

医薬品医療機器総合機構

令和6事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和6年12月18日（水）

10：00～12：05

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

○高橋執行役員 それでは、定刻となりましたので、ただいまから令和 6 事業年度第 2 回 審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、御参加いただきありがとうございます。

委員改選後初めての審査・安全業務委員会でございますので、委員長が選出されるまでの間、私、審査管理部門執行役員の高橋が司会進行を務めさせていただきます。

それでは、事務局から、会議の進行方法、委員の出欠状況等について報告いたします。

○陰山審査企画課長 事務局です。まず、会議の進行方法について御説明させていただきます。

御案内のとおり、本日は対面と Web のハイブリッド方式での開催のため、場合によっては雑音が入る可能性もございます。Web 参加の委員の皆様におかれましては、会議の進行中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機能を解除して御発言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から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いたしますので、操作いただく必要はございません。

次に、委員の出席状況を御報告いたします。19 名の委員のうち 16 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。

続きまして、本日は改選後の初回でございますので、委員全員の方々を御紹介すべきところですが、時間の都合上、新任の委員の方のみ、お名前を御紹介させていただきたいとします。お手元の資料 1－1「委員名簿」を御覧ください。

新たに、東北大学の岩渕好治委員。

続きまして、前回御退任されました日本医師会の細川秀一委員に代わりまして、藤原慶正委員。

同じく前回御退任されました日本医薬品卸売業連合会の小口美樹委員に代わりまして、

浅野貴代委員。

同じく前回御退任されました全国薬害被害者団体連絡協議会の出元明美委員に代わりまして、佐藤嗣道委員。

これらの方々に委員として新たに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。

なお、本日御欠席の委員は、梅津委員、川上委員、名越委員でございます。

次に、PMDA の人事異動を御紹介いたします。本年 7 月からの着任でございます。

まず、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。鳥山は本日欠席となっております。

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。

機器審査等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。

審査マネジメント部長に荒木康弘。

先ほど御紹介させていただきましたとおり、PMDA の出席状況でございますが、監事の鳥山が本日欠席となっております。

最後に、事務局から本日の配付資料について確認させていただきます。議事次第の次のページを御覧ください。資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がある場合は、事務局までお知らせください。

以上です。

2. 理事長挨拶

○高橋執行役員 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 皆さん、おはようございます。理事長の藤原でございます。

今回は改選後初めての会議ですので、前期に引き続きまして委員をお引き受けいただい

ている方、それから新しく委員になられた方々、どうぞよろしくお願いいたします。

新しく委員になられた方々がいらっしゃいますので、簡単に自己紹介をしてから今日の議題について触れたいと思います。

私は、2019年にPMDAの理事長になりまして、それまでは20年近く、築地にあります国立がん研究センターの病院で、乳がん、肺がん、そのあたりの薬物療法をずっと担当してまいりました。今年の4月から2期目に入りまして、またあと5年、皆様方のお世話になると思いますけれども、よろしくお願いいたします。

今日は、議事次第にもありますけれども、主なポイントは2つありまして、第4期中期目標期間の業務実績の評価を厚生労働省からいただきましたので、その評価の内容。それからもう1つは、第5期中期目標期間が今年の4月から始まりましたが、令和6年度の前半が終了いたしましたので、その前半の我々の活動状況を御報告させていただくということになります。

第4期中期目標期間の通期の評価は幸いAといううれしい評価をいただきまして、私どもの三大業務の救済業務・審査業務・安全対策業務についても、救済業務はA、審査業務はS、安全対策業務はAという評価をいただいております、標準のBを大きく超えておるということで、皆様方のいろいろなアドバイスのおかげだと改めて思っている次第です。

それから、第5期中期計画では、皆さん御存じのように、今、政府ではドラッグ・ロス対策がいろいろ言われておりますので、その対応を前半はたくさんやっていかなければいけないとは思っておりますし、中でも小児のお薬とか希少疾病に対するお薬、このあたりへの迅速なアクセス、あるいは安全な使用をどうやって我々としてかじ取りしていくかというのが大きな課題かなと思っております。

一方で、世の中はDX化が進んで、いろいろなものにITが導入されております、私どももコロナ禍から様々なことを試みておりますけれども、なかなか医療界全体としてはIT化がほかの業界に比べたら遅れるところもありますので、そことの兼ね合いを見ながら、この5年間、第5期中期目標の期間中は私どもも様々な努力をしていきたいと思っております。委員の皆様方のアドバイスがいつも非常に役立ちますので、よろしくお願いいたします。

○高橋執行役員 藤原理事長、ありがとうございました。

3. 議 題

(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について

○高橋執行役員 それでは、議題に移らせていただきます。議題（１）「委員長の選出及び委員長代理の指名について」でございます。

運営評議会設置規程第9条第4項及び第5条第1項の規定により、委員長は委員の互選により選出とされております。委員長の御推薦につきまして、誠に恐縮ではございますが、事務局から、前期に引き続き本間委員に委員長にお務めいただくことを御提案させていただきたいと存じますが、委員の方々、いかがでしょうか。

（「異議ありません」の声あり）

○高橋執行役員 ありがとうございます。委員の皆様の御異論がないようですので、審査・安全業務委員会の委員長は、委員の互選により、本間委員が選出されました。

これからの議事進行は本間委員長にお願いいたします。

○本間委員長 ただいま委員長に選出されました本間です。委員長といっても、必ずしも委員歴が長いわけではなく、まだ慣れないところもありますけれども、またよろしく願いします。

それでは、続きまして委員長代理の指名についてですが、運営評議会設置規程によりますと、委員長代理は委員長が指名することになっております。私としては、高い御見識をお持ちである川上純一委員に、前期に引き続き今期もお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

皆様の同意も得られましたので、委員長代理については川上委員にお願いしたいと思います。ただ、今日は川上委員が欠席ですので、事務局から、川上委員からは同意をいただいたという報告を受けていますので、よろしくお願いいたします。

(2) 令和5年度の業務実績の評価結果及び

第4期中期目標期間の業務実績の評価結果について

○本間委員長 それでは、早速、次の議題に移りたいと思います。

議題（２）「令和5年度の業務実績の評価結果及び第4期中期目標期間の業務実績の評

価結果について」の説明をお願いいたします。

○高橋執行役員 それでは、経営企画部門担当執行役員の高橋から御説明させていただきますと存じます。

まず、議題（２）の中で御説明させていただきます資料でございますが、資料が２つございます。資料２－１と資料２－２の２つに分かれておりますが、資料２－１につきましては令和５年度の単年度の業務実績の評価でございます。今回御報告させていただきますのは、これに加えて、資料２－２、令和元年度から５年度までの第４期中期目標期間５年間の評価をいただいております。これは独立行政法人の５か年の計画期間でございますが、昨年度でちょうど第４期が終了しまして、今年度から新たな第５期中期目標期間に入る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なる会議の意見を踏まえて厚生労働大臣に評価いただいたものでございます。その内容を御報告させていただきます。

まずは単年度の評価になりますが、資料２－１を御覧いただければと存じます。

令和５年度の単年度の総合評価はＡ。

左の部分でございますが、PMDA の三大業務、先ほど理事長からも触れていただきましたが、こちらも単年度のもので、健康被害救済業務はＡ、審査業務はＳ、安全対策業務はＡ、組織ガバナンス関係はＢということになってございます。

資料の下の部分に記載させていただいておりますが、このＳ・Ａ・Ｂの評価は、中期計画及びその基となる厚生労働大臣の示す中期目標において定量的指標が定められております。その定量的指標をどの程度達成できているか、達成度が評価の基本となっております。中期計画を達成していれば標準のＢとなります。さらに、中期計画を上回っている場合はＡ、大幅に上回っている場合はＳといった評価がつく仕組みとなっております。

厚生労働大臣による評価理由のポイントを簡単に御紹介させていただきます。

資料の３ページにお移りください。健康被害救済業務でございます。定量的指標として６か月以内の処理件数の割合と設定しておりますが、令和５年度に、この目標自体を６０％から６５％に引き上げております。その中で達成率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ページをお願いします。審査業務でございます。定量的指標は審査期間をもって設定させていただいておりますが、品目ごとにきめ細かく設定させていただいておりますため、

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 項目で達成度が 120% を 2 年連続で超えている点が評価されております。この 120% というのは、総務省から示されている評価の基準の中で S 評価の際の目安となっている達成度でございます。

資料の 6 ページになりますが、安全対策業務につきましても、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、効率化による安全対策の質の向上を推進していることから、A をいただいております。

単年度の評価は以上でございます。

中期目標期間 5 年間の評価につきまして、続いて資料 2－2 を御覧いただければと思います。

こちらは、総合評価は A、三大業務の健康被害救済業務は A、審査業務は S、安全対策業務は A、組織ガバナンス関係は B となっております。各年度の若干のばらつきがございますが、厚生労働省の有識者会議での意見を踏まえて厚生労働大臣から評価されたもので、先ほど御説明させていただきました令和 5 年度の評価と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。

○本間委員長 それでは、今説明いただいた議題（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、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。指名されましたら、名前を述べてから御発言いただくようお願いいたします。また、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。

何かございますでしょうか。山口委員、お願いします。

○山口委員 山口でございます。御説明どうもありがとうございました。

今の御説明のところではないのですが、資料 2－1 も資料 2－2 も組織ガバナンスのところ、資料 2－2 で言いますと 5 ページのところに、理事長自ら、5 年にわたって 1,703 人の職員の方と直接面談をされて、職員の方のいろいろな御意向を聞き出していらっしゃるのだけれども、これはすばらしいことだなと思うのですが、これによって何か新たに始まったものや生み出されたものなど何かあるのでしょうか。

○藤原理事長 私が赴任したときに思ったのは、なかなか風通しの悪い環境だなと感じて、もう少し皆さんからいろいろな意見をフラットに聞いたほうがいいかなと思って、特に非

常勤の方々の意見の吸い上げが非常に悪かったので、それを改善しようと思って面談を始めました。最初に何かをやろうと思って始めたわけではなくて、うちの組織の雰囲気全体がどんなものかというのを、全職員の話を聞いて知ろうと考えた次第であります。

それを受けて、その後、私の1期目の5年間では様々な、例えばDXをやるとか、中期計画以外に重点取組事項といって、これから10年後、20年後にどういうことを目指していったらいいかということをみんなで検討するとか、様々なことをやりました。それは別に個人面談をやる中でそれをやろうと思って始めたものではなくて、全体の雰囲気をつかんだ上で、次はいろいろな人たちと話して、こういう方向でやったらどうかという皆さんの意見を踏まえて始まったというところなので、面談自体は何かを目的にしたわけではありませし、私がいつも心がけているのは、個人面談で何かを聞いたからすぐに「あれをやれ、これをやれ」と言うのは一番よくないパターンなので、やはり組織のガバナンスの中でいろいろなものが変わっていけばいいかなというのを大事にしようと思ってやっている次第です。

○山口委員 ありがとうございます。

非常勤の方も面談されているということですか。

○藤原理事長 全員です。

○山口委員 やはり職員の方の意識が、それによって「聞いてもらえるんだ」ということで変わってきているのではないかなと思うのですけれども。

○藤原理事長 そう思っていただければありがたいですけれども、それは分かりません。

○本間委員長 1,700人以上の方と面談するというのは大変だと思います。私は所長ですけれども、できるだけ所員とは会話するようにしていますけれども、かなり大変な努力だと思います。ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(3) 令和6年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について

○本間委員長 それでは、次の議題(3)「令和6年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について」の説明をお願いいたします。

○荒木審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の荒木でございます。資料3-1に沿って、「令和6年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について」を御説明いたしま

す。時間が限られていますので、一部、個別具体的な事例の資料につきましては御説明を割愛させていただくことがありますのを御容赦いただければ幸いです。

まず、審査業務関連です。

3 ページ目、新医薬品に係る審査状況ですが、第5期中期計画で掲げた「世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査」につきましては、現時点では良いスタートを切っていると考えています。新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で、優先品目は9か月、通常品目は12か月を目標としていますが、令和6年度前半の9月末時点でそれぞれ、8.9か月、12.0か月となっています。この指標はドラッグ・ラグのうち審査ラグに関する指標となりますが、昨今、社会では、海外で承認されている新しい医薬品が日本で申請されない、いわゆるドラッグ・ロスが発生していることについて問題提起がなされています。このドラッグ・ロスについては、新たな医薬品の開発主体が海外の新興企業やスタートアップ企業に移ったことがその一因であるとされています。

4 ページ目を御覧ください。ドラッグ・ロス対策は政府全体の取組として行われておりまして、PMDA もその一端として様々な取組を行っています。具体的には、希少疾病用医薬品の指定の拡大や早期化、小児用医薬品の開発促進のための仕組みづくりなどの実用化支援策と、海外発の革新的医薬品の開発・導入を日本で進めるための環境整備と情報発信を行っています。具体的な取組を御説明したいと思います。

5 ページ目、まず、本年7月に、政府予算による事業で、小児・希少疾病用医薬品に関連した相談対応のための体制整備を行っております。

また、6 ページ目、治験エコシステム事業でございますが、公募により3つの協力機関を選定し、治験の効率性について実態把握や優先課題を調査しております。

7 ページ目でございますが、日本の薬事制度等に関する海外での情報発信の強化を行っております。日本は、世界最速レベルで高い質の審査を行っているほか、国際共同開発の促進に取り組んでおり、また、日本で開発を行う際の支援が行われているということを、理事長自ら学会やコンベンションにおいて登壇して発信を行いました。

8 ページ目でございます。ただいま挙げました学会やコンベンションの機会において、ブース出展や個別開発者への訪問、企業との個別相談を承り、海外ベンチャー企業に対しまして日本の制度やPMDAの取組、コンタクト先などのアピールを行ってきたところでございます。

9 ページ目、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 月に米国にワシントン D.C.事務所を開設しております。ページの下半分に記載のとおりではございますが、それぞれの事務所で規制当局の海外事務所として、規制調和に向けた取組や現地の規制当局との連携強化に取り組んでいるほか、現地における日系関係機関・企業とのネットワーク構築や日本制度の情報発信などを進めてまいります。

10 ページ目は、令和 6 年度から始まった第 5 期中期計画に記載されています **Early Consideration** に関する取組です。新技術・革新的技術への対応として、情報が十分に収集されていない段階ではあるものの、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参考情報として、その時点における開発の方向性について審査当局の考え方を示すものです。令和 6 年度の上半期では、こちらに記載のと通りの 2 つについて作成し、日本語・英語で情報発信をしております。今後も順次、取りまとめ次第発信してまいります。

ここからまた実績の話でございますけれども、11 ページ目は、国の内閣官房の健康・医療戦略室が開催しています「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめを踏まえた政策目標と、工程表に設定された 2024～2028 年度の成果目標の KPI をページの下部に参考として記しておりますが、それらのうち PMDA に関連するものの実績を記したものです。2024 年度は、希少疾病用医薬品の承認を 17 件、小児用医薬品の開発計画の策定確認を 4 件、希少疾病用医薬品の指定を 46 件いたしました。

続いて 12 ページは、例年実施しておりますドラッグ・ラグに関するアンケート調査の結果です。なお、これは日本で申請・承認された医薬品に関するものであり、日本で開発されていないドラッグ・ロスの問題とは直接は関係いたしません。

ドラッグ・ラグは令和 5 年度に 1.3 年と、令和 4 年と比べて拡大いたしました。これは、開発ラグ、米国での申請と日本での申請の時期の差を中央値で示しているものですが、その値が拡大していることに起因するものです。要因はスライドの右側で考察いたしましたけれども、企業の日本における開発戦略が変化して、改めて日本で医薬品が開発されたものや、未承認薬検討会議での必要性が認められたもの、海外で臨床試験が実施された後に日本で追加で臨床試験が実施されたものが多かったことが一つの要因かと考えております。今後は、日本も参加する形での国際共同治験による開発の推進や、革新的な医薬品の日本での開発・導入に着手しやすくなるような環境整備を図っていくことによって、こういったドラッグ・ラグの縮小につながるかどうか、経緯を見守ってまいりたいと思います。

13 ページ目、薬物の国際共同治験の状況についてです。令和6年度9月末までに提出された治験計画届は278件で、うち、国際共同治験に係る治験計画届は192件、69.1%と、国際共同治験が占める割合は経年的に増加してまいりました。なお、同月までに承認された新医薬品73件のうち、国際共同治験を実施したものは36件でございました。

1 ページ飛びまして15 ページ目は、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著名な有効性が見込まれる医薬品を指定し、各種支援による早期の実用化を目指すもの、先駆的医薬品等及び先駆け審査指定品目の承認状況です。令和6年度は9月末時点で、医薬品、再生医療等製品、医療機器、それぞれで1件ずつの承認がありました。制度につきましては、1 ページ戻りまして14 ページに詳細が記載されておりますので、御確認いただければと思います。また、具体的な承認品目につきましては16~18 ページに説明が掲載されておりますので、お時間のあるときに御覧いただければと思います。

ここからは、ドラッグ・ロス対策以外の様々な施策につきまして御説明させていただきます。

19 ページ目でございますが、革新的医薬品に対して最適使用推進ガイドラインを策定したもののリストです。いずれもPMDAのホームページに掲載されております。

20 ページは一般薬の関係で、スイッチOTC審査の迅速化に関するものでございます。規制改革実施計画においてスイッチOTC審査の迅速化が求められており、承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内と設定しており、PMDAで新たな対面助言の枠組みを設置するなどの取組を進めたものでございます。

21 ページは、リアルワールドデータの活用についてです。これまでPMDAは、医薬品疫学調査相談など、リアルワールドデータの利活用に関する相談やガイダンスの発出を通じて、その活用方針を示してきたところでございます。

22 ページは、リアルワールドデータ活用促進のための予算事業であり、薬事水準のデータの信頼性確保の方策の普及やデータベースの利用推進のためのマッチングなどを進めるというものでございます。

23~24 ページは、実際にリアルワールドデータを臨床試験の代替として活用した承認品目の事例となります。

以上、医薬品の審査関連の御説明でございました。

引き続きまして、品質関連の取組を御説明いたします。品質関係は25 ページ目に全体像を整理しております。

調査当局のレベルアップのために、都道府県の支援や情報提供等を行っているほか、実際に製造管理・品質管理を行う企業の皆様のレベルアップのため、品質情報の見える化に取り組んでいること、ORANGE Letter の発出や Annual Report の発行等を行い、さらには GMP ラウンドテーブルや実地相談で意思疎通の機会の拡充を進めております。このほか、国立感染症研究所の組織の見直しに伴いまして、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ています。

具体的な取組の内容でございますが、26 ページ目は令和 6 年度の実地調査の実績、27 ページ目は都道府県等の職員の調査能力向上及び均てん化に関する取組、28 ページ目は ORANGE Letter や Annual Report、29 ページ目は GMP ラウンドテーブル会議の開催に関する報告でございます。

また、品質関係では国際連携についても取組を進めております。

30～31 ページでございますが、医薬品製造所に対する査察を担う GMP 調査当局が加する PIC/S という組織に対しての PMDA の貢献が示されています。執行部及び事務局に PMDA 職員が在籍していることを御紹介しております。

32～33 ページは、日本の PIC/S 加盟国としての取組をお示ししております。GMP 基準の国際調和の推進などを行っているところでございます。

続きまして、医療機器審査業務関係の御説明に入ります。

34～35 ページは、第 5 期中期計画で掲げた医療機器の目標に対する達成状況でございます。令和 6 年度 9 月末までで、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器、各種ともに目標としている総審査期間の期限を達成しております。

36 ページ目は、医療機器に関するデバイス・ラグの試算でございます。こちらは、開発ラグ 0.4 年、審査ラグ 0 年という結果となりました。

37 ページ目は、PMDA の体制変更に関するものでございます。SaMD (Software as a Medical Device)、すなわちプログラム医療機器でございますが、38 ページでもお示しておりますとおり、近年、多くのプログラムが医療機器として開発されているところでございます。これらに対しまして、PMDA の審査体制を強化するために、「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」に改編し、人員も増員いたしました。また、PMDA では、SaMD に対して早期実用化支援のための様々なサービスを提供して、その開発を後押ししております。

39 ページ目でございますが、SaMD の開発者は、自らの開発品目の進捗に関して行政のどこに相談できるかといったことが分からないという悩みを抱えております。そのため、一元化した相談窓口を PMDA の審査マネジメント部に設置しており、相談内容に応じて関係部署の各種窓口を御紹介しているところでございます。

40 ページは、PMDA の SaMD 特設ページに関する情報でございます。SaMD に関する承認審査に関連した情報を PMDA のホームページで集約して掲載しておりまして、医療機器該当性や相談、承認審査、通知、評価など、様々な情報がこちらに掲載されています。

41 ページ目にはこの特設ページに関するリンクが掲載されておりますので、ぜひアクセスしていただければと思います。

42～46 ページは、プログラム医療機器の中でも AI を活用した医療機器の承認状況に関する情報でございますので、御参照いただければと思います。

47 ページは、PMDA が作成に協力した医療機器の承認基準や認証基準、ガイドラインなどに関するところでございます。これらの基準につきましては 48 ページ目のリンクに記載されておりまして、英文情報の拡充も進めていますので御参照いただければと思います。

49 ページ以降は、医療機器に関するそのほかの活動でございます。

49 ページ目は、医療機器の規格基準に関して ASEAN 諸国とワークショップを開催したことを説明しています。

50 ページ目は、認証制度の円滑な運用のために、登録認証機関に対する立会検査やトレーニングを行っているということでございます。

51 ページ目、医療機器単一調査プログラム（MDSAP）とは、参加国間で QMS 調査機関に対しての共同評価を行い、QMS 調査結果の各国での活用を目指す取組であり、52 ページ目、日本は 2022 年 4 月から本格的な調査結果の受入れを開始したところでございます。53 ページ目には、その実績を示したところでございます。

続いて、電子申請に関するところでございます。54 ページ目でございますが、届出・申請のオンライン化の状況でございます。令和 3 年度以降、順次オンライン提出可能な手続を拡大して、提出率も増加傾向にございます。他方、品目ごとに令和 5 年度の平均を見ると、右の表のとおり、差が一部生じております。上昇傾向にある中での通年平均値ですので現状に比べて低めの数字になっていますが、今後の取組を検討するための基礎データとして今回提示させていただきました。

審査業務関係の最後でございますが、55 ページ、PMDA 関西支部に関するところでござ

います。PMDA 関西支部は、現在、梅田のグランフロント大阪に入居しておりますが、大阪府で進められている未来医療拠点に移転する予定となっております。今般、工事等のめどが立ちまして、移転日を 12 月 23 日、転居後の相談業務の開始を 12 月 24 日とすることとしましたので、御報告させていただきます。

続きまして、安全対策業務関連について御説明いたします。

57 ページは安全対策業務の流れでございます。医薬品副作用を御報告いただきまして、データベース化して分析を行っているというものでございます。

58～59 ページは、医療情報データベースや MID-NET®を活用した医療安全対策の取組の概要をまとめたものです。

59 ページ目には、個別事例として、使用上の注意改訂による新たな注意喚起を行った事例が記載されています。

60 ページ目でございます。第 5 期中期計画では、医薬品リスク管理計画（RMP）の利用推進に向けて様々な取組を行うこととしており、その事例が示されています。

また、一般の方々、患者の皆様に向けた普及啓発・情報発信については、61 ページでございますが、患者の皆様に対して、患者様の属性に沿った的確な情報提供と情報収集を行うための患者会との連携の試行を行っているほか、62 ページ、実際に薬を使用する場面を捉えての情報提供として、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改修などを行っているところです。

また、63 ページ、従前から行っておりました PMDA メディナビ、メーリングリスト形式によるプッシュ配信サービスにつきましても、登録件数が 22 万件を数え、さらなる普及を目指すこととしております。

64 ページ目は、副作用報告に関する取組です。医薬関係者からの副作用等報告をオンラインで報告できるようにした「報告受付サイト」の広報を展開しているというものでございます。

65 ページ目は、海外規制当局とのコミュニケーションと情報発信の強化に関するものでございます。

66 ページ目でございますが、テレビアニメとタイアップして医薬品・医療機器相談の普及啓発を行っているというものでございます。

最後に、67 ページ目は、安全対策等拠出金などの納付に関する事務手続の効率化に関するお話で、オンライン受付の試行が始まっているというものでございます。

以上、ここまでが安全対策業務に関する御説明でございます。

続いて、レギュラトリーサイエンス業務に関する御説明です。

レギュラトリーサイエンスにつきましては、70 ページ、科学委員会設置規程の改正や、71～73 ページ、機構内の体制の見直しを進めているところでございます。

そのほか、74 ページ、包括的連携協定の締結機関に御協力いただいた上での取組や、75～76 ページ、関連情報の発信に関する取組、77 ページでございますけれども、PMDA 自身が研究機関としての指定を受けるための取組に関して御説明させていただいているところでございます。

続いて、MID-NET[®]に関する状況について簡単に御報告いたします。

79 ページ目でございますが、MID-NET[®]の概要、80 ページにつきましてはMID-NET[®]の利活用の状況でございます。

MID-NET[®]につきましては、利便性の向上や利活用促進に向けた様々な取組を行っておりまして、81 ページに、その情報発信に関する個別の事例につきまして御紹介させていただいております。来年2月には、「MID-NET[®]ユーザ会」として使用例の情報交換などを行うとのことでございます。

最後に、国際関係に関する御説明でございます。

国際業務につきましては、83 ページ目、再掲でございますけれども、アジア及び米国において事務所を設置するなど、国際薬事規制調和で主導的な役割を果たせるように、アジア各国や米国との連携を強化する海外拠点を設けているほか、84 ページ、多国間（マルチ）、85 ページ、二国間（バイ）、それぞれの枠組みでの取組を進めております。PMDA が関与した主な多国間会議や二国間国際活動での状況につきまして、それぞれ御紹介させていただいております。

86 ページ、日本を参照国とする国の追加の状況につきましてお示ししているところでございます。

87～89 ページにつきましては、アジアとの関係で、トレーニングセンター等、規制協力対応につきまして御紹介させていただいているものでございます。

90 ページ目は、多国間会合において日本が獲得している議長・副議長のリストであり、国際的規制当局間の規制調和で主導的な役割を果たす際のベースとなる取組でございます。

説明は以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございました。

かなり盛りだくさんな内容だと思いますけれども、今説明いただいた議題（３）について、何か御質問等がありますでしょうか。

山口委員、お願いします。

○山口委員 質問を２つと意見を１つお伝えしたいと思います。

まず１つ目、質問ですけれども、25 ページに「製造管理・品質管理の向上に関する PMDA の取組」ということで、特に①の「調査体制・調査手法の質の向上」の（２）に「都道府県教育訓練の支援」というのがございます。私が聞いておりますのが、結構、都道府県によって調査のレベルに開きがあるというか、こなす数が多いところと少ないところということで、かなり差があると聞いております。こういったことを 27 ページでは、教育支援メニューをつくって実際に教育されているということですが、これによって都道府県のレベル差がどれぐらい解消されてきているのかということをお尋ねしたいというのが１つ目です。

２つ目は意見ですけれども、37 ページのプログラム医療機器というのはこれからとてもニーズが高まってくるところで、いいなと思いましたが SaMD の、アカデミアとかスタートアップ企業がサブスクの方法を使って何度でも相談できるようなことをこれから始めていかれるということで、ぜひともこれをアピールしていただいて、気軽に相談できるようなことを広めていただきたいということを、特にこれからアプリが増えてくると思いますので、ぜひここは力を入れて発信していただきたいと思いました。

もう１つの質問は、患者あるいは一般向けにいろいろと、患者会との連携や情報提供をしているという紹介が 61 ページ以降にございますけれども、私たちのところで一般向けの講座などをしているときに必ず PMDA の話をするのです。特に医薬品副作用被害救済制度は一般の方が知っている必要があることだと思っていますので、その説明をするときに、この制度を行っているのが PMDA だという話をする、やはりこういったことに興味を持って参加する方でも、まだまだ PMDA を御存じでない方が多い。もちろん、知っている方は知っていらっしゃるのですが、一般的な常識になり得ていないところが残念だなと私はいつも思っています。

一般常識として PMDA の存在を知ってもらって、どのようなことをしているところなのかというのを理解してもらうには、子供へのアプローチが重要ではないかなと思っていましたら、66 ページで、テレビアニメ、内容を私は存じ上げておりませんが、こういったことをぜひ子供の頃からアプローチできるようにしていただきたいと思っている

のですけれども、これはどういうところで PR されているのか、そのあたりのことをお尋ねしたいというのが 2 点目の質問です。

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、2 つの質問と 1 つの御意見がありました。最初の質問は、製造・品質に関する PMDA の取組、特に都道府県の教育だと思いますけれども、まずはそちらに関して回答をお願いしますか。

○倉持安全管理監 御質問いただき、ありがとうございます。品質管理部門を担当しております安全管理監の倉持と申します。よろしくお願いします。

資料 3-1 の 27 ページ目に、都道府県への教育支援についてメニューを記載しております。主なものとしては、都道府県との合同の立入検査で直に PMDA の調査員が都道府県の調査員と一緒にノウハウでありますとか技術的なところをフォローしていくという取組が一番効果的で、それ以外にも研修などの支援を行っているところでございます。取り組んでいく中で調査担当者などの声を聞きますと、少しずつ着実に力がついてきているという実感は得ておりますが、数値的に示すことはなかなか難しいので、ここは地道に取り組んでいく部分かと思っております。

それで、なかなかこれだけでは十分な支援とは言えないところもありまして、27 ページの下の方に太い赤字で「調査結果報告書・不備事項の収集・蓄積・分析等【2024 年 4 月開始】」と書かれておりますが、現在、国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うことで、そういった情報共有のシステムの開発を検討しておりまして、我々 PMDA で得られた情報を速やかに都道府県と共有して都道府県の調査に活かしていただけるようなシステムの構築を検討しております。こういった取組も通じてさらに連携を図って都道府県調査員の資質向上につなげていきたいと考えているところでございます。

以上です。

○本間委員長 よろしいでしょうか。

○山口委員 はい。ありがとうございました。

○本間委員長 それでは、2 つ目は 66 ページの患者・一般向けの医薬品・医療機器相談の普及啓発の具体的な方法ということだと思いますけれども、こちらについても御回答いただけますか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。山口先生、ありがとうございます。

救済制度につきましては、御依頼に応じて出張して講演等をしております。そのほかにも、リーフレットとかパンフレットが必要であれば、御要望に応じてお送りするようにしておりますので、ぜひお声がけいただいて、できる限り周知していければと考えております。

それで、PMDA 全体というよりは、先ほど先生から救済制度ということで具体的にお話がありましたので、一番大きいのは、10月17日からの1週間は「薬と健康の週間」でございます。これに合わせて毎年1か月程度、集中広報を行っているわけですが、その広報の結果も、実際のどの程度の効果があったのかというのを毎年、認知度調査を行って確認させていただいております。認知度調査の結果は、まだまだ一般的には30%ぐらいなのですが、医療関係者の方々では80%以上と、だんだん普及はしてきていると思いますが、今後も引き続き広報・周知を行っていきたいと思いますので、皆様方の御協力もお願いしたいと思います。

以上です。

○山口委員 テレビアニメとのタイアップということで、子供さんに近いところでアプローチできるのかなと思ったのですが、そういった御予定はないのですか。

救済制度に限らず、PMDA のことをもう少し広く理解していただけるように、このアニメがなればいいなと思ったので。

○信沢救済管理役 分かりました。ありがとうございます。

○山口委員 ぜひそういった方向でアピールしていただきたいと思います。

○本間委員長 ありがとうございます。

あともう1つ、SaMD の相談窓口に関する意見に関しては、特に PMDA のほうからはよろしいですね。これは御意見として伺うということでよろしいですか。ありがとうございました。

それでは、今、Web のほうから3名ほど手が挙がっています。順次、私が指名しますので、よろしくお願いします。

まずは、Web のほうで中井川委員、よろしくお願いします。

○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、50 ページにあります立会検査について3つほど、それから90 ページにございます IMDRF の関係で1つほどお伺いしたいと思ひまして御質問申し上げます。よろし

くお願いいたします。

まず、登録認証機関が行う実地調査への立会検査でございますけれども、登録認証機関の QMS 調査能力の質を国際標準から見て確保するというのは、日本の医療機器の品質の国際的な担保になるので、非常に重要な業務だと認識しているところでございます。その辺を踏まえてでしょうか、今、次期薬機法改正に向けて、厚生労働省の審議会において、これを法律上位置づけるという議論が行われておりますので、その前提として、今は一体どんな状況なのかという具体的な業務状況についてお伺いしたいということが1つでございます。具体的には、令和5年度、どのような件数、どのような登録認証機関に対して何件行ったのかということですか、あとは調査現場に同行することなのですかけれども、実際に PMDA の職員はどんな行動を行っているのでしょうか。例えば、書類の閲覧とか事業者への質問みたいなことも行っているのかとか、その辺の具体的な行動ですか、あとは登録認証機関に対してどういう指導を行っているのかというような具体的な実態についてお伺いしたいというのが1つ目でございます。

それから2つ目としては、当然、教育訓練ということでございますので、恐らく個々の登録認証機関ごとの特徴を踏まえた目標設定みたいなことが行われていると思うのですが、どんな目標設定をして、現状その目標に到達している・していないということはどうやって評価しているのかということについてお伺いしたいというのが2つ目でございます。

それから3つ目は、今の立会検査の実態を踏まえた上で、今回法定化しなければならない具体的な理由を、いわゆる現場としてどのようにお考えなのかという点についてお伺いしたいというのが、まず50ページに関してでございます。

それから、90ページのほうですけれども、ここに記載のとおり、2025年、日本はいわゆる医療機器の国際的規制の一つの規制調和の会合でありますIMDRFの議長国ということで、安田さんが議長として御活躍されるということで、来年の3月にも会議が開催される予定でございまして、医機連といたしましても、PMDA、厚生労働省と協力して対応したいと考えているところでございます。

それで今回、IMDRFの中でも新たな中期計画を策定されるという非常に大切な1年だと聞いておるところでございますけれども、現時点で議長国としてIMDRFを取り巻く課題をどのように認識しているのかという点についてお伺いしたい。特にGHWPとの関係をどのように整理してお考えなのかというのをお伺いしたい。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○本間委員長 ありがとうございます。

幾つか質問がありましたけれども、大きくは2つで、最初の質問は、50 ページの登録認証機関に関する業務指導の実地の状態、あとは評価の方法とか、そちらについてまずをお願いします。

○石井執行役員 中井川委員、御質問ありがとうございます。機器審査等部門担当執行役員の石井でございます。

まず、50 ページのスライドに関する御質問に対してお答えしたいと思います。

令和5年度の立会いに関する実績でございますが、QMS の実地調査の予定がなかった1つの登録認証機関を除いて、残りの登録認証機関9機関を1件ずつ、計9件、立会検査をさせていただいたという実績でございます。また、そのときの具体的な指導内容としては、登録認証機関は ISO/IEC 17021 に準拠することが求められておりますので、QMS の実地調査に立ち会いまして、登録認証機関の QMS 調査の能力を確認しているということでございます。

具体的な指導内容としては、QMS 調査後に作成される調査報告書に実地調査時の内容が正確に反映されていない場合などは、我々PMDA から指摘をさせていただくというようなものでございます。さらに、調査の立会いのときに PMDA が書類の閲覧とか、事業者直接向け質問を行うのかどうかということですが、立会いにおいて PMDA が書類の閲覧や事業者への直接の質問、指摘は行っておりません。

それから、実際に登録認証機関の調査報告書が修正されることは当然でございます。先ほどお話ししたとおり、実地調査時の指摘事項の内容が正確に反映されていない場合は、後日、PMDA から指摘等をさせていただくことがあるということでございます。

また、登録認証機関の調査能力の向上とか平準化に対してどのような評価とか目標を持っているかということでございますが、基本的に立会検査というものは登録認証機関の調査能力の維持やさらなる向上が目的でございますので、登録認証機関の能力として要求されております ISO/IEC 17065 や ISO/IEC 17021 の要求事項を満たしているかどうかというものを評価指標としております。

先ほどの繰り返しになりますけれども、不備などを認めた場合には PMDA から指摘することで登録認証機関の業務の改善にもつながっておりますので、登録認証機関の調査能力の向上等に寄与していると考えております。今後も、立会検査を通じて、登録認証機関

の能力の維持・向上・均一化に貢献していきたいと考えております。

最後の御質問、法改正に係るお話でございますが、今、立会検査について制度部会で法制化の議論がされていると承知しております。実際、登録認証機関が行う実地調査に PMDA が同行するということに関しては、令和 4 年度から厚生労働省の通知に基づいて行っておりますが、御指摘のとおり、現状、この立会いには法的根拠がございませんので、現状、製造販売業者の同意が得られた場合のみ立会検査を実施しているという実態でございます。そのため、PMDA が立会いを行う法的根拠を問われるケースもございます。また、結果的に立会いを拒否される事例もあるというところでございます。そのため、今般の制度部会での議論では、PMDA が行う立会検査の位置づけを法的に明確にするものと理解しておりまして、今後、法的な位置づけが明確になれば、立会検査がスムーズに行えるなどのメリットがあるのではないかと理解しております。

以上でございます。

○本間委員長 中井川委員、ただいまの御回答についてはよろしいでしょうか。

○中井川委員 ありがとうございます。結構です。

○本間委員長 では次に、90 ページの IMDRF に関しての議長国としての展望について、お願いします。

○安田執行役員 国際部門担当執行役員の安田でございます。中井川委員から質問いただきました IMDRF の中期計画の策定についてお話しさせていただきます。

IMDRF におきましては、5 年前に、国際的な活動をどのように進めていくのかということで、中期計画「Strategic Plan」をつくっております。ちょうど来年が改定する時期になっています。今年は日本が IMDRF 議長国になっていますので、議長国として、各国と協働して、それから国際的な情勢を基にしてまとめていく必要がございます。

5 年ごとに改定するものですが、10 年前、それから 5 年前と比べますと、IMDRF を取り巻く環境は大きく変化していると認識しております。例えばアフィリエイトメンバーといたしまして、IMDRF に関心のある当局が参加することができるカテゴリーをつくった。つまり、医療機器規制がある当局のみならず、国際的な規制に関心がある当局も参加することができることになったというものとなります。

それからもう一つ、IMDRF を取り巻く国際的な医療機器業界も含めたステークホルダーとのコミュニケーション、協働対応の重要性が増してきているということがあります。

これらの状況は、新しく参加する当局に規制能力の向上に向けた対応をこれまで以上に

提供していく必要が出てくると認識しています。こうした対応を確実に行うためには、IMDRF に参加する先進当局のみならず、日本も含めた国際的な医療機器産業界とも、キャパビル対応に向けた検討や協力が必要になってきていると思っております。IMDRF における検討において、日本の医療機器業界からも力強い協力をいただければありがたいです。こうした点をも検討して、来年策定する中期計画の中に含めていきたいと考えております。

それから、もう1つ質問がございました GHWP との関係です。先週ちょうどクアラルンプールで GHWP 総会が開催されました。厚生労働省、それから PMDA から代表団が参加しております。この場で、GHWP 側、現在は中国が議長でございますが、来年は日本が IMDRF の議長国であること、それから日本が GHWP 加盟国でもあることを踏まえ、IMDRF との相互の関係性強化を強く期待しているということを確認いたしました。

IMDRF と GHWP で重要なのは役割分担だと思っております。その役割調整に向け、来年、IMDRF の議長国として、日本の医療機器産業界とも協力しながら、こうした対応を進めてまいりたいと思っております。御協力いただけるとありがたいです。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。中井川委員、今の回答についてもよろしいでしょうか。

○中井川委員 IMDRF につきましては、業界といたしましても、PMDA、厚生労働省と一致協力して頑張ってまいりたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

以上でございます。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。

それでは次に、Web のほうから佐藤好美委員、よろしくお願いします。

○佐藤（好）委員 ありがとうございます。産経新聞の佐藤です。よろしくお願いします。

3つお伺いしようと思います。

1つ目です。12 ページ、ドラッグ・ラグの試算についてです。右側の四角囲いの中の一番下のチェック、「海外で実施された主要な臨床試験の後に、日本単独で試験が実施された品目が多かった」とあります。これは、国際共同治験ではないものが多かったという意味なのか、あるいは、日本単独で試験が実施された品目について何らかの共通性があるのか、教えていただければと思いました。

2つ目は、13 ページです。国際共同治験の数ですけれども、令和6年度については、

まだ半期ということで、これを倍にするともう少し伸びてくるのかなという感じはしますが、けれども、減少傾向であるのか、令和6年度は回復するところなのか。減少傾向であれば、そのあたりの御見解を教えてください。

3つ目です。気をつけて発言しようと思えますけれども、ハートシートとコラテジェンについてお伺いしたいと思います。いわば仮承認であったものが承認されなかったわけで、仮承認であるものが承認されないことはあることですし、適切に審査がなされたものと理解しています。一方で、審査側は情報を世の中に共有することが難しく、メーカーは自ら発言をされるという状況があり、なかなか分の悪いやり取りだなと思っています。

それで、ハートシートのほうは審査の結果概要みたいなものが一定程度出されているわけですが、コラテジェンのように途中で承認申請を取下げされてしまうとなかなかそれも難しいということがあり、大変もやもや感が残るところです。これに関連してPMDAでは何らかの御対応をされたのかどうか、教えていただければありがたいです。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。

最初のドラッグ・ラグと国際共同治験の傾向について、まずお願いします。

○荒木審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の荒木でございます。最初の2つ、国際共同治験の関係と治験の数について御説明させていただきます。

国際共同治験に関しまして、令和5年度の数字につきましては、国際共同治験に日本から参加することができなかった、要は、海外で実施されている国際共同治験が別途あって、そこには日本が入ることができなくて、その後、日本で追加的な試験を実施する形になったものが多かったといったことが現状としてあったと認識しております。

また、続いて13ページの、薬物の国際共同治験の数で、治験の件数が全体的に減っているのではないかなというような受け止めをされたのかなと理解いたしましたが、こちらにつきましては令和3年以降に制度改正により、治験届の出し方、特に変更などを取り扱うn回治験届の提出の仕方の変更がありまして、それで治験の届出の件数が全体的に減っているように見えるというだけでございまして、特に初回治験、要は、新しい品目に関して医薬品の治験が実施されたものに関しましては、右側のグラフの黒いバーのところでございますけれども、令和2年度からそれほど全体的に減っているものではない。令和6年度は半年でございますので、この後さらに増える可能性もあると考えておりますので、治験の数に関して日本での実施数が減っているとは、ここからは読み取れないかなと考えてお

ります。

簡単でございますが、以上です。

○本間委員長 佐藤委員、今の部分に関してはよろしいでしょうか。

○佐藤（好）委員 はい。ありがとうございます。

○本間委員長 では、3つ目のハートシート等の承認審査について、お願いします。

○木内執行役員 御質問ありがとうございます。再生医療製品・ワクチン等審査部門担当の執行役員をしております木内と申します。

今、委員から御指摘があったのは、一度条件及び期限付承認をされた後、結果的に効能・効果又は性能が確認されなかった品目について、確認ができなかったところの詳細の、世の中への公表について、と理解しています。

御指摘のとおり、特にコラジェンについては、自ら承認申請を取り下げた、撤退をしたということで、これは制度に係ることなので厚生労働省の管轄になりますが、そもそも審議会として、法的に審議をし、評価をする根拠が失われた状況でした。

ただ、それまでの経緯があるため、厚生労働省で検討して、一応その経緯について審議会の中では議論をしました。ただ、その議論の結果を公表するには至りませんでした。これは制度のことなので、PMDA で決めるのは難しいのですが、委員から御指摘のあった点は、各審議会の中でもそのような指摘がある中で、厚生労働省で引き続き検討されていると理解しています。

○佐藤（好）委員 ありがとうございます。了解いたしました。なかなか難しいところだなと思っています。

余計なことですけれども、2点承認されなかったのも、「次こそは」みたいな期待もあるのですけれども、引き続き適切な承認審査が行われるものと期待しておりますので、よろしく願いいたします。ありがとうございました。

○本間委員長 ありがとうございます。

次に、Web のほうから朴委員、お願いします。

○朴委員 ありがとうございます。東京大学医科学研究所の朴でございます。

ドラッグ・ロス対策について御質問させていただきたいのですけれども、ドラッグ・ロスになっている薬剤のある程度以上の割合のものはベンチャー企業やスタートアップ企業が多いと思っているのですけれども、そういう企業に対する、日本に入っていこうとするのを躊躇させるような原因調査をされたのかということと、されたのであれば何が一番の

ボトルネックになっているのかというところと、それに対する対策がどうなっているのかということをお教え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。

ただいまのドラッグ・ロスの原因調査と対策についてですけれども、御回答をお願いします。

○高橋執行役員 それでは、各部局にまがりますので、経営企画部門担当執行役員の高橋から御回答させていただきます。

ドラッグ・ロス対策につきましては、政府全体で様々な視点からの分析がなされております。その要因につきましても、やはりシーズから開発に至るまでの、開発段階でしたり、それを実用化していくところのボトルネックはどこなのかと。様々な議論が積み重ねられている中で、開発の動向はメガファーマからベンチャー企業中心になっていっている。そこにどういった形で資金提供されていくのかといった大きな枠組みの部分もございます。

したがって、薬事、PMDA だけにとどまらない課題でもございますので、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」で内閣官房で議論が行われ、各省の施策に落とし込みが行われた上で、さらに厚生労働省の中でも、開発に携わる医政局でしたり、それから薬事面では医薬局の役割の中でさらに PMDA という、全体構造としてはそうなっております。

先ほどの資料の中でも御説明させていただきましたような薬事面からの情報がまだまだ海外に正しく伝わっていないというところで、開発の最初の段階で日本が除外されてしまうことがないようにというところ、まず規制当局としてはそういったところになってまいります。

そこへの動きで、全体のアプローチの中でアメリカ側のエコシステムにどう関わっていくのかといった問題意識もある中で、PMDA 単独ではなく、政府全体の取組の中で、先ほどございましたような、理事長自ら海外の様々なところで登壇いただいてプレゼンテーションを行っていただきましたり、その際、併せてブースに個別に訪問を行いましたり、ワン・オン・ワンのマッチングシステムで有望なベンチャー企業にお声がけをしていく、それをフォローしていく、さらにそれを海外事務所と組み合わせる形で展開していくといったこととなっております。

したがって、御質問いただきました原因のところにつきましては、そういった開発

の全体の流れの中で、新薬の開発の動向が変わっていく中で、様々な原因分析と併せて対策が取られておりますし、その中で PMDA としてできる部分を精力的に取り組ませていただいているところでございます。

以上でございます。

○朴委員 ありがとうございます。

○本間委員長 それでは次に、会場のほうで大出委員、お願いします。

○大出委員 ありがとうございます。全国消費者団体連絡会の大出と申します。

最初に発言されていた山口委員と同じような内容になるのですが、副作用報告でも医薬品副作用被害救済制度でも、お薬情報で PMDA にアクセスするというのも消費者にとってはとても大事なものだと思うのですが、私が行っている調剤薬局やドラッグストアでは PMDA のチラシを見たことがないです。申し訳ないのですが、私はここに関わってから知ったという感じなのですが、私の周りで聞いてもなかなか、知っているという感じではなく、先ほど山口委員からも認知度ということがありましたが、チェーン店化している部分もあるので、なかなか貼れないというところもあるかと思うのですが、全国の店舗に貼っていただけるような取組をしていただきたいというのが1つです。

それから、先ほどの報告にもありましたが、資料2-1のところで消費者の認知度が30%以上ありますよという報告が以前にもされていましたが、ホームページも拝見させていただいたのですが、その対象について、インターネットでアンケート調査しているようですが、対象者はどのようにピックアップしているのかというのを教えていただきたいと思って質問させていただきます。

以上です。

○本間委員長 ありがとうございます。

質問は2つありますけれども、どちらも PMDA の広報活動についてだと思います。よろしくをお願いします。

○倉持安全管理監 まず、薬局等であまり PMDA のポスター等を御覧いただいたことがないという点についてでございますけれども、PMDA では医薬品の品質・有効性・安全性に関して幅広い情報を提供しておりまして、我々安全部門では、安全対策業務の一環といたしまして、患者様や一般の方向けに、認知度向上を目的としてポスターやリーフレットを作成して、具体的には都道府県の薬務担当課でありますとか各都道府県の薬剤師会を経由して薬局などに配布しているところでございます。例えば今年度で言いますと、患者

や一般向けに、くすり相談・医療機器相談ポスター、先ほどのアニメとタイアップしたものを約6万枚配布しております。また、患者からの副作用報告制度についてのリーフレットも約2万枚、広報資材として配布しているところでございます。

先ほどの御質問にもありましたように、我々としても、アニメとのタイアップという初めての試みなど、認知度向上に向けていろいろなアイデアを、若い人などからも意見を聞いたりして取り入れて、今後とも積極的に広報展開をして、どの制度でもいいので、少しでもPMDAのことを知っていただく努力を継続していきたいと考えているところでございます。

○信沢救済管理役 では続きまして、救済制度の広報につきまして、救済管理役の信沢から御説明させていただきます。

私どもも救済制度の広報のために毎年ポスターを作っておりまして、さっき言い忘れたのですが、「ドクトルQ」というアニメ版の救済ポスターや動画も作っております。こちらをもっと周知をしていかなければいけないかと思うのですが、そういった今までの経験も踏まえて今年度は著名人をとということで、博多華丸・大吉さんのポスター、それからテレビCM等を行いました。まだその結果は分からないのですけれども、そのポスターを今年度は全国の薬剤師会に1万660枚配布しました。例年大体同じような配布枚数でございまして、通知で「無償でポスターを配布しますので、必要があれば言ってください」というようなことをお願いしておりますし、機構のホームページからも同じものをダウンロードできるようにしております。

あと、救済制度につきましては、薬機法の第9条の5において、薬局での掲示が必要なものとされておりますので、こちらも薬局等のほうでやっていただいていると思うのですが、その掲示としてこのポスターを貼っていただければありがたいなと私どもとしては思っておるところです。

それで、2つ目の御質問の、認知度調査の対象者をどのように選定しているかということ、一般国民について、調査会社の全国の登録モニターから男女別・年代別に抽出しました約3,000人でインターネット調査を毎年同じような形でやっております。

以上です。

○大出委員 ありがとうございます。無作為で、毎年メンバーは変わっているということですね。

○信沢救済管理役 はい。

○大出委員 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、会場の藤原委員、先ほど手が最初に挙げたのですけれども、何かありますでしょうか。

○藤原委員 僕は挙げていないです。

○本間委員長 よろしいですか。すみませんでした。

○藤原委員 いいのですけれども、では、いいですか。

今回の審査業務、前期はSの評価だったということで、それを踏まえて今回の第5期が始まっているということなのだろうと思うのですけれども、いわゆる小児・希少疾患はとても大事なものだと思うし、さっきもお話がありましたドラッグ・ロスとかドラッグ・ラグに関わるととても大事なことだと思います。

11 ページには KPI の件数も示されていて、まだ9月末現在なので、約半年のところで件数もまだ少ないようだけれども、前期の KPI も同じだったのでしょうか。「参考」と書いていて、「小児用医薬品の開発計画の策定件数（KPI 50 件）」となっていて、これは、この件数で前期はクリアしたということなののでしょうか。それを教えていただければと思います。

いずれにしても、とても大事な項目だと思いますので、またSの評価になるように引き続き努力していただければありがたいと思いました。

それから、これも別にいいのですが、先ほど来、アニメを利用したというところがありましたけれども、とても大事なことだと思うのは、先ほど山口委員も言われたのですが、子供にきちんと教育するというのはとても大事なことだと思っていて、確かに子供は医薬品としての薬を服用している人は少ないのだろうと思います。でも、最近、いわゆるオーバードーズ、薬を過剰に摂取している子供が少なからずいるということが結構社会問題になっていますよね。ですから、薬というのは治療上必要なものだというのはもちろんそうなのですが、その一方で、害になることがあるんだというのはきちんと教育する必要があるのだろうと思いますので、そういうことを含めて、PMDA の取組と併せてきちんと広報するためには、やはり薬局とか病院にポスターを貼っていますということだけではなくて、学校に踏み込んで教育としてそういう取組があるといいのかなと感じておりました。質問ではなく意見ですので、そういうことも検討していただければ思ったりしております。

以上です。

○本間委員長 貴重な御意見、ありがとうございました。

最初の小児・希少疾患については回答を求めますか。

○藤原委員 では、前期の KPI と今回は同じかどうかを教えてください。

○荒木審査マネジメント部長 ありがとうございます。審査マネジメント部長の荒木でございます。

小児の計画につきましては、今年度からの取組でございますので、前期といった概念はなく、今新しくやっているのもまだ4件という少ない状況でございます。今後ともきっと増えていくものと考えております。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、次は Web のほうから佐藤嗣道委員、よろしくお願いします。

○佐藤（嗣）委員 よろしくお願ひいたします。本日から新たに加えていただきました、全国薬害被害者団体連絡協議会の佐藤でございます。

本日伺いまして、PMDA は非常に幅広い業務を担っていらっしゃる中で、それぞれの業務が精力的に行われて、非常に高い評価がされているということを伺ったわけなのですが、私からは質問が2つと意見が3つございます。いずれも患者向けの情報提供に関することなのですが、まず質問です。

資料で言いますと 61 枚目のスライドに関してなのですが、患者向けの資材を作られているということなのですが、これ自体はいいことなのだろうと思うのですが、若干違和感を感じるのは、特定の製薬企業の製品に関する情報提供の資材を PMDA 自ら患者会と一緒に作るというところが、本来は製薬企業がやるべきことを PMDA が肩代わりしているようにも見えるのですが、そのあたりの PMDA としてのこの事業の位置づけみたいなものを教えていただければと思うのが1点目です。

それから、質問の2つ目は、その次の 62 枚目に「お薬手帳アプリから PMDA HP の一般向け医薬品情報へのアクセスイメージ」と書いてあるのですが、この一般向けのいろいろな情報がまとまったページというのは、これからそのように改修する予定であるという、まだできていないということなののでしょうか。すみません、ここは私が聞き逃したのかもしれない。

まずは、その2点が質問です。

それから、意見は、これらのことに関連するのですが、まず1つは、PMDA が

周知されていないということにもつながるのですが、実は私、薬被連の立場とは別に、ふだんは大学の薬学部の教員をしておりまして、患者向医薬品ガイドに関する厚生労働省の研究班などにも加わっていたことがあるのですが、そのときに、患者向医薬品ガイドが PMDA のサイトからダウンロードできるということに関して、一般の方に患者向医薬品ガイドの評価を伺ったことがあるのですが、そもそも PMDA の存在を知らないことに加えて、PMDA のサイトに行っていたとしても、そこが信用できる組織なのかが分からないという御意見が結構あったのです。

それで、改めて PMDA のサイトを見たのですが、実は PMDA というものがどういう組織であるのかということが PMDA のサイトを見てもきちんと書いていないように思います。PMDA が設立された経緯、もともと救済の基金と審査センターが統合したという経緯は書いてあるのですけれども、そもそも PMDA というものがどういうものなのか、そしてそれは厚生労働省とどのような関係にあるのか、そのあたりがストンと分かるように書かれていないというのが率直に思ったところです。

ですので、まずは PMDA のホームページを見たときに「PMDA というのはこういうところなんだ」と一般の方に分かるようにきちんと書くというのが第一歩というか、アニメとか何とか以前の問題がたくさんあるように私には思えます。これが意見の1点目です。

そして、意見の2つ目は、それに関連するのですが、PMDA のサイトに行っても、そこから一般の方がどういう情報にアクセスすればいいのかが全く分からないということです。PMDA のトップページのつくりは、あくまでも PMDA という組織体のトップページであって、一般の方向けに何か情報を提供しようというサイトには見えないのです。ですので、やはり一般の方向けに特化した別のサイトというか、URL 上は PMDA のトップページの下にぶら下がっていても構わないのですが、トップ画面として、一般の方向けのサイトであるというようなトップページを別に作られて、そこからいろいろな情報を一まとめで見に行けるようなサイトにするということがどうしても必要だろうと思います。それが一般の方や患者の方に寄り添うということであって、大本がきちんとなされていないように私は非常に感じます。

それから、3つ目の意見は患者向医薬品ガイドに関することなのですが、これも、こういうサイトを今後作られるということだとしても、実は患者向医薬品ガイドが作られていない医薬品がたくさんあるわけです。患者向医薬品ガイドが作られているのは全ての医療用医薬品の中の一部に限られておりますので、こういう画面を作っても、実は患者向医薬

品ガイドがない薬がたくさんあるということです、それについては今後、全ての医療用医薬品について患者向医薬品ガイドを作るようにしていただきたいというのが私からの意見です。

以上です。

○本間委員長　ありがとうございました。

後半の意見のほうは PMDA でまとめていただければと思います。

それで、前半の質問です。最初は 61 枚目のスライドで、患者への情報提供に関する事業の位置づけと、その次の、お薬手帳の医薬品の情報提供について、よろしくお願いします。

○倉持安全管理監　御質問いただいた 2 点につきましては、いずれも安全管理監の倉持から回答させていただきます。

まず 1 つ目の患者会との共同作成の資材の件についてでございますけれども、これはまだ試行的な取組として患者会と共同で情報提供資材を作成するという取組を行っておりまして、目的としましては、患者への迅速かつ確実な情報提供、あとは効率的な情報収集を検討する観点から行っているものでございます。連携を図っている団体はまだ 1 団体でございますし、今後増やしていく中でいろいろ課題も出てくるかと思いますが、またそういった課題も少しずつクリアしながら適切な情報提供を行っていきたいと思います。もちろん、企業が作成し情報提供している資材とは性格が異なりまして、当然、企業は企業として必要な情報を作成していただいて患者向けに提供していただくということになり、特段、こういったものがあるからやらなくていいというようなものではございませんので、そこは区別して考えているところでございます。

あと、2 点目の、資料で言えば 62 ページでございますけれども、電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供につきましては、当然、このページのちょうど真ん中にある画面は既にある画面でございますが、現在も、クリックしていただくとこの画面に飛んでいただくというところはできているのですが、右下に書かれておりますように、よりユーザーフレンドリーな形にするというところがまだ十分対応できておりませんので、今そこを改修しているという状況でございまして、一応、年度内には対応が完了する予定でございます。

私からは以上になります。

○佐藤（嗣）委員　2 つのお答えともよく分からない点があったのですが、まず 1 つ目は、

企業が作るものと PMDA が作るものと両方あっていいとおっしゃったのですが、それは全く納得がいけないですね。つまり、こういう資材というのは、異なる2つのものがあるとしても、患者さんの側からすると混乱するばかりで、どれを主に見ればいいのかがかえって分からなくなってしまうということがあると思います。何を目指しているのかというのが明確ではないように感じました。

それから、今度は、今示されている 62 枚目のスライドの患者向けの情報がまとまったサイトは、PMDA のトップページから検索してもこのサイトにはたどり着けないし、今まで見たことがないですね。どこにあるのかというのは後ほど教えていただけたと思うのですが、そもそも、こういうサイトにたどり着けないホームページのつくりになっているということです。

○藤原理事長 理事長の藤原からお答えします。

まず、患者さんとの関係ですけれども、私が赴任するまでは、ほとんどがうまく醸成できていなかったということがあって、私も乳がん患者をずっと診ていますので患者会との付き合いは長いのですが、20 年以上、患者会とのいろいろな付き合いを海外も含めてやってきた中で、AMED で前の末松理事長に頼まれて患者参画ワーキングの委員会の立ち上げも委員長としてやりましたが、そういう経験を踏まえて、PMDA には患者参画とか患者さんとのコミュニケーションがもっと必要だろうと考えて、2019 年 5 月に患者参画ワーキングを立ち上げたのがこういう一連の仕事の最初です。

FDA とか EMA も長く見てきましたが、患者参画をどうやって規制当局に入れていくのかというのは大きな課題でして、EMA も FDA も最初にやったのは、いろいろな患者さんと会って病気を知る、薬剤を知る、生の声を患者さんから聞くということでした。その後だんだんと、次は山口委員がやっておられるような患者教育を経た上で、次プロトコール書きとか開発へのいろいろなアドバイスとか、難易度が高いところに成熟していくというのが先輩方の流れなので、それに沿ってやっていかなければ、日本で急に難しいことを患者さんと我々規制当局がやってもすぐにはうまくいかないだろうと考えております。特に希少疾病の方々、私は希少がんもたくさん診ていたので、希少疾病の患者さんは本当に情報が足りなくて、医薬品のことも足りないし、企業は全然開発してくれないので、企業のほうも患者さんに情報提供する意思がほとんどなくて、非常に皆さんが困っているで、その人たちの生の声を聞いて、その上で、ではどういうことが必要かということ私ども職員と話していく中で、例えばこういう患者さん向けの薬の文書があったらいいので

はないかという声などを踏まえて作っているというもので、系統的にこれがどのように発展していくかというのは、まだまだ発展途上です。PMDA の患者参画あるいは一般の患者さんとの関係性というのは本当に小学生や幼稚園ぐらいのレベルなので、今はその最初の段階でやっているということを御理解いただければと思います。

それから、ホームページは、広報も非常に大きな課題だと私は5年前に来たときに思ったのですが、独立行政法人とか国の機関一般に、広報に関する予算とか人はほとんどないのです。少ない予算でどう改善していくかという中で、まずはホームページに結構お金をかけて、表面的になるべくアクセスしやすいようにという努力はしました。ただ、少ない予算と限られた人材の中で今やっているところで、佐藤先生がおっしゃるとおり、大変アクセスしにくいのは事実です。でも、それは長い年月をかけて長い予算をかけてやっていたらいいけれども、こういうことを皆様方からお聞きしながら、私どもの職員は非常に真面目なので、どういうところが問題なのかというのを言っていただくと、すぐに響きますから、次の予算がちゃんとついて、改定するときにはこれをやっていこうというのは以前から心しているところなのです。ですから、アクセスしにくいところは重々承知ですし、それを改善すべく努力はしていますけれども、限られた予算と限られた人材でやっているということは御理解いただきたい。

広報については、私が赴任してから、患者会の方々にもたくさん意見を聞きましたし、それから広報のプロの人たち、今は広報アドバイザーとして、大手新聞社で科学・医療部とかの記者をやっていた方にも入ってもらって、様々な御意見をいただきながら進めています。ですから、素人だけでやっているわけではありませんが、いろいろなプロの意見も聞きながら改正はしているところですが、例えば東京理科大とかでホームページを改修しようと思ったら、ベンダーと契約したらすごいお金を取られますよね。改修作業というのは大変なのです。それを少ない予算と人でどうやっていくか、専門性のない私ども規制当局の職員がどうやっていくかというのはものすごく難しい話なのですが、絶対に努力して良いアクセスにしたいとは思っています。

それから、先ほどから皆さん、認知度のお話をされていて、これは私も最初から非常に感じております。これは皆様方一般への認知もそうなのですが、私ども PMDA の認知度が上がるというのは非常に大事で、職員のやる気がすごく出るのです。自分の子供に「お父さん、お母さんはここで働いているのよ」と言って、それを知っていたら子供たちは「お父さん、お母さん、すごいね」と思うというだけでも、エンゲージメントというか、

職場で働く意識はすごく高くなるので、ぜひそれはやりたいと思って努力はしていますけれども、例えばコロナ禍を見ていただいても、承認審査で出てくるのは全て厚生労働省で、でも実際に業務をやっているのは私どもなのですけれども、大臣承認というのは厚生労働省の所管です。FDA と違うのは、FDA は承認権限や議会との交渉権限も持っていますから、FDA が前面に出ますけれども、PMDA は本当に黒子に徹さざるを得ないという法律体系の中で運用しているので、それをどうやって目立たせるかというのは非常に難しゅうございます。

私が今やっているのは、一般紙とか普通のネットワーク局、テレビとか、そういうところになるべく「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」という名前を周知する努力をいろいろしております。それから、これまでは PMDA の成り立ち上、薬学系だけに名前が周知されることが多かったのですけれども、本来、医師、看護師、検査技師とか、様々な領域の人たちにも知ってもらわなければいけないので、三師会を含めたいろいろなところへのアクセスをして、私どもの認知度を高める努力もしております。私自身も、年間 30～40 回、様々な学会や患者会に行って「PMDA というのはこんなものですよ」と話していますけれども、5 年やったから 200 回とか 300 回とかやっていますが、毎回、何百人という人が来ていますけれども、そんなものは微々たるものですが、そういう努力は私以外の職員もやっているわけです。

皆様方にもお願いしたいわけです。「PMDA というのはこういう仕事をしています」と。先ほど佐藤嗣道委員が、PMDA のホームページを見て分かりにくいと。確かにそのとおりで、あれは厚生労働省のホームページも同じなのです。役所の人が考えると説明事項が多くて何が言いたいかわからないというのが従来の習性としてあるので、それを今変えて、どうしたら人に伝わるかという形にしていくことを教育しているところなのですけれども、それにも時間がかかります。ですから、もう少し時間をいただければと思いますが、私の残りの任期でできるかと言われると、なるべくしたいのですけれども、この 5 年でなるべく努力はしましたが、次もやっていきたいですし、皆様方のサポートが非常に大事になると思います。

最後に、教育の話が先ほど出ていましたけれども、これは日本全体のあらゆる領域の、特に健康に関する領域のリテラシーの問題だと思っています。私はがんセンターにいましたけれども、がん教育も非常に遅れているのです。文部科学省が幾らやっても、がん教育を子供にやってくれる学校はほとんどないのです。そういう実態と全く同じことが医薬品

の規制にも起きていて、それは日本全体の国民のリテラシーの問題です。朝の帯の番組とかで、がん教育とか PMDA の話なんてすることはないですよ。今回はたまたま華丸・大吉さんに出てもらったので、『あさイチ』とかに出ていただければ非常にいいのですが、そういうところで将来、PMDA の仕事、がん教育、認知症の話等をちゃんとされればもっと改善すると思いますけれども、これは日本全体の問題としてありますし、教育も、中等教育、小学校の教育もずっと文部科学省にはお願いはしていますけれども、なかなかカリキュラムには入れてくれませんし、それから、専門教育で、医師や看護師なんかの医学教育カリキュラムには PMDA の話はほとんどないのです。唯一、薬剤師だけの薬学教育カリキュラムには出ていますけれども、医師の教育カリキュラムや看護師の教育カリキュラムに治験の話や PMDA の話は全くないので、これも文部科学省の医学教育課を通じていろいろお願いはしていますけれども、これも継続していきませんが、そういう努力を皆様方にもしていただきたい。今日来られている方は皆さん偉い人なので、そういうカリキュラムの検討委員会の委員等をやられている場合には、「PMDA や治験、厚生労働省の関係等をもっと教育に、薬剤師以外にも反映してくださいよ」という意見を言っていただきたいと思います。

以上です。

○本間委員長 藤原理事長、ありがとうございました。これまでの質問や御意見に対して十分な御説明になっているのではないかと私は考えます。

あと、まだ会場と Web のほうで3名の方から手が挙がっています。滝田委員、中路委員、木村委員ですね。順次指名いたします。ただ、これ以上の質問は時間の関係で難しいので、この3名にとどめたいと思いますので、よろしくお願いします。

それでは、まず滝田委員、お願いします。

○滝田委員 日薬連安全性委員会の滝田でございます。質問ということではなくてコメントだけなので回答いただかなくても結構なのですが、資料の60ページにRMPの利活用というのが出ておりまして、こちらは毎回かなり低い数字だという御指摘を受けていて、令和4年度の数字が出ていますけれども、私どもで令和6年6月に調査した結果によりますと、保険薬局でも70%が利活用されているというデータがありますので、恐らくPMDAが次回やられたら、かなりいい数字が出てくるのではないかなと考えておりますので、コメントだけさせていただきます。

以上です。

○本間委員長 コメントありがとうございました。

では、次に中路委員、お願いします。

○中路委員 製薬協医薬品評価委員会の中路です。1つコメントと、1つ質問させていただきます。

コメントですがスライドの7・8・9ページに関わるのですが、7ページにありますとおり、先ほども少し議論がありましたけれども、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスに関して海外に対して情報発信をしていくというところで、理事長からも積極的に学会等に参加されて、いろいろな情報発信をしていただいているところかと思います。製薬協等におきましても、こういったところと一緒に、情報発信をしていきたいと思っています。

これまで PMDA として海外に情報発信された結果として、海外ベンチャー企業からどういうフィードバックがあったかなど実際の生の声を聞いて、製薬協としても準備し、情報発信、また PMDA と連携させていただきたいと考えております。特に、アジア事務所およびワシントン D.C.事務所のキャパシティもそんなに多くないと考えておりますので、業界においても現地社員も含めて連携し、一緒になって対応していければなと思っています。

もう1つの質問は、スライド 15 ページの先駆的医薬品等及び先駆け審査指定品目への対応についてです。これはなかなか難しいところで業界も議論させていただいているところですが、見ますと、近年少し減少し、今年度ではそれぞれ1件ずつの承認品目がみられてきています。これらは今後増えていく見込みなのか、それともまださらに何か対策を検討する必要があるのか、もし今後の対応について何かあれば教え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した。

では、後半の 15 枚目のスライドに関して、よろしくをお願いします。

○安川執行役員 新薬審査等部門担当の執行役員をしております安川と申します。よろしくお願いたします。

先駆的医薬品等の指定に関して、統計的な数字としてはこういった件数の推移ということになりますけれども、薬事制度の中では、患者アクセスを早めるために、先駆的医薬品のほかにも条件付き承認制度など、いろいろな方法で対応しています。あとは、今のドラッグ・ロス／ドラッグ・ラグ対策として、様々な医薬品をいかに患者に早くお届けできるかという視点でいろいろなことを調整しているところでございます。その中のツールの一

つとして先駆的医薬品等という制度を、指定されたときにうまく活用していくことになりませんが、仮に本制度の課題があれば厚生労働省における制度的な検討になると思いますので、そういうところも含めて課題共有しながら良い方向に進めていくことを考えていくべきものなのかなと思っていますところでございます。

いずれにしても、PMDA としても、様々な薬をより早く患者に届けるという気持ちは一緒になりますので、引き続き進めていければと思っています。

○中路委員 どうもありがとうございます。この制度にこだわらず、全体的に早く患者さんに薬を届けるという考えということがよく分かりました。

また、この制度をより活用するほうが良いというようなアイデアが何かありましたら、また業界も一緒になって考えさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは、最後に Web のほうから木村委員、よろしくお願いします。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の中の「薬害筋短縮症の会」の理事をしております木村と申します。よろしくお願いします。

私のほうからは、先ほどから数多くの先生方が御質問とか御提案していただいた内容と重なるのですが、私も PMDA の認知度に関することなのですが、もう数多くの先生方が御回答いただきましたので、今回は提案だけにさせていただきます。5つほどあるのですが、時間の関係もありますので手短かに提案だけさせていただきたいと思います。

まず、61 ページの患者会です。先ほど藤原先生からも非常に詳しい患者会の内容を回答いただきましたので、非常にすばらしいものだと思います。せっかくこういった患者会があるのですから、もちろん患者からの情報収集も大事なのですが、患者さん同士の交流といえますか、やはり、私も筋短縮症の会に入って一番救われたのは、「自分だけじゃなかった。自分と同じ人がいた」ということで、自分以外にも自分と同じような人がいたというのは患者同士でものすごく心が救われるのです。ですから、患者さん同士の交流は、こういうものがあるということを数多くの患者さんに知っていただくためにも、病院とか施設とかそういったところに「患者会というものがあるんですよ」と。また、患者会に出席した人が患者さん同士の交流で「こんなのがよかったな」というのが感じられたら、また患者さんが患者さんを紹介するみたいな形で患者会がますます拡大していくと思いますので、そういった取組をしていただいたらどうかと思います。

それから次に、62 ページの電子版お薬手帳を介した情報提供も、せっかくこういった患者さん自ら自分の処方箋の内容が分かるというすばらしいアプリを作っていただいたのですから、できればこれをドラッグストアから御案内できるような形。最近、私も父親のお薬をもらいに行ったときに「マイナンバーカードで登録したら情報が全部できますよ」とかいう御案内をいただいて、私はそういったことに疎いものですから、全部ドラッグストアの言うとおりにやったら本当にすぐできました。そういった感じで気軽に、「PMDA が作った情報提供のものもありますよ。もし患者さんの処方箋のお薬の内容が分からなかったら、こういうものもありますよ」とドラッグストアから御案内ができるような形にしていいただいたらいいのではないかなと思います。

それから次に、64 ページの周知の取組です。せっかく学会とかにも出展していただいて、Web の広告もしていただいているということで、こういった内容を、学会とか有識者の方だけではなくて、実際の大学のほうにも掲示して学生にも広めていただいたらどうかなと思います。

それから次に、65 ページの海外ですけれども、最近、ネットで海外から薬品を購入して、日本では許可されていないものとか規制外のもの無許可とかで、副作用が起こったりいろいろしていますので、また、海外の方も実際、日本のお薬と海外のお薬は違いますので、海外の方、または海外のネット販売とか、そういったものをもう少し一般の方に分かりやすい形で、せっかくこういったことをなさっているのですから、こういった情報も一般の方に知らしめるような広報活動をしていただいたらどうかなと思います。

最後に、66 ページ、先ほどからのアニメです。さっきいろいろな先生方からも御指摘があったのですけれども、やはりこういった分かりやすいアニメというのは非常に、特に小・中・高・大、そういった若い方はすごく関心を持たれるし、すぐ見てしまうものですので、できたら小・中・高とか大学のほうにもこういったポスターとか案内とかを配布されたらいいかなものかなと思います。アニメがあるとつい見てしまうとも思いますので、そういったことをされたらと思います。

やはり先ほど皆様方も、いろいろな先生もおっしゃっていますけれども、私もずっとこの委員をやっていますけれども、毎年こういったすごい資料をお忙しい中で作っていただいているのですから、やはり一般の方の認知度を高めていただいたらいいと思うのです。せっかく毎日お忙しい中、これだけのすばらしい資料を作っていただいて業務をやっているのですから、もっと一般の方に知っていただいて、一般の方も「PMDA って、

こんなことをやっているんだな」というように認知度を高めていただけたらいいと思いますので、こういった御提案をさせていただきました。

以上です。

○本間委員長 木村委員、貴重な御意見をありがとうございました。

PMDA のほうは、ただいまの御意見を業務に取り入れるときに考えていただければと思います。ありがとうございました。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(5) 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、時間がないので次の議題に移らせていただきます。議題(4)と議題(5)をまとめて説明していただけますでしょうか。よろしくお願いします。

○松野総務部長 総務部長の松野です。私からは資料4-1と4-3について御説明をさせていただきます。

資料4-3につきましては、対面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限りで配付しております。会議終了後に回収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のみ投影いたします。

それから、資料4-2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4-1を御覧ください。表紙をおめくりいただきまして1ページ目でございますが、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10月1日現在の配置状況を表でお示ししております。一番右下に職員総数1,051名とありますが、そのうち企業出身者の合計は34名となっております。また、各部における配置と採用前の企業における従事業務とで制限の対象となる組合せにつきましては、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、1名の職員が新たに配置されております。

次に、3ページ目を御覧ください。こちらは医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の

適合性調査の個別の案件について、企業出身者が従事した状況でございます。本年5月から9月までの間に合計84件の承認件数がございましたけれども、このうち企業出身者が従事したものは34件。また、適合性調査につきましては、合計4,269件の調査がございましたが、企業出身者が従事したものは534件となっております。なお、下の注2と注4の下線部に記載がございますが、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でございます。

次に、4ページ目をご覧ください。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10月1日現在の配置状況でございます。こちらの表を御確認いただけたらと思います。

それでは、飛びまして資料4-3を御覧ください。こちらは退職者の就職の届出の状況でございます。

PMDA 退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合には必ず届出をするというルールになっております。前回の委員会での報告以降、2名の役員と5名の職員から規程に基づいて届出がなされたところでございます。

私からの説明は以上になります。

○鳥海監査室長 監査室長の鳥海でございます。

それでは、令和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4-2を御覧願います。

対象となった職員の数につきましては、「2. 監査の対象者」のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては、別紙1～6のとおりでございます。

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

監査室からは以上でございます。

○本間委員長 ありがとうございます。

それでは、資料5をお願いします。

○深尾経営企画部次長 経営企画部次長の深尾です。私からは議題（5）について御説明いたします。資料5を御覧ください。

当機構では、医薬品等の承認審査・安全対策の業務を実施するに当たり、外部の専門家から幅広い御意見をいただく専門協議を実施しております。その際、専門協議を必要とする対象案件があった場合、当該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枚めくり、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各専門委員の寄附金等の受取状況についてまとめております。

まず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。

次に、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す。

○本間委員長 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（4）と議題（5）について、何か御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

その他

○本間委員長 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御質問等がありますでしょうか。

何もありませんので、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お願いします。

○陰山審査企画課長 事務局です。

本日、対面出席されている委員の皆様におかれましては、先ほどの議題（4）で委員限りとしてお手元に配付しております資料4－3を回収いたします。そのままテーブルに残しておいてください。

Webで出席されております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しました資料について、もう少し詳しく御覧になりたい方がいらっしゃいましたら、当委員会終了後、事務局までお申しつけください。

事務局からは以上です。

4. 閉 会

○本間委員長 それでは、以上をもちまして本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。少し時間が超過しましたがけれども、申し訳ありません。議長の不手際です。ただ、多くの意見をいただいて、私も非常に勉強になりました。ありがとうございます。

それでは、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。

本日はどうもありがとうございました。

午後0時05分 閉会