

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和5事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：令和5年7月13日（木）

15：00～17：08

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～25

午後 3 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○奥委員長 定刻になりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、御参加いただきありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について事務局から報告させていただきます。よろしく申し上げます。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原です。よろしく申し上げます。

本日は対面と Web のハイブリッド方式での開催ですので、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、Web 参加の委員の皆様におかれましては、基本はミュート機能をお使いいただき、御発言の際にミュートを解除いただきますよう、よろしく申し上げます。また、御発言の際は委員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。対面参加の委員の皆様におかれましては、マイクのオン／オフは速記にて操作をいたしますので、お手元の操作は必要ございません。

最初に、委員の出席状況でございますが、19 名の委員のうち、現時点 17 名に御出席いただいておりますので、定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。欠席の委員は、五十嵐委員の 1 名です。また、佐藤委員におかれましては、遅れて参加される旨の御連絡を事前にいただいているところでございます。

続きまして、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に代わりまして、本間正充委員に、公益社団法人日本歯科医師会常務理事の宇佐美伸治委員に代わりまして、小野寺哲夫委員に新たに委員として御参画いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

○奥委員長 ただいま事務局から合田委員の交代のお知らせがございましたが、合田委員には委員長代理をお引受けいただいております。運営評議会設置規程によりますと、委員長代理は委員長が指名することになっておりますので、改めて指名させていただきます。

私としては、高い御見識をお持ちである本間正充委員にお願いしたいと思いますが、よ

ろしいでしょうか。

皆様の同意も得られましたので、委員長代理につきましては、本間正充委員によりしく  
お願いいたします。

○本間委員長代理 ありがとうございます。委員長代理を務めさせていただきます、国立医薬品食品衛生研究所の本間です。この4月に所長に就任しました。以前は、安全性生物試験研究センターの変異遺伝部の部長をしていました。専門は医薬品の安全性評価です。よろしくお願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。引き続き事務局から報告をお願いいたします。

○清原審査マネジメント部長 続きまして、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、安全管理監に倉持憲路、総務部長に松野強、そして7月に、理事長特任補佐に永田充生、執行役員に佐藤淳子、安田尚之、宇山佳明が着任、そして財務管理部長に田村剛が着任をしております。

また、PMDAの出席状況につきまして、監事の矢野は本日欠席となっております。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の次のページに資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がある場合は、随時、事務局にお知らせいただければと思います。

以上でございます。

## 2. 理事長挨拶

○奥委員長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 ありがとうございます。今日はお忙しい中、今年度の第1回の審査・安全業務委員会に参画していただきまして、ありがとうございます。

本日は、主に令和4事業年度の業務実績と今年度の計画・予算などを報告させていただく予定となっております。令和4事業年度も医薬品や医療機器等の承認審査や安全対策、それから救済給付業務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できたと思っております。また、さらに業務改善等についても、この1年間、非常に大きな進展があったと思っております。

承認審査業務におきましては、新型コロナウイルス感染症関連以外の品目につきましては、従来どおり、予見性を確保しまして、昨年5月に施行しました改正薬機法によって

導入された緊急承認制度に基づきまして、新型コロナウイルス治療薬に関する審査も迅速かつ適切に実施できたところでございます。このほかの新型コロナウイルス関連の治療薬、ワクチンについても、迅速な審査に引き続き注力してまいりました。

安全対策に目を移しますと、新型コロナウイルス感染症以外の品目についても、これまでどおり適切な安全対策を実施できたと思っております。また、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、小児・乳幼児への適用拡大を含めまして、ワクチンの副反応疑い報告のデータの集計、整理、調査を遅滞なく実施しておりました。また、厚生労働省の審議会の評価にも、これらに迅速に対応することで貢献できたと思っております。さらに、安全対策関係の職員を関東圏のナショナルセンターに約1年間の長期派遣をする取組や、PMDAの患者・市民参画の一環といたしまして、患者会と試行的な安全対策をめぐる連携も進めた1年でもございました。

業務効率化の観点からは、将来の業務・システム全体の効率化を進めるために昨年4月にBPR・DX推進室を設置しまして、組織横断的に業務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というものを積極的に実施、それから職場のデジタル化もこの1年、図ってまいったところでございます。

本日は、来年度以降の新中期計画を見据えましたPMDAの国際展開、アジア各国や米国との連携強化に向けた取組の検討状況や、PMDAの組織改編についても紹介させていただき予定になっております。令和4年度におきましても、国民の保健の向上のための唯一無二の役割を担います組織としまして、PMDA役職員一丸となって対応してまいりましたし、来年度以降の取組もいろいろ紹介させていただき中で、皆様方の忌憚のない御意見をいただければと思います。本日はよろしく願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 令和4事業年度業務実績について

○奥委員長 それでは、議題(1)の「令和4事業年度業務実績について」の説明をお願いします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原です。私のほうから資料1-1、及び1-2を用いまして、審査安全関係を中心に昨年度の業務実績の概要を説明いた

します。なお、この資料は6月16日に開催されました令和5事業年度第1回運営評議会の資料を用いております。

まずは、資料1-1の2ページ目を御覧ください。II. 審査業務でございます。

医薬品・医療機器等の審査期間の目標値につきましては、この資料の2～7ページ目まで、それぞれ各項目がございますが、全て達成をしておりました。見方といたしましては、2ページ目の①は新医薬品の優先品目でございますが、太線四角囲みの部分がそれぞれ令和4年度になっておりまして、上から2段目、3段目が目標のタイル値と総審査期間、それからその下2つが実績となっております。令和4年度で申しますと、優先品目61品目を承認した中で、審査期間の短いところから順番に並べて80%目に当たる医薬品が8.9か月ということになりまして、総審査期間の9か月以内に収まっているということで達成をされたという形になっております。これが7ページ目まで続いておりますので、また御確認いただければと思います。

それから8ページ目を御覧ください。2. の治験相談、RS 戦略相談等の実施でございます。こちらは相談等の実績で、申し込まれた全件について実施をするという目標を達成するのと、それから新医薬品の治験相談においては、相談が終わった後に、その記録を確定するまで30勤務日以内に80%のものを終了するということにつきましては、99.1%で達成をしたということになっております。

それから表の下の文章についてでございますが、資料1-2の9ページ目を見ていただければと思います。先ほど御説明いたしました目標値の達成に加えまして、新型コロナウイルス感染症関連品目の審査・調査、相談も併せて迅速に処理いたしました。令和4年度につきましては、括弧に入っている数字ですが、治療薬2件、ワクチン4件、医療機器2件、それから体外診断用医薬品が32件、一般用検査薬16件を承認し、また次の10ページ目でございますが、新型コロナウイルスワクチン戦略相談を138件、昨年度は実施しているということでございます。

資料1-1の8ページにお戻りいただければと思います。下の3. 信頼性適合性調査についてでございます。コロナ禍の対応として始まりましたリモート調査等でございますが、その円滑な運用のために説明会等を実施し、その映像をPMDAのホームページで公開するなどして、内容の周知に努めております。

続きまして、次の9ページ目を御覧ください。4. のリアルワールドデータ等に関してでございます。実医療等から得られますリアルワールドデータを薬事承認に活用するため

に必要な相談等を実施いたしまして、そこから得られた知見から一般化できる内容を取りまとめて周知するなど、活用が進むような取組を実施しております。それから、医療機器分野ではレジストリデータを臨床試験の代替として活用した品目が、レジストリデータの信頼性を確認した上で承認されております。

続きまして、5. の GMP 調査、QMS 調査等についてでございますが、コロナ禍で合わせていた海外実地調査を、昨年度から渡航制限措置が緩和された国から再開しております。また、製造所の GMP レベルの維持向上のために、無通告の立入検査等を実施しております。

続きまして、6. でございますが、医薬品の品質確保に係る取組といたしまして、大きく3つ、行っております。1つは、GMP の指摘事例を公開するということ、2つ目として産学官による品質管理に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るための GMP のラウンドテーブル会議を開催、それから3つ目といたしまして、GMP の査察官となります都道府県の職員等に対する GMP 調査に関する教育支援の提供を実施しております。

7. のプログラム医療機器に係る取組でございます。昨今話題になっておりますプログラム医療機器につきましては、令和4年度は国内で開発された最先端のプログラム医療機器3件が承認されております。具体的な資料につきましては、資料1-2の20~22ページでそれぞれ御紹介をしておりますので、後ほど見ていただければと思います。それから、総合相談を昨年度も216件行い、審査のポイント5件についても公表し、説明会等を実施しております。また、次の10ページを見ていただければと思いますが、国のワーキンググループにも参加をいたしまして、「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」等の発出にも協力をするなど、幅広い取組を行っております。

それから、8. 業務のオンライン化についてでございます。令和5年1月から、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請・届出は全てオンライン提出が可能となっております。

資料1-2を御覧ください。23ページの「オンライン提出の進捗、現状」という資料でございます。右下に表がございますが、令和5年4月の一月の間の届書の約半数が既にオンラインになっています。

また、資料1-1の10ページにお戻りいただければと思います。続きまして、Ⅲ. 安全対策業務でございます。

1. 副作用・不具合報告についてでございますが、この表にありますように、全体で約97万件の受付となっております。下のほうのポツで書いておりますが、新型コロナワク

チンの副反応疑いの報告につきましては、約 3,400 件を受け付けておりました、データ集計及び個別症例の評価等を実施いたしまして、厚生労働省の審議会資料として活用されました。

また、②でございますが、AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発を進めておりました、令和 4 年度は直近の調査対象事例を用いてシステムの検証を行ったところでございます。

次の 11 ページを御覧ください。2. の医療機関報告の充実のための普及啓発活動でございます。医療機関報告の充実・増加を図るため、オンラインと対面形式を合わせて 8 回の講演を実施いたしました。

3. の添付文書の新記載要領への対応についてでございますが、資料 1-2 の 28 ページを御覧いただければと思います。こちらが添付文書改訂等の種々の相談でございますが、医薬品で「新記載要領改訂相談」が平成 30 年度から始まったところでございますが、昨年度は過去最多の 1,665 件の相談がありまして、全て適切に対応しております。

また次、資料 1-1 にお戻りいただきまして、11 ページ目の 4. リスクコミュニケーションの強化についてでございます。一般消費者や患者からの相談件数は、医薬品が 1 万 5,653 件、それから医療機器では 445 件でございました。

資料 1-2 の 31 ページを御覧いただければと思いますが、こちらに医薬品に関する相談の内訳が示されております。安全性に関するものが約 4,500 件ということで、そのうちの 6 割程度が服用中の症状と医薬品の副作用に関するものだったということです。医療機器のほうは 2 ページお進みいただいた 33 ページに相談内容の内訳が出ておりますので、御覧いただければと思います。

また資料 1-1 にお戻りいただきまして、11 ページの 4. のリスクコミュニケーション強化の下方の「また」のところでございます。先ほど理事長からも少しお話がございましたが、PMDA 患者・市民参画の一環の試みといたしまして、日本ライソゾーム病患者家族会協議会と試行的連携を開始いたしまして、副作用等の情報提供や情報収集について検討、それから医薬品の情報提供資材を共同で作成しました。

続きまして、5. の安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進についてでございます。まずは現状把握のため、医療現場における実態を調査するとともに、外部委員による検討会を設置し医療現場で適切に安全性情報を活用するための方策を検討、結果をホームページに公表しました。

続きまして、12 ページの 6. ～ 9. は MID-NET®関係のものでございます。

6. 薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進についてでございますが、MID-NET®とナショナルデータベースを活用いたしまして安全性評価を実施し、この 5 つのポツに書いてあります安全対策措置の検討に活用されました。

その次、8. MID-NET®の利活用推進等でございます。令和 4 年 12 月時点で 605 万人超の患者データ集積を完了、令和 5 年 2 月にシンポジウムを開催し、利活用に関する研修も実施するなど利活用推進に向けた取組を進めているところでございます。

また、9. にありますように、データ標準化促進に向け、臨床研究中核病院、それから国立病院機構が運営いたします診療情報集積基盤とも連携を進めたところでございます。

次に、IV. レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上でございます。13 ページを御覧ください。

1. ですが、昨年度の科学委員会の活動でございます。細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤のテーマについて報告書を取りまとめて公表、それから AI を活用したプログラム医療機器の専門部会を設置、会議の開催などを行いました。

2. につきましては資料 1-2 の 38 ページ目を御覧ください。こちらは包括的連携協定に関する活動についてでございます。現在、真ん中に書かれておりますように 11 施設と協定を結んでおりまして、昨年度の実績といたしましては、この下の赤字で書いております人材交流 36 件、人材育成 36 件、それから共同事業 26 件であり、当分野の人材育成に寄与しているところでございます。

資料 1-1 の 13 ページにお戻りいただければと思います。3. の横断的基準作成等プロジェクトチームの活動についてでございます。昨年は、医療機器国際業務対応ワーキンググループが新設されております。

また、4. にありますリアルワールドデータのワーキンググループでは、厚生労働省の通知発出等に協力をいたしました。昨年度の各チームの活動については資料 1-2 の 40 ～ 41 ページに記載がありますので、後ほど御確認いただければと思います。

次に、V. 国際化の推進でございます。

1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進についてでございます。1 つ目といたしまして、多国間交渉や会議における PMDA の活動状況や貢献につきまして、13～14 ページにそれぞれ記載しております。特に 13 ページの 1 ポツに記載されています薬事規制当局国際連携組織 (ICMRA) では、全体の副議長を担いまして、

また、新型コロナウイルスワクチンの安全性・有効性に関する規制の方向性に関するステートメント等の作成に貢献をしております。また、14 ページの3つ目のポツになりますが、医療機器単一監査プログラム（MDSAP）の規制当局協議会の議長としてその運営を主導いたしまして、ガイドラインや新たなメンバーシップ基準の取りまとめなどを行っております。

次に、2. 欧米アジア諸国等との連携強化につきましては、各国・地域規制当局との間で様々なレベルや内容の個別会合を行い、連携強化に努めたところでございます。また、資料1-2の45ページ下部のとおり、国内のアカデミアとも連携いたしまして、ASEAN 諸国への臨床試験の実施、環境整備を目指したセミナー等も共同開催いたしました。

3. の PMDA アジアトレーニングセンターについてでございます。アジア諸国等の規制当局の担当者等に対するセミナーをオンライン、または対面で合計 20 回開催いたしまして、44 の国・地域から延べ 708 名という多数の方々に参加を得ました。セミナー受講後のアンケートでも高い満足度が得られているところでございます。また、オンライン教材といたしまして、昨年度は 15 コンテンツを追加いたしましたところでございます。

最後に、VI. 業務運営関係でございます。

1. 意思決定体制、業務執行体制についてでございます。これまで運営評議会におきましても、理事長から何度か言及させていただいておりますが、理事長自ら職員一人一人との個人面談を継続いたしまして、PMDA の業務運営の方向性についての認識の共有を図っているところでございます。

2. リスクマネジメントの強化についてでございます。従来からの課題であったメールの誤送信につきましては、情報漏洩防止のために誤送信防止ソフトウェアを導入するなど、リスクマネジメントの強化に努めたところでございます。

3. 文書管理につきましても、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、紙文書の電子化を推進したところでございます。

4. の人材の計画的な育成についてでございますが、これも先ほど理事長からのお話にもありましたように、医療現場での経験を積み、より質の高い業務が行えるようにナショナルセンターでの研修を受けるものですが、昨年度は薬剤部門に4名、治験管理部門に2名が参加をいたしました。また、組織といたしまして「ほめる文化」の醸成に向けた各種取組を実施したところでございます。

5. の戦略的な広報活動につきましては、各種広報活動を積極的に行うとともに、理事

長自ら国内外に向けた Web を活用した PMDA 業務に関する講演等を実施するなどいたしたところでございます。

次のページの 6. 薬害の歴史展示室の運営についてでございますが、昨年度は新型コロナウイルス感染症の拡大がありましたので、この拡大防止策を継続しながら運営を行ってきたところでございます。

7. の安定した財政運営でございますが、昨年と同様ですが、収入見積りを適切に実施した上で、収入の範囲内で賄う予算を編成し、厳格な執行管理の下で執行したところでございます。

続きまして、8. BPR の推進。こちら先ほど理事長からお話がありましたけれども、昨年の 4 月に BPR・DX 推進室を設立いたしましたして、1 月から、先ほど説明しました文書管理・決裁システムを導入、それから機構発出文書の原則押印廃止などを実施し、現在、さらなる効率化や業務の品質向上に向けた取組を計画的に実施しているところでございます。

9. の情報セキュリティの確保についてでございますが、国の基準に基づきまして、PMDA サイバーセキュリティポリシーを改正し、その内容に沿った研修等を実施したところでございます。

最後に 10. のその他についてですが、令和 4 年度の PMDA における新型コロナウイルスの対応について記載しております。

議題（1）についての御説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○奥委員長 ただいま説明いただいた議題（1）につきまして、何か御質問などはございますでしょうか。なお、御発言の際には、挙手いただくか、Web の挙手ボタンを押してください。それを受け、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発言いただくようお願いいたします。質問に回答される PMDA の方も名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 山口でございます。

御説明どうもありがとうございました。毎年伺ってまいりましても、本当に幅広く、どんどん前に進めていらっしゃる事が今回もよく分かりました。

その上で質問をしたいと思うのですが、今の御説明になかったのですが、1 ページに救済制度の特設サイトへのアクセス数が年間で過去最高になって、88 万 4,326 件と

ということがございまして、直近の認知度調査で一般国民の認知度が 36.1%と過去最高になった、つまり知っている方がかなり増えたということだと思います。このアクセス数の 88 万 4,326 件というのは一般の方のアクセスだということなのか、専門家の方も含まれているのか、その辺りが分からなかったので教えていただきたいと思います。それから、一般国民への認知度はどのようにお尋ねになっているのか。どのように聞いて、「知っている」という意識だったのかということをおし、少し具体的に教えていただきたいと思います。

2つ目として、資料1-1の11ページのところで、4. のリスクコミュニケーションの強化という項目がございまして、その一番最後の3行に、藤原理事長もおっしゃった「PPIの一環として」ということで患者会と共同してということが書かれていますけれども、これについては、もう終了したということなのか、今後何かまた新たに展開していかれるのか、進捗状況を教えていただきたいなと思いました。それから資料1-2の40ページで「患者参画検討WG」というプロジェクトチームの御紹介がありますが、このプロジェクトチームのワーキンググループの一環としてされたということなのかというのが確認です。

最後に、ちょっと戻りますけれども、同じ11ページに患者向医薬品ガイドのことが書いてあるのですが、これは「くすりのしおり」といって、くすりの適正使用協議会というところもいろいろ情報提供されていると思うのです。そういったところとの連携や協働といった取組がおありなのかどうかということも確認したいと思います。

以上です。

○本間救済管理役 救済業務に関して御質問等をいただき、ありがとうございます。救済管理役の本間でございます。

1点目の救済制度の特設サイトへのアクセス数につきましては、一般の方、あるいは医療関係者といった区別をせずカウントしたもので、医療関係者向けのeラーニング講座も特設サイトに設けているということもあり、講座視聴の推進といったこともアクセス数の増につながっていると認識しています。

また、毎年実施している認知度調査につきましては、一般国民を対象とした調査、医療関係者を対象とした調査を併行して実施しています。尋ね方ですが、「制度のことを知っていますか」あるいは「聞いたことがありますか」という尋ね方をし、それぞれ該当すると回答のあったものを制度認知者数とし、回答者総数に占めるこの制度認知者数の割合を認知度として把握しています。今から約10年ほど前の調査結果ですと、現状よりも10%

以上まだ低い状況、やっと 20%に届くか届かないかという状況でございました。制度周知の地道な努力を継続してきたことで、長期のスパンで見ますと、その効果は、少しずつではありますがありますが、着実に成果として表れてきているという認識をしております。

○山口委員 私が一般の方向けに話をするとき、この救済制度の話はいつもしているのですけれども、適切に薬を使っていたとしても入院する程度以上の副作用が出たときが対象になるということを、いつもお話をしております、そういったこともぜひもう一歩進めて、内容が分かるように今後していただくと、よりいいのかなと思えました。

○本間救済管理役 ありがとうございます。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。

御質問いただいた資料の 11 ページにあります PPI の一環としての日本ライソゾーム病患者家族会協議会との連携についてでございますけれども、ここに記載のとおり、試行的連携を開始したところでございます。引き続き患者家族会協議会と連携を継続していきたいと考えておまして、その試行の結果を踏まえて、他の患者団体への拡大などを今後検討していく形になると考えております。

次に、患者向け医薬品ガイドの関係で、くすりの適正使用協議会との連携というところでございます。直接的な連携はありませんけれども、この患者向け医薬品ガイドについて、一定の協力関係、連携が図られていると考えており、そちらの活動について我々としても期待しているところでございます。

○山口委員 ありがとうございます。

○宇津理事 ワーキンググループとの関連ということも御質問があったかと思えます。患者参画のワーキンググループというのは、審査から安全対策まで、全てを網羅した形の取組ということで、一昨年、2年前でしょうか、PMDA の患者参画に対する考え方をまとめたということでございます。今回の日本ライソゾーム病患者家族会協議会との連携というのは、どちらかというとし販後のものをメインにしておりますので、全くワーキンググループと関係がないかという、そうではないのですけれども、どちらかというとし安全対策のほうの部門が中心になって動かしていると、そういう形になっております。

○山口委員 分かりました、ありがとうございます。

○奥委員長 川上先生、どうぞ。

○川上委員 日本薬剤師会の川上です。

2点ございます。1点目は質問ですけれども、資料1-1の10ページの「Ⅲ. 安全対

策業務」、一番下の②に「AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発」とあります。説明文は読ませていただいたのですけれども、どんなものを詳しく伺えればと思いました。

2点目はお願いになってしまうのですけれども、資料1-2の42ページです。これまでの論文や講演資料を積極的に情報発信されているということで、各サイトを拝見して、素晴らしい論文を出されていると思います。一方、国内講演では、例えば日本薬剤師会の学術大会で、最近では毎年PMDA共催シンポジウムとして分科会にお越しいただき、RMPの利活用などの内容を講演いただいているのですが、それらの資料のアップデートがここ数年なされていないようです。差し支えがなければ、こういった講演資料も公表していただけると、さらに宜しいかと思いました。

以上です。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持です。

資料1-1の10ページの下のほうに書かれている「AIを用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発」についてでございますけれども、PMDAでは日本医療機能評価機構による薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で得られたデータを基に、医薬品の名称とか包装といった観点から製品の改良や追加の注意喚起など、何か製造販売業者による対応の検討が必要ないかどうかといった評価検討の仕組みを持っております。その薬局ヒヤリ・ハット事例というのが年間10万~18万件程度、報告されておまして、その中でPMDAの調査対象となるのが、大体、年間6,000~7,000件ございます。現在それを一個一個、PMDAの職員が評価して「モノ」の対策につながるようなものがないかというところを検討しているのですが、かなり件数も増えていく中で限られたリソースで検討するためには何らか効率化が必要であろうということで、AIを導入して何かできないかということを検討させていただきました。

京都大学などの協力も得まして、2010~2020年度までの対象事例をAIで覚えてもらいまして、それを直近2年分ぐらいで当てはめて実施したところ、我々が対策が必要なものとして抽出すべきものは漏れなく抽出できた上で、この資料に記載されているように4~7割程度に絞ることもできたということで、一定の省力化につながるのではないかと考えているところでございます。取りあえず、まだ本格導入という段階ではございませんけれども、本格導入できないかどうかということで、今年度（令和5年度）も試行的に実務に導入して前向きに検討していきたいと考えているものでございます。

○川上委員 今伺って、医薬品の事故防止につながる評価支援システムを開発されて、すばらしい取り組みかと思いました。

使われているのが薬局ヒヤリ・ハット事例なので、処方箋調剤で取り扱う医薬品に限定されているかと思います。例えば日本病院薬剤師会で実施しているプレアボイド報告であれば、医療機関の中で扱われている注射薬が含まれます。個々の病院でもインシデントレポートが運用されていますけれども、例えばオペ室で使っている処置薬もあるので、もっと幅広に多くの医薬品に関して事故防止を図ることができるのではないかと思いました。すばらしい支援システムを開発されましたら、ぜひ、その適用を将来的に広げていただけると、より良いかと思って伺った次第でございます。

これはコメントです。以上です。

○倉持安全管理監 アドバイスいただきまして、どうもありがとうございます。取りあえず、この薬局ヒヤリ・ハット事例で試行的にスタートしておりますけれども、さらに何か他の分野でも応用できないかといったところも含めて、試行結果を踏まえて検討を進めていきたいと考えております。

○宇山執行役員 研究部門担当執行役員の宇山でございます。

2つ目にいただいた御質問で、発表したものがタイムリーに更新されていないということございまして、今回新たに7月から PMDA としても研究体制を強化して、情報発信というのも1つの課題だと認識しておりますので、先生の御指摘を踏まえて、できるだけ我々がやっている活動をしっかりと御理解いただけるように体制整備を含めて進めてまいりたいと思います。御指摘ありがとうございます。

○川上委員 どうもありがとうございます。

○奥委員長 出元先生、お願いできますでしょうか。

○出元委員 出元でございます。

資料1-1の10ページ、Ⅲ. 安全対策業務のところでございますが、1. の副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施というところで、①の2番目のポツで「HPV ワクチンの積極的勧奨再開直後6か月間は通常より頻度を上げて評価を行う」という部分です。これは2022年の4月から現在まで1年4か月目だと思うのですが、積極的勧奨再開後の副反応の疑い報告はPMDAに何件入っていますかということと、あと、96の全国の協力医療機関に患者さんが診察をお受けになっているかと思うのですが、新規の患者さんの受診者が増えているとも聞いているのですが、そのところの把握はどのようになさ

れているのかについて御質問いたします。

○清原審査マネジメント部長 事務局でございます。今、数字のほうを確認しておりますので、先にほかの方の御質問を受けてもよろしいでしょうか。

○出元委員 はい、了解です。

○奥委員長 では、梅津先生、どうぞ。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。私は、医療機器に関するコメントを述べてみたいと思います。

先ほど清原部長から、資料の9ページの4. のリアルワールドデータ等への適切な対応に関する説明の中で、経カテーテル的大動脈弁置換術の事例説明がさらりとあったのですが、私、8年ばかり、その部会の委員をやっておりまして、実はこれはさらりと言えりような話ではなくて、とても大切なことだと思ひます。そこで、強調させていただきたいと思ひます。

従来、新しいものを承認するときには、臨床試験を行って、その安全性・有効性を確認するというプロセスがありました。しかし今回、PMDAの方が十分に米国の胸部外科学会のデータベースを中心にレジストリデータを分析して、この方式が本当に有効であり、かつ安全であるということ部会の中で説明されて、委員が皆それを納得して、それで承認に至ったのです。こういうサクセスストーリーをしっかりと記述して今後も使っていくようにすると、リアルワールドデータの使い方が、日本から逆に各国に事例説明ができることにつながるのではないかと思ひ、それで、発言させていただきました。

以上です。

○高橋執行役員 機器審査等部門担当執行役員の高橋でございます。梅津先生、いつもありがとうございます。

本来であれば、私のほうからもう少し細かくじっくりと説明すべきだったろうと反省しておりますけれども、先生御指摘のとおり、レジストリを用いて医療機器を承認したというのは事実でございますし、本日、資料が同じものがないのですけれども、本件に関しては、運営評議会等でも資料を作って公表させていただいておりますので、また、その辺のところを世の中にきちんと紹介していくということを引き続き進めていきたいと思ひます。御指摘ありがとうございました。

○奥委員長 ありがとうございます。

中井川先生、御質問をよろしくお願ひします。

○中井川委員 医機連の中井川でございます。御説明ありがとうございます。

先ほど資料説明の中で **IMDRF**、いわゆる医療機器の国際規制調和の話に言及されていますが、**IMDRF** というのは日米欧の三極なのですけれども、現在それにアジアとか中東が加わって、それから業界も参加するグローバル・ハーモナイゼーション・ワーキング・パーティ (**GHWP**) という枠組みがありまして、そこに今年の2月、行政、それから業界の参画、加入が承認されたという話がございます。それで現在、業界のほうでは各ワーキングに委員登録するなど積極的な対応を行っております。ただ、最終的にこれは規制調和の話になるので、行政当局の積極的な対応が必要だとは思いますが、今後どのように **PMDA** としてはこの枠組みにコミットされていかれるのかについて御質問したいと思います。

以上です。

○安田執行役員 御質問いただきありがとうございます。国際部門担当執行役員の安田でございます。

今、御質問ございました **GHWP** は、医療機器分野の国際規制調和を目的とした枠組みでございます。日本は 33 番目のメンバー国として、今お話のとおり 2023 年2月に加盟いたしました。まずは加盟におきまして、医療機器業界からの協力に感謝しております。ありがとうございます。

それから **GHWP** の活動でございますが、こちらはまず透明性の確保が1つの課題になっていること、また、規制調和に関するガイダンスを作成する **IMDRF** 活動との重複排除があり、これらをいかに対応していくかが課題になっていると承知しております。また **GHWP** の参加は行政とローカルの業界が一緒になって対応するものとなっております。御指摘のとおり、行政と業界、日本におきますと、厚労省、**PMDA**、それから医機連との緊密な連携が必要不可欠と考えております。これまで、国際対応における人的リソースの効率的な配分を考慮しつつ、機器業界と連携した対処、打合せ等を行ってまいりました。引き続き行政側と業界側の間で密接な連携を図りつつ、今後の **GHWP** の議論に協働して対応していきたいと思っておりますので、よろしく御協力いただければありがたいと思っております。

○中井川委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○奥委員長 では、柳澤先生どうぞ。

○柳澤委員 ありがとうございます。製薬協から参りました柳澤と申します。御質問が1

つとコメントが1つ。御質問は ICMRA 関係のもので、もう1つ、コメントは SaMD のほうです。

まず御質問については、ICMRA の PQQMS という、行く行くは GMP の共同査察とか、共同審査とか、そのように発展していくものと認識していきまして、業界としても非常に注視しているところです。一方で、PMDA 中の横断ワーキングチームのほうで、まだそういうものは立ち上がっていない。あと、業界との対話というのも、これからいろいろな細かいことを決めていく上でも意見交換をぜひ密にさせていただきたいなと思うところなのですけれども、そろそろ、もう機が熟してきたかなと思いますので、その辺のところの対応をする体制とか、業界との連携とか、そういったところについて何かプランがあれば教えていただきたいなと思います。

もう1つコメントは医療機器のほうでして、開発相談という非常に間口を広げていただいております。ありがとうございますと思っています。業界としましても、例えば未病のほうに入っていくとか、あとは行動変容のアプリとか、そういったところに興味は持っているところですが、まだ手探り状態というところで、ぜひともこれからいろいろな議論をさせていただきたいなと思っていますので、これからもよろしくお願いたします。

○宇山執行役員 ありがとうございます。研究部門担当執行役員の宇山でございます。

御質問いただいた横断プロジェクト関係のところについては、少し改めてこちらでも検討したいと思っております。製薬業界との意見交換の場としては、審査部門のワーキングであるとか、安全部門ワーキング、そういったものもございますので、業界のご要望、実際に検討している中身、それからうちの職員の専門性というものを加味しながら、最も適切な場で議論していくことになるのだろうと考えております。御指摘いただいているようなものについては、できるだけ審査、安全、幅広い分野の専門家が関わりながら議論していくということであれば、そういった横断的プロジェクトとの意見交換というものもございますし、実際にそれがガイドラインであるとか通知、そういうものになっていくということであれば、従来の審査・安全ワーキングの中での検討として成果を目指していくという考え方もあろうかと思っておりますので、今日いただいた御指摘も踏まえながら、どういったところで議論するのが適切かということを経界の皆様方とも相談しながら検討できればと思います。

○柳澤委員 ありがとうございます。多分、これは CMC の話題なので、審査ワーキングとかよりも、もう少し、もしかすると対象が広いのかなと思っております。日薬連との関

連というのも、最初のほうからコラボしておいたほうがいいのかという話とか、そういったところが今までの審査ワーキングとは若干フォーカスが違うところかなというふうに危惧しているところです。

○宇山執行役員 ありがとうございます。科学的な要素としてであれば、検討の場については改めて相談させていただきます。

○宇津理事 理事の宇津です。御質問ありがとうございます。

PQKMS については、ICMRA の中でワーキンググループをつくって、最初の注目点というのは工場追加とかそういったところで、各国でばらばらにするよりは何か効率的にできることはないのか、それで共同的な取組ができないのかというのが発端だったと思います。ICMRA は、ヘッド・オブ・エージェンシーということで規制当局のトップが集まるということで、その ICMRA との対応といいますと、IFPMA という国際製薬団体連合会、そういうところとの連携ということでやっております。

詳しいことはここでは申し上げられませんが、今行っているのは、規制当局の中でどういう連携ができるのかということをやっているところでありまして、しかも小さなグループの中でやっているとありまして、まだそこでの議論を進めている、テストケースを進めているという段階であります。ですので、公になることになれば、その ICMRA のワーキンググループでのアウトプット、それから IFPMA の対応、そういうもので出てくるのだらうと思います。ですので、時期が来ましたら、日本の製薬協さん、それから日薬連さんかもしれませんけれども、適切な時期、適切なタイミング、それから適切なカウンターパートということをお話をしていくことになるのだらうと思います。状況としてはそういうことになると思います。

○柳澤委員 ありがとうございます。

○高橋執行役員 機器審査等部門担当執行役員の高橋でございます。

プログラム医療機器の点につきまして、御指摘ありがとうございます。本日の資料 1-2 の 19 ページにも、プログラム医療機器に関する「相談窓口の一元化」ということで、これからプログラム医療機器に新規参入してこられる方々の相談窓口を PMDA のほうで一元的に対応していると。そこにもございますように、年間 200 件超の相談が寄せられているところでございます。これまで医療機器業界の皆様とは、このプログラム医療機器、今後どうしていくのかということについて意見交換等を行ってきたところでございますけれども、新しい相談窓口に相談に来られる方の中には、やはり製薬企業の皆さんも結構多

ございますので、これからは製薬企業の団体の皆様とも意見交換をさせていただければということで、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。以上です。

○柳澤委員 こちらこそ、よろしくお願いいたします。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持です。出元委員からの御質問への回答に少々時間がかかってしましまして申し訳ございません。HPV ワクチンの副反応疑い報告関係について回答させていただきます。

HPV ワクチンの副反応疑い報告につきましては、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同部会の場合、先ほどの資料にもありますように、接種再開後は約1か月に1回、半年経過後は3～4か月に1回という頻度で、副反応疑いの報告状況を報告しております。その資料は厚生労働省のホームページで公開されているところでございます。そして、HPV ワクチンにつきましては、3社から製造販売されておまして、それぞれについて、先ほど申し上げましたように、1か月単位ないし3～4か月単位で、その間の接種延べ人数と製造販売業者からの副反応疑い報告、医療機関からの副反応疑い報告が、表の形式で公表されているのですけれども、接種再開後については、その資料を全部足し合わせた合計の数が公表されていない状況です。大変申し訳ないのですが、それを今ここで全て合計して正確にお答えすることが難しいので、後日、整理をして出元委員に御連絡させていただきたいと考えているのですけれども、いかがでございましょうか。

○出元委員 そうですね。計算し直さないといけないという意味では、後日で構いません。

○倉持安全管理監 大変申し訳ございませんが、よろしくお願いいたします。

○出元委員 はい。

医療機関のほうの受診者につきましては、厚生労働省とか PMDA は何人の方が診察に行っているというような把握はできているのでしょうか。

○倉持安全管理監 接種状況については、厚生労働省健康局が担当しておりますが、やはり同じ合同部会の資料の中で、HPV ワクチンの実施状況という資料が配付されているのですけれども、これもやはり何か月単位という形で分割して公表されており、その資料も足し合わせるなどしないと正確な数にならないようですので、そちらも同じように、厚生労働省にも確認して対応することになるかと思えます。

○出元委員 分かりました。積極的勧奨再開以降についての数が知りたいなと思ひまして、そのところが分かれば大変ありがたいと思っております。

○倉持安全管理監 承知しました。昨年4月以降の数ということで確認をしたいと思ひま

す。

○出元委員 そうですね、ではよろしくお願いいたします。

○宇津理事 理事の宇津です。出元先生、御質問ありがとうございます。

御質問の趣旨は、HPV ワクチンの接種の数というよりは、指定医療機関になっているところに副反応疑いとかで受診をされた方の数ということの御質問と思ったのですけれども。

○出元委員 そういうことです。

○宇津理事 そうですね。その件は、我々では分かりませんし、私どもも厚労省のほうで把握しているかどうか、分かりかねます。ですので、ここで数を集計して出すということは、後日でもお伝えすることはなかなか難しいので、御質問の趣旨を厚労省のほうにお伝えしておきますが、よろしいでしょうか。

○出元委員 どこに聞いたら、その数的なことが分かるのかを教えていただければ、こちらからお伺いすることもできますけれども。

○宇津理事 持っているとしたら厚労省の健康局のほうで持っているかもしれませんが、持っているかどうか私どもでは把握しかねるということでございます。

○出元委員 再開してからと、それまで約8年以上ぐらいあったと思うので、やはり新規に接種された方が診察に行かれているということは当然あるわけで、そのところが「ほとんどないですよ」というならばいいのですけれども、最近、多いようなことも聞いていますので、そのところをやはり国側というか、PMDA も関係あるかもしれませんが、把握しておく必要があるかなと思うのですよね。そのところを把握できていればということで御質問させていただきました。

○宇津理事 御質問の趣旨は分かりました。予防接種を担当しているのは健康局の予防接種室だと思いますので、そちらのほうにお問い合わせいただくというのが、一番、内容について近いのではないかと考えております。

○出元委員 取りあえず、PMDA から健康局のほうに聞いていただいて、「こういう質問が来ています」ということで回答を得られましたら、私のほうにお願いできればとまづは思います。

○宇津理事 御質問があったということをお伝えしたいと思います。

○出元委員 では、よろしくお願いいたします。

※後日、厚生労働省ホームページ掲載の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副

反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料の URL（[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingikousei\\_284075.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingikousei_284075.html)）をご連絡。

○奥委員長 何かほかに御質問は。滝田先生、どうぞ。

○滝田委員 日薬連安全性委員会の滝田と申します。平素は大変お世話になっております。

先ほど説明のほうで、医療機関報告のほうで充実の施策をいろいろやられていて、オンライン報告も増えてやっているということを御説明いただいたと思います。資料の 10 ページを見ますと、昨年度の医薬関係者からの報告が 1 万 1,819 件と書かれておるのですが、ちょっと 1 年前の資料を見ましたら、医薬関係者からの報告が約 4 万件ということで、見かけ上、4 分の 1 ぐらいに減っているというイメージを持っております。この辺の影響、多分、PMDA のほうで宣伝して減るということはないと思いますので、何か事情があると思いますので、その辺を御説明していただけたらと思います。

○倉持安全管理監 ありがとうございます。安全管理監の倉持と申します。お答えいたします。

今、委員から御指摘のあったとおり、昨年 4 万 374 件に対し今年度は 1 万 1,819 件ということで、約 2 万 8,000 件減っているということになります。その理由なのですが、新型コロナウイルスの副反応報告が、令和 3 年度が約 3 万 2,000 件で、令和 4 年度が約 3,400 件ということで、やはり 2 万 8,000 件程度、新型コロナウイルスの副反応報告が減っておりまして、その影響がダイレクトにトータルの副反応報告の減少につながっているという状況でございます。新型コロナウイルスの副反応報告件数を引きますと、令和 3 ～ 4 年にかけては微増ということで、ここ数年、微増の状況が継続しているという状況でございます。

以上です。

○滝田委員 どうもありがとうございました。よく分かりました。

○奥委員長 どうもありがとうございました。

次に、木村先生、御質問をお願いしたいと思います。

○木村委員 薬害筋短縮症の会の木村と申します。よろしく申し上げます。

御質問なのですが、資料 1 - 2 の 2 ページなのですが、救済制度に関する広報、情報提供ということで、いろいろなメディアを通じて PMDA の救済制度に関する広報活動、情報提供をさせていただいているのがよく分かって、非常に素晴らしいと思うのです。

けれども、それで私からの提案といいますか、さらにお願ひしたいことがあるのです。PMDA のホームページの安全対策業務の中に「患者副作用報告に関する Q&A」という項目があると思うのですが、これがなかなかすぐに見つけにくいのですね。

実際、私よく PMDA のホームページを見させていただいているのですが、これは非常にすばらしいといいますか、PMDA の存在を全く知らない患者さんとかに関しては、この Q&A の内容を読むと、例えば Q1 だったら「PMDA はどのような組織ですか」とか、「どのような副作用を報告すればよいのですか」とか、副作用で困っている一般の方の疑問に対する基本的な質問内容についての回答が 20 項目にわたって書いてあるのですよね。副反応とか副作用を報告したいのだけれども、どうしたらいいのだろうか、PMDA、副作用被害救済制度と書いてあるのだけれども、どのようになっているのだろうかとか、本当に何も知らない一般の患者さんにとっては、「患者副作用報告に関する Q&A」という項目は非常にすばらしいと思うので、これをもう少し分かりやすい形というか、すぐにこのページにアクセスできるようにしていただくと、さらにいいと思うのです。

私、何回かこのホームページ、よく見ているのですが、薬の相談というのはすぐにアクセスできるのですが、この「患者副作用報告に関する Q&A」がなかなかアクセスしにくいところがあるので、そこをさらによくしていただくと認知度も高まると思いますし、さらに一般の患者さんも報告しやすい形になると思いますので、御検討をよろしくお願ひしたいと思います。御検討いただけるかどうかということの御提案なのですが、よろしくお願ひします。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。御指摘ありがとうございます。

継続的に改良に努めておりますけれども、また広報担当の部門などともよく相談しまして、患者副作用報告の仕組みが理解され、報告がしやすくなるよう、工夫を凝らしていきたいと思ひます。ありがとうございます。

○木村委員 よろしくお願ひします。

○奥委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見、よろしいですか。では、山口委員、どうぞ。

○山口委員 今の御意見をお聞きして、ホームページから入る方というのはあまりなくて、検索のキーワードでサイトに飛ぶのが大半だと思ひましたので、今 Google で「薬 副作用 制度」というのと「薬 副作用 救済」というのを入れてみたら、一発で

副作用被害制度に到達するということが分かりました。なので、割とそのような検索でアクセスできている方が結構多いのかなと思いました。ホームページのトップページから入るとなかなか探すのが難しくても、大体、皆さん検索して、そのキーワードで絞り込んでいくと思いますので、絞り込みをされる方であれば割とアクセスしやすくなっているなどののが、今やってみて実感でしたので、お伝えしておこうと思いました。

○奥委員長 ありがとうございます。

## (2) 令和5年度計画等について

○奥委員長 次に、議題(2)「令和5年度計画等について」の説明をお願いします。

○岸本執行役員 では、経営企画部門担当執行役員の岸本から、資料2-1～2-3について御説明します。

まず、資料2-2でございます。少々細かくて厚い資料で申し訳ありませんが、見方だけ御説明したいと思います。

我々、御承知のとおり、5年間で区切ってPDCAを回していくという類いの法人となっております。一番左に、第4期、今期厚労省から示されております法人の中期目標が記載されております。その隣が、厚労省が示した中期目標に沿って、我々がこの中期期間、5年間でどういったことに計画的に取り組むかを決めております5年間の中期計画でございます。その隣にあるのが昨年度、令和4年度の年度計画でございます。一番右が令和5年度の計画でございます。令和4年度の年度計画と令和5年度の年度計画の違い、異なっている部分を黄色でハイライトしておりますので、後ほど御覧いただければと思っております。ちなみに、5年間の第4期中期目標期間の本年度は最後の年、5年目になるところでございます。

続きまして、資料2-1でございます。基本的には、5年度の計画でございますが、4年度の実績報告のところで説明もございましたし、質疑もございましたが、例えば2ページの審査関係でございますと、上の2つ目、3つ目のポツはタイムクロックの関係でございますが、タイムクロックの主な変更点につきまして、6ページ、7ページの表に赤字で変更部分をまとめておりますので、御覧いただければと思っております。

そのほか、5番目のポツから、これも先ほど令和4事業年度業務実績で説明したことと

ほとんど重複しておりますが、GMP 関係の5年度を取組が列挙されておりますし、医療機器のところはプログラム医療機器関係の記載をしております。

続きまして、3ページでございますが、これも例えば3ポツ目、先ほど御質問いただいた薬局ヒヤリ・ハットデータをAIを使って分析するだとか、そういったようなことを記載しておりますし、7番目、先ほどこれも質問いただきましたが、PPIの取組について5年度も継続的に発展させてやっていきたいということで記載しております。

続きまして、資料2-3を御覧いただきたいと思います。5枚目「アジア各国・米国との連携強化に向けた取組み(案)」というスライドがあります。既に一部業界誌等で報道されている部分もございますが、我々、アジアと米国に拠点をつくってまいりたいと考えております。アジアにつきましては、「アジア拠点」のところに書いてありますとおり、アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築等、そういった活動の拠点としてアジアに拠点を設けたいと考えています。米国につきましても、そこに記載のありますとおり、個別スタートアップ企業への情報発信や初期の開発相談事業の取組ですとか、FDAとの情報交換の活性化を目的として拠点を設けたいと思っております。

続きまして、少し戻りまして、資料の2ページ目です。7月1日に組織改編を行っておりますので、その中身について、御紹介したいと思います。

まず、今の説明の続きになりますが、国際部門の組織改正から御説明したいと思っております。今、アジアに拠点を今後設けていきたいと申し上げましたが、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの事業拡大に伴いまして、①、②に書いてありますとおり、頻度だとか対象国が広がっているだとか、よりハイレベルとの交渉を今後やっていくというところで、従来、課として設置しておりましたATC事業課を部相当の室に格上げするというので、7月1日から新たに室を設けております。

先ほどRSの関係も少しお話が出ましたが、RSセンターの組織改編も同日付で実施しております。資料が大分入り組んで、細かくて申し訳ないのですが、基本的には、PMDA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たいというところで、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ための組織変更だということでございます。リアルワールドデータを活用した安全評価を推進するために、疫学課につきましては、医薬品安全対策第一部の下に移管することといたしております。

組織変更の最後は信頼性保証部の組織改編でございますが、これもリアルワールドデー

タとか、そういった新しい領域、現場の動きに対して我々のほうも対応が必要だということで、企画を中心に実施する一部と、従来どおりの実際の調査を中心に実施する二部に分割するという組織改編を行っております。

最後に、6月16日に政府で閣議決定いただいておりますので、そこでPMDAに関する文言が幾つか盛り込まれておりますので、御紹介させていただきたいと思っております。

まず、7ページ、いわゆる骨太の方針と呼ばれるものが最初に来ておりますが、太字になって下線が引いてあるところ、「臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化」、これが今、最初に説明したところでございますが、こういったものも盛り込まれておりますし、日本人データの要否の整理、小児・オーファン等の未承認薬の解消に向けた承認審査体制の強化等というのも盛り込まれてございます。「これらによりドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する」ということで閣議決定されてございます。

続きまして、その次の8ページ、今度は医療機器でございますが、先ほど質疑でも出ましたが、「プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る」ということも骨太の方針に盛り込まれてございます。

次が、いわゆる成長戦略の閣議決定でございますが、同じくアジアに拠点を設けるだとか、プログラム医療機器の承認審査の体制の強化だとか、そういったものが盛り込まれてございます。

規制改革のほうも同じような規定が盛り込まれております。

私からの説明は以上でございます。

○田村財務管理部長 財務管理部長の田村でございます。資料2-4「令和5事業年度予算の概要」について説明いたします。

資料の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。また、BPR・DXの観点から、重点的なシステム投資を予定しており、これにより前年度と比較しますと支出予算規模が大きくなってございます。

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、これは現金ベースの見込みとなっております、

収入は約 296 億円、支出は約 354 億円を見込んでおり、差引き 58 億円の支出超過となっております。

支出超過の具体的な内容につきましては、3 ページを御覧ください。3 ページの点線の枠内にございますとおり、先ほど申し上げました支出予算は約 354 億円で、前年度比 46 億円の増加。このうちシステム経費は約 108 億円で、46 億円の増加となっております。システム投資予算の重点的な計上によりまして、予算規模が拡大しております。

主なシステム投資内容は、審査・安全・救済の各業務の機能改善等を通じた業務の効率化による質の向上を実現するために必要な投資となっております。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り、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 (Robotic Process Automation) 技術等による整理・調査業務のサポートなど、各業務におけるシステム投資予算を重点的に計上しております。

それでは、1 ページにお戻りください。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、企業会計における損益計算のルールに基づき試算したものでございます。令和 5 年度のシステム投資は、資本取引として資産を取得する形になりますので、単年度で費用化されず、減価償却費として今後 5 年間にわたる費用計上を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約 24 億円の利益を計上する計画になっております。

なお、先ほど説明いたしましたシステム投資が支出予算規模拡大の主な要因ですが、このほか特定救済勘定では給付金の支払いのために基金の一部を取り崩すことから、単年度で 8 億円の支出超過となりますが、費用と同額を基金から取り崩して収益化しますので、損益には影響ございません。また、法人全体の利益約 24 億円の内訳は、審査等勘定で約 27 億円の利益、このほか副作用救済勘定では将来の給付に備え責任準備金に充てるため、約 3 億円の損失を計上しております。

さらに、真ん中の欄の右側の「資金計画」でございますが、これは 1 年間のキャッシュフローを表したもので、予算に前年度からの繰越金や投資活動による資金運用予定額が加算され、全勘定の総額は約 798 億円となり、次年度への繰越金は約 404 億円ありますので、資金繰り上の問題はございません。

続きまして、収入支出予算の内訳を下の円グラフで示しております。真ん中にあります支出予算総額約 354 億円の各業務別の内訳金額と構成比を表しております。審査業務経費

は、人件費とシステム投資が増加したため、前年度比約 36 億円増の約 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前年度比約 8 億円増の約 63 億円、救済業務経費は給付実績や受給者の現状を勘案しつつ、システム投資が増加したため前年度より約 2 億円増の約 70 億円となっております。

その左側の円グラフで、収入の予算総額約 296 億円の内訳を示してございます。主なものは審査等手数料収入約 153 億円、拠出金収入約 89 億円、受託業務収入 13.4 億円です。また、赤い部分が国からの補助金収入と運営費交付金であります。

国費の措置状況については、右側の表にまとめてございます。表の一番上の合計額を御覧ください。前年度並みの 35.3 億円となっておりますが、欄外下に※で書いてございますように、令和 4 年度補正予算に「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業等の予算 3.7 億円が前倒し計上され、令和 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、括弧にありますとおり前年度から 3.7 億円増加することになります。

2 ページ目を御覧ください。2 ページ目は業務ごとの収入・支出の状況を、円グラフの外側は収入の内訳、内側は支出項目を示しておりますので、御覧になっていただければと思います。

概要としての説明は以上です。

○奥委員長 どうもありがとうございました。

今、説明いただいた議題（2）について、何か御質問などがありましたら、どうぞ。

中井川先生、どうぞ。

○中井川委員 医機連の中井川でございます。御説明ありがとうございました。私からは 2 点、1 点質問、1 点コメントでございます。

まず、先ほど、今の中期計画は今年度が最終年度だということで、もう次期中期計画の話というのは当然、御検討されていると思うのですけれども、やはり業界といたしましては、その次期中期計画に業界の意見も反映していただきたいなと思っておるところでございますが、具体的な作業スケジュールがどうなっているのかというのを伺いたい、これが質問で第 1 点目でございます。

第 2 点目は、それに関連するのですが、昨年ちょっと私、言及させていただいたのですが、令和 4 年度の決算で、審査・安全業務のいわゆる剰余金の残高が約 268 億円積み上がっているという状況です。これは前も御説明いただいたのですけれども、コロナ禍の影響

響で、例えば海外出張がなくなって不用になったりとか、あとはシステム投資もやはりほかの業務に忙殺されている、特にコロナ関連の業務に PMDA が忙殺されているということもあり、システム投資も計画どおりになかなかできなかったと、そういうものも多いと聞いておるわけでございます。そういう中で剰余金がこれだけ積み上がったということで、次期計画におけます剰余金の使途というのは非常に強い関心を持っているところでございます。ですから、次期計画におきましては、その剰余金を今期の計画で積み残しになった課題を着実にを行うとともに、業界としては医療機器の質の向上や品質の確保に用いていただいて、国民の健康のために還元できるように有効に活用していただきたいと思っております。次第でございます。例えばですけれども、先ほど製薬協さんからもプログラム医療機器の話がございましたが、例えばプログラム医療機器や AI に専門知見を有する人材を増員していただいて、迅速な事前相談ですとか審査につなげてほしいと考えている次第でございます。

以上です。

○岸本執行役員 経営企画部門担当執行役員の岸本でございます。重要な御指摘ありがとうございます。

まず、1点目でございますが、次期中期計画、今後どのようにステークホルダーの皆様方の御意見を伺っていくのかという御質問だったと思っております。作業自体は、基本的には年度末に向けて関係省庁等の御指導もいただきながら、目標に沿って計画をつくっていくという流れになってくると思っておりますが、我々の事情で申し上げますと、8月には監督官庁である厚労省の有識者会議のヒアリングを受けることも予定されておりました。また、一般的に独法制度全般を所管しております総務省のヒアリングも8月に受けるということになってございます。そういったところでいただいた御指摘を踏まえながら、9月以降、秋には皆様方の御意見も伺いながら、次期中期計画に肉付けしていければと考えてございます。

また、剰余金に関するコメントも非常に重要な御指摘だと思っております。医療機器につきましても、プログラム医療機器に関係する専門人材の強化だとか、先ほど御指摘いただきましたようなシステム投資、それは少し計画から遅れている部分がございますが、それも次期中でしっかり対応できるように、我々としましても、剰余金につきまして次期中できちんと活用していけるように、関係機関と調整をしまいたいと考えてございます。ありがとうございました。

○中井川委員 ありがとうございます。

○奥委員長 柳澤先生、どうぞ。

○柳澤委員 ありがとうございます。今の件に関連してなのですけれども、剰余金の使用道というところについて、今、非常に喫緊の課題になっているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに対応するという観点からも、体制強化とか人材育成といったところにも必要だという議論が先日の検討会でもありました。製薬協としても、相談や審査の手数料収入が今5割ぐらい占めているというところから考えましても、ぜひとも有効活用していただきたいと考えているところですので、ぜひ御検討をよろしくお願いします。

○岸本執行役員 経営企画部門担当執行役員の岸本からお答えいたします。

医療機器業界の方々を引き続いて、医薬品業界の方々からも剰余金については重大な関心を、当然ですけれども、お持ちだということをコメントいただきましたので、我々としても肝に銘じまして関係機関と調整を進めてまいりたいと思っております。

また、先ほど御紹介いたしました閣議決定におきましても、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス対応についても触れられておりますし、そういった意味でまだまだ政府もそうですし、ステークホルダーの皆さんから我々に期待されているところは大きいのだと思っておりますので、剰余金をそういうところに活用していけるように留意したいと考えてございます。ありがとうございます。

○奥委員長 大出先生、よろしくお願いします。

○大出委員 大出です。よろしくお願いします。

5年度の計画のところの1ページ目なのですけれども、健康被害救済給付業務のその他のところにある「マイナポータル等を利用した請求・届出のオンライン化」というところについてです。様々な場面で手続をオンライン化するということはとても重要なことで、利便性の確保のためにもすごく進めていただきたいのですけれども、マイナンバー関連、マイナポータルも含めてですが、今の運営についてはちょっと懸念もありますし、国民のイメージの心配というところもあります。ですので、それは今調整を行っているということなので、5年度の間に行うかどうか分かりませんし、「マイナポータル等」と書いてあるので、ほかの場面も想定しているのかもしれませんが、マイナポータルをもし利用するのであれば、時期を慎重に見極めていただきたいなと思います。

意見です。以上です。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

オンラインで請求等の手続を行っていただけるような環境の整備を目指しているのは、政府の方針として、様々ある行政手続について原則オンラインにても手続が行える環境を令和7年までに整えると決定されているという背景があるため、それに沿いまして、救済給付に関わる請求等の手続のオンライン化について、今、鋭意検討・整理を進めているところです。

取り扱う情報は非常に機微な情報で、セキュリティ等、いろいろな面で万全を期したものでなければならないですし、非常に高額なIT経費を投じていかなければならないということも含め、総合的に勘案をし、どういう手法でオンライン化を実現するのがよいか、厚労省、それからデジタル庁と対話は引き続き行っていきたいと思っております。ありがとうございます。

○大出委員 ありがとうございます。

○奥委員長 ありがとうございます。続きまして、名越先生、お願いします。

○名越委員 名越でございます。ありがとうございます。

私も実はマイナポータルについての質問だったのですが、やはりかなり投資もされていますので、年金などに利用するよりは件数は確かに少ないかもしれませんが、ぜひ、入力ミス等も含め、間違いが起こらないようなシステムづくりをしっかりといただければと思います。

以上です。

○奥委員長 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

○奥委員長 次に、議題(3)「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いします。

○松野総務部長 総務部長の松野でございます。私からは資料3-1と3-3について説明させていただきます。

なお、資料3-3につきましては、本日対面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限りで配付をしております。会議が終わりましたら、回収をさせていただきますので、御承知おきください。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「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、後ほど監査室長から御説明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ページになりますが、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に示したものでございます。職員総数 1,046 名とありますけれども、このうち企業出身者の合計は、33 名となっております。各部における配置と、採用前の企業における従事業務との関係で制限の対象となる組合せについては、網かけのグレーで示している部分ということになります。

続きまして、2ページ目を御覧ください。こちらは前回の委員会での御報告以降に採用しました企業出身者の状況でございます。御覧のとおり、6名の職員が新たに配置をされたところでございます。

続きまして、3ページでございます。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案件について企業出身者が従事した状況でございます。昨年 10 月から今年 4 月までの 7 か月間にございました合計 72 件の承認件数のうち、企業出身者が従事したものが 20 件、また適合性調査につきましては、合計 3,609 件のうち、企業出身者が従事したものが 584 件という結果になっております。なお、下の注 2 と注 4 の下線部に記載がございますけれども、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ページでございます。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を示した表でございます。こちらにつきましても、御覧いただけたらと思います。

それでは続きまして、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。前回の委員会での御報告以降、こちらの 9 名が転職を行った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。

○鳥海監査室長 監査室長の鳥海でございます。

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1～6のおりでございます。

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は、それぞれの月においていずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

ただいま説明いただいた議題(3)につきまして、何か御質問などがございましたら、どうぞ。ないようですので、次の議題に移らせていただきます。

#### (4) 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

○奥委員長 次に、議題(4)「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」の説明をお願いします。

○岸本執行役員 経営企画部門担当執行役員の岸本から御説明いたします。

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いただ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取があった場合のルールの遵守状況について御報告いたします。

専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に関す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。その適用状況についての御説明になります。

別紙を御覧いただけますでしょうか。令和4年10月～令和5年4月の専門協議等が対象となっております。上の表が審査関係でございまして、下が安全関係でございまして。この表に記載されているとおりの件数がございます。記載されているとおりの専門委員会の方々に関与いただきました。一番右がポイントでございますが、500万円超の受取額がある方は審査・安全とも0名ということでございました。

以上でございます。

○奥委員長 ありがとうございます。

今御説明いただいた議題（４）について、何か御質問がありましたらどうぞ。ないようですね。

#### （５）その他

○奥委員長 議題（５）「その他」の説明をお願いします。

○清原審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の清原でございます。議題（５）について御説明をさせていただきます。

こちらは過去１年間、審査・安全業務委員会等で委員の皆様からいただきました御意見の概要とそれに対する取組の状況を記載しております。ここでは詳細の説明は割愛させていただきますが、何かございましたら、よろしく願いいたします。

○奥委員長 ありがとうございます。

議題の（５）について、御質問などございますか。特にないようですので、以上をもちまして本日の議題については全て終了となりますが、全体を通して委員の皆様から何か御質問等はございますか。

○梅津委員 １つだけ皆さんにご紹介したい事例があります。梅津ですけれども、PMDA に勤めていた若者が退職して、我々の大学で助手として就職したのだけれども、３年間かけて博士号を取得し、その後また PMDA のほうで縁があつて再就職ができました。

私、見ていて、本当によかったなと思いました。若者がさらにしっかりと力をつけて、また PMDA で働くことも可能なのだという事例を、PMDA の中の方も、外の方も知っていただきたいと思って、ちょっと紹介させていただきました。特に若い方が博士号を取ると、一番大事なのは国際的な会議で相当発言力がつくし、他国からも認めてもらえるような状況が出てくると思います。今後も何かそういう希望が出ましたら、PMDA の上の方々の方もエンカレッジしていただければいいんじゃないかなと思い、ちょっと発言させていただいた次第です。

○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。梅津先生、貴重な御意見いただきまして、本当にありがとうございます。

私どもとしましては、優秀な人材の確保、専門性の確保というのは非常に大事なポイント

トだと思っけていまして、一旦、私ども PMDA を辞めた者が、例えばアカデミアで専門性を磨いて、またうちに帰ってきていただく、ここが大事だと思っけています。個別に COI の観点で配慮が必要な場合は、そこは当然、配慮はいたしますけれども、そういったような専門性を磨いた方々が、また我々のほうに帰ってきていただくというのは本当にありがたいことだと思っけております。

先生のほうにおいても、優秀な人材がいらっしゃいましたら、PMDA のほうに背中を押していただけると非常にありがたいと思っけていますので、引き続き御指導いただければありがたいと思っけております。

○奥委員長 あと、何か御意見とかありますか。どうぞ。

○川上委員 日本薬剤師会の川上です。

戻って議題（2）になるのですが、例えば資料2-3のスライドの7ページ、6月16日閣議決定された骨太の方針の中で、PMDA に関連して、「小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」と記されていたり、これに先立って、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の取りまとめの中でも、この「ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消」が指摘されていたかと思っけています。

一方で、今週の月曜日に医薬・生活衛生局審査管理課で行っている「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」がありましたけれども、その資料の中で例えばオーファンドラッグについても、アメリカでの指定・承認件数は別格で飛び抜けていますが、日本の指定件数が EU と比べても相当に低く、もう少し増やせないかとの議論がありました。一方で、優先審査の増加に対応するためには、審査リソースの限界があり、PMDA の体制強化が必要だと、その検討会でも指摘されていたところかと思っけています。

PMDA の審査業務は、柱の大切な業務だと思っけていますし、実際に PMDA の皆さんは良くやっておられて、例えば資料2-2の6ページ目の審査業務の中期目標を見ると、「世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、業務の質の向上を図ること」と書かれていますのですが、令和5年度計画は令和4年度計画をほぼそのまま引き継いでいるので、急な年度計画の変更や体制強化は、予算もあつて難しいかとは思っけています。けれども、例えば今年度中にどういったことをお考えになるのか、次期に向けてどんな体制強化を図っていこうとされているのか。現状と社会で言われていることとの間にギャップがあると思っけてるので、

それを少しでも埋めていただければ、国民に必要な医薬品がさらに早く届くようになるかと思った次第です。もし、何かコメントをいただけるのであれば、よろしくお願ひします。

○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。川上先生から貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございます。

先生から御指摘があったとおり、月曜日の薬事に関する検討会においても、オーファンドラッグの指定の早期化や要件の明確化に伴って指定品目数等が増えた場合に、PMDAとしてもしっかりと対応できるような体制を構築していかなければならないというような話、議論があったところでございます。これに関しましては、当然、医薬・生活衛生局における例えば予算関係とか、そういったところでの対応もいろいろと検討していただいていると承知していますし、また我々としても、今日説明がありましたけれども、次期中期計画に向けてどのような形で体制を強化していくか、そうしたところも含めて、しっかりと必要な医薬品を早期に世に出していけるような体制整備に向けて検討していきたいと思っております。

○川上委員 よろしくお願ひします。

○奥委員長 柳澤委員、どうぞ。

○柳澤委員 製薬協の柳澤です。タイミングを逸していたところ、今ちょうど川上先生のほうからあったので、追加のコメントをしたいと思います。

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス対応のためにということで、今そこが非常に重要な問題になっている中で、RS センターの組織改編というのが非常に重要なポイントなのかなと思って資料を見ておりました。特に、文字で書いてある申請電子データの有効活用とか、あとは骨太の方針のほうである日本人フェーズ I データの話とか、そういったところで、今ちょうど業界ともこれから議論をしていって、効率化という観点からいろいろと検討できるのではないかと考えています。日本人データ、「フェーズ I は要らないのではないか」みたいな言葉が業界紙で出たりもしているのですけれども、業界としても一律に不要と言っているわけではなくて、科学的に考えて省けるところは省けるのではないかと。そういった形で、科学的な議論の中でいろいろな業務の効率化ということができたらいいのではないかなと考えていました。

あと、信頼性調査のほうについても同じようなことが言えて、今、リモート調査がコロナ禍のなかで始まった結果、対面とリモートのそれぞれプロコンが明確になったと思うの

です。また、リスクベースで強弱をつけた調査ということもあり得ると思いますので、そういったところを全般的に工夫することによって、今まで十分ご対応いただいている業務効率化とは違った方面からの業務効率化というのができて、それでリソースが浮いてということもあり得るのではないかなと考えておりますので、これからも引き続き検討をよろしくお願いいたします。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当の執行役員の田宮でございます。柳澤委員からの御指摘、ありがとうございます。

今、いろいろ御指摘いただいた点について、例えば国際共同治験を行う場合の日本人の第 I 相試験の必要性等について、業界の方々と、それから検討会の場でも当然議論になると思いますが、しっかりと科学的な議論を進めていきたいと思っております。

今、効率化とおっしゃいましたけれども、効率化といってもいろいろな意味合いがあるかと思っております。例えば、国際共同治験開始前の日本人の第 I 相試験の必要性については是々非々で議論すればいいのですけれども、それがすなわち PMDA の業務の効率化につながるのかというと、そういうことではないと思っております。また、申請電子データの活用の話もございましたけれども、そういったところも実際に審査の過程で照会をする際に、我々のほうでできることはしっかりやっています。それはこれまでも御説明しているとおりにすけれども、そこが業界側からすると、なかなか見えないという御意見もあろうかと思っております。ですから、その点はお互い、審査の過程でやっていることをしっかりと「見える化」していくということが重要だと思っておりますが、一方、それによって例えばリソースに余剰が生じるとか、そういう話ではないのではないかと思いますので、全体としていろいろと業界の皆様方とも議論していきたいと思っております。

○佐藤執行役員 信頼性保証等部門を担当しております執行役員の佐藤と申します。

今、柳澤委員から御指摘いただきましたリモート調査の活用につきましては、コロナ禍にて導入をいたしまして、その経験を踏まえて、現状においてはオーファン医薬品を除く申請区分 1 - (1) の品目については訪問調査とするものの、それ以外についてはリモート調査を有効活用という形とし、本年 5 月にホームページにも掲載しております。今後それをどう発展させていくのかという点につきましては、業界の皆様ともお話し合いをさせていただきながら、よりよい形を築いていきたいと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

○柳澤委員 ありがとうございます。

○奥委員長 本日のことで何かほかに御意見があればお受けしようと思います。では、出元先生。

○出元委員 先ほど御質問した件で、個人的に回答をいただけるということになっているのですが、その回答内容を議事録の中にも入れていただきたいと思いますと思うのです。提案ですが、よろしいでしょうか。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。

議事録は、この委員会での実際のやり取りだと思いますので、その後に行われた個別の回答を議事録に反映するというのはなかなか難しいと思うのですが、例えば今回で言えば資料5の「過去1年間の審査・安全業務委員会等で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況」というような形で、次回以降の資料の中に、その後に行われた個別の回答を含めるというやり方もあるかと思いますが、そのようなやり方ではいかがでしょうか。

○出元委員 質問したことに対して個人的に回答をいただくことになっているので、それを「はい、分かりました」ということで終わってしまっただけでは、議事録を読んだ方がどのようにPMDAが回答されたのかが分からないと思うのです。その点では、PMDAが回答された内容がそこにあると、より分かりやすいかと思うのですよね。そういった意味で、議事録のほうに書いていただくといいかなと思います。

○倉持安全管理監 内部で検討したいと思います。

○出元委員 はい、お願いします。

○清原審査マネジメント部長 事務局の審査マネジメント部長でございます。先ほど安全管理監がお伝えしましたように、この議事録としては、次回、いただいた御意見に対する取組ということで、まず、今の資料5のようなところにきちんと出元委員にお答えした内容を、ここに回答という形で書いて、次のときにちゃんと資料として公表できるような形というものもあるのですが、それではいかがでしょうか。

○出元委員 時期がかなりずれますよね。半年後になるわけですよね。

やはり関心のある方は、ホームページの議事録をお読みになるかと思うのです。その中でどのように回答したのかが、そのときに分かるというのが本当は一番いいのかなと思うのです。その見解の違いだと思うのですが、そこを可能であればそのようにしていただくほうが、議事録を読む方にとっては一番いいのかなと思いますが、検討していただければと思います。

○清原審査マネジメント部長 事務局として承りました。検討して、また御相談させていただければと思います。

○出元委員 はい。では、よろしく願いいたします。

○奥委員長 本日は皆様、いい御意見をいただきまして、本当に感謝しております。これからもこういうことを考えながら、ますます発展させていければいいなと思っています。皆様、本当にありがとうございました。

事務局から連絡事項があれば報告してください。

○清原審査マネジメント部長 最後に、事務局から1点だけお伝えすることがございます。

本日、対面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、それはテーブルの上にそのままお残しいただきたいと思います。

Web で出席されている委員の皆様におかれましては、委員の皆様限りとして投影いたしました資料について、もう少し詳しく御覧になりたいというお方がいらっしゃいましたら、委員会終了後、事務局にお申しつけいただければと思います。

#### 4. 閉 会

○奥委員長 それでは、以上をもちまして本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。

Web で出席していただいた委員の皆様におかれましては、会議終了後に御退出の際は、「退出」のボタンを最後に押してください。ありがとうございました。

午後5時08分 閉会