

医薬品医療機器総合機構
令和6事業年度第2回運営評議会

日時：令和6年12月4日（水）

10：00～11：33

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午前 10 時 00 分 開会

1. 開 会

○矢田理事 まだ若干 Web で入られていない方がいらっしゃるようですけれども、定刻を過ぎておりますので、ただいまから令和 6 事業年度第 2 回の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の開催となっております。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

本日は委員改選後初めての運営評議会でございますので、私、理事の矢田でございますけれども、会長が選出されるまでの間、司会進行を務めさせていただきます。

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を申し上げます。

○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がございます。したがって、Web 参加の委員の皆様におかれましては、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさるときに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、本日は改選後の初回でございますので、委員、参考人の皆様、そして PMDA の役職員の紹介をすべきところですが、時間の都合上、お手元の資料 1-1、資料 1-2 を御覧いただくことで御紹介に代えさせていただきますと思います。失礼をおわびいたします。

次に、委員の出席状況ですが、ただいま直接出席いただいた委員 10 名と Web で出席いただいた委員 5 名の計 15 名の委員に御出席をいただいております。岩月委員は Web での出席に変更となっております。児玉委員、筒井委員、武田委員は遅れておりますが、参加と伺っております。藤原慶正委員におかれましては 11 時～11 時半頃、山下則子委員におかれましても 11 時 15 分頃に御退室予定と伺っております。欠席の委員は、末廣陽子委員、国土典宏委員の 2 名でございます。

続きまして、PMDA 側の御紹介をさせていただきます。

まず PMDA の人事異動の紹介をいたします。本年 7 月に、技監に近藤恵美子、監事に

池田浩之、同じく監事に鳥山亜弓、組織運営マネジメント役に田宮憲一、経営企画部門執行役員に高橋幸生、新薬審査等部門執行役員に安川孝志、機器等審査部門執行役員に石井健介、再生医療製品・ワクチン等審査部門執行役員に木内哲平、RS・医療情報科学部門執行役員に丈達泰史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、電子媒体で言えば2枚目でございますが、その裏面に資料一覧がございます。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。

事務局からは以上でございます。

2. 理事長挨拶

○矢田理事 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶を申し上げます。

○藤原理事長 おはようございます。理事長の藤原でございます。

今日は、新しく委員に選任された方、それから引き続き委員になっていただいた方、お忙しい中、来ていただきましてありがとうございます。

新しい委員の方々に一応簡単に自己紹介しておきますけれども、私は2019年にこの理事長になりまして、1期5年なので、5年過ぎまして今年の4月から2期目。次もまた5年やれと大臣から言われていますので、しばらく皆様方といろいろなお付き合いをさせていただきます。よろしくお願いいたします。

私のバックグラウンドは医者でして、40年近く医者をやっていますけれども、呼吸器内科がもともと専門でしたが、この15年ぐらいは乳がん治療を担当しておりますので、ここへ来る前は築地にあります国立がんセンター病院に長らくおりましたが、その前は地方のいろいろなところで働いておりました。引き続き御指導をよろしくお願いいたします。

今日は、お手元の資料にありますけれども、今は第5期中期計画なのですが、その前の第4期中期計画の通期、5年間全体を通じての厚労省の評価が出ましたので、その御紹介をさせていただくのが前半です。後半は、この4月から始まりました第5期中期計画の中でどういうことを考えているかを踏まえて、まず4月～9月に私どもが取り組んだ事項について御紹介させていただきます。

5期では、皆様方も最近の報道等でお気づきかと思っておりますけれども、ドラッグロスとか、デバイスロスはまだ顕在していませんけれども、医薬品とかがなかなか日本に入ってこな

くなっている。特に小児、それから希少疾患の方々がこれから医療の逼迫に直面することが予想されていますので、それに対する対応を私どもとしてはしていくようにという厚労省とか政府からの要望もございますので、それを踏まえてしっかりしていきますし、それに当たっては、最近の開発というのは全世界的に行われていますので、国際対応もしっかりやっていきたいと思います。後からうちの職員がいろいろ紹介すると思います。

一方で、最近では DX とかデジタル化とか IT がいろいろなところで導入されています。なかなか、特に官と呼ばれる組織はそれへの対応がちょっと遅いところもあるのですけれども、私どもはコロナ禍でその辺かなり苦労していろいろなことを導入して、まさにこの 5 期、次の 5 年間でいろいろ花を咲かせていかないといけないという時期に差しかかっているところでございます。その辺もこれからいろいろなところで、この運営評議会等を通じて皆様方に紹介しながら、私どもの業務の効率化、あるいは皆様方、私どもを使っただけの方々がデジタル化の恩恵をちゃんと受けているかどうかのチェックもいただければと思います。

いつもこの運営評議会は非常に叱咤激励を頂いて、私どもも非常にありがたく思っていますので、今回も忌憚のない御意見等をよろしく願います。ありがとうございました。

○矢田理事 ありがとうございました。

3. 議 題

(1) 会長の選出及び会長代理の指名について

○矢田理事 それでは、議題（1）「会長の選出及び会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 5 条第 1 項の規定により、会長は委員の互選により選出することとなっております。委員の皆様で御議論いただくことが本来の姿でございますけれども、もし御異論ないようでしたら、大変恐縮ですが、事務局から御提案をさせていただきたいと存じますが、皆様いかがでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○矢田理事 よろしいでしょうか。皆様、うなずいていただいているようでございますの

で、それでは事務局のほうから、薬事・食品衛生審議会の薬事分科会会長を務められるなど、長年この分野におきまして御活躍されております太田委員に会長を務めていただくことを御提案させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○矢田理事 御異議ないという御発声も頂きましたので、運営評議会の会長は委員の互選により太田委員が選出されました。

それでは、これからの議事進行につきましては、太田会長にお願いしたいと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

○太田会長 ただいま会長に選任されました太田でございます。何とぞよろしくお願ひいたします。

私は現在、和歌山県立医科大学の薬学部で教授をしておりまして、専門は衛生薬学でございます。このような大役を担う、かなり重荷ではございますが、一生懸命務めたいと思いますので、何とぞよろしくお願ひしたいと思います。

今回、委員の先生方の顔ぶれを拝見させていただきますと、医療、とりわけ医薬品、医療機器に対する関係が非常に深い先生方が、皆さんそういう方でございますので、PMDA の将来に向けて先生方の専門性の中からぜひ活発な、あるいは忌憚のない、そして建設的な御意見を賜ればと思っております。皆さんの御協力をぜひよろしくお願ひしたいと思います。これからもよろしくお願ひいたします。

それでは、続きまして、会長代理の指名についてお話をさせていただこうと思っております。運営評議会の設置規程によりますと、会長代理は会長が指名することになっております。私といたしましては、高い御見識をお持ちである宮坂信之委員に、前期に引き続きまして今期も会長代理をお願いしたいと思いますと思いますが、皆さん、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○太田会長 ありがとうございます。皆さんの同意も得られたということでございますので、会長代理につきましては、今期も宮坂委員によろしくお願ひしたいと思います。

それでは、Web からの参加ですが、宮坂委員、一言御挨拶をお願いできますでしょうか。

○宮坂会長代理 会長代理に選出されました宮坂信之と申します。よろしくお願ひします。

ふつつかですけれども、精いっぱい務めますので、カメラの調子が悪くて今日はカメラが映りませんが、よろしくお願ひします。以上です。

○太田会長 ありがとうございます。

(2) 令和5年度の業務実績評価結果及び

第4期中期目標期間の業務実績の評価結果について

○太田会長 それでは、早速議題に移りたいと思います。「令和5年度の業務実績評価結果及び第4期中期目標期間の業務実績の評価結果について」、この説明を事務局からお願いしたいと思います。

○高橋執行役員 それでは、経営企画担当執行役員の高橋から、議題2につきまして御説明をさせていただきます。

まず、議題2の中で御説明させていただく資料でございますが、2つございます。1つが資料2-1、青みがかった横のスライドです。右側にオレンジがございます。こちらの資料2-1のほうが、令和5年度の単年度の評価でございます。

それから、本年は、先ほど理事長からの御挨拶にもございましたが、これに加えて資料2-2のほうで、非常に似たスタイルの資料でございますが、第4期中期計画、令和元年度～5年度までの5年間全体の評価を頂いております。これは独立行政法人の5年間での計画期間、PMDAの場合は昨年で第4期が終了いたしまして、本年度から新たな第5期中期計画期間に入るという節目の年に当たるため、単年度の評価と前の中期計画の5年間の評価を両方頂くという節目の年に当たるためでございます。

これらの評価につきましては、厚生労働省の外部の有識者から成る会議の意見を踏まえて、厚生労働大臣に評価を頂いたものでございます。その御報告ということになります。

それでは、先ほどの資料2-1を御覧いただきたいと思います。

令和5年度の単年度の評価、全体の評価といたしましては、オレンジの右側の部分の上のところでございますが、総合評価は「A」。PMDAの三大業務で申し上げますと、救済が「A」、審査が「S」、安全が「A」、ガバナンス関係は「B」ということになってございます。

この「S」「A」「B」の評価は、中期計画、それから、その基となる厚生労働大臣の示す中期目標におきまして定量的な指標が定められております。その指標をどの程度達成できているのか、達成度が評価の基本となっておりますが、厚生労働大臣による評価の理由のポイントをこれから御紹介させていただきたいと思いますが、おおむね中期目標を達

成していれば標準の評価の「B」となります。さらに、中期計画を上回っている場合に「A」、大幅に上回っている場合に「S」といった評価がつく仕組みとなっております。

では、個別の業務の関係につきまして簡単に御紹介させていただきたいと思いますが、先ほどの資料2-1のページをおめくりいただきまして、3ページをお願いいたします。

健康被害救済業務につきましては、定量的な指標を6か月以内の処理件数の割合と設定しておりますが、これを令和5年度に60%から65%に引き上げております。その中で、実際の達成の度合いとしましては92.1%と、目標を大幅に上回った点が評価されております。

5ページをお願いいたします。審査業務につきましては、定量的指標、これは品目ごとの審査期間で設定しておりまして、非常にきめ細かく設定しておりますため、多くの区分がございます。その中で、評価可能な29項目のうち13項目につきまして120%を2年連続で超えるという点が評価されております。なお、この120%は、総務省から示されております評価の基準の中で「S」評価の際の目安となる達成度として示されているものでございます。

安全対策につきましては6ページになりますが、報告を受けてから公表リストへの追加までの期間など定量的な指標につきまして全ての項目で目標を達成していること、電子化やIT技術を活用した副作用情報の収集・分析の充実などを進めてまいりましたので、安全対策の質の向上の推進ということから「A」とされております。

単年度の評価のポイントは以上でございます。

中期計画5年間の評価につきましては、もう1つの資料2-2のほうでございますが、5年間の評価につきましても、総合が「A」。三大業務は、救済が「A」、審査が「S」、安全が「A」、ガバナンスが「B」となっております。各年ごとに若干のばらつきがございますが、そのばらつきも踏まえて、先ほどの厚生労働省の有識者会議の意見も踏まえて大臣から評価されたものでございますが、令和5年度の評価と基本的には同じものとなっております。

簡単ではございますが、説明は以上です。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題(2)について、何か御質問などはございますでしょうか。

なお、御質問の際ですけれども、挙手いただくか、Webの挙手ボタンを押していただ

ければと思います。それを受けまして私が指名させていただきますので、指名されましたら名前を述べていただいて御質問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いただいてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、御質問がありましたらお受けしたいと思います。いかがでしょうか。——ございませんでしょうか。Web もいないですね。

(3) 最近の主な取組状況について

○太田会長 いらっしゃらないようですので、それでは、続きまして議題(3)「最近の主な取組状況について」の説明をお願いしたいと思います。

○高橋執行役員 それでは、引き続き経営企画担当執行役員の高橋のほうから、資料3に基づきまして、最近の主な取組状況について説明させていただきたいと思います。

それでは、資料3の表紙の部分に記載のとおりでございますが、「健康被害救済業務」「審査業務」「安全対策業務」「レギュラトリーサイエンス業務」「国際業務」「管理業務」の6項目に項目立てをさせていただいております。

まず、最初の健康被害救済業務につきましては、資料をおめくりいただきまして2ページに救済制度の概要をまとめさせていただいておりますが、この救済制度につきましては、かねてより一般の方々・医療関係者の皆様への周知度を上げるよう御指摘を頂いているところでございます。

このため、3ページの記載になりますが、広報・周知に取り組ませていただいております。集中広報期間、10月～12月になりますが、著名なタレントさんを起用しましたテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信などを展開しております。

4ページ、5ページにわたりまして、救済給付の請求と決定の状況を示させていただいております。

5ページのグラフのほうでございますが、左から経年で、青色の棒グラフが請求件数、右側のオレンジが決定件数となっております。全体として左から令和2年、3年、4年、5年で、6年度は上半期のデータとなっております。

その推移でございますが、青色の請求のグラフのほうは、令和4年度まで減少傾向の後、5年から増加に転じ、令和6年の上半期もその傾向が続いております。

上側の赤色の折れ線グラフで決定件数のうち6か月以内の処理件数の割合を示しており

ますが、93.1%と、現時点で引き続き高い水準を維持しておりますが、今後、先ほど申し上げました請求件数の増加の影響が生じる可能性もございます。

6 ページにお移りください。救済業務の電子化、DX 関係でございます。

右側の赤い囲みの部分になりますが、機構内の業務に関わるものでございます。

請求者からの御相談、それから救済給付請求の情報を、今後 ID 管理を行いまして、統合一元管理できるようにすること、また、書類につきましても PDF 化して保存して一元管理することで、機構内の重複業務の解消でございましたり、組織内での処理の受渡しの待ち時間の解消など、業務の効率化を図ることとしております。

また、本年10月より、住民基本台帳ネットワークとの接続を開始いたしまして、機構で住民票情報を参照することで、受給者の方々から現況届を提出していただく際に、従来必要でありました住民票の添付を不要としております。

申請手続きにつきましては、マイナポータルを利用した請求・届出のオンライン化を予定しておりますが、これにつきましては、政府全体の取組の中で PMDA も含めました独立行政法人の手續にマイナポータルの利用が可能となる時期、その仕様・詳細などが明らかになることが前提となりますので、それと併せての検討を進めたいと考えております。

続いて、審査関係の御説明に入らせていただきます。8 ページでございます。ドラッグロス対策など、取組の全体をまとめさせていただいております。

政府全体の取組の中での PMDA が担わせていただく部分となりますが、ドラッグロス対策、海外で承認されている新しい医薬品が日本では申請も行われていない状況にあると。かつ、その開発主体が新興企業でございましたり、スタートアップ企業が中心となってきているということが指摘されている課題でございます。

政府全体で対策が進められておりますが、PMDA の取組といたしましては、青色の枠囲いの白抜き文字の部分でございますが、2つの柱がございます。1つが、対象品目に着目した取組として、希少疾病用医薬品、小児用医薬品などの実用化の支援でございます。薬事面での相談事業などを実施しております。もう1つの柱は、海外発の革新的医薬品につきまして、日本での開発・導入に向けての環境整備と情報発信となります。

具体的な取組の内容を9ページ以降のスライドで紹介させていただいております。

まず、本年7月に、厚生労働省の予算による事業となりますが、小児・オーファン関係の相談対応のための体制を整備しております。

10 ページの治験エコシステム事業では、公募により3つの協力機関を選定させていた

だきまして、治験における負担の実態把握、優先課題を調査しております。

11 ページが海外での情報発信の強化の取組でございますが、理事長自ら学会や BIO のセッションでの登壇を行っていただき、プレゼンテーション・発信を行っております。

また、それだけでなく、そのような機会に合わせて、12 ページになりますが、ブースの出展、それから、ほかに出展されていらっしゃる企業様への訪問でございましたり、ワン・オン・ワンシステムというマッチングシステムなどを使いまして、海外ベンチャー企業へのアプローチを併せて行なっております。

これらの取組に加えまして、13 ページになりますが、海外拠点として7月にタイのバンコクにアジア事務所を、11月にワシントン D.C.事務所を開設しております。それぞれの事務所で、13 ページの下半分に記載のとおりでございますが、やはり規制当局としての海外事務所でございますので、規制調和に向けた取組でございましたり、現地規制当局との連携強化に取り組むほか、現地における日系の関係機関や企業様とのネットワークの構築でございましたり、ドラッグロス対策の中でも課題となっております日本制度の情報発信を進めてまいります。

14 ページを御参照ください。こちらは本年度、令和6年度からの第5期中期計画に記載させていただいております **Early Consideration** に関する取組でございます。新技術・革新的技術への対応としまして、情報が規制当局側でも十分に収集されていない段階ではありますものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進のための参考情報として、その時点での開発の方向性につきまして審査当局の考え方を早期の段階から示していこうといった取組でございます。令和6年度の上半期では、14 ページに記載の2つなどにつきまして作成し、発出させていただいておりますが、今後も順次取りまとめ次第、発出を予定しております。

15 ページからは、先駆的医薬品等指定制度に関連するものでございます。

まず制度の概要でございますが、太字の部分に記載のように、世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品を指定しまして、各種支援による早期の実用化を目指すものでございます。

16 ページ以降に最近の主な承認品目を御紹介させていただいております。制度自体は従前からのものでございますが、最近の対象品目・開発状況を紹介させていただくものでございます。

16 ページのエザルミア錠は、再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に対する治療

薬でございますが、新しい作用機序を有するメチル化活性阻害薬となります。世界に先駆けて承認されたものでございまして、今年 10 月 29 日の **The Lancet Oncology** 誌の公表論文などでも、日本での承認について記載がなされております。

17 ページのホームサイト解析プログラムは、日本血液学会策定のガイドラインに基づく造血器腫瘍や類縁疾患の遺伝子の解析を行うプログラムとなっております。造血器腫瘍は多くの種類が存在しますが、これまでは関連するゲノム情報を一括で取得することができておりませんでした。共同コンソーシアムで開発されましたこの品目によりまして多くの種類の造血器腫瘍についての包括的な解析が可能となっております。

18 ページ、アクーゴでございますが、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を図る細胞製剤のコンビネーション製品となっております。ベクターを用いて遺伝子導入を行った間葉系幹細胞を移植いたしまして、その細胞から産生されるサイトカインの作用で、損傷部位の神経、損傷細胞の修復作用が期待されるものとなっております。

続きまして、19 ページからはリアルワールドデータの活用についてでございます。予算事業として活用推進事業を実施しておりますが、こちらはレジストリ保有者の方々の薬事水準のデータの信頼性確保の方策の普及など、知識や水準の向上を図るための意見交換の場などを設定させていただいているものでございます。

そのほか、レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目も御紹介させていただきます。

スライド 20 でございますが、ペースメーカーの植え込み部分を右室から心室中隔とすることで、心臓の刺激伝導系を直接刺激して、より生理的なペーシングとするものでございますが、米国での市販後安全対策のレジストリデータから使用実績データを抽出いたしまして、そのデータに基づいての承認が行われています。

2つ目、21 ページのステントのほうですが、こちらは欧州での市販後安全対策のレジストリから抽出したデータに基づきまして、口径の大きい、または長いステントの承認が行われたものでございます。

22 ページでございますが、先駆け品目、リアルワールドデータの活用に当たりまして、プログラム医療機器分野の進展への対応が求められておりますので、そのための機構内の体制の整備を行っております。

23 ページを御覧ください。一般薬の関係では、スイッチ OTC 審査の迅速化がございません。規制改革実施計画でもスイッチ OTC の迅速化が求められております。このため、承

認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内と設定させていただいているところでございます。

続きまして、審査の中でも品質関係について御説明させていただきます。

24 ページに示させていただいておりますが、まず1つ目の大きな項目としましては、調査当局のレベルアップの取組でございます。都道府県の支援、情報提供等を行わせていただいておりますほか、実際に製造管理・品質管理を行っていただく企業の皆様のレベルアップに資するため、品質情報の見える化を行っております。ORANGE Letter の発出、Annual Report の発行等を行っておりますほか、さらに GMP ラウンドテーブルや実地相談の機会などを通じまして、意思疎通の機会の拡充を進めております。

24 ページのスライドの下の部分でございますが、このほか、国立感染症研究所の組織の見直しなどに伴いまして、ワクチン等の国家検定業務のうち、書面審査化されたものが来年度から PMDA に移管されます。この業務移管に向けた準備を進めさせていただいております。

具体的な取組の詳細につきましては、25 ページが実地調査の実績。26 ページが都道府県の職員の調査能力の向上及び均てん化の取組。27 ページに ORANGE Letter、Annual Report のイメージを示させていただいております。28 ページがラウンドテーブルの開催状況の御報告となっております。

審査部門の関係の最後といたしましては、29 ページのところになりますが、届出・申請のオンライン化の状況でございます。令和3年以降、順次オンライン提出可能な手続を拡大いたしまして、提出率も増加傾向にございます。御協力に感謝申し上げます。全体の登録ユーザー数、それからオンラインの提出率の推移はグラフのとおり増加傾向にございますが、他方、品目ごとに令和5年の平均を見ますと、右側に表を掲載させていただいておりますが、品目ごとの差が若干生じ始めております。全体として上昇傾向にあるトレンドの中で、通年平均を取らせていただいておりますので、この年間平均では、今時点の現状に比べて低めの数値になってしまっていると考えられますが、今後の取組を検討するための基礎データとして今回御提示させていただいたものでございます。

続きまして、安全関係に移らせていただきます。

31 ページが安全対策業務全体の流れとなっております。医薬品副作用の報告、各種報告をデータベース化し、分析を行っております。

32 ページでございますが、副作用等の報告をよりスムーズに行っていただけるよう、

オンライン提出できる電子報告システム「報告受付サイト」を設けております。その広報を展開しておるところでございます。32 ページの下に記載させていただいておりますが、電子報告の割合も上昇しておりますが、引き続き広報等を進め、よりスムーズに行っているだけのオンラインを活用いただければと考えております。

33 ページが、医療情報データベースや MID-NET[®]などを活用しました医薬品安全対策の取組の概要をまとめたものでございます。PMDA における医療情報データベースを活用いたしまして、(1) 使用上の注意改訂による新たな注意喚起等、(2) 安全対策措置の効果検証、(3) 早期安全性シグナルモニタリング、(4) 処方実態の調査などを行っております。

また、医薬品安全性監視活動へのリアルワールドデータ、製販後データベースの活用促進を図っております。第4期中に、(1) に記載の基本的考え方の通知が発出されておりますが、PMDA では、(2) の医薬品疫学調査計画相談に対応しております。

最近の使用上の注意の改訂による新たな注意喚起の例といたしまして、34 ページが VEGF 阻害剤の動脈解離に関する注意喚起。35 ページは、MID-NET[®]によるものでございますが、ミロガバリンベシル塩酸の腎機能障害に関する注意喚起がございました。36 ページは、MID-NET[®]の利活用状況と利活用の促進に向けた主な取組を紹介させていただいております。

37 ページからは、一般の方々、患者の皆さんに向けた普及啓発・情報発信の関係でございます。37 ページは、テレビアニメとタイアップをさせていただきまして、医薬品・医療機器相談の普及啓発を行っております。38 ページは、実際にお薬を使用される場面を捉えての情報提供といたしまして、電子版お薬手帳から PMDA ホームページの情報にアクセスできるように改修を行っております。

また、39 ページになりますが、患者の皆様へ、その属性に沿った的確な情報提供等を行い、情報収集を行うためにも患者会の皆様との連携が必要でございますし、試行的に実施しております。今後連携する患者会の数の拡大を予定して調整をさせていただいているところでございます。

レギュラトリーサイエンスの関係となります。機構内の体制の見直しを図るほか、43 ページになりますが、包括的連携協定の機関の皆様にご協力いただいた取組。

それから 44 ページ、関連情報の発信に取り組むほか、46 ページに記載させていただいておりますが、PMDA 自身が研究機関としての指定を受けるべく、申請を提出し、今、

文部科学省に審査いただいているところでございます。

国際部門の関係につきましては、国際薬事規制調和で主導的な役割を果たせるよう、アジア各国、米国との連携を強化する海外拠点設けることとしております。多国間のマルチの枠組み、それから二国間の場合も、それぞれの枠組みでの取組を進めておりますが、49 ページが PMDA の関与した主な多国間会議の成果。50 ページが二国間国際活動の状況でございます。51 ページに、日本を参照国とする国の追加の状況をお示しさせていただいております。52 ページ、53 ページでは、アジアとの関係、トレーニングセンターと規制協力対応の御紹介をさせていただいております。

管理業務関係では、55 ページとなりますが、拠出金の申告・納付手続のオンライン化を御紹介させていただいております。令和6年度は、一部企業の皆様の御協力の下、トライアルを進めておまして、令和7年、来年度から本格稼働を予定しております。申告書のオンライン化によりまして、PMDA 側の処理が効率化されることもございますが、これまで入力誤りなどによりまして申告・納付の手続は企業様でも補正の作業などの重複的な作業が発生することもございましたが、入力に際してエラーチェックなどを設けさせていただきまして、再申告でありましたり補正の発生を防止するということにつながっております。納付手続につきましても、納付手続の多様化を図り、利便性を向上させておりますので、来年度からの本格実施に当たりましては、ぜひこちらの御活用をお願いできればと考えております。

そのほか、56 ページ以降のスライドですが、業務プロセス、経営の高度化に向けて、これまでの取組に加えて財務面での指標の整理でございましたり、内部統制に向けた標準業務手順書の整備・定着に向けた取組を進めさせていただいております。

最後に、資料が間に合わず口頭での御報告となり大変恐縮でございますが、PMDA 関西支部が大阪梅田地区のグランフロントに入居しておりますが、大阪府で進められております中之島地区での未来医療拠点への移転の方針につきまして、前回の運営評議会で御報告させていただいているところでございます。いろいろと工事の調整など、工期の調整もございまして、移転時期をはっきりお伝えすることがなかなか難しい状況でございましたが、今般、工事のめどなどが立ちまして、移転日を12月23日、転居後の相談等の業務開始を12月24日とすることが確定できましたので、御報告をさせていただきます。本日、機構のホームページなどにも掲載を予定しております。

雑駁となりましたが、説明は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題（3）について、何か御質問等はございますでしょうか。いかがでしょうか。

○三村委員 青山学院の三村でございます。御説明ありがとうございます。

大変いろいろなところで改善が進んでいるということを押見いたしまして、心強く感じております。日本発の新薬、これがある意味で少し流れとか動きが出てきたということは大変ありがたいことで、ぜひこの動きをさらに進めていただきたいと思います。

1つ、ある意味でコメントというか御質問なのですがけれども、製造管理、あるいは品質管理、つまり 24 ページ以降のところ非常に詳しくいろいろな課題を丁寧に、製造現場、特に後発薬の品質不良とか、いろいろな問題があったことに対して手当てしていただいたということで、大変良い流れが出てきたというふうに押見しております。ORANGE Letter も、押見いたしますと、とても分かりやすいものを出していただいたというふう感じております。

それで、流れとしては、例えば後発薬メーカーさんの製造現場、品質管理について、いろいろな形で少し改善する動きというのは、どうも出てきているような感じがするわけなのですが、それに向けて、PMDA のある意味でお役目はとても大事だと思えますけれども、それに向けてさらにその流れが途切れないようにしていくために、どのようなことを工夫として考えていらっしゃるのか、あるいはORANGE Letter が非常によく利用されるということも含めまして、あるいはいろいろな形で指摘事項をどのように皆様で共有していただけるかということもあると思えますけれども、どのように今考えていらっしゃるのかということについて少し教えていただければと思います。

以上です。

○太田会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○倉持安全管理監 御質問いただきありがとうございます。GMP を担当しております安全管理監の倉持と申します。よろしく申し上げます。

ORANGE Letter など、製造所での不備事項などの指摘事項を分かりやすく解説するような資料を公開しているところでございます。資料でいきますと 26 ページにございますが、さらにそこを発展させて、下のほうに【2024 年 4 月開始】と書かれております「調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等」ということで、PMDA と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備といったところをさらに推し進めまし

て、我々PMDA のほうで全国の調査結果を蓄積して、さらに分析をして、その結果を都道府県に提供することによって、よりの確な監視指導ができるようにという取組を進めていくことを考えております。そういったことをもって後発医薬品の品質がさらに確保されて、安定供給にもつながっていけばと、そのように考えているところでございます。

○三村委員 お願いいたします。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、ほかにいかがでしょうか。

○岡田委員 日薬連の岡田でございます。

今の三村先生の御質問に関連して、ちょうど現在、新規後発品の GMP の適合性調査の調査主体を都道府県から PMDA に移すという議論もあり、より一層役割が増えてくと思うのですが、人的な対応を含めこれに備えた対応状況等、もし御共有いただけるならばお教えいただければと思います。

○倉持安全管理監 ありがとうございます。引き続き安全管理監の倉持から回答させていただきます。

○倉持安全管理監 ありがとうございます。引き続き安全管理監の倉持から回答させていただきます。

まだ正式な制度改正という形ではなく、議論の途上ということではございますけれども、新規後発品の GMP 調査の主体を都道府県から PMDA へという流れの議論が行われているところでございますが、現在も原薬などの海外の製造所の調査は、後発医薬品関係も含めて PMDA が行っておりますので、特に製剤化工程など、国内製造所のところも今後 PMDA が調査をするようになるという形が想定されていると思います。

我々の今の調査員のリソースとしては、年間 200 件を超える程度の実地調査の能力があるわけですが、その中の優先順位づけなどを工夫したりすることによって、また、後発医薬品の場合は年 2 回の承認ということで、ある程度逆算すると調査の時期も計画的にできる場所もございますので、そこをうまく調整して、ジェネリック医薬品等審査部などとも、その辺の審査状況などを密に共有しまして、承認時期などに影響が出ないような形でしっかり対応していきたいと、そのように考えております。

○岡田委員 分かりました。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、Web 参加の鈴木委員から手が挙がっているように思います。よろしくお願

いたします。

○鈴木委員 御指名ありがとうございます。皆さん、鈴木美穂と申します。新任の委員の皆様もいらっしゃいますので、最初に一言自己紹介させてください。

私自身が24歳のときに乳がんを経験していて、現在は、がんを経験した人や御家族などが無料で看護師や心理士などに御相談いただける「マギーズ東京」というセンターを運営しています。また、この6月から追加で、乳がんの超音波検査をAI技術で画像診断する医療機器を開発・普及する企業で、チーフ・コミュニケーション・オフィサーという肩書きで、広報・マーケティングにも携わり始めています。

事前にPMDAさんに仕事が増えたということをお相談した際に、冒頭にCOIの開示として立場を明らかにしたほうがよいというアドバイスを頂きましたので、委員は長く続けさせていただいているのですけれども、御説明させていただきました。

そして、本題の今日御説明いただいた内容についてですけれども、数年間委員をさせていただく中で、今回新しいことがあったかといえば、そうではありませんが、総合的に着実に歩みを進められているという印象を持っています。先ほどは、これだけを言うためだけには手を挙げなかったのですけれども、中期目標はいずれも高い評価で、引き続きこの調子で御尽力いただけましたらありがたいです。

私から少し詳しくお話ししたいことは主に2点あり、1つはDX化についてです。

救済申請、医薬品の届出・申請、副作用などの電子報告システムなど、全体を通じてDX化が進み、申請する人にとっても内部管理にとってもオンラインの便利さの恩恵を受けられるようになってきていて、とてもいいと思います。安全対策のところで、電子報告システムによって医薬品の副作用報告が5割程度、ワクチンの副作用報告が3割程度増加しているという成果も出てきていますし、救済業務のところで情報連携が改善されるという新救済システムにも期待しています。

もう1つは、ドラッグロス対策についてです。こちらも全体的に前進されていると感じ、特に海外発の医薬品についての取組に注目しています。理事長自ら海外の学会や企業の会合に登壇したり、無料相談に応じているということはとても素晴らしいですし、海外ベンチャー企業へは海外の有望なスタートアップ等を狙ってのアプローチもしていると伺いました。海外拠点も整備されることですし、今後幅広く海外と連携・協力を進めることで、良い医薬品を日本で使えないということがないように、さらには、ぜひ日本で開発を進めたいと思ってもらえるように、日本の存在感をますます発揮していただけたらあり

がたいです。

御質問というよりも意見・感想になってしまいましたが、以上、私からです。よろしく
お願いします。ありがとうございました。

○太田会長 ありがとうございました。

これに関しては、どなたかということはないと思いますので。

それでは、ほかに御意見は。山本委員ですか。よろしくお願いいたします。

○山本委員 医機連の山本です。御説明ありがとうございました。

2点ございます。1点目は、海外の活動ですが、着実に進んできているなという感じが
ありまして、非常に心強い気がします。

まずは、ドラッグロスや、海外のスタートアップに日本市場に入ってきてもらうという
ことがメインだというのは私も理解していますが、最終的には国際整合という話が出てく
ると思います。ぜひ海外のスタートアップの方々が日本の規制だけでなく、各国の規制を
どう考えているか、日本に限らず各国規制をこう変えればいいのかという意見を
多分お持ちだと思っています。ぜひそういう意見なんかも拾っていただいて、知識ベース
を PMDA で増やしていただきたいと思っております。ぜひよろしくお願います。期待
しております。

2点目です。

29 ページのオンライン提出の進捗の話です。会議の冒頭に理事長からも DX の話をさ
れ、私も今までこの会で DX の話をしてまいりました。今回の調査結果を見せていただい
たところ、医療機器があまり調子よくないというのを見て、ちょっとドキッとしていると
ころです。

しかし、このデータは非常に大事だと思っていて、ぜひこの調査結果をアップデートし
ながら継続して掲載いただきたいと思っています。また、DX をできていない企業もいろ
いろな事情があると思います。この比率をあげていくためには PMDA と我々が連携して
取り組む必要があると思いますので、御相談させてください。ぜひよろしくお願いいたし
ます。

以上です。

○太田会長 ありがとうございました。

これに関していかがでしょうか。よろしくお願いいたします。

○安田執行役員 国際担当執行役員の安田でございます。山本委員におかれましては海外

展開におきましてコメントいただきましてありがとうございます。

PMDA では、これまで医薬品・医療機器業界からの協力も得ながら、二国間・他国間の場を通じまして国際整合、規制調和活動を進めてきました。こうした活動の結果、今回の資料の中にもありますとおり、日本を参照国とする国や、地域を増やすことができ、実際に日本から海外に展開できる基盤をつくっていったのではないかと考えています。

こういう国際整合ですとか規制調和活動を積極的に進めていくことは今後も変わりません。今後も、アジア事務所を通じて東南アジア諸国、米国事務所を通じてアメリカのFDA との協働を強化することにより、さらなる規制調和、規制整合を進めていく予定です。

こうした中で、山本委員がおっしゃった、我々の言葉で言うと規制整合・規制調和ですが、それぞれの凸凹を互いに整備していくようにしたいと考えております。こうした対応によって日本企業の海外展開も促進できるのではないかと理解・認識しております。

引き続き、関係業界からも、日本が規制調和活動を進めていけるよう、積極的に御協力いただければありがたいと思っております。

○太田会長 ありがとうございます。

○高橋執行役員 それでは、後段のオンライン化の関係につきましては、審査管理部門担当執行役員の高橋から回答させていただきます。

先ほどの説明の中でも、オンライン化は、ここまで業界の皆様の御協力も頂いて上がってまいりましたので、次のステップに向けてそれぞれ何ができるのか。今、率が上がらないところがあるのであれば、どういった事情があるのかといったところをしっかりと把握していく必要があるのかなと考えております。規制当局側でできるものと、やはり業界様だからこそ把握できる、その中での調査など、いろいろなアプローチがあるかと思っておりますので、そういったいろいろな視点や情報を合わせながら、次に向けて何ができるかというのを一緒に考えさせていただければと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○太田会長 山本委員、よろしいでしょうか。

○山本委員 ありがとうございます。

○太田会長 どうもありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。辻参考人、よろしくお願いいたします。

○辻参考人 本日、参考人として参加させていただいております、日本難病・疾病団体協

議会で常務理事をしております辻と申します。私どもは難病や慢性疾患の患者会が約 100 団体ほど加盟・準加盟しております全国組織になります。どうぞよろしくお願いいたします。

少し多いのですが、4点ほど、私も初めての参加で、大変初歩的なところもあるかと思うのですが、教えていただきたいと思います。まず1点目は、救済制度につきまして、患者会の中でも制度を知らない団体が結構あると思っております、難病の患者さんは一般の方に比べて多くお薬を使うということもございますので、勉強させていただく機会が今後も持てれば、というところが1点目でございます。

2番目に、救済制度で少し教えていただきたいのですが、いろいろメディアを通じたり、あるいはオンラインヘルプ等で分かりやすくなっていると思うのですが、実際には患者さんにとって非常に難しい記載方式です。これはたしか自分でやらなければいけないのですよね。そういう点からは、一つは申請文書も、ぱっと見たところ、「指定難病」とすべきところがまだ「特定疾患」という記載になっていたりとか、なかなか読みにくいところがあるなと思います。この申請の際に何か別の人の関与や手助けがあるのかどうかというのを教えていただきたいです。「書類を送って入れてくださいね」ということで、どなたかが実際に助けていただけるのかどうか、を教えていただきたいのと、特に不支給決定が出されたときに、御説明などがあるのかどうか、「これはこういう理由で外れましたよ」というところがあるのかどうかを、まず2点目でお聞きしたいと思います。

それから、3点目なのですが、ドラッグロスにつきまして、厚労省から希少疾病用や小児用で何品目か挙がっておりますが、患者が望んでいる、今この薬が欲しい、あるいは適用拡大してほしいというものとは、実は一致していない場合が多くございます。例えば昨日かに承認されましたトフェルセンは多分、それらの品目の中には載っていなかったと思います。が、患者会からは1年以上前から要望が出ていたものかと思います。もちろんALSが希少疾病なのか、というところはあるのですが、トフェルセンはALSの患者さんの中の2%ぐらいの方に効果のあるものかと思っております。そういう意味で、患者さんがインターネット上の論文等を見て「この薬はどうなんだろうか」と思い、人によってはトフェルセンのように自分で海外から輸入したりということが時々あるのですが、そういうものに対して、どのように患者会としても、あるいは当局としても、あるいはPMDAさんとしても対応をしていくのかというのを今後考えていく機会があれば、と思っております。これは別にお答えいただけなくても、また御相談させていただければ、と思ってお

ります。

加えて、海外での現地での御活動、非常にドラッグラグ・ロスの関係も含めて活発にされているということで、非常に頼もしく思っています。特にベンチャー企業とのお付き合いもあると思うのですが、海外の患者会は、製薬会社さん、あるいはベンチャー企業などと、大分前から関わっている場合が多いと思います。あるいは患者さんのニーズを探るためにベンチャー企業が行っている活動事例も多いと思いますので、いろいろ日本においてはオーバーコンプライアンスの部分もあるかとは思いますが、海外での事例等も参考にしながら日本で同じようなことができないだろうか、という視点からも御検討していただき、また、患者会も、どうあるべきかというところもぜひ御指導いただければと思います。日本の患者会も、どうしても組織は欧米に比べると弱いですから、そういう意味で勉強させていただく機会にもなればいなと思っております。

すみません、何か希望ばかり申し上げまして申し訳ございませんが、ぜひ御検討いただければと思っております。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、まず救済制度からですか。よろしくお願ひいたします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。御質問ありがとうございます。

まず1点目の、患者会のほうにまだなかなか救済制度の周知は進んでいないことについて、我々もいろいろ試行錯誤して、毎年、周知活動をしております。ただ、行き届いていないところ等もございます。我々の広報であります、資料のほうにもございますとおり、3ページのほうですね。いろいろとやっておりますけれども、例えば救済制度の資料配布とか、我々の担当者がお伺いして説明を実施するとか、インターネットでもeラーニング講座というものをPMDAのホームページに掲載しております。機会がございましたら、先生のほうから要請いただければと思います。

○辻参考人 ありがとうございます。そういう機会をぜひ、こちらからも広報したいと思ひます。また、RDD、あるいは難病の日などのイベントもございますので、そちらのほうでも、PMDAさんに後援等をまだいただけてはいないと思ひますので、そういうものもご検討いただいて、触れ合う機会が多くなればなと思ひます。よろしくお願ひします。

○信沢救済管理役 ぜひよろしくお願ひします。

引き続きまして、2問目の御説明で、なかなか請求の資料が難しいのではないかという

お話もございまして、こちらのほうも毎回毎回、我々のほうも検討しておりまして、今はホームページのほうに一応書きやすいようにフォーマットを用意して、「ここにこう書き込んでくれればいいですよ」というような工夫もしております。また、読みづらいというような、意味の分かりづらいというところは、今後もまた改善をしていきたいと考えております。

そして、そうした請求書を書く上で御質問等がある場合には、フリーダイヤルの相談窓口がございまして、そちらのほうにお問合せいただければ対応していきたいと考えております。

○辻参考人 ありがとうございます。薬なのでなかなか難しいとは思いますが、一般の企業では、何か消費者のかたから御指摘がありますと、すぐメーカーの者が駆けつけて御事情をお聞きする、というのが普通の基本姿勢かと思えます。なかなかお薬の場合はそうはいかないとは思いますが、できるだけ分かりやすく丁寧に御説明できる人が近くにいらっしゃると、フリーダイヤルの電話に加えて、誰に聞けばいいのか、というところの迷いが消費者のかたにはあるかも分かりませんので、御検討いただければと思っております。

○安川執行役員 新薬の執行役員をしております安川と申します。

ドラッグロスの関係で、総論的な話にはなってしまうのですが、希少疾患のお薬というのは世界的にも開発が進んでおりますので、いかに日本で患者さんがアクセスできるようにする環境を整えるか、我々も強く課題として認識をしております。そういった中で、オーファン指定をするとか、申請そのものは企業の活動になってきますので、企業の行動次第ではありますが、我々としても患者会とのいろいろなお付き合いとか、患者の声をしっかり聞きながらということも重要なことと認識をしております。新薬の審査を担当している部門としても、学会において、患者会もそういったところに参加されておりますので、ご意見を聞きながら事情を把握するということがありますし、企業とも相談しながら進めているような状況でございます。

また、このあたりは、創薬の開発を促していくということと、未承認薬として日本にまだ届いていないものをどうするかということがあって、後者に関しては、未承認薬は厚労省のほうで議論するスキームがあるので、そこに要望を出していただきながら対応することがあります。

いずれにしても、きちんとしたデータをそろえていって企業に行動を促していく必要が

ありますので、もし患者会として「こういったお薬が実はあるんだけど」ということがあれば、関係する専門の先生方とか学会とも連携しながら、こういった形で日本の患者さんのデータが集めやすいかとか、そういったところも含めてうまく動いてもらえれば、我々としてもそのようなデータをどのように承認審査に活用できるかとか、いかに迅速に対応できるかということが検討できます。最近迅速に承認を得るスキームがありますし、今ルールもいろいろ変わっている最中ですので、そういった中で、一番最善の対応ができるようなルートを我々としても提案しながら進めていきたいと考えており、引き続き患者会の皆様とも意見交換をしながら進めていきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○辻参考人 ありがとうございます。難病関係は難病対策課がありますので、先日まとめて20~30品目、これはどうなっているのか、どこで詰まってしまっているのか、ということ調べてほしい、とお願いを出したのですが、やはり窓口的などところはいろいろ複数あってよいと思いますので、また、そこら辺がきちんと患者さんや患者会に伝わればよい、と思っておりますので、ぜひ御協力をお願いいたします。

○安川執行役員 我々としても、厚労省とも連携しながらいろいろしっかり進めていきたいと思っております。

○太田会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、後藤委員から。

○後藤委員 全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）の構成団体の一つ、東京 HIV 訴訟原告団から来ました後藤と申します。今回から初めてこの委員にならせていただくので、少し慣れない部分もあるかと思いますが、よろしく願います。

私のほうからは2点、主に救済関連のほうで、質問というよりはお願いという形になるのですが、1点目は、先ほどの御説明の中で救済業務についても電子化というかオンライン化みたいなお話がありましたけれども、個人的にはすごくやりやすくなるというか、ありがたいことだと思っているのですが、ほかの患者さんのお話を聞いたりしていく中で、やはりなかなかデジタルに疎い方もいらっしゃいますし、また、自分の健康問題に関するセンシティブな情報なので、それがオンラインに載るということ自体を不安に思われている方も多くいらっしゃるというようなところで、企業に「こうしてください」と言うのと、個人に一人一人たくさんの個性がある中で言うこととは少し違うのかなというところで、オンライン化を進めていただくことは私的にはありがたいところではあ

のですが、いろいろな申請の仕方であるとか対応の方法というところを、この救済に関しては、ちょっとお手数ですが、大変なところかと思いますが、そういったところを配慮していただけるとありがたいかなと思っております。

あと、もう1点なのですが、あまり話題になっていないスモン患者等に対する給付業務で、枠ががちとしたものなので、あまり工夫とかそういう話ではないかとは思いますが、特にスモンの方もそうですし、我々HIVの被害者もこういう給付を受けているところではあるのですが、そういった事件から長い年月が経過する中で被害者の状況も様々変わってきていて、高齢化などの課題も増えてきているというところで、国と交渉しながら様々な新たな対応というのを取っていただいているところなのですが、この給付業務の中でも我々HIVの被害者の方については、PMDAに提出した情報を本人の同意の下に支援団体であるとか医療機関に提供していただくという取組なども4～5年前から始めていただいているというところで、そういったがちとした取組の中でも、我々としてはこういった取組を活用して、さらに被害者の救済が進むようにということをお願いしているところです。そういったことは国を通じてお願いすることになるのですが、やはりなかなか、がちとし過ぎていて、ほかの審査とか安全対策とかのように、ちょっと事務が遅いかなというところが率直に感じるところで、今回も「新たに提供先を増やしてください」と言ったら、「システムを替えなければいけないので1年ぐらい待ってください」と言われたということを国からお話を聞いたりしています。なかなかこちらの人数も多くないところでやっていただいているのかなと思うのですが、そういったところの我々の要求というかお願いを国から通じて来たときに、ぜひこちらのほうもスピードをアップして対応していただけるとありがたいかなと思いますので、それだけお伝えできればと思います。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。後藤委員、御意見ありがとうございます。

まず1つ目の電子化についてですけれども、6ページの記載ですかね。マイナポータルを利用した請求・届出等のオンライン化。これは当然オンラインでもできますし、今までどおり紙でもできますよという形を取っていきますので、そこは御心配なくいただければと思います。

それから、2つ目の御質問は、要約すると調査研究事業の件かとお伺いしました。こちらのほうは個人情報を取り扱っていますので、それぞれの個人の方々が「この情報はどこには渡さないでくれ」「これは全部渡してもいいよ」とか、個人個人に全て違う要件を頂

いているという状況でございます、それを区分けしていくには、我々としては新たなシステムが必要かなということで、今、厚労省のほうと話をさせていただいているところでございますので、そういった予算措置を取っていただければ進めていきたいと考えております。

それで、すみません、ついでなので、システム化・オンライン化の話がございましたので、資料3の55ページを御覧いただくと、救済関係、それから安全対策関係で拠出金の納付をいただいておりますが、こちらのオンライン化を進める予定でございまして、今年度、医機連様とか日薬連様の一部企業に御協力いただきまして試行を実施しました。来年度の拠出金の申告からは本格実施を予定しております。説明会等を年明けには行う予定ですので、よろしくお願ひしたいと思っております。

以上です。

○太田会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、上野委員、お願いいたします。

○上野委員 ありがとうございます。製薬協の会長を仰せつかっております上野でございます。

まずは、PMDAには平素より様々な業務を通じて大変お世話になってございまして、この場を借りて厚く御礼申し上げます。ありがとうございます。

また、本日は、新たに始まった第5期中期計画においての最近の取組について御報告いただきましてありがとうございます。お話を伺って幾つか新しい取組が始まっているという認識をしております、その中で私からは3点、コメントというか要望についてお話しさせていただきたいと思っております。

まずは、審査業務の10ページにあります治験エコシステムの導入推進事業におきまして、国内における治験の推進やさらなる効率化ということにつきましては、現在、厚生科学審議会臨床研究部会でも検討されておりますように、国内の創薬力強化の観点からも一つの大きな方向性だと考えております。その中で、今年度からスタートした治験エコシステムの導入推進事業においては、PMDAと医療機関での意見交換等を通じて、国内治験において海外と比較して非効率となっている課題や、費用増大の原因となっている課題を優先的に検討されていると伺っておりまして、この点につきましても製薬業界としても強い関心を持っております。そこで、そういった諸課題の解決におきましては、ぜひ医療機関だけではなくて私ども製薬企業と医療機関との間の認識をすり合わせて解決策を検討す

るような場をぜひ御検討いただけないかということがまず1点目でございます。

続きまして、審査業務の12～13ページ、海外に向けての取組については、特に今回大きな方向性かと思えます。まずは7月のタイ・バンコクでのアジア事務所、そして先月の米国ワシントンでの事務所開設は我々も非常に期待しておりますし、PMDAの海外情報の発信及び規制当局との連携の活動というものについても期待しております。特にワシントンD.C.事務所における活動としては、13ページの下にありますように、在米の個別スタートアップ企業への情報発信、初期の開発相談事業対応、あるいはFDAを含む米国行政機関と現地での薬事規制協力等の情報交換という記載がございますが、これらの活動に対して私ども製薬協としても単に期待するだけではなくて、少しでも何か御協力できないかと考えております。活動はまさに始まったばかりでこれからだと思っておりますが、具体的にどのようにアプローチしていくのかとか、あるいは単年度における目標とか、少しブレークダウンした形で情報交換させていただければ、それに対して我々はどういう協力ができるかというのをより考えやすいと思っておりますので、お願いしたいと思っております。

そして、3点目でございます。レギュラトリーサイエンス業務に関するところで、41ページに科学委員会について記載されております。この科学委員会というものは、これからの新しいモダリティや先端技術における情報収集、あるいは非臨床・臨床試験等での評価の考え方を毎年報告書として御発信いただいて、この点についても感謝申し上げたいと思っております。

本報告書の読者は、PMDAの審査官の皆様のほか、私ども企業も含まれていると思うのですが、科学委員会がアカデミアとの連携の基盤ということで、トピックの設定においては、PMDAとアカデミアの二者で検討が進められているというふうに我々は認識しておりますが、そこにおいても私ども製薬企業も参加させていただいて、どういうトピック、テーマが妥当なのか、少し私どもの意見を述べさせていただくようなことを検討いただければありがたいと思っております。

以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。これに対しまして、よろしく願いいたします。

○佐藤執行役員 上野委員、御質問ありがとうございます。信頼性保証等を担当しております執行役員の佐藤と申します。

コメントいただきました治験エコシステムのところでございますが、御指摘賜りましたとおり、製薬企業の方の御意見なしにはこの事業は進められないと思っております。ちょ

うど ICH-E6 の改訂、すなわち GCP 省令の見直しもし得るタイミングでございますので、事業としては、対象は医療機関となっておりますが、既に並行して製薬企業の各団体の皆様にも御協力をお願いし、具体的に意見交換の場を持ったり、団体内の意見の取りまとめなどをお願いしているところでございます。

加えて、SMO 協会ですとか CRO 協会といった治験を進める上で関係の深い団体にも併せて意見を伺いまして、マルチステークホルダーとして日本全体で良いものをつくっていけるように尽力したいと思っておりますので、引き続き御協力を賜れましたら幸いです。よろしく願いいたします。

○上野委員 お願いいたします。

○安田執行役員 国際担当執行役員の安田でございます。ワシントン事務所についての御期待、どうもありがとうございます。

もう少しかみ砕いて御説明させていただきますと、ワシントン事務所のミッションとして私どもが考えていますのは、先ほどの説明にもありましたが、アメリカの保健衛生関係の行政機関と薬事規制協力の強化を進めるとともに、革新的な医薬品等の日本での開発促進を通じて、日本の患者の医薬品アクセスを高めることを考えております。そのため、FDA などと、双方が有する規制情報の交換を通じた相互の規制対応、協働を進めるほか、米国現地にある日系の企業、在米日本大使館、JETRO 事務所、AMED ワシントン事務所などとのネットワークを整備し、そうしたネットワークを通じた協働、米国での各種学会・イベント等に積極的に参加して、正確な日本の規制制度の紹介・意見交換、そして開発拠点にも直接訪問して、日本での開発促進、個別ベンチャーとの意見交換等を進めることとしております。

組織としては 11 月 1 日からワシントン事務所をつくり、PMDA 職員が 11 月中旬にワシントンに赴任しておりますが、今現在は、立ち上げのための各種契約ですとか手続を進めているところです。本格的な業務にはもう少し時間がかかるとは思います。ただ、我々が何をどう果たしていくといいかというところを、ワシントンでも東京でも検討しています。そうした中で製薬協の皆さん、医機連の皆さんとも、意見交換を行い、どのようなことが達成できるのか、協働できるのかということも考えてまいるところです。

これらの対応は PMDA だけでできるものではないところ、業界の皆さんからも協力いただけますとありがたいと思っております。

○上野委員 ぜひとも協力させていただきたいと思います。

○太田会長 続きまして、科学委員会、レギュラトリーサイエンス関連を。

○丈達執行役員 科学委員会を担当しております丈達と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

今、業界からもテーマ選びにつきまして御要望いただいたところですが、確かに今までその辺の取組ができていない部分がございます。今までどうしていたかといいますと、やはりアカデミアを中心に、あとは厚労省から今後開発が進みそうな分野についていろいろ意見を頂いていました。最近の取組としましては、AMED と連携しまして、AMED の情報も頂くようにはしてきたというのが、これまでの流れかと思っております。

今回、新しいアプローチの御要望を頂きましたので、何ができるかというところは今後検討してみたいと思います。御要望いただき、ありがとうございました。

○上野委員 よろしく願いいたします。

○太田会長 ありがとうございました。上野委員、よろしいでしょうか。

○上野委員 はい。ありがとうございました。

○太田会長 ほかにいかがでしょうか。——大丈夫ですか。

それでは、次に移りたいと思います。ありがとうございます。

(4) 審査等勘定の財政状況について

○太田会長 次に、議題（4）でございます。財政状況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、議題（4）「審査等勘定の財政状況について」の御説明をさせていただきます。資料4を御覧ください。

右上に資料4と書いてあるページの審査セグメントは、PMDA が果たす3つの役割のうち、審査を区分経理する経理単位でございます。令和6年9月末時点で、右上の四角い囲みの中段に経常利益を示しておりますが、5.2億円の黒字となっております。昨年の令和5年9月末時点と比べますと、5,000万円ほど黒字が減少しておりますが、主に人件費の増加が影響しております。

安全対策を経理する安全セグメントは、次のページを御覧ください。

安全セグメントは、令和6年9月末時点で、右上の四角い囲みの中段に経常利益を示しておりますが、29億円の黒字となっております。安全セグメントは拠出金の納付期

限が7月末になっておりますので、現時点では大きな黒字となっておりますが、年度末に向けて順次必要な費用に充てられることによりまして、黒字幅は減少していくということになってございます。

御覧いただきましたように、9月末時点では審査セグメント・安全セグメントともに黒字となっております。

簡潔ではございますが、当方からの説明は以上とさせていただきます。よろしく願いいたします。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、今御説明いただきました議題（4）について、何か御質問・御意見はございますでしょうか。——よろしいようでございますので、それでは次に進めさせていただきますと思います。

（5）企業出身者の就業状況等について

○太田会長 続きまして、議題（5）です。「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いしたいと思います。

○松野総務部長 総務部長の松野です。私のほうから議題（5）「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5-3の関係につきまして、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させていただいております。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、御承知ください。オンライン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ページでございます。

企業出身者としての業務の従事制限の対象となる職員を、本年10月1日現在におけま

す配置状況を表でお示したものでございます。職員総数 1,051 名とありますけれども、そのうち企業出身者の合計は、34 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、新たに 1 名の職員が配置されたところで

次に、3 ページになります。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きまして、企業出身者が従事した状況をお示したものでございます。本年 5 月～9 月までの 5 か月間の計 84 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 34 件。また、適合性調査につきましては、同じく 4,269 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 534 件となっております。なお、下の注 2・注 4 の下線部に記載があるとおり、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。

それから、4 ページ目に移りまして、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・事務補助員につきましての本年 10 月 1 日現在における配置状況をお示したものです。表のとおりですので、御確認いただければと存じます。

それでは、資料は飛びますが、資料 5-3 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。前回の運営評議会での御報告以降、2 名の役員並びに 5 名の職員から規定に基づいて届出がなされたところでございます。

私からの報告は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

続きまして報告はございますか。

○鳥海監査室長 監査室の鳥海でございます。それでは、令和 6 年 4 月から令和 6 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。

○太田会長 ありがとうございます。御報告は以上でしょうか。

それでは、ただいま御説明いただいた議題（５）に関しまして、何か御質問などはございますでしょうか。——よろしいでしょうか。Webからも。

ないようでございます。ありがとうございます。

それでは、次に進みたいと思います。

（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

○太田会長 次に、議題（６）です。「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」の説明をお願いしたいと思います。

○深尾経営企画部次長 経営企画部次長の深尾です。私のほうからは議題（６）について御説明いたします。資料６を御覧ください。

当機構では、医薬品等の承認審査等の業務を実施するに当たり、幅広い専門的知見を集め、承認審査等の質を補完的に担保することを目的とし、外部の専門家の御意見を頂く専門協議を実施しております。その際、承認審査等の公平性・中立性の確保を図る観点から、専門協議等の対象案件に関わる企業等から寄附金などの受け取りがあった場合のルールを定めております。具体的には、専門協議を必要とする対象案件があった場合に、その案件に関係す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、その方には当該案件の専門協議への御参加を依頼しないというルールを定めているところですが、その遵守状況について御説明いたします。

資料を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5月～9月に公開の対象となりました専門協議などにおける各専門委員の寄附金の受け取り状況についてまとめております。

表の上段が審査の関係でございます。130件の専門協議等に関しまして、延べ471名の専門委員の方に関わっていただいておりますが、500万円を超える受け取りに該当する事例はございませんでした。

表の下段が安全対策の関係でございます。17件の専門協議等に関しまして、延べ66名の専門委員の方に関わっていただいておりますが、こちらにつきましても500万円を超える受け取りに該当する事例はございませんでした。

私からの報告は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題（6）について、何か御質問等がございますでしょうか。——よろしいようでございます。ありがとうございます。

以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何か御質問などがございますでしょうか。——よろしいですか。

4. 閉 会

○太田会長 それでは、ないようでございますので、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報告をお願いしたいと思います。

○事務局（相良） 事務局でございます。

本日直接出席されております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しております資料5-3を回収いたしますので、そのままテーブルに残していただければと思います。

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5-3についても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。運営評議会終了後に改めて御覧いただけるように投影させていただきます。

会議終了の際は御退室のボタンを押していただければと思います。

事務局からは以上になります。

○太田会長 ありがとうございます。

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す。

午前 11 時 33 分 閉会