

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和5事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和5年12月25日（月）

13：00～15：00

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午後 1 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○清原審査マネジメント部長 それでは、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、年末のお忙しい中、御参加いただきありがとうございます。なお、奥直人前委員長が先日辞任されましたので、本日、委員長が選出されるまでの間、私、審査マネジメント部長の清原が司会進行を務めさせていただきます。

まず最初に、会議の進行方法について説明させていただきます。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、基本的に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お願いいたします。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、操作の必要はございません。

次に、委員の出席状況ですが、現在 18 名の委員のうち 15 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。

なお、佐藤委員、大森委員は遅れての参加と伺っております。欠席の委員は、小口委員です。また、川上委員、山口委員は、会議途中で御退席される予定との御連絡をいただいているところでございます。

続きまして、PMDA の人事異動の紹介をいたします。

本年 8 月に、執行役員に高橋幸生、森桂が着任しております。

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あります。もしお手元の資料に不備がある場合は、随時、事務局にお知らせください。

以上です。

## 2. 理事長挨拶

○清原審査マネジメント部長 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 皆様、こんにちは。今日は令和5年度の第2回目の審査・安全業務委員会に出席いただきまして感謝申し上げます。

議事次第にありますように、本日は令和4年度の業務実績の評価、及び中期目標期間、これまでの4年間の見込評価の御紹介の後、今年度の実績と今後の取組について、それから、来年度の4月から第5期の中期計画、また5年が始まりますので、これについての紹介・説明もさせていただきたいと思っております。

令和4年度の実績評価につきましては、総合評価でAをいただきまして、個別につきましては、救済でS、審査でS、安全対策でAと、三大業務いずれも標準的なBよりも高い評価をいただきました。また、令和元年から令和4年の4年間の見込評価も、総合評価でAをいただいております。皆様方のいろいろな御助言をもとに私どもが頑張ってきた甲斐も今のところはあるかなと思っております。ただ、令和4年度を含めて第4期の間は、コロナ禍という未曾有な事態がございまして、それへの対応で多くの業務を割かれてきたところもあります。

これが今落ち着きまして、次の第5期に向かうに当たっては、様々な課題も山積しております。ITの技術、デジタル化の進歩もありますし、様々なそのほかの医療技術がどんどん世の中に導入されている中で、それに対して、私どもの限られた人員と予算等の中で、皆様方、国民の安全・健康を確保しつつ、良い医療技術や医薬品をこちらに取り入れるということが非常に大事になるという難しいかじ取りを次の期は考えることとなります。その辺りは、第5期の中期計画でいろいろ盛り込んでおりますので、今日の議事の中でも紹介があるかと思います。

皆様方におかれましては、毎回申しておりますけれども、忌憚のない御意見をいただきまして、私どもの次の業務につながるようなアドバイス等をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○清原審査マネジメント部長 ありがとうございます。

### 3. 議 題

#### (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○清原審査マネジメント部長 それでは、議題（1）「委員長の選出及び委員長代理の指名について」でございます。

運営評議会設置規程第9条第4項及び第5条第1項の規定により、「委員長は委員の互選により選出」とされております。

委員長の御推薦につきましては、誠に恐縮ではございますが、事務局から本間委員に委員長をお務めいただくことを御提案させていただきたいと存じますが、委員の皆様、いかがでしょうか。

（「異議ありません」の声あり）

○清原審査マネジメント部長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様のお異論がないようですので、審査・安全業務委員会の委員長は、委員の互選により、本間先生が選出されました。

これからの議事進行は、本間委員長にお願いいたします。

○本間委員長 ただいま委員長に選出いただきました、国立医薬品食品衛生研究所の本間です。

当研究所とPMDAは、業務内容は異なりますが、共に安全で有効性の高い医薬品や医療機器等を迅速に国民に提供するという共通の使命を持っています。私は前回からこの委員会に委員として参加していますが、当研究所を運営する上でもここでの議論は非常に勉強になりました。今回からは委員長として会の座長を務めさせていただきますが、速やかな会の進行にも心がけますので、よろしくをお願いいたします。

続きまして、委員長代理の指名についてです。

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となっております。私としては、高い御見識をお持ちである川上純一委員にお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

皆様の同意も得られましたので、委員長代理については、川上委員によろしくをお願いいたします。

○川上委員長代理 ありがとうございます。川上純一と申します。

本間委員長をサポートする場面はまずないかと存じますが、精いっぱい委員長代理を

務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○本間委員長 ありがとうございます。

(2) 令和4年度の業務実績の評価結果及び中間目標期間の業務実績  
の見込評価結果について

○本間委員長 それでは次に、議題(2)「令和4年度の業務実績の評価結果及び中間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 経営企画部門担当執行役員の岸本から御説明したいと思います。資料2-1と2-2を御覧ください。

これは、毎年度御説明いたしておりますが、我々の法人のパフォーマンスについて、厚生労働省の外部有識者会議の意見を踏まえて、厚生労働大臣に評価いただいた結果ということでございます。例年、前年度の業務実績の評価結果のみ御説明しておりますが、我々は5年を期間として中期的に運営していく法人ということになっておりまして、今年度はその最終年度ということでございまして、今年度につきましては、前年度、令和4年度の評価と令和元年度から令和4年度までの4年間の見込評価と、その2つの評価を厚生労働大臣からいただいております。

まず資料2-1に沿って、令和4年度の評価結果について御説明したいと思います。先ほど理事長からもありましたとおり、総合評価はAをいただいております。これは令和3年度に引き続いてAということになっております。

Iのところ、我々のいわゆる三大業務、健康被害救済業務、審査業務、安全対策業務とございます。

まず、健康被害救済業務でございますが、令和3年度はAだったものが、Sになってございます。3ページに理由については記載がございますが、我々は指標としまして請求件数の60%以上を6か月以内に処理するというものを掲げてございます。それにつきまして、実績が90.2%と目標を大幅に上回るような達成度だったというところで、S評価をいただいております。

続きまして、審査業務でございますが、昨年度に引き続きS評価をいただいております。5ページにございますが、いわゆる審査のタイムクロックですね、御承知のとおり医薬品・医療機器ですとかそういう区分ごと、あとは優先、通常、先駆的等、細かく設定し

ておりますが、全部で 28 ある項目のうち、多くの項目で 120%を超えたということなどが評価されまして、昨年度に引き続き S 評価をいただいております。

続きまして、安全対策業務でございますが、これは令和 3 年度は S をいただいておりますが、令和 4 年度は A ということになっております。これにつきましては、後ほど中間見込評価のところでも御説明しますが、例年 A だったものが令和 3 年度につきましては、コロナワクチンの副反応報告が数多く寄せられたというところで、そういったものを効率的に処理したというところが認められており、令和 3 年度は S と例年に比べて一つ評価が上がっております。それが令和 4 年度はコロナ前よりはまだ副反応報告・副作用報告等、多い水準にはあるのですが、令和 3 年度みたいに報告が寄せられるというような状況は改善されてきておりまして、そういったところで平準化されたということで、A 評価に戻っております。

組織ガバナンス関係につきましては、B ということで評価いただいております。

続きまして、資料 2-2 を御覧いただけますでしょうか。これが先ほど申しましたとおり、5 年間のうちの期が終わっている令和元年～4 年度までの評価を踏まえた、その 4 年間の見込評価結果でございます。恐らくこれは令和元年度から令和 4 年度の評価のばらつきみたいなものを勘案いただいて、最終的に見込評価結果ということで評価いただいておりますというふうに考えておりますが、総合評定は A をいただいております。

健康被害救済のところは、令和 4 年度は S だったのですが、ならして A ということになっております。

審査は一貫して S というところございまして、見込評価も S ということになっております。

安全対策業務は、先ほど申しましたように、令和 3 年度だけ特殊要因で S をいただいておりますが、ならして A というところ A 評価をいただいております。

組織ガバナンス関係も見込評価 B をいただいております。

私からの説明は以上でございます。

○本間委員長 それでは、今説明いただいた議題（2）についてですが、何か御質問はございますでしょうか。

なお、御発言の際は、挙手をいただくか、Web の挙手ボタンを押してください。それを受けて私が指名いたします。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。

御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

では、こちらは報告ということですので、次の議題に移ってよろしいですね。

(3) 令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について

(4) 第5期中期計画の方向性について(案)

○本間委員長 それでは、議題(3)「令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について」と、議題(4)「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。

○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。私から資料3-1及び4-2を用いまして、今年度のこれまでの業績・実績や取組について簡単に御紹介したいと思います。

なお、資料4-2は、令和5年10月18日に開催されました運営評議会で用いた資料でございます。

まずは、新薬の業務関係についてでございます。資料3-1の3ページを御覧ください。新医薬品の審査状況です。令和5年度の9月末時点では、承認申請から承認までの期間が優先品目では8.4か月、通常品目では12.0か月ということで、いずれも目標値の範囲内で処理しております。

4ページは、ドラッグ・ラグの試算です。令和4年度は開発ラグが0.4年、審査ラグが0年、合計でドラッグ・ラグは0.4年となっております。

続きまして、5ページを御覧ください。国際共同治験の状況でございます。10月末までに承認された新医薬品59件のうち、半数の29件が国際共同治験を実施しておりました。下の表及びグラフは、治験計画届件数と国際共同治験の治験計画届件数の推移です。コロナ禍前の水準に戻りつつあるという状況でございます。

7ページを御覧ください。先駆的医薬品等指定制度を活用した品目の承認状況です。今年度は医療機器で承認されたものがあり、資料4-2の23ページに具体的な品目の概要を載せております。医療機器の「シンフォリウム」というものでございます。

続きまして、資料4-2を用いまして、次に19ページを御覧ください。ここからはリアルワールドデータの活用に関する取組でございます。

次の 20 ページについては、今年度から始めましたリアルワールドデータの活用促進事業でございます。大学等の疾患レジストリ管理者やデータサイエンティストと PMDA 職員が一体となり、リアルワールドデータ活用に関する課題を解決し、調査やガイドライン整備を行い、リアルワールドデータの品質管理・信頼性保証に関する知識の普及を図るものでございます。

少し飛びまして 27 ページを御覧ください。ここからは医薬品の品質管理の部門でございます。医薬品の製造所における品質確保への意識向上、安定供給の確保を推進するため、品質の見える化のためのシステム開発を今年度から開始いたしました。

28 ページですが、昨年度から GMP 指摘事例速報を取りまとめてホームページに掲載しております。10 月にさらに、この資料から 2 本追加いたしまして、現在、合計 11 本を公開しているという状況でございます。

続きまして、資料 3-1 に戻っていただきまして、11 ページを御覧ください。医薬品の品質確保に向けた製薬企業・アカデミア・地方自治体を含む行政とのラウンドテーブルを開催し、リスクコミュニケーションを深める取組を昨年から開始しております。先月に大阪で実施し、Web 参加の方も含めて 600 人以上の参加がありました。来年 2 月にも東京と富山でサテライト開催を行う予定にしております。

続きまして、4-2 の 31 ページを御覧ください。GMP 調査を行う都道府県等の調査員の調査能力向上のために、教育支援策を広く行っております。様々やっております、次の 32 ページのとおり、海外への取組として、インドに GMP 調査員を講師として派遣いたしまして、アジアトレーニングセンターの活動の一環として、GMP に関するセミナーを行っております。

資料 3-1 にまた戻っていただきまして、12 ページを御覧ください。医薬品の製造拠点のグローバル化の対応といたしまして、GMP 査察当局が参加をして、国際的に調和された GMP 基準、査察情報の交換等を行う協力組織であります PIC/S に日本も参加しております。PMDA は、2022 年から 4 年間、執行部のメンバーとして組織運営に参画するとともに、13 ページにあるように、来年から 2 年間、事務局に職員を派遣し、GMP の国際調和活動に従事し、国際的な貢献の活発化を図る予定です。

次の 14 ページでは PIC/S に対する PMDA のこれまでの貢献、続いて 15 ページは PIC/S 以外も含めました PMDA の主な国際的活動状況でございます。

続きまして、16 ページを御覧ください。医療機器の関係でございます。医療機器の審



査の状況は、「新医療機器」、「改良医療機器」、「後発医療機器」でそれぞれ目標値を定めており、令和5年度9月末の時点におきまして、いずれも目標の範囲内で処理をしている状況でございます。

17 ページを御覧ください。令和4年度のデバイス・ラグは、開発ラグが2.0年、審査ラグが0年、合計でデバイス・ラグが2.0年との試算になっております。

続きまして、18 ページを御覧ください。こちらのほうは、昨今、開発が活発な分野でありますプログラム医療機器の年度別承認件数の推移でございます。令和元年度以降、大きく伸びている状況でございます。令和4年度につきましては、全体数は減っておりますが、黄色部分、これは新医療機器の分野ですが、こちらの数が過去で最も多い状況となっております。

20～22 ページまでは具体的な承認品目のリスト、23 ページでは実用化に関する各種検討に積極的に参画している状況をお示ししております。

資料4-2の25 ページを御覧ください。プログラム医療機器の実用化をさらに促進し、国際展開を目指して「DASH for SaMD 2」が9月に取りまとめられました。

次の26 ページは、具体的な活動が示されております。

資料3-1の24 ページを御覧ください。医療機器に関する承認基準等への協力状況でございます。

25 ページは、海外に日本の医療機器の第三者認証制度等を積極的にホームページで発信している状況。

26 ページは、ASEAN 諸国とのワークショップ開催状況。

27 ページが、認証制度の円滑な運用に向けまして、登録認証機関が実施するQMS 調査に対する立会いや、認証基準に関する審査員向けのトレーニングの実施についての資料でございます。

28 ページからは、QMS 調査結果の各国での活用を目指すMDSAP についての資料です。日本は昨年4月から本格的に受入れを開始いたしまして、その実績は30 ページに示しております。

続きまして、31 ページを御覧ください。令和3年度以降、届出・申請のオンライン化を進めている状況でございますが、登録ユーザー数は順調に伸びており、それに応じてオンライン提出の割合も伸びてきているという状況でございます。

32 ページを御覧ください。こちらからは安全対策業務関係でございます。

33 ページを御覧ください。医薬品関係の実績について、副作用の報告件数など、令和5年度9月末時点の状況を左側にお示しし、34 ページでは医療機器・再生医療等製品の数字を示しております。

35 ページは、医薬品リスク管理計画、いわゆる RMP の利用推進に向けまして、その取組と、今年度も引き続き学会等で講演等を実施しているという状況でございます。

続きまして、36 ページでは、PMDA メディナビの登録状況の推移と、本年度の主な広報活動。

37 ページでは、医薬関係者からの副作用報告等をオンラインで実施できる電子報告システムの利用周知の取組状況。

38 ページでは、安全対策に関する試みといたしまして、SNS の活用、患者会との連携を引き続き実施。

39 ページでは、MID-NET®など、医療情報データベースを活用した安全性評価の実施状況でございます。この表の上から2つ目・3つ目は、医薬品等安全対策部会の資料として活用されております。

続きまして、40 ページは、海外規制当局との情報交換及び情報発信に関する最近の取組状況でございます。

41 ページからは、レギュラトリーサイエンス業務関係でございます。

43 ページを御覧ください。第6期科学委員会での3つのテーマのうち、1つ目は、報告書を公表し、現在論文化に向け対応中。2つ目は、今年8月に報告書を公表済みという状況でございます。

44～45 ページは、横断的基準作成等プロジェクトチームの今年度における取組状況の一覧でございます。

46 ページは、PMDA とアカデミアの包括的連携協定に関する活動です。

続きまして、47 ページは、現場を知る機会として昨年度から始まりました、包括的連携協定締結機関での実務経験の今年度の実績です。

48 ページは、PMDA 職員の論文掲載数及び講演件数で、成果等について積極的な情報発信を努めているところでございます。

49 ページからは、MID-NET®関係でございます。

51 ページはMID-NET®の利活用の実績状況、52 ページは利活用促進に向けたシンポジウムの開催でございます。

53 ページを御覧ください。ここからは PMDA の国際関係の資料でございます。

54 ページは、日本のアジアにおける医薬品・医療機器規制調和に関する方針を、経年順に上から並べ、その中で PMDA の役割を赤で示しているものでございます。

資料 4-2 に移っていただきまして、48 ページを御覧ください。アジアに向けての取組ということで、アジア諸国の規制当局の能力向上等のため、トレーニングセンターを設置、また次の 49 ページのとおり、オンラインの教材、E-ラーニングのコースの実施などを行っております。

資料 3-1 の 55 ページに戻っていただければと思います。医薬品・医療機器等の規制分野における国際貢献の一環といたしまして、ここに示したとおり、多国間会合において議長などの重要ポストを担っております。

資料 3-2 はデータ集でありますので、説明は割愛させていただきます。

駆け足になりましたが、資料の説明は以上でございます。

○高橋（幸）執行委員 それでは、続きまして、議題（4）の関連、「第5期中期計画の方向性について（案）」でございますが、こちらについて御説明させていただきたいと思っております。

資料 4-1、4-2 が関係いたしますが、まず内容の説明に入る前に、資料 4-2 のスライドの 2 ページを御参照いただきたいと思います。これまでの御説明の中でもございましたとおり、PMDA は独立行政法人として、5 年を 1 期とする中期計画、これで事業運営を行っているところでございます。現在の第 4 期の中期計画が、平成 31 年度、令和元年度～5 年度までの 5 年間でございますので、今年度で第 4 期が終了いたします。いたしまして、来年度から第 5 期に入ります。それに向けてのこれまでの経緯、それから今後の日程でございます。

スライドの 1 のところに記載させていただいておりますとおり、今年度で現在の第 4 期の計画が満了を迎えることとなります。このため来年度に向けまして、新しい中期計画案を作成した上で、年度内の 3 月までに厚生労働大臣の認可を受けることとなります。2 のところでより具体的なスケジュールを記載させていただいておりますが、今回御説明させていただきます方向性の案につきましては、10 月の運営評議会におきまして御説明させていただきます、御了解をいただいております。

本日は、方向性の具体化、それから業務運営に向けて御意見をいただければと存じます。

それでは、資料 4-1 にお移りいただきたいと思います。第 5 期中期計画の方向性につ

いての案でございます。

まずIのところでは基本的な考え方をお示しさせていただいております。最初の丸の部分につきましては、法人の基本的事項といたしまして、発足の経緯、それから審査・安全対策・救済の三大業務を担っていること、これまでの主な成果について記載をしております。

2つ目の丸でございますが、第4期中期期間の総括をしております。第5期の計画の作成に向けまして、まず現在進んでおります第4期についての認識を示すものでございます。第4期期間中の主な出来事といたしましては、冒頭の理事長からの御挨拶にもございましたとおり、新型コロナウイルスへの対応、これがやはり大きくございました。審査・相談の関連では、新型コロナウイルス関連製品、ワクチンの開発相談や承認、それから先ほどの評価の中でも触れられておりましたが、安全対策の面でも急増した新型コロナワクチンの副反応報告の受付や評価、これらの課題に組織を挙げて対応してまいりました。そのような中、審査期間につきましてはFDAに続きます世界最速レベルの期間を堅持し、審査期間のばらつきにつきましても小さく、企業様からの予見性のある審査を継続できていたものと考えております。

続きまして、3つ目の丸でございますが、第4期の厳しい環境下で実績を上げてきた一方で、さらなる環境変化やテクノロジーの進展への対応が求められていると認識しております。例えば、今回経験いたしました感染症のパンデミックの緊急時の対応における体制整備がございます。また mRNA ワクチンでございましたり、プログラム医療機器など、新しいテクノロジーが進展しております。これまでになかった革新的な医薬品や医療機器への対応が今後一層重要になってくると考えております。

加えて、いわゆる「ドラッグ・ロス」と呼ばれておりますが、海外で開発・承認されているにもかかわらず、日本では開発にも着手されていないという問題が指摘されております。この問題は、薬事の側面やPMDAのみで対応できる問題ではございません。薬価制度、それから研究開発振興など関連するほかの施策と併せて、また薬事の観点からも厚生労働省の取組とともにというところではございますが、PMDAにおきましても、これまでも国内ベンチャー向けの情報提供を進めてきているところではございますが、それに加えて、海外ベンチャーに向けた正確な情報提供を行っていく必要があると認識しております。

続きまして、2ページをお願いいたします。このような背景を踏まえまして、第5期中期計画期間におきましては、ページ中ほどから少し上の丸のところでございますが、具体

的には、第4期中期目標期間までに構築しました基盤を活用しつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むこととしております。これを通じまして、（1）国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、より早く安全に医療現場に届けるための審査等業務、（2）世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況を想定し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務、（3）適正に使用しても避けることができない、医薬品等の副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済業務、この三業務を柱とする「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することとしております。

次の丸、さらに「セイフティ・トライアングル」の仕組みを発展させるため、（1）令和5年7月に改組したレギュラトリーサイエンスセンターを中心としたレギュラトリーサイエンスの推進、（2）米国、EU と並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、海外拠点の創設等を通じて、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての地位を確立するため、戦略的な国際活動の推進、（3）急速に拡大した組織規模にふさわしいガバナンスの強化と IT など専門人材の確保・育成の推進に取り組み、業務の質の向上や一層の効率化を図り、社会から期待される役割を果たすことを目指します。

総論は以上でございますが、それぞれの項目ごとの方向性についての御説明を引き続きさせていただきますと存じます。

3ページは割愛させていただきます、4ページにお移りいただきたいと存じます。審査等業務の関係でございます。

新医薬品審査関係につきましては、①世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査とともに、②の部分では、イノベーションへの的確な対応といたしまして、**Early consideration**、こちらは情報等が十分に収集されていない段階でも、実用化と開発促進の参考情報といたしまして、その時点における審査側の考え方を示すものでございますが、その発信や最新の科学的知見に基づく臨床評価ガイドラインの策定など。③、④につきましては、ドラッグ・ロスへの対応、海外展開関係でございますが、③希少疾病用医薬品、小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品の開発の積極的な支援、④海外開発先

行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信の強化。⑤につきましては、第4期の経験を踏まえたものでございますが、パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築に取り組むこととしております。

ジェネリック医薬品審査関係につきましては、政府において安定供給のための検討が進められているところではございますが、その結果も踏まえ、①医療用医薬品の安定供給確保への貢献に取り組むこととしています。

一般薬、医薬部外品審査関係につきましては、ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化等に取り組めます。

信頼性保証関係でございます。①リアルワールドデータ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に取り組むこととしております。

5ページをお願いいたします。②国内治験における手続等の簡素化・負担の解消を支援するための環境整備に取り組めます。また、③リモート調査手法を活用するなど効率化を図るとともに、④国内外の企業・アカデミア等に対する積極的な情報発信に取り組むこととしております。

品質管理関係につきましては、①医薬品製造施設における製造管理・品質管理のさらなる徹底、②医薬品の品質向上に向けたコミュニケーション強化と安定供給の確保支援に取り組めます。

その他の項目では、①各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化は常に進めてきているところではございますが、オンライン化をさらに進めさせていただきます。それから②DX化の推進、③海外規制当局との連携、規制調和への適切な対応、④日本薬局方、品質に関する基準の国際規格化への貢献に取り組ませていただきます。

5ページの(2)といたしまして、医療機器・体外診断用医薬品関係、それから再生医療等製品関係について記載させていただいております。基本的な環境認識、取組の方向性などは医薬品と同様でございます。プログラム医療機器では特性や新規性を踏まえた相談・審査体制の強化などを記載させていただいておりますが、他もそれぞれの分野の特性に応じて計画案を作成させていただいております。

5ページの下の部分から、医療機器・体外診断用医薬品関係、6ページに、再生医療等製品関係、信頼性保証関係、品質管理関係、その他事項をそれぞれ記載させていただいておりますので、資料の御参照をお願いできればと存じます。

続きまして、8ページをお願いいたします。安全対策業務でございます。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させていただいております。

まず情報収集については、①患者会との連携、医薬関係者からの電子的な報告の推進など、患者・医薬関係者からの情報収集等の効率化と強化、②プログラム医療機器を含む多様な医療機器、体外診断用医薬品の製品特性に応じた情報収集に取り組みます。

情報提供については、①電子版お薬手帳などを介した患者への情報提供の充実、②注意事項等情報の構造化対象を医療機器等に拡大することなどによる医薬関係者向け情報の利活用を進めます。

情報分析につきましては、①リアルワールドデータに基づく薬剤疫学的分析の活用推進、関連人材の育成等による安全対策の質の向上、②IT 技術の副作用等報告の分析への活用による業務の質の向上と効率化、③緊急承認、先駆的医薬品等の増大やモダリティの異なる多様な医薬品の開発等に伴う副作用の増加、多様化に対応するため、パンデミック等の緊急時の対応も可能なリスクマネジメント体制の構築を図ります。

また、審査・安全業務に関連の深い分野といたしまして、レギュラトリーサイエンスの推進については、9 ページに記載させていただいております。

また、10 ページに、国際化の推進について記載させていただいております。国際化の推進に関しましては、これまでの取組に加えまして、(2) 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項目の中でございますが、①薬事規制調和の加速に向け、PMDA アジア拠点を設置する方針を示させていただいておりますほか、(3) PMDA の業務内容・実績の世界への発信としまして、①PMDA 米国拠点の設置等を通じ、海外ベンチャー企業等に対する我が国の薬事制度に関する情報発信の強化を行うこととさせていただいております。

長くなりましたが、説明は以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

ただいま説明いただいた議題(3)と(4)についてですが、何か御質問はありますでしょうか。どうぞ、山口委員、お願いします。

○山口委員 御説明どうもありがとうございました。

毎年、幅広く、かつすごくスピード感を持って進めておられるということが今回もよく分かりました。その上で3点質問したいと思います。

まず資料3-1の13ページのところで、先ほどPMDAから職員を事務局に1名派遣さ

れて、そこで従事するということでしたが、こういったお立場の方を派遣されて今後の PMDA にどのように生かしていくというようなことで派遣されるのか、今後の展望ということでお尋ねしたいというのが1点目です。

2つ目が、今御説明いただきました資料4-1の4ページのところで、＜一般薬、医薬部外品審査関係＞というのがございますが、特に昨今、一般用医薬品の第2類の乱用、オーバードーズによる特に若い人たちの薬物中毒が非常に問題になっていまして、私が関わっている厚労省の検討会でも、そのことについて販売方法をどのように規制していくのか、今ちょうど話を取りまとめになったところです。10歳未満の薬物中毒で搬送されるような人まで出てきていると聞いているのですが、この問題について何か PMDA で関与されるようなこと、そういった対策に関わられるようなことがあればお尋ねしたいというのが2点目です。

最後が、同じ資料4-1の8ページのところで、安全対策業務の【情報提供】で、「電子版お薬手帳等を介した患者への情報提供の充実」と書かれているのですが、現在どのようなことを情報提供されていて、今後、何を充実していこうとされているのかという少し具体的なお尋ねしたいと思えます。

以上です。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。よろしく申し上げます。

まず、御指摘いただいた1点目のPIC/S事務局への職員の派遣についてですけれども、派遣する職員は中堅クラスの職員を想定しておりまして、資料の13ページにありますように、役割としましては、GMPの国際調和活動に従事していただきつつ、WHOとも情報共有して連携を強化するというのが中心になってまいります。下のほうに【強力なアドバンテージ】と書かれておりますように、やはり現地に派遣することによりましてGMP分野の最新の国際動向を入手できるという大きなメリットもございますし、我々が属するアジア地域の医薬品製造所、インド・中国にかなりの数の原薬製造所がございますので、そういったところに対するGMP調査をアジア地域の中でもやはり日本が主導的立場で実施していく必要があると考えています。そのための調査体制の確保を図っていく中で、他の海外規制当局との連携などについて戦略的に取り組むために、PIC/S事務局に職員を派遣して、その中心となって取り組んでいきたいと考え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。



○倉持安全管理監 2点目、オーバードーズ関連の問題についてでございますけれども、現在、厚生労働省の検討会で販売規制などについて主に議論をされておりまして、PMDA 自体は、販売規制自体には直接関わっておりませんが、当然、副作用報告等がございましたら、その情報は厚生労働省に共有しますし、添付文書の改訂などの必要があれば、我々がそこについて対応し、メディナビなどで必要な安全性に関する情報も迅速に提供できる体制はできていると考えております。

最後の電子版お薬手帳でございますけれども、基本的には厚生労働省が推進しているところに対して、我々が協力する、具体的には我々が持っている添付文書情報などの連携を強化していくというところでございます。現在も連携はできているのですが、電子版お薬手帳から必要な情報を見るときに、ちょっと活用しにくい状況があるとの指摘がございます。このため、そこをより活用しやすくするためのシステム改修の費用が厚生労働省から補助されておりまして、必要なシステム改修をすることによって、電子版お薬手帳から必要な医薬品の安全性情報を見やすくできるようにするという役割を果たしているところでございます。

○山口委員 ぜひ情報提供を分かりやすくしていただきたいということと、オーバードーズの問題は厚労省と連携していただきながら、これは結構早くに手を打っていかないと、本当にどんどん広がっているというふうに聞いていますので、ぜひ連携していただきたいと思っております。

○本間委員長 ほかに質問はいかがでしょうか。

では、川上委員長代理、お願いします。

○川上委員長代理 審査業務関連のことで2点質問させてください。もちろん、担当されている職員の方が大変御尽力されていることは十分理解した上で御質問させていただきます。

1点目ですけれども、PMDA の審査は世界最速レベルの審査期間を維持されている、そして業務評価においても S 評価を得られていることは十分理解しているのですが、一方で、厚労省の「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」の中で、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスにどう対応するかが議論されています。その中で、医薬品製造の変更管理に関して、化学合成品、バイオ医薬品ともに、米国や EU では、一部変更承認の審査期間の中央値が4か月程度であるのに対して、日本ですと、化学合成品だと約6か月、バイオ医薬品だと12か月で、新薬承認に比べてこの一

変に関しては、海外から見ると 1.5 倍～2 倍以上の期間がかかっていることが指摘されています。こういったことに関して、中期計画の今後の方向性の中で、どこに位置づけられているのかを伺いたいと思います。

2 点目は、品質管理と品質確保関連ですけれども、先週も行政処分を受けた製造販売業者がございましたが、今の医薬品の供給不足の背景には、製造販売業者における品質問題とか製造方法に関わる問題があるわけです。それに対応して、今日御説明いただいた資料でも、資料 4-2 の 31 ページで、都道府県職員等の GMP 調査に対する支援が掲載されています。こういった内容で果たして十分な支援になっているのか、あるいはもっと強化しなければいけないことがあるのか、何かお考えのことがありましたら何えればと思います。

以上でございます。

○田宮執行役員 新薬審査等部門担当執行役員の田宮です。御指摘ありがとうございます。

1 点目については、薬事規制のあり方に関する検討会の中で、品質関係のうち、特にバイオ医薬品等を中心とした一変申請の処理期間について、欧米に比べて見劣りするところがあるということを指摘されたことを踏まえ、その点を含めた体制強化は、次期中期計画の中でどういうところに入ってくるのかという御質問だったかと思います。

基本的には、資料 4-1 の 4 ページ、新医薬品審査関係の (1) ①世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査というカテゴリーの中で、私どもとしてどういうことをやっていけるかを検討していくということだと思っておりますけれども、重要なのは、一つはリソースのところ、すなわち、しっかりとそういった品質の審査をやる人的な体制の整備、人材の確保、採用など。それから中にいる職員のスキルアップといえますか、審査の質の向上・レベルアップ、の両面が必要だと思っておりますので、組織全体としてどういった形で進めていくのがいいかということも検討しながら対応していきたいと考えているところでございます。

○倉持安全管理監 2 点目、GMP 関係の御指摘をいただきまして、ありがとうございます。

都道府県職員に対する教育支援につきましては、厚生労働省でも必要な予算を確保いただきまして、実地調査の支援や研修資料の充実など、メニューをさらに強化して、参加者も多くするなど努力を重ねておりまして、徐々にではありますが効果が見えるような形で、特に無通告査察などに必要な技術、PMDA が持っているノウハウが十分共有されるよう

な形で取り組んでいきたいと思っています。ただ、やはり都道府県職員だけではなかなか難しいところがございますので、資料にもございますように、リスクコミュニケーションの促進でありますとか、我々が持っている品質管理やリスク関連の情報を広く公開するなどして、企業側の意識も高めていただいて、企業と都道府県、PMDA、厚生労働省が問題意識を共有しながら、さらに品質問題を解決していければと考えているところでございます。

○川上委員長代理 ありがとうございます。どちらも予算や、人的なリソースとか技術などが必要になってくると思いますので、ぜひ、その体制を十分確保いただければ幸いに存じます。

○本間委員長 ありがとうございます。

どうぞ、梅津委員。

○梅津委員 資料4-2の補足資料の23ページの件と、それから50ページと、2つ質問したいと思います。

まず23ページですけれども、私は医療機器の審査に関わるお手伝いをしてまいりました。ここに書いてある先駆け指定の承認は2018年、まだ私が部会委員のメンバーだったときなのですが、これは素晴らしいことをやったなというふうに思っておりました。その後、日本人工臓器学会はシンポジウムで取り上げて、それで現実に、福井の企業の方が発表されたのを本当によく覚えています。先日テレビでもニュースになったように思います。

それで、私がお聞きしたいのは、このような良いことをやったというときに、一般の人に知ってもらうための広報をもう少しうまくやったらPMDAの価値を上げることにつながるのではないかと考えております。前にも私がここで発言した話の一つに、これだけPMDAの職員の方がいろいろな学会で、シンポジウムで講演、発表するというのを、もっと数を出したほうがいいのではないかとこのことを言ったことがございます。それと同じように、マスコミに対しても、もっともつこのようなことをやってきたんだということを取り上げてもらいましたという事例を、この場で紹介されてもいいのではないかと思いました。それがまず第1点ですね。

次に、PMDAが本当に価値を上げるには、やはり国際というのがキーワードになっていると思います。これは前理事長の近藤先生から今の藤原理事長に脈々と受け継がれて、この国際というのがキーワードになって発展しているというふうに私は思っております。その中で、今から10年ぐらい前ですと、日米欧の三極というような規制当局の3つを何

となく押さえれば世の中いのかなど思っていた時代があったと思います。最近、やはり日本がアジアで主導権を取るといって、いろいろな新しい試みをやるというようなことで動いておりますが、何かほかの国が結構自分の国でもいろいろなことを主張し始めているような気がしております、例えばタイに新しい事務所を作って、本当に日本がリーダーシップを執ってやっているのかというようなことが心配になったりもするので、この先、アジアの中でリーダーシップをどのように執っていくのかということがより明確になるような形を、データでもいいのですけれども、何かそのようなエビデンスを示していただいたら、より PMDA の価値が上がるのではないかと考えております。

私の質問とコメントは以上です。

○高橋（未）執行役員 梅津先生ありがとうございます。1点目につきましては、機器審査等部門担当執行役員の高橋から御回答させていただきます。いつも梅津先生には医療機器に対してエールを送っていただいてありがとうございます。

先生が御指摘の資料4-2の23ページでございます先駆け指定の承認品目でございますけれども、これは過去にはテレビ等でも取り上げられ、その題材になった製品だと我々も認識しております。次の24ページにもございますような特定臨床研究の結果を活用して承認した品目ですとか、医療機器に関しては様々な先進的な対応というものを行ってきたところでございます。このようなものが承認されて世の中に出た以上、やはり何らかの形できちんと世の中の方々にお知らせしていくということが非常に重要なことだと考えておりますので、先生が御指摘の広報の仕方につきましては、引き続き PMDA の中でも相談しながら、どのような効果的な広報の仕方があるのかということについては考えていきたいというふうに考えております。

以上でございます。

○安田執行役員 2つ目の質問についてお答えさせていただきます。国際部門担当執行役員の安田でございます。

まず、先生のアジアのお話で、今後も日本が努力していくようにという御指摘というふうに理解しております。

資料4-2の54ページに、今後 PMDA がアジア拠点、米国拠点を整備していくこととしておりまして、アジア事務所では、ここに記載しておりますとおり、アジア各国の薬事当局との規制基盤の強化、アジアに進出する企業との情報交換や課題の把握、それから国立がん研究センターや国立国際医療研究センターが進める臨床試験ネットワークの構築・

運営の支援というところで、規制の観点から行っていくことを目指しております。そうしたことによって日本との規制調和、アジア当局との能力向上を目指していくこととしています。

また、PMDA は既にこれまでもアジア当局、アジア諸国とシンポジウムでありますとか、二国間会合を通じたアジア各国当局との間の規制調和活動でありますとか、アジアトレセンを通じたアジア規制当局の能力向上というのを進めてきております。

先ほど先生からお話がありましたタイの話でございますが、タイにおいてもこうした形で日本が簡略審査の対象国というふうになっています。徐々にではございますが、年々日本国内で承認されたものがタイでも申請が増えてきております。こうした対応によって、日本で承認されたものが日本で審査を行った結果を基にしてタイ国内で簡略的に審査を行うことによって、迅速に導入されてきているような状態になっております。こうした状況がタイのみならずほかの国でも今増加してきています。今後、アジア事務所を設置することによって、これまでの対応に加えまして、さらにアジア当局との関係づくりの強化が可能となるよう、アジア当局を取りまとめていく役割を担っていくものと考えております。

以上でございます。

○梅津委員 今のお話はほぼ私の知っている話でした。

それで、例えば ISO で、リーダーシップを執ってやるためには、日本の代表で単に委員会に参加するというだけではなくて、英語で十分に対等に議論して、自分たちの国の利益を条項の中に盛り込んでいくとか、そういうところで動いていかないと、この先本当にアジアの中でもリーダーシップが執れるかどうか、かなり私は心配になってくることがあります。今ここにも議長とか副議長の表がありましたよね。やはりそのようなところで、自分たちが中心になってこれを動かすんだというような気迫を見せていただけると、この先いいのではないかなと思いました。

単にシンポジウムをやるのではなく、PMDA が「よし、これで我が国が世界の中で行くんだ」と、「WHO と組んでやるんだ」というようなことがよりはっきり分かるような形になっていけるといいのではないかと考えて発言させていただきました。

すぐにということではありません。よろしく願います。

○宇津理事 梅津先生、どうもありがとうございます。理事の宇津でございます。

まさに先生がおっしゃるとおりのところを今痛感しているところでありまして、医薬品の方でありますけれども、20 年前は日本について教えてほしい、というのが多かったの

ですけれども、この5年、10年以内になりますと、アジア、特に ASEAN 地域においても自前でやっていこうという動きが出てまいりました。そういうことで、二国間会合や我々の審査の状況などを示しつつやっておりましたけれども、なかなか厳しい状況になっているというのは我々も認識しております。

それで、今年まさに先生がおっしゃったように WHO と組んで、この夏には WHO と我々が主催する形で ASEAN の会合を持ちまして、それで ASEAN の共同審査というスキームがあるのですけれども、その中に我々も入って、トレーニングややり方の指導などもやるようにしました。WHO からは、我々が ICH のリーディング国であることも改めて ASEAN の国に申し上げて、その参加の意義について強調していただいたところであります。ASEAN との関係、WHO も含めた関係は来年も引き続きやっていこうということで合意しておりますので、そういう形で実際に中身のあることをやっていきたいと思っております。

また、医療機器についても、医薬品ほどではないのですけれども、やはりアジアの国というのは力をつけてきております。まだ医薬品に比べると教えてほしいという状況ではあるのですけれども、やはりこれも医薬品を見ていると早晩そのようになると認識しております。医療機器については幸い ASEAN の医薬品の調和委員会がございまして、その中に我々が古くから参加をして、スタンダードの関係のトレーニングを2か国でやっております。そのような関係も含めて取り組んでいきたいと思っております。この5年ぐらいが勝負ではないかと思っております。

どうもありがとうございます。

○梅津委員 よろしくお願ひします。

○本間委員長 ただいま、Web 参加の名越委員、中井川委員、佐藤委員から挙手ボタンが表示されています。順次質問を受けます。まずは名越委員、お願ひします。

○名越委員 ありがとうございます。名越でございます。

この4年間、本当に大きな幅広い課題に取り組まれて、そしてまた着実に成果を上げられているということは高く評価されるものと存じております。

3つほど質問したいところでございますけれども、まず先ほど川上委員もおっしゃっていましたが、資料4-1の審査業務、こちらで、先ほど審査期間がほかの世界レベルと比べてというお話がありましたけれども、やはり③、④のところで、希少疾病用、小児用医薬品などのニーズの高い医薬品の開発の積極的な支援であるとか、海外開発先行の

革新的医薬品について、環境の整備、情報発信の強化ということが盛り込まれておりますけれども、資料4-2の15ページなのですけれども、こちらにはドラッグ・ロスということが厚労省の「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」で話題にされているということなのですが、これはそもそも欧米では承認されているものが日本では未承認というものですから、最も問題になるのは、やはり我が国の創薬力の低下ということで、製薬会社が全く開発をしなくなっているというところが問題かと思っております。それに関しては、もちろん PMDA だけで何とかなるものではないのですけれども、やはり厚労省と関係諸機関と連携されて、ぜひここに関しては力を入れていただければと思っております。

第2点でございますけれども、同じく資料4-2の21ページのあたりに、リアルワールドデータの活用促進事業といたしまして、疾患レジストリ等の保有者、5機関をピックアップしていかにか活用するかという事業が始まるということなのですけれども、ここの中にも、この5機関には人件費というのが恐らく大きな割合を持ってくると思いますが、そもそもが、この医療機関がこういったレジストリを活用できるようなデータにして登録するというところに、人件費といいますか人手が非常にかかるというところが問題であります。ですので、今回は5機関だけではありますけれども、これを広く日本全国に広めるのであれば、このレジストリというか、例えば DPC に関しましても、入れただけでそれがもう全てに使えるような形にするといったような方向性をぜひ考えていただいて、人手を、人海戦術ではなくて、自動的にできるような方法を考えていただければと思います。

それからもう1点は、資料3-1の38ページですけれども、SNSを安全対策の一環として活用するための試行調査をされたというところで、やはり有用な安全性シグナルを取る、SNSにあるものが本当に安全性シグナル、副作用等であるのかどうかという課題が明らかとなったとございましたけれども、それに関しては今後どのように対策を考えていけるのかという、以上3点を教えていただければと思います。

○田宮執行役員 それでは、1点目について、新薬審査等部門担当執行役員の田宮からお答えいたします。

資料4-1の第5期中期計画の方向性の4ページで、(1)の③、④のところ、希少疾病用医薬品・小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品の開発の積極的な支援、それから海外開発先行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備

と情報発信の強化について御指摘をいただいたものと思っております。

この点につきましては、先生の御指摘のとおり、現在、厚労省の「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」の中で様々な方策について議論させていただいております。その中で、例えば先ほどの希少疾病用医薬品に関して言いますと、欧米に比べて指定のタイミングが遅いのではないかということで、早期指定を進めていくべきであるとか、あるいは指定の要件をより明確化して使いやすい制度にしていくべきであるといったような指摘などがされております。また、実際には資料4-2の17ページにありますとおり、厚労省の予算要求におきましても、小児用医薬品・オーファン医薬品等の開発に関して PMDA としても積極的に取り組むための人件費の予算等を確保いただいているというところでございます。

こういった制度変更に対して、私どもとしても、予算を活用しながら、希少疾病用医薬品が迅速に開発されるよう、相談事業も含めた支援をしっかりとしていきたいと思っておりますし、また、小児用医薬品につきましては、厚労省でも薬価制度上のインセンティブなども用意しつつ、PMDA で小児用医薬品の開発の計画についてあらかじめ相談・確認をするといったスキームも構築される見込みですので、それについてしっかり対応していきたいと思っております。

それから、いわゆるドラッグ・ロスの関係につきましては、同じく資料4-2の18ページに厚労省の来年度の予算ということで書いてございますけれども、海外、特に米国のベンチャー企業が開発して、それについて日本で開発に着手されないといった状況が出てきておりますので、そういった品目、革新的な医薬品について日本でも開発されるように、例えば PMDA としても、海外の展示会・商談会・学会、そのようなところに出向いていて、開発したベンチャー企業ともコンタクトを取って、日本の薬事制度の紹介、あるいは PMDA としてこういったことができるのかななどを紹介して、日本での開発を促すといった取組は PMDA としてもできると思っておりますので、そういったことも含めて取り組んでいきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○佐藤執行役員 2点目に御指摘をいただきましたリアルワールドデータ活用促進事業の点につきましては、信頼性保証等部門を担当しております佐藤より御回答申し上げたいと思います。

ただいま名越委員から御指摘賜りましたとおり、データベース等についてはその管理な



どに大変コストがかかるものと我々も認識しております。多くの機関をサポートしたいという気持ちはありますけれども、まず初めとしては、私どもとしてどのくらいの進捗度の組織に対してどのようなサポートができるのかということを検討していくことを考えておりました。データベース保有者の方を A・B・C というカテゴリー、詳細は厚労省や PMDA のホームページの募集要項で定義をしておりますけれども、ある程度充実したデータベースをお持ちの方、それから着手を始めたばかりの方、また、まだまだスタートをしようとしているような方という形で分けさせていただいております。一番進んでいるグループの方、こちらは A というふうにカテゴライズしておりますけれども、こちらのグループの方とは人事交流等も含めたより密着した形、より近い形での検討を進めさせていただく予定であります。そのほか、B と C の方々ともいろいろ検討を進めさせていただき、各段階においてどのようなサポートがし得るか、それを検討の上で、先生から御指摘賜りました点も踏まえまして、今後の展開について検討してまいりたいと考えている状況でございます。

以上です。

○倉持安全管理監 最後の、SNS を安全対策の一環として活用するための試行調査について、安全管理監の倉持から説明をさせていただきます。

資料 3-1 の 38 ページにございますように、我々の安全対策業務につきましては、従来から企業報告でありますとか医療機関報告を中心に実施してきていたところ、近年、患者からの御報告でありますとか、リアルワールドデータの活用といったような、情報ソースの拡大を図っているところでございますが、新たなソースとして、近年普及の著しい SNS も新たなソースとできないかということで、昨年度から試行調査として実施をしてきたところでございます。

この資料にも記載がありますように、医薬品によっては、販売後にその医薬品と健康状態に関連する投稿が増加するというような傾向は把握できたものの、ここに記載されているような未知の副作用の識別など、幾つかの課題が明らかとなったところでございます。ただ、一定の有用性は確認できましたので、今年度から来年度にかけて試行調査を継続して、品目数や期間を拡大するなど、ここに掲げている主に 3 つの課題を中心に分析をして、さらに有意義な活用ができないかというところの検討を継続していきたいと考えております。

以上でございます。

○名越委員 ありがとうございました。特に最初の質問に関しましては、ぜひ我が国の創薬力の低下を改善するような方策を進めていただければと思っております。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは次に、中井川委員、よろしく申し上げます。

○中井川委員 日本医療機器産業連合会の中井川でございます。御説明ありがとうございます。

私からは4点ほどお伺いしたいことがございますので、よろしくお願い申し上げます。資料4-1の5ページ以降に、医療機器に関する記述がございますので、それに関連して御質問申し上げたいと思います。

まず1点目ですけれども、プログラム医療機器の記載がございますけれども、その中でもいわゆるAI技術は、非常に医療現場で御活用いただけるという可能性を秘めた技術ではございますけれども、例えば資料3-1の43ページで、PMDAさんの科学委員会の報告にもありますように、やはり技術上の課題等も指摘されているところでございます。業界としても、このような課題の克服とか、社会実装までのルール作り、それから市販後どうするのか、そういうところの検討を進めていくことがAI技術の発展や医療現場への普及につながると考えております。こうしたことを踏まえて、次期中期計画において、プログラム医療機器の中でもAI技術についてどうお考えになるのかということをお伺いできればというのが1点目でございます。

それから、2点目は、6ページ目のQMS調査の件でございます。「実地調査体制の充実」というふうに書かれておりますけれども、具体的にはどのように充実させることをイメージされているのか、いわゆるマンパワー的な増員の部分なのか、それとも質的に何か新しいことをやることによって向上させようとしているのか、その点をお伺いできればと思います。

それから、3点目が、7ページに「グローバルに活躍できる国内の登録認証機関の育成」とございます。育成ということですので、恐らくグローバルに活躍するために、現在の登録認証機関は何らかの課題を抱えている、だから育成が必要だと。そのような話になるかと思うのですけれども、その問題意識とそれを踏まえた育成方針がどこにあるのかということをお伺いできればと思います。

それから、安全対策業務のほう、8ページ目なのですけれども、「RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用推進、関連人材の育成等による安全対策の質の向上」、これは恐らく医

薬品をイメージされた御説明等が今までであったかと思うのですが、医療機器についてもどのような具体的なイメージをお持ちなのか、その辺があればぜひ御説明いただければありがたいと存じます。

私からは以上でございます。よろしくお願いたします。

○高橋（未）執行役員 中井川委員、御質問ありがとうございます。私、機器審査等部門担当執行役員の高橋からは、1～3番目の御質問についてお答えさせていただきたいと思っております。

まずは1つ目、AI技術の位置づけ、今後の取組ということで御質問をいただきました。まず資料にもございますとおり、資料3-1の20～22ページまでに、これまでPMDAが承認してきたAIを活用した医療機器の承認状況ということで整理させていただいております。同じく23ページには、どのような対応を取ってきたのかということについて整理されております。本年度につきましては、委員からも御指摘いただきましたとおり、同じく資料3-1の43ページのとおり、PMDAの中の科学委員会、AI専門部会というところで御議論いただきまして、本年の8月にAI医療機器の審査のあり方を中心にした開発時の留意事項を取りまとめて、報告書として公表したところでございます。

一方で、委員の御指摘のとおり、このAIの話、例えば昨今話題になってございます生成AI、このようなものを含めまして、この領域の技術の進歩というものは非常に早いと思っております。例えば、内閣府のAI戦略会議で、事業者向けのガイドライン作成の動きというものがあると聞いておりますので、このAIの利活用の話につきましては、これらの動きも踏まえて、アンテナを高くして適切に考えてまいりたいというふうに考えているところでございます。

あと、プログラム医療機器全般ということであれば、資料4-2の25ページ以降に、プログラム医療機器のさらなる実用化と国際化を目指してということで、今後の対応について厚生労働省がまとめたパッケージ戦略というものを載せておりますけれども、その中でもきちんと考えていきたいと思っております。

それと、委員も御指摘されましたように、ちょうど来年度以降からPMDAの中期計画が変わりますけれども、日本医療機器産業連合会を中心に一緒に取りまとめている協働計画、この中でも必要な対応、それと今後のAI活用に関する課題というものをきちんと整理しながら一緒になって進めていきたいと考えておりますので、引き続きの御協力をお願いしたいと思っております。

1 点目についてはこれで以上でございます。

2 点目の QMS の実地調査体制の充実がどういったものか、これについてお答えさせていただきます。

委員も既に御指摘されたとおり、調査体制の充実というのは、一つは人材の確保、もう一つは調査員の質の向上という 2 点から成るのだろうと考えております。特に教育や訓練というのは、調査員の質の向上につながるものでございますので、こういったものをきちんと活用しながら、QMS 調査員の質の向上というものを図っていきたいというもので、この実地体制の充実というものを挙げさせていただいているというところでございます。

なお一方で、今日の資料 3-1 の 28 ページにございますとおり、MDSAP というものがございます。これは昨年 4 月から本格的に受け入れたものでございますけれども、こういうものも積極的に活用しながら QMS 調査の合理化・効率化というものを併せて図っていきたいと考えているところでございます。

3 点目、グローバルに活躍できる登録認証機関の育成に関してでございます。御指摘がございましたとおり、まず前提といたしまして、我が国の薬事規制の中では、医療機器を上市するに当たって PMDA の審査を経るもののほか、リスクが比較的高くない「管理医療機器」というふうに呼ばれているものにつきましては、厚生労働大臣が指定する登録認証機関が審査や調査を行うことになってございます。通常、我が国で調査や認証を受けたもの、これを例えば海外に展開していく場合には、やはり相手の国でも、その国にございます薬事制度に基づいて審査や調査を受ける必要がございますけれども、例えば我が国で認証等がされていることをもって手続の軽減措置などが取られているケースが見られます。

この資料 3-1 の 28 ページの MDSAP でございますけれども、例えば 3 か国が共同で認定した調査機関、この QMS 調査の結果を各国で活用して、QMS 調査の合理化を図ろうというものでございます。このような取組が行われているところでございますが、我が国は現在、登録認証機関というのが 10 機関ございますけれども、この 10 機関については、海外の第三者認証機関、すなわち例えば MDSAP 調査機関といったところと連携しながら業務を行っている機関もあれば、国内市場に注力している機関もございます。こういったところは、海外の認証機関と遜色のない、例えば調査などを行っていきけるように、我々として教育的な支援を行っていきたいと考えているところでございます。PMDA は御承知のとおり、認証機関のトレーニングを行っているところでございますので、例えば先ほどの MDSAP の中で得られた知見を、立会調査というふうに呼ばれている調査の中

できちんと共有するとか、そのような対応を取ることによって、国際的に活用できる認証機関となるように、教育的な支援というものを進めていきたいと考えているところがございます。

私のほうからは以上です。

○倉持安全管理監 それでは、4点目、医療機器の安全対策におけるリアルワールドデータなどの活用について、安全管理監の倉持から説明させていただきます。

リアルワールドデータやレジストリデータにつきましては、医療機器の承認審査などにおいて活用が進められているところがございます。一方、市販後におきましても、医療機器の使用成績評価と連動するなど、医療機器の製品特性に応じて関係学会と緊密に連携するなどして、各種レジストリやデータベースを活用し、こういったレジストリの構築においては関係企業の皆様にも必要に応じて参画していただいているところがございます。そういった取組を通じて、レジストリやデータベースで集積された症例情報は関係企業にも共有されますので、その中で得られた不具合情報などは PMDA に報告されることとなりまして、間接的ではございますけれども、安全対策に生かされる形に現在なっております。

ただ、御指摘のリアルワールドデータにつきましては、確かに医薬品に比べて活用が十分に進んでいないところではございますけれども、この方向性にもありますように、薬剤疫学に係る人材を育成しつつ、医薬品中心ではございますけれども、活用実績が上がってきておりますので、そういった経験なども踏まえて、次期中期計画期間中において医療機器も含めてリアルワールドデータの活用について、厚生労働省とも連携しながら、必要な安全対策につなげていけるように努めてまいりたいと考えております。

○中井川委員 ありがとうございます。

○本間委員長 それでは次に、佐藤委員、よろしく申し上げます。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞の佐藤です。本日は参加が遅れまして失礼いたしました。

資料3-1の5ページの右側のグラフについてです。国際共同治験に係る治験計画届件数の推移です。令和5年度10月末までの時点での集計ということを考えますと、あと5か月あったとしても、なかなか令和元年度のところまで伸びてこないだろうという感じがいたします。これについてどのような分析をされていらっしゃるのでしょうかというのが1つ目の質問です。

新薬全体の中で、スタートアップ企業が上市まで持っていくような製品が増えていると

聞いており、そのようなことも影響しているのかなと思いました。そのことが先ほど名越委員も御指摘になりましたけれども、ドラッグ・ロスであるとか、デバイス・ロスであるとかが生じることに影響しているものと認識しています。

それについては、資料4-1の10ページの(3)の①で、PMDAがアメリカの拠点を設置して、海外のベンチャー企業などに対する我が国の薬事制度に関する情報発信を強化することについては、大変期待をるところです。

一方で、国際共同治験の数を見ると、スタートアップ企業にどのぐらい日本で新薬を出していただけるのか成果が見通せない部分もあります。スタートアップ企業、ベンチャー企業が、日本で新薬の承認申請をする件数が上がってくる、つまりPMDAがアメリカの拠点を設置したことによる効果が見られるような何らかの指標というものは考えることができるでしょうか。

その点についても聞かせてください。よろしく申し上げます。

○本間委員長 ありがとうございます。治験の状況と、あとは米国拠点の効果の期待ですね。この2点に関する質問ですが、どなたかお答えできますか。

○田宮執行委員 それでは、新薬審査等部門担当執行役員の田宮からお答えいたします。

まず、資料3-1の国際共同治験の状況のところでございます。確かに現在、そもそも国際共同治験に限らず治験届の数のトレンドとして、例年に比べるとちょっと少ないのではないかということかと理解しております。ここのところは、実際にどういった要因があるのか、それから例えば国際共同治験の割合についても、先ほどスタートアップ企業が直接最後まで開発するとか、そういった傾向などの影響があるのかといった御指摘もございましたけれども、正直なところ、現時点で分析はしきれていないという状況でございます。ですので、ある意味、単年度ではなくて、少し長いスパンで傾向を見ていかなければならないと思っておりますけれども、一方、薬事規制のあり方に関する検討会においてもドラッグ・ロスの問題というのは指摘されており、個別の様々な事案、品目、医薬品について、日本で開発が着手されていないというような状況はありますので、そういった意味で先ほど御説明したように、次期中期計画の中でも、海外ベンチャー企業の、特に米国のベンチャー企業の日本での開発を促進するための方策について検討していくということを考えているところでございます。

それから、併せて2点目の指摘で、PMDAの取組について、指標化というものができるといえるのかどうかというところについての御質問ですけれども、この点についても、米国など

の海外ベンチャー企業が開発した品目について、日本でどのような形で開発されるかというのは、様々な形態があるかと思っております。一番多いケースとして、大手の製薬企業がそういった海外のベンチャー企業と連携をして、あるいは場合によっては買収をするようなこともあろうかと思えますけれども、そういった形で、実際の日本での開発企業というのは大手の製薬企業になるようなことも多々ございますし、一方、海外のベンチャー企業が日本に法人を作るというようなこともあるかと思えます。また、必ずしも海外の大手企業でなくて日本のベンチャー企業と連携して開発するというようなこともございますので、例えば治験届の届出主体の観点からそういった指標を見極めていくのはなかなか難しいと思えますし、また、そもそも海外ベンチャーの開発品目が日本で開発されるかということが、PMDA の取組だけで様々な改善をしていく、達成できるということでもないと思っておりますので、そういった意味では、中期計画上の指標化というのは非常に難しいところがあるかなと考えているところでございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。なかなか地道で地味な取組だなと思えますけれども、期待しておりますので、ぜひ頑張ってください。

○本間委員長 ただいま、Web のほうから木村委員と大出委員より、会場で柳澤委員から質問があります。順次お受けしますが、時間がありませんので、ここまでとさせていただきますので、お願いします。

まずは木村委員、お願いします。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の「薬害筋短縮症の会」の理事をしております木村です。よろしく申し上げます。

話す内容は、まず要望が3項目で、質問内容が1項目です。これから話す内容は、資料4-1の8ページと、資料4-2の5ページの内容になると思っておりますので、よろしく申し上げます。

まず1項目め、私事で恐縮なのですが、私の父が後期高齢者で、糖尿病とか前立腺肥大とか頭痛とかで、3つのクリニックからお薬をもらっているのですが、その薬でいろいろもらっているのが、処方箋とか調剤明細書と、それからお薬の説明書なのですが、これはいずれも、以前はPMDAさんの添付文書があったのですが、どの資料にもPMDAの添付文書が全く付されていないので、できれば以前のように添付文書を作っていただきたいということです。お薬手帳のほうも全く添付文書がありませんので、できたら今後、資料4-1の8ページの【情報提供】のところに「電子版お薬手帳

等を介した患者への情報提供の充実」と書いていますので、電子版になったら情報提供していただけることは期待していますけれども、今後そういったことでお願いしたいと思います。

要望の2項目め、最近のメディアのことなのですが、先ほどオーバードーズの問題もありましたけれども、最近は糖尿病の薬を「痩せ薬」ということで使っている方もおられると思います。例えば糖尿病の薬で、具体的に言いますと、GLP-1受容体作動薬「リベルサス」というのをネットで痩せる目的のために購入している人がいると。本来は食欲を抑える糖尿病のための薬で、使いたい人が使えなくて、痩せるためにネットから勝手に、悪徳業者もいるかもしれませんけれども、本来の糖尿病の方が使えない、薬が不足しているという問題もありますので、先ほどオーバードーズの話もありましたけれども、やはり最近のメディアで扱っている薬の問題について、規制とか対策とかもPMDAさんや厚生労働省さんや、そういった悪徳業者もいるのでしたら警察とかも連携して、何か対策みたいなものをしていただかないと、本当に必要な人に薬が行かない。それで、必要ではない、本来の目的ではなく痩せるためにリベルサスを使って重篤な副作用、例えば急性膵炎になっている方とかもメディアで取り扱っておられたので、そういったところは何とかしないと、本来の糖尿病の方に必要なお薬が行かないというのは非常に気の毒なことなので、考えていただきたいということです。

要望の3つ目は、私も何もかもPMDAさんをお願いするわけにもいきませんので、各都道府県、私の住んでいる草津市でしたら例えば健康保険、保険課のほうに、救急医療のところに「休日・夜間お薬電話相談対応薬局リスト」というものがありまして、もし何かそういったことがあったらそういうところに連絡してくださいというふうに市役所のホームページに書いてございます。ですから、何もかもPMDAさんをお願いするのは業務の中で大変だと思いますので、各都道府県にもそういった何かあったときのお薬相談の薬局さんとかもあるので、そういったところの情報を、できればPMDAさんと連携して、どこの都道府県のどこの市町村に、性別とか年齢別にどういった相談があるとか、そういったことを実際に統計化、あるいは図式化したら、どこの都道府県にどういう悩みの、どういう年齢の、どういう性別の人が、どういう副作用とかお薬が出ているかというようなことを作ると、それも非常にすばらしい資料になると思うので、こういったことをしていただいたらどうかと思っています。

要望は3つです。



それで質問は、今言った1つ、2つ、3つの私の要望を実際に今後の展開の中で対応していただけるのかどうかというのが質問です。

以上です。よろしく申し上げます。

○本間委員長 ありがとうございます。それでは、ただいまの3つの要望と、それにどう応えられるかということで、お願いいたします。

○倉持安全管理監 いただいた3つの要望のうちの一つ、電子版お薬手帳につきましては、先ほども少し説明しましたが、厚生労働省が中心となって取り組んでいる事業でございます。今日いただいた情報も厚生労働省に共有して、患者さんに適切な情報が提供できるように厚生労働省と連携してPMDAとしても実施していけるよう対応していきたいと考えております。

糖尿病薬の件につきましても、これも厚生労働省が必要な対応を取っているところではございまして、我々も厚生労働省からの要請を受けまして、関係学会からの声明などもPMDAのホームページに掲載するなど、情報発信しているところでございますので、これも厚生労働省と連携して、必要な対策、協力できるところを対応していきたいと考えております。

最後の点につきましては、なかなか自治体や行政機関中心の話にはなるとは思いますけれども、厚生労働省の関係部署には情報を共有しまして、そのような御要望があるということはお伝えさせていただきたいと考えております。そのような中で、もちろん我々PMDAとして協力できるところがあれば、そこは対応していきたいと考えております。ありがとうございます。

○木村委員 ありがとうございます。分かりました。

○本間委員長 それでは、大出委員、お願いします。

○大出委員 全国消費者団体連絡会の大出です。

気になったところが、プログラム医療機器の年次の承認件数がこのところ鈍化しているなと思ったのですが、先ほどの説明の中で、新医療機器の部分が増えていますよという説明だったので、そういうこともあるのかなと、それは納得をしました。

それで、先ほど、先駆け指定の医療機器がとてすばらしいものだけでも一般の国民に十分に知られていないということで、広報の在り方について御意見がありましたけれども、私もそのとおりだと思います。もちろん患者さんとかそういう方にとってはそういう機器があったことは分かるかもしれないのですが、PMDAの広報という部分では、

そういう部分も重要なのかなと思いました。

そのような中で、この間、ドラッグ・ロスについて厚労省の検討がされているということで新聞の報道があったのですが、そのように報道があると国民にとって「日本にはドラッグ・ロスというのがある、今そういうのが少しずつ改善されつつあるんだ」ということが分かると思います。希少な疾病の方や小児の方に大変影響が出るということなので、そういうことを患者さん以外の国民にも十分知らせる必要というのは、マスコミを借りて行うことも必要かなと思いました。

そのような中で、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターが新しくできるようですが、私はそれにとっても期待をしております。応援の意味で発言させていただきました。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。質問ということではなくて、いいですか。どなたか何か答えられるようでしたらお願いします。

○大出委員 大丈夫ですが、もし何かあればお願いします。

○高橋（未）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。医療機器に関する部分につきましては、私のほうからお答えさせていただきます。

まず、御指摘のあったプログラム医療機器の承認件数のところでございますけれども、これは資料3-1の18ページにございます。確かにこのグラフで見ますと、承認件数が落ちてきているように見えるのですが、PMDAのほうには、今日ここには出てございませんけれども、開発者、あるいはこれから申請をしようという方たちの相談を受けてございますが、これが毎年少しずつというか、かなり、特に今年度はそうなのですが、相談の件数が増えてきているという状況になってございます。なので、今後そういう方たちが承認申請をされるということが見込まれますので、恐らくこれが上がってくるのではないかと分析はしているところでございます。これが1点目でございます。

それと2点目、こちらは資料4-2にございました先駆け指定の承認品目でございます。先ほど梅津委員からの御指摘にもお答えさせていただきましたけれども、このようなものを承認しているということ、今のところ我々としては、例えばこのような委員会での場、あるいはPMDAのホームページ等でお知らせはしています。それと、例えばPMDAの職員が各団体、あるいは業界の皆様の講習会等があったときに、このようなものが承認されたということについては、現在、積極的に広報はしているという段階ではございます。し

かしながら、もっとということであれば、どのような広報の仕方があるのかというものについては内部でも検討させていただきたいと考えているところでございます。

機器の部分については、私のほうからは以上です。

○大出委員 ありがとうございます。

○本間委員長 それでは、柳澤委員、お願いします。

○柳澤委員 ありがとうございます。製薬協の柳澤です。

質問が2つございまして、1つ目が資料4-1の4ページの(1)② **Early consideration** について、これは具体的にどのようなものなのかなというイメージが湧かないところがございます。コロナの初期に **ICMRA** が出したワクチンの評価ガイドラインみたいなものをイメージしているのかなと思いつつ、どういうことをお考えでやろうとしているのか、例えば1品目はどのようなものをイメージしているのかということをお聞かせいただけたら、いろいろ理解がしやすいかと思えます。それがまず1点目です。

2点目としましては、資料4-2の22ページ、治験エコシステムについてのところです。ロスの拡大を防ぐためにということが目的として挙げられておりますけれども、国内治験環境の整備という観点でいうと、今後、新たにリスクベースアプローチでいろいろ治験の品質をコントロールしていくというような新しいチャレンジに関する課題抽出もできるのかなと思いますので、そういった感じで幅広く意見収集をしていただけたらと思うのと、あとその場合に、登場人物が治験医療機関だけではなくて、製薬企業・業界団体としてはふだんワーキングなどで議論させていただいておりますけれども、例えば **CRO** とか **SMO** とか、そういったところの方々の意見も重要ではないかなと思った次第です。

なので、その2点についてのお考えというか御意見をお聞かせいただけたらと思えます。

○田宮執行役員 1点目の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お答えいたします。

柳澤委員の御指摘のとおり、**Early consideration** のイメージですけれども、一番分かりやすいのは、**ICMRA** での議論などを踏まえて、特に新型コロナウイルスワクチンについて様々な評価指標、評価の考え方など、留意事項を出していったというのがあったと思います。そういった例えば新しいモダリティの医薬品の開発に関して言えば、開発や評価に当たっての留意事項について **PMDA** として国際動向なども踏まえながら出していくというのが一番分かりやすいかなと思っております。新型コロナウイルスワクチンに限っても、株の変更の話など、現在いろいろなことで動いていて国際的に議論も

されていると思いますので、そういったことも踏まえながら、できるだけ開発する側の参考になるようなことを、早めに PMDA としては考え方を示したいと。そういったことで開発の一助になればと考えているところでございます。

○佐藤執行役員 信頼性保証等部門担当の佐藤でございます。御質問、ありがとうございます。

御指摘賜りました点、大変重要と思っております、必要なポイントについて、必要なステークホルダーを漏れなくエンゲージして議論を進めていくことが重要だと思っておりますので、どのような方々にお入りいただくかというのは産業界の皆様にも御相談申し上げながら進めていきたいと思っておりますので、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。我々業界団体も、ふだん要望ばかりしているだけではなくて、一緒に汗をかきたいと思っておりますので、必要に応じてどんどん巻き込んでいただければと思います。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは、これで議題（3）と（4）については終了したいと思っております。

#### （5）企業出身者の就業状況等について

○本間委員長 次に、議題（5）「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 総務部長の松野です。私からは、資料5-1と5-3について御説明をさせていただきます。

なお、資料5-3につきましては、本日対面にて御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付しております。会議が終わり次第、回収をさせていただきますので、御承知おきください。Web 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のみ投影いたします。

それから、資料5-2「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、後ほど監査室長のほうから御説明をさせていただきます。

それでは、まず資料5-1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。

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 10 月 1 日現在における配置状況を表でお示ししております。一番右下に職員総数 1,044 名との記載がありますが、そのうち企業出身者の合計は、その左側にありますとおり、34 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きましては、網かけのグレーの部分でお示しをしております。

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

次に 3 ページを御覧ください。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いて企業出身者が従事した状況です。本年 5 月～9 月末までの 5 か月間にごさいました合計 66 件の承認件数のうち、企業出身者が従事したものが 22 件。それから、適合性調査につきましては、同じく 2,666 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 605 件となっております。なお、下の注 2 と注 4 の下線部に記載がありますとおり、出身企業の品目には従事しないという制約を設けた上での対応でございます。

次に 4 ページを御覧ください。採用前 5 年間に製薬企業等に在籍していた嘱託や事務補助員の本年 10 月 1 日現在における配置状況につきまして、こちらの表でお示したとおりとなっております。こちらのほうも御確認いただければと思います。

続きまして、資料 5-3 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、こちらにごさいます 3 名が転職を行ったということになります。

説明は以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは、引き続きお願いします。

○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 5 年 4 月から令和 5 年 9 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いたしましたので、御報告いたします。資料 5-2 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. 監査の対象者のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては、別紙 1～6 のとおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月においていず

れも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

ただいま説明いただいた議題（５）についてですけれども、何か御質問はありますでしょうか。特にないですね、よろしいですね。

#### （６）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

○本間委員長 それでは次に、議題（６）「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。

○岸本執行委員 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。資料６を御覧ください。

PMDA では、業務を進めるに当たりまして、外部の専門家等の御意見をいただく専門協議等を開催してございます。その際、寄附金や契約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外部の専門委員の方が500万円を超える寄附金などを受け取っていた年度があった場合、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。

それでは、その状況について御説明します。別紙を御覧いただけますでしょうか。

令和5年5月～令和5年9月に公開の対象となった専門協議等の受取状況でございますが、上のほうに「審査」、下のほうに「安全対策」とそれぞれ分けて整理しております。専門協議等の件数、それに関わった専門委員数、延べ数等々それぞれ記載しております。いずれにしましても、結果としまして、500万円超の受取額がある方は、いらっしゃらないという結果になってございます。

以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

今説明いただきました議題（６）についてですけれども、何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

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が、委員の皆様から今日全体の会議を通じて御質問等がありましたら、よろしくお願ひします。よろしいですか。

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してください。

○清原審査マネジメント部長 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5-3を回収いたしますので、そのままテーブルにお残してください。Web で出席されている委員の皆様におかれましては、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委員の方がおられましたら、委員会終了後、事務局にお申しつけください。よろしくお願ひいたします。

以上です。

#### 4. 閉 会

○本間委員長 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 で出席されている委員の皆様におかれましては、会議終了後、御退出の際は「退出」のボタンを押してください。

それでは、皆様、よいお年をお過ごしください。

ありがとうございました。

午後3時00分 閉会