

医薬品医療機器総合機構
令和6事業年度第3回運営評議会

日時：令和7年3月26日（水）

10：00～11：21

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～25

午前 10 時 00 分 開会

1. 開 会

○太田会長 定刻になりましたので、ただいまから令和 6 事業年度第 3 回運営評議会を開催いたします。本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたす予定でございます。

委員の皆様におかれましては、年度末の大変お忙しい中お集まりいただき、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いたします。よろしくお願いいたします。

○事務局（相良） PMDA 事務局でございます。

まず最初に、Web 参加の皆様ミュート機能に関するお願いです。雑音が入る可能性がありますので、Web 参加の皆様におかれましては、基本はミュートにさせていただき、御発言なさるときにミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言なさる際は会長より指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

次に、委員の出席状況ですが、ただいま、直接出席いただいた委員 8 名と Web で出席いただいた委員 6 名の計 14 名の委員に御出席いただいておりますので、定足数である過半数の委員の出席があり、会議は成立しております。

藤原慶正委員におかれましては、11 時 20 分頃に御退出される予定と伺っております。

欠席の委員は、岡田安史委員、国土典宏委員、児玉安司委員、後藤智己委員、末廣陽子委員、本間正充委員、辻邦夫参考人の 7 名です。また、岡田委員の代理として宮島様に、本間委員の代理として齋藤様に Web で出席いただいております。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきます。PMDA の出席状況ですが、執行役員の丈達泰史が欠席となっております。

次に、本日の配付資料につきまして、議事次第の裏面、PDF では 2 枚目に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備等がある場合は、随時事務局にお知らせください。

事務局からは以上になります。

2. 理事長挨拶

○太田会長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたしたいと思います。

○藤原理事長 おはようございます。今年度の第3回目、最後の運営評議会にお集まりいただきまして、ありがとうございます。

今年は第5期中期計画の2年目に入ります。いよいよ5期が本番に入っておりますので、皆様方の御協力をまたよろしくお願ひしたいと思ひます。

今日は、お手元の議事次第にもありますように、主に令和7年度の計画（案）と令和7年度の事業予算（案）の紹介を皆様方にさせていただくことになると思ひます。

引き続き我々PMDAとしても、実用化推進に対して積極的に貢献してまいりたいですし、それから、革新的な医薬品・医療機器等のテクノロジーの発展に貢献していきたいと思ひます。

それから、この2年ほど問題になっていますドラッグロス、特に小児用医薬品とか希少疾病用医薬品の解決が今年からいよいよ始まる段階に移行していきますので、私どもとしても頑張らなければいけないと改めて肝に銘じているところでございます。

それから、昨年7月にはバンコクにアジア事務所、11月にはワシントンD.C.にアメリカ事務所を開設しまして、本格稼働が今年に入っているいろいろな始まっております。これらを踏まえて、これまで以上に国際発信とか国際貢献に向けて我々としては働いていかなければいけないし、特に最近、日本のプレゼンスが国際的にはかなり落ちておりますので、それに対してどう抗していくかということも我々に突きつけられた大きな課題かなと思っております。

年度計画から年度予算を見ましても、この2月18日に閣議決定された第3期健康・医療戦略、これから5年の国のライフサイエンス領域の政策の方向性を示す文書で様々なところにPMDAへの言及がされております。それから、様々な指標の設定も我々は受けておりますので、これから5年、それをしっかり達成していかなければいけませんし、その際に、この運営評議会での皆様方の御意見・アドバイスは非常に大事になりますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

最後に、昨年20周年を迎えまして、今、企業でも割といろいろなところでつくられていますパーパスとか、価値観を示したバリュー、これを20周年を記念して全職員と設定し直しました。これまでの理念は継続的に続いていきますけれども、パーパスとバリュー

の設定、それから、この1月に商標登録が完了したのですけれども、今日は入り口にも貼ってありましたが、PMDAの新しいロゴ、青い太い字で書いてありますけれども、あれも今年からスタートしております、次の20年に向けて、若い職員がそれらを肝に銘じながらまた働いていければいいと思いますし、皆様方も、パーパス、バリュー、それからロゴを御ひいき願えればと思います。

本日も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。

3. 議 題

(1) 令和7年度計画(案)について

(2) 運営評議会で委員から頂いた御意見等に対する取組状況について

○太田会長 それでは、議題(1)「令和7年度計画(案)について」、議題(2)「運営評議会で委員から頂いた御意見等に対する取組状況について」の説明をお願いいたします。

○高橋執行役員 それでは、議題(1)、議題(2)につきまして、経営企画担当執行役員の高橋から御説明させていただきます。

なお、関連します令和7年度の事業予算(案)につきましては、財務管理部長から御説明さしあげます。

それでは、まず議題(1)の関連になりますが、資料1-1「令和7年度計画(案)【概要】」でございます。

まずスライドの1ページ目を御参照いただければと思いますが、独立行政法人は、先ほど理事長からの御挨拶にもございましたが、5年を単位とする中期計画で厚生労働大臣の認可を受けまして、それに基づき事業運営を行うと仕組みとなっております。それに加え、各年度の事業につきましても事業計画を策定した上で大臣に届出を行うこととされております。

本日は、新年度を迎えるに当たり、令和7年度の事業計画(案)を策定させていただきましたので、事業運営上の留意点などについて御意見を賜ればと存じます。

全体は非常に情報量も多く内容も多岐にわたりますので、令和7年度に新たに取組む事項でございましたり重点的に取組む事項を中心に御説明させていただきたいと存じま

す。

次のスライドをお願いします。まず、三大業務のうちの健康被害救済業務の関係です。

資料の中ほど、赤字の部分で特に新規・重点項目を記載させていただいておりますが、請求の処理についての目標値の見直しに関する部分でございます。救済給付業務、請求から支給・不支給決定までの事務処理の指標としまして、年度内に決定した総件数に対して6か月以内に処理した件数の割合を、現在、指標として65%としておりますが、令和7年度は70%への引上げを行います。

3ページを御参照ください。これまでの処理状況を経年でお示しさせていただいております。

令和2年度以降、請求件数が減少傾向にあったこともございまして、迅速処理の割合は高い水準で維持できております。しかし、令和5年度の後半から請求件数が増加傾向にございまして、調査などに係る業務量も増加傾向にございます。6か月以内での処理件数の割合も低下が見られるところございまして、こういった状況を総合的に踏まえた上で、令和7年度については70%への引上げを行うこととしております。

続いて4ページを御参照ください。救済給付業務につきましては、これまでも電子化による請求者の皆様の負担軽減でございましたり、PMDA内部での業務の効率化を進めさせていただいております。

請求者の方の利便性の向上では、昨年度から住基ネットの活用によりまして住民票の提出を不要としておりますが、この2月からは、機構内の業務の効率化としまして、新たな救済業務システムを稼働させております。資料の右側の青い囲みの部分でございますが、これまで、PMDA内部の所属単位、課単位でばらばらになりがちでした請求者からの御相談、それから救済給付の請求の情報など、紙管理ですと一元化・名寄せが難しかったものを、1つのシステムで管理することにより重複業務の解消、それから組織内での待ち時間の解消など、業務の効率化を図っております。

5ページをお願いします。審査業務のポイントになりますが、赤色の取組事項のところ冒頭に記載させていただいておりますのが **Early Consideration** に関する取組です。

次のスライドをお願いします。第5期中期計画から特に重点として掲げさせていただいておりますが、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、参考情報として審査当局の考え方を示し、開発者の方の方向性、開発の促進に情報面で資するという位置づけのものでございます。令和6年度から重点化させ

いただいております。この2月までに9項目について発出をしております。令和7年度も引き続き取組を進めてまいります。

次のスライドをお願いします。ドラッグロス対策では、分野といたしましては希少疾病用医薬品、それから小児用医薬品が指摘されているところでございますが、このうちオーファンの指定でございます。厚生労働省が指定を行うという仕組みの中で、指定の早期化、それから開発促進のための様々な施策が講じられているところでございますが、PMDAといたしましても、それに対応する形の審査・相談を進めております。

こちらのスライドではオーファンの指定の推移をお示しさせていただいておりますが、厚生労働省による指定数は、昨年度は36でございましたが、2024年度は2月末で既に74と、昨年度の倍を超える数値となっております。直接の指定権者は厚生労働省でございますが、PMDAは厚生労働省からの求めに応じて見解を提示するなど、それを下支えさせていただいております。来年度もこの傾向は続くかと思っておりますので、そういった形でPMDAとしても指定拡大を支えてまいります。

次のスライド9になりますが、ドラッグロス対策では、海外の学会での情報発信でございましたり、海外のベンチャー企業向けに日本の薬事制度や機構の業務の情報発信を続けております。

スライド10になりますが、海外ベンチャー向けの情報発信は、2月には海外企業向けの情報を集約した英語ページも改めて公表させていただいております。アウトリーチで働きかけを行いながら、より詳細な情報について御参照いただける、こういったサイクルのための仕組みを設けさせていただきまして、さらなる取組を進めてまいりたいと考えております。

スライド11になりますが、少し分野は変わりました、後発医薬品（ジェネリック）の関係となります。

今年度上半期でございますが、業界の皆様、一斉点検、自主点検を進めていただいております。その中で、承認書と実態の不整合などについて、今後、薬事承認上の手続を行っていく段階となっております。自主点検の中で相当数を確認いただき、どう対応していくのか、必要な件数は3,000件近くとなっておりますので、これの振り分けを適切に行っていく、適切な手続に乗せていくためのPMDAとしての新たな相談枠組みを設けさせていただいております。スライドに記載のとおり、年を明けてから相談数は非常に伸びておりまして、業界の皆様にご尽力いただいで次の段階に進んでおりますので、PMDAとして

もしっかり対応してまいりたいと考えております。

続きまして、スライド 12 は信頼性保証業務の関係となります。治験エコシステム導入推進事業で、令和 6 年度は公募により 3 つの実施機関の皆様に御協力いただき、課題の整理を進めてまいりました。それぞれの課題の整理は集約の段階に入っており、令和 7 年度はそれを受けての解決に向けた活動を進めてまいります。

スライド 13 をお願いいたします。申請・届出のオンライン化の状況でございます。スライドの左の図で四半期ごとの申請・届出のオンライン化率の状況をグラフ化させていただいております。これまでもこの評議会場で御報告させていただいておりますが、引き続き申請・届出のオンライン化率は上昇傾向でございます。それぞれの業界の皆様への御協力に御礼申し上げたいと思います。

一方で、前回の評議会でも御報告させていただきましたが、それぞれの業界ごとに、品目の区分ごとにばらつきが生じ始めているといったところも浮かび上がってきているところでございます。それぞれの区分、業界の皆様ごとにそれぞれの御事情を抱えていらっしゃるということは個別の意見交換の場の中でもテーマに上げていただいて、コミュニケーション・議論をさせていただいているところでございます。引き続きそういった場も活用しながら、オンライン化の向上に向けまして取組を進めていただきますようお願い申し上げます。

そのほか、審査の関係では、国立感染症研究所から移管される国家検定業務の実施でございましたり、医療機器関係では、審査報告書の作成範囲の拡大と公表、改良医療機器（臨床あり）の審査報告書の作成、SaMD に特化した相談区分の新設などを行うこととしております。

続きまして、安全対策業務の関係につきまして、スライド 14 をお願いいたします。こちらもポイントは赤字の部分で記載させていただいておりますが、一般消費者向けの情報発信を効果的・継続的に実施してまいります。

また、直近、それから来年度に向けてのテーマといたしまして、スライド 17 をお願いいたします。患者向医薬品ガイドの検討を進めさせていただいております。患者向けの資料は様々な目的で幾つか種類がございますが、それぞれの位置づけや提供方法につきまして、改めて整理を行わせていただいております。検討項目はスライドの左下の部分に記載のとおりでございますが、これまで 3 回開催させていただき、今年の夏頃に取りまとめを目指して議論を進めさせていただいております。

続きまして、次のスライド 18 をお願いいたします。PMDA のホームページで医薬品等の自主回収情報も提供させていただいております。この中で、医療機関の皆様から、このデータの活用、利便性の向上の御要望を頂いております。データの提供形式、CSV 形式での提供でございましたり、今後、GTIN コードも項目に含めていただきたいといった御要望を頂いておりますので、厚生労働省からの補助事業になりますが、御要望に対応するための回収の取組などを進めさせていただいております。せっかく提供させていただいているデータを適切に効率的に御利用いただくための取組も進めさせていただいております。

そのほか、安全の関係では、患者会の皆様と連携しました情報提供・情報収集でございましたり、医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用についての調査を行うことで医療現場の現状の把握などを進めることとしております。

スライド 19 をお願いいたします。RS（レギュラトリーサイエンス）推進の関係につきましては、昨年 12 月、PMDA は文部科学省による研究機関としての指定をいただきました。来年度は研究費の具体的な申請に向けた取組を進めてまいります。

また、国際業務につきましては、2025 年、IMDRF の議長国を務めることとなっております。既に様々な活動を PMDA 全体の取組として進めさせていただいております。

また、海外事務所の関係につきましては、昨年 7 月にアジア事務所、それから 11 月にはワシントン D.C.（アメリカ）のほうにも事務所立ち上げました。昨年、特にワシントン D.C.事務所につきましては、年末の立ち上げということもあり、セットアップが中心でございましたが、この 3 月 17 日からはワシントン D.C.事務所での一般相談の受付も開始したところでございます。事務所の立ち上げからいよいよ本格的な活動のほうに移りますので、一つ一つ丁寧に対応を進めたいと考えております。

それから、組織運営・業務運営の関係につきましては、スライド 21 をお願いいたします。性別、年齢、職種等にかかわらず、全ての職員が個性を発揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを進めさせていただきます。

また、スライド 22 をお願いいたします。理事長の御挨拶の中でもございましたが、機構の設立 20 周年を機に、機構の今後の姿を示すパーパスと、その価値観を示すバリューを策定させていただきました。

スライドの左下でございますが、全役職員が参加する形で 2 回に分けて実施させていただきましたが、All Employee Meeting も開催し、その共有を図り、自分自身のこととしてそしゃくするため機会も設けたところでございます。令和 7 年度は、さらに機構内で

の浸透とそれぞれの業務の中への実践というフェーズに入ると考えておりますので、こちらの取組も進めさせていただきます。

それから、業務の効率化の関係でございますが、次のスライドになります。様々な DX 化でしたりオンライン化などの活用を進めさせていただいておりますが、拠出金の関係業務につきましては、本年度、試行として、一部の企業の皆様の御協力を頂きまして、申告・納付手続のオンライン化のトライアルを進めさせていただきました。そちらの中での改善点も幾つか反映いたしまして、令和7年度からは本格的に実施に進めさせていただきます。

機構におけます徴収業務の効率化という側面もございますが、納付いただく皆様の事務負担の軽減に非常につながるものと考えております。正確な申告で補正の事務負担を回避できる、申告段階でエラーチェックなどもできる形になりますので、これは非常に申告企業の皆様にとってもメリットのあるものでございますので、本年度、トライアルでいろいろな御意見を頂いてのものとなっておりますので、オンラインでの申告・納付をぜひ御活用いただければと思いますので、御協力をよろしくお願いいたします。

また、スライド 21 に戻っていただきますが、末尾のほうに少し記載させていただきましたが、ガバナンスの関係では、PMDA は独立行政法人の1つでございますが、総務省主催の独立行政法人シンポジウムにおきまして、ガバナンスの好事例として PMDA が選定されております。パネリストとして理事長にも御登壇いただき、講演・パネルディスカッションが行われておりますので、総務省のホームページも御参照いただければと存じます。

続きまして、関連で資料2、過去1年間の運営評議会で委員の皆様から頂きました主な御意見に対する取組の状況を、簡単ではございますが御報告させていただきます。

ちょっと小さい字となっておりますが、まず審査関係業務につきましては、昨年7月から開始されております小児・オーファン関係の事業に関する実施状況でございます。昨年12月末時点で、厚生労働省の承認まで至った品目数は23件、それから小児の開発計画が策定された件数は9件、主たる治験のデザインの相談などを行います臨床データのパッケージ相談のうち特に医師主導治験に関するものが5件となっております。

その他業務の関係では、研究予算に関係するものとしまして、文部科学省の研究機関の要件として必要な額を計上していること、それから DX 化の関係でございますが、別添1の資料で分野ごとの取組の一覧、PMDA 全体としてこういった取組がされているの

かをまとめさせていただいております。内容は、これまでにそれぞれの分野のところで御説明させていただいた内容と重複いたしますので、詳細は割愛させていただきますが、一覧として御参照いただければと思います。

私からは以上でございますが、それでは引き続き財務管理部長のほうから、令和7年度の予算（案）につきまして御説明さしあげます。

○田村財務管理部長 続きまして、財務管理部長の田村から、資料1-2について御説明いたします。令和7年度予算の概要は上の四角になります。

令和7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事業を実施する救済・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、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、令和7年度予算は、昨年7月末の独立行政法人有識者会議において、予算と決算の乖離が大き過ぎるという指摘を受けたことから、予算と実績の乖離の是正を念頭に、システム経費は、審査業務の基幹システムである Pegasus や GMP 調査能力の向上を目的とする医薬品品質関連情報システム等に重点的に資金配分しつつ、システム投資全体の規模を見直し、人件費は、令和7年度に見込まれる給与改定費を確保した上で、過去の予算の執行実績を踏まえて予算計上額を見直し、その他の経費も予算と実績の乖離の是正に努めたことなどにより、引き締まった予算となっております。

なお、令和7年度予算は、予算と実績の乖離是正により縮減した財源の一部を活用して、不測の事態に備えるための予備費を7億円から10億円に増額することで、柔軟な予算執行が可能になるように手当てしております。

予算の具体的内容は上から2つ目の四角を御覧ください。

一番左の「予算」は、令和7年度予算といたしまして、収入は固めに見積もって昨年度と同規模の297億円、支出は前年度比42億円削減した316億円を見込んでおりますが、差引きでは20億円の支出超過となっております。

企業会計ベースの損益、いわゆる PL ベースですと、真ん中の「収支計画（損益）」にありますとおり、法人全体では利益を確保できる形となっております。具体的には、独立行政法人の会計処理は民間と異なるので分かりづらくて恐縮ですが、民間企業で言うところの純利益を算出した後で、欄外の※印に記載しておりますとおり、前期中期目標期間からの繰越積立金が307.5億円ございますが、その一部を取り崩して収益化することで、法

人全体では 60 億円の黒字になる計画です。

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調達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 850 億円という大きな額となりますが、次年度への繰越額は 489 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ございます。

左側の収入予算総額 297 億円は、審査手数料は 153 億円で前年度比 3 億円の増を見込んでございます。拠出金収入は 87 億円で前年度予算比 4 億円の減を見込んでございます。国からの補助金や運営費交付金は、左下の「国費の措置状況」にございますとおり、前年度比 1 億円増の 39 億円を予定してございます。

右側の円グラフ、支出予算総額 316 億円は、救済業務経費は給付金やシステム投資などの業務に必要な金額を計上し、前年度比 6 億円減の 67 億円を計上しております。審査セグメントは、予算と実績の乖離の是正に努めつつ、システム投資額も減少したため、前年度比 27 億円減の 186 億円を計上しております。安全セグメントも審査セグメントと同様の理由で、前年度比 10 億円減の 63 億円となっております。

次ページを御覧ください。ただいま御説明した 3 業務ごとの収入支出の大きな内訳となっております。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。

資料 1 - 5 は収入支出予算の内訳ですので、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。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただいた議題について何か御質問などはございますでしょうか。

なお、御質問の際は挙手いただくか、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、私が指名いたしますので、指名されましたら、お名前を述べていただいてから御質問いただくようお願いいたします。質問に回答される PMDA の方も、お名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

いかがでしょうか。

高原委員、お願いいたします。

○高原委員 どこで質問していいかよく分からないのですが、ずっと資料を読ませてもら

って素朴に思った疑問だけ質問しますけれども、給付するとか審査するというのも非常に迅速化されていいなと思って見ていたのですが、オーケーが出た医薬品はどうなるのかなと。特に、副作用の給付請求があったときに迅速化するということでありましたけれども、その薬がその人だけなのか、もっと広がっているのか、そういった調査は行われるのかということと、あと1つ思ったのは、その調査結果などは国に報告するのですよね。国がどうするか決定権を持つわけですけれども、そのときの PMDA の役割はどうなっているのだろうか。あらゆる副作用情報が入ってくると思うのですが、それに対してどうするのかということは書かれていなかったように思うので、実際、PMDA の役割は何だろうかと思ったときに、こうやっっているいろいろな報告があったときに集約する、その集約したことを国に訴える、それで国がどうするのかということに対して影響力があるのかどうか、その辺をお聞きしたいと思って質問しています。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。安全対策業務の関係について御説明いたします。

補足資料になりますが、資料1-4の18ページ目を御覧いただきたいのですが、ここに安全対策業務の流れというフロー図がございます。左上のほうから、患者さん、医療機関、あるいは企業から PMDA のほうに矢印が来ておまして、患者さん自ら、医療機関、あるいは医療機関から報告を受けた企業から PMDA に、医薬品の副作用、あるいは感染症といった報告が集まってまいります。それを PMDA でデータベース化しまして、そういった副作用の動向などを調査・分析します。現在の添付文書で十分に注意喚起されていないような内容がございましたら、企業などと意見交換をした上で、専門家などとも協議をしまして、使用上の注意の改訂などの安全対策が必要な場合には、PMDA から厚生労働省のほうにこのような使用上の注意の改訂をしてはどうかという調査結果報告を出します。最終的には厚生労働省のほうから企業に対して、使用上の注意の改訂などの指示といった安全対策を指示するということとなります。その結果、改訂された使用上の注意などについては、PMDA のホームページなどから情報提供されて、医療機関や患者の皆様にご覧いただけるような形になるという流れになっております。基本的な流れは以上のような形になります。

○高原委員 PMDA の影響力というのはどれほどあるのですか。

こういった流れの中で、厚生労働省に言うじゃないですか。危ないですよということを厚生労働省に言って、厚生労働省がその判断をきちんとするのかどうか、PMDA の発言

力の強さはどうなっていくのかなと、そういったことを不思議に思って、ちょっと質問です。

○倉持安全管理監　そこはしっかり連携を図っておりますし、厚生労働省のほうでも薬事審議会という審議会がございまして、その中で有識者など専門家の先生方にも、我々が提案している内容についての妥当性などもその審議会の中で評価して、最終的に安全対策の措置について決定するという流れになっております。我々の意見も、当然専門家の意見なども踏まえた結果になっておりますので、非常に強く尊重されていると理解しております。厚生労働省も一緒になってそういった情報発信などに努めているという状況になります。

○高原委員　分かりました。

こういった質問をしたのは、1つはコロナワクチンの問題があるのです。結構、副作用があった人が訴え出ているのに、厚生労働省の判断が全然違うのですよ。全責任は負うと言ってコロナワクチンを実施したわけですが、それに対して国がそのとおりにやっていない。では、PMDA がオーケーを出している中で、これは絶対にオーケーを出しているのですよね。PMDA も審査しているだろうと思うし、そういう情報も入ってきているだろうと。そういう中で、どんな影響力があるのかなと思って質問しています。

あと1つ、海外との協力ということで、いろいろなことを情報発信とか収集されますけれども、最近話題になっているのが、海外の薬と日本人との相性がちゃんと合うのか。その辺の治験が短期間で終わるように、この間ちょっと説明を受けたときは短期間で終わるようにということで提案されていたように思うのですが、日本人との相性とかそういったものをきちんと把握されているのか。

あと1つは、海外の医薬品にオーケーを出して国内で販売して副作用が出たときに、結構、政治的な思惑が入るのではないかと。純粹に薬の問題としてではなく、副作用があったとしても、PMDA が警告してもそれが無視されるというようなことはないのか、そういうことを危惧しています。意見があったらお願いします。

○安川執行役員　御質問ありがとうございます。新薬の執行役員をしております安川と申します。

まず、審査の観点の話をさせていただきます。御質問のありました海外で認められているものとかの話もありますけれども、基本的には、審査に当たっては日本人データを基に、日本人が使ってどうかというところを確認するということが前提になっている状況でござ

います。ですから、海外のデータだけで認められるというところは直接的には難しいところがあります。ただ、一方で、最近のドラッグロス解消といった、より迅速に患者アクセスの観点というところがありますので、日本人データをどのくらい評価していくのかというところは個別品目の中で判断していくことになると思います。

今まさに審査の考え方の見直しをしている中で、1つは日本人データの考え方の見直しというところで、例えばごく希少疾患であって、患者さんもごく少数で、それで治験をすると数年間かかってしまうとなってくると、なかなか難しい面もございますので、そういったところは海外のデータに一定の妥当性があるのであれば認めていくこととなります。

ただ、一方で、そのときには確実に市販後の対応というところもセットにして考えていかないと、我々としては単に承認すれば終わりとはなりませんので、多分これからは条件付きの承認などデータが限られた状態で、患者さんに早く届けるために承認することもあるかと思いますが、ただ、そのときにはきちんと、市販後にどういったリスクが存在するかとか、何をきちんと医療現場に伝えなければいけないとか、そういったことをしっかりと示していきながら、医療現場の方々にも協力いただきながら、安全対策もしっかりやって対応することがセットになっていくのかなと思います。

いずれにしても、そういった迅速化の話としっかりデータを見るというのは、両立するところを悩みながら進んでいるところがございますので、そういったところはしっかり意識しながら考えていきたいと思っております。

○高原委員 分かりました。

○太田会長 それでは、ほかはいかがでしょうか。

三村委員、お願いいたします。

○三村委員 三村でございます。御説明ありがとうございます。1つコメントと、それから質問ということでさせていただきます。

PMDA の国際事業の展開ということで、英語での発信ということを拝見いたしました。大変充実してきているという感じがしております。

非常に興味深いのは、**Question & Answer** とかがございますけれども、これが恐らく、海外企業とか海外研究者との関係の中で、さらに充実していくのかなと思っておりますので、これからより一層充実させていく方向でお願いしたいと思います。

それから、1つ質問ということでもあるのですが、全体としてよくやっていると聞いております。それで、5ページの審査業務のところ、まさに後発薬の全

企業に自主点検していただいた結果ということではあるわけなのですが、一応 3,280 品目上がってきて、それについて、非常に軽微なものも多かったと。ある意味で事務的な手続上の不備とかいろいろなものがあるということは伺っております。それらについて基本的に、いろいろ相談を受け付けながら修正していただくということになっているわけですが、制度部会のほうでも、GMP 適合性調査について見直しをする、あるいは、それについてある意味で企業側の負担も軽減しながら、行政側もより効率化していく形の中で、しかし、より安全性を高めるということで、これから工夫をしていくということになっております。今も既にいろいろやっていただいておりますけれども、どういうことを方向として考えていらっしゃるのかということがあればお話しいただければと思います。

それから、これは追加コメントですが、安全対策業務で、医薬品の自主回収のところで、ホームページで商品コードまで含めて基本的に発信していく、これはとてもいい流れだと思います。こういう方向性を含めた上での改善をお願いできればと思います。

以上でございます。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。よろしく申し上げます。

まず、回収情報の件について御評価いただきまして本当にありがとうございます。

それと、御質問いただいた GMP 関係でございますけれども、制度部会で議論された内容は、今後、国会で薬機法の改正という形で議論されていくので、まだ決まっている話ではございませんけれども、調査期間について、5年に一度の調査を3年に一度にするとか、新規の後発医薬品については都道府県から PMDA のほうに調査権限を一部移管するとか、リスクの低い内容のものについては調査自体を不要にするといった方向性が示されているところでございます。その流れは、やはり特にリスクの高いところ、何か不備があった場合に医療関係者や患者の皆様には迷惑がかかるような品質上の問題が生じないように、めり張りのある調査をしていくということでございまして、具体的には、やはり書面調査ではなかなか見抜けられないような不備もございまして、我々 PMDA や都道府県の職員が実地調査を重点的にできるようにするというのがこの制度の見直しのポイントだと考えております。従来以上に我々 PMDA の調査員の資質向上や都道府県との連携というところが重要になってまいりますので、制度改正が実現しましたら、その流れにちゃんと沿った形で我々もしっかり取り組んでいきたいと考えております。

○三村委員 ありがとうございます。

○太田会長 それでは次に、Web で御参加の鈴木委員から御質問でしょうか。よろしく

お願いいたします。

○鈴木委員 御指名ありがとうございます。鈴木と申します。

私からは質問ではなくてコメントで、PMDA 20 周年ということで、おめでとうございます。

バリューの最後に「枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する」とありましたが、ぜひ PMDA がリードして、マルチステークホルダーを巻き込んで共創していただきたいと思います。この記念すべきタイミングで思いを込められてロゴも刷新されたということで、ぜひこのタイミングを逃さずに、PMDA の存在感を増していけるよう、情報発信に努めていただきたいと思います。

医薬品の情報提供については、安全対策業務で、患者会と連携した情報提供・情報収集に取り組まれていたり、電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供もされていますが、ぜひ継続、そして発展させていってください。玉石混交の医療情報の中で、いざというときに、「医薬品についての信頼できる情報は PMDA にある」「救済されるべき事案など、何かあったときには PMDA」と第一想起してもらえるようになることをぜひ目指してほしいです。

また、ドラッグラグ対策のために海外での情報発信を含め動かれています。冒頭の藤原理事長のお話にもありましたように、ますますプレゼンスを高め、この課題についても共創して協力し合える方々と協力しながら、ぜひこれからも力を入れて対策を進めていただくよう、よろしく申し上げます。

私からは、要望というか、コメントというか、エールということで、よろしく申し上げます。

○太田会長 鈴木委員、ありがとうございました。これに関しては、PMDA からはよろしいですね。

それでは、上野委員、お願いいたします。

○上野委員 製薬協の上野でございます。

まずは、今年度最後の運営評議会ということで、本日の話を聞きましても、藤原理事長の強いリーダーシップの下、通常の救済業務、審査業務、そして安全対策業務に加えて、様々な変革、例えば国際化に向けた変革、あるいは新規モダリティへの対応を積極的に行う等ご活動され、そして最後に、20 周年を記念してパーパスの制定やその価値観を示したバリューの設定を職員の皆さんとともに考えられたということで、改めて敬意を表した

と思います。

私からは1点のコメントと2点の質問がございます。

コメントは、運営評議会で出た委員意見に真摯に取り組んでいただいている取り組みを御紹介いただきましたけれども、本日の説明の中には記載はございませんでしたが、前回、私のほうから少しお願いしました、科学委員会について、新しいモダリティがいろいろ広がる中で、そこに対して前広に意見交換をさせていただきたいということに対しては、早速御対応いただきまして、我々からも提案をお返しさせていただきました。若干紹介させていただきますと、新しいモダリティとか革新的な新薬ですと、*in vivo* のモデルがなかなかない中でも *in vitro* のモデルをどのようにうまく使って申請につなげるかとか、バイオマーカーをどう使って臨床評価を行うかとか、あるいは、我々製薬企業の中でも AI の活用がすごく盛んになっている中での活用の留意点といったところを意見として出させていただきました。こういったところをさらに深めて議論を発展させていただければと思いますので、今後ともよろしく願いいたします。

2点目は質問ですが、患者さんとの共創ということにつきましては、PMDA も以前から患者さんの声を聞くということを積極的に実施されているという認識の下、我々製薬協も今回、必ずしも10年に一度ということではないのですが、10年ぶりに我々のビジョンを新しく策定しました。その中で我々製薬団体としても、患者さん、あるいは国民との共創を上位概念において、これから我々は取り組んでいくことといたしました。その点で、PMDA の令和7年度計画（案）の中で、安全対策業務については患者さんの声を聞くということがいろいろ盛り込まれているのですが、一方で、審査業務の中ではあまり触れられていないと感じておりまして、どういう点があるのか、あるいは、実際に今後計画があるのでしたら、少しお考えを聞かせていただければ、我々も連携させていただけるかと思っております。

3点目は、本日御説明いただいた予算案で、今回、予実差をなくすというか、予算と実績をさらに確実なものにするということで、支出はかなりかための予算というお話しだったのですが、これは逆に言うと、やりたいことがやれなくなるのではないかという懸念も感じました。過去の実績を少し見させていただいたところ、昨年度も予実差があり、特に支出については当初予算どおりに実施できていないとお話しでしたが、本日の御説明ですとシステム周りが計画どおりにいかなかったというように私自身は捉えたのですけれども、そうでしょうか。また、一番の懸念は、予実差を少なくすることが主目的では

なくて、やるべきことはしっかりやるということが重要だと思いますので、そのあたりの視点でコメントがあればお聞かせ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。

それでは、まず審査業務に関するところで PMDA からいかがでしょうか。

○安川執行役員 執行役員の安川と申します。

薬の関係でございますけれども、まず、話の中にありました新規モダリティに関してですけれども、諸外国も含めて、様々な新しい創薬ツールをどのように活用するかということは PMDA でも認識をしていかなければいけない。ただ、一方で、どのように評価していかなければいけないかというのは非常に難しいところがございます。そういったところをどのように活用できるかも含めて、業界の皆様の御意見も聞きながら少しずつ進めていくということは、厚労省と一緒にあって対応していきたいと考えているところでございます。

また、患者の声を聞くというところの立場に関しては、我々としても、決して忘れてはならないこと、進めていかなければいけないことと認識しております。こちらに関しては、PMDA の組織としては、我々としても、いろいろなプロジェクトチームをつくる中で、患者参画のワーキングという中で活動しているところでございます。そういった中でも、審査の観点でも、こういったものは何ができるかということを考えていきたいと思っております。やはり我々としても、いろいろな疾患領域に関して、学会の皆さんとの協力も当然必要ですし、あとは、それぞれの患者の声もしっかり受け止めながら考えていくことも必要だと思っております。新薬審査部においても、学会の中で、例えば患者も参加するシンポジウムみたいなところに出ていって審査の考え方など説明したというのも、今年になってから、たしか ALS の関係で対応しているところはあるのですけれども、いろいろなことを意識しながら我々としても考えていきたいと思っております。

○太田会長 よろしいですか。

それでは、予算の話をお願いいたします。

○田村財務管理部長 御質問どうもありがとうございます。

予算と実績の乖離は、計画していた事業ができなかったというわけではなく、システム経費の入札差額や人件費の不用が主な要因と考えてございます。

令和7年度予算は、先ほど申し上げましたとおり、予算と実績の乖離が大き過ぎるとい

う御指摘を受けたことを踏まえ、メリハリをつけた予算配分を行いつつ、予算規模の見直しを行っております。また、予算と実績の乖離是正により縮減した財源の一部を不測の事態に備えるための予備費として7億円から10億円に増額することで、柔軟な予算執行が可能になるように手当てしてございます。

説明は以上でございます。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、山本委員、お願いいたします。

○山本委員 医機連の山本です。1つ質問、1つコメントです。

まず、13ページのオンライン提出の件ですが、定点観測していただき、ありがとうございます。改善しているとのことで、御尽力に感謝いたします。医療機器関連はまだオンライン提出比率が低いので頑張っていきたいと思います。ぜひ情報交換をよろしくお願います。

まず質問ですが、現状の仕組みでオンライン提出は100%まで持っていくことは可能なのでしょうか。すなわち、現在の仕組みやツールのままでは、各企業ががんばっても、紙の提出が残るのか、がんばれば100%まで持っていくことは可能なのか、どちらでしょうか。

もう1つはコメントです。国際業務が急速に立ち上がっており、御尽力に感謝いたします。PMDAとしては、ロスだとかラグだとかということで海外の活動もされていると思いますけれども、特に、ロスに関しては、日本の薬事制度が難しいとか分からないとかで日本市場に入って来ない場合と、そもそも日本のマーケットに魅力がないから日本市場に入って来ない場合とがあると思います。前者はまさにPMDAの仕事であり、頑張りたいと思います。しかし、我々の業界等でも、海外企業からは、日本のマーケットに魅力がないから入ってくる気がないという情報も聞こえてきております。日本のマーケットに魅力がない場合のロスに関しては、多分、別の手を打たないとロスの解消にはならないと思います。ここはPMDAの仕事ではないことは承知のうえでのコメントですが、日本のマーケットに魅力がないというような情報にはビットを立てて情報収集をしていたきたいと思います。

以上です。

○太田会長 それでは、まずオンラインに関していかがでしょうか。

○高橋執行役員 それでは、審査管理部門担当執行役員の高橋からお答えさせていただきます

ます。

スライドにも記載させていただいておりますが、仕組み的には、枠組的にはオンライン提出可能なものとなっておりますが、ただ、その利便性でしたり、実際に手続を行っていただくための御負担のところでしたり、それから、先ほどの御説明では触れておりませんが、各事業者様の区分ごとに置かれていらっしゃる立場の中で、例えば都道府県の申請が中心でいらっしゃる企業さんとか企業規模とか、仕組み的には可能で、ただ、先ほど触れさせていただきましたとおり、各事業者様の区分ごとの状況、置かれている仕組みでございましたり事業者様の規模、それから、それぞれの企業様の社内の標準がオンラインなのか、それとも紙なのか。紙中心でやっていらっしゃる企業様ですとオンラインのところは負荷的な手続になってしまいますし、逆に、既に社内の手続がオンライン中心になっていらっしゃるれば、そこに加えるだけで追加的なコストはあまりかからずに削減効果のほうが大きいという構造になっているのではないかとぼんやりと、それぞれの区分の皆様と意見交換をさせていただく中では少し浮かび上がってきています。

ただ、それぞれの業界様の御事情に応じて、どうやって具体的に解決に結びつけていくのかということはお話しいただきましたとおり、それぞれの御事情に応じて一体何ができるのか、PMDA 側で何ができるのか、業界様でどういったことに取り組んでいただかなければいけないのか。これを、それぞれコミュニケーションを取りながら、データに基づいて、議論、協議、お話をさせていただく必要があるのかなと考えております。

○山本委員 ぜひよろしくをお願いします。

○太田会長 それでは、国際業務に関して。

○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。山本委員、御指摘いただきまして、ありがとうございます。

アウトリーチ活動におきまして、PMDA の役割は、山本委員のおっしゃるとおり、規制の紹介でありますとか、「日本における開発はこういうことで、非常にメリットがありますよ」ということを紹介することとしていますが、それと併せ、最初に説明する際には、日本はどのような国・特性があるのかとというところを一般的に御説明させていただいております。ですので、世界の状況の中での日本が置かれている位置づけですとか、日本国内の医療環境はこうなっていますとことこの概要は説明しております。詳細な紹介は、例えば厚生労働省とか、そちらの紹介と連結させ、さらに質問があれば回答ができるような体制をつくっております。

アメリカにおきましても、アウトリーチをする際には厚労省とも協働しながら行っており、それ以外にも、例えば日本国内のビジネス環境はどうかというところは、アメリカ国内ですと例えば JETRO とも連動して対処しています。これにより、規制案件以外で我々が得た情報は、その後、JETRO に引き継いでいただくとかを行うこととしています。重要なのは、いろいろな情報が来たときに、どうやって次につなげていけるのか、こういうことをやっていくことが重要だと思っています。今後も、そうした日本国内の市場がどうか分からないという声が減っていくように、我々自身、ほかの組織とも協働しながら対応してまいります。

○山本委員 ありがとうございます。連携されているということで、ぜひ継続をよろしくお願いします。

○太田会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

三澤委員、お願いいたします。

○三澤委員 慶應薬学部の三澤です。私から、1つ質問がございます。

GMP 等の実地調査に関して、薬機法の改正にありましており、PMDA の機能を高め、都道府県と協力して行うということになったと思います。一方、その議論の中で、都道府県の調査機能が低下してしまうのではないかと危惧の意見も挙がっていました。もちろん、現状では、都道府県ごとにいろいろなレベルのところがあるという話ではありますが、やはり都道府県にもきちんとした監視ができる能力が維持されなければいけないという不安も一方であります。そのあたり、資料を見せていただきますと、様々な講習会、研修資料等を作ってレベルの均てん化を図っているということが見て取れたのですが、今後、そういう均てん化が図られた上で、GMP の実地調査、特に国内の製造所に対しての実地調査は、どういう立てつけでこれから進んでいくのでしょうか、というのが私の質問です。よろしく申し上げます。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持と申します。御質問いただきまして、ありがとうございます。

GMP 関係につきましては、資料 1 - 4 の 14 ページ以降に、現在、我々 PMDA と都道府県の調査員が連携して取り組んでいる、我々の提供している GMP 教育支援メニューを列記させていただいております。

当然、こういった取組をこれまでのとおり継続していく中で、今回、制度改正の中で、

新規の後発医薬品の調査権限の一部を我々PMDAに移管するという事になっていますが、件数ベースではそれほど大きな数ではありません。調査の中心は3年とか5年ごとの更新調査がメインになっており、そこは引き続き都道府県が担うということになっておりますので、調査件数が減って能力が落ちるところはそれほど心配ないのではないかと考えております。ただ、一定程度落ちる可能性はありますので、そこは査察能力が維持されるように引き続きGMP教育支援メニューはしっかり提供し続けていく必要がありますし、その内容もさらに高度なものにしていく必要があると考えております。

制度自体、今後どのような方向になっていくのかというのはやはり厚生労働省のほうで検討される話なので、PMDAの立場で申し上げるのはなかなか難しいところではございますけれども、このメニューを通じて、しっかり都道府県の査察レベルが維持・向上されていけば、これまでどおり都道府県に任せても大丈夫ではないかという議論になっていくと考えておりますので、我々も都道府県との連携は非常に重要です。合同での調査など、緊密な連携を図って、こういった資質向上の取組は継続していきたいと考えております。

以上です。

○太田会長 よろしいですか。

ほかはいかがでしょうか。

Webで御参加の筒井委員からの御質問がございますでしょうか。よろしくお願いたします。

○筒井委員 ありがとうございます。日本病院薬剤師会の筒井でございます。

いろいろ御説明いただきまして、PMDAの本気度というものが伝わってまいりました。私ども、現場で働く者としても、一緒に頑張っていきたいなというところではございます。

創薬力向上に関しては、あらゆる段階での強化が必要ということだと思っております。私ども、日常診療とか業務の中で安全対策を意識していく必要があるということも認識しているのですが、実際に新しい薬剤を生み出していくスピードと現場の「自分たちも安全対策を担っていくんだ」という意識に多少の差があるようにも感じています。

私どもとしても現場サイドに報告等の重要性を周知していく活動をする必要性は感じているのですが、PMDAとしましてもここにある「リスクマネジメント体制の構築」

ということを今後の取組に掲げられていますが、どういったことをお考えであるかというところをお聞かせください。

○倉持安全管理監 安全管理監の倉持です。

今御指摘いただいたのは、資料1-1の15ページ目の「医薬品安全対策の課題と取組」のところの御指摘かと思います。

御指摘のとおり、左上に書かれておりますように、緊急承認や先駆的医薬品などの増大によりまして、副作用報告の増加や多様化というのは我々も懸念しているところでございます。この点につきましては、安全対策をメインで担当している職員の一部がリスクマネージャーということで新薬の審査部門を併任しております。リスクマネージャーは承認後も審査の段階で特に懸念されていたような問題を市販後安全対策の中で引き続き意識しながら業務を行っており、このリスクマネージャーを中心にフォローアップをする体制ができておりますので、そういった取組をこれまで以上にしっかりやることにより、先駆的医薬品などの安全対策に遺漏がないように今後とも取り組んでいきたいと考えております。

あわせて、医薬関係者の皆様にも御協力いただくため、市販直後調査などを通じて、企業による積極的な情報収集をサポートしていきたいと考えております。

以上です。

○筒井委員 ありがとうございます。

今まで以上に市販後調査といったものへの協力が医療従事者側にも求められるということにつきましても、機会あるごとに発信していただきたいなと思っています。よろしくお願いいたします。

○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。——よろしいでしょうか。

それでは、次に参りたいと思います。

(3) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について

○太田会長 次に、議題(3)「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」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。私から議題(3)について御説明をさせていただきます。

現在の就業制限につきましては、PMDA 設立に関する国会審議の場におきまして、製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないような措置を取らなければならないという議論がございました。それを踏まえまして、最初のアンダーライン部分にありますとおり、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後の2年間は採用前直近5年間に在籍した業務と密接な関係にある機構の職務には就けないという規程を就業規則に記載いたしました。しかしながら、特に設立当初、生物統計や GMP 適合性調査等の分野において、こうした条件ですと人材の確保が非常に困難であったということ、それから、その後におきましても審査や安全対策等の業務におきまして対応の強化が求められてきたという経緯もございまして、必要な人材を適時に獲得して配置することができるように、制限の緩和をお願いしてきたところでございます。

この制限の緩和につきましては、特例措置として1年単位で延長して対応することとしておりまして、具体的には就業規則の細則に相当する「職員の業務の従事制限に関する実施細則」の附則におきまして、経過措置としまして、現在は令和7年3月までに採用する職員に限って制限を緩和するという記載をさせていただいております。

現在の当機構が置かれた状況に鑑みますと、引き続き企業の現場におきまして豊富な知識・経験を積んだ人材にしかるべき業務で活躍していただきたいと考えております。したがって、本件の経過措置につきましては、令和8年3月まで1年間延長させていただきたいと考えております。とはいいいましても、先ほど企業出身者の従事状況を御報告した際にも申し上げましたが、あくまでも出身企業の案件には関与しないという制限を維持した上での延長のお願いということになります。

以上につきまして、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、今説明いただきました議題（3）について、何か御質問はございますでしょうか。——よろしいですか。

それでは、次に移りたいと思います。ありがとうございました。

（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

○太田会長 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。

○高橋部長 それでは、資料4につきましては、経営企画部長の高橋から説明をさせていただきます。資料4を御参照ください。

PMDA では、審査・安全などの業務を進めるに当たりまして、外部の専門家の御意見を頂く専門協議を実施しております。その際、寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールへの遵守状況について御報告するものとなります。

そのルールですが、専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に係る企業などから委員の方が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、その方には審査・安全の専門協議への御参加を依頼しないというルールでございます。

また、後ほど御紹介させていただきますが、レギュラトリーサイエンス（RS）の関係でも、科学委員会の再編成を行ったことに伴いまして、委員会形式ではなく、個別に専門家の委員の方々により機動的に御意見を頂く仕組みを設けたことに伴いまして、専門協議と同様の扱いとして今回から新設をさせていただいております。なお、このガイドラインの作成は個別品目ではございませんので、その専門協議については、500万円を超える場合でも、大まかな受取額を公表することをもって専門協議を行うことができることとしております。

状況の御説明ですが、資料4をおめくりいただきまして、別紙の表を御参照ください。令和6年10月～令和7年1月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。

上のほうが審査の関係でございます。専門協議等の件数は125件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ407名ということになっておりますが、500万円超の受け取りに該当する事例はございませんでした。

中段が安全対策の関係でございます。当該期間に12件の専門協議等がございます。延べ49名の委員が関わっておられますが、こちらにつきましても500万円を超える事例はございませんでした。

下段がRS関係になりますが、当該期間に専門協議等の事例はございませんでした。

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（4）について、何か質問などはございますでしょうか。——ないようでございます。ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何か

御質問などがありますでしょうか。——よろしいようです。

4. 閉 会

○太田会長 それでは、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） PMDA 事務局でございます。

本日直接出席されている委員の皆様におかれましては、委員限りとしてお手元に配付しております資料3-2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3-2について、もう少し詳しく御覧になりたい場合は事務局にお申しつけください。運営評議会終了後に改めて御覧いただけるよう投影いたします。

会議終了の際は退室のボタンを押していただきますようお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○太田会長 以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。どうもありがとうございました。

午前 11 時 21 分 閉会