

医薬品医療機器総合機構
令和5事業年度第2回運営評議会

日時：令和5年10月18日（水）

15：00～17：03

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 座長を務めております運営評議会会長の赤池でございます。

定刻になりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 2 回運営評議会を開催させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催するということになります。また、委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、早速ですけれども、委員の出席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 Web 参加の方もいらっしゃいますので、場合によっては雑音が入る可能性もございます。したがって、Web 参加の委員の皆様におかれましては、基本的にはミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさるときにミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言なさる際は会長より御指名いただきますので、カメラ機能は随時オンにしておいていただきとうございます。お願いいたします。

次に、委員の御出席状況でございます。ただいま直接御出席いただきました委員は 6 名でございます。Web で御出席いただいております委員 13 名でございますので、計 19 名の委員が御出席を頂いております。委員 20 名のうち、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、筒井由佳委員の 1 名でございます。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきたいと思っております。まず PMDA 側に人事異動がありましたので御紹介させていただきたく思います。本年 7 月に理事長特任補佐に永田充生。研究部門担当の執行役員に宇山佳明。信頼性保証等部門担当の執行役員に佐藤淳子。国際部門担当の執行役員に安田尚之。財務管理部長に田村剛が着任しております。さらに本年 8 月に審査管理部門担当の執行役員に高橋幸生。再生医療製品・ワクチン等審査部門担当の執行役員に森桂が着任しております。

次に、PMDA の出席状況でございますが、審査センター長の鈴木洋史は本日欠席とな

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は随時事務局にお知らせいただければと思います。

事務局からは以上でございます。

赤池会長、どうか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。

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。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2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。

本日は主に厚生労働大臣からいただきました令和4年度の業務実績の評価結果、中期目標期間の業務実績の見込評価結果についてと第5期の中期計画の方向性について（案）についての説明となります。

今年度の評価といたしましては、総合評価で A をいただきまして、個別につきましても救済業務で S、審査業務でも S、安全対策業務で A と、これら3大業務いずれも標準評価の B を超える結果でございました。

着任以来注力してまいりましたガバナンスにつきましても B 評価をいただきまして、定量的な指標の達成状況だけでなく、質的に顕著な成果についてもしっかりと説明し理解していただいたものと認識しております。

令和元年から4年度の4年間の取りまとめであります見込評価でも総合評価で A をいただいております、今中期目標期間に見込まれる実績として高い評価をいただいていると理解しております。

今後も着実に成果を上げることができるよう、役職員一同、頑張ってまいりたいと思いますので、またいろいろ御指導をお願いできればと思います。

今期につきましては、新型コロナ対応に忙殺される中、審査期間は世界最速レベルを堅持いたしました。一方で、新たな技術への対応、ドラッグロスなどの新しい課題も生じております。

そのため、本日は第5期、次期中期計画の方向性につきまして提示させていただいております。詳細については議題で様々な御意見を頂ければと思います。

各業務の一層の質の向上、高度化へ取り組むことを通じまして、セイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを引き続き推進してまいりたいと思います。

また、急速に拡大いたしました組織規模にふさわしいガバナンスの強化、ITなどの専門人材の確保・育成・推進などにも今後も取り組んでまいりたいと思います。

業務の質の向上や一層の効率化を図りまして、社会から期待される役割を果たすことを目指してまいります。

委員の皆様におかれましても、客観的な視点から忌憚のない御意見を授かりますよう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) 令和4年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の見込評価結果について

○赤池会長 それでは、議題に入らせていただきます。

まず議題(1)「令和4年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の見込評価結果について」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。

本年度は第4期中期計画の最終年度ということになっておりまして、例年であれば前年度、今年度でいえば令和4年度の評価結果の御説明になるのですが、それに加えて、本年度は令和元年度から4年度の4年間の見込評価と併せて御説明したいと思っております。

この評価につきましては、厚生労働省の外部の有識者から成る会議の意見を踏まえて厚生労働大臣に評価いただいたものでございます。

先ほど藤原理事長からもございましたとおり、令和4年度総合評価がAとなっておりまして、1のところ、我々の3大業務、救済がS、審査がS、安全対策Aということになっております。

ガバナンス関係もBということになってございます。

昨年度も少し御質問を頂いておったのですが、この S とか A とかというのは、一定の基準が総務省から独立行政法人の評価に関する指針ということで示されておりまして、例えば S でありますと、定量的指標に対する達成度が 120% 以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合。もう一つ S の要件がございまして、指標に対する達成度が 100% 以上で、かつ目標におけるその困難度の位置づけが高いとされておりまして、なおかつさらに質的に顕著な成果が得られていると認められる場合。その 2 つのいずれかに該当すれば S ということになってございます。

昨年度との違いで申し上げますと、救済のところは昨年度 A のところが S となっております。4 の安全対策のところは S から A ということになってございます。その要因は、資料 1-1 の 3 ページにございますが、すみません、資料 2-2 の 6 ページを御覧いただけますでしょうか。

上のほうに副作用救済給付請求の処理状況という表が載っておりまして、その真ん中の辺りの太線の囲みで 6 か月以内の処理件数、達成率というのがございます。ここは指標としては 6 か月以内 60% 以上処理というものを掲げておりますが、令和 4 年度は 90% を超えたというところで質的に顕著な成果があったとお認めいただき S 評価をいただいたというところでございます。

一方で、資料 2-2 の 34 ページを御覧いただけますでしょうか。

これは安全対策のほうの関係になります。これは医薬品の副作用だとか感染症の報告数の年次推移をお示ししておりますが、御覧いただければ分かりますとおり、令和 3 年度、これはコロナワクチンの副反応報告が接種開始直後で一時的に激増したという要因がございまして令和 3 年度が突出して報告件数が多くなってございますが、そういった激増する報告件数、国民、医療関係者の関心も高かったということもございまして、それを分析・評価しまして、例年より、より頻回に厚労省の部会にも報告したというようなことが認められて 3 年度は S 評価をいただいておりますが、見ていただければ分かりますとおり、例年よりは報告件数が多いですが、3 年度ほど激増しているということでもないというところで、例年に戻って A 評価というところで安全対策はいただいております。

続きまして、資料 1-2 のほうの御説明をいたしたいと思っております。

これは先ほど申しましたとおり、令和元年から 4 年の通しで合わせてみた見込評価と呼ばれるものでございます。これにつきましても、御覧いただければ分かりますが、総合が A、3 大業務、救済 A、審査 S、安全対策 A、ガバナンス関係が B という感じになってござ

ざいます。これは例年のばらつきみたいなものを踏まえまして、同じく有識者の意見を踏まえて厚労大臣から評価されたものと承知しております。

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。

ただいま説明いただきました議題（１）につきまして、何か御質問などございますでしょうか。なお、御質問の際は挙手いただくか、オンラインで御参加の先生方は Web の挙手ボタンを押してください。それを受けて私が指名いたしますので、指名されましたら名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。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。

それでは、御質問等ございますでしょうか。

オンラインのほうで手が挙がっているようですねども、上野先生、お願いいたします。

○上野委員 日本製薬工業協会の上野でございます。御指名ありがとうございます。

まずは評価について御説明いただいて、いずれの項目も目標をクリアされて、また中には高い評価もされているものがありまして、そういうことを達成されました PMDA の藤原理事長をはじめ皆様の御努力に敬意を表したいと思っております。いつもありがとうございます。

その評価内容そのものについて、私自身どうこうというあれではないのですが、単年度だけではなくて、経年的なそれぞれの項目の評価を見ますと、S の評価がずっと令和元年から続いていたとか、B がずっと続いていたというのもありまして、これはあらかじめ中期計画の中で立てられた指標に対してどのくらいの達成度かということの指標ですので、これはこれで1つの結果だと思うのですが、今回、新しい中計になるときに、我々企業の中でも業績評価で S というのは、なかなか我々の中でも達成できない高い目標を達成したときにというような位置づけということもありますので、それと同じにすることについては御異論あるのかもしれませんが、今回この新しい中計になったときに、評価の指標の在り方についてもう少し、平準化することがいいとは言いませんけれども、少しレベル感を合わせたほうがよいのではないかと。その心は、やはり S をずっと取り続けると、さらにいいものがひょっとしたらあるのではないかとということも考えますと、さらに活動をより高いレベルに持っていくためにも、指標の在り方については少し検討される余地があるのではないかなということもありまして、少しコメントさせていただきました。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。

それでは、PMDA のほうから、ただいまのコメント、御質問につきまして、何か回答ございますでしょうか。今のはコメントということで、特に御質問ということではないと理解してよろしいでしょうか。

○上野委員 結構です。内容は理解しておりますので、そういう余地があればということで御検討いただければと思います。

○赤池会長 ありがとうございます。

それでは、御発言がなければよろしいかと思いますが。

○矢田理事 ありがとうございます。理事の矢田でございます。

評価のばらつきについての御指摘もございました。分野によっては、数値目標が立てられて、それに対する高い評価が出やすいものと、どうしても定性的な指標になっていて、なかなか高い評価が取りにくいものというのが混在しているような状況がありまして、そのような意味で、S から B まで評価のばらつきが出ているのではないかと考えております。

これから実際に目標設定のフェーズに入っていくわけですので、今頂いた御意見なども踏まえまして、より関係者、ステークホルダーの皆様の御意見も頂戴した上で適切な目標設定になるように努めていきたいと思っておりますので引き続きよろしく願いいたします。

ありがとうございます。

○上野委員 コメントありがとうございます。ぜひ御検討いただければと思います。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、ほかに御質問あるいはコメント等ございますでしょうか。よろしいですか。

では、ほかに挙手いただいている先生方がいらっしゃらないようですので、次の議題に移らせていただきます。

(2) 第5期中期計画の方向性について (案)

○赤池会長 次の議題ですけれども、議題(2)でございます。「第5期中期計画の方向性について(案)」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 引き続きまして、経営企画担当執行役員の岸本から御説明いたします。

まず最初は、資料2-2の2ページを御覧いただけますでしょうか。最初に、新しい中

期計画策定に向けた今後の進め方について御説明いたしたいと思います。

1のところに書いてございますとおり、今年度内に新しい中期計画、これは厚労大臣が定める中期目標に沿ったものになりますが、それを作成いたしまして、年度内に厚労大臣の認可を受けるということになっております。

2で今後の具体的なスケジュールを記載しておりますが、令和5年10月、本日でございますが、第2回の運営評議会に方向性、骨子のようなものをお示しして御議論いただきたいと思いますと思っております。例年、運営評議会は年度に3回開催しておりますが、本年度は中期計画期間最終年度というところで4回お願いしたいと思っております。

令和6年1月に骨子に肉づけした新しい中期計画の案をお示しして御議論いただきたいと思いますと思っております。先ほどコメントを頂きました数値目標とか指標の関係も、新しいものについては1月の段階で盛り込んでお示ししたいと考えてございます。加えまして、先ほどAとかBとかという評価をいただくために厚労大臣が意見を聞いた有識者会議でございますが、本年度は1月にも新しい中期計画について厚労省の有識者会議でも御意見を頂くことになってございます。そういったプロセスを踏まえまして、先ほど申しましたとおり、3月末には大臣の認可をいただくという流れで考えてございます。

それでは、資料2-1のほうの御説明に移りたいと思います。

1のところで基本的考え方をお示ししております。

最初の丸のところでございますが、ここは我々の発足の経緯だとか、審査、安全対策、救済など3大業務を行っておるというところについて記載しております。

2つ目でございますが、ここが今期、第4期の中期目標期間の総括でございます。基本的には、御承知のとおり、今期は何といっても新型コロナウイルス対応に尽力したということに尽きる5年間でございました。審査、相談の関連でございますと、新型コロナウイルスの関連製品だとかワクチンも含めまして、そういったものの相談や承認だとか、安全対策の面でも、先ほど触れましたとおり、大幅に増加しました新型コロナワクチンの副反応報告の受付とか評価だとか、そういったことに組織を挙げて対応してまいりました。

そういう中にありまして、審査期間につきましてはFDAに続く世界最速レベルの期間を堅持できたと思っておりますし、審査期間のばらつきも小さく予見性のある審査を継続できたと考えております。

そこら辺は前回の運営評議会でも御説明しましたが、資料2の12ページとか13ページ辺りに国際比較の資料もつけておりますので御参考にしていただければと思います。

続きまして、資料2-1の3つ目の丸でございます。

そういった中におきましても、新しい課題が生じてきておると認識しております。理事長の挨拶の中でも触れましたが、大きくここでは3つ挙げてございますが、1つ目としては、今回経験した感染症のパンデミック、そういったものの緊急時の対応、そういったものについて体制整備を行う必要があると感じております。

また、mRNA ワクチンだとか、プログラム医療機器とか、新しいモダリティの製品だとか、新しいテクノロジーを活用した製品が多く出てくる環境になってございますので、そういったものへの対応、それが今後一層重要になっていくと考えております。

3つ目、ここで挙げておりますのは、いわゆるドラッグロスと呼ばれている現象でございますが、海外で開発されて、海外で承認取得しているもので、日本で開発にすら着手されていないというようなものが始まっておりまして、そういったものへの対応、これはもちろん薬事とか PMDA だけで対応できる問題ではございませんが、薬価とか市場性の問題だとか、病院における開発の環境整備だとか、そういったものと併せまして対応していくことが求められておると思っております。

続きまして、3ページを御覧いただけますでしょうか。それぞれの項目ごとに具体的に骨子、重点事項の項目について御説明いたしたいと考えております。

まず救済業務でございますが、(1)にありますとおり、引き続きまして着実な実施に努めてまいります。①にございますとおり、広報・周知活動を効果的、積極的に展開しまして、さらに認知度・理解度を向上させる。そういった必要性があるだろうと思っております。②で書いてございますのは、先ほど S 評価をいただいたと御説明をいたしました。そういったものも踏まえまして、指標としております割合を引き上げる検討をいたしたいと考えてございます。③につきましては、救済給付の請求・届出のオンライン化の枠組みを整備したいと思っております。これに併せまして、今、紙の場合は住民票を添付していただいたりしておるのですが、これも自治体と政府をつなぐネットワークの中で、我々のほうで確認できるような整備をいたしましたら添付が省略できるというようなことで、請求者の負担低減にも努めてまいりたいと考えてございます。

続きまして、4ページ、審査等業務の関係でございます。

(1)で医薬品審査関係についてまとめてございます。

最初が新薬関係でございます。①で書かれておりますのは、既に世界最速レベルにございます審査期間につきまして堅持してまいりたいと考えてございます。②につきましては、

先ほど新しいモダリティの製品が多く出てくる環境になってきているということを申し上げましたが、最新の科学的知見、そういったものを組織内で蓄積するような体制を整備しまして、それを **Early consideration** というような形で外向けに発信いたしまして、これは新しいものを開発していくときの方向性のようなものですが、たたき台のようなものをお示しいたしまして、アカデミアの関係者の方々とかメーカーの方々に、それをたたき台としていろいろ御議論いただいて、もうちょっとかちっとしたガイドラインにつなげていくというような活動を強化してまいりたいと考えてございます。③につきましては、厚労省の検討会でも今議論が進んでおりますが、オーファンだとか、小児用だとか、患者のニーズが高い医薬品で未承認薬が見られるようなものにつきまして、開発の支援をしてまいりたいと思っております。④はドラッグロス対応の一環でございますが、海外でベンチャー企業、日本に現地法人を持たないようなベンチャー企業が海外で開発して承認まで取るような製品が多く出てきております。そういったものも日本での開発・導入につなげていくために、まず正しいレギュラトリーの情報発信していくことが必要だと思っております。これも今、厚労省のほうで、日本人データの扱いだとかにつきましても御議論いただいておりますが、そういった議論の結果につきまして迅速に英語で発信できるような、そういった取組を強化してまいりたいと思っております。⑤につきましては、これも先ほど申し上げましたとおり、緊急時には迅速かつ的確に対応できるような体制も構築しておく必要があると思っております。

ほか、ジェネリックだとか、一般薬、医薬部外品についても目出しさせていただいております。

信頼性保証の関係につきましては、ここ数年話題になっておりますリアルワールドデータ（RWD）といったものを開発にどう使っていくのかというところの環境整備に努めてまいりたいと考えてございます。

5 ページ目に移りまして、②のところ、国内治験における手続等の簡素化・負担の解消（治験エコシステムの導入）というところで、厚労省のほうで、今、概算要求もされておりますが、そういったものの環境整備を行ってまいりたいと考えております。

また、品質管理の関係ですとか、海外を含めまして実地調査も再開しておりますので、そうしたものを通じまして製造管理・品質管理をさらに徹底してまいりたいと思っております。

その他のところは電子化、オンライン化の関係でございますとか、規制調和の関係とか、

基準の国際化、そういった取組について記載しております。

(2) が医療機器とか再生医療等製品の関係でございます。医療機器につきましても、基本的には医薬品と同じような項目を並べておりますが、④にございますとおり、プログラム医療機器、そして新しい種類の医療機器が出てまいりましたので、そういったものの特性を踏まえた相談・審査体制を強化してまいりたいと考えております。⑥に書いてありますとおり、承認基準だとか、審査のポイントとか、そういったものの策定を推進しまして情報発信を強化してまいりたいと考えてございます。

再生医療等製品に関しましても、②のところ、新しい技術に対応できる人材を育成するだとか、③のところにありますとおり、伴走型の支援など、開発の支援を強化する、情報発信を強化するというところで掲げてございます。

信頼性のところは、医薬品と大体似たような感じでございます。

品質管理につきましても、QMSにつきましても同じように体制強化を図りたいと思っております。

その他のところでございますが、オンライン化だとか、国際標準というところは同じような感じでございますが、③グローバルに活躍できる国内の登録認証機関の育成にも努めてまいりたいと考えております。

続きまして、8ページでございます。安全対策につきましては、情報収集、情報提供、情報分析というステージごとに分けて記載しております。

情報収集の最初、①のところでございますが、患者会との連携ということで挙げさせていただいておりますが、一般の患者さんを含めまして、情報ソースの多様化が1つの要請でございます。そういったものに対応しつつ、一方で医薬関係者からの報告について、電子的な報告を進めるなどして収集につきましても効率化を図りたいと考えております。

情報提供のほうにつきましては、①に掲げておりますとおり、電子版お薬手帳というものが出来てまいっておりますので、そういったものと我々のホームページの情報等をリンクさせるような形で患者への情報提供を充実してまいりたいと思っております。

分析のところの①でございますが、これは安全対策の面でもリアルワールドデータといったものを活用しまして、薬剤疫学的分析を推進していきたいと思っております。また関連人材の育成、そういったものにも努めまして、質の向上を図ってまいりたいと考えております。②は、最初のところで報告件数が毎年のように右肩上がりが増えておる旨説明いたしましたが、それに加えまして、先ほど申しましたように、患者の報告だとか、情報ソ

ースの多様化も求められておりますので、分析を効率化の上では、DX 等 IT 技術の活用が欠かせないと思っておりますので、そういったところの投資も検討してまいりたいと思っております。③で掲げておりますのは、近年、先駆的医薬品とか、日本でも各種ファストトラック制度が整備されておまして、これは御承知のとおり、承認段階でフルのデータを出してもらって、それをじっくり審査するというよりは、若干そこはディスカウントしても、承認を迅速化しまして、市販後に重点的に見ていくというような枠組みでございしますが、そういったものに対応できるように、要は市販後の安全対策を強化できるようなリスクマネジメント体制を構築してまいりたいと考えてございます。

9 ページがレギュラトリーサイエンスの推進でございます。(1)の①で掲げておりますように、我々は 11 の大学病院やナショナルセンターと包括連携協定を結んでおりますので、そういったところとの人事交流等も活用して、現場の状況も理解できるような人材を育成してまいりたいと思っております。

その他、先ほど申しましたように、新しいモダリティの製品がどんどん出てきておりますので、科学的エビデンスを充実・強化するような取組、さっき **Early consideration** ということで例示いたしました、発信力を強化してまいりたいと考えてございます。

続きまして、10 ページでございます。これは国際化の関係でございます。(2) 従来よりアジアトレーニングセンターを通じまして、ASEAN を中心としますアジアの国々に審査や安全対策の面で短期的なトレーニングメニューを提供してきたところでございます。それにつきまして、もう少し長期間にわたるような研修の整備も含めまして強化していきまして、日本の薬事の仕組みだとか運用につきましてアジアに展開できるような、そういった取組を強化してまいりたいと思っております。そうした一環としまして、PMDA のアジア拠点を設置してまいりたいと考えております。先ほど申しましたとおり、こうした活動を通じて簡略審査制度がより利用しやすく環境整備されるというところを目指してまいりたいと考えてございます。

(3) が我々の業務内容や実績の世界への発信というところでございますが、①に書いておりますのは、先ほどドラッグロス対策の一環の中でも説明いたしました、アメリカを中心としますバイオベンチャー等を中心としまして、日本のレギュラトリーの情報が十分行き届いていないようなところもあると承知しておりますので、アメリカにも拠点を設置いたしまして、海外のベンチャー企業等に対しまして我々の薬事制度に関する情報発信を強化してまいりたいと思っております。(3)の②にありますとおり、審査報告書の英

語版の作成を強化したりだとか、そういったことも取り組んでまいりたいと思っております。

最後、11 ページ、業務運営体制の整備でございます。業務運営の効率化の部分に関しましては、引き続き BPR、DX の活動を進めてまいりたいと思っております。（2）のところ、ガバナンス体制の強化でございます。リスクに対する体制ですとか、拡大した組織を適切に運営するための管理部門の強化ですとか、あとは花井委員にたびたび御指摘いただいておりますが、職員がより働きやすいような職場環境に向けた取組、そういったものも実施してまいりたいと思っております。（3）は財務ガバナンスの関係でございますが、長期に安定した財政運営に取り組めるような、そういった組織にしてまいりたいと思っております。

駆け足で申し訳ありませんが、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（2）につきまして、何か御質問などございますでしょうか。なお、この議題（2）が本日最も重要な議題になろうかと思っておりますので、少し時間を取って検討していただきたいと思っております。

それでは、花井委員からよろしく申し上げます。

○花井委員 前提の質問が1点あって、各論が4つほどあるのですけれども、前提としてこの中期計画目標の困難さは、要するにお金があるからできる、それで幾ら入るかという話があって、よくあるのは、このくらいの運営費交付金とか、そういうものが入る予定だったにもかかわらず、どんどん減らされていって、目標は変わらずに、お金は少ないのでやれみたいなケースとかいろいろあって、なかなか入ってくる資金と計画との整合というのが問題になるのですけれども、参考までにですが、今期最終年ですけれども、今期の中期計画に関しては、計画の中で収入と目標とのバランスというのは一応計画どおりだったのか、いや、結構少なくなったけれども頑張っって何とかしましたなのか、余裕がありましたとか、これはどうですかね。

○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。

今期中期計画期間5年間の総括という意味でいうと、もう少し精査は必要かもしれませんが、全般的に収入については基本的には堅調に推移したと考える一方で、支出についてはコロナの影響などもありまして、システム投資などについては予定より後ろずれになっており、要するに、支出については、どちらかという抑制的という分析を私どもではし

ております。

このことから、今期でいいますと、財政的には基本的に様々なステークホルダーの御理解もいただきながら、安定的な運営ができてきたのではないかと考えております。

○花井委員 ありがとうございます。

この質問の趣旨は、目標を大きくして、5年間のうちにその大きな目標が重要であれば追加で予算を増やしてもらおうという可能性があるかどうかということ踏まえた質問でした。

すみません。各論をお願いします。

まず救済業務なのですけれども、今回S評価だったというところで非常にいいということなのですが、御案内のとおり、この救済業務は1979年に、そもそも目的としては被害者の救済なのですけれども、もう一つ、このコンセプトとしては製販業者が簡単に裁判で訴えられないようにという目的があって、薬害裁判というのは日本固有の現象なのですけれども、基本的には裁判所が救済機関として利用されてきたという歴史なのですね。こういうセーフティネットが機能すると、裁判自体が起こらないということが79年にも期待されたわけです。79年以降は結構裁判は繰り返されてきましたが、今後はそういうことも考えなければいけないとすれば、ここの充実というのは非常に大きな問題で、裁判に勝てばいいのですけれども、結局何年もかかるので被害者は結構つらいわけなのですね。僕の裁判は7年間で終わって、まだ短いほうだったのですけれども。今、被害者が一番困っているのは、申請されたらここに来るのですけれども、申請までにハードルがたくさんあるというところなんです。申請した後だと、医療機関等々でいろいろ情報を取りに行ってくれるのですけれども、結局申請するまでにそこの壁が大きくて、そこを何とかPMDAは助けてくれないのだろうかという意見がたくさん出ています。申請する医療機関の例えばワーカーさんとか薬剤部とかに、そういう窓口が設置されるように働きかけるのもよいし、やはりPMDAのほうでも、申請するまでのお手伝いみたいなところができるで大変ありがたいと思います。

具体的な話になりますが、これはまだ完成形ではないと思いますが、書きぶりとして、(1)の③で「救済給付の請求届出・オンライン化等による」の後に「請求者・受給者の負担軽減」と書いてあるのですね。その後になぜか「及びPMDAの業務効率化」と書いているのは、恐らく前提として前段のオンライン化というのが念頭にあるから、これが載っていると思うのですね。これを分けてもらって、救済のこれだったらオンライン化ぐら

いしかないよと読める、意地悪く読めばね。なので、効率化のオンライン化と請求者の負担軽減を、今言ったようなことが本当にできるかどうかというのは今後の検討だと思いますけれども、これだとオンライン化で利便性だけが上がるぐらいの負担軽減しかないと思地悪く読めるので、そういう意地悪な読み方ができないようにしていただきたいというのが1点目です。

それから、もう一つは患者の関与の件で、救済業務のところ「患者」と書いてあるのですけれども、PPI、要するに Patient and Public Involvement の件ですけれども、やはり日本は2周ぐらい遅れていて、製版業者のほうでは PC という形で、いろいろな形でそれを充実させようと日本で活動されていると思います。

しかしながら、やはりちょっと欧米と比べると、患者会の体力の問題もあるのですけれども、なかなか難しいのだけれども、いわゆる総合的な方向性の中に一定程度そこは読めるような言葉を入れていただいて、各論で今から急に例えば安全対策とかいろいろところで患者会での意見を聞くとかいうのは難しいと思いますけれども、やはり国際的な流れからすれば、この PPI の件は最初の基本的な考え方の中に一定程度盛り込んでいただきたいと思います。文章はお任せしますけれども。

それから、先ほど御言及いただいたのですけれども、働き方の環境の話として 11 ページに「ワークスタイルや」と書いてあるのですけれども、これはそうなのですけれども、これだけだと、こういうことによって、例えば給料は仕方ないけれども、やはり働く環境の充実というのは、職員が満足してそこで働くという、ここに骨を埋めようというような決意に直結する話なので、これはこれでいいと思うのですけれども、実はその前の 10 ページに「国際化の推進」とあって、もちろんアジアセンターもつくるのですけれども、(2)の①に「アジア規制当局からの長期研修の受入れ等」と書いてあって、つまり海外からのお客さんもこの環境で研修を受けたりすると、そのときに「FDA はこうだったけれども PMDA はこうだ」みたいな比較とかいろいろ出てくる中で、やはり顔になるといところを考えると、国際化のほうにも書くのか、もうちょっと外出しするのか分かりませんが、やはり国際的観点で海外の研修生の受入れや職員の業務環境改善のために環境整備に努めるということ。何回も言っていますが、僕の主張は、立派なビルを建てて、AMED と一緒に建てて、これはすごいと、これが日本の規制当局かとアジアの研修生の皆様が思っただけのような表玄関をつくってほしいというのは希望なのですけれども、さすがにそれは書けないと思うので、それを含みおいて、国際的に世界に向けた形の労働

環境だということだと思うのですね。ちょっとニュアンスが難しいかもしれませんが、やはりそういうニュアンスを入れていただいて、5年間のうちに何とかなるか分かりませんが、そういうことは必要かなと。

総論なのですが、今、審査の中で海外が横並びだという話があったのですが、一変とかでもバイオケアが遅れているという話を聞きまして、となると何かなと思ったときに、この PMDA は独法化して素晴らしいというか、昔は一騎当千と言っていましたけれども、かなりパフォーマンスを小ぶりながら上げていると。だけれども、FDA なんかは同じパフォーマンスかもしれないけれども、大排気量エンジンみたいな、こっちは小排気量でターボを2つぐらいつけて同じパワーですよみたいなことがあって、それで今まで頑張ってきてすごいと思うのですけれども、そろそろ排気量も上げるというか、そうならないと一変の話もきっとそうなのかなと思って受け止めており、今後いわゆる緊急対応だと、きっと優遇が必要になってくるのですね。だからそうなる、やはりその辺のゆとりも考えると人員増強も必須。今、厚生労働省の検討の中身を見ていると、例のいわゆる一変の話ですが、今の人員で回せるように工夫しているという感じが見え見えなのですよね。そうなのかというところはあって、もちろん予算とかいろいろなものがあるのと言えないと思うのですけれども、やはりそういう意味では、具体的には昔いたようなシーバーチームをもっと強化してほしいみたいな、そんな話があったと思うのですけれども、バイオ関連だけではないのだと思うのですけれども、人員強化については何とか頑張るという形が、この5年間で反映できたらというのが私の意見です。以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

各論については3つの御指摘があったということでよろしいですね。

○花井委員 はい。各論は3つですね。

○赤池会長 なかなか回答も難しいところもあるかもしれませんが、ぜひ事務局のほうからよろしく願いいたします。重要な御指摘であったかと思えます。よろしいでしょうか。

○本間救済管理役 1点目の御意見につきまして、救済管理役の本間からお答えを申し上げます。請求に関しましては、御承知のとおり、救済給付を受けようとする方が所定の事項を記載した請求書を作成いただき、その内容を証明していただくべく医師作成の診断書等を添付して請求いただくという方式を採用した制度になっているわけでございます。

そういう中で、請求を受理する前でも、PMDA としましても救済給付を受けようとする方が診断書等の交付を円滑に受けられるよう医療機関向けの制度案内パンフレットや請

求書作成の手引き、診断書記載の要領等をお渡ししております。これは全てのケースにおいてそのように対応させていただいておりますし、仮に請求されようとしている方から、それらを関係医療機関にお渡しいただいても、なお医療機関側に疑義等があつて円滑に診断書等の交付が受けられないというようなケースがあれば、医療機関側から PMDA に直接照会いただければ PMDA としても対応する旨お伝えしております。現に個別事案で医療機関側からあつた照会等には全件丁寧に対応しているところですので、そういう意味で請求されようとしている方に対しても請求を正式に受理する前の段階からサポートをさせていただいているという状況です。

なお、請求を受理した後においても、ご承知のとおり、個別事案について因果関係等を評価判断する上で情報が不足しているというようなことがあれば PMDA から直接当該医療機関に追加補足資料の提出を求めるといったような対応をしっかりとやっているという状況です。

第5期中期計画の方向性についての御意見については、「救済給付の請求・届出のオンライン化等」と記載をまとめてございますけれども、請求等手続のオンライン化への対応とは別に、救済給付業務そのものの効率化・高度化、デジタル化を図ることも含め、このように記載しております。これにつきましては、従来の業務プロセス、情報システムの双方の点検・見直しを昨年度行ったところで、それを踏まえて効率的・合理的な業務処理を可能とする新たなシステムの開発に今年度から着手してございます。

第5期に入り新システムの運用が可能となれば業務の効率化・高度化等を実現してまいりたいと思っております。これにより請求案件について給付に至るまでの処理の迅速化につなげてまいりたいと考えております。

○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。

2つ目の御指摘でございますが、PPI (Patient and Public Involvement)、患者さん等との連携に関する御指摘をいただいたと思っております。2周遅れという御指摘もございましたけれども、この期の中でも理事長イニシアチブによって PPI に関するガイドラインを私ども PMDA で公表させていただいたり、この骨子の中の8ページでも、広い意味での PPI になるかもしれませんが、患者会との連携、そういった取組も始めさせていただいているところでございます。花井委員から PPI に関する取り組みについて更に包括的な記載ができないかという御指摘だったと思いますので、どのような形での記載ができるかも含めまして、少し検討をさせていただきたいと思っております。

それから3番目として働く環境についての御指摘をいただいたと思います。これは以前も花井委員からお話しいただいていると思いますが、今後、アジアからの薬事当局の方をお招きするに当たってという視点も含め今回お話しいただいたと思います。アジアから新しく人をお招きするということになれば、宗教も含め文化もいろいろな違いもあると思っており、そういった配慮も必要かと思っております。どこまでできるかということについては、また内部でもいろいろ検討を進めていきたいと思っております。

それから4点目として、緊急対応だけでなく一部変更承認も含めた人員増が必要ではないかといった御指摘だったと思います。

PMDA の体制強化につきましては、今年の骨太の方針、経済財政運営と改革の基本方針の中でも、ドラッグロスへの対応であるとか、小児希少疾病用医薬品の薬事上の措置、このような関係での体制強化について指摘があったり、プログラム医療機器に関しての実用化のための体制強化、こういった指摘もあるわけですが、PMDA に対する政府も含めたいろいろな期待がある中で、我々としてもここは真摯に対応していきたいと思っております。

また、緊急対応との関係でいいますと、平時に何をを行い、緊急時にはこういう対応を行うというような整理も必要だと思っております。先ほども説明があったとおり、今後我々としても **Early consideration** を含めた情報発信に努めていくといったような考え方もありますので、そういったような取組も行いながら、緊急時にはパンデミック対応に注力できるようにというような考え方もあろうかと思っておりますので、引き続きこの辺につきましては関係の方々とのいろいろ相談をしながら体制を考えていきたいと思っております。

私からは以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかに御追加はないでしょうか。よろしいですか。

それでは、花井委員の御指摘は4つの項目ということになりますかね。丁寧に回答いただきましたけれども、花井委員のほうはいかがでしょう。

○花井委員 救済については御案内のとおりです。

今回、中期目標に関しては、この書きぶりを分離しておいてほしいというのは含みで、具体的に言えば、ちょっと保健福祉事業のほうでもう一回調査してみて、どういうニーズがあるのかみたいなことをやってもいいですし、恐らく当事者のほうは、例えば障害者手続をするときのソーシャルワーカーさんみたいな、寄り添いみたいなイメージを期待して

いるのだと思うのです。必ずしも PMDA でそこまでできるかどうか分かりませんが、やはり申請時に肝心の先生に冷たくあしらわれたりしている場合は、病院で一番頼りになるのは自分の主治医の先生なのですが、その先生がちょっと意地悪だったときに患者さんはどうしようもないというような状況だとは思うのですけれども、そこは実態として私ども全部把握しているわけではないのですが、そういうところを今後5年間の間に何か工夫できればできるかもしれないという含みを持って、この③を2つに割ってほしいというお願いでした。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、よろしいですね。それではまた御検討いただくようによろしくお願いたします。

それでは、今 Web で3人の委員が手を挙げられていまして、まずそちらを優先いたしまして、その後、三村委員から御質問ということでよろしくお願いたします。

それでは、挙手された順番ということで、鈴木委員から御質問いただけますでしょうか。

○鈴木委員 認定 NPO 法人マギーズ東京の鈴木です。御指名ありがとうございます。

最初に、先ほど議題（1）のときに、これだけのために手を挙げるのもと思って、ここでまとめて発言させていただきますが、令和4年度の評価結果も中期目標期間の業務実績見込評価についても高い評価ですばらしいと思いました。引き続きこの調子でよろしくお願いたします。

そして本題の議題（2）についてですが、私からは大きく2点あります。

まず資料2-1の3つ目の丸に書かれているドラッグロスやデバイスロスについてですが、待っている患者さんにとっては、自分に合う薬が安全に早く届けられるかどうかは時に命にかかわる重大な問題です。私自身、がんを経験していて、病気が分かった当時、日本で承認されて保険適用されたばかりの薬を使えたおかげで今生きていられていると思っていて、その承認が数か月遅かったら命を落としていた可能性も高いです。そして今も、海外は使えるのに日本で使えない薬を待っている患者さんがたくさんいます。

資料2-2の14、15ページで、欧米では承認されている143品目が日本で未承認、そのうち国内開発未着手のものが86品目もあるということで大きな問題だと思います。新しく開発されたものがどんどん出てくる中で大変だと思いますが、また薬価の問題や日本の患者の数の問題などもあり、PMDA だけで解決できることではないのだとも思いますが、PMDA でできることを御尽力いただきたいです。この点について、PMDA としてで

きることがありましたらぜひ教えていただきたいですし、もっと具体的に盛り込んでいただきたいです。また、その後に出てくる海外のベンチャー企業などが日本で研究開発を進めやすいような情報発信や環境整備もぜひ力を入れていただくようお願いいたします。

続いて、4ページの信頼性保証関係のリアルワールドデータについてです。

これもとても重要だと考えていて、特に命に関わる病気については、地域ごとだけではなく、疾病ごとに統合して進めていただくのを推進してほしいです。また、「リアルワールドデータ（RWD）や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境整備」と記載がありますが、この点について PMDA としては、どうデータを集めたら医薬品の開発や新技術に使えるようになるものかなどのアドバイスができるということですが、それがまだまだ知られていないと思うので、例えば「リアルワールドデータや新技術を用いた開発等に関わる人から相談を受けられる窓口を設置して周知する」などもう少し具体的に踏み込んで書いてほしいですし、関係者に届くように発信していただけたらと思います。

長くなりましたが、私からは以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。2つの御指摘、御質問がございました。

それでは、事務局のほうから回答いただけますでしょうか。

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

まずドラッグラグ・ドラッグロス対策の関係で PMDA がどういうことができるのかということでございますけれども、本日の資料2-2の18ページを御覧いただけますでしょうか。こちらに現在の予算要求の事業ということで医薬品国内開発伴走事業というのがございます。海外、特に米国のベンチャー企業が開発した医薬品について当該企業が日本法人を持たないような場合に日本での開発がなかなか着手されないといったことが懸念されるわけでございますので、そうした海外の中小のバイオ企業に対して、まずは例えば、こうした事業を通して、海外の展示会とか学会とか商談会など、そういったところに出向いて行って、日本における薬事制度の紹介あるいは PMDA でこういうことができる、相談等にも応じていますよ、といったような御紹介をすることができると思います。あるいは現地でも一定程度の相談には応じることができると思いますので、日本での開発に興味を持っていただけるような、そういったきっかけとなるような取組みというものは PMDA としてもすることができるのではないかと考えております。

それから、委員から御指摘あったとおり、PMDA だけでやれる話ではないのですけれ

ども、現在、厚労省の医薬局における薬事規制のあり方に関する検討会の中で、まさにこのドラッグロス対策の関係で何ができるかということを議論させていただいております。

これまで議論した中ですと、小児の医薬品の開発を促進するためにどうすべきかとか、あるいは希少疾病用医薬品、オーファンドラッグの指定が欧米に比べて日本での指定時期が遅いのでそれを早めるべきではないかといった議論、それから国際共同治験に参加するに当たって、日本人の第Ⅰ相試験がどのような場合に必要なのかとか、そうした考え方を整理することで、より国際共同治験に日本が参加しやすくなって、世界同時開発の波に遅れずについていけるのではないかなど様々な環境整備について議論しておりますので、そういった厚労省の検討会での結果なども踏まえつつ、PMDAとしてしっかり取り組んでいきたいと思っております。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。

あと、リアルワールドデータの利活用に関するご意見につきまして、次に御回答いただけますね。よろしく願いいたします。

○佐藤執行役員 信頼性保証等を担当しております執行役員の佐藤と申します。御意見どうもありがとうございました。

リアルワールドデータの活用につきましては、治験相談という形での御相談をお受けする形に加えまして、リアルワールドデータ活用促進事業というものも開始しております。

ちょうど本日までが公募の締切りになっておりますけれども、人材交流等も通しまして、リアルワールドデータの活用について、PMDA内で待っているだけではなく、データベースを持つ機関に私どもの職員が向かい、また、そちらの職員がPMDAのほうに来て、人材交流をして、お互いまずデータベースをつくることからよく理解をするような形ですとか、様々な取組をしていく予定でございます。

また、こういったものについて、案内が十分ではないのではないかという御指摘を賜ったかと存じております。私どもといたしましても、ユーザーになりそうな学会ですとか、協会の皆様に御案内を差し上げているところではございますけれども、御意見を踏まえまして、さらにその拡大に努めてまいりたいと存じます。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。

鈴木委員の2つの御指摘、御質問につきまして回答いただきました。鈴木委員、よろしいでしょうか。

○鈴木委員 御丁寧にごありがとうございました。私も知らなかったことがあったの

で、ぜひこれからますます周知に力を入れていただけたらと思います。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す。

それでは次に、オンラインで挙手されています国土委員から御質問、御指摘よろしくお願いたします。

○国土委員 ありがとうございます。

私から1点、国際活動についてであります。藤原理事長が ICMRA の副議長を務めたり、PMDA 職員が WHO/WPRO での会議議長を務めるなど、多くの関連国際機関で主要な任務を務めて発信されているのを大変心強く思っております。

私ども NCGM も連携ということで協力させていただいているわけですが、PMDA はアジアでの拠点、それから米国にも拠点をこれから設けて活動するというご説明でございますが、具体的にどういうことを目標にするのか。米国についてはまだこれからだと思っておりますけれども教えてください。私どもも主に日本企業のアジアにおける治験を支援することを目指していますが、感染症領域はなかなかシーズがなく苦勞しています。規制当局としてどういうところまで支援できるのか、もう少し具体的な目標設定みたいなものがあったら教えていただきたいと思っております。以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

国際展開ということで、アジア拠点、それから米国拠点をこれからつくっていかれるということで、それに関する御質問ということでございました。それではよろしくお願いたします。

○安田執行役員 国土先生、御質問いただきありがとうございます。国際担当執行役員の安田でございます。

先生の御質問いただきましたアジア事務所における対応でございますが、今、我々が考えておりますのは、アジア各国における薬事当局との規制基盤を構築していく。例えば、既にアジアトレーニングセンターを行っておりますので、こちらの方の活動を強化しまして、アジア当局の人たちとこちらのほうの能力向上を進めていけないか。以前からも行っている審査報告書を活用したアジア地域での簡略審査の推進を、この事務所を通じて直接当局との間でできないだろうか。アジアに進出している企業の皆さんとは、情報交換でありますとか、課題の把握ということではできないだろうか。そして最後に、今、国土先生がおっしゃった、既に国立がん研究センターでありますとか、国立国際医療研究センターが進め

ています臨床試験ネットワークで行っている活動と承認の一貫性を、この事務所において対応できないだろうか、ということを経営は検討しております。

これはいずれもチャレンジングな案件と我々は思っており、有識者の皆様からも御意見を賜りながら、どういう形のもを対応していきけるかを考えていきたいと思っております。

米国事務所のほうは、現在もどういう形がよろしいのかということを検討させていただいております。；例えば、先ほど鈴木先生のほうからも少し指摘がございましたロス対策みたいなどころでいきますと、いかにして個別のスタートアップ企業の方に日本においても開発してもらえるかという情報発信でありますとか、例えばこれはどこまでいけるかとかありますが、初期の開発相談みたいな事業ということ考えられるのではないのか。米国にございますので、PMDA と FDA の間の情報交換というところを、こうした事務所を通じて時差なく対応できるようなこともあるのではないのか、ということを考えております。

米国事務所にあっても、チャレンジングな案件とも考えておきまして、国が行っていくやり方、それから我々でどうやって発信していくのかをも合わせながら、今後より実体性があるものを目指してことを検討しているところでございます。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

国土委員からの御質問につきまして回答いただきましたけれども、よろしかったでしょうか。

○国土委員 ありがとうございます。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。

それでは、お待たせしました。上野委員、次をお願いいたします。

○上野委員 御指名ありがとうございます。次期中計の方向性についてのお話ありがとうございます。

私からは2点コメントと1点質問ということで、まずコメントのほうですけれども、冒頭お話がありましたドラッグラグ・ドラッグロスの問題というのは、我々製薬協としても非常に重大な課題だと認識しておりまして、様々なところでそのお話について発信しているところでございます。

いろいろな要因が相まって、この現象が起こっていると認識しておりますけれども、1つは薬事的な側面においては、別途、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で検討されているところと伺っておりますが、PMDA の中でも

この中計の中でも薬事的な側面から検討いただけるということで、これについては大いに期待しております。

一方、その中でも薬価的な課題というのも1つ大きな側面だと思ひまして、私どもとしても、どのような薬価制度がイノベーションが促進され、ラグ・ロスの解消に結びつくかという点についても、いろいろ提言を発信していきたいと思っておりますので、この両輪のほうでぜひこの問題について取り組んでいければと思っております。

2点目ですけれども、新薬の開発におきましては、この **Early consideration** というところでは非常に重要な点と考えております。と申しますのも、製薬企業としては、革新的な創薬をスピーディーに患者さんに届けられるように取り組んでおり、そのためには最新のサイエンスをいかに取り組んでいくことが鍵だと考えております。そういう意味でも、今回の **Early consideration** の発信の取組というのは歓迎するものであり、その構築等については私どもも協力してまいりたいと思っております。

続きまして、これは質問でございます。

5ページ目にあります信頼性保証関係に関する②のところ「治験エコシステムの導入」と書かれておりますが、これについても先ほど申し上げた検討会でも今後検討される予定と伺っております。PMDA では国内治験における手続等の簡素化・負担の解消に取り組むことができることでありますけれども、DX化が進んでいる昨今、例えばDCTの推進・拡充もこれに含まれているかどうか、この点について御教示いただければと思ひます。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。2つのコメント、それから1点御質問をいただきました。

それでは、事務局のほうから。よろしくお願ひいたします。

○佐藤執行役員 信頼性保証担当執行役員の佐藤と申します。上野委員、御指摘ありがとうございました。

御指摘賜りましたDCTにつきましても、そういう有用性、また考慮しなければならない点などが洗い出されてきている状況かと思ひますので、ぜひこの中に書いてございます②のエコシステムという中で検討を進めて、いいところについては取り入れるような方向で検討を進めてまいりたいと思ひます。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。

ただいまの御質問につきまして回答いただきましたけれども、よろしかったでしょうか。

○上野委員 はい、結構です。ぜひ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。

それでは、オンサイトで御参加いただいております三村委員から、よろしく願いします。

○三村委員 ありがとうございます。私からはあくまでコメントということできさせていただきます。

先ほどのドラッグラグ・ドラッグロスについてということですが、PMDA で恐らくできることは、少し限られているかもしれないということを私もよく認識しております。

それでも今回、小児希少疾病用医薬品等の薬事相談センターであるとか、あるいはバイオ医薬品に関してバイオテックコンシェルジュの事業というものをお出しになるということとは大きな意味がありますし、日本政府の姿勢を見せるという意味においても大変重要ではないかという感じがしております。ただ、1つだけ。これは先ほどの例えば評価の問題と関係してくることなのですが、基本的にこの問題はいろいろ要素が絡んできているし、制度そのものも関係してきます。そして全体として、メーカーとかあるいは海外企業もそうなのですが、あるいはアカデミアの方方もそうなのですが、全体として1つの動きをつくり上げていかなければいけないと思います。

もちろんそれを通して、それに参加することで、PMDA がある意味でさらに大きく脱皮していく1つの契機になるという感じがするわけですが、目標設定の仕方において、従来のような数値目標とか、数量的な目標を設定していくやり方ではなくて、かなり定性的に、そしてそれが1年間、2年間、3年、5年と経過していくの中でそれを示していくことが重要ではないかという感じがします。恐らくこれにつきましては、従来のような目標設定とか、評価のやり方ということについてはもう少し工夫していただく必要があるのではないかと、あくまでこれは私の意見というか感想でございます。

それからもう1つ、これは非常に重要な話で、先ほどアジアとそれからアメリカに対して、どのような役割を果たすかという説明をいただきました。

従来の流れからしますと、アジアに対して、アジア拠点でどういうことをするかということについては、全体としての方向性というか枠組みがございますし、それに向けてさらに積極的にやっていくということであると思うのですが、アメリカに対して、アメリカに拠点を置く意味というのは、先ほどのまさに最先端の医薬品開発、あるいは例えばバイオベンチャーを日本にどう取り込んでいくかということと関連してくるという感じがいたし

ます。

そうすると、従来とは違った発信が必要になってきますし、これからの考え方かもしれないのですが、国際化の推進という国際化の捉え方が、従来の定義を超えていつているのではないかという感じがします。

つまり先ほどのドラッグラグ・ドラッグロスにつきましては、国際化かどうかという議論ではないし、例えば海外と日本という議論でもなく日本と海外をどうつないでいくかということでもあります。、少しそのあたり、国際化ということについてはこれからもお願いしたいと思うのですけれども少し国際化軸というものをより柔軟に、より戦略的に設定していただくというのではないかという感じがいたします。また、それに合わせて組織の在り方、あるいは人材の育成とか人材の採用の仕方も変わってくるかもしれないということで、私のコメントとして申し上げます。

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。

大変重要な御指摘、コメントだったと思いますが、事務局のほうはよろしいでしょうか。もし何かございましたら。よろしいですね。どうもありがとうございます。

すみません。挙手された順番ということで、まず児玉委員から、その後に泉委員、よろしく申し上げます。児玉委員から御発言をよろしく申し上げます。

○児玉委員 御指名ありがとうございます。

まず、全体、中期計画の方向性を見ていて、PMDA が規制当局という枠組みを恐らく半歩踏み出して、医薬品医療機器市場の振興策にまで半歩踏み出したかというような心強い印象を持っています。

先ほど来、PMDA の中で何ができるのだろうか、PMDA はどこまでやるのだろうかというところで、いろいろ御議論があると思うのですけれども、国際競争力という観点で、この「中期計画の方向性について（案）」の中で「国際」という言葉が何度か出てきます。明瞭に国際競争力の強化という、現在、医薬品医療機器市場に関連するあらゆる国内の関係者が、市場の国際競争力の低下ということを大変憂えているように思います。この点について言及することは難しいだろうか、もう一言つけ加えていただけないだろうかという思いを持っているというのが1点です。

既に御説明資料の中には、日本の創薬力と市場性の低下ということが先ほど御紹介いただいたパワポの中にも実際に書かれているところですし、さらに言えば、私が存じ上げて

いる中でも、日本のアカデミアやベンチャーでさえ日本の製薬企業と組まない、あるいは日本の製薬企業と組んだとしても外国の市場を目指すという動きがどんどん増えてきている中で、ドラッグロス・デバイスロスの問題は、日本の市場そのものが魅力的なものにならないと国際競争力を高めない限り進んでいかない課題であり、PMDA が現在、本当に法的枠組みの中でぎりぎりいっぱいまで頑張られていることを高く評価しつつ、市場の国際競争力ということをごく明瞭に盛り込んでいただけないでしょうかと思います。市場の国際競争力のためには、PMDA だけの取組ではなく連携した動きが必要であることを前提としています。

それからもう一つ重要な点、同じ国際競争力についてですけれども、医療情報の利活用に関する国際競争力の低下は著しいものだと思っています。これもオンライン化という言葉が出てきて、一歩進めようという方向性や意欲や、いろいろ難しい課題を乗り越えながらおやりになられていると思うのですが、ちょっと卑近な例を申し上げますと、先般、久しぶりに居酒屋に行きましたら、スマホで QR コードを読み込み、スマホでメニューの写真をぱっぱと写していくと注文ができ、品物が届き、最後のお会計まで一気通貫でできるぐらいの仕組みが居酒屋でさえできています。

副作用被害救済制度で、例えばなのですけれども、PMDA の QR コードを読み込み、そして医療機関の症例のサマリー部分の写真を撮って送った途端に手続がスタートするぐらいの簡便なことはもう既に技術的には可能で、それこそコンビニでも居酒屋でもできている、それなのに難しく考えれば考えるほど情報の利活用がどんどん重装備になっている。ある意味そういう重過ぎる医療情報に関する大艦巨砲主義というのですか、重過ぎるシステム構築を目指すよりは、もっと軽便な仕組みを目指すのが世界中の潮流ではないかなということをおっしゃいます。

以上、医薬品・医療機器市場の国際競争力の観点、それから医療情報の利活用の国際競争力の観点、もう一歩踏み込んだ表現が可能かどうか、何か既に検討されていることがあってお話になれることがあれば教えていただきたいと思いました。以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

2つの点、市場の国際競争力という観点、それから副作用被害救済制度につきまして、国際的なものも含めて QR コードの利活用というようなこともコメントの中でおっしゃっていただきましたけれども、システムの構築という点について触れられるかといったコメントだったと思います。

事務局のほうから回答いただけますでしょうか。よろしくお願いいたします。

○宇津理事 児玉先生どうも御指摘ありがとうございます。理事の宇津でございます。

2点とも大変難しいところでございまして、ちょっとどうお答えしようかも悩んでいるようなところもございます。

まず国際競争力、市場という言葉もございました。これについては市場というものの考え方にもよると思うのですけれども、直接的に市場というと、どれぐらいのお金の規模とかそういうことということになると、やはり我々ではなかなか難しいところがあると思います。一方で、国際競争力ということで、日本に入ってくるという点であれば、我々が担当している規制という面での考え方の整理などでの市場の魅力ということも、低下を防ぐという見方もあると思います。どちらかというと、その後者のほうについて、こちらのほうで具体的に取り組むということを書いてきたところでございます。

お金も含めた市場という話になると、なかなか私どものところで書くのは難しいかなということで、今あるのが最大限努力したということでございます。その点を御理解いただきたいのですけれども、引き続き、どういう書き方が可能か、可能でないかも含めて御指摘いただきましたので、知恵を絞ってみたいと思います。

それと医療情報の活用については、まさに医療情報の個人情報保護の観点とか、先生はお詳しいので、日本の状況というのは御存じかと思えます。活用していくという方向性については、全体としては反対するということはないのだろうと思えますけれども、やはり各論になると、いろいろなステークホルダーから御意見が出て、なかなか調整が難しいというところは先生もよく御存じのところだと思います。

これについては、我々として可能なところというのがどういうことかについても、我々のほうに声がかかってくる場所もございまして、そういうところについては、日本全体としての動きの中に我々も入れるところは入っていきたいと思っています。ただ、我々単独でどうするというのはなかなか難しいというところもございます。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

事務局から回答いただきましたけれども、よろしかったでしょうか。

○児玉委員 難しいことは承知の上で、また精いっぱいされていることも高く評価した上で、多分この課題にチャレンジをできる最前線におられるのは、藤原先生はじめとするPMDAの皆様方という期待を込めて、あえて発言させていただきました。引き続き頑張

ってください。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは次に、オンラインで挙手いただいています泉委員からよろしくお願いたします。

○泉委員 ありがとうございます。説明のより詳しい、あるいは現状の説明をしていただきたいところが何か所かあります。

まず1ページの丸の3つ目、1行目に「パンデミック等の緊急時の対応が法制化され、機構においても体制整備を行う必要がある」と書かれておりますが、これは例えば具体的にどのような体制を考えられているのか。未着なのか、もう着手しているのか。政府のほうには危機管理庁ができましたので、それとリンクしていくことで体制整備をするというような意味合いで書かれているのか。これが1つ目です。

2つ目、3ページ、健康被害救済業務の3番目です。「救済給付の請求のオンライン化」云々と書いてありますが、例えばこれは住民票など都道府県の自治体の住基ネットの情報が取得できるようにもうなっているのでしょうか。それともこれからでしょうか。「業務効率化の推進」と書いてあるので、もうなっているのか、あるいはこれからそうしていかれる状況になっているのか。

同じく、その下の④「保健福祉事業の適切な実施」と書かれていますが、具体的にどのような実施を目指されているのか、これを教えてください。

そして7ページ、③に「グローバルに活躍できる国内の登録認証機関の育成」と書かれていますが、登録認証機関の育成とはどういうものを指して言われているのか、どのような登録認証をすべきなのか。グローバルに活躍できる国内のということですから、向かうはグローバルであるわけなので、それがもう準備できているのか、そういう育成の準備がもうされているのかというようなことを教えてください。

そして10ページ目、(2)のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの云々というところの③「再生医療等製品に関する日本規制モデルの国際化」、これを推進すると書かれていますが、現状は国際化に一步入っているのか、これから手をつけてやっていくのかという問題、そして最後に、このところには触れてはなかったのですが、2年ぐらい前からGMPの違反をずっとPMDAは厚労省と一緒に査察などをして、よりよい方向になるようにいろいろな資料や研修などを考えられていたと思いますが、GMP違反は残念ながらつい最近も大きいところでまたあっただけではなくて、今度はGCP違反

があって、これは治験データの改ざんということなので非常に大きい問題であって、こういうなたたいてもたたいても出てくるような問題というのは本当に困るのですけれども、PMDA としてはどういうふうに、GMP だけではなくて GCP 違反に対しても取り組もうとしているのか。ジェネリックだけではないですね、今回の GCP に関しては。それをちゃんと教えてもらいたいと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

5つの内容に関する御質問と、それから最後に GMP、GCP 違反に対する取組という御質問だったかと思います。事務局のほうから回答いただけますでしょうか。

○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。御質問ありがとうございます。

幾つか御質問頂いているうちのまず1つ目、体制についてお話をいただきました。

資料2-1の1ページ目の3つ目の丸でございますけれども、今期中の新型コロナウイルス感染症に対する我々の対応につきまして振り返って考えてみますと、例えばワクチンであるとか治療薬、こういったものの審査についてかなり迅速に対応しつつ、その前段階である相談についても適時適切に対応し、なおかつその上で通常品目についても予見性を確保しながら一定の期間内に審査を行う、こういったようなことを行ったわけでございます。

医療機器についても、例えば体外診断薬であるとか、診断用医療機器、こういったような審査についてもかなり迅速に対応いたしましたし、安全対策についても報告の受付・整理、こういったようなことに尽力しましたが、これについては通常の品目を担保するものリソースをそちらのほうに振り分けるなどして、職員の努力によってかなり賄われたと私どもは認識しております。

今後、こういったようなパンデミックが起きたときに、我々としてももう少し安定的に、余裕を持ちながら対応できる体制というのが今後必要ではないかというような問題意識で、ここの記載はなされているところでございます。

1番目について私からは以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

続いて、回答をよろしく願いいたします。

○本間救済管理役 2点目、3点目、健康被害救済業務に関する御質問につきまして救済

管理役の本間からお答え申し上げます。

資料2-1の3ページ、(1)の③に関する御質問につきましては、請求等の手続において、これまで請求者に提出いただいていた住民票、この省略化の実現に向けて住基台帳ネットワークシステムと機構間の情報連携を行う予定ですが、その環境整備、住基ネットとの接続等をまさに今年度行う予定としておりまして、環境が整った以降は住民票の提出を不要とする業務処理を行っていく予定です。

(1)の④の「保健福祉事業の適切な実施」についてですが、その1つがスティーブンス・ジョンソン症候群などの健康被害を受けられた方から日常生活状況等を報告いただき、その集計・評価等を行う「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上のための調査研究事業」というものを次期中期計画期間におきましても継続して行ってまいりたいと思っております。それから、健康被害に遭われた方、あるいはその家族を対象に精神面のケアを行うため様々な相談に応じるという精神面に関する相談事業といったものも今後も引き続き行ってまいりたいと考えております。

また、受給者の方々を対象に、希望なされた方に対して、副作用による疾病、障害の名称ですとか、その原因となった医薬品名等を記したカードを配付させていただいておりますが、こういったものも引き続き行ってまいります。

さらに、過去、血液凝固因子製剤の投与を受けたことで HCV 感染の被害に遭われ、現状でも重篤な状態にある方を対象に治療の状況等をレポートいただき、その集計・評価等を行うという事業も第5期におきましても適切にやってまいりたいと考えております。内容的にはそういう状況になってございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

1点訂正をさせていただきたいと思えます。住基ネットとの情報連携のための接続等の実施でございますけれども、実際には令和6年度、次年度におきまして行う状況になっているということでございます。訂正させていただきます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

○高橋(未)執行役員 4点目でございます。7ページにございましたグローバルに活躍できる国内の登録認証機関の育成の部分につきましては、医療機器担当執行役員の高橋のほうから御説明させていただきます。

この7ページ目でございますけれども、5ページ目からの医療機器に関する部分という

ことにつながってございますので、ちょっと分かりづらかかったのかなというところで解説させていただきますと、医療機器でございますが、リスクの高いものにつきましては、PMDA のほうで審査して上市していくというような流れになってございますが、リスクが比較的高くない医療機器、特に管理医療機器と呼ばれているものにつきましては、PMDA 以外の登録認証機関というところが認証して上市をしていくというような流れになってございます。国内に登録認証機関というのが 10 ございますけれども、その監督、それと育成というものを PMDA のほうで行っているというところでございます。

この登録認証機関、10 ございますけれども、いわゆるグローバルに活躍できているところから、活躍が国内で閉じているというようなところまでございますので、こういうところにつきましても、グローバルに活躍できるように育成指導をしていくというのが PMDA の使命なのだろうということから、このような文言を書かせていただいたというところでございます。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。

○安田執行役員 最後の質問でございますが、10 ページ目にございました「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化と二国間協議の推進」の③の中で「再生医療等製品に関する日本規制モデルの国際化」ということについて、既に行っているのか、どうなのでしょうかということについての御質問にお答えさせていただきます。国際担当執行役員の安田でございます。

実際は、既に行っております。PMDA では、アジア諸国と産官シンポジウムでありますとか、規制当局会合というのを行ってございまして、それらの中の 1 案件として再生医療等製品の規制の理解、どう考え進めていくのかについて、協議あるいは意見交換を行っております。そしてこうした場で行われた話と併せて、アジアトレーニングセンターのトレーニング項目の中にも再生医療等製品があり、実施してきております。

こうしたものを踏まえ、アジア諸国では、日本の再生医療等製品の規制を参照する、あるいはこれを参考にして制度をつくっていくという国が増えており、例えば台湾でありますとか、インドでありますとか、そうしたところは日本の制度を参考にして国内制度をつくっていった状態でございます。

同じように、例えば韓国でございまして、日本国内の制度、実務を参考にした対応を進めております。東南アジア諸国に対しても、こうした国際化をさらに進めていくこととしております。

そうした観点から、日本規制モデルの国際化ということは今後も進めてまいりたいと考えております。以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

第5期中期目標計画の方向性に関する5つの御質問について回答いただきました。最後に、よろしくをお願いします。

○倉持安全管理監 GMP と GCP の問題について御指摘いただきましてありがとうございます。安全管理監の倉持と申します。

先に GMP の関係について、私から回答させていただきます。

GMP については、3年ほど前から幾つかの企業が GMP 違反などで行政処分を受けるなど、安定供給などにも支障を来す事態となっております。PMDA としても厚生労働省と連携して関係企業の指導に取り組んでいるところでございます。

PMDA 権限の製造所と都道府県の権限の製造所がありますが、PMDA 権限の製造所につきましては、実地調査の強化、無通告査察の実施などを通じて企業の改善を図っているところでございますし、都道府県権限の製造所につきましては、資料2-2の31ページ目にありますように、令和4年度から GMP 管理体制強化等事業ということで、実地調査の支援でありますとか、研修資料等の提供など、幾つかのメニューを用意して都道府県の GMP 担当者の支援を行っているところでございまして、令和5年度におきましても、さらにメニューを拡充して都道府県 GMP 担当者の資質向上を図っていくことを考えております。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。

それでは、事務局のほうから泉委員からの御質問に対する回答をいただきましたけれども、泉委員、よろしかったでしょうか。

○泉委員 あと、GCP 違反の件を。

○赤池会長 すみません。GCP のほうを残してごめんなさい。

○佐藤執行役員 信頼性保証担当執行役員の佐藤でございます。

GCP のほうにつきましては、昨日来マスメディア等でも報道されておりますとおり、医療機関より委託を受けた SMO が改ざん等を実施していたということが報道されている状況かと思えます。

これを受けまして、SMO 並びに SMO に業務委託を行う医療機関に対して、当該違反事例を照会し、再発防止を徹底するよう周知を行っていきたいと厚労省と相談をしている

ところでございます。

PMDA といたしましても、患者また国民の皆様が信頼、安心して医薬品、医療機器等を御利用いただけるよう厚労省と連携して、現在もまだ調査中の部分もでございますので、さらにできることはないか引き続き検討していきたいと存じます。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。

すみません。最後、重要な御質問のところを私のほうで見落としていました。泉委員、いかがでしょうか。よろしかったでしょうか。

○泉委員 まず最後の GCP 違反のところから申し上げますと、治験データを改ざんしていい顔をするというような、そしてそれを出すというのは絶対にあってはいけないということなので、手を緩めずに、そしてしっかりと、この医療機関から受託した会社さん、これは1か所だけが今回は出てきましたけれども、まだまだ気を許すことができずに、PMDAはそれだけ大変な立場にあると思うのですが、さきのジェネリックのGMP違反に関しても、それから今のGCP違反も、それ以外の違反もあるでしょうけれども、どういう形でこういった違反をなくすのかというのは、PMDAだけで考えて大変であれば、外部のどのような形をしたらこういう違反がなくなるのか、なくなるということが前提として考えなければいけないのですけれども、そういうような形で、よりいい方法をどういう形でやっていくかということを中心にやはり考えていただきたい。大変な作業だと思います、本当に。今まではこちらのほうで分かるよりも、内部からの報告で分かったということが非常に多いわけなので、そこも知らないわけですよ、分からないわけですよ。いわゆる内部からきちんと報告してもらえるような制度、罰則制ではなくて、そういう制度をきちんと活用できるような、それを推奨していただければ、もっといい情報が——いい情報って悪い情報なのですから——出てくるのではないかなと思います。

ということと、それから先ほど3ページの③の住民票、住基ネットのことで御説明を受けまして、来年度からということだったのですが、これは正確に来年から始まるということなのでしょうか。住基ネットというのは、そこに情報が全部入っているので、とても大切な情報なので、パンデミックのときも含めて重要に使える情報なのですよね。だからぜひそれを実施できるような形に、もう来年からできるようになっていると言い切れるかどうか、それを最後にお伺いしたいと思います。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。

住基ネットにつきまして、来年度ということで先ほど御回答いただきましたけれども、

さらに御追加をよろしく願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理部の本間でございます。

住基ネット情報の機構としての利活用につきましては、令和6年の10月以降に実際に利活用できるようということで、現在、地方公共団体情報システム機構と協議、調整して準備を進めてまいっている状況です。

機構が住基ネット情報を利活用することについては、法令上の手当も既にされている状況でございますし、実利用に際しては種々の制約もある中で、適切に機構としても利用を図りまして、これにより請求者等の負担軽減を実現していきたいと考えているところです。

○泉委員 分かりました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、オンサイトで山本（章）委員から挙手いただいていますので、よろしくお願い致します。

○山本（章）委員 日本医療機器産業連合会の山本でございます。御指名いただきましてありがとうございます。

全体の方向性としては、合意した中で、4点コメントをさせていただきたいと思えます。

まず最初は、最初に花井委員からあったように、やはりお金の話は施策を実行してくると重要になってくると思えます。特にこの計画は5年というスパンですので、ロードマップをきちんと書いていただいて優先順位を明確にし、予算も含めて見える化していただくような運営をお願いします。

2点目は多数の委員の皆さん方が言及されているドラッグロスの話です。私の分野は医療機器なので、ドラッグロスのことは専門ではないですが、色んな会合で耳にしますし、ドラッグロス解消は重要と認識しています。PMDAが一步踏み出して施策を実施いただくことは大事なことですし、感謝申し上げますが、やはり一番の問題は、スタートアップとかベンチャーが日本に入ってきていかどうかであり、薬事的規制のハードルの高さだけではなく、市場性があるかということに尽きると思えます。これの解決にはPMDAだけでなく、産官学の連携が必要ですので、この連携をとっていただきたいと思えます。

3点目は、国際整合に関してです。医療機器などの審査業務に関しては「国際整合」という言葉が普通のように出てきています。是非、国際整合という文言が少しでも入るような形にしていいただければなと思えます。

4点目ですが、人材育成の話はいろいろなところに出てくるのですけれども、最後の国

際化のところに、「人材育成」という文言が入っていませんので、入れるご検討いただきたいと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

4つ重要なコメントを頂きました。事務局からはよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

またぜひこの方向性を最終案をつくる時に生かしていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

大分予定している時間を超過していますが、重要なところですので少し延ばして御質問、コメントを頂いておりました。

ほかに委員の皆様から何か。岡田委員からどうぞ。

○岡田委員 ありがとうございます。日本製薬団体連合会の岡田でございます。

既に多くの委員の皆様が、ドラッグラグ・ロスの問題に言及されていらっしゃる、様々な観点からこの課題について問題提起等をいただいていますので、1点だけ追加させていただきます。

今日御説明にもありましたように、創薬はかつての低分子から抗体に広がり、また技術革新によりモダリティが非常に多様化しております。現時点で薬を生み出しているテーマの半分は米国でありますけれども、モダリティ別のフェーズ1以降の開発テーマの起源を見ると、例えば遺伝子細胞治療であると中国が圧倒的であったり、隣国の韓国が細胞治療で上位を占めていたりします。もちろん今日の御提案では米国あるいはアジアにしっかり足を伸ばして情報発信をしていくことでカバーできると思うのですが、5年先、10年先の新薬は、まさに新規モダリティで技術革新をしようとしている世界のいろいろな国で創出されると思いますので、今日三浦委員からもグローバル化というお話がありましたけれども、ぜひ PMDA の若い新入職員の方も含めて世界に目を向けていただいて、米国あるいは欧米だけではなくて、そういった様々な医薬品がどこから生まれてくるかというのをカバーしながら、皆様にもそういう機会を提供することを含めて御検討いただきたいなと思います。コメントでございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

あとはよろしいですね。どうもありがとうございました。

それでは、議題（2）はここで終了させていただきます。

本日の運営評議会は 17 時までということですが、まだ3つ議題が残っております。少し巻いていくとしても、ちょっと 17 時を延長するかと思います。私、座長の不手際ということもございますけれども、やはり議題（2）が非常に重要であったということでお許しいただきたいと思っております。

（3）審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 それでは次に、議題（3）「審査等勘定の財政状況について」の説明をお願いいたします。

○田村財務管理部長 財務管理部長の田村でございます。簡潔に御説明させていただきます。

資料3を御覧ください。本年8月末時点における審査等勘定の決算見込みであります。令和5年度も黒字基調は変わっておりませんので、昨年度と大きな違いはございません。

審査セグですけれども、令和5年8月末時点で、右上の四角い囲みの中段に示しておりますが、5.8 億円の黒字となっております。昨年度の8月末時点と比べますと、8 億円黒字が減少しておりますが、手数料収入の減や人件費の増が影響しております。

続きまして、安全セグについては次のページを御覧ください。安全セグは、令和5年8月末時点で、右上の四角い囲みに示しておりますが、34 億円の黒字となっております。安全セグの拠出金の納付期限が7月末ですので、大きな黒字となっておりますが、年度末に向けて順次必要な支出に充てられ、黒字幅は減ってまいります。御覧いただきましたように、8月末時点では、審査セグ、安全セグともに黒字となっております。本年度予算でも両セグメントともに年度を通じて黒字を見込んでおります。本年度末時点の積立金につきましては、次期中期計画に繰越し、有効活用すべく主務省と調整してまいります。

簡潔ではございますが、当方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、何か御質問など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。

（4）企業出身者の就業状況等について

○赤池会長 それでは次に、議題（４）「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（４）「企業出身者の就業状況等について」ご報告いたします。

資料の中の資料４－３につきましてですが、こちらは直接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ということで配付しております。恐れ入りますが、こちらについては会議終了後に回収させていただきます。オンラインで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いたします。

それから資料４－２ですが、こちらについては後ほど監査室長のほうから御説明させていただきます。

それでは、資料４－１を御覧ください。表紙をおめくりいただきまして、１ページ目でございます。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９月１日現在における配置状況をお示ししたものでございます。

一番右下の職員総数が 1043 名とありますけれども、このうち企業出身者の合計は、その左隣にあります 32 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。こちらは新たに採用した企業出身者についてのご報告になりますが、前回の運営評議会での御報告以降、新たに採用した企業出身者はありませんので、こちらの表では該当なし、バーでお示しをしております。

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の案件につきまして、企業出身者が従事した状況でございます。本年５月から８月末まで４か月間にありました 43 件の承認のうち、企業出身者が従事したものは 11 件。また適合性調査につきましては、同じく合計 1,873 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 284 件となっております。

次に、４ページでございますが、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９月１日現在における配置状況につきましてお示しをしたものでございます。

それから、資料4-3を御覧ください。こちらは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は、必ず届出をするというルールになっております。前回の運営評議会での御報告以降、こちらに記載がございます2名の方が転職を行ったということでございます。

私からの説明は以上でございます。

○鳥海監査室長 監査室長の鳥海と申します。

それでは、令和5年4月から令和5年8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4-2を御覧願います。対象となった職員の数につきましては、2の監査の対象者のおりでございます。また、対象者の概要につきましては、別紙1から別紙5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、それぞれの月におきまして、いずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題(4)につきまして、委員の皆様から何か御質問などございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

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

○赤池会長 議題(5)「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当の執行役員の岸本から御説明いたします。

資料5を御覧ください。PMDA では、業務を進めるに当たりまして、外部の専門家の御意見を頂く専門協議というものを開催しております。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になります。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、その方に専門協議への参加を依頼しないというルールがございます。その状況について御説明いたします。

表紙をおめくりいただいて、別紙を御覧ください。

これは令和5年5月から8月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。上段、審査の関係でございますが、専門協議等の件数62件ありまして、これに関わった委員の方々、延べ226名ということになってございますが、一番右の欄にあります500万円を超える受け取りに該当する事例はございませんでした。

続きまして、下のほうの表、安全対策の関係でございますが、同様の期間に10件、延べ30名の委員の方々に関わっていただいておりますが、これに関しても500万円を超えるような状況はございませんでした。

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（5）につきまして、何か御質問などございますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、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、委員の皆様から全体を通しまして何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

4. 閉 会

○赤池会長 それでは、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば御報告をお願いします。

○梶原課長 事務局でございます。

次回の令和5事業年度第3回運営評議会の御案内をさせていただきたいと思っております。先日、委員の皆様にご連絡させていただきましたとおり、開催日時は来年度、令和6年1月24日の10時～12時を予定しております。先ほど御説明させていただいたとおり、第5期中期計画に係る議論をさせていただく予定で、通常の年とは異なる時期の開催となりますので、御多用のところ申し訳ありませんが、御出席いただきますようお願い申し上げます。

また、本日出席されている委員の皆様は委員限りでお手元に配付されている資料4-3については回収させていただきますので、そのままテーブルにお残しいただければと思います。Webで出席されている委員の皆様におかれましては、資料4-3につきまして、御覧いただきたい場合は事務局にお申しつけをいただければと思います。運営評議会終了後に改めて御覧いただけるように投影いたします。会議終了後の御退出の際は、退出のボタンを押していただければと思います。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

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

午後5時03分 閉会