

医薬品医療機器総合機構
令和 6 事業年度第 1 回運営評議会

日時：令和 6 年 6 月 14 日（金）

15：00～16：23

場所：医薬品医療機器総合機構

14 階会議室 21～25

午後 3 時 00 分 開会

1. 開 会

○赤池会長 運営協議会の会長を務めております赤池でございます。全員おそろいということで、定刻になりましたので、運営評議会第 1 回になりますけれども始めさせていただきます。

ただいまから令和 6 事業年度第 1 回運営評議会を開催いたします。本日は、対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。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、本当にありがとうございます。

それでは、議事に入る前に、委員の出欠状況と配付資料につきまして事務局から御報告いたします。よろしくお願いいたします。

○事務局（相良） 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指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

次に、委員の出席状況でございます。児玉委員が Web での参加になりましたので、現在、直接出席いただいております委員は 9 名、そして Web で出席いただいております委員は 9 名、計 18 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りますため、本会議は成立しております。

欠席の委員は、太田茂委員、岡田安史委員の 2 名でございます。また、岡田委員の代理として宮島様に Web で御出席いただいております。

続きまして、PMDA 側の人事異動の御紹介をさせていただきます。本年 4 月に、理事に鈴木洋史、救済管理役に信沢正和、執行役員に石井健介、3 名が新たに着任しております。

次に、本日の配付資料について御連絡いたします。議事次第の裏面もしくは PDF の 2 枚目でございますが、そちらのほうに資料一覧がございますので、もしお手元の資料に不備等がある場合は、随時事務局にお知らせください。

それと、事務局から対面で参加されている方々へ御連絡なのですが、エレベーターホールの方にチケットの落とし物がありましたので、もし自分ではないかという方は、この運営評議会が終わってから事務局のほうにお声がけいただければと思います。

それと、もう1つ事務局からですが、山本信夫委員におかれましては、16時半で退席ということでございますので、こちらも併せて事務局より御案内させていただきます。

事務局からは以上になります。よろしくお願いいたします。

○赤池会長 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。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、今年度第1回目の運営評議会に出席いただきまして感謝申し上げます。私もこの4月からまたあと5年お世話になりますので、よろしくお願いいたします。

今日は主に、第4期の最終年度であります令和5事業年度の業務実績、それから決算がまとまりましたので、その内容の報告をさせていただきます。

幸い、令和5年度はコロナ禍を乗り越えまして、医薬品・医療機器の承認審査、安全対策あるいは救済給付の各業務におきまして、私どもの職員がしっかり頑張ってくれまして、良い方向で良い結果が出たと考えております。

それから、今日の令和6年度につきましては、第5期中期計画期間、これから最初の年になります。非常に大事な年になりますので、新型コロナウイルスの経験を踏まえまして、さらに体制の整備、あるいは最近話題になっていますドラッグロスなどの新たな課題、これに対して革新的な医薬品・医療機器の開発をしっかりと我々がサポートできるように進めてまいりたいと思いますし、救済についてはイノベティブな薬とかがたくさん出てきますので、未知のことがいろいろこれからも経験されると思いますので、それへの対応もしっかり進めてまいりたいと思います。

それから、国際化が今まさにこれから私どもが非常に傾注していかなければいけないところでもあります。今月も私、前半からもう3回海外に行っておりまして、シカゴでアメリカ臨床腫瘍学会という4万人の医者が来る会なのですけれども、そこでFDAとかEMAの人たちとパネルディスカッションで審査の国際協調の話とかをさせていただいたり、そ

の次の週はサンディエゴに行って、**BIO International** というところで、バイオテクノロジーのイノベティブなことをやっている会社とアカデミアとか企業とのマッチングをするところがあるのですけれども、そこにも行って、それは厚労省の医務技監の迫井さんとかも一緒に行って、日本を見捨てないでねというようなお話もしてまいりました。

来週はまた **DIA** に行くのですけれども、これはサンディエゴでまたありますが、そこでも日本のほうをしっかりと見てほしい、あるいは日本の薬事規制は別に世界と同じことをやっていますということをしっかりと英語で宣伝するということをやってまいって、とにかく、座っていても誰も相手にしてくれませんので、世界中のいろいろなところに行って、私どもの仕事、あるいは日本の国民を見捨てないでくださいねという行脚を今年はやろうかなと思っております。

国内では、これから小児と希少疾病用医薬品の未承認薬に対する相談支援センターというのを私ども **PMDA** の中につくって、まさにドラッグロスの中で一番多いのは希少疾病と小児領域の薬なので、その辺の開発がスムーズに進むようにこれから対応も考えていきたいと思っておりますし、この6期中には **PMDA** の職員、これまで以上に質を高めて、タイムクロックだけではなくて、世界の人たちからさらに信頼されるような体制を構築、あるいは自分たちの意識向上を図って、国民の安心安全に役立てていきたいと思っておりますので、そのためにも皆様方、この運営評議会での御意見・アドバイス・叱咤激励が非常に役立つので、これからも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5事業年度業務実績等について

○赤池会長 それでは、議題に移らせていただきます。

まず議題(1)「令和5事業年度業務実績等について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から御説明いたします。

資料1-1を御覧ください。まず右下1ページ目、救済業務の関係からでございます。赤字のところ为主要な実績ということになっております。

まず、制度の周知の関係でございますが、1つ目、eラーニング講座でございますが、支給・不支給の具体的な事例を扱う部分を一つの部として抜き出して構成しまして再編い

たしました。その結果、全体として受講者の数が増えたというところでございます。

3つ目、これも例年の特設サイトへのアクセス数でございますが、前年度より少し減っておりますが、年間で87万件程度ということで、引き続き高水準だと思っております。認知度調査の関係におきましては、医療関係者の認知度は前年度を少し上回らせて84.3%と引き続き高い水準を維持しておると思っております。一般国民のほうは前年度から少し下がっておりますが、32.8%というところでございました。

2つ目の請求の処理の部分でございますが、請求から決定まで6か月以内に処理を行った事案は92.1%というところで、指標であります65%を大幅に上回っているというところでございます。

その他の部分、前回も御説明しましたが、住民票の省略を今年の10月から開始する予定であります。一番下の部分、請求・届出手続のオンライン化の環境整備も、本年度と来年度、厚労省の予算も活用しまして実施したいと思っております。

4ページを御覧いただけますでしょうか。

棒グラフを見ていただきたいのですが、青いのが請求件数になっておりまして、コロナ期間中ずっと右肩下がりがあったわけでございますが、令和5年度は1,355件ということで、前年度に比べまして少し持ち直しているというところでございます。

続きまして、5ページを御覧ください。審査の関係でございます。

まず、一番上のところでございますが、令和5年度につきましては、医薬品とか医療機器の審査だとか相談の業務につきまして、33の目標指標を設定しておりますが、そのうち医薬品の条件つき承認品目該当性相談を除く32の項目で目標を達成したというところでございます。

2つ目のところ、先駆け指定品目の関係でございますが、医療機器の合成心血管パッチを総審査期間6か月以内の短期間で承認したというところでございます。

プログラム医療機器につきましては、ニーズが高い分野でございまして、相談・審査を実施したというところでございます。

信頼性調査の関係でございますが、厚生労働省の予算事業でありますリアルワールドデータ活用促進事業に協力いたしまして、レジストリ保有者に対しまして意見交換を実施させていただいたというところでございます。

その下、詳しい資料は19ページにつけていますが、特定臨床研究のデータを臨床試験の代替として活用して承認した品目がございました。

品質管理の関係でございますが、令和5年度は海外のGMPの現地調査も再開いたしまして、合計199件、うち海外152件のGMP現地調査を実施しております。

国内の無通告立入検査につきましても37件実施したというところでございます。

その他は、引き続き製造業者等とのリスクコミュニケーションについて検討を進めておるといところでございます。

続きまして、26ページを御覧ください。安全対策の関係でございます。各種報告の受付の実績を表で掲げております。

医療機器のところでも一部、国内の企業報告とか、医薬関係者からの報告とか、件数が増えているものもございまして、全般的にはコロナ関連のワクチンだとか、そういったものの報告が減っているということもあると思っておりますが、全体的には件数としては前年度に比べると少し減っているという状況でございます。ただ、依然として医薬品全体で60万件弱ということで、高水準の報告がなされていると思っております。

真ん中のところの赤字でございますが、医薬関係者からの副作用報告を電子的に受け付けるサイトを、広報資材を使って周知に努めております。

また、患者からの副作用報告について、スマートフォンを利用した報告の方法を改善するとか、システム改修を実施したところでございます。

続きまして、36ページを御覧ください。レギュラトリーサイエンスの関係でございます。

まず一番上、MID-NET®の関係でございますが、令和5年12月時点で800万人超の患者データの集積を完了しております。当面1,000万人を目標にしておりますので、大分近づいてきているというところでございます。要因としましては、国立病院機構との連携が始まったということかと思っております。

下から2行目、文部科学省の科研費の交付を受けるために、研究機関指定申請の準備を令和5年度に進めてまいりまして、今年の4月に申請したというところでございます。

続きまして、43ページ、国際関係でございます。

欧米・アジア諸国等との連携強化のところでも、2つ目のところでございますが、イギリス及びマレーシアにおいて医薬品の簡略審査の対象国に日本が追加されたというところでございます。

4つ目、PIC/Sと合意書を締結しまして、今年の4月から職員を派遣しております。GMP基準の国際調和やGMP査察官のトレーニングといったものに貢献できると考えて

おります。

アジアの関係でございますが、一番下、インドネシアの保健省から、1年間の長期研修生として医療機器の担当者2人を今年の4月から受け入れております。詳細は48ページ、後ろにつけておりますので御覧いただければと思います。

続きまして、49ページ、管理業務の関係でございます。

広報のところにとりあえず入れておりますが、先ほど理事長からも少し挨拶の中で触れておりますが、日本の最新の薬事の制度、規制の情報を、海外のベンチャー企業を中心に発信する、そういった事業を始めております。

審査報告書の英訳につきましても、42品目について実施したというところでございます。

続きまして、資料1-3で、直近の主な動きについて御紹介したいと思います。

まず2ページ。3つ目のところの赤字でございますが、令和6年7月1日付で小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを設置することとしております。これにつきましては、厚労省からの予算措置をいただいているものでございまして、相談枠を新設したりとか、相談を申し込まれる企業様側の手数料を国費で補助するという仕組みも整備されております。

6つ目、治験エコシステムの早期導入を推進ということで、これも厚労省の予算事業でございますが、現在、事業実施に協力いただける医療機関を公募しているというところでございます。

続きまして、下のほうでございますが、これが海外向けの情報発信の取組でございます。ここに書いておりますとおり、海外の学会、先ほど ASCO を御紹介しましたが、そういったところでベンチャー企業を中心に日本の薬事制度等について情報発信を行っているというところでございます。

2つ目、アメリカ事務所ですね。年内設置予定と考えておりますが、そういったところを窓口にも、海外ベンチャー企業に対する情報発信を行いたいと思っております。

国際共同治験参加に関する的確な助言も行っていきたいと思っております。

5ページ、先ほど挨拶の中で理事長が御紹介しましたが、下のほうに、今月既に講演した3か所の会議と、今後予定している理事長自ら参加して情報発信する会議を列記しております。これは一番上にありますとおり、第5期中期計画の一つの大きな柱でございます。ドラッグロスを解消するために、海外に向けて自ら、もう少し主体的に日本の情報を発信

していくという取組のスタートだと考えております。メッセージとしては、我々はおかげさまで大分体制も整備させていただいております、承認審査のスピードという観点でいえば世界最速レベルとなっておりますし、その御紹介と、国際共同開発促進への我々のほうの取組として、国際共同治験参加の際に日本人 P1 試験を原則不要だということを明確化したことなどを御紹介してきたというところでございます。

続きまして、7 ページ。下半分が海外事務所の関係でございますが、まず (1) アジア事務所。前回、夏頃にオープンということで御紹介いたしました、7月にプレオープンいたしまして、そこから1か月、2か月かけて本格的に稼働させるということを考えております。

ワシントン事務所につきましては、先ほど御紹介しましたとおり、年内の設置を目指して調整を進めてまいりたいと思っております。

8 ページ。これは御紹介でございますが、先頃、岸田総理が訪米されまして、大統領と会談されたときの共同声明の中に、PMDA のアメリカのワシントン D.C.の事務所を歓迎するというようなメッセージが盛り込まれたというところで御紹介したいと思います。一番下のところにありますが、このオフィスは PMDA と FDA の協力関係を高める機会を与えるとか、民間の産業と情報を共有する、そういったものを促進するような機会を与えることが期待されるということで明記されておりますので、関係者の方々の御支援もいただきながら機能させてまいりたいと考えてございます。

続きまして、9 ページ。組織の再編の関係でございますが、7月1日付で幾つか組織の再編を検討しております。

1つ目が医療機器関係でございます、プログラム医療機器に関する相談審査ニーズの高まりを受けまして、室から部に格上げするということを考えております。

もう1つは、医療機器の調査業務と安全対策業務の再編ということで、業務内での連携強化や効率化を図るために、部の中の課の入替えを行っております。

続きまして、10 ページ。アジア事務所。先ほど申しましたとおり、7月にソフトオープンということで考えております。

組織のところ、図を載せておまして、これを見ていただければ分かるのですが、アジア一課、二課、アジアトレーニングセンター事業室、アジア事務所と、アジア、アジア、アジア、アジアと並んでいてちょっと所掌が分からないような感じになっているのですが、ここら辺も併せまして、年内に開設予定のワシントン D.C.事務所の設置時に国際部の組

織改編を検討したいと思っております。当面、既存の課の枠にとらわれず、部全体を挙げて取り組むということで進めていければと思っております。

最後、11 ページでございますが、我々PMDA は、大阪駅の近くのグランフロントの中に関西支部を設置しております。それにつきまして、大阪府等からの要望を受けまして、大阪市北区中之島に新たに開業される「Nakanoshima Qross」の6階に移転することを考えております。

それに伴いまして、関西支部において現在、各種対面助言を利用する場合は、助言に係る手数料のほかにテレビ会議システムの利用料を別途負担していただいておりますが、これについては移転時に無償化したいと考えております。

下のところ、小さい字で恐縮でございますが、移転のタイミングとしては2024年の秋頃を予定しております。

説明は以上になります。

○赤池会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま説明いただきました議題（1）につきまして、委員の皆様方から何か御質問などはございますでしょうか。なお、御質問の際は、挙手いただくか、Webの挙手ボタンを押してください。それを受け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いてから御質問いただくようお願いいたします。なお、質問に回答されるPMDAの方も、お名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それではよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

○山本（章）委員 医機連の山本です。よろしく願いします。

いろいろな事業をされており、かつ成果が出ていることは、大変素晴らしいことだと思います。そこで質問ですが、計画をしていて、できなかったことは何かあるのでしょうか。企業だと必ず、できたことだけでなく、計画していたができなかったことも議論し、次へのフィードバックをします。例えば計画が時期尚早だったとか、パンデミックが発生したことでできなかったとか、そういう事例はこの5年間にはなかったのでしょうか。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本でございます。

必ずしも5年度に限るわけではないのですが、やはりコロナ禍の間に、本来であれば計画的にITの投資だとか、そういったことをやりたかった部分はございましたが、どうしてもワクチンの申請だとか、治療薬の申請だとか、あと報告の受付とか、そういった日常の業務に忙殺されたという事情と、一気にデジタル化の社会的なニーズが高まりましたの

で、その整備は5年度も含めまして若干予定よりは後ろにずれている、一部5年度にやる予定だったものが少しできなかったというものがございます。

○山本（章）委員 ありがとうございます。分かりました。

まだ御説明されていないので、このタイミングで質問させていただくべきではないかもしれませんが、数字にも同じことが言えます。資料を見せていただくと、予算と実績に大分差があります。黒字化されていることは非常にいいのですが、先ほどの話で言うと、例えば予算で計画していたが、その案件が全くなくなって数字が改善したのか、予算で計画していたものが延伸したのかで意味が違うと思います。前回の会合で6年度の予算の話がありましたが、そのときの6年度予算の数字が今回の実績の差分でどのように変わるのか、もしくは変わらないのか、をどこかで明確にさせていただきたいと思います。具体的には、今回の実績で良くなった部分を織り込んで6年度予算の数字がつくられているのか否かで、6年度予算の数字の見直しを実施しないといけないと思います。大事なことだと思いますので、ぜひご検討を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す。

ほかにいかがでしょうか。

○上野委員 製薬協の上野でございます。御説明どうもありがとうございます。

今回のお話を聞いて、新しい取組ということで、特に海外の国際業務において、冒頭に藤原理事長がおっしゃったように、日本の薬事制度が国際的に見ても優れたものであるということをアピールするために、座っていても何も始まらないので理事長自ら主要な学会でいろいろお話しされていると聞いて、非常に頼もしく思うと同時に敬意を表します。

特に、今課題になっているドラッグラグ・ロスの解決に向けては、PMDA自身が非常に精力的に制度を改革している点についてもアピールしていくということで、その点については私ども製薬協としても協力していきたいと思っています。

今回、米国とアジアのバンコクに事務所を開設したというのも大きな取組だと思います。特にドラッグ・ロス品目が、私どもが調査している中で今75品目あると認識しておりますが、そのうち約半数が日本に拠点を持たないベンチャーやスタートアップから生まれてきているもので、そういうところにかに今回のPMDAの取組が伝わるかというところが大変重要な点ではないかと認識しております。

私ども製薬協の中に、内資企業でも海外、特に米国に法人を持っている会社は多くございますので、それらのネットワークを通じて、日本に拠点を持たないような小さなスター

トアップにも今の PMDA の取組が伝わるようにぜひお手伝いさせていただければと思います。

加えて、私自身も、毎年世界の大手の製薬企業のトップが集まる会において、今年の4月に開催されたのですが、今回の薬価制度とともに薬事制度、PMDA の取組というのを紹介させていただきました。皆さん本当に前向きにポジティブに捉えておりましたので、そういった活動を私どもも継続的に行うことが今回の PMDA の取組をより効果的にするものだと考えますので、PMDA には引き続きぜひ頑張ってくださいと思います。

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。御質問というよりも、むしろ御意見ということだろうと思いますけれども、何か事務局のほうから。よろしくお願いします。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。

海外拠点に関しまして、非常に心強いメッセージを頂きました。本当にありがとうございます。

私どもとしても、年内の事務所設置に向けて鋭意努力を続けているところでございますが、拠点が立ち上がった後もいろいろな方々にお教えいただきながら活動をしていく必要があると思っています。製薬企業の皆様におかれても、恐らく有望シーズをそれこそ血眼になって探しているのだと思います。我々としても関連する情報を入手・共有させていただきながら、日本に有望シーズが入ってくるように我々としてできる範囲で頑張っていきたいと思いますので、ぜひ御協力いただければありがたいなと思っております。

○上野委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。よろしいでしょうか。

先にちょっと Web で挙手されている委員の先生がいますので、鈴木委員が挙手されていると事務局から伺っていますけれども、お願いできますでしょうか。

○鈴木委員 NPO 法人マギーズ東京の鈴木美穂と申します。今日は御説明どうもありがとうございました。

まず、令和5年度業務実績等について総合的に躍進されて成果を出されていると感じました。どうもありがとうございます。

私からも、質問というよりも主に広報や周知について意見やお願いです。

1 ページ目の健康被害救済について、請求漏れがないように e ラーニングを普及させたり、積極的な広報をしたりするなど努力されて、医療関係者の認知度が 84.3%と高い数

字になっていてすばらしいと思います。何かあったときに医療関係者から請求できるとアドバイスいただけることも多々あると思いますが、一般国民も知っておくことでさらに漏れがなくなると思います。でも、一般国民の認知度は 32.8%と、まだ決して高い水準ではないので、引き続き広報に努めていただきたいと思います。

そして、26 ページ目の安全対策についてです。副作用・不具合等報告の電子報告受付システムの報告受付サイトについて、広告を打ったり、学会に出向いたりして知ってもらう努力をされているということですが、こちら、患者さんもスマートフォンで副作用報告を簡単にできるようになっているということについてはまだまだ知られていないと思うので、もっと周知・呼びかけを行ってほしいです。より多くのデータが集まることで、ほかの患者さんの役に立つと思います。

そして、今日は説明にはなかったかと思いますが、30 ページ目の薬相談についてですが、毎日 10 人ぐらいの専門家が待機されているということで、薬について、まずは身近な医師・薬剤師に相談し、それでも分からないことがあったときには相談できる場所があるというのは患者さんにとって一つの安心材料になります。ただ、これもせっかく仕組みがあっても広く知られてはいないと思います。今ここに相談されている方々は、どこから知って御利用される方が多いのでしょうか。もっと広報していただきたいと思います。

また、国際関係について、冒頭に藤原理事長からも御発言がありましたが、以前に増して目まぐるしく活動されているのがよく分かりました。世界に乗り遅れないように、世界から頼りにされて、牽引していけるように引き続きお願いします。

そして最後に、ドラッグロス対策についてですが、とても大切なことで、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの設置についてはとても期待しています。バーチャルな組織で、オンライン上で申し込んで相談ができるということですが、こちらもしっかり設置するのであれば、PMDA のホームページに載せるだけでなく、広くお知らせする対応をよろしくお願いします。海外のベンチャー企業に対する発信や支援もますます力を入れていただくよう、よろしくお願いします。

長くなりましたが、以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。多くの御質問と御意見を頂きました。

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。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。御指摘ありがとうございます。

救済部の広報といたしましては、まず医療関係者に対しまして、こちらの資料にも書い

てありますが、e ラーニング講座を主体として、医療安全研修等で利活用いただくように周知を図るなど、関係機関の御協力のもと、進めてまいりたいと思っております。

また、認知度の低い一般国民に対しましても、これまで同様、テレビ CM とか SNS を駆使しまして、かつ、メーカーや医療機関、薬局、ドラッグストア等関係機関の皆様の御協力をいただきながら周知を進めてまいりたいと思っております。労を惜しまず周知活動を推進していきたいと思っております。

以上です。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。患者からの副作用報告と「くすり相談」について回答させていただきます。

令和4年の薬機法改正における附帯決議で、患者からの副作用報告を改善するよう指摘を受けており、その指摘を受けて、今年の3月に、従来はパソコンから報告するようなデザインになっていたのですが、スマートフォンからも報告しやすい画面デザインに整備したところです。そういった改善内容につきまして、分かりやすく説明した資材を作成したり、操作マニュアルも作成したりするなど、広報活動を年度内に展開していくことを考えております。

また、「くすり相談」につきましては、これまでもホームページやリーフレットなどで広報しておりましたけれども、引き続きリーフレットのデザインを刷新するなど、現在検討しておりますので、さらに積極的な広報を展開していきたいと考えております。

以上になります。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○赤池会長 事務局からは以上でよろしかったでしょうか。鈴木委員、よろしいでしょうか。

○鈴木委員 はい。御丁寧に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、会場のほうで泉委員が挙手されておりましたので、よろしくお願いいたします。

○泉委員 泉です。該当のページで言いますと、1、2ページ目、そして20ページ目と22ページ目に関して質問とお願いをさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、鈴木委員がおっしゃったように、1ページ目、2ページ目に健康被害救済業務がございますが、この制度の周知の徹底に関しては、医療関係者が必要情報にアクセスして、

そして現状が 80%強になっているということ、これは当然であります。しかし、鈴木委員がおっしゃったように、問題は国民がこの制度の特設サイトをどのぐらい分かっているかということで、30%台は低過ぎると思います。そして、その一般の国民の方がこの制度があることを知らない、救済業務の制度には結びつかないのではないかと思います。すると、この特設サイトはそんな難しいことを書かれることではなくて、「こういうのがあるよ」ということだけでもいい、そしてそれを知った国民あるいは被害を受けただろうと自分で思っている方が、こういう制度があるんだということと、どこに関係各所が、確認するところがあるのか、そこに飛んでいくホームページなり特設サイトが必要であろうかと思えます。そうしないと、本当に知りたい国民が 30%台では、我が国の制度としてこの健康被害救済制度はとて、あるいは PMDA の中ではトライアングルの一つとして設定されているわけですから、やはりもっと普及させなければいけないという思いがあります。ですから、そこに頑張ってどうやったら一般の方たちにアクセスしてもらえるのか。情報が得られるのはすぐではなくていい、その先に進む方法、知りたい方法を国民が知られるような形の制度をぜひ目指していただきたいと思えます。

そして 2 ページ目、救済制度の広報活動の取組の中に、これはさっき言ったように日本の一つ、あるいは PMDA の特徴の救済業務ですけれども、トライアングルとよく言われていますが、この存在を教育の中で、医学・薬学を学ぶ学生らの教育のカリキュラムで当然入っていると思えます。カリキュラムの中に軽く、救済業務があるよということは入っていても、どういう制度でどうなっているかを専門業務で学ぶ時期にぜひカリキュラムに入るように、厚生労働省・文科省に求めていかれるのがいいのではないかなと思えます。ですから、一回卒業して医薬関係のところに行かれる方、あるいはそういう方と、それから国民ではなくて、もう学生の頃からこういう制度が日本にはあって、海外にもあるところもありますけれども、独特の PMDA の制度だということをやはりきちんと、もっと重きを考えて、学びの中で制定してもらいたい。それができるか・できないかということにトライしてもらいたいと思えます。

そして 20 ページ目、これは GMP の実地調査の実績ですけれども、そこでお尋ねですけれども、ここの実績の中、あるいは国内もそうですが、製造工程がもちろん入っているのは分かりますが、薬の原材料の調査などもされているかどうか、これをお尋ねしたいと思えます。

そして続けて 22 ページ目、ORANGE Letter の中の 10 番と 11 番に、組織内のコミュ

ニケーションについて製造現場と経営陣からという2つの場所違いのところのコミュニケーションがどうなっているかということでORANGE Letterが出ているということになっていますが、例えば製造現場から上がったそのリアルタイムの情報が経営陣と共有できているかどうか、このようなところが確認できるのか、それもお伺いしたいと思いますので、1つ、最初のものであれば、2つ、3つ目は確認で教えてください。

よろしく申し上げます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、事務局のほうから回答をよろしくお願いたします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。

泉先生から御質問のございました一般国民に対して救済制度を周知していかなければならないというところにつきましては、まず特設サイトなのですけれども、できるだけ見やすく、分かりやすく、毎回毎回我々のほうでも変更を検討して、変更していつているところでございます。

また、広報につきましては、特に一般国民については、我々としては、やはりテレビCMとか新聞広告が幅広い周知の方法として考えまして、6年度は著名人を使った形でテレビCMを行うこと。放送回数、放送局数も倍増して実施していきたいと予定しているところでございます。

それから、2つ目の御質問でございました薬剤師のカリキュラムのほうは既に救済制度の記載があるというところは先生も御承知かと思いますが、実態に即した形で学生や、それから実際の現場で使用できるような形で教育をしていっていただくようにというところは、厚生労働省と連携を取りながら文科省のほうに働きかけをしていきたいと考えております。

以上です。

○倉持安全管理監 GMP 関係の御質問について、安全管理監の倉持から回答させていただきます。

資料1-1の20ページ目にありますGMP等の実地調査の実績についてでございますが、お尋ねの件は原材料ということでございましたけれども、基本的に有効成分である原薬についてはGMPの調査の対象になっておりまして、海外の157調査のうち、どれだけの数が原薬の調査になるかというのは手元にデータはないのですけれども、基本的に中国・インドはかなり大規模な原薬の供給国となっておりますので、中国・インドなどを中

心におおむね、この辺の調査は大部分が原薬というような形になります。それ以外の国でも、原薬を製造して日本に輸出しているところはあるのですが、実数はデータが手元にございませんで説明が難しいということで、御容赦いただければと思います。

あと、22 ページ目の ORANGE Letter につきましては、PMDA のホームページで過去に GMP で指摘した事例について解説したものになっておりまして、御案内のとおり、現在、安定供給などで御迷惑をおかけしたり、行政処分を受けたりしているような企業では、やはり組織内のコミュニケーション、下からの悪い情報がちゃんと上に上がっていないとか、上もそういったところに積極的に関わっていないということで、いろいろな不備が見つかって行政処分につながって、それがひいては安定供給に影響を及ぼしているというところにつながっております。どのようなコミュニケーションを取ってやっていけばいいのかといったところを、こういったものを御覧いただいて社内教育などに御活用いただくなど、少しずつこういうリスクコミュニケーションについて御理解を深めていただいて、少しでも良い環境に持っていければということで考えております。引き続き、こういった ORANGE Letter などでの情報提供を継続してまいりたいと考えております。

○泉委員 回答していただき、ありがとうございました。

特に、ORANGE Letter で出た経営陣と現場という情報の伝達がうまくいってなくて今までいろいろ問題が起きている。ここは何とかしないといけないと思います。ですから、必ず工場現場でリアルタイムの情報が上に上がらないと、止めることもその先に進むこともできないという意識を、現場の人たちにも経営陣にもやはり教えていかなければいけないと思いますので、そういう意味で、PMDA さんは大変だと思いますが、管理監督をよろしく願いいたします。

以上です。ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。重要な御指摘だと思います。

ほかに。どうぞ。

○花井委員 御報告ありがとうございます。

内容に直接は関係ないのですが、ちょっと藤原理事長に教えてほしいことがありまして、海外では最近、僕も今年海外の患者会に行ってきた、やはりこのところ雰囲気は全然変わっているのですね。新しいモダリティーが出てくる、それで未知の副作用、まだ特定できないようなものも出てきて、それに対して患者コミュニティーというのもどう対応するかみたいな議論がされていて、それから、そこに来る企業の顔ぶれもどんどん変わってき

でいて、つまりバイオ関係とか、プログラムのなものとか、全然違う、今まで見たことがないようなところも参入してきて、相当景色が変わってきているように思います。

問題は、今ドラッグロスの問題というのは非常に取り組んでいただいていると思うのですが、逆にも、そういう新しいモダリティーのものが入ってくるということは、安全対策に負荷がかかるということで、一応海外でいろいろとコミュニケーションを取られていると思うのですが、安全対策の布陣というのは、やはり日本と海外を比べて十分、どうなのかと。

今ずっとこの場で審査等安全対策の連携をちゃんとしてほしいと言っていたと思います。それで今、リスク管理計画をつくっていて、市販後安全対策として直後調査とか、それからいわゆる承認条件とかをつけて承認するわけですが、当然、今の議論の中で無駄にただ調査ばかりしても始まらないみたいな議論もされている中で、安全対策もより実践的なものが求められていて、特にリスク管理計画は策定するのですが、その策定の質の向上とともに、それが実践的な安全対策につながるものなのか、それはどうなのかというところも含めて、やはり今後かなり検討していかないといけないかなと思っています。そういった安全対策面に対して、日本国内のこの体制と海外のありようというものとの間で何か理事長としてお考えがあったら教えてほしいということが1つ。

それからもう1つは、PPIですね。日本だけがPPIで後れている感じがあって、海外に行ったらそこがある程度できているし、ある程度課題もあるのですが、やはり時計の針が一周ぐらい遅くて、大変企業の皆様方は日本でPPI——企業の皆さんはPCとおっしゃいますけれども、そういう方を進捗するようにいろいろ努力されているのですが、日本の患者会のほうがそこまでまだ準備ができていないところもありますし、それから規制当局のほうの上流のほうのPPI、もしくはHTAのような下流のほうとか、そういう体制が日本としては一貫していないので、やはりちょっと海外には後れを取っているというイメージもありまして、その辺も海外に出かけて行って、理事長のほうから何かお考えがあれば教えてほしいということです。お願いします。

○赤池会長 よろしくをお願いします。

○藤原理事長 では1点目、安全対策は、先ほど冒頭でも申し上げましたけれども、新しいタイプの薬とか、細胞療法とか、いろいろなものが入ってくるので、まさにこれからことを考える時期に来ていると思うのですね。新しいタイプの安全対策をどうしたらいいか。これは昨年うちの技官がFDAの安全対策部門に行って、どういう構築をしたらいい

いかとか、今まさに情報交換をしているところなのですね。では AI をどうやって活用していくかとか、それから本省の安全対策課ともその辺は話していて、これまでの形で安全対策は、今の形だけでは十分ではないなというのはみんな感じているところなので、これから生まれ変わる段階なのですけれども、今どのように生まれ変わると言えといたら、言えないところもあるので。ただ、みんながそういう危機意識を持ってちゃんと変えていきましょうということを、まさに議論は進んでいます。

それから、2つ目の PPI は、私は乳がんの治療をずっとやっていたので、私が PPI というか患者会と一番接したのは 2003 年ぐらいですかね。自分で乳がんの国際新法の中で PPI を取り入れたのが 2010 年ぐらいですかね。その後、企業さんが「ペイシェント・セントリシティ」とか変な言葉を使っているの、私としては違和感があるのですけれども、当たり前のことで、患者さんを中心にやらないといけないのは医療の基本なので、これがこれからどのように変わっていくかということですが、日本についてどのように変わっていくかということは、私が乳がんの患者会の方々あるいは希少がんの患者会の方々との長い付き合いの中で感じているのは、彼ら・彼女らもいつも言っているのはやはり、みんなで患者会の練度を上げていかないといけないなど。これまではピアサポートが主体で、自分の周りの患者さんの仲間の人たちを支えるということが一番大きなところ、あるいは医療者と患者さんのコミュニケーションがうまくいかないところをサポートするとかいうのがあったのですけれども、2010 年に私が国際新法をやったときに、ヨーロッパとアメリカからそれぞれ患者会を呼んできて話してもらったのですが、そのときに視点として一番感銘を受けたのは、ピアサポートプラス、ペイシェントアドボカシーですね。研究費をしっかり増やしましょうとか、医療政策に対してはこういうことを言ったほうがいいですよとかいうものを長らく彼らはやっていて、それを患者会でも患者さんのトレーニングをして、いかに中立的に分かりやすくエビデンスに基づいてそういうものを導入したらいいかということ発信するということをやっていましたし、FDA も EMA も長い PPI の教育の歴史があって、彼らは自分たちの中でコースをつくって、患者会を集めて「薬事の基本はこういうものですよ」とか、あるいは「こうやったら政策が変わっていくんですよ」とかいう講義もずっとしているのです。それから、FDA が最初にやったのは、希少がんの患者さんたちにたくさん来てもらって、病気の実態を聞いて、審査官たちが「ああ、これが本当の病気なんだ。この人たちの生の声はこうなんだ」というのを教えてもらうところから始めていました。そういうものをずっと見てきましたので、今

PMDA で始めたのは、そういうものを踏まえて、同じように教育していく、我々の職員も教育していくし、患者会とも連携していくという段階にあると。

ただ、ない袖は振れないところもあって、目標は高くは設定しているのですけれども、徐々にそれを進めていく段階で、我々が始めたのは患者会の方々の——薬被連の方々には今までずっと来ていただいて、いろいろ講演していただいていたけれども、それに加えて患者会の方々、今来ていただいたのは主に難病団体の方々なのですけれども、その方たちに年に何回か来ていただいてお話を聞く。この前も ALS の方、人工呼吸器がついた方じゃべれない人なのですけれども、その人たちに来てもらって、うちの職員がそういうのを見て、どんなものかというのをちゃんと感じてもらうというのもやって、いろいろな領域で今進めているところですし、患者会の方々の要望とかも聞くようにいろいろな会を通じてやっているところです。

あとは、僕が患者会に最近行ってお話しするときには、皆さんも勉強してくださいと。最近のがんの領域は割と進んでいるので、いろいろな海外の患者会の団体、あるいは学会なんかでも患者さんを教育するセッションがたくさんあるので、そういうものに皆さん参画しながら、ではそれをどうやって日本に取り入れていくか。一番進んでいるのは多分、ヨーロッパのユパティとって、患者団体の教育資材があるのですけれども、その日本語訳もおととしぐらいにできたと思いますけれども、そういうのもやっておりますので、PMDA も厚労省も患者会も、企業も当然やっていらっしゃると思いますけれども、いろいろなところで進んでいる過去の先進的な事例、海外の先進的な事例を学びながらやっていくのが今の現状です。

それから、アジアについていくと、数年前にも、アジアでもまだ患者会の成熟度が非常に低いので、タイで一度シンポジウムがありましたけれども、そういう患者会がアジアでどのように育っていくか。やはりアジアも日本と同じようにパートナーリズムがまだまだ強いのと、医療者と患者さんの間の溝もありますので、それをどうやって埋めていくかというところも今始めているので、そこにもがん領域の患者会の人たちはどんどん入って行って、アジアの患者会とのコミュニケーションを取りながら、どうやってアジア領域で PPI を進めていくかというようなことも今やっている段階にあると思います。

このぐらいですかね。語り出すと長いので。

○花井委員 ありがとうございます。

アジアの患者会ともいろいろコミュニケーションをして、やはりヘルスケアシステムも

それぞれ違いますので、その練度も違うし、ただ、世界連盟としては各アドボケートをするためのプログラムをやっているのですけれども、そうやっている日本はまだちょっと、ヨーロッパの患者会はかなりそこをやれるのだけれども、言葉の問題もあるのだけれども日本の患者会はまだまだ貢献できていないというジレンマもありますし、やはりこれから審査当局だけではなくて患者会もアジアで貢献できるように応援いただけたらと思います。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。

それでは次に、会場のほうで三村委員が挙手されておりますので、お願いします。

○三村委員 今日はいろいろな新しい試み、特にドラッグラグとか、それから特に国際的な発信活動についていろいろと新しい動きが出ているということをお報告いただきまして、大変ありがとうございました。

まず1つは、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの設置ということで、これが7月1日付と大変興味深いし、恐らく大変心強い試みが始まったのだろーと思います。ある一定の期間が経過しましたら、どういう活動をされたのか、どういう成果が出ているのかということについて、もし何らかの形で御報告いただければありがたいかなという感じがいたします。

それから、2つ目であります。実は数年前、私のほうから英語による論文の発信はどうでしょうかということをお質問させていただいたことがございますが、今日いろいろ拝見いたしまして、いろいろな形でそれが充実されてきているということはよく分かりました。研究というか、ある意味でレギュラトリーサイエンスについての研究の蓄積あるいは専門性を高めるということは、日本の PMDA のこれからの国際的な存在価値あるいは発信力を高めるために大変重要でございますので、これからもぜひこの点について御努力いただければありがたいかなと思っております。

それから、3つ目でございます。36 ページのところは MID-NET®の話がございました。PMDA の非常に特徴的な活動の中にこの MID-NET®があるということをおこれまでもいろいろな形で伺ってきたわけですけれども、ただ、37 ページの表を見る限りは、ある意味では少しまだ活動が横ばいという形で見えている。しかしながら、ここの注釈とか御説明をいただきますと、例えば患者データの集積が進みつつあるということについても説明がございまして、MID-NET®が恐らくどういう形で生かされていくかということもこれからの PMDA の活動にとって大変重要性を持つのではないかなと思っておりますので、これに

ついて、今日はこれ以上の御説明はなかったわけでございますけれども、ぜひ大きな柱の一つにさせていただければありがたいかなと思っております。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。御質問というよりも御意見という形かなと思っておりますけれども、事務局のほうから何かございますでしょうか。特によろしいですか。

○岸本執行役員 小児・オーファンの相談も、国の予算事業でもありますし、結果はまとめて恐らくどこかで御報告する機会を持てるのではないかなと思っております。ほかの新しい活動についても、そういった実績がきちんとお示しできるように努めてまいりたいと思います。前に医機連の山本会長からも似たようなことを御指摘受けていると思いますので、肝に銘じて取り組んでいきたいと思っております。

○赤池会長 よろしくお祈いします。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。

MID-NET®の部分についての御指摘もいただきました。先生の御指摘のとおり、我々としても引き続きこの利活用促進を考えていく必要があると思っております。

それから、薬剤疫学の分野でこれを安全対策にどう活用していくかということに関しては、この5月からクロスアポイントにより薬剤疫学のアカデミア専門家を私どものスペシャリストとしてお迎えして、こういった分野の充実強化も図ってまいります。先ほどの花井委員の安全対策のお話もありましたが、そういった活用促進という観点でも我々は努力していきたいと思っております。

○宇山執行役員 研究部門担当執行役員の宇山ですが、研究について御質問いただきましてありがとうございます。

スライドの中では 42 ページのところに令和5年度の成果を書かせていただいておりますが、やはりまだまだ我々の研究論文としての公表、対外的な情報発信というのは、FDA や EMA に比べると改善の余地はあると考えております。

現在、PMDA の中でも、例えば研究に対しての相談制度として、博士の学位を持っている者が若手の人たちと一緒に研究をしながら情報発信する制度、RS 研究に関する研究会の実施、活動報告書の作成でこれを日本語と英語で同時に発信していくなど、こういった取組を今後進めていく予定としておりますので、今日御指摘いただいたことも含めて対外的な情報発信の強化に努めてまいりたいと考えております。ありがとうございます。

○石井執行役員 三村委員、御意見ありがとうございます。RS・医療情報科学部門担当の

石井でございます。

MID-NET®に関しましては、PMDA の5期中期目標でも MID-NET®のさらなる活用への貢献に向けた取組をしていくということで、今年度から利活用中の製薬企業の方々あるいは今後利活用を検討されている製薬企業の方々を含め、現在、十数社と利活用促進に向けて PMDA 側で何か利便性を向上できる点はないかニーズの聴取など、意見交換をスタートさせていただいております。また、アカデミアの先生方の方からも、利活用の相談が少しずつですが始まり、そちらのほうも是非活用ができるようにサポートをしていきたいと考えております。

以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。三村委員、よろしいですか。

○三村委員 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。

他に御質問・御意見等はございますでしょうか。——フロアのほうからはいらっしゃらなくて、Web のほうも特に挙手はないですね。

特に追加の御質問等はないようですので、それでは、議題（1）につきましてはこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

（2）令和5事業年度決算報告について

○赤池会長 それでは次に、議題（2）「令和5事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○田村財務管理部長 それでは、財務管理部長の田村から資料2「令和5事業年度決算について」を御説明させていただきます。

表紙の次の1ページ目を御覧ください。

こちらの財務諸表のうち、損益計算書の収益・費用について、昨年度に比べ増減した主なポイントを記載してございます。

収益につきましては、審査業務の手数料収入は審査件数の減により減少となりまして、拠出金収入につきましては、感染拠出金は令和5年度に拠出率を引き上げておりますが、全体としてみれば出荷額の増により副作用拠出金・安全対策等拠出金は増加しておりますので、総額としては増加ということになっております。収益の総額といたしましては、手

数料収入の減少に加えまして、前年度決算に計上されておりました責任準備金で戻し入れがなかったことなどから8億円の減となっております。

費用につきましては、業務費や一般管理費などで職員数の増等により人件費が増加しております。ほかには、副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金繰入れなどによりまして、総額で10億円の増となっております。

以上が増減の主なポイントになります。

2ページ目を御覧ください。こちらはPMDA全体の損益計算書をグラフで表したものでして、それぞれの数字は100万円単位で表示しております。括弧書きは前年度決算との増減額になります。棒グラフの右側が収益、左側が費用となっております。右側の収益の総額は前年度比8億円減の313億円、左側の費用の総額は10億円増の263億円となりまして、差引きは左側の費用の下にございます当期総利益として約50億円の利益が出てございます。

続きまして、3ページを御覧ください。ここからは勘定別の損益計算書となります。

左側の副作用救済勘定は、医薬品副作用の救済に関する業務を経理する勘定ですが、収益は43億円、費用は36億円、差引き当期総利益は6億円となりました。

右側の感染救済勘定は、生物由来製品による感染等の被害救済に関する業務を経理する勘定ですが、収益は2.2億円、費用は2.1億円で、差引き当期総利益は1,700万円になります。

次の4ページを御覧ください。

左側の特定救済勘定は、特定C型肝炎の感染被害者を救済するための給付金の支給業務を経理する勘定ですが、給付金の支給は基金を取り崩して支払うこととされており、収益・費用とも12億円となりまして、当期利益・損失は発生してございません。

中ほどの受託・貸付勘定ですが、スモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務を経理する勘定です。収益は6億円、費用も6億円、差引き当期総利益は単位未満の6万円になります。

右側の受託給付勘定は、HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務を経理する勘定ですが、収益は5億円、費用は5億円、差引き当期総損失が100万円となりました。

5ページ目を御覧ください。5ページ目は審査等勘定でして、こちらは区分経理してそれぞれセグメント別に表にしております。

左側の審査セグメントは、医薬品や医療機器の承認審査などを行う業務を經理しておりますが、収益は 170 億円、費用は 152 億円、差引き当期総利益は 17 億円となりました。

右側の安全セグメントは副作用などに関する情報の収集・整理・提供などの安全対策を行う業務を經理しておりますが、収益は 73 億円、費用は 48 億円、差引き当期総利益は 25 億円となりました。

6 ページ目を御覧ください。PMDA 全体の貸借対照表でございます。貸借対照表は、令和 5 年度末時点で、左側に資産、右側に負債及び純資産を示しております。

グラフの左側では、現預金や副作用救済勘定と感染救済勘定で運用しております有価証券などがございまして、資産の総額は 1,085 億円となり、対前年比 79 億円の増となりました。

グラフの右側の負債及び純資産は、利益剰余金は令和 5 年度の当期総利益見合いの 49 億円増加しました 555 億円となりまして、吹き出しに勘定別の内訳を記載してございます。

続きまして、7 ページを御覧ください。

決算報告書は、収入・支出予算額と決算額を対比させたものでして、グラフの左側の収入は、収入予算額 296 億円に対しまして、収入決算額は 304 億円となり、予算額に対して 8 億円の増加となりました。主な理由は、副作用救済勘定と安全セグメントの拠入金収入が増加したことによります。

グラフの右側の支出は、支出予算額 354 億円に対し、支出総額は 286 億円となり、予算額に対して 68 億円減少しております。支出が減少した主な理由は、システム投資について入札差額が生じたことや、ベンダー側の理由によりまして事業の実施時期を令和 6 年度以降に見直した事業があったことに加え、不測の事態に備えた財源である予備費が 7 億円ございますが、これを使用しなかったことによります。

8 ページ目を御覧ください。8 ページ目以降は、各勘定の財務諸表等の主な科目について、対前年度比で示した概要になってございます。内容は細かいので、説明は省略させていただきます。

財務諸表は、今後、独立行政法人通則法に基づきまして、主務大臣に提出し、その承認を受けることとなりますので、議題には括弧書きで「(案)」と記載させていただいております。

私からの説明は以上です。

○赤池会長 ありがとうございます。

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・御意見等はございますでしょうか。

よろしいですか。特に Web のほうでも挙手されている委員の先生方はいらっしゃるんですね。

どうもありがとうございます。

それでは、議題（２）のほうはこれで終わらせていただきます。

（３）企業出身者の就業状況等について

○赤池会長 次に、議題（３）「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いいたします。

○松野総務部長 総務部長の松野です。私からは議題（３）「企業出身者の就業状況等について」の御説明をさせていただきます。

なお、資料３－３につきまして、本日会場にて御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りということで配付しております。会議が終わりましたら、恐れ入りますが回収させていただきますので御承知おきください。それから、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のみ投影いたします。

それから、資料３－２「企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」につきましては、後ほど監査室長から御説明させていただきます。

それでは、資料３－１を御覧ください。

表紙をおめくりいただきまして、１ページ目の別紙１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５月１日現在における配置状況を表の形でお示したのになります。一番右下に職員総数 1,066 名とあり、このうち企業出身者の合計はその左隣の欄にあるとおり 39 名ということになります。各部における配置と採用前の企業における従事業務とで制限の対象となる組合せにつきましては、グレーの網かけでお示しをしております。

それから、２ページ目を御覧ください。前回の運営評議会での報告以降に採用した企業出身者の状況です。４月１日付で４名の職員が新たに配置されたところです。

続きまして、3ページ目を御覧ください。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。本年の2月から4月までの3か月間にありました合計41件の承認のうち、企業出身者が従事したものが16件、それから適合性調査のほうにつきましては、合計1,956件の調査のうち317件が企業出身者が従事したものであるということになります。なお、下の注2と注4の下線部に記載がありますが、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ということになります。

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職員や事務補助員の本年5月1日現在の配置状況の表でございます。

続きまして、資料3-3を御覧ください。退職者の就職に関する届出の状況です。

PMDAを退職した後に、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、こちらの6名が転職を行っております。

私からの説明は以上でございます。

○鳥海監査室長 監査室長でございます。

それでは、令和5年9月から令和6年3月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので、御報告いたします。資料3-2を御覧願います。

対象となった職員の数につきましては、「2. 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から別紙7のとおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月においていずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

ただいま説明いただきました議題3につきまして、何か御質問などはございますでしょうか。いかがでしょうか。

よろしいですか。Webのほうも特に挙手されている委員の先生方はいらっしゃらないように見えますし、会場のほうもよろしいですね。

どうもありがとうございます。

それでは、議題(3)はこれで終了させていただきまして、次の議題に移らせていただきます。

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

○赤池会長 議題(4)「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 経営企画担当執行役員の岸本から御説明いたします。資料4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を開催しております。その際、寄附金等の受取があった場合のルールへの遵守状況について御報告いたします。

専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に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には、その方にはその専門協議への御参加を依頼しないというルールがございます。その状況について御説明いたします。

1枚めくっていただいて、別紙の表を御覧ください。令和6年2月から4月に公開の対象となりました専門協議等についてでございます。

上が審査の関係でございまして、77件の専門協議等に関しまして、延べ271名の専門委員の方に関わっていただいております。500万円超の受取に該当する事例はございませんでした。

下のほうが安全対策でございまして、10件の協議がございまして、延べ42名関係していただきましたが、こちらもゼロということになってございます。

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。

ただいま説明いただきました議題(4)について何か御質問などはございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

(5) 理事長特別補佐の委嘱について

○赤池会長 次に、議題（５）「理事長特別補佐の委嘱について」の説明をお願いいたします。

○松野総務部長 総務部長の松野でございます。理事長特別補佐の委嘱について御報告いたします。

当機構の規程におきまして、理事長は特定の分野に係る方針についての助言を求めするために、理事長特別補佐を若干名委嘱することができるという規程がございます。

昨年度、開発動向等を踏まえた先進的な医薬品・医療機器・再生医療等製品につきまして、こうした分野に関する助言を求めするために、国立研究開発法人国立循環器病研究センターのデータサイエンス部長である山本晴子氏を理事長特別補佐として委嘱を行いました。

今年度におきましても、引き続きこうした分野での助言を求めべく、本年４月１日付で再任ということで委嘱をいたしました。

なお、山本氏からは、過去３か年につきまして、年間５００万円を超える寄附金等を受け取っている製薬企業・医療機器企業等はないという回答を得ております。

簡単でございますが、御報告は以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題（５）について、何か御質問・御意見等がございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますけれども、委員の皆様から全体を通して何か御質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

４．閉 会

○赤池会長 それでは、何も特に追加はございませんようですので、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば御報告をお願いします。

○事務局（相良） 事務局でございます。

本日、直接出席されている委員の皆様におかれましては、委員限りとしてお手元に配付されている資料３－３を回収いたしますので、そのままテーブルにお残してください。

Web で出席されている委員の皆様におかれましては、本日、委員限りとして投影いたしました資料3-3について、もう少し詳しく御覧になりたい場合は事務局にお申しつけください。運営評議会後に改めて御覧いただけますよう投影いたします。

会議終了後、御退室の際は退室ボタンを押していただきますようお願いいたします。

事務局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。

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

午後4時23分 閉会