

平成 1 7 事業年度第 2 回運営評議会

日時：平成 1 7 年 1 0 月 7 日（金）
1 0 : 0 0 ~

場所：医薬品医療機器総合機構 6 階会議室

廣部会長 皆さんおはようございます。ただいまから平成 17 事業年度第 2 回運営評議会を開催させていただきます。本機構も発足 2 年目で、いろいろな問題をクリアするために宮島理事長をはじめ総合機構の皆さんには大変なご努力をいただいているわけです。

年度の中間ですが、16 年度の業務実績に関する評価委員会の評価結果も出たことですし、また、17 年度の上半期の主な事業の実施状況、17 年度末までに取り組むべき重点事項等について、総合機構からご説明いただいて、委員の先生方から忌憚のないご意見を賜りたいと思ひまして、年度の途中ですが評議会を開催させていただいたわけです。

それでは、ただいまから議事に入らせていただきますが、本日の出欠状況について事務局からご報告をお願いします。

松岡企画調整部長 本日は 11 名の委員にご出席いただくことになっており、まだ 1 名出席されておりませんが、規定により会議は成立いたします。本日は所用のため、青井委員、乾委員、鎌田委員、北村委員、武田委員、田島知行委員、長尾委員、花井委員、松谷委員が欠席となっており、花井委員から急遽所用で欠席の連絡をいただいておりますことを報告いたします。見城委員については後ほど来られることと思ひます。

廣部会長 ありがとうございます。会議は成立です。早速ですが、宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

宮島理事長 おはようございます。本日は委員の先生方には、大変ご多忙の中、出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、日ごろから当機構の業務運営について、大変ご理解とご指導を賜っていることを厚く御礼申し上げたいと思ひます。

当運営評議会は、今回は 6 月 22 日に開催しましたが、先ほど会長からもお話がありまし

たように、総合機構が発足して 2 年目で、まだまだ整備途上で課題も多いわけですので、総合機構業務のより一層の推進のためにも、17 年度中間段階において運営評議会を開き、委員の方々よりさまざまな観点から、ご意見を伺うことが必要ではないかということで、廣部会長からのご提案もあり、本日の運営評議会を開催させていただくことになりました。

本日の会議では 8 月 30 日に、厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただいた当機構の 16 年度業務実績に対する評価に関するご報告を行うとともに、ちょうど 2 年目も前半が過ぎましたので、現時点における業務の進捗状況や、今後行っていくべき取組みについて、先生方にご説明し、率直なご意見を賜りたいと考えております。

16 年度の評価結果については後ほど詳しくご説明申し上げたいと思いますが、平成 16 年度の業務実績については、全体として総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができるという評価を一応いただいておりますが、さらに今後の活動に大変大きな期待が寄せられているところです。

しかしながら、特に副作用救済給付業務、及び審査、治験相談等の業務においては、なお課題が多いというご指摘もいただいております。我々としてはこの度の評価結果を踏まえて、できる限り早期に必要な人員を確保し、計画を下回るとの評価をいただいた業務については、精力的に業務の改善を進め、中期計画の達成に努めていく所存です。

現時点での各業務の状況について、簡単に申し上げたいと思いますが、まず健康被害救済業務についてです。最近請求件数の急増に伴い、事務処理の遅れが目立ってきていますので、予てより事務処理の改善を検討してきましたが、この 10 月から新しい事務処理システムをスタートさせました。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会においては副作用感染被

害判定部会が現在 1 部会ありますが、これを 10 月から 2 部会制として、今後、開催回数を増やすことにしています。それに併せて総合機構側においては請求案件について、外部の専門家による事前調査を実施し、判定業務のより円滑な執行に資することとしています。厚生労働省と総合機構を合わせた全体としての事務処理能力を大幅に高めて、副作用救済給付制度の迅速化を図るよう努力しているところです。

審査業務については、医薬品医療機器の的確で迅速な審査の実現に向けて、審査等業務進行管理委員会を設け、業務の進行管理を行い、的確なマネジメントに努めているところです。さらに審査の透明性を向上させるということで、審査プロセスごとの事務処理期間を管理する、いわゆるメトリックス管理システムを年内に導入したいと考えています。また、一部の分野ではかなり混み合っているところもあるので、引き続き体制の整備、審査スタッフの質の向上などの積極的な取組みを実施して、改善を図っていきたいと思っております。

審査スタッフ等の確保については、本年度すでに技術系職員を約 40 名採用し、今後の採用予定者 30 名も内定していますが、引き続きリクルートを精力的に行い、18 年度当初には予定人員をほぼ確保したいと思っております。

治験相談については、評価委員会でも実績が計画を下回るものとして、厳しい評価を受けています。優先度の高いものから治験相談を行うという暫定措置を 4 月に決定し、7 月からその新方式での受付を開始し、10 月から新方式の下での治験相談を現在行っております。

新方式が実施された 10 月から 12 月までの 3 ヶ月間の治験相談の受付件数は 93 件に対して、相談実施予定件数は 59 件で、月平均 20 件の枠数で現在行っておりますが、特に特定

の分野によっては枠をかなりオーバーするというものがあります。そのため、簡易な治験相談システムの導入、あるいは治験相談記録の作成方式の見直し等を検討し、年内には実施する予定にしております。また、今後とも治験相談体制の強化を図り、できるだけ早期にすべての申込みに対応できるようにしたいと考えております。

安全対策業務については、プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供などを 8 月から開始しております。さらに患者向けの説明文書の提供や総合機構に報告された副作用情報の関係企業への提供などについては、18 年 1 月からの開始に向けて、現在システム開発などの準備を進めているところです。今後とも情報提供業務の充実強化に努めていきたいと思っております。

総合機構においては大変皆さん方から期待されているものが大きいわけですが、その期待に応えるべくできるだけ早く成果を上げていきたいということで、当面の目標として本日の資料にもありますように、平成 17 年度末までの実現する重点事項をまとめ、その確実な実行を図ることとしています。この中では、特に治験の空洞化問題については、現状のまま推移しますと欧米等にますます遅れをとりますし、また、アジアにおいても韓国、中国、シンガポール等はグローバル治験等にも積極的に参加し、急速に発展していますので、世界的にも日本だけが取り残されるのではないかという危機的状況の恐れも予想されるところです。

このため厚生労働省においては、「治験のあり方検討会」で治験についてのさまざまな議論が行われていますが、これを踏まえ、総合機構側においてもこのたび「治験問題検討委員会」を設置し、グローバル治験の推進にも資するよう治験データの評価のあり方、国

内治験環境の改善に向けた方策等について検討し、総合機構として取り組める事項等をまとめていきたいと思っております。

また、なお総合機構の役割や活動内容については、医療機関、関係企業等の関係者の方々には比較的伝えているわけですが、いわゆる一般国民の皆様にはあまり理解されていないのではないかと思います。そのため、来たる11月6日に医薬品医療機器国民フォーラムを開催して、国民の皆様に一層の理解を求めるイベントも予定していますので、委員の皆様方にはご協力をよろしくお願い申し上げたいと思います。17年度もいよいよ下半期を迎えることとなりますが、より一層のマネジメントに努め、役員、職員総力を上げて、国民の期待に応えるべく成果を上げていくように、一層の努力を行ってまいりたいと思っております。本日は機構業務全般について、委員の先生方にはどうぞ忌憚のないご意見、ご教示をお願い申し上げます。私の挨拶といたします。どうもありがとうございました。

廣部会長 どうもありがとうございました。ただいま宮島理事長から本日の議題の概略をご説明を含めてご挨拶をいただいたわけですが、後ほど事務局から詳しく説明があると思います。それでは議事に入ります前に、資料について事務局から確認をお願いいたします。

松岡企画調整部長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただいた資料は、議事次第、座席図、委員名簿、資料1「平成16年度の業務実績の評価結果」、資料2「平成17年度上半期の主な事業の実施状況」、資料3「平成17年末までに実現する重点事項」、資料4「職員の業務の従事制限に関する実施細則、附則第3項の報告」、資料番号はありませんが「『医薬品医療機器国民フォーラム』の開催について」です。

資料の一番最後に、資料 2 の「平成 17 年度上半期の主な事業の実施状況について」の正誤表を付けております。

廣部会長 ただいまご説明のありました資料について過不足等はありませんか。それでは引き続いてお願いします。

松岡企画調整部長 議事に入る前にこの場をお借りして、本年 6 月に開催した第 1 回運営評議会以降、総合機構の職員に異動がありましたのでご紹介させていただきます。審議役の金井雅利です。同じく審議役の浦山隆雄です。安全部長の別井弘始です。

廣部会長 それでは議題に入りたいと思いますが、本日の議題は、すべて密接な関連性がありますので、議題の 1 から 3 まで、続けて事務局から説明をいただいた後、一括してご質問、ご意見をいただきたいと思います。それでは事務局から説明をお願いいたします。

林理事 資料 1 「平成 16 年度の業務実績の評価結果について」ご説明いたします。ご案内のとおり、独立行政法人は独立行政法人通則法の規定により、主務省、当機構の場合は厚生労働省ですが、そこにおかれる評価委員会の評価を毎年度受けるということになっています。平成 16 年度の業務実績についてはすでに 6 月に開催した本運営評議会でご報告を申しあげました後に、6 月末に事業報告書という形で厚生労働省独立行政法人評価委員会に提出したところです。

評価委員会の中に置かれた医療福祉部会が私どもの総合機構を担当していますが、その後そこで審議が行われ、資料 1 にあるように 8 月 30 日付で評価結果をいただいたという経緯です。委員の皆様方には、この評価結果をすでに 9 月上旬に送付いたしましたので、お目通しをいただいたかと思います。大部の資料ですので、ポイントだけに絞ってご説明を

申し上げます。1 頁から 6 頁までがいわゆる文章編という形で実績全般の評価、3 頁辺りから共通事項と各業務ごとの評価がまとめられています。6 頁の次に別紙として、中期目標、あるいは中期計画の柱立てに概ね沿った形で 24 項目が整理されており、それぞれに評価が行われています。評価の段階は S、A、B、C、D という 5 段階評価で、S は中期計画を大幅に上回っているもの、A は中期計画を上回っている、B は中期計画に概ね合致をしている、C は中期計画をやや下回っている、D は中期計画を下回っており、大幅な改善が必要という評価基準で評価がなされています。

当機構の評価結果は 24 項目のうちでは A 評価を頂戴したのが 20 項目、B 評価が 2 項目、C 評価が 2 項目という結果でした。共通的な事項に関しては、例えばトップマネジメントによる運営のための取組みが進められたとか、あるいは当運営評議会はじめ 2 つの運営評議会と 2 つの業務委員会を設置するなどによって、透明性の確保に努めた。あるいは一般管理費、あるいは事業費の節減に努めて、16 年度予算と比較して効率的な予算執行を達成したというようなことがあり、すべてについて A 評価を頂戴したところです。

各業務に関する評価についてですが、健康被害救済業務では情報提供や相談体制の充実その他を含め、3 項目について A 評価をいただいております。13 頁に評価結果が載っていますが、業務の迅速な処理という観点からは、先ほど理事長の話にもありましたように、請求事案の急増、あるいは処理期間が延びているということから、着実に取組みを進めるようにというご指摘もあり C 評価で、計画を若干下回っているという評価になっています。

次に医薬品医療機器の審査の関係については、新医薬品の業務の迅速化等々について、A 評価を頂戴しておりますが、23 頁に、新医療機器については審査期間が延長しており、

医薬品と比較すると少し遅れているということから B 評価、概ね合致しているという評価にとどまっています。

また、治験相談については、25 頁に具体的な評価が出ていますが、ご案内のような経緯があり C 評価になっています。安全対策については 3 項目すべてについて A 評価を頂戴しています。最後に研究振興開発業務については 4 項目のうち 3 項目が A 評価を頂戴していますが、45 頁の利用しやすい資金の提供ということについては必ずしも関係者に十分周知されていないのではないかというご指摘もあり、B 評価になっています。

具体的な項目の評価は以上で、評価が C にとどまった救済業務の迅速な処理とそのため
の体制整備、あるいは治験相談の体制の強化を含め、取組みの強化を含めるということで、
すでに具体的な取組みを始めているところですが、それ以外の点や今回の評価結果も含め、
さらに各業務について一層の推進を図っていきたいと考えているところです。

関係者の期待に添えますように、今後とも中期計画の達成に向けて、より一層努力を
したい。そして、さらには今年度の評価結果が 16 年度を上回るように努力をしていきたい
と思っておりますので、一層のご指導、ご鞭撻を頂戴できればと思っております。

松岡企画調整部長 議題の 2 は、資料 2「平成 17 年度上半期の主な事業の実施状況」で
す。1 頁、人員の確保の状況です。当機構においては、技術系職員を中心に職員の確保に
努めており、平成 17 年 10 月 1 日現在 295 人で、発足時より約 40 名増加しています。期末
の定員枠 346 人と比べ 50 人程度欠員ですが、参考 2 にあるように採用予定者（内定者）は
32 人ということなので大体残りは 20 人程度です。現在も技術系職員について公募を 20 名
程度で広く行っており、今回の公募による採用で、概ね人員の確保の目処を立てたいと考

えております。

2 頁です。健康被害救済業務の状況です。17 年度上半期に相当の処理を進めてきて、参考にあるように決定件数は 573 件で、昨年度 16 年度の 1 年間の決定件数 633 件と比較して、9 割に当たる件数を処理しています。処理中件数も 781 件ということで、16 年度末の 956 件と比べると 175 件、約 2 割減少していますが、今後、判定部会、2 部会制など新方式が定着すれば、さらに処理が進むものと考えています。

3 頁です。審査等業務の状況です。新医薬品、新医療機器とも 17 年 4 月から審査体制の充実を図っていると同時に、審査の進捗状況の進行管理を実施しており、徐々に軌道に乗ってきているところです。新医薬品の承認品目の状況（参考 1）は、17 年度上半期で 26 件です。16 年度 1 年間の約半分ですが、16 年度上半期の承認件数はこの時期で 12 件でしたので、それに比べると増加をしています。新医療機器の 17 年度上半期の承認件数は 6 件です。なお、審査期間（中央値）については年度途中ですので、年度が終わった段階でどうかということで見えていただくのが適切かと考えています。

参考 2 の審査中品目の状況です。新医薬品については機構発足前の 16 年 3 月以前の申請品目、いわゆる滞貨は 140 件でしたが、これが審査中のものとなっていますが、現在審査中のものとしては 74 件で、約半数に減少しており、処理が進んでいます。新医療機器についても機構発足前の滞貨 132 件は 59 件、半数以下に減少し、処理が進んでいるところです。

4 頁、新医薬品の治験相談業務の状況です。治験相談の上半期の実施状況は、今の新方式と違い、優先度を加味せずに、先に申し込んだ順に行う旧方式でしたが、これによるものとして 85 件が 9 月末現在の状況です。16 年度の上半期は 90 件でしたので、これとは同程

度の状況です。

5 頁です。10 月からの新方式移行前というのは、16 年度末に一時受付を停止しておりましたので、5 月以降、その過渡期ということもあったのと、また予定していた相談の取下げもあったので、実施件数は低下しています。しかし、10 月以降の新方式移行後は月 20 件程度の実施ということで増加しています。

4 頁に戻りますが、分野ごとに見ますと多いところ、少ないところとありますが、第 1 分野は申込件数に対して実施決定件数が、例えば 10 月ですと 10 件に対して 5 件で、申込件数が相当上回ることもあります。そういった分野もあるので、より簡易な治験相談等の検討が必要であると考えています。

6 頁です。安全対策業務の実施状況です。医薬品関係の報告件数は上半期で約 4 万 7,000 件に、医療機器関係で約 6,000 件です。正誤表がありますので、それで参照いただければと思います。17 年度上半期に医療機器の添付情報やヒヤリ・ハット事例の掲載、医療機関等への安全性情報の配信サービス等の情報提供の充実を図っているところです。なお、機構全般にわたる上半期の活動実績は、12 月の業務委員会で報告する予定です。以上が議題 2 です。

続いて議題 3 は資料 3「平成 17 年末までに実現する重点事項」です。冒頭、理事長から説明がありましたように、年度計画などを着実に推進していくということで、年内に実施すべき事項ということで整理したものです。これによって総合機構として目に見える成果を上げることを目的とするものです。

審査等業務関係ですが、治験関係については治験問題検討委員会で検討を行っております。

す。先ほど理事長から説明がありましたように、8月に治験問題検討委員会を機構内に設置し、グローバル治験の推進に資するような治験データの評価のあり方、国内治験環境の改善に向けた方策等について検討し、総合機構として取り組める事項等をまとめる予定です。

2つ目は治験相談体制の強化です。治験相談を担当する者の専任化や重点配置等を図ることをし、平成16年度に月平均17件程度だった治験相談件数を後半においては20件程度実施できるようにしていきたいと考えており、大体年間ベースでフルに実施した場合、240件ベースでいけるような形にもっていききたいと考えております。

は簡易な治験相談システムの導入です。治験相談の実施については6頁にあるように、相談者から事前に提供された資料等に基づいて、助言指導を行い、2時間の本格的な相談システムをとっていますが、これ以外にも比較的簡易な相談システムとして、文書回答方式や簡易な面談方式などを検討導入することにしていきたいと考えています。

1頁に戻り、治験相談記録の作成方式の見直しです。7頁の[資料3]にあるように、治験相談の記録についてはかなり時間を要しているということがあり、相談内容概略等、相談記録の作成の工夫をすることにし、こういった方式をとるということもできるようにして、記録の確定までの期間の短縮を図るということで行っていききたいと考えています。

2頁です。医薬品の審査関係です。として、メトリックス管理システムの導入です。8頁の[資料4]です。審査の期間が受付から承認までどれぐらいかかるかということで記録も管理していますが、それぞれの初回面談、専門協議、審査結果通知までの時間がどれぐらいかかったかということとを管理し、その処理件数なども出して、形にして、より業務進行の管理をきちんとやっていきたいと考えています。

2 頁に戻りますが、情報提供関係です。ホームページに最近の新医薬品の情報の掲載を速やかに出すようにしたいと考えています。 として、O T C の審査についてです。この O T C の申請区分の解釈・運用を明確化するために、Q & A の改訂作業を行って円滑化を図っていきたいと考えています。 として、一般用医薬品の承認基準について、成分追加等の改訂、新基準制定等の作業を厚生労働省と協力して行うように、その作業の着手を行っていききたいということです。

(3) 医療機器審査関係です。新医療機器についても、メトリックスの管理システムの導入ということで、検討を開始したいと考えています。 として医療機器の審査基準案の策定計画の制定ですが、定型的な審査基準について、平成 20 年 3 月末までに十分な品目数をカバーできるように、基準案の策定計画を立てて進めていききたいと考えています。

としては新医療機器の審査報告書の公表についても進めていききたいということです。

については新医療機器に関する情報の掲載で、これも新医薬品と同様に行っていききたいということです。

3 頁です。信頼性保証業務の関係です。治験の質の向上への支援で、G C P の実施調査における医療機関への助言の充実など、医療機関等の G C P に対する理解を高めるための支援を行うということです。また、治験の質の向上を図るため、適合性調査のあり方についても検討を行うことにしています。

(5) 利便性の向上として、セキュリティを確保したメールシステムの導入です。申請企業側と担当者がメールでやり取りができるようにし、情報交換の効率化を図るということで、年内に試行を予定しています。また、T V 会議システムの導入ということで、すで

に9月から大阪との間でやりましたが、TV会議システムにより、簡易な相談サービスを提供できるようにしたいということです。資料は9頁に[資料5]ということで付けています。

安全対策業務関係です。10頁、プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供です。機構から添付文書改訂情報などのプッシュ型のメールで、医療関係者の中で登録していただいたところへ送るということで、本年8月から開始しており、是非、希望するところで活用をしていただきたいと思います。

3頁に戻ります。患者向け説明文書のデータベース化による提供です。企業で作成していただいたものをホームページで入手できるようにするというので、年内に準備をして18年1月から運用を開始したいと考えています。総合機構に報告された副作用情報などの関係企業などへの提供ということで、副作用のすべての情報を、より詳細な情報をホームページから閲覧できるようにするというので、年内にシステム開発を完了して、1月から運用を開始したいと考えています。

拠点医療機関ネットワーク構築の一環です。11頁、小児に対する薬物療法に係る実態調査の開始を行っていききたいということです。昨年度から今年度の初めにかけて、抗がん剤の併用療法について行いましたが、第二段ということで小児に関する薬物療法の副作用の情報収集を行っていききたいということです。

4頁に戻り、救済業務関係です。救済制度にかかる電話相談のフリーダイヤル化を7月から実施していますが、この周知を図っていききたいと考えています。2つ目、救済業務の迅速化のための体制強化ということで、12頁、冒頭理事長からも説明しましたように、判定部

会を 2 部会制にして、処理能力を高めていくということで、年間 1,000 件以上処理できるようにしていきたいと考えています。

業務全般です。13 頁、医薬品医療機器国民フォーラムの開催ということで、11 月 6 日に品川インターシティホールで開催します。テーマは「くすりのマニフェスト」ということで、基調講演、パネルディスカッションなど、運営評議会の委員の先生方にも御協力をいただきまして、北村先生はじめ見城先生、青木先生、花井先生などにもご参加をいただくことになっております。

4 頁の として、英文によるホームページの充実ということで、いろいろな情報提供を英文でも充実していきたいと考えています。なお、医薬品国民フォーラムについては別途資料を付けていますので、御参照いただければと思います。

廣部会長 ただいま林理事から評価委員会の業務実績に対する評価結果について、また松岡部長から平成 17 年度上半期の主な事業の実施状況、今後の重点事項について説明があったわけです。2 番目のものは評価結果が出る前の自己評価に基づく自発的な取組みだっただろうと思いますし、議題の 3 は評価を受けてのそれをクリアするための事項も含まれているのではないかと思います。この評価結果、並びに 17 年度上半期までの事業の実施状況、今後の重点事項について、どこからでも結構です。感想なり意見をいただければと思います。

まず私からですが、ちょっと聞き損なったのですが、評価は 4 段階評価ですか。

林理事 5 段階です。

廣部会長 A、B、C、D、E まであるのですか。

林理事 S、A、B、C、Dです。

廣部会長 Sはなかったということですね。私どもも大学の評価を始終やっていますのでわかりますが、SとA、B、C、Dということですね。Aが非常に多かったということですが、この自己評価を下回る項目が2つありましたね。今後の実施予定を見ますと、それらは大体においてクリアされるということですか。まずはB、Cをクリアしなければならぬわけですから、それについてその可能性があるのかどうかということも含めて、委員の方からご意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

和地委員 医療機器連合会の会長をやっております。3つほど感想とお願いです。医療機器の審査ですが、非常にご努力をいただいていることは十分にわかっておりますが、この結果を見ますと、申請190の中で、承認をとっているのが約1割です。取下げを除いても2割に満たないということで、是非、今度はもっと評価を上げていただくようなご努力をお願いしたいと思います。一般の会社ですと1割とか2割に満たないとB評価が本当に付けられるのかという感じがしますが、そういうくだらないことはともかくとして、是非よろしくお願いしたい。

もう1つは治験の問題です。先ほど理事長のお話で、グローバルな治験というところまで議論がなされているということで、私は大変うれしく思います。これは本気でやりませんと、もう第2ラウンドも第3ラウンドも欧米と比べて遅くなっているわけですから、このグローバルの治験については、早いところ結論を出していただくと同時に、できれば過去のデータについても活用できるような対処策を是非お願いしたい。これは1日でも遅れると、いまは日本発の医療機器などに挑戦していますが、それへの影響が非常に大きいと

思いますので、是非よろしくお願ひしたいと思ひます。

3番目はこれからの重点事項の中でフォーラムの話がありました。非常にいいことだと思ひますが、今回は「くすり」と書いてありますが、是非これからは医療機器についても入れていただきたいと、これは要望ですがよろしくお願ひいたします。

廣部会長 それについて事務局からいかがですか。

宮島理事長 確かにご指摘のように医薬品自体もまだまだ審査のスピードを上げなければいけません、それにも増して医療機器のほうは審査のスピードがなかなか上がっていないというご指摘も踏まえまして、さらに一層の改善を図っていきたくと思ひます。

2番目の治験の問題ですが、やはり昨今の状況を見ますと、いわゆるグローバルな開発が主流になってきている中で、日本がそれに組み込んでもらえない危機感を厚生労働省も含めて持っており、これを何とか打開しないと、このままですと日本だけが世界から取り残されると感じているところです。いくつかの外資系のメーカーの方々ときどきお話しする機会があるのですが、1つは日本の治験環境が非常に悪く、本来は欧米と日本は同時に開発治験を進めたいにもかかわらず、日本の治験環境の条件がよくないために、結果的に欧米が先行して、欧米で承認された後に日本に持ってくるということにならざるを得ないということです。このところずっと欧米が先行して、その後日本という流れです。これは日本の国内企業の方々も同様で、やむを得ずという傾向があったわけですが、ただ、最近、特に外資系のメーカーの方のお話で、そういう形でやってはきたのだけれども、やはり日本のマーケットは非常に大きなマーケットで、当然無視することはできない。欧米で先行して、後から日本でいろいろな追加データなりを整備して、日本での承認を取ろうというこ

とになると、結果的に手間暇というか、非常に煩雑性があるって全体としてメーカーにとっても必ずしもプラスでないのではないかという感じを最近少し持ってきて、何とか日本も最初からこのグローバル治験に組み込みたいという話が少しずつ出てきています。

そういう芽が少しずつ出てきているのは、私どもは1つのチャンスと捉えて、当初から日本もグローバル治験の一角に組み込んで、まさにICHでも議論されているように、三極同時開発同時承認という究極の目的に向けて、整備対応していかなければいけないのではないかと考えております。総合機構はもちろん審査をしていますし、治験データを取り扱うという意味では非常にかかわっている部分も大きいわけで、グローバル治験の中で、まさに日本の国内治験データや日本人のデータがどの程度の位置づけで、こういった扱い、評価をしていけばいいのかということのを改めてきちんと見直していく必要があるのではないかと考えて、検討委員会を設け、取り組んでいるところです。

具体的になると個々の品目等に応じて非常に難しい問題もたくさんあるわけですが、今この問題にきちんと取り組んでいかないと、最終的に気が付いたら日本だけが取り残されているということで、特にアジアを見ても、従来、日本はアジアのリーダーと自負していた面もあったかもしれませんが、最近では中国、韓国、シンガポール等が非常に勢いで追いついており、国が率先して後押しているような形で、どんどんグローバル治験に積極的に参加しているような状況です。このままでいくと日本は追い抜かされてしまうという状況もありますので、この問題については是非取り組んで三極の1つとして、ある程度のリーダーシップを発揮できるような形を確立していきたいと考えています。

国民フォーラムは、総合機構として初めての試みです。医療関係者や企業の方々、プロ

集団の方々には比較的良好コミュニケーションなり情報なりでいろいろご理解いただいています。が、いわゆる一般市民の方には総合機構はどういう仕事をして、何をやっているのかということをはなかなかわかっていただけていない、多分理解されていないのではないかと思いますので、特に今回は一般市民、国民の方を意識して、総合機構の仕事がどのようなことをやって、薬の審査なり安全対策がどのように行われているかということ、できるだけわかりやすくお伝えする試みをやりたいと思っております。ご指摘のように、今回は第1回で薬が主体になりますが、次回以降は医療機器も是非テーマに取り上げてやっていきたいと思っております。

土井理事 治験の問題と審査の問題について若干追加させていただきます。実は今週の初めに、ワシントンで日米欧の三極とカナダ、オーストラリア等が入って、規制当局の幹部と、グローバル企業の幹部の方たちがグローバルにどうやっていくのかという話の会議に出て、いろいろ勉強してきました。その中で治験の問題がかなり議論になっており、ここ1、2年急速に治験がアメリカ合衆国、西ヨーロッパから逃げてしまっていて、日本はもともとなかったわけですが、それで安い中国、インド、南米、東ヨーロッパに急速に移り始めているということで、企業サイドからいうと、できるだけ安くて早くできる所に、ここ1、2年移っているということです。今まで西ヨーロッパとアメリカ合衆国でやられていたわけですが、今後のデータの解釈などで、かなり大きな問題が出るのではないかという感じを個人的に持ちました。そのグローバル開発の中で日本は全然話題にも出てこなくて、そういう意味で日本を含めたグローバル開発について来年あたり、また議論しようということになりました。

もう 1 つは審査の問題ですが、審査の問題について私どももまだいろいろな問題を抱えているわけです。ヨーロッパは E M E A が中心でやっていますが、加盟国も増えて内部の統一に非常に苦労しているという話が、業界サイドからも出ており、業界サイドとして何とかしてくれという声が随分上がっていました。アメリカの F D A は私の目から見ると、上と下の考え方がだいぶずれているような感じで、企業の人たちが相当苦労しているなどという感じがしました。上の方は、とにかくグローバルな考え方を入れながら、最先端の技術を入れた審査をやっていこうとしているけれども、下の方が、なかなかそうは言ってもという感じで、企業の人たちと全然話が噛み合わないように感じました。私の感想としては、昔はアメリカで開発された薬が、日本で一番最初に承認されるということで、アメリカの議会でも問題になった時代もありました。その場でも議論になりましたが、日本の薬事法は条件付き承認がきちんと法的に整備されていますが、ヨーロッパではそのような制度をこれから導入しようとしています。日本としてはこの制度をうまく使っていけば、欧米で開発された薬、もちろん日本で開発された薬も含めて、世界で一番最初に承認できる時代がまた来るのではないかという実感を持ちながら帰ってきました。私どもとしても是非グローバル治験の中には日本が必ず入るという状況を作りたいと思っていますし、また、審査についても欧米に負けないのではなくて、それを越せるような体制と考え方を是非導入したいと思っています。よろしくご指導のほどお願いいたします。

廣部会長 ありがとうございました。それでは青木委員どうぞ。

青木委員 今回の 16 年度の評価を拝見して、いろいろな面で努力していただいていますし、要員も随分増やしていただいて、この辺は非常に感謝しております。総合機構が、随

分変わってきているということは理解しているわけです。しかし、事前相談と審査のときの議論の整合性、照会事項の適切性といった面について質的な面でまだまだお互いに協力し合って、効率を上げていく、質を保ちながら効率を上げていく努力が必要ではないかと思います。これについては我々のほうでも当然いろいろな資料の整備、質の改善も含め努力します。それをどのように審査の中で効率に結び付けていくかということをお話させていただきたいということがあります。

土井理事がおっしゃったように、基本的な方針で決まったことと、実際場で審査するところの食い違いがかなりあります。私の感想ではヨーロッパなどでも非常に多い。審査は、本当は有効性と安全性をいかに担保するかが中心にあるべきなのですが、個人の好奇心としか思われなような照会事項が非常に多く、それが審査を遅らせる。これはヨーロッパで中央審査方式で出しても、各国からいろいろな照会事項があり、半分ぐらいは何のために質問をしてきているのかわからない、多分自分の仕事を作る権益を守るために質問をしているのではないかというような事項が非常に多いです。この辺のところは本来、本質を見極めて、どうしたら目標を果たしながら効率を上げていくかということを、企業と行政とで改善をしていかなければいけないという気がします。各国の状況を見ても、そんなに改善の方向に向いているような気がしません。これはやはり現場で仕事をしていらっしゃる方というのは、常に自分の仕事の範囲というのをきっちり守る。良心的にやってくださると思うのですが、それが必ずしも最終的な、戦略的な目標に合わないケースがあるということがあります。この辺については当然、企業の方にも問題がありますので、いろいろな面で改善については、またご相談させていただきたいと思います。

もう 1 つは臨床です。実は昨日、患者との会がありました。ある患者団体の方が、「自分たちは薬の大切さも随分認識している。できることならば治験に参加して役に立ちたいと思っているけれども、自分たちがそういう考えを持ったとしても、治験というものがどのように行われていて、どこへ行ったら治験に入れてもらえるか、そういうシステムが患者のレベルでは全然わからない」と言われました。製薬協の問題もありますが、いろいろなことで、もうちょっと患者に対する情報の提供というのは必要ではないかという気がしました。

日本における治験の遅れというのは、患者の問題もありますが、1 つには臨床の先生方が非常に忙しいということがあります。治験というのはデータ関連でも、随分余分な仕事をやらされます。これをコーディネーターも含めて、CROなりSMOなりが入ってくると、治験の効率が格段に変わるとよく言われています。そのサポート体制というものを、もうちょっときちんとつくっていく必要があるのではないかという気がいたします。勝手なことを言って申し訳ないのですが、業界のほうも少しでも努力していきますので、効率的に本当に必要なデータをきちんと評価して、できるだけ早く患者に届けるということを、これからも努力を続けていただきたいと思います。

それから会社で年間の評価をやりますと、Bが中央値で、Bというのがほとんどで、AとCに多少振れるというのが評価結果です。我々企業の間から見ますと、Aなどの想定以上の結果がたくさんあるということは、最初のプランニングを下めに出したというように評価されます。ただ我々会社の中では、そういう考え方で話をしているということを申し上げたわけで、どうもすみません。

廣部会長 私も先ほどAの上にSがあるというのを聞いてある意味で安心したのです。つまり最初から最上位だったら、努力目標がなくなってしまうわけですね。そういう意味で私は、Aの上にまだSがあって、頑張ってSにするという努力目標が組めて、いいことだと思っています。普通の試験のような能力評価だったら正規分布で、真ん中が一番多いものですが、私は、この場合の評価では真ん中が多いようでは困るのであって、SからAの方に傾斜するようでないといけないと思います。しかし全部がSというのは、甘い評価ということになりかねず、むしろ問題だろうとは思いますが。将来的には半分ぐらいSになるように努力していただければと思います。

岡野委員 いろいろなご努力をお聞きして、この国が少し変わっていくなということ強く思いましたし、そうしたいなと思います。そういう観点でいくつかコメントさせていただきたいと思います。

アメリカのFDAの人などとお会いすると、彼らはメイクトラストということをよく言います。やはり信頼を勝ち取ることが我々の仕事なのだと。信頼を勝ち取る本質というのは、安全と効果の評価を速く正確にやるということだろうと思います。この安全と効果の評価を速く正確にやるという仕事は、大変な仕事だろうと思います。今回いろいろな形でご努力いただいているのは、高く評価したいと思いますが、中でも新医療機器などの新しい問題に関しては、やはり少し遅れています。ここに本格的に手を付けていけないのではないかと思うわけです。

アメリカではFDAでかなりの人数を使って、学会等との連携、NIH内の研究所等の連携によって、先端医療の実態把握というのを速く正確にやっており、審査官との連携で

情報交換のシステムをつくっているようです。そこで先端医療をやっている学会、あるいは国立研究所の充実化を含めて、そこでの連携プレーの仕組みを構築されることを、是非お勧めしたいと思います。

先端医療というのは、国際競争の中でされないとならないという問題が、いつもあるわけですので、アメリカやヨーロッパの先端医療の実態把握を是非正確にされたい。先ほど理事長がグローバルに向けてということで、世界の状況を把握されつつあるようにお聞きしましたし、土井理事から海外の報告もお聞きしましたので、この辺はかなり進んでいるとは思いますが、システムとして是非アメリカを。特に最近はヨーロッパの 25 カ国が一元化して、標準化の問題や仕組みなどを彼らの中で定期的に集まってやっているように聞いています。私も一度呼ばれて行って来ましたが、グローバル化に向けた新しい体制づくりをかなり進めております。是非このヨーロッパの仕組みなども正確に把握されて、アメリカやヨーロッパとの協調や、連携といった問題に取り組んでいただきたいと思います。

また先ほどもご指摘がありましたように、シンガポールがアメリカやヨーロッパから人を集めて、アジアのセンター化に向けて、国を挙げて動き出しております。独営するシステムを日本の病院と連携することをやるとかやらないという話も、向こうの人たちから聞いております。日本の病院がシンガポールのセンターとリンクして医療がコントロールされるということは、決してないことではなくて、現実にそういう計画をシンガポールの人たちは考えているようですし、それはこれから急速に進むだろうと思います。

それから先端医療に関してはご存じのように、再生医療がどんどん進んできました。韓国、中国は国を挙げてかなり取り組んでおり、韓国では 38 株の E S 細胞の樹立に成功して

おります。彼らはES細胞の樹立には審査をきつくしておりますが、ES細胞を使うことに関しては、比較的迅速に使えるような仕組みをつくっております。いま韓国から『ネイチャーサイエンス』に、論文がどんどん出ております。したがって世界から外資の提供を受けており、世界のセンター化を実現しつつあるわけです。

一方、我が国を振り返りますと、3例のES細胞をつくりましたが、今度それを使うためにすさまじい審査があり、私がそれを使おうと思うと、膨大な書類の作成と時間が必要です。したがって今年100いくつ出ている論文のうち、日本の論文を私はまだ1つも見ておりません。ほとんど韓国、ヨーロッパ、アメリカから出ているということで、少し心配な中にあります。これは必ずしもこちらの問題だけではありません。先端医療に関してはこの辺の連携プレーも含めて、将来の審査のときに情報不足にならないように、是非、今から備えていただけたらと思います。

従来型の修正に関しては、全体的に上手にやっているように思います。これを進めていただいて、効果と安全をより速く、より正確にという業務を促進させていただけたらと思います。ただ新医療に関しては、従来型の修正だけではなかなか立ち行かないことが、これから多くなってくると思います。この点に関しては新しい仕組みも含めて、ご検討いただけたらと思います。

特に速くやるということで、審査担当者の人数の増加については評価したいと思います。しかしアメリカから比べますと、この数ではまだまだ圧倒的に足りないので、人数増に関してはさらに努力していただいて、審査担当者の人数を増やしていただきたいと思います。一方、審査担当者の教育に関してですが、こちらでは北村委員がこの委員に入っています

から、循環器病センター等がありますので、こちらで審査担当者をスタートされる初期に是非、インターンシップ制や現場を見ていくような仕組み、現場の中に入って治療現場の実態を見るような教育制度の導入をお考えいただけたらいいと思います。また和地委員もおいでですので、産業のほうとのリンクを上手につくっていただいて、日本の産業の現状、世界の産業の現状を把握できるような教育の仕組みをつくれ、世界視野で医療産業の現状を把握されて、審査担当者的な世界的な視野での教育に向けて、何か新しい仕組みづくりをお考えいただけたらいいなと思います。

廣部会長 今の点で、総合機構側から何かありますか。

宮島理事長 まず青木委員から審査の中身について、いろいろな問題点のご指摘がありました。これらについては現在も少しずつ改善を進めております。やはりおっしゃるような具体的な個別の問題も含めて、申請者側と我々とでいわゆる実務レベルの意見交換と申しますか、ディスカッションを積み重ねていくという手法をこれからも続けて、改善に取り組んでいきたいと思っています。

また、青木委員からの評価の問題ですが、これは私どもでも非常に悩ましいところです。自己評価という欄があって、私どももどう付ければいいのか、最初戸惑いました。自己評価ですと手前味噌で、どうしても若干甘めになりがちで、そういう意味ではちょっとAが多いわけです。実は評価委員会のほうもスタートして2年ぐらいで、そこは委員の皆さん方も悩んでおられ、評価の仕方についてはやや試行錯誤という点もあります。そういう意味で、いわゆる民間企業で努力されている目から見ますと、非常に甘い感じを受けられるのではないかと思います。おそらく、これからいろいろ試行錯誤をしながら、皆さん方の

ご批判なりご指摘なりを受けながら、その辺りは少し適正な形にランディングしていくのではないかという感じです。ただ、ほかの法人では自己評価にSを並べている所もあって、結果的に落とされたという例もありまして、評価を一概に決めろというのは、なかなか難しいわけです。いずれにしても私どもも問題意識をきちんと持って、改善すべきところは早期に解決すべく、取り組んでいきたいと思っています。

私どものこれからの1つの大きな問題は、まさにバイオゲノムという生命科学を背景とした新しい製品が、おそらく続々と登場してくるのではないかということです。そういう意味で最先端の科学を我々もきちんとフォローしていくことは、非常に重要でありますし、それぞれ是非やりたいと思っています。確かに欧米等の間では、もうすでにいろいろなチャンネルがあって、意見交換なり情報交換なりのチャンスがあって、かなり頻繁にやられているようです。先ほど土井理事からもありましたが、最近はそういう場に日本もお声がかかると言いますか、呼ばれることがありまして、10月に私も行きます。PMDAというのができて、どうもここが従来と少し違った新しいことをやりそうだという興味もあって、従来欧米だけでやっていた会議に日本も1回呼んでみようかという形で、比較的声がかかるようになってまいりました。これは我々にとっても1つのチャンスですので、形だけの三極ではなくて、実質的に欧米等の三極に食い込むように、そういう会議にはいろいろなレベルで積極的に参加して、まさに最新の情報交換なりに我々自身が身をもって食い込んでいくという形を、どんどん広げていきたいと思っています。

審査スタッフの量的な問題もさることながら、確かに質的な問題が非常に重要です。特に審査の立場というのは、やはりその時における最高最新の知識や治験を、常にリニュー

アルしていかなければいけない立場ですし、当然現場と言いますか、実際にそういうものが作られたり使われたりしているところも、きちんと習得していかなければいけません。ご指摘になられたように、我々もそういった現場での研修にこれからどんどん取り組んでいかなければいけないと思っています。いかんせん現実においては、スタッフ的にそこまでのゆとりを持つことは、なかなか出来ないのですが、今後においてはそういう勉強、あるいは自己研鑽と言いますか、自分の知識をリニューアルできるようなゆとりが持てる体制に持っていかなければいけないと思っていますので、それを目指して取り組んでいきたいと思っています。

豊島理事 先ほどの青木委員の審査のお話についてですが、今、理事長が申し上げたとおり、できる限り実務レベルで、いろいろ相談していきたいと思っています。そのなかに、申請前の治験相談と、審査の一貫性について疑問があるというお話がありました。言い訳的になるかもしれませんが、それにつき事情を述べさせていただきます。現時点では同一チームで相談も審査も行っておりますから、そういうことはないと思いますが、従来のものについてはあると言いますか、この総合機構が発足する前の治験相談と審査には、まだ齟齬がある可能性があります。しかし、一番大きな問題は、治験相談の段階と申請時点とでは、すでに数年経過していることです。2、3年経っていますと、ガイドラインが変わっていたりするわけです。そうしますと審査の段階では、ガイドラインとあわず、審査の進行が妨げられることになってしまことが、ここ1、2回ありました。これにはかなりご不満があったと思います。

そういう場合、我々としても先ほど青木委員がおっしゃったように、有効性や安全性が

証明されていれば、ガイドラインと完全に合っていないくても、再度、治験をやり直すような、時間がかかることをしなくても、承認が可能となるような助言をできるようになることが重要と考えています。そういう助言が出来るような審査というのが、質の高い審査だと考えておりますので、私としては、そうできるようになるよう指導しています。

照会事項の適正に関しては、審査側もいろいろ考えております。しかし、ここはわかりきった質問ではあるけれども、ここを聞いておくとその背景等について理解できるという場合もあります。ただ、私が見ても若干疑問なところが、確かに過去にありましたので、それは指導させていただいております。ただ、個々の品目にかかわってまいりますので、これは公の場ではあまり話せません。もし、そういうことで本当に疑問点があったら、場合によっては私の方に言ってきていただければと思います。実は私の方に言ってこられた会社はいくつかありますので、それで解決するような形にはしています。

また、新医療機器につきましては、主に岡野委員のご指摘の点は、再生医療絡みのところだと思います。この点については、今、生物系審査部の方で部長以下、いろいろな学会等に参加して、いろいろな情報集めをしているところです。ただ、先ほどもお話がありましたように、もう学会と連携するようなシステムを作ってしまった方がいいのではないかと思います。これは、確かに 1 つ考えられることだと思いますので、こちらでまた考えさせていただきたいと思います。

村田委員 薬害被害者団体連絡協議会の村田です。健康被害救済業務関係について、ひとつご質問させていただきたいと思います。私の記憶では昨年度の事業計画の中で、保健福祉事業としてアンケート調査をやるという提案があったように記憶しているわけですが、

そのアンケート調査がどの程度進展したのか。完了したのであれば完了したということでもいいのですが、その結果をご報告願いたいと思います。併せてやったということだけで済ませるのではなくて、そのアンケート調査の回答内容を分析して、今後、薬害被害者の福祉をどのように行っていくかという、そういう前向きな事業計画を立てていただかないと、意味がないと考えます。そういう意味で平成 17 年度の健康被害救済業務関係の書類の中には、「福祉事業」という四文字漢字がすべて消え去っている状況にありますので、その点いかようになっているのかという点をご質問したいと思います。

谷田上席審議役 アンケート調査は 8 月 1 日から 31 日の 1 ヶ月間実施いたしました。アンケート調査票を回収し、単純な集計が終わった段階ですが、10 月 5 日に医薬品による被害実態調査検討会を開催して、委員の方々には概要をご説明しました。今後の予定ですが、数人の方と面談調査をして、12 月には報告書案という形でご提案させていただき、最終的な結果は来年の 2 月にまとめる予定です。アンケート調査の目的というのは、実態の把握と、それを踏まえて必要なサービス、または QOL の向上にどういう形で取り組んでいけばいいかという検討の資料に活用することです。調査結果については 12 月 1 日開催予定の救済業務委員会で調査結果の取りまとめ状況を説明していきたいと思います。

岸委員 私も村田委員と同じく、薬害の方から出ている岸です。今日のこの評価を見て一番感じましたのは、副作用の救済制度の業務が C ランクと評価されている点です。よく考えますと、総合機構自体の大きな目標の中心課題の 1 つが、やはり救済であるわけですから、そういう中で平成 16 年度に C ランクが付いたということ。もちろん、ここにも書いてありますように、そこには人の対応ができないとか、新しい制度になって発足して間も

ないとか、いろいろな問題があったと思います。そこで平成 17 年度に重点事項に挙げておられるわけですが、一番問題になるのは、現在の社会情勢、特に社会保険環境を見ていただいても分かるように、健康保険関係もだんだん厳しくなっていて、給付関係も締められている時代ですから、救済請求をなされた方に対しては、やはりできるだけ早くするのが一番の目的ではないかと思うのです。そういう意味から平成 17 年度には、いろいろな重点を挙げておられるようですが、もし理事長なりそれぞれの関係の方々から、具体的にこれをやれば改善されるというお答えが聞かれるようでしたら、一つお答え願いたいと思います。

谷田上席審議役 今、岸委員が言われたように、迅速な救済というのは、我々は総合機構の重要なミッションの大きな柱の 1 つと認識してやっております。救済給付業務がＣランク評価された要因については、冒頭、理事長からご説明させていただいたように、請求件数が伸びて、それに対応すべく、我々と厚生労働省とで事務処理体制を整備して、この 10 月から 2 部会制にして新しい体制で、スタートさせたところです。

そこで資料 2 の 2 頁ですが、現在は未処理の請求案件、要は手持ちの請求案件をできるだけ速く処理すべく、最大限取り組んでいるところです。ここにもありますように、今年 9 月現在での支給・不支給の決定件数が 573 件となっております。平成 16 年度上期と比較して 1.8 倍となっており、現在最大限頑張っているところです。先ほど理事長が言いましたように、救済給付業務の迅速な処理は、重点項目の中に位置づけて、年間 1,000 件ぐらい処理できるような体制に整備するよう、今やっている最中です。最終的には中期計画にありますように、タイムクロックの 8 ヶ月を 60% 超えるように、我々としては万全を期して

やっている最中です。

長見委員 日本消費者協会の長見です。調剤薬局で出される薬の説明文書と、薬剤師の説明というのは、我々にとっては非常に有意義なことです。副作用の情報に問題があるように思われるので、是非この総合機構でも何か対策を検討していただきたいと思います。というのは、副作用の表現にオーバーなものがかかなりありまして、そのために飲まない人が出ています。また、そのために病院によっては薬局に対して、「文書を出さないでほしい」と言っている所があるらしいのです。個人病院などですと、病院の中にそういうことが書いて貼ってあるという話も聞いております。

副作用があるというのは、例えば眠くなることがありますというようなことは、それなりに対応できるわけですが、書かれていることを読んだ消費者がどう判断して、どういう行動を取っていくか、判断ができないわけです。薬剤師もその表現を越えるようなご意見はあまりおっしゃらないし、インターネットで見ても同じような情報が出てきます。表現のレベルでも、薬をたくさん飲んでいて減らされても、同じ表現が付くとか、長期間服用するものも短期間服用するものも、似たような表現になるとか、非常に画一的な表現になってしまっているのです。

ですから患者のほうからすれば、それをどう判断してどう処置すべきかが分からないので、何か表現の工夫をしていただきたいと思います。これはどこがすべきことなのか、メーカーなのか、総合機構のような所がある程度チェックしてくださることなのか、私はわかりませんが、ちょっと問題ではないかと思っていますので、ご検討いただきたいと思います。

廣部会長 薬を使う立場からすると、非常に大事な問題だと思います。どうぞ。

土井理事 今、ご指摘いただいた、いかに情報をどの程度まで患者さんに提供すべきかというのは、非常に難しい問題だと思います。これについては先ほどご説明申し上げた資料3の「平成17年末までに実現する重点事項」の3頁の2、「安全対策業務関係」の「患者向けの説明文書のデータベース化による提供」というのがあります。現在、実際に薬局から提供されている患者向けの説明文書、あるいは病院から提供される患者向けの説明文書については、各病院や薬局で工夫されて、お作りになっているわけですが、これをできるだけ共通化しようということで、厚生労働省が中心になって一定の説明文書の作り方のような、ガイドラインのようなものを出しました。それを今後、企業の方が自分の所の製品で作っていただいて、総合機構のホームページに載せていこうと思っております。これは来年の1月から、作ったものはいつでも載せていただけるようになります。これについては、もちろん患者さんがアクセスしていただくのも可能ですし、薬局あるいは病院からアクセスしていただいて、それをダウンロードして、そのまま使っていただいてもいいですし、加工していただいてもいいということで、私どもではできるだけ共通化したものを提供することを考えております。もしかすると中西委員からも追加をいただければと思います。

中西委員 今、薬剤師の問題でご指摘いただきましたので、私の方からもお答えします。ある意味で情報そのものが画一的になるというのは、患者個々に内容を精査してやれば一番よろしいのでしょうかけれども、仕事の内容からして画一的にならざるを得ない部分もたくさんあります。長見委員はオーバーな表現とおっしゃいましたが、私どもとしては丁寧

さが過ぎていくとオーバーになりがちだと、会員の方々には申し上げているわけです。今、土井理事がお話されたように、私どもとしても薬剤師会として、会員指導の徹底を図りたいと考えています。今、委員がお話されたことは、私どももよくご意見として伺っているところですので、情報の中身についてはこれからもうちょっと精度を上げていく必要があると思っています。

それから薬剤被害のお話ですが、私ども薬剤師会では雑誌を持っており、9月には被害者救済の特集を組んだぐらいです。私どもとしては患者に直にお話できる立場にありますので、たしか昨年の11月だったかと思いますが、パンフレットをたくさんいただいて、薬局から患者にお渡ししたというケースがあります。年間1,000件という目標を立てていらっしゃるようですが、私はこの被害者救済の中身というのを、本当のところ患者は分かっているのかということが一番心配するわけです。知らなくて損をしているのは患者ではないかと思っていますので、私ども薬剤師会としてはもっと宣伝したいのです。昨年同様、11月にでもまたパンフレットをお作りになられるのであれば、その辺りのことを十分ご勘案いただいて、私どもも総合機構の手足となってやりたいと思っています。ひとつよろしくをお願いします。

溝口委員（会長代理） 救済業務の委員会で議論がありまして、ある所では薬袋で総合機構の存在を知らせたという意見が出ましたが、それはかなり宣伝的なものなので、あまり望ましくないという反対の意見を出されました。一般用医薬品であれば箱に付けるとか、調剤薬局の説明書の中で存在を知らせるとか、そういう努力が必要ではないかという気がしています。それが1つです。

もう 1 つは、救済業務を速くするための案として、外部組織に事前審査をお願いするという案が出ていましたが、その場合、どういう組織であるのか。問題としては、やはり個人情報の問題があると思うので、その辺の配慮はされているのかどうか、その辺をお聞きしたいと思います。

谷田上席審議役 中西委員から発言がありました、平成 17 年度の広報・PR の状況ですが、総合機構といたしましても、昨年の救済業務委員会のご指摘を踏まえ、今年は地方紙を活用して、広く一般国民に PR させていただくと共に、薬袋を活用した PR については日本薬剤師会のご理解をいただいておりますので、昨年以上の規模で実施する予定です。なお、薬剤師会においては、「お薬手帳」に、救済制度の案内を掲載して PR に協力していただけるというようにお聞きしておりますので、非常にありがたいことだと思っています。また、総合機構としてもインターネット等を利用したバナー広告というのを活用した広報活動も予定しているところです。

それから今、溝口委員が言われた個人情報の関係については、総合機構の内部で取扱いルールが決まっておりますので、細心の注意を払って、逸脱することがないように管理を徹底してやっておりますから、我々はそういうことはないというように認識して業務を行っております。

宮島理事長 補足しますと、外部の専門家にはきちんと委嘱状を出して、その中に守秘義務を盛り込んでおりますので、その点の担保は一応取った上でやっております。その部分は従来、厚生労働省の調査会でやっていた業務ですが、今回、調査会を廃止して、そういう事前調査業務は、むしろ総合機構側でやるというようにシフトさせましたから、そ

れに伴って私どもが委嘱した外部専門家との間で、事前調査の整理をするという形が多くなると思っております。

廣部会長 一般的なことで結構ですが、ほかにありませんか。

溝口委員 救済業務ではなくて、むしろ治験のことなのですが、ついこの前まで実際に治験をやっていて、大変苦勞をしていたことから考えますと、日本で治験をやろうとするときにいちばん抵抗があるのは、多くの国民の意識の問題というのも、かなりあると思うのです。新しい医療というものに対する理解が十分でなくて、新しい医療は安全で有効であることが海外で認められたものを使ってほしいという意見が強いような気がします。

今度の改正薬事法では、医師主導で治験ができるようになりましたが、だいぶ前に似たようなことをやったのです。しかし患者の登録をしていただくのが、非常に難しかった覚えがあり、そのときに今、言ったようなことを感じました。前にも海外からやって来て、移植について新しいことをされる方が言っていました、「日本では何か新しいことを始めようとする粗探しをされる。何かまずいことが起こるのではないかということばかりが注目される。海外では新しいことをやると、それを育てようという意識が強い」と。新しいES細胞でもそうですが、やはりその辺が我が国で治験が進まない、新しい医療技術の開発がなかなか行かない原因ではないかと思えます。

そういった意味で先ほどのフォーラムというのは、非常に素晴らしいやり方、行き方だと思います。ここには見城委員もいらっしゃいますが、もっともっとマスコミが新しい技術の開発をサポートするような雰囲気を持っていただくことが大事で、フォーラムもその1つです。見城委員には是非そういう努力をしていただきたいと思います。新しい技術に

関しては、どうも足を引っ張ろうという流れが強いような気がします。この委員の中にも現役のマスコミの方を入れられてもいいのではないかという気がいたしますが、いかがでしょうか。

廣部会長 今、溝口委員からもありましたが、やはり薬というものに対する国民の理解を深め、総合機構のアクティビティについての理解も深め、さらには医薬行政の透明性ということにもかかわってくることで、国民フォーラムという試みは、まさにそういったことをクリアするという行政側の姿勢、総合機構の姿勢が含まれている大変結構なことだと思います。そのコーディネーターを務められる見城委員、感想をどうぞ。

見城委員 意見としても申し上げようと思っていたのですが、今の1つの流れは、リスクコミュニケーションということが明解になってまいりました。従来はリスクを少しでも出すことによって、デメリットのほうが多いということできた分野があります。特に食品安全委員会では、リスクコミュニケーションをどう樹立するかということで、ここ2年近くやっております。それにかかわらせていただいている者としては、実は本当に初期の段階では、「リスク」という言葉をどう受けとめるかというところから始めました。薬というのは、本当は私たちを助けてくれるものですが、非常にリスクな感じがするのです。

また「リスク」という言葉も、英語のまま片仮名になって「リスク」と言ったときの日本人の解釈の仕方が、非常にさまざまなのです。問題は、薬等というのはリスクにいちばん関係している所ですので、リスクコミュニケーションの構築を速く着手していただきたいのです。リスクコミュニケーションというところには「リスク評価」という言葉が入ってきて、本当に初期にそういう言葉を耳にしたときには、リスクを評価するというところに

非常に抵抗があったわけです。しかし徐々に勉強会を開いて、パネルディスカッション等で国民一般の人に入っていたきながら重ねることで、リスクということがだんだん分かってきました。

1つの例で言いますと、3年前にはそういうことが確立されていなかったのに、魚へのメチル水銀の問題があって「キンメダイは危ない」と言うと、パーッと消費者が引いてしまったのですが、今回は例えばマグロは1週間に1度だったら食べてもいいとか、妊婦は1ヶ月に1度にとすることとか、かなり国民にわかりやすいリスクコミュニケーションだったと思うのです。今、例を出させていただきましたが、特に薬に関しては本当は必要であるのに、リスクコミュニケーションがうまくいかないことで引いてしまう人もいて、それによって折角の薬効が機能しないこともあると思うのです。ひとつそこを基準に置いて、国民に非常にわかりやすいリスクマネジメント、リスク評価をして、それにはどういう効果があるのかというプラスの面もはっきり分かるような形で。いま拝見しておりますと、起きてしまったからのリスクというのは大変なことです。プッシュ型でアクセスできる場合でも、情報を受け取る側が誤解をしない、何か起きたときに、これはこう解釈していいと思ってやったということのないよう、明解にしていくということでは、是非リスクコミュニケーションを徹底していただけたらと思います。

長見委員 治験の被験者の募集というのは、私は薬剤メーカーが新聞広告で何回かされたのを見たのですが、大変いいことだと思います。やはりオープンにそういう雰囲気をつくるのが大事なことだと思うのです。そういうシステムを定着させることが必要です。新聞広告はお金がかかりますが、大衆に向けた広報活動というのは、いろいろな形でやっ

ていくと。インターネットもありますし、そういうものの活用は、近頃、一般の人たちも随分するようになっていきますから、努力していただきたいと思います。

青木委員 今回の問題に関連してですが、薬のリスクということについては、昨日も患者との会がありまして、できるだけメーカーからそういう情報を流していただきたいという意見がありました。薬というのは他の製品とは違い、何でもいいから一般消費者に渡ればいいというものではありません。専門家としての医師が使用することによって、その役割を果たすものなのです。副作用のない薬というのは全くありません。したがって、いかにうまく使うかという情報を含めて、その製品の価値があるわけで、メーカー側から消費者に直接情報を出して、それで消費者が判断すればどうにかなるというような、それほど単純なものではないということ、常に考えていただかないといけないのではないかという気がいたします。

また、先ほどから問題になっていますように、薬というのは使い方によって、副作用はいくらでも出てまいります。薬の添付文書を見ますと、あれを読むだけで薬は絶対使うまいと思うほど、ありとあらゆる副作用があって怖くなってしまいます。しかし、あれは使い方によって、使う量によって、期間によって、患者の集団によって全部違ってくるわけです。そういうことを含めてのリスクであるということ、理解していただかないと。物に直接伴うようなリスクとは、単純には考えられないということはよく知っていただかないといけないのではないかと思うのです。

見城委員 今回のフォーラムでは、薬の場合、私が最初に申し上げたリスクをどう受けとめたらいいのかということ、国民というか、いらしたオーディエンスの方がわかり、

それがもし新聞紙上等に載っていく場合でしたら、そこをきっちり押さえるべきだと思うのです。

あと、医師等が医療機関から薬を出していただく場合、最近は全部明解に「何々」と言うのと、こういうものがありますというように、ちゃんと説明が付きますが、風邪をひいただけで5種類、6種類のをいただくと、その文章を見て考え込んでしまうのです。どう解釈したらいいかが分からない。しかも何種類も飲むときの複雑さといったら、素人にはわからない。かといって、いただくときにそこでいろいろ聞いてしまうと、後の人が待っていらっしゃるから、悪くて遠慮して黙って受け取ってくるということがあります。

医療機関は「きちんと発信しています」とはおっしゃるのですが、実際に体の弱った患者側としては、その発信をしっかり受けとめる情報の解釈の仕方がわからなかったり、解釈がまちまちになったりするような情報の発信もあるのです。もう少しオーソドックスになるような、定形と言うのでしょうか、そういったものに近いものが出されてくると、よりよいリスクコミュニケーションになるだろうと思いますし、もっともっと皆さんが薬を理解するようになるのではないのでしょうか。そのことが治験者を募集する場合でも、より広い方への呼びかけが可能になるのではないかという気がします。

今回のフォーラムは責任を感じているのですが、よりよいものになればと思います。また一般の方で、そういうことは全然考えないというような方にまで、できれば来ていただければと思います。

廣部会長 リスクコミュニケーションというのは、事故が起こった場合にいろいろと表に出てくるものですが、法律家のお立場ではどうですか。

田島優子委員 特に法律家の立場でということでは、お答えしにくいところがありますが、総合機構の存在が一般国民にも周知されていくということになりますと、救済を受ける申請を出される方も増えていくと思いますので、それに対する今後の対応というのが、かなり厳しい負担として出てくるかと思われま。やはり救済を受けるべき患者を増やすということではなくて、なるべく事前に薬を正しく使っていただいて、そういう被害を未然に防止することのほうに、軸足を置いて対応していただくことが重要ではないかと考えております。

今回、平成 16 年度の総合機構の業務実績の評価結果についても、自己評価で A を多く付けられたことに対して、評価委員会の方からも A のお答えがかなり多くて、それに見合わない C の評価になるものについても、それなりに対策を立てられて、前向きに非常に努力されておられることは評価できるところです。これをこのまま今後とも維持してやっていただければ、その辺は心配ないのではないかと私は考えております。

廣部会長 発言を強要いたしました。これで今日は全委員がご発言していただいたこととなります。最後に溝口委員どうぞ。

溝口委員 リスクコミュニケーションというのは、日本語で言えば、いわゆる悪い情報の提供ということでしょう。がんの告知をするような場合が、一番それに当たるかと思えます。20 年以上前に最初にそれをやったときは、ドキドキしながらやりました。そのときに大事なことは、患者の自己決定権を守るという意味で、伝えることは絶対に必要なことだと思っているのですが、やはり患者の気持をサポートすることがもっと大事です。しかも一方的に伝えるだけではなくて、その後の質問やお話に答えるという双方向的な交流が

大事だと思います。

長見委員が先ほどおっしゃったように、添付文書を見るといっぱい副作用が書いてあって、とても飲む気がしないということでしたが、結局あれは企業がP L法に従って立場を守るために、何でもあることは書いておいて、「書いてあるじゃないか」というところがあるので、あのようになってしまっているのです。その点では今度、総合機構がなされるメーラによるやり取りというのは、薬に関してかなり双方向的なやり取りがあるので、それは非常に素晴らしいと思います。それが1つです。

もう1つは使う側から言うと、薬の副作用をベタッと書かれないでいただきたいのです。「時に」とか、いろいろ書いて、割合頻度がわかるようなことをとおっしゃっていますが、やはりパーセントを載せていただくと、患者も我々医師もわかりやすくなると思います。

廣部会長 ほぼ予定の時間がまいりましたが、特に発言を求められる方はありますか。

青木委員 こういう厚生行政が、国民の生命を守ることというのはよく分かっているのですが、製薬産業で働いている者の立場からしますと、国の仕事の幅は、もう国境を越えてしまっています。先ほどから出ていますように、臨床試験をやるというと、日本だけではとても患者が集まらないので、どうしてもアジアに広げていきたいのです。こういうときに日本の厚生行政というのは、非常に質が高いと思います。こういった行政は人の生命にかかわりますので、サイエンスは当然として、公正で、透明性が確保され、予見性があることが必須要件です。こういう条件を果たしている国はあまりありません。

今、アジアの国は途上国でも非常に勢いよく、いろいろなことをやっていますが、今、言いました公正性、透明性、予見性という面から言うと、若干問題を感じています。国内

だけで精一杯の要員数であることは、よく理解しているのですが、PMDAのように、組織的にもいろいろなものが進歩していますので、こういうところを含めて日本がもうちょっとリーダーシップを発揮して、アジアの治験を全般的に見ていただけるように、国境を越えて目を広げた行政をやっていただけるとありがたい。これは余分なことかもしれませんが、お願いしたいと思います。

廣部会長 ありがとうございます。これは青木委員からの叱咤激励だというように受けとめたいと思います。

青木委員 それから先ほど見城委員から、リスクコミュニケーションの話が出ましたので。私どもは、今度、総合機構が主催する国民フォーラムで、是非一般市民と言いますか、皆様にわかりやすい情報をできるだけ持っていきたいと思っております。こういう薬関係の情報というのは従来、いわゆる関係者なり専門家なりのプロの皆さんを中心に、いろいろな情報のやり取りがあって、一般国民なり患者の皆さんには十分に伝わっていませんでした。ところが最近、そこが非常にオープンになってきて、いろいろな情報が患者の皆さんに行くようになったわけです。

ただ、少しは加工しているかもしれませんが、ややプロ向けの情報がそのまま患者向けに流れて行っているという状態で、中身自体が一般市民なり国民の側から見て、まだまだ非常にわかりにくいのです。おそらく書いてあるデータやいろいろなものは、専門家の皆さんが見ればすぐにイメージの湧くことでも、患者なり一般国民の皆さんが見ると、なかなかイメージがつかみにくいのです。

今ようやくそういう情報が、一般市民なり患者の皆さんにオープン化してきたという段

階ですので、今、ご指摘がありましたように、一般市民なり国民の皆さんがわかる情報に、どうやって加工なり工夫なりをしていくかということが、次の課題ではないかと思えます。そういうものを含めて、国民フォーラムなどのいろいろな機会を通じて、さらにレベルアップしていかなければいけないと思っています。

廣部会長 では最後に、議題の 4 で「その他」というのがありますので、それについて事務局からお願いします。

大重総務部長 それではお手元の資料 4 について、ご説明させていただきます。職員就業規則の特例措置として、製薬企業等に在職していた者を、業務の従事制限を設けております審査部門等に配置した場合は、本評議会に報告することになっておりますので、ご報告させていただきます。7 月から審査部門に生物統計職員を 1 名、8 月に品質管理部門に GMP 担当職員を 1 名配置しております。前回までの評議会に、5 名ご報告しておりますので、これまでに 7 名を配置しているという状況です。

廣部会長 特にご質問等はありませんか。

ちょうど予定の時刻です。本日は平成 16 年度の外部評価結果が出まして、それを中心にいろいろとご意見を賜りました。また、その評価を踏まえて、平成 17 年事業年度の計画等についても、お話いただけたと思います。この評価というのは、自己評価があって、外部評価があります。先ほど申し上げましたが、一般の試験のような場合、成績が正規分布で、真ん中が多いのが良い問題ということになります。こういうものはそれでは困るわけです。私はやはり少なくとも A が非常に多くなるような形が望ましいだろうと思います。そういう意味では C を速やかに B に、B をさらに A に、そして A の中で半分ぐらいは S を目

指して欲しいと思います。全部がSになると甘いということになりますが、いずれにしても努力目標はありますので、総合機構の今後の努力に期待したいと思います。

また国民フォーラムが開催されるということで、見城委員の手腕によって、薬というものについての理解を十分深めていただくと同時に、この総合機構の存在意義についても、大いに国民に知らしめていただければと思います。

私が議長をやるときには、委員全員に発言してもらおうようにしておりますが、今日は非常に活発なご意見をいただきました。平成 17 年事業年度にもう 1 回、あるかどうかは分かりませんが、中間に 1 回あるいは 2 回、こういうことを行うことは大変いいことではないかと思っております。それでは本日はこれをもって閉会としたいと思います。どうもありがとうございました。