係者にも理解・協力いただいて個別大学・学部
にその旨の周知を図ったわけですが、実際にeラーニング講座を活用した教育が闊達に行わ
れつつあるという状況です。

医療安全研修での当機構職員による講義やeラーニング等の活用のさらなる活性化とい
うことでは、厚生労働省と調整し医薬品安全研修の内容として、医薬品による副作用等が
発生した場合の対応となれば医薬品副作用被害救済制度に係る対応ももとより含まれてお
り、このため研修では救済制度を積極的に取り上げ、その際、当機構の出前講座なりe
ラーニング講座等を積極的に活用いただきくよう、厚労省の医政局・医薬局から先般通知

を発出いただきました。それを受けまして、当機構からも、職能団体、医療機関団体等を通じて、厚労省の通知のとおり講義やeラーニング講座等研修資料の提供に積極的に対応させていただくという旨の通知も発出したところです。

○泉委員 救済制度というのは3つのトライアングルの1つに位置づけられているわけですから、これはどこにでもある制度ではないということで、PMDAが管理するという形においては進めてもらいたいし、一番下にある「認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加」というのはとてもいいことなので、これはありがたく感謝したいと思います。今後もどうぞお続けくださいますようによろしくです。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す。

それでは、ほかに御質問あるいは御意見はございますでしょうか。どうぞお願いします。

○上野委員 御指名ありがとうございます。日本製薬工業協会の上野でございます。前任の岡田会長に続きまして今回から初めて参加させていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

まず平素より救済業務、審査業務、安全対策業務に対して御尽力いただいておりますPMDAの方々に敬意を表するとともに厚く御礼を申し上げます。

1つ私のほうから質問というか、依頼になるのでしょうか。審査業務についてですけれども、資料1-1の8ページ、3の信頼性適合性調査の効率的な実施について、資料1-2の11ページでは、段階的にリモート調査、または訪問調査を指定する運用に切り替え中と御説明があったかと思いますが、その際に、どのような基準でリモート調査と訪問調査はいずれの方法で適合性調査を実施するのかというのをあらかじめ分かりやすく御説明あるいは指示していただけると、受ける側としても適切に準備できると思います。その点について7月10日に説明会を開催されるとのことですが、その際にはぜひ基本的な考え方や基準があれば、それをお示しいただければ幸いに存じます。どうぞよろしく願いいたします。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持です。ありがとうございます。

信頼性調査におけるリモート調査と訪問調査の件についてご質問をいただきました。コロナ禍において暫定的な対応として業界の皆様の御協力を頂いてリモート調査を実施したわけですが、コロナ禍も収束したことから、本来の訪問調査を再開したところです。ただ、調査する側も調査を受ける企業側にもリモート調査に一定のメリットがあるということがリモート調査の中で分かりましたので、今後も、ある程度並行してやっていきたい

とは思っているところです。しかし、リモート調査を実施していく中で、企業の方に相当ご協力を頂かないと、PMDA 側のリソースの問題もあり、また、業務負担の面でも色々と課題があるということも分かりましたので、その辺のバランスをよく勘案しながら業界の皆様ともよく話し合っていきたいと思っております。なるべく客観性を持った形での対応をしたいと思っておりますので、説明会の際など、色々と御議論できればと思います。よろしくお願ひします。

○上野委員 ありがとうございます。今回のコロナで当初はやむを得ずリモートということになったのですけれども、実際にこれを活用するといろいろなメリットも見えてまいりますので、こういうのをうまく組み合わせることが多分今後のあるべき方向だと考えて、そのときに、どういう点についてはリモートで、どういう点については実地と、基本的な考え方を少しコンセンサスを得ながら進めることが大切かなと思っておりますので、その点についてもどうぞよろしくお願ひいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、ほかに。

そうしたら、国土先生、よろしくお願ひします。

○国土委員 国土でございます。

国際関係についてですけれども、藤原理事長が、ICMRA をはじめ国際的に活発に活動されていることは大変心強く思っております。また、アジア領域におきましては、私どもとがんセンターがそれぞれ国際臨床試験のプラットフォームを作って PMDA と協力させていただきながらシンポジウムなど活動しているところでございますけれども、今年度も引き続きよろしくお願ひしたいと思っております。

質問としては、これから海外拠点を拡充するというところでございますが、我々が立ち上げた例えば4つの国（タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア）での海外拠点との協力や、外国人のコーディネーター的な形での採用とかそういう実績があるのか、あるいは今後予定があるのかということをお聞きたいと思っております。

○宇津理事 理事の宇津でございます。

海外事務所の体制の点ということかと思っております。アジア、それから米国ということで、具体的に言いますと、アジアは今はバンコク、米国はワシントンということで計画しております。大々的な事務所を作るというのもなかなか難しいものですから、やはり我々の職員と現地の採用の方という、その体制でスタートしていきたいと思っております。全ての業

務を我々が派遣するスタッフと現地採用のスタッフでカバーするという事は当然できないと思いますので、我々東京の担当者との連携をしっかりと取りながらやっていくということで考えています。体制としては、職員とローカルのスタッフを雇って連携して運営していくということを考えてございます。

○国土委員 感染症領域は研究開発が非常に難しいものですから、また御協力をよろしくお願いたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

○筒井委員 いいでしょうか。筒井でございます。よろしくお願いたします。

今回もこういった御報告を伺いまして、本当にたくさんの新しい事業等も立ち上げられて、透明性が求められるこの時代にいろいろなことをチャレンジされているということがよく分かったところでございます。その中で、私も健康被害救済業務に関しまして、Iの3番「救済給付業務の請求・届出のオンライン化に向けた検討の実施」という項目がございます。実際にいろいろな広報活動をされていまして認知のほうも広がってきたと伺っていますけれども、件数についてはまだ伸びていないというところがあるかと思えます。これに関しては様々な背景があると思えますので一概にいろいろ申し上げることはできないかと思えますけれども、ただ、現場のほうで患者さんからの申請を受けて医療従事者がいろいろな手続を行って件数を上げていくことになるかと思うのですけれども、その中で業務の簡素化あるいはオンライン、そういったものによる負担軽減も大事な要素かと思えますので、ぜひこういったところにも御尽力いただけたらなと思えます。

それと、医療ソーシャルワーカーの働きも大変重要になっておりますので、現場の医療ソーシャルワーカーに対してもこういった周知徹底をされたというところは大変ありがたいと思っております。今後も現場の負担軽減を図りながら届出が行えるような、そういったところに対しての御検討をぜひともよろしくお願いたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。現場の負担軽減をまたさらに進めていただきたいという要望も含めた御質問と思えますけれども、それでは、よろしくお願いたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

請求者や受給者の方々の負担軽減に資するための近年の取り組みを幾つか御紹介させていただきますと、まず、請求者御本人が作成する請求書でございますが、これを容易に作成いただけるよう請求書作成アシスタントツールといったものを開発して機構のホームページに掲載をし、今後請求をなされようという方に御案内をしております。

また、請求書の様式自体の合理化も図っておりまして、従来の請求書の様式にあった医療保険の種類、被保険者本人または扶養の別といった記載欄については、実運用面を踏まえまして、記載を不要とする、記載欄を不要とする様式改正を行ったり、請求者に御案内をしている請求の手引きにつきましても、実際に受給なさっている方からの意見もいただいた上でより分かりやすくなるように記述を改めるなどの対応を行っております。

さらに、オンラインにても請求・届出の手続を行っていただけるような環境を整えるため、デジタル庁と協議を重ねておりまして、現状、マイナポータルを PMDA としても利用させていただき、これによりオンライン化を実現する構想を念頭に置いているところで、引き続きデジタル庁と所要の調整を行った上で、令和6年度よりシステム改修に着手し、令和7年中にはオンラインにて請求等を頂ける状況まで持ってまいりたい、このような取組を行っているところでございます。請求者等の負担軽減に資する取組については、医師等の負担軽減ですとか機構業務自体のデジタル化、こういったものも含めて力を入れてやってまいりたいと思っております。

○筒井委員 御丁寧に御説明いただきまして、ありがとうございます。また今後も引き続き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す。

あと泉委員から御質問が、よろしくお願ひします。

○泉委員 引き続き泉から。1-1の9ページの5、ここでGMPの調査に関して書かれているのですけれども、下から5段目ぐらいに「無通告の立入検査を実施」というこの無通告の立入検査というのをやる場合は、違反があったからやるのか、それとも報告に信憑性がないからやるのか、そこはどうなのでしょう。そんなたくさんあるとは思わないのですけれども。

○赤池会長 無通告が行われたのがどのようなケースで行われたかという御質問ですね。

○泉委員 そうです。それとともに、資料1-2の14ページにもGMP調査の実績が書いてある。これは22年度の方ですけれども、申請から調査に移行した、その後に実施するということは、何か根拠があるから実施するのか、それともアトランダムに当たって実施するのか、そういうところの現状を教えてください。

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

まず無通告調査を行っている理由でございますけれども、これは化血研という、今は

KMB という会社になりましたけれども、そこでいわゆる製造実態と承認書の齟齬がありました関係で、厚生労働省から、PMDA が施設に対して無通告調査をするための予算を頂いてございます。その中で、100 施設ほどある製造施設に対し、これまでの調査実績あるいは指摘事項の内容等を鑑み、無通告で調査を行っているものでございます。

○泉委員 現状で悪いことがあったから入るとか、そういうことではなくて？

○江野医薬品品質管理部長 そうではございません。

○泉委員 分かりました。

○江野医薬品品質管理部長 それから、令和4年度における医薬品製造所数と GMP 調査の実績でございますが、先ほど御説明したものと大体同じですけれども、大体年間 2,000 件ほど申請がございますが、全てに実地調査に行けませんので、これまでの調査結果等々を鑑みまして、調査施設を選定しています。可能な限り実地調査に参りたいのですが、国内 81 件、海外実地 34 件、これはコロナ明けということでなかなか海外のほうはまだ件数が伸びてきていません。引き続き今年度もこういった実地調査の件数を増やしていくような取組を進めていきたいと考えております。御質問いただきまして、ありがとうございます。

○赤池会長 御説明どうもありがとうございます。よろしいでしょうか。

○泉委員 最後に1つだけ。資料1-2の40ページ、横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の2、患者が一緒になって検討するWG というのは今何本ぐらいあるのかどうか。と聞きますのは、アメリカとか欧州のほうでは結構たくさんあるのですよね。日本にはそんなたくさんないと思って、1つもないと思っていたのですが、ここに書いてあるので何本ぐらいをやっているのかというので、これはいつからやっているのか、そういうちょっとした詳細を教えてください。

○澁岡研究支援・推進部長 研究支援・推進部の澁岡でございます。

こちらの患者参画検討WGはPMDAの中で1つありまして、その中でやっています。ほかのところはどういう活動があるのかちょっと承知していませんが、こちらは一昨年から活動を開始しているものになっています。

○泉委員 分かりました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。非常に重要な御質問・御意見を頂きまして、ありがとうございます。

ほかに委員の先生方から何か御質問・御意見等はございますでしょうか。よろしいです

か。特に挙手は、大丈夫ですね。どうもありがとうございます。

それでは、議題の1を終わらせていただきます。

(2) 令和4事業年度決算報告について

○赤池会長 次の議題2に移らせていただきます。

議題2「令和4事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○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。私から令和4事業年度決算について御説明させていただきます。

お手元に資料2を御用意いただければと思います。資料2の「令和4事業年度決算について(案)」を御覧いただきまして、表紙をおめくりいただきまして、まず1ページ目の概要を御覧いただければと思います。こちらが、財務諸表のうち、損益計算書の収益・費用について昨年度に比べ増減した主なポイントをまとめたものでございます。収益については、審査手数料が審査件数の減少により若干減少となり、拠出金収入が出荷額の増加により増加いたしました。収益総額は、国費である運営費交付金、補助金等収益が新型コロナウイルス副反応報告受付関係事業の減少により減少しております。費用につきましては、業務費のうち、人件費が職員数の増加により増加いたしました。費用総額は、安全対策等事業費が、こちらも新型コロナウイルス副反応報告受付関係事業の減少により減少しております。

2ページ目を御覧ください。こちらはPMDA全体の損益計算書をグラフ化したものでございます。なお、計数につきましては100万円単位で表示をしております。括弧書きは前年度との増減を記載しております。棒グラフの右側が収益、左側が費用となっております。グラフの上段、枠外の数字が総額を示しております。収益総額は33億600万円減の322億4,100万円、費用総額は28億7,100万円減の252億8,900万円、棒グラフの左下、当期総利益は69億5,100万円となりました。

3ページ目を御覧ください。ここからは各勘定の損益計算書となります。左側の副作用救済勘定、こちらは医薬品副作用の救済に関する業務を経理する勘定ですけれども、収益総額は47億2,400万円、費用総額は32億2,700万円で、差し引き当期純利益は14億9,700万円となりました。右側の感染救済勘定でございますが、これは生物由来製品による感染等の被害救済に関する業務を経理する勘定です。収益総額は2億9,600万円、費用

総額は1億7,000万円、差し引き当期総利益は1億2,600万円となりました。

4ページ目を御覧ください。左側の特定救済勘定、こちらは特定C型肝炎の感染被害者を救済するための給付金の支援業務を經理する勘定です。給付金の支給は基金を取り崩して支払うこととされており、収益総額、費用総額ともに11億2,000万円、この勘定で損益が発生することはありません。中ほどの受託・貸付勘定、こちらはスモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務を經理する勘定ですが、収益総額は6億4,300万円、費用総額は6億4,100万円、差し引き当期総利益は200万円となりました。右側の受託給付勘定、こちらは、HIV感染者、AIDS発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務を經理する勘定ですが、収益総額は5億3,500万円、費用総額は5億3,700万円、差し引き当期総損失は200万円となりました。

5ページ目をお開きください。審査等勘定ですが、医薬品や医療機器の承認審査などを行う業務と副作用などに関する情報収集・整理・提供などの安全対策を行う業務等を区分經理しており、それぞれをセグメントとして表示してございます。左側の審査セグメントの収益総額は172億5,400万円、費用総額は142億9,400万円、差し引き当期総利益は29億5,900万円となりました。右側の安全セグメントの収益総額は77億1,000万円、費用総額は53億4,200万円、差し引き当期総利益は23億6,800万円となりました。

6ページ目を御覧ください。PMDA全体の貸借対照表でございます。貸借対照表は、令和4年度末時点の資産と負債及び純資産の状況を示したもので、グラフの左側、現預金や副作用救済勘定で運用している有価証券など、資産総額は1,005億4,600万円となり、対前年比で64億7,400万円の増となりました。負債及び純資産につきましては、グラフの右下、利益剰余金が63億7,500万円増となっており、勘定別の内訳は記載のとおりでございます。

7ページ目を御覧ください。決算報告書は収入支出予算額と決算額を対比したものでございまして、左側のグラフ、収入の予算総額305億2,500万円に対し、収入の決算総額は320億300万円、予算額に対し14億7,800万円増となりました。主な理由といたしましては、令和4年度第2次補正予算により措置されました政府交付金収入22億8,100万円を特定救済勘定に受け入れたことによるものでございます。右側のグラフ、支出の予算総額308億2,400万円に対し、支出の決算総額256億7,000万円、予算額に対し51億5,400万円の減少となりました。

次のページ以降につきましては対前年比をまとめたものでございますので説明は割愛さ

せていただきます。

今後、この財務諸表を6月末までに厚生労働大臣に提出し、承認を頂くこととなっております。

私からの説明は以上でございます。

○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2につきまして委員の先生方から何か御質問・御意見はございますでしょうか。お願いします。

○国土委員 コロナ前に比べて収益面のプラスが非常に大きいと感じておりますけれども、例えば500億の有価証券があるわけですが、これをどのように運用するとか、ポリシーがあったら教えていただきたいと思います。

○河野組織運営マネジメント役 御質問ありがとうございます。手元に資金を置いておくというよりは、少しでも運用を図ることによって収益化を図るということも重要だと思います。その一方で、リスクの大きい有価証券を購入するということもできませんので、そこについては慎重に対応しているのが実態でございます。

○国土委員 意思決定はどのようにされるのでしょうか。

○河野組織運営マネジメント役 そこにつきましては最終的には理事会のほうに諮りまして組織としての決定を行っております。

○赤池会長 よろしいですか。どうもありがとうございます。

ほかに御質問はございますでしょうか。よろしいですか。Webのほうも大丈夫ですね。どうもありがとうございます。

(3) 企業出身者の就業状況等について

○赤池会長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

次は議題3でございます。「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いいたします。

○松野総務部長 総務部長の松野でございます。議題3「企業出身者の就業状況等について」御説明をさせていただきます。

なお、資料3-3につきましては、本日会場にて御出席されている委員の皆様におかれましては氏名等の個人情報が入った資料を皆様限りということで配付をしております。会

議が終わりましたら、恐れ入りますけれども、回収させていただきますので御承知おきください。あとオンラインで御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様にもみ投影をいたします。それから、資料3-2の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告につきましては後ほど別途監査室長のほうから御説明をさせていただきます。

それでは、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をしております。一番右下に職員総数1,046名とありますけれども、そのうち企業出身者の合計はその左にあるとおり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業務とで制限の対象となる組合せについてはグレーの網かけでお示しをしております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。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ございます。資料にありますとおり、5名の職員が新たに配置をされているところでございます。

次に、3ページ目を御覧ください。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案件につきまして企業出身者が従事した状況でございます。本年2月～4月までの3か月間にございました合計37件の承認のうち、企業出身者が従事したものが14件、それから適合性調査につきましては、同じく合計1,413件の調査のうち、企業出身者が従事したものが193件となっております。

なお、下の注の下線部に記載がございますとおり、出身企業の品目には従事はしないという制約を設けた上の対応ということになります。

次に、4ページ目を御覧ください。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でございます。こちらの表のと通りの配置となっておりますので御確認いただければと存じます。

それでは、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ございます。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は必ず届出をすることになっております。前回の運営評議会での御報告以降、こちらの3名の者が転職をしているということになります。

私からの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。

ただいま御説明いただきました議題3につきまして何か御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。Web も大丈夫ですね。よろしいですね。どうもありがとうございました。

申し訳ございません。監査のほうをうっかり飛ばしてしまいました。

監査報告をよろしくお願いたします。

○鳥海監査室長 それでは、令和4年10月～令和5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す。

ただいま監査報告を頂きましたけれども、ただいまの報告につきまして委員の先生方から何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですね。どうもありがとうございました。

(4) 専門協議会等の実施に関する各専門委員における

寄附金等の受取状況等について

○赤池会長 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。「専門協議会等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から説明いたします。

資料4を御覧ください。外部の専門家の御意見を頂戴する専門協議を開催してございます。その際、寄附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、その案件に係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。

資料4の表紙をめくっていただきまして別紙を御覧ください。令和5年2月～4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。

まず上のほうの審査の関係でございますが、専門協議が111件ございまして、これに関わった専門委員の方々の数は延べ273名でございました。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、安全対策の関係でございますが、同様の期間に3件の専門協議がございまして、延べ12名外部専門委員が関わっておられますが、こちらについても500万円を超えるような状況はございませんでした。詳細につきましては、PMDA内に整理の上、備え付けて必要に応じて閲覧できる形にしております。もし閲覧を希望される際はお申し出いただければ対応させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

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。

ただいま御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など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。

(5) 理事長特別補佐の委嘱について

○赤池会長 それでは次に、議題5に移らせていただきます。

「理事長特別補佐の委嘱について」の説明をお願いいたします。

○松野総務部長 総務部長の松野です。議題5「理事長特別補佐の委嘱について」でございます。

資料5を御覧ください。当機構の規定におきまして、理事長は特定の分野に係る方針についての助言を求めるために理事長特別補佐を若干名委嘱することができると定められております。今般開発動向等を踏まえた先進的医薬品、医療機器、再生医療等製品の分野に関する助言を求めるため、6月12日付で国立研究開発法人国立循環器病研究センターのデータサイエンス部長である山本晴子氏を新たに委嘱いたしました。なお、山本氏からは過去3か年度につきまして年間500万円を超える寄附金等を受け取っている製薬企業、医療機器メーカー等はないとの回答を得ております。

簡単でございますが、報告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などはございますでしょうか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

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あるいは御意見等はございますでしょうか。特によろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。特にございませんようですので、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ございましたらば報告をお願いいたします。

4. 閉 会

○田中国際業務調整役 事務局でございます。本日直接出席されている委員の皆様におかれましては、委員限りとしてお手元に配付されている資料3-3を回収いたしますので、そのままテーブルにお残してください。Web で出席されている委員の皆様におかれましては、本日委員限りとして投影いたしました資料3-3についてももう少し詳しく御覧になりたい場合には事務局にお申しつけください。運営評議会終了後に改めて御覧いただけるよう投影いたします。会議終了後、御退出の際は退出のボタンを押してください。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

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

午後4時25分 閉会