

医薬品医療機器総合機構
令和7事業年度第3回運営評議会

日時：令和8年3月23日（月）

15：00～16：10

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午後 3 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 3 回運営評議会を開催いたします。本日は対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、また年度末にお集まりいただき、本当に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。よろしくお願いたします。

○事務局 PMDA 事務局でございます。

初めに、本日は Web 参加の方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あります。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、16 名の委員、大坪参考人に御出席いただいております。欠席の委員は、児玉委員、筒井委員、藤原委員の 3 名です。宮坂委員におかれましては御出席と伺っておりますが、現在入られていないようでございます。

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、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あります。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。

事務局からは以上です。

2. 理事長挨拶

○太田会長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○藤原理事長 皆さん、こんにちは。年度末のお忙しい中、第 3 回目、今年度最後の運営評議会に御出席いただきまして感謝申し上げます。

本年度は第5期中期計画の第2年目です。令和7年度におきましては、ドラッグロスをはじめとする課題に私どもも鋭意取り組んでまいりました。具体的には、実用化推進に対する積極的な貢献、小児・希少疾病用医薬品等の未承認薬の解消に向けた対応、積極的な国際活動を推進しております。また、AI活用の行動計画を昨年9月に策定いたしまして、今、鋭意様々なAIの導入を図っているところでございます。

一方で、医薬品・医療機器を取り巻く環境は、技術革新あるいは地政学的リスクの増大などによりまして大きく変化しております。こうした変化や課題に対応するため、国におきましても薬機法を改正するなど、制度面での見直しが進められているところでございます。PMDAといたしましても、これらの変化への対応を着実に実現していく必要があると認識しており、国と連携しながらしっかりと取組を進めてまいりたいと思います。

4月からの令和8年度は、第5期中期計画の3年目となります。中期目標期間の折り返しになる重要な年度でございます。中期計画の達成に向けまして、着実に来年度計画を実行していきたいと考えております。

本日はそれに向けて、令和8年度新年度の計画案と予算案について説明を申し上げ、皆様方からの御意見・激励等を頂きたいと思っております。また、いつもながらのこととさせていただきますけれども、客観的な視点から忌憚のない御意見等を賜ればと思っております。よろしく御願いたします。

○太田会長 ありがとうございます。

3. 議 題

- (1) 令和8年度計画（案）について
- (2) 運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について

○太田会長 それでは、早速ですが、議題（1）「令和8年度計画（案）について」、議題（2）「運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について」の説明をお願いしたいと思います。

○高橋執行役員 それでは、経営企画部門担当執行役員の高橋から説明させていただきます。まずは資料1-1「令和8年度計画（案）【概要】」についてでございます。表紙の次のスライド1を御参照ください。

独立行政法人は5年を単位とする中期計画、こちらを厚生労働大臣の認可を受けて事業

運営を行う仕組みとなっております。先ほど藤原理事長からの御挨拶にあったとおりでございます。それに加えて、各年度の事業計画を策定し、厚生労働大臣に届け出ることとされております。

本日は新年度を迎えるに当たり、令和8年度（2026年度）の事業計画案を策定しましたので、御報告させていただきます。全体は非常に情報量も多く、内容也多岐にわたりますので、令和8年度に新たに取り組む事項、重点的に取り組む事項を中心に説明させていただきます。

それでは、救済関係業務についてでございます。2ページ目に概要をまとめております。業務ごとにこのような形で概要をまとめるとともに、赤字の部分で新規事項・主要事項をハイライトさせていただいております。

救済関係につきましては、3ページ目のスライドをお願いいたします。救済業務では、請求から支給・不支給の決定までの事務処理期間の指標を、年度内に決定した総件数に対する6か月以内に処理した件数の割合で設定しています。令和7年度計画からこの目標値を70%以上に引き上げたところでございます。

他方で、前回12月の運営評議会で報告させていただきましたとおり、上半期の実績が65.8%にまで低下しておりました。これは、四角囲いに記載させていただいておりますとおり、前年度の請求件数の増加、複数の業務システムの構築による職員の負担増、熟練職員の退職・異動などにより、受付後の書類の審査・調査への着手が遅れたことによるものでございました。このため、受付から調査への振り分けの部分への人員の補充でしたり業務手順の見直しを行い、処理体制の立て直しを行いました。

現在の受付と処理の状況から見ますと、年度末の請求件数の見込みは1,300件程度、決定件数は1,500件程度と見込まれますが、迅速処理の達成率は目標の70%を上回り、年度目標を達成する見込みとなっております。令和8年度計画におきましても、70%の目標は維持した上で、安定した業務遂行に努めてまいります。

5ページをお願いいたします。審査関係の業務でございます。こちらも新規・重点項目を紹介させていただきます。

最初の赤字の部分ですが、PMDAとしてAIの導入・利活用を進めることとしておりますが、審査業務におきましても、議事録作成等の一般的な作業において汎用の生成AIの導入によって業務効率化を進めたいと考えております。これに加えて、さらに審査報告書の作成業務でございますが、そのうち申請資料の概略の部分の自動作成など、生成

AI の活用について、まずは厚生労働科学研究を通じて研究を行ってまいります。

次の項目は、ワクチン関係のレギュラトリーサイエンス研究でございます。この2月に政府の感染症協議会から感染症危機対応医薬品等に関する提言がございました。提言を踏まえて、プロトタイプワクチンの開発でしたり新規モダリティワクチンの評価手法に関する研究を進めることとしております。

続いて、後発医薬品関係につきましては、かねてから品質の確保された医薬品を安定的に供給するために、製造所を集約する必要性が指摘されております。このため、厚生労働省から、製造所を集約するために、既に承認されている品目と製造所・製造方法等と同じにするための変更を行う場合、1.5 か月、非常に短期間で処理を行うよう通知が出されております。こういった通知を踏まえまして、迅速な対応を進めてまいります。また、後発医薬品につきましては、ICH ガイドラインを正式に適用することが厚生労働省から示されております。国際規制に沿って実質的な審査を行ってまいります。

New Approach Methodologies (NAMs) につきましては、昨年、PMDA 内のワーキンググループの活動でしたりシンポジウムの開催などを行ってまいりましたが、引き続き取組を進めてまいります。

品質管理関係の業務についてでございます。後発医薬品の安定供給への対策として、製造所単位での調査関係の情報の管理でしたり都道府県との連携が求められているところでございます。これを支えるシステムとして、GMP/GCTP 品質関連情報システムのリリースを令和8年度に予定しているところでございます。

スライド6をお願いいたします。引き続き品質関係となります。医薬品の製造の方法として、従来のバッチ方式から連続生産の方式の導入、それからモニタリングなどに当たっての AI の活用が製造現場で進められているところでございます。こういった動きに対し、規制当局側としても必要な対応を進めることとしております。

医療機器関係でございます。審査概要の作成と公表を、改良（臨床あり）を対象として開始しておりますが、改良（臨床なし）の審査概要の作成についても、関係の皆様との意見交換からまずは進めさせていただきたいと思っております。

また同様に、体外診断用医薬品の審査概要の作成に向けましても、業界の皆様にご意見を伺わせていただくとともに、作成に当たっての考え方やひな形の作成を進めたいと考えております。

カルタヘナ法との関係を記載させていただいておりますが、こちらは事前審査の手続きで

ございます。これまで 60 パーセント値で、第 1 種使用につきましては、行政側の期間を 6 か月、第 2 種使用につきましては 2 か月の目標を設定しておりましたが、近年達成率が高い傾向が続いておりました。これまでの処理実績が非常に安定していることを踏まえまして、令和 8 年度につきましてはマイル値を 60% から 70% に引き上げるといった見直しを行わせていただきます。

関西支部の関係でございます。2025 年 1 月に大阪府の未来医療拠点「Nakanoshima Qross（中之島クロス）」と呼ばれているエリアに移転をしております。引き続き、大阪府のほか、関係機関との連携を図ってまいります。

スライドはしばらく間が飛びますが、参考資料などは御参照いただければと思います。

21 ページまでお進みいただければと思います。

スライド 21 が安全対策業務となります。

最初の赤字の項目でございますが、MID-NET® についてでございます。これまでの民間利用の場合、それから行政利活用の場合、それぞれ目的ごとに、ある意味、手作業でデータの抽出などを行っているところでもございました。令和 8 年度から、まずは検討からのスタートになりますが、第 1 段階として解析用の集計データをあらかじめ用意すること、それから高齢者・小児などの解析集団を特定するプログラムでしたり腎機能・肝機能などの定型的な項目について解析するプログラム、こういったものをあらかじめ定型的に準備することによって、より使いやすくするスキーム、自動で収集し分析する定型データを用いての解析を行っていくといったスキームを導入できないかということで、検討を開始させていただきます。

安全部門につきましても、AI の利活用を進めてまいります。

副作用報告データに関しましては、海外の他の規制当局で導入されておりますようなシグナル検出機能を持つツールでございますが、そういったものを他の規制当局での導入の状況も踏まえつつ、それからツールの特性も踏まえつつ、導入に向けての検討を進めさせていただきます。

薬機法の改正に対応する取組も進めさせていただきます。体外診断用医薬品が副作用報告から不具合報告にカテゴリーが変更されることでしたり、感染症定期報告の報告対象がリスクベースで報告頻度の見直しが行われること、それから RMP の法制化など、幾つか改正項目がございますので、こちらに向けて必要な調整を進めてまいります。

患者向医薬品ガイドにつきましては、これまでも検討の状況を御報告させていただいて

いるところではございますが、さらに必須版の作成を進めているところでございます。必須版が一定程度作成された段階で、患者の皆様などのニーズ等の調査を実施しまして、その結果を踏まえて詳細版の作成についての検討を行うこととしております。

次のスライド 22 を御参照ください。医療 DX が日本全体として進められる中で、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器の物流 DX 推進のために公的な製品データベースを構築することとされ、その構築を PMDA が担うこととされております。その構築に向けた取組を進めるとともに、製品 DB の構築に当たりましては、データの連携などを行っております現行の PMDA の医薬品医療機器安全情報提供システムの再構築についても検討を行うこととしております。

また、PMDA では、提供する安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう、病院・薬局を対象に医薬品安全性情報の入手・伝達手段等について調査を行っております。昨年 6 月～7 月に実施した調査を踏まえ、関連団体の皆様と協力して周知を進めてまいります。

続いて、スライド 29 をお願いいたします。RS 関係業務でございます。こちらでは、文部科学省の科学研究費等の公的研究費を活用した研究環境・組織体制の整備を進めることとしております。研究指定を受けまして、2026 年の研究課題では 2 案件が採択されております。

重なる部分は割愛させていただきまして、国際関係に移らせていただきます。

国際関係につきましては、次のスライド 30 をお願いしたいと思います。海外事務所の活動の関係でございます。アジア事務所では、がんセンターや JIHS の皆様と共同しての活動を行わせていただいております。また、ワシントン D.C.事務所では、アメリカ国内でのアウトリーチ活動など、引き続き取組を進めてまいります。

スライド 31 をお願いいたします。WHO の新しい認証の仕組みに関する取組となります。これまで新しい認証の枠組みの下で、医薬品分野について指定を受けているところでございます。令和 8 年度は、続いてワクチン分野での指定に向けて WHO との協議を開始させていただきます。

スライド 32 をお願いいたします。業務運営の効率化などに関わる事項です。これまで各部門の業務の中でも触れさせていただいておりますが、これまで業務運営の効率化として業務プロセスの改革、それからオンライン化の促進に加えて、AI の利活用を PMDA 全体として進め、業務の効率化・高度化を進めます。また、労働力人口、特に若年人口が減

少する中で、人材確保が難しい時代を迎えることが見込まれております。将来を見据えた人材育成や組織のパフォーマンスを向上させるための検討を進めることとしております。

資料1-1の令和8年度計画につきまして、主要項目は以上のとおりでございます。

資料2「過去1年間の運営評議会等で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況」につきましては、資料を御参照いただければと思います。

私からの説明は以上でございますが、続きまして、令和8年度の予算案につきまして、財務管理部長から説明させていただきます。

○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。

続きまして、私から令和8事業年度予算案について御説明いたします。資料1-2を御覧ください。

上の四角囲みでございますように、令和8年度予算は、救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費に、物価上昇及び賃金上昇を踏まえ適切に計上するとともに、国の令和8年度予算案に計上されている事業に必要な経費を計上しております。

次の四角囲みでございますけれども、令和8事業年度の予算は、収入・支出とも増加しており、収入予算は310.4億円、対前年度比13.4億円の増となっております。支出予算は342.9億円、対前年度比26.4億円の増。収支は32.6億円のマイナスとなっております。

支出予算の増加の主なものといたしましては、システム関係の更改やランニングコストの増加、あとは人件費です。人勧見合い等で人件費が上がっておりますので、そういう増加がございます。また、先ほども申しましたように、物価や賃金の上昇を踏まえた予算となっております。

また、収入予算につきましては、国費が0.5億円の増、手数料収入が5億円の増、拠出金収入が7億円の増、運用収入としまして2億円の増を見込んでいるところでございます。

これに対し、財務諸表の損益ベースに相当します収支計画でございます。右の2つ目の丸でございますけれども、令和8年度は法人全体で47.6億円の総利益を見込んでいるところでございます。こちらにつきましては、予算との主な違いでございますけれども、収益につきましては、独立行政法人会計独特なものでございますけれども、資産見返補助金等戻入を収入に計上したり、また、費用でございますけれども、責任準備金の繰入れや減価償却費を費用として計上してございます。

その結果、経常利益としましては 2.9 億円、それにプラス前中期計画からの繰越金の取崩しの 44.7 億円を足しまして、総利益としましては 47.6 億円となっているところでございます。

その右にございます 3 つ目の丸、資金計画でございますけれども、こちらにつきましては次年度への繰越金 489.2 億円を含めまして、総額 925 億円となっております。

予算、収支計画、資金計画につきましては、資料 1 - 5 の 6 ページ以降に掲載してございますので、こちらは後ほど御覧いただければと思います。

資料 1 - 2 の下のほうのグラフでございますが、こちらにつきましては、法人全体の収入予算の内訳、支出予算については、勘定・セグメントごとに色分けをしております。収入予算・支出予算とも、審査にかかるもの、オレンジ色の部分でございますけれども、こちらが 5 割強となっているところでございます。

右の棒グラフが、直近 5 か年の支出予算と決算になってございます。過去 3 か年の物価や賃金の上昇等を踏まえた決算額の増加の推移と令和 8 年度予算が近似値となっております。適正な予算の規模となっていると認識しております。

次のページでございますけれども、こちらが審査と安全のセグメント、救済 5 勘定の内訳となっております。こちらも後ほど御確認いただければと思います。

私からの説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○太田会長 ただいま御説明いただきました議題につきまして、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きますか、Web の挙手ボタンを押していただければと思います。それを受けまして、私が指名いたしますので、指名されましたらお名前をおっしゃっていただいてから御質問いただくようお願いいたします。質問に回答される PMDA の方も、名前をおっしゃっ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。安川委員、お願いいたします。

○安川委員 日薬連の会長を務めておりますアステラス製薬の安川です。御指名ありがとうございます。4 点ほどコメントさせていただきます。

1 つ目は、5 ページの下から 3 分の 1 ぐらいのところにある「後発医薬品について」という文言で始まるところでございます。根本にあるのは 11 ページに示されている、品質の確保された医薬品の安定的供給であると考えております。安定供給を実現するためには、品目等の統合だけではなく、地政学的リスクからの脱出というのもキーポイントであります。今、業界を挙げて、国内の生産率を高めよう、すなわち、地政学的なリスクのある地

域での生産をなるべく減らしていきましょう、そのような地域から原材料を調達するのも減らしていきましょうと、取り組みを進めています。国に対しても、こういうところの支援をしてくださいというお願いをしております。品目統合だけではなく、地政学的リスクから逃れることを目的とした行動も、ぜひともスコープに入れて検討いただきたいです。

2つ目は、6 ページの一番上のところ、新しい製造技術への対応というところでは、「連続生産」という言葉と「AI」という言葉が入っております。最近ではロボットを使った GMP 下での製造もやろうとしているのですが、もともと GMP は人がやることを前提につくられておりますので、まだまだロボットの生産の GMP 対応というところでは現場との齟齬がございます。こちらは規制改革要望なども出させていただきますけれども、PMDA としても先駆けて、ロボットでの生産の対応を検討いただければありがたいです。

3つ目は、説明はございませんでしたけれども、Early Consideration の発信という点でございます。こちらは非常にいい行動であり、業界としてもサポートしていきたいと思っております。ぜひとも、日本でやろうとしていることが FDA あるいは EMA とどこが類似していてどこが違っているのかということが分かるような発信をしていただけると大変ありがたいです。

最後は、資料にはないのですが、世の流れに追いついてくださいというお願いでございます。最近 FDA の審査におきましては、抗がん剤の適用拡大についての sNDA の審査が非常に早うございます。臨床試験において、既存治療を大きく上回る極めて高い有効性が示された場合に、1 か月前後でも承認というケースがまま報告されております。このような流れもございますので、PMDA でも6 か月という目標にとどまらず、本当に迅速な審査をお願いしたいと考えております。

最後はお願いでございました。以上です。

○佐藤執行役員 ジェネリック医薬品を担当しております執行役員の佐藤と申します。

安川委員、御意見ありがとうございました。地政学的リスクの回避という点につきましても、私どもも大変重要だと考えております。そのような検討を企業で進められている場合、滞りなく私どものほうでも治験相談ですとか、審査に臨めるように尽力してまいりたいと思っておりますし、また、日頃から個別品目ベースの議論のみならず、ジェネリック業界としてどういう問題を抱えているのかといった点につきましても、業界の方々と意見交換等をして検討を進めることによって、プロアクティブにいろいろと活動していきたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

○中井安全管理監 続きまして、安全管理監の中井でございます。

先ほど、連続生産・AIに加えて、ロボットを用いたGMPについて、これはもちろん、「等」の中に入っていると言いつてもしょうがないのですけれども、もちろん入っている気持ちでいます。ただ、やはりそういう技術というのは、むしろ現場のほうが詳しいと思いますし、業界の方々に御指導いただきながら我々も考えなければいけないことだと思っていますので、ぜひそういう議論を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。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、Early Consideration に関して。

○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。

まず、3点目に頂きました Early Consideration に関しましては、おっしゃるとおり、欧米と運用が違うことがある場合には、その違いを明確に示した上で日本の見解を示していくようにしたいと思います。現在でも、英語でも Early Consideration の発信を行っていますので、欧米の規制当局にも必要に応じて情報提供を私どものほうからしている状況でございます。

また、4点目の抗がん剤の迅速審査に関しましては、なかなか今の PMDA の体制的に1か月というのはかなり難しいところがございますけれども、もちろん、より良い薬に関しては早く国民に届けたいという思いは私どもも同じでございますので、可能な限り迅速な承認に努めていきたいと思っております。本当に1か月でとなってくると、ほかの医薬品の審査に影響が及ぶ可能性がございますので、その辺の運用に関しましては、引き続き審査ワーキング等でまた御相談させていただきたいと思っております。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、ほかにいかがでしょうか。三村委員、お願いいたします。

○三村委員 ありがとうございます。大変いろいろな新しい試みが入っておいりましたので、大変心強く感じております。

1つはコメントで、1つは質問でございます。

コメントのほうは、先ほど安川委員がおっしゃったことに私も大変賛成でございまして、後発医薬品について基本的には世界標準のまさに薬事規制を適用する、これは本当に積極的に進めていただきたいと思います。それから、恐らくこちらの質問を整理いたしますと、この春から申請された品目についてということであるわけなのですが、先ほど安川委員か

らも御指摘がありましたように、やはり現状の既存の医薬品の中においてもいろいろな問題があるものもございますし、それから基本的に重要な医薬品、キードラッグというものにつきまして、できるだけこういったものの適用を早く進めていただいて、基盤を整備していただくということをお願いしたいと思っております。

それから、1つ質問ですけれども、安全業務のところ、最後の 22 ページの下から 2 番目のところ、薬機法が改正されることに合わせて新しい取組の 1 つというふうに御紹介いただいております。基本的に PMDA で、いわゆる製品データベースをより充実させることは大変いいことだと思うのですが、それが物流 DX とつなげてということでもございました。それが具体的にどういうことを想定されているのか。物流と関係すると、いろいろまた別の視点も必要なのかと思いますので、そのあたりを少し、どういう話か教えていただければと思います。以上です。

○中井安全管理監 安全管理監の中井でございます。

製品データベースがどういうスペックであるのかというのは、今厚生労働省で検討会をやっています、そこの中でいろいろな検討が行われています。それが物流との関係でいくと、既に GS1 コードの表示が義務付けられていますが、それだけでは駄目で、そこに製品 DB を入れて初めてそれが生きてくるということで、回収だとかいろいろな安全対策などに使われていくこととなります。そういったものときちんと連結しながら開発していくということを我々は考えていきたいと思っています。

具体的な仕様がまだ固まっていない段階ではありますけれども、我々としてみると一応、令和 10 年という目標がありますので、それに向かって、最終的には検討会の結論を踏まえながらやっていきたいと考えています。以上です。

○三村委員 ありがとうございます。恐らくこのところで、やはり物流を担うところで、メーカーと卸、恐らく医療機関・薬局も、その使い方をどうするかということも関係してくると思いますので、そのあたりをぜひ、いろいろな形で検討を進めていただければと思います。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、Web で御参加の宮柱委員、お願いいたします。

○宮柱委員 製薬協の宮柱です。本日はオンライン参加となり申し訳ございません。

2 つコメントと、1 つ御質問をさせていただきます。

まず、13 ページにある治験エコシステム導入推進事業ですが、令和 8 年度も事業の継

続を検討いただきまして、誠にありがとうございます。現在対応いただいている3つの課題、治験の質、制度運用、そして様式統一については引き続き御対応をいただきまして、藤原理事長のおっしゃる「質の高い科学的に不可欠なデータを迅速に提供する国」を目指して、治験エコシステムの定着を推進いただきたいと考えております。

2つ目は、30ページのPMDA海外事務所について、PMDAワシントン事務所を通じた海外ベンチャーへのアウトリーチ活動も積極的に展開くださり、誠にありがとうございます。今後も継続いただきながら、新たにナショナルセンターで実施を予定されている国際共同治験ワンストップ相談窓口事業「ENSEMBLExJ Project」につなげて、産官学にてドラッグロス・ラグを防ぐ仕組みに発展することを期待しております。また、特にアジアについては、PMDAアジア事務所が日本の治験エコシステムを参考に、アジア各国の規制当局との対話を促進し、臨床試験の規制調和を進め、国際共同治験の実施環境を整える活動を推進いただくことを期待しております。

最後に1つ、オープンクエスチョンですけれども、我々産業界との連携についてですが、新規モダリティを含め研究開発のスピードが増していく中で、PMDAと産業界の情報交換を含めた連携は、安全性を担保しながらも迅速な審査体制の維持・向上に非常に有益ではないかと考えております。今後どのような領域において、またどのような案件について私ども産業界との連携が必要とお考えでしょうか。

以上です。

○高橋執行役員 それでは、まず経営企画担当執行役員から総括的に御説明をさせていただきたいと思っております。

まず個別領域に入ります前に、このような運営評議会の方でございましたり、運営評議会からさらに個別の議論をする場所として審査・安全業務委員会でもございましたり、さらにその具体化を図るものとしてワーキングで各領域テーマを設定して深く議論をさせていただいております。様々な場面で御協力・御意見をいただいておりますことに改めて感謝を申し上げたいと思っております。

また、それとは別の機会で、個別に業界の皆様との意見交換の場も設けさせていただいておりますほか、もちろんスポットごと、テーマごとのシンポジウムなども開催させていただいておりますので、こういったこれまでのコミュニケーションと申しますか、いろいろな意思疎通のチャンネルがある中で、より具体的な議論をハイレベルでも現場レベルでも行っていく中で、そういったテーマが一体どういったものなのかというところをしっかりと

浮かび上がらせていくプロセス自体も非常に重要ではないかと考えているところでございます。

総論的にお答えさせていただきましたが、もし各論で各執行役員からあれば。

○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。

まず、御指摘いただきました海外事務所のアウトリーチ活動のところでございますけれども、御紹介いただきましたように、ワンストップ窓口「ENSEMBLExJ」が今、がんから始まったということになっておりますけれども、順次、各ナショナルセンター、それから臨床研究中核病院でワンストップ窓口の事業として、国際共同治験を日本でやる際の窓口になります。その際に、海外のスタートアップと PMDA との結びつきの役割として、ワシントン事務所の機能も重要になってきますので、ここはしっかりとワンストップ事業の窓口とも連携して取り組んでいきたいと思っております。また、アジア事務所が臨床試験の国際調和にも取り組んでいくということにも、しっかりと取り組んでいきたいと思っております。

また、次の産学連携に関して、今後業界と新たに話していきたいテーマとして何かあるかという御質問を頂きましたが、今簡単に思いついたのが NAMs です。NAMs を実際の申請のデータとして活用していくときに、どのようなものにするか。あとは、実際に欧米では始まっております適格性認定についてどうするかとか、この辺のディスカッションを、既存のワーキングなども活用しながら意見交換したいと思っております。

また、今 PMDA で行っています AI の審査での活用の検証の結果、AI が適切に処理しやすいようなデータですとか文章の構成がもし明らかになったときには、それについて協力をお願いすることを、もしかすると御相談していくことになるかもしれないといった認識でございます。

以上になります。

○中井安全管理監 続きまして、安全部門の関係について御説明申し上げたいと思っております。安全管理監の中井でございます。

我々としても、業界の方々と議論したいことが幾つかあります。しかしながら、我々のリソースだけではなくて、業界側のリソースもありまして、現状においても、法改正関連などいろいろなことをやっております、それ以外にも必要でしたら、それもぜひということでもありますけれども、今のところ法改正マターといったものを中心にやっていかなければいけないというのが一つだと思っております。

それから、先ほど安川委員からも御質問いただきましたけれども、GMP 関係でいくと、先ほど申し上げましたとおりに、新しい技術を使った関係の GMP の調査をどうやっていくのかということについては議論させていただきたいと思っています。また、できればそういうものを国際調和の枠組みの中でも、日本が率先的にそういったことを提案できるような前提の下に、目標の下に、そういう議論をさせていただければなと思っています。

私からは以上です。

○宮柱委員 御丁寧に回答いただきまして、ありがとうございます。承知いたしました。引き続きよろしく願いいたします。

○太田会長 ありがとうございます。

ほかに、山本委員、お願いいたします。

○山本委員 山本です。御説明ありがとうございます。

本日冒頭に藤原理事長から、中期計画5か年の中の2年目が終わって3年目だという話がありました。3年目以降で取り組むことは非常に大事なことが列挙されていると思いますが、中計という意味で見たときに、2年目までにやるべきだったものが、できていたのかというような、反省があればいいなと思いました。新しいことをどんどんやっていくというのは、非常に大事なことです、あまり進捗がなかったことなどは、それに対して再度どう手を打つかとかは記述すべきではないかなと思っています。また、多分運営の中でやられているとは思いますが、5年間中計だとすると、当初計画していたが、社会情勢等の変化により、大きく変えなければならないところ、例えば、AI なんかは多分そうなのでしょうけれども、そういう観点でも検討いただければと思います。

それから、細かい話になるかもしれませんが、前日も申し上げました。3ページ目の救済の話ですけれども、これは全体的に見ると平均値がかかっていると思います。ただ、例えば特異点、例えばバックログ、要は滞留しているものがどのように評価されているのか。いいのか悪いのか、それからもう1つは、滞留している中で、長期になっていて、本来ならば処理すべきものがあると、場合によっては後で、やはり問題になる、そういうところは早めに刈り取っていかなければいけないというのがここからは分かりにくいと思います。やはりそういうところの危機管理的なところを少し出していただいたほうがいいのかと思いました。

以上です。

○高橋執行役員 山本委員、御指摘ありがとうございます。

まずは前段の中期計画3年目、折り返しに当たって最初の2年の振り返りにつきましてでございますが、今回、資料は概要を、特に令和8年度の計画を中心に御説明させていただいておりますが、実は資料1-3といたしまして、大臣が示す中期目標と第5期の中期計画、それから年度計画と令和8年度の計画を対応させたもので、個別の事業の年度計画に対しての実績の部分と、それが第5期の中期計画に照らしてどういったものであるかというの、内部でしっかり検証させていただいております。

これは中期目標・中期計画の作り方自体の議論とも関わりますが、これまで長くPMDAの創設以来、タイムクロック（審査期間）のほうに重点が置かれているというところは否めないと思っております。第5中期計画に入る際に、海外事務所などでしたり、それから先ほど御指摘もいただきましたEarly Considerationなど、どう発信していくかといったところを強く盛り込んでいくといったものが大きな流れでございますし、その部分は成果を上げているのではないかと考えております。

他方で、この2年間のいろいろな社会情勢の変化の部分というところで、今頂いているような新しい課題認識が出てきていると思っておりますので、それを今後の事業運営にどう反映させていくのか検討させていただきたいと思っておりますし、引き続き御意見を頂ければと思っております。以上でございます。

○山本委員 ありがとうございます。ぜひフィードバックをよろしくお願いします。

○信沢救済管理役 2つ目の御質問ですが、救済管理役の信沢と申します。

前はバックログが答えできなくて申し訳ありませんでした。その後に確認したところ、大きなリスクになるような案件というのは特にありませんでした。

令和4年度以降ですが、タイムクロックが1年を経過した事例は全体の1%未満でした。どういうものが該当しているかという、請求期間が数年に及んでいて、数千枚のカルテが提出され、カルテを読み込むのに時間がかかってしまっているものとか、投与医薬品が数十種類に上っておりまして、その提出書面の整理・精査に時間がかかっているものの中にはございまして、そういうものの中には1年ちょっとかかっているものもあるのですが、それらも基本的には、時間はかかりますけれども順番に処理をしているという状況でございます。

○山本委員 ありがとうございます。多分これは申請というか、請求された方とのコミュニケーションはすごく大事だと思うので、時間の長さだけではなくて、ぜひリスク管理というか観点からの対応もよろしく願いいたします。

○太田会長 宮田委員、よろしくお願ひいたします。

○宮田委員 御連の宮田でございます。

少し細かい質問ですけれども、22 ページのところ、さっき中井様から安全情報に関わる GS1 コードにいろいろ情報を載せていくんだというお話があって、医薬品に GS1 が載っているやつもあれば、医療機器はまだというものもありますけれども、メンテナンスをしていく上で、このマスターだとかそういうものを PMDA で持たれるのでしょうか。非常に立てつけが、RFP はまだ先だということなのですが、令和 10 年までにはそこはきちんとするよというお話であると。これは流通のいろいろなところに影響を及ぼす案件でありますので、どういうスケジュールを考えられているのか、回答できる範囲でお願いしたい。

○中井安全管理監 安全管理監です。

私の理解ですけれども、まだスペックを検討会で議論しているところですので、現時点では、ご指摘の点について、誰が持つかというのを明確に言うわけにはいかないということとは御理解いただければと思います。

令和 8 年度からデータベースを構築して令和 10 年度に開始ということでありまして、それに向けて議論をスタートしているところになります。

○宮田委員 ぜひスケジュールをお示しいただくようお願いいたします。厚労省も今回は予算を立てていろいろ動かれているようには聞いておりますので、またよろしくお願ひいたします。

○中井安全管理監 データベース開発というのは遅れたりすることがよくあるのですけれども、なるべくそういうことがないようにはしたいと思います。ありがとうございました。

○太田会長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。齋藤委員、お願ひいたします。

○齋藤委員 御指名いただきましてありがとうございます。国立衛研の齋藤でございます。

先ほど執行役員の飯村様から、NAMs に関して業界様と御議論いただくという発言をいただきました。適格性認定という話も出ましたので、ぜひ我々とも議論の加速をお願いしたいと思います。

また、適格性認定に関しましては、御存じのとおり FDA ではバイオマーカーや臨床評価指標も医薬品開発ツールとして対象とされていますので、PMDA 様のリソースもあるかもしれませんが、ぜひ、関連事項として議論の俎上にのせていただけるとよいかなと考

えます。よろしくお願いいたします。

○飯村執行役員 新薬審査担当執行役員の飯村でございます。齋藤先生、ありがとうございます。

NAMs に関しましては、国衛研の先生方にも御協力いただいて相談させていただいております。この適格性認定の運用に関しましても、また先生方とも相談させていただきながら、業界とも話をし、実際にリソースの中でどうしていくのかというのを検討していきたいと思いますので、何とぞよろしくお願いいたします。

○太田会長 よろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。Web もいいですか。——よろしいようでございます。

(3) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について

○太田会長 それでは、次の議題に移りたいと思います。次は議題(3)です。「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」の御説明をお願いしたいと思います。

○松野総務部長 総務部長の松野でございます。私から議題(3)について御説明をさせていただきます。

資料のうち、資料3-2につきましては、直接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。恐れ入りますが、会議が終わった後に回収させていただきたいと思っております。また、オンラインで御出席の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映いたします。

それでは説明に移らせていただきます。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ページ目でございますが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年2月1日現在における配置状況を表でお示ししております。一番右下の職員総数 1,055 名のうち、企業出身者の合計がその左側に書いております 28 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いて、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、2 ページ目になります。前回の運営評議会以降に採用した企業出身者について、毎回御報告をさせていただいているところでございますが、直近の昨年 12 月に開催しました今年度の第 2 回運営評議会以降に採用した企業出身者は該当がございません。ですので、資料では空欄としておるところでございます。

次に、3 ページ目に移ります。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いて、企業出身者が従事した状況でございます。昨年 10 月から本年 1 月末までの 4 か月間にごございました合計 42 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 9 件、また、適合性調査につきましては、同じく 2,625 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 720 件という結果となっております。なお、下の注 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となっております。

次に、4 ページ目でございます。採用前 5 年間に製薬企業等に在籍していた嘱託あるいは事務補助員につきまして、本年 2 月 1 日現在の配置状況を示したものでございます。こちらについては資料を御覧いただければと思います。

次に、資料 3-2 でございます。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、必ず届出をしてもらうというルールになっております。10 月の運営評議会での御報告の後、4 名の職員から規定に基づきまして就職の届出がございました。

続きまして、資料 3-3 を御覧ください。企業出身者の従事制限に関する経過措置の延長につきましての資料でございます。

現在の就業制限については、PMDA 設立に関する国会審議の場におきまして、製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないような措置を取らなければならないという議論がございました。これを踏まえまして、1 ページの最初のアンダーラインにありますとおり、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後の 2 年間は、採用前直近 5 年間に在籍した業務と密接な関係にある機構の業務には就けないという規定を就業規則に記載いたしました。

しかしながら、生物統計あるいは GMP 適合性調査などの分野におきまして、こうした条件で人材の確保をすることが非常に困難であったこと、また、審査や安全対策等の業務においても対応の強化を求められてきたという経緯もございまして、必要な人材を適時に

獲得して配置することができるよう、制限の緩和をこれまでお願いしてまいりました。この制限の緩和につきましては、特例措置として1年単位で延長して対応することとさせていただいております。具体的には、就業規則の細則に当たります「職員の業務の従事制限に関する実施細則」の附則におきまして、経過措置として、現在は令和8年3月までに採用する職員に限って制限を緩和するとして記載をさせていただいているところでございます。

当機構が現在置かれている状況に鑑みますと、引き続き企業の現場におきまして、豊富な知識・経験を積んだ人材に、しかるべき業務で活躍していただきたいと考えているところでございます。したがって、本件の経過措置につきましては、これを令和9年3月までさらに1年間延長させていただきたいと考えております。

なお、当然のことながら、先ほど企業出身者の従事状況を御報告した際にも申し上げましたとおり、あくまでも出身企業の案件には関与しないという制限を維持した上での延長のお願いということになります。

以上、どうぞよろしくお願いたします。

○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などはございますでしょうか。

○山本委員 山本です。このような制限というのは、海外と比較するとどういうレベルにあるのですか。例えばFDAと比べるとどうでしょうか。

何を気にしているかということ、制限のかけ方によって、物事に対応するスピードが、特に海外に比べて、遅くならないかということです。もし、日本固有の制限をかけなければならないような課題等がありましたら、教えていただければと思います。

○松野総務部長 もともとのこの制度ができた経緯が、PMDA 設立時における国会審議の議論に基づいております。その国会審議というのは、過去の薬害という歴史を踏まえて、こうした企業の方と一定の距離を置いて独立性を保つ、そういう趣旨で設けられているものでございます。ですので、海外のFDA等にはここまで厳しい規制はないと承知をしております。

○山本委員 海外のほうが厳しくない。

○松野総務部長 そうです。

○山本委員 ということは、産業界とか行政とかで回っていく人たちのスピード感というのが海外に比べて負けてしまう気がするのですけれども、正しい認識でしょうか。

○松野総務部長 だからこそ延長をお願いするというものでございます。

○山本委員 そうだとすると、延長というのが、令和9年までとかではなくて、自動的に延長にしますという形には法律だからできないということでしょうか。

○松野総務部長 法律ではないのですけれども、国会審議を踏まえて定められた規定ですので、そこはいろいろ議論が必要なところだと思います。

○山本委員 現状は理解できました。

　　お願いは、いろいろなところで海外とのスピードの話がされていて、審査のところはすごく頑張っているというので、その他の部分についての検討もよろしく願いいたします。

　　ぜひ御検討をよろしく願いしたいと思います。

○太田会長 ありがとうございます。

　　どうぞ、高原委員、お願いいたします。

○高原委員 薬害被害者として今の言葉を聞いていて、スピードを速くするというのは分かるのですよ。ただ、以前に比べたら、そういう人材を確保するのも難しい。これも分かるのですけれども、製薬会社と審査するところがなれ合ったりしたら、PMDA の存在意義がなくなってしまうと思うのです。言われている意味は分かるのですけれども、なぜPMDA ができて、言い方は悪いですが、こんな面倒くさい審査をしているのか、厚労省に任せないのかというのがあると思うのですけれども、これは今までの薬害というのが非常に悲惨な被害を与えてきたという現実に基づいているのですよね。

　　ですから、何とか今言われていることを解消する方法はないのかなと思って。癒着というのが、なれ合ってしまったら、また薬害が出てしまうかもしれない。これだけは避けなければならないのですよ。そのためにどういう方法がいいのか。これは、変な言い方ですが、国会に任せても出ないのではないかなと。いろいろなところからアイデアを求めて、そのアイデアの中で本当にそういった癒着がない、正当な評価ができる、そういった仕組みをつくっていく必要があると思っています。

　　ただ単にスピードで、あまり海外と比較して薬害の問題を置いてほしくないという思いで発言させていただきました。

○松野総務部長 貴重な御意見をありがとうございます。なれ合いになってはいけないというのは全くおっしゃるとおりで、そこは常に意識をしております。重要な問題だと思っております。その上で、どういうあり方が良いのかについて、今後また引き続き考えてい

きたいと思っております。

○太田会長 よろしいでしょうか。

後藤委員、お願いいたします。

○後藤委員 同じく薬害被害者団体連絡協議会の後藤と申します。

この件に関して、高原委員もおっしゃったように、製薬企業等、開発する側と審査する側のなれ合いとか癒着的なものを我々は一番心配しているところなのですが、ただ、実際にこの形態の中で、採用後2年間、採用前5年間みたいな規制をはめることで、それを実際に審査していくことが非常に難しいという状況になるのも、それは我々国民としてもよくないというところもあって、これが毎年例外をしてくださいというお願いをしていくというのは、この規定が実質機能していないのではないかなと私も感じています。

ただ、もともとの企業との距離感を保つということは必要なだけけれども、そのための規定として、この規定が本当に有効なのかどうかはしっかり PMDA でも考えていただいて、どうすることが本当に、実際に審査も適切に行えるし、企業との癒着とかがなくなるかということを考えていただいて、適切な規制とか枠組みをつくっていただかないと、「本来はこうなんだけど、実はこうなので、毎年1年間例外をお願いします」をずっと繰り返していくのは、あるべき姿ではないのだろうかと率直に思いますので、今年はどういう形で行くとしても、これを20年近く続けてきているわけなので、少しこれを変えていくという方針を考えていただければありがたいかなという御意見を伝えさせていただければと思いました。

○松野総務部長 重要な御指摘をありがとうございます。検討したいと思います。

○太田会長 ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

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会における寄附金等の受取状況等について

○太田会長 それでは、次が議題(4)「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○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あたり、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、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。

1枚おめくりいただきまして、別紙のところでございますが、令和7年10月～令和8
年1月に公開の対象となった専門協議等における状況でございます。上段が審査関係で、
専門協議等の件数が75件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ279名でございま
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、専門協議等の件数が14件、延べ54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。

下段がレギュラトリーサイエンス関係ですが、専門協議等の件数が6件、延べ38名の
委員が関わっておられます。このうち、「個別品目に係らない協議」において500万円を
超える受け取りがあるものとして、延べ5名と計上しております。これは同一の専門委員
1名が「500万円超の受取金額のある者」に該当し、5回の専門協議に参加いただいたた
め、個別品目に係らない協議の延べ数を5名と計上しております。当該案件につきまして
は、「先端科学技術への対応に係る立案に関する専門協議」として実施したものであり、
先ほど御説明した制度上の取扱いに沿って、500万円を超える年度がある場合でも、寄附
金等の大まかな受取額を公表することをもって専門委員への依頼を行うことができるとさ
れているところでございます。

以上でございます。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。

ただいま御説明いただきました議題（4）について、何か御質問はいかがでしょうか。
——よろしいでしょうか。Webからもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますけれども、委員の皆様から何か御質問などがありましたら、よろしくお願ひしたいと思います。いかがでしょうか。——よろしいでしょうか。Webからもよろしいでしょうか。

4. 閉 会

○太田会長 本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば報告をお願いいたします。

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

会議終了後、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。

以上でございます。

○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。皆様、御参加ありがとうございました。

午後4時10分 閉会