

# 医薬品医療機器総合機構

## 令和7事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時：令和7年12月18日（木）

10：00～11：42

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午前 10 時 00 分 開会

## 1. 開 会

○岩渕委員長 皆様、おはようございます。委員長を仰せつかっております東北大学大学院薬学研究科の岩渕でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

少し早いのですが、全員おそろいということで、これから令和 7 事業年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。

本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

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

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

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

先ほど岩渕委員長から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のため、場合によっては雑音が入る可能性があります。Web 参加の委員の皆様におかれましては、会議の進行中はミュート機能をお使いいただきまして、御発言の際にミュートを解除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御指名いただきますので、カメラ機能は常時オンという形をお願いいたします。対面参加の委員の皆様におかれましては、マイクのオン・オフは速記にて操作を行いますので、操作いただく必要はございません。

次に、委員の出席状況を御報告いたします。19 名の委員のうち 16 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の出席が認められますため、会議は成立しております。なお、佐藤嗣道委員におかれましては、10 時半頃に御参加される予定と伺っております。

本日御欠席の委員は、梅津光生委員、名越澄子委員の 2 名でございます。また、中路茂委員の代理として今枝孝行様に御出席いただいております。

また、PMDA の出席状況ですが、理事長特任補佐の井上、審査センター長の成川が本日欠席となっております。

次に、本日の配付資料ですが、議事次第の次のページ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、事務局までお知らせください。

以上です。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○岩渕委員長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。よろしくお願ひいたします。

○藤原理事長 おはようございます。今日は令和7事業年度の第2回目の審査・安全業務委員会に御出席いただきましてありがとうございます。

今日は議事次第にありますように、令和6年度の厚生労働大臣による業務実績の評価結果と、令和7年度の上半期のこれまでの事業実績について、いろいろな御意見を頂ければと思っております。

業務実績のほうは後から詳細を紹介しますが、総合評価で A を頂いております、個別でも救済が A、審査が A、安全対策業務が A と、三大業務のいずれも標準を上回る評価を頂いておりますし、ガバナンスについても B 評価を頂いております。定量的指標に加えて、昨年度は **Early Consideration**、これは後から説明がありますが、そういうものの開始も評価の中では良いコメントを頂いていると理解しております。

上半期の業務実績につきましては、情報発信の取組をこれまで以上に進めるとともに、戦略的な国際業務、それから各業務それぞれ一生懸命みんなで臨んでいるところです。PMDA は、さらなる科学力の向上と、それから NAMs、これはノンアニマルテストングだけではなく新しい毒性評価の方法ですが、こういうものの課題への対応も今しっかり始めているところでございますし、AI につきましても、今年の9月に AI 行動計画というのを PMDA として発出しまして、年度内に様々な生成 AI を使った試み、特に業務の効率化とか改善とかをスタートするとともに、来年度に向けて審査・安全・救済の中にどう生成 AI を取り込むかということも、今ワーキンググループを入れて検討を始めているところでございます。

引き続き今回の第2回も、皆様の忌憚のない御意見、非常にいつもありがたく思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

○岩渕委員長 ありがとうございました。

### 3. 議 題

#### (1) 令和6年度業務実績の評価結果について

○岩渕委員長 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 それでは、経営企画部門担当執行役員の高橋から御説明を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、年度ごとに厚生労働大臣からの業務実績の評価を頂く仕組みとなっております。令和6年度の評価の概要を報告させていただきます。

資料1の1枚目に記載のとおり、先ほど理事長の御挨拶の中にもございましたとおり、総合評価はA。各事業ごとでございますと、Iの国民に対して提供するサービスで、救済がA、審査がA、安全対策がA。いずれもAとなっております。それから、IIの組織ガバナンス関係がB、財務関係もBとなっております。

下の部分に記載させていただいておりますが、このS、A、Bの評価は、中期計画及びその基となる厚生労働大臣の示す中期目標において定量的指標が定められております。その定量的指標をどの程度達成できているのか、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評価Bとなります。さらに、中期計画を上回っている場合にA、大幅に上回っている場合にSといった構成となっております。

審査と安全業務の関係の評価ポイントを御紹介させていただきます。

5ページをお願いいたします。審査業務でございます。定量的指標は審査期間で設定しておりまして、品目ごと、区分ごとに細かく設定しておりますため、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%を超えているといった点が評価されております。なお、前年度の令和5年度の評価はSでございましたので、評価の変更がございます。ただ、これは業務のパフォーマンスによる変化ではなく、評価の測定方法を第5期の中期計画期間から変更させていただいたことによるものでございます。

参考として、スライド10、一番最後のページになりますが、御参照いただければと思います。想定した説明用の事例でございますが、80パーセント値で10か月を目標とする区分に10品目があった場合を想定したものとなっております。令和5年度、第4期の中期計画期間までの算定方法といたしましては、目標タイル値を達成した品目数ベース

で評価を行ってまいりました。これに対して、令和6年度から、第5期中期計画期間からは、80パーセント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ことといたしました。実際の品目の審査におきましては、目標期間を意識しながら進捗管理を行っておりますので、審査期間の実績は目標を僅かに下回る品目が多くございます。審査に余裕があるものではないのですが、品目数で算定した場合には、達成度が高めに出る傾向がございました。このため、第5期中期計画期間に入り、算定方法を変更いたしました。これにより審査期間と短縮期間を、期間と期間を比較する方式としましたので、実際の実績としての審査期間に変わりはありませんが、達成度の計算の上では全般的に達成度が低下しましたので、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。

審査関係のポイントは以上でございます。

スライド6にお戻りいただければと思います。安全対策につきましても、定量的な指標が基本となっておりますが、こちらも全ての項目で達成をしていることなどからA評価とされております。

簡単ではございますが、概要は以上でございます。

○岩渕委員長 ただいま御説明いただいた議題（1）につきまして、何か御質問等がございますでしょうか。

御発言の際には挙手いただくか、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、お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、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。

では、山口委員、どうぞ。

○山口委員 山口でございます。御説明ありがとうございました。

スライド10のところは今御説明いただいた評価の変更ですけれども、これは第4期のところの評価の仕方について、何か批判があって変更したということなのか、それとも自主的にこのように改善されたということなのか。あるいは、この第5期の算定方法をもし第4期のときの算定方法にしたとしたら、どれぐらいの値になったのかということが分かれば教えていただきたいと思います。

○高橋執行役員 経営企画部門担当の高橋からお答えさせていただきます。山口委員、御指摘ありがとうございます。

まず、この見直しの契機でございますが、こちらの審査・安全業務委員会や、親会議に

当たる運営評議会の中で、これまで御報告させていただいている中で、過去の達成度が120%を超えるものがかなり出ている状況でございました。それでS評価も頂いておりましたり、それから厚生労働省の大臣の有識者会議でも評価を頂いていたところですが、逆に120%を超えるようであれば、基準のほうを、目標をもっと短くするべきではないかといった論点も出ておりましたが、御説明申し上げましたとおり、各職員とも目標を達成するために逼迫しているにもかかわらず、形式的には大きな達成度が出てしまうこともございました。また、S評価が続くということは、評価の基準も見直しが必要ではなかろうかといった御指摘を第4期中も頂いておりましたので、それらの御意見を踏まえて、より実態に即する形で見直しを行わせていただいたというものでございます。

もう1点の、例えば令和5年度の実績に新しい基準を当てはめたときにどうなるかと申し上げますと、ほぼ令和6年の実績の水準まで下がります。これまでは120%近くあったものも、100%か110%、おおむね10~15%程度は各区分ともに下がりますので、総務省の基準が120%超えでSにするかがメルクマールになりますので、各品目についてのタイムクロックをしっかりと守るところに変わりはありませんが、総務省の形式的な評価基準に照らすと、同じ実績でもSからAになる。数字は機械的に下がるというのが実態でございます。

○山口委員 私、独立行政法人の関係の評価委員を幾つかやらせていただいている、Sが出ると逆に批判されるようなことが多い傾向にあると思っています。それで少し気になって質問させていただいたのですけれども。職員の方が頑張られた結果、上がってきた成果だということであれば、そこはしっかりと認めるべきではないかと私は思っています。こういう評価があったときに、職員の方にフィードバックされるときに、決して評価が下がったのではないということをぜひ伝えていただいて、士気が下がらないようにしていただきたいと思いました。よろしく願いいたします。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問等をお持ちの方はいらっしゃいますでしょうか。Webのほうも大丈夫でしょうか。よろしいでしょうか。

では、次に進めさせていただこうと思います。

## (2) 令和7年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について

○岩渕委員長 次は議題(2)「令和7年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について」の説明をお願いいたします。

○柳沼審査マネジメント部長 事務局でございます。資料の2-1に沿って、最近の主な取組状況について御説明いたします。80ページ近い大部に及ぶ資料ですので、主な点をかいつまんで御説明いたします。

まず3ページ、審査関係でございますけれども、新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80パーセントで優先審査品目は9か月、通常品目は12か月を目標としておりまして、本年の上半期も、その目標を達成する水準で迅速に審査を進めておるところでございます。

4ページはドラッグロス対策の取組としてまとめたものでございますけれども、大きく、希少疾病用医薬品・小児用医薬品などの実用化の支援、海外発の革新的医薬品について日本での導入に向けた環境整備と情報発信、さらには新規モダリティや、先ほどもありました新しいNAMsなどの評価技術の開発に向けた取組、こういったところについて対応しております。具体的な内容は、次以降のスライドで御説明しております。

5ページですけれども、昨年度から政府予算による事業としまして、小児・オーファン関係の相談対応のための体制を整備しております。

6ページ、実際の実績ですけれども、希少疾病用医薬品の指定件数、承認件数、さらに小児医薬品の開発計画の件数ともに、昨年度の同時期と比べて増加するような傾向が見られております。

7ページですけれども、治験エコシステムとあって、治験実施上の実際の負担ですとか課題を解決するという取組を進めておりまして、昨年度整理した課題の類型ごとに、解決に向けた取組を進めておるところでございます。

8ページは海外に向けてのアプローチですが、海外学会でのプレゼンテーションなどにより、海外のベンチャーへの情報発信ですとかアプローチを図っているところです。また、海外企業向けに情報を集約した、この一番下のところですが、ホームページに「For Industry」というページを新しく開設しまして、英語による情報発信も進めているところでございます。

9ページですけれども、近年の創薬環境におきましては、新規のモダリティがアカデミアですとかスタートアップ企業から生み出されることが少なくない一方で、そういった新規性の高いものはやはり開発がかなり難しいということがございます。このため、本年度

より新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアですとか国内スタートアップ等に対する伴走支援の取組を始めてございます。

10 ページ、先ほど出た NAMs というものですが、単に動物試験を代替するだけではなくて、より医薬品開発における科学的な意思決定の質ですとか成功確率というものを向上させる手法として、**New Approach Methodologies** と言われているものが提唱されています。PMDA 内で取組を進めるほか、下にありますけれども、10 月には Web でのシンポジウムを開催して、関係者と意見交換をしたところでございます。

11 ページ、**Early Consideration** ですが、既に 21 報を、英語版を含めて公表しております、説明会を開催しているものもございます

12 ページですが、例年実施しているドラッグラグに関するアンケート調査の結果になります。令和 6 年度に国内で申請された品目について、米国での申請時期との差の中央値を開発ラグとしているのですが、2.0 年ということで、前年度より拡大しております。右の四角にその分析をしておりますけれども、米国からの申請から大きく遅れずに国内申請されている品目が多いというのは前年度とあまり変わらなかったのですが、既に調査の時点で、いわゆる長くドラッグロス状態になっていた医薬品というのが、すなわち日本で長期間開発に着手されなかった医薬品というのがありますけれども、これの承認申請が令和 6 年度に複数行われたことなどにより、開発ラグの数字が大きくなったものと考えています。

13 ページですが、こちらは国際共同治験の状況です。本年度上半期に承認された新医薬品 75 件のうち 40 件、半分以上が国際共同治験に関係するものでございました。また、右下には治験届の状況を描いてございますけれども、半数以上が国際共同治験に係るものになります。このような国際共同開発ですとか、日本で開発・導入などがしやすくなるような環境整備を行うことによりまして、ドラッグロスとかドラッグラグの解消をしていくと考えております。

次のページですが、これはまた、ちょっと毛色が変わった話でございますけれども、スイッチ OTC に関するものです。政府の規制改革実施計画を受けまして、スイッチ OTC の開発を支援する相談枠を拡充したものでございます。

続く 15 ページ～17 ページは、リアルワールドデータを活用して安全性とか有効性の評価を行う取組の推進に係る事項を記載しております。

18 ページ・19 ページは、実際にレジストリのデータを活用して、薬剤塗布型のバルー

ンという医療機器ですけれども、心臓の冠動脈を広げる医療機器ですが、こちらの適用拡大の開発事例というのが出てきましたので御紹介しております。

20 ページからは、品質管理関係になります。20 ページに全体像を整理しておりますけれども、まず青いところは調査当局のレベルアップ、真ん中の黄色いところは品質情報の見える化、さらには緑の関係企業との対話・議論による意思疎通の機会の拡充、こういったところに努めておるところでございます。

こちらが実地調査の実績ということで、国内・海外ともに相当の回数を行っているところでございます。

22 ページは GMP に関する教育支援ということで、GMP は PMDA だけではなくて都道府県のほうでも実施しておりますので、GMP 査察に関する教育支援を PMDA のほうで行っているところでございます。

23 ページ・24 ページは、ORANGE Letter ですとか、あとラウンドテーブル会議などの GMP に関する意見交換や情報発信に係る取組になります。

また、25・26 ページには、これは国際関係ですけれども、医薬品の製造所に対する査察を行う GMP 調査当局が参加する PIC/S という組織に対しての PMDA の貢献について説明をしています。こういった PIC/S の活動ですとか、こちらにあるような海外当局との連携などを通じまして、世界水準の GMP スペシャリストを養成していく考えでございます。

27 ページからは医療機器になります。医療機器は、新機器ですとか、改良（臨床あり）とか改良（臨床なし）、後発など、幾つかの区分があるわけですけれども、本年度上半期はいずれもその目標を達成する水準で迅速に審査を進めてまいりました。

29 ページですけれども、こちらはデバイスラグの試算に関する結果です。こちらは、審査ラグ0年に対して、開発ラグは1.4年という結果でございました。新医療機器は、そもそも承認申請される数がそんなに多くないので、その年度に申請される品目の状況によって開発ラグの数字が変動していると考えておりますけれども、昨年度の調査結果はその変動の範囲内であったかなと考えております。

30 ページですけれども、こちらは Software as a Medical Device ということで、SaMD と呼ばれるプログラム医療機器の審査の取組の全体像でございます。審査体制の拡充に加えまして、ガイドラインの策定ですとか相談枠の設定等を行っております。また、SaMD の特設 Web サイトを設けまして、PMDA の Web サイトのトップページにもバナーを追

加したりして、開発に関心のある事業者の皆様からの情報へのアクセスを改善したというところがございます。

31 ページがその承認件数ということで、順調に伸びてきております。

32 ページは相談窓口に関するところですが、ソフトウェアですので、開発者の中には医療機器の開発に関する経験が少ない企業もおられますので、開発に関して行政のどこに相談すればいいかわからないという状況が想定されたために、一元的な相談窓口を **PMDA** に設置しております。相談いただいた内容に応じて、関係部署の窓口を御紹介しているということで、下に実績がありますけれども、相当数の御相談を頂いているところがございます。

少し飛んで 36 ページですが、こちらは承認基準ですとかガイドラインに関するところですが、開発する皆様の資料作成の効率化ですとか、審査の迅速化に資する審査ポイントの作成ですとか、認証基準の改正などの業務を着実に進めているところです。

また少し飛んで 39 ページ・40 ページは、医療機器の品質管理の関係ですが、海外当局と共同で **QMS** の調査を行う **MDSAP** という活動がありますけれども、その状況になります。こういった活動で、各国当局と協力をして、同じ製造所に複数の当局が何回も何回も入るといったような重複を避けるような取組をしているところがございます。

審査関係の最後ですが、41 ページが届出申請のオンライン化に係る状況です。オレンジ色のオンライン登録ユーザー数が順調に伸びていまして、折れ線グラフのほうで申請と届出を分けていますけれども、実際のオンライン提出率のほうも順調に伸びているところがございます。ただ、右に表がありますけれども、品目の区分ごとに見ていくと、いろいろ差が生じている状況ですので、関係の業界団体・企業さんに御協力いただいてヒアリングなどを行っていきまして、例えば収入印紙の取扱いなど、規制側の事情によってオンラインの提出をしていないという状況が見えたところですので、そういったものの解消に努めているところです。今後もオンライン提出手続に関しては、関係の開発者の皆様に情報提供を進めてまいり所存でございます。業界の皆様におかれましても御協力をいただければと考えています。

次からが安全対策関係です。まず 44 ページ、こちらが安全対策の全容になります。

45 ページですが、医療情報データベースを活用した安全対策ということで、**MID-NET®**ですとか **NDB** といった医療情報データベースを活用して安全性評価をする取組の実績の御紹介になります。下にありますが、本年度は炭酸リチウムの投与に当

たって血中濃度測定を行うことが遵守されているかどうかというのを NDB データから算出しまして、実際に測定が行われていない可能性が示唆されたものですから、「適正使用のお願い」を更新するなどの措置を行ったところでございます。

47 ページ、リスク管理計画 (RMP) というものですが、これの利用促進に向けて、PMDA のメール配信サービスでありますメディナビで情報提供することなどの取組の御紹介です。

次の 48 ページはリスクコミュニケーションということで、一般の方々ですとか患者の皆様に向けた普及啓発・情報発信として、セミナーの開催ですとか動画の公開といった取組を行っております。

49 ページは、医療機関とか薬局においてどうやって安全性情報を入手してどう活用したかを調べる調査の概要でして、3月頃に結果を公表する予定でございます。

50 ページですが、こちらは前回7月の会議でも御紹介しましたが、患者向医薬品ガイドの今後の在り方について検討会を設けて議論を行ったものでして、8月に取りまとめが公表されました。左下にありますように、短い必須版というのと詳細版という二部構成とする考えで、まずは必須版について順次対応していく方針と聞いておりまして、事業者の方々に作成を進めていただいた上で、PMDA の Web サイトへの掲載なども進めていく考えでございます。

51 ページは先ほども出たメディナビの登録の話ですが、これはプッシュ型のメールサービスでして、タイムリーに情報を発信していくというものなのですが、登録件数が 22 万件ということで、相当数に上ってございます。

52 ページが、副作用の報告をよりスムーズに行っていただけるようにオンライン提出できる電子報告システム「報告受付サイト」というのを設けているのですが、その広報などをいろいろな場所で行っております。電子報告も、医薬品の副作用については7割まで高まりましたので、引き続き周知に努めてまいりたいと考えています。

53 ページは、安全対策に係る海外規制当局との連携に係る取組でございます。

54 ページは、製品データベースの構築に係る御説明になります。流通の話になりますが、医薬品に品質不良などがあつた場合は回収等の措置を速やかに行う必要がありますけれども、そのためにも関係者が回収対象の製品を速やかに特定できることが非常に重要になります。本年度の薬機法の改正に伴う制度改正で、医薬品とか医療機器の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務づける方針になっていると聞いて

おりまして、製品データベースを構築することになっているのですが、この図にあるように、PMDA が所有・運営する製品データベースを構築することになっております。

55 ページは、患者・一般向けの「医薬品・医療機器相談」の普及に関する取組で、ポスターとリーフレットが新しくなりました。1枚そちらにも貼っておりますけれども、こういうものをいろいろなところで配っております、普及啓発に努めています。

次からがレギュラトリーサイエンス業務関係になります。58 ページ・59 ページに、PMDA 内での横断プロジェクトをまとめています。

59 ページの中段下ですけれども、患者参画ワーキンググループというのがあるので、こちらのほうでは炎症性腸疾患の患者団体との意見交換ですとか患者会と連携した情報提供資材の作成なども行っております、また、その下に AI 対応ワーキンググループとありますけれども、AI に関する取組なども進めているところでございます。

60 ページは、レギュラトリーサイエンスに関する PMDA 内での分野横断的な取組を外に広く周知して、ステークホルダーの皆様と意見交換ですとか議論を行う機会としてシンポジウムを行った実績でございます。国際共同治験ですとか小児用医薬品の開発についてシンポジウムを開催したほか、先ほどの患者参画の取組なども行っております。

61 ページが、申請電子データを利用してそれを分析して検討を行っている事例になりますけれども、こちらは小児の臨床試験の状況を分析したような事例ですけれども、こういった取組も進めておりますし、62 ページからは包括的連携協定ということで、レギュラトリーサイエンス研究の推進ですとか、さらには研究成果の発信といったものを行っているところでございます。

少し飛んで 66 ページ、MID-NET®の関係ですけれども、中ほどにあります、既に 800 万人を超える規模のデータが収集されておまして、次の 67 ページにありますように、行政利用のほか、企業ですとかアカデミアの先生方に使われるケースも出てきているということでございます。

また、この下段の一番下にありますけれども、MID-NET®のオンサイトセンターというのが PMDA にあるのですけれども、20 階から今この会議をやっている 6 階に移したということで、もし会議後、御希望の方には御案内さしあげますので、言っていただければと思います。MID-NET®については、今後も利活用に資するような情報発信を行っていく予定にしております。

次が国際関係になります。70 ページからが国際関係ですけれども、この資料の最後の

パートになります。

PMDA のアジア事務所ですけれども、アジア事務所では、この「(2025 年度対応)」というところにあるように、がんセンターですとか JIHS と共同してシンポジウムを開催したほか、東南アジアの規制当局との規制面での整合化の調整ですとかフォローアップなどに取り組んでおるところです。

また、下のワシントン D.C.事務所では、本年 3 月から薬事一般相談を開始して、既に 15 件の相談を米国の企業から受け付けておりまして、そのうち幾つかは日本での相談につながっているという状況でございます。引き続き海外企業に対して、日本の薬事制度について正確な情報発信を進めてまいる考えでございます。

また、国際業務に関しては、多国間のこういった多国間会議とか二国間の活動とか、いろいろな枠組みがございますので、それぞれ取組を進めているところでございます。

74 ページですけれども、こちらは日本を参照国とする国の状況になっておりまして、こういった状況です。

75 ページは、アジア主要国との協働の状況。

77 ページには、アジアとの関係でトレーニングセンターの取組を紹介しております。

資料の最後、78 ページですけれども、厚労省と PMDA が WHO の認定する WLA というものに指定された件の御説明になります。世界各国から薬事規制当局としての信頼を継続するために、こういった認定を取るというのは非常に重要なステップであったかなと考えています。

資料 2-1 の説明は以上になります。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただいた議題(2)について、何か御質問等はございますでしょうか。

○佐藤(好)委員 産経新聞の佐藤です。よろしくお願ひします。

12 ページのドラッグラグの試算についてお伺ひします。令和 6 年度の開発ラグが 2 年に広がっています。御説明では、今まで承認申請が行われなかったものが行われたことによって開発ラグが拡大したとのことでした。そうしますと、この数値というのは、申請が行われなければ開発ラグとして認識されないものと理解していいのでしょうか、というのが質問です。

そうしますと、申請が行われたことは、PMDA が近年、海外事務所などを開いて申請を迎えにいくような積極的な取組もされていらっしゃるどころの成果として見ることもで

きるのかと思い、なかなか評価の難しいところだと思った次第です。

そうしますと、これと併せて、海外で使われながら日本で依然、承認申請の上がないものの数値も合わせて参考値として見る必要があるかと思いました。そうした数値としては、たしか厚労科学研究で数字を出したものがありませんでしたが、その数字が減っているのかどうかなどを、なかなか難しいところではありますが、参考値として挙げていただくことがよいのではないかと思いました。そもそも申請が上がってこないものを PMDA の責任とするのもなかなか厳しいところでもありますけれども、近年の御努力を高く評価して、より一層の取組を期待しており、参考値を挙げていただければと思いました。以上です。よろしくをお願いします。

○柳沼審査マネジメント部長 審査マネジメント部の柳沼でございます。佐藤先生、御指摘・御質問をありがとうございます。

まずはラグの数値なのですけれども、御指摘のとおり、こちらは令和6年度に国内で申請されたものをベースに行った調査ですので、申請されなかったものというのはまだここには入っていないという状況になります。実際、その評価が難しいというのは御指摘のとおりでございます。

お話の中にもありましたけれども、厚生労働省の特別研究で行われたドラッグロスの研究班の活動というのが、今回、委託事業として、また厚労省のほうで継続していると伺っております。そちらのほうで、期間を調べているわけではないのですけれども、実際にどのような品目があるのか、それらの品目についてそれは日本に早く導入すべきものなのか、ある程度日本に同等の品目が別にあるのでほかの優先するものに比べれば少し優先順位が下がるのか、そういったところの振り分けをしているところでございます。そういった活動によって実際のロスの状況を把握するとともに、対応が必要なものについて対応していくということを政府全体としては取っているという感じになります。

実際に参照値という数字はなかなか出しにくいのですけれども、ドラッグラグの試算の数字は過去から経年的に取っているものですので、数字は取り続けて、その中の解釈は確かに先生のおっしゃるとおり難しく、ドラッグロスが解消するにつれて開発ラグの数字が少し上に行ってしまうというのは避けられないのですけれども、そういう数字として捉えて、ずっと見ていくのかなと考えております。以上です。

○岩淵委員長 よろしいでしょうか。

ほかに御質問は。

○大出委員 全国消団連の大出です。意見になるかと思えます。

1つは、50 ページの患者向医薬品ガイドの検討会の取りまとめが報告されたということで、こちらの取りまとめのほうも拝見させていただきました。とても期待するのと、利用を促進するものではないかと思っております。分かりやすい表現にすることはとても大事なことだと思っているのと、具体的にニーズの調査を行うというところはぜひしていただいて、使いやすいものにしていただきたいと思います。それから、スマホを高齢者の方も持っていらっしゃるの、高齢者の方も利用しやすいような簡単なアクセス方法にしたいと思います。

これについて質問なのですが、必須版を先に行うということなのですかけれども、どのぐらいのスケジュールでできるのかということが質問です。

それから、もう1つは、55 ページの普及啓発のところ。あちらにポスターがありますが、とても目を引くもので、事務局の中で共有したのですが、とてもかわいらしいし、目を引くのでいいねという話が出ました。前回の『薬屋のひとりごと』もすごく人気のある漫画だったのですけれども、これもすごくかわいらしいのと、リーフレットの裏側に薬の飲み方の基本的なことが記載されているというところもいいなと思いました。私の母は高齢なのですけれども、いっぱい薬を飲んでいるのですが、水を少ししか飲まないのです。水の量が意外と分かっていない方もいるのではないかなと思っていて、薬が口の中で溶けるものもあるのですが、水の量はコップ1杯できちんと飲まなければいけないというのが基本にあるかと思うので、そんなことも参考にさせていただければなと思いました。

それから、ちょっと気になったところなのですが、45 ページのデータベースの医薬品安全のリチウムの適正使用のお願いというのが PMDA から出されたということなのですが、この内容を見ていくと、推奨レベルで絶対ではない、強制ではないというような感じだったと思います。最初に PMDA から出されたのが、2012年に一回出されて、その間に出されているのかどうかは分からないのですが、ずっと副作用というか、そういうのが出ていて、半数ぐらいのところでは実施されていないというような内容があったので、それは何かもっと、強制ではないですが、きちんと伝わるような方法がないのかなと思いました。

以上です。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。御回答申し上げます。御指摘どうもありがとうございました。確かに我々は、分かりやすいことを書くというのは最も苦手な分野でござ

ざいまして、そういう意味では努力を継続したいと思います。

最初に、患者向医薬品ガイドのスケジュールということでありましたけれども、来年4月以降に必須版を出して、ニーズ調査もやってということを考えています。それから、リチウムについては御指摘どうもありがとうございました。義務化というか、命令はなかなかできにくいのですが、我々としては、出来ることを考えて、データベースの限界を踏まえましてこういう通知を出したわけでありまして。御指摘どうもありがとうございました。そこは、今すぐご指摘のような事ができるかどうかは分かりませんが、継続して対応をえささせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。

では、先ほど手を挙げていただきました中路委員代理の今枝様。

○今枝様（中路委員代理） 製薬協の今枝と申します。本日は中路の代理で出席しております。

まず、7ページ目の治験エコシステムについては、製薬協としても大変期待しているところでございますので、引き続き製薬協と業界団体も含めて、過度なプロセスであったり過度な資料というのを削減していくことによって、国民の安心感というのは維持しつつ、国際競争力を持ったものにしていきたいと思いますので、引き続き御協力していきたいと思っておりますので、推進をよろしく願いますということがコメントです。

あと、ドラッグロス対策として、理事長を中心に海外の学会でもいろいろ情報発信をしていただいていると思っておりますし、海外の事務所の設置においても、企業のほうからアプローチもあるということですが、時期尚早なのかもしれないですが、これまでに何か目に見えてきている課題とか、それに対して何かアクションを取ろうかなということがあれば教えていただきたいなと思っております。

以上です。

○安田理事長特任補佐 御質問ありがとうございます。国際担当理事長特任補佐の安田でございます。

海外への発信の中でいろいろと見いだされることとしては、一番大きいのは、我々はこれまでも海外に対して日本の規制をアピールしたり、いろいろなものを出してきたりしましたが、それがまだ十分知られていない。例えば、特に日本で医薬品を開発しようという海外のベンチャーの方々からしてみると、日本で開発するといったときのメリットがよく分からないとか、日本国内でいろいろなインセンティブがあるのですがそうしたところ

が十分知られていないとかがあります。我々からするとこうしたことをアウトリーチ活動として行っていますが、これを更にどうやって知らせていくかの対応を進めていく必要があると思っております。特に、海外の方が日本で開発するといったときに、日本での開発のメリットは一体何なのか、我々自身も国内でいろいろと周知してきていますが、そうしたところをより知っていただけるやり方を、海外の学会のみならず、いろいろな方法で発信していくことが必要ではないかと考えています。こうしたことが今、我々が対応していかなければいけない活動として、日本に大きなものになっていくのではないかと考えております。

○今枝様（中路委員代理） ありがとうございます。個別の個社の中でも、同じ会社の中でも当然、国内だけではなくて海外の担当者もおります。そういったところに伝えていっても、なかなか覚えてくれないという問題を実は私たちも抱えているところもありまして、ですので日本担当者が必要と考えておるのですけれども。もしそういうものが企業内でもうまく伝えられることによって、そういったノウハウがあれば、もしかして共有するとか、そういうこともあるかなと思ったり、海外の企業におったとしても、転職を結構すると思うのです。そういう人たちが、そういった日本の事情というの、ある程度の大ざっぱな正しい理解をすれば、だんだん変わってくるのかなと思っていますので、企業のほうもそういう努力は続けていかなければいけないなと思っていました。以上です。

○安田理事長特任補佐 ありがとうございます。

今ご説明に関連して、我々自身も、企業の方が日本から海外に対して情報を提供しているということはよく知っております。そうした中で、実際に本当なのかと言われたときには、それを確認したいということもよく聞いております。こうした際には、**PMDA** が設置しましたワシントン事務所から「日本ではこう考えている。このようにできる」ということを直接伝えていくことが重要だろうと考えています。また、ワシントン事務所が伝えるだけでなく、いろいろなネットワークの中で伝えていくことが重要でございます。ですので、**PMDA** の役割の一つとして、いかに海外のいろいろな企業、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、開発している人たち、そういう人たちとどうやってネットワークをうまく作って行って発信していけるかということに対応しています。そうした中で我々の情報が適切に確実に伝わるような形を取っていければ、と思っております。

こうした対応において業界の皆さんの協力は不可欠でございます。ぜひ今後も協力いただければありがたいと考えております。

○今枝様（中路委員代理） 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、浅野委員、お願いします。

○浅野委員 日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員の浅野でございます。

質問が2スライドでありまして、まず54ページの製品データベースについてお伺いしたいがございます。御説明の中で、こちらの製品データベースの件が、前回のお話にもあった、品質不良のときの回収対象品の製品の特定にもつながるデータベースだということが分かったのですけれども、こちらは実用化といいますか、全体的な運用開始も含めた予定みたいなものが現段階で決まっているのでしたら教えていただきたいのが1点と、このデータベースが、私どもは卸売販売業者なのですけれども、既存のデータといいますか、マスターといいますか、そういうものの取り込みにもというのがスライドで示されているのですけれども、いわゆる既存のものとの兼ね合いですとか、このデータベースの位置づけというのが、物流DXの中でどのように変わっていくと想定されているのかというのを、もし可能であれば教えていただきたいというのが54ページになります。

それと、51ページのメディナビの登録推進のところの取組なのですけれども、スライドの下の方で、かなり広報活動を積極的にされているのが分かったのですけれども、いわゆる医療関係とかいろいろな団体を通じての啓発をされていると思うのですけれども、PMDAとして目標とされているような到達といいますか、そういうところを想定されているのかとか、もしありましたら教えていただければと思います。

以上、よろしく願いいたします。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。最初に頂きました製品データベースでありまして、これはまだ厚生労働省の検討会で議論が進んでいる段階であります。予算要求もしていますし、そういったことは進めている状態になっています。

これが一体どのように流通システムに影響するかということについては、ここに書いてあるとおりのことだと思うのですけれども、それをどう活用するかというのは流通現場の方々の努力でもあると思いますし、そういった議論も含めて検討会で議論がされているという認識をしております。

それから、メディナビに関する目標であります。私も記憶が定かではないのですけれども、厚労省の安対課の通知の中に、メディナビの明確な目標というわけではないのですけれども、一定程度を目指すという話があったかと思えます。それについては、一応到達

しているという認識をしていますが、それで十分かというのはまた別問題でありますので、継続して増やしていく努力をしていきたいと思えます。

○浅野委員 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、山口委員、お願いします。

○山口委員 山口でございます。3点ほどお願いしたいと思えます。

まず、48ページに主な活動ということで、ドラッグストアショーやOTC医薬品普及啓発イベントに出展されたとございます。多くの方が集まる場所で出展されるというのは非常に効果的かと思えてまして、毎年夏休みに行われている「こども霞が関見学デー」をたまたま私は見学することがあったのですけれども、そこにもとても工夫したPMDAからの出展がなされていて、子供さんたちが楽しんで参加されていました。なので、こういった取組をもっと進めていただけると、PMDAの認識が広がるのではないかと考えています。

ただ、この下のWebサイトの広報物やYouTube、これは残念ながらまだPMDAを知っている方というのが少なく、ホームページにアクセスしないと見られないのかなと感じたのですけれども、最近はこちらかということ、検索エンジンに単語を入れることでヒットしやすいような工夫を普通はされると思うのですけれども、PMDAを知らない方でも、こういうワードを入れるとヒットできるような、そんな工夫をしているというようなことがもしあれば、なければ、ぜひしていただきたいなと思えました。それがまず1点です。

それから、52ページで、医療者向けに副作用の電子報告システムを導入したと書いてあるのですけれども、これは医療者だけで、患者からの報告というのはWebではまだされていない。今後の予定はあるのでしょうかということをお尋ねしたいのが2点目です。患者からの報告についてこの会議で報告がないということは、患者からの報告はあまり増えていないのでしょうか。そのあたりも気になっていますので、併せて教えていただければと思います。

それから最後に、55ページで、患者・一般向けの普及啓発。先ほど大出委員が、実際に目にされて、とても良いとおっしゃったのですけれども、なかなか目に入らないと、そういう良さが分からないかなと思うのですが、全国の病院・薬局・ドラッグストア等に配布したということなのですから、これは全ての病院に送られたということなのですか。というのも、医療機関や薬局は、貼ってくださいというポスターとかチラシがたく

さん送られてきていて、実際には貼らずに置いてあったりとか、貼ってあっても患者が見ないところに貼ってあったりすることが多いと思います。こういったことも、活動されたことの効果検証みたいなことをどのように行われているのか。例えば発送した後、相談の数が増えたとか、そういったことで効果検証をされているかどうかをお尋ねしたいと思いました。

以上です。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。幾つか頂いたのですが、まずは検索エンジンですね。すみません、まだそこまでの議論はやってごさいませんので、私自身は、今すぐどうすればいいのかというのが正直想像もつかないのですけれども、そこは検討したいと思います。ただ、今すぐできるかどうかは難しいと思っています。

それから、患者副作用報告については、一応電子で出せるようになっています。ただ、報告数がそれほど多くはないので、それは引き続き進めていきたいとは思っています。

それから、先ほどの一般向けの普及啓発ですけれども、効果検証というのはなかなか難しく、一気に相談が増えるかということ、それも何か違うような気がします。なかなか効果検証が難しい状態というのは私も認識しておりますけれども、効果検証も重要だと思いますので、考えたいと思います。

○山口委員 私たちは電話相談を受けているのですが、薬の副作用を結構気にしている方が多いのですが、報告できるということを知らない方が大半ではないかなと思っています。そのこのアピールが必要かなと思います。

○中井安全管理監 我々のほうで、例えば「くすり相談」をやっていますので、その件数は分かるのですけれども、ただ、最近、かかりつけ薬剤師だとか、いろいろな制度ができてきているので、そこに分散しているというのもあり得ると思います。

○岩淵委員長 よろしいでしょうか。では、理事長から。

○藤原理事長 先ほどの大出委員や山口委員の御指摘で、何でも PMDA が相談を受けたらいいのではないかというのをいつも言われるのですけれども、例えばくすり相談について言うと、私どもの窓口で、各病院の患者さんが自分の受けている医療の内容の相談を我々にするので、何時間も主治医の文句とか、そういうのを全部うちの職員が聞いているのが大分あって、さすがにそれだとうちの職員も疲弊するので、IVSシステムを入れたりして、「私どもは一般的な回答はするけれども、あなたが受けている医療についての回答をするところではない」というのはなるべく言うようにしてきているという背景があ

ります。

それから、大出委員が先ほど、医療のコントロール、リチウムのところでおっしゃっていましたが、PMDA というのは私の理解では、本来医療を規制する、適正医療を実現する組織ではなくて、そういうのは日本医師会であったり、日本薬剤師会であったり、日本看護協会さんが現場の人たちとしっかり話して、各医療機関が本来すべきなので、それをあまり我々が指摘して誘導するのは本末転倒のような気がして、その辺がいつも私も苦しんでいるところです。皆様方の要望は非常に多いのですけれども、PMDA だけでやればいいのかと。そうではなくて、病院さんとか日本病院薬剤師会さんとか、いろいろな機関がきちんと認識してやるのが筋ではないかなと私は思っているのです、引き続きいろいろなコメントを頂いて、私どもでできるところとできないところも峻別しながらやっていきたいなと思います。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。せっかくですので理事長の発言にかぶせたいと思いますけれども、お薬相談については同じような問題意識を私も持っていて、お薬相談に関して言うと、どうしても最後は現場のお医者さんと調剤した薬剤師さんとの関係があるので、それを無視するわけにはなかなかいかないです。最後はそこに戻ってもらうことになってしまうので、薬の特性とかそういうことの説明はできるにしても、そういう関係性までいくとなかなか難しく、あと、やはりどうしてもこれからも、さっき言ったかかりつけ薬剤師制度とかいろいろな制度ができてきているので、なかなか中央で全部一律に受けることの難しさが出てきているというのは今、それをどうするかはまだ決めていないのですけれども、少し考えていかなければいけないかなと思っています。以上です。

○岩渕委員長 では、Web のほうから4名の先生方が挙手されておりますので、まずは木村委員、お願いできますでしょうか。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会に属しています薬害筋短縮症の会の理事をしています木村と申します。よろしく申し上げます。質問は大きく3つございます。

まず1番目が、4ページのドラッグロス対策についてです。いろいろ書いていただいて本当にありがとうございます。非常に分かりやすい内容です。

ドラッグロス対策で、一番私自身が問題になっているのが、薬価の問題だと思います。薬価があまりにも安いために製薬企業がなかなか動けないということで、一応、国のほうでも2023年に経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太の方針2023）でドラッグロスの問題が取り上げられまして、2024年度の薬価改定方針が反映されて、希少疾病用医薬

品とか小児用医薬品に対する薬価の加算がされたということになっていると思うのです。これは海外の医薬品だけではなくて、ジェネリック医薬品にしても、それからドラッグ・リポジショニングとか、そういったことに関しましてもほとんどが、薬価が安いために製薬企業が動けなくて、助かる命も助からないという、非常に患者さんにとってこんなに悔しい思いはないというような状況になっていると思うので、薬価の改訂に国のほうもそうやって動き出していると思うのですけれども、PMDAさんのほうの薬価の改訂における対策の動きは現在どのようなところまで進んでおられるのかというのが質問の第1点目です。

第2点目が、14ページのスイッチOTCに関することなのですが、皆さんも御存じのように、来年度からOTC類似薬が保険適用外になるということで、一応これに関しましては、確かに医療費の国の負担はすごく大きくなってきて、政府もそのような方針で考えるというのもありとは思うのですが、これに関しましては適正使用の問題ですとか、私も薬害被害者ですが薬害が起こる可能性も高くなります。適正使用がなかなか難しくなりますのでね。それによって副作用も起こって、PMDAさんのお仕事も増えてくるような気もするのですが、これに関しましてPMDAさんのほうではどのように対策を考えておられるのかというのが第2点目。

第3点目が、22ページと24ページのGMP教育に関しまして、先ほど挙げましたジェネリック医薬品に関しましては、本当にこれもすぐ使えるような感じだったので、このGMP違反によって悔しいことになかなか使えない。信頼性が落ちたことによって、なかなか使えなかったり、どうかなと首をかしげるような患者さんも出てきたということで、やはりこういったことも教訓に、今後このようなことが起こらないようなGMPの教育を今後の教育の中でも取り上げていただけるのかどうかということをお尋ねしたいのです。

以上、3つの質問ですが、すみませんが、よろしく申し上げます。以上です。  
○飯村執行役員 まずは1点目でございますが、薬価の件につきまして、新薬審査担当執行役員の飯村からお答えさせていただきます。

こちらは基本的には厚生労働省の施策になりますので、PMDAが直接ということではないのでございますけれども、ドラッグロス対策を日々私どもPMDAでも考える中で、やはり薬価の影響というのも製薬企業とかと話をしていきますと出てくるのも事実でございますので、そういった声があるということに関しては、私も一担当として厚生労働省の

担当とはお話しすることがあるという、それぐらいでございまして、直接的なものはないのですけれども、全体的なドラッグロス対策の中の一環としては厚生労働省のほうでも考えていただきますので、その際、中には薬価の問題もあるということは伝えさせていただいているような状況でございます。以上でございます。

○佐藤執行役員 続きまして、2点目に御指摘賜りました14ページのスイッチ OTC のところについて、OTC を担当しております執行役員の佐藤より御説明申し上げます。

木村委員の御指摘のとおり、スイッチ OTC は医療用で長年使われてきた薬を OTC に変更するものであって、副作用の管理等も、今までは医療者が関わったところを、患者さん、ないしは御家族が第一発見者になっていただかなければならないというところが大変重要なポイントと思っております。

スイッチ化に際しては、まず本当にこの薬の投与対象であるのかということを確認するステップをフローで確認するようなこともいたしておりますし、また、注意いただかなければならない副作用について、一般の方が分かるような表現で起こり得る副作用について御説明を申し上げて、そういった副作用が認められた場合には早期に薬剤師ないしは医療機関に相談するような資材を作ってスイッチ化をする、OTC 化をするという形をしております。また、製造販売後調査という形で情報収集を行っておりますし、そちらで問題等が検出されるようであれば、資材の改訂などを行うというような対応も取っている状況でございます。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。幾つか補足させていただきます。

2つ目の OTC 類似薬については、私は直接の担当ではありませんけれども、これについては保険を外すかどうかという問題でありまして、保険局のほうで議論されているという認識をしております。これについても我々は、先ほど佐藤が申し上げたとおり、スイッチ OTC という観点から、我々がスイッチ OTC をちゃんと進める、それを適正に使ってもらいたいということで、先ほどの適正使用とかそういったことを我々としては継続してやっていきたいと思っております。特に市販後の最初の頃は非常に重要ですので、そこら辺についての情報提供などもやっていきたいと思っております。

3つ目の GMP でありますけれども、幾つか今回の安定供給に関して GMP の違反の問題がありました。これは GMP の問題というのかどうかはかなり疑問なぐらいに、すごい酷いものあったりもしました。我々としては、そういったことがないようにということで、厳格にやるということが一つと、それと併せて、業界も含めて我々はこういったことが問

題になっているのか、それから世界標準としてどういうことを求められているのかを、情報提供を幾つかやっているということでございます。それについて、例えて言えば、23 ページに書いてある ORANGE Letter とか、どういった問題があるかとか、アニュアルレポート、それから次のページのラウンドテーブル会議ということも、もちろん後発医薬品も含めて対象としてやっているところでございます。

以上です。

○木村委員 ありがとうございます。

○岩淵委員長 よろしいでしょうか。

では続きまして、Web から中井川委員、お願いできますか。

○中井川委員 日本医療機器産業連合会の中井川でございます。御説明ありがとうございました。私からは3点ほどお伺いしたいと思います。

まず1点目は、29 ページのデバイスラグの話でございます。先ほどの御説明で、非常に年度ごとに開発ラグのぶれがあるのですけれども、これはそもそも品目数が少ないということで、品目によって生じているという御説明があったかと思えます。その一方で、先ほどドラッグロスの話がありましたけれども、デバイスにつきましてもいわゆるデバイスロスというものを最近業界としては非常に関心を持っております。これは保険材料の話なのですけれども、償還価格が低いために日本に導入できない製品というのが2024年度で102製品あるというようなことが調査で明らかになっております。

デバイスの場合は薬と違いまして、医療機器等を使用する医療現場でそもそもニーズがあるのか、使用するのかという話があるので、一くくりには論じられないところはあるのですけれども、一般論的に申し上げると、医療技術の進歩の成果を国民が享受できないということがあればやはり問題かなと思っている次第です。そういう意味で、先ほど個々の品目ごとという話があったのですけれども、例えば価格の予見性がないので、審査、いわゆる日本市場への導入を躊躇するような、個々の品目においてそのような事例が見られるのかどうかというのを、まずPMDAの感覚からお伺いしたいというのが1点目でございます。

それから2点目が、54 ページの製品情報データベース、これは先ほど御説明があったとおり、今、厚労省の検討会のほうで議論が進んでおります。それで、医療機器につきましては、製販としては登録義務ということで、業界を挙げてシステムの構築には協力をしていく立場でございます。

お願いとしては、運営するに当たって製販に負担がかからないようお願いしたいというところがございます。ただ、これは結局、有効に機能するためには、医療機関に使っていただく、医療機関の利用度を上げていくというのが一番このデータベースが有効に使われるテーマで、業界も非常にそこは関心を持っているところがございますが、その辺を実施主体として今後どう取り組んでいくのかという、現段階で御所見があればお伺いしたいというのが2点目でございます。

それから、3点目といたしましては、71 ページでございます。PMDA さんが関与した多国間会議ということで、医療機器に関しましてはIMDRFの議長国ということで非常に御活躍いただきまして、業界として改めて御感謝申し上げる次第でございます。

それで、医療機器をめぐる国際規制調和では、IMDRFのほかにGHWPという、これはいわゆる国際規制標準をつくっていきこうというような取組で、中国が主導しているというような話を聞いているところでございます。それでこのたび、議長国が中国からほかの国に交代するという動きがあると聞いておるわけでございます。仮に日本がIMDRFとGHWPの橋渡しといたしますか、調整を取っていくというような立場であれば、例えばGHWPの議長国に立候補するとか、GHWPで新たに議長となった国を強力にバックアップすることによって主導性を持たせるということもあり得ると思うのですが、今後GHWPに対して日本としてどのように対応していくのかというのをお伺いしたいと思います。

以上3点でございます。よろしく願いいたします。

○柳沼審査マネジメント部長 中井川委員、御質問をありがとうございます。審査マネジメント部の柳沼でございます。一番最初に頂いたデバイスラグに関する御質問について御回答いたします。

このラグが生じている要因について、償還価格との関係があるのではないのかということで御質問いただきましたけれども、我々のほうでも調査の中で、過去続けている調査です。いろいろ背景なども企業側から聞き取っておるところでございます。もっとも、共通して得られるような回答は、そもそもアメリカで最初に開発された機器であって、早期の上市を目指して米国での申請を優先したというような回答を頂いているところですが、その中に価格に関する要因が入っていたかどうかというのは、まだ分析はできていないのですが、そのような状況があって、こういった差が生じているのかなど。要因の大きな一つかなと考えております。以上です。

○石井執行役員 続きまして、機器審査等部門担当の石井でございます。

中井川委員から、業界でのデバイスロス調査において、償還価格が低いということで102品目の製品が日本にまだ入ってきていないというお話を頂きました。我々もその調査結果を承知しておりまして、業界団体の方々と議論を進めているところでございます。価格が低い102品目の中でも、真に日本に代替のデバイスがないのかどうか、それを踏まえて、最終的に日本の国民にも必要と思われるデバイスを同定していきたいと思っておりますので、そういう製品がはっきり確認できましたら、ワシントン D.C.事務所などを通じて日本への申請を働きかけるなどの対応をしていきたいと考えております。

○中井安全管理監 続きまして、安全管理監の中井です。先ほど製品データベースについて御質問いただきました。これについては、先ほど御回答申し上げたとおりでありますけれども、厚生労働省の検討会、その中に医療機関の方々、それからベンダーの方々も入って議論が進行している途中だと認識しております。

これについて、今後どのように活用されていくのかについては、その検討結果を踏まえるということは当たり前でありますけれども、ただ、先ほどの御質問は我々に対してどう考えているかということだと思っておりますので、それを踏まえた上で検討を進めていくことになるのだと思います。この問題に関して言うと、やはり医療機関の方々だけではなくて、むしろ製販の方々のほうがこれに対してすごく興味をお持ちの方もいらっしゃると思っておりますし、そういった方々の議論も踏まえながら、いろいろな活用方法については考えていきたいと思っております。以上です。

○安田理事長特任補佐 国際部門担当理事長特任補佐の安田でございます。中井川委員、GHWP に対する質問をありがとうございます。

まず最初に、P71の章の中にはGHWPの記載はありませんが、GHWP総会が12月の初旬に行われています。この資料には反映されていない状態ですので、次回には、GHWPの中での概要と併せて、記載させていただきたいと思っております。

今回のGHWPは、実は大きな話といたしましては、3年ごとの総会、技術委員会、各ワーキンググループの議長・副議長の改選と併せて、GHWPのStrategic Frameworkについての議論ありました。先ほどの、議長が中国だったというのは今までの場合でございます。今回選挙で改選の結果、来年以降は、総会議長はマレーシアに変わります。

GHWP自身の重要なポイントは、国際規格等のトレーニングをいかにやっていくのかということでございます。こうした点はIMDRFが進めるものと連動させて確実に実施し

ていくことが必要と理解しております。今回の会合では、日本は次の議長国でありますマレーシア、それから主要国との間で意見交換を行っており、来年以降どのようにうまく確実に対処していくのか、そうした形で協働を進めております。

それから、**Strategic Framework** は今後5年間のGHWPの仕事を整備していくものになりますが、実はGHWP自身、医療機器の国際規格調和から外れた記載というのも結構ありました。こちらのほうもマレーシアとともに、あるいは主要な国と協働して、これを是正していくよう来年以降で調整していく形になっております。そうした動きについては、日本が主導して働きかけ、それから各国をまとめ上げるところです。こうした対応は各国からも歓迎されるものとなっておりますので、そうしたところで我々としてはうまくやっ  
ていきたいと思っております。

今後ともGHWPが透明性を持って国際規制調和活動を進めていくためには、やはり今後きちんとしたガバナンス改革を行っていくことが必要だと思っております。こうした観点では、我々当局のみならず、業界からの協力も不可欠でありますところ、引き続き医機連とも協力をお願いいたしたいと思っております。

以上です。

○中井川委員 ありがとうございました。以上です。

○岩淵委員長 では続きまして、Webから朴成和委員、お願いできますでしょうか。

○朴委員 東京大学医科学研究所の朴でございます。

ドラッグロスについて、御質問させていただきたいのですが、開発段階のものを考えていると思われるのですけれども、どのレベルのもの、どこまで海外で進んだときに日本でドラッグロスと認識しているのかというところを教えてください。

○飯村執行役員 新薬審査担当執行役員の飯村でございます。

厚生労働省とかが発表していますドラッグロスの定義といたしましては、欧米で承認されたものの、まだ日本で開発着手されていないものをドラッグロスと定義しております。

○朴委員 ベンチャー企業とかにアプローチされるみたいなことが書いてあったと思うのですけれども、それだと開発段階でアプローチされていると思うのですが、そういうものはどのようにピックアップされているのですか。

○飯村執行役員 そちらも、新薬の開発の状況というのは様々なところで公開されておりますので、画期的な新薬が開発されているスタートアップがあったときには、そういったところに関しても私どものほうからもアクセスしていきたいと考えております。

○朴委員 それは海外の状況をモニターされているということですよ。

○飯村執行役員 そうですね。様々なジャーナルとか、そういったものでも出てきますので、日本で必要だと思われるような画期的な新薬がある場合には、アクセスしていきたいと思えます。

○朴委員 ありがとうございます。

○岩淵委員長 よろしいでしょうか。

もうおひと方、Web から、佐藤嗣道委員、お願いいたします。

○佐藤（嗣）委員 本日は仕事の関係で遅れて参加することになりまして、申し訳ございませんでした。

患者向医薬品ガイドについて御意見を述べたいのですが、先ほどどなたかの委員からも普及に向けた取組に期待するというお話がありまして、私もこれが全ての医療用医薬品について作られるようになるというのは大変喜ばしいことだと思いますし、多くの方に使っていただきたいというのも同じように思っているところなのですが、必須版と詳細版の二部構成にするということに関して、詳細版が全ての医療用医薬品について作られて初めて患者向医薬品ガイドというのは本来の役割を果たすようになるのだらうと思っております。というのは、患者の知る権利を考えたときに、一般の方も医療従事者向けの添付文書にアクセスすることはできるわけですけれども、用語が難しかったり、なかなかそれを読んでもすぐに理解するのは困難な面がありますので、患者向けの詳細版の医薬品ガイドが作られて、それが全ての医療用医薬品について作られるということがあって初めて患者の知る権利という最低限のツールがようやくできる状況に日本ではなるということなのだろうと思うのです。アメリカ、カナダ、それからヨーロッパの一部の国々、オーストラリア等では、まさに詳細版の患者向医薬品ガイドに相当するものが当たり前に配布されておりまして、もうそうなってから 10 年ぐらいはたっているのではないかと思うのです。ですから、そういうことがもう既に当たり前になっている国がある中で、日本はまだこれからようやく詳細版の内容を検討するというのは、相当取組としては遅いということになりますので、ぜひ詳細版をきちんと全ての医療用医薬品について作成されるようになるというのをなるべく早くしていただきたいというのが意見です。

もう 1 つ、詳細版の内容なのですが、実は現行の患者向医薬品ガイドにはそれなりに重要な情報がきちんと盛り込まれているのですが、副作用に関しては、添付文書で言うところの重大な副作用のみが記載されておりまして、その他の副作用は記載されていないので

す。そういう点を考えますと、詳細版のほうではぜひ全ての副作用を記載して、詳しく知りたい患者さんはそれが全部情報として得られる状態にさせていただきたいというのが私からの意見です。

以上です。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。先生が御指摘の点については、先生ともこの件については大分議論させていただきましたし、十分理解をしております。

副作用の件については、一応今後、患者調査をやった上で、また検討会での議論も踏まえまして、検討させていただきたいと思います。先生の御指摘も踏まえて、どこまでできるかどうかは別にして、そういう御意見があったことを踏まえまして、調査、それから検討会について、また議論させていただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤（嗣）委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 では、井上委員。

○井上委員 日薬連安全性委員会の井上です。業務内容ではないのですが、1つ、ずっと気になっていたことが、PMDA の知名度を一般国民の方々に上げる方策を何か考えているかという御質問です。

1つは、先ほどの業務実績もあるように、非常に大きな貢献をしていると思います。ただ、それが国民の方々に知られていないというのはすごく残念だなと思う点が1点。

もう1つは、先ほどからあるように、患者さん向けの情報発信というのは PMDA のホームページからこれからもどんどん出ると思うので、そういったときにやはり、「これは PMDA のサイトから出たものです」ということで、PMDA の認知そのものが上がると、その重要性というか、「ここから出ているものだから正確なものだろう」という認識にもなるといいますので、PMDA そのものの認知向上について何か動きがあるか、計画があるかということをお聞きしたいです。

以上です。

○高橋執行役員 経営企画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。

PMDA の一般の周知度の向上は、様々な場面で御指摘を頂いておりまして、PMDA としては、ささやかではありますが、いろいろ取り組ませていただいております。例えば、もちろんホームページもそうでございますし、それから、理事長をはじめ様々な学会だけでなく、いろいろなメディアセミナーを使いましたり、先ほど触れていただきましたよう

な、今回も資料で入れさせていただいております多くの方が集まる場面でありましたり、「こども霞が関見学デー」でありましたり、様々なチャネルなどを使って取り組ませていただいておりますが、我々としてまだまだ至らないところが多いなというところは十分承知しておりますので、こういった取組をより改善させていくためにも、御指摘を頂ければと思っております。

そのほか、PMDAの周知度を上げるときの難しさといいますか、最終的に、何か正しい情報は、最後はPMDAなんだというところは守って、そこをしっかりとやっていく必要があるのですが、正しい情報にアクセスしていただく際に、どういったチャネル、先ほどの議論でもありましたけれども、臨床の先生方でしたり薬剤師の方々の指導、それから患者さんが実際にお薬を使用される場面をどう捉えていくかといったことでありますと、必ずしもPMDAが前面に出るかといいますと、そうでない場合もあります。そうしますと、一般の方に向けての部分と、それから専門職の皆様への周知の部分、お医者様・薬剤師様だけでなく、コメディカルの方、実際に患者さんの生活を支えられたり周辺を支えられている生活場面の中でしっかり浸透させていくといったような、いろいろなフェーズの取組を全体として進めなければいけないという認識でございますので、ささやかながらでございますが、しっかり進めたいと思いますし、皆様方、いろいろな場面で患者様とも、薬を使われる皆様とも関わりのある場面というのを多くお持ちでいらっしゃるかと思いますので、お力を頂ければ幸いです。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。蛇足で申し訳ないのですが、先ほど来、患者ガイドとかお薬相談とか、いろいろな御指摘を頂きました。全くそのとおりだと思っ  
て、我々も何とか周知をしたいと思っております。

ぜひそのときに、業界団体の側も同じようなことをやっていると認識しておりますので、ぜひそこは我々としては、我々がやるにしても、それプラスアルファ、皆さんで共同してやっていくことが重要だと思いますし、ちまたでよく言われるのが、製薬企業が患者の方としゃべるのはよくないという都市伝説のようなことを言われますけれども、そんなことは全くないと私は思いますので、ぜひそこは主体的な活動を、願いをさせていただきたいなと思います。以上です。

○岩淵委員長 よろしいでしょうか。理事長、どうぞ。

○藤原理事長 理事長としても、いろいろ大変なところはあるのですが、周知の度合いは何のためにやるのかというのはやはりよく考えなければいけなくて、日本の医療が

良くなって、医薬品とか医療機器へのアクセスが良くなるのが最終ゴールなので、別に PMDA の名前が知られるということが目的ではないと私は思うのです。

私ども職員が、認知度が上がれば、「お父さんは PMDA で働いているのよ」とか「お母さんが働いているのよ」と言えるのがうれしいというのはあると思います。それ以外に、国民向けのところで PMDA の認知度が上がる必要が本当にあるのかというのは、いつも悩みます。

海外との大きな違いは、PMDA はあくまでも厚生労働省の傘下にあって、承認書は厚生労働大臣が出すものであって、私どもが出すわけではないのです。予算権限もないです。そういう中で、PMDA だけが目立つのは、私はよくないと思っていて、私は黒子に徹するのが本来の私どもの仕事で、むしろアウトプットがちゃんとしていくのが大事なと。

今、中井が言ったように、皆様方もどんどん PMDA の宣伝をしていただきたいと思えますし、私も来て6年になりますけれども、一般紙はほとんど全部出ましたし、いろいろな新聞については、いつも私、記者の方々と交流しながら「どうやったら PMDA を記事にしてもらえるのですか」というような話はしていますけれども、あと広告会社にもいろいろ聞きましたが、なかなか不祥事以外で知名度を上げる方法はないらしいのですね。ちゃんと仕事をして載せるためには、今、唯一やっているのは、各種新聞紙で、「『医薬品医療機器総合機構』の後に括弧して必ず『(PMDA)』と入れてください」と。そうすると少しは行くのですけれども、最近の若い人たちは新聞とかテレビは見ませんので、SNS 世代の人たちにどうやっていくかというのが今後の課題かなと思っていますし、今、経営企画のところでもそういう広報戦略を、全体を、どういうターゲットに、いつまでに、どういうことをやるかというのを考えてもらっています。特に SNS を使ったところですね。先ほどのネット上での位置づけも、ああいうものも非常に難しいところもあるのですけれども、やらなければいけないので、そういうものを今後検討していこうと思っています。

認知度が上がればよいというものではなくて、その先の目標は何かというのをよく考えてやらなければいけないとは思っております。

○岩淵委員長 ありがとうございます。

### (3) 企業出身者の就業状況等について

○岩渕委員長 それでは、次の議題に移りたいと思います。議題（3）「企業出身者の就業状況等について」の御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。私からは資料3-1と3-3について御説明いたします。

なお、資料3-3につきましては、本日対面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限りとして配付しております。会議が終わりましたら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のみ投影いたします。

それから、資料3-2「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ページ目ですが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年10月1日現在の配置状況を表でお示ししております。一番右下に職員総数1,062人とありますけれども、そのうち企業出身者の合計はその左隣に記載がございますとおり29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ております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。こちらは前回の委員会での御報告以降に採用いたしま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、企業出身者が従事した状況をお示したものです。本年5月1日から9月末までの5か月間にごさいました合計102件の承認件数のうち、企業出身者が従事したものが25件。また、適合性調査につきましては、同じく合計4,241件の調査のうち、企業出身者が従事したものが1,052件となっております。なお、下の注2・注4の下線部の記載のとおり、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ページ目でございます。こちらは採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱

託職員及び事務補助員の本年 10 月 1 日現在における配置状況をお示した表でございます。こちらについては資料をご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。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ルールになっております。前回の委員会での御報告以降、4 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。

私からの説明は以上でございます。

○太田監査室長 資料 3-2 を御覧ください。監査室の太田でございます。

今回は令和 7 年度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、2 ポツにございます「監査対象者」のとおりとなります。また、対象者の概要につきましては、別紙で各月ごとにまとめたとおりでございますので、御確認ください。

なお、結果でございますが、就業制限ルールにつきましては、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。

○岩淵委員長 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）につきまして、何か御質問などはございますでしょうか。——Web も大丈夫でしょうか。

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

○岩淵委員長 続いて、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」の御説明をお願いいたします。

○西森経営企画部次長 それでは、経営企画部次長の西森から議題（4）について御説明させていただきます。資料 4 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500万円を超える寄附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、レギュラトリーサイエンス関係では、科学委員会の再編を行いまして、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ましたことから、専門協議と同様に報告をするものとなります。なお、このガイドラインの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、大まかな受領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。

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。令和7年5月～令和7年9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して、専門協議等の件数は167件、これに関わられました専門委員の方々の数が延べ567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。

中ほどが安全対策になっておりまして、この期間に20件の専門協議等がございまして、延べ63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。

下段がレギュラトリーサイエンス関係ですが、当該期間に専門協議等の事例はございませんでした。

以上でございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

今御説明いただきました議題(4)について、何か御質問等はございますでしょうか。——ございませんでしょうか。Webも大丈夫ですか。

ありがとうございます。

#### その他

○岩渕委員長 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等、これまでのことも含めまして、ございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

では、ないようですので、本日も委員の先生方から様々な質疑をいただきまして、また御回答いただいているところから、PMDAの理事長が先ほど言われていましたけれども、

黒子に徹するというか、非常に活躍いただいているということがよく分かったかと思えます。PMDA としてはあまり売り込みには出ないというところではあるのですが、この活躍を知っているという我々がいろいろなところで発信して、国民の皆様に知っていただけるようにサポートしながら、ますます我が国の医療の発展を担っていただきたいと思っております。

特に御発言がないようでしたら、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があればお願いいたします。

○陰山審査企画課長 事務局です。

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

Web で参加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いたしました資料をもう少し詳しく御覧になりたいという委員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、事務局です。

○岩淵委員長 ありがとうございました。

#### 4. 閉 会

○岩淵委員長 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、御退出の際には退出のボタンを押してください。

それでは、どうもありがとうございました。

午前 11 時 42 分 閉会