

医薬品医療機器総合機構
令和3事業年度第3回運営評議会

日時：令和4年3月29日（火）

13：00～14：47

場所：医薬品医療機器総合機構

9階内部用大会議室

午後 1 時 00 分 開会

1. 開 会

○赤池会長 運営評議会の会長を務めております赤池でございます。定刻になりましたので、ただいまから令和 3 事業年度第 3 回運営評議会を開催させていただきます。

今回も前回と同様、新型コロナウイルス感染症対策のため Web 方式で開催いたします。

委員の先生方におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠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きまして事務局から報告いたします。

○梶原課長 まず最初に委員の皆様にご覧いただきます。

本日は大人数での Web 開催となりますので、場合によっては雑音が入る可能性もございます。したがって、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御解除いただきますようお願いいたします。また、御発言の際には会長が御指名いたしますので、指名されましたらお名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。

次に委員の出席状況でございますが、今現在 13 名の委員に御出席いただいております。あとは泉先生と鈴木賢先生が遅れて御出席なさる予定でございます。今のところ定足数である過半数の委員の出席がございますため、会議は成立しております。

御欠席の委員は、城守国斗委員、國土典宏委員、眞鍋淳委員、三村孝仁委員、山本信夫委員の 5 名でございます。

また、國土委員の代理者として針田様、眞鍋委員の代理者として山田様、三村孝仁委員の代理者として中井川様に御出席いただいております。

次に本日の資料でございますが、議事次第の 2 枚目、裏面に資料の一覧を掲載させていただいているところでございます。メールと紙で御送付させていただいておりますので、どうか御確認のほどよろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

2. 理事長挨拶

○赤池会長 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。

○藤原理事長 皆様、本日はお忙しい中第3回の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。今回も新型コロナウイルス対策を念頭に置きまして Web 形式での開催の御不便をおかけしますことをお許しいただければと思います。

本日は主に令和4年度の計画とその予算について説明させていただくこととしております。令和4年度に新たに取り組む事項や重点的な取組につきまして、健康被害救済給付業務、審査業務、安全対策業務、レギュラトリーサイエンス推進業務、国際業務、業務運営の効率化に関する事項等、各項目ごとに後で説明させていただきます。

それから、健康被害救済給付業務につきましては、3月8日の健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめがまとまりましたので、その内容も踏まえた各施策の今後のお話もさせていただきたいと思います。

さらに、組織の新設をこの4月に予定しております。重点的な取組として、業務プロセスの見直しを図る BPR、これは Business Process Re-engineering でございますけれども、BPR とデジタル化への対応に組織横断的かつ効果的に取り組みむ BPR・DX 推進室というのを新たに設置しまして、PMDA の将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進めていく所存でございます。

また、2020 年に相次いで発覚し、皆さんもよく御存じ、また昨日も何かありましたけれども、後発医薬品等の製造施設において薬機法違反の事例が最近起きておりまして、それに対応するために医薬品品質管理部の中に GMP 教育支援課というのを新設しまして、都道府県の GMP 査察体制の強化の支援をしていく予定にしております。

委員の皆様におかれましては、客観的な視点から忌憚のない御意見を本日もよろしくお願ひしたいと思います。

赤池会長、どうぞお願いします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、議事に入らせていただきます。

3. 議 題

- (1) 令和4年度計画（案）について
- (2) 組織の新設について
- (3) PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトの進捗状況について

○赤池会長 まず議題1「令和4年度計画（案）について」、議題2「組織の新設について」、議題3「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトの進捗状況について」、この3つの議題について説明をお願いいたします。

○矢田理事 今、会長からお話がありました議題1から3までにつきまして、私、総合調整担当理事の矢田でございますけれども、御説明させていただきます。

なお、PMDA の医薬品の品質確保に関する新たな対応の部分と安全対策の課題についての今後の新たな試みにつきましては、私の説明の後、池田安全管理監から少し掘り下げた補足説明をさせていただきたいと思っております。また、来年度の予算につきましては、計画と一体のものということで、財務管理部長から御説明させていただきたいと思っております。

それでは、まず資料の関係でございますけれども、私の説明は資料1-1、1-2、1-4の3つが関係いたします。

まず、1-4というA3の横長の資料があらうかと思っておりますけれども、これが来年度の計画の本体部分ということになります。4段表になっておりまして、一番左側が厚生労働省から示されました第4期中期目標、5年間の中期目標になっております。左から2番目がそれを踏まえて私どものほうで策定いたしました中期計画、5年間の計画ということになります。左から3番目が3年度計画ということで、本年度の計画。一番右側が4年度計画ということで、今回御審議をお願いする来年度の計画（案）ということになります。黄色の色塗りになっているところが今年度との主な違いということになりますが、一番右端の欄が本日御審議いただくものということになります。

ただ、これをそのまま説明するということでは芸がありませんので、資料1-1と1-2というものを御用意させていただいております。資料1-1が今申し上げました令和4年度計画の主な変更点といいますか概要についての説明資料になります。資料1-2がその補足をするための補足資料集という形になっております。私からは資料1-1に基づいて御説明させていただきますが、適宜説明の中で資料1-2の該当ページ等を申し上げますので、御参照いただければと思っております。

それでは、資料 1－1 を御覧いただきたいと思います。

資料 1－1 は全体としては十数ページある資料になっておりますけれども、そのうち主に 1 ページ目から 4 ページ目までを使いまして御説明させていただきたいと思います。ここが先ほどの 4 年度計画の主な新規事項等を抜粋したものという形になっております。5 ページ目からはそれよりも少し詳しめの全体像を概要という形で示したのになっておりますので、私からは 1 ページから 4 ページを中心に御説明させていただきたいと思っております。

それでは、資料をおめくりいただきまして、右下にアラビア数字で 1 ページと書いてあるページからでございます。

まず初めに健康被害救済給付業務の関係でございます。

今、理事長の挨拶の中でも申し上げましたけれども、この 3 月まで約 2 年半にわたりまして健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会を行ってまいりました。つい先般とりまとめが行われましたので、そのとりまとめを踏まえて来年度の様々な事業を行っていくということにしております。

まず初めに制度の周知についてでございますけれども、昨年度から e ラーニング講座というものを実施しております。今年度も医療関係者の方々に対しては、支給・不支給事例の情報を充実させるなどして内容の充実を図ってまいりたいと思っております。また、この e ラーニングの視聴・受講の促進を行うことで、特に医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、それから医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用していきたいと考えております。この辺に関しましては、先ほどの補足資料集の 3 ページ、4 ページあたりに該当する部分がございます。

次に一般の国民、患者の皆様方に対する情報提供ですけれども、スマートフォンの位置情報を活用したジオターゲティングの手法などを活用した Web 広報を引き続き実施することとしております。

また、お薬手帳への制度案内の掲載の働きかけ、あるいは電子お薬手帳アプリを活用した情報提供というような形でも制度の周知を強化してまいりたいと考えております。

次に請求の処理の関係でございます。請求から支給・不支給決定までの事務処理につきまして、年度内に決定した総件数の 60%以上を 6 か月以内に処理という目標を掲げているところでございます。今回、これに加えて、処理期間が 8 か月を超えるものを総件数の 10%以下とするという目標も新たに掲げることで、より事務処理の迅速化を図って

いこうと考えております。

その他でございますけれども、請求書のアシスタントツールの導入とか記載要領の見直し、請求届出の添付書類の省略化やオンライン化に向けた検討を実施することといたしております。引き続き医療関係者や請求者の負担を減らし、利便性の向上を図ってまいりたいと考えております。

続きまして、スモン患者等に対する給付業務ということで、これらの業務につきましては引き続き、受託業務ということで、個人情報に配慮しながら、委託契約に基づき適切に実施してまいりたいと考えております。

続きまして、2 ページ目、審査関係の業務でございます。

まず医薬品等でございますけれども、新型コロナウイルス対応といたしまして、昨年度に引き続きワクチンの戦略相談につきまして、これは国費を AMED 経由という間接的な形ではありますけれども受け入れて、実施しております。これにつきまして引き続き全件実施していくということを計画の中に記載しております。これにつきましては、参考資料集の 18 ページを御覧いただければと思います。

また、この国会に薬機法の改正案が提出されております。この中には緊急時の薬事承認制度というものが盛り込まれております。「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」、これは昨年末に厚労省の厚生科学審議会でとりまとめられたものでございますけれども、引き続き厚生労働省と連携しながら具体的な制度設計の検討を進めてまいりたいと考えております。

また、理事長の挨拶にもありましたし、この後池田管理監からも説明があるかと思えますけれども、後発医薬品メーカーの製造工程中に薬物が混入して健康被害が発生した事案とか GMP 違反の事例等を踏まえまして、PMDA の中に医薬品の品質確保に関する新たな対応の一つとして GMP 教育支援課というものを立ち上げまして、都道府県職員の資質向上に寄与していくという事業を行うこととしております。この辺につきましては、補足資料の 27 ページ、28 ページを御覧いただければと思います。

続きまして、医療機器の関係でございます。

昨年度組織も新設いたしましたけれども、プログラム医療機器につきまして、審査の承認等の実績も上がってきておりますし、また開発も一層盛んになってきているという状況がございます。昨年度に設置しましたプログラム医療機器審査室において最先端のプログラム医療機器の審査を着実に実施するということに加えて、一番上のポツにございま

すけれども、厚生労働省で行っております評価指標の作成作業に引き続き協力していきたいと考えております。こちらにつきましては、資料集の 30 ページを御覧いただければと思います。

最後に共通のところでございますけれども、今年度、令和 3 年度におきましては届出のオンライン化というものを行いました。来年度、令和 4 年度中には申請の受付につきましてもオンライン化を可能にしていくこととしております。

また、新型コロナウイルスのワクチン、あるいはワクチン以外につきましても製品の審査を適切に行っていくということを優先的に行っていくということを記載させていただいております。この辺につきましては、資料の 17 ページでございます。

続きまして、3 ページを御覧いただければと思います。

まず安全対策業務でございます。

1 つ目でございますけれども、企業に加えまして医療機関や薬局からも副作用や副反応の疑い報告を電子的に受け付けることができますよう整備を進めております。これを活用しながら的確な情報収集・整理に努めてまいりたいと考えております。

2 つ目でございますけれども、今、新型コロナウイルスワクチンの 3 回目接種が進んでおりますけれども、引き続き副反応疑いの報告の受付・整理をしっかり行っていきたいということでございます。この辺につきましては、資料 41 ページから 43 ページあたりに記載がございます。

3 つ目でございますけれども、医療用医薬品の添付文書の記載要領が改正されたことを受けまして、企業から記載要領の変更についての相談について引き続きしっかり取り組んでいきたいということで、来年度は 1,104 成分の相談に対応することとしております。

4 つ目でございますけれども、昨年 8 月の薬機法の施行に伴いまして医薬品や医療機器等の添付文書の電子化が行われました。システムの安定運用を図るということで、PMDA ホームページのメンテナンス時でも添付文書の閲覧が継続できるように対応してまいりたいと考えております。資料のほうは 47 ページになります。

最後、5 つ目、これは定期的に調査を行っているものでございますけれども、今回は添付文書の電子化に伴いまして医療現場での安全性情報の入手経路がどのように変化したか、あるいはその活用状況はどうなっているかというようなことの調査を行い、現状を把握したいと考えております。資料としては 48 ページということになります。

次に RS 推進業務でございます。

1つ目でございますけれども、職員の専門性の向上ということで、ナショナルセンター等の協力を得まして、実際に医療現場で医薬品情報の提供がどうなっているか、あるいは臨床試験の運用がどのようになっているかということを経験していただくべく、実地研修を開始することといたしました。

2つ目でございますけれども、MID-NET®あるいはNDBを活用した薬剤疫学調査ということで、新型コロナウイルスワクチンのベネフィットリスク評価等、全部で 27 調査を実施していくことを予定しております。

また、MID-NET®の情報の拡大ということで、国立病院機構とのデータベースの連携に向けて、引き続き協力関係を構築し、データ規模を拡張できるよう検討を進めてまいりたいと考えております。この辺につきましては、資料の 68 ページになっております。

次に国際業務の関係でございます。

最初のポツにありますとおり、新型コロナ関係の情報共有など、各国の規制当局との協力を引き続き積極的に行っていくということを一番最初に書かせていただいております。

また、3つ目でございますけれども、アジア諸国に対する働きかけにつきましても、アジアトレーニングセンターを通じたキャパシティビルディングのための研修の提供、あるいはリライアンスの考え方の浸透ということを引き続き実施していきたいと考えております。資料としては 76 ページから 78 ページのあたりになります。

また、GLP に関する国際協調につきましても中心的な役割を果たしていくとともに、他の先進国の動向をつかんでいくという形で取組を進めていきたいと思っております。

また、MDSAP につきましては、今年度から試行的な取組が始まっておりますけれども、本格受入れを開始いたしまして、QMS 調査手続の合理化を図っていくこととしております。

最後、4 ページ目、業務運営の効率化に関する事項でございます。

まず1つ目、これは理事長の挨拶の中でもありましたけれども、BPR 推進室の設置に関係するものでございます。今回、BPR・DX 推進室を設置いたしまして、組織横断的にBPRに取り組むこととしておりまして、PMDA の抱える将来的な課題の解決、業務・システムの効率化・デジタル化への対応を進めていきたいと考えております。

3つ目、これは議題3のところで資料をお配りしておりますけれども、職員の能力が十分に発揮され生産性の高い組織をつくっていくということで、PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトを進めているということでございます。引き続き取り組んでいくことを

記載させていただいております。

4つ目、情報発信の関係で、PMDA のホームページにつきまして、閲覧者の視点から抽出された課題を踏まえ、より情報を入手しやすく使いやすいサイト構築を進めていくということで、ホームページの見直しを進めていきたいと考えております。

5つ目でございますけれども、救済給付業務の関係をここに記載させていただいております。5年に1回、救済給付業務につきましても財政再計算を行っております。大体2年間かけて行っておりまして、今年度は基礎率の見直しを行いましたけれども、来年度はその結果を踏まえ財政再計算を行って、安定的な財政の均衡を保つということで行っていきたいと考えております。

最後、6つ目でございますけれども、職員の新型コロナウイルス感染を防止することが組織としての機能を維持するためにも重要でございますので、引き続き感染対策をしっかりやっていくということを計画の中に記載させていただいております。

計画としては以上という形になります。

続きまして、資料2を御覧いただけますでしょうか。組織の新設についてでございます。

先ほどの計画の中でも御説明いたしましたので、若干繰り返しになってしまいますけれども、まず2ページ目、BPR・DX 推進室の設置でございます。

これまで PMDA におきましては BPR、DX を統括するような専任の組織がなく、現場と経営企画部、総務部等とのプロジェクトというような形で行ってきたわけでございますけれども、PMDA の抱える課題を解決するために BPR や DX の取組をより加速するという観点で、PMDA の各部門の業務を俯瞰的に分析して取組を進めていく体制整備が必要だろうということで、経営企画担当の執行役員の下に部相当の室を新たに設置することとしております。

続きまして、3ページ目を御覧ください。これも先ほどから何度か出てきておりますけれども、医薬品品質管理部の組織再編についてでございます。

新しく品質管理部の中に GMP 教育支援課というものを設置することにしております。後発医薬品メーカーの製造工程中の薬物混入事案あるいは GMP 違反事案というようなことで、長期にわたって医薬品の安定供給に影響が出ているという状況でございます。これを改善するための製造不正事案の防止あるいは GMP 管理体制の強化という観点から、都道府県の GMP 調査当局の支援とか製薬業界の品質保証の意識向上を目指した取組を進めてまいりたいと考えております。この点につきましては池田管理監から補足的に説明させ

ていただきます。

続きまして、資料3を御覧いただけますでしょうか。

こちら先ほどの計画の中で若干申し上げましたけれども、職員の能力が十分に発揮された生産性の高い組織をつくっていくということで、人材の確保・育成あるいは執務環境の改善等の取組を PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクトということで実施してきております。今回、この3月現在の状況を進捗状況という形でまとめさせていただきましたので、時間の関係で一個一個の説明は省略させていただきますけれども、お目通しいただければと考えております。

私からの資料1から3までの説明については以上でございます。

引き続き、品質確保の関係と安全対策の課題に対する新たな取組ということで、池田管理監から説明させていただきます。

○池田安全管理監 安全管理監の池田でございます。続きまして、私から資料1－2の令和4年度計画（案）の補足資料から PMDA による新たな取組について御説明させていただきます。先ほど御案内がありましたように、1つは医薬品の品質確保に係る新たな対応、もう一つは安全対策の課題に対する今後の新たな試みについてということになっております。

まず医薬品の品質確保に係る新たな対応につきましては、先ほどもございましたけれども、22 ページから 28 ページまでに記載しておりますので、22 ページをお願いいたします。

既に先ほどの説明で何度か出てまいりました教育支援課の話でございますけれども、小林化工とか日医工などの後発医薬品を中心とした違反事例が多発していたこと、それで医薬品の品質問題が課題になっていることを踏まえまして、品質の確保をやっていくということで、PMDA としても教育支援課の新たな組織をつくるということを考えております。

こちらの資料については、27 ページ、28 ページでございます。趣旨等につきましては先ほどの説明とかぶりますので割愛いたしますけれども、具体的にどういったことをやっていくかということが 28 ページにございまして、これは現在のところの案ということでございますけれども、例えば実地調査の支援ということで、県の職員の方が PMDA の調査に参加するとか、あるいは合同で査察を実施するといったようなこと、あるいは都道府県の調査に PMDA 調査員を派遣するといったことを通じてスキルアップを図っていくというようなことを考えております。2のところがございますように、PMDA で研修資

料を作成して提供していくといったこと、あるいは講習会などを行って、それを通じて支援をしていくといったこと、また講師派遣・相談支援といったようなことを支援のメニューとしては考えているということでございます。

22 ページにお戻りいただきまして、今の教育支援課の新たな組織を立ち上げての取組に加えて、水色の部分でございますけれども、製造業者との対話の強化ということで、製薬企業、規制当局、アカデミアを交えて **GMP** ラウンドテーブル会議というものを開催しまして、ここで課題の抽出とか解決策の検討といったこと、あるいはコミュニケーションを促進していくといったことで **GMP** の理解の促進を図っていきたいと考えております。

GMP ラウンドテーブルの説明資料は、23 ページ、24 ページになっております。中身については今御説明したとおりなのですが、テーマということで、例えばこういったものを取り上げていったらどうかというものを 24 ページに挙げておりますので、御参照いただければと思います。

また 22 ページにお戻りいただきまして、3つ目としましては、真ん中の黄色のところを書いてございますけれども、**GMP** 査察での指摘事項を公表するといったことを通じて情報提供を拡充していきまして、製造業者の方の自らの製造所における自己点検への活用とか、あるいは職員に対する教育の契機にさせていただくということを考えています。

こちらについては、25 ページ、26 ページあたりが説明資料になってございます。26 ページに今考えられている案を書いておりますけれども、指摘事項として業界全体の参考となりそうなものをピックアップして、ある程度一般化した形で、随時のレター、あるいは年次報告のような形で公表していくということをイメージしております。

以上申し上げたような取組を通じて医薬品の品質を確保していった、それが医薬品の安全供給にも資することになるかと考えています。今御紹介しました品質確保に関する取組はまず第一弾ということで考えておりまして、これ以外にもさらに強化を考えていくことを予定しています。

品質の取組については以上でございます。

次に安全対策の新たな取組につきましては、49 ページから 53 ページに記載しております。

まず 49 ページをお願いいたします。

こちらに記載しておりますけれども、安全対策の課題としては、水色のところにありますけれども、年々増加し続けている副作用報告について、将来的にも適切に処理していく

ための効率化ということが課題かと思っております。

それから、2番目に書いてございますけれども、現在、主たる安全対策の情報源になっております個別の副作用報告、あるいは海外規制当局の措置情報などに加えて、これまでの入手経路では入手がしづらい、あるいはもっと迅速に入手が可能となるような新たな情報源を探索していく必要があるのではないかと考えております。

3つ目としましては、医療現場のニーズを理解した人材を育成していくといったようなこと。これが課題かと考えております。

まず1つ目の副作用処理の効率化につきましては、RPAあるいはAIといった新たな技術を導入していくことで効率化ができないかということを検討したいと考えております。

資料は50ページになっております。報告の増大に対しまして、個別の症例評価をこれまでのように人海戦術でこなしていくことには限界があるだろうということがありますので、同様に多くの報告を処理しているところ、FDAとかグローバル企業も同様の問題を抱えているところはあるかと思うのですが、こちらでもAIの活用の取組が行われているところですので、こういった取組、あるいは先行研究も参考にしまして、技術を活用していけないか検討していこうということでございます。

それから、新たな安全対策の情報源につきましては、49ページにお戻りいただきますと、②、③ということで書いてございますように、SNSの活用、あるいは患者会との連携を通じた情報交換というようなことを考えております。

SNSの活用については51ページにございますけれども、これまで主に製薬企業等を経由して入手していた副作用発生の情報を、患者さんあるいは医療関係者などが発信するSNSでより直接的に、あるいは迅速に捉えられないか、またこれまでに検出できなかったような種類の副作用が捉えられないかということを試行的に令和4年度から調査したいと考えているところでございます。

それから、患者会との連携に関しましては、52ページでございます。現在、患者さんからの直接の副作用報告制度というものも稼働しておりますけれども、報告の情報量が少なかったり、中身的な充実度の面で十分ではない報告も多いということで、必ずしもそこで十分な情報が取れない場合も多いという状況です。ここに書いてございますように、患者会と連携することでより迅速で確実な情報収集、効率的な情報収集ができないかということをもまず小規模な試行から検討開始しているという状況でございます。記載のとおり、まずは日本ライソゾーム病患者家族会協議会との連携を試行的に行っているという状況で

ございます。この試行の状況なども踏まえまして、さらに手を広げていけるかというようなことも検討していきたいと考えているところでございます。

最後の人材育成についてですけれども、安全対策に関わる職員に現場感覚を習得してもらってスキルアップをしてもらうということで、53 ページにお示ししておりますけれども、令和4年度から病院薬剤部などに1年程度の比較的長い派遣研修を始めたいということでございます。具体的には、薬剤部業務とか病棟業務または臨床試験などの運用業務といったことを経験してもらって、それを持ち帰ってもらうことで、医療現場あるいは患者さんのニーズにもっと即した情報提供や業務の進め方が可能になるのではないかとということで期待しているところでございます。

新たな取組についての説明は以上でございます。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長の三瓶でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

私からは資料1－3「令和4事業年度予算案の概要」について説明させていただきます。

上の四角に囲ってありますように、令和4年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金などにより実施する救済・審査・安全対策の各業務に必要な経費を適切に計上するとともに、国の令和4年度予算に計上された事業を盛り込むことで、中期計画に掲げました目標を達成するための予算となっております。

次の四角の中で収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。

まずは令和4年度の収入支出の見込みですが、収入は前年度比で14億円増の305億円、支出は前年度比で24億円増の308億円を見込んでおります。

収入支出予算の内訳を下の円グラフで示しております。右側が支出予算総額308億円の内訳で、構成比をパーセントで表示しております。救済業務経費は、給付実績や受給者の現状を勘案しつつも、システム投資が増加したため、前年度より1億円増の68億円、審査業務経費は、人件費とシステム投資が増加したため、28億円増の184億円、安全対策業務経費は、システム経費が減少したことで4億円減の56億円ということになっております。

その財源としまして、左側の円グラフが収入の予算総額305億円の内訳でございます。審査等手数料収入は16億円増の166億円、拠出金は前年度並みの84億円を見込んでおります。赤い部分が国からの補助金収入、運営費交付金でございます。

国費の措置状況については、右側の表にまとめております。表の一番上の合計欄を御覧

ください。一番右の増減のところは前年度から 8,000 万円減少し 35 億 3,000 万円となっておりますが、欄外に※印で書いておりますように、令和 4 年度に行う申請オンライン化の予算 9,000 万円を令和 3 年度の補正予算に前倒計上し、4 年度に繰り越して使用することとされたため、これを含めると括弧内の 1,000 万円ほどの前年度から増加ということになっております。

主な収入は以上でございます。

また中段の四角い囲いの中の真ん中の収支計画でございます。収入予算額と支出予算額をベースに、企業会計等の損益計算のルールにより試算したものでございます。計算結果のみとなりますが、令和 4 年度では法人全体で 26 億円ほどの利益を見込んでおり、昨年度に比べ 9 億円ほどの増加となっております。

右の資金計画ですが、1 年間のキャッシュフローを表したもので、予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算され全勘定の総額は 757 億円となり、次年度への繰越金は 410 億円ということで、資金繰り上の問題は特段ございません。

それでは、次のページに移らせていただきます。

次のページは、業務ごとの収入支出の状況となります。円グラフの外側は財源別の収入を示しており、内側は主な支出を示しております。

左側の円グラフが救済業務です。内側の支出ですが、救済関係 5 勘定の救済給付金は 46 億 7,000 万円となり、支出予算の約 70%を占めております。また、事業費 15 億 3,000 万円、役職員給与 4 億 4,000 万円を計上しております。その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入は 43 億 1,000 万円、その他スモン被害や HIV 感染者に対する健康被害救済のための製薬企業などからの受託業務収入 14 億円、保健福祉事業などに充てる国庫補助金 3 億 1,000 万円を計上しているところでございます。

右側に行っていただきまして、右側の円グラフは審査業務でございます。内側の支出ですが、事業費 60 億 4,000 万円、役職員給与 79 億 6,000 万円、管理諸費 43 億 9,000 万円を計上しております。その財源となる外側の収入ですが、製薬企業などからの手数料収入が 166 億 6,000 万円、国からの収入は、運営費交付金収入 13 億円と補助金収入 4 億 4,000 万円の合わせて 17 億 4,000 万円となっております。

真ん中の円グラフは安全対策業務です。内側の支出ですが、事業費 27 億 6,000 万円、役職員給与 22 億 6,000 万円、管理諸費 5 億 8,000 万円を計上しております。その財源となります収入ですが、製薬企業などからの拠出金収入が 41 億 6,000 万円、国からの収入

は運営費交付金 9 億 7,000 万円と補助金収入 5 億円を合わせて 14 億 7,000 万円となっております。また、MID-NET®の利用料収入として 6,000 万円を見込んでおります。

概要としての説明は以上です。資料 1－5 に厚生労働省への届出資料となります年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付しておりますが、時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上です。ありがとうございました。

○赤池会長 どうも説明いただきまして、ありがとうございます。

令和 4 年度計画案を中心に、議題 1、議題 2、議題 3 について説明いただきましたが、これらの議題につきまして何か御質問などございますでしょうか。

なお、御質問の際は、挙手いただきましたら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から御質問いただくようお願いします。

あと、私のほうで挙手されているかどうか全部見切れないところがありますので、事務局のほうでも、もし私が見落としているところがありましたらすぐに御指摘いただくようお願いいたします。

それでは、御質問等をよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

岡田先生が挙手されていますね。よろしく願いいたします。

○岡田委員 製薬協の岡田でございます。御説明ありがとうございました。

資料 1－3 で令和 4 年度予算案、すなわち次年度の予算案の御説明を頂きました。2022 年度予算を見ますと、約 3 億、若干ではありますけれども、支出が収入を上回って、赤字の予算となっておりますけれども、先ほどの御説明の中でなぜ赤字になっているのかというのが分かりませんでした。なぜ赤字予算になっているのか、もしあるようでしたら、2023 年以降の見通しについて、これは単年だけの赤字なのか、それとも 2023 年以降も何か財政上の問題があるのか、その点もコメントいただけたら、ぜひお願いいたします。

以上でございます。

○赤池会長 事務局から回答いただけますでしょうか。よろしく願いいたします。

○三瓶財務管理部長 収入支出がアンバランスになっているのは、特定救済勘定で基金を取り崩して支払うという仕組みとなっているため収入支出でマイナスが出ているということでございます。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。

今の説明に多少御説明を加えさせていただきますと、この収支のバランスシート上は基

金の取崩しという項目が入ってきませんので、見た目 3 億円の赤字という形に見えますけれども、今、財務管理部長が説明のとおり、このほかに基金の取り崩し分が救済勘定のほうで別途ございますので、その分が入ってきますと最終的にこの部分は赤字にはならないということでございます。これにつきましては次年度以降も同様のことを考えておりますので、赤字予算ということではないと理解しております。

以上でございます。

○岡田委員 分かりました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかに何か御質問あるいはコメント等ございますか。

鈴木先生ですか。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

私からは意見と質問と混ぜてなのですが、全体的な話で、資料 1－1 の中で、まず健康被害救済給付業務については積極的な周知を引き続きよろしくお願いしますということと、周知するだけではなくて、本当に対象となる人が請求・届出を簡単にできることはすごく大事だと思うので、最後の「その他」のところに書いてあることは大事だと思うのですが、これは質問で、救済業務のデジタル化や添付書類の省略化、また届出や請求のオンライン化に向けて検討の実施と書いていますが、このデジタル化やオンライン化というのは今のところはどのぐらい進んでいるのでしょうか。検討の実施ということは、まだ全て紙の書類上だけのものなののでしょうか。この点、不勉強で申し訳ないのですが、教えていただけるとありがたいです。

あと、審査業務については、最後に新型コロナの関連の症状を対象とする製品を優先的に審査とありますが、これはまだまだ、例えばワクチンだったら対象年齢を広げるとか、いろいろなことが進んでいく状況だと思いますが、引き続きよろしくお願いします。とても大変だと思いますが、よろしくお願いします。

あと、次の 3 ページに行きまして、安全対策業務で、先ほど詳しく説明がありましたが、患者会との連携だったり SNS を分析・活用する可能性についてお話がありました。SNS についてはフェイクニュースも含めて今医療情報についてわーっと一斉に広がってしまうこともあって無視できない存在だと思うのですが、リスニングサービスを使ってというのはどういうものを検討しているのかというのをもう少し具体的に教えていただけたらと思います。

すみません、わ一つと言ってしまいましたが、以上、私からは意見と質問でした。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

事務局から回答をお願いしますでしょうか。

○本間救済管理役 救済給付業務に関する御意見等につきまして、救済管理役の本間から回答申し上げます。

まず、御意見をいただきましたように引き続き積極的な制度周知等に取り組んでまいりたいと思います。

それから、救済手続のオンライン化の取組の現在の状況ということでございますけれども、現在は全て紙文書を郵送により請求者からお受けし、そこから調査・整理等を行っているというのが現状でございます。これからまさにオンライン化等の環境の整備に向けた具体の検討を令和4年度から開始したいということでございます。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

○赤池会長 あと、SNS の関係でリスニングというのはどういうものであるかという御質問があったように思いましたけれども、事務局からどなたか御回答いただけますでしょうか。

○鈴木（美）委員 ソーシャルリスニングサービスとなっていますけれども、ソーシャルリスニングサービスというのが何なのかが分からなかったものですから。

○池田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の池田でございます。

ソーシャルリスニングサービスという言葉なのですけれども、SNS の情報を使って情報検索あるいは分析をするようなサービスを一般的にソーシャルリスニングサービスと言っているそうです。そういう業者さんに委託してというようなことを考えているということでございます。

○鈴木（美）委員 ありがとうございます。

フェイクも含めてしまうかもしれないですけれども、一般の声が拾いやすくなると思いますので、安全対策についても健康被害の救済についても積極的な周知だったり情報を取りに行くという姿勢はすばらしいなと思って聞いておりました。ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

あと、三村先生が挙手されているようですけれども、よろしく願いいたします。

○三村（優）委員 青山学院大学の三村でございます。御指名ありがとうございます。

大変な状況の中で PMDA は大変丁寧に業務をやっていると思います。大変

感謝いたします。

本日の説明に関しまして、2点だけ、コメントに絡んだ質問をさせていただきます。

1つは、御説明の中で、安全対策で先ほど大変重要なことを説明していただきました。50ページだと思います。「安全対策業務の効率化のためのRPA・AIの導入検討」というところです。それに絡みまして今回新しいDX推進室をおつくりになるということで、私は大賛成なのですが、基本的には単なる業務の改善とか業務の効率化だけではなくて、こういう新しい仕組みを構築していくためにはそれなりの組織体制と投資が必要ではないかという感じもいたします。そのあたり、従来の決められた業務をこなしていくということ以上に、さらに新しい組織体制とか新しい業務推進と、それから、これは明らかにリアルデータベースを強化するという方向に行くと思うのですが、それに対してどのような目標を設定していращやるのか、あるいは工程表みたいなものをお持ちなのか、あるいは、やはりこれは将来投資になりますので、そのあたりをどのようにお考えになっていращやるのか、もちろんまだ検討中であろうとは思いますが、何か方向性がありましたら教えていただきたいと思います。

それに関連しまして、これは国際業務と関係すると思いますけれども、やはり国際的な発信力を高める。先ほど職員の方の論文を発信していく力を高めたいというような御指摘もございました。資料の62ページのところであるわけですが、研究環境の充実と研究成果の積極的な情報発信は大変重要だろうと思います。ただ、拝見しておりますと、論文数もそれほど伸びていращやらない、ちょっと失礼な言い方かもしれませんが、そういう感じもちょっと受けておりますし、研究を推進してさらにその国際的な発信力を高めるためには、これをさらに強化していただく必要があろうかと思います。すぐには無理だと思うのですが、それに対してPMDAとしてこういった形で方向性を強化していきたいとか、そういったお話がありましたらお願いしたいと思います。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。重要な御指摘を頂いたと思います。

2点あったかと思いますが、事務局から御回答いただけますでしょうか。

○宇津理事 三村先生、御質問ありがとうございます。理事の宇津でございます。まず最初の点について私からお答えいたします。

まず安全対策でAIとかDX的なこと、それから4月1日から設置いたしますBPR・DX推進室との関係ですが、まず4月から設置しますものにつきましては、業務全体の

DX 化というのは大変重要なことですが、我々も相当腰を落着けてしっかりやっ
ていかなければいけないと思っております。そういう観点で、まずは管理系のシステムに
ついて業務の見直しも含めて DX 化を着実にやっていきたいと考えております。

安全対策につきましては、事務局から最初のほうで説明いたしましたように、現在も安
全対策業務に関わる情報はかなり大きなもので、人手をかけている、それから今後減るこ
とはなく増える方向であるということでもあります。そういうことで、早めに手を打ってい
かなければ大変なことになるだろうと想定されます。そこで機械化ということで効率化を
考えていきたいということでもあります。機械化については、先生も御存じだと思いますけ
れども、今ある業務をシステムで置き換えるというロボティクスのアシスタントと、さら
に一步踏み込んで AI を活用した機械による評価というものもやっていく、こういう 2 段階
があるのではないかと考えております。これらについては、世界的にも規制当局、それか
ら特にグローバルな企業においては導入を検討しているということで、現時点では全て置
き換わったという状況にはありません。しかしながら大変重要な点であるということで、
例えばグローバルな企業であればコンソーシアムをつくって、各企業でどういう取組をや
っているのか、どういう工程が一番効果が高いのか、そのような分析をし、公表している
ところであります。そういうところを見ますと、我々も安全対策業務の中で副作用が起こ
ったときに医療関係者、企業さんから送られてくる個別の副作用報告が一番業務の負荷が
かかっているところでありまして、まずその点に効率的な対応ができないのかということ
を調べていきたいと思っています。こういうことを調査して、可能性があるのであれば、
どれぐらいの投資になるのかということも検討していきたいと思っております。今の時点
でどれぐらいの投資が必要になるのかということは分かりませんが、いろいろな情報収集を
し、またいろいろなステークホルダーがありますので、それらのステークホルダーともい
ろいろ協力ができるのではないかと。役割分担までできるかどうか分かりませんが、
いろいろな協力をしていくことによって効率的な取組ができるのではないかと、そのような
ことも考えていきたいと思っております。

私からは以上です。

○矢田理事 理事の矢田でございます。

今、BPR の取組はまず管理業務からということを理事の宇津から御説明申し上げまし
たけれども、先生からの御質問の中に工程表というお話もありましたので、1 点だけ補足
させていただきたいと思っております。

この BPR の関係は、昨年の夏に理事長のリーダーシップの下に重点取組事項というのをまとめまして、その中に業務品質の改善ということで BPR の取組を記載させていただいております。現在その重点取組事項についてどういう形で今後取り組んでいくのかという工程表から作業を進めておりまして、その中でこの BPR につきましても、まずは管理業務から着手いたしまして、今後システムの見直しのときには審査業務、安全業務、救済業務と順次やってまいりますので、その中で工程表の中に位置付けまして、順次取組を進め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。

○藤原理事長 国際の学術誌等への発表については理事長の藤原からコメントさせていただきます。

先ほど論文の件数が伸びない、あるいは少ないという御指摘を頂きましたけれども、私が臨床現場にいたときとかアカデミアにいたときに PMDA を見ておりまして、世界的なジャーナルとか世界の人たちが読むような雑誌等への発表が非常に少ないとは実感しておりまして、こちらに赴任してまいりましてそのあたりのスイッチをリセットしていただいて、今後はアカデミアや医療者に向けて、日本の実態・考え方を世界中の人たちに伝えるという努力をするために、世界中で広く呼んでもらっている学術雑誌への掲載を目指してほしいとお願いしています。英語論文数を見ていただきたいのですが、2019 年以降着実に増えておりまして、昨年は 57 件だと思いますけれども、その中には、例えば私が昨年 5 月に『The Lancet』というイギリスの臨床系の雑誌に出したのですけれども、これは日本の健康被害救済制度を紹介する記述を掲載していただきました。それから、アメリカ臨床薬理学会の『Clinical Pharmacology & Therapeutics』という、これも非常に注目度の高いものなのですが、これは昨年、過去最高の 7 件ぐらいですか、うちの職員みんながいろいろなところに出しております。このように英語の学術誌でいろいろな人が読んでいる雑誌に載せていくということが今後の私どもの目標ですので、ぜひ英語論文の推移等、あるいはどういうジャーナルに出ているかというところを見ていただければと思います。今年も既に『JAMA Internal Medicine』と『New England Journal』に私どものいろいろなコメントを出してもらっていますので、注視いただければと思います。

以上でございます。

○三村（優）委員 ありがとうございます。その点の御活動はこれからもぜひ積極的に進めていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。国際発信というのは非常に重要なポイントだろうと思います。今後ともぜひよろしくお願いいたします。

ほかに何か御質問等。

では、花井先生。

○花井委員 すみません、会場に一人来ていまして、分かりにくかったと思いますけれども、2点だけお願いしていいですか。

1点目は、ワクチンの副反応報告をさばくのが大変だという話が継続してあったのですが、これについて第三者評価組織で、せっかくワクチン台帳があるのだから非接種群のコントロールとちゃんと比較して評価できるのではないかという話を出しています。これは基本的には市町村の協力が要る話で、国としてそれに取り組んでほしいみたいなことは言っているのですがなかなか難しいこともたくさんあるらしく、PMDAとして何かそういうことについて取り組み得るといえるのか、時計の針を早める方法はないかと。総論としては、多分医薬・生活衛生局のほうも PMDA としてもそれができるほうがいいに決まっているので反対はないと思うのですが、それを速やかに実現することが必要だと思うので、それに対して PMDA として何かできることはないのかというのが1点です。

それから、関連して、今国会に出ている緊急承認制度、これ自体はよろしいかと思うのですが、こちらは審査報告書を提出して例えば RMP とかを策定するのですが、最終的には国が判断する。緊急承認も国が判断して、これは緊急承認に指定しますよというのを受けてこちらがするという形になりますよね。そうすると、通常の医薬品であれば RMP 等々に承認条件を持って、一定程度データが足りない部分についても、予見できるリスクとかについて対応を企業に対してやるということになるのですが、やはりこういうものは国の政策として早期承認を求めているものなので、国がそれを医療政策、具体的に言えば公衆衛生政策とかワクチン政策なのだと思いますが、それを進めるに当たってより国がちゃんとできるようにするデータを出すのはこちらの仕事ということになるし、そこで使い方を誤ると、通常はメーカーと医療現場の関係ですが、こうなると国も絡んできていて、例えば積極推奨するのかとか、努力義務にするのか努力義務を外すのかみたいな議論をやっていますよね。そうしたときの判断基準になるデータはこちらがつくることになるので、この緊急承認とか、特例承認というのが現状ありますけれども、そういった早期承認の中でさらにスピードアップするものについて審査報告書や RMP におい

て特段の対応を考えていらっしゃるのか。

この2点について教えてほしいのですが。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

事務局から回答いただけますでしょうか。よろしくお願いいたします。

○宇津理事 理事の宇津でございます。なかなか難しい御質問もあったかと思いますが、お答えいたします。

まず1点目のワクチンの関係ですけれども、これは定期接種という形で大規模にやられているということが念頭にあると思われまので、国の施策としてしっかりとやっていたことが必要なのだろうということで、これは厚生労働省の方で検討しているのだろうと認識しております。非接種群との比較ができれば、より正確な判断、シグナルが出たときにそのシグナルが正しいのかということを確認する、検証するということには使っていけるのだろうと期待しております。

それから、緊急時の承認ということで、制度について何か新しいことということでありますけれども、緊急時の承認というのはいろいろなケースによって異なってくるのだろうと思っております。制度自体はいろいろなことを想定して対応できるということでありまして、今のような大規模感染症ということもあれば、バイオテロとか、それから原子力というものもあったでしょうか、いろいろなケースがあります。それから、感染症に関しても、これまでのコロナの治療薬で見ても、重症患者だけで使う、入院下で使うもの、それから広く軽症者にも使うものということで、対象患者数、それから管理下の条件もかなり違ってまいります。そういうことで、それぞれのケースに応じた対応が必要になってくるのだろうと思います。副作用、副反応というのは、御存じのとおり発現率がありますように、率で出てくるものであります。したがって、承認時点での情報はどうしても限られて、その率に該当しないものは見つかっていないということになりますから、市販後の特に早期の段階の情報収集、それからそれに合わせた的確・迅速な評価、対応が重要になってきますので、まず市販後早期の情報を集めてしっかりと評価できる体制が取れるようなことを承認時点で考えていかなければならない。そこが一番キーになるのではないかと考えております。それをケース・バイ・ケースで、医薬品の置かれた状況に応じて対応していくということがポイントではないかと思っております。

以上です。

○藤原理事長 理事長の藤原ですけれども、追加で。

前半の花井さんが言っているアメリカの VSD の仕組みは、AMED の研究費がついて九大の福田准教授が日本版 VSD の構築の検討を昨年から始められているので、私としてはあれでどういう仕組みでやったらいいのかというのが検討された結果を見てから対応するほうが無難かなと考えていますし、あの AMED の班には、CDC にいる、今ジョージア州のアトランタのエモリーに紙谷君という小児科の疫学をやっている日本人がいますけれども、彼も参画していますし、彼は VSD を実際に運用しているところで働いていますので、そのあたりを見ながら、日本でそれをどのようにスムーズにやったらいいかというところを私も考えたいし、当然健康局もあれに関与していますので、健康局はそれを待っているのではないかと理解しております。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

花井先生、よろしいでしょうか。

○花井委員 よろしいと思います。ただ、厚生労働省のほうにも申し上げたのですけれども、結局、健康局あるいは官邸が主導した政策であっても、医薬品に関しては最終責任はこちらに回ってくるので、積極的にこちらからこういうことをやってくれとかいうことを政府に分かる形でいろいろ要望を出してほしいと思いました。

ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、次に児玉先生が挙手されていましたので、よろしくお願いいたします。

○児玉委員 問題意識は花井委員とほぼ同じで、資料 1-1 の 2 ページの 2 行目の「緊急時の薬事承認制度について……」というところに関連して、本当に PMDA の皆様方がこの間特例承認をめぐる大変な御苦勞をされ、また大変な激務に耐えて頑張っておられることに心から敬意を表します。ただ、特例承認制度は基本的には外国の後追いで、我が国発のものを迅速につくっていくためには緊急時の薬事承認制度が不可欠であるところ、こういうアジャイルな開発をやっていくためにはポイントは 2 つあると思っています。事前の情報の透明性と事後のビッグデータの利活用を含めた広い範囲での情報収集が重要です。実際にこの「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」においてもリアルワールドデータの活用がかなり言及されているところです。御存じのとおり、リアルワールドデータは、諸外国では、例えば社会保険データをファーマコビジランスに活用するようなことは広く行われていますし、先ほどの VSD も民間保険からの情報収集というような大きなデータのバックグラウンドがあってこそ可能になっているところです。緊急時の薬事承

認制度に関するリアルワールドデータというのはどこにあり、どのようにデータベースが構築されつつあるか、どのようなデータに基づいて迅速・的確な対応をしていこうとしているか少し見えないところがありますので、もし可能であれば補足で御説明いただければと思います。

以上です。

○赤池会長 ありがとうございます。

事務局から回答をお願いいたします。

○宇津理事 理事の宇津でございます。児玉先生、よく御存じのことで御質問いただいたのだと思います。

御質問のありましたリアルワールドデータの関係ですけれども、先ほど理事長から紹介していただいたAMEDの研究は、具体的に言うと、データとしてはまずNDBのデータ、もう一つは予防接種台帳との突合ということで非接種群と接種群の評価をするという研究だと聞いております。NDB ですので保険請求のデータと接種された結果ということで、予防接種台帳でわかる接種された方と接種されていない方との比較を、2つの情報を突合せさせることでやっていくということでもあります。

緊急時承認制度とリアルワールドデータの関係ですけれども、これも先ほど理事長から御紹介いただいた米国の例でいきますと、VSD という民間保険とかのデータを予防接種の機関が協力してデータを扱うということですが、まずその前に個別の副反応などのデータによってこれは危ないのではないかというシグナルを検出して、その後にリアルワールドデータを使うというのが米国の手法でありまして、一般的なリアルワールドデータの活用方法でございます。アメリカでもそういう活用をしているということは紙谷先生の予防接種部会等での説明スライドにも載っております。そういう形で検証的な作業を行っていくために非接種群、接種群の比較を使っていく、その上でレセプトも含めたリアルワールドデータというのは非常に有用なツールであるということは分かります。一方でシグナルを検出するという作業が重要になってくるということも事実ですので、その作業が遅れてはいけません。それから、検証する前にあっても、不確実な情報であっても安全対策を予防的に打っていくという対応も必要になってまいります。したがって、市販後の副作用報告、副反応報告、疑い報告といった処理、シグナルを検出するという意味での処理は新しい制度においても大変重要になってくるのではないかと。これは一般的な制度においても同じでありますけれども、より新しい制度ができればそういうのも重要になってくるの

ではないかと考えて、我々としては安全対策が遅れないように対応しなければいけないと考えております。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

○児玉委員 はい。まさに緊急時の薬事承認制度は我が国においての緊急時の個人情報の利活用、診療情報の利活用、あるいは社会保険データの利活用をどれほど大規模に迅速に進められるかという制度の試金石になると思いますので、ぜひとも遠慮付度することなく新しい地平を切り開いていただきたいと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。重要な御指摘と思います。

あと、筒井先生が挙手されていますでしょうか。よろしくお願いいたします。

○筒井委員 ありがとうございます。日本病院薬剤師会の筒井でございます。

私からは1点、今回、医薬品の品質確保に係る新たな対応ということで幾つかの取組について示していただいております。現在、現場では医薬品の供給不足が長期化しておりますので、必要な患者さんのところに薬剤が届かないといった状況にも発展しておりますので、原状の回復とともに、今後二度とこういった状況が起こらないように対策を取っていただくことは非常に重要なことかなと思っております。

その中で透明化というのは非常に重要なことで、一般的に医療の現場では、何かインシデント、アクシデントが起こったときにそういった事例の共有を通してお互いが学び合うという対策を取ることは通常行われてきたことですので、今回こういった指摘事項の公表にも取り組まれるというお話を伺って、それがいろいろな共通事項になっていくのかなとも思いましたし、今回、県職員の質向上に係る組織を新たに立ち上げるというようなことも重要な事項として挙げられております。こちらに関しましては、令和4年度にどの程度までの進捗を想定されているのかといったところについてお示しいただければと思います。

○赤池会長 どうも御質問ありがとうございました。

事務局から回答をよろしくお願いいたします。

○江野医薬品品質管理部長 御指摘大変ありがとうございます。私、医薬品品質管理部部長の江野と申します。

御指摘いただきました透明化、インシデント、アクシデントを学び合うという観点から、

私ども、個別の製薬企業の情報をそのまま流すということではなくて、一般化できるような形で可能な限り指摘事項を出していきたいと考えております。あくまでも GMP 調査というものは基本的に一対一で行われるという状況の中で、そこでの指摘を他の製造施設において知る機会が少なく、こういった指摘が他社に出されているのか、我が社はどうかというような振り返りをさせていただくという観点から私どもはこういった施策を進めていきたいと考えております。

また、県職員の質向上についても、私どもが実際に GMP 調査を行っている中で PMDA の調査に同行いただく、あるいは県の調査において私どもの職員を派遣して技術向上を図っていただくということを目的としたものでございます。現時点で予断することはなかなか難しいわけですが、私ども、都道府県さんの御要望をこれから聞いていくわけですが、その中で 10 件、20 件と対応可能なものについては可能な限り対応させていただきたいと考えてございます。

私からは以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

○筒井委員 はい。ありがとうございました。地道な作業になると思いますけれども、ぜひともよろしくお願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、時間も大分超過しておりまして、次に移らせていただきます。

(4) 令和 3 事業年度予算の変更について

(5) 審査等勘定の財政状況について

○赤池会長 次に 2 つの議題をまとめて扱わせていただきます。議題 4 「令和 3 事業年度予算の変更について」、議題 5 「審査等勘定の財政状況について」、この 2 つの議題の説明をお願いいたします。

○三瓶財務管理部長 財務管理部長です。

資料 4、令和 3 事業年度予算の変更でございます。

資料を御覧ください。

国の令和3年度の補正予算に運営費交付金が24億5,000万円ほど追加計上されたため、審査等勘定の安全セグメントの予算を変更いたしました。

内容は御覧のとおり、新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告受付関係経費でございます。

資料4の説明は以上でございます。

続けて議題5です。審査等勘定の財政状況について説明させていただきます。

資料5の経常損益比較表を御覧ください。100万円単位で記載しておりまして、四捨五入で表記しております。

資料の一番右側の枠で囲まれた棒グラフが令和4年の1月末、今年の1月末現在における審査セグメントの財政状況でございまして、2本のうち右側が収益、左側が費用の状況となっております。参考としまして、今年度との比較のために左側に令和2年度の財政状況を示しております。

一番右側の枠の中ですけれども、令和4年1月末における審査セグメントの経常収益総額は、上の囲みの中に示しておりますけれども、133億400万円となっております。内訳としては、手数料収入が新薬関連の収入減などによりまして対前年度4億4,500万円減の130億3,400万円、運営費交付金収入が3,900万円、その他収入が2億3,000万円でございます。

一方、経常費用総額は、同じく一番上の囲みの中ですけれども、110億3,000万円となっており、内訳としましては、下の棒グラフの③の人件費と⑥の定員外人件費の合計額72億8,500万円、それとシステムなどの減価償却費4億7,200万円、事務所の賃料であります不動産賃借料が10億6,700万円、審査システムの運用経費などの審査等事業費6億6,500万円、管理部門の管理諸費などのその他経費15億4,200万円となっております。

その結果、上の四角の中に水色で表記しておりますけれども、令和4年1月末における経常利益は22億7,300万円となっております。今後決算作業を行うこととなりますが、2月以降の収支、運営費交付金や補助金の収益化なども含めまして、最終的な経常利益は40億円程度になるものと見込んでおります。

それでは、もう一枚、次のページでございます。安全セグメントでございます。これも安全セグメントの令和4年1月末における財政状況でございます。審査セグメントと同様の資料のつくりになっておりますが、令和3年度においては、新型コロナワクチンの接種後副反応疑い報告受付事業を安全セグメントで経理しているため、前年度との比較のため、

報告受付事業を除いたものを一番右に表示しております。

一番右の上に四角囲みしておりますが、経常収益は 47 億 4,900 万円、収益の大宗が拠出金収入で、38 億 8,300 万円となっています。その他、国からの運営費交付金収益 3,900 万円、国庫補助金収益 6 億 2,600 万円、MID-NET®の利用料収入 8,400 万円、受託業務収入などのその他収入 1 億 1,600 万円となっております。上の四角の中にピンクで借受金として記載しております 3 億 600 万円が収納手続中のものでございます。既に収益化した 38 億 8,300 万円と合わせますと、年度の拠出金収入は 41 億 9,000 万円ということになりまして、昨年度を上回る見込みでございます。

一方、4 年 1 月末までの費用総額は 41 億 9,000 万円でございます。内訳ですが、下の棒グラフの③と⑥の人件費の合計額が 20 億 8,200 万円、システムなどの減価償却費が 4 億 2,100 万円、事務所の賃料であります不動産賃借料 2 億 2,900 万円、MID-NET®等のシステム運用経費などの安全対策事業費 12 億 3,800 万円、管理部門の管理諸費などその他経費 2 億 2,100 万円となっております。

その結果、上の四角の中の水色で表示しました 4 年 1 月末における経常利益は 5 億 5,900 万円となっております。2 月以降の収支、運営費交付金、補助金の収益化なども含めて最終的な経常利益は数億円程度になるものと見込んでおります。

以上のように、両セグメントとも今年度は利益を確保する見込みでございます。

なお、年度決算におきましては 6 月の運営評議会で御報告させていただくことになっておりますので、よろしくお願いします。

説明は以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま財務関連の議題 4、議題 5 について説明いただきましたが、委員の先生方から何か御質問等ございますでしょうか。——よろしいですか。

それでは、次に進ませていただきます。

(6) 運営評議会で委員からいただいたご意見に対する取組み状況について

(7) 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

(8) 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

○赤池会長 次は議題 6 「運営評議会で委員からいただいたご意見に対する取組み状況に

について」、議題7「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」、議題8「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。

○矢田理事 それでは、議題6と8につきまして私から御説明させていただきます。

なお、議題7につきましては総務部長から御説明申し上げたいと思います。

まず資料6を御覧いただければと思います。

資料6は、過去1年間の運営評議会で頂いた主な御意見等に対する取組状況を整理したものでございます。この表では、運営評議会のほか、この下に設けられております救済業務委員会、審査安全業務委員会で頂戴した御意見も含めておりますので、数としてはすごく多くなってございます。時間の関係もございましてので一つ一つについては御説明申し上げませんが、お目を通していただきまして、もし何かございましたら後ほど御質問等を頂ければと思います。

続きまして、資料8-1、8-2について御説明申し上げます。

まず資料8-1でございます。

8-1は、専門協議ということで、審査や安全の業務について外部の専門家の御意見を頂戴する専門協議の実施に際しての寄附金や契約金等の受け取りに関わる関係の御報告でございます。専門協議を必要とする案件がございました場合に、その案件に関係する企業などから外部の専門委員の方が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はその方にそ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して、その関係の状況を御報告するものでございます。

表紙をめくっていただきまして、別紙と書いてあります1ページを御覧ください。

これは昨年の10月から今年の1月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。

審査の関係では専門協議が105件ございまして、これに関わった専門委員の方々の数は延べ290名でございました。先ほどの500万円超の受け取りに該当する事例はなかったということでございます。

その下、安全対策のほうでございまして、同様の期間に6件の専門協議等がございまして、専門委員の方々が延べ26名関わっておられますけれども、これに関しても500万円を超えるような状況はなかったということでございます。

以上が8-1の関係でございます。

続きまして、資料 8－2 について御説明させていただきます。

これは専門委員に関わる別のルールについて御報告させていただくものでございます。

「医薬品等の専門協議における専門委員の利益相反について」というタイトルになってございますけれども、まず前提といたしまして、先ほどは専門委員となっていた方が個別の案件に関わるか関わらないかというルールについての御説明だったわけですが、これから御報告いたしますのは、そもそも専門委員として委嘱をするかどうかというところのルールの話でございます。

PMDA におきましては、これは厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会と同じルールを採用しているわけでございますけれども、薬事関係企業の役職員または定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には専門委員として委嘱しないというルールを設定しております。今回これに抵触する事案が発生したということで、御報告するものでございます。

1. の「概要」のところを御覧ください。

来年度に向けて専門委員の再任の手続を行ってございました際、ある専門委員の先生に委嘱要件の確認を行いましたところ、ある企業の健康管理のアドバイザーとして業務に従事しているという御報告を受けたところでございます。

2. の「原因」のところを御覧いただきますと、薬事関係企業の顧問等に就任している場合には申告する必要があるということは理解しておりましたけれども、自分が健康管理アドバイザーを務めている当該事業者が医療関連の周辺機器・ソフトの販売等を行っているという認識はあったものの、医療機器製造販売業者の許可あるいは医療機器製造業の登録を受けている事業者という認識がなかったために、自分が過去に参加した専門協議の利益相反照会回答書においては該当していないという回答をしていたけれども、今回、再任手続に当たり自ら確認を行った結果、自身が健康管理アドバイザーをしている旨の申告があったということでございます。

今回そういう報告がありました関係で、この先生が過去に参加した専門協議の有無を調査いたしましたところ、真ん中のところに表がございますけれども、3 品目 13 件の個別品目に関する専門協議、それから 16 件の医薬品の副作用及び再生医療製品の不具合に関する死亡症例の検討に関する専門協議に参加していたということが分かりました。その際には利益相反の問題はないという申告の下で参加されていたということが分かりました。全て安全部門に関する専門協議でありまして、特に番号 1 及び 2 につきましては個別の品

目に関わるものではございますけれども、当該専門委員の意見を除外したとしても結論に影響がないということは確認しております。

今回、結果的には影響がなかったということは確認できたわけでございますけれども、また今回のような事案は御本人からの申告を待つて判断するしかないという事例ではございますけれども、そうした顧問等に就任している方は専門委員に委嘱しないという我々が設定したルールを運用上徹底できていなかったということでございますので、再発防止に取り組むとともに、この問題を大変重く受け止めているところでございます。

対応でございますけれども、この専門委員についての委嘱につきましては解除いたしております。

また、今後に向けた再発防止でございますけれども、昨年も産業医に就任していたという事例を踏まえまして再発防止のためにリーフレット等を作成いたしまして、様々な機会にこうした事例について申告していただくように徹底しているところでございます。今回もそうしたリーフレット等を活用して申告を求めたところ、御自身で調査の上申告していただいたということではございますけれども、引き続き様々な機会を通じてルールの周知に努めてまいりたいと考えております。

今回は利益相反の事例を生じさせてしまって、大変重く受け止めているところでございます。引き続き再発防止に努めてまいりたいと考えております。

説明としては以上でございます。

○恩田総務部長 総務部長の恩田でございます。続きまして、私から議題7について説明いたします。

なお、資料7-2ですが、運営評議会を対面で開催していたときは、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、終了後に回収しておりましたが、今回の報告対象者の氏名等の個人情報は委員の皆様にのみ投影いたします。そのため、委員の皆様のお手元にある資料については個人情報を削除しておりますので、その点御了解ください。

それでは、まず資料7-1を御覧ください。

表紙をおめくりいただいて、1ページ目ですが、企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年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978名のうち、企業出身者の合計はその左隣の29名となっております。また、各部における配置と採用前の企業における従事業務とで制限の対象となる組み合わせを網かけでお示ししております。

続きまして、2 ページを御覧ください。こちらは前回の運営評議会での御報告以降に採用した企業出身者の状況です。御覧のとおり、1 名の職員が新たに配置されております。

次に3 ページです。こちらは医薬品・医療機器等の承認及び GMP 等の適合性調査の個別の案件について企業出身者が従事した状況です。昨年 10 月から本年 1 月までの間にあった合計 42 件の承認のうち、企業出身者が従事したものが 23 件、適合性調査につきましては、同じく合計 1,559 件の調査のうち、企業出身者が従事したものが 324 件となっております。なお、下の注 2、注 4 の下線部に記載のとおり、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。

本日は、ここでお詫びと訂正がございます。ただいま御説明した別紙 3 の表の過去に御報告した分について数値に誤りがございました。

1 ページ飛んで、5 ページを御覧頂けますでしょうか。誤りがありましたのは、図示しであるとおおり、承認件数の表のうち、企業出身者が従事した件数の部分となります。

4 ページにお戻りください。先ほども触れましたとおり、PMDA における企業出身者は、採用後 5 年間は出身企業に係る審査等の業務に従事させない、また出身企業以外の審査等に従事する場合も採用後 2 年間は管理職やチーム主任の職務に就くことはできないという就業制限ルールの下で業務に当たっており、このルールを満たした上で従事した品目の承認件数を御報告しているのが別紙 3 の表になります。今般この数値について精査したところ、集計方法を誤っていた部室があり、誤りの内容は、企業出身者が従事した品目の承認件数ではなく企業出身者の出身企業の承認件数を集計したというものと、人事異動等で審査の途中から担当を外れた企業出身者が従事していた品目を除外して集計したという 2 種類があることが分かりました。また、平成 31 年 1 月に設置された医療機器調査基準部の分が集計から漏れていたことも併せて判明いたしました。

謹んでお詫び申し上げます。

なお、就業制限ルールにつきましては、部室から独立した理事長直轄の監査室が定期的に遵守状況を調査・確認しており、本件に関して就業制限ルール違反はなく、したがって、半期ごとに運営評議会に御報告させていただいている就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告にも誤りはございません。

今般の集計誤りを受けまして、総務部からは各部室に対して集計方法の周知徹底を図ったほか、今後は集計の都度集計対象部室に集計方法を周知することにより再発防止を図ることといたしました。

過去の数値の訂正につきましては、6 ページ、7 ページに令和元年度第 1 回運営評議会報告分からの正誤表を掲載しております。今後はこのようなことのないよう一層注意して資料作成に取り組んでまいります。

次に 8 ページですが、こちらは採用前 5 年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員や事務補助員の本年 2 月 1 日現在における配置状況となっておりますので、御確認いただければと存じます。

次に資料 7－2 を御覧ください。退職者の就職に関する届出の状況です。

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届出をすることになっておりまして、前回の運営評議会での御報告以降にこちらの 6 名の者が転職しております。

なお、個人情報入りの資料を画面にお示ししているかと思えます。

次に資料 7－3 でございます。こちらは企業出身者の就業制限に関する経過措置の延長についてです。

現在の就業制限については、機構の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あり、これを踏まえて、最初のアンダーライン部分、「採用前に企業に在籍していた職員については、採用後 2 年間、採用前 5 年間に在籍した業務と密接な関係にある機構の職務には就けない」という規定を就業規則に設けました。

しかしながら、特に設立当初において、生物統計や GMP 適合性調査の分野でこういう条件では人材の確保が非常に困難であること、また、その後も審査や安全対策等の業務において対応の強化を求められてきたこともあり、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れておりました。具体的には、就業規則の委任を受けた職員の業務の従事制限に関する実施細則の附則において、経過措置として現在は令和 4 年 3 月までに採用する職員に限って制限を緩和するという記載になっております。PMDA の現在置かれている状況に鑑みますと、引き続き企業で豊富な知識・経験を積んだ人材にしかるべき業務で活躍してもらいたいと考えておりますので、本件の経過措置につきましては令和 5 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。ただし、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が、出身企業の案件には関わらないという制限を維持した上での延長のお願いとなりますので、念のため申し添えます。

私からの説明は以上です。

○赤池会長 どうも説明ありがとうございました。

ただいま議題6、議題8、そして議題7につきまして説明いただきましたが、委員の先生方から何か質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。——よろしいですか。大丈夫ですね。どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了ということになりますけれども、全体を通しまして委員の先生方から何か御質問あるいはコメント等ございますでしょうか。——よろしいですか。どうもありがとうございます。

それでは、本日はこれで終了したいと思います。

4. 閉 会

○赤池会長 事務局から連絡事項があれば報告してください。

○梶原課長 事務局から御報告がございます。

冒頭、鈴木賢委員、泉委員が遅れて出席と申し上げましたが、鈴木委員からは御欠席の御連絡がございました。泉委員におかれましては、PC側の不調で接続がなかなかできずに、何度か事務局とも調整しながらやってきたのですが、うまく接続できなかったということで、御欠席ということになるということで先生からお預かりしているところでございます。接続不良があったことを事務局として深くお詫び申し上げます。

その上で、本日委員限りとして投影いたしました資料につきましては、もう少し詳しく御覧になりたいという委員の方がおられましたら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たいと思います。

会議終了後の御退出の際には退室のボタンを押していただければと思いますので、どうかよろしくお願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。

委員の先生方には活発な御討議を頂きまして、どうもありがとうございました。

これで終了いたします。

午後2時47分 閉会