

医薬品医療機器総合機構

令和 7 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会

日時：令和 7 年 7 月 9 日（水）

9：59～11：55

場所：医薬品医療機器総合機構

6 階会議室 1 ～ 5

午前9時59分 開会

1. 開 会

○川上委員長代理 皆様、おはようございます。1分ほど早いのですけれども、先生方おそろいですので、ただいまから令和7事業年度第1回審査・安全業務委員会を開催いたします。委員長代理の川上と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

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

本間正充前委員長が先日御退任されましたので、本日、委員長が選出されるまでの間、運営評議会設置規程第9条4項で準用する第5条第3項により、私が代理で議事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、委員の出欠状況など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。

先ほど川上委員長代理からもお話がありましたとおり、本日は対面と Web のハイブリッド方式での開催となります。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、御発言の際はミュートを解除して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。したがいまして、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。対面で御参加の委員の皆様におかれましては、マイクのオン・オフは速記にて操作をいたしますので、御操作いただく必要はございません。

続きまして、委員の出席状況を御報告いたします。19名の委員のうち18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りますので、会議は成立しております。

続きまして、委員の交代がありましたので、お知らせいたします。

まず、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長の滝田諭委員に代わりまして、井上学委員。

国立医薬品食品衛生研究所所長の本間正充委員に代わりまして、齋藤嘉朗委員。

新たに2名の委員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名越委員でございます。

次に、本年度、PMDA の人事異動がございましたので、御紹介をさせていただきます。

まず、本年4月の人事異動でございます。

審査センター長に、成川衛。

理事長特任補佐に、井上学。

財務管理部長に、田中久志。

続きまして、本年7月の人事異動について御紹介いたします。

総合調整・救済担当理事に、平岩勝。

安全管理監に、中井清人。

審査管理部門担当執行役員に、三村国雄。

新薬審査等部門担当執行役員に、飯村康夫。

審査マネジメント部長に、柳沼宏。

これらのメンバーが着任しております。

事務局から最後の御案内です。本日の配付資料でございますが、議事次第の次のページに資料の一覧がございます。お手元を御確認ください。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いただきますようお願いいたします。

以上です。

○川上委員長代理 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○川上委員長代理 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 おはようございます。本日は、お忙しい中、令和7事業年度第1回の審査・安全業務委員会に出席いただきまして感謝申し上げます。

本日は、議事次第にありますように、令和6事業年度の業務実績と令和7年度の計画・予算について報告させていただくことになっております。

第5期中期計画は令和6年度から令和10年度までの5年間ですけれども、その中で私どもが目指す方向性としましては、科学力の強化と、積極的な国際活動の推進、さらには業務の質の向上や一層の効率化を掲げております。令和6年度は第5期の1年目でした

けれども、職員には頑張ってもらいまして、今日はいろいろな報告ができると思います。

特にこの3つの点につきましては、今日も各種紹介があると思いますけれども、科学力、それから実用化推進に向けて、これは後から定義を説明されると思いますけれども、**Early Consideration** という我々の考え方をリアルタイムにいろいろな方々に発信していくことをやっておりますし、それから、皆様方も実感されているかもしれませんが、小児用医薬品とか希少疾病用医薬品は今、世界で発売されていても日本に入っていないものがものすごく増えておりまして、これに対する対応もこれからもずっと続けていこうと考えております。

国際活動の強化は、昨年7月にバンコクにアジア事務所、それから11月にワシントンD.C.事務所を設立いたしましたし、なかなか日本のことに興味がないアジア各国、それから欧米の方々に日本の薬事関連情報をしっかりリアルタイムに発信していくという体制を強化して、各事務所の方々にも非常に頑張ってもらっております。

PMDA に対する期待は、健康・医療戦略とか骨太方針にも種々言及されておりますし、これまで以上に益々頑張らなければいけないということをいつも実感しております、これに向けて令和7年度の計画等も考えたところでございます。

最後に、もうお気づきかもしれませんが、PMDA は昨年20周年を迎えまして、最近の企業もよくやっていますパーパス、バリューの設定をしてまいりました。大きな式典とかはせずに、全職員で1年以上かけて、次の20年に向けて我々はどうのような組織になっていったらいいかということを議論した結果、パーパスとバリューというものが生まれましたし、今年の1月にはロゴも一新しました。まだ皆さんの左手にかかっているロゴは古いものですが、近日中に新しいものが来ると聞いていますが、今はそういう状況でございまして、次の20年に向けて役職員みんなが頑張っているところでございます。

引き続き今日も忌憚のない御意見をいただき、私どもがより一層飛躍できるようにサポートをよろしくお願いしたいと思います。

○川上委員長代理 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

○川上委員長代理 それでは、議題（１）「委員長の選出及び委員長代理の指名について」です。

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います。委員長の推薦につきまして、誠に恐縮ではございますが、事務局から、岩渕委員に委員長をお務めいただくことを提案いただいておりますが、委員の方々、いかがでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○川上委員長代理 ありがとうございます。委員の皆様の御異議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、岩渕委員が選出されました。

これからの議事進行は岩渕委員長にお願いいたします。

○岩渕委員長 皆様、どうぞよろしくお願いいたします。ただいま委員長に御指名いただきました岩渕でございます。審査・安全業務委員会で皆様からたくさん建設的な意見をいただきまして、PMDA がさらに発展していけますように司会進行を務めさせていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

では、続きまして委員長代理の指名についてです。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。私としましては、高い見識をお持ちである川上純一委員に引き続きお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○岩渕委員長 ありがとうございます。

では、川上先生、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○川上委員長代理 よろしくをお願いいたします。

（２）令和６事業年度業務実績等について

○岩渕委員長 それでは次に、議題（２）「令和６事業年度業務実績等について」の説明をお願いいたします。

○高橋執行役員 経営企画部門担当執行役員の高橋でございます。資料１に基づきまして、令和６事業年度業務実績につきまして概要を報告させていただきたいと思っております。

資料１を御覧いただければと思います。表紙に項目を上げさせていただいておりますが、

本日は、救済業務は除きまして、審査業務以降の概要を御紹介させていただければと思います。

次のページをお願いいたします。ページ番号がスライドごとに右下のほうに振られておりますので、そちらの番号で御紹介をさせていただきたいと思います。スライド1～6が救済業務の関係となりますので、スライド7までお願いいたします。

事業報告は非常に大部にわたりますので、概要を1～2枚にまとめた上で、特にポイントとなる部分を赤字で記載させていただいております。

まず審査業務関係でございますが、最初の部分でございますように、審査期間の実績をまず御紹介させていただきたいと思います。医薬品の区分ごとに審査期間の目標値を設定させていただいております。こちらのほうに「33の目標中31を達成」と記載させていただいておりますが、次のスライドをお願いします。スライド8以降になりますが、8～16ページに33の区分を設定して目標と実績を記載させていただいております。新薬でございましたり後発品でございましたり、一般薬、それから医療機器、かつ、その中でも通常の品目でございましたり優先品目ということで33の区分がございますが、令和6年度の実績といたしましては、33のうち31の区分で目標を達成しております。

逆に、目標の期間を超えたものとしましては、スライド9から10にかけての⑧と⑨の項目となります。「要指導・一般用医薬品」の2区分となっておりますが、こちらにつきましては、PMDAの審査終了からその後の承認までに厚生労働省の検討会議での時間がございますり、それから申請者側でGCP上の問題の解消に時間を要したといった事情がございます。このような事情があるものを除いては、31区分において目標達成という状況となっております。

スライド17をお願いします。先ほど、理事長からの冒頭の御挨拶の中でも紹介させていただきましたが、PMDAの第5期中期計画の中で、規制当局側の考え方を早期の段階から示していこうといった取組を強化しております。Early Considerationとして策定・公表を行ってきております。こちらは、かなり多くの項目を列挙させていただいておりますが、各疾患領域での臨床評価の考え方でございましたり、それから、申請・届出に当たりまして、提出いただいた後にPMDAから御指摘をさせていただくことが多い項目などにつきまして、あらかじめ留意事項をお示しさせていただいて、修正の二度手間などをできるだけ解消していこうといったものでございます。昨年は15項目について策定・公表を行っておりますが、新しい年度でも取組を進めてまいります。

次のスライドをお願いいたします。スライド 18 です。こちらからはドラッグ・ロス対策に関する取組となってまいります。

ドラッグ・ロス対策は政府全体で取組が進められているところでございますが、やはり分野といたしましては小児・オーファンの分野が重点とされているところでございます。PMDA におきましても、国の補助事業に基づくものでございますが、相談事業で相談枠を設けさせていただき、併せて実施体制の明確化を行っております。

そちらの実績に関わるところでございますが、次のスライド 19 でございます。希少疾病用医薬品（オーファン）の指定の状況などでございます。希少疾病用医薬品の指定そのものは国が行うこととなっておりますが、こちらのスライドに記載のとおり、令和 6 年度の指定品目は 86 となっております。前年度の令和 5 年度に比べて倍以上に増えているというものでございます。先ほど触れさせていただきましたように、指定自体は国のほうで行うものでありますが、その指定に当たっての見解の提示などを PMDA で行わせていただいておりますので、そういった形でこの仕組みの下支えをさせていただいているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。こちらは、全体の KPI との関係、目標値の関係でございますが、健康・医療戦略などでも示されているところの対応を示させていただいております。特徴的なところにつきましては、先ほどのオーファンの指定のところとなります。

次のスライドをお願いいたします。こちらからは、ドラッグ・ロス対策の中で取り組むべき事項として指摘されておりますものといたしまして、海外への薬事情報の発信といったものがございます。まだまだ海外の事業者の日本の薬事に対する正確な理解がちゃんと浸透していないのではないか、古い情報のままでアップデートされていないのではないかといった課題が指摘されているところでございます。これにつきましては、BIO といった国際会議、世界の様々なステークホルダーの皆様が集まるカンファレンスのような舞台でございまして、それから、薬事に、より重点が置かれます DIA の米国年会、それから欧州年会などにおきまして、PMDA の取組でございまして日本の薬事制度について情報発信を行いますほか、マッチングシステムや事前の周知によりまして会場において無料相談等を実施しております。

スライド 23 をお願いいたします。ジェネリック医薬品分野の取組でございます。昨年度、業界の皆様の一斉点検の結果を受けまして、必要な薬事上の手続を振り分けていくた

めの特別な相談区分などを設けさせていただいております。4月末まででこの特別枠のほうは受付を終了しておりますが、御覧のように申込件数は多くいただいております。対応を着実に進めさせていただいているところでございます。

続いてのスライドをお願いいたします。こちらは SaMD 関係でございます。機器の中でも SaMD 関係は引き続きニーズが高くございます。プログラム医療機器の審査についても体制を整備して対応を図っているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。スライド 25 になります。信頼性保証分野での取組となります。治験実施上の負担、それから課題を調査する事業を治験エコシステム事業という形で昨年度実施しております。実情の把握、それから課題の整理を目的としたものでございましたが、スライドにございますように、昨年3月に報告会を開催し、制度に関する課題、質に関する課題、統一に関する課題、この3つに大別をさせていただいております。令和7年度につきましては、記載のとおりでございますが、課題の類型ごとに解決に向けた取組をさらに進めさせていただきます。

次のスライド 26 をお願いいたします。こちらからは製造管理・品質管理の関係となります。上の部分に取組の概要を記載させていただいておりますが、調査当局のレベルアップ、それから品質情報の見える化、事業者の皆様との意思疎通の機会の拡充の取組を進めているところでございます。また、下の部分でございますが、ワクチン等の国家検定業務の適切な実施に向けた取組も進めているところでございます。国立感染症研究所、現在の国立健康危機管理研究機構（JIHS）から書面審査で対応が可能となった検定の移管を進めております。令和6年度は当時の感染研に御協力いただき準備を進めてきたところでございますが、本年度から無事 PMDA の検定業務を開始し、実施しているところでございます。

続いて、スライド 27 をお願いいたします。こちらは申請・届出のオンライン化の状況をお示ししたものでございます。オンライン手続に必要な登録のユーザー数、それから申請・届出のオンライン化率、いずれにつきましても上昇傾向が続いております。事業者の皆様の御理解・御協力に改めて御礼を申し上げますとともに、引き続きそれぞれの業界の皆様の取組も継続して強化いただきますようお願い申し上げます。

以上が審査業務関係でございますが、続いて安全対策業務の関係でございます。スライド 28 が概要となっております。こちらのスライドの表では、各種報告の受付の実績を表形式で掲げさせていただいております。令和6年度の医薬品関係の報告数になりますが、

医薬品の部分を見ていただきますと、基本的には前年度と同様の水準となっております。
医療機器につきましては、近年、海外報告が高水準となっております、その傾向が続いている状況でございます。

以降の 29～30 ページにつきましては、今申し上げました経年の変化をグラフ形式で示させていただきます。

スライド 31 をお願いします。添付文書改訂等の各種相談への対応件数を示したものと
なります。近年の推移から特段の変化は見られない実績となっております。

スライド 32 をお願いいたします。医薬関係の皆様からの副作用報告を電子的に受け付ける取組について、サイトでの周知を進めさせていただいております。スライドの下の方に記載させていただいております電送率ですが、開始当初は低い水準となっておりますが、着実に上がっておりまして、医薬品関係、それからワクチン関係、いずれも5割を超える割合となりました。報告いただく際の手続も非常に簡便になるかと思しますので、引き続き周知を進めさせていただければと思います。

スライド 33 をお願いします。こちらは MID-NET®と NDB を活用した安全性評価の実績の御紹介となっております。

次のスライド 34 も同じく MID-NET®の関係でございますが、利活用承認件数の御紹介となっております。利活用に当たりまして、下段にございますとおり、これまでも事業者の皆様のお要望などをしっかりお伺いした上で改善を順次図ってきているところでございます。

35 ページ以降は少し統計的なものの御紹介となりますが、順に、メディナビ登録の件数の推移、それから次のスライドがくすり相談の相談者数の年次推移、続きまして内訳がありまして、その次が医療機器相談の相談者数の年次推移、医療機器相談の内容の内訳といったものでございますので、御参照いただければと思います。

次のスライド 40 をお願いいたします。安全対策、それから医薬情報の提供の取組の中で、現在、患者向医薬品ガイドの位置づけ、それから提供方法を見直すための検討を昨年12月から進めさせていただいております。現在、取りまとめに向けて最終的な議論を進めさせていただいているところでございます。

以上が安全対策業務でございますが、審査・安全に関わる関係の業務としまして、RS業務、それから国際業務などにつきましても御紹介させていただきます。

41 ページをお願いいたします。こちらは概要となっております。レギュラトリーサイ

エンス関係でございます。令和6年度の新たな取組の実績の部分といたしまして、下段部分、「発信力の強化」としまして、PMDAが主体となりました論文についての解説動画での情報発信も始めさせていただいております。

スライド46、国際関係業務をお願いいたします。ポイントの部分でございますが、本年、令和6年度内の3月となりますが、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）議長国として東京での対面会合を実施しております。秋にも札幌での開催を予定しているところでございます。また、薬局方調和国際会議（PDG）につきましても、本年は日本が議長国になっております。これらの取組を通じまして、規制調和に向けたリーダーシップを発揮してまいりたいと考えております。

それから、海外拠点の関係でございます。昨年7月にバンコク事務所、それから11月にワシントンD.C.事務所を開設しております。アメリカのワシントンD.C.事務所におきましては、薬事の一般相談の枠組みを設けまして、本年3月より受付を開始したところでございます。申込みがありました案件につきましては、東京サイドと連携しながら対応を進めているところでございます。

そのほか、二国間関係では、令和6年度にインドネシア保健省から医療機器規制分野での長期研修生の受入れを行いましたほか、日本を参照国とする当局に向けた交渉を進めてきたところでございます。

最後に、管理業務の関係を御紹介させていただければと思います。スライド53をお願いいたします。こちらは概要でございます。

次のスライド54をお願いいたします。理事長からの御挨拶の中でもございましたが、PMDAの設立20周年を機に、法人のあるべき姿を、若手の職員が中心となってまとめるパーパスとバリューの策定を昨年度に行わせていただいております。また、全職員が2回に分けて集まり、パーパスについて共有する機会も設けさせていただいたところでございます。本年はさらに、こちらのパーパスとバリューをそれぞれの業務の中へ、各職員自身の業務への落とし込み、それから浸透の施策に取り組んでまいりたいと考えております。

最後に、スライド56をお願いいたします。PMDAも独立行政法人の一つでございますが、その業務運営の改善に関する先進的な取組事例を紹介するものとしまして、総務省の独立行政法人評価制度委員会がシンポジウムを年1回開催しております。その中で、BPR・DX推進室を設置しましたり、バックオフィス改革を実施してきた事例としましてPMDAが選定され、理事長が御登壇、パネリストとして参加いただきまして、他の各独

立行政法人のトップに向けて **PMDA** の取組を紹介しております。総務省のホームページにもこのような形で掲載されておりますので、令和6年度の取組の1つとして御紹介させていただきます。

簡単ではございますが、以上、令和6事業年度の業務実績の概要を御報告させていただきました。説明は以上でございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

では、今説明いただいた議題（2）について何か御質問などがございましたら、挙手いただくか **Web** の挙手ボタンを押してください。それを受けて私が指名いたしますので、指名され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。質問に回答される **PMDA** の方も名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

いかがでしょうか。まず最初に山口委員からお願いいたします。

○山口委員 ありがとうございます。山口でございます。3点質問したいと思います。

まずスライド 21 ですが、**「日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化」**ということで、日本の薬事制度を御存じない国に発信していくということは非常に重要なことかなと思うのですが、情報発信を強化することによって、将来的な目標といえますか、こういったことを打開したいというようなものがあるとすれば、そこを教えてくださいというのが1点目です。

それから2つ目として、スライド 28 以降の3枚ぐらいのスライドで副作用等の報告数や年次推移が書かれていますが、企業や医療関係者からの報告はあるのですが、たしか患者からの報告も受け付けておられると思います。患者からの報告件数がなかったものですから、今どれぐらいあるのかということを教えてくださいというのが2点目でございます。

それから3点目は、スライド 36 から4枚ぐらいで、くすり相談や医療機器相談の件数が書かれております。これは一般の方からの相談かと思うのですが、どのような方法で受け付けていらっしゃるのか。例えば電話の場合もあると思うのですが、実は私たちは電話相談をずっと35年受けてきているのですが、ここに来て、今の30代以下ぐらいの方は知らない人に電話することの抵抗がものすごく高くなっているということで、電話相談のニーズが変化してくるのではないかと感じています。この先、いろいろな世代からの相談を受け付けるに当たって、相談を受ける体制や方法について何か模索していらっしゃるようなことがあればお聞かせいただきたいと思います。

以上の3点です。

○安田執行役員 山口委員、御質問いただきありがとうございます。最初の質問についてお答えさせていただきます。国際部門担当執行役員の安田と申します。

まず、海外への発信の強化によって何を指すのかというところでございますが、御承知のとおり、日本国内で今大きな話になっていますのは、海外では承認されているのに日本国内で申請がないと言われている品目が次第に増えてきているのではないかと。より革新的な医薬品あるいは医療機器を日本国内に早く導入するためには、海外で開発する方々が日本での開発あるいは日本での申請をしていただくプロセス、あるいはそういう形の活動が必要になってきます。

今回の海外における発信においても、日本の制度の良さ、それから日本の規制の状態を、日本を知らない海外のベンチャー企業の方々に、日本における開発あるいは申請には良いことがあることを知っていただいて、PMDAにも申請していただくというのを目指しております。実際、例えば日本国内からプレゼンとか意見交換をするのみならず、それぞれ海外で開催される学会の中で無料相談という形を取って実施しています。その場で、日本に関心がある、あるいは相談したいという人たちに無料相談という機会を設けることで、関心を高めることができているのではないかと考えております。

こうした対応を通じて、より日本国内におけるドラッグ・ロスという問題を解決する、あるいは、そういうものを少なくしていく形を、よりPMDAがプロアクティブに活動することによって目指していきたいと考えております。

○山口委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 では、2つ目の質問ですね。

○太田安全性情報・企画管理部長 安全性情報・企画管理部長の太田でございます。山口先生、御質問ありがとうございます。

まず2点目の、患者からの副作用報告についてということですが、現在PMDAで受け付けております。これは郵送の他、ホームページからオンラインでも受け付けています。令和6年度で210件の報告が来ており、大体1年間で200件程度を推移していますけれども、令和3年度は、コロナワクチンについて多くの報告をいただいております。1年間で2,000件弱の報告をいただきました。これらの報告についても安全対策に活用させていただいているところでございます。

続きまして、36ページからのくすり相談ですけれども、現在PMDAでは電話による相

談を受け付けております。薬剤師の免許を持つ方をオペレーターとして体制をつくっておりまして、その方々に電話で相談に乗ってもらうという方法で実施しております。こういった相談には、例えば地域の薬剤師会や製薬メーカー等様々なところで実施しておりますが、媒体については、AI が案内してくれるものとか、メール等によるもの等、電話以外の相談手法も検討されているのですけれども、逆に、そういった媒体での相談があるからこそ、電話での相談もニーズとしては結構ありまして、相談したいそのときに声を聞いてくれるところも必要なのではないかといった意見交換も行っているところです。こうした相談の方法や体制については、関係の団体と適宜協議して検討を進めていきたいと思っております。

以上です。

○山口委員 ありがとうございます。

できれば副作用報告は、この資料の中に患者からの件数も今後は入れていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○太田安全性情報・企画管理部長 そうさせていただきます。ありがとうございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

では、続きまして中路先生から。

○中路委員 御説明どうもありがとうございました。

今日御説明いただきました令和6年度の事業に関しましては多くのものが、製薬協も含め一緒になって議論させていただいており、本当にありがとうございます。我々もこういった事業に協力して、日本の創薬力を改善していきたいと思っていますので、引き続き密に連携させていただければと思います。これらの議論では、時には企業側からも率直な意見を言わせていただいているところもありまして、本当に感謝しております。まず最初にお礼とともに、今後もこういったものを企業も含めて議論させていただきたいというのがお願いになります。

1つ質問ですが、冒頭にもありましたように、17 ページになりますけれども、**Early Consideration** はタイムリーに早く審査側の考えを共有いただくということで非常に良い取組だと思いますし、我々としても相談させていただく機会にもなるのですけれども、通常通知との違いについて、最初のところでの説明文の2行目に「参考情報として」という書き方がされていますが、このあたりは、通常のお知らせなど **PMDA** から出る文書とは位置づけが少し違うだけで、受ける側としては、意識して注意しなければいけないところはな

いという理解でよろしいでしょうか。それとも、Early Consideration ということは、やはりほかの通知とは異なった理解をしておかなければいけないところがあるのかどうか。その点を教えていただければと思います。

○田宮組織運営マネジメント役 御質問ありがとうございます。組織運営マネジメント役の田宮です。

御指摘の点ですけれども、Early Consideration には「医薬品等の開発促進の参考情報として」と書かせていただいています。一方、御指摘がありましたとおり、通常のガイドラインとか通知として厚労省から発出されるものについても、この考え方については現時点の科学的な最新の知見に基づくものであり、合理的な理由があれば必ずしもこれに縛られるものではないといったことを書かせていただいているところかと思います。そういった意味で、厚労省や PMDA から発出した文書が金科玉条のように絶対だというものではないという点では同じでございます。ただ、Early Consideration については、例えば普段の対面助言の場合などで PMDA がこういう考え方で助言をしているというような内容に関して、研究班のような形で時間をかけて考え方の詳細を決めてガイドラインとして発出するよりも、まず現時点の PMDA の考え方をできるだけ早くお示しして、場合によっては、それについて、それこそ業界の方々あるいはアカデミアの方々からも意見をいただきながら徐々にブラッシュアップしていく、そういう形で進めていくというコンセプトで発出しています。これにより、開発の初期段階で PMDA がどういうことを考えているかということも伝わりますし、また開発者側にとっても「こういうところをどんどん検討していかなきゃいけないんだな」という気づきにもなるし、あるいはまた「PMDA のこの考え方については、もう少しフレキシブルな考え方もあるのではないか」という御提案もいただけるということで、お互いにとって非常に良い関係につながるのではないかと、いうことで Early Consideration を出させていただいています。したがって、我々が発出した内容について率直な意見をいただきたいと思いますし、引き続きディスカッションしながら、より良いものにブラッシュアップしていければと思っているところでございます。

○中路委員 御説明どうもありがとうございました。冒頭で言いましたように、これは良い取組だと思っておりますので、今日の御説明でよく分かりましたので、引き続きよろしくをお願いします。

○岩渕委員長 それでは、続きまして大出委員から。

○大出委員 全国消団連の大出です。40 ページにあります患者向医薬品ガイド検討会の

状況について教えていただければと思います。

こちらは、患者や家族が医療用医薬品を正しく理解するためということで、関係者のところで活用されるように設置されていると思うのですが、ホームページのほうにもそのような場所がありましたけれども、なかなか活用されていないという実態があって検討会をされたということですが、その結果はまだで、具体的な運用はこれからということですが、患者や家族にどのように周知していく方向なのかということ、検討されている内容を教えていただければと思います。

先ほど、その前の相談のところに、いろいろな患者さんからの相談があると思いますが、そういうものの若干助けになるのかなと思いますので、貴重な資料だと思います。ただ、私もそうですが、処方されるときに、すごく簡単な薬の情報があるので、それで完結してしまう部分もあるのですが、それではなく、もっと詳しいところが知りたいという方もいるときに、これはとても重要な情報ではないかと思っております。教えていただければと思います。

○太田安全性情報・企画管理部長 大出先生、ありがとうございます。安全性情報・企画管理部長の太田でございます。

患者向医薬品ガイド検討会については、議論も大分まとまってきて、今、最終段階に入っているところでございます。御指摘のとおり、活用推進に向けた方策の検討ということで、コンテンツとかそのあたりも検討はしているのですが、提供方法についても様々な御意見をいただいております。

大きくは2つ、まずガイドを知ってもらうということと、あともう1つは、PMDA で発信しているけれども、その PMDA 自体の認知度も低いのではないかといた御指摘もいただいているところでございます。

ガイドを知ってもらうことに関しては、そのガイド自身を患者さんが検索するという方法もありますが、患者さんがお薬をもらう様々な機会に焦点をあてて、そういったところにガイドの存在やアクセスできる入り口を周知してはどうかということで、例えば、薬局でもらうときに紙でお薬の説明をいただくと思うのですが、そこに QR コードをつけてガイドに飛べるようにしたらどうかとか、電子版お薬手帳を介して発信したらどうかとか、お薬に添付してある GS1 コードも活用してはどうかといった様々な方法についても御提案いただきました。これから具体的な検討を進めるので、すぐにこういったものが実現につながるかというところもあります。また、PMDA 自体の周知についても大々的

にしっかりと周知を図ってほしいといった御指摘もいただいておりますので、引き続き関連の団体や製薬メーカーと協力して、この取組を進めていければと思っています。

○大出委員 ありがとうございます。

実は私、前回「PMDA の周知のためのアニメを使ったチラシが私の身近なところではまだない」という意見を出したのですが、少したってから貼られていました。とてもうれしかったです。なので、やはりそうやって周知することは大事だなと思いました。ありがとうございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

Web のほうで質問が来ていまして、音声が届かないということで、事務局のほうから質問内容等に対応させていただきます。

○高橋執行役員 それでは、木村委員から、こちらの音声は届くようなのですが、木村委員の音声はこちらに届かないということで、お電話で御質問いただきました。

御質問の内容が、「昨年審査・安全業務委員会でアニメ『薬屋のひとりごと』とのコラボが話題として挙がっていたが、今回の資料には記載がなかった。現時点での実績を知りたい」ということで御質問いただきました。お願いいたします。

○太田安全性情報・企画管理部長 安全性情報・企画管理部長の太田から説明させていただきます。

昨年度、『薬屋のひとりごと』とコラボさせていただいて、おくすり相談の周知・啓発を行ったということがございました。本件は、ちょうど薬と健康の週間の時期をターゲットにして、その前後で1年間契約させていただいているので、このポスター自体はまだ『薬屋のひとりごと』を使っている状態です。来年度につきましては、また違う形でコラボを企画しておりますので、そういったものも次の機会には報告できるかと思います。

以上です。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

それでは、梅津委員、よろしくお願いいたします。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。私は医療機器をずっとやっておりましたので、医療機器に関して3つお話をお聞きしたいのと、それからコメントがございます。

まず1つ目ですけれども、プログラム医療機器に関してです。24 ページで、去年の私の発言に対してすごく大きく動いていただいて、部ができたとか、それから、いろいろなことが相談しやすくなったというようなことが聞こえてまいりました。これは本当によか

ったなと私は思っております。

ところが、実績を見ると、13 ページあたりにあるプログラム医療機器のところを見ると、そういう案件がほとんど該当していないというのがちょっと心配なことで、相談は行くけれども、なかなか先へは行かないのかなというのがちょっと心配でした。

それから、もう 1 個心配だったのは、38 ページで、医療機器の相談に来る人が年々減っているのですよね。これは一体何なのだろうと思ったので、そこがもし分かれば教えていただきたいと思います。それが 1 点目です。

2 点目は、藤原理事長が就任されたときから「国際」というキーワードをいつも表に出されているような気がいたしました。それでびっくりしたのは、IMDRF みたいなかなり専門的な会議の議長国に日本になったというのはすごいことだなと私は思いました。なぜなったのかというのは聞いてはいけないのかもしれませんが、それよりも、この先、このリーダーシップをどのように執っていくおつもりなのかということを、表に出てもいいようなお話があれば教えていただきたいと思うのが第 2 点です。

それから、第 3 点は、アジア諸国に対してもトレーニングをいろいろやっているという説明がございました。50 ページにあるように、いろいろとやっているんだということですが、まず、前の近藤理事長に私が直接言われたことは、ちょうどその頃、私は早稲田と女子医大で「TWIns」をつくったのです。そのときに、「審査員の数を増加させるんだ。人が足りないんだ。まず、どうすれば審査がスムーズにいくようになるのか」という話を近藤先生としたときに、「だったら、うちに来て見学してくださいよ」と私は言いました。そのときに審査員の方が見学に来られたのですよ。それで何をやったかということ、実際にステントをチューブの中に入れるとか、それに対してどういう試験をするとどんなことが起こるのかということを目の前で本当に、1 時間ぐらいだったけれども、それを体験していただきました。後で感想文がいっぱい送られてきたのです。それを見たら、「開発者の気持ちが分かった。今までは目の前に大きな書類の山だけがあった。これの裏にそういう人たちの思いがあるということが分かったら審査がすごくしやすくなった」ということを言われました。

私、現場というのはとても大事だと思っているのですよ。ところが、50 ページのアジアのトレーニングの話を見ると、セミナーをやって、要するに耳学問を伝えているだけのような気がするのです。やはり現場を見て何かをやるというような仕組みがあると、このトレーニングのやり方も随分変わるのではないかと思います。そんなことに PMDA の

大事な人間を割くわけにはいかないよということに多分なるのだろうなと私は思っているのですけれども、そのあたりで何か将来的なお考えがあれば教えていただきたいし、お考えがなければ、この後、私も一生懸命議論に参加しますので、コメントさせていただきました。

以上です。

○太田安全性情報・企画管理部長 梅津先生、御質問ありがとうございます。安全性情報・企画管理部長の太田です。

まず医療機器の相談件数の推移ですけれども、令和2年度からの推移になっているので、令和2年度が突出して高いのはコロナ禍の影響でございまして、パルスオキシメーターとか体温計といったものに関する相談が多く寄せられております。その部分を除くと、大体1年間300～400件ぐらいで推移してきたのですけれども、今年度になってちょっと少なめの件数になっております。これについては、正確な分析はできていないのですけれども、ちょうど昨年度、自動音声システムというものを導入しまして、事前に相談を振り分けるということを行いました。医療機器については、例えば制度に関する質問や、この品目はどの分類になるのか等、対象外の相談も多く寄せられていましたので、自動音声システムを導入することにより、本当に必要な相談が相談室に来るようになったということはあるかと思います。

○梅津委員 今の質問の内容がこうなってきたというのはよく分かるのですけれども、私はある意味、相談者のほうも質が上がってきたような気がするので、お互いがそうやって伸びていくことはとても大事だろうと思います。

私も実は、相談者の後ろにくっついて何度かここへ来たこともあるのですけれども、そのときに、相手の顔を見て、顔色を見ながら話をすると、その後、相談がしやすくなりましたね。そういう気がしました。

○近藤理事 先生、補足でございしますが、今御説明させていただいた医療機器相談というのは一般消費者からの使い方などに関する相談の内容でございまして、企業等からの医療機器の開発などに関する相談ではないということで。補足でございします。

○梅津委員 そうですか。分かりました。失礼しました。

○石井執行役員 梅津委員、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します。

幾つか質問いただいたうちの1つ目の件でございしますプログラム医療機器に関する審査

の品目数ですけれども、御指摘いただいた 12・13 ページあたりの表は、いわゆる定量的な指標が設定された品目を挙げております。ですので、13 ページの㉑「プログラム医療機器」に出てくるのは変更計画確認手続制度に基づく確認期間の件数のみでございます。プログラム医療機器の承認件数などは、これらの表の中の「新医療機器」であったり「改良医療機器（臨床あり）」であったり「改良医療機器（臨床なし）」、「後発医療機器」、に全て溶け込んでおりまして、プログラム医療機器だけの承認件数が今回のこの表の中からは読み取れません。

ただ、実際ここ数年、プログラム医療機器については AI を活用した画像診断系のプログラムなど、様々なものが申請されておりまして、かなりの件数を承認審査させていただいております。また、プログラム医療機器については開発が進んでおりますので、相談自体も 500 件以上は来ている状況で、それに対して、24 ページにありますように、部の体制を強化して対応に当たっているという現状でございます。

○梅津委員 ありがとうございます。

○安田執行役員 梅津先生、いつも機器の観点からの御質問をありがとうございます。国際部門担当執行役員の安田でございます。先生の質問の 2 番目と 3 番目についてお答えさせていただきますと思います。

最初に IMDRF の議長国ですが、実のところ、今、管理委員会メンバーが全部で 12 あるのですが、12 の中で順繰りに議長国が毎年替わっていく形になっています。今回の 3 月の会議で管理委員会メンバーが 1 国増えたので 12 になりました。

今回、IMDRF の中でどうやってリーダーシップを執っていくのかですが、実は今回の日本議長国で、今後の IMDRF が 5 年間で何を目指していくのかの計画、これを Strategic Plan と言うのですけれども、これをつくっていく必要があります。それは日本が主導して行っておりまして、日本がほかの国の意見を聴きながら、あるいは考えを調整しながら行っています。そして、どういう形で世界的に発信していったらいいのかを、通常の議長国とは違って対応しています。これによって IMDRF が、当局間の話、当局の周り、ステークホルダーとの関わりに関する議論を行っていき、その中で今後具体的にプロジェクトをつくっていった進めていくというプロセスをリーダーシップとして発揮しております。

ですので、まだオープンになっていませんが、今後、9 月会合が終わった段階で各国で調整した 5 か年計画がオープンにできます。その段階で、日本としてこういうことをやっ

ていくんだ、国際的な流れの中でやっていくことと併せて日本でもやっていくことをオープンにしていけるのではないかと考えております。こうした対応で、先生がおっしゃっているリーダーシップは発揮できるのではないかと考えております。

ちなみに、今の IMDRF の議長国の議長は私がやっております。

それから、次にトレーニングの話ですが、さらりと書いているので分かりづらいところがございます。医薬品関係の ATC トレーニングについては実地でいろいろと見ていただいております。製造施設を見ていただきますとか、あるいは再生領域の中でも見学をしていただいて実際に見ていただく、座学だけではなくて実際に物を見ていただくという形でさせていただいています。

医療機器の場合は、今のところ、東南アジア諸国からは制度の話をもっと知りたいということが多いことから、座学での話が結構多いでございます。ですので、機器のほうはまだ実物をどのように見ていくのかというところまでは達していませんが、今後そうした要望は出てくるだろうと考えております。こうしたときに、製造あるいは開発の段階で、より見ていただくということを考えていきたいと考えております。そうした場合が出てきたときには、ぜひ梅津先生にも御相談させていただいて、御協力いただければありがたいと思う次第です。

以上でございます。

○梅津委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 川上委員、どうぞ。

○川上委員長代理 川上です。スライドの 23 枚目、後発医薬品の不備への対応についてお尋ねしたいと思います。

昨年の 11 月の時点で日薬連が実施された自主点検で不備が認められた 3,281 品目について PMDA で相談対応をされているということが、大変よく分かりました。

そのスライドの 2 つ目の丸の 4 行目、今月末までに相談記録を発出する方針ということも分かりましたので、どのような相談が寄せられているのかということは今でも分かるのであれば教えていただきたいのと、その中で、単に不備を修正したという内容よりも、例えば製薬企業に対して、製造販売承認書と実態の不備などが起こらないようにするのかといった再発防止や、企業の薬事対応能力の向上のための指導をきちんとされたかということ、ぜひこういった記録発出の中に含めていただけると大変ありがたいと思う次第です。

また、この 3,281 品目については昨年の 11 月の時点でもう分かっていたものなので、

本年の4月30日に、特に一斉点検後の相談受付終了の間際の月に駆け込みで申し込まれてきているところが少し気にもなるので、このあたりの実態を、どのような相談を受けられているのか。日薬連の方は品目数で出されているので、例えば複数の品目を1つにまとめて相談すると1件になってしまうのか、1つの品目でも何回も相談すれば複数件数になるのか。この辺のデータの取り方も、実態はどうなのかということが分かりかねたのでコメントさせていただきました。お答えいただける範囲で結構ですので、よろしくお願いいたします。

○佐藤執行役員 川上委員、御質問ありがとうございます。後発医薬品等を担当しております信頼性保証等部門担当執行役員の佐藤と申します。

御指摘賜りました件、まず簡単なほうから申し上げますと、最後に御質問いただいたところは相談の件数としてカウントしておりますので、1件数の中に複数の医薬品等が含まれている場合もあり得るということになるかと思えます。

具体的にどのような相談かというあたりにつきましては、一通り今月末で終わりますので、どういったことがあったかということについては、個別品目が特定されないような形で、先生方とも、産業界の方々とも共有していけたらと思います。

また、再発防止に際しましては、先生方も御承知のとおり、何度かにわたってこういうことが起こってございますので、どうしてそういう事態が起こり得るのかということ、実際に製造管理だったりを担当されている担当レベルの方々とうちの職員等が議論をするような場を新たに設置いたしまして、どうしてそういうことが起こり得るのかといったところ、個別の品目を挟んでということではなく、まずは一般論としての議論をして、課題がどこにあるのかということの洗い出し、そしてそれに対してプレアボイドに何か手を打っていけないかという検討を始めたところでございますので、こちらにつきましても皆様と共有できる点について共有等をしていき、また御意見を賜りながら、より良い形を築いていけたらと考えているところでございます。

○川上委員長代理 大変心強い御回答をいただきまして、ありがとうございます。

(3) 令和7年度計画等について

○岩渕委員長 まだあろうかと思うのですがけれども、議事進行の都合で、また後で時間が取れればと思うのですがけれども、議題(3)「令和7年度計画等について」の御説明に入

っていきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○高橋執行役員 それでは、次の議題となります令和7年度計画等につきまして、経営企画部門担当執行役員の高橋から計画のほうを御説明させていただき、それに引き続きまして財務管理部長から予算等について御説明をさせていただきます。

それでは、まず資料2-1を御覧いただければと思います。令和7年度の計画の概要でございます。

スライド1をお願いいたします。まず、年度計画の位置づけの簡単な御紹介となります。PMDAは独立行政法人でございますので、これまでの議論の中でも出てきております5年を単位とする中期計画につきましては、厚生労働大臣の認可を受けて事業運営を行っております。あわせまして、各年度の事業についても事業計画を策定して厚生労働大臣に届出を行うこととされております。令和7年度は昨年度から始まりました第5期中期計画の2年目の事業年度という位置づけとなります。

事業計画全体は資料2-2として配付させていただいておりますが、こちらのほうも非常に情報量が多くなりますので、令和7年度に新たに取り組む事項、それから重点的に取り組む事項を中心に説明させていただきたいと思います。

なお、今御紹介させていただきましたとおり、中期計画の2年目ということとなります。したがって、大きな方向性のところは、この中期計画に沿ってとなりますと、やはり先ほどの令和6年度の実績、それから先ほど質疑の中で様々な御指摘をいただいているところでも令和7年度と連続するところも多くございます。したがって、できるだけ令和6年度の実績と重なる部分は省略させていただきまして、事業計画、それから、それを裏付ける国費予算事業などの御紹介を中心にさせていただければと思います。

続きまして、2ページは救済業務関係ですので割愛させていただきまして、3ページからの審査業務関係をお願いいたします。こちらそれぞれ冒頭で概要を2～3枚のスライドでまとめさせていただいておりますが、スライド3の内容は先ほどの令和6年度実績とほぼ重なりますので省略させていただきます。

続きまして、4ページをお願いいたします。先ほどの実績報告の中、それから続いての質疑の中で触れられていなかった部分としましては、医療機器関係の取組の部分がございます。審査報告書の作成範囲などについてでございますが、これまでの新医療機器の審査報告書のみではなく、改良医療機器（臨床あり）の区分の品目に拡大を図ることとしております。また、こちらは先ほどの質疑にも一部重なるところがございますが、プログラム

医療機器につきましては、そちらに特化した相談区分の新設も視野に、業界関係の皆様から意見聴取を行いまして、相談制度の検討を進めることとしております。

スライド5以降は、審査業務に関連します令和7年度の国費事業を紹介させていただいております。

5ページは創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業でございますが、国内発の革新的シーズへの相談・支援の強化を図っていこうというものでございます。現在、事業内容につきましては厚生労働省との調整の最終段階にございます。近々に開始できるよう鋭意取組を進めているところでございますし、事業の中身が固まりますれば今後の委員会でも御報告をさせていただければと思います。

スライド6につきましてはリアルワールドデータ活用促進事業に関するものでございます。これまでも、レジストリ保有者の皆様との意見交換などで取組の共有を図り、レベルアップを図るといった取組を進めてまいりましたが、令和7年度は、薬事活用に意欲のある疾患レジストリの保有者のさらなるレベルアップを行っていくといった取組をさせていただく予定でございます。昨年度までのいろいろな意見交換の中で浮かび上がりました重要な課題に重点的に取り組んでいこうといったものでございます。

スライド7の治験エコシステム導入推進事業につきましては、おおむね先ほどの議題(2)で御紹介させていただきましたとおりでございます。

スライド8の医薬品国内開発伴走事業でございますが、ワシントン D.C.事務所設置の経費でございましたり、ドラッグ・ロス対策の中の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で開発公募された品目の薬事相談対応のための事業となります。

スライド9につきましては、こちらも令和6年度の事業実績でも紹介させていただきました小児・オーファンに関する相談の補助事業といったものとなっております。

安全対策関係については、スライド10で概要をまとめさせていただいております。こちらの中身も令和6年度の業務実績と重なるところが多くございますが、赤字の部分が重点の部分となっております。シンポジウムの開催でございましたりホームページの活用により一般の方々向けの情報発信を進めることとしております。また、希少疾患や難病の患者の皆様への情報提供の充実方策としまして、患者会と連携した情報提供・情報収集への取組を進めることとしております。そのほか、病院・薬局などにおきます医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用の状況に関する調査を実施したり、それから、添付文書電子化による医薬品安全性情報の入手状況の変化でございましたり医薬品安全性情報の活用状

況について医療現場の現状の把握を行うこととしております。

予算事業の関係でございますが、スライド 12 をお願いいたします。予算事業の関係の取組の 1 つとしましては、医薬品等の自主回収情報の提供に係るシステムの改修がございます。医療機関におきまして、PMDA で提供している情報の活用と利便性の向上を図るために、提供形式を CSV でも可能とすることをございましたり、副作用情報の提供は事業者からいただくこととなっておりますが、その事業者からいただくデータの項目に GTIN コードを含めて提出いただけるようにするといったことを予定しているものでございます。

スライド 13 をお願いいたします。審査・安全業務に係る RS 関係と国際業務の部分となります。

RS 推進業務は、PMDA が文部科学省の指定研究機関に昨年 12 月に指定いただいておりますので、今後安定的に活動ができるよう、研究環境・組織体制の整備を進めてまいります。

国際業務につきましては、令和 6 年度の実績の説明と重なりますが、薬事規制調和に向けた役割を果たしていくといったことをございましたり、海外事務所の業務を着実に進めてまいります。

スライド 15 につきましても、実績報告での説明と重なりますので割愛させていただきます。

以上が令和 7 年度の年度計画の概要でございますが、令和 7 年度に入りましてからの PMDA に関する最近の動向として、資料 2－3 を併せて御参照いただければと思います。新年度に入ってから主な動きといたしまして、薬機法等の制度改正に関する事項と、スイッチ OTC に関する資料を御紹介させていただきます。

まず次のスライドの 1 ページ目でございますが、昨年の医薬品医療機器制度部会での議論を踏まえまして、本年の 3 月に薬機法の改正法案が国会に提出され、5 月に成立しているところでございます。改正項目の概要はこちらのスライドのとおりでございますが、改正項目がかなり多岐にわたっている大きな改正でございます。PMDA に関連する改正事項の実際の施行の時期でございますが、公布から 1 年以内、2 年以内、3 年以内と 3 段階に分かれているところでございます。いずれも円滑に施行ができるよう準備を進めてまいり所存でございます。施行に向けましては、既に業界の皆様とも厚生労働省と一緒にいろいろな調整を始めさせていただいているところでございますが、3 段階にわたってという

ことでございますので、引き続き円滑に意思疎通を図らせていただければと思っております。

2 ページ目以降は改正項目の詳細資料となりますので、適宜御参照いただければと思います。

それから、10 ページ目まで飛んでいただければと思いますが、スイッチ OTC の関係でございます。こちら厚生労働省のほうで様々な取組が進められているところでございますが、PMDA の関わり方といたしましては、承認申請から承認の可否判断までの期間を1 年間とする方針が示されているところでございます。

スライド 11 になりますが、スイッチ OTC の承認申請書類の見直しを行うことと併せまして、厚労省の検討会の運営方針の見直しも行われているところでございます。

さらに、スライド 13 になりますが、新たな対面助言の枠を設けることなどで効率化・迅速化を図るといった取組を進めさせていただいているところでございます。

非常に簡単にはなりましたが、令和 7 年度の事業計画につきまして御報告をさせていただきました。

続いて、財務管理部長から御説明を申し上げます。

○田中財務管理部長 財務管理部長の田中でございます。よろしくお願いいたします。私からは、資料 2－4 に沿って御説明させていただきます。

まず 1 ページ目でございますけれども、令和 7 年度予算の概要が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まし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の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置きまして、システム経費につきましては、審査業務の基幹システムであります Pegasus や安全業務のシステムである 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をしつつ、システム投資全体の規模を見直しております。また、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等を踏まえまして予算計上額を見直しております。また、その他の経費につきましても、予算と実績の乖離の是正に努めたことなどによりまして引き締まった予算となっているところ

でございます。

なお、令和7年度予算は、予算と実績の乖離の是正で縮減した財源の一部で不測の事態に備えるための予備費7億円を10億円に増額いたしまして、柔軟な予算執行が可能となるように手当してございます。

続きまして、予算の具体的な内容につきましては、上から2番目の箱の一番左が予算でございます。令和7年度予算といたしましては、収入は堅めに見積もっておりまして昨年度と同規模の約297億円、支出は前年度比約42億円削減した約316億円を見込んでおります。差引きでは約20億円の支出超過となっております。

真ん中でございますけれども、企業会計ベースの損益は、収支計画にありますとおり、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につきましては民間と異なるので分かりづらくて恐縮でございますけれども、民間企業で言うところの純利益を算出した後に、下に※印で書いてございますけれども、前期中期計画目標期間からの繰越積立金が、中期計画期間全体としては307.5億円ございますけれども、その一部を取り崩しまして令和7年度に収益化することで、法人全体としましては約60億円の黒字になる計画でございます。

今度は一番右の資金計画でございますけれども、こちらは1年間のキャッシュフローを表したもので、予算に前年度からの繰越金や資金運用などの投資活動が加味されますので、キャッシュフローの総額は約854億円と大きな額となっておりますけれども、次年度への繰越金が約489億円ございますので、資金繰り上の問題は特段ございません。

下のほう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約297億円は、審査等手数料収入は約153億円で前年度比約3億円の増を見込んでございます。拠出金収入は約87億円で前年度予算比約△4億円を見込んでございます。国からの補助金、運営費交付金は、左下の箱にございますように、前年度比約1億円増の約39億円を見込んでおります。

続きまして、右側の円グラフ、支出予算総額約316億円でございますけれども、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、前年度比約6億円減の約67億円を計上してございます。審査セグメントにつきましては、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、前年度比約27億円減の約186億円を計上してございます。安全セグメントにつきましては、審査セグメントと同様の理由で前年度比約10億円減の約63億円を計上してございます。

次のページを御覧ください。こちらは、ただいま御説明しました3業務ごとの収入支出の大まかな内訳となります。円グラフの外側は財源別の収入を示しており、内側は主な支出を示してございます。こちらは後ほど御覧いただければと思います。

3ページ以降につきましては収入支出予算の内訳となりますが、時間の都合もございまずので説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上でございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

今説明いただいた議題（3）について何か御質問などがございましたら挙手を。浅野委員、お願いします。

○浅野委員 御連薬制委員会委員の浅野と申します。御説明ありがとうございます。

資料2-1のところで1点御質問させていただきたいのですが、12ページになります。12ページは10ページの項目の一番下の「医薬品等の自主回収情報」のところになると思うのですが、御説明いただいた中で、日々流通に携わっているとやはり毎日のようにPMDAの回収情報は確認させていただいていまして、このような回収をしていただけるということで非常にありがたいと思っているのですが、その中で、12ページの「事業の目的」の丸ボツの2つ目に「GTINコード」とあったのですが、今回の改修で商品名だけではなくて包装単位までのGS1コードが提示されるようになるかと理解しているのですが、その理解で合っているかどうかを教えていただければと思います。よろしくお願いします。

○太田安全性情報・企画管理部長 御質問ありがとうございます。安全性情報・企画管理部長の太田でございます。

質問いただいた回収情報の中身について、今後のGTINコードですが、御指摘のとおり、包装単位のGTINコードを記載させていただく予定でございます。

○浅野委員 ありがとうございます。とても助かります。

○岩渕委員長 ほかに。では、中路委員。

○中路委員 資料2-1の5ページ、新規の「創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業」を確認させていただきたいのですが、良い取組と考えます。最近、製薬協のほうにも先生方から、「こういうシーズがあるが、どうにかできないのか」、「採算性が取れないものは企業はやってくれないんですよね」などの相談が出てきています。このようなPMDAの相談事業は非常にいいと思っているところなのですが、記載の通り何でも受け

入れるというわけではなくて、基準を定められると理解していますが、そういうことでよろしいのですよね。革新的なモダリティでないと相談には乗らないですよということが1つ目の確認です。

それと、もう1つ。この左下の図にありますとおり、相談した結果、「実用化に向けた開発実施」となった先が「製薬企業」となっており、ここで議論されたものが全て製薬企業に来るというイメージを持ってしまうのですが、やはりこういったものはいろいろな開発のやり方があるかと思います。企業の一般的な開発に乗せるものもあれば、違うやり方もあるかと思っているのですけれども、この事業の先にある実用化に向けたところのアイデア、お考えがもしあれば伺いたいと思っています。その2点、質問です。

○高橋執行役員 経営企画部門担当執行役員の高橋のほうから、お答えさせていただきます。説明の中でも申し上げさせていただきましたが、まさに今、厚生労働省とも、この事業の具体的な在り方の検討の最終段階にございまして、なかなか具体的には申し上げられないところでございますが、創薬力全体の底上げの中では、PMDA が薬事に関われる部分もあれば、開発早期のところから、開発全体のプロセスの中で様々な支援措置が、政府全体、それから厚生労働省の中でも行われているところでございます。したがって、そういった全体の取組の中で、では支援すべきモダリティがこういった形のもののなか、それを全て網羅的にというのは資源の制約がある中で難しいところがありますので、こういった考え方を基に、政府全体、それから薬事に関わるアクターの全体構造の中で、PMDA はどの部分でどの品目に具体的に関わるのか、そういった全体の開発の流れの中で、この姿をどう実現していくのかという視点で協議を進めさせていただいているところでございます。問題意識をいただきながら、今具体的な設計の最終段階を行わせていただいているところでございます。

○中路委員 ありがとうございます。企業側としても、こういったものはこれから増えてくると思いますし、こういうことをやっていかなければいけないと思っていますので、この事業自体は本当にサポータティブに思っています。ただ、一律に全て、将来、企業の開発で全部やらなければいけないとか、変な形にならないようにだけしていただければ、いろいろなやり方があるんだなと思っていますので、ぜひここは進めていただいて、協力もさせていただきたいと思っています。よろしくお願いします。

○岩渕委員長 では、先ほど挙手いただいた佐藤好美委員、よろしくお願いいたします。

○佐藤（好）委員 産経新聞の佐藤です。御説明ありがとうございました。

資料２－１の８ページの事業について伺います。赤い四角で囲まれているところ、「56%（48 品目）」とあるのですが、これはももとの全体像 86 品目のうちの 56%で 48 品目ということだと思います。２つ伺いたいのですけれども、まず１つは、ももとの 86 品目の中には優先順位があったかと思います。この事業によって、PMDA としては、優先順位をつけてアメリカで働きかけを行うということなのか、あるいは裾野を広げるという意味で幅広く行うということなのか、少しアプローチについて具体的にお聞きできればと思います。

もう１点は、この事業によって、なかなか数値を示すのは難しいことかと思いますが、ある程度どのくらいにこのような成果を目指すというようなアウトプットについてお聞きできればと思います。よろしくお願いします。

○柳沼審査マネジメント部長 審査マネジメント部長でございます。

このドラッグ・ラグ品ですけれども、昨年度、厚生労働省のほうで特別研究が走りまして、86 品目に関しては、特に優先して対応するもの、次に優先するものとだんだんに色分けをして対応していくということになったところでございます。それで、昨年度、一番最初に対応すべきものとされた A 品目に関しては既に開発の要請などが行われておりまして、今年度は、その下の B 品目、41 ぐらいあったと思いますけれども、そちらについて評価を進めていくというように PMDA としては伺っておるところでございます。それらの開発要請がもしかかった場合は、個別に開発相談などでこちらのほうに来ていただくということになるので、適宜対応していくということになりますので、そのあたりは厚生労働省とともに協力しながらやっていくということを考えているところでございます。

○佐藤（好）委員 アウトプットの見通しについてお願いします。

○飯村執行役員 今日からの新薬審査等部門担当執行役員というよりは、前任の厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室長としてのコメントになるのですけれども、ドラッグ・ロス対策については、いわゆる創薬力構想会議の工程表がございまして、2026 年度までに未承認薬のロス品目のうち必要なものに関して開発に着手するという目標を立てております。

○佐藤（好）委員 分かりました。よろしくお願いいたします。

○岩渕委員長 では、Web のほうから質問が出ておりまして、中井川委員、御発言をお願いできますでしょうか。

○中井川委員 医機連の中井川でございます。御説明ありがとうございます。

私からは2つほどコメントと御質問を申し上げたいのですが、まず1つは、情報システム関係経費につきまして、先ほど部長さんのほうから御説明がありまして、一部重点化した旨のお話がありました。これについて具体的な内容が知りたいので、後ほど事務的に教えていただければありがたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それから2点目なのですが、医療機器基本計画の見直し作業が実は前倒しといいますが、この7月から始まって再来年の5月に計画が策定される予定になっておりまして、多分PMDAのほうからも参画されていると思うのですがけれども、次期医療機器基本計画について、具体的にはいかないでしょうけれども、どのようなスタンスで、どのような御提案を想定されているのか、現時点で何かアイデアがあれば教えていただきたいと思います。質問は1点でございます。

○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。

医療機器基本計画の見直しがスタートしているということは承知しております。そして、そちらの見直しのメンバーにPMDAも参画させていただいております。すでに2回ほど会議が行われておりまして、次の第3期医療機器基本計画を立案するに当たって、現状2期計画の進捗と課題の整理という段階でございます。今後、第3期に向けて医療機器基本計画をどのような形にすべきかということについては、新たにタスクフォースを見直しの委員会の下に設置して議論を深めていくというように聞いておりますので、その中で適宜、PMDA側からも意見等を述べていきたいと思っております。

○中井川委員 ありがとうございます。業界としましても、PMDAとは歩調を合わせるような形でコミットしてまいりたいと思いますので、よろしくお願いします。

私からは以上です。

○岩渕委員長 齋藤委員、どうぞ。よろしくお願いします。

○齋藤委員 国衛研の齋藤でございます。

MID-NET®の利活用についてお伺いしたいのですが、MID-NET®とNDBを併用されていらっしゃると思いますが、これはどのような使い分けをされているのかということ、あとはMID-NET®で得られた知見などについて積極的に情報発信すると資料2-1の13ページにございますが、こちらはMID-NET®シンポジウムというのを想定されているのだと思いますが、加えて論文という形で公表されているのかどうかをお伺いしたいと思います。

○宇山執行役員 データサイエンス業務調整役として担当しております宇山の方からお答えいたします。御質問ありがとうございます。

MID-NET®と NDB に関しては、基本、リサーチクエスションに基づいてそれぞれ使い分けをしております。具体的には、MID-NET®の最大の特徴は臨床検査値が活用可能なことですので、そういったものでアウトカムが定義できるものは MID-NET®を活用しておりますし、例えばアウトカムの発現割合が非常に少ないようなものであれば、やはり一定の人数が必要になりますので、そういう意味では、より網羅性の高い NDB を活用しながら行っております。それから、MID-NET®はあくまでも病院の中での追跡が可能ですので、転院とかがあると追跡できませんが、そういった長期に患者を追跡する必要があるようなものについては NDB を活用するということで、それぞれの試験目的に応じて活用しているというのが現状です。

それから、調査結果に関しましては、既に調査ごとに PMDA のホームページで調査報告の概要を公表させていただいておりますし、現在、RS 研究の促進という観点からも、各調査結果については個別に英語の査読付き学術誌で公表を進めておりまして、現在ですと大体年間3報程度は公表させていただいておりますので、今後もそういった取組を進めながら、より透明性の高い調査を続けていきたいと考えております。

○齋藤委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。では、川上委員。

○川上委員長代理 川上です。安全対策業務について質問させていただきます。

資料2-3の2ページ目の右下にもあるように、今回の薬機法改正で RMP が法制化されたと理解しています。これまでは製造販売承認の承認条件として策定されていたものが、今回法制化されたということで、安全性監視・リスク最小化活動の内容、実施状況に応じて、適切な期間とかリスク管理ができるように運用が大分変わっていくのではないかと理解しています。

今まで、医療現場で RMP の利活用が十分ではないというようなことを私どもも言われていたのですが、今回の資料2-1の10~11枚目あたりの今年度新たに取り組む事項・重点的に取り組む事項の中に、例えば RMP の運用が今後変わっていくこと、そういった内容に関する周知、それを通じた医療現場での利活用をさらに拡大していくような取組があっても宜しいのではないかと思います。電子添文に関する安全性情報の入手状況の変化などについては現状把握等のお取組があるようですけれども、今回 RMP が

薬機法で変わったことをもう少し積極的に周知し、その利活用を促すことをされても宜しいかと思うのですが、何かお考えがありましたら伺わせていただけますでしょうか。

○太田安全性情報・企画管理部長 川上先生、ありがとうございます。安全性情報・企画管理部長の太田でございます。

RMP に関しては、今回の法改正で法律に明確化されるということで、内容についても具体的な取扱い等について今後検討がされると認識はしております。

現行の RMP でも現場で十分に活用されてこなかったというところもありまして、それについては、3分動画の作成等、PMDA でもかなり普及啓発活動を行ってまいりました。また、診療報酬改定で薬局に点数がついたことで、今期、昨年度から大分活用が増えていく状況だと理解しています。RMP 自体の内容が大きく変わるというよりは、個別の医薬品に向き合って RMP を整備していくということだと理解していますので、今までの取組も続けつつ、今後の制度改正の内容に沿った形での普及啓発にも力を入れていきたいと考えております。

○川上委員長代理 どうもありがとうございました。

○岩渕委員長 では、どうぞ。

○佐藤（嗣）委員 佐藤でございます。

今の RMP 関連なのですが、患者向医薬品ガイドに関して、先ほど業務実績のところでお聞きしようかと思ったのですが、時間がないということで、こちらで質問させていただきます。

患者向医薬品ガイドの今後の方向性なのですが、提供方法とか普及に関しては PMDA が取り込まれるのは分かるのですが、対象の医薬品であるとか内容・項目等に関しては本来は厚労省が決めることかなと思うのですが、この検討会の位置づけについて改めてお聞きしたいというのが1点。

それと、対象医薬品や内容について、基本的にこれは患者の知る権利とも関係しますし、RMP で言えば患者向医薬品ガイドというのは通常の安全性監視活動のツールとして位置づけられているものなのです。にもかかわらず、医薬品の全品目についてではなく一部の医薬品についてしか作成されていないという現状についてどうお考えなのか。そして内容に関しては、先ほどの業務実績の中でも委員から質問がありましたけれども、内容に関しては非常によくできているものだと私は思うのです。この内容が今後後退することはないのか、つまり簡略化されるようなことはないのかということについてお聞きしたいと思い

ます。

○太田安全性情報・企画管理部長 佐藤先生、御質問ありがとうございます。安全性情報・企画管理部長の太田でございます。

まず、患者向医薬品ガイド検討会の位置づけということですが、これは厚生労働省医薬局医薬安全対策課と連携を取って開催しているものでして、本検討会につきましては、厚生労働省の安対課のほうに出されたアドバイザリーボードにおける検討結果を踏まえた日薬連からの要望書の内容を踏まえて、その具体的な運用について PMDA が実施しておりますので、PMDA で検討会を開催させていただいたという経緯でございます。よって、何もない真っさらな状況でこの検討を進めたというよりは、従来から行ってきた AMED の研究班での検討、さらにはアドバイザリーボードの検討結果を踏まえて議論をしてきたものでございます。

対象の医薬品につきましても、今のガイドでは一部の医薬品という形でやっておりますが、検討会で出された意見では、国民にしっかりと知ってもらうためには全医薬品に拡大して作るべきだといった指摘もいただいておりますので、こうしたことも配慮しながら今後の運用を決めていきますので、情報についても後退することがないように、ただ、一方で患者さんに分かりやすい形でというところもあるかと思っておりますので、そういったものも踏まえながら検討を進めていきます。

あと、もう 1 点検討会でご指摘受けていますのは、患者さんの意見をちゃんと聞いた形で進めるべきだという点でして、ガイドについては、実際に患者さんのニーズはどのようなものかという調査についても今後検討させていただきたいと考えております。

○佐藤（嗣）委員 ありがとうございます。

（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

○岩渕委員長 では、次の議題に進めさせていただこうと思います。議題（４）「企業出身者の就業状況等について」、続きまして、議題（５）も続けて進めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

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

なお、資料３－３につきましては、本日対面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として配付しております。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、御承知おきください。オンラインで出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様にもみ投影いたします。

それから、資料３－２の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、資料３－１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。企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年５月１日現在における配置状況を表でお示ししたものでございます。一番右下に職員総数 1,059 名とありますが、このうち企業出身者の合計は、その左隣に記載がありますとおり 28 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いるところでございます。

続きまして、資料の２ページ目を御覧ください。こちらは前回の委員会での御報告以降に採用した企業出身者の状況でございます。御覧のとおり、１名の職員が新たに配置されております。

次に、３ページ目でございます。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は、企業出身者が従事した状況でございます。昨年 10 月１日から本年４月末までの７か月間にございました合計 77 件の承認件数のうち、企業出身者が従事したものが 18 件。それから、適合性調査につきましては、合計 5,903 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 1,073 件という結果になっております。なお、下の注２と注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ということになります。

次に、４ページ目を御覧ください。こちらは採用前５年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員や事務補助員の本年５月１日現在の配置状況でございます。こちらにつきましては表を御確認いただければと思います。

続きまして、資料３－３を御覧ください。退職者の就職に関する届出の状況でございます。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してもらうルールになっております。前回委員会での御報告以降、管理職１名を含めた計６名の職員から、規定に基づき届出がなされたところでございます。

説明は以上でございます。

○太田監査室長　引き続き、資料３－２を監査室長の太田から説明させていただきます。

今回は、令和６年１０月から令和７年３月までの半年間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いたしましたので、御報告いたします。

対象となった職員の数につきましては、「２．監査の対象者」にある数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に添付している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は、それぞれの各月においていずれも遵守されているものと認められております。

監査室からは以上でございます。

○高橋執行役員　続きまして、議題（５）の関係の資料となりますが、資料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・契約金等の受取状況」について御説明をさせていただきます。資料４をお願いいたします。

PMDA では、審査・安全などの業務を進めるに当たり、外部の専門家の御意見をいただく専門協議を実施しております。その際に寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールの遵守状況について御報告するものになります。専門協議を必要とする案件があった場合、その案件に関係す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がございます。また、レギュラトリーサイエンス（RS）関係では、科学委員会の再編成を行い、委員会形式ではなく個別に専門家の方々により機動的に御意見をいただく仕組みを設けたことから、専門協議と同様の取扱いとして扱わせていただいているものでございます。なお、この RS 関係のガイドライン作成に関しての専門協議につきましては、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。その状況について御報告いたします。

１枚おめくりいただきまして別紙を御覧いただきたいと思います。こちらは前回以降の令和６年１０月～令和７年４月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。上の部分が審査関係で、専門協議等の件数が１８６件、これらに関わった専門委員の方々の数が延べ６１３名でございます。５００万円以上の受け取りに該当する事例はございませんでした。

中段が安全対策関係でございます。当該期間に２４件の専門協議等がございます、延

べ 90 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 関係でございますが、専門協議等の件数が 1 件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ 6 名ですが、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。

以上でございます。

○岩渕委員長 御説明ありがとうございました。

議題（４）と（５）につきまして併せて御質問をお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。Web も特にございませんか。ありがとうございます。

その他

○岩渕委員長 こちらで準備しました議事は以上となりますが、前半は少し慌ててしましまして議論の時間をあまり取れなかったので、先生方には 12 時までお時間を確保いたしておりますので、振り返りまして全体的なところでの御質問・御意見等をいただければと思うのですけれども、いかがでしょうか。

では、私から 1 つ。事業報告のところ、国際誌に PMDA の活動を発表されていたと。20 年を振り返ってのレビューということで、すばらしい取組だなと思ひまして、次は 10 年なのか、あるいは 5 年のスパンなのか、日々発信はいただいていると思うのですけれども、国際的な学術誌に、しかも権威あるところに発表されたというのはすばらしいなと思ひまして、また、次世代の人材育成という観点で、PMDA の職員の方には大学の非常勤講師等で講義をいただいているところではあると思うのですけれども、アウトリーチという観点では、大学の教員が今度は高校生に出前講義とかをして薬学というものの全体的なところを紹介するという機会がありまして、そういうアウトリーチ用の教材等を大学関係者に向けて提供いただけるような取組もしていただけたらうれしいなと。既にかなりいろいろなところにあるのだとは思ひ思うのですけれども、お勧めの教材のようなものをいただけると大学教員も次世代の薬学に取り組もうという人を開発できるのかなというところがありまして、まず論文を発表されたというのはすばらしいなというところと、継続のお願いと、あとは拡散するための材料をぜひいただければと思ひておりました。

すみません、委員長として勝手なことを言わせていただきましたけれども、ほかに先生方からございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、特に御発言はございませんので、事務局から連絡事項等をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○陰山審査企画課長 事務局です。

本日対面で御出席されている委員の皆様におかれましては、先ほど資料３－３として御説明させていただいたものについてはお手元に残しておいていただければと思います。事務局のほうで後ほど回収させていただきます。

また、Web で出席されている委員の皆様におかれましては、委員の皆様限りとして投影させていただいた資料について、もう少し詳しく御覧になりたいという方がいらっしゃいましたら、委員会終了後、事務局までお申しつけください。

以上、事務局でございました。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

４．閉 会

○岩渕委員長 では、以上をもちまして本日の審査・安全業務委員会を終了いたします。

Web で出席されている委員の皆様におかれましては、会議終了後、御退出の際は退出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。

午前 11 時 55 分 閉会