

医薬品医療機器総合機構
令和5事業年度第3回運営評議会

日時：令和6年1月24日（水）

10：02～12：03

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～25

午前 10 時 02 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。

定刻になりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 3 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、委員の出欠状況と配付資料につきまして事務局から報告いたします。

○梶原課長 事務局でございます。

本日は Web による参加者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は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、カメラ機能は常時オンとしていただきますようお願いいたします。

委員の出席状況でございますが、ただいま直接御出席いただいた委員 7 名と Web で御出席いただいております委員 12 名の計 19 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。

山本信夫委員におかれましては所用のため 11 時頃に、国土典宏委員におかれましては所用のため 11 時半頃に御退出される予定とお伺いしておるところでございます。御欠席の委員は本間正充委員 1 人でございます。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきます。出席状況でございますが、監事の矢野奈保子は本日欠席となっております。

次に、本日の配付資料でございます。議事次第の裏面に資料の一覧を記載しておるところでございます。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 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、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、第3回目の運営評議会に御参集いただきまして、ありがとうございます。

今日の議題のメインは1つだけ、私ども **PMDA** の次期中期計画に関するアドバイスをいろいろ頂きたいということが一番の趣旨でございます。

今期、第4期ですが、コロナ対応で忙殺される中、業務実績を見ていただいたら分かりますけれども、私どもの審査期間は世界最速のレベルを維持してまいりましたし、ほかの様々な技術への対応などもしてまいりました。これからは、細胞医療とか遺伝子医療とか、様々なさらに新しい技術が導入されていく中、それへの対応もしなければいけませんし、それから、昨今いろいろ問題になっているドラッグ・ロス問題、海外では承認されているけれども日本では開発も薬事申請もされていない品目が増え続けている実態への対応については、これは役所側だけではなくて皆でやらなければいけない課題ですが、取り組んでいかなければいけない重要な課題もございます。

次期の第5期中期計画では、後からいろいろな説明がありますけれども、ポイントが3つあると考えています。1つは科学力の向上、2つ目は積極的な国際活動、3つ目は業務の一層の質の向上と効率化という点でございます。

科学力の向上に関しましては、先ほど申しましたように革新的な医療技術に対する対応、それから、ドラッグ・ロスにも関係する小児用医薬品や希少疾病用医薬品・医療機器に関しての対応をしっかりとやっていかなければいけないと考えています。

国際活動に関しましては、私どもの業務内容あるいは厚労省の薬事行政も含めてですけれども、これまでの実績や様々な内容が世界ではあまり知られていないところもありますので、その発信力を強化していきたい。それから、米国やアジア事務所の設置をした上で、そこを拠点とした戦略的な国際活動を行う必要があると考えております。

業務の質向上・高度化に関しては、まずは、今回のパンデミックの経験を踏まえて、次にパンデミックが生じた際に備えたキャパシティビルディングといいますか緊急時の体制を平時のうちからしっかり整備するということが第5期は重要であると思っております。それから、医療関係者、医薬品・医療機器関係者の皆様だけではなくて、患者会の皆様との連携が重要と考えており、リスクコミュニケーションあるいはヘルスリテラシーなども

深化させていかなければいけないと考えています。

これらを踏まえて、私どもの審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルをしっかりと推進していきたいと考えています。また、私どもは急速に組織が拡大したこともあり、別途、独法評価委員会等でもご指摘いただきますが、このように右肩上がり定員が増えている組織は独法の中でもほかに事例がございませんので、ガバナンスをこれまで以上にしっかりと強化していかなければいけませんし、デジタル化が進んでいく中で、IT 人材は給与の官民格差もあって採用が非常に困難なところもありますけれども、人を増やしていかなければ IT 対応はなかなか難しいところがありますので、そこにもしっかりと取り組んでいきたいと考えております。

PMDA に対する期待は国の各種政策を見てもますます大きくなっております。その期待に応えるべく、次期・第5期中期計画期間におきましても、我が国の医療行政の一翼を担う組織としてさらに発展させていきたいと考えております。皆様方のサポートもお願いしたいと思います。本日は様々なアドバイスをよろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

3. 議 題

第5期中期計画（案）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。

議題の「第5期中期計画（案）について」、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。

中期計画につきましては、前回の運営評議会で骨子について御議論いただいております。今回は、それを受けた御説明になります。

前回も御説明いたしました、中期計画は今年の4月から始まる新しい5か年計画でございますが、厚労省が作成します中期目標に沿って、我々のほうでそれを受けるような形で作るといふものになります。厚労省のほうの中期目標、現段階の案でございますが、参考資料の2と3ということで配付しておりますので、御参照いただければと思います。

今言ったような性質から、基本的には内容はかぶっておりますので、今日は中期計画のほうを御説明いたしたいと思っております。

最初に資料3を御覧いただきたいのですが、今後のスケジュールでございます。今日、

運営評議会で御意見を頂きまして、まだ中期目標自体が決定されておらず、これは厚労省が定めるものでございますので、まずこれを政府内のプロセスを経まして厚労省のほうで決定いただく。その最終的に決定されたものを受けまして我々のほうで中期計画を最終チェックいたしまして、年度内に大臣の認可を頂くという流れになります。

それでは、内容の御説明に入りたいと思います。資料2-1を御覧いただけますでしょうか。

まず3ページを御覧いただけますでしょうか。これが次期中期計画の全体の概要でございます。字が多くて恐縮でございますが、上のほうの囲みの中に、今期4年の間に生じた新しい課題、主要なものを3つほど取り上げさせていただいております。

1つ目は、今期、新型コロナウイルス対応に忙殺されたというようなこともありましたので、今後また起こる可能性があるパンデミック等の緊急時の対応ができるように体制整備を行う必要があると考えております。

2つ目でございますが、この5年の間にも、mRNA ワクチンとかプログラム医療機器とか、新しい技術を活用した革新的な製品の開発相談・承認申請が増えてきております。そういった相談に応じて審査をきちっとやっていくという観点から、テクノロジーの発展に我々自身が適切に対応していくということがより一層求められてきていると思っております。

3つ目でございますが、いわゆるドラッグ・ロスの問題でございます。これは、アメリカを中心とします海外のアカデミア・ベンチャー企業、昔からシーズはそういうところから出てきておったのですが、従来はどこかの段階で大手の企業にライセンスアウトするようなケースが多くて、そういう大きな企業は、仮にアメリカで最初に承認を取ったとしても、日本法人もございまして、基本的には日本にそのまま上市されるというような流れがあったのですが、最近はベンチャーがアメリカなどで最後の承認まで取るというようなケースも増えてまいりました。こういったところは必ずしも日本法人を持っているわけでもございませぬので、なかなか開発・上市が日本でされないというケースが増えております。これをドラッグ・ロス問題と言っております。そういった新しい問題が生じておりますので、そういったものへの対応が必要だろうと考えてございます。

下のほうに、救済、審査、安全対策、我々の3大業務それぞれの取組を記載しておりますが、詳細は後ほど説明しますので一旦割愛いたします。

4ページを御覧いただけますでしょうか。これが次の5年間で目指す方向性というところ

ろで、主要な取組について取り上げさせていただいております。

1つ目は、先ほど申しましたとおり、革新的な製品がどんどん出てきておりますので、そういったものの開発の相談や承認審査ができるように、テクノロジーの発展へ適切に対応してまいりたいと思っております。

2つ目は、厚労省の検討会でも議論いただきまして、来年度の予算も閣議決定まではさせていただいておりますが、小児用だとか希少疾病用の製品は、市場性は低いけれども、ニーズは高いというようなものもございますので、そういった中の未承認薬の解消に向けた対応を厚労省とも連携して行っていきたいと思っております。

3つ目は国際的なところでございますが、冒頭、理事長の挨拶の中にもございましたが、我々の活動内容や日本のレギュラトリーが海外に正しく適時適切に伝わっていないようなことも聞いておりますので、英語を用いまして世界に発信していくといった対応も強化してまいりたいと思っております。そういった取組の1つとして米国に拠点を設置したいと思っておりますし、従来より我々はアジアトレーニングセンターを通じましてアジア地域での規制調和活動を進めてまいりましたが、それをより一層戦略的に進めていくという点でアジアにも拠点を設けたいと思っております。

下のほうは先ほど説明しました緊急時対応体制の整備を挙げております。

下から2つ目のところでございますが、企業関係者とか医療関係者への情報発信も重要だと思っておりますが、一方で、患者の方々とか国民の方々とか、そういった方々とのリスクコミュニケーションも強化していく必要があると考えております。

IT化とBPRにつきましては引き続き取り組んでまいりたいと思っております。

7ページを御覧いただきたいと思えます。ここから3大業務の御説明に移りますが、右上に書いてございますとおり、赤字が主要な新規・拡充項目となっております。そこを中心に御説明いたします。

最初は被害救済給付業務でございます。

まず(2)でございますが、請求から支給決定までの事務処理期間につきましては、60%以上を6か月以内に処理するというものを計画上規定しておりますが、これを65%以上に引き上げたいと考えております。

(3)、この5年の間に請求手続のオンライン化の仕組みを整えたいと思っております。それに伴いまして、添付書類の中で合理化できるようなものは合理化を図りたいと思っております。

続きまして8ページ、審査のほうに移ります。

まず、医薬品の審査期間の一覧表が載っておりますが、前回は御説明しましたが、既に審査期間自体は世界最速水準でございますので、堅持したいと考えております。

続きまして9ページ、まず、新医薬品関係の新しい取組として、前回は御説明しましたが、**Early consideration** というものを積極的に出していきたいと思っております。先ほども申しましたが、最近、新しい技術を活用した製品の開発が増えてきております。そういったものは、どういったエンドポイントでどういったデザインで開発を進めていくかというところはお互いに試行錯誤のところもございます。そういったものについて最新の知見をまとめまして我々の考え方を早期の段階で一度お示ししたいと考えておりました、それを **Early consideration** と呼んでおります。それを企業の方々とかアカデミアの方々と議論しながら、もう少しかちつとしたものに、要はガイドラインのようなものにつなげていきたいと考えております。

2つ目は新たな数値目標でございますが、**RS** 戦略相談につきまして、申込みの **80%** について、助言終了から記録確定を **30** 勤務日以内ということで設定したいと考えております。

4つ目は、先ほど御説明しました、オーファンドラッグ、小児用ドラッグの実用化の支援というところでございます。

5つ目も先ほど御説明しましたが、海外で開発が先行している革新的な医薬品で必ずしも日本に入ってこないようなドラッグ・ロスの現象も見られておりますので、そういった企業も日本での開発・導入に着手しやすくなるよう、環境の整備と情報発信の強化に努めてまいりたいと思っております。

なお、御参考ですが、この問題は必ずしも薬事だけの問題ではございませんので、市場性の問題だとか医療機関での開発環境の問題だとか、複合的な問題だとは認識しておりますが、我々としてもできることをやってまいりたいというところでございます。

6つ目も、先ほど説明しましたとおり、緊急時の体制を構築したいと思っております。

続きまして、ジェネリックでございます。ジェネリックは、この5年の間に、品質の問題で関係者の皆さんに御心配をおかけしている状況でございますが、そういった品質・供給の問題の発生を未然に防止するために、承認審査の時点での適合性調査を強化したいと考えております。

続きまして10ページを御覧ください。

2つ目の「信頼性保証関係」でございますが、リアルワールドデータの活用につきましては引き続き取り組んでまいりますし、国内治験における手続等の簡素化・負担軽減を支援するための環境整備を行いたいと思っております。

続きまして品質管理の関係でございますが、4つ目でございますとおり、GMPは工場の品質チェックの査察ということですが、その調査における指摘事例の公表を通じまして、関係者間のコミュニケーションを促進したいと考えております。

続きまして11ページ、医療機器等でございますが、これも基本的には審査期間の目標は堅持ということで考えておりますが、先ほど御説明しましたとおり、この間、プログラム医療機器という新しい技術を活用した新しい分類の機器への関心が高まってきておりますので、それにつきまして特出しするような形で新規に審査期間を設定したいと思っております。赤い部分でございます。

12ページ、医療機器の関係でございますが、4つ目でございますが、講習会とかワークショップといったものを主催したいと思っておりますし、また、学会等に出張いたしまして出張相談のようなものを実施したいと思っております。アウトリーチ活動も強化したいと考えております。

5つ目でございますが、審査報告書の作成範囲を拡大しまして、英文による公表も積極的に行っていきたいと思っております。

その次は、先ほど、プログラム医療機器の審査期間を特出しするという話もいたしましたが、そういったことを受けまして体制を強化したいと思っております。プログラム医療機器に特化した相談区分を新設したいと思っております。必ずしもプログラム医療機器に限るわけではないのですが、プログラム医療機器につきまして、審査のポイントだとか、そういった文書類も作成したいと考えております。

続きまして13ページを御覧ください。再生医療等製品のところでございますが、2つ目、この製品は特に、ほかの製品群に比べても、いわゆる大手のメーカーだけではなくて、アカデミアとかベンチャー企業の開発も一定のシェアがございます。こういったところは必ずしも大手企業のように薬事に精通されているわけではございませんので、そういった開発の参考となるような資料を作成いたしまして、英語も含めて発信してまいりたいと考えております。

品質管理関係でございますが、2つ目、医療機器は、御承知のとおり、リスクに応じて承認だとか第三者認証だとかを組み合わせる仕組みになっております。その第三者認証を

行う登録認証機関でございますが、内資、外資がございますが、その内資の機関につきましては、なかなか国際化が進んでいないというところで、その国際化に向けた支援を実施したいと考えております。

続きまして 14 ページでございますが、真ん中辺にございますが、新しい技術にキャッチアップしていくという観点から、規制に関係するようなところで最新の技術を追いかけていくような研究的な活動、そういったものも促進してまいりたいと思っております。

続きまして 15 ページでございますが、先ほど申しましたとおり、米国に拠点を設置したいと思っております。

2つ目でございますが、アジア地域での薬事規制調和の加速に向けて、アジアにも拠点を設置したいと思っております。また、アジアの規制当局から将来の幹部候補のような方々を日本に長期、1年程度受け入れて、そこで日本の考え方とかレギュラトリーの仕組みといったものを学んでいただいて、アジアにそれを持って帰っていただきたい、そういった活動を始めたいと思っております。

3つ目は従来からやっておりますアジアの規制当局者向けのトレーニングセミナーでございますが、今の計画では年2回以上ということで規定しておりますが、これを年5回以上としたいと思っております。

補足資料を御覧いただきたいと思えます。資料2-3の11ページでございます。先ほど、審査期間の堅持のところでも触れましたが、前回も見ていただいた折れ線グラフでございますが、ここ20年ぐらいの審査期間の推移をお示ししております。左のほうが古い2006年でございます、右のほうが直近の2022年でございます。赤い折れ線グラフが日本でございます、オレンジがアメリカでございます。2006年を見ていただくと分かる通り、圧倒的に日本は審査期間が長かった。それを皆さんの御理解を頂きながら体制強化いたしまして、一番右側のところでは、ここ数年の中でアメリカが長くなったという事情はございますが、いずれにしても世界最速の水準まで審査期間としては来ているというところでございます。

続きまして 13 ページを御覧いただけますでしょうか。「評価の考え方」が下のほうにございます。その1つ目の矢羽根でございますが、先ほど来、資料の中で「指標」と書いてあるのですが、これは、基本的に、前回御説明した我々の通知表、SとかAとかBとかを厚労大臣に評価してもらったときの査定ポイントみたいなものになります。もともと審査の関係だけでこの指標は30個ぐらいございまして、少し多いくらいがございました。

その中で、今回、新規の指標設定だとか、審査期間の中でもプログラム医療機器のところをさらに細分化するというので、少し増えるような傾向にございますので、件数が極端に少ないものだとかそういったものは我々のパフォーマンスを十分に評価することは難しいだろうと考えておまして、それはこの中期計画上の指標からは削除したいと考えております。当然ですが、中期計画上から削除しましても、皆様とのお約束だということで達成は目指していくというところでございます。

次に、2つ目の矢羽根の部分について14ページのスライドで御説明したいと思います。これは達成度の評価方法を変えたいということになります。達成度とは、先ほど申しましたように、厚労大臣の通知表をもらうときに、これだけ指標に対して達成しているからSだとかAだとか、そういう意味での達成度になります。

モデルを下のほうにつくっておりますが、例えば、これは仮のものです、80%タイル値で10か月という目標を仮に設定しておまして、分かりやすいように10品目のモデルをつくっております。80%タイル値、10品目でございますので、品目8ということになります。10か月ということで、10のところ、10のところに青い直線を引いております。目標自体は、この直線の10のところと品目8のところ、品目8のところがぎりぎり交わってれば目標どおりというところでございます。この達成度の評価なのですが、今、緑のところ、10か月の青い線に着目しまして、これがどのタイル値まで下回っているかというところで、80%タイルと10を下回っているタイル値との比較で達成度を評価しております。ただ、主要な指標は80%タイルまで来ておりますので、評価方法は赤で囲っているほうに見直したいと思っております。

具体的には、品目8に着目しまして、10か月の目標に対してどの程度の期間短縮できたかという短縮した期間で達成度を評価したいと思っております。この場合は10と9.7の関係を評価するということになります。

こういった方向で、今、厚労省に御相談しているところでございます。

続きまして、元の資料に戻りまして、16ページ、安全対策の御説明をいたします。

最初は医療情報データベースの関係でございますが、これにつきましては、薬剤疫学調査の活用促進を引き続き図っていくために、人材の育成、体制強化を図ってまいります。

続きまして、増大する副作用・不具合報告等への対応でございますが、前回説明いたしましたとおり、近年、新型コロナワクチンの副反応報告が一時的に増えたという事情もございまして、仮にそれを除いたとしても副作用と不具合の報告の件数は右肩上がりになっ

ております。加えまして、従来は企業とか医療関係者からの報告を中心に対応しておりましたが、近年は患者様からのそういった情報も集めて評価するようという要請もございます。そういった意味で情報ソースの多様化ということも求められておりますので、そういったものを人力だけで処理していくのは限界もございますので、IT 技術を活用しまして効率化と質の向上を図ってまいりたいと思っております。

続きまして 17 ページでございますが、一番下のところに「リスクコミュニケーションの強化」がございます。これは、最初に申し上げましたとおり、患者様だとか一般の国民の方々への情報提供、コミュニケーションでございます。

2つ目でございますとおり、電子版のお薬手帳が出てまいりましたので、患者に必要な情報を適時適切に発信するということがよりやりやすくなっております。そういったものを活用しまして情報提供を充実させたいと思っております。

一番下、既に1つの患者会とは連携いたしまして情報のやり取りを始めておりますが、連携する患者会の数を増やしていきたいと思っております。

資料は少し飛びまして 20 ページでございます。業務運営の関係でございますが、まず、上のほうの枠の2つ目でございますが、まだまだ期待される業務が増大する組織でございますので、拡大していく組織を適切に運営するためにガバナンス強化が必要だということで、管理部門は強化したいと思っております。

下のほうでございますが、職員は計画的かつ積極的に採用し、育成していきたいと思っております。また、それに当たりましては、例えば、我々が国際的なガイドライン策定の活動を行っていたり、そういった社会的に果たしている役割の重要さも伝えていきたいと思っております。

下から2つ目は、ダイバーシティー、そういった職場づくり、そういったものを推進していきたいと思っております。

21 ページ、4つ目のところでございますが、国際活動を進めていくに当たっての広報資材の1つとして PMDA Updates というものをつくっておりますが、今の計画では年間 100 人の新規登録というところでございますが、これを 200 人にしたいと考えております。

22 ページでございますが、上から3つ目、既に取組は始めておりますが、業務プロセスの見直しを図る BPR を引き続き実施し、効率的な組織運営に努めてまいりたいと思っております。

最後に御紹介でございますが、5ページ目に戻りまして、独立行政法人制度全般を所管します総務省が持っております外部有識者の委員会から、中期目標、中期計画を新規につくる全法人に対してそれぞれ指摘がなされるという仕組みがございまして、我々の法人も5つほど指摘を頂いております。

1つ目はドラッグ・ロスの関係で、これは、先ほど申しましたとおり、市場性の問題だとか複合的な問題がございまして、我々の法人に求められる役割とか取組方針を厚労省が定める中期目標の中で明らかにして対応してはどうかというような御指摘を頂いております。

右のほうは今説明したような取組のパッケージでございまして、こういったもので対応していきたいと思っております。

2つ目は医療情報データベースの関係でございまして、この5年は国病機構の連携病院を増やしたという点で進展があった、それを1つの成果とお認めいただいた上で、なお規模拡充・利便性向上に努めるようにという御指摘を頂いております。

3つ目は安全性情報を中心とします情報発信のところでございまして、単にエビデンスの発信をするだけではなくて、一般の方向けにも分かりやすい形で情報発信するようにという御指摘を頂いております。

6ページに移りますが、理事会等による内部統制・リスク管理の確保だとか、理事長の経営判断を迅速に反映できる組織体制だとか、そういったものは高く評価いただいた上で、引き続きの取組を御指摘いただいております。

最後でございますが、組織・業務がますます拡大傾向にある中で、人的資源マネジメントが大事だということで、人材の獲得、流出防止、モチベーションの維持の観点で、国際的なガイドラインの策定に携われるとか、そういった我々のような公的な法人でしかできないような重要な業務があるということもアピールしてはどうかという御指摘を頂いております。

我々のほう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につい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 Web の挙手ボタンを押すようにお願いします。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述べていただきましてから御質問いただくようにお願いします。また、質問に回答される PMDA の方も名前

を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、いかがでしょうか。

それでは、Web のほうで参加していただいています花井先生と山下先生が挙手をされているということですので、まず、挙手の順番で花井先生から御質問いただけますでしょうか。よろしくお願いいたします。

○花井委員 順番に全部申し上げますと、まず救済に関しましては、5年間で65%というのは、いささか控え目ではないかというところを感じましたが、その辺は70%が難しいのかどうかという点が1点。

それから、審査のところ、査察ですけれども、ジェネリック薬の供給停止とかいろいろあって大変なのですが、都道府県の査察能力は微妙かなというところもあると思うので、アメリカのように直轄化を一部していくという方向性はないのか。

それから、審査期間については、今、別のところでも議論になっていますけれども、軽微申請と一変申請について若干滞りがあるということを知っているのですが、その辺の対応は今回は盛り込まれていないようなのですが、いかがか。

それから、最後に業務運営が20ページにありましてダイバーシティのことが書かれているのですが、先ほど、いわゆる官民の給与の格差が人材確保では難しいということを経理長のほうからお話しいただいたのですが、であるならば、せめて、アメニティーというか、社会的平等性もそうですけれども、働きやすいというか、働く環境で働きがいのある空間はとても大事なことで、そこがなかなか、国のほうでは税金を使うというのが見えにくいところですが、人が働くときに、単なる給与だけではなくて職場の魅力ということになると、やはり、空間の働きやすさはとても重要なことで、そこにコストを投入できないのかという点。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

花井委員から4つの御質問を頂いたということですが、回答をお願いします。

○本間救済管理役 1点目の救済に関する御意見について、救済管理役の本間から回答いたします。

第5期の指標案として、これまでの60%以上から5%アップした65%以上とさせていただきます。

コロナ禍以降、請求件数が大きく減少している状況が続いてきたところですが、やはりバウンドの兆候もございまして、今後、従前の状態に戻っていくトレンドにあるのではないかと、また、本年4月からの新型コロナウイルスワクチンの任意接種化に伴って、任意接種での副作用被害の救済については PMDA 法での救済対象となることから、請求件数全体の増加ということも想定し、65%以上という目標値とさせていただいているところです。

なお、第5期に入り、実際の請求件数の推移、調査・整理が非常に困難で時間を要する請求事案の割合なども踏まえながら、65%以上という中期計画上の目標値を上回るような目標設定が妥当ではないかというような状況に至れば、各年度計画において妥当な目標設定を行うなどして対応してまいりたいと考えているところです。

○倉持安全管理監 2点目の後発医薬品の製造所に対する GMP 調査に関する御質問いただいた点について、安全管理監の倉持から説明をさせていただきます。

御指摘の点は、後発医薬品の国内製造所につきましては GMP の調査権限が都道府県にあるところ、昨今の後発医薬品メーカーによる不適切な事例、それに伴う安定供給の問題について、御懸念され、現在調査権限を有する都道府県ではなく PMDA が直接調査をしてはどうかというお話かと思えますけれども、制度の見直しという話になってまいりますので、その点につきましては、そういった御指摘があったことを厚生労働省のほうにもお伝えしておきたいと考えております。

現状として、我々PMDA といたしましては、資料2-3の31ページ目にございますように、御懸念されている点に対応するため、都道府県職員に対する GMP 調査に関する教育支援の提供を令和4年度から実施しておりまして、ここにありますように、実地調査の支援でありますとか研修資料の提供、講習会など、様々なメニューを提供して都道府県職員の調査能力向上に協力しているという状況でございます。次期、第5期中期計画においても、厚生労働省とも連携を図りながら、この支援メニューをしっかりと充実させていきたいと考えております。

以上です。

○田宮執行役員 3点目の製造方法等の変更管理における薬事手続に関する御質問につきまして、新薬審査等部門担当執行役員の田宮から回答させていただきます。

花井委員の御指摘のとおり、厚労省の薬事規制の在り方に関する検討会におきまして、日米欧の製造方法等の変更管理における薬事手続が、日本では一部変更承認申請と軽微変

更届の2区分なのですけれども、欧米におきましては中リスクに対応するカテゴリーの届出のような制度がございますので、そういったところの整合性などについて議論がされたところがございます。この点につきまして検討会でも、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができるような、新たな変更カテゴリーとして中等度変更事項を導入してはどうかといった御提案もなされたところがございますけれども、実際には、制度の詳細とかフィージビリティを検討するために対象を限定して試行的に導入してはどうかとか、あるいは、詳細な制度設計につきましては、国際整合性を踏まえながら、製薬業界と行政間で引き続き議論していくこととしてはどうかといった方向で現在も議論が進んでいる、検討が進められているところでございます。

今回の第5期中期計画策定に当たっては、まだ、そういった制度設計等、フィージビリティ等も現在検討中ということでございますので、特に具体的には盛り込んでおりませんが、当然、そういった新たな制度ができるということになりましたら、それに対して PMDA としてもしっかりと対応していきたいと考えております。

以上でございます。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。

花井さんからは、ダイバーシティの関係で、働く人の環境整備やアメニティーの充実・強化というお話を頂きました。

ここで取り上げているダイバーシティは、私どもとしましては、例えば女性活躍推進であるとか障害者雇用の推進、こういったことを通じて、あらゆる職員が PMDA で働きやすい環境を整備していくというようなことを意図して書かせていただいたところではございますが、これまでも花井先生からはアメニティーの充実・強化の必要性ということをおっしゃっていただいて、本当にありがたいと思っております。

これまでも、私どもとしましては、例えばテレワークを行うときの環境整備として、自宅でテレワークを行うときに必要な各種アメニティーの充実・供与といったことも取り上げて対応してまいりましたし、あとは、ワークライフバランス委員会という職員で組織する委員会で、例えば、仕事と育児の両立であるとか仕事と介護の両立であるとか、そのために必要な対応方策としてはどのようなことが考えられるのか、このような意見交換もしながら、可能な限りの対応をこれまでも行ってきたところであります。

箱物の充実・強化ということを今後どこまでできるかというところは、まだまだ課題があらうかとは思いますが、そういったソフト面も含めまして、働く人の環境整備と

いうことは次期中期計画の中でも引き続き一生懸命対応していきたいと考えております。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

花井委員、ただいま、4つの御質問につきまして回答いただきましたけれども、いかがでしょうか。

○花井委員 よく理解できました。ありがとうございます。

最後の点は、何回も言っていますけれども、海外からも1年間来てもらったり、そういうときに玄関というのは結構大事で、だから、海外から日本を訪れたときには、それなりに魅力のある場所だということが大きく効いてくると思うので、そのところをなかなか財務省が理解されていないのかもしれないかもしれませんが、そのところは強調してこれからも訴えていってほしいかなとは思いました。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。大変貴重な御指摘だったと思います。

事務局からもよろしいですね。どうもありがとうございました。

それでは、Webで挙手いただいています山下委員から御質問をお願いいたします。

○山下委員 日本消費者協会の山下と申します。よろしくをお願いいたします。

最近、ある一部の美容クリニックのオンライン診療で、痩せるダイエットという目的で糖尿病の治療薬が処方されています。オンライン診療の内容を消費者からお伺いすると、本当に1分か2分の医師との対面で、「痩せたいんですね。じゃあ、この薬を使ってください」ということで処方される。それが糖尿病の治療薬なのです。消費者は薬の知識がないので、それを打っている。健康被害の話も聞いています。

そもそも糖尿病の治療薬であって、ダイエット、痩せる目的の薬ではないと思うのです。そういったものが一部のクリニックで平然と当然のように行われているのです。私たち消費者センターが間に入ってお話を聞いても、「自由診療ですから。何か問題ありますか」と言われてしまいます。健康被害もありますし、そもそも適切な薬の使い方ではないと思うので、このようなことに措置とか規制とかができないのか、お伺いしたいのでよろしくお願いいたします。

○赤池会長 御質問どうもありがとうございます。大変重要な御質問だと思いますけれども、ただ、PMDAのほうで回答できますでしょうか……。

○山下委員 そうですね。分かっています。なので、情報提供を含めて。

○赤池会長 可能な範囲でということで、コメントという形でも結構ですけれども、御意見なりを頂けましたらとは思いますが。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持から回答させていただきます。

御指摘いただいた点につきましては、糖尿病関係の学会などからも懸念が示されておりまして、声明なども出ております。我々にはメディナビという情報提供媒体がありまして、そういった情報媒体を通じて広く、そういった見解をお伝えするなどして情報の発信に努めているところでございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

少し趣旨はずれるかもしれませんが、私も厚生労働省の医薬品の販売制度検討会等で、薬物乱用、特に風邪薬等の乱用についていろいろ議論しています。今のお話は少し乱用とは違うのかもしれませんが、やはり重要な点だろうとは思いますが。ただ、PMDAでこれにつきまして規制をするということは難しいのかなとは思いますが、医薬品の審査機関ということもございますので、必要なところで厚生労働省と連携できるところがありましたら、ぜひ対応をお願いできればと思います。

山下委員、ただいま回答いただきましたけれども、いかがでしょうか。

○山下委員 ありがとうございます。情報提供という意味でこの場でお伝えしたかったのと、先ほどのように、国民に対する情報提供ということが入っていたかと思うのです。なので、私たち消費者が分かるような情報提供をしていただきたい。やはり、医者の方というと皆さん信じてしまいます。薬に対して知識がないので、「大丈夫だろう」と思い、それが健康被害になってしまいます。これだけではなくて、まだいろいろな相談が水面下では起きています。薬についてももう少し情報発信していただきたい。今、風邪薬も用量オーバーで取っている問題も起きているので、そういった情報発信の手段をぜひもう一度検討していただいて、このようなことが起きた場合は速やかにもっと私たちに伝わる情報提供を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。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

恐らく、PMDA 単独では難しいとは思いますが、厚生労働省も含めて、関係機関とぜひ連携して、PMDA から情報発信ができるところは積極的に行っていただくということが重要なことだと思います。大変重要な御質問であり御提言だったと思います。どうもありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

そうしたら、三村委員が挙手されています。

○三村委員 Webの方をお先にどうぞ。

○赤池会長 そうしましたら、Webのほうで上野委員と山本信夫委員が挙手されていて、オンラインで三村委員が挙手されています。まずWebの挙手された順番で上野委員から御質問いただきまして、その後に山本委員、その後でオンラインの三村委員に御質問いただけたらと思います。

それでは、まず上野委員からよろしく願いいたします。

○上野委員 製薬協の上野でございます。御指名いただきまして、ありがとうございます。ただ、冒頭のお話ですと薬剤師会の山本会長が11時ぐらいで御退出ということなので、よろしければ山本会長のほうから御発言いただいて、その後に私でも構いませんけれども。

○赤池会長 ありがとうございます。そうしましたら、まず山本委員からよろしく願いいたします。

○山本（信）委員 ありがとうございます。

今の山下委員の御質問の中にあつた例のDPP-4、糖尿病の薬を使うということについては、医師等の関係もあるのかと思うのですが、法的な規制がなかなか容易ではないのですけれども、薬剤師会ももちろんでありますし、それから医師会もかなり危機感といたしまししょうか緊張感を持ってその状況を見ていることは間違いございません。

と申しますのは、先ほどのお話のように、痩せ薬ということで、ある意味では正しくない使い方をされているわけですが、その結果、現場で実際に使いたいDPP-4が少し足りなくなっているという現象が起きていますので、なかなか容易ではありませんけれども、医師会あるいは薬剤師会ともに、現場のほうでそういったことがないように、厚生労働省とも調整しながら、外に向けたアナウンスはしていきたいと思っておりますが、いかんせん、先ほど御指摘のあったように、「自由診療ですから」という範囲をどのように制限できるのかということが今後の課題なのではないか。

先ほど、赤池座長がおっしゃったように、販売制度のほうでも、これまでなかった医療用の医薬品というカテゴリーをつくって整理をしていくということになりますので、そうしますと、仮に自由診療であれ、そうでなけれ、医薬品の販売の仕方ということについて一定程度の制限というか医師・薬剤師の倫理規定になるのかもしれませんが、そうしたことがかかってまいりますので、今後とも、そういった面も含めて、医薬品が適正に正しく使われていく、国民の方々を安全でない状況に置かないような、そういうことも私どもの

仕事でありますので、今後なおそうしたものを積極的に進めていきたいと思っておりますので、様々な面でまたお力添えいただきたいと思っておりますけれども、PMDA のほうは PMDA のお立場があるかと思っておりますが、団体としてもそうしたことは今後とも進めていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

PMDA のほうからは特によろしいですか。どうもありがとうございます。

それでは、続きまして上野委員からよろしく願いいたします。

○上野委員 改めまして、御指名ありがとうございます。製薬協の上野でございます。

まずは、PMDA の日頃の審査業務、本当に御尽力いただいて、世界最速レベルの審査期間をずっと堅持されていることに対しまして、感謝申し上げるとともに敬意を表します。また、今回の中期計画の御説明もどうもありがとうございました。

私からは質問というよりはコメントなのですが、資料2-1の3ページに書かれております概要の、上の3つの四角に書かれている点は、コロナ禍に端を発しているかと思えます。ここ数年、医薬品を取り巻く環境変化は非常に劇的なものがあると私ども製薬協も捉えておりまして、そういう中で、厚労省の医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会でも、いろいろな課題が挙げられたかと思えます。

それに対応して今回の PMDA の中期計画も立てられていると認識しております。特に3つの四角の点については、私ども製薬協としても、まさに同じような課題認識をしておりまして、それに応じて私ども製薬産業の在り方もかなり変えていかなくてはいけないという認識でおります。

そういう点に照らして今回の中期計画の内容を見てみますと、一つ一つはそれに対応されていると思えます。特に7ページ以降の各業務の具体的な施策については、特に赤字で示された点が新規であり拡充項目という点で、その中の幾つかがこの3つの大きな課題に対する対応と読み取れるとは思いますが、この環境変化を捉えて、かなりこの点を充実させる、見直すということであれば、一つにまとめてお示しいただくことが、この環境変化に対して PMDA がこのように手を打っていくのだということがより理解を得やすいのではないかと思ひまして、計画の中身そのものよりも、発信の仕方というところで少し御検討いただければと思ひます。特に今大きな問題になっているドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスにつきましても、私ども製薬協としても、この解消に向けてどういうことが可能なのか検討しておりますけれども、特に薬事的な点での……

(音声途切れ 約 20 秒)

- 赤池会長 すみません、音声途切れているようですが。
- 上野委員 ……説明していただくということが重要な点かなと思います。
- 赤池会長 申し訳ございません。先ほど、音声途切れたようなのですが。
- 上野委員 どの辺からですか。全部を話すとまた長くなってしまうので、もう一度ポイントだけ言いますと……。
- 矢田理事 PMDA の情報発信について、指摘いただいた3つの大きな環境変化のところを特出ししてというようなお話を始められたところまで聞こえていたという感じかと思えます。
- 上野委員 そのとおりで、3つの点、この内容については私どもも同意するところでありまして、それぞれに対応する点は具体的な業務の欄に書かれているのですが、この辺を少しまとめてお示ししていただくことが外から見るとより見やすいのではないかと。特にドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスに対しては、今後こういう点を日本の PMDA も考えていくのだということを特に海外に対して発信するという意味でも、そういった示し方が有用かなと思ひまして、この点を発言させていただきました。

もう一点は、その中で書かれている感染症対策というかパンデミック対策で、これは薬事的な観点だけではなくて総合的にということで国のほうで司令塔機能が立ち上がっているかと思うのですが、私どもから見ると、よく言われる「有事に備えて平時から準備する」とは言うものの、何となく具体的にどのようなことが検討されているのかが見えづらく、特にパンデミックというのはいつ起こるか分からない。今来たときに本当にすぐ動けるようなことが少しは考えられているのかということも分かりにくいところがありまして、確かに、どのようなパンデミックが来るか分からない状況で具体的にというのは難しいのは重々承知しているものの、幾つかのケーススタディーを考えて、例えば、今回の新型コロナウイルス感染のように日本では感染率が他国に比べて低いような場合に日本での治験の在り方をどうするのかとか、あるいは、全く新しいモダリティのワクチンの臨床試験を日本が先駆けてやるような環境づくりをどのようにしていくのかとか、そういったもう少し踏み込んだ検討が可能ではないかと私自身は考えます。その点で、この中期計画でということか、なるべく早く議論の俎上に上げていただけて進めていただければと思います。

最後に、中期計画の中での業務の評価方法については、前回、私のほうから、S・A・B・C の相対評価の中で少しばらつきがあるのではないかとというような発言をさせていた

できましたけれども、その点については目標値と実績値を直接評価するという方針に変更しようと考えられたということで、この点、御検討いただきましてありがとうございます。お礼を申し上げたいと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

重要なコメントを幾つか頂きましたけれども、事務局のほうからありますでしょうか。よろしく申し上げます。

○岸本執行役員 1点目の特にドラッグ・ロスについてのパッケージ化しての発信は、特に海外向けに情報発信していく上では重要なポイントだと思っておりますので、薬事の面につきましてもそうですが、もう少し広げてどこまでできるかということも含めて、厚労省とも相談しながら取り組んでまいりたいと思っております。

○上野委員 よろしく申し上げます。

○宇津理事 理事の宇津です。2点目に頂きました緊急時の対応ということで、これはPMDA だけでできることとできないことがあるので、いろいろ考えていかなければいけないということだと思います。まず、PMDA だけでできることについては、このコロナの中では、我々、通常業務でもかなりきつきつのところがあったのですが、やはり、緊急時にも対応できるような体制もきちんと考えていかなければいけない、体制強化とも考えていかなければならないと思っております。

それと、どちらかという上野先生のコメントは、評価とかデータをどうするのかとかという観点ともお聞きしました。コロナのときを考えてみますと、アメリカで医薬品承認へのデータが出ましたけれども、彼らも当初は国内にデータがなかったわけでありまして。彼らはそのときにどうしたかという、国外にデータを取りに行くということで、国際共同治験実施のため、その施設選定、評価系、それから実施体制まで含めて、準備できていたということがございます。我々は、そういうことができる準備とか力もなかった。その評価についても、評価系をつくるデータもなかったという状況でありました。

そういうことを踏まえると、臨床データとかいろいろな必要なデータを日本で感染が拡大していない段階でどのように取っていくのかということを考えていかなければいけない。これは治験ネットワークとかそういうものが国レベルで検討が進んできておりますので、そういった治験ネットワークができるため、データの信頼性、臨床評価方法、そういうことも含めて全体として考えていかなければいけないことだと思います。

そういう大きな中で、我々としてできることを一つ一つやっていくのだろうとっております。治験ネットワークについては、アジア治験とかそういう取組もありますし、我々の担当するところであれば臨床試験の適切な実施という観点から薬事の規制当局であります。アジアのレベルアップとかそういうことに対しても取り組んでいこうとも考えてございます。

そういうことで、大きな中で我々のできることは限られているところもありますけれども、そういう点についてはしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

以上です。

○上野委員 ありがとうございます。

宇津さんがおっしゃるように、もちろん PMDA だけではなくて、これも全体ということで、先ほど申し上げた司令塔の機能の中での議論かと思っておりますけれども、私がこの発言をする背景は、そのときよく言われた日本からのワクチンや治療薬が遅いということを受けて、我々製薬企業側も、いかにして日本からワクチンなり治療薬を速やかに出すかと考える中で、レギュレーション的にはどのようなことを考えていけばいいのかとか、一方で、ものづくりの体制も非常に重要な点と思っておりますので、こういう点を総合的に考えて、「もし次にこういうことが来たら、こういう動きをする」ということをもう少し具体的に考えられればいいのかという思いを持って発言させていただきました。今後とも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、次に、オンサイトのほうで三村委員が挙手されておりましたので、よろしくお願い致します。

○三村委員 三村でございます。御指名ありがとうございます。

今回の中期計画に関しましては、非常に大きな環境変化に合わせて、それに対して PMDA として何をすべきか、何ができるかということについて、大変よく整理されていると思っております。業務面についての四本柱も、そういう意味では納得いたしました。

ただ、恐らく重要なキーワードは、やはり、国際的活動とか国際化をどのように捉えるか、あるいは、どのように推進していくか、そして、それと併せて、組織運営体制の強化、さらに、そこにおける専門人材の確保・育成という言葉になってくるのだろうと思っております。一番重要であり、また一番難しい課題にこれからチャレンジしていただくということになりますので、その点については大変よろしく願いしたいと思っております。

それに関しまして、国際化ということについてどのような考え方があるか、どのように対応されるかということについて、1つだけ質問させていただきます。

15 ページのところでありますけれども、これは、従来は、アジアに対しましてはいろいろなことをおやりになっていらっしゃいました。そして、それに対して今後さらに強化・推進していくといった形の方針とか方向性を出していただいております。今回さらにそれに加えてアメリカに対して拠点を設置するという、ある意味で PMDA としても一歩外に踏み出すというような大きな意味合いを持った活動ではないかと思えます。

ここで拝見しますと、アメリカの FDA とかヨーロッパの EMA との間できちんとした情報交換とか交流ができるように、あるいは、アメリカ拠点を通して海外のベンチャー企業との間でいろいろな形で情報交換でき、日本における先ほどのドラッグ・ロスの問題について、できるだけそれが改善するようにしていきたいというような一連の課題を出していただいております。

そうなりますと、恐らく、今までのアジア拠点に対する対応の仕方とアメリカの拠点における対応の仕方、設置というのは、非常に野心的・戦略的な意味を持ってくる。そうすると、1つの見方としましては、この拠点到どのような方が対応するのか、あるいは、拠点を国内 PMDA の組織体制の中でどのように位置づけるのか、さらに思いますのは、恐らく、1年、2年、この拠点に行かれる方は非常に良い経験をされますし、国際人材の育成の場にもなりますし、大変チャレンジングな場になるような感じもいたします。今回は、アメリカ拠点を設置することをお書きいただいて、また、それについてこういうことができると考えているというふうにいただいておりますけれども、せっかくの大きなチャレンジングでありますので、もしも、これをさらに具体化すると考えていらっしゃるのか、そういうアイデアがありましたら、教えていただければと思います。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。重要な御質問だと思います。これから設置されるということですので、まだ計画段階だろうと思っておりますけれども、もしお答えできるところがございましたら、よろしくお願いします。

○安田執行役員 三村先生、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。

アジア拠点におきましてもアメリカ拠点におきましても、今後、私ども PMDA が世界の中できちんとした形で生きていくという点で野心的な対応となりますが、確実に実行し

ていく必要があるものと思っております。

特に、アジア拠点におきましては、日本国内で、海外の当局の方を招へいしてアジアトレーニングセンターで研修を行って、そして本国に帰すということをしてしておりますが、今後は、これのみならず、現地の中で何が本当のニーズなのかということをきちんと確実に得て、そして、その現地の中で対応できることを行うことによって、より日本とアジア諸国と日本との規制調和を進めていくことが重要と思っております。そうしたことをアジア事務所では目指していくことと考えております。

それから、アジアで行っていくこととアメリカで行っていくことは、少し違うと思っております。ただ、アメリカでやっていくことも、今日もいろいろな方々がドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスということでは言われていますが、1つの問題は、我々自身、国内からの発信のみならず、現地からどのように発信していくのか、どのようなコミュニティーとアクセスしていくのかがあります。そうしたところは日本国内にいたるだけでは十分ではございませんので、海外にコネクトをつくった上できちんと発信していくことが重要と思っております。

そうした中で、どのようにさらに具体化していくのかということは、例えば、どのような形のコミュニティーと連動していくのか、あるいはコミュニケーションを取っていくのか、どのようなところまで行くのかということからは、これから計画していかななくてはならない状態です。今後さらに具体化していく予定です、先生がおっしゃるとおり、これらの対応は、我々自身も非常にチャレンジングだと思っております、また、これを確実にやっていくことが日本の将来に役立つものになるのだと思っております。

尽力してまいりたいと思っておりますので、ぜひ、そうした目で見ただけであればありがたいと思っております。

○三村委員 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した。

そうしましたら、ほかに。岡田委員、よろしくお願ひします。

○岡田委員 御指名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。

先ほど、製薬協の上野会長がコメントされましたので、重複しないようにコメントさせていただきます。

まず、今回の PMDA の中期計画の全体像あるいはアスピレーションについては強く賛同するところであります。ぜひ進めていただきたいと思っております。

その上で、今回の大きな目玉としては、PMDA のグローバル化、いわゆる国際化対応があって、三村先生が御指摘された点は非常に重要だと思っております。

特に米国拠点はワシントンですが、国際化はコミュニケーション量に比例すると思っておりますので、米国の拠点ではオンラインやリモートではなくて、コミュニケーション量をどう増やすかをプラクティカルに考えていただきたいのと、バイオコミュニティの中心はボストン、ケンブリッジ、あるいはサンフランシスコですので、PMDA に直接的に様々な要望があるとするならば、それらのバイオコミュニティにも接しなければいけないと思っております。日本のファーマインダストリーも、駐在員を含め現地の社員がたくさんいますので、ぜひ、そういった人脈もフルに活用いただいて、PMDA としてのコミュニケーションネットワーク、インパーソンベースの人脈をぜひ構築していただきたいというのが1つであります。

それから、冒頭の藤原先生の御挨拶でもありましたけれども、PMDA について知ってもらうということとともに、前回は申し上げていると思っておりますけれども、世界各国で臨床試験を含めてイノベーションの誘致合戦が非常に熾烈だと思っております。自国で治験をしてもらうということに関しては、知ってもらうことに加えて、日本で治験をすればこんなメリットがある、治験のスピードが速い、特定の疾患については患者のリクルーティングが速い、あるいは、特定技術に関しては非常にイノベーション・フレンドリーであるとか、PMDA としての強みとか売りということについても、ぜひ並行して御検討いただきたいと思っております。

それから、最後ですけれども、皆さんがおっしゃっているとおり、今回の PMDA の中期計画ではありますけれども、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの問題も含めて、日本がパスされているという状態は PMDA だけでなく国家的な問題でありまして、産官学一体となって取り組まなければいけないということもありますし、そういう観点でいきますと、若干アスピレーションは違いますが、昨年 12 月に1回目が開催されました、藤原理事長もメンバーでいらっしゃいます創薬力強化の構想会議も、日本の創薬力強化、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス、安定供給不安をしっかりと解決するというのが目的となっていて、若干立てつけは違いますが、PMDA の中期計画の各パーツは、まさに、創薬力強化の構想会議としっかりとアラインするというか、一パーツとなるように、ぜひ、これは藤原先生が出ていらっしゃるの、そのようにすることによって医療者のモメンタムは進むと思っておりますので、その点もぜひ御検討いただければと思っておりました。

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。重要な御指摘と御示唆でございました。

そうしたら、理事長、よろしく申し上げます。

○藤原理事長 では、私のほうから、先ほどの三村先生、それから今の岡田さんからの御指摘も踏まえて、幾つか回答していきたいと思います。

国際拠点については非常に重要と私は思っておりまして、過去にも、EMA、それからOECDには、私ども、今もリエゾンを派遣しております。長い経験があるので、そういうところで人脈はできていますし、そういう人たちにまたアメリカにさらに行ってもらふということもいいかもしれません。全く国際経験のない人ばかりで私ども組織が構成されているわけではなくて、いろいろな国際経験を持っている人はいらっしゃるという上で、今回のアメリカからバンコクの拠点は考えているという背景があります。

それに向けて過去1年、実はいろいろなことをやっております、私も、昨年来、FDA、BIO、AdvaMed、それから、ボストン、私の前職がマサチューセッツ総合病院と包括連携契約を結んでハーバードにも友達がたくさんいるので、ボストンにもよく行くのですが、そういう人たちとも様々な細かい話を私自身はしてきました。そういうところでどういうところが見えないかということも聞いていますし、BIOにも、アメリカのバイオの企業の薬事に関する要望の意見集約もしていただきました。「こんなところを解決してほしい」ということも伺っております。

こういうことを踏まえて具体的にどのように対応していくかということが今後の課題でありまして、ただ、いかんせん、財務上のガバナンスを考えると、あまりいきなりアメリカに金をドカンと入れて人をつけるわけにはいかない。まずは数年きっちりやってみて、その上で成果が上がるようだったらどんどん投資を拡大すればいいでしょうけれども、最初は小規模にやりながら進めたい。先ほど岡田先生から頂いたような形で。

私がこれまで一番大変だったのは東海岸との時差です。13時間、14時間あると、その担当職員は次の日どうしても労基上休まなければいけないので、いつまでたっても情報のリアルタイムな交換ができないという弊害をひしひしと感じていました。コロナのときには特にそうだったのですが、今回は、向こうに対面で行って、その人たちが必ずいろいろな情報をリアルタイムに収集しておくというところで、こちら側の負担も減るだろうとは思っております。

いずれにしても、コミュニケーション量を増やすということが非常に大事で、そのため

には、コロナ禍で私もたくさん Web 会議をやりましたけれども、対面で顔の表情の変化を見るのが一番分かりやすい。そこをしっかりと今後も続けていきたいと思っています。

それから、国際化のメリットのところの日本のメリットは、例えば、最近よくやっているのは、オーストラリアとかイギリスもよくやっているのですが、「私どもの国に投資をしたら、あるいは私どもの国で開発してくれたら、こんなメリットがあります。税制上こんなに優遇されます。薬事法上も、例えば FDA の審査よりも絶対に易しくします」とか、そんなパンフを海外の政府はたくさん出しています。そういうものを見ると、ちょっとやり過ぎじゃないかなと思うところもあるのですが、日本としては、日本の身の丈でそういうことができますということは、今、厚労省の薬事の検討会の結果を踏まえて、それから、イノベーションボックスというものが税制調査会で議論されていますけれども、あれもまだどうなるか分かりませんが、それが出てくれば、これまでの研究開発税制とは別枠で税制上のメリットも出てくるかもしれませんので、そういうものが新年度になってフィックスすれば、私どもが、厚労省あるいは経産省、様々なところとタイアップしながら、特に海外に行くときは大使館と JETRO とパートナーとして緊密に連携していますけれども、そういうところとも連携しながら日本の魅力をちゃんと発信していくということが大事ななと思っています。

それから、創薬力の強化のところは、次の第2回では私がプレゼンしますので、その資料が出たらぜひ御覧ください。様々な視点で書いておまして、薬事以外のところでもたくさんコメントしておりますので。私が今考えているのは、先ほどから何度も私どもは言っていますけれども、薬事だけが解決のキーにはなりません。様々な日本全体の問題を解決しなければ、ドラッグ・ラグ、あるいは将来はデバイス・ラグにもなるかもしれませんけれども、そのあたりの解決はできないと思っていますので、その視点を次回の会議ではいろいろな方がおっしゃるのではないかと思います。

それから、感染症についても数日以内にいろいろなことが出てきますので、厚労省のプレスリリース等を御参照いただければと思います。日本がどのような方向性で考えているか、あるいは危機管理についてどのようにやっていくかということは、必ず厚労省のほうから出ると思いますので、その中で、そういうものを礎にして、次のパンデミックのときにどのようにやっていくかということは、私どもも、当然、BCP もつくっていますし、それをどのように運用するかということは今後の課題とはいえ、薬事上の対策は、コロナ禍でどのような問題があったかということは去年の年末に各部から上げていただいて把握

しております。その上で、次に起きたときにはこのようにしましょうということも考えているところでありますので、それに向けても準備はしますが、なかなか、この公の会議で全部を細かく説明するわけにはいかないところもありますが、おっしゃるとおりで、非常に大事なところを御指摘いただいておりますので、私ども、心して臨みたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

あと、Web のほうで3人の委員の先生方が挙手されています。国土先生が11時半までということですので、まず国土先生にお願いしたいと思っております。その後、鈴木美穂先生、それから筒井委員に御発言をお願いしたいと思っております。

それでは、まず国土委員からよろしく申し上げます。

○国土委員 すみません、時間のないところで恐縮です。

3点ございますが、1つは先ほど来の海外拠点の話でありまして、私どももアジアを中心に治験ネットワーク ARO を立ち上げたのですけれども、なかなか苦戦しておりまして、PMDA のアジア拠点と協力できることに大変期待しております。感染症領域では、日本にはあまり患者がおらずアジアに多いというような疾患の場合のいろいろなスタディーのトライアルの立ち上げは特に難しいと思っておりますので、御期待申し上げたいと思いません。

あと、米国拠点で何ができるかと先ほど来いろいろお話がありましたが、私どもとしては、米国で得た何か情報を頂けるのか、何らかの形で頂ける可能性があるのかということをお聞きしたいと思います。

それから、2点目は MID-NET[®]でありまして、これについては、資料の5ページで、先ほど、評価委員会の指摘についての紹介がございましたが、指摘に対応してどのような対応になるのか、時間の関係もありますので簡単に御説明いただければと思います。

最後の3点目、私ども医療機関は、今、電子処方箋、マイナンバー保険証の実施を強く求められておりまして、現場では急ピッチで作業を行っています。これがあと1年後ぐらい経ってかなり順調に稼働したとして、PMDA の業務について何らかの影響あるいはメリットがあるのかということをお教えいただければと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

3つ御質問があったと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、説明をお願いいたします。

○安田執行役員 國土先生、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。

先生の最初の質問でございますアジア拠点における協働という話でございますが、医薬品の開発主体ということを考えていきますと、途上国におきましても、企業でありますとかアカデミアでありますとか、そうした人たちがアジア諸国に向けた開発について現地の規制・制度の下に進められていくと思っております。例えば、アジアの規制当局、または開発企業、あるいはアカデミアの方から、現地で進めます治験ですとか GCP について、日本での規制とか制度について相談等がある場合には、アジア事務所が開発に対する対応をしていく形になると考えております。そうした中で、NCGM で行っていることでの協働ということがあるかもしれないと思っております。

それから、アメリカ事務所の話で、アメリカ事務所得た有用な情報は提供できるのかというところでございますが、我々自身、どのような形でできるかということは考えていきたいと思っております。得られた情報は一つのところで保持しておく必要はないと思っております。できる限り関係するところとも共有していくような形を考えていきたいと思っております。

○宇津理事 2点目の MID-NET®についてでございます。理事の宇津でございます。

MID-NET®については、利活用について、もう少し進めるべきだというお声を頂いております。

1つは、使い方について情報が十分ではないという御指摘もあります。そういう点については、情報提供はこれまでもやってきましたけれども、さらに進めるような形、シンポジウムとかそういうものも開いておりますけれども、使う方に、よりの確に伝えられるような形を考えて情報提供していきたいと思っております。

もう一つは、利便性をもう少し上げられないのかという声も頂いております。そういう点についても、これまでもいろいろな声を聞く機会を設けておりましたけれども、主に使ってらっしゃる方々の声をより直接的に聞くような形にして、使いたいのに使にくいという点については使い勝手をよくするという方向で対応していきたいと思っております。

以上でございます。

○倉持安全管理監 3点目のマイナ保険証や電子カルテといった医療機関における電子化に関係してでございますけれども、我々PMDAの業務との関連では、今年度の厚生労働

科学研究の中で、「ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究」という研究課題が3年計画で採択されておりまして、その中で、電子カルテに保存されている情報を薬機法に基づく副作用等報告や予防接種法に基づく副反応疑い報告に活用できるような仕組みについて検討することとされておりまして、その報告先であるPMDAとして、その研究班に協力して円滑な検討が進められるように対応していきたいと考えております。

○国土委員 どうもありがとうございました。失礼いたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、大分時間も迫ってきていますので、続きまして鈴木委員から御質問あるいは御発言をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○鈴木委員 認定NPO法人マギーズ東京の鈴木美穂と申します。よろしく申し上げます。

次期中期計画案について、総論としてとてもよくまとまっていて賛同するところで、ここに書かれていることをぜひこのまま推進してほしいと思います。

数年来、PMDAの運営評議会委員をさせていただいていますけれども、資料が劇的に分かりやすくなったように感じ、業務改善、効率化の様子が資料からも見てとれました。ありがとうございます。

その上で、これまでの議論と重なってしまうこともありますが、幾つかコメントさせていただきます。

まず、ドラッグ・ロスの問題はとても深刻で、資料2-1の3ページ目の3つの柱にドラッグ・ロスを解決するための取組を入れていただき、感謝していますし、応援しています。そのために様々な角度からPMDAとして取組をされていくことが目標として示されている中で、厚生労働省やアカデミアの先生方、製薬メーカーなど、幅広い外部との連携がとても大事になってくると思います。その連携という視点が少し足りないように感じたので、ぜひ充実させていただけたらと思います。

また、今日、既に何度も話に出ていますが、米国・アジア拠点の設置やヨーロッパのリエゾンの継続など、グローバルに展開しようという意志が強く感じられました。海外から見ても「強い、関わりたい日本」と思っていただけのように、受け身だけではない発信、コミュニケーションをぜひ強化して、日本のプレゼンスを高めていただけたらと思います。

そして、この3ページの概要の一番上にあり、9ページの「審査等業務」のところにもある「パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築」についてですが、コロ

ナで学んだことを生かして、ふだんは研究に打ち込んでいただいて、いざパンデミックが起きたときには緊急対応ができるようにするなど、臨機応変に動ける体制を構築してもらえたらと思います。

あと、最後の「審査等業務」の 10 ページ目の「国内治験における手続等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備」についてですが、簡単に 1 行で書いてありますが、患者さんを守りながら治験を進められる中で、ペーパーワークが多くて大変だといまだに聞きます。7 ページの健康被害救済業務についても同じことが言えるのですが、ぜひ IT を駆使するなどして簡素化・負担軽減を支援するための環境整備に力を入れていただきたいです。

早口になりましたが、私からは以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

4 つ主なコメントを頂いたと思います。PMDA のほうから回答はございますでしょうか。よろしくお願いします。

○岸本執行役員 ドラッグ・ロスの点につきましては、先ほど来、御説明しておりますが、厚労省もそうですし、創薬力の会議もそうですし、JETRO だとか大使館もそうですが、総力を挙げて連携して対応してまいりたいと思っております。

あと、情報発信のところも、受け身ではない情報発信とはまさに次期中期計画の 1 つの柱だと我々も思っておりますので、海外拠点もそうなのですが、積極的に発信できるような組織に変わるように努めてまいりたいと思っております。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○河野組織運営マネジメント役 マネジメント役の河野でございます。

そのほかの御指摘も大変重要な御指摘だと思っております。パンデミックの対応に関し、コロナ関係の経験を生かしてほしいという御指摘であるとか、治験環境の関係あるいは救済の関係でも、IT などを駆使して負担軽減に努めてほしいという御指摘もごもっともだと思います。ご指摘を踏まえ次期計画の中でできる限りのことに対応していきたいと思っております。

○鈴木委員 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した。

それでは、次に、筒井委員が挙手されていますので、よろしくお願いたします。

○筒井委員 日本病院薬剤師会の筒井でございます。お時間のない中ですので簡潔に 1 点

だけ。

ほかの先生方にいろいろな御意見を伺いましたので、今後の中期計画の中では国際化に向けて大きく進展を感じさせていただくことができました。

私のほうからは、現場として今感じていることとして、医薬品の安定供給が本当に、何年か前から PMDA の会議でも話が出ていますけれども、現場としては解消されているという感覚が得られない。医療従事者、国民も不安にさせていることの1つではないかと感じております。特にグロブリン製剤などは複数規格がありますけれども、適応症が異なるために医薬品の確保を一層困難にさせているような状況もありますし、そういったところで、即効性のある解決策、対応は取れないのかなと思いつつ日々業務を行っているところです。

そういった中で、今回、お話にもありましたように、今後こういった状況が起こらないために、未然に防ぐということは非常に重要なことで、品質管理とリスク関連情報の公開とリスクコミュニケーションの促進といったところは、文化とか風土を変えていくという意味で長期的に非常に重要なことだと思いますし、安全性の確保を図った上で効率化を図っていくということも重要かと思っております。それと、日本国内の製造の拠点をしっかりしていただく、それから、海外からの供給もしっかり確保していただくということをまたお願いさせていただきたいと思っております。難しいかとは思いますが、何か即効性のある対応を取っていただければ現場としては非常に安心できるものかなと思っておりますので、今回コメントさせていただきました。

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。

医薬品の安定供給は今非常に問題になっているところでございます。

そうしたら、よろしく願いいたします。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持から説明をさせていただきます。

安定供給の問題に関しましては、品質関連以外の原因もありますけれども、主に品質関連で GMP 上の問題などにより安定供給に支障を来しているという状況がここ数年続いている点については御指摘のとおりでございます。

我々 PMDA としては、先ほど説明しましたように、調査主体である都道府県の職員の資質向上に貢献するということに加えて、資料 2-3 の 27 ページ目を御覧いただきたいのですが、今、先生からも一部御指摘がございましたけれども、真ん中辺りに③とし

て「品質関連情報の公開」ということで、今後のシステム開発の中で現在検討していることとしまして、GMP の適合状況、指摘事項、調査結果概要、製品の在庫量、流通管理等の情報の公表といったことも視野に入れてシステム開発を検討しているところでございます。まだ検討の緒に就いた段階でございますので、具体的にどこまで対応できるかというあたりは、利用者の意見なども聞きながら、今後構築を考えてございますので、そういった中で、少しでも現場で今御苦勞されている点が改善されるように、我々PMDA として対応できるところは対応していきたいと考えております。

○筒井委員 ありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

○赤池会長 あと、オンサイトで挙手いただいています。お二人、山本委員、その後、泉委員、よろしく願いします。

○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。いつもお世話になっておりまして、ありがとうございます。

まず、今日御説明いただいた内容に対しては、非常に良い方向で、方向性ということに関しては賛同したいと思います。

その中で2点コメントさせていただきます。1点目は IT もしくは DX の話です。PMDA の内部もしくはステークホルダーに対して、DX をどのように取り込んでいくのかが、各章にはちりばめられていると思いますが、個別に纏まっているとより良いと思いましたが、各章では触れていると思いますが、この資料では DX の匂いがあまりしないのが残念に感じましたので、各章にちりばめられているのはそのままにして、DX だけを抜き出して、例えば付録等に個別に纏めていただけるとより良いのではないかと感じています。

2点目は、評議会でやるべきかどうかは分からないのですが、これだけの施策を実行する場合、コストが相当増加しているのではないかという点です。コストのアップ分はどのような形で賄っていくのか。そこがなければこれは絵に描いた餅になってしまうと思うので、そのあたりのお考えがあればお聞きしたいと思いましたが、もし評議会でやるべき話ではないという話であれば、それは言うていただいて結構ですので、是非よろしく願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

重要な御質問だと思います。答えられる範囲でということで、よろしく願いします。

○岸本執行役員 まず、DX 化の取組のパッケージ化についてですが、先ほど来、ドラッグ・ロスもそうですが、もう少しパッケージ化して説明するなり、見せ方だとか発信の仕

方も工夫しろと様々なところで指摘いただいておりますので、そういったことも踏まえて今後対応していきたいと思っております。

ちなみに、今日も委員の方々への資料配付は紙で行っておりますので、そこら辺も含めて、もう少し対応したいと思っております。

コストの件も非常に重要な御指摘だと思っております、そういった意味では、海外事務所も、特にアメリカは、もちろん一定程度コストもかかりますので、発信して満足するだけではなくて、結局、今まで来なかったベンチャーが日本を見直して来るだとか、ドラッグ・ロスがそれによって解消するだとか、そういうところまでつながって初めて意味があるところだと思いますので、ハードルは高いですが、そういった新たな参入、そういったところまでつながるように努力する必要があるかなと思っております。

一方で、もちろん、かかるコストについても合理化できるところはないのかとか、そういったところも併せまして検討していきたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

よろしいでしょうか。

○山本（章）委員 はい。ありがとうございます。

○赤池会長 それでは、続きまして泉委員からよろしくお願いします。

○泉委員 泉です。ありがとうございます。

関係する資料として、資料2-1の2ページ目、3ページ目、そして、資料2-3の4ページ目を中心に、質問とお願いという形で発言させていただきたいと思っております。

まず、資料2-1の2ページ目に PMDA の持つ総合的なセイフティ・トライアングルのリスクマネジメントの表が出ておりまして、この中の「審査」・「安全」・「救済」に関して短い質問とお願いをさせていただきたいと思ひまして、最後に、これ以外として、ここの中にはないのですが、パンデミックに関してもお話しさせてもらいたいと思ひます。

まず、資料2-1の3ページの上の2つ目の四角のところに mRNA ワクチンのことが書いてありまして、3つ目の四角のところの後半に「バイオベンチャーなどにより認知される取組が求められている」と書かれております。まさに、これに関しては、この表の真ん中にある「審査業務」の下から3番目の矢印のところ、「人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化」がまさに必要な時期に来ているわけですが、しかし、科学的エビデンスの充実強化とか発信力の強化のために人材をどうやって確保しますかという視点を少し教えていただきたくて、もう動いているのか、それともこれからなのかとい

うことが1点です。

そして、同じ3ページ目の「審査業務」の上から4つ目のところの「品質に係るリスクコミュニケーションの推進、都道府県等職員への教育支援の充実」は本当に大切に、GMPに関しては、去年、おとし、その前から、PMDAは大分力を入れてらっしゃるし、藤原理事長も外に向かって発信、講義をされていらっしゃいましたが、まさに、この職員の教育支援の充実は、今現状、手がけられていらっしゃいます。でも、この職員の方たちがPMDAの協力者であるという視点を持って、つまり、全国これだけのところのものに関しては、PMDAだけ動いてもできないのです。そうすると、都道府県の職員の方がどれだけ動いてくださるか、どれだけ意識を共有してくださるかという、それがとても大切なので、ここを手抜きなくやっていただきたいと思います。

そして、次に、「健康被害救済給付業務等」のところで、一番上に「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」と書いてあります。これが、先ほど言った資料2-3の4ページ目の「救済制度の広報活動への取組」のところに今までこういうことをやってきたと書いてあるのですが、前回、このページを紹介してくださったときにも伝えたのですが、PMDAはこの形を何年やっていますか。恐らく、認知を広げるために10年以上ずっと取り組んでいるはずですが、10年以上取り組んでいて5%以上の認知ができたという。途中まではパーセンテージを見たことがあるのですが、今現状、広報・周知活動がどのようになっているのか。

これはずっとやっていかなければいけません。国民全員が知らなければいけないことなのです。ところが、知らない方たちが医者や薬剤師の段階でもあります。まだまだ足りないのです。そういう意味においては、やった側としてみたら「これだけやっているから多分伝わっているだろう」と思っているかもしれないけれども、恐らく、これをよく分かっているところは薬剤師さんなり投薬を出してくださるところだと思うのですが、それ以外、特に国民はこの制度があるということや、これをさほど認知していないという現状は、ずっとこれを追いかけていかなければセーフティ・トライアングルの総合的なリスクマネジメントにはなり得ない、とても大切な、ここから始まったと言ってもいい、PMDAの設立に関して、ここができていないかもしれないということの危惧感をずっと持っていただきたいと思います。

最後に、パンデミックに関してということで、今まさに動いているということなのですが、10年遅いです。本当は、10年前に、鳥インフルエンザのときに制度ができるはずだったものが、うやむやになってできなくなってしまった。今回は、COVID-19のコロナで、

内閣府も一緒になって動くという、いわゆる政府全体が動くという中で、厚生労働省も PMDA も入って動いていますが、本当に、急いでやらないと次に何が起こるか分かりませんという危機意識を、私たちも持つけれども、ぜひ現場の人たちも持っていただいて、その作業にかかっていたいただきたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○河野組織運営マネジメント役 御質問、御意見、ありがとうございます。

まず1点目の「人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化」に関し今後の対応についての御質問を頂きました。

泉さん御指摘のとおり、優秀な人材確保は引き続き我々としても大事なポイントだと思っていて、専門人材を確保するための努力、引き続き優秀な人材を確保していく努力は次の計画の中でも進めていきたいと思っています。

そのほか、科学的エビデンス力の強化であるとか発信力の強化という観点で言いますと、この中期計画の中でも、例えば資料2-1の14ページの中で、レギュラトリーサイエンスの充実強化も加えているところであります。レギュラトリーサイエンスの観点からのエビデンス力や情報発信も大事だと思いますし、理事長からは「英語で論文を書け」と英語での情報発信も重要です。発信力という観点から言うと、そういった論文での発信だけではなく、コミュニケーションということも今後大事になってくると思っていますので、そういった英語力の強化ということも引き続き大事になってくると思っています。

研修などによる職員の英語力強化も行っていますが、やはり、職員自身として必要性をよく感じてもらわなければ英語の力の伸びは難しいと思いますので、そういった自己啓発にも引き続き努めていきたいと思っております。

1問目については以上です。

○倉持安全管理監 2点目の品質に係るリスクコミュニケーションの関係について、安全管理監の倉持から回答させていただきます。

御指摘いただいたとおり、後発医薬品を中心とした安定供給の問題については、品質に係る問題解決のため、先ほどから説明させていただいているとおり、調査の実施主体である都道府県の職員の資質向上のため PMDA として教育支援の充実を図っているところですが、当然、都道府県の職員だけ頑張ってもらえれば済むという話ではございませんので、資料2-3の29ページ目にございますように、我々としては、都道府県の職員だけではなくて、現場の製造所の皆様などにも御参画いただいて、GMP ラウンドテー

ブル会議というものを開催しております。既に昨年 11 月に大阪で開催し、来月には東京、富山でサテライト開催ということで、「試験」や「製造」といったテーマで、広く、現場、企業の皆様が苦勞している実例を題材として取り上げて、PMDA、都道府県職員などとフラットな議論をして、科学的な議論を通じて解決策をみなで考えようといった取組を現在進めているところでございます、こういった取組は次期中期計画においてもしっかり推進してまいりたいと思います。

そういった活動を通じて、品質に係るリスクコミュニケーションを円滑なものにしていきたいと考えております。

○河野組織運営マネジメント 3つ目の御指摘、パンデミックの対応に関する御指摘も頂きました。おっしゃるとおりだと思っております、先ほどの鈴木先生からのお話とも関連しますが、コロナの経験を生かした取組は大事だと思っております。

引き続きそういった対応を図るためには我々としても人員体制の強化も必要だと思っておりますので、その辺の御理解を頂くためにも、国をはじめとする関係の方々とも御相談しながら対応をぜひ進めていきたいと思っております。

○宇津理事 パンデミックの対応は本当に重要なことであります。我々にできることを着実にやっていきたいと思っております。

新型インフルの後、何もやっていないかという、そういうわけではなくて、我々として、1つは、規制当局間の連携は非常に重要なパートでありますので、その後も、例えば感染症であれば AMR の関係とかそういった点で緊密な連携を FDA とも EMA ともやっておりました。実は、来週、私、FDA に行つて感染症の責任者とも会ってきますけれども、そういった意味で、コロナのときは、我々、大変連携ができて、我々はデータを持っていなかったのだけれども、きちんと評価もできました。ですので、鈴木委員からもステークホルダーということがありましたけれども、規制当局間、それから業界の方々、我々の大切なステークホルダーとの連携をしっかりとやっていきたいと思っております。

○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する御指摘につきまして回答申し上げます。近年の周知・広報活動を振り返りますと、特に医療関係者への周知に関しましては、制度への一層の理解を促していく必要があるということで、特に医療機関や地域の職能団体が企画・実施する研修会等で当機構の職員による講義を精力的に行つてまいりました。

また、令和2年度には、講義内容と同様の内容を編集した e ラーニング講座を開設いた

しまして、以降、医療系の学生の教育での活用も含め、医療関係者の受講の促進に取り組んできたところですし、資料にありますような取組も併せて行ってきたところです。

さらに、一般の方々に向けましては、いろいろなメディアを活用する中、特にテレビCMは制度認知度の向上に効果が高いと認識しており、より訴求効果の高い広報コンテンツを制作して放映するという取組を行ってまいりましたし、インターネット、SNSも含めて、それぞれのメディアの特性を踏まえた広報を展開してきたところです。インターネット広報であれば、機構のホームページや救済制度の特設サイトに誘導するといったインターネット広報の利点を活かした取組を積極的に行ってきたところです。

加えて、一般の方々に向けた広報については、医薬品を使用する機会を捉えた広報を重点的に行うことで比較的效果を高める工夫も行っております。医療機関や薬局・ドラッグストアに来所された方のスマートフォンに救済制度の広告や関係動画を配信する取組、お薬手帳への案内掲載の働きかけ、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映の増強というような取組に注力しているところです。

この10年程を振り返りますと、認知度調査を毎年行ってまいりましたが、直近の調査結果では一般国民の制度認知度は36.1%、10年前の数値は20.7%でしたので、15%ほど上昇している状況です。医療関係者の制度認知度は全体で83%、医師、薬剤師は継続して90%以上という状況ですので、地道な取組ではありますけれども、一定の成果、前進はあったものと認識しているところです。

今後につきましては、医療関係者に向けては、各医療機関で行う医療安全研修において救済制度をテーマとして取り上げていただき、当構職員の講義やeラーニング等を利用いただくよう、さらに働きかけを強化する、一般向けにはより訴求効果の高い広報コンテンツを制作して展開していくといった取組を継続して行ってまいりたいと考えております。

○赤池会長 泉委員、よろしいでしょうか。

○泉委員 はい。ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ほかに御質問等はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

挙手されている委員の先生はいらっしゃらないようですので、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が、委員の皆様から何かさらに追加の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報告をお願いいたします。

○梶原課長 事務局でございます。

次回の令和5事業年度第4回運営評議会の御案内をさせていただきたいと考えております。先日、委員の皆様には御連絡させていただきましたが、開催予定日時は令和6年3月22日（金）13時～15時となっております。第4回の運営評議会では、今回御議論いただいた次期中期計画に基づいて作成する令和6年度計画について御議論させていただきたいと考えております。御多用のところを恐れ入りますが、御出席いただきますようお願いをいたしたいと思っております。

会議終了後の御退出の際には、Web 会議の方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 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。

12時03分 閉会