

第 1 回 救済・審査・安全業務運営評議会議事録

日 時： 平成 1 6 年 7 月 1 4 日（水）

1 5 : 0 0 ~

場 所： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

第 1 ~ 5 会議室

< 開会 >

林理事 ただいまから、平成 16 事業年度第 1 回の救済・審査・安全業務運営評議会を開催いたします。私は、当医薬品医療機器総合機構の理事をしております林です。第 1 回の会議ですので、しばらくの間、私が司会進行役を務めさせていただきます。

< 委員出席状況 >

林理事 本日の委員の出席状況について事務局よりご報告申し上げます。

企画調整部企画課長（青木） 本日は、14 名の委員のご出席をいただいておりますので、規程により、本日の運営評議会は成立していることをご報告いたします。また、ご出席の委員の方には、本日の議事に関する資料をお渡しするとともに、委任状をいただいておりますことをご報告させていただきます。

< 理事長挨拶 >

林理事 宮島理事長からご挨拶を申し上げます。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島です。委員の皆様方には大変ご多忙のところを、第 1 回救済・審査・安全業務運営評議会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、運営評議会委員のご就任をご快諾いただきましたことにつきましても、重ねて御礼申し上げます。

ご案内のように、当機構は国の機関の医薬品医療機器審査センターと認可法人の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、さらには財団法人医療機器センターの調査部門の 3

つの組織が統合し、新たに独立行政法人として設立され、本年4月にスタートしたところ
です。当機構のミッションは、「より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く国
民の皆様提供すること」と、「医薬品の副作用などによる健康被害に対して迅速な救済
を行うこと」と考えております。その実現のために機構の総力を挙げ、全職員が一丸とな
って取り組んでまいりたいと思っております。

当機構は、独立行政法人という法人格を持っておりますが、これまでの公法人と違い、
その運営のやり方はかなり異なってきております。お手元の当機構のパンフレットの中に、
資料として、「独立行政法人の仕組み」が入っておりますので、これについて若干ご説明
いたします。

独立行政法人の仕組みの図にもありますように、独立行政法人に対しては大臣から中期
間（5年）に達成すべき中期目標が指示されます。これを受けて独立行政法人は、その目
標達成のための中期計画を作成し、大臣の認可をいただくこととなります。認可をいた
だいた中期計画に基づいて業務を執行していくこととなります。この中期計画は、さらに各
年度ごとの年度計画にブレイクダウンされ、年度終了の都度、その業務実績を報告し、外
部の第三者評価委員会である厚生労働省の独立行政法人評価委員会で評価を受けます。

そして中期計画が終了すると、中期目標の達成につき、いま申し上げました評価委員会
のほかに、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会においても評価を受けることにな
っております。そこで評価を受けて、必要な指導や勧告を受けることとなります。

こうしたプロセスは、すべて公表され、いふなればガラス張りの中で行われることにな
りますので、関係者をはじめ国民の皆様方には、その法人の業務の執行状況や成果が周知

されることになり、それだけ法人の運営責任が問われることにもなります。おそらくこうしたやり方は民間の分野では当然のように行われていることと思いますが、ようやく公的
分野でも、そういったシステムが導入されるということです。その意味では、私どもも運
営責任の重大さを改めて痛感しているところです。

当機構の業務については、大きく4つの分野があります。第1は、医薬品の副作用や感
染などによる健康被害の救済業務、第2は医薬品・医療機器の審査業務、第3は市販後の
安全対策業務、第4は研究開発振興業務です。このうち、第4の研究開発振興業務につい
ては、別に研究業務運営評議会が設けられております。この研究開発振興業務自体は、平
成17年4月に新しく設立される独立行政法人医薬基盤研究所に移る予定になっております。
当機構の各業務の詳細については、後ほど中期計画、年度計画の中で、各担当者からご説
明申し上げますが、私からポイントのみを申し上げます。

業務の流れに沿ってご説明申し上げます。医薬品・医療機器の有効性・安全性を審査す
る審査業務です。ここでの課題は、審査レベルの引き上げと審査のスピードアップをいか
に図るかが重要な課題だと考えております。欧米で広く使われている薬が、日本ではなか
なか使えないという指摘があります。特に医療機器については、その審査体制も医薬品に
比べて不十分なために、日本でようやく承認されたときには、既に欧米では次世代、3世
代の製品が出回るといった話もあります。

このため当機構では、審査スタッフを大幅に増やし、かつ、従来の薬学系のほかに、こ
れから期待されるバイオ、ゲノム系統や工学、電子系統など多様な分野のスペシャリスト
を採用することにより、質量ともに審査体制の充実を図ってまいりたいと思っております。

また、治験相談から審査まで一貫して同一チームで行うことにより、審査の効率化を図るとともに、申請前の各種相談を従来に増して充実させ、申請前にほとんどの問題を解決しておく体制をとることにより、申請後の審査事務が円滑に処理されるように図っていきたいと思っております。

医薬品・医療機器は非常にグローバル化しております。そういった中で、日本は欧米と並ぶ、いわば世界の3極の1つとしてリーダーシップを発揮することが強く期待されており、我が国の審査体制も、欧米の審査体制と、質・スピードとも比肩し得るレベルを目指して整備してまいりたいと思います。また、国際的にも、模範となるような日本型モデルも構築していきたいと思っております。

審査の結果承認された医薬品・医療機器が市販された後の安全対策業務が2番目の業務です。これは、当機構の新規業務ですが、大変重要な業務だと考えております。医薬品・医療機器は常にベネフィットとリスクが表裏一体となっている非常に特殊な製品です。特に切れ味のいい医薬品は、副作用にも十分留意しなければならないと言われております。もちろん審査においても、医薬品・医療機器の有効性とともにも安全性も徹底的にチェックしておりますが、審査では限られた治験データをベースに行っておりますので、自ずと限界がありますし、パーフェクトにすべてをクリアすることは大変困難であると言われております。

したがって、市販後に多くの患者のいろいろなケースに使われてはじめて、それまでの未知のリスクや予想以上のリスクが出てくる可能性があることは避けることができないわけです。このため、市販後のフォローアップをするシステムをしっかりと構築することが不

可欠であり、このことによってリスクを最小限に抑制するとともに、優れた新薬や新しい医療機器をより早く国民の皆様提供できる基盤が整備されることになると考えております。そういう意味で、まさに審査と安全対策というのは車の両輪であると考えております。

これまでも、内外から年間6万件近い膨大な安全性情報が厚生労働省に集まっております。今までは、極めて限られた人員の下で、重篤な事例の対応に手いっぱいであった、というのが実情ではないかと思えます。したがって、これらの情報の科学的分析・評価が必ずしも十分でなく、活用しきれていないという指摘もありました。このため、当機構に安全対策業務専任の部を設置し、安全性情報の受入窓口を一本化するとともに、収集された情報の科学的分析・評価を行うための専門スタッフも配置し、かつ、データベースを構築することにより、厚生労働省の安全対策のバックアップ機能を担いたいと思っております。

また、これまでの安全対策、安全情報に対しては、どちらかという受け身の形でしたけれども、情報の科学的分析・評価によってリスクの芽を早いうちに抽出して、むしろ予防対策も視野に入れた取組みもこれからは重要かと思えます。さらには、医薬品・医療機器の適正使用の徹底を図るために、医療機関、メーカー、国民、患者の皆様幅広く情報を提供するという、いわばシステムティックに、最近よく使われる攻めの安全対策が可能となるような整備をしてみたいと思っております。

次は救済業務です。これは、既に25年の実績がある業務です。いま申しあげましたように、審査・安全対策に万全を期したといたしましても、また、これらが適正に使用されたといたしましても、医薬品の特性からそのリスクを完全にゼロにすることは難しいわけで

す。そういったリスクによって健康被害を受けた方には、速やかな救済が必要だと考えております。

そういったリスクは社会的なリスクとして位置づけ、必要な救済システムを社会的に用意しておく必要があると考えます。救済制度は、まさにそういった意味で社会的なセーフティネットとして不可欠な制度であると思います。これまで、救済制度については、制度の周知が不十分なために、被害者の救済給付を受ける機会が確保されていないとか、あるいは支給の事務処理が遅いというような指摘がありました。このため、政府広報や全国的な広報を展開するなど、制度の周知を図りますとともに、症例のデータベース化や、厚生労働省で判定を行う際に必要な資料をできるだけ機構サイドで整備することなどにより、支給事務の迅速化を図ってまいりたいと思っております。また、本年4月からは、従来の副作用被害に加え、新たに感染被害救済制度もスタートいたしました。いずれにしても、救済制度が社会的なセーフティネットとしてきちんと機能することを目指して整備してまいりたいと思っております。

当機構の業務は申すまでもなく、国民の皆様の健康と生命に直結する仕事でありますので、国民や患者の皆様の信頼が業務を支える命綱であると考えております。これまでの歴史を謙虚に踏まえ、業務の透明性を高め、国民の皆様にわかりやすく情報公開することにより、当機構の業務について、日ごろより国民の皆様の評価や批判を受けることが大事だと思っております。こうした地道な積み重ねにより、国民の皆様の信頼を得る体制を築いていくことを肝に銘じていきたいと思っております。

いずれにいたしましても、当機構はこの4月にスタートしたばかりの新しい組織ですの

で、軌道に乗るまでにはまだ多くの問題をクリアしていかなければなりません。まさに走りながら整備していくという意味では、第1期中期期間は、基盤整備期間でもあると思いますので、委員の皆様にはステップ・バイ・ステップで評価していただき、業務内容や運営体制などについて忌憚のないご意見をいただきますとともに、当機構へのご指導、ご支援をお願い申し上げまして、私の挨拶といたします。どうもありがとうございました。

< 配付資料確認 >

林理事 続きまして、資料の確認を事務局からさせていただきます。

企画調整部企画課長 本日配付いたしました資料は、議事次第、座席図、委員名簿、資料1「運営評議会設置規程、運営評議会運営規程（案）」、資料2「中期目標・中期計画・年度計画対比表」、資料3「平成16年度予算説明資料」、参考資料として当機構のパンフレット、平成15年度業務概要、平成15事業年度財務諸表の概要です。

< 委員・機構職員・事務局紹介 >

林理事 本日は第1回ですので、委員の先生方のご紹介をさせていただきます。青井倫一委員です。

青井委員 慶應ビジネス・スクール委員長の青井です。よろしくお願いいたします。

林理事 岸光哉委員です。

岸委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の岸です。よろしくお願いいたします。

林理事 北村惣一郎委員です。

北村委員 大阪にあります、国立循環器病センター、これは厚生労働省のナショナルセンターの1つですが、その総長を承っております。よろしくお願いいたします。

林理事 見城美枝子委員です

見城委員 見城美枝子です。青森大学で教えております。医学とは直接関係ないのですが、いろいろな立場からより良い行政ができるようにということでやらせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

林理事 武田國男委員です。

武田委員 武田です。日本製薬団体連合会の会長をしております。よろしくお願いいたします。

林理事 田島知行委員です。

田島（知）委員 田島です。同じ方がお隣にいらっしゃいますが、日本医師会の常任理事をしております。4月からなりました新人です。よろしくお願いいたします。

林理事 田島優子委員です。

田島（優）委員 弁護士の田島です。私は、正確に申しますと「たしま」という読み方をするのが本来の呼び名です。よろしくお願いいたします。

林理事 長尾拓委員です。

長尾委員 長尾です。現在、国立医薬品食品衛生研究所の所長をしております。よろしくお願いいたします。

林理事 中西敏夫委員です。

中西委員 中西です。社団法人日本薬剤師会の会長を務めさせていただいております。

よろしくお願いいたします。

林理事 花井十伍委員です。

花井委員 全国薬害被害者団体連絡協議会の代表世話人をやっております。私は、H I Vの原告で、長らく血液関連の安全性に関して、理事長とも長い付き合いですが、今回、医薬品全般ということでよろしくお願いいたします。

林理事 廣部雅昭委員です。

廣部委員 静岡県立大学の学長の廣部です。もともと薬学系の出身です。この会議場に来てハッと思ったことがあります。それは、私1人だけ上着を着ておりません。私は、静岡へ移って6年目になりまして、すっかり静岡人になってしまいました。静岡県では、上着なし、ネクタイなしという省エネルギー運動の中でやっております、それに慣れてしまったために、ここへ来て「しまった」と思っても取りに帰るわけにもまいりませんので、失礼をお許しいただきたいと思います。しかし、“かみしも”をぬいでお互い自由な意見交換を行うことも大切ではないか、などと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

林理事 溝口秀昭委員です。

溝口委員 埼玉県赤十字血液センターの所長をしております溝口です。4月からこの所長をしておりますが、それまでは40年間、血液内科の医師として患者の診療に当たっております。あと、厚生労働省で血液事業部会に関係させていただいております。よろしくお願いいたします。

林理事 村田忠彦委員です。

村田委員 私は、全国薬害被害者団体連絡協議会の世話人をやっております村田です。
私は、出身母体がスモンの会です。現住所は広島県で、この中ではいちばん遠い所から来
ているのではないかと思います。よろしく願いいたします。

林理事 和地孝委員です。

和地委員 和地です。日本の医療機器の 20 の団体で構成されている、日本医療機器関係
団体協議会（日医機協）の会長をしております。よろしく願いいたします。

林理事 ありがとうございました。本日は所用のため、青木初夫委員、乾賢一委員、岡
野光夫委員、長見萬里野委員、鎌田薫委員、松谷高顕委員の 6 名がご欠席です。

次に、医薬品医療機器総合機構の役職員の紹介をさせていただきます。先ほどご挨拶を
いたしました理事長の宮島彰です。理事の土井脩です。理事の豊島聰です。監事の福永保
です。非常勤監事の高橋修です。参与の藤本登です。上席審議役の持田秀男です。安全管
理監の黒川達夫です。審議役の古澤康秀です。審議役の揚松龍治です。私は理事の林民夫
です。

事務局として、企画調整部長の黒川です。事務局を務めております企画調整部企画課長
の青木です。総務部長の大重です。同じく次長の長です。健康被害救済部長の永堀です。
審査管理部長の高見澤です。新薬審査第一部長の森です。新薬審査第二部長の赤川です。
新薬審査第三部長の牧野です。生物系審査部長の國枝です。一般薬等審査部長の池田です。
医療機器審査部長の木下です。信頼性保証部長の西村です。安全部長の伏見です。品質管
理部長の高田です。紹介は以上です。

< 議題 >

林理事 本日の議題に入ります。まず、会長の選出をお願いいたします。運営評議会設置規程第5条によりますと、会長は、運営評議会に属する委員の互選により選任することになっておりますがいかがでしょうか。

長尾委員 会長につきましては、廣部委員が適任と考えますがいかがでしょうか。

(承認の拍手)

林理事 拍手をいただきましたので、廣部委員に運営評議会の会長にご就任いただくことといたします。廣部委員には恐縮ですが、会長席へお移りいただき、以後の進行は廣部会長をお願いいたします。

(廣部委員、会長席へ移動・着席)

廣部会長 皆様のご推挙によりまして、会長という大変な重責を担うことになりました。総合機構が担う役割・使命、この評議会の役割も考えますと、大変重い責任を感じます。総合機構がスムーズな活動ができるよう、私ども評議会も協力してまいりたいと思います。もとより私は非力ではありますが、委員の皆様のご協力をいただきながら、円滑な議事を進めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

議題2、運営評議会設置規程第5条第3項の規定によると、会長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ会長が指名すると定められております。私といたしましては、溝口委員を指名させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

(溝口委員、会長代理席へ移動・着席)

議題3「運営評議会設置規程及び運営評議会運営規程(案)」について、事務局から説明をお願いいたします。

企画調整部長(黒川) 資料1の前文を読み上げさせていただきます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

この運営評議会は、この前文のとおり厚生労働大臣からの申し送りを踏まえ、こうした趣旨から設置するものです。

5頁に参考資料として、中期目標、中期計画、年度計画の抜粋を付けております。中期

計画等の中でも、この運営評議会の設置を位置づけております。

先ほど理事長から申し上げましたとおり、当機構の業務は、健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務、研究開発振興業務の4つに大きく分類することができるわけです。研究開発振興業務については、規制と振興の分離の観点から、平成17年度設立予定の独立行政法人医薬基盤研究所に分離統合されることになっております。

設置規程の第1条に、研究開発振興業務を除く3つの業務に係る事項を審議していただくということで、「救済・審査・安全業務運営評議会」を設置することといたしております。研究開発振興業務については、別途「研究業務運営評議会」を設置することとしております。

2頁の第8条で、救済・審査・安全業務運営評議会については、専門的事項を審議するために専門委員を置き、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会を設置することとしております。運営評議会とこの委員会ともに、委員の皆様方から貴重なご提言をいただきまして、当機構の業務運営をより良いものにしていきたいと考えております。

戻りまして、第2条は20人以内の委員で組織する、第3条は委員は理事長が委嘱する、第4条で委員の任期は2年、第6条は後ほどご説明いたしますが、第7条で議事が規定されております。

第6条ですが、運営評議会の開催については、理事長が会長に開催をお願いするということです。原則としては、前年度の業務・決算報告のための開催と、次年度の業務計画、予算説明のための開催を予定しております。毎年度6月と3月ごろの2回、開催することを考えております。

2つの委員会については、半期ごとの業務報告のための開催を想定しておりまして、毎年度11月と5月ごろを考えております。このほか、研究業務運営評議会のほうも2回ほど開催するということですので、合わせて8回の開催になります。そのほか、ご提言をいただきたい場合には随時開催をお願いすることになりますけれども、第3項にありますように、委員の皆様方が開催を求めることができることとしております。

第9条から第11条までは、秘密保持義務、資料提出等の要求ができるとか、庶務についての規定があります。第12条で、「この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関して必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める」と規定しております。これに基づいて定めるものが4頁の「運営規程(案)」です。「運営規程(案)」については、本日この案をご了承いただければ、運営規程ということで決定したいと考えております。

運営規程については、第2条で議事録を作成することを規定しております。第3条で、原則、議事及び議事録等については公開であると規定しております。原則公開ということについては、厚生労働大臣からの申し送りですので、ご理解を賜りたいと考えております。

2頁の第8条で、委員会の設置について申し上げたところですが、委員会については、専門委員を理事長が委嘱するということです。今後、その専門委員の人選を進めることを予定しております。理事長が委嘱しますけれども、救済業務委員会については、健康被害を受けた、又は救済給付を受けている当事者の方々の意見を反映させることが必要だろうということで、専門委員2人の公募を行うことを予定しております。以上です。

廣部会長 ただいまの設置規程、並びにその設置規程の中の第12条に定めております運営に関する必要事項を定めるということについて、4頁以降の「運営規程(案)」が提示

されております。それらを含め、今の説明に対してご質問等がありましたらお願いいたします。

北村委員 先ほどご説明のありました研究業務の部門が、来年4月に移動した場合、その業務の担当は、現在は研究振興部ですが、この運営評議会とは全く別個のものになるのか、何らかの接続が残るのでしょうか。医薬基盤研究所は大阪にありますので、そういった関係で、どのようにこの評議会と、移動後の新たな研究業務の評議会とが関連づけられることになるのかを教えてください。

企画調整部長 先ほどご説明いたしましたとおり、この機構の中では運営評議会を2つ設置することにしております。本日の運営評議会については、救済・審査・安全業務運営評議会ということで、研究業務については直接議論しないという位置づけにしてあります。別途、研究業務運営評議会を設置することにしておりまして、当機構で実施している研究開発振興業務についてはそちらのほうでいろいろご提言を賜るということです。

平成17年度以降は、当機構から分離されて、医薬基盤研究所に統合されるわけですが、そちらのほうでの取扱いについては、医薬基盤研究所の理事長がご判断されることだと思いますが、何らかの継続性は保たれるのではないかと考えております。

北村委員 保ちたいとお考えなのですか。

企画調整部長 私どもは、踏み込んでご説明申し上げる立場にはないです。

花井委員 この設置規程と運営規程の形式に関してはいいと思います。特に私が気にしますのは、この評議会そのものが法に予定されないところ、大臣のいわゆる公共性、透明性、自主性、高い中立性というためにあえて設置したという経緯を踏まえ、今後これをど

のような場にしていくかということについて、形式的に考えると、これだけの委員がいる中で、通常でしたら定期的を開いてしまうと、1年間のうちでいっぱいになってしまい、極めて形式的なものになりがちではないかと思います。かといって、第3条に基づいて、各委員が勝手に会長に向かって、「開こう」という形で開くのか開かないのかというのも現実的ではなからうと思います。

私が考えるに、当面この機構が軌道に乗って行く中で、ここにおられる各委員の先生方におかれましても、さまざまな論点や疑問点をお持ちではないかと思います。これを議題として集約して、しかるべきときには臨時的にも開くというような、いわゆる持ち方について、この紙上では単に誰かが会長に言うことになってしまっていますが、実務上ある種の議題を論点とした中身について何らかの開催をするという進め方をどのように事務局は考えているかをお聞きします。何もしないと形式的にやって、事務局は忙しいので、あえて開くというインセンティブはないと思います。この持ち方を会長のほうで何らかの整理をしていただけたらと思います。

廣部会長 事務局として何かお考えはありますか。

企画調整部長 冒頭に理事長が申し上げましたとおり、私どもとしては業務の内容、その成果をできるだけ皆様にお示しして、いろいろご意見を賜りながら進めていきたいと考えております。基本的には年2回ということですが、いまお話がありましたように、論点や疑問点など、いろいろとこういう課題について運営評議会を開催したらいいのではないかというお話がありましたら、会長と相談させていただきまして、その課題の緊急性などを踏まえ、臨時に開催するかどうかを判断していきたいと考えております。

廣部会長 これから機構がどのように動くのか、どういう問題点が出てくるのかということも不透明なところがあるわけです。第6条第2項に、「会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない」となっています。もちろん委員が、会長に対して開催を求めることもできるわけです。事務局のほうで、いろいろな問題点が出てきたので、運営評議会の意見を伺いたいということであれば、それは理事長の諮問を受けて私が招集することになるわけです。これは定期的というか、年何回と必ずしも決めてあるわけではなくて、臨時に開催することはもちろんできるわけです。本日は初めてですし、動き出してみないとどういう問題点が出てくるかわかりませんので、いまのことも十分勘案して事務局も開催に関して検討していただきたいと思います。

花井委員 今のことを踏まえて事務局にお願いがあります。これだけの先生方ですので、私の今までの経験からすると、大体こういうことはどうなのという話を、それぞれ担当事務局に話をすると、そこで決着してしまう場合があります。論点として、その先生独自にはそこでディスカッションは納得して終わってしまうこともあります。折角これだけの先生方が揃っているので、事務局に委員の先生からいろいろな論点について照会があったら、開催・非開催はともかくとして、なるべくこの委員にその問題点を全体化するようにしていただきたいと思います。

開催・非開催というのは、最終的に会長が決すると思うのですがけれども、どうしても個人的なつながりで、ついついここで決着してしまうことになりがちです。これは、本省の審議会との関係でもよくあることですが、この評議会については透明性が前面に出ているところから、例えば私のような被害当事者がこんなことを言っているということ、ほ

かの委員の先生にもわかっていただけるし、もしくは違う委員の先生の問題意識を私たちもわかるようなことをやっていくと、この評議会自体が活性化、もしくは有意義なものになるのではないかと思います。これは、事務局へのお願いです。

廣部会長 いまの点も含めて、ほかの委員の方々からご意見、ご質問等がありましたらお願いいたします。

村田委員 本日の議事に関するいろいろな資料が、私の手元に届いたのが1週間ほど前でした。ある程度目を通してきたわけですが、こういう問題についてはもっと前に手元に届くように事務局で手配を願いたいと思います。私はあまり仕事をしていない人間ですが、ほかの先生方は仕事を持ちながら、こういう委員を兼務される立場であるわけです。この議題を事前によく読んで、問題点をつかんだ上でここに出てくることが、どうしても必要不可欠ではなかろうかと考えます。そういう意味では、それだけの時間を保障するような資料の配付が必要ではないかと考えます。今後のことになりましたけれども、その点の配慮を事務レベルでお願いしたいというのが第1点です。

第2点は、設置規程の第10条に、「資料の提出等の要求」という項目があります。我々が調査のために必要がある場合には、事務局に「資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる」となっておりますので、これは非常に結構な項目だと考えます。そのように資料の提出等を我々がお願いをした場合に、迅速に提出していただくようなことを、今後考えていただきたいと思います。

いろいろお願いをしても、1週間、2週間と梨のつぶてというケースもあるわけです。こちらの仕事が多忙なことも十二分にわかっているつもりではありますが、我々の側とし

ても必要な場合は資料を提出していただきたいことがどうしてもあるわけですので、そういう点での配慮をお願いしておきたいと思います。以上です。

廣部会長 ただいまのことで、事務局から何かありますか。

企画調整部長 努力させていただきます。

廣部会長 設置規程の運用の問題については、いろいろな委員の意見に沿い、実際に実効のある運用を是非お願いしたいと思います。ほかにないようでしたら、この運営規程に関しては、これは案になっておりますが、会議の議事録と公開のみに関する規程ですので、この内容でよろしければ運営評議会として了承したということにしたいと思いますが、何かご意見はございますか。

運営規程が、ここでは（案）になっておりますので、運営規程について決める必要があるわけです。設置規程は既に通っているわけです。設置規程の中に含まれている運用上のことについては、実効のある運用をお願いしたいということで、規程を変えるということではありません。本日お示ししている（案）なるものは運営規程ですので、その中には議事録と情報公開の部分があります。したがって、この部分についてご意見があれば伺わせていただきます。

花井委員 政府の審議会の運営規程よりも、一步も二歩も踏み込んだ透明性の確保が謳われているものになっていきますので、これは非常に先進的な規程だと思います。

見城委員 議事録の公開に当たっては、それぞれの委員の名前入りでコメントが記録されていくのですか。よく2種類ありまして、委員の名前は伏せられて、意見だけを挙げていく場合と、名前入りで出ていく場合がありますが、どちらの意味でしょうか。

企画調整部長 それもご相談なのですが、委員名を伏せてということも考えておりますが、伏せないほうがよろしいでしょうか。

村田委員 いまの問題について、事務レベルのご発言には異論がありません。情報公開の第3条第3項に「議事並びに議事録・・・公開に当たっては、申出を行った委員又は専門委員の説明を受けた上で、審議を行うものとする」となっておりますので、当然のことながらここでも謳われておりますし、また第2条第2項に「委員又は専門委員の氏名等も出す」ということになっておりますので、責任を持った発言という立場から言っても、発言者の名前を伏せて公開するというのはちょっと疑問ではないかと思えます。

企画調整部長 もともと議事を公開しておりますので、そういう意味ではどなたが発言されたかというのは明らかどころですが、議事録の作成については、皆様のご了解をいただければ名前入りで作成させていただきたいと思いますが、そうでない方法もあるということを申し上げたわけです。

廣部会長 この規程では、第3条第2項に、公開するかしないかというのは、会議の開催の都度皆様に諮って決めることになっております。したがって、そこで委員が何らかの理由で、これは非公開にしたいということがあって、この評議会としてそのように決定すればそうなるわけですので、規程上の不備はないだろうと思えます。

先ほど、花井委員から、非常に先進的な規程であるというお話がありましたが、規程上は多分そうだと思いますので、それをどう運用していくかということだと思います。いずれにしても、この会議の開催の都度、そういうことをどうするかを決めて、その結論に従って行うことになるのだろうと思えます。事務局から何か補足することはありますか。

宮島理事長 議事は原則公開で行うことになっています。本日も傍聴の方がいらしていますから、どの委員がどういう発言をされたかというのは基本的にオープンになっていますので、したがって議事録も原則は、委員名と発言内容を掲載する。もちろん、事前にチェックしていただいた上で議事録を確定したいと思います。

どうしても個人の秘密なり、あるいは企業の知的財産にかかる部分とか、いわゆる秘密事項がありますから、そういうものに係るときにはこの会自体を公開するか非公開にするかという問題がありますので、それとの関連で議事録の扱いは改めて議論する必要があるかと思います。原則は公開で、かつ、傍聴者もいますから、委員名も付けて整理するということがいかがでしょうか。

廣部会長 一般の審議会その他も、いまやすべて公開されていますが、名前が入っているケースがほとんどかという気がしています。

見城委員 それで結構です。全部確認してから始めたほうがよろしいかと思いましたが、委員の名前が入り、事前チェックがあり、不都合の部分はまた手を入れさせていただくことができるということで確認させていただきました。

廣部会長 議事録を公開するときには、私などもよく見ますが、こんなことを言った記憶がないということで、直さざるを得ないこともあります。つまり、勘違いということもありますが、原則的には全部公開されて、インターネットに全部載っているわけです。そういうことで問題は起こらないし、その都度、この会議で決定しながらやっていくわけですので、問題はないだろうと思います。規程そのものに不備はないだろうと思いますがいかがですか。

(了承の声あり)

廣部会長 ありがとうございます。よろしければ、運営評議会として了承させていただきます。

続いて議題4の「中期計画、平成16年度計画・予算」について事務局から説明をお願いいたします。

企画調整部長 資料2、第1の「中期目標の期間」にあるとおり、当機構の中期目標期間は、平成16年度から平成20年度末までの5年間となっております。当機構の業務は、先ほども申し上げましたとおり、健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務、研究開発振興業務の4つに大きく分類することができますが、各業務についてそれぞれ中期計画、年度計画を策定しております。

ただ、全体の業務にわたることなので、最初に私から、第2の「機構全体の業務運営の改善に関する事項及び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」についてご説明させていただきます。その後、研究開発振興業務を除く各業務について、それぞれ担当からご説明させていただきます。

第2の(1)「効率かつ機動的な業務運営」ですが、アのとおり各課の業務計画表を作成し、各部署の業務分担・目標を明確にするとともに、理事長以下部長以上の幹部による幹部会を毎週開催するなど、理事長自らが業務の進行管理を行っていきたいと考えております。

2頁で、理事長ほか経営陣を補佐する。「業務全般の企画立案、目標管理を所掌する」とありますが、企画調整部を設置したところです。

その次ですが、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会ほかを設置し、貴重な提言を求め、業務効率化に役立てていくこととしております。さらに業務の専門性を踏まえ、外部専門家を積極的に活用していくこととしていきます。

リスクに対応した適切な体制とか、その下に「各種のリスクを把握し」云々とありますが、業務運営における危機管理を徹底するために各種のリスクを把握して、それに対応した業務管理マニュアルを作成し、適切な体制を整備していくこととしています。

イですが、標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進めるほか、文書情報のデータベース化を推進することとしています。

3頁の(2)ですが、「業務運営の効率化に伴う経費節減」ということで、アとイの通り一般管理費、事業費の節減に努めるとしていて、常勤職員について平成16年度の定期昇給の停止、また中期目標期間を見通した経費節減策を検討するということです。

4頁のウですが、これは研究関係の問題ですので省略してエにいきます。平成16年度から生物由来製品の感染等被害救済業務、安全対策業務を行うこととなりますが、業者からの拠出金を財源として、これらの業務を行うこととしています。これらの拠出金の徴収業務については、業務効率化のために従来から行っている、医薬品副作用被害救済業務の拠出金徴収業務との一元管理を行うとともに、拠出金徴収業務に係る各種情報のデータベース化が可能となるシステムを開発することとしているところです。

5頁の(3)ですが、「国民に対するサービスの向上」としてはここに書いてあるとおりですけれども、相談マニュアルの作成などによって、一般消費者などからの相談や苦情

に対する体制を充実強化していくとともに、業務内容及びその成果、財務状況等を積極的に公表していくこととしています。

健康被害救済部長（永堀）　続きまして、同じ頁の下のほうに第2「部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置」ということで、以下、各部門ごとに記載されていますので、最初に健康被害救済給付業務について説明します。6頁からになります。

健康被害救済業務については、従来から実施している医薬品副作用被害救済制度と、今年4月から新たに業務を開始した生物由来製品による感染等被害救済制度を、より多くの方々に周知して、適切に運用するとともに、副作用や感染によって健康被害を受けられた方々に対して、適正かつ迅速な救済を行うために、以下の措置をとることとしています。

（1）の情報提供に関してですが、救済制度がどのように運営されているかを国民や医療関係者の方にお知らせするため、機構のホームページ等において給付事例、また業務統計等を公表して給付実態の理解をいただきつつ、制度の周知を図ります。その際、もちろん個人情報の保護には十分に配慮します。

さらに、インターネット利用が急速に進んでいることから、例えば平成16年度中には、救済給付に係る請求者様式等をホームページからダウンロードできる仕組みを実行する計画も入れているところです。

7頁の（2）、（3）の制度周知のための広報活動及び相談窓口の拡充ですが、制度周知のための広報活動を積極的かつ効果的に実施するため、関係業界誌また医療専門誌等は

元より、一般新聞紙も活用した幅広い広報を行います。ちなみに、平成 15 年度において全国紙、地方紙に本格的な広報を行ったところ、相談件数が大幅に増えるなど、その効果は非常に大きいと評価しています。さらに、副作用救済制度の周知が進んできたこと、感染救済制度を新たに始めたこともあり、相談体制の強化として相談窓口専任職員を配置したほか、相談マニュアルを作成して関係職員に周知させ、相談を受ける方へのきめ細かな対応を行うこととしています。

(4) では、これまでに蓄積された副作用救済給付業務に関する情報を有効に活用するため、データベースのシステム改修を平成 16 年度中に完成させるとともに、新たに始まった感染救済についても、現在の副作用救済システムを活用して平成 16 年度中に整備し、情報の一元管理を行います。

8 頁の(5)の請求事案の迅速な処理に係る目標達成ですが、ここにきて救済給付請求件数が急速に増加していることから、迅速な救済を行う観点から見て重要な課題と思っています。機構に対して出された救済給付請求については、医薬品と副作用、また感染に対する因果関係に係る医学薬学的事項に関して、厚生労働大臣に判定を申し出ることになっていますが、請求事案の迅速な処理を図るため、判定申し出に当たっては請求内容の事実関係を調査・整理し、必要があった場合には医療機関等から得られた追加資料、また診断書等を利用して策定した症例経過概要表、請求内容の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書といった書類を作成し、判定の際に提出します。また請求から支給決定までの標準事務処理期間を 8 ヶ月としています。機構と厚生労働省との時間配分も明確化して、請求件数の大幅増への対応についても厚生労働省との十分な連携を図り、迅速な判定

を行うこと等によって、中期目標期間終了時までには、標準的事務処理期間内において決定できる割合を60%以上とすることとしています。

9頁の(6)、部門間の情報伝達についてですが、救済業務において得られた副作用等の情報を、安全対策部門へ伝達することは重要なことですので、健康被害救済部における判定結果において得られた情報は、適切に安全対策部門へ提供することとします。

(7)の被害実態等に関する調査の検討については、本年度からの新規事業として、保健福祉事業において調査内容等について検討を行うこととしています。

(8)のスモン患者及び血液製剤によるHIV感染被害者の方々に対する各手当の支給等については、個人情報の取扱いに特に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に業務を行ってまいります。健康被害救済業務については以上です。

古澤審議役 続きまして10頁からの「審査等業務及び安全対策業務」のうち、主に審査等業務に関する部分を説明します。先ほど理事長からもお話しがありましたように、「より有効で」「より安全な」医薬品・医療機器を「より早く」医療現場にお届けするということは、当機構の大きな使命の1つです。そのため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、医薬品・医療機器の適正使用のより一層の確保、保健衛生上の危害発生の防止に向けて、これらを有機的に連携させるべく所要の措置を計画に盛り込んでいくところです。

審査関連業務と申しますと、従来、医薬品医療機器審査センターと、この機構の前身である医薬品機構と本省の三者において、それぞれの業務を分担しており、医薬品医療機器審査センターにおいては主に新薬関係の審査を行い、本機構においては治験相談あるいは

審査の前段階である同一性調査といったもの、あるいは信頼性調査といったことを別組織で実施してきたわけですが、それが4月の組織改正により、医薬品医療機器総合機構に統合されたということです。

その一環として、(1)の「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」というところのアにありますように、従来、別々の組織で実施されていた治験相談等審査を同一チームで実施することにより、その内容を整合性のあるものとし、審査の迅速化を図ることにしたところです。

また今のところで、本年4月以降の申請に関する審査事務処理期間の目標を設定しています。11頁にありますように、新医薬品については中期目標期間中を通じて12ヶ月の審査事務処理期間を、70%の申請品目について達成するとともに、中期目標の最終年度である平成20年度には、80%について達成することを目標としています。同様に新医療機器については、12ヶ月の審査事務処理期間を平成16年度は70%、平成17年度、18年度は80%、平成19年度、20年度においては90%について達成することを目標としています。

また医療上、特に必要性が高いと認められるものとして、厚生労働大臣が優先審査の対象に指定したものについては中期目標終了時まで、医薬品については6ヶ月を50%について、医療機器については9ヶ月を70%について達成することを目標にしています。以上のような事務処理期間の目標を達成するため、自己点検の実施、業務手順書の整備などにより、業務の改善を進めていくこととしています。

12頁ですが、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)などの専門家会議に積極的に参加し、基準の国際的な調和を推進するとともに、審査側の処理時間と申請者側の処理時

間をトータルした総審査期間についても確認し、その短縮を目指して、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取下げ指導を行うことなどにより、審査品目の滞留を抑制していくこととしています。

13 頁、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器を対象に、優先的に治験相談に応じる制度を設けたところですが、その適正な管理運営を行うとともに、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第 1 回目対面までの期間などを短縮して、手続の迅速化を図るための目標を、エのところにあるように設定したところです。さらに、近年、進歩の著しいバイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、外部専門家を活用しつつ、国の評価指針の作成に協力していくこととしています。

14 頁で(2)の「審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上」ですが、審査業務や安全対策業務の質の向上を図るためには、人材の確保・養成が不可欠であることは申すまでもありません。このため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに、研修担当部署も設置するなどして、各種の研修の充実などに努めているところです。また、業務を円滑に行うための情報支援システムの整備や、アジア諸国の規制当局との連携も推進することとしています。

また 15 頁にかけてですが、治験の質的向上を図るための普及・啓発を行うとともに、業務の透明化を推進するため、承認後、速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書や新薬承認情報集を掲載するなど、審査及び安全対策業務に関する情報の速やかな提供に努めていくこととしています。

安全部長（伏見） 15 頁のエからです。この箇所から後に関しては安全部に関係する部

分が多くありますので、安全部から説明させていただきます。私ども総合機構の安全部としては、副作用・不具合の情報に関して企業から報告を受けるとともに、内外の情報を収集し、安全対策について調査し、その結果を厚生労働省へ報告する、医薬品等の有効性・品質・安全性に係る情報を医療関係者、企業、使用者など広く国民に提供すること、企業や消費者からの相談に応じることを主な業務として行うこととされています。

エですが、医療用具の特定のものに関して、新しい安全対策の手法を考えるという趣旨です。特定の製品の特定の不具合について、不良品の発生頻度をモニターし、発生頻度が上昇の傾向を示した時点で、適切な安全対策をとることを可能にする手法を開発したいということなのです。

16 頁の(3)ですが、ここもアとイがいわゆる新規手法の導入です。アの「新規手法の導入」ですが、データマイニング手法を医薬品の安全対策へ導入することを、この中期計画期間で考えています。データマイニング手法とは、大量のデータの中から2つ以上の要素の関連性を抽出する手法を言うものであり、医薬品の分野では世界的に必ずしも確立した方法ではありませんが、副作用症状、使用された薬剤、患者さんの原疾患、年齢、性別、併用薬剤など、個々の症例では関連性がなさそうに見える要素でも、大量のデータをもとに本手法を用いて、新たな関連性を見だし、それを安全対策につなげることが可能でないかと期待しています。

イの「拠点医療機関ネットワークの構築」ですが、これも市販後の医薬品の安全対策の新規手法となり得るものと考えています。これは特定の薬効群や特定の品目、例えば抗癌剤なら抗癌剤について全国の医療機関を組織し、一定期間内に当該医薬品に関する使用成

績を集中的に収集する仕組みを、中期計画期間中に構築しようと考えています。これにより、発生の頻度も含めた副作用に関する情報などが、比較的限られた期間に高い精度で入手することが期待できるのではないかと考えています。

17 頁のウは、「副作用・不具合情報等報告の電子化」です。今まで申し上げた新規の施策というのは、電子化あるいは標準化されたデータが揃っていることが前提になりますので、これは企業の方から報告をいただく場合ですが、副作用報告の電子的報告の割合を大きくすることも課題であると考えています。中期計画の期末には医薬品の副作用等の報告の電送化率を 80% 以上にしたいと考えています。

エは「情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立」です。ここはたくさん項目がありますが簡単に説明します。企業における安全対策の支援についてですが、企業から機構に報告された副作用情報に対し、報告した企業以外の、例えば併用薬等の承認を有している企業からアクセスして、その企業での安全対策に役立てていただけることを考えています。

18 頁にかけて から とつながっていますが、このあたりは添付文書の改訂あるいは市販後の安全対策に関して、企業の方からの相談に私ども機構が応じ助言を行う業務が記載してあります。

18 頁の真ん中あたりの「医薬品・医療機器の安全性情報の提供」ですが、この部分は医療関係者をはじめとする国民の方への情報提供というところです。 は旧機構の時代から、市販後に医薬品の使用上の注意の改訂がなされた場合に、その根拠となった症例を情報提供システムに掲載しているわけです。主に医療関係者の方に活用されてきたと考えていま

すが、今後は新薬の添付文書についても、その設定の根拠となった症例を紹介することに
向けて、検討を進めていきたいと考えています。

ですが、私ども機構に予めメールアドレスを登録していただいた医療機関等に対し、
添付文書の改訂情報などをメールで提供する仕組みの導入も考えています。これによって、
最新の情報を直ちに医療関係者の方に提供できるようになると考えています。

19 頁の ですが、現在の情報提供システムにおいては、医薬品の添付文書を約 1 万枚以
上掲載しているところですが、今年度はこれに加えて、医療機器の添付文書情報を提供で
きるシステムを整備していきたいと考えています。

最後の「一般消費者・患者への情報提供」ですが、旧機構の時代から「消費者くすり相
談」というものをやっていたわけですが、これに加えて、医療機器に関しても一般
消費者の方、あるいは患者さんからの相談に応じる業務を開始したいと考えています。

2 つ目のポツですが、患者向けの説明文書と重篤な副作用の初期症状をまとめた自己点
検表といったものを Web で提供することを、18 年度までに実施したいと考えています。重
篤な副作用の初期症状の自己点検表というのは、重篤な副作用であっても初期の段階で服
用している患者さん自身が気づいて、医師・薬剤師に連絡し、その段階で適切な医学的措
置がとれるようにしようとするものです。具体的には厚生労働省での検討が進められてい
ますので、その成果を踏まえて機構として対応してまいりたいと考えています。

総務部長（大重） 3 の「研究開発振興業務」の説明については、省略させていただき
まして、28 頁の中期目標欄、第 4 の「財務内容の改善に関する事項」について、中期計画
欄の第 3 から第 6 までの事項を説明させていただきます。

「予算、収支計画及び資金計画」ですが、1枚めくっていただいて別紙が後ろに付いています。中期計画の予算ですが、これについては平成16年度から20年度までの5年間の全体の予算額を計上しています。当機構の予算について機構法の規定により、それぞれの業務ごとに区分を設けて経理を行うことになっています。健康被害救済業務については副作用救済勘定、感染救済勘定、スモン患者さん等の救済業務勘定として受託・貸付勘定、HIV感染者等救済業務勘定として受託給付勘定、以上の4つです。審査と安全業務については中ほどにあります。審査等勘定、研究振興業務としては研究振興勘定、開発振興勘定、旧機構の出融資事業の整理業務を行います承継勘定、以上の3つです。全体で8つの勘定に分かれています。

救済・審査・安全業務に関係するそれぞれの勘定の主な収入予算ですが、副作用救済勘定については事務費等に充てる国庫補助金、あるいは給付金等に充てる企業からの拠出金、責任準備金等の運用収入等で、総額で約167億円となっています。感染救済勘定ですが、これも副作用救済勘定と同じく国庫補助金、拠出金等で、総額で25億円です。審査等勘定については、国からの運営費交付金、企業等からの拠出金、手数料など総額で416億円です。受託・貸付勘定については、委託者からの受託業務収入で総額89億円です。受託給付勘定については、受託・貸付と同じく、委託者からの受託業務収入で約37億円となっています。

8勘定全体で見ると、収入の総額は約1,232億円です。主な内容としては運営費交付金が482億円で全体の約4割弱になっています。その他、拠出金収入が215億円、手数料収入が332億円で、これら自主財源の総額が約710億円ほどあり、収入全体の約6割弱を占

めています。

支出予算ですが、区分としては直接事業費としての業務経費、それ以外に一般管理費、あるいは人件費等に区分していますが、総額で 1,134 億円となっています。救済給付勘定は総額で 103 億円で、業務経費が 82 億円となっていますが、その大半は救済給付金等です。感染救済勘定が 7 億円で、業務経費 5 億円のうち 3 億円ほどが救済給付金になっています。審査等勘定は総額で 405 億円です。業務経費が 168 億円となっていますが、医薬品等審査事業費が 135 億円、安全対策事業費が 32 億円となっています。受託・貸付勘定は総額で 89 億円、受託給付勘定は総額で 37 億円となっていますが、それぞれの業務経費の額は健康管理手当などの給付金等です。

別紙 2 に収支計画ということで示していますが、これは中期計画期間中における損益の状況を示すものです。

別紙 3 に資金計画ということで示していますが、これは資金の出入り見通しを明らかにしたものです。

別紙 4 以降については年度計画の平成 16 年度予算について示していますが、これについてはこの資料の説明の後、配付資料の 3 で別途ご説明させていただきます。

28 頁に戻っていただいて、中期計画欄の第 4 「短期借入額の限度額」については 23 億円としていますが、事業の年度開始当初における国からの運営交付金等の受入れが遅れた場合など、人件費や事業費等の不足に備えることにしています。

第 5 の重要な財産の譲渡等の計画ですが、これは土地建物等を機構は有していませんので計画は特にありません。

第6の「剰余金」ですが、これについては機構法の規定により「積立金として整理すること」とされている副作用救済勘定と感染救済勘定、受託事業である受託・貸付勘定と受託給付勘定の4つを除いて、業務の質の改善や職員の資質向上のための研修等の財源に充てることにしています。

次に中期目標欄の第5「その他業務運営に関する重要事項」ですが、(1)の「人事に関する事項」のアについては、業務の質の向上のために、職員の資質や能力の向上を図ることとし、職員の個別の評価、目標の達成状況といったものを給与等に反映させるために人事評価制度を導入する。あるいは業務の内容や個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施していくこととしております。

30頁のイにつきましては、平成17年度から改正薬事法等の施行に伴い、海外GMP調査などの新たな業務を実施することとしていますので、専門性の高い有能な人材を公募等により採用していくことにしています。人事の指標としては中期計画の期初を317人、期末を357人としています。40人の増員が計画されていますが、これは平成17年度の改正薬事法の施行に備えるものです。

ウですが、製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないようにするため、就業規則等により、採用にあたっての誓約書の提出、あるいは退職後における製薬企業等への再就職を制限するなど、適切な人事管理を進めていくことにしています。

(2)の「セキュリティの確保」ですが、個人の情報あるいは法人の情報保護を徹底するというので、ICカードによる事務室への入退室管理システムを導入するなど、事務室の入退室を厳格に管理していくことにしています。情報システムについても専門家によ

る管理を行うなど、情報セキュリティの確保に努めていくこととしています。

総務部次長（長） 私から平成 16 年度の予算をご説明申し上げます。先ほど総務部長から説明申し上げた資料 2 の別紙 4 は非常に細かくなっていますので、お手許の資料 3 によりご説明申し上げたいと思います。

1 頁目ですが、これは各勘定ごとの総表です。この表については 15 年度と 16 年度の比較対照表としていますが、15 年度予算額については独立行政法人になる以前の旧機構の予算を挙げています。したがって独法同士の比較ということではありません。特に審査等勘定においては、冒頭に理事長からご説明申し上げましたが、審査センターの全部あるいは機器センターの一部が統合されていますので、便宜上、15 年度予算を鉤括弧で計上しています。高さを比較するという形ですので、こういった形になっています。

副作用救済勘定ですが、収入総額で 33 億 5,600 万円、支出で 19 億 8,500 万円、感染救済については今回、新たな勘定として設けられ、4 億 7,800 万円の収入に対して支出が 1 億 1,300 万円です。研究、承継、開発費については省略します。審査等勘定については本書きになっているほうが、旧機構にあった調査等勘定の予算として前年度の欄に計上しており、今回の統合による予算として 67 億 3,000 万円、支出が 73 億 8,000 万円、受託・貸付については 19 億 1,700 万円の収入に対し、19 億 1,700 万円と同額です。受託給付についても 7 億 4,000 万円の同額という形です。勘定のトータルをしても意味はありませんが、全体で 235 億 5,700 万円の収入に対し、支出が 224 億 3,000 万円という数字になっています。個別については 2 頁目からご説明申し上げます。

副作用救済勘定は収入総額 33 億 5,600 万円、内訳として拠出金収入 29 億 1,400 万円、

一般拠出、付加拠出合わせてですが、0.3 / 1000 といった拠出金等により収入見込みを立てています。国庫補助金は事務費に充てる部分ですが、2分の1補助ということで支出欄の役職費、管理費、交際費といったところの補助です。運用収入の2億 1,200 万円については、当勘定にある責任準備金等の運用に対する利息です。現在は旧機構から引き継いでいる財政融資資金への預託という形が主です。今後、この財政融資資金預託については、現在の預託が終了次第、独法としては預託できないことになっていきますので、新たにその他の運用を効率的に行っていくことになろうかと思えます。

支出については、救済給付金が13億 5,900 万円ということで、旧機構に比べて若干の件数増です。保健福祉事業については委託費の調査終了により、このような形になっていきます。以下、役職費、管理費、交際費は支出欄にある予算となっています。

次に感染救済勘定は新たに設けられた法定勘定ですが、収入総額は4億 7,800 万円、内訳は新たな感染拠出金として4億 5,600 万円、国庫補助金についてはこれも2分の1補助ということで補助金をいただいています。

支出のほうは総額1億 1,300 万円、内訳は救済給付金が2,300 万円ということで見込んでいます。以下、事務費系統の役職費、管理諸費といったものが出ています。業務費については給付業務等々です。

この2勘定については、いわゆる責任準備金を積み立てるということになっていきますので、両勘定を見ていただいても収支に差が出ています。これらについては約半分ぐらいが責任準備金に繰入れということで、別途、計算している責任準備金として積み立て、残りがそれぞれの勘定の積立金として処理していく形になると思えます。責任準備金の額等に

については別紙 2 の縦表のところに入っていますので、ご覧いただければと思います。3 頁については研究と承継の勘定ですので、省略します。4 頁の開発勘定についても省略します。

次に審査等勘定ですが、これは冒頭に申し上げたように平成 15 年度の予算額欄に、審査センター、機器センターの数字が参考として鉤括弧で書いています。平成 16 年度については収入が 67 億 3,000 万円、内訳は手数料収入で 46 億 6,700 万円、前年度に対して伸びていますが、単価の改定等によるものです。安全対策の新たにできた拠出金の収入が 9 億 3,200 万円です。ここに運営費交付金という形で計上していますが、これは国庫補助金収入が昨年まであり、これが独立行政法人ということになり、科目が変更され運営費交付金という形で国から交付を受けることになっています。この運営費交付金というのは、特に用途を特定する必要はなく、支出予算の執行について、いわゆる国の事前関与を受けることなく執行できる。したがって予定された用途以外の用途にも使用は可能であるということで、いわゆる渡しきりの交付金といった概念のものです。これを財源として審査等事業を行うわけで、この運営費交付金が 9 億 6,800 万円、総額 67 億 3,000 万円です。

支出については、総額 73 億 8,300 万円、うち審査等事業費が 19 億 1,200 万円、新たな安全対策事業として 8 億 2,500 万円です。平成 15 年度予算額欄に医療品等調査事業費以下が計上されていますが、いわゆる旧調査関係と安全の科目が分かれていましたけれども、今回、支出の科目名を審査業務が入った関係上、審査等事業費という形で一本化し、それと安全対策事業費の 2 つに分けて計上しています。もちろんこの内訳もあるわけです。それから役職員給与、管理諸費といったものですが、役職員給与 26 億 5,000 万円については、

今回の統合に関する人の異動等により額が増加しています。

固定資産取得費ということで、昨年は2億4,600万円が挙がっていますが、今年はゼロとなっています。これは独立行政法人になるための移行準備ということで、昨年、事務室工事等あるいは備品調達で計上していました。そういったものが昨年の予算に計上していました。以上が支出総額73億8,300万円の概要となっています。

次に5頁ですが、上段の受託・貸付勘定については、いわゆる収入と支出が見合っており収入と支出がスルーする形で、基本的には利益も何も出ない構造になっているものです。受託業務収入の19億1,700万円は、製薬企業と国からそれぞれ給付金見合いの額を受託収入として計上しています。これに基づいて健康管理手当給付金として、製薬企業分あるいは国費分という区分において同額を支出していくということです。若干、受託業務収入が多いのは、いわゆる事務費系統の部分が入っているということです。

次の受託給付勘定についても、収入、支出ともに7億4,000万円という形ですが、これは財団からの委託を受けた受託業務収入として7億4,000万円、内訳はご覧のとおりです。これを受け、特別手当等給付金、あるいは調査研究事業といったものに支出する予定にしています。

6頁以下は先ほどもありましたが、16年度予算に基づき損益ベースとして作成している収支計画、現金の動きを示している資金計画を添付させていただいております。以上、簡単ですが、平成16年度事業の説明とさせていただきます。

廣部会長 当機構が今後5年間に行う業務の中期目標、また、それに対する中期計画並びに今年度の年度計画について説明があったわけですが、これは法人の場合にこういった

ことで、5年後に達成度について第三者評価を受けるわけです。そういった第三者評価機関というのは別途あるわけですが、この評議会としては、この業務計画について意見を申し上げる、あるいは自己評価、内部評価的な役割も担っていると思います。内容は大変盛りだくさんですが、ただいまの説明についてご意見がございましたら、どうぞ。

和地委員 大変幅広く意欲的な計画に対して高い評価をしたいと思います。ただ、これを実行していくには非常に大きなパワーとノウハウが必要だろうと思います。そういう意味で3点ほど要望させていただきたいと思います。

1点目は、柔軟な運営が非常に大事ではないかと思います。例えば今回、医療機器をこの中に入れていただきましたが、薬と医療機器というのは目的は同じですけれども本質は全く違います。しかも、多種多様ということからすると、これから運営していく場合に一筋縄では行かないのではないかと。そういう点で現場とのコミュニケーションあるいは要望というものを、失礼ながら聞く耳を持っていただければと思います。

2点目は、時間軸をしっかり入れないといけないだろうと思います。中期計画と言うととかく気が遠くなってしまっているのですが、年度計画だけでなくもっと細かい時間軸を入れないと、特に審査のスピードは上がってこないだろうと思います。今回、審査の手数料もかなりお支払いするわけですから、スピードに対しての要望というのは相当強く出てくると思いますので、是非、時間軸を厳しく入れていっていただきたい。

3点目は、発足したばかりですからこれから予想されない問題点も出てくると思いますので、年度計画の毎年の見直しが必要なのではないかと。最初に決めたから5年間突っ走るということよりも、むしろ実態に合わせて見直しをしていったほうがいいのではないかと

思います。我々としても是非、ご協力させていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

宮島理事長 貴重なご意見をありがとうございます。柔軟な運営をとということで、今回、独立行政法人という形をとらせていただきました。国の機関ですと予算にしても組織にしても非常に堅い運営しかできないわけですが、独立行政法人ということであれば、ある程度自主性というか、そういう裁量の幅も広がりますので、ご指摘の点を踏まえまして、現実に即した弾力的で柔軟な運営を心がけていきたいと思っています。

2番目に時間軸のお話がありましたが、今日は年度計画というところまでこの場でお示ししていますけれども、実行計画としては更にこれをブレイクダウンして、各部課の業務計画を、これに基づいて詳細に作っていきます。全体としての目標管理というか、それをフィードバックしながら進めていく形でやっていきたいと思っています。非常に多岐にわたって、かつ、実際に目標の中にはなかなか達成が厳しいものもありますので、そういう意味ではきめ細かな目標管理というか、そういうものをきちっとフォローしていかなければ達成できないと思います。ご指摘いただきましたようにきちんとした時間軸を設けて、きめ細かな業務計画を作って目標管理をしていきたいと思っています。

中期計画は5年間のトータルでセッティングされています。そこへどういうプロセスで到達していくかというのは、まさに各年度計画を積み上げていく形になります。今回は本年度の計画ですが、ご指摘がありましたように今年度がある程度終わりますと、当然、その年度についての問題点なり、あるいは計画どおり進まなかった点があればそれを洗い出して、さらにそれを解決するような新しい手法なり業務改善を、平成17年度計画に盛り

込んでステップアップしていく形で、常にフィードバックしながら最終的な中期目標に到達していく形で行っていきます。すべて5年間は全く固定して動かないということではありませんので、そういう形を積み重ねて進めていきたいと思っています。また、いろいろご意見を途中段階でいただきたいと思っています。

廣部会長 これからは事前評価と併せて、事後評価の重要性ということが言われていますが、同時に、中間評価ということも大事です。ですから、こういう5年計画の中でどういう形で中間評価が入るのか。これは第三者評価機関が決めることだろうと思いますが、それと関連して、こういった業務というのは5年間ですが、年度によって濃淡が当然あるわけです。これは会計上は企業会計というか、要するに年度繰越しという形はできるのですか。

宮島理事長 年度繰越しできるのが、ある意味で独立行政法人の特徴です。国の機関ですと、余ると全部お返しするということになります。5年間の総枠は、先ほどご覧いただいたように決まっていますが、その中で各年度の出入りというのは独法の運営に任されています。

廣部会長 そのほうが、いろいろな年度計画を立てながら業務ができると思います。何か他にございますか。

岸委員 この5カ年計画の資料2に「業務運営の効率化に伴う経費節減等」とあります。そこで平成15年度と比べて15%程度の額というのは人件費だと思いますが、一般経費についても12%程度の減額と書いてあります。現実には今度の予算を見ても、新しく機構が発足した関係で新しい事業がそれぞれあり、人も代わると思います。そういう点から言って、

5カ年計画全体で見て考えていると思いますけれども、ざっと人件費を見ても民間と比べてかなり金額的に大きな乖離があります。そういう点から考えて、ましてや事業計画の中に特にこれからは優秀な人材を、正社員でなしに取り入れてやっていかれると聞いていますから、当然、そういう意味で上がるかもしれませんが、やはり5カ年計画の中で全体的に見て計画的にやっていかないといけないと思います。

私も仕事が社会保険労務士の関係で、問題になっている年金財政問題ではありませんが、将来にわたり我々被害者としては救済機構があることにより助けられると思います。また新しい薬害というものが発生しないための活動もやっているわけですから、そういう点からもこの独立行政法人が継続して堅実にやっていただかなければいけないと思います。こちらの点もいま言われたように、5カ年あるわけですけれども、1年1年の評価をきちっと見て、やっていく事が必要ではないでしょうか。

特に平成15年度で見ると、切替え期だからかもしれませんが、全体的に欠損金が出ている状態でしたし、内容的に見れば別にどうという問題はありませんが、研究開発以外の本勘定で見れば、まあまあ容認できる内容だと思います。そういう意味から、今後さらに持続性と健全性のあるような機構の体制に持って行ってほしいと思います。これは要望です。

溝口委員 11頁の医薬品の審査期間の点ですが、12ヶ月で70%、中期目標期間終了時80%とあり、この表現の仕方が慣れていないのでよくわからなかったのです。今まではどれぐらいだったのかということと、それが良くなるのか悪くなるのかわからない。あと70%の積み残しの30%は、少なくとも最長期間ぐらいは少し制限があったほうがいいのではないかという気がします。30%を延々と何年もというのでは問題があると思いますが、今

まではどうだったのか、その辺はいかがですか。

豊島理事 お答えしたいと思います。新薬品の場合、平成 15 年度は 68% という達成率となっています。ただ、従来、欧米でもそうなのですが、達成率という形では普通は出ていなくて、中央値という形で出ています。それでいくと平成 15 年度の場合は 333 日ということで、12 ヶ月を十分クリアしているわけです。

ただ、中央値ということは 50% 達成率なのです。ですから残りの 50% は残っていつてしまう可能性があるわけです。平成 12 年度の審査プロセスの改定の際に、審査側の持ち時間は 12 ヶ月になったのですが、同時に申請者側の持ち時間が 12 ヶ月以上かかる場合には、申請を取り下げてくださいということになりました。大体時間のかかるものというのは、申請者側のほうの申請内容の悪いものの割合が高いということもありますので、今年の 6 月 4 日に、そういう申請内容に問題がある場合には取り下げてくださいという、本省の審査管理課長の通知が出ています。そのところを厳密に守っていけば、いま言われたような長期間のものというのは、本来起こらないはずなのですが、なかなか取り下げてもらえないこともあるわけです。取り下げ条件をかなり厳密に守っていただけるようになれば、うまくいくのではないかと考えています。

廣部会長 ほかに、どうぞ。

村田委員 薬害被害者の立場からということで、3 点ほど意見を述べておきたいと思います。救済の関係で 9 頁の (7) で救済部長からお話があり、福祉事業をやるということで述べられましたが、旧機構のときから副作用被害者に対しては福祉事業を行うことが謳われていたにもかかわらず、残念ながら旧機構のときからほとんど福祉事業が行われてい

なかった経緯があります。したがって、今回、ようやくこういうことが謳われたように思うわけですが、今後、もっと充実させていただきたいというのが第1点です。

第2点目は、全般にわたって効率化、スピードアップ、サービスの向上、機動的と非常に言葉が躍っている感じがします。10頁からの審査のところでも、説明を聞いていると、スピード化が非常に強調されているように思うわけです。旧来よりスピード化されることについて異存はないわけですが、我々薬害被害者の観点からすれば、スピードアップすることと裏腹の関係で、安全対策が置き去りにされる懸念がどうしても抜け切れない点があります。

私も現役のときは民間会社に勤めていたわけですが、数字を目標値に掲げていると、数字は魔物でして、その数字を達成するためにどうしても杜撰な手抜きとか、いろいろなことが出てくることは往々にしてあり得ることなのです。だから、くれぐれもそのようなことがないように、慎重な安全対策を十二分に図りながらのスピードアップを検討していただきたい。だから大前提において安全対策がある。国民のために医薬品を審査するわけですから、健康を害さないことを大前提として考えていただきたい。それが第2点です。

第3点目は、30頁にあるセキュリティの確保ということで、IDカードによる入退室のチェックとか、確かに個人情報を守る観点では必要なことであろうと思いますが、逆に言えば、今まで申し上げたように、サービスの向上というのが言葉では幾つか出てきているわけです。医薬品副作用の被害者が相談に来たときに、気軽に応接できるような対応は考えていただきたい。ガードが堅くて、いちいち入退室をどのようにするのか、この文面だけでは非常にわかりにくいわけです。いまは本省でも国民が割合に出入りしやすくなって

いるわけですから、ましてや独立行政法人という半官半民的な形態になれば、国民が気軽に相談に来て、気軽に対応していただいて、丁寧なサービスを受けることがどうしても必要ではないか。そういう点で、このセキュリティのところでは言葉が不十分ではないかと思しますので、是非ご配慮いただきたい。以上の3点です。

廣部会長 ありがとうございます。このことで何か事務局のほうでございますか。

宮島理事長 2点目のスピードの問題ですが、これは決して審査のハードルを下げるということではなくて、それは維持した上での話です。かつ、審査結果はすべて公表されますので、それを外部の関係者にご覧いただければ、ハードルを落としたのかどうかは一目瞭然だと思しますので、スピードのためにハードルを下げることはしなつもりです。

セキュリティと、いわゆる外部の方に対する応接の話は別問題だと思います。セキュリティのほうはあくまでも個人情報なり、特に企業の知的財産の情報もありますので、それらについてはセキュリティをきちっとしなければいけません。最近、そういった情報が漏れる事例もたくさん出ていますから、そうなるとう機構の信用というか、業務に対する信頼性の問題にも響きますので、そういう点についてはセキュリティをきちっとやる。一方において、消費者なり外部の方に対する相談なり応接というのは、ご指摘のありましたように気軽に、かつ丁寧に対応できるような形は併せてとりたいと思っています。

豊島理事 審査のスピードアップは審査のハードルを下げることではないのかというお話でしたが、審査をやっている者たちの考えは、より良い医薬品を、より早く患者さんに届けたいということが目標であり、決して審査をいい加減にという話ではありません。総合機構では審査専門員を充実させるというか審査をやる人間の充実度を高める。要するに

審査の質を高めるために専門性の高い審査専門員の養成と増員を図るということです。その帰結として審査のスピードアップを図りたいと考えていますので、よろしく願いしたいと思います。

持田上席審議役 1点目のご質問で保健福祉事業のお話だったと思いますが、副作用の被害の実態というのは大変多種多様で、保健福祉事業として一体何をやればいいのかという意味では大変難しい問題があります。これまでは、どちらかというと治療研究に着目してずっとやってきたところですが。先ほども出ていますように、平成16年度からは被害実態に関する調査をやろうということです。是非、被害者の方の建設的な意見も賜って進めたいと思っています。

花井委員 幾つか意見が出たのですが、各論はまた委員会を作ることなので、ここでもやられるかと思えますから、総論的な話からいくと、国が独法で求めている、いわゆる中期目標に掲げられている要請というのは、見るからに厳しいものがあると思います。いわゆるコストの削減、経費の削減を見越した上で、いま言ったようなサービス、もしくは私どもの視点からすれば、特に新薬事法下における新たな安全監視体制に対する対応を実現するのは、結構厳しいのではないかと思います。

いま、目標値をやるためにハードルは下げないと言っていますが、実際に審査に関わる人数です。EUもしくはアメリカのFDAと比較すると、明らかに少ないのではないかといいところがあります。それでやるわけですから結構大変です。人件費についても、高いのか安いのか私はわかりませんが、優秀な人材であればそれだけの収入がないと、なかなか来てくれないといった中でやっていくので、その実態が、これだけではわかりにくい

部分があります。

お願いとしては、安全監視と審査が連携をして、例えば新たにGMP査察みたいなことを海外にもやると明言していますので、そういった体制については平成17年度からということですが、40人という審査の人数は、実像としてインスペクションなどに関われる人材は十分配置できる感じになるのでしょうか。

宮島理事長 中期計画の3頁に、経費節減で具体的な節減パーセントを掲げています。確かにこれは我々にとって非常に厳しい目標ですが、これは政府の統一目標になっていて、各独立行政法人全部一律に、有無を言わず全部かけられる目標になっています。そういう意味では、私どものように少し事業が拡大していくような所にとっては、かなり厳しい中身なのです。ただ、従来、いろいろな一般管理なり事業について効率化を図るのは、私どもの法人であっても必要なことなので、そういう意味での必要な節減は当然やっていかなければいけないと思っています。

基本的にアメリカのFDAと比べて1桁も人数が違うので、冒頭にも少し触れましたが、アメリカと同じやり方をしていたらとても同じレベルにはいかないということで、そういう意味で日本型モデルというか、日本の国情なり実態に合ったやり方を、知恵を絞ってやっていく必要があるのではないかと。たとえばFDAの場合は、いわゆる専門家と言われる人たちも抱えているわけです。我々の場合はそれは外部専門家という形で、囑託の形で学識なり専門的な意見を組み合わせたい。そういうやり方で日本の実情にマッチした形で組み合わせていく工夫をしていけば、結果として、決して引けを取らないレベルまで持っていきけるのではないかと思いますし、また、そうしていかなければいけないと

思っています。

GMPの調査についても、全世界を一律に調査するにはスタッフが足りませんので、そこは優先度なり重点度なりのアクセントを付けて、また調査を一律、画一的にやるのではなく、見るべき視点のアクセントを付けながら、そういうことを踏まえてやっていく必要があると思っています。そういう意味では知恵を絞って工夫して、日本の実情に合ったやり方で、結果としては欧米に伍するぐらいのレベルを目指す。非常に難しいテーマではありますが、そういうものに取り組んでいきたいと思っています。

廣部会長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。予定した時間も過ぎていますが、独立行政法人として新たにスタートした機構は、高いハードルを是非クリアして国民の期待に応えていただきたい。私どもも評議会として、その業務がスムーズに達成できるように一緒になって考えてまいりたいと思っています。事務局にお返しします。

< 閉会 >

宮島理事長 本日は第1回目の評議会ということで、大変長時間にわたりまして先生方には貴重なご意見もたくさんいただきました。冒頭に申し上げましたように、まだ4月に発足したばかりで、まだまだ内容的に未整備の部分が多々あるかと思いますが、今日いただいた貴重なご意見を踏まえまして、私どもが当初目指している軌道に早く乗るように、総力を挙げていきたいと思っていますので、引き続きまたご指導、ご支援をよろしく願いたいと思います。本日はありがとうございました。