

医薬品医療機器総合機構

令和 8 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会

日時：令和 8 年 7 月 24 日（金）

10：00～11：59

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。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。

私は本委員会の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と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

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、委員の出席状況等について御報告いたします。
○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、御発言の際は挙手ボタンを押していただき、委員長から御指名いただきましたら御発言をお願いいたします。また、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。また、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。お手元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 18 名の委員に御出席いただいております。定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。

続きまして、委員の交代がありましたのでお知らせいたします。日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長の中路茂委員に代わりまして、北川峰丈委員に新たに委員として御参画していただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

なお、本日御欠席の委員は、五十嵐委員でございます。

続きまして、PMDA の人事異動がありましたので御紹介いたします。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、また、本年7月に、技術総括・安全等担当理事にこれまで組織運営マネジメント役であった田宮憲一が着任しております。

次に、本日の配付資料ですが、議事次第の次のページを御覧ください。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回の審査・安全業務委員会に御参集いただきまして誠にありがとうございます。委員の皆様方におかれましては、日頃からPMDAの業務運営に関して御理解と御協力を賜っているところでございます。改めて感謝申し上げます。

本日は、先ほどの議事次第にもございますように、令和7事業年度の業務実績と、今年度の計画・予算などについての説明を申し上げます。

令和7事業年度は、第5期中期計画の2年目となりまして、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おります。具体的には、世界最速レベルの審査期間を引き続き堅持しながら、**Early Consideration**の発出等によるイノベーションの実用化推進への貢献や、小児用あるいは希少疾病用医薬品の未承認薬解消に向けた対応、さらに日本の薬事制度の発信を含めた積極的な国際活動を推進してきたところでございます。

承認・審査業務におきましては、全ての目標を達成しておりまして、安全対策及び救済給付の各業務におきましても着実に実施をまいりました。また、患者参画の取組といたしまして、患者会や患者支援団体と連携した意見交換会等についても継続的に実施しております。あわせて、一般の方々が医薬品の正しい情報にアクセスしやすくなるよう、またPMDAの認知度向上に向けて「PMDA おくすりサーチ」というものを開設しまして、今ホームページ上でも御覧いただけたと思いますけれども、PMDAのホームページの充実をさらに図りました。それから、動画作成等を行ってPMDAの業務の紹介を行っております。さらにはSNS等での広報活動も推進しております。

一方、昨年9月にAI活用の行動計画の策定をしましたが、今年3月から生成AIのCopilotを全日常業務に導入いたしまして、私どもも世界のAIの潮流に遅れないような業務体制の整備もしているところです。

PMDAに対する期待というのは、国における各種政策から見てもますます大きくなっていると認識しております。昨年度はドラッグ・ロスの解消や安定供給のため、薬機法が改正されまして、その着実な運用が求められております。また、今年度の成長戦略ですが、この7月21日に閣議決定されましたけれども、創薬・先端医療が戦略分野の一つに挙げられておりまして、こうした政府からの期待も大きいので、それに対して応えるべく、また、我が国の医療行政の一翼を担う組織としてさらなる発展を目指してまいりたいと思っております。

PMDA設立から昨年20周年を迎えまして、パーパスならびにバリューというものを設定してきたところですが、そのパーパス・バリューがどのくらい私どもの組織に浸透しているかというのを皆で話し合う、各部署がいろいろな試みをしてきましたので、20近い試みのプレゼンをし合って皆で学び合うという会を再来月に予定しているのですが、そういうものを通じてパーパス・バリューの浸透を図って、社会から一層我々が信頼される組織をさらに目指してまいりたいと思っています。

令和8事業年度におきましても、こうした方針の下、国民の保健の向上に向けて役職員が一丸となって業務を実施してまいります。

毎回でございますけれども、委員の皆様におかれましては、大所高所から忌憚のない御意見を賜りますようお願い申し上げて私の挨拶と代えさせていただきます。今日もよろしくをお願いします。

○岩渕委員長 藤原理事長、ありがとうございました。

3. 議 題

(1) 令和7事業年度業務実績等について

○岩渕委員長 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。

○松倉審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の松倉です。

それでは、資料1を御覧ください。資料1「令和7事業年度業務実績【概要】」につい

て報告をさせていただきます。なお、こちらの資料は、1枚目を御覧いただいたとおり、健康被害救済業務から管理業務まで網羅しておりますが、本委員会におきましては、審査業務と安全対策業務にフォーカスして説明をさしあげたいと思っております。

それでは、スライドの6ページへ移動していただければと思います。PDF ファイルで御覧いただいている委員におかれましては、ページ番号が PDF 上ですと7ページになっておりますが、スライド右下のページ番号のほうで今後ページの特定をさせていただきたいと思っております。

6ページですけれども、まず審査業務の業務実績の概要でございます。非常に多岐にわたりますので、主な実績を赤字で記載しておりますので、そちらを中心に説明をさせていただきます。まずこのページで、テキストベースで簡単に御紹介した後、より詳しい説明をその後さしあげる予定でおります。

まず、審査・相談等業務に関しましては、令和7年度の全ての目標、これは審査期間などですけれども、これについて全ての目標を達成しております。

また、Early Consideration につきましても20件発出をしております。

続いて、小児用あるいは希少疾病用医薬品などのドラッグ・ロスの対策といたしまして、希少疾病用医薬品の指定が令和7年度は101品目を指定いたしました。また、小児用医薬品の開発計画が策定された品目も29品目と、いずれも令和6年度を上回って過去最高となっております。

続きまして、こちらドラッグ・ロス対策の一環として、海外へのアウトリーチ活動にも取り組んでおります。例えば、BIO International や、DIA、ASCO など海外のベンチャー企業やアカデミアが集まる場に参加いたしまして、日本の薬事制度や PMDA の業務を発信しております。また、ワシントン D.C.事務所経由で申込みのありました海外ベンチャーからの相談につきましても、事前面談や対面助言、こちらは東京本部での対応になりますが、こういった対面助言等につなげております。

続きまして、後発医薬品の関係ですけれども、安定供給に向けた措置といたしまして、「特定製法変更迅速審査」という枠組みを令和7年から開始しております。こちらは品目統合するための一変について、1.5 か月で迅速審査をするというものです。令和7年度は24件全てについて期間内に審査を完了しております。

要指導・一般用医薬品につきまして、スイッチ OTC の開発を推進する観点から新たに5つの相談区分を設置して対応しているところです。また、プログラム医療機器 (SaMD)

に関しましても新たに9つの相談区分を設置いたしました。

続いて、7ページを御覧ください。

信頼性調査の業務ですけれども、治験エコシステム導入推進事業は、国内において治験に様々な課題があつて進めにくいという御指摘を頂いておりますので、その課題の洗い出しや対応状況について取りまとめを行っているものです。また、ICH E6 のガイドラインが改訂されましたので、これらも含めまして GCP 省令の改正等の作業が現在進んでいるところです。

続いて、品質管理ですけれども、調査業務の効率化を図る目的で「GMP/GCTP 品質関連情報システム」というものを構築いたしました。これは厚労省・PMDA だけではなく都道府県も含めて各製造所における調査履歴などにアクセスするためのシステムでございます。

また、検定・検査業務につきまして、現在、感染研から PMDA への移管を順次進めているところですが、令和7年度におきまして、227品目について期間内に審査を完了しております。

8ページを御覧ください。今申し上げた事項について、もう少し詳しく説明をさせていただきます。

まず、目標の達成状況です。こちらは、各指標ごとに目標と実績を示しております。例えば、①新医薬品のうち優先品目につきましては、目標値9か月の審査期間に対しまして、令和7年度の実績として9.0か月、ちょうど目標値と同じですけれども達成しております。②の通常品目のほうですと、目標値12か月に対して11.7か月と若干の猶予はあるものの、かなりぎりぎり達成をしているという形になっております。同じように、各品目についての各カテゴリーごとの実績を記載しております。

9ページを御覧いただきまして、1点だけ補足説明をさせていただきます。⑧の要指導・一般用医薬品のカテゴリーですけれども、審査期間12か月の目標値に対しまして、まず令和6年度は17.4か月と目標値をオーバーしておりましたが、7年度は7.9か月と大きく短縮し目標値を達成しております。これは PMDA 及び申請者のそれぞれの努力や工夫によるものもございますが、算定方法の見直しを行っておりまして、まず令和6年度以降に申請されたもののみを対象としてカウントしております。また、申請者側の都合で対応に時間がかかっているもの、あるいは GMP 調査等に時間がかかっているもの、こういったものは除外するという取決めを行いまして、算定方法を見直しております。詳細は

「※3」と記載して、注釈を 16 ページのほうに記載しておりますが、今申し上げたとおりですので、説明は省略させていただきます。

続きまして、17 ページを御覧ください。申請品目及び承認品目の年次推移を過去 5 年分お示ししております。これも各カテゴリーで傾向が異なりますが、一番上の新医薬品のところを御覧いただければと思います。特に「新規」という一番上の行ですけれども、令和 3 年度の 113 件から申請品目が年々増加しておりまして、昨年度は 191 件となっております。また、その右側、承認品目の数につきましても同様に、令和 3 年度以降、この 5 年間においては件数が伸びているということで、このように品目数が大きく増加する中で審査期間の目標を達成するなど、業務に対応しているという状況でございます。

続いて 18 ページをお願いいたします。Early Consideration については、昨年度 20 報を発出いたしました。20 報を 4 つのカテゴリーにまとめております。一つ一つの説明は省略させていただきますが、例えば右上の非臨床試験に関するカテゴリーを御覧いただきますと、New Approach Methodologies (NAMs) と呼ばれる言葉や Weight of Evidence といったキーワードが出てまいります。こちらは従来の動物実験を中心とした非臨床試験から動物を使わない代替的な手法、in vitro や in silico、あるいは MPS のようなものの活用について考え方を示しているといったものになっております。

続きまして、19 ページを御覧ください。小児用医薬品や希少疾病用医薬品の開発推進について、薬事相談センター事業というものを実施して、相談手数料の補助を進めているところです。

20 ページを御覧ください。具体的な成果ですけれども、希少疾病用医薬品の指定件数・承認件数をそれぞれお示ししております。令和 6 年度と 7 年度、それぞれ上期・下期で半期ごとに分けておりますので、年度の数字としては足し算をしていただく必要がございますが、まず令和 6 年度は指定件数が 31 と 55 を足していただいて 86 件。令和 7 年度は 47 と 54 を足していただいて 101 件となっております。令和 5 年度以前が年平均 30 件程度でしたので、それが 86 件、101 件と大幅に急増しているという形になっております。

また、承認件数に関しましては、令和 6 年度は 30 件でしたが、令和 7 年度は 24 と 21 を足していただいて 45 件となっております。令和 7 年度の新薬の承認件数は 140 件ですので、希少疾病用医薬品の割合としては 30%を超えており、30%を超えたのも令和 7 年度が初めてとなっております。

小児用医薬品の開発計画について、その下にお示ししております。こちらも令和 6 年度

は 22 件で、令和 7 年度は 29 件と増加しているところです。

その下に参考として、健康・医療戦略等における KPI 目標値をお示ししております。そこにお示ししている数字は 5 年間の累計という形で設定をされておりますが、先ほど申し上げた令和 6 年度・7 年度の実績はこれらの KPI を大きく上回るペースで進んでいるという形になっております。

21 ページをお願いいたします。ドラッグ・ロス対策としてのアウトリーチ活動ということで、先ほど申し上げたように、これらの会議あるいは学会等に参加をして対応しているところです。PMDA に関する情報発信に加えて、個別企業からの相談にも対応しております。

続いて 22 ページです。アウトリーチ活動の実績をお示ししております。左側では、PMDA のウェブサイト「For Industry」と題した海外企業向けのポータルサイトを掲載して関連情報の発信に取り組んでおります。また、右側は、ワシントン D.C.事務所で相談対応をした件数が全部で 19 件ありますが、それらが東京での事前面談や対面助言につながっているということをお示ししております。

23 ページをお願いいたします。後発医薬品について、先ほど「特定製法変更迅速審査」というものを申し上げました。こちらは後発医薬品の業界構造として非常にたくさんの企業が少量多種のものを生産しているという非効率性が指摘されておまして、政府としてもこういったものの製造を集約していこうという方針を示しております。その一環として、PMDA においてもこのような品目統合に関する審査につきましては 1.5 か月で迅速審査をするということを昨年から始めております。

また、下側には ICH ガイドラインについて、従来は新薬のみを日本では対象としておりましたが、新たに後発医薬品も適用するということを昨年から始めております。

24 ページをお願いいたします。スイッチ OTC がなかなか進まないということが規制改革会議などでも指摘されておりますが、その環境整備ということで、こちらにお示した新たな相談区分を令和 7 年度から開始しているところです。

25 ページへ行っていただきまして、SaMD に関しましても右側にお示した新たな相談枠を設置して対応しております。

26 ページです。治験の関係ですけれども、先ほど申し上げた治験エコシステム導入推進事業で特定された課題への対応、それから ICH E6 (R3) への対応ということで、現在 GCP 省令の改正手続が進んでいるところです。

27 ページ、製造管理・品質管理の関係ですけれども、下のほうに国家検定・検査業務について先ほど申し上げたことを記載しております。

28 ページは GMP/QMS 調査の実績、29 ページは GMP ラウンドテーブルの開催状況をお示ししております。

30 ページに行っていただきまして、先ほど申し上げた GMP/GCTP 品質関連情報システムということで、国や PMDA や都道府県からアクセスできるシステムをつくって今年度から本格稼働をしております。こちらは GMP 調査がリスクベースの調査に代わるということで、各製造所ごとのリスクを判断して調査の頻度などを決めていく必要がございますので、そういったものに資するシステムとなっております。

31 ページはオンライン提出の状況ということで、こちらも毎年度報告させていただいておりますが、全体として増加傾向にあります。各業態区分ごとには大きく割合が異なっておりますが、右側の表にお示ししたとおりです。

続いて 32 ページをお願いいたします。ここから安全対策業務についての説明となります。同様に赤字の部分について説明をさしあげます。

まず、副作用等の報告件数については表に記したとおりです。こちらは後ほどグラフでもお示ししたいと思っております。

また、一番下ですけれども、MID-NET®について活用しやすいようにということで、特定の患者集団における検査値異常等のデータを自動抽出・解析する機能を構築いたしました。

続いて 33 ページをお願いいたします。患者向医薬品ガイドを従来から作成しておりますが、使い勝手がなかなかよくないということで、検討会で作成方針の見直しを行いました。こちらに従って現在、ガイドの作成を順次進めているところでございます。

続きまして、医療安全の向上、それから物流 DX の推進という観点から、医薬品・医療機器等製品データベースというものを PMDA で現在構築準備を進めているところです。

それから、病院・薬局における医薬品安全性情報の活用状況等に関する調査を毎年実施しております。令和 7 年度にも実施いたしまして、その結果を後ほど紹介させていただきます。

それから、医薬品の回収に関しまして、新たに情報提供の内容といたしまして、回収対象品目が特定しやすくなるよう、GTIN という識別コード、それから該当するロットを掲載することといたしました。また、CSV 形式でも医療機関が入手できるようにして利活

用しやすい形にしております。

また、一番下ですけれども、患者会と連携いたしまして分かりやすい情報提供資材の作成などに努めているところです。

34 ページをお願いいたします。副作用報告等の件数の推移をお示ししております。医薬品に関しては近年横ばいでございます。一方で、医療機器と再生医療等製品については増加傾向が見て取れますが、医療機器につきましては昨年度に特定の品目で報告が集中したことにより令和7年度が特に増えているという形になっております。再生医療等製品につきましては、承認品目など、市場の拡大に伴って増加をしていると考えております。

35 ページは、添付文書の改訂についての実績をお示しさせていただきました。

36 ページについては、副作用等のオンライン報告についての周知活動を記載しております。

それから 37 ページ、MID-NET®等を活用した医薬品安全対策の取組を示しています。

続いて 38 ページ、MID-NET®の利活用状況をお示ししております。先ほど申し上げたように、利便性向上という観点から解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得するための定型的なシステムを構築いたしました。

39 ページは、メディナビの登録件数の増加状況をお示ししております。

40 ページと 41 ページは、おくすり相談、医療機器相談の推移をお示しています。

42 ページを御覧ください。先ほど申し上げた患者向医薬品ガイドについて、検討会で新たな作成方針を取りまとめております。左下のほうに具体的な対応を記載しておりますが、まず A4 判 1～2 枚程度でコンパクトな必須版と、詳しい詳細版という 2 部構成とすることとしております。また、内容につきましても、小学校高学年程度でも分かりやすい表現を工夫することとしております。

43 ページ、製品データベースです。こちらについても先ほど申し上げたとおりです。医療安全の向上、トレーサビリティの向上、それから物流 DX ということで、現在構築を進めております。

44 ページ、医薬品安全性情報の活用状況等に関する調査でございます。令和7年度におきましては、薬剤師の調査に加えて、医師の診療現場における活用状況についても調査いたしました。その結果、RMP などにつきまして、必ずしも活用が十分ではないということで、今後さらなる活用のための検討を進めてまいりたいと考えております。

45 ページ、医薬品の回収情報について、GTIN 識別コード、該当ロットなどを掲載す

ることにしたということをお示ししています。

以上、安全対策に関して説明をさせていただきました。

46 ページ以降は、レギュラトリーサイエンス業務、それから国際業務など、審査・安全対策にも関わる横断的な業務についてお示ししております。レギュラトリーサイエンスに関しましては、PMDA からの公的研究班への参加や論文発表など、あるいはシンポジウムの開催などに取り組んでおります。

一つ一つのページの説明は省略させていただきます。

国際関係につきましても、55 ページからスライドをつけておりますが、こちらについても IMDRF の議長国を務めるなどのマルチの活動、それからアジアを中心とした二国間の協力活動などを進めているところです。

以上、簡単ではありますが、資料 1 の報告とさせていただきます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

今御説明いただいた議題（1）につきまして、何か御質問等はございますでしょうか。御発言の際は、挙手をいただくか、Web 参加の方は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。指名されましたらお名前を述べて、それから御発言いただきますようお願いいたします。また、質問に回答される PMDA の方も、名前を述べてから御回答いただくようお願いいたします。

では、Web から、名越澄子委員から御質問いただきます。名越先生、お願いします。

○名越委員 名越でございます。審査業務と安全対策業務についての詳細な御説明をいただきまして、ありがとうございます。非常に審査件数が多い中で、目標を全て達成されている、あるいは令和 7 年度から始まるような新しいシステムあるいはシステムを改良されて、その中で様々な新しい試みをされているということで、大変感銘を受けました。

1 点、22 枚目のスライドになりますけれども、よろしいでしょうか。ドラッグ・ロス対策ということで、海外へのアウトリーチをされているということで、こちらの一番下の「今後の取り組み予定」というところで「米国ベンチャー等に日本での開発の魅力を伝え、日本での開発導入を働きかける」ということで、ドラッグ・ロス対策としては非常に重要な試みだと思っておりますけれども、実際に日本では薬価も引き下げられることも多々あり、治験体制というのいろいろな規制があったり、非常に市場規模も、今は人口も減っておりますし、そういう中で日本での開発の魅力というものをどのように伝えていく予定かということ、そしてまた、今までも伝えていらっしゃるかと思っておりますけれども、それに対する海

外からの反応というものをお教えいただければと思います。以上です。

○安田理事長特任補佐 名越委員、御質問いただきましてありがとうございます。国際部門担当の理事長特任補佐の安田でございます。

今頂いた御質問の中に、まず海外に日本の魅力をどのようにアピールしているかですけれども、本日の御説明でもございましたが、まず日本の承認と言われているものは、承認から保険収載までは実は非常に予測性が高いです。ですので、一度申請されてから最後の保険まで、薬価がつくまで期間がほぼ決まっているというところが、実は他の国と比べますと非常に大きなメリットとなっております。

実は、ヨーロッパなんかですと、一度承認が得られても、最後、保険が収載されるまでは各国で行わなければいけませんで、しかもその期間が1年以上かかるというところが結構ありまして、そうしたところでいきますと、日本国内では承認が大体、新薬でありますと12か月ぐらい、それから保険収載まで2か月ぐらいで収載されるというところは海外からすると非常にメリットがある形で見られております。

それから、日本の薬価が引き下げられているといいますが、とは言いましても、日本国内では他の国と比べまして、一度承認されて保険収載されますと、全国民に対して提供されるというところでありまして、こちらはほかの国から比べても非常にその市場規模としては大きな形になっております。ですので、そうした点を我々から広く各国、各ベンチャーあるいは各学会等に紹介させていただきまして、そして彼らの意識を日本のほうに向けてるようにできないかということをおっしゃっているところでございます。

○名越委員 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、次に Web で中井川誠委員、お願いいたします。

○中井川委員 医機連の中井川でございます。丁寧な説明をありがとうございました。私からは2点ほどお伺いしたいと思います。

まず25ページ、「SaMDに関する相談・審査体制の強化」ということで、非常に組織的に対応していただきまして、この場を借りまして御礼申し上げたいと思います。それで、令和6年に創設されたということで、そろそろ実績も上がってきたのかなと思っておりまして、具体的に例えば令和7年度ベースであれば、相談枠ごとに例えば何件相談があったのかとか、相談内容は具体的にどのような相談が多いのかとか、その中でPMDAとして課題があるのであればどのような課題があったのかということをお伺いできればというの

がまず第1点目でございます。

それから、第2点目といたしましては、62 ページ、いわゆる二国間の会議、非常に実績を積まれておられるということで医療機器業界としてもありがたいところでございますが、ただ一つ、主要国の中で中国がやはり欠けているということなのですね。それで医療機器で申し上げますと、中日医療機器監管交流会（1月開催予定）がいろいろな政治状況を踏まえて中止になって、実は PMDA 様と協力して8月の開催、いわゆるラウンド会議に付随する形で開催を企図しておりましたけれども、やはり当局から許可が下りなかったというような状況があるわけでございます。

それで、こういう状況ですと、いろいろなイベントとか会合を日中間で開くというのは、なかなか難しいのかなと思っておりまして、こうした場合、民間で規制当局と接触しますと、最近では拘束のリスクがあるということも言われているようなので、躊躇してしまうようなこともありますので、規制当局同士で、例えば日頃から、もしくは例えばラウンド会議のときに、お互いに何かコミュニケーションを取っているのかとか、その辺の状況を可能な範囲でお教えいただければと思います。

以上2点です。よろしくお願い申し上げます。

○矢花執行役員 中井川委員、御質問いただきましてありがとうございます。機器審査等担当の矢花のほうから、最初の質問に対してお答えいたします。

こちらのスライド 25 にお示ししております新設した相談枠でございますが、今年の3月31日に開始ということで始めておりますため、実績はまだ限られているところがございます。

今年度の実績ということになってしまうのですけれども、こちらでお示ししている「プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談」、上から5番目に当たりますけれども、こちらは左側に示しておりますクラス分類や治験実施の該当性について助言するといった相談枠で、こちらは既に4件の申込みの実績がございます。あと、その下の検査システムの開発前相談であるとか、その下のプロトコル相談に関しましても1件の相談実績がございます。

こちらに限らず、相談の内容といたしまして、最近の傾向といたしましては全体に、治療系よりも診断系の SaMD のほうが多く、開発経験に富んだ企業の方も増えてきていらっしゃるという印象です。

一方で、医療現場での臨床データの収集に関して、まだ十分なデータを入手しにくいと

いった場合があります。そういったところに関しまして引き続き課題があるものと私どもとしては認識しておりまして、関係者と議論しているところでございます。

あと、私どもの課題といたしまして、審査と相談を両立する上でプログラム医療機器審査部のリソース配分にまだ限界がございまして、相談まで待ち時間を頂いているというところがございます。これに関しましては、昨年度の途中より **SaMD** 総合相談を専属の担当者に集約するといったことで業務の効率化を図っておりますけれども、引き続き現時点で嘱託の募集等を行って、人員の補強を計画しているところでございます。

私からのお答えは以上でございます。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。では、2つ目の御回答を。

○安田理事長特任補佐 中井川委員、中国について御質問いただきまして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。

まず、8月の **CIMDR** 期間中に予定されていましたが中日医療機器監管交流会の開催調整は、**PMDA** におきましても今後の日中関係を占うものとして非常に重要視してきたところでございます。今回開催できなくなった点は非常に残念ではございますが、中国側の要請によるものでございまして、致し方ないと考えております。

PMDA と中国の規制当局でございます **NMPA** との関係におきましては、バイでの会合等の開催機会は大幅に減少しておりますが、日本と中国を含めた多国間の会合等に関する事項でありましたら、中国側からは適切に反応がございまして、特段の支障は生じていないと認識しております。加えて、多国間会合において、中国の代表団と同席する機会が引き続き多く、そうした機会を通じまして継続的に中国側の規制当局とのコミュニケーションを図ってきたところでございます。

今後もあらゆる機会を捉えまして、中国の規制当局とのコミュニケーションを維持してまいりたいと考えております。

○中井川委員 ありがとうございます。

SaMD につきましては、私どもの医療機器業界というよりは、いわゆる異業種なりスタートアップなりが非常に関心を持って大いにやる気を持って参入しようとしているという状況でございまして、彼らは、いわゆる薬機法の世界というか、仕組みと申しますか、そういうものを理解できないところもありますので、彼らに寄り添って丁寧に相談に応じていただければと思います。

どうもありがとうございました。以上です。

○岩渕委員長 では、続きまして会場から大出友記子委員、お願いいたします。

○大出委員 全国消団連の大出です。説明ありがとうございました。私からは質問と意見を幾つか述べたいと思います。

23 ページの特定製法変更迅速審査の件なのですが、後発医薬品の安定供給の確保や生産体制の効率化を図るための重要な取組であると思います。品質統合や製造拠点を集約することによって改善につながるということが期待されています。審査期間がすごく短縮されて、一定の場合には生物学的同等性や品質に係る同等性データの提出を求めない取扱いとされているということで、品質や有効性・安全性が従来と同等に確保されているかどうか、十分な検証が必要ではないかと考えます。それから、製造所を集約することで効率化というところも考えられるのですが、生産が集中することで、品質の問題や施設のトラブル、自然災害などのリスクも大きく影響するのではないかと考えられます。安定供給とリスク分散のバランスをどのように考えていらっしゃるのでしょうかというところが質問です。

それから、42 ページの患者向医薬品ガイドなのですが、この検討をされていて、正しく理解して重篤な副作用を早期発見できる重要な情報であると思います。ガイドの掲載は患者にとって理解しやすい内容になるということで、大変重要であって期待されます。一方で、このガイドは、PMDA のホームページに掲載されていても、患者自身がその存在を知らなければ十分活用することができません。ガイドにアクセスできる二次元コードなどが仕組みとして表記されていますけれども、医薬品の処方するときなどに積極的に薬剤師からガイドを案内するなどの周知をするということが必要ではないかと考えているのですが、その辺の工夫はあるのでしょうかというのが質問です。

それから、40 ページに戻るのですが、くすり相談のところですが。相談者数が減少傾向であるということなのですが、相談者がインターネットや AI などを活用して医薬品に関する疑問を解決しようとする機会が増えていることも一因として考えられるとのことでした。そのように得られた情報は、必ずしも正確性や信頼性が十分に担保されていないものも含まれており、誤った情報を信じてしまうことの懸念もあります。医薬品に関する誤った理解は健康被害につながるおそれがあります。そのため、くすり相談では信頼できる情報源としての役割をこれまで以上に発揮していただくことが重要ではないかと考えます。

今のこのくすりの相談窓口と、先ほどの患者向医薬品ガイドの認知度向上が大変重要で

あると思いました。以上です。

○佐藤執行役員 御質問をどうもありがとうございます。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。

ジェネリックのところで2つほど御質問いただいたかと思います。

まず1点目が、短時間で今回対応していて品質上の問題はないのかという御指摘だったかと思います。こちらにつきましては、生物学的同等性試験を実施せずとも先発品との同等性が確認できるのではないのかといった医薬品については、現在、日本だけではなくて、アメリカだったりヨーロッパでも一部の製剤についてそういう審査をしておりますので、そういうものを最大の活用をするという形を取っておりまして、決して時間が短いから見ている内容が少ないというものではないということをお話ししておきたいと思います。

それから、製造所を集約することによって今度は何かトラブルがあったときに安定供給ができなくなるリスクがあるのではないのかというのが2点目の御指摘だったかと存じます。こちらについては確かに、先ほどこちらからの説明で申し上げたとおり、これまでは少量多品目という形だったのですけれども、その形のリスクをなくすという形で、1社に依存するという形ではございません。1つの製品について、複数社で提供していくという形にしておりますので、1社が例えば何かトラブルがあったとしても、他の数社がカバーできるような形というのを目指しているのが現在の形ですので、集約するといっても1社依存型にするという形ではないということを御説明申し上げたいと思います。

ありがとうございます。

○大出委員 ありがとうございます。

○中井安全管理監 2点目についてよろしいですか。

患者向医薬品ガイドでありますけれども、我々としては、患者向医薬品ガイドの簡略版を作っていて、患者や医療従事者に調査をし、どのようなものが使いやすいかといった意向も聞いていきたいと思います。その中で、薬局に対して調査をして、どのように活用されるかというのを含めて調査をして、それに対応を考えていきたいと思っています。

それから、くすり相談なのですけれども、これも歴史的経緯は、昔、『医者からもらった薬がわかる本』というすごく売れた適材がありましたけれども、それからかなり時代がたってきて、いろいろな制度、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て、大分そういったこともあるのかなと。確かに先ほど委員が御指摘のAIとかネット情報とかはあるのだと思いますが、それ以外のやつもいろいろな制度があるのだろうか

と思っています。ただ、我々としては、こういう普及啓発については御指摘のとおりだと思いますので、先ほどの患者向医薬品ガイドを含めて啓発活動はまた引き続きやっていきたいと思っています。

○大出委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 では、会場から佐藤好美委員。

○佐藤（好）委員 ありがとうございます。産経新聞の佐藤です。審査の点で1点、安全業務の点で1点申し上げたいと思います。

まず、審査について、22 ページのワシントン事務所についての成果をすばらしいなと思ひながら拝見しました。開設は 2024 年 11 月だと思いますが、初年度からきっちり成果を上げてこられたことは本当にすばらしいことだなと思いました。先日、薬剤に関するコンサルティングサービスを行うアメリカ系企業のメディアブリーフィングがありまして、そこでも PMDA のワシントン事務所の活動は紹介されておりました。注目されておりますし、数字についてはこれで十分ということはないと思いますので、さらなる御活躍を期待しています。

同時期にアジア事務所も開かれていますと思います。アジア事務所とワシントン事務所では、全く狙いは違うものと理解しています。アジア事務所については、骨太も紹介されたところですが、健康医療安全保障の観点からの役割が期待されることです。何を指標に成果を図るかというのは難しいところですが、これについてどのような成果を示していくお考えか、現時点でお考えがあれば聞かせてください。それが1点です。

2つ目です。安全対策の業務についてです。GLP-1 受容体作動薬の副作用が指摘されているところです。昨年度の PMDA のラインリストを拝見しましたが、例えば身長が 150cm 台で体重が 40kg 台の 10 代に対して処方された薬の副作用などが複数挙がっていました。自費診療で行われた治療だと思いますけれども、素人が見てもいかなものかと思いました。これについては、PMDA と協力して、厚生労働省から通知が2本出ていますし、PMDA の副作用被害の救済対象にもならないものと理解しており、これ以上できることがないのかもしれませんが。薬の使い方についてはコミットすることが難しいとも承知しているところですが、PMDA として何らかできることはやはりないのか、改めてお聞きできればと思います。

以上です。よろしくお願いします。

○安田理事長特任補佐 御質問いただきありがとうございます。国際部門担当の理事長特

任補佐の安田でございます。

まず、ワシントン事務所についての評価を高く頂きまして、ありがとうございます。

アジア事務所につきましては、おっしゃるとおり、ワシントン事務所と役割が違うという形にしております。アジア事務所は、アジア諸国との規制調和、それからアジア諸国での臨床開発と規制の連結を進めることを目的としております。そのため、それぞれのアジア地域の規制当局と緊密な関係性を構築いたしまして、各当局が持っている様々な課題について共に議論し、日本を含めた関係国に裨益する、そういう対応をつくり上げていくということが役割としてあります。

これまで国際的な規制調和活動に参加できるようにも働きかけをしておりまして、現在、東南アジアの規制当局の ICH でありますとか IMDRF の参加ということ、結構な数を達成させてきました。また、相互の制度理解の下で情報共有する仕組みを構築する活動を進めてきておりまして、例えば GMP でございますと、GMP の査察能力の強化を進めまして、将来の日本との GMP リライアンスを目指した活動でありますとか、あるいは市販後の安全対策に係る協働というところを実務的に実地で行ってきたというところがございます。

それで、御質問でございますが、今後の目標として指標みたいなものがあるのかということでございますが、現時点ではどういうことが一番各国において望ましいのかということを検討しているところでございまして、少なくとも相手国の中へ裨益する形をつくっていく、それから、日本とアジア地域の中の連結ということをどのようにつくっていくのかということ、そうしたことで模索している最中でございますので、今後もこうした形の中で、こうした活動を進めることで将来的な指標みたいなものをつくっていけないかと考えているところでございます。

○中井安全管理監 では、2点目は、安全管理監の中井です。御指摘ありがとうございます。確かに GLP-1 受容体作動薬、先ほどお示しのあった 150cm・40kg というのは私もどうかと思いますけれども、我々としてもできることというのは結構限定的でありまして、それはもう御理解いただけたと思うのですが、どうしても適用外使用とか、そういったことをどのようにやっていくのかというのは、我々としては幾つかいろいろな企業からの情報提供だとか、ホームページ、それからメディナビの発信とか、いろいろなやり方があるので、それで一気に世の中が全部こういった問題が解決するというのは、なかなかそこまでの努力はいかないかもしれませんが、愚直にやり続けるしかないのだと思っていますの

で、そういったことは今後もやっていきたいと思っています。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、Web のほうでお待ちいただいております山口育子委員、お願いできますでしょうか。

○山口委員 どうもありがとうございます。いろいろ御説明ありがとうございました。いつもながら幅広く取り組まれて、目標も達成されていて、すばらしいなと思いながら伺っておりました。

2つほど質問がございます。

1つは、32 ページの副作用・不具合収集、報告があつて、いつも圧倒的に企業が多いわけですが、毎回申し上げていて申し訳ないのですが、患者からの副作用の報告ということも受けていらっしゃると思うので、その数がどれぐらいなのかということを知っていただきたいのと、それも報告の表の中に入れていただければなと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

もう1つが、42 ページの患者向医薬品ガイドで、先ほど大出委員がおっしゃっていましたが、私もこれは、特に必須版と詳細版の二部構成ということで、このようになると本来に概要が分かって、さらに詳しく知りたい人は詳細版を見ることができるということで、とても意義のあるガイドではないかなと思っているのですが、先ほど調査をするというお話があつたのですが、実際に現段階でどのように広報していらっしゃるのか、そのあたりの取組について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すが、2つほど御質問いただきました。

1つ目は患者報告でありますけれども、ちょっと今すぐ私は数字を持っておりませんので、申し訳ございません。これについては、私の理解ですと、コロナ禍に相当増えてきて、その後に落ち着いてきたという傾向だと認識しております。数字について今後出せるかどうかについては少し考えさせていただきたいと思います。

それから、患者向医薬品ガイドについては、これは今かなりの数、予定しているものの半数ぐらいを今作っているわけなのですが、それについては調査をして今後どのようにすれば活用できるのかということこれから明らかにしていって対策を練っていこうと考えております。現時点で特に一切隠しているわけでもありませんし、どんどん公表したいと思っているのですが、まだ大手を振って自慢できて「こんなことをやっています」

という状況にはないわけでありますがけれども、それについては今後 PR をしていきたいと思っております。

以上です。

○山口委員 ありがとうございます。

副作用は、前年の数は書いてあったのですけれども、できればもう少し経年変化が分かるようにしていただけると全体像が見えるかなと思いました。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、会場から梅津光生委員、お願いします。

○梅津委員 早稲田大学の梅津です。

政府が成長戦略として創薬以外に先進医療というものをに入れて動き出したということで、PMDA の役割はこれからますます大きくなるだろうと期待をしております。

先ほどの御説明の中で 34 ページに医薬品・医療機器・再生医療等製品の不具合の話が出てまいりました。私はかつて医療機器・体外診断薬部会の委員を務めておりましたので、何で国内症例の不具合報告が医療機器だけ増えているのかと気になっておりました。それに関しては、何か 1 つの医療機器に問題があったのだという説明があったのですけれども、これはひょっとして自分が部会で承認したものに対して、今頃問題が出てきたのならば、何か申し訳なかったのかなとか、ちょっと思ってしまった。私はもうリタイアしているのですけれども、私の時代には多分現場からの不具合の報告は、件数のみで内容に関するフィードバックがなかったように思います。そこで、現在の審査の方々には、具体的な不具合内容が伝わるような仕組みがあるのかどうか、そのあたりを教えていただきたいとします。

○江野執行役員 梅津先生、御指摘ありがとうございます。品質管理担当執行役員の江野と申します。

先ほど、先生が部会の際に指摘した案件であったかどうかのご発言について、この案件であったかどうか私は承知をしていないのですが、昨年度に企業のほうでリスク評価をやり直した結果報告件数が増加した形になります。いわゆるガイドワイヤーのほつれがあり、それまで健康被害のリスクは低いというように判断されていたのですが、企業のほうで、海外症例であったかと思えますけれども、やはり身体に対する侵襲というのがあり得るといった判断をされたものです。それまでは年間報告であったものが、個別報告に変更するという判断をされて、数千件の報告に至ったものです。実際に健康被害が起こってい

るという実態はありませんが、ここで急激に件数としては多くなっています。

審査のほうにフィードバックをするということに関しましても、もちろん PMDA 内でしっかりと審査・安全、連携をしながら進めておりますので、こういった事例についてもしっかりと共有してやっていきたいと考えております。ありがとうございます。

○梅津委員 この不具合に対する健康被害の報告はないということなので、多分大丈夫だと思います。現状説明をありがとうございました。

○岩渕委員長 では続いて、Web のほうから木村和浩委員、お願いいたします。

○木村委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の中の「薬害筋短縮症の会」で世話人をしております木村と申します。よろしくお願いします。

質問内容なのですがすけれども、1 点だけなのですがすけれども、以前から認知度を高めたほうがいいのではないかという意見が非常にいろいろな方から多く出ていた中で、今回の資料を読ませていただくと非常に、一般の国民の方や医療関係者の方に、この制度ですとか、この周知徹底、理解とか認知度を高める活動を非常にたくさんなさっておられるのが本当に伝わってきました。本当にありがとうございます。

それで、質問なのですが、まず資料 1 の 2 ページの「救済制度の広報活動への取組」、それから 42 ページの「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ概要」、それから 69 ページの「広報活動について①」のおくすりサーチ、70 ページの「広報活動について②」の一般向け動画及び子供向け動画・冊子の作成、それから 71 ページの PMDA 広報活動、本当に数多くの認知度を高めるための活動をなさっておられて、質問なのですがすけれども、このような改善をする前と改善してから、どのような反響があったとか、効果があったとかを、する前と、してから、どのような変化があったのかを教えていただきたいのと、そのような反響とか効果があったのですがすけれども、さらに課題もあったのではないだろうかとか、今後の取組とかもお感じになられたと思いますので、そのあたり、反響・効果、それから今後の取組についてお聞かせいただければと思います。以上です。

○高橋執行役員 それでは、まず経営全体としまして経営企画担当執行役員の高橋のほうから説明させていただきたいと思います。木村委員、御指摘をどうもありがとうございます。また、いろいろ資料をお目通しいただきまして、それぞれの業務での情報発信でございましたり、それから PMDA の認知度向上についてのコメントを頂きましてありがとうございます。

大きな考え方といたしましては、資料 1 の 71 ページを御覧いただきたいと思います。

PMDA の行っております情報提供でございましたり、認知度向上についての考え方全体をまとめたものとなっております。

やはり最終的な目標といたしましては、上の部分、「目指す目標」のところに記載させていただいておりますが、正しい一次情報源の1つである信頼性のある情報を発信しているという PMDA の認知度を向上させて、医薬品・医療機器などのライフサイクル、製品の全体の開発から最後に使用していただき副作用の報告などもしていただく、そういった全体の仕様の開発から使用までを全体を通じて、医薬品・医療機器を必要とされる方々に必要なときに必要な情報が届くことを目指すと。これを最終的な目標として設定させていただいております。そのためには、では PMDA だけで全てができるかということ、それはやはり無理なものでございますし、医薬品・医療機器を実際に使用されると、使用する場面、必要とする場面に共にいらっしゃいますステークホルダーの皆様と一体となって進めていく必要があると。これが基本認識でございます。

その前提の中で、我々の取組といたしましては、やはりそれぞれの目的に応じた、救済を必要とする場面、それから審査を行う場面、これは開発段階での近年の取組としましては、患者団体の皆様との意見交換なども含まれるところかと思えます。また、安全対策、こちらは報告を受ける場面もありますし、使用の場面もあるかと思いますが、それぞれの業務の目的に応じた取組はこれまでも継続的に行わせていただいておりますし、それぞれの業務の目的や場面に応じた調査のほうも行わせていただいているところでございます。その部分についてはそれぞれの報告の中であつたかと思いますが、やはり地道な取組のところを、PDCA と申しますか、至らぬ点を一つ一つ特定して改善していく、トライ・アンド・エラーを続けていくという地道なところを続けさせていただいているところでございますし、それを全体として支える PMDA の存在をしっかりと知っていただくといった意味での法人の認知度向上のほうも、こちらのほうは特にこれまで取組のところが特に不足していたのではないかとこのところを強く頂いていたところでございますので、先ほど紹介させていただきましたようなホームページ、おくすりサーチでございましたり、それから一般向け、お子様向けの動画などを作成させていただいたというところでございます。

これから、今はある意味生まれたての部分もございますので、実際にこれらの取組を進める中で先行して進んでいます各業務での取組などと同じような形で、至らぬ点があればしっかり改善していきましたり、それからほかの業務との連動を図る、それから、やはり

ステークホルダーの皆様としっかりコミュニケーションを取りながら、最終的な国民の皆様、必要とされる皆様に届けていく、こういった取組をこれからしっかり地道に続けていきたいと考えております。

○木村委員 ありがとうございます。今後もさらに進めていただいて、認知度を高める活動をさらに進めていただければよろしいかと思います。

また機会があれば、反響とか効果の確認みたいなものも資料に入れて私たちに教えていただくと助かります。よろしくお願いします。以上です。

○岩渕委員長 では、会場から浅野委員。

○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と申します。本日は多くの業務の御説明など、大変ありがとうございました。

私からは、スライド43の製品データベースの構築と、スライド45の回収のところで御質問と意見等をさせていただければと思います。

まず、製品データベースの構築の43ページのところですけれども、以前もお伺いしたことがあるのですけれども、かなりの検討が進んでいるということで、質問といたしましては、私どものような卸売販売業者の受発注と在庫管理システムとの連携も想定いただくようスライドで記載いただいているのですけれども、卸側の既存のマスターですとか、業界のいろいろなネットワークがございますけれども、そちらとの接続方法やデータ仕様の互換性について、現時点でどのようなお考えであるとか、検討が進んでいるのかということと、同じく製品データベースの点でこちらも御検討中かと思いますが、いわゆる新発売や一部の変更申請などの際に製品情報等の登録が義務付けられることになりますが、発売日とかそういったことの何日前までにこのPMDAの新たな公的な製品データベースに登録されるルールになるのかということも可能な範囲で教えていただければと思います。この背景については、卸側としましては、受発注のマスター登録についてもこれを要するということになると、間に合わせなければいけないということが背景にございます。

それと、まずこのデータベースはこれから、今も検討中だと思うのですけれども、詳細な製品データベースについての情報については、卸業界等に御説明をしていただくような機会が今後設けられるのかどうかということも質問とさせていただきます。

それと、45ページの回収のところですけれども、既にGTINと該当ロットの情報が含まれるCSVファイルを出力するボタンを追加いただいていたということで、御説明ありがとうございました。こちらについては今後、いわゆる製造番号ごとの出荷時期、今テキ

ストのほうにも記載いただいているような情報も CSV のほうに出力機能の拡張予定とかがあるのかどうかを教えてくださいと思います。

多くなり、すみませんが、よろしくお願いいたします。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。

この製品 DB については、今構築中ということでありまして、その中でどういう、卸の基幹マスターネットワークとの状況というのは私も把握しておりませんが、それについて先ほどいろいろ御指摘を頂きました。卸業界の方に説明してくれるのかということでありましたが、もちろんそれは御依頼いただければ説明しますし、通常の議論の中でも説明はすると思います。ぜひそれについては御意見を頂きたいと思いますので、業界側のほうでも御検討いただければと思います。

それで、その後、これについてどういう状況でどうなっていくのかということ、どのようなルールなのかという御指摘については、まだ明確に今申し上げる段階ではなくて、それについてはまさにこれから議論をして検討していくということだと思いますので、ぜひ御意見を頂ければと思います。

以上です。

○浅野委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 よろしいですか。

○浅野委員 回収のほうは？

○中井安全管理監 それも含めて、お願いします。

○浅野委員 それも含めてですか。分かりました。どうもありがとうございました。

○岩渕委員長 では、Web のほうでお待ちいただいています朴成和委員、お願いできますか。

○朴委員 ありがとうございます。本日は御丁寧な説明をありがとうございました。東京大学医科学研究所の朴でございます。

ドラッグ・ロスで海外のベンチャーに働きかけているという御発表があったと思うのですが、ドラッグ・ロスからは離れるのですけれども、国内の創薬という意味で、日本のベンチャーに何かアプローチをされていたりサポートをされていることがありましたら、お教えいただきたいと思います。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。

海外のスタートアップだけではなくて、日本のベンチャー企業向けにも、伴走支援とい

った状況は、医薬品だけではなくて医療機器も含めて、厚生労働省がやっています事業に PMDA も協力するなど、あるいはほかの経産省とかでも支援プログラムがございますので、そういったところとも協力しながら適宜支援のほうは行っております。

○朴委員 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。

議題（１）につきまして、ほかに御質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

活発な質疑をありがとうございました。

（２）令和８年度計画等について

○岩渕委員長 それでは、次に議題（２）「令和８年度計画等について」の説明をお願いいたします。

○三村執行役員 審査管理部門担当執行役員の三村でございます。よろしくお願いいたします。資料２－１、２－２について御説明いたします。

それでは、資料２－１を御覧いただければと思います。令和８年度計画案の概要でございます。

令和８年度計画におきましては、「国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項」及び「業務運営の効率化に関する事項」の２つの柱に沿って事業を進めることとしております。本日は、この中から主として審査業務及び安全対策業務を中心に、令和８年度に新たに取り組む事項や重点的に取り組む事項について御説明させていただきます。

まず１ページ目をお願いいたします。

なお、議題（１）と同様に、PDF では２ページ目となっておりますが、資料上のページを示させていただければと考えております。

１ページ目につきましては、中期目標、中期計画及び年度計画の位置づけをお示ししたものでございます。PMDA は独立行政法人でございますので、５年単位の中期目標及び中期計画に基づいて業務運営を行うとともに、各年度において年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出ることとされております。令和８年度は、第５期中期計画の３年目に当たる事業年度となります。

なお、中期目標、中期計画及び年度計画の全体像につきましては、資料 2－2 に対比表として配付させていただいておりますが、こちらのほうも非常に情報量が多くなってございますので、この場では令和 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たいと思います。

続きまして、2 ページ目をお願いいたします。2 ページ目は健康被害救済給付業務関係でございます。こちらにつきましては、制度周知の充実、請求処理の迅速化、また、オンライン請求システム導入に向けた取組等を進めることとしておりますが、時間の関係もございますので、説明は割愛させていただきます。

続きまして、3 ページ目でございます。審査業務関係でございます。

まず医薬品関係でございますが、近年の医薬品開発の高度化・多様化を踏まえまして、革新的技術の実用化や医薬品開発の促進に資するため、**Early Consideration** の発信や、新たな臨床評価ガイドラインの策定、既存ガイドラインの改訂を進めてまいります。開発初期段階から評価上の考え方を示すことにより、開発の予見性向上につなげてまいりたいと考えております。

また、希少疾病用医薬品や小児用医薬品につきましては、改正薬機法を踏まえた新たな仕組みに適切に対応しながら相談及び審査を実施してまいります。ドラッグ・ロス対策の観点からも重要な取組でございます。

さらに、海外ベンチャー企業等に対するアウトリーチ活動を継続し、日本の薬事制度や相談制度、先駆的医薬品等指定制度などに関する情報発信を進めてまいります。

AI 活用につきましては、議事録作成等の一般的な業務の効率化を進めるとともに、申請資料の概略作成や生成 AI を活用した審査報告書作成について検討を進めてまいります。

また、パンデミック等への対応として、プロトタイプワクチンや新規モダリティワクチンの評価手法等に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進してまいります。

後発医薬品につきましては、特定製法変更迅速審査への対応を着実に進めるとともに、ICH ガイドラインの適用による国際調和を推進してまいります。

また、NAMs の活用推進に向けた検討も進めてまいります。

さらに、国内治験における手続の簡素化や負担軽減、レジストリ活用の推進など、治験エコシステムの整備に関する取組も引き続き進めてまいります。

続きまして、4 ページをお願いいたします。医療機器関係でございます。

まず、改良医療機器につきましては、審査の透明性向上の観点から、審査概要の作成・

公表を進めるとともに、改良医療機器（臨床なし）の審査概要作成に向けた検討を進めてまいります。

また、体外診断用医薬品につきましても、審査概要作成に向け、業界団体との意見交換を踏まえながら、考え方やひな形の整備を進めてまいります。

プログラム医療機器につきましては、昨年度拡充いたしました専用相談区分による相談を実施するとともに、SaMD 特設ホームページの英語化など、情報発信を強化してまいります。

アカデミアやスタートアップ企業に対する支援の充実も図ってまいります。

また、カルタヘナ法関連業務につきましては、迅速化を進めるとともに、MDSAP 認証機関への立会査察等を通じて調査の質の向上を図ってまいります。

さらに、GMP/GCTP 品質関連情報システムを活用した調査業務の運用・管理を開始し、調査情報の一元管理や業務効率化を進めるとともに、連続生産や AI 等を活用した新たな製造技術への対応を進めてまいります。

続きまして、5 ページ目をお願いいたします。安全対策業務でございます。

まず、安全性評価につきましては、MID-NET®や NDB を活用した薬剤疫学調査を引き続き推進し、必要な安全対策措置につなげてまいります。令和 8 年度におきましては、29 件の薬剤疫学調査を実施する予定としております。また、MID-NET®を活用した安全性情報の自動収集・分析の仕組みについて検討を進めるとともに、PMDA の AI 活用行動計画を踏まえた安全対策業務の迅速化・効率化を進めてまいります。

副作用報告データにつきましては、新たなシグナル検出ツールの導入に向けた検討を進めるほか、薬局ヒヤリハットデータへの AI 活用についても試験的な導入を進める予定としております。大量の安全性情報をより効率的に活用できる体制整備を進めるものでございます。

また、医療機器関係では、不具合用語ハンドリングシステムの構築や、プログラム医療機器及び体外診断用医薬品に係る情報収集体制の整備を進めてまいります。

さらに、薬機法改正への対応として、RMP 法制化への対応、感染症報告制度の変更への対応、体外診断用医薬品の制度見直しへの対応等を進めてまいります。

続きまして、6 ページ目をお願いいたします。情報提供関係でございます。

電子版お薬手帳等を介した患者向け情報提供の充実を図るとともに、希少疾患や難病の患者の皆様に対しまして、患者会と連携した情報提供や情報収集を進めてまいります。

また、患者向医薬品ガイドにつきましては、検討会の取りまとめを踏まえた必須版の作成を進めるとともに、患者ニーズの把握に向けた調査を実施する予定としております。患者にとって分かりやすく、実際に活用される情報提供を目指してまいります。

さらに、医療関係者による安全性情報の利活用を推進するため、医療機器情報の XML 化を進めるほか、病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査の結果を踏まえた周知活動を進めてまいります。

加えて、医療安全及び物流 DX の推進に向けまして、医薬品・医療機器等製品データベースの構築を進めるとともに、医薬品・医療機器情報提供システムとの連携について検討を進めてまいります。

続きまして、7 ページ目をお願いいたします。RS 推進業務及び国際業務関係でございます。

RS 推進業務につきましては、文部科学省の指定研究機関として安定的な研究活動基盤の整備を進めるとともに、公的研究費を活用した研究環境や組織体制の整備を進めてまいります。

また、PMDA 業務に対する AI 活用行動計画に基づきまして、AI 対応 WG を中心として AI 技術の利活用に関する検討を進めるほか、MID-NET®のさらなる利活用促進にも取り組んでまいります。

国際業務につきましては、ICH や IMDRF 等の国際的な規制調和活動に引き続き積極的に貢献するとともに、アジア事務所及びワシントン D.C.事務所の活動を着実に進めてまいります。

また、アジア規制当局との連携強化や人材育成支援を進めるとともに、米国のベンチャー企業等に対する情報発信や相談対応を通じて、日本での開発促進に向けた取組を進めてまいります。

さらに、WHO におけるワクチン分野での WLA 認定取得に向けた対応を進めるなど、日本の薬事規制に対する国際的信頼性の向上にも取り組んでまいります。

続きまして、8 ページ目をお願いいたします。業務運営の効率化に関する事項でございます。

人材面につきましては、人材育成も含めた戦略的人事を進めるための体制整備を進めるとともに、CDP に基づく人材育成や適時適切な人事配置を行い、組織力の向上を図ってまいります。

また、医療機関や製造現場における実地研修を継続するとともに、心理的安全性の確保や働きがいのある職場づくりを進め、多様な職員が能力を発揮できる環境整備に取り組んでまいります。

情報システム関係では、中長期的なシステム投資管理を進めるとともに、システム投資判断プロセスにおける PDCA サイクルを継続して実施してまいります。

また、PMDA 業務に対する AI 活用行動計画及び生成 AI システム利活用ルールに基づき、AI 利活用環境の適切な整備・管理及び運用を進めてまいります。

さらに、BPR や DX の取組を組織横断的に推進するとともに、副作用抛出金等のオンライン申告の利用促進や利便性向上にも取り組み、業務運営の効率化を進めてまいります。

以上が令和 8 年度計画案の概要説明でございます。

続いて、資料 2－3 につきまして、財務管理部長から御説明を申し上げます。

○田中財務管理部長 財務管理部長の田中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。私から、令和 8 事業年度予算の概要について御説明いたします。資料 2－3 をお願いいたします。

まず、一番上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、物価上昇及び賃金上昇等を踏まえた予算となっております。

次の四角囲みになりますが、令和 8 事業年度の予算は収入・支出ともに増加しており、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、支出は 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。

右下に棒グラフがございますけれども、こちらが直近 5 か年の支出予算と決算になっております。過去 3 か年の物価・賃金の上昇等を踏まえた決算額がオレンジ色の棒でございますけれども、こちらの増加の推移と令和 8 年度予算は近似値となっております、適正な予算の規模かと認識してございます。

続きまして、支出予算の増加の主なものといたしましては、システムの更新やランニングコストのほうで 12.4 億円の増加、人件費で 12.6 億円の増加となっており、物価や賃金の上昇を踏まえたものとなっております。

また、収入予算は、国費が 0.5 億円の増、手数料収入が 5 億円の増、抛出金収入が 7 億円の増、運用収入が 2 億円の増を見込んでおります。

これに対し、財務諸表の損益ベースに相当いたします収支計画でございますと、2 つ目の真ん中の丸でございますけれども、このとおりに令和 8 年度は法人全体で 47.6 億円の

総利益となっております。

予算との主な違いでございますけれども、損益ベースになりますので、責任準備金の繰入れ、減価償却費などの費用の増加、また、独立行政法人会計独特でございますけれども、資産見返補助金の戻入れなどの収益を計上しており、経常利益は 2.9 億円、前年中期計画からの繰越金の取崩し 44.7 億円を足しまして、総利益は 47.6 億円となっているところでございます。

続きまして、その右側の 3 つ目の丸のところでございますが、資金計画は次年度への繰越金 489.2 億円を含め、総額 925 億円となっているところでございます。

左下のグラフは法人全体の収入の内訳で、支出については勘定セグメントごとに色分けしてございます。支出の救済 5 勘定 68.9 億円の内訳につきましては、点線内のグラフになりますので御参照ください。

次のページにつきましては、審査と安全のセグメントと救済 5 勘定の内訳となっております。

また、3 枚目以降につきましては、令和 8 事業年度勘定別収入支出予算額等ですが、内容は勘定セグメントごとの総計と内訳の表、予算、収支計画、資金計画となっておりますので、こちらのほうは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。

○岩渕委員長 御説明ありがとうございました。

今御説明いただいた議題（2）について何か御質問がありましたらお知らせください。

では、川上委員、お願いします。

○川上委員 日本薬剤師会の川上です。

スライド 5 枚目の安全対策業務の下から 4 つ目、RMP 法制化を受けて必要な対応を行うことで、教えていただきたいことがあります。具体的には、RMP と再審査に関する内容です。自身の理解としては、RMP は承認条件として策定と実施が設定されていて、通常の新有効性医薬品であれば、再審査を行うことによって承認条件が解除されて RMP は終了して再審査の報告書の中にどのように RMP が実施されたかということが掲載されているので、我々医療関係者にも分かる状況です。けれども、同じように部会で承認されているバイオシミラーについては、RMP は設定されているのですけれども再審査を受けることがないので、製造販売企業が RMP を実施した報告を PMDA に提出されているかと思うのですけれども再審査の報告ではないので、現状としては PMDA のサイトで公表さ

れていないのではないかと思います。

今後、法制化されるのを機に、バイオシミラーについても、どのように RMP が作成されて実施されたかということが、何か公的なフォーマットで通常の新薬と同じように PMDA のサイトで公表していくなど、そういった制度を見直すことも含めて、実施方法を検討いただければよろしいのではないかと思いますのですが、いかがでしょうか。

○中井安全管理監 安全管理監の中井ですけれども、今後、再審査と RMP が法制化されたら、再審査とは別というか、承認条件ではなくなるということですので、それについては何かやり方を変えていかなければいけないと思っていますので。バイオシミラーについては、特別今どういう議論をというのはちょっと私も把握しておりませんが、それらについては何らかの形で公表するなりということは考えていきたいと思っています。ありがとうございました。

○川上委員 よろしくをお願いします。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。

それでは、Web のほうから齋藤嘉朗委員、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、細かい点で恐縮ですが、1点質問と、1点お願いがございます。

質問ですが、3ページ目以後発医薬品について、これは ICH ガイドラインの適用になったということで非常に画期的な、感銘を受けておりますけれども、もう通知は発出されていらっしゃると思いますが、さらに国際調和を推進するということで、何か具体的な計画がもし現時点であれば教えていただければと存じます。

もう1点はお願いですけれども、その下の New Approach Methodologies (NAMs) に関してでございます。NAMs に関しましては今、国内で多くの開発研究がされておりますけれども、その出口といたしまして、医薬品の審査などに使う場合、FDA、EMA ともに適格性評価に関してプログラムを有しておりますけれども、日本はございません。そのような日本の開発された評価系がアメリカのほうでいきなり評価に審査されるという懸念もありまして、ぜひ日本で開発された件につきましては日本で評価いただくような、そういうプログラムを御検討いただければありがたいと存じます。

以上です。よろしくお願いいたします。

○佐藤執行役員 齋藤委員、御質問をありがとうございます。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でございます。

御指摘賜りましたとおり、ジェネリック医薬品につきましては、これまでは ICH に準拠することを求めておりませんでした。ICH 準拠という形を取ったところでございます。その導入に際しましては、産業界、ジェネリック医薬品の業界の方々とも調整をいたしまして、懸念事項だったり、これまでに挙げられている部分については払拭をしつつ、導入に至っております。ただ、導入してみると、実際にやってみて初めて分かることもあると思いますので、そちらについては随時対応していくという形で、共に連携を取りながら進めているところでございます。これを入れることによりまして、消費者というか、患者さんたちにより安心してジェネリック医薬品を使っていただける環境をつくれるのではないかと、また、日本のジェネリック医薬品産業がアジア等の海外展開をしやすい環境にもつながるのではないかと考えておりまして、支援方法としては、ニーズがございましたら英語での審査報告書の提供なども考えているところでございます。

ジェネリックにつきましては以上でございます。

○飯村執行役員 続いて、NAMs に関して、執行役員新薬審査担当の飯村から説明させていただきます。

御指摘のように、海外ではいわゆる適格性認定というのが始まっておりますので、日本でもこういった新しい NAMs の技術を認定する仕組みについて、現在 PMDA 内でも NAMs の検討チームをつくって検討を始めているほか、関連する研究班が立ち上がっておりますので、そちらにも参画して、日本での実施に向けた検討というのを始めておりますので、すぐに実施しますと言える状況ではないのですけれども、導入に向けた検討というのは引き続き行っていきたいと思っております。以上です。

○齋藤委員 ありがとうございます。ぜひリーダーシップをよろしくお願いいたします。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。

では、Web から木村和浩委員、お願いいたします。

○木村委員 先ほども発言させていただきました全国薬害被害者団体連絡協議会の「薬害筋短縮症の会」の木村です。

資料 2－3 の予算の概要の質問です。質問は 2 つです。

資料 2－3 を見て感じたのですけれども、令和 7 年度も令和 8 年度も収入と支出の差が赤字になっています。令和 8 年度は令和 7 年度よりも単純計算で 13 億も赤字が増えています。では何が一番お金がかかっているのかというと、下を見ればすぐ分かりますけれども、審査セグメントの支出が一番多いです。では審査セグメントにはどのようなお金がか

かっているのかというのは、ちゃんと次の2ページに書いてございます。審査セグメントの中で一番お金がかかっているのは役職員給与ですね。この役職員給与というのは、これを見ますと、審査等事業費と管理諸費を足したぐらいの金額が役職員の給与になっていると思うのですね。確かに物価高で人件費もいろいろ高くなっているとは思いますが、では、この審査セグメントの中で一番高い金額がかかっている役職員の給与に関しまして、役職員の方はどれぐらいの人数が働いておられるのかを教えてくださいたいのが1つ目の質問です。

2つ目の質問は、昨年度と比べて赤字が13億も増えていることに対して、今後対策をどのようにお考えになっておられるのかを聞きたいです。

以上です。

○高橋執行役員　それでは、総括的にまず経営企画担当執行役員の高橋のほうから回答させていただきますと思います。

まず、費用の中でPMDAの財政を考える中で、役職員給与が大きな部分を占めるというのは、PMDAの業務の性質上、やむを得ないところと考えております。なぜなら、何か事業を行っている、物を作ったり何か物品を購入してそのサービスを提供するために必要ということではなく、審査業務であれば有効性・安全性の審査の業務でありましたり、安全性の評価のところにつきましても基本的には人が頭を使って行っていくという労働集約的な事業でございますので、費用の大きな部分としましてはやはり人件費部分と、あと近年の動きとしてはやはりシステム部分、この2つが非常に大きなところとなっております。その中で、給与につきましては、基本的に独立行政法人でございますので、公務員に準拠するような形、人事院勧告に準拠するような形の給与体系でございましたり、それから引上げであったり引下げというのを行っていくというのが基本的な構図となっております。したがって、PMDAの業務の性質、それから独立行政法人としての一定のルールに基づいて適正に行っているというのが基本的な考え方でございます。

それで、今回、予算の額では、令和7年度が収支差の部分で赤字の計上になっておりますが、やはり予算の基本的な考え方といたしまして、支出の部分、ある意味収入は少なく厳しめに、支出は可能性のあるものも含めて、もちろん全く可能性がないものというのはまずいですが、ある程度合理的に見込まれるものは予算として、事業として念頭に置いておくという形を取りますのでマイナスとなっておりますが、近年の決算の状況を見ますと、令和7年度におきましても黒字決算となっております。しばらくはそういっ

た状況、単年度収支は黒字というところがございますが、やはり物価・賃金の上昇がございますので、黒字が継続するとは考えておりません。必ず赤字転換する時期が来るということで、もちろんそういった緊張感を持っておりますが、まずはこの令和7年度・8年度の数字につきましてはそういった状況であるということと、そういった一定の PMDA の事業構造や給与などの決定構造を踏まえての今後の見通し、一定の見通しの下で財政をどうしていくかというのは、御指摘のとおり、しっかり考えていかなければいけない部分であると認識しております。

まずは以上でございます。

○木村委員 ありがとうございます。今いろいろ考えておられると思いますので、また分かり次第、次の審査・安全業務委員会の際にでもまた教えていただければよろしいかと思えます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、井上委員、お願いします。

○井上委員 日葉連の井上です。御説明ありがとうございました。

活動計画のほうなのですけれども、今年度以降、PMDA 内部における AI の活用というのがいろいろと計画されているというのを見て分かりました。

それで、別の方向なのですけれども、企業においても AI はいろいろ使われておるのですけれども、なかなか DX 業務の中に AI を入れるというのが、ちょっと今ヘジテートしているところなんです。その理由の1つとしては、行政として GxP における AI 活用をこういうところに留意すれば使っていい、ちゃんと企業はこういうところを説明できれば使っていいよと、そういったステートメントみたいなものを出していただければ、より一層企業でもそういう AI 活動が進むと思うのですけれども、そういった計画があるかどうかというところを教えていただきたいのですけれども、よろしくお願いいたします。

○中井安全管理監 安全管理監の中井ですけれども、これについては、いろいろそういうふうに業界の方は言われるのですけれども、「具体的にこういうことをしてほしい」ということがあればできます。ただ、何となくぼやっと、何となくお願いしますと言われても、別に AI を我々が止めていることは一切ないです。むしろ業界ではどんどん進んでいると思いますし、これは御指導いただきたいと思っています。

そういう立場で我々も頑張っていきたいと思っていますけれども、確かに御指摘の気持ちは分からないでもないのですけれども、具体的に「こういうときにここはどうか」

という個別の議論をやっておかないと、一般論でやったところで、それがまた古くなったら、またそれが足かせになってしまうので、そこも含めて、実を言うと業界団体の方と議論をするときはいつもこの議論になるのですが、ぜひそれは先駆的なところから具体的な御意見を頂ければと思います。言い方としてはあまりよくないかもしれませんが、以上、思っております。以上です。

○宇山執行役員 RS 研究部門担当執行役員の宇山です。ありがとうございます。

AI 関係について少しだけ補足させていただくと、AI については PMDA の中に AI 対応 WG というものを、各部門の代表を集めて PMDA 全体で議論しておりまして、実際に先ほどあった Copilot の導入課題であるとか、今後の各業務に応じた AI の活用、そういうものを進めているところです。

また、AI 活用時の留意事項に関してまとめるプロジェクトチームを立ち上げておりまして、もう既に御存じだと思いますけれども、FDA と EMA が共同で AI に関する留意事項を公表しております。日本としてもそういう AI の活用についての基本的考え方を現在作成しているところでございまして、今年度中には何らかの形で公表できる方向で検討を進めております。あくまでも基本的な事項ということで、先ほど中井からコメントがありましたけれども、そういったものを通じてさらに業界の方々と意見交換を進めながら個別の業務についての AI の活用を適切に促進してまいりたいと考えております。

○岩渕委員長 よろしいでしょうか。

Web のほうから御質問がありまして、北川峰丈委員、お願いできますか。

○北川委員 ありがとうございます。製薬協医薬品評価委員会の北川です。

2 点、MID-NET®に関してと、GMP の品質関連情報システムに関して御質問・御確認させていただきたいのですが、まず MID-NET®なのですが、利用促進などいろいろな活動をされているとは思いますが。今回の成長戦略の中でも、医療データベースの拡充というのが唱えられていますし、いわゆる電子カルテの普及なども今後広まっていく中で、そういった全体の医療データという観点で考えた場合に、この MID-NET®の位置づけが今後どうなっていくのか、どのように考えていらっしゃるのかというところが 1 つ目の質問となります。

もう 1 つは、GMP/GCTP 品質関連情報システムの活用が始まるということで、非常にいいことだとは思いますが、これは国内の情報と理解しました。サイトの情報を一括するということですが、これを発展させるような形で、今後、FDA と協議されている GMP の

相互認証だったりとか、国内だけではなくてグローバルでの GMP、相互認証的なところでの品質の一定化もしくはレビューの高質化、そういったものを考えていらっしゃるのかというところを教えていただければと思います。この2点で。

○中井安全管理監 安全管理監の中井です。

MID-NET®についてでありますけれども、今後については、我々としてはリアルワールドデータを使っていくということ、それから推奨していくということをぜひ考えていきたいと思ひますし、企業の方々のニーズというのも我々としてはいろいろな議論をしている中で把握していきたいと思ひていますし、そういう意味で今後使われていくと。ただ、これについては MID-NET®だけではなくて、ほかのデータベースも含めてぜひ業界の方々にもこういう市販後安全対策として使っていただくということをやっていただきたいと思ひていますし、我々もやっていきたいと思ひています。以上です。

○江野執行役員 続きまして、2つ目の点でございます。品質管理担当執行役員の江野と申します。

GMP/GCTP 品質関連情報システム、先ほどの資料1でいいますと30ページに説明資料がありますが、まず、現状このシステムの目的でありますけれども、国内全ての GMP 調査当局、厚生労働省、PMDA、都道府県になりますけれども、こちらの中でいわゆる品質情報、GMP の適合性調査の結果であるとか、実際には製造所のリスク等についてまずは共有をするといったことを目的としたシステムとなります。

委員御指摘の、海外、特に日米の MRA 交渉であるとか、そういったことにも活用できるのではないかという御指摘ですけれども、GMP 調査を行っている各国の規制当局との連携につきまして、PIC/S という規制当局間のフォーラムがございます。こちらで製造所の GMP の適合性状況等についての教育であるとか情報共有を行う、そういう取組は既にしております。実際に米国が日本の製造所に入る際に、この製造所に関する過去の調査結果について照会をされるといったケースもあり、個別にその照会に応じていくというような形になっております。本システムは国内向けの情報共有システムなのですが、なかなかここに海外当局をつなげてという形は現時点では想定しておりませんが、さらなる連携の深化等々を検討する中で、必要に応じてこの部分についても検討していくことはあり得るのかなと考えております。

以上です。

○北川委員 ありがとうございます。

○岩渕委員長 ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(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、次に議題(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 総務部長の山本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。「企業出身者の就業状況等について」を説明させていただきます。

資料は3-1から3-3までの3つございます。このうち私からは3-1と3-3を御説明いたします。3-2につきましては、後ほど監査室長から説明をさせていただきます。

また、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ございます。こちらにつきましては、会議が終わりましたら、恐れ入りますが回収させていただきますので、御承知おきください。また、オンラインで出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様にもみ投影いたします。

それでは、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この表で示しております。一番右下に総職員数といたしまして1,092名とございます。このうち企業出身者の合計は、その左隣に記載の26名ということになっております。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の関係で従事制限となる組合せにつきましては、グレーの網かけで示している部分ということでございます。

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報告した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いる状況でございます。

次に、3ページを御覧ください。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いて、企業出身者が従事した状況を示しているものでございます。昨年の10月1日から今年の4月末までの7か月間で合計88件の承認を行っているもののうち、企業出身者が従事したものが13件でございます。また、適合性調査につきましては、同じく合計で4,221件の調査のうち、企業出身者が従事したものが1,701件となって

おります。欄外の下に注釈といたしまして注2と注4の下線部分で記載しておりますが、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・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。こ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。

続きまして、資料3-3を御覧ください。退職者の就職に関する届出の状況でございます。PMDA 退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合には必ず届出をするということになっております。前回の委員会で報告した以降、11名の職員から規定に基づく届出がなされております。

私からの説明は以上でございます。説明者を代わらせていただきます。

○天野監査室長 続きまして、監査室の天野より資料3-2について御説明いたします。令和7年度の下期の令和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」となります。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。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

今説明いただいた議題（3）について何か御質問等はございますでしょうか。——よろしいでしょうか。

（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

○岩渕委員長 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10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す。上段が審査関係で、専門協議等の件数は144件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ500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RS 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、「個別品目に関わらない協議」において、500万円を超える受け取りがある者として延べ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おります。

以上でございます。

○岩渕委員長 ありがとうございます。

今御説明いただいた議題（4）について何か御質問等がございますでしょうか。

すみません、先ほど Web で投影漏れがあったということで、これからその部分を一度御覧いただこうと思いますので、対応を。少々お待ちください。

○松倉審査マネジメント部長 資料3-3について、職員の個人名が入ったものをこの場限りでお示しするという形になっておりますので、今作業中ですので、少々お待ちくださ

い。

今、画面上に映させていただいております。すみません、失礼いたしました。

○岩渕委員長　いかがでしょうか。

(5) その他

○岩渕委員長　特に御発言はないようですので、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・御発言等がございますでしょうか。

ないようですので、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。

○陰山審査企画課長　事務局です。

先ほど投影させていただいた個人情報が含まれる情報なのですが、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、お手元に資料 3-3 を置いておいていただければと思います。後ほど事務局が回収させていただきます。また、Web で出席されている皆様におかれましては、投影しました資料、先ほどちょっと不手際がありまして申し訳ございませんでした。投影しました資料について、もう少し御覧いただきたいという方がいらっしゃいましたら、委員会終了後、事務局までお申しつけください。

事務局からは以上です。

○岩渕委員長　ありがとうございました。

4. 閉　　会

○岩渕委員長　それでは、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、退出ボタンを押して御退出ください。

本日はどうもありがとうございました。

午前 11 時 59 分　閉会