

医薬品医療機器総合機構
令和 8 事業年度第 1 回運営評議会

日時：令和 8 年 6 月 24 日（水）

14：00～15：34

場所：医薬品医療機器総合機構

6 階会議室 1～5

午後 2 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 8 事業年度第 1 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、ありがとうございます。

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

○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。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、現在 12 名の委員と大坪参考人に御出席いただいております。欠席の委員は、岩月委員、藤原委員、宮坂委員、宮田委員、宮柱委員の 5 名となっております。なお、宮柱委員の代理として吉田様に御出席いただいております。

後藤委員、筒井委員、武田委員におかれましては、現在遅れられておりますが、参加と伺っております。また、児玉委員におかれましては 3 時に御退出予定と伺っております。

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。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきます。

まず、PMDA の人事異動がございましたので、紹介をさせていただきます。本年 4 月に、品質管理等部門担当執行役員に江野英夫、機器審査等部門担当執行役員に矢花直幸、総務部長に山本隆太、審査マネジメント部長に松倉裕二が着任しております。

次に、PMDA の出席状況ですが、理事長特任補佐の井上、安田が欠席となっております。

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。お手元の資料に不備がある場合は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いたします。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、令和8事業年度の第1回運営評議会に御出席いただきまして、ありがとうございます。委員の皆様におかれましても、日頃から PMDA の業務運営に対しまして御理解と御協力を賜っておりますことを改めて感謝申し上げます。

本日は令和7事業年度の業務実績と決算の2つについて主に御説明申し上げます。令和7事業年度は、第5期中期計画の2年目でございます。私どもとしまして、ドラッグロスへの対応をはじめとする諸課題に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や、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、さらには国際活動を積極的に推進してきたところでございますので、また後からいろいろな説明があると思います。

承認審査業務におきましては、全て目標を達成しましたし、安全対策、救済給付の各業務についても着実に実施できております。

患者参画の取組として、患者会とか患者支援団体と連携した意見交換会も最近を開催しておりまして、これは今後とも継続して実施してまいるところです。

あわせて、一般の方への情報提供の充実の観点から、もう御覧になった方もいらっしゃるかもしれませんが、昨年10月から「おくすりサーチ」というコーナーを PMDA のホームページで開設しまして、皆様方に御活用を始めていただいているところです。それから、PMDA の紹介動画も制作して、広報活動も一層強化しているところです。

昨年9月の終わりには、AI活用行動計画というものを作成いたしまして、生成AIの導入・利活用にも取り組んでおります。実際、今年の3月末で、うちの職員全員に生成AIのCopilotを配付して、今まさに活用が始まっているところでございます。

PMDA に対する期待は、国における各種政策から見てもますます大きくなっております。こうした期待に応えるべく、我が国の医療行政の一翼を担う組織としまして、さらなる発展を図ってまいりたいと思います。

2024年度のPMDA設立20周年を契機に策定しましたパーパス及びバリューについて

も、引き続き役職員一人一人がこれを体現して、社会から一層信頼される組織を目指してまいりたいと思っております。

令和7事業年度においてもこうした方針の下、国民皆様の保健の向上に対して、役職員一同が一丸となって業務を実施してまいりました。毎回同じことを申しておりますけれども、皆様方からの忌憚のない客観的な様々な意見を頂くことが我々の励みになりますので、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7事業年度業務実績等について

○太田会長 それでは、議題（1）「令和7事業年度業務実績等について」の説明をお願いいたします。

○高橋執行役員 それでは、議題（1）「令和7事業年度業務実績等について」、経営企画部門担当執行役員の高橋から説明を申し上げます。

それでは、資料1－1をお願いいたします。事業実績の概要をまとめさせていただいた資料でございます。

表紙の次の1ページ目から、まず救済業務からお願いできればと思います。救済業務の概要でございますが、枠内で「制度の周知」「請求の処理」「その他」の3項目を大きくまとめております。主要な実績を赤字で記載させていただいております。

まず「制度の周知」でございますが、こちらは医療関係者・一般国民に向けた広報周知活動を行っております。前年度に引き続きまして、著名タレントを起用したCMなどを実施しておりまして、救済制度の特設サイトがございますが、こちらへのアクセス数も過去最高となっております。

「請求の処理」につきましては、スライド3をお願いします。経年のグラフの一番右が令和7年度の実績でございます。請求件数を青色、決定件数をオレンジの棒グラフで示しておりますが、令和7年度の請求件数は1,300件。決定件数につきましては、前年度から300件増加いたしまして、1,577件となっております。請求を頂いてから6か月以内に決定する場合を迅速処理として、年間の決定件数全体に占める迅速処理の割合を処理の目標として設定しております。令和7年度から70%に目標を引き上げておりましたが、実績

では年度途中で事務が停滞する時期もございましたが、最終的には処理件数が増加する中で **73.6%**と目標を達成することができております。

続いて、審査業務でございます。スライド6をお願いいたします。医薬品等の審査・相談業務につきましては、区分ごとに審査期間の目標値を設定しております。

スライド8をお願いいたします。8ページ以降に、年度計画で定める **33** の区分の目標と実績を記載しておりますが、全ての区分で目標を達成しております。

スライド8、9、10、めくっていただきまして **16** まで、きめ細やかに区分を設定して目標を設定しております都合上、非常に細かいものとなっておりますが、いずれの区分でも目標達成となっております。

いわゆるタイムクロックの状況は以上でございますが、申請の品目数、それから承認の品目数の年次推移をスライド **17** で掲載させていただいております。特に右側部分が承認品目数となっておりますが、新医薬品、後発医薬品、医療機器など、多くの区分で増加しております。このような申請数もそうでございますが、承認数も増加する中で、先ほども御説明させていただきましたとおり、審査期間、タイムクロックを達成している状況となっております。

スライド **18** 以降は、様々な定性的な各種の政策的な取組を紹介させていただいております。

スライド **18** の **Early Consideration** につきましては、令和7年度に **20** 項目について策定いたしまして、日本語・英語での公表を行っております。

スライド **19** ですが、小児・オーファンに関する取組でございます。ドラッグロス対策が政府全体の取組として進められておりますが、開発の進みにくい小児・オーファン分野が重点とされております。**PMDA** におきましても、国の補助事業である相談事業の実施体制を明確化して取り組んでおります。

次に、スライド **20** をお願いします。希少疾病用医薬品の指定は国が行いますが、令和7年度の指定品目数は、上半期が **47**、下半期が **54**、合わせて **101** 品目となっております。前年度の上半期 **31**、下半期 **55**、合計 **86** から増加している状況でございます。

次のスライド **21** をお願いします。ドラッグロス対策の中で、海外への日本の薬事制度の情報発信も課題として指摘されているところでございます。**BIO**、それから **DIA**、こちらは米国年会でしたり欧州年会などで、**PMDA** の取組、それから日本の薬事制度についての情報発信を行っております。また、会場のブース、それからマッチングの仕組みを利

用しての無料相談なども実施しているところでございます。

スライド 22 は、右側の部分ですが、ワシントン D.C.事務所における令和 7 年度の薬事一般相談の実績、それから現地で一般的な相談から日本側東京サイドでの対面助言につながった事例などの実績を示させていただいております。実際の対面助言、具体的な開発に向けての相談も 2 案件の実績が出ている状況でございます。

ジェネリック医薬品分野につきましては、スライド 23 をお願いします。後発医薬品の品目統合などを加速させるための特定製法変更迅速審査が設定されておりますが、令和 7 年度に承認された 24 品目につきましては、1.5 か月という非常に短い標準的事務処理期間が設定されておりますが、全てその期間内に完了しております。

また、スライド 24、スイッチ OTC に関する様々なニーズが高まる中で、対面助言枠を設けたところでございますが、こちらにつきましても実施数は前年度の 27 件から 40 件に増加しておりまして、ニーズを捉えた相談を実施させていただいているところでございます。

スライド 25、プログラム医療機器の審査の関係では、サブスクリプション型の相談枠を新設させていただきました。

スライド 26 になりますが、信頼性保証分野では、治験実施上の負担や課題の調査、解消に向けての事業を実施してきております。令和 7 年度までの調査と実績に基づきまして、令和 8 年度は引き続きモニタリングとフォローアップを行うこととしております。

品質管理の関係は、スライド 27 をお願いいたします。国立健康危機管理研究機構（JIHS）様から書面審査で可能となった検定を順次、移管を受けているところでございます。令和 7 年度は 236 件の申請を受け付けまして、227 件について合格判定を行っております。移管される品目が順次増えてまいりますので、引き続き連携を取って、スムーズな移管を PMDA としても体制を整えながら進めさせていただければと考えております。

スライド 28 につきましては、GMP/QMS の海外・国内の実地調査の実績となります。医薬品と医療機器を合わせて、国外が 100 件程度、国内は 200 件程度の実地調査を行っております。

スライド 29 につきましては、品質確保に向けたリスクコミュニケーションの取組でございます。GMP ラウンドテーブルを開催させていただいておりますが、全国開催だけでなく、地方での開催も行わせていただいております。

スライド 31 は、申請届出の関係のオンライン化の状況を示したものでございます。引

き続き提出率も上昇傾向でございまして、業界の皆様の取組に御礼申し上げたいと思います。今後もさらなる取組をよろしくお願い申し上げます。

安全対策関係でございます。スライド 32 をお願いいたします。各種報告の受付の実績を表で掲げさせていただいております。

さらに、スライド 34 のグラフでも示させていただいておりますが、医薬品関係につきましては前年度と同様の水準となっております。医療機器につきましては、広く使用されている製品で不具合が生じますと、かなりの規模の報告が 1 件当たりで上がることとなりますが、それが複数発生したことから、増加が令和 6 年度・7 年度では見られる状況となっております。

スライド 35 につきましては、添付文書改訂の相談対応などの件数等になっております。おおむねこれまでの年度と同程度の水準で推移しているところでございます。本年 5 月には、タブネオスの関係でブルーレターの発出を行っているところでございます。

スライド 36 につきましては、医薬関係者の皆様からの副作用報告を電子的に受け付ける仕組みの進捗でしたり、周知の状況でございます。御協力いただきまして、電子報告の割合であります電送率をスライド下の部分に書かせていただいておりますが、着実に上昇しております、医薬品では 7 割を超える水準となっております。

スライド 37 からは MID-NET[®]と NDB を活用しました安全性評価の実績を紹介させていただきます。

39 ページは PMDA メディナビ登録件数の推移でございますが、引き続き増加傾向が続いております。

40 ページからは、くすりの相談と医療機器相談の相談数の推移でございます。こちらにつきましては、前年度の令和 6 年度から傾向に大きな変化はない状況でございます。

スライド 43 につきましては、これまでも御紹介させていただいております製品データベースの構築です。こちらもし引き続き厚生労働省などと連携を取りながら、構築に向けて作業を進めているところでございます。

その他の取組につきましては、資料を御参照いただければと思います。

続きまして、RS 関係業務に移らせていただきます。RS 関係につきましてはスライド 46 をお願いいたします。令和 7 年度の主な取組といたしましては、PMDA 職員がこれまでに公表しております日本語・英語の学術論文の検索が可能な機関リポジトリを導入しまして、実際の公表はこの 4 月から開始させていただいております。

それから、先ほどの藤原理事長からの挨拶の中でも紹介させていただきましたが、分野横断的な取組としまして、スライド 51 以降、患者参画の取組について紹介をさせていただいております。51 ページが全体の考え方を整理したもの、それから 52 ページは患者会・患者支援団体との協働の取組でございます。これまでの取組に加えまして、個別の疾患別の患者会・患者支援団体との意見交換も開催させていただいております。今後も継続実施を予定しているところでございます。

国際関係をお願いいたします。スライド 55 になります。令和 7 年度は IMDRF の議長国・事務局として、9 月に対面会合を開催させていただいております。それから、赤字のハイライトにできておりませんでした、薬局方調和国際会議（PDG）におきましても、令和 7 年に日本がホストを務めまして、これらの取組を通じて規制調和に向けたリーダーシップの発揮に努めてまいったところでございます。それぞれ業界の皆様や関係機関の皆様の御協力もいただきながら進めさせていただきました。改めて感謝の御礼を申し上げたいと思います。

PMDA が関与した主な多国間会議の結果につきましては、57 ページのとおりですが、いずれも日本が会合のコアグループに関わる形で、イニシアチブを発揮すべく対応を行ってまいりました。直近に開催しました国際会議としましては、先週、京都で MDSAP フォーラムも日本がホストとして開催させていただきまして、成功裏に終えたことを併せて御報告させていただきたいと思います。そのほか、二国間関係では、JICA と協力して ASEAN 当局の職員の研修生受入れや、日本を参照国とする当局の拡大を進めているところでございます。

そのほか、スライド 61 など、東南アジア当局とのハイレベルな意見交換も実施させていただいております。GMP 規制・査察対応の関係や、臨床試験規制能力など、能力向上などについてのニーズを頂いているところでございます。

最後に、管理業務関係でございます。スライド 65 以降となります。

まずスライド 66 をお願いしたいと思います。PMDA の設立 20 周年を機に、バリューを令和 7 年 4 月に策定させていただきました。令和 7 年度に浸透策の一つとしてバリューミーティングを行っておりますが、継続して 20 周年を機に策定したものを組織の中で、業務に引きつける形でしっかり定着させていく取組を継続したいと考えております。

スライド 68 でございます。令和 6 年度より、副作用・感染・安全対策等拠出金のオンラインによる申告手続を開始しております。2 割の製造販売業者の皆様から御利用いた

いております。令和6年度試行で7年度に本格実施でございますが、7年度でおおむね2割の皆様からの御利用をいただいております。来年度以降、さらなる活用をお願いできればと考えております。

スライド 69 からは広報の関係でございます。一般の方々向けのサイトとしまして、令和7年10月から「おくすりサーチ」のページを公開しております。これに加えて、スライド 70 になりますが、一般の方々向けの動画でしたり、子供向けの動画や冊子を作成し、掲載をさせていただきました。また、PMDA の広報、特に御指摘を多く頂いております PMDA の認知度向上について、救済・審査・安全の各業務での情報発信との関係を整理しまして、認知度の向上につきましては、各業務の情報発信を支える土壌・土台の強化と位置づけられるといった考え方を広報戦略という形で整理させていただきました。71 ページでございます。

令和7年度の、それから関連する令和8年度の動きにつきましては以上のとおりでございますが、そのほか、PMDA を取り巻く動向といたしまして、73 ページは昨年成立しております薬機法の改正の概要、それから最後のスライド 74 につきましては、現在検討が進められております日本成長戦略における創薬関係等の資料について、参考として掲載させていただきました。

駆け足となりましたが、概要は以上でございます。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま説明いただいた議題（1）について、何か質問などはございますでしょうか。

なお、御質問の際は挙手いただくか、Web の挙手ボタンを押していただければと思います。それを受けて私が指名いたしますので、指名を受けましたらお名前を述べていただいて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。——どうぞ。

○高原委員 高原ですけれども、審査業務の点でお聞きしたいと思います。

この間、会議が終わった後、家に帰ったら、iPS 細胞で作った「リハート」には反対だというのがあって、実際に審査内容をずっと読んでみたのですよ。その中で思ったのが、すごい結論の出し方だなと。「リハート」の効用性というのは数字を見てもよく分からなかったのですけれども、回復した方が半分で、極端に悪くなっている人はいないというの

が、私が見たところはそう思ったのです。そうした中で、何で許可するのだろうと思った
ら、一文で書いてあったのが、心臓移植、人工心臓の問題がある中で、やはり「リハート」
を承認していくのが大事なのではないかと感じました。極端な話、手術した半分の人が助
からないかもしれないけれども、手術しなかったらもっと人の命が奪われていくという確
率なのです。そんな中で、こういう結論の出し方をするのはすごいなと思って感心しま
した。最初に見たときはそう思って、反対派が言っていることが、何か変なことばかり言
っている、ただいちゃもんをつけているだけだと思って見ていたのですけれども、一つ思
ったのが、何で7年もかかるのだろうか。もっと早く再審査をできるように、3年、5
年でできないのだろうか。それが1番目の疑問でした。それでもう一回、おとといぐら
いに読んでみたら、お医者さんに対する添付資料はすごいですね。あれは素人が読んでも
分からないですけれども、あの条件に当てはまる人しか移植できないのですよね。そうし
たら、そのぐらいの確率、7年ぐらいやらないと本当に有効なデータは出ないのではない
かと感じたのですけれども、実際はどうなのかというのが質問の1つです。

それと、さっきも言った、有効性から言ったら絶対に認証しない数値なのですけれども、
いろいろなことを考えて、人の命というところに立ったときにそういう結論を出されたと
いうのは、ほかにもあるのか。

この2点を質問したいと思っています。できればお答えいただければと思っています。
○木内執行役員 再生医療等製品の審査部門の担当をしています木内と申します。審査報
告書等も細かく読み込んでくださりまして、ありがとうございます。審査の成果物を世の
中に公表していますけれども、そこまで細かく読んでくださる方が必ずしも多いわけでは
ないので、大変審査員も励みになると思います。

「リハート」の臨床試験では、いわゆる **Randomized Controlled Trial** ではないとか、
あるいは症例数が多くないということは、審査報告書の中でも限界として述べていますけ
れども、一方で、対象疾患は自然経過で良くなるものではない中で、一定の有効性が示唆
されているというところが、今回は条件期限付承認でございますので、ガイダンス等の中
でも、そうした場合には承認を考慮できるとされていますので、そうしたことで、委員か
らも御指摘があったとおり、有効性の推定ができるということで報告書を作成したところ
です。

条件期限付承認ですので、この後に有効性の検証をして、再度審査にかかるということ、
また7年、これも御指摘がありましたとおり、今後の検証にあたり、対象の患者さんのリ

クルートに時間がかかるということで、7年という条件としたところです。添付文書等でも記載されますとおり、まだ条件期限付でございますので、この後に有効性の検証をきちんと行って、再度承認申請をしていただく、そこで再度審査をするということが非常に大事なことであると。また、そのことを患者さんにもきちんと情報提供することが大事であると考えています。

○高原委員 ほかの医薬品とかは、こういった承認の形はないのですね。

○木内執行役員 条件期限付承認というのは、再生医療等製品について特別に設けられた制度ですけれども、医薬品等につきましても、少し名前が違いますが、条件付承認というものはあります。過去にはそのような形で承認されたものもあります。

○高原委員 けちをつけるわけではないですけれども、「リハート」の承認された方の悩みが文章に出ていたのですよ。「普通ならしないけれども、かかっている人を助けるには」と、いろいろな悩みが文章に見えていて、それで承認に踏み切られているから、すごいなと思ったのが一番の関心です。だから、人の命を救うというのは、そういうところかなと思って。

ただ、「リハート」で命をなくすような人が出た瞬間に使用停止だと思うのですよ。今、あのデータの中には、そういう状況は出ていなかったのです。見ていたら、少し悪くなったけれども回復してきて元に戻っているというのが1例か2例書いてあっただけで、ほとんど回復かそのままかのどちらかだったのですよ。

だから、もしデータが増えるに従ってそこで大きく命に左右するようなことがあったときにはぜひ停止しなければならないだろうということと、お医者さんに対する添付書類を見ると、お医者さんは要らんことはしないなと思って。厚労大臣が何を言うかなと。自分の人気を得るために、またありもしないことを言い出すのではないかと。それで、どんどん使うことになったら、対象が変わった瞬間にどうなるか分からない薬ですよ。自分の名誉のためとか出世のために利用されてほしくないなと。審査会の人があればほど悩んだのを、適当にマスコミなんか言ってほしくないというのが正直なところです。

ですから、おととい読んでいて、7年かかるかなと思ったのですよ。そろそろデータがあまりにも少ないだろうと思って。ですけれども、やはりそこら辺は、拡大していくことに従って悪い事例も出てくるはずだから、そのときにすぐ停止する、そういう発想だけは持っておいてほしいなと思います。以上です。

○木内執行役員 コメントありがとうございます。安全性について、市販後も注意深く見

ていかなければならないということはそのとおりであると考えています。また、先ほどコメントいただきましたとおり、元の疾患が自然経過で回復する、良くなるというものではありませんので、そうした中で使われる製品です。そうした中で、有効性の検証がまだ終わっていない、これからきちんと検証しなければいけないという中ですので、使う患者さんの条件は、現場でも徹底していただきたいと指導もしているところです。

○太田会長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。では、山本委員、お願いいたします。

○山本委員 御報告ありがとうございます。昨年度の進捗を見せていただいて、非常に着実に進んでいることを確認させていただきました。この中で、5点質問させてください。

1点目、計画をしていた項目で、うまくいかなかったことは何でしょうか。6事業それぞれの計画と比べうまくいかなかった項目がどこかに書いてあるかご教示いただければ、そこを読ませていただきますので、よろしくお願いします。

2点目、34 ページの医療機器の件で数字が上がっている話をご説明の中で確認させていただきましたが、再生医療の件で数字が上がっていますけれども、この理由をご教示いただければと思います。

3点目、43 ページの製品データベースの進捗に関して、ここは文言だけが書かれていますけれども、実際の進捗はいかがでしょうか。

4点目、全体の業務のところに関係することだと思いますが、PMDA としてのサイバーセキュリティの対応、要は、PMDA の組織としてのサイバーセキュリティの対応はどのようにされているかご教示いただければと思います。

それから5点目、会議の冒頭、理事長から AI として Copilot を使い始めたとのことご発言がありましたが、どういう理由で Copilot を選定されたのか、ご教示いただければと思います。

以上です。よろしくお願いします。

○高橋執行役員 経営企画部門担当の高橋のほうから。

まず、うまくいかなかったことは、高みを考えれば幾らでも出てくるというところがありますが、令和7年度は中期計画の2年目でございますし、前回も議論になったかもしれませんが、第5期中期計画の策定のときに、それまでのものから新しいものに踏み出していこうといった取組を、今回も紹介させていただいております Early Consideration や海外事務所の設置、アウトリーチなどを掲げて、新しいチャレンジを行わせていただいた

ところでございます。

令和7年度は、6年度の立ち上げから本格実施に向けまして、想像以上に順調に行ったかなというところはございます。ですので、逆にこれからが、それが十分なものかどうか、検証のフェーズに入るところと考えておりますし、逆に我々の意識としまして、4期から5期にかけて、いろいろなそれまでの反省を踏まえて新しい取組をしたことに対する評価を頂くタイミングになると思いますし、第5期を考えたときから環境変化があると思いますので、それに的確に対応できているかななどについて、これから、運営評議会などで御指摘を頂くところになると考えているところでございます。

何か明確にここがというところは、現時点ではまとめ切れておりませんが、第6期など、今後に向けて常に意識しておかなければいけない部分ではなかろうかと考えております。

○中井安全管理監 続きまして、安全管理監の中井ですけれども、再生医療等製品の副作用報告が増えていることについて、これは端的に言うと、品目数が増えてきているということだと思っています。特に CAR-T 製品関連が増えてきているということだと思っています。

それから、製品 DB についての進捗状況ですけれども、現時点では、あまり明確に申し上げられる状況ではないのですが、現在、構築中でありまして、来年度に向けても厚生労働省のほうで予算要求を検討している段階であります。

○山本委員 何か隘路事項とか、ストップしている要因だとか、遅れている要因だとか、そういうのは特になくて、淡々と進んでいるのでしょうか。

○中井安全管理監 いろいろな検討すべき事項が残っていて、医療機器関係もありますけれども、それはそれでまた別途検討する必要があります。データベースの構築というのは技術的な話なので、別の論点になりますが、検討すべきルール関連が若干まだ残っているところはあると思っています。

○太田会長 それに関してはよろしいでしょうか。

それでは、サイバーセキュリティーをお願いいたします。

○平本執行役員 失礼します。私は情報化統括推進部門担当執行役員をしております平本と申します。よろしくお願いします。

御質問の件は、まずセキュリティ対策ですが、幾つかありまして、まずウイルス対策、それと業務環境とインターネットの物理・論理の分離、ネットワークの常時監視等の対応をしております。あとは採用された新人職員への教育と、職員全員に対する年1回の研修

と訓練。更にシステム担当者が、インシデントが発生した場合に対応するための対応訓練というものを行っております。また、内部・外部の監査を毎年1～2回受けておりまして、昨年度の外部監査においては、他の独法等の機関と比べると体制・内容ともに充実しているという評価を頂いているところです。

続きまして、Copilot を採用した件ですが、まず前提として機構全体の全職員が Microsoft の M365 サービスを使用しております。そのため、Copilot を追加で利用することが、まず経済的な理由として非常に安価であったというところ。加えて、Copilot は Microsoft が国内のリージョンで、かつ私たちのドメインにのみサービスを提供し、データのコンタミネーションが起きないこと。特に機構の中の内部情報を Copilot で処理した場合に、他の組織に対して我々のデータが流出しないという制約を課することが可能で、かつデータセンターが国内のものに限ることができました。それ以外のサービスですと、情報が一部、国外のデータセンターに流出するおそれもありますので、そちらについては、お預かりしている情報の内容を鑑みまして、ふさわしくないという判断をして Copilot を採用したという次第です。

○山本委員 分かりました。ありがとうございます。

サイバーセキュリティの件は充実しているという評価を受けていることに関しては、承知しました。先日、国の会議で、外部からのネットワークの入り口にまずは注意を払う必要があるという議論があり、例えば VPN のセキュリティ対応ができていないとか、外部からのネットワークの入り口自体が多いことで、サイバー攻撃のリスクが高まるという話がありました。是非そういう視点でも、リスクがないか確認をよろしくお願いします。

それから、AI の件は、経済的な理由はすごくよく分かるので、まず Copilot で走るのはいいと思いますが、例えば ChatGPT、Gemini、Copilot を比較しても、進化の仕方が異なりますし、まだ AI は進化途上ですので、比較・調査を継続して、PMDA の仕事に最適なものを検討いただければと思います。以上です。

○平本執行役員 ありがとうございます。

○太田会長 ありがとうございます。

それでは、安川委員、お願いいたします。

○安川委員 御指名ありがとうございます。ジェネリック医薬品について、2件質問させていただきます。

資料の 23 ページで、上半分は説明があったのですが、下半分はなかったので、確認し

たいことがございます。下半分の2ポツ目、1行目に、「規格設定、貯法・有効期間設定などの根拠が不明瞭なまま」であったとの記載があります。それに対して矢印の後が、「安定供給の観点からは、購買可能な原薬や自社製品の特性に応じた柔軟な管理が必要」ということで、結局何をしたくて何が決まったのかがよく分からないので、ここの部分を、どういうことを企業に求めて、その心は何だったのかというのをまず説明していただきたいと思います。

○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。御質問ありがとうございます。

こちらは ICH ガイドラインの適用の中での説明になっておりまして、今まではジェネリック医薬品につきましては適用することをマンドトリーとはしていなかったところです。これを適用いただくことによって、一定の品質を維持した原薬の購入がしやすくなるといったことなどをここにお示ししたというところでございます。

○安川委員 上のほうは、いろいろな製造法が変わったときに迅速に審査しますよという内容が書いてあって、下のほうは、一定の品質のものであれば、原薬をいろいろな国から買ってくる人が多いと思いますけれども、PMDA 側も柔軟に審査し、地政学的な理由などから、ある特定の国に依存するのはやめましょう、そういうことを企業がやりたい場合には迅速に審査をしていただけると、そういう内容という理解でよろしいでしょうか。

○佐藤執行役員 さようでございます。ありがとうございます。

○安川委員 分かりました。

2つ目は、これは去年の報告というわけではないのですが、将来のことで、もしお考えがあればお聞かせいただきたい内容です。国のジェネリック医薬品の使用促進策は続くと思いますが、一方で、今後はいわゆる抗がん剤をはじめとする高薬理活性医薬品と言われるようなものの特許が切れて、そういうもののジェネリック医薬品も出てくると思います。高薬理活性ですからいろいろ扱いにくい部分もあると思うので、そういうものの安全性、品質、副作用情報の管理・収集など、今までのジェネリック医薬品とは違うような規制をかけたいといったお考えがあったらお聞かせいただきたいです。

○佐藤執行役員 まず開発の段階について、再びジェネリック医薬品審査を担当しております佐藤からお話し申し上げたいと思います。

開発の段階でも、例えば生物学的同等性等を取るに際して、今までとは違った注意が必要だと考えております。実際、そういう医薬品が増えてきているように感じておりますの

で、ジェネリック医薬品を開発する際にも、その開発に貢献くださる参加者の方々の安全性を維持するために留意すべき点等について、産業界の方々とお話をするとともに、あわせて、**Early Consideration** のような形で、今までもやってきたことではありますけれども、さらに留意する点を近く発表するというようなことも考えている状況でございます。

○中井安全管理監 引き続きまして、安全管理監の中井です。市販後の安全対策については、御案内だと思うのですが、**RMP** が法制化されましたので、今まで運用的には再審査が終われば **RMP** 自体は承認条件にされていたものがなくなるという運用をしていたわけですが、これからは再審査という制度とは関係なく、法的にも明確に規制されるということですので、製品のライフサイクルに応じて、メリハリをつけた対応ということを考えていきたいと思っています。

○安川委員 ありがとうございます。

○太田会長 それでは、鈴木委員、お願いいたします。

○鈴木委員 御指名ありがとうございます。マギーズ東京の鈴木と申します。

私からはまず、新薬の申請と承認状況についてです。ドラッグロスが長年指摘される中、17 ページにあるように、新薬の申請・承認品目数が共に増加傾向にあることは大変心強く感じます。新薬が増えるということは、その薬によって救われる命や症状が軽減される方が増えるということです。令和7年度は申請件数がさらに伸びているとのことで、今後の成果にも期待しています。

また、海外へのアウトリーチ活動、ワシントン D.C.事務所の取組についても大きな成果が出始めていると感じました。単なる情報発信にとどまらず、22 ページにあるように、日本での開発や提供を具体的に検討する企業が実際に出てきていることは非常に意義深いことだと感じます。今回御紹介いただいたような事例がさらに増え、日本の患者さんにより多くの治療選択肢が届けられることを期待しています。

次に、患者参画についてです。**PMDA** の患者参画は着実に前進していると感じます。疾患別ワークショップの開催や患者目線を取り入れた資材の製作は大変意義のある取組です。**PMDA** や専門医の先生方が監修された分かりやすい資材があることで、必ずしもその疾患を専門としない医療従事者の先生方への説明にも活用できますし、患者さん御自身や御家族が後から学び直す際にも大きな助けになります。現在は 53 ページにある3疾患での取組とのことですが、これは横展開をしていく考えはあるのでしょうか。ぜひ今後は、ほかの疾患にも横展開していただきたいと感じます。

資材については、内容は非常に充実している一方で、患者の立場から見ると、一度に受け取る情報量としては少し多い印象も受けました。特に診断直後や治療中の患者さんにとっては、情報の質だけでなく、受け取りやすさや見やすさ、読みやすさも重要です。例えばページ数を増やすなどして情報を整理し、患者さんが無理なく読み進められるデザインの工夫も今後さらに期待したいと感じます。

また、広報について、69 ページのおくすりサーチ、70 ページの動画や冊子についても、作成されたこと自体が大きな第一歩だと感じます。ただ、本当に大切なのは作ることでなく、必要な人に届くことです。患者団体、医療機関、行政、メディアなど、様々なステークホルダーと連携しながら、ぜひ 71 ページに書かれているように、PMDA からの一次情報が多くの患者さんに届くように、工夫した普及啓発にさらなる力を入れていただきたいと思います。

長くなりましたが、最後に一言申し上げさせてください。私ごとで恐縮ですが、本日まで 10 年間、運営評議会委員として関わらせていただき、多くのことを学ばせていただきました。PMDA は、医薬品・医療機器の承認審査、安全対策、健康被害救済という国民の命と健康を支える極めて重要な役割を担っています。その中で、患者支援活動にも携わってきた立場から強く感じるのは、どれほど優れた医薬品や医療機器が研究開発され、承認されたとしても、それが理解され、活用され、必要とする患者さんに適切に届いて初めて価値を発揮するということです。

私は元がん患者として、また、元テレビ局の記者として、患者視点と広報コミュニケーションの視点から PMDA を 10 年間見てまいりました。10 年前と比べると、PMDA は着実に国民との距離を縮め、より開かれた組織へと進化していると感じています。その変化をこの 10 年間で実感してきました。

これからも患者さんに届くところまでということを大切にしながら、国民の命と健康を守る組織としてさらなる発展を心から期待しています。10 年間、本当にありがとうございました。また別の形で御一緒できる日を楽しみにしております。以上です。

○太田会長 鈴木委員、ありがとうございました。10 年間の長きにわたりまして委員をお務めいただいて、本当に私からも感謝申し上げたいと思います。ありがとうございます。

それで、患者会に関する御質問があったと思うので、いかがでしょうか。

○飯村執行役員 新薬審査を担当しています執行役員の飯村でございます。

まず、新薬の申請件数・相談件数が増えていることにつきましては、私どももしっかり

と受け止めて、いわゆる審査のラグ期間というのはなくなっていますけれども、世界最速の審査の期間を維持するように努力していきたいと思います。

もう1つ、今御指摘いただきました患者参画に関しましては、引き続き様々な患者団体とも対話を進めさせていただきまして、今回先行した IBD とか、あるいはがんの患者さんとのイベントのようなものは引き続き展開していきたいと思っております。ただ、リソースの問題もございまして、もっとやりたいという思いはあるのですけれども、なかなか、年数回という制約が出てしまうかと思うのですけれども、患者会との意見交換というのは積極的にやっていきたいと思ひますし、あとは資材類も、患者さんの団体に意見を聞くとか、そういった機会の拡大についても検討していきたいと思ひております。

○鈴木委員 ありがとうございます。

1点だけ、今リソースの限界みたいな話があったと思うのですけれども、患者団体側はやりたいという方がいっぱいいると思うのですが、リソースというのは人的なリソースでしょうか。それとも資金的な？ 資金はあまりかからないと思うのですけれども。どういったところのリソースでしょうか。

○飯村執行役員 PMDA 職員側の人的なリソースになります。先ほどもありましたが、新薬の審査の件数が増えてきていまして、結構いっぱい状態というのが正直なところでございます。こういった患者参画の取組も大切なので、しっかりとこういったところに取り組むということは我々も重要性を理解しておるのですけれども、一方で新薬の審査を遅らせてはいけないということもございしますので、そこは限られた制約の中で最大限こういった取組にも取り組んでいきたいと思ひています。

○鈴木委員 ぜひお願いします。必要なところは安くても外注するとか、幾らでもできると思うので、ぜひ患者参画をこれからも発展させていただければと思ひます。本当にありがとうございました。

○太田会長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、お待たせいたしました。Web 参加の吉田委員、お願いいたします。

○吉田様（宮柱委員代理） 本日、宮柱会長の代理として参加させていただいています、製薬協の専務理事の吉田でございます。発言の機会を与えていただきまして、どうもありがとうございます。

私からは大きく2つの事項についてコメント及び質問をさせていただければと思ひます。

まずは、スライドの8枚目でしょうか。審査業務関連についてですが、PMDA の審査

業務に関しましては、令和7年度についてはその目標を全て達成していただいているということで、すばらしいパフォーマンスを上げていただいていることについては、まずは感謝を申し上げたいと思います。

ただ、1点質問ですが、今のコメントにも若干関連するかもしれませんが、審査リソースの不足などによりまして、オフエン指定品目の優先審査非該当品目が生じているということについては、やはり課題の一つと認識しております。そこで質問になりますが、PMDAの審査リソース及び体制強化の今後の方向性について御教示いただければと思っています。それが1点目であります。

もう1点は、スライドの26枚目になりますけれども、日本の治験環境に関するコメント及び質問になります。PMDAにおかれましては、日本の治験環境を国際基準に照らして変革していくために、ここにあります治験エコシステム導入推進事業をはじめ、新たな国際基準であるICH E6 (R3)に則したGCP省令改正など、課題を整理して、具体的な施策・制度について、製薬協をはじめ関係団体と連携し、着実に検討を進めていただいていることに感謝を申し上げたいと思います。特にSingle IRBの導入、それから統一書式の普及・利用、あるいは治験の質について、いわゆる「考えるGCP」へのマインドセットシフトなど、製薬協としても制度設計から実施に至るまで積極的に協力させていただきたいと考えております。

ここで1点質問でございますが、製薬協としては、その中でもSingle IRBの導入が特に重要と考えておりまして、この前倒しでの目標達成のため、製薬協を含めた業界団体が連携してできることなど、何か御要望があれば御教示いただければと思っています。

なお、ICH E6 (R3)の実装、あるいはStep5に向けてGCP省令改正への準備が進められておりますが、今月発表されたAnnex 2のStep4の各要素、DCTであるとか、Pragmatic Clinical Trialなどについて、国際整合を図りつつ、どのような制度的位置づけにしていくかなど、今後も製薬協として協力していきたいと考えております。

私からは以上でございます。

○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。

まず1点目の審査体制についてでございますけれども、これまでもいわゆる審査員の増員に関しましては取り組んできております。引き続き体制の強化に関しても取り組んでいきたいと思っています。

また一方で、業務の効率化にも取り組んでございまして、今後は特にAIを活用する

ことによって、審査報告書のたたき台を AI で作っていくとか、申請資料の要約に AI を活用していくとか、AI の活用によるさらなる業務の効率化を実現することによって、リソースの確保に努めていきたいと思っております。

○佐藤執行役員　続きまして、治験エコのところでございますが、こちらは信頼性保証等を担当しております執行役員の佐藤から回答を申し上げたいと思います。

御質問くださいましてありがとうございます。製薬協の方々には、このプロジェクトを進めるに際して多大なる御協力をいただいておりますことを、私から深く感謝を申し上げたいと思っております。

2点ほどお話があったかと思います。1点目は Single IRB のところでございますが、こちらは、どちらかという製薬企業では古くから進めたいというお考えをお持ちだったかと思います。一方で医療機関のほうが、不安要因等があつてなかなか踏み込めないというところがあったと認識しております。ですので、既にもう始めているところではございますけれども、医療機関において Single IRB を導入するに際して、どのような点に不安があるのかというところをクリアにした上で、その解決を製薬業界団体の方々と、また行政とで解決をする。また、それを明文化するようなことを試みていきたいと考えております。

2点目は ICH E6 (R3) に書かれた DCT 等のお話でございますが、こちらは日本ユニークなものを作らないように、先週も米国にて FDA の方々と DCT 等について議論をする機会を得ましたけれども、日本ユニークなものにしないように、また一方で、日本の医療制度だったり日本国民の感情に合うような形でうまく進めていきたいと思っております。こちらにつきましても、やはりスポンサーとなられる製薬企業の方々、それから治験実施機関となられる医療機関の方々、行政、これらが協力をして進めていくことが重要だと思っておりますので、引き続き御支援を賜ればと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○吉田様（宮柱委員代理）　ありがとうございました。最初の審査業務の関連につきましては、引き続き増員強化していただくとともに、先ほどございました AI の活用についても、今はもう既に検討が始まっていると認識しておりますけれども、それについては引き続き効率化に向けて効果を期待したいと思っております。ありがとうございます。

もう1点、治験の環境についても、特に Single IRB について、おっしゃるとおり、医療機関側の受け止めの問題と課題等々があるというのは私どもも認識しておりますので、

その課題がクリアになりましたら、その解決に向けて一緒に取り組んでいければと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。どうも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。

それでは、Web 参加の筒井委員、よろしいでしょうか。

○筒井委員 日本病院薬剤師会の筒井でございます。発表の機会を頂きましてありがとうございます。

私からは今回のタブネオスに関しますブルーレターの発出について少しお伺いさせていただきます。近年はブルーレターの発出というのは少なかったものの、これは安全性上の問題が減ったというよりも、安全対策の段階で対応される事例が増えたためと理解しているのですけれども、一方で、今回のタブネオスのようにブルーレターが発出された際には、極めて重要なシグナルとして、私ども医療現場のほうも迅速に対応できる仕組みづくりが必要と考えています。

今回の安全性速報では、その検査頻度や中止基準といったものを具体的に示していただいておりますので大変参考になりました。今回の事例では、死亡例が 20 例報告されていますけれども、私どもの現場のほうではなぜもっと早く気づけなかったのかという疑問もございます。

安全性速報の発出については、死亡例数なども単純な症例数ではなく、モニタリングで予防できるとか、発症機序がどこまで明らかかとか、そういったところもあるかとは思いますが、どのような要素を重視して総合的に判断されているのでしょうかというところと、また、今回のタブネオスについては、どの時点でブルーレター発出を検討されたのかといったところをお伺いしたいと思います。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。御質問ありがとうございます。

ブルーレターをいつ出すのかということについては明確に決まった基準があるわけではありませんので、その時々状況を踏まえて、総合的に評価・判断するとしか言いようがないのですけれども、今回のタブネオスに関して言いますと、もともと治験の段階で肝機能障害についての知見があったということと、それから死亡例についても、これは販売されて徐々に増えてきてはいますが、併せて販売数も増えてきている状態でありまして、最近一気に増えたということではありませんでした。今回に関して言いますと、因果関係の評価を死亡例についてやっておるわけですが、因果関係が否定できないような症例

がでてきたということもあり、専門家の意見も聴きながら、今回最終的にこういったブルーレターを発出してということ、併せて、先ほど先生がお話しになりましたような中止の条件とか、そういったことも含めて通知するという判断をしたということでもあります。

○筒井委員 ありがとうございます。病院薬剤師は、今は病棟にも配置されたり、臨床現場にしっかり入っていくようになりましたので、副作用報告だけではなくて、検査値の異常であったり、早期発見とか重篤化の回避事例など、多くの安全性情報を日常診療の中で把握できるようになってきておりますので、PMDA としても、こういった現場の知見を収集していただく仕組みと、その結果を現場へフィードバックする仕組みをさらに充実していただきたいなと思います。双方向に情報を共有しながら安全対策を進めることで、より実効性の高い安全対策につながるものと期待しておりますので、これからもよろしくお願いいたします。以上です。

○太田会長 ありがとうございます。

では、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。2点お伺いしたいと思います。1点はコメントです。

1点につきましては、先ほども御質問がございました43ページの製品データベースの構築ということなのですが、基本的に、あまりにも巨大な仕組みを作ろうとするとか、いろいろな要素を入れようとする、恐らく全体が複雑になって実効性がどうかという話になってきますので、希望といたしましては、非常に明確に絞り込んで、そしてそれに合わせて作る形にさせていただくと、恐らく参加する病院とか薬局、それから卸メーカーも大変やりやすいのではないかと思いますので、そこについて御配慮いただければと思います。

それからもう1つ、これはあくまで確認なのですが、この案が出たときに大変良い話だと思ったのですが、データベースを維持し運用していく、あるいは運営していくというのはなかなか大変であると。しかも、それが恐らく中立性の高いところでおやりになるべきだということで感じておりました。それをPMDA がやっていただくというふうに恐らく想定していいのだと思うのですが、その点、もしPMDA がこれについて責任主体になっていただくということになりましたら、ぜひよろしくお願いしたいと思います。これはあくまでコメントでございます。

それからもう1つ、これは質問でございまして、海外事業につきまして大変熱心にやっていただいてありがとうございました。それで、一つ変化が見えてきたというのは、例えばアメリカのワシントン D.C.はある意味で目的としているところの軌道に乗ってきたな

という感じを受けているのですけれども、アジア事務所の動きでございます。これまでもよく熱心にやっていただいております。ただ、60 ページを拝見いたしますと、大変重要なことを指摘されていまして、国際情勢の変化の中で ASEAN とか東南アジア諸国の在り方が相当意識も変わってきているとか、あるいは自立性が高くなってきているとか、いろいろなことを書かれていらっしゃいます。そういうことを踏まえた上で、これから日本の国とか、あるいは厚労省として、PMDA として、取組の在り方を相当変えていこうとお考えになっていらっしゃるのか。それが、恐らく理事長があちらに御訪問されたという意図でもあるかと思うのですけれども、そのあたりをどのように判断されているのか、それについて質問させていただきます。以上です。

○近藤理事 国際を担当しております理事の近藤でございます。

2 点目の質問の PMDA のアジア展開というところでございます。資料の 60 ページにも書いてありますとおり、PMDA アジアトレーニングセンターを設置して今年でちょうど 10 周年になるのですけれども、やはりアジア各国の規制当局は、差があるとはいえ、レベルはかなり上がってきて、PMDA がトレーニングを一方的に提供するというだけでなく、様々な分野で双方向に協働していく場面になってきていると思っております。そういったことも踏まえて二国間協力の枠組みなどを利用していく計画です。アジアのそれぞれの国ごとに興味の深い分野がございますので、例えば GMP の協力や市販後安全対策の協力など、国ごとに興味の深い分野で協働体制を取っていく方針について、61 ページに示しております理事長の各国とのハイレベルな意見交換の中でもお話をしております。このようにそれぞれの国の特徴に合わせた協働を進めていきたいと考えております。

○三村委員 ありがとうございます。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。コメントということですが、御指摘ありがとうございます。

製品データベースについては、様々な条件や、要件など、厚労省の検討会でも議論されている状態であります。それから、御指摘のとおり、今後 PMDA としてこれを絶対にどうしてやっていくのかという問題については、データベースを維持するだけでもお金が一定程度かかります。それをどうするかという問題もあります。ただ、それについては厚生労働省と相談ということだと思っております。それはそれとして、我々としては、やると決まったことについては一生懸命、できる限り効率的にやっていきたいという気持ちはありますので、そこは頑張っていきたいと思っております。ありがとうございます。

○三村委員 お願いいたします。

○太田会長 よろしいでしょうか。

それでは、三澤委員、お願いします。

○三澤委員 慶應薬学部の三澤です。よろしくお願いします。

24 ページ、スイッチ OTC についてです。直球の質問ではなくて非常に申し訳ないのですが、OTC という言葉は、今まで国民の方はほとんど知らない、あまり一般的ではない言葉だったのですが、昨今の OTC 類似薬の議論でかなり浸透してきたと思います。一方、ここに書いてありますように、規制改革実施計画に基づいてスイッチ OTC をきちんと進めるということで、PMDA も取り組んでいращやるということで、この相談件数も増えてきたということであると思います。そのことは非常に高く評価したいと思います。

一方で、最近の OTC 類似薬の話で、OTC 類似薬になってしまうと国民の負担が増えるという流れになってきています。ですから、OTC に関しては、アクセルを踏むのとブレーキを踏むのがトレードオフの関係になって、非常に難しい状況になってきていると思います。

これは PMDA の問題ではないかもしれませんが、スイッチ OTC に関して、どのようなお立場で PMDA は考えていращやるのか。すみません、ちょっと意地悪な質問かもしれませんが、お答えいただきたいなと思って質問させていただきました。

○高橋執行役員 経営企画の高橋でございます。総論的なところでまずはお答えさせていただければと思います。

PMDA の組織の役割としまして、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の部分でございます。スイッチ OTC の議論などについては、別の観点と申しますか、医薬品に対するアクセスでしたり負担の問題というところは、厚生労働省でいいますと保険局などでも検討されているところかと思えます。薬に対する、効能効果・有効性・安全性の部分と、アクセスを考えるときの償還の問題。アプルーバルと償還のところは、いろいろな国の比較の中でも常に論点になっているところかと思えますけれども、PMDA の場合には、やはり有効性・安全性のところになりますので、役割分担の下、国全体の中の有効性・安全性、薬価の問題、それから社会保障全体の中で、与えられた役割をしっかりと発揮していくということが基本になるのかなと考えています。

その中で今回、OTC で PMDA の役割として対応する部分として、24 ページの相談などの部分で対応するというところが与えられておりますので、そこをしっかりとらせてい

ただくのが独立行政法人としての役割になるかと考えております。

補足があれば。

○佐藤執行役員 ありがとうございます。OTC の審査を担当しております執行役員の佐藤でございます。

今説明がございましたとおり、その考えの下に、やはりアクセスを維持するということも重要になってまいります。特に規制改革会議のほうでは、欧米では入手可能な OTC が日本だけ入手できないというところからまず改善せよというお話もございまして、その部分について私どもとしてできることとして、欧米等で承認されている OTC が日本でもアベイラブルになるように尽力をしたく、この新しい相談枠などを設置し、実際に使用いただいているという状況をつくったところでございます。以上でございます。

○三澤委員 いじわるなことを聞きました。

○太田会長 いえいえ、そんなことはございません。

ほかはいかがでしょうか。Web からもしよろしいでしょうか。

大変熱心に御議論あるいは御意見を賜りまして、ありがとうございます。それでは、次に進みたいと思います。

(2) 令和 7 事業年度決算報告について

○太田会長 次に、議題（2）「令和 7 事業年度決算報告について」の説明をお願いいたします。

○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。私から資料 2 「令和 7 事業年度決算について」を説明させていただきます。

まず、表紙の次の 1 ページを御覧ください。こちらは財務諸表のうち、損益計算書の収益・費用について主なポイントを記載してございます。

まず、収益につきましては 373 億円となっております。手数料収入及び拠出金収入が増加した半面、前中期目標期間の繰越積立金取崩額が昨年度より減少したことから、全体としては前年度比 7 億円の減少となっております。

費用については 298 億円となっております。人件費の増加等に伴い、業務費が増加するなどしたため、全体として対前年比 27 億円増加しております。

以上の収益と費用を差し引き、当期総利益は 74 億円。さらに、前中期目標期間繰越積

立金取崩額を除いて、当期純利益につきましては 30 億円となっているところでございます。

次に、2 ページを御覧ください。こちらは PMDA 全体の損益計算書をグラフで示したもので、それぞれの数字は単位未満切捨ての百万円単位で表示しており、括弧書きは対前年度決算との増減額を表してございます。棒グラフの右側が収益、左側が費用となっておりまして、左下に先ほど御説明した当期総利益 74 億円、その右上に当期純利益 30 億円を表示してございます。

次に、3 ページを御覧ください。ここからは勘定別の損益計算書となります。

まず、左側の副作用救済勘定は、医薬品副作用の救済に関する業務を経理する勘定となりますが、収益は 42 億円、費用は 50 億円、差引き当期損失は 8 億円となりました。

右側の感染救済勘定は、生物由来製品による感染等の被害救済に関する業務を経理する勘定でございますけれども、収益・費用ともに約 2 億円で、差引き当期総利益は 2,000 万円となっております。

次に、4 ページを御覧ください。左側の特定救済勘定は、特定 C 型肝炎の感染被害者を救済するための給付金の支給業務を経理する勘定ですが、給付金の支給は基金を取り崩して支払うこととされておりますので、収益・費用ともに約 8 億円となりまして、当期利益・損失は発生してございません。

中央の受託・貸付勘定は、スモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務を経理する勘定でございますが、収益・費用ともに約 5 億円で、差引き当期総利益は 40 万円となっております。

右側の受託給付勘定は、HIV 感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務を経理する勘定でございますが、収益・費用ともに約 5 億円で、差引き当期総利益は 100 万円となっております。

次に、5 ページを御覧ください。審査等勘定でございますけれども、審査と安全に区分経理して、それぞれのセグメントごとに表示してございます。

まず、左側の審査セグメントは、医薬品や医療機器の審査・承認などを行う業務を経理してございますけれども、収益は 224 億円、費用は 171 億円、差引き当期総利益は 52 億円となっております。

右側の安全セグメントでございますけれども、こちらは副作用などに関する情報の収集・整理・提供などの安全対策を行う業務を経理してございます。収益は 85 億円、費用

は 55 億円、差引き当期総利益は 30 億円となりました。

次に、6 ページを御覧ください。こちらは PMDA 全体の貸借対照表でございます。貸借対照表は令和 7 年度末時点で、左側に資産、右側に負債及び純資産を示したものでございます。

グラフの左側では、現預金や、副作用救済勘定と感染救済勘定で運用している有価証券などがあり、資産の総額は 1,209 億円となり、対前年度比 66 億円の増となっております。

グラフの右側の負債及び純資産の利益剰余金では、令和 7 年度の当期総利益 74 億円が増加し、前中期目標期間中の繰越積立金取崩し額 44 億円が減少した結果、30 億円増の 620 億円となっております。こちらの吹き出しには、各勘定ごとの内訳を記載してございます。

次に、7 ページを御覧ください。グラフの右側の支出は、支出予算額 316 億円に対して、支出決算額は 292 億円となり、予算額に対して 24 億円の減少となっております。支出が減少した主な理由は、不測の事態に備えた財源である予備費の執行が少なかったことなどによります。

グラフの左側でございますけれども、こちらの収入のほうは、収入予算額 296 億円に対し、収入決算額 362 億円となり、予算額に対して 65 億円の増加となっております。主な理由は、特定救済勘定の政府交付金を計上したことによります。

8 ページ以降につきましては、今申しました財務諸表等の主な科目について、対前年度比で示した概要となっております。内容につきましては説明を省略させていただきます。

財務諸表につきましては、今後、独立行政法人通則法に基づき主務大臣に提出し、その承認を受けることとなりますので、議題には「(案)」と記載させていただいております。

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した。

ただいま説明いただきました議題(2)について、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。

それでは、御質問等がございませんので、次に進みたいと思います。

(3) 企業出身者の就業状況等について

○太田会長 次が議題（３）「企業出身者の就業状況等について」の説明をお願いいたします。

○山本総務部長 総務部長の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。私からは議題（３）「企業出身者の就業状況等について」を御説明させていただきます。

なお、資料は３－１から３－３までありますが、３－３につきましては、本日会場にて出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付しております。会議が終わりましたら、恐れ入りますが回収させていただきます。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に投影いたします。

また、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ページ目でございます。企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年５月１日現在における配置状況を表でお示ししてございます。一番右下に職員総数を記載しております。1,092 名であります。そのうち企業出身者の合計は、その左隣に記載しておりますとおり、26 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いては、グレーの網かけで示しております。現状の配置状況はこのようになってございます。

ページをおめくりいただきまして、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御報告以降に採用した企業出身者の状況でございます。表のとおり、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いて、企業出身者が従事した状況でございます。本年２月から４月までの３か月にあった合計は、承認が 46 件、うち企業出身者が従事したものが４件。また、適合性調査のほうでございますが、合計で 1,610 件の調査を行ったうち、企業出身者が従事したものが 525 件となっております。なお、表の下でございますが、注２、注４の下線部分に記載のとおり、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職員や事務補助員の本年５月１日現在における配置状況でございます。表のとおりとなっております。

す。御覧いただければと思います。

資料３－１につきましては以上でございます。

次に、資料３－３を御覧ください。

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ございます。前回の運営評議会での御報告以降に、一般職員にあっては 7 名、管理職にあっては 1 名の者が転職を行っております。

私からの説明は以上となります。

○天野監査室長 引き続きまして、監査室の天野より資料３－２を御説明いたします。

令和 7 年度の下半期、令和 7 年 10 月から令和 8 年 3 月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認いたしましたので、御報告いたします。

対象となった職員の数につきましては、2 ポツの「監査の対象者」のとおりとなっております。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ございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、遵守されていることが認められました。

監査室からは以上です。

○太田会長 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました議題（３）につきまして、何か御質問等はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

よろしいようです。ありがとうございました。

（４）専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について

○太田会長 それでは、続きまして議題（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、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、その案件に係る企業などから委員の方

が500万円を超える寄附金などを受け取っていた年度があった場合に、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8年2月～令和8年4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69件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ221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、当該期間に専門協議等の事例はございませんでした。

下段がRS関係ですが、こちらも当該期間に専門協議等の事例はございませんでした。

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（4）について、何か御質問等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。それでは、次に進めさせていただきます。

（5）理事長特別補佐の委嘱について

○太田会長 次に、議題（5）「理事長特別補佐の委嘱について」の説明をお願いいたします。

○山本総務部長 総務部長の山本でございます。引き続きよろしくお願いいたします。議題（5）「理事長特別補佐の委嘱について」の御説明をさせていただきます。資料5を御覧ください。

当機構の規定におきまして、理事長は特別分野に係る方針についての助言を求めるため理事長特別補佐を若干名委嘱することができるとされております。開発動向等を踏まえた先進的医薬品、医療機器、再生医療等製品の分野に関する助言を求めるために、国立研究開発法人国立循環器病研究センターの理事である山本晴子氏を理事長特別補佐として委嘱

を行っているところですが、今年度におきましても、引き続きこうした分野の助言を求め
るべく、本年４月１日付で再任という形で委嘱をいたしました。

山本氏からは、過去３年間に付きまして、年間５００万円を超える寄附金等を受け取って
いる製薬企業・医療機器メーカー等はないという回答を得ております。

簡単ではございますが、御報告は以上となります。

○太田会長　ありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題（５）について、何か御質問等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。

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
問などがございましたら、ぜひお願いしたいと思います。——よろしいでしょうか。

それでは、ないようでございますので、本日はこれで終了したいと思います。

４．閉　　会

○太田会長　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３－３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映いたしました資
料３－３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映いたします。

会議終了後は、御退出の際は退出ボタンを押していただけますようお願いいたします。

以上です。

○太田会長　ありがとうございました。

以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。ありがとうございました。

午後３時３４分　閉会