

## 医薬品医療機器総合機構

### 令和6事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時：令和6年6月26日（水）

15：00～16：52

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～24

午後 3 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○本間委員長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和 6 事業年度第 1 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、お忙しい中、御参加いただきまして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いて、事務局から報告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。

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、基本はミュート機能をお使いいただきまして、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行いますので、操作の必要はございません。

最初に、委員の出席状況ですが、18 名の委員のうち 16 名に御出席いただく予定となっており、現在 10 名以上の御出席を確認しております。定足数であります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。

欠席の御連絡をいただいております委員は、小口委員、細川委員の 2 名でございます。今ログインされていない委員の方も、遅れて参加される旨の御連絡をいただいております。

続きまして、委員の交代がありましたので、お知らせいたします。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長の柳澤学委員に代わりまして中路委員が新たに委員として御参画いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、PMDA の人事異動を紹介いたします。

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が着任しております。

また、PMDA の出席状況につきまして、監事の矢野は本日欠席、理事長の藤原は用務のため 16 時前に退席させていただく予定となっております。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の次のページに資料の一覧がございます。お手元の資料に不備がある場合は、随時、事務局にお知らせください。

以上でございます。

## 2. 理事長挨拶

○本間委員長 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。

本日は、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と令和6年度の計画・予算について御報告する予定となっております。

令和5年度につきましては、コロナ禍も明けまして、医薬品・医療機器の承認審査、安全対策、救済給付の各業務におきまして様々な対応を継続的に実施して、引き続き業務改善等にも努めてきたところでございます。

後からも詳細は話されますけれども、承認審査業務については、申請者様側の協力も得まして、令和5事業年度もほぼ全ての目標を達成することができました。その中でも、最先端のプログラム医療機器の開発相談及び審査がスムーズに実施されまして、厚生労働省と一緒に、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについての通知の発出等にも協力しております。

一方、安全対策業務につきましては、昨年度から引き続きまして、副作用・感染症・不具合報告等について受付を着実に進めました。また、広報資材等を作成して、医薬関係者に対しまして電子報告受付システムの周知等を実施したところでございます。電子化やIT技術を活用した副作用情報の収集・分析の充実・効率化によりまして、安全対策の質の向上を今後とも進めてまいりたいと思っております。

一方、業務のプロセスの見直しについては、Business Process Re-engineering (BPR) とデジタル化を組織横断的かつ効率的にBPR・DX推進室を中心に進めてまいりまして、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・高度化についても、昨年度も今年度も続けているところでございます。

一方、令和6年度は、第5期中期計画の開始年度でございます。コロナ禍の経験を踏まえた体制の整備、それからドラッグ・ロスなどの新しい課題、こういうものにしっかり

対応してまいりまして、革新的な医薬品・医療機器の開発を促すことが大きな目標と考えております。

小児用や希少疾病用医薬品等の未承認薬の解消に向け、有望なシーズを持つ世界のスタートアップを引きつける取組をより一層推進するとともに、国際共同治験や薬事規制調和に向けた米国拠点・アジア拠点の開設についても進めてまいります。

それから、PMDAを支える職員の科学力の向上や国際化などの質的な強化を着実に図って、国民の安心・安全に寄与してまいりたいと思っております。

このように令和5事業年度においても、国民の保健向上のために唯一無二の役割を担う組織としてPMDA役職員一丸となって対応してまいりましたし、令和6年度以降の取組なども、今日、私どものスタッフからの紹介に対しまして、委員の皆様から忌憚のない御意見をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○本間委員長 藤原理事長、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

○本間委員長 それでは、早速、議事に移りたいと思います。

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。

○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1を用いて、審査・安全業務関係を中心に昨年度の業務実績の概要を説明いたします。

なお、この資料につきましては、令和6年6月14日に開催されました運営評議会の資料でございます。

まず、資料1の5ページを御覧ください。医薬品等の審査・相談業務等につきましては、先ほど藤原理事長から御説明がありましたように、申請者・相談者側の御協力もあり、33の目標のうち32を達成いたしました。

この資料の9ページを御覧ください。達成できなかった1つは、一番上の欄の「⑬医薬品条件付き承認品目該当性相談」につきまして、指標が「申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料の提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内」とされているものでございます。こちらにつきましては、昨年度は1件の相談があり、その1件について関係者への丁寧な説明を優先した結果、40勤務日を超えて評価報告書が確定さ

れたというものでございます。

この資料の 15 ページを御覧ください。先駆け審査指定品目につきましては、前回に御報告した医療機器 1 つが昨年度承認された品目であり、こちらについては、審査期間は目標の 6 か月以内を達成いたしました。

なお、今週、医薬品の先駆け審査指定品目が承認されております。

続きまして、次の 16 ページ、17 ページは、昨年度示されましたプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2、「DASH for SaMD2」につきまして、今御説明があったように、迅速な承認審査に資するため、二段階承認に係る取扱いの通知について PMDA として協力をいたしました。

18 ページからは信頼性調査等の関係でございます。

厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を実施いたしました。

19 ページは、こちらも前回説明いたしました、特定臨床研究のデータを臨床試験の代替として活用し承認された品目でございます。

続きまして、20 ページ以降は品質管理等の関係でございます。

令和 5 年度の GMP 適合性調査の実地確認分は 199 件、海外 152 件、国内 47 件でございました。

また、製造所の GMP レベルの維持・向上のために、国内製造所に対して無通告立入検査を 37 件行い、そのうち PMDA による単独は 17 件、都道府県との合同は 20 件を実施いたしております。

21 ページを御覧ください。昨年度から、品質の見える化を目的に、こちらに書かれている①～③のシステム構想策定を開始しました。今年度は要件定義に着手する予定でございます。

22 ページを御覧ください。引き続き GMP 指摘事例速報を発行し、昨年度末までに 13 報を発出しております。また、海外向けに英語版も公開しております。

続きまして、23 ページを御覧ください。官民の品質確保に向けた課題解決・意見交換の場としてリスクコミュニケーションの促進を図るため、ラウンドテーブル会議を引き続き開催しております。昨年度は、前回報告いたしました秋の大阪会場に加え、2 月には、東京会場をメインに富山会場をサテライトとして、両会場を中継して実施いたしました。この際に、東京会場では 9 都府県、富山会場では 4 県の GMP 調査員も参加いたしました。

24 ページは、GMP 調査員のレベル向上を目指し、GMP 教育支援メニューの提供を昨年度も実施し、昨年 12 月からは PMDA の調査結果報告書の共有も開始いたしました。

25 ページはオンライン提出の推移です。令和 5 年 1 月以降、医薬品等電子申請ソフトで作成される申請及び届出は全てオンライン提出が可能となり、増加傾向が続いているという状況でございます。

26 ページ以降は安全対策業務でございます。上部の表は昨年度の副作用等の受付状況でございます。

27 ページは企業からの添付文書の改訂相談等の件数の推移であり、医薬品、医療安全は右肩上がりの数字になっております。

28 ページは、副作用・不具合等報告の電子報告システム（報告受付サイト）について、広報資材等を作成し、学会、医薬品関係雑誌等に広告を出すなど、医薬関係者に対して周知を図りました。

29 ページは、患者副作用報告につきまして、スマートフォンによる報告の利用環境を整備し、報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を実施いたしました。

30～33 ページは、医薬品・医療機器の相談者数と相談内容の内訳でございます。

34 ページは、電子版お薬手帳の処方薬剤情報から PMDA のホームページに掲載された一般向け医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を実施いたしました。

35 ページは PMDA メディナビ登録件数の推移となっております。

36 ページからはレギュラトリーサイエンス業務についてでございます。

37 ページは MID-NET®の利活用状況でございますが、行政利活用といたしまして新たに 29 の調査を計画し、利活用を開始しております。得られた調査結果は添付文書での注意喚起や安全対策の必要性等の検討に活用され、調査結果の一部は英語学術論文として公表いたしました。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、350 項目以上の臨床検査結果等が利用可能となっております。また、国立病院機構診療情報集積基盤との連携に関し、昨年度に一部のデータについても連携を開始しました。

38 ページは昨年度の科学委員会の活動の報告でございます。エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書の英文化を進めるとともに、AI を活用したプログラム医療機器につきましては報告書を日英で作成・公表を行いました。

39 ページを御覧ください。包括的連携協定を提携している 11 施設と、人材交流、人材育成、共同事業等を実施し、レギュラトリーサイエンス人材の育成を推進、また、薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を引き続き実施しました。

40～41 ページは横断的基準作成等プロジェクトチームの活動についてです。昨年度も引き続き、厚生労働省の通知発出や ICH のガイドライン作成等に協力し、検討内容を学会・シンポジウム等で発表、意見交換等を実施いたしました。

42 ページを御覧ください。昨年度の研究活動及び業務の成果を学術雑誌及び学会等で発表した実績でございます。引き続き、レギュラトリーサイエンス研究に従事しやすい環境を整備するとともに、職員による論文の査読つき雑誌への掲載の促進を図ってまいりたいと考えております。

43 ページを御覧ください。こちらからは国際業務についてでございます。

44 ページでございますが、まずは規制調和活動の推進等といたしまして、ICMRA の副議長、ICH 管理委員会の副議長、IPRP の副議長、APEC-RHSC の共同議長などを務めるなど、グローバルな場における規制調和活動を日本が主導いたしました。特に ICMRA につきましては、新しい技術が将来の規制に及ぼす影響を評価、当局間で共有するプログラム及び ICMRA 外の組織とのコミュニケーションをリードいたしました。

45 ページは、欧米、アジア諸国等との二国間での連携強化等の状況でございます。

46 ページは、日本が参照国制度等の対象となっている国のリストでございます。英国及びマレーシアにつきましては、医薬品の簡略審査の対象国に日本が追加されました。この資料の赤字部分でございます。

47 ページは、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのオンライン教材のコンテンツと利用状況でございます。

48 ページは、アジア規制当局からの長期研修の受入れについてでございます。昨年度は、インドネシア保健省より医療機器の各規制実務の研修に向けての長期研修生 2 名の受入れの準備を行い、今年度 4 月より受入れを開始しております。

続きまして、49 ページからは管理業務についてでございます。「業務運営等」の 2 つ目のポツでございますが、組織の業務改善等の進捗状況につきまして、月に一度、理事長を含めた役員に対して課題の共有と対応について報告し、進捗を確認しております。主な取組は次の 50～51 ページを後ほど御覧ください。

また、広報につきましては、赤字部分を中心に、海外に向けて、日本の薬事制度を正し

く理解し、また日本での開発に興味を持っていただけるように、理事長が率先して情報発信をしております。

議題（１）についての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きました議題（１）について、何か御質問等はございますでしょうか。

なお、御発言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から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。

いかがでしょうか。

**Web** のほうで山口先生ですか。御質問をよろしくお願いします。

○山口委員 **COML** の山口でございます。

29 ページのところで、私は患者からの副作用報告がずっと気になっています。スマートフォンのシステムの改修をされて患者からの副作用報告を促進する取組をされたということですが、分かりやすくなったということをどのように周知されているのでしょうか。また、これによって件数の変化が起きているのかどうかということをお聞きしたいと思います。それから、今日の御説明や議題にあったわけではないのですが、実は、私が関係しております医療の質・安全学会学術集会が今年 11 月に開かれるのですけれども、「初めて **PMDA** から医療機器や医薬品の発表をしたいという申入れがあって、とてもうれしいんだ」ということを関係者がおっしゃっていました。そういったことも患者参画の表れなのかということをお聞きしたいと思って、2 点質問いたします。よろしくお願いいたします。

○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関係については私から回答させていただきます。

資料 1 の 29 ページにありますように、患者からの副作用報告に関する国会の附帯決議への対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備するシステム改修を実施したところでございます。

ただし、まだシステム改修が完了したばかりでございまして、この周知活動は今年度中に積極的に展開していきたいと考えております。スマートフォンからの報告がしやすくな



ることによって、令和6年度以降の報告件数がどのように推移するかを注視しながら、また必要な対応を図るとともに、周知活動もまた展開していきたいと考えているところでございます。

私からは以上になります。

○山口委員 ありがとうございます。恐らく国民に届くというのはなかなか難しいと思いますので、ぜひ医療機関や薬局に周知していただいて、医療機関や薬局から患者さんに促していただくということも一つの方法かなと思いますので、ぜひ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。

私のほうから質問ですが、29 ページで、令和3年度だけ突出して多いですね。このときにスマートフォン向けの画面の追加が始まったということですか。

○倉持安全管理監 令和3年度は、新型コロナワクチンが接種されるようになった関係で、新型コロナワクチン関係の副反応報告が突出して多くなったということでございます。令和4年度も接種が継続されておりましたので、令和4年度も若干多い状態が続いていて、令和5年度は比較的そういった影響が少なくなって元の状況に戻りつつあるというような状況にございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問等はいかがでしょうか。

では、梅津委員、お願いします。

○梅津委員 梅津でございます。

16～17 ページについて、プログラム医療機器の展開について御質問したいと思います。

これが初めにできたときに、調査会が医療機器・体外診断薬部会のところでできまして、私も調査会開始時に委員をさせていただきました。その後、SaMD の一元化の相談窓口という非常に良い方法が出来上がって大変喜んでおります。

それで、いくつかの会社の方から聞いたところによると、途中で潰れてしまうというか諦めてしまうというようなことが起こってしまうのだという話でした。そのときに、私は、「走りながらやっているんで、少しずつ成果が出てくれば、いろいろな人のほかの事例も知ることができるので、まず、とにかく進まないといけないのではないか」ということはお伝えしたのですけれども、できれば、成功事例をもう少しはっきりと出せるような仕組みみたいなものがあると、皆さん、「なるほど、こういうふうにするのか」ということを

知る機会になるのではないのでしょうか。PMDA の皆さんやっておられるとは思いますが、そこがまだ少し足りないような気がしたのですけれども、いかがでしょうか。

○高橋（未）執行役員 機器審査等部門担当執行役員の高橋といいます。梅津先生、御指摘ありがとうございます。

できるだけ PMDA としても、成功事例については情報提供していきたいと思います。また、先生の御指摘があった「走りながら」ということについて、PMDA といたしましても、PMDA の Web サイト上に SaMD の特設ページというものを設けさせていただいております。特にプログラム医療機器を開発される方々、スタートアップの方々も結構いらっしゃると思いますので、この中で開発に係るいわゆる指針となるような情報提供を充実させているところでございます。今後もより充実させて、開発者の方々が御参照いただけるように、PMDA としても努力していきたいと考えているところです。

以上です。

○梅津委員 よろしくをお願いします。

○本間委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

今、Web から 2 人、手が挙がっていますね。

では、まずは出元委員からお願いできますか。よろしくお願いします。

○出元委員 出元でございます。

スライド 1 のところで、健康被害救済業務の「請求の処理」の部分ですけれども、半年以内に処理が行われたのが 92.1%ということで高い割合を示していると思うのですけれども、スライド 3 のところを見ますと、請求件数が 1,355 件で、決定件数が 1,240 件とありますが、この 115 件の差はどのように考えればよろしいのでしょうか。

○信沢救済管理役 御質問ありがとうございます。救済管理役の信沢と申します。

今、先生がおっしゃいました 3 ページの 1,355 の請求件数に対して決定件数が 1,240 件、決定するまでの期間は 90%が 6 か月以内ということで、請求がされてから大体 6 か月ぐらいいかかります。となりますと、ここで反映されている令和 5 年度の決定件数なのですが、令和 4 年度の後半から令和 5 年度の前半にかけての請求件数についての決定という数になります。この時期、まだ請求件数が若干少ないという状況でございましたので、令和 5 年度の決定件数も 1,240 件となっております。

以上です。

○出元委員 なかなか、この表を見るだけでは難しかったので、御質問させてもらいました。

あともう一件お願いしてもよろしいですか。

○本間委員長 どうぞ続けてください。

○出元委員 スライド 26 の安全対策業務のところなのですが、企業からの添付文書の改訂相談等に関して迅速に対応されていますけれども、スライド 27 によりますと、令和 5 年度は 1,108 件の相談があったとのことで、この中で実際に改訂に至った件数は何件もしくは何割ぐらいあったのでしょうか。お願いします。

○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。

御指摘のとおり、使用上の注意の改訂等の相談が多いわけですが、中には改訂に至らない場合がございます。ただ、実際に改訂に至った件数については、今は手元にデータがない状況でございまして、お答えすることができない状況でございます。

添付文書の改訂以外にも、いろいろな市販後安全対策、諸々の相談も含まれておりまして、その辺の内訳も含めて、今は手元に細かい数字がございませんので、御理解いただければと思います。

○出元委員 では、後ほどお願いいたします。

○倉持安全管理監 確認できましたら個別に回答させていただきたいと思います。

○本間委員長 では、そちらは個別に対応をお願いいたします。

○出元委員 承知いたしました。お願いします。

※後日、以下の点についてご連絡。

- ・医薬品（体外診断用医薬品を含む。）の市販後安全対策等の相談 1,108 件（令和 5 年度）のうち、添付文書の改訂に関する相談は 790 件（約 7 割）。
- ・また、そのうち、審査・安全業務委員会が開催された令和 6 年 6 月 26 日時点で添付文書の改訂を了承した相談は 636 件（約 8 割）\*。

\*相談があった日から添付文書の改訂を了承するまで、相談の内容に応じ、一定の期間を要するため。

○本間委員長 それでは、次に大出委員、お願いします。

○大出委員 先ほど山口先生がおっしゃったところも気になったところで、患者さんからの副作用報告のところ、ホームページから見させていただいたのですが、一般の薬でも申請ができるということで、私もまだ知らなかったもので、まずは周知が大切なのだ

ろうなと思いました。

それから、質問ですが、40 ページのプロジェクトチームのところで、前回の資料にもあったのですが、患者参画検討 WG というのは、これによってどういうことが分かるのかというのを、検討しているということなのですが、少しでも分かりましたら教えていただきたいと思って質問させていただきました。

以上です。

○石井執行役員 御質問ありがとうございます。RS・医療情報科学部門担当執行役員の石井でございます。

患者参画検討 WG に関しましては、現在、PMDA でどういう取組をしていくのがいいかということについて、様々な患者団体の方々、それから有識者の方々から、勉強会という形で御意見などをいただきつつ、今後の方向性について、機構内のワーキンググループとして議論を進めている段階でございます。

以上でございます。

○大出委員 今はまだ検討中ということですね。ありがとうございました。分かりました。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは次に、佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。MID-NET®の利活用について伺います。

患者データが800万人超にまで増えてきているとのことですが、利活用のほうは著しく増えるという状況にはないようです。とりわけ企業利用による製造販売後調査に使われるようになると思いますけれども、これが伸びない理由とその解決の方向性について教えていただければと思います。MID-NET®に参加している多くが大学ですので、患者集団に偏りがあるということが理由なのか、あるいはまた、数を増やしていくような可能性のあるほかの取組があれば教えてください。

○石井執行役員 御質問ありがとうございます。RS・医療情報科学部門担当執行役員の石井でございます。

ご質問については、MID-NET®の利活用の向上をどのようにして図っていくのかということかと理解しました。

新薬などが承認された後、市販後調査、再審査が義務づけられるわけですが、その中でリスクマネジメントプランなどが作成され、市販後に監視すべき項目がはっきりしてくるわけですが、この MID-NET®は検査数値とかに非常に強いデータベースになっておりま

すので、そういうことを市販後に重点的に見るような品目に関しては、MID-NET®は非常に利活用しやすいと感じております。

一方で、市販後調査で監視すべき項目が多岐にわたる場合、どうしても MID-NET®だけでは監視ができないような調査項目もございます。そういう場合は、データベース調査ではなく、通常の市販後調査にならざるを得ないところがございます。

現在は、MID-NET®を利活用していただいている企業、それから今後利活用を考えている企業が十数社ございまして、今後も広報活動を行いながら MID-NET®活用の企業を増やしていきたいと思っています。

あと、MID-NET®の利活用の低さは、いわゆる施設の数や患者集団に偏りがあるのではないかということですが、今、800 万人超のデータベースになっておりまして、ある程度、日本全国、大学病院から市中の大きな徳洲会病院なども含めたデータベースになっておりますので、多くの医薬品に関して網羅できていると理解しております。

以上でございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。期待しておりますので、よろしくお願いいたします。

○本間委員長 滝田委員、お願いします。

○滝田委員 佐藤先生、どうもありがとうございます。産業界のほうからも MID-NET®に関連してコメントさせていただけたらと思います。

MID-NET®の利活用に関しましては、PMDA にいろいろ要望を出させていただいております、今対応いただいているところでございまして、業界としてもリアルワールドデータの活用という点で業界内で進めておりますので、今、数字上で見ますと毎年1件ずつ増えているような状況ではあるのですが、今後ますます企業のほうでも利活用が進んでいくものと思っております。引き続きの御指導をよろしくお願いいたします。

○本間委員長 追加発言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。

では、私のほうから1つだけ。最初の救済制度の広報活動についてですが、救済制度の認知度が、医療関係者が84.3%、こちらに関しては前年度より上がっていて、かなり認知度が高いのではないかと思いますけれども、一般国民の認知度が32.8%と微妙な数字ですね。しかも前年度から少し低下していますけれども、この数年間の一般国民の認知度はどのような推移になっているのか教えていただけますか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。御質問ありがとうございます。

一般国民のここ5年間の認知度ですが、令和元年度 30.2%、令和2年度 25.5%、令和3年度 33.8%、令和4年度 36.1%、そして今回、令和5年度が 32.8%ということで、やはり医療関係者と比べると一般国民の認知度は、現状 30%程度で上下しているというような状況でございます。

令和5年度の一般国民の認知度が減少した理由ですけれども、はっきりとは分かっていないのですが、予算等の都合もございまして新聞広告ができなかったこととテレビCMの本数が若干少なくなったことが影響しているのではないかと考えられるため、令和6年度では新聞広告の復活とテレビCMの増加を予定しているところでございます。

○本間委員長 ありがとうございます。マスコミを利用したそういった宣伝が結構重要なですね。

ほかはいかがでしょうか。

○藤原理事長 先ほど山口委員が、医療の質・安全学会への貢献が始まったというようなことをおっしゃっていたので、それに補足して、医療安全に関しては、医療の質・安全学会ともう1つ、日本医療安全学会という2つの大きな学会があるのですけれども、日本医療安全学会のほうは、私、2020年に浜松であったときに、PMDAの安全対策とか救済事業なんかのお話はしに行っております。あとは、一般講演とかワークショップについては、これからいろいろな機会を見つけて進めていくことになると思いますし、このほかに、NHO（国立病院機構）のほうでは、3年ぐらい前から、その当時の楠岡理事長の御協力で、看護師の医療安全に関する講習の一環として健康被害救済制度を取り入れることを始めておりまして、医療安全絡みでも私どもの仕事をどんどん周知できるように今工夫をしているところでございます。

○本間委員長 追加発言ありがとうございました。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、ないようでしたら次の議題に移りたいと思います。

## （2）令和6年度計画等について

○本間委員長 次に、議題（2）「令和6年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○高橋（幸）執行役員 それでは、議題（２）の関係につきまして御説明させていただきます。審査管理部門担当執行役員の高橋です。どうぞよろしくお願いいたします。

議題（２）の関係でございますが、令和６年度の事業計画、それから予算の関係でございます。お手元の資料、少し大部となりますが、資料２－１から２－４が関係資料でございます。私からは、資料２－１「令和６年度計画【概要】」、それから、資料２－２のほうは、事業計画の基となります中期計画も記載させていただきました大部の資料でございますが、概要は資料２－１のほうに記載させていただいておりますので、資料２－１の概要のほうを中心に御説明させていただきます。

その上で、資料２－３でございますが、新年度に入りまして直近の動きで特に御説明させていただきたい事項をまとめさせていただいた資料でございますので、私のほうからは事業関係、資料２－１と２－３を中心に御説明させていただきます。

その上で、資料２－４につきましては、財務管理部長のほうから予算関係を御説明させていただきます。

それでは、資料２－１を御覧いただきたいと思います。表紙の部分で記載させていただいておりますとおり、令和６年度の事業計画でございますが、審査業務・安全対策業務を中心に御説明させていただきたいと思います。

次のスライド、１ページ目でございます。令和６年度は新たな中期計画期間の初年度に当たります。したがって、こちらに中期計画の概要を示させていただいております。個別の事業の中身につきましては、この後の御説明で触れさせていただきますので、大きな柱となる考え方の部分を、スライドの上の少し丸みがかかった四角の枠の中で３点挙げさせていただきます。

１点目は、第４期、これまでの５年間の中の大きな出来事の新型コロナウイルス感染症の対応です。パンデミック等の緊急時対応、様々な対応を求められましたので、それが法制化されているところもございます。機構におきましても、そういった緊急時対応などの体制整備を念頭に置いていく必要があるというところが１点目でございます。

２点目でございますが、**mRNA** ワクチンや、これまでも質疑が行われておりますが、プログラム医療機器などがございます。新しいテクノロジーへの対応が大きな課題と認識しております。

３点目でございますが、理事長の御挨拶、それから、これまでの質疑の中でも触れられておりますが、ドラッグ・ロスの課題がやはり大きな課題となっております。

この3点を大きな柱として、今後5年間の中期計画の重要事項、柱として定めているところでございます。

その具体化を図っていくものとしまして、初年度として令和6年度の事業計画でございますが、次のスライド、2ページ目、3ページ目は救済関係でございますので割愛させていただきます。スライドの4ページ目を御参照いただきたいと思います。

まず、審査関係業務でございます。

医薬品関係でございますが、先ほど中期計画の考え方の中で挙げさせていただきました新たなテクノロジーへの対応に関係するものとしまして、最初のポツの部分でございますが、革新的技術の実用化、それから医薬品の開発・評価に当たっての論点などにつきまして、**early consideration** として公表していくことを予定しております。

それから、次のポツのところでございますが、新たな臨床評価ガイドラインの策定や既存の臨床評価ガイドラインの改訂に向けた検討や研究も進めてまいります。

その次はドラッグ・ロス対策に関係するものでございます。ドラッグ・ロス対策の中でも特に指摘されているテーマでございますが、希少疾病用医薬品（オーファン）や小児用医薬品の関係につきましては、厚生労働省の検討会のほうで検討が進められ、既に通知化が行われているところでございますが、指定の早期化や、開発促進のための新たな仕組みに対応して適切に審査及び相談を実施するといったことを掲げております。この点につきましては、後の資料2-3のほうでも触れさせていただきたいと思います。

ドラッグ・ロス対策のもう一つの観点でございます海外シーズの取り込み、それから国際共同治験の関係につきましては、海外の学会などにおきまして、ベンチャー企業向けに、日本の薬事制度、それから機構の業務をしっかりと情報発信していく。**RS** 総合相談などで相談を実施していくといったこと。

それから、国際共同治験に関しましては、先ほど触れさせていただきました厚生労働省の検討会のほうでも、日本人 **Phase1** の必要性の在り方など、考え方の整理・明確化が改められましたので、そういったものを踏まえて的確な助言を行っていくこととしております。

その次、後発医薬品関係でございますが、承認審査に当たりまして品質・供給問題などが課題となっておるところでございますが、機構におきましては、承認審査に当たっての適合性調査の強化ということを挙げております。

信頼性保証、それから治験の関係につきましては、国内治験における手続等の簡素化・



負担軽減を促進するため、実施医療機関との意見交換などを行うことによりまして課題の解決に取り組んでまいります。

リアルワールドデータの活用等の関係でございますが、レジストリ保有者等との意見交換等を行うことによりまして、信頼性確保に関する運営上の課題解決に取り組んでまいります。

GMP の関係につきましては、都道府県等職員との連携、資質向上でしたり、それから、下のところでございますが、リスクコミュニケーションの促進、こういった事項に取り組んでまいります。

5 ページ目のスライドになりますが、こちらは医療機器関係でございます。

医療機器関係では、やはりプログラム医療機器の関係が大きな動きとしてございます。変更計画の確認手続（IDATEN）に基づく確認申請につきまして、この部分についてのタイムクロックの設定でしたり、少し下のところになりますが、プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準及び迅速な審査に資する通知等の作成を行うこととしております。

あわせて、これらの課題に対する取組に対して PMDA の体制を整えていく必要がございますので、「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編することとしております。

そのほか、審査報告書の作成範囲の拡大、それから公表などを進めてまいります。

下のほうに移りますが、再生医療の関係でございます。アカデミアやベンチャー企業に対して、開発の参考となる資料や学習用教材等の作成、日本語と英語での情報発信を行ってまいります。

信頼性保証、それから GMP の関係などにつきましては、基本的には医薬品と同様に取組を進めてまいります。

6 ページ以降は今触れさせていただきましたそれぞれの事業の詳細でございますので、6 ページから 11 ページにつきましては割愛させていただきます。

続きまして 12 ページは、安全対策業務の関係でございます。

プログラム医療機器につきまして、不具合報告を効果的に収集するための方策の検討を行います。

また、医療機関報告の充実・増加を促すための電子的な報告に関する広報活動、それから、下のほうに参りますが、患者会と連携した情報提供・情報収集への取組を行うこととその拡充、医療機器の注意事項等情報の構造化（XML 化）等を進めることとしております。

す。

13 ページのスライドは事業の詳細資料でございますので、御参照いただければと思います。

14 ページでは RS 関係業務と国際関係業務に触れさせていただいております。

RS 関係につきましては、レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関係業務へのエフォートを高く設定すること、それから研究環境の整備を進めることとしております。

また、PMDA 自身の研究機関指定の申請、それから関連制度の検討を進めることとしております。

続いて下の部分でございますが、国際関係業務でございます。

アジア拠点の設置につきましては、後ほどの資料でも補足させていただきます。

それから、令和5年度の事業実績のところでもございましたが、インドネシア保健省からの長期研修生の受入れや、二国間の会合を通じた簡略審査制度の利用のための環境整備を進めてまいります。

また、海外拠点につきましては、アジア拠点だけでなく、ドラッグ・ロス対策の中でも触れられておりましたが、米国拠点を設置することによりまして、必要な対応を着実に実施するほか、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対する情報発信の強化を図ってまいります。

業務効率化に関しましては 17 ページに記載のとおりですので、御参照いただければと思います。

概要は以上でございますが、特に直近の PMDA の動きといたしまして、資料2-3のほうを御参照いただければと思います。こちら、ドラッグ・ロス対策、海外事務所関係、組織改編関係の大きく3項目ございます。

2枚目のスライドでございますが、第5期中期計画の柱にもさせていただいておりますドラッグ・ロス対策でございます。

オーファン・小児用医薬品の実用化の支援ということで、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを7月1日付で設置することとしております。こちらは、国からの事業といたしまして相談枠が設置されること、それから相談手数料の補助などを行います。PMDA としてこれまでも実施しているものの延長の部分ではございますが、特に小児・オーファン関係といたしまして実施体制を明確化するものとなっております。

それから、治験エコシステム導入推進事業につきましては、治験の経費、それから手続の負担軽減のために、優先して取り組むべき課題を特定していこうというものでございますが、事業実施機関を公募中という状況でございます。

続きまして、海外への情報発信関係で5枚目のスライドを御参照いただきたいと思います。

第5期中期計画の中でも、海外ベンチャー企業向けの正確な日本の薬事制度の情報発信ということが取り上げられております。キーマッセージのほうで、日本開発のメリットとしまして、世界最速レベルの速さと質の高さ、2点目としまして、国際共同開発、日本人 Phase1 の在り方の明確化、それから早期段階からの支援といったところがございしますが、こういった事項につきまして、この6月、5ページに掲げさせていただいておりますような学会やバイオ関係の産業界も広く参加するような場で、理事長を筆頭に情報発信を行わせていただいているところでございます。

具体的な会合等の詳細につきましては6ページを御参照いただければと思います。

続きまして、スライドの7ページでございます。海外拠点の整備といたしまして、米国向けの情報発信とアジアとの連携といったところを両輪で進めていくこととしております。アジア事務所はタイのバンコクに7月に設置、それからワシントン D.C.事務所につきましては年内の設置に向けて準備を進めているところでございます。

スライドの8ページにつきましては、このワシントン D.C.事務所の位置づけに関わるところでございますが、今年4月の日米首脳会合の中でも PMDA のワシントン D.C. 事務所については直接言及され、日米首脳共同声明の中でも PMDA の事務所が明記されるといった位置づけもいただいているところでございますので、こういった環境も踏まえつつ、取組を進めてまいりたいと考えております。

最後に、スライドの11ページを御参照いただきたいと思います。PMDA は現在、大阪府のグランフロント大阪に関西支部を設置しております。今般、大阪府の様々な取組の中で、「Nakanoshima Qross」、医療機関と企業、スタートアップ、それから支援機関が一つ屋根の下に集積する未来医療の産業化拠点といった取組が進められているところでございます。そういった中で、大阪府などとも協議させていただく中で、現在はグランフロントに所在しております PMDA の関西支部を「Nakanoshima Qross」のほうに移転いたしまして、アカデミアや企業から寄せられる開発の初期段階からの相談に対応する取組を進めることとしておりますので、この点についても御報告させていただきます。

事業関係につきましては以上でございます。

では、引き続いて予算関係につきまして、お願いいたします。

○田村財務管理部長 財務管理部長の田村でございます。資料２－４について説明いたします。

令和６年度予算の概要が上の四角になります。令和６年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金などにより実施する救済・審査・安全対策の各業務に必要な経費を計上するとともに、国の予算に計上された事業を盛り込むことで、新たに策定した第５期中期計画に掲げました目標を達成するための予算となっております。また、前年度からの取組といたしまして、BPRの観点で行うPMDA業務の効率化や、PMDAを含め、政府、医療・医薬品分野全体でDXに適切に対応する観点で重点的にシステム投資を行うほか、PMDAの体制強化の観点で増員も予定しておりますので、支出予算規模が大きくなってございます。

具体的には中段の四角を御覧ください。一番左の「予算」は、令和６年度予算といたしまして、収入は約298億円、支出は約359億円を見込んでおり、引き続き昨年度と同規模の約61億円の支出超過となっております。

中央の「収支計画」は、企業会計ベースの損益で、法人全体は利益を確保できる形となっております。具体的には、予算はシステム投資額そのものを計上していますが、損益はシステム投資した額の約5分の1が減価償却費として費用に計上されますので、支出予算の規模に対して損益上の費用は小さくなります。

また、欄外の米印に記載していますとおり、支出計画については第４期中期計画期間からの繰越積立金の活用を前提としておりますので、第４期中期計画期間からの繰越積立金の取崩額が収益化され、令和６年度予算の費用に充てられます。

以上から、法人全体では利益を確保できることになります。

右側の「資金計画」は１年間のキャッシュフローを表したもので、予算に前年度からの繰越金や資金運用などの投資活動が加味されますので、キャッシュフローの総額は約835億円と大きな額になりますが、次年度への繰越金が約425億円ございますので、資金繰り上の問題はございません。

下の円グラフは収入支出予算の内訳です。左側の収入予算総額約298億円は、審査手数料収入は約150億円で前年度予算比約3億円の減となっておりますが、令和５年度決算と同じ水準を見込んでおります。拠出金収入は約91億円で前年度予算比約1億円増を見込んでおります。赤い部分は国からの補助金収入及び運営費交付金で、前年度比プラス約3

億円を予定しております。

国費の措置状況については右側の表にまとめてございます。

中央の支出予算総額約 359 億円は、救済業務経費は、給付に必要な経費と業務に必要なシステム投資額を計上した結果、前年度比約 3 億円増の約 73 億円を計上してございます。審査業務経費は、人件費が増加する一方で、前年度に比べシステム投資額が減少する予定なので、前年度比約 7 億円減の約 213 億円を計上してございます。安全対策業務経費は、主にシステム経費が増加したことで前年度比約 9 億円増の約 72 億円を計上してございます。

次のページを御覧ください。3 業務ごとの収入・支出の状況となります。円グラフの外側は財源別の収入を示しており、内側は主な支出を示しておりますので、御覧いただければと思います。

3 ページ目を御覧ください。点線の枠内にございますとおり、先ほど申し上げました支出予算約 359 億円のうちシステム経費は約 103 億円であり、令和 5 年度に引き続き、システム投資予算の重点的な計上により予算規模は大きくなってございます。

主なシステム投資の内容を記載してございますが、審査・安全・救済の各業務の機能改善等に必要な投資として令和 5 年度に開発等に着手した案件の継続であり、審査システムでは、個別のデータベース等で管理している情報を一元化することによる業務効率化やシステム基盤等のリプレイス、安全システムでは、副作用報告等の受理業務などの効率化や RPA（Robotic Process Automation）技術等による整理・調査業務のサポート、救済システムでは、拠出金の申告・納付手続のオンライン化や救済業務におけるシステム統合や追加機能の開発などとなっております。

4 ページ以降は収入支出予算の内訳を添付しておりますが、時間の都合上、説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上です。

○本間委員長 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（2）について、何か御質問等がありますでしょうか。

では、まずは川上委員長代理、お願いします。

○川上委員長代理 2 つありまして、1 点目はコメントになりまして、ドラッグ・ロス対策についてです。必要な医薬品が必要な日本人の患者に届いていないという悲痛な声など

も医療現場では耳にすることもありますので、是非お進めいただければと思います。

それから、2点目は医薬品の品質や供給問題に関連した内容です。今、御説明いただきました資料2-1の4枚目でも、上から6項目めに、「後発医薬品の品質・供給問題の発生を未然に防止するため、承認審査に当たって、適合性調査を強化する」とございます。承認時点のみならず、承認された後も、品質がきちんと確保されたジェネリック医薬品、また、その後、安定供給できるかどうか、製造上の管理体制の部分も含めて、是非しっかり御審査いただきたいと思う次第でございます。

また、合わせて、GMP 調査については、前の議題の資料1でも、GMP と実地調査のことや GMP 管理体制強化等事業の御説明をいただいております。今、見ていただいている資料でも、下から3項目め、2項目めにも GMP 調査関連のことがございます。現在、ジェネリック医薬品を製造販売している製薬企業では今年の10月まで一斉点検が行われていますが、今後、二度とそういった品質とか製造でトラブルを起こす企業が出てこないか、それによって行政処分を受ける企業が出てきても医療現場の医薬品の安定供給において問題がない、そこまでの十分な事業計画としての体制が取れているのかというところは、重ねて御説明をいただければと思いますので、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。コメントもありましたけれども、最後の部分に関しては御説明をお願いできますか。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。

安定供給問題については医療現場の皆様に御迷惑をおかけしているところでございまして、我々PMDA と都道府県の調査担当者がしっかり取り組んでいるところです。企業側でも自主点検の取組が既に過去何回か行われてきているのですが、現在、事実上最後の自己点検ということで取り組んでいただいているところです。厚生労働省からも、その自己点検後のフォローについて PMDA や都道府県等でしっかり対応していただいて、製造あるいは規格試験等の齟齬について解消されるよう、しっかり取り組んでいくこととされておりますので、PMDA としても、企業の調査員の資質向上も含めて、しっかりした対応が取れるように継続的に取り組んでいきたいと考えております。

○佐藤執行役員 続きまして、信頼性保証等部門担当執行役員の佐藤でございます。ジェネリック医薬品の承認審査のほうを担当しております。御指摘ありがとうございます。

先生から御指摘賜りましたとおり、今、GMP の観点で倉持安全管理監のほうからお話をいたしましたけれども、審査の観点においても、スライドの4ページにお示したよう

な、製造工程において無理がないかというような製造管理の観点並びに、正直なところ、一度何か問題が起こった企業において再び問題が起こっているというような事実がございますので、どうしてそういう繰り返しが起こるのかというところについて、もっと深掘りができるように、PMDA とジェネリック医薬品の企業の中で実務に当たっている方と意見交換をするような場等をつくって、プレ・アボイド的に、「どういうところで困るから、どういうことが実際の実務としては発生している」というようなことをまず意見交換できる場をつくっていくようなことも検討しているところでございます。

もちろん、それだけでは十分ではないかもしれませんが、そういったところから一つずつ解決していきたいと考えておりますので、御指導賜れたらと思います。よろしくお願いいたします。

○川上委員長代理 お伺いしまして、大変心強く思いました。ぜひ引き続き御指導のほど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。

ただいま、会場から1名、Web のほうから2名、先生が挙手されていますけれども、まず会場のほうから中路委員、お願いします。

○中路委員 日本製薬工業協会医薬品評価委員会の中路です。

今日お伺いいたしまして、特にドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス対応のところですが、多くの対応を御検討いただきまして、ありがとうございます。業界としましても、ここについては協力していきたいと思っていますので、ぜひともまた連携のほどをお願いしたいと思います。

特に、挙げられているところの中で何点かあるのですが、まず1つは、治験エコシステム導入推進事業のところですが、スライドで言うと8ページのところになるかと思います。まさにこのあたりは、厚生労働省の「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」の第9回のところでも議論されていまして、その後、これの具体的なアクションが検討会の中では特になかったのかなと思って、このあたりの今後の対応には注目していたわけですが、こういう形の推進事業を上げていただいている、ここについては特に業界としても協力していきたいと思っております、また別途、意見交換の場も設けていただけるようにも伺っておりますので、ぜひここは意見交換させていただきたいと思っております。

特に、このスライドの真ん中ぐらいにある①のところに、「治験依頼者から医療機関へ

の過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに」という胸が痛いことが記載されているのですけれども、このあたりは企業側としても、特別過剰な負担を医療機関のほうにしたいということではございませんので、このあたり、また一緒になって、どういことをしていくべきかというのも検討させていただきたいと思っています。

ここまではコメントだったのですけれども、また意見交換の場等で具体的なお話はさせていただけたらいいかなとは思っているのですが、やはり今、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスで大きな問題になっているのは、小児用医薬品であったり希少疾病用医薬品というのも別途御検討いただくところかなと思っているのですけれども、ここで一般的に着目されているのが国際共同治験の問題というところで、一般的なところかなと思うのですけれども、例えば、こういったところで実際に協力いただける施設等々で、小児に特化しているところであったり希少疾患に特化した医療機関であったり、そういったところのものも御検討いただけると、いわゆる制度面だけではなくて実際の問題もこういった中からピックアップしてこられるのではないかなとも思っています。ただ、優先順位とか検討の方針等々もあると思いますので、またそのあたりも御検討いただけたらなと思います。

このあたりの選定について、もし何か今のところでアイデアがあるのであれば、お聞かせ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。コメントとお伺いしますけれども、今の御発言に関して何か発言いただけますでしょうか。

○佐藤執行役員　信頼性保証等部門担当執行役員の佐藤と申します。

治験エコシステムのところにつきましてコメントくださいます、ありがとうございます。確かに、このスライドにお示ししている治験エコシステムの事業としては医療機関だけが対象になっている形に見えますけれども、御指摘賜りましたとおり、スライドのほうに不適切な記載がありましたらその点についてはおわびできればと思いますけれども、スポンサーになる企業の御意見もなくてはならないものと思っておりますし、また、ちょうど ICH E6 の改訂等も実装していく時期になると思いますので、それらも併せた上で、企業の皆様、それから医療者の皆様、治験に関わるあらゆる皆様から御意見をいただきつつ、良いものを一緒につくり上げていくという形を考えておりますので、また具体的なコミュニケーションの仕方については御相談できればと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○中路委員　ありがとうございます。



○本間委員長 2点目のドラッグ・ロス対策の部分についてはいかがですか。

○高橋（幸）執行役員 それでは、審査管理部門担当執行役員の高橋のほうから、私が直接担当させていただいているということではないのですが、審査部門をまとめるような立場のところから、全体的な事業の建付けのほうをご説明いたします。

小児・オーファンも含めましたドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス対策の中で、分野を絞りました小児・オーファンというところに注目するアプローチと、それから、日本人 Phase1 の考え方の明確化もありますが、まさに研究環境・治験環境の整備というところが、ひいては小児・オーファン対策、ドラッグ・ロス対策のほうにもつながってまいりますので、そういった意味で、治験エコシステム導入推進事業の中で負担軽減というのを考えていくことが総合的なドラッグ・ロス対策のほうにつながっていくと考えております。

ただ、恐らく、いただいた問題意識のところ、治験エコシステムの事業の中でそういった小児・オーファンのところに特化して何か考えることができないのかというような投げかけ、問題意識もお持ちでいらっしゃるのかなと想像するところなのですが、そこは、申し訳ございませんが、それぞれの事業の目的がありますので、まずはそれを前提として、ただ、同じ方向を向いて各事業がセットになってドラッグ・ロス対策のほうにつながっているというような全体の設計になっているかと考えておりますので、一つ一つのクリアすべきハードルのところを潰していくというようなことで御理解いただければと思います。

○中路委員 ありがとうございます。理解できました。また一緒になっていろいろ議論させていただければと思いますけれども。

もう一個よろしいですか。ほかの方が先のほうがよろしいですか。

○本間委員長 すみません、まだ3人ほどいますので、その後をお願いします。

では、Web のほうから、まずは中井川委員、お願いできますか。

○中井川委員 医機連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2点ほど質問させていただきます。

まず、資料2-3の9ページで、今回、医療機器ユニットの組織再編の話が出ておるのですけれども、これは前の資料にもありました「DASH for SaMD2」に基づいて PMDA のほうで対応されている話かと思うのですが、1つは、いわゆるプログラム医療機器審査部への昇格ということで体制の強化をしようという点と、医療機器の調査業務と安全対策業務の再編というのが2つの柱になっているわけなのですが、この組織再編によって体制の強化をというのですけれども、具体的に、専門的な人材がどれぐらい増えて、ど

れぐらいの業務量をこなせるようになっていくのかというところを、サービスの向上との関係で具体的に御説明いただきたいという点です。

それから、「DASH for SaMD2」では、その中で、いわゆる新興企業の方、スタートアップが市販後安全対策に不慣れであるということへの対応が必要だという指摘があったわけですが、例えば今回の組織再編で、従来は品質管理課というのが安全対策、PMS と一緒にしていたのを今回切り離すというような組織再編をすると、むしろワンストップでサービスをするに当たって不便になるのではないかという気もしないでもないものですから、その辺を今回、調査業務という形で新たに立てたわけなのですが、どのようなサービスの向上につながるのかというのを御説明いただきたいというのがまず1点目でございます。

それから、2点目は予算ですが、3ページ目のシステム開発のところですが、今回、令和6年度のシステム経費が書いてございます。これは実は、前期の計画で、コロナ禍でシステム開発が遅れてしまったということで後ろ倒しになっていて、恐らく、最終年度である令和5年度に開発に着手をして、剰余金を繰り越して第5期の計画においてスタートして、令和6年度がその初年度になるという話かと思うのですが、令和6年度を初年度として、この第5期計画の中に、特に審査システム・安全システムについて、総額でどれぐらいの投資額、いわゆる固定資産計上するのか、それから運用経費として幾らぐらいを見込んでいるのか、その辺を御教示いただければと思います。

以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。2点、質問があったと思いますけれども、まず、最初のサービス向上についてお願いいたします。

○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。1点目の医療機器に係る組織改編の点につきましては、機器審査等部門担当執行役員の高橋のほうから御回答させていただきます。

まず、御指摘の資料2-3の医療機器ユニットの再編につきましては、プログラム医療機器審査部の策定と医療機器の調査・安全対策業務の再編、この2点でございますが、まず1点目のプログラム医療機器の部分でございますが、これによりまして何ができるのかということにつきましては、恐らく3点あるのだらうと思っております。

プログラム医療機器審査部にすることにより、まず1つ目は、早期実用化に向けた体制強化ということで、これまではプログラム医療機器審査室として1つのチームで審査をし

できました。これを2つのチームに分け、より専門性を高めた審査あるいは相談を行っていくということで、これは恐らくプログラム医療機器審査部をつくる本流の話なのだろうと思っております。

そして、2つ目でございますが、やはりスタートアップの企業の皆様がプログラム医療機器に関しては多いということなので、相談枠を新たに新設しようと考えております。例えば、クラス分類ですとか治験の実施の該当性などについて早期に相談に乗って助言ができるような相談枠を新設するとか、あるいは、アカデミアやスタートアップの企業の皆様が製品開発に係る相談を随時できるような相談枠を、まずは業界の皆様とも相談しながら新設して相談を充実させていく、これが2点目でございます。

3つ目でございますけれども、これらのことにつきまして充実した情報提供を行っていくということがもう一つのサービスの提供につながっていくだろうと思っております。先ほど梅津委員のほうからも御指摘のあった、プログラム医療機器の開発者の皆様にフィードバックができるよう PMDA の Web サイト上に、SaMD 特設ページを設けておりますけれども、この情報提供をさらに充実させていく。このように、先ほどから申し上げた早期実用化の体制強化と相談枠の新設、それと充実した情報提供というものでサービスの提供につながっていくと思っております。

どのぐらいの人数でというところにつきましては、今後の申請数ですとか相談数の増加に伴いましてまた考えていくことではないかと思っておりますが、SaMD に精通した専門的な人材を確保していくというのも引き続き行っていきたいと思います。

そして医療機器の調査業務と安全対策業務の再編というところでございますが、資料2-3にもございますように、まず現行の体制になったのが2019年の1月、医療機器ユニットをつくりまして、このような形で業務をやってきたところでございます。御指摘のあった品質管理と安全対策については、これまで一緒にやってきましたのですが、第4期中期計画期間に業務を行っていて、やはり効率的な業務をやっていくには品質管理や品質保証を一体的にする。具体的には、これらの業務は調査業務になりますので、1つの部の中でやっていく必要があるのではないか。それと医療機器の安全対策あるいは医療安全というものと医療機器の基準を作成するところにつきましては、市販後に発生するものでございますので、これも1つの部でまとめて業務をやっていくほうが効率的な業務ができるのではないかなという観点から、今回、このような改編を進めていきたいということで組織

改編をするところでございます。

私のほうからは以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。

予算について、お願いできますか。

○田村財務管理部長 それでは、第5期中期計画期間中のシステム投資について、財務管理部長より御説明させていただきます。

御指摘のとおり、令和5年度から令和6年度に、新型コロナウイルス感染症等の影響等もあって期ずれをした部分がございます、積立金を繰り越して第5期に投資を行うということでございまして、具体的な金額ですけれども、審査セグメントにつきましては第5期中に計約205億円の投資を予定しておりまして、具体的には、固定資産部分が約110億円、システム関連経費として約95億円を予定してございます。

安全セグメントにつきましては第5期中期計画期間中に約109億円のシステム投資を予定してございまして、固定資産として約46億円、システム関連経費として約63億円を予定してございます。

説明は以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。中井川委員、よろしいでしょうか。

○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、Webのほうから五十嵐委員、お願いします。

○五十嵐委員 私は小児の臨床現場から、ごく手短かに発言をさせていただきます。

小児・希少疾患のドラッグ・ロスを解消するためのPMDAの今回の新しい取組に対しましては、まず感謝を申し上げたいと思います。特に、国際共同治験の際に日本人におけるP1試験を原則不要とする方針は画期的な取組だと思います。しかしながら、臨床現場では、このようなPMDAの新しい方針を知らない医師が少なくありません。

そこで、御提案あるいはお願いになるかもしれませんが、一言申し上げさせていただきます。こうしたPMDAの新しい方針を含めまして、小児・希少疾患のドラッグ・ロスを解消するためのPMDAの取組につきまして、例えば、日本小児科学会雑誌だとか日本小児血液・がん学会雑誌などへ紹介をしたり、あるいは、年1回開催される日本小児科学会の学術集会とか日本小児血液・がん学会の学術集会などでPMDAのブースを開設していただいて、2日間か3日間か分かりませんが、どなたかがそこに張りついてPMDAの新しい取組を紹介することなどをぜひ検討していただきたいと思います。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。重要な提案だと思いますけれども、何か PMDA のほうでお答えできますか。

○田宮執行役員 五十嵐先生、御指摘ありがとうございます。新薬審査等部門担当執行役員の田宮でございます。

今御指摘いただいた、例えば、国際共同治験前の日本人の Phase1 試験を原則不要とする考え方等についての周知については、私どもとしても様々な学会等で機会を捉えて行っていきたいと思っております。現時点で既に、日本小児科学会におけるシンポジウムでの講演ということも予定していると聞いておりますし、また、日本臨床薬理学会のほうから、そういったことについてしっかりと説明する機会をいただくということで、今準備を進めておりますので、こうした様々な機会を捉えて周知を図っていきたいと思っております。

○本間委員長 ありがとうございます。五十嵐委員、よろしいですね。

○五十嵐委員 はい、どうもありがとうございます。

○本間委員長 それでは次に、出元委員、お願いします。

○出元委員 資料 2-2 の「1 健康被害救済給付業務」というところの「救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開」ということで、4 ページの⑥番なのですが、「お薬手帳への救済制度の案内広告の掲載について、関係団体に理解を求めて会員への協力を依頼する」と記載されております。現在、冊子のものと電子版のものがあると思うのですが、まず冊子のほうには、医薬品副作用被害救済制度を周知するための広報はされているのでしょうか。それが 1 点。

あと、電子版のものにつきましては、PMDA から昨年 4 月 1 日から今年の 3 月末までの「電子おくすり手帳への救済制度アプリへの医薬品副作用救済制度の広告掲載及び救済制度特設サイトへの連携」という件名で仕様書が出されているのです。これは今年の 3 月いっぱいまでなので、それ以降がどうなっているのかなという部分も含めまして、冊子とアプリにつきまして御質問をお願いします。

○本間委員長 ありがとうございます。お薬手帳の冊子とアプリの 2 点の問題ですが、お答えできますでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢です。御質問ありがとうございます。

御質問のございましたお薬手帳への広告の掲載につきましては、関係団体に協力を求め

まして、現在も行っております。

それから、電子お薬手帳アプリにつきましては、電子お薬手帳アプリを使用している薬局に依頼をいたしまして、そちらのほうに救済制度の案内を載せていただくようにしているところでございます。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。出元委員、よろしいでしょうか。

○出元委員 電子版のほうですが、契約期間が今年の3月31日までと日にちが区切られているのですが、今は6月ですけれども、4月以降がどうなっているのかが知りたいのです。

○近藤健康被害救済部長 健康被害救済部長の近藤です。

一昨年までの契約は一旦終わっておりまして、今は各調剤薬局チェーンのほうにこちらから依頼をかけまして、各調剤薬局のアプリのほうに救済制度の広告を載せていただいているところでございます。

○出元委員 そうですか。でしたら、いいことですよね。

では、現在の冊子とアプリの両方とも、救済制度につきましての広報は流されていると考えてよろしいのでしょうか。

○近藤健康被害救済部長 はい。引き続き電子と冊子の両方で掲載を、各団体や調剤薬局チェーンのほうにお願いしているところでございます。

○出元委員 分かりました。ありがとうございます。

○本間委員長 どうもありがとうございます。

それでは、木村委員、お願いできますか。

○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います木村です。よろしくお願いします。

資料2-3のドラッグ・ロス対策、先ほどからお話がいろいろあった安定供給に関して、私も御質問というか御提案みたいなものがあるのですが、この前、薬不足に関する番組がありました。（以後、NHKの番組「クローズアップ現代」（2024年6月18日放送）に基づき発言。）

それで、私の質問は、海外発の革新的医薬品に対する日本での開発とか海外ベンチャー企業の対策を資料2-3に書いていますけれども、私が紹介したような内容のことも今後の対策の中に入れていただけるかどうかという質問と御提案です。答えていただけると大

変助かります。

非常に危機的な状況ですので、この点について御質問させていただきました。答えていただければ助かりますので、よろしくお願いします。

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

私からは、最後に御質問がありました、特に海外の革新的な医薬品が日本に入っていない、いわゆるドラッグ・ロスの関係で PMDA としてどのようなことをやっていくのかということについて、最初の資料の説明とも重複しますが、改めて御説明したいと思います。

資料 2－3 に書いてあるとおり、2 ページ目に書いてあるような様々な取組をやっていくということでございますけれども、特に海外のベンチャー企業へのアプローチという意味では、資料 2－3 の 6 ページにも書いてあるとおり、様々な機会を捉えて海外の学会や展示会などに行きまして、海外のベンチャー企業に対して日本の制度を周知したり PMDA の業務を周知したり、あるいは個別の企業の簡易な相談なども現地でして、日本での開発に関するハードルが下がるような形でのアプローチをしっかりと進めていきたいと思っております。

あわせて、7 ページにも書いてありますけれども、年内にワシントン D.C. に事務所を設置するというところでございますので、そういった拠点も活用しながら、特にアメリカのベンチャー企業が開発した革新的な医薬品が多くありますので、アメリカに重点を置いて、働きかけを進めていきたいと思っているところでございます。

○木村委員 分かりました。ありがとうございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは次に、朴委員、お願いできますか。

○朴委員 簡単に、今の医薬品の安定供給の関連ですけれども、海外の工場の不具合で医薬品の供給が少なくなっていることがあるのですけれども、海外の工場で作られているものに対して PMDA としてどのようにコントロールしようとしているのか教えていただきたいと思います。

○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。

後発医薬品の原料である原薬につきましては、比較的、海外の製造所で製造されたものが国内で製剤化されるというケースが多くございます。海外製造所に対する GMP 調査は

都道府県ではなく PMDA が直接担当しておりまして、とりわけリスクの高いような原薬につきましては実地に立入調査を行って GMP 基準への適合性を確認しているところでございます。何らかの不備があれば指摘して改善を指導しているところでございまして、そういう活動を通じて安定供給に貢献しているところでございます。

○朴委員 ありがとうございます。

○本間委員長 最後に、中路委員、先ほど何か追加でご質問があったかと思いますが。

○中路委員 もう結構です。大丈夫です。

○本間委員長 ほかによろしいでしょうか。

では、時間も迫っているようですので、議題（２）についてはこちらで終了したいと思います。

### （３）企業出身者の就業状況等について

○本間委員長 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 総務部長の松野でございます。私からは資料３－１と３－３について説明をさせていただきます。

なお、資料３－３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。恐れ入りますが、会議が終わりましたら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にもみ投影いたします。

それから、資料３－２の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、資料３－１を御覧ください。右下に記載されたページ数の１ページ目を御覧ください。

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しております。一番右下に職員総数 1,066 名とありますが、そのうち企業出身者の合計は、その左隣に記載のとおり 39 名となっております。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しております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。こちらは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、5名の職員が新たに採用・配置をされたところでございます。

次の3ページ目は、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。昨年10月から本年4月末までの7か月間の合計81件の承認のうち、企業出身者が従事したものは29件、また適合性調査につきましては、合計4,068件の調査のうち企業出身者が従事したものは780件という結果になっております。なお、下の注2あるいは注4の下線部に記載がありますけれども、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なっております。

次に、4ページ目を御覧ください。採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託等・事務補助員の本年5月1日における配置状況について示したものです。こちらについては表を御覧いただければと思います。

それでは、続きまして資料3-3を御覧ください。こちらは退職者の就職に関する届出の状況です。

PMDA 退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合には必ず届出をするというルールになっております。前回での御報告以降、こちらの計10名の者が転職を行ったという結果でございます。

私からの御報告は以上でございます。

○鳥海監査室長 監査室長の鳥海と申します。

それでは、令和5年10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1～6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した。

ただいま説明いただきました議題(3)についてですけれども、何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですね。

(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

○本間委員長 それでは次に、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 経営企画部門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って、外部の専門家の御意見をいただく専門協議等を開催しており、その際に寄附金等の受け取りがあった場合のルール of 遵守状況についての資料になります。

専門協議を必要とする案件があった場合に、案件に関係する企業等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、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。その状況について御説明いたします。

資料４を１枚めくっていただいて、別紙を御覧ください。令和５年 10 月～令和６年４月に公開の対象となったものについて御説明いたします。

上の「審査」のほうでございますが、専門協議等の件数 179 件につきまして、関わっていただいた専門委員の数は延べ 510 名でございます。500 万円超の受け取りということで該当された方はいらっしゃらなかったということでございます。

下の「安全対策」のほうでございますが、専門協議等は 13 件ございまして、関わっていただいた専門委員の数は延べ 53 名ということでございますが、こちらも 500 万円超の受取額がある方はいらっしゃらなかったということでございます。

以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました議題４について、何か御質問はありますでしょうか。よろしいですね。ありがとうございます。

(5) その他

○本間委員長 それでは次に、議題（５）「その他」の説明をお願いします。

○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ございます。

資料5につきましては、過去1年間の審査・安全業務委員会等で委員の先生方からいただいた主な御意見の概要とそれに対する取組状況についての資料となっております。ここでは詳細の説明は割愛させていただきますが、御覧いただければと思います。

以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

議題（5）について、何か御質問等がありますでしょうか。こちらもよろしいですね。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。委員の皆様から何か全体を通じて御質問等がありますでしょうか。ないようでしたら、これで終了したいと思います。

事務局のほうから連絡事項があれば報告していただきたいと思います。

○清原審査マネジメント部長 本日、対面で御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、そのままテーブルの上にお残しいただければと思います。

また、Web で参加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という方がいらっしゃいましたら、委員会終了後、事務局にお申しつけください。

以上でございます。

#### 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、退出の際は「退出」のボタンを押してください。

それでは、本日はどうもありがとうございました。

午後4時52分 閉会