

医薬品医療機器総合機構
令和7事業年度第2回運営評議会

日時：令和7年12月3日（水）

13：00～14：56

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～25

午後 1 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 7 事業年度第 2 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します。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について事務局から報告いたします。よろしくお願いいたします。

○事務局 PMDA 事務局でございます。

最初に、本日は Web 参加者もいらっしゃいますので、場合によっては雑音が入る可能性もございます。したがって、Web 参加の委員の皆様におかれましては、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさるときにミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言なさる際は会長より指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

次に、委員の出席状況ですが、20 名の委員のうち、本日 13 名の委員に御出席いただいております。藤原委員、国土委員、児玉委員、岩月委員におかれましては、今遅れられてございますが、Web で御参加されると伺っております。欠席の委員は宮坂委員、後藤委員、安川委員の 3 名です。なお、安川委員の代理として宮島様に Web にて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。

次に、日本難病・疾病団体協議会の大坪恵太様に参考人として御出席いただいておりますので、お知らせいたします。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきます。まずは PMDA の人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

本年 7 月に、総合調整・救済担当理事に平岩勝、平岩は本日欠席となっております。安全管理監に中井清人、新薬審査等部門担当の執行役員に飯村康夫、審査管理部門担当の執行役員に三村国雄、審査マネジメント部長に柳沼宏が着任しております。

次に、PMDA の出席状況ですが、先ほど御紹介させていただきましたとおり、総合調

整・救済担当理事の平岩、そして監事の池田、鳥山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は、議事次第の裏面に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、随時事務局にお知らせください。

事務局からは以上となります。

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したいと思います。よろしくお願いいたします。

○藤原理事長 本日はお忙しい中、御参集いただきましてありがとうございます。

議事次第にもありますように、今日は令和6年度の業務実績の評価結果と、最近の主な取組というのが大きな議題となっております。

令和6年度の業務実績は、厚生労働大臣評価を頂きましたけれども、後から詳細は説明があると思いますけれども、総合評価では A を頂いておりまして、個別業務を見てみますと、救済が A、審査も A、安全対策も A という、3大業務のいずれも標準評価の B を超えます結果を頂いております。着実に成果が上がっていることをいつも思いますけれども、私どもの職員一同の頑張りによるものと思いますので、皆様方からも優しい目で見ただいただければと思います。

それから、今年の上半期の業務実績をその次に説明させていただくことになっておりますけれども、ドラッグラグ・ロスの対策を含めた第5期中期計画の中で粛々といろいろなものが今進み始めておりますので、これもいろいろな御意見を頂ければと思います。

PMDA はさらなる科学力の強化と新たな課題等への対応が必要でして、今年9月末に AI 活用行動計画というのを策定しまして、既に公表しているところで、業務の効率化だけではなくて様々な場面でこれから生成 AI をはじめとする AI を入れていくことになっておりますので、そちらのあたりもいろいろなアドバイスを頂ければと思います。

毎回、非常に良い御指摘とか御質問を頂いておりますので、本日も2時間でございますけれども、よろしくお願いいたします。

○太田会長 ありがとうございます。

3. 議 題

(1) 令和6年度業務実績の評価結果について

○太田会長 それでは、議題（1）「令和6年度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 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。資料1をお願いいたします。

PMDA は独立行政法人でございますので、独立行政法人制度に基づき、年度ごとに厚生労働大臣から業務実績の評価を頂いております。令和6年度の評価の概要を報告させていただきます。

先ほど理事長からの御挨拶にもございましたが、総合評価は A、国民に対して提供するサービス、3大業務、救済、審査、安全、いずれの業務につきましても A、IIの組織ガバナンスの関係が B、財務関係が B でございました。

この S、A、B の評価は、下の部分に注で記載させていただいておりますが、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、定量的な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のか、達成度が評価の基本となっております。中期目標を達成していれば、標準の B となります。さらに、中期目標を上回っている場合に A、大幅に上回っている場合に S といった仕組みで評価が行われることとなっております。

評価の理由のポイントを御紹介させていただきます。3ページをお願いいたします。健康被害救済業務についてです。定量的指標としては6か月以内の迅速処理の件数の割合と設定しておりますが、令和5年度にそれまでの60%から65%に目標の引上げを行いました。その中で88.2%と目標を大幅に上回った点が評価されております。

5ページをお願いいたします。審査業務についてでございます。定量的指標につきましては、品目の審査期間で設定しております。品目ごとに細かく設定しておりますので多くの区分がございますが、その中で評価可能な30項目のうち28項目で達成率が100%を超えている点が評価されております。前年度の令和5年度の評価はSでございましたので、評価が変更されておりますが、これは業務のパフォーマンスの変化ではなく、評価の基準の変更によるものとなっております。

この資料の参考の最後のページ、スライド10をお願いしたいと思います。こちらはイ

メージを、仮想の事例として、80 パーセンタイル値で 10 か月を目標とする区分に 10 品目あった場合を想定しております。左側が令和 5 年度、第 4 期中期計画期間の算定方法ですが、目標タイル値を達成した品目ベースで評価をしていただいております。これに対して、令和 6 年度から第 5 期中期計画の期間に入りましてからは、80 パーセンタイル値に該当する品目の審査期間の実績を目標期間と比較する、期間と期間で比較するという方式に変更を行いました。

審査の実際におきましては、目標期間を意識しながら進捗管理を行いまして、審査期間の実績目標を僅かに下回るといった品目が大多数を占めております。審査に余裕があるものではございませんが、品目数で算定いたしますと達成度が高めに出る傾向がこれまでございましたため、算定方法を第 5 期中期計画期間に入りまして変更させていただいております。これにより、審査期間の実績は変わりませんが、達成度が全般的に低下したため、従来の S 評価から A 評価に見直しが行われたものでございます。

スライド 6 にお戻りいただきたいと思っております。安全対策の関係でございます。安全対策につきましても、定量的指標について全ての項目で達成をしていることなどから、A 評価となっております。

組織ガバナンス関係のスライド 7、財務関係のスライド 8 は、記載のとおりでございます。

ポイント・概要は、簡潔でございますが以上のとおりでございます。

説明は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。ただいま御説明いただきました議題（1）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ください。それを受けて私が指名いたしますので、指名されましたら、名前を述べ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、名前を述べてから回答いただくようお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。

○国土委員 すみません、国土ですが、よろしいでしょうか。

評価をありがとうございます。理事長がおっしゃいましたとおり、大変すばらしい業績であったと私も思っております。

私の組織も独法ですので、評価のときに S がつくかどうかというのは非常に気になる

ころであります、評価法が変わったから S が A になったというのは何となくすっきりしないと感じます。そうしなければいけない外的要因があるのかとか、ルール変更があるのか、そこについて背景を教えていただければと思います。

○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。国土委員、御指摘いただきましてありがとうございます。

今回、第5期中期計画に入りまして評価方法の見直しを行いましたのは、冒頭に述べさせていただきました厚生労働大臣から評価を受ける際に、有識者の会議などで御説明をさせていただいたり意見を頂いたりしておりますが、その中でもこれまで PMDA は継続的に S 評価を頂いているところでございました。また、運営評議会の中でも御報告をさせていただいている中で、PMDA として非常に頑張っており取り組んでいるというところはもちろんあるのですが、S 評価が続くということは、やはり評価の在り方自体も一定の見直しを行う必要があるのではないかとといった問題意識をかねてからいただいているところでございました。

また、審査の実態といたしましても、先ほど申し上げましたように、各職員のほうが非常に頑張って、ぎりぎりのところでタイムクロックを守っているという状況ではあるのですが、数字だけを見ますと達成率が 120% だったり 130% で、非常に余裕があるように見えてしまうといった実感との乖離の部分などもございまして、今回見直しを行わせていただいたというものでございます。

今回、まさにこの5期に当たっての、これまでの御指摘を踏まえての見直しでございますが、委員の御指摘のように、パフォーマンスは変わらないのに基準のほうが変わって評価が変わるといったところの違和感は当然あるかと思えますし、今後これを継続的に第5期の中で御報告させていただく中で、今回の評価基準の見直しが良かったのかどうかといったところも今後の検証のポイントになるのではないかと考えております。

御指摘いただきましてありがとうございます。

○国土委員 御説明ありがとうございました。A というのも十分高い評価であることは認識しているわけですが、同じ数字で違う評価になるというのはすっきりしないということで発言いたしました。恐らくこれから来年度・再来年度に向けて、トレンドも十分重要だと思いますので、評価に当たってはその点を強調されればよいかと思えました。ありがとうございました。

○太田会長 ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。——よろしいでしょうか。

(2) 最近の主な取組状況について

○太田会長 それでは、次に移りたいと思います。議題(2)「最近の主な取組状況について」の説明をお願いいたします。

○高橋執行役員 それでは引き続きまして、上半期の実績、主な取組状況につきまして、経営企画部門担当執行役員の高橋から御紹介・御説明させていただきます。

それでは資料2をお願いいたします。見出しの項目は表紙に記載のとおりです。

まずは救済関係でございますが、3ページを御覧ください。救済制度の周知に向けた取組でございます。一般国民の皆様と医療関係者に向けて広報・周知活動を引き続き実施しております。集中広報期間は10月～12月になりますが、昨年に引き続き有名タレントを起用してのテレビCM、インターネット・SNS配信等を展開しております。

4ページからは、救済給付の請求と決定の状況でございます。

5ページにグラフで示させていただいておりますので、御参照ください。左から経年で、青色の棒グラフが請求件数、右側のオレンジの棒グラフが決定件数でございます。平成30年度以降の推移を左から示しておりますが、一番右側の令和7年度は上半期の実績となっておりますので、グラフの長さが短くなっております。

赤色の折れ線グラフは、決定件数のうち6か月以内に処理した件数の割合を示しております。令和3年度以降、高い水準が続いておりましたが、令和7年度上半期は65.8%に低下しております。これは我々内部でも危機感を持ちまして、分析などを行わせていただいておりますが、令和4年度以降、請求件数の増加傾向が続きまして、令和6年度下半期も請求件数が増加しております。こういったことございまして、新救済システムの構築、それから稼働後の軽微改修でございまして、オンライン請求の導入に向けた作業が加わったこと、加えて、業務に習熟していた職員の複数の退職があったことなどの要因によるものと考えております。

7月以降は体制と業務の管理の見直しを行っております。進捗の改善をこれによって図っているところでございますが、今申し上げさせていただきましたように、新たなシステムを構築したにもかかわらず、引き続き軽微改修が続いている状況であることでしたり、業務をまだまだ人に頼っているような状況がございますので、こういった点は大きな課題、

改善しなければならない事項と認識しております。こういった事象を踏まえて、しっかり改善に向けての検討・取組を進めさせていただきたいと考えております。令和7年度の迅速処理の達成率は65%から70%にさらに引き上げておりますので、こちらの目標達成に向けて取り組んでまいります。

6ページをお願いいたします。先ほども触れさせていただきましたが、救済業務の電子化についての取組でございます。右側の青い囲みの部分ですが、救済部内の業務について、新しいシステムを稼働させていただいております。

左側の2つ、昨年10月から住基台帳との接続を開始しておりますほか、申請手続きについてはマイナポータルを利用した請求届出のオンライン化を予定しております。こちらにつきましては、政府全体の取組の中で、独立行政法人の手続にもマイナポータルの利用が可能となるインフラを活用してのものでございますので、それが可能となる時期に向けて、PMDA内でも整備を進めさせていただきたいと思っております。

続いて、審査関係でございます。審査部門の関係では、理事長の冒頭の挨拶でもございましたが、ドラッグラグの対策を進めさせていただいております。

8ページをお願いいたします。大きくは、希少疾病用医薬品・小児用医薬品などの実用化の支援、それから海外発の革新的医薬品について日本での開発・導入に向けた環境整備と情報発信に取り組ませていただいております。具体的な内容につきましては、9ページ以降のスライドで紹介させていただいております。

まず、昨年度から政府予算での事業として、小児・オーファン関係の相談対応のための体制をPMDA内で整備しております。

10ページに最近の主要項目の実績を記載しております。希少疾病用医薬品の指定件数、それから小児医薬品開発計画の件数ともに、昨年度上半期に比べて増加しております。

11ページの治験エコシステム事業につきましては、治験実施上の負担、それから課題につきまして、昨年度に課題を整理しておりますので、その類型ごとに解決に向けた取組を進めております。

12ページ、海外に向けてのアプローチでございます。大規模な学会でございましたり、バイオなどの大きなカンファレンス、産官学の集まるセッションなどで理事長からプレゼンテーションをいただくほか、個別企業相談でございましたりブース出展、それから訪問によって、海外ベンチャー企業への情報発信・アプローチを図っております。

スライド13をお願いします。第5期中期計画におきまして、規制当局側の考え方を早

期から示す取組を強化しております。**Early consideration** として作成・公表を行っておりますが、21 項目の公表を行っております。日本語だけでなく英語でも作成をしております。ホームページでの公表、加えて、項目によりましては説明会なども開催させていただいております。

スライド 14 をお願いします。NAMs に関する取組でございます。近年では、単に動物実験を代替するというだけでなく、医薬品開発における科学的な意思決定の質と成功確率を向上させる手法といたしまして、「新しいアプローチ方法論 (New Approach Methodologies)」が提唱されております。PMDA 内での取組を進めるのはもちろんでございますが、10 月には Web でのシンポジウムも、ステークホルダーの皆様の御協力を得て開催させていただきました。ありがとうございました。

スライド 15 をお願いいたします。引き続き関心の高いプログラム医療機器の審査にも対応しております。

スライド 16 でございます。PMDA ホームページに SaMD 特設ページを掲載させていただくほか、併せてホームページのトップページにバナーを追加させていただきました。開発に関心のある事業者の皆様、いろいろな規制・薬事に関する情報は関心の高いところでございますが、承認審査に関連した情報へのアクセスが今までは少し分かりにくいといったお声もございましたので、アクセスを改善させていただきました。

あわせて、スライド 17、医療機器分野でも、規制の考え方や仕組みの情報発信のほうを、医薬品との特性の違いもございまして、承認・認証申請に関しての資料の作成の見通しを立てやすくして、開発者の皆様の資料作成の効率化でございまして、審査の迅速化のために、適用範囲を定めた上で、必要な評価項目を示す審査のポイントという形で発出させていただいております。

品質関係につきまして、スライド 18 に全体像を整理させていただいております。調査当局のレベルアップ、調査関連情報の公開による品質情報の見える化、関連企業との対話・議論による意思疎通の機会の充実を進めております。

また、ワクチン等国家検定業務につきましては、国立健康危機管理研究機構 (JIHS) ——以前の国立感染症研究所様から、書面審査で可能となった検定の移管を受けております。本年 4 月から検定業務を開始させていただいておりますが、申請受付、審査、合格判定を行うなど、無事、業務をスタートさせていただいております。JIHS 様、感染研の皆様、準備段階から様々な支援をいただきましてありがとうございます。改めてお礼申し上げ

げます。

審査部門の関係の最後、19 ページに、届出・申請のオンライン化の状況を記載させていただいております。全体の登録ユーザー数、それからオンライン提出率の推移はグラフのとおり、引き続き増加傾向でございます。ただ、品目の区分ごとの状況を右側の表で御覧いただきますと、区分ごとに一部差が出ている状況でございます。例えば一般用医薬品及び医薬部外品のオンライン提出率は、他の区分に比べて低めとなっております。

スライド 20 に、PMDA から業界の皆様に行わせていただきましたヒアリング結果の概要をお示ししております。収入印紙の取扱いなど、規制当局側の要因もございますが、こちらにつきましては解消に向けた準備を具体的に進めさせていただいております。また、申請企業様での社内体制が紙管理中心となっていられしやることでもございましたり、電子化に対する不安があることも、背景としてヒアリングの中で浮かび上がってきております。

今後もオンライン提出の手續につきまして、こちらからも情報提供を進めさせていただきたいと思っております。業界の皆様におかれましても、取組のほど、よろしく御願ひ申し上げます。

安全関係をお願いいたします。23 ページ、副作用の報告です。スムーズに行っていただけのように、オンライン提出できる電子報告受付サイトを設けておりますが、引き続き広報を展開させていただいております。電子報告の割合でございますが、医薬品の副作用につきましては7割まで高まっておりますが、引き続き周知に努めてまいります。

スライド 24 は、MID-NET[®]及び NDB を活用した安全性評価の実績を紹介させていただいております。本年度、令和 7 年度におきましては、炭酸リチウム投与に当たっての用法・用量に関連する使用上の注意に記載されている血中濃度測定が遵守されているかどうか、こちらの実施状況を NDB のデータから算出して、その結果を踏まえての適正使用の御願ひを公表させていただきました。

25 ページは、MID-NET[®]の利活用状況と、利活用に向けての主な取組を紹介させていただいております。

26 ページをお願いいたします。これまでも御報告をさせていただいておりましたが、患者向医薬品ガイドの今後の在り方を、検討会での議論を進めさせていただいておりますが、8月に取りまとめを公表しております。今後はガイドに沿って、製販業者の皆様へ作成を進めていただいた上で、PMDA のホームページへの掲載を進めてまいります。

27 ページ、患者会との連携でございます。患者様の属性に沿った的確な情報提供と収

集を行っていくため、患者会の皆様と連携した資材の作成を行っております。8月には、ポンペ病治療薬について、JPAの皆様などの御紹介もいただきながら、こちらのプロジェクトを進めさせていただきました。御協力いただきましてありがとうございます。

レギュラトリーサイエンスの関係でございますが、包括連携協定に関する活動でございましたり、研究の推進、そのための環境の改善などを進めておりますが、32ページを御覧いただければと思います。RSに関するPMDA内の分野横断的な取組を様々進めさせていただいておりますが、これを広く発信・周知し、ステークホルダーの皆様と意見交換・議論を行う機会として、シンポジウムを開催させていただいております。国際共同治験、小児用医薬品についてのシンポジウムを開催しております。そのほか、患者参画の取組といたしましては、疾患別での意見交換の取組も開始させていただいております。

続いて、国際関係業務でございます。多国間、二国間のそれぞれの枠組みでの取組を進めております。

34ページに記載の会議のほか、PDGの対面会合につきましても日本が主催国として、PMDAも事務局として対応などをさせていただいております。34ページはPMDAが関与した主な多国間会議の成果でございます。

続きまして35ページ、昨年設立させていただきました海外拠点の活動の状況でございます。アジア事務所では、NCC及びJIHSの皆様と協力をいただきまして、ATLAS-ARISE-PMDAのシンポジウムを10月に開催させていただきました。このほか、東南アジア規制当局との規制面での整合の調整でございましたり、フォローアップなどに取り組んでおります。

ワシントンD.C.事務所では、3月から薬事の一般相談を開始し、15件の相談を受け付けて対応を行っております。引き続き日本の薬事制度について正確な情報発信を進めてまいります。

36ページは二国間国際活動の状況、37ページはアジア主要国との協働となっております。

38ページは、日本を参照国とする国の追加の状況をお示ししております。

39ページはアジアとの関係でございますが、トレーニングセンターの取組を紹介させていただいております。

管理業務関係でございます。スライド41、国際業務とも関連いたしますが、薬事に関して、WHOリスト登録当局（WHO-Listed Authority）の認定がございます。日本は従

前から厳格な規制当局（SRA）の認定を受けておりましたが、この仕組みが 2027 年に廃止されることになっております。新たな認定の下、まず医薬品分野の認定を受けております。今後はワクチン分野での WLA 指定に向けて対応していくこととしております。

42 ページは経営管理高度化に向けた取組、43 ページは業務プロセスの見直しに関する主な取組でございます。

44 ページから、情報発信に関する取組を記載させていただいております。これまでも一般の方々に向けた情報発信について御指摘を頂いておりました。

10 月より PMDA のホームページに一般の方向けの特設サイトを「おくすりサーチ」として立ち上げさせていただきました。処方された医薬品名で検索していただきますと、添付文書でしたり患者向医薬品ガイドなどが閲覧できるという仕組みとなっております。

そのほか、45 ページは「こども霞が関見学デー」への出展、それからメディアの皆様を対象としたプレスセミナーなど、様々なチャンネルで情報発信を進めさせていただいております。

46 ページ、その他効率化に向けた取組でございます。冒頭の理事長からの挨拶にもございましたが、近年、各分野での活用が図られております AI につきまして、PMDA 業務に対する AI 活用行動計画を策定いたしました。こちらは AI 利活用に向けての基本的な考え方でしたり、方針を整理したものとなります。既存 AI 技術の導入による業務プロセスの効率化でしたり、その次には PMDA 業務に特化した AI 技術導入に向けた技術検証・情報収集、それから、これらを支える推進体制や役職員のリテラシー向上などのガバナンスの構築について定めております。

最後に、オフィススペースの有効活用についてでございます。審査業務でも述べさせていただきましたが、申請・届出のオンライン化が進みまして、書類を保管する書庫の廃棄、それから申請・届出の窓口の待合室の多目的化を進めております。この一環といたしまして、こちらのビルの 20 階の MID-NET®オンサイトセンターを 6 階のスペースに移設しまして、賃貸面積の削減などを予定しております。このような形で、様々な効率化の取組を進めさせていただいております。

説明は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました最近の主な取組状況、非常に多岐にわたっているわけですが、これについて何か御質問があればお受けしたいと思います。どうぞ。

○高原委員 薬の案内で「おくすりサーチ」があるということで、PMDA のホームページを探してみても行き着かなかったのですよ。医療機器はすぐ行って、中身を見たら「こんな使い方をしてください」みたいに書いてあって、「おくすりサーチ」はどこにあるのだろうかといういろいろ探したけれども、よく分かりませんでした。一般人向けに分かりやすくしてもらえればと思います。

それと、「おくすりサーチ」に行き着かなかったもので、ちょっと気になることで、今年対象になる帯状疱疹のワクチンについて調べていたのです。次に、最近宣伝の多いHPV のワクチンについても見ていたのですけれども、申請書の内容を見ていたら、治験の結果、様々な病気が出ているのですよね。これが影響ないということで、製薬会社のほうで影響ないからそれで許可したみたいな感じになっているけれども、あんなにたくさん病気が出てきて、同じように受けた人の中には出てこないのかと。様々な種類が書いてあって、何がどんな病気なのか、こちらは全然分かりませんが、これだけ出るのかと思って見ていました。

それと、副作用情報についても見ていたら、いろいろ吐き気とか頭痛とか、そういったことが書いてありますけれども、HPV の本を見たら、副作用が長期化する人もおると書かれていたのですよね。そういったものも許可する対象になるのか、条件つきになるのか。どうやってなっているのだろうと。そういったものを見ています。

HPV の場合は安全性についても、海外では安全性について明らかな懸念がないと書いてあったのですけれども、「懸念がない」で示されていないから許可かと思ったら、不思議だなと思っています。そんなところをどのように判断して許可されているのか、お知らせください。

○高橋執行役員 それでは、まず「おくすりサーチ」のことから。

PMDA のホームページからアクセスいただく場合には、トップページの一番上のスライドする一番大きなバナーのところに出てまいりますので、そちらからアクセスいただく形か、あと、これをどういう形でより広く普及していくか、まさに皆様の御協力をいただきたいところでございますが、例えば検索エンジンで「おくすりサーチ」と入力しますと一番最初に出てきますので、PMDA ホームページからアクセスしていただくか、こちらの特設 Web サイトの名前のほうからアクセスいただくか、いろいろなチャネルやルートがあるかと思っています。これはまさに今立ち上げたばかりですので、皆様からのそういったお声も頂きながら、どういった形で一般の皆様へ届けていくのかということを考えさせて

いただきたいと思います。

○高原委員 私がたどり着けなかったのもありますけれども、目立つように置いていないのですよね。だから、医療機器のほうはすぐ行ったのですけれども、それと同等の表示がされていたら、もう少し早く行けたかなと思って見えています。

○木内執行役員 ワクチン等審査部の担当をしております執行役員の木内と申します。ワクチンの審査報告書についての御質問に私から回答します。

まず御案内のとおり、予防接種につきましては、予防接種法の定期接種にするかどうかという判断は厚労省のほうでされておりますので、PMDA で審査報告書を書くのは、医薬品として承認するかどうかについてでございますけれども、薬機法の規定で、承認の申請があったときに、申請に係る医薬品がその効能または効果に比して著しく有害な作用を有して、そのことによって医薬品として使用価値がないと認められるときには、申請を拒否するということになっておりますので、この点を判断しまして個別に審査報告書を提出しているという状況でございます。もちろん、これは承認の時点で申請に係る資料を見た範囲での報告ということになりますので、実際に市販された後に安全性をどのように見ていくか、市販後にさらに丁寧に見ていくということが、これは PMDA も関わっておりますし、厚労省の審議会においても行われているものと考えております。

○高原委員 前回も聞いて、ワクチンは厚労省の管轄というのは分かっているのですけれども、副作用情報はここに集まると聞いたのですよ。そうしたときに、あれだけ病名が書かれてあったら、重なる人たちが結構いるのではないかなと思っていたのですよ。いろいろな病気が書かれてあったから、いろいろな副作用も書かれてあったから、そういったものがここに集約されて、それが厚労省にちゃんと伝わるのかなと。この間、ここに集約されると聞いたから、どうなっているのだろうと。

こちらもあんなにいろいろな病気が治験段階で出てくるとは思っていなかったから、「えっ？」と思いながら中を見て、すごい量だなと思って見ていたのですよ。そうしたら、これは確率的に結構当たる人がいるよね、ワクチンを打つ人の人数から言って。そうした報告がここに上がってくるならば、そういったパーセンテージも把握できるのではないかと。そう思って、今回数字が何も示されていないから、その辺はどうなっているのだろうかと思って質問しただけです。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。御指摘のとおり、ワクチンの副反応はPMDA に集まってくるようになっていきます。千差万別というか、いろいろな種類の副作

用が上がってきます。それをまとめて厚生労働省の審議会に報告しています。その中の診断資料の中に、パーセンテージはなかなか難しいのですが、企業から出荷予定数量というのを聞いているので、その中でどれぐらい報告件数があったのかというのは、全て公開されているという状態になっています。

○高原委員 この間も言ったように、あまり重なるようだったら、きつく厚労省に言ってほしいなど。厚労省の聞く耳の問題ですけれどもね。そういったことは、ここがしっかりやるべきことだろうと思っています。すみません、以上です。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、Web から参加していただいている鈴木委員、いかがでしょうか。

○鈴木委員 今回も総合的に着実に進化されているのが目に見えて分かりました。どうもありがとうございます。

私からも 44 ページ、一般の方向けの「おくすりサーチ」についてです。

まず、待望のサイトのオープン、ローンチおめでとうございます。2025 年 10 月 9 日、先月から公開されたということで、PMDA のホームページを訪れると、私からは非常に分かりやすく置かれていると感じました。また、Facebook や X 等の SNS でも発信されていて、一般の方向けの説明機会があるときにはお勧めするようにされているということで、少しずつ届き始めているのではないかと思います。

ただ、そんな中で、私も早速手元にあった薬「カルボシステイン」と入れてみました。たまたま手元にあったので。そうしたら、一番大事なところである「くすりの概要について知りたい（使い方や副作用など）」のところが棒線。また、「さらに知っておいていただきたいこと」のところも棒線が出てしまって、その下の「副作用がでたときの対応は」の下にだけ内容が、添付資料が出てきました。こちらは鼻水が出たときの一般的な薬だと思うのですが、せっかく調べたときに、使い方や副作用などの部分は短い文章でもいいので書かれていないと、「なんだ……」とがっかりして、次から使おうと思ってもらえなくなる可能性が高くなってしまうと思うので、たくさん発信して広報をする前に、ぜひ一般的なよく使われる薬については埋めていただきたいと思います。お薬について知りたいことがあったらここを見たらいいと思ってもらえるようなサイトに育てていけるように、内容の充実も、この存在を知らせていくことも、ぜひ両輪で頑張っていたらと思います。

私からは以上です。

○高橋執行役員 経営企画部門担当の高橋からでございますが、中身と形式と媒体・チャネルと、本当に両方が重要かと思っております。これまでの御指摘の中でも、やはり分かりやすい枠組みのところを準備させていただくということも、非常にこれまでの御指摘の中で重要なことかと思っております。それが立ち上がりませんと、中身のほうも受け止めるところがないということになってしまいますので、御指摘いただいているところはまさにそのとおりだと思いますが、そういった枠組みと中身の充実と、それぞれ一步一步、これだけの情報量が全体としてございますので一遍にはなかなか難しいところもございますが、ただ、少しずつでも改善を図らせていただきたいと思います。引き続き御支援のほどをよろしくお願いいたします。

○鈴木委員 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

○太田会長 Web から参加している宮柱委員から先に御質問の挙手が上がっております。いかがでしょうか。

○宮柱委員 製薬協の宮柱です。御発表いただきありがとうございます。同じく、いろいろと進捗があつて、非常に素晴らしいと思つて聞かせていただきました。

私からは、2. の審査業務と、5. の国際業務に関してコメントと質問をさせていただきます。

まず、小児開発については、前回の運営評議会で私からもお願いをさせていただきましたが、小児の相談件数について実績を今回出していただき、誠にありがとうございます。また、薬事制度・薬価制度への対応がなされて、PMDA 主催の小児用医薬品のシンポジウムも開催されるなど、多くの対応をいただいていることに改めて感謝を申し上げます。引き続き日本での小児開発促進に向けて、定期的に産官学、そして患者さんが意見交換をしながら具体的な対応を議論する場を設定いただくようお願いをさせていただきます。

1点質問ですけれども、小児用医薬品開発計画については、今年度中に既に29年度までのKPIを達成する勢いではありますが、今後、期中での目標改訂など、KPIのマネジメントを何か計画されているのでしょうか。

そして、5. の国際業務ですけれども、海外事務所において本当に積極的に情報発信や現地の規制当局等との積極的な連携をいただいていることに、感謝と、また期待をしております。

ワシントン事務所は、海外のベンチャーなどによる日本での開発相談対応がメイン業務と捉えていますが、米国のベンチャー企業による相談は継続的にあるということで、2年

目を迎えるに当たり、今後の具体的な目標や、昨今の米国の動きを見据えてアプローチ・戦略といったものを変更する必要があるのかどうか、もし現時点で分かれば共有いただきたい。そして、製薬業界としてサポートすべきことがあれば教えていただきたいと思います。

一方、アジア事務所については、アジアでのリライアンスパスウェイ活用、日本・アジアからの国際共同治験参画の推進が議論されていると思いますが、特に PMDA さんのほうでフォーカスしている国ですとか、アジアで治験を実施する意義について、現地も含めた最新の議論・検討状況を御教示いただけると大変ありがたく思います。また、アジア事務所の現在の課題や今後の対応についても、同じく共有いただければと思います。よろしくをお願いします。

○太田会長 ありがとうございます。それではまず、小児の医薬品開発計画に関して、よろしく願いいたします。

○飯村執行役員 新薬審査担当執行役員の飯村から説明させていただきます。

まず、小児用医薬品の開発に関しましては、先日のシンポジウムも製薬業界の皆様にも御協力いただきまして、ありがとうございました。引き続き産官学、それから患者会も含めて、小児用医薬品の開発促進に向けて PMDA でも積極的に取り組みたいと思いますので、御協力をよろしく願いいたします。引き続きイベントとかも検討していきたいと思っています。

また、御照会がございました KPI の見直しに関してでございますけれども、現時点ではその予定はございません。ただ、こちらの KPI の設置自体は、内閣府の健康・医療戦略室で設置しておりますので、今後、健康・医療戦略室からそういう話があれば、適切に KPI の見直しについても検討していきたいと思っております。

以上になります。

○安田理事長特任補佐 国際担当理事長特任補佐の安田です。宮柱委員におかれましては、国際関係で質問いただきましてありがとうございます。

まず最初に、ワシントン D.C.事務所における今後の対応ですが、PMDA の報告書の中にも記載いただいているとおり、まずは各種学会等へ我々が発信したり無料相談等を行ってきました。その中で重要なのは、こうした対応と併せ、アメリカとかの現地にいろいろの議論の場がありますので、そちらとの間のネットワーク化を構築していくことが重要と思っております。ワシントン D.C.事務所はワシントンにありますが、例えばマサチュー

セツ、ボストンでありますとか、サンフランシスコだとか、最近は例えばフィラデルフィアでありますとか、幾つかの地域の中でいろいろと勃興しつつある開発拠点においても我々の活動を紹介するとともに、関心を高めることによって、ワシントン D.C.事務所における一般相談につなげたいと考えております。そうした中で、業界の皆様にご協力いただきたいのは、そうしたネットワークは、どうしても人と人とのつながりから始まるものですので、そうした中でのつなぎ、あるいは意見交換を進める際に、ぜひ関わっていただければと思う次第です。

アジア事務所のほうですが、アジア事務所で今我々がフォーカスしているのは、特に東南アジアにおいて日本で承認された医薬品等が主要な国にきちんと導入できるようになるかどうかの点です。例えば、シンガポールもそうですが、タイとか、フィリピンとか、インドネシアとか、マレーシア、ベトナム、そうした国への導入を目指しております。治験環境の整備ですが、例えば日本国内のみならず、症例数が少ないものについても、治験は日本国内のみでできるわけではないので、世界中において、それぞれの地域の中での症例を集めて治験を行っていく必要があります。そうした中で、東南アジア地域において治験環境を整備していく、あるいは治験施設の中で特に規制当局との関係を整備していくことは、日本国内で行う治験のみならず、アジア地域全体の中で必要なサンプル数あるいは治験者を集めることが可能なので、そうした点、いかにより広い観点で治験対応を進めていくかということは今後も目指していくところです。

アジア事務所における課題です。各国における議論というよりも、むしろASEAN全体の中での議論をどうやってうまく調和させていくのかということを目指しております。例えば、ファーマコビジランスとか、GMPとか、そうした能力を高めるのみならず、同じように運営できる体制をASEANでうまくつくることはできないだろうか。いかにASEAN全体の中で動いている議論と連動させながら発展させることによって、日本で行っているものをアジア地域全体の中に広く使われる体制をつくっていきたいと思っている次第です。

以上でございます。

○宮柱委員 ありがとうございます。

○太田会長 それでは、お待たせいたしました。大坪参考人から。

○大坪参考人 日本難病・疾病団体協議会で事務局長を仰せつかっております大坪と申します。私どもは、難病や慢性疾患の患者・家族会が105団体加盟している組織になりま

す。そちらより参加をさせていただいております。

御説明ありがとうございました。小児・希少疾患の実用化の支援や患者向医薬品ガイドの検討会等での患者会との連携など、取組を進めていただきまして、大変ありがとうございます。

その中で、私から質問ですが、ドラッグロスの対策について8ページにスライドがございますけれども、下段の真ん中の辺り、海外のベンチャー企業等に対する英語による相談・支援等の対応をワシントンで始められたということなのですが、35ページにも相談件数と実績を出していただいておりますが、今後この事例が増えていったときに、こういった相談があったというような事例などの取りまとめは予定されているのかどうかをお聞きしたいと思います。

○安田理事長特任補佐 それでは、最初に国際担当理事長特任補佐の安田から回答させていただきます。

海外で行われる一般相談で集まってきた情報は、海外だけではなく、将来的に日本国内においても相談あるいは事前相談という形でやってくる場合がありますので、海外で行われたものが国内の中でもどう適切に連動させるかというところを検討しております。そうすることによって、医薬品の開発というのは長期にわたって行われるものでございますし、また、PMDA 内部でも職員は人事異動で替わったりもしますので、過去に相談されたものが将来においてまた来たとどのように連動しているかをつなげることが重要です。そうした点を PMDA 内部の中でもきちんと、ワシントンで行われているもの、国内で行われるもの、そうしたところをきちんとつなげていくこととしております。

○飯村執行役員 引き続き、新薬担当執行役員の飯村より説明させていただきます。

相談件数とか、あるいはどんなモダリティの相談だったのか、そういった内訳に関しては集計させていただこうかと思っているのですが、具体的な相談の内容に関しましては、どうしても企業の秘密の状況がございますので、その開示はなかなか難しいということは御了承いただきたいと思います。

○大坪参考人 ありがとうございます。もちろん具体的な細かい部分は開示が難しいところがあるかと思いますが、抱えておられる課題感など、ぜひ共有いただければなと思っております。私どもも近く難病対策に関する国会議員の先生方で構成する議員連盟の立ち上げを予定しておりまして、その中で希少疾患領域におきましてもドラッグラグ・ロスの問題は非常に大きな課題でありますから、その中でも取り組ませていただく予定であります。

そんな中、課題感として幅広く意見等もお伝えしていければと思っておりますので、ぜひ可能な範囲で御検討いただければと存じます。ありがとうございます。

○太田会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、Web 参加の筒井委員、いかがでしょう。

○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。

私からは、まずは資料の 24 ページにあります医療情報データベースを活用した医薬品安全対策に関しまして、今回 NDB を用いた大規模解析に基づいて血中濃度測定の実態を具体的な数字とともに示していただいて、炭酸リチウムの測定頻度とか中毒症例、あとは救済制度との関係まで整理してお示しいただいたというところに関しまして、現場の薬剤師としては非常に実務的な内容であって、病院のほうでも即対応できるようなことであつたかなと、大変ありがたく思っております。

また、もう 1 点、資料の 5 ページです。こちらの救済制度に関しましても、これまでの PMDA の取組が効果を現してきて、制度の数値も進んでいるということが示されておりますので、請求件数も増えているというところかと思えます。病院としましても、救済申請をサポートする意義というものも増しているのかなと感じております。一方、病院に関して言いますと、現場で言いますと、PMDA からの情報量の増大であったり、人的リソースの不足、そういったものがあります。救済制度に関しましては、報告書の作成とか、患者さんとの調整、こういったものに業務の負担が大きいというところも実情となっておりますので、今後は PMDA のこういった先進的な対応を現場で実装するための支援といったものが重要になってくるかなと感じております。

一つ具体的な対応というところで、例えば救済制度の不支給事例も割合としては一定程度見込まれておりますので、ホームページを確認させていただいたところ、こういった事例が不支給であったかというところの表示はあるのですが、もう少しそこを詳しく説明していただく、事例を共有していただくことで、報告の質とか速度とかの均質化が図れていくのではないかなとも感じましたので、一応御提案をさせていただきます。

以上です。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。

先ほど先生から頂きました、病院のほうでも救済制度について日頃から御協力いただいていることにつきましては、大変感謝いたしております。被害に遭われた健康被害者の方は一般の国民ということで、なかなか専門的知識もない上に、請求書に必要な難しい資料

を取り寄せて御用意していただかなければいけないということもございますので、引き続き御協力をお願いしたいと思います。

そうした中で、支給・不支給事例につきましては、先生が先ほどお話しされましたとおり、「ラインリスト」と私どもは呼んでいますけれども、支給・不支給の決定の内容について、全て個人情報等は抜いて、決定した翌月には載せられるようにしております。加えて、請求時に御協力をいただいた、診断書等を記載していただいた病院様のほうにも、同様の内容の「こういった支給・不支給がございました」という通知を別途出しております。そこが、大きい病院でありますと、こういった伝わり具合になっているかというところがあって、先生のお手元まで情報が届いていないのかもしれませんが、私どもとしましては個別の病院にも支給・不支給の状況についてお知らせはしております。

以上です。

○筒井委員 ありがとうございます。当院のほうから出したものについて、そういった案内があるということは承知しているところですが、ほかの、例えば今回のホームページのほうとかでも救済制度の支給・不支給決定の状況についてということで資料としてまとめられたところが公開されておりましたので、例えばこういった事例に関しては多いよというようなものを載せておいていただくと、細かいところのものではなくて、大きいところを載せていただくことで、もう少し合理的に進むのかな、効率的に進むのかなと思ひまして御提案させていただいたところですので、またそういったところで御検討いただければと思ひました。

いずれにしても、PMDA と医療機関が協力して、いろいろ連携を密にしてやっていくことが重要かと思ひますので、またよろしくお願ひいたします。

○信沢救済管理役 すみません、こちらで意味を勘違いしておりました。申し訳ございません。

実は、今の先生と同様の御質問を、7月に行われた救済業務委員会で委員の先生から、「いろいろなデータを PMDA のほうで作成していただいているのは分かるけれども、それをちゃんと周知しなければいけませんね」というお話がございまして、こういった医薬品が原因で副作用が発生しているかといったデータも実はそろえておひまして、それをホームページに掲載するようにしました。健康被害救済業務のトップページから「健康被害救済業務の概要」というところをクリックしていただきますと、健康被害救済業務に関するデータが出てきまして、こちらのほうにまとめた資料が載っております。

以上です。

○筒井委員 分かりました。確認してみるようにいたします。ありがとうございます。

○太田会長 それでは、山本委員、お待たせいたしました。

○山本委員 日本医療機器産業連合会の山本です。今日は御説明ありがとうございます。

私は、4ページの給付請求の話で質問と、それからオンラインと国際業務に関してコメントしたいと思います。

まず、給付の4ページ・5ページを見ていると、処理自体は進捗している感じはしますが、ここから読み取れないのが、バックログはどれぐらいたまっているかです。毎年処理でご尽力いただいているのは承知していますが、バックログはどれぐらいあるのか教えていただけますか。それから、8か月以内にとというのはあるのですけれども、長期的に処理されていないものがあるとすると最長何か月ぐらい長いものがあるのかを教えてくださいますか。

オンラインに関してですけれども、まだ数字が毎年毎年上昇しているので大丈夫だと思うのですが、これが横ばいになってくると、本質的な問題が出てくる可能性があります。例えば、もう投資ができないとか、処理自体が面倒だとか、というような事例です。オンラインが100%になればいいのですけれども、本質的な問題で100%にならない場合があるとすれば、紙での処理が残るわけで、紙の処理も合理化しておかないと工数が結構残ってしまうリスクが発生します。この点に関しても、将来的で結構ですので、検討の視野に入れておかれた方がいいと思っています。

それから国際業務です。これは毎回発言させていただいていますが、PMDAさんの仕事ではないことは承知の上で、とにかく日本のマーケットが海外からどう見えているのかも、念頭に置いていただきたいと思います。一例でいうと、欧州やアメリカのスタートアップは、日本市場は市場規模やリターンで魅力がないので進出しないということも聞いたこともあります。PMDAさんの仕事として、審査の件は非常に大事ですので、ここは主業務としてこなしていただき、その中のヒアリングとかで、日本の市場がどう見えているかを規制のみならず、市場規模や価格等も探っていただけるといいと思います。また、このような活動は、例えばJETROさんとかと一緒にやっていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

以上です。

○太田会長 まず救済からいかがでしょうか。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。バック……。

○山本委員 バックログというのは、処理されていないもの、処理されているが終了していないもの、要は滞留しているもののことです。

○信沢救済管理役 ちょっと今、手元にすぐなくて……。

○山本委員 要は、バックログがどれぐらい減っていつているのか、増えていつているのかを見ないと、ここへの投資をすべきなのか、減らしてもいいのか判断がつかないと思います。

それと、もう1つは、私は大変重要と考えていますが、長期間処理されていないものがあるとすると、そこはここから見えないので、問題だと思います。すなわち、バックログと長期間処理されていないものという、2つの視点があって、処理がちゃんとできているか、滞留しているかが明確になり、特に長期間滞留があるとその案件の方々が困っておられるのではないかと、こういう観点での質問でした。

○信沢救済管理役 長期間ずっと取り残されているというものはございません。時間がかかるものの中には、資料不足といったものがあって、またその補足の資料を求めるといったようなもので時間がかかっているものはございます。ただ、その場合は一応、調査をしている期間ではないので、補足の資料が戻ってくるまではタイムクロックは止めさせていただいていますので、特に時間がかかってしまうということはありません。

先生の御質問に対しての具体的な資料が今手元になくて申し訳ないのですが、今回遅れてしまった原因は把握しておりまして、受付のところで止まってしまったということがございます。それは、先ほども資料の説明のときに申し上げましたが、受付を担当していた熟練の者が複数名、異動なり退職でいなくなってしまったということや、請求のオンライン化等システム開発の業務をする中で、本来業務が遅れてしまったという、これは言い訳にしかならないのですけれども、そういったいろいろな要因が重なりまして今回遅れてしまっているという状況でございます。

実際に調査をしております調査課のほうは順調に進んでいる状況でございまして、調査課と給付課でよく連携して、給付課で受付をやっているのですけれども、受付のところで止まるようなものがあれば早めに調査課と相談して、連携して先に進めていくというようなやり方をしっかりやっいてこうということで進めております。これから何とか目標に向けてというか、目標というよりは、健康被害に遭われた方々の迅速な処理に向けて、一同頑張っていきたいと思っております。

○三村執行役員 オンライン化につきましては、山本委員のおっしゃるとおりです。オンラインの提出率につきましては上昇傾向にありますが、今回のヒアリング等の状況も踏まえると、品目や業界ごとにそれぞれ課題があると認識しております。したがって、当面は紙で残るものも一定程度あると考えております。紙で残っているものについても業務手順の見直しや効率化に努めておりますので、紙媒体の処理の効率化につきましても引き続き取り組んでまいりたいと考えております。御指摘ありがとうございます。

○太田会長 最後に、国際業務に関して。

○安田理事長特任補佐 国際担当理事長特任補佐の安田から回答させていただきます。

山本委員からの質問の中で、日本の当局ですが、まず海外からどう見られているかというところをお話したほうが良いと思っています。今の国際的な情勢の中で、実は日本の規制環境は安定しているというか、予測性が高い。それから、相談から保険償還まで予測性が高いというところで、この現状の中では相対的に日本の規制安定性が世界の人たちから評価されております。そうしたところが日本において、どうやって規制とも協力し合いながらマーケット進出を進めるかという話になりつつあります。日本からしてみると、我々が努力してきたことだけではなく、皆さんの努力も確実にありますが、今のこういう状態は非常に良い時期ではないかと考えています。

次はマーケットの話ですが、マーケットの話もそうした形で行った場合に、実は最近ではアメリカだけではなく欧州からも、いろいろなベンチャーの企業で日本に本社がない人たちとか、結構実は日本の規制を知りたいとか意見交換させてくれと団体で来ていまして、そうした中で我々はアウトリーチの観点で意見交換をさせていただいております。日本のマーケットと合わせながら、日本というところをイメージして、そういう企業が増えてきているのかなという次第に、実感ではありますが、そのように思うところです。

最後に、では今後こうした形でマーケット関係の議論もしたらどうかというところなのですが、山本委員がおっしゃるとおり、我々は PMDA なのでマーケット案件を直接的に行うことはできませんが、今やろうとしているアウトリーチの活動は、PMDA のみならず、今、例えば厚生労働省の中でも医産情とも協力し合いながら、もっと日本全体の中でどう発信するんだという議論を進めていくこととしていますので、そうした中で、日本のマーケットはどうなのかというところ、どう見られているかというところも入れていったらどうか、そうした点を意見交換させていただければと思っています。

以上です。

○太田会長 よろしいでしょうか。

○山本委員 はい。

○太田会長 Web 参加の末廣委員から、先ほどから手が挙がっているようですけれども、いかがでしょうか。

○末廣委員 どうもありがとうございます。九州がんセンターの末廣です。私からは、副作用・感染等被害における救済給付についてお伺いしたいと思います。

救済制度の広報活動による周知や電子化による請求者の負担軽減について、積極的な取組がなされており、皆様の御尽力に本当に感謝いたします。また、新たな救済システムにより、情報の統合、それから一元化、そしてペーパーレス化、こういったものは判定・給付の効率化につながり、非常に良い取組だと感じております。

一方、私自身も判定部会に関わらせていただいているのですが、請求に対応する医療機関や判定部会の職員の皆様の労力・負担というのはかなり大きいと感じています。今後、具体的に判定部会の負担軽減といったものにも取り組んでいただきたいのですが、例えば AI 導入による診療情報の抽出等、そういった取組が今後予定されているのか、また、その期待される成果等について教えていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○信沢救済管理役 救済管理役の信沢と申します。

判定部会と申しますと、厚労省のほうの審議会の判定部会の先生方、それから、判定部会にかける前に PMDA のほうでも同じように調査に御協力いただいております専門委員の先生方がいらっしやいまして、時間の少ない中で大量の書類を御確認いただいておりますことにつきまして日頃より大変感謝申し上げます。

今後どのような具体的な効率化というのを私の立場で今すぐお答えできないのですが、厚労省とも連携して、そういう御意見もありましたということで検討してまいりたいと思います。以上です。

○末廣委員 ぜひよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○太田会長 どうもありがとうございました。

それではお待たせしました。三村委員、よろしくお願いいたします。

○三村委員 御説明ありがとうございました。簡単に2点だけ質問させていただきます。

いずれも PMDA の情報発信に関するということで、1つはレギュラトリーサイエンスに関連して、32 ページにある一つの言葉、あるいは一つの文章でございます。これは第

5 期中期計画で大変重要視されていて、科学的エビデンスの充実・強化、発信力の強化ということで、それに関連して、例えばシンポジウム・意見交換会が行われている。あるいは、恐らく PMDA の内部で行われた研究成果についてもオープンアクセスを可能にするという、そういった情報のデータベースを整理されるということであろうと思うのですが、非常に重要な取組であると思います。それで、第 5 期中期計画と一緒に大きな柱が立っているということですから、これからどのようなステップを踏みながら具体的な基盤整備を進めようとしているのか。ある意味で、一つの方向性とか枠組みとか、そのあたりがありましたら、教えていただければと思います。

もう 1 つは、先ほどからお話が出ております「おくすりサーチ」でございます。私も確かめてみました。これは大変重要な取組だろうと思います。同時に、患者向医薬品ガイドも拝見させていただきました。それで一つ感じましたのは、私も素人であるというところがあるのですが、添付文書を非常に分かりやすくされている。その意味で理解力を高める、リテラシーを高めるのに大変重要なのですが、やはり誰かに聞いてみなければ分からない。確かめてみたい。やはりそこに医師とか薬剤師の方の関与があるならば双方向のコミュニケーションの中で相当に使えるツールになるかもしれないと感じています。例えば服薬指導のときに、「こういうものがありますよ」と見せていただいて、そして次回来たときに質問していただくとか、そのような場をつくられたら、相当生きるツールかなと思います。このまま出されただけでは、患者や一般の消費者にとっては少し消化不良になるかもしれないというところがありますので、コミュニケーションツールとしての工夫をぜひ進めていただければと考えております。

以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。では、まず第 1 点目からどなたか、よろしく願います。

○丈達執行役員 レギュラトリーサイエンスを担当しております丈達と申します。よろしく願いいたします。御質問ありがとうございました。

まず、委員の御指摘のとおり、PMDA の中でレギュラトリーサイエンスに関わる業務というのは非常にベーシックなところで、非常に重要な業務であります。今日の資料にも入っておりますけれども、それぞれの部署が連携してやらなければいけないことが結構たくさんあって、そういう中で横のつながりを保ちつつ、世の中に PMDA の考え方というものをどうやって発信していくかというのは非常に重要だと思っておりますので、基本的

には出せるものはどんどん出していこうというスタンスで考えておりますので、何か系統立ててということではないのかもしれないのですけれども、我々のスタンスとしましては、そういうスタンスで対応していこうと思っておりますので、今後もしできる限り分かりやすく皆様に我々の考え方を御説明できるような形で対応してまいりたいと思っておりますので、ぜひまたいろいろ御指摘等いただければ大変助かります。どうぞよろしく願いいたします。

○中井安全管理監 続きまして、安全管理監の中井ですけれども、先ほど御指摘いただきましたいろいろなガイドとか、そういったものが臨床現場でも使えるようにということだと思いますけれども、それは御指摘のとおりでございます、資料の 26 ページに書いてありますけれども、GS1 コードとか QR コード、薬剤情報提供書、我々はこれを「薬情」と言うのですけれども、そこから飛ぶようなやつとか、そういったことも含めてやっております。実際にどれぐらい使われるかというのはやってみなければ分かりませんが、そうなれるようにということで考えていきたいと思っております。御指摘ありがとうございました。

○太田会長 よろしいでしょうか。それでは三澤委員、よろしく申し上げます。

○三澤委員 慶應薬学部の三澤です。私からは2つ質問させていただきます。

1つは 15 ページです。プログラム医療機器の審査、いわゆる SaMD ですけれども、新しい課題として取り組まれていろいろ充実してきているのはよく分かりました。ありがとうございます。

一方で分かりにくいのが、いわゆる行動変容をアウトプットとするようなものに対する評価というのが、科学的にどのようにできるのかというのを、どのあたりまで検討が進んでいるのかというのが、これは難しいところになると思っておりますので、簡単にお答えいただければ結構です。

もう1つは 18 ページになります。GMP の査察ですけれども、こちら薬機法等が変わりまして、PMDA が積極的に取り組むということになっていると知っておりますけれども、私の理解では、GMP の調査をする調査員の資格要件というのがあったと思うのですけれども——なかったですか、資格要件。その資格要件を満たすような調査員、要するに PMDA の調査を担当する人が十分に確保できているのかどうか。現状はどうかを質問させていただきたいと思えました。

○太田会長 まず、プログラム医療機器のアウトプットで行動変容ですか。

○石井執行役員 御質問ありがとうございます。機器審査等担当部門執行役員の石井でございます。

行動変容のプログラム関係でございますが、いわゆるデジタルセラピューティクスと言われる製品で、既に国内でも、アルコール依存、ニコチン依存、高血圧アプリ、不眠症アプリなどの製品が承認されております。また既に行動変容に関する審査の評価指標も作成されて公開されておりますので、開発者の方々にはそれらも確認いただいて、臨床試験を行っているという流れです。基本的には開発されたデジタルセラピューティクスに対して、対照群となるシャムアプリなどとの比較臨床試験ということで、医薬品とよく似た臨床試験のデザインによってその効果を判断するということになります。

ただ、必ずしもシャムアプリが必要かどうかという点は議論中ございまして、行動変容ですので、大きく分けて精神疾患系の認知行動変容というものと、それから生活習慣病というようなものの2つにジャンルに大きく分かりますけれども、いわゆる生活習慣病の場合は、血圧値とか、あるいは高脂血症の値とか、そういったところで動かないきっちりした指標があるものは、もしかしたら対照群が必要ではないのかもしれないという議論も当然あると思いますし、さらにはベースとして通常の医薬品に併用するというような位置づけのプロトコルも当然あると思います。

一方で、精神疾患の場合はどうしても評価が、患者さんが寝られるようになったとか、鬱から改善してきたというような、患者さん自身の自覚症状の改善ですので、どうしても比較臨床試験というのが基本ではないかなとは考えていますが、個別に柔軟に臨床試験のプロトコルを相談していきたいと考えております。以上です。

○中井安全管理監 後段の部分について、安全管理監の中井です。三澤先生、どうもありがとうございます。

実を言いますと私も、国家資格とかではないのですが、先ほど担当者に教えてもらって知ったのですが、条件というのはあります。その条件に従って、シニアとかビギナーとかがあって、いろいろな経験とかちゃんと通知で決められています。我々も、それに合うように、一生懸命、研修プログラムを作ってやっている状態です。今日も実を言いますと、毎週の部内の教育研修会議をやっています。そういう意味でいくと、人を確保できればどんどん教育でスキルアップしていくことは可能かと思っております。

ただ、今後 GMP 関係は、国際活動も結構いろいろありまして、そのような人材をきちんと確保できるかと言われれば、今も募集したりしていますので、今後も確保の努力は続

けていきたいと思ひます。

○三澤委員 私が質問させていただいた意図は、私は薬学部で薬剤師の教育をしていますので、PMDA にどれくらい薬剤師が入っているかということも含めて、もしもあまり入っていないとしたら、これからたくさん入ってもらえるような何か方策を考えていただきたいというのが質問の意図でもありました。

○中井安全管理監 ありがとうございます。それは恐らく、制度部会のとくにいろいろ薬剤師要件の話で大分議論がありましたので、その関係だと思ひますが、ただ、GMP の調査員というのは、別に薬剤師資格を義務としているわけではありません。ただ、薬剤師の方も結構いらっしゃるかと思ひます。そういう意味でいくと薬学関係者にぜひ参加していただきたいと思ひますが、逆をお願いをして申し訳ないのですけれども、ぜひ薬学教育で GMP の教育をよろしくお願ひしたいと思ひます。再生医療も含めて、ぜひやっていただきたいと思ひております。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、Web 参加の国土委員。

○国土委員 ありがとうございます。2点ありまして、1つはコメントというかお礼ですけれども、私ども新組織 JIHS の立場から、ワクチンの検定事業、国家検定について、新組織が立ち上がって8か月たちましたけれども、順調に PMDA に移管していただいているというのはありがたく思ひております。

それから、国際関係では、バンコクオフィスの話がございましたけれども、ATLAS-ARISE-PMDA シンポジウムが10月に開催されました。私どもはARISEという感染症関係の国際治験ネットワークを立ち上げているわけですが、適用できる実際の良いシーズが少なく苦勞しております。PMDA の皆様にはこれからも御指導をお願ひしたいと思ひます。

もう1点は、プログラム医療機器の特にAIの機器についての質問であります。11月12日付のMEDIFAXで、「PMDAによると」ということで、薬事承認されたものが45製品で、米国は1,000、韓国は200とあって、これに比べて少ないような数字が並んでいたのですけれども、実際にPMDAから見て、これについてはもう少し進めなければいけないのか、遅れている部分はどこなのかということがありましたら教えていただきたいと思ひます。

それから、もう1つは、私は外科医なのですけれども、先日、外科の学会に出ています

と、胃がんのロボット手術の話題がありました。手術中に切るべき、剥離すべき層をリアルタイムで着色して AI で可視化するのです。これは非常に便利のように見えました。ここまでは承認されている。だけど、その先の膵臓とか血管を認識する AI 可視化はまだです。そちらも色はつくのですけれども、こちらは承認されていないので臨床に使ってはいけませんとか、今そういうことが現場で起こっているわけで、外科医にとっては使いたいというニーズがあると思います。

その中で問題が指摘されているのは、公的保険の点数がなかなかつかない、加算がないというところですね。薬事承認は PMDA の仕事で、加算をつけるかどうかの判断は仕事ではないのかもしれませんが、開発の中でのいろいろな助言の中で、どういうデータを出せばそういう加算につながるかというような助言をされているのかどうか、その点について伺いたいと思います。よろしくをお願いします。

○石井執行役員 御質問ありがとうございます。医療機器審査等担当部門執行役員の石井でございます。

御指摘いただいたとおり、AI を活用した国内の診断支援プログラムの国内の承認状況でございますけれども、本日のスライド 16 枚目にもありますとおり、PMDA の SaMD の特設ページで品目数を公開しております。直近では 50 品目以上は承認している状況でございます。内視鏡をはじめ超音波、CT、MRI などから得た画像情報で診断支援を行うものが多く含まれております。また、我々の審査の部分ですが、スライドの 15～17 ページにもありますように、審査にかかる情報発信や審査体制の強化をさせていただいています。また、SaMD に係るガイダンスなど審査ポイントをどんどん公表して、審査の効率化と開発者への透明性を図っていくということでございます。現在開発中の相談品目も多く存在しておりますので、今後も国内で申請が伸びるものだと思います。

一方で、御指摘のとおり、日本が他国に比べて AI を活用したプログラム医療機器の開発が進みにくいという要因は様々あると思います。特に御指摘されたとおり、診療報酬上の評価というものもございますし、御承知のとおり、開発には学習データとかバリデーションデータ、それから検証のデータ、こういった膨大な画像データが必要になります。それらを医療機関からまずは収集するというようなステージがありますが、そこに個人情報保護の観点も含め入手に苦労される場面があると聞いております。

また、後半に御質問いただきました臓器の識別を支援してくれるようなソフトウェアに関しまして、我々 PMDA としましては、診療報酬上の評価につながるようなアドバイス

は困難ですが、薬事承認審査では、臓器の識別性などの精度、そういったものをきっちり審査の中で確認させていただくというのが一つになっております。

以上でございます。

○国土委員 ありがとうございます。ぜひ進めていただきたいと思います。

○太田会長 それでは、齋藤委員、お願いいたします。

○齋藤委員 国衛研の齋藤でございます。御指名賜りましてありがとうございます。私からは、まず 24 ページの MID-NET®についてお伺いしたいと思います。

1つ目が、いろいろな評価対象を検討されていらっしゃるんですけども、この選定方法、例えば自発報告でシグナルが上がったものについて検討されていらっしゃるのか、また、実際に自発報告では評価が遅れそうなものについて、この MID-NET®を使うことによって早期に評価ができたというものの事例がもしあれば教えていただければと思います。

2点目が、レギュラトリーサイエンス関連業務の 29 ページですけども、5大学と協定を結んでいらっしゃるんですけども、例えば連携大学院をされていらっしゃるのか。また、連携大学院をされていらっしゃるとしたら、修士とか博士の学生を受け入れて PMDA で研究をされていらっしゃる事例があるのか。と申しますのも、例えば PMDA に連携大学から来られて、MID-NET®を使って論文を書かれるような方々がいらっしゃると、薬剤疫学の専門家の育成、さらには、PMDA の採用試験を経て PMDA の職員になっていただいてそのまま戦力になるのではないかと思いますので、お伺いしたいと思います。

3点目は、お願いベースのコメントなのですが、14 ページの NAMs でした、私も 10 月 31 日の Web シンポジウムを拝聴させていただきましたけれども、PMDA が本気で NAMs に取り組んでいらっしゃるのは大変頼もしく拝聴しました。翻って、私ども国衛研も安全性生物試験研究センターを中心に NAMs の研究をしております。また、実用化や行政利用に関する業務もしております。一方で、少しばらばらに対応しているかなというのがありますので、今後体制整備なども行いたいと思っております。ここからはお願いですけれども、医薬部外品や化粧品などが今は中心になってはいますが、今後は新薬などが評価の対象になると思います。私どもも抗体医薬品に関する研究なども始めようかと思っております。引き続き密な連携を、例えば定期的な会議を PMDA 様と衛研で持つとか、そのような密な連携をお願いできればと思っております。

以上 3 点です。お願いします。

○太田会長 ありがとうございます。まずは MID-NET®からよろしくお願いします。

○中井安全管理監 安全管理監の中井ですけれども、ありがとうございます。通常、MID-NET®はシグナル検出・強化、それから措置の評価ということをやるのですけれども、私も全ての事例を全部記憶しているわけではないのですけれども、幾つかシグナルの強化をするに使った場合、措置した場合の後の評価をした場合というのも幾つかやっております。それで有益に使えたという結果だと私は理解しております。

それだけではなく、今後は MID-NET®もシグナル検出にも使えないかと。現状、シグナル検出を行うために SAS のプログラムを作成するのですが、そのためには時間がかかったりするのですけれども、それをもっと簡便にできるかとか、そういうことも含めて今やろうと思っております、それもまた御報告できればと思っております。ありがとうございました。

○宇山執行役員 ありがとうございます。レギュラトリーサイエンス研究部門担当執行役員の宇山でございます。

齋藤先生から御指摘いただいた包括連携協定と連携大学院の関係でございますけれども、医学、薬学系等の大学と連携大学院を締結しておりまして、主には人材育成ということで、例えば PMDA 職員が連携大学において最新の科学を学ぶ、あるいは PMDA 職員が大学で客員教授等をさせていただいて、レギュラトリーサイエンスの講義を担当するというようなことを行っております。また、PMDA の職員がその大学院に入学して博士の学位取得に向けて研究等を実施する場合もございますが、現状では先方の大学院生が PMDA で何か研究を実施するというようなケースはございません。MID-NET®の関係は先ほど説明がありましたが、MID-NET®は公的なデータベースとして基本的に安全対策に活用するというので PMDA 法に基づく業務として対応しているという経緯もございまして、研究目的での利用については、別の整理での対応になるだろうと思っております。御意見をいただき、ありがとうございます。

○太田会長 それでは、NAMs に関してはいかがでしょうか。

○飯村執行役員 新薬審査担当の飯村でございます。NAMs に関しましては、これまでも国衛研の先生方には非常にお世話になっておりますが、引き続き密に連携を取らせていただいて、これらの実用化に向けた課題の検証ですとか、実際に審査に活用していく、そういったことに取り組んでいきたいと思っておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

○太田会長 よろしいでしょうか。

大変活発な御質問・御意見を頂いて、かなり時間が押してまいりました。本当にありが

とうございました。非常に重要なディスカッションができたと思います。ありがとうございます。

(3) 審査等勘定の財政状況について

○太田会長 続いて行きたいと思います。議題(3)です。「審査等勘定の財政状況について」の説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○田中財務管理部長 財務管理部長の田中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。それでは、私から議題(3)「審査等勘定の財政状況について」を御説明いたします。

資料3を御覧ください。本年9月末時点における審査等勘定の経常損益を比較した資料で、計数につきましては百万円単位で記載してございます。審査等勘定の9月末における財政状況を一番右の棒グラフで表示しております。比較として、左から2番目に前年度9月末時点の状況を示してございます。参考として、令和7年度の予算、令和6年度の決算につきましても併せて表示し、それぞれの棒グラフの左側が費用、右側が収益となっております。

それでは、まず審査セグメントの損益状況について御説明いたします。一番右側の棒グラフ上段の四角囲みに示しておりますが、今年度9月末時点の経常収益の総額は、91.3億円で、対前年度12億円の増となっております。内訳は下のグラフにありますとおり、手数料収入が対前年度11.4億円増で88.4億円、その他収入が対前年度0.9億円増で2.8億円となっております。

続いて、左側の費用でございますが、上段の四角囲みにありますとおり、経常費用総額で78億円、対前年度4億円の増となり、主な増要因は、昨年度の人事院勧告の対応などに伴い、③にございます人件費が1.7億円増の39.1億円、⑦の審査等経費が0.7億円増の7.7億円となっております。

9月末までの総額の差引き13.3億円の経常利益で、対前年度8億円の増となっております。

最後に、四角囲みにピンク色で記載しております前受金ですが、これは審査や相談の申請に伴う手数料で、申請のありました承認審査や相談が終了した後に収益化されるため、前受金となっているものでございます。9月末時点で92.3億円と、前年に比べて1.9億円の減となっているところでございます。

次のページを御覧ください。続きまして、安全セグメントの9月末における状況でございます。一番右のグラフの上段、四角の中を御覧ください。

初めに、こちらにお示ししております9月末時点の経常収益及び経常利益は、安全対策等拠出金の収入と、入金後に収入として処理する前段階の仮受金を合わせた見込みの額でございます。拠出金収入は毎年7月末が納付期限となっておりますが、事務手続が終了したものを仮受金から順次収益化しており、拠出金収入と仮受金を合計しますと年度全体の収益をある程度見通すことができますことから、このような形でお示ししております。その上で、安全セグメントの収益は51.2億円、対前年度0.3億円の増を見込んでおります。内訳は下のグラフにありますとおり、9月末時点の拠出金収入と仮受金を合計した拠出金収入見込みをピンク色の部分にお示ししております、合計で48.5億円、前年度と比較して0.6億円の増収となる見込みでございます。

続いて、左側の費用でございますが、上段の四角囲みにありますとおり、経常費用総額で22.3億円、対前年度0.5億円の増となり、主な増要因としましては、審査セグメントと同様、昨年度の人事院勧告の対応等により③の人件費が1.1億円増の10.6億円、⑦の安全対策等事業費が0.3億円減の4億円となっております。

以上により、9月末までの総額の差引き28.9億円の経常利益、対前年度0.2億円の減となりますが、今後、予算執行が進むにつれ経常費用が増加いたしますので、最終的にはこの金額の範囲内の経常利益となる見込みでございます。御覧いただきましたとおり、9月末時点において審査セグメント・安全セグメントともに利益を見込んでおりますが、今後においても予算の適切な執行に努めてまいりたいと考えております。

また、昨年度の独法評価委員会の有識者会議において指摘を受けました予算と実績の乖離につきましても、引き続き適切に予算作成及び執行管理をしております。

次回の財政状況は、決算での御報告を予定しております。

私からの説明は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただいた議題(3)について、何か御質問等はございますでしょうか。どうぞ、山本先生。

○山本委員 質問ですけれども、今、随分経常利益を上げておられるように見えているのですけれども、PMDAさんでは内部留保という用語が適切かどうかわかりませんが、企業でいう内部留保的なお金はどれぐらいあるのですか。

○田中財務管理部長 これは6年度決算の数値でございますけれども、PMDA 全体で利益剰余金としまして590億円でございます。

○山本委員 それは投資か何かはずっと使っていくとか、そういう話ですか。

○田中財務管理部長 そうですね。4期から5期に繰り越したものなどもございますので、そのようなものは事業化したものについて剰余金を使用することになります。

○山本委員 分かりました。

○太田会長 ほかにいかがでしょう。——よろしいでしょうか。

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

○太田会長 それでは、続きまして、議題(4)、それから議題(5)を一括して説明をお願いしたいと思います。まず、議題(4)「企業出身者の就業状況等について」の説明をよろしくをお願いします。

○松野総務部長 総務部長の松野です。私からは議題(4)「企業出身者の就業状況等について」の御説明をさせていただきます。

なお、資料4-3につきましては、本日会場にて御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付をしております。会議が終わりましたら回収をさせていただきますので、御承知おきください。オンラインで出席されている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のみ投影いたします。

それから、資料4-2「企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」につきましては、後ほど監査室長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ページ目に、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日現在における配置状況を表としてお示ししております。一番右下に職員総数1,062名とありますが、企業出身者はこの左側に記載のとおり29名となっております。各部における配置と採用前の企業における従事業務とで制限の対象となる組合せにつきましては、表の網かけ部分、グレーでお示しをしております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。こちらは、前回の運営評議会での御報告以降

に採用した企業出身者の状況でございます。御覧のとおり、3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案件につきまして、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5か月間、102件の承認のうち、企業出身者が従事したものが25件。それから適合性調査につきましては、同じく合計4,241件のうち、企業出身者が従事したものが1,052件という結果になっております。なお、注2・注4の下線部に記載がありますとおり、出身企業の品目には従事しないという制約を設けた上での対応でございます。

次に、4ページ目になりますが、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10月1日現在の配置状況につきまして、こちらの表のとおりとなっております。御確認いただければと思います。

それから、資料の8ページ・9ページに、前回と前々回の運営評議会の資料におきまして企業出身者が従事した調査件数の集計の誤りがありましたため、こちらで訂正をさせていただきます。大変失礼いたしました。

続きまして、資料4-3を御覧ください。こちらは退職者の就職に関する届出の状況でございます。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規定になっております。前回の運営評議会での御報告以降、4名の職員から規定に基づいて届出がなされたところでございます。

私からの報告は以上です。

○太田会長 それでは、続きまして、資料4-2の御説明をお願いいたします。

○太田監査室長 監査室長の太田でございます。資料4-2を御覧ください。令和7年の上半期分ということで、4月から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いて確認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、それぞれ「2. 監査の対象者」のとおりです。また、対象者の概要につきましては、別紙1～6にまとめたとおりです

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、いずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

(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

○太田会長 引き続きまして、議題(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」の説明をお願いしたいと思います。

○高橋執行役員 経営企画部門担当執行役員の高橋から御説明を申し上げます。

資料5を御覧ください。PMDAでは、審査・安全などの業務を進めるに当たり、外部の専門家の意見を頂く専門協議を実施しております。その際、寄付金や契約金等の受け取りがあった場合のルール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に、その案件に関係する企業などから委員の方が500万円を超える寄付金などを受け取っていた年度があった場合に、その方に審査・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、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頂く仕組みを設けたことから、専門協議と同様の扱いとしております。なお、このようなガイドライン作成に際して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。その状況について御説明いたします。

別紙のところでございますが、令和7年5月～令和7年9月に公開の対象となった専門協議等における状況です。上段が審査関係で、専門協議等の件数が167件。これに関わった専門委員の方々の数が延べ567名です。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。

中段が安全関係で、専門協議の件数が20件、63名の委員が関わっておられますが、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。

また、資料の最終ページをお願いいたします。前回の評議会で、2月～4月に公開対象となった専門協議に関する状況を御報告させていただきました。その際、RS関係について実施なしと報告しておりましたが、1件の専門協議、関わられた専門委員の方は6名でございました。訂正の上、おわびを申し上げます。なお、500万円超の受け取りに該当する事例がないことは修正ございません。

以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、一括して御説明いただいたわけですがけれども、資料4-1、資料4-2、資料4-3、資料5に關しまして、何か御質問などはございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

よろしいようでございます。ありがとうございました。

最近の運営評議会において、集計誤りのミスなどの不備が目立っております。確認作業を徹底し、誤りの再発防止に努めていただくよう、私からもお願いしたいと思います。

その他

○太田会長 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・御意見等はございますでしょうか。

○三澤委員 慶應薬学部の三澤です。1つだけ追加で発言させてください。齋藤委員から御質問・コメントがありました、PMDAと大学等との連携について、大学院での連携も含めてコメントさせていただきたいと思います。

先ほどPMDAから御説明がありましたように、PMDAの職員が大学等に行って学位を取るという事例はたくさんある。たくさんというか、そういう連携が進んでいるけれども、大学に所属する学生・大学院生等がPMDAで何らかの活動をして学位を取るというのはあまりないということですけれども、やはり連携というのは双方向でないと成り立たない部分がありまして、我々大学側としても、PMDAに何らかのアカデミア機能をもう少し強化していただいて、「デジタル化が進んで場所がある」みたいなことがどこかに書いてあったと思いますので、そういうところをうまく利用していただいて、何か大学の学生がPMDAに来て学術研究をしてというふうな枠組みを少し考えていただけると大変ありがたいなと。齋藤委員の御発言を聞きまして、私もそのように考えましたので、発言させていただきました。ありがとうございます。

○太田会長 ありがとうございます。検討していただければと思いますので、よろしくお願いたします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ほかに何かございますでしょうか。

4. 閉 会

○太田会長 それでは、これで本日は終了したいと思います。皆さんの御協力ありがとうございます。時間も5分程度残してでございます。

最後に事務局から連絡事項などがあれば御報告ください。よろしくお願いたします。

○事務局 事務局でございます。まず、資料2の一部、資料ページタイトルに表示されていない箇所がございましたこと、おわび申し上げます。訂正資料を後ほど送付させていただきます。大変申し訳ございませんでした。また、ホームページのほうにも本日の資料は後日掲載させていただく予定です。

次に、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されている資料4-3を回収いたしますので、そのままテーブルにお残しいたくださいませようお願いいたします。また、Webで出席されている委員の皆様におかれましては、本日委員限りとして投影いたしました資料4-3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させていただきます。

会議終了後、御退室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。

○太田会長 ありがとうございます。

以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。改めまして、ありがとうございました。

午後2時56分 閉会