

医薬品医療機器総合機構  
令和4事業年度第1回運営評議会

日時：令和4年6月17日（金）

10：02～11：09

場所：医薬品医療機器総合機構

9階内部用大会議室

午前 10 時 02 分 開会

## 1. 開 会

○赤池会長 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 4 事業年度第 1 回運営評議会を開催いたします。

本日も新型コロナウイルス感染症対策のため Web 方式での開催とさせていただきます。

委員の先生方におかれましては、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。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

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。

よろしく申し上げます。

○梶原課長 事務局でございます。

まず最初に、本日は大人数での Web 開催となりますので、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、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ミュートを解除いただきますよう、どうかお願いいたします。また、御発言なさる際には会長より指名いただきますので、カメラ機能はオンとさせていただければありがたいと思います。

次に委員の出席状況でございますが、14 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。

欠席の委員は、城守国斗委員、岡田安史委員、眞鍋淳委員、三村孝仁委員、鈴木賢委員の 5 名の方でございます。

また、岡田委員の代理として森様に、眞鍋委員の代理として宮島様に、三村委員の代理として中井川様に御出席を頂いております。

また、花井委員の出席が遅れているところでございます。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきたいと思っております。

本日、藤原理事長においては、急遽海外出張の予定が入ることとなったため、アメリカから Web による開催となりましたことを御報告させていただきます。

次に、本年 4 月の人事異動の紹介をいたします。

本年 4 月に、理事長特任補佐に猿田克年、執行役員に平本成彦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、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。御

確認を頂ければと思います。

事務局からは以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○赤池会長 それでは、アメリカのワシントン D.C.にいらっしゃると伺っておりますけれども、藤原理事長から御挨拶をお願いいたしたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○藤原理事長 おはようございます。

急遽出張が入りまして、ワシントン D.C.におります。こちらは今年後9時で、まだ普通の時間ですので助かります。

今回はお忙しい中、今年度第1回の運営評議会に出席いただきまして、感謝申し上げます。

本日は主に令和3事業年度の事業実績と決算を報告する予定となっております。昨年度も新型コロナウイルスの影響によりまして社会生活が制限されるなど、PMDAにおきましても、引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務におきましていろいろな対応を迫られた1年となっております。そのような状況の中でも様々な工夫や努力によりまして、大きなパフォーマンスの低下を招くことなく、着実な成果ができたものと考えております。後からの業務実績を御覧いただければと思います。

簡単に今日の業務実績の内容をサマリーしますと、まず健康救済業務では、請求事案の処理の一層の迅速化を図るための取組を進めまして、支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6か月以内に処理を行った事案の割合は83.2%でございました。原則処理の指標としております60%を大幅に上回る過去最高の結果となっております。

それから、審査業務におきましても、医薬品、医療機器、再生医療等製品につきまして、申請者さん側の協力も非常に大きかったですのですけれども、令和3年度の全ての目標を達成したことに加えまして、新型コロナウイルス感染症の関連品目につきましては迅速に処理を進めまして、令和3年度内でも、治療薬は6件、ワクチンは3件、医療機器は7件、体外診断用医薬品は47件の承認となっております。

一方、安全対策業務では、今までの通常業務に加えまして、令和3年2月から開始され

ました新型コロナワクチンの副反応報告の受付が、令和3年度は医薬品関係者から約3万  
件の報告を受け付けまして、死亡・重症症例についてはPMDAの専門委員の方々により  
まして個別症例評価も実施した上で、厚生労働省の資料として提出しております。新型コ  
ロナウイルスワクチンの副反応疑い報告に関する審議会、これは合同部会でございますけ  
れども、令和3年度では21回、これは2.5週に1回の開催で、これに間に合うように、  
安全対策部門以外の職員の協力も得ながら、土日祝日も懸命に対応を行ってまいりました。  
もちろん、うちは労働基準法の対応になりますので、それは守った上ででございますけれ  
ども。海外の措置報告や国内外の研究報告等の情報も集積しまして、遅滞なく接種開始後  
の安全管理を実施できたものと考えております。

このように、令和3年度におきましても、国民保健の向上のための唯一無二の役割を担  
う組織として役職員一同一丸となって対応してまいりました。

委員の皆様にはどのように受け止められるか、今日の各部門からの報告を聞いていただ  
いて、ぜひ忌憚のない御意見をお聞かせ願えればと思います。

最後になりますけれども、機構においても業務効率化やデジタルワークスタイルの実現  
のための環境の整備といった観点からペーパーレス化に向けた取組を進めております。こ  
の運営評議会におきましても各委員の先生方から配付資料のペーパーレス化への御理解を  
賜りましたことに改めてお礼を申し上げますとともに、今後とも委員の先生方の御事情に配  
慮しながら丁寧に進めてまいりたいと思いますので、どうぞ御理解のほどよろしくお願  
いいたしたいと思います。

では、会長、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した。

ただいま藤原理事長からも概要の御説明がございましたが、議題1に入らせていただき  
たいと思います。

### 3. 議 題

#### (1) 令和3事業年度業務実績について

○赤池会長 議題1の「令和3事業年度業務実績について」の説明につきまして、事務局  
からお願いいたします。

○矢田理事 それでは、私、経営企画部門を担当しております矢田と申します。私から説

明をさせていただきます。

説明につきましては、お手元に配付させていただきました資料1-1に沿って進めてまいりたいと思っておりますけれども、参考資料として資料1-2というものを用意させていただきました。資料1-1の中にも関係するページを記載しておりますので、必要に応じて御覧いただきたいと思います。私からの説明の中で適宜言及させていただくこともございます。

それでは、資料1-1を御覧ください。

初めに1ページ、ローマ数字のI. 健康被害救済業務でございます。

1. 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充です。

医療関係者の方々に向けては、救済制度への一層の理解を促すため、特にe-ラーニング講座の一層の周知と視聴・受講を促す取組を実施いたしました。特に医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対しては、関係団体等を通じた協力依頼、周知活動に取り組んだところでございます。

一般国民に向けては、テレビ・新聞等の既存マスメディア広報を行いつつ、特にインターネット広報に注力して、救済制度の特設サイトへの誘導も図り、効果的な広報を展開したところでございます。また、関係団体とも連携いたしまして、お薬手帳への制度案内掲載の働きかけや、利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を行い、医薬品を使用する機会を捉えた広報を強化しました。こうした取組の結果として、救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で72万6,436件ということで、前年の54万件ほどですけれども、大きく増加するということになりました。

続きまして、2. 迅速な事務処理の実施です。

個別請求事案につきましては、例年どおりではありますけれども、調査を丁寧かつ適切に実施し、また正確な資料を作成して、厚生労働大臣への判定申出を行いました。また、理事長の挨拶の中でも申し上げましたけれども、支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6か月以内に処理を行った事案の割合は83.2%となりました。迅速処理の指標としている60%を大幅に上回る過去最高の結果になったということでございます。

次に3. 保険福祉事業の充実と適切な実施であります。

令和2年度から引き続いて、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を開催しました。前回の運営評議会でも御報告しましたけれども、3月に制度運用面の改善点、改善

策などを検討の結果、結論のとりまとめを行ったところでございます。

報告書に盛り込まれた施策の一部については、既に議論の経過を踏まえて昨年度中から取組を開始しましたほか、今年度から取り組むべき施策については年度計画等へ反映したところでございます。

続きまして、2ページ目、ローマ数字のⅡ．審査業務です。

初めに1．医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施です。

タイムクロックに関わる目標の達成状況を7ページまでにわたって表形式で列挙しております。昨年度の医薬品、医療機器、再生医療等製品につきましては、申請者側の御協力も頂いて全ての目標を達成したところでございます。

表でございますので少し飛ばさせていただきます、8ページを御覧ください。2．治験相談、RS戦略相談等の実施でございます。

この項目につきましては申込全件実施などの目標が設定されているところでございますが、目標に対する実績としては、全ての項目で目標を達成するなど、適切に対応が図られたところでございます。

8ページの下のところを御覧ください。今、タイムクロックと相談業務の実施状況について御説明いたしました、これに加えまして、新型コロナウイルス感染症関連品目について迅速に処理するための取組を進めております。

その実績といたしましては、資料1-2の16ページ、17ページを御覧いただければと思いますけれども、令和3年度におきましては、治療薬6件、ワクチン3件、医療機器7件、体外診断用医薬品47件という承認を行ったほか、令和2年度から引き続き、国費財源による新型コロナウイルスワクチン戦略相談を186件実施したところでございます。

続きまして、9ページを御覧いただければと思います。3．と4．は説明を省略させていただきます、5．GMP調査の効率的な実施と調査体制の強化を御覧ください。

国内で267件、海外で1,536件の合計1,803件のGMP調査を実施いたしました。国内267件の調査のうち、実地によるものは96件です。また、海外製造所への実地調査につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により令和2年度から延期しているところでございますけれども、リスクの高い製造所に対してはITを活用した遠隔調査ということで10件実施したところでございます。

続きまして、6．医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信でございます。

前回の運営評議会でも御説明したとおり、今年の4月から開始する医薬品の製造管理、

品質管理の向上を目的として①～③の業務を行うこととしておりますけれども、その準備を進めたところでございます。

7. も省略させていただきまして、8. 業務のオンライン化等の推進でございます。

昨年7月から届出のオンライン提出の受付を開始いたしました。また、今年度中に申請のオンライン化もスタートするわけですが、それに向けてシステムの改修等のオンライン申請の環境整備を行うとともに、具体的な運用方法の検討等を行いました。

続きまして、9ページの下のところ、ローマ数字のⅢ. 安全対策業務でございます。

初めに1. 医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進です。

引き続き MID-NET®及びナショナルデータベースを活用して安全対策を実施し、安全対策措置の検討に活用いたしました。

ページをめくっていただいて、10ページから4つの活用事例を記載しているところでございます。参考資料1-2の27ページにコロナウイルスワクチンについての記載、61ページにはチアマゾールについての記載がございます。

続きまして、2. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施です。

まず①のところですが、令和3年度の受付件数は、資料記載のとおり、全体では112万件の受付件数となりました。過去からの推移につきましては、資料1-2の30ページに記載しておりますけれども、例年を大きく上回る受付件数になったことが御理解いただけるかと思えます。

そこで、その背景等につきまして①の後半部分に記載しておりますので、御覧ください。御承知のとおり、令和3年2月から医療機関及び企業からの新型コロナワクチン副反応疑い報告をPMDAで受け付けることとなりました。昨年度の医薬関係者からの副作用報告・副反応報告等の報告は約4万件ありますけれども、新型コロナワクチンの副反応疑い報告はそのうちの約3万件を占めております。例年の通常業務に加えてこれだけの報告を受け付けることになったわけでございます。

また、これも理事長の挨拶の中で触れさせていただきましたけれども、コロナワクチン副反応疑いの報告に係る厚生労働省の審議会は昨年1年間に21回開催されましたので、この開催に合わせて、死亡・重篤症例については専門家による個別評価も実施した上でとりまとめを行い、審議会資料として提出したところでございます。

また、③にありますとおり、PMDA ホームページに治療薬及びワクチンについて最新

の副作用・副反応の発現状況や添付文書の改訂内容について掲載を行ったところでございます。

続きまして、3. 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進でございます。

昨年度に引き続き、医療機関、職能団体等に対し、医療機関報告の講演を5回オンラインで実施するなど、取組を進めたところでございます。

4. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供でございます。

医療用医薬品の添付文書の新記載要領への対応につきましては、製造販売業者からの相談申込全てに対応するとともに、改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省と連携して関連通知の整備、周知活動に取り組みました。

11 ページに参りまして、5. リスクコミュニケーションの強化でございます。

医薬品、医療機器に関する消費者や患者からの相談は、医薬品相談は1万2,695名から、医療機器相談は429名からということになりました。詳細は資料1-2の40ページから43ページまでを御覧ください。

令和2年度に作成し、PMDA ホームページで公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」につきましては、資料1-2の44ページに記載したところですけれども、視聴者からの要望を受けて動画ファイルをホームページからダウンロードして視聴いただけるようにしたところでございます。

6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進でございます。

今中期計画におきましては、RMP など安全性情報の利活用の推進に取り組むこととしておりますが、昨年度はこれまで実施した調査やアンケートの結果を基に、関連団体等と協力して学会や研修会での講演を実施しました。

続きまして、11 ページの中ほどになりますローマ数字のIV. レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上でございます。

最初に1. 最先端科学技術の情報収集・評価のための取組及び情報発信です。

まず①として、ホライゾン・スキャンニングにより同定した「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」につきまして、科学委員会報告書を取りまとめて公表いたしました。

②にありますエクソソームを含むEVの関係でございますけれども、これにつきましては科学委員会において評価法の作成に向けた検討に着手したところでございます。

③でございますが、PMDA のホライゾン・スキャンニングに関する取組を紹介する論文を海外の学術雑誌に投稿・掲載いたしまして、国際的な情報発信を行ったところござい

ます。

続きまして、2. は省略させていただきます、3. です。横断的基準作成等プロジェクトチームの活動でございます。

ワーキンググループの活動状況につきましては、資料1-2の56ページから57ページを御覧ください。このうち資料1-2の58ページに患者参画検討WGの活動状況を掲載しております。PMDAの業務における患者参画の推進に当たり、PMDA役職員が参照すべき活動指針を示すPMDAの患者参画ガイダンスを、日本語版と英訳版ですが、作成して公開したところでございます。

12ページをお開きください。4. は省略させていただきます、5. MID-NET®、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施でございます。

先ほど安全対策業務の1. のところでも一部御紹介いたしましたが、行政利活用として8調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用いたしました。本年度からはMID-NET®を活用した新たな解析として早期安全性シグナルモニタリングを開始したところでございます。

6. は省略させていただきます、7. MID-NET®の利活用推進と運営の安定化でございます。

MID-NET®の品質管理・標準化の取組につきましては計画的に進めておりまして、昨年末時点で570万人超の患者データの集積を完了、また、340項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて全拠点での更新が完了したところでございます。

シンポジウムや利活用に関する研修も行いました。

また、MID-NET®の利活用推進に向けては、令和2年度に設定いたしました利便性の向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という3本柱の方針を踏まえた取組を進めておりまして、先ほど申し上げました早期安全性シグナルモニタリングの運用を開始したところでございます。

続きまして、8. データ標準化促進に向けた関係機関との連携でございます。

臨床研究中核指定病院データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を行いました。

また、国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、試行的統合解析に向けた技術的検討も進めております。

続きまして、12ページの下の方になります。ローマ数字のV. 国際課の推進ござ

います。

1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進でございます。

多国間交渉や国際会議における PMDA の活動状況や貢献につきましては、12 ページから 13 ページにかけてそれぞれ記載しているところでございます。特に 12 ページの一番下に記載されております ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、全体の副議長を担い、また、新型コロナウイルスワクチン開発に関する作業グループの共同議長として活動を行いまして、結果、新型コロナウイルスに関する複数のステートメントや報告書の作成等に貢献いたしました。

続きまして、2. 欧米アジア諸国等との連携強化と国際協力活動の推進でございます。

各国地域の規制当局との間で様々なレベルや内容の個別会合を行いまして、連携強化に努めております。13 ページから 14 ページにかけて活動を記載させていただいておりますので、御覧ください。

14 ページに参りまして、3. PMDA アジアトレーニングセンターの研修の充実でございます。

新型コロナウイルスによる渡航制限がかかる中で、バーチャルセミナーによりましてアジア諸国等の規制当局の担当者に対する研修を計 18 回開催し、38 の国・地域から 686 名という多数の方々の参加を得ました。セミナー受講後のアンケートでも高い満足度が得られております。

また、このアジアトレーニングセンターは幾つかの分野・領域で APEC の優良研修センターの指定を受けております。そのうちの 1 つ、国際共同治験/GCP 査察領域におきましては、国立がん研究センターと協働してウェビナーを実施したところでございます。また、医療機器領域及び医薬品安全性監視領域におきましても優良研修センターとしてのウェビナーを実施しているところでございます。

最後にローマ数字の VI. 業務運営関係でございます。

初めに 1. 意思決定体制、業務執行体制の進化であります。

これまで運営評議会においても理事長から何度か言及させていただいておりますけれども、理事長自ら職員一人一人の個人面談を継続しております。

また、令和 3 年度は、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が自由に意見交換できる機会を設け、PMDA の業務運営の方向性についての認識の共有を図ったところでございます。

2. リスクマネジメントの強化です。

昨年の第2回運営評議会でも御報告させていただきましたけれども、令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案を受けまして、再発を防止する環境・仕組みを構築いたしました。

また、全体の業務の見直しにおける BPR の取組の中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して検討を進めているところでございます。

続きまして、3. 人材の計画的な育成でございます。

機構の人材の専門性を高める観点から、技術系職員、事務系職員の CDP の改訂を実施したところでございます。

また、安全部門及び信頼性保証部の職員がより質の高い業務を実施することができるよう、ナショナルセンターの薬剤部門あるいは治験管理部門における長期研修を今年度から開始しておりますけれども、そのための様々な準備・調整を行ったところでございます。

4. は飛ばさせていただきますして、5. 薬害の歴史展示室の運営でございます。

昨年度は新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、やむを得ず約8か月間の臨時休館の期間がありました。残りの4か月につきましても事前予約による見学を受け付けるという形で行いました。結果、年間の見学者はわずか30名ということになってしまいました。また、新型コロナウイルス感染症の状況を見ながら対応を考えていきたいと考えております。

6. 安定した財政運営でございます。

例年と同様ですけれども、収入見積りを適切に実施した上で、収入の範囲内で支出を賄う予算を編成し、厳格な執行管理の下で執行を行いました。後ほど議題2におきまして令和3年度決算について御説明させていただくこととしております。

続きまして、7. BPR の推進でございます。

現在、業務プロセスの抜本的な見直しを図る BPR に取り組んでおります。昨年度は文書管理、会計、人事給与等の管理部門系システムが更新時期を迎えるに当たり、支援業者を活用して現行の業務プロセスを根幹から見直し、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定する作業を行いました。本年度以降、この新しい業務フローをベースにシステム構築業者の選定を行い、本格的にシステム構築に取り組んでいくこととしております。

また、機構における全体的な BPR を進めるために、この4月に BPR 推進室を設置したところでございます。

最後に8. その他でございますけれども、令和3年度のPMDAの新型コロナウイルス対応について記載しているところでございます。

私からの議題1についての説明は以上でございます。ありがとうございました。

○赤池会長 どうも御説明ありがとうございました。

ただいま議題1の令和3事業年度業務実績につきまして説明を頂きましたけれども、委員の先生方から何か御質問などございますでしょうか。

なお、御質問を頂く際には、これまでと同様でございますけれども、挙手いただきまして、私が指名いたしますので、指名されましたら、まず名前をお述べになってから御質問いただくようお願いいたします。

また、質問に回答されるPMDAの方につきましても、名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

あと、事務局のほう、私のほうで挙手いただいても見落としているところがあるかもしれませんので、そのときには御指摘いただくようお願いいたします。

それでは、どうぞよろしくをお願いいたします。いかがでしょうか。

三村先生、挙手いただきましたでしょうか。よろしく申し上げます。

○三村（優）委員 三村でございます。大変いろいろな業務をやっていただきまして、大変ありがとうございます。

1つ質問なのですけれども、資料1-2の23、24というところを拝見しておりまして、先ほどGMP調査実績ということで、国内と海外ということで、調査実績ということと、それを基本的にはホームページ上で広報されているということ伺いました。そこで1つ伺いたいのですけれども、例えばこのところで海外の製造所に対する調査、それからさらにここで御指摘がありましたように、例えば医薬品の原材料とか原液といったものに関する調査というように、これからだんだんと次元が広がりを持ってくるかもしれないと思うのですけれども、そのあたり、調査の推進の仕方、実行の仕方をどのようにお考えなのかということについて分かりましたら教えていただきたいと思っております。

以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

事務局から回答いただけますでしょうか。よろしくをお願いいたします。

○江野医薬品品質管理部長 医薬品品質管理部の江野と申します。

三村先生、御質問、大変ありがとうございます。

今画面にも映っております資料 1 - 2 に世界の医薬品製造所数と GMP 調査実績という表を今回掲載させていただきました。御指摘のとおり、世界中でいろいろな製造所が稼働しているわけでありまして、大きく言いますと、原薬、お薬の元となるものが中国、インドを中心としたアジア地域で多く製造され、欧州、日本、北米、中南米等が製剤化といったような医薬品の最終製剤をつくるような工場を多く抱えているといったような状況でございます。

どのような方針でこの調査を進めていくかということでございますけれども、各国の規制当局がございまして、基本的にはその地域における調査をその地域の GMP 規制当局が行うということに加えて、それぞれ必要な調査を行っているわけでございます。GMP 調査当局の横のつながり、PIC/S という取組の中でその調査結果を共有したり、GMP の調査員のトレーニングを行ったりといった取組をしております。そういった観点で、特に今、原薬、お薬の安定供給にも影響する話になるわけでございますけれども、PMDA といたしましては、中国、インドを中心とするアジア地域における原薬を製造している製造所に対して、調査を強化してまいりたいと考えてございます。今回、令和 3 年度の実績をこのような形で表示させていただいているわけでございますけれども、残念ながら、コロナの影響がございまして、令和 2 年度、令和 3 年度におきましては海外の GMP 調査が実施できてございません。しかしながら、今年度 5 月以降、海外調査を再開させていただいたところでございますので、特にアジア地域における製造所の調査については PMDA が中心となって対応したいと考えております。また、調査対象施設についてはリスク評価を行いまして、リスクベースで選択していくという方向でございます。

以上でございます。

○三村（優）委員 ありがとうございます。難しいお仕事かもしれませんが、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、ほかに御質問等ございますでしょうか。

筒井先生が挙手されていますでしょうか。よろしく願いいたします。

○筒井委員 ありがとうございます。筒井でございます。

細かい話になるのですが、一番最初の健康被害救済業務について質問させていただきます。

様々な広報活動をしていただきまして、認知度調査においても向上してきているという

ことで、現場でも患者さん自身からこういった被害救済制度についてソーシャルワーカー等に依頼があるといったようなことも見受けられまして、一定の地道な活動の成果が出ているのかなと感じております。その一方で、この資料の請求件数のところを見せていただきますと、請求件数自体は令和元年度から徐々に下がってきているという状況が見受けられますけれども、この点に関しましては事務局としてはどういったお考えかというところを教えていただけたらと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

事務局から回答をお願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

救済給付の請求件数につきましては、資料1-3の1ページに過去からの統計データを掲載してございます。この1ページの一番左が請求件数で、括弧書きで請求者の実人員、同じ方の請求案件を排除した場合の件数を掲載してございます。ご欄のとおり、平成28年度までは明らかに増加傾向にあったのですが、翌29年度に減少に転じまして、以降はおおむね横ばいで推移していると理解してございます。令和3年度は前年度に比べて数十件ほど減少しておりますけれども、このように中期的なスパンで見れば近年と同じような水準であるのかなと理解しているところでございます。

このような傾向変化について、その要因は何かということについて機構として把握できておりませんが、今後も請求件数の推移については注視していく必要があるのかなと思っております。

また、請求件数の多寡に関係なく、請求者の立場を踏まえながら、より速やかな給付につながるように個別請求事案の調査等には当たってまいり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。

筒井先生、いかがでしょうか。

○筒井委員 ありがとうございます。十分に理解いたしました。今後ともどうぞ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。

それでは、ほかに。

鈴木先生、挙手されていますでしょうか。よろしくをお願いいたします。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

私からは質問だけではなくて意見や感想も含めていいでしょうか。

○赤池会長 お願いいたします。

○鈴木（美）委員 本当に通常業務がある中で新型コロナの関連品目の治療薬とワクチンの承認申請の審査を迅速にたくさん行っていただいて、本当にありがとうございます。すばらしい実績だなと思いながら資料等を見させていただいて、今日も聞いていました。

筒井先生が聞かれたことと同じことを聞きたいと思っていたのですけれども、それに関連して、健康被害、副作用の救済給付請求の処理も上がり、また認知度も健康被害救済制度のところで上がっているということ、これも認知度を上げるために努力されて、いろいろ広報されてやられている成果が出ていると思いました。それに関連して、資料1-2の7ページに健康被害救済制度運用改善策というのが出ていましたけれども、この1、2、3はどれもとても大事なことだと考えています。いきなり最初から全てできるものではないと思うのですけれども、この中で何を優先して、どれが今年度、来年度にもできるものなのかというのを教えていただきたいと思いました。認知度を上げるのはとても大事なのですけれども、認知度と実際に請求したり制度が使えるかどうかというのはハードルが一つ上がって、実際に被害を受けた人たちが使える制度にしていくということがさらに求められていると思うので、そのところを教えていただきたいと思いました。

もう一点、別の件で、PMDA のホームページを見ると大きなバナーが出ていて、コロナ情報だったり、いろいろな情報が整理されて載っていると感じるのですけれども、PMDA のトップページにたどり着かないと見られない状況になっているかと思います。なので、PMDA のホームページだったり、重要な情報が載っているところにより多くの必要な方に見てもらえるようにする施策は何かやられているのかというところを伺いたいです。

以上2点、よろしく申し上げます。

○赤池会長 重要な御質問、御指摘をありがとうございます。

事務局から回答いただけますでしょうか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめを受けてということでございますけれども、まずは、特に医師をはじめとして制度の周知、理解の深化をさらに図っていく上で課題として指摘のある点につきましては、昨年3年度より具体の取組に着手し始めたものもございますし、今年度も引き続き、あるいはさらに工夫して行っていくものもござい

ますので、ここはしっかりやってまいりたいと思います。

それから、特に請求等の手続の簡素化・合理化の面で、中期的な課題認識で取組を行っていかねばいけないものが多数ございます。特に将来的にオンライン請求等の実現ということで、請求者や継続して給付を受けておられる方々にとっての利便性の向上と手続負担の軽減ということを主眼に置きまして、そのための環境整備といったものをしっかりやっていきたいと考えています。早速今年度の計画にも明記してございますし、具体の検討に着手しているところでございます。また、請求等のオンライン化と並行して検討・整理をしていこうと思っております。請求書類等の合理化・縮減ということでは、政府の方針で住基ネット情報等の活用でいろいろな添付書類の省略化を実現する環境を整えていくという方針がございますので、PMDAにおける救済制度の運用におきましてもこの方針に則った対応を図っていくため、具体の検討に着手しているところでございます。

○鈴木（美）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 続きまして、組織運営マネジメント役の河野でございます。

鈴木先生、御指摘ありがとうございます。PMDAのホームページ、広報関係の御指摘でございますが、ホームページにいろいろな方々がたどり着いて情報を得ていただく、また我々としても情報発信、コンテンツの充実・強化を引き続き行っていくの努力が必要だと認識しております。この点につきまして、以前、鈴木先生から外部アドバイザーの意見を聞いてみてはどうかといった御意見をこの運営評議会でお話しいただきましたけれども、この度、藤原理事長のイニシアチブで、来月7月から外部のマスコミ経験者の方にアドバイスを頂くことができる体制となりました。このような方のアドバイスをいただきながら、引き続きいろいろな情報発信に努めていきたいと考えております。

私からは以上でございます。

○赤池会長 よろしいでしょうか。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。本当に真摯に努力していただいて、認知度の点でも情報発信の点でもとてもいい方向に行っているなど拝見しております。本当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。

私もPMDAの認知度は確かに上がってきていると実感しております。ただ、一般の方とお話ししていると、医薬品医療機器総合機構とかPMDAということと言っても、それ

は何？と聞かれるケースはまだまだあるように思いますので、すぐに全員に分かるようにするというのは到底不可能なことですけれども、これからもいろいろと御尽力いただいて広報に努めていただけたらと思います。その点、ぜひよろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。

ほかに御質問、あるいは御指摘でも結構ですけれども、何かございますでしょうか。よろしいですか。私のほうで見落とししている先生はございませんね。事務局のほうも大丈夫ですね。

○梶原課長 はい、大丈夫でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

大変重要な御質問を頂きまして、ありがとうございます。

それでは、これで議題1につきましては終わらせていただきたいと思います。

## (2) 令和3事業年度決算報告について

○赤池会長 次に議題2、令和3事業年度決算報告につきまして、説明を事務局からお願いいたします。よろしく申し上げます。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、令和3事業年度決算について御説明させていただきます。資料は2-1、2-2となっております。

それでは、資料2-1「令和3事業年度決算(案) [概要]」を御覧いただき、2ページ目をお開きください。

PMDA全体の損益計算書をグラフ化したものでございます。

なお、計数につきましては100万円単位で表示しており、括弧書きは前年度との増減を記載しております。

棒グラフの右側が収益、左側が費用となっており、グラフの上段、枠外の数字が総額を表しております。収益の総額は30億7,000万円増の355億4,700万円、費用の総額は44億5,000万円増の281億6,100万円。

グラフの左下、当期総利益は73億8,500万円となりました。

右側の箱にポイントとして収益、費用の主な増減内容を記載していますが、3年度に

44 億円を超える大幅な事業規模の拡大となったのは、新型コロナワクチン接種の副反応報告の受付を PMDA が行うこととされ、安全対策等事業費が 38 億円ほど増加し、併せて見合いの財源となる運営費交付金や国庫補助金の収益が増加したことなどが主な要因となっております。

3 ページをお開きください。ここからは各勘定の損益計算書となっております。

まず左側の「副作用救済勘定」、これ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、収益総額は 39 億 6,300 万円、費用総額は 31 億 4,300 万円、差し引き、当期総利益は 8 億 2,000 万円となり、拠出金収入の減少などにより対前年比で 1 億 3,000 万円の減となりました。

右側の「感染救済勘定」、これ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、収益総額は 2 億 8,600 万円、費用総額は 1 億 6,200 万円、差し引き、当期総利益は 1 億 2,400 万円となり、業務費の減少などにより対前年比で 2,500 万円の増となりました。

次に 4 ページをお開きください。

左側の「特定救済勘定」、これは特定 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、収益総額、費用総額ともに 8 億 1,900 万円。この勘定で損益が発生することはありません。

中ほどの「受託・貸付勘定」、これは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が、収益総額は 6 億 9,800 万円、費用総額は 6 億 9,900 万円、差し引き、当期総損失は 100 万円となっております。

また、右側の「受託給付勘定」、これは 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、収益総額は 5 億 4,200 万円、費用総額は 5 億 4,400 万円、差し引き、当期総損失は 200 万円となりました。

この 2 つの勘定につきましては、給付金などに要した費用を受託業務収入で頂くことで収支が整う形になっておりますが、減価償却資産の取得による収益と費用の計上時期のずれから当年度は損失となっているところでございます。

次に 5 ページをお開きください。

「審査等勘定」ですが、医薬品や医療機器の承認審査などを行う業務と、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とを区分経理しており、それぞれ

れセグメントとして表示しています。

左側の「審査セグメント」。収益総額は174億7,700万円、費用総額は134億8,000万円、差し引き、当期総利益は39億9,600万円となり、手数料収入が減少したことによる収益の減や審査部門の体制強化による人件費などの費用の増により、対前年比で11億5,800万円の減となりました。

右側の「安全セグメント」。収益総額は117億7,500万円、費用総額は93億2,700万円、差し引き、当期総利益は24億4,800万円となり、人件費が増加したことによる費用の増などにより、対前年比で1億1,400万円の減となりました。

なお、新型コロナワクチン接種の副反応報告の受付については、費用見合いの財源として運営費交付金18億1,500万円、国庫補助金20億1,100万円の合計38億2,600万円を収益化しております。

次に6ページをお開きください。

PMDA全体の貸借対照表でございます。

貸借対照表は、令和3年度末時点の資産と負債及び純資産の状況を示したもので、グラフの左側、「現預金」や副作用救済勘定で運用している「有価証券」など、資産総額は940億7,100万円となり、対前年比で56億8,500万円の増となりました。

負債及び純資産については、グラフの右下、利益剰余金が60億8,600万円増となっております。勘定別の内訳は記載のとおりでございます。

なお、副作用救済勘定の責任準備金につきましては、法律上、将来の給付金に充てる財源として積み立てておくこととされており、対前年比で2,600万円の増となりました。

それでは、7ページをお開きください。

決算報告書は、収入支出予算と決算を対比させたものでございます。

左側のグラフ、収入の予算総額335億7,400万円に対し、収入の決算総額は345億6,800万円、予算に対し9億9,400万円の増となりました。主な理由は、新医薬品等の審査手数料が見込みを上回ったことなどにより、グラフの区分にある「手数料」が予算額に対し6億3,900万円増となりました。

右側のグラフ、支出の予算総額328億4,500万円に対し、支出の決算総額は282億7,600万円、予算に対し45億6,900万円の減少、いわゆる予算の不用となりました。主な理由は、一般管理費の予備費が不用になったことなどにより15億6,000万円ほど減となっております。

次のページ以降は対前年比をまとめたものでございますので、説明は省略させていただきます。

また、資料2-2に審査等勘定の損益計算書の3か年比較を御参考として添付させていただきます。

今後、この財務諸表を6月末までに厚生労働大臣に提出し、承認を頂くこととなっております。

以上で私からの説明は終了させていただきます。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した。

ただいま令和3事業年度決算報告について御説明いただきましたけれども、委員の先生方から何か御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。こちらは特によろしいですか。——分かりました。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。

### (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。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。議題3について私から説明させていただきます。

なお、資料3-3ですが、運営評議会を対面で開催していたときは、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、終了後に回収しておりましたが、今回の報告対象者の氏名等の個人情報は委員の皆様のみ投影いたします。そのため、委員の皆様のお手元にある資料につきましては個人情報を削除しておりますので、その点御了解ください。

また、資料3-2につきましては、後ほど監査室長から御説明いたします。

それでは、まず資料3-1を御覧ください。

表紙をおめくりいただいて、1ページ目ですが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年5月1日現在における配置状況を表でお示ししております。一番右下の職員総数1,027名のうち、企業出身者の合計はその左隣の30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み合わせを網かけでお示ししております。

続きまして、2ページを御覧ください。こちらは前回の運営評議会での御報告以降に採用した企業出身者の状況です。御覧のとおり、3名の職員が新たに配置されております。

次に3ページです。こちらは医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査の個別の案件について企業出身者が従事した状況です。本年2月から4月までの間にあった合計56件の承認のうち、企業出身者が従事したものが16件、適合性調査につきましては、同じく合計1,301件の調査のうち、企業出身者が従事したものが284件となっております。なお、下の注2、注4の下線部に記載のとおり、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ページですが、こちらは採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員や事務補助員の本年5月1日現在における配置状況となっておりますので、御確認いただければと存じます。

次に資料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 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届出をすることになっており、前回の運営評議会での御報告以降にこちらの6名の者が転職しております。

なお、個人情報入りの資料を画面にお示ししているかと思えます。

私からの説明は以上です。

○鳥海監査室長 監査室でございます。

それでは、令和3年10月から令和4年3月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので、御報告いたします。

資料3-2を御覧願います。

対象となった職員の数につきましては、2の監査の対象者の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。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題3につきまして、委員の先生方から何か御質問等ございますでしょうか。適切に執行されていると考えておりますけれども、先生方、いかがでしょうか。特によろしいですか。——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 それでは、次に議題4に移らせていただきます。

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」でございます。説明を事務局からお願いいたします。

○矢田理事 それでは、再び矢田から説明させていただきます。

資料4でございますけれども、PMDAにおきましては、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戴する専門協議を開催しております。その際、寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールを定めておりますので、その遵守状況についての御報告となります。

専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に関係する企業などから年度単位で500万円を超える寄附金などを受け取っていた外部の専門委員の方がいた場合には、その方に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。その状況についての御説明ということになります。

表紙をめくっていただきまして、別紙を御覧ください。これは令和4年の2月から4月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。

審査の関係では専門協議が103件ございまして、これに関わった専門委員の方々は延べ272名でございます。500万円超の受け取りに該当する事例はございませんでした。

その下、安全対策の関係では、同じ期間の間に14件の専門協議等がございまして、外部専門委員の方々が述べ49名関わっておられますけれども、これに関しましても500万円を超えるような状況はございませんでした。

また、このルールの一環として御報告させていただくことになっております各専門協議への参加委員名簿、それから各委員から提出されました寄附金・契約金等に係る申告書、個別の103の専門協議あるいは14の専門協議に関わったそれぞれの会議に参加した参加委員の名簿とその際にそれぞれから御提出いただいた申告書の関係でございますけれども、これにつきましては個人情報を含む上に非常に大部になりますので、PMDAの内部に整理の上備えつけておきまして、必要に応じて閲覧できるという形にしております。もし当運営評議会の委員の先生方で閲覧を希望されるという場合には、事務局にお申し出いただければ対応させていただくということにさせていただきますので、よろしくお願ひいたし

ます。

議題4について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4につきまして、何か御質問、御指摘等ございますでしょうか。特によろしいでしょうか。——どうもありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の先生方から全体を通して何か御質問等ございますでしょうか。

○合田委員 合田ですけれども、非常に小さいことだけよろしいですか。

○赤池会長 よろしくお願ひします。

○合田委員 前回も一度指摘したことがあると思うのですが、資料2-1の3ページ目のグラフなのですけれども、これは相変わらず数字とグラフの面積比が違うので、それは厚労省に出されるときには、資料2-1です。決算の概要です。この右側の費用のところの面積は、見た瞬間明らかに数字と違うのです。124だと43%ですよ。右の286が縦軸なので。こういうのは正確にされたほうが。0のところは文字が入るからしようがないと思うのですけれども、その上の69、92、124は線の引き方がおかしい。そういうのが非常に気になります。ほかのところは大体大丈夫かなと思ったのですけれども、これは厚労省に出されると言われたので、その前に一度直されたほうがいいと思います。

○三瓶財務管理部長 御指摘ありがとうございます。今後面積の比率もきちんと整理してやりたいと思います。

○合田委員 エクセルで長さをそろえているのでしょうかけれども、感覚と合わないやつは我々も気になるものですから、申し訳ないですけれども。

○三瓶財務管理部長 承知しました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうも御指摘ありがとうございます。私も何回か見ていますけれども、目が節穴なのです。スルーして気がついておりませんでした。どうもありがとうございます。

面積と数字が合うように適切な修正をよろしくお願ひいたします。

ほかにもございますでしょうか。よろしいでしょうか。——どうもありがとうございました。

本日も大変貴重な御質問、御指摘を頂きまして、誠にありがとうございます。

それでは、本日はこれで終了したいと思います。

#### 4. 閉 会

○赤池会長 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。

本日、委員限りとして投影いたしました資料 3-3 につきまして、もう少し詳しく御覧になりたいという委員の方がいらっしゃいましたら、事務局にお申し付けいただければと思います。運営評議会の終了後に改めて御覧いただけるよう投影いたします。

会議終了後の御退出の際には退室のボタンを押していただければありがたいと思います。

○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。どうもありがとうございました。失礼いたします。

午前 11 時 09 分 閉会