

第2回救済・審査・安全業務運営評議会議事録

日 時：平成17年3月11日（金）

14：00～

場 所：霞ヶ関ビル35階シルバースタールーム

< 開会 >

廣部会長 ただいまから、第2回救済・審査・安全業務運営評議会を開催いたします。本機構がスタートして1年が経とうとしています。いろいろな期待を担ってスタートし、1年経っているいろいろな問題点も出てきているのかもしれませんが、年頭に、理事長が「何が何でも上昇気流に乗せる」と抱負を力強く述べておられます。この機構が来年度以降も期待どおりに機能していくように私どもも努力してまいりたいと思っています。本日は年度末のお忙しいところお集まりいただいたわけですが、第2回ということで平成17年度のいろいろな事業計画等についてご審議いただくわけです。どうぞよろしく願いいたします。本日の出欠状況等について、事務局からご報告をお願いします。

青木企画課長 本日は現在、12名の委員にご出席をいただいておりますので、規定によりまして会議は成立しています。また、所用のため岡野委員、北村委員、長尾委員、中西委員、和地委員が欠席ですが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しして、委任状をいただいておりますことをご報告申し上げます。なお青井委員、田島優子委員におかれましては遅れてお見えになります。

< 理事長挨拶 >

廣部会長 それでは宮島理事長から、ご挨拶をお願いします。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。委員の皆様方には年度末の大変お忙しいなか、本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、日ごろから当機構の業務の推進につきまして、ご指導・ご協力をいただいております。

すことを厚く御礼申し上げたいと思います。本日は、平成 17 年度から研究開発振興業務が分離されることに伴う中期計画の変更と、平成 17 年度の年度計画及び予算案などをご審議いただく予定になっています。限られた時間内ではございますけれども、どうぞご審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

さて、当機構は平成 16 年 4 月に独立行政法人として発足しまして、約 1 年経過いたしました。機構発足以来、新しい組織の体制整備に全力を挙げて取り組んでまいりましたが、未だ整備途上ということで、皆様方の期待にまだ十分お応えできていないという状態にあるかと思えます。各業務とも、それぞれ幾つかの課題を抱えていますが、早期にこれらの問題を解決して、皆様方から期待されている成果を上げられるように、組織の総力を挙げて取り組んでまいりたいと思っています。

それでは順次、各業務の状況につきまして、私から概要をご説明申し上げます。まず、健康被害救済業務についてでございます。健康被害救済業務につきましては、副作用などによる健康被害を受けた方々に、より迅速な救済を行うということがその使命であります。全国的な広報の展開などによりまして制度の周知を進めてまいりました。このため最近、相談件数、請求件数が大幅に伸びておりまして、請求件数について見ますと、年間約 800 件にもなっております。これに対しまして当機構及び厚生労働省におきましても、その事務処理能力を目一杯引き上げる形で対応してきておりますが、現在のところ、相当オーバーフローしているという状況にあるわけでございます。

請求から支給決定までの、いわゆる標準的事務処理期間を約 8 ヶ月と設定しておりますが、実際の事務処理期間は延びてきておりまして、平成 13 年度におきましては、標準的事

務処理期間 8 ヶ月を達成した率は約 7 割でございましたが、現在は約 2 割程度まで低下してきております。このため機構といたしましては、平成 17 年度には業務量の増加に対応して人員組織を大幅に増強するほか、外部専門家の活用等によりまして調査機能を強化したいと思っています。また、厚生労働省におきましても、判定部会などの判定業務を行う組織の見直しを検討しているところでございます。機構と厚生労働省が連携して、業務の改善に取り組んでまいりたいと思っています。

次に、審査業務についてでございますが、審査業務につきましては機構発足以来、新しい審査体制の整備に取り組んでまいりましたが、未だ初期の機能を十分に発揮できていない状態にあります。その要因としては、第 1 に、必要な要員がまだ十分確保できていないために、いわゆる業務枠をなかなか広げることができないということがございます。中期計画におきましては約 100 名ほどの増員を予定していますが、平成 16 年度におきましては採用募集、リクルートを精力的に行いましたが、昨年中は 1 桁台の増員にとどまり、年が明けてようやく 10 数名の増員まできたところでございます。

しかし、平成 17 年 4 月には、新たに 30 数名が入る予定になっておりますので量的にはかなり増えると思われれます。ただ、新人はみな即戦力というわけにはまいりませんので、教育研修をしっかりとやって早く活躍できるようにしたいと思っています。まだ現在も公募中でございますけれども、平成 17 年度におきましても引き続き採用募集、リクルートを精力的に行って、できるだけ早い時期に所要の人員を確保したいと思っています。

第 2 の要因は、新機構が旧審査センターから引き継ぎました申請案件のうちに、いわゆる滞貨等が相当の量にのぼりまして、その処理に予想以上のエネルギーが取られていると

ということがございます。この滞貨処理につきましては厚生労働省とも連携して特別対策を実施いたしまして、承認が困難なものや、いわゆる塩漬状態のようなものは取下げをお願いするという形で処理してまいりまして、2年以内に解消したいと思っています。また今後におきましては、こうした滞貨等が発生しないように承認申請前の相談を充実させまして、必要なデータの欠落や資料の不備など、基本的な問題は申請前にできるだけ解決していくという形によりまして、承認申請後の審査がスムーズに進むような形にしたいと思っています。

第3の要因は、新機構におきましては審査の効率化を図るため、治験相談から審査まで同一チームが一貫して行うという新しいシステムを導入しました。しかし、この新しいシステムがまだ円滑に機能していないということもございます。特に従来、審査のみをやっていたスタッフが治験相談まで行っており、業務量が増えたため、結果的に相当の時間をそこで要しているという面もございます。

こうした結果、現在、治験相談につきましては本年9月までの枠がいっぱいの状態になっておりまして、10月以降の枠の受付につきましては、一時停止せざるを得ないような逼迫した状況になっております。このため関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけしているという状態でございますが、新年度早々、4月中には改善策をお示しし、受付を再開したいと思っております。いずれにしましても治験相談、審査を本来の軌道に早く乗せて、円滑な業務執行を図っていくことが最重要課題というように考えています。このため厚生労働省と審査方針の協議を適宜行いますとともに、本年1月からは理事長以下、機構幹部をメンバーとする審査等業務進行管理委員会を設置いたしまして、業務の進行管理の的確なマ

ネジメントを行い、効率的な執行を図ることとしています。

次に安全対策業務でございます。安全対策業務は審査業務とともに、医薬品・医療機器のリスク管理を的確に、持続的に行うための、いわば車の両輪であるというように思います。これまでの安全対策はどちらかと言いますと医薬品・医療機器の市販後の事例の蓄積を待って対策を講じていくという、いわば事後対応的な形であったわけですが、今後はこれに加えまして、副作用などの被害をできるだけ抑制するために、より早い段階で的確な対応ができるよう、いわば予防型の安全対策の構築を、厚生労働省と連携して進めてまいりたいと思っています。

このため膨大な副作用等の情報の中から、リスクの芽をピックアップするためのデータマイニング手法の開発に着手するほか、特定分野の医薬品についてその使用情報を一定期間、集中的に収集して解析するための「拠点医療機関ネットワーク」を構築することとしています。さらに広く国民の皆様は医薬品・医療機器への理解を深めていただき、適正に使用していただくために、より質の高い情報を、より迅速に、よりわかりやすく提供することも一層進めてまいりたいと思っています。

最後に、研究開発振興業務につきましては研究業務運営評議会で審議されることになっておりますが、医薬品・医療機器の規制業務と振興業務を区分けするという観点から、本年4月より当機構から分離されまして、独立行政法人医薬基盤研究所に移管することになっておりますことをご報告申し上げます。

以上、機構の現況と今後の取組につきまして概略を申し上げましたが、今後とも機構のミッションである、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は提

供するために、機構の全職員が全力を尽くしてまいりたいと思っています。本日の運営評議会は、機構の業務運営について有識者の皆様方のご意見をいただく貴重な場でございますので、委員の方々には忌憚のないご意見、ご示唆をどうぞよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

< 配付資料確認・事務局異動の紹介 >

廣部会長 前後しましたが、本日、配付されている資料の確認を事務局からお願いいたします。

青木企画課長 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、資料1が「中期計画（案）新旧対照表」、資料2が「平成17年度計画（案）」の概要、資料3が「中期計画・平成16年度計画・平成17年度計画（案）対比表」、資料4が「平成17年度予算（案）説明資料」、資料5が「業務方法書（案）の改正概要」、資料6が「救済業務関係業務方法書（案）新旧対照表」、資料7が「審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（案）新旧対照表」、資料8が「運営評議会設置規程（案）新旧対照表」、資料9が「運営評議会運営規程（案）新旧対照表」、資料10-1が「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」、資料10-2が「機構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11が「救済業務委員会及び審査・安全業務委員会の開催状況について」、参考資料 が「救済・審査・安全業務運営評議会委員名簿」、参考資料 が「平成16年度業務概要」、参考資料 が「独立行政法人医薬基盤研究所の概要」、以上です。よろしいですか。

議事に入る前に、昨年7月に開催した第1回運営評議会以降、機構職員に異動がありましたので、この場をお借りしてご紹介させていただきます。安全管理監の岸田修一、企画調整部長の松岡正樹、新薬審査第二部長の坂本純、以上です。ありがとうございました。

< 議題 >

廣部会長 逐次議事に入っていきたいと思いますが、それぞれ担当の方からご説明いただきます。先ほど宮島理事長からも包括的な説明がありました。それらも一括して後ほど質問は受けることにします。最初に「中期計画の改正（案）について」事務局から説明をお願いします。

林理事 理事の林でございます。資料1は当機構の中期計画（案）の新旧対照表です。これに沿ってご説明申し上げたいと思います。先ほど理事長の冒頭の挨拶にもございましたように、当機構の行っている研究開発振興業務が、本年4月1日に独立行政法人の医薬基盤研究所に移管されます。今回の中期計画の改正は、そのことに伴い所要の改正を行うということです。

中期計画を作成するにあたっては、厚生労働大臣が作成する中期目標を受けて行うことになっていますが、厚生労働大臣の定める中期目標においても、同様に研究開発振興関連業務の記述が削除されることになっていきます。また、この中期計画の改正については、今月23日に開催される厚生労働省独立行政法人評価委員会の了承を得た後に、厚生労働大臣の認可を受ける運びになっています。内容についてご説明申し上げます。

資料1では右の方が現在の計画、左の方が改正後の新しい案文となっています。変更の

ないところは右に同じということで省略していますので、ご了承いただきたいと思います。

2 頁をご覧ください。旧の欄のイのところ「競争的資金」と書いてありますが、これは基礎研究に係る記述ですので、これを削除いたします。その下のウも研究開発振興関連業務の記述ですので削除することになります。少し飛びますが、11 頁あたりまで改正はありません。

11 頁の真ん中より少し下から研究開発振興業務についての記載があります。11 頁から 17 頁の冒頭あたりまでが、研究開発振興業務の記載となっているので、これをすべて削除します。

17 頁の第 3 は予算、収支計画及び資金計画、別紙のとおりということで、後ほど別紙が出てきますが、本文のほうは変わりありませんので、後ほどご紹介します。

18 頁ですが、第 6 の剰余金の使途に関して、これも同様に研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定といった研究開発振興関連の勘定がなくなることに伴い、剰余金の使途については審査等勘定において充てることができる、と書き方を変更しているものです。その下の第 7 のところで、当機構の業務運営等に関する省令の第 3 条とあるのは正しくは、第 4 条であり、引用条文のミスですのでこの際改めようというものです。

19 頁ですが、中ほど少し上に人事に係る指標という があります。今回の研究開発振興業務の移管により、この業務に携わっていた 11 人の職員が減員されることとなります。したがって期末の常勤職員数が 357 人となっていたものを 346 人に改めます。また参考 2 の中期目標期間中の人件費総額についても、この 11 人分の人件費を差し引いて減額になります。これに伴い、上のほうにある常勤職員数と期初の人数との割合について 113% から 109

%になります。

20 頁の予算ですが、右側の欄をご覧くださいと現在 8 つの勘定があるわけですが、研究開発振興業務に関連する研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定の 3 勘定がなくなりますので、今後は 5 勘定になるということで単純に 3 つの勘定を削除しています。23 頁に収支計画、24 頁に資金計画がありますが、これも同様に 3 つの勘定を単純に削除しています。

戻っていただいて 21 頁、22 頁ですが、国から交付される運営費交付金の算定ルールについて、開発振興勘定がなくなることに伴い、これも削除するということです。今回の改正は以上のとおりで、ほとんどが研究開発振興業務の移管に伴い、その事項を削除、あるいは変更したということになっています。なお、独立行政法人医薬基盤研究所の概要については参考 に出ていますので、ご覧いただければと思います。

廣部会長 ありがとうございます。ただいまご説明のとおりですが、何かご質問等ございますか。研究開発振興業務の移管に伴う変更ということですが、これは当初から予定されていたものですね。何かご質問はございますか。

田島（知）委員 直接関係したお話ではございませんが、今度新しくできる医薬基盤研究所はいつごろから業務を開始するのですか。

林理事 設立が本年 4 月 1 日ですが、設立されれば直ちに業務が始まるということになると思います。ただし、この研究開発振興業務については引越しなどがありますので、具体的に事務所をオープンするのは数日遅れるかもしれません。

田島（知）委員 研究業務のようなこともなさるのですか。

林理事 私どもが行っていた研究開発振興業務が、そのまま医薬基盤研究所に移管され

て、ほとんど今までと同様に業務が続けられるとご理解いただければよろしいかと思えます。

廣部会長 どのくらいの規模ですか。ある特殊な研究目標を持って行われる研究所だと思えます。これはかつての大阪支所が中心なのですね。

宮島理事長 参考 に独立行政法人医薬基盤研究所の概要ということで、横長のペーパーが2枚ほど付いています。職員数が約95名、予算規模が大体116億円になります。場所は大阪府につくられることになっておりまして、当機構の研究振興部のほかに国立医薬品食品衛生研究所の大阪支所も統合して、いわゆる医薬品・医療機器のベーシックな研究をここで展開していこうというものです。初代理事長に予定されているのが、現在の大阪大学医学部長の山西さんです。

2枚目に組織の概要があります。右のほうにある当方の医薬品医療機器総合機構から研究開発振興業務が移管されます。国立医薬品食品衛生研究所大阪支所、国立医薬品食品衛生研究所の中の細胞バンクと薬用植物栽培試験場、国立感染症研究所の遺伝子バンク、実験動物開発、医学実験用霊長類センター等が移ります。こういうものを統合して、新しい医薬品研究開発のための基盤を担う研究所を作ろう。という趣旨で発足したと聞いています。

武田委員 参考 に大阪の地図が載っていますが、ここに彩都と関西文化学圏研究都市、神戸医療産業都市、播磨科学公園都市とあり、この中にこの研究所ができるのですか。これのどこにできるのですか。位置はどこですか。

青木委員 彩都です。今度新しく研究コンプレックスができました。国立循環器病セン

ターの向こうの所にできました。そこが研究所になる。

廣部会長 よろしいですか。ほかにご質問等ございませんか。よろしければ次の議題に入ります。引き続き議題2の「平成17年度計画(案)について」、及び議題3の「平成17事業年度予算(案)について」、一括して説明をお願いします。

松岡企画調整部長 資料2の概要で平成17年度計画について説明しますが、適宜資料3も見ていただければと思います。中期計画・16年度計画・17年度計画の3段の対比表になっているのが資料3です。先ほど理事長から平成17年度事業の骨格について説明がございましたが、詳細について説明したいと思います。

1の機構全体の業務運営の(1)効率的かつ機動的な業務運営についてですが、目標管理による業務運営、幹部会での業務の進捗状況の把握などをして業務を的確に行っていくということです。下線を引いているのが平成16年度計画からの主な変更点です。機構の社会的評価や業務遂行上支障になるリスクの予防、発生したときの対応など、リスク管理の対応の強化を図っていく。内部通報制度を設けましたのでそれを運用していくということです。個人情報保護法が平成17年4月から施行になりますので、当機構においても個人情報の管理・保護の徹底を図っていく。4点目がこの運営評議会で業務運営に関するご指摘をいただき、透明性の確保・改善を図っていくということです。

(2)が効率化に伴う経費節減等ですが、経費節減策の検討を引き続き行い、一般管理費、事業費の節減を図る。拠出金徴収管理システムの改修を図り、収納率の向上を図っていくということです。

(3)は国民に対するサービスの向上で、本年2月から一般相談窓口を開設しています。

ここでは一般的な機構の諸々の業務についての問合せを受けますが、それについて円滑に運用していく。審査等について関係企業から苦情や不服がある場合についての申立てを受け付けることにしていますので、平成 17 年度において、それについて適切に対応していこうということです。

(4) は人事関係ですが、機構において職員の業務の評価・目標の達成状況により評価を行う新しい人事評価制度を検討していこうということで、管理職で試行しながら検討を図っていきます。

2 の健康被害救済給付業務ですが、横表では 3 頁以下になります。(1) は制度に関する情報提供の拡充、積極的広報の実施です。この救済業務についてホームページに給付事例の掲載を図っていく。3 つ目で、請求書の書式等のダウンロードサイトを設けることにしていますが、その改善を平成 17 年度も図っていく。こういったことでホームページへのアクセス件数を増やし、年間相談件数を増やして、救済制度について広報を積極的に実施していこうということです。

(2) は請求事案の迅速な処理です。3 つ目のポツにありますが、この救済業務について平成 13 年度は 480 件でしたが、平成 15 年度は 800 件近くで、請求件数は約 1.6 倍と大幅に増加しています。こうした中で業務量が大幅に増加していますので、それをうまくこなしていくために組織体制を整備するということで、健康被害救済部の体制の強化、人員の増強を図っていくということです。

前後しますが、救済業務を行うときに厚生労働大臣に判定を申し出るわけですが、その際の資料として調査報告書を作成するにあたり、外部の専門家の意見を伺い、請求事案の調

査・整理をより充実したものにする。そういった形での体制整備をしていきたいと考えています。次の頁になりますが、機構での業務の改善だけでなく、厚生労働省とも全体を通じた形で、事務の迅速化を図るための方策を検討していきたいということです。

(3)の被害実態調査の実施に関する検討ですが、これは救済給付の受給者の被害実態について、検討会を設けて調査していくことを平成16年度から行っていますが、平成17年度も引き続きその検討を行っていくということです。(4)はスモン患者、HIV感染者の受託支払業務等の適切な実施を図っていくということです。

3は審査等業務及び安全対策業務です。第1に、的確な審査を迅速に実施できるようにするため、必要な審査要員を確保していく。審査要員の不足の解消を図り、体制の強化を行い、進行管理の実施をしていくということです。具体的には中期計画で審査についての目標を掲げています。四角の点線で囲んだところですが、新医薬品については、審査事務処理期間を12ヶ月で処理するものを70%以上にすることを目標に掲げています。

こういった目標を達成していくための取組を3点挙げています。1つ目は新医薬品の承認申請品目について、特にたくさん出ている分野があります。そういったところは現行のままでは処理の困難が見込まれますので、審査チームの増強を図って審査体制を強化していく。新医療機器についても、申請品目毎に医療工学、医療材料学など専門分野の異なる複数名の審査担当を配置し、人員を増強して体制の強化を図っていく。2つ目として、円滑な審査を実施していくために、厚生労働省と定期的に審査状況を整理して審査の方針を協議していく。機構においても審査等業務進行管理委員会を設け、進行管理を実施していく。3つ目は審査関連の情報について審査担当者へ周知を図る。あるいは業務手順書の整

備をしていく。2つ目のポツですが、これまで審査の申請があったもので滞留しているものの中で、特に承認が困難なものについては取下げの指導を行っていく。さらに効率的に審査業務を行うために必要な検討を行っていくということです。

次が治験相談の適切な実施です。治験相談について待ち時間が非常に長くなっていますので、それを短縮していくために相談担当者の増員等の対策を実施していく。具体的には対面相談から記録確定までの待機期間を30勤務日で行うものを、10%以上にしようということも掲げています。

(2)は審査・安全対策業務の信頼性の向上です。審査・安全対策に係る専門性の高い技術集団の養成ですが、職員の計画的な採用を引き続き行っていくこと。平成17年度からGMPについて海外調査なども始まりますので、その体制の整備を図っていくことを挙げています。2つ目の で審査・安全対策業務の透明化ですが、ホームページに医薬品だけでなく、医療機器についても審査報告書を掲載していきたいと考えています。

3頁、その他ですが、医療機器の不具合の発生率を把握して、科学的な評価を実施するという事で特定の品目について情報収集を開始し、評価方法を検討するといったことが1つです。ペースメーカーなど埋込型のものについての不具合等の原因分析手法の検討を行っていく。

(3)は情報管理及び危機管理体制の強化ですが、複数の副作用情報に新たな関連性を見出して、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法として、データマイニングの手法を平成16年度から検討していますが、引き続き平成17年度も行っていくということです。特定の薬効群や疾患ごとに医療機関を組織化し副作用情報を収集する「拠点医療機関ネッ

トワーク」についても構築に向けて検討を進めていく。3つ目の のIT技術を活用して効率的に情報を収集ということで情報の電送化率を高めていく。4つ目の ですが、たくさんありますので項目だけ挙げています。安全性情報の解析結果等を医療関係者、企業へフィードバックしていく。患者への情報提供をより拡大していくために、諸々の取組を行っていくということで挙げています。計画の中身については以上ですが、14頁以下に予算、収支計画等を付けています。

廣部会長 ありがとうございます。議題3も関連がありますので、ご説明をお願いします。

長総務部次長 総務部の長と申します。よろしく願いいたします。私からお手元の資料4に基づき、医薬品医療機器総合機構の平成17年度予算(案)についてご説明申し上げます。1頁ですが、平成17年度については、先ほど來說明していますように研究関係の研究振興、開発振興、承継の3勘定が、4月1日から独立行政法人医薬基盤研究所に移管されることになり、機構としてはここにありますように副作用救済、感染救済、審査等、受託・貸付、受託給付の5勘定の予算となります。この表については、収入支出予算の5勘定の総計表となっています。

この5勘定の総計表ですが、収入については約152億円で、平成16年度に対して約20億円の増額となっています。これは審査等勘定において手数料改定、あるいはGMP調査の実費相当分を見込んでいるものです。一方、支出については約133億円、対前年約11.5億円の増額となっています。これについても審査等勘定におけるGMP調査に係る費用の増が主たる要因となっています。

各勘定別にご説明いたします。2頁をご覧ください。上段の副作用救済勘定ですが、収入として、副作用救済給付業務等に必要な費用に充てるための一般拠出金、並びに付加拠出金としての拠出金収入が約28.7億円、事務費等の財源として国庫補助金収入が約2.1億円、運用収入については積立金、責任準備金等の運用による収入として約2.2億円等です。これらを合わせて収入合計として約33億円を予定しています。

支出については総額21.4億円を計上し、その内訳として上段にあるように医療手当等の救済給付金として約15.1億円、保健福祉事業費として31百万円、役職員給与、管理諸費としてそれぞれ約2.6億円、約1.7億円となっており、拠出金の徴収・給付システム関係の業務費として約1.7億円となっています。以上が副作用救済勘定です。

下の表にある感染救済勘定については、医療手当等の救済給付業務等に必要な費用に充てるための感染拠出金収入として約5.5億円、事務費等の財源として国庫補助金収入が20百万円等で、総額約5.8億円となっています。

一方、支出については救済給付金として34百万円、役職員給与及び管理諸費が合わせて46百万円、拠出金の徴収業務及び給付業務等の業務費については57百万円、支出総額は約1.4億円となっています。以上が感染救済勘定です。

3頁の上段の審査等勘定ですが、収入について、収入総額は87.3億円を計上しています。内訳としては、審査等に係る手数料収入は約67.5億円と前年度より大幅に増加を見込んでいますが、これについては薬事法改正に伴う新規区分、あるいは既定手数料の見直し等による手数料の単価改定分と、先ほど申し上げたGMP調査の実施に伴う費用の実費相当分を見込んでいるものです。安全対策拠出金収入については約11億円、国からの運営費交付

金として約 8.7 億円等を予定しています。

次に支出ですが、審査等事業として約 32 億円、対前年約 12.6 億円の増となっていますが、その大部分が G M P 調査に係る調査費用の増によるものです。安全対策等事業費については約 6.3 億円で、対前年度より約 2 億円の減となっていますが、これは平成 16 年度において薬事法の改正に伴うシステム開発の終了が主たる要因です。役職員給与は約 29.8 億円を予定しており、対前年増の要因については新規の増員に係るものです。管理諸費については約 16.4 億円を予定しており、約 3.5 億円の減額となっていますが、これについては事務所借料、事務所整備費等の減によるもので、以上、合わせた支出の総額は約 84 億円となっています。以上が審査等勘定です。

下段の受託・貸付勘定ですが、この勘定については、健康管理手当等に必要な経費を企業並びに国庫からその財源を受け入れることになっており、収入、支出同額の予算となっています。健康管理手当等給付金については対象者の減により約 17.8 億円と、前年より約 60 百万円の減額の予定です。役職員給与、管理諸費、業務費等で約 60 百万円であり、支出総額は 18.5 億円となっています。収入については、いま申し上げた支出費用を賄う財源として、企業並びに国庫より支出予算と同額の 18.5 億円を受け入れることとなっています。

4 頁の受託給付勘定ですが、この勘定は業務に必要な財源を財団法人友愛福祉財団より受託しているものです。支出については、特別手当等給付金は平成 17 年度において給付対象者に変更はないと見込まれることから、前年と同額の約 2.8 億円、調査研究事業費についても前年同額の約 4 億円、役職員給与、管理諸費、業務費については合計で約 60 百万円を見込んでいます。総額で約 7.4 億円となっています。収入については、この支出費用を

賄うために、友愛福祉財団より同額の約 7.4 億円を受け入れることとなっています。以上が各勘定別の平成 17 年度予算の概要です。

5 頁ですが、いまご説明申し上げました平成 17 年度予算をもとに、独立行政法人会計基準等に基づき算定した収支計画、いわゆる損益計算書です。各勘定ごとにそれぞれの収入、責任準備金関係、受取利息等の収益に対し、給付金をはじめとした各事業費、人件費等の費用、減価償却費の計上、賞与引当金等、所要の会計処理を行った結果、副作用救済勘定においては約 3.3 億円、感染救済勘定についても約 3.3 億円と、それぞれ利益が見込まれます。一方、審査等勘定においては約 70 百万円、受託・貸付勘定については約 3 百万円、受託給付勘定については約 4 百万円の損失が見込まれるところです。

6 頁では同様に資金計画、いわゆるキャッシュフローを添付しています。平成 17 年度予算に基づく現金の移動状況を示したものです。中ほどの計欄の上にありますように、次年度への繰越金が 5 勘定合計で約 84 億円となっています。それぞれの勘定をご覧いただければわかるように、資金に不足をきたすということはありません。詳細については省略させていただきます。以上で平成 17 事業年度予算（案）の説明を終わります。

廣部会長 ありがとうございます。ご理解いただけたでしょうか。ただいまの説明で何かご質問がございますか。

岸委員 収支予算の件ですが、収入の根幹として平成 17 年度は大幅な値上げの手数料収入です。それと先ほど説明があった拠出金の関係です。これが前年に比べて増えているわけです。それに対して先ほど説明もありましたように、収納率は現在、どのくらいになっているかということが 1 つ。それから、今年度の予算案の手数料の部分、確かにいろいろ

な制度改正があり、いろいろ減るということでやっておられると思います。今後の可能性、実現性というか、その辺の思惑についてお聞きしたいと思います。おわかりになりますか。拠出金の収納率、現在でも結構ですし、12月でも結構です。

長総務部次長 拠出金についてはそれぞれ、副作用・感染あるいは安全対策の拠出金ともに予定どおり入っています。多少、不納のところがありますが、ほぼ予定しているように納付されています。収納率については、手元にはございませんが、ほぼ予定どおり収納状況です。

岸田安全管理監 安全対策拠出金については、今年の2月末現在では収納率116%と、予想よりも上回っている状況です。

岸委員 もう1点、今期、手数料の収入の原資というのはかなり収益の基になると思うのです。先ほどちょっとありましたが、見込みというか、成算というのは確実にあるわけですか。結局、いま挙げた根拠ということになります。

林理事 先ほどもご説明したとおり、手数料が増える大きな理由はGMP調査を来年度から新たに始める。GMPの調査に伴って手数料が入るとというのが過半です。

一方、従来からやっている審査の手数料等については、国で手数料の見直しが全般的に行われていますが、その一環として見直しが行われています。本年度、私どもの審査等にかかる経費の実績等も勘案しながら、従来からやっているものについては若干下がるという予定になっています。

廣部会長 ほかにいかがでしょうか。

花井委員 安全対策について重要な部分をお聞きします。17年度計画の中でいわゆる

「審査報告書」をホームページで出すということがあると思います。いわゆる標準的な業務、つまり審査が終わって、終了業務の目標期間 12 ヶ月ですが、これは審査報告書が提出される段階まで含んでいるのですか。それとも、いわゆる審査が終わることなのでしょう。

古澤審議役 審査が終わって、厚生労働大臣が承認しますが、そこまでの間の機構も含めての事務処理期間ということです。

花井委員 新しい医薬品の場合、いわゆる市販されてすぐというのは患者にとっていちばん情報がほしい、重要な時期で、いわゆる、この審査報告書というのは、患者にとっては新しい薬の姿を、いろいろ知る上で、非常に重要な情報源になっていると思います。今まで、必ずしもこれが速やかに出なかった。今回、この機構に移管されて、かなりスピードアップして提供されるようになるわけです。この計画の中にも「速やかに」となっているのですが、一方では標準業務期間という目標に縛られて、ここまでやらなければいけないという点に関してはかなり細かい工夫が 17 年度計画案には書いてあります。

実は患者にとっていちばん重要な審査報告書、これについて「速やかに」というのは具体的に、いまだどれぐらいのタイムラグがあるのでしょうか。つまり、市販されてどのくらいで見えて、もしくは、今後どのくらい早く見られるようになるのかということについてお伺いしたいと思います。もし、それが結構時間がかかるということなら、もう少し踏み込んでこの計画の中に、審査報告書を迅速に患者のもとに届けるということが書き込まれたらより良いのではないかと思います。

古澤審議役 現在、新薬の審査報告書を関係企業の協力のもと、機構のホームページ上

に順次掲載しているところです。審査報告書については現在のところ、承認から平均で約2.2ヶ月くらいで公表しています。公表については出来るだけ速やかな掲載ができるように、今後も工夫・検討を継続して進めていきたいと考えています。

花井委員 是非、お願いします。この期間の1ヶ月というのは、いかに大きい期間かというのはもう皆さんご存じだと思います。やはり、なるべく迅速に出すことをお願いしたいと思います。

岸田安全管理監 今は審査報告書のご質問でしたが、医療用医薬品の添付文書については速やかに機構のホームページに掲載し、医療関係者に役立つようにしています。

花井委員 添付文書は保険収載されれば医療機関で手に入るわけで、それは絶対にズレがないわけですから。問題は新しい薬が市場に出た瞬間に、何が起こるかわからないというときになるべくたくさん情報がほしいというのが現場の医師や患者の望みであるわけです。ここは目標期間に入っていないだけに、「速やかに」と言ってだんだん遅れたら困るので是非お願いしたいと思います。

関連してお聞きします。4月から海外にGMP等査察に行くことになると思います。第1回目は4月にもう出かけるのですか、いつごろになりそうですか。直接関係ありませんが質問します。

岸田安全管理監 現在、4月のいつの時点というところは詳しくは承知しておりません。まず、その前に2月、3月に模擬的に海外の製造所を視察して、調査に当たっての問題点を事前に十分把握して、準備に万全を期していきたいと思っています。

青木委員 前にも理事長においでいただきましたが、私は製薬協の代表をしています青

木でございます。企業が払う費用はだんだん増えているけれども、なかなか許可が行われないということで、問題点を覚えております。今回もここへ来るときに、17年度に高質な審査を迅速にやっていただく体制を作っていただくようお願いしてほしいということ聞いてきました。是非、お願いしたいと思います。

それに関連して、ICHについて、今、いろいろなことが進んでいると思います。要求されるデータの標準化という意味でのICHは進んできたと思うのですが、それを相互承認という意味で、もう少しお互いに手数を省けるような進歩がないか。臨床や開発の現場にいないので、これはどこまでの確かどうかわかりません。例えばGMP査察にしても、いろいろな国から来られるわけです。これを1つの査察のレポートという形にまとめて、当然Q&Aも詳細に記録するわけです。そういうことを基にして、できたら相互承認のようなことをやっていただくと、いろいろな点でだいぶ迅速化できるのではないかと。

データにしても、最近のカマン・テクニカル・ドキュメントということで、1カ国で許可になった場合、その次の審査がかなり簡略化されるような手立てがいわゆるハーモナイゼーションの結果として可能にならないかという気がします。そのようなことは、本省の側と機構の側の両方でお考えになることだと思うのですが、いかがでしょうか。

豊島理事 なるべく良い薬をとにかく迅速にということでは頑張っているわけです。少し遅れているというお話があると思うのですが、現実問題としては、審査センター時代から比べてトータルで見ると特に遅れてはいません。ただ、3分野がいちばん特徴的なのですが、3分野、2分野というところに非常に多くの申請品目があり、そのところは確かにご指摘のとおり遅れています。この4月からはそれに対応するために、とにかく3分

野についてもう1チーム作ろう。そこに審査役代理を置いて、その人に采配をふるってもらおうということになりました。ほかのところも募集をかけ、各チームで十分体制を強化するように考えています。

それから、今、相互承認というお話がありました。この点については安全官理監から説明があると思うのですが、審査については相互承認というより、これからグローバリゼーションの中でうまくやっていくことが考えられると思います。申請企業でグローバルな開発を進めていただいて、それにこちらがどう迅速に対応するかということではないかと考えています。

岸田安全管理監 続いてGMPの件ですが、日本とEUとの間においてはご案内のとおり、一部の例外を除いては、相互承認としていきますので、非常に効率的な業務遂行ができるかと思っています。一方、米国との関係については、厚生労働省と一緒に相互承認ができないかということは提案していますが、FDA側のリソースの問題でなかなか難しいという状況です。ただし、FDAが査察した結果の査察報告書といったものは業者にも渡るので、そういったものの活用で外国の政府機関が行ったものを十分に活用できるのではないかと考えています。

乾委員 先ほど、事業のご説明をいただいたときに、医師主導の治験を新たにスタートすることになったと思います。従来の企業の治験については十分説明いただいたと思うのですが、医師主導の治験を新しくスタートするに当たってどういう位置づけか、見通しがどうなっているのかお聞かせください。

豊島理事 ご質問の趣旨がもう1つよくわからないのですが、件数がどのくらい出てい

るかということでしょうか。

乾委員 とにかく新しいことをやるわけです。実際にシステムをこれから作らないといけないところで、いろいろとご苦労があるのではないかと思います。理事長は相談から審査まで、一貫したチームでやるということもおっしゃったのですが、特に医師主導の治験が我が国でスタートして、業界紙等ではいろいろ出ているわけです。ここでは特に力を入れるなり、支援するための予算化をするということはどうなのでしょう。

豊島理事 特に考えておりません。医師主導の治験であっても、いまの新GCPの中でしっかりやっていくということですので、うちとして特に変わったことを考えるというわけではないと思います。それから、件数は正直まだ少ないです。なかなか、医師主導でやっていくのも大変なのかもしれません。

溝口会長代理 職員、役職員給与についてですが、副作用救済勘定のほうはむしろ減っています。審査のほうは増えていますが、主にGMP対応ということをおっしゃっていました。実際、健康被害は先ほど宮島理事長のお話では請求件数が1.6倍に増えているということです。おそらく、500件から800件になったのではないかと思います。8カ月での処理件数のパーセントについて、70%を目標にしていたのが20%にまで落ちたという、かなり悲劇的な状態ではないかと思います。そのようなとき、普通は人を増やして対応するのかなと思うのですが、それが増えていなくて大丈夫なのかどうか。また、審査のほうも滞貨が多いというお話ですが、主にGMP対応の給与だけで処理数が増えるのかどうか。その辺が問題かと思うのでお聞きしたい。

もう1つ、先ほど理事長が「進行状況を管理する委員会を発足させる」とおっしゃいま

したが、どれぐらいの間隔で開催し、進行を促進するためにどのぐらい反映できるのかどうか。いわゆる、予算にかなり縛られる部分があると思いますので、その辺をどう考えるかを教えていただきたいと思います。

宮島理事長 まず救済業務の関係ですが、17年度は人員を増やして体制を強化したいと思います。確かに予算上は、「役職員給与」という人件費のところはほぼ横ばいなので、今のようなご質問があったと思います。実はややテクニク的な面があるのですが、いわゆる総務系統なり企画系統の共通経費について、各勘定が分担して共通経費を持ってきています。この機構というのはもともと「救済基金」として25年前にスタートして、のちに「旧医薬品機構」という流れを汲んでいます。もちろん、救済基金自体は救済勘定しかありませんから、いわゆる共通経費は救済勘定で持っていたわけです。

そのあと、旧機構になって治験指導など、それ以外の業務がいろいろ入ってきて、共通経費についても救済だけでなく、ほかの勘定も分担し合う形になっています。そういった歴史的経過もあって、救済勘定の共通経費負担分はかなり大きなウエイトを占めています。実は監査法人から、各救済勘定の経費なり業務量的なものに比例した形で、共通経費も分担すべきではないかという指摘もあって、この度、共通経費の分担を見直しました。その結果、副作用救済勘定の共通経費負担分はそれから比べるとやや過大だったので、そこを適正な分担割合に直しました。結果的には、共通経費部分の救済勘定部分の負担が減って、その部分を審査等勘定が負担する。

その結果、救済勘定のいわゆる人件費的負担部分が別途出てきましたので、それを業務を担当する人件費に回して人を増やそうということです。総額としての人件費は現状のまま

まで、現実的には実際の業務に携わる人員を増やすという形を取っていきたいと思います。会計基準等から照らしても、そういう形にしたほうが適正な執行になるということも踏まえ、そのような形にしています。

廣部会長 ありがとうございます。審査業務や救済業務を含めて人手が足りない。公募する姿勢は常にあり、その予算も取ってある。しかし、人がいないということなのか。要するに数があればいいということではなくて、質の問題もあるわけです。その後の教育も含めると、予算は十分取ってあるけれども、リクルート活動などの求人対策になかなか展望が持てないという部分があるということなのではないでしょうか。

宮島理事長 今、機構が抱えているいろいろな問題の中で、いちばんベーシックな部分というのはやはり人員について確保していくということかと思います。実は16年4月に新独立行政法人が発足しましたが、実際の新しい法人発足に向けての採用は発足前、事実上2月、3月段階での発足を前提にした採用募集等を行いました。

ご承知のように、最近、学生の募集がどんどん早まっています。1年半ぐらい前から行っています。したがって、中途採用などの形ではかなり出来るのですが、昨年3月段階で、16年度中に入れる人たちを採用するというのはかなり難しい状態でした。そういう意味では、結果的に16年度を通じて通年的なリクルートを行ったのですが、実際に入っただけの人はいませんでした。

ただ、年が明けて、そういった時期に手がけた人たちが現実に入れるような状況が出てきました。先ほども申し上げたように、年が明けて10数人ぐらい膨らんで、この4月には30数名が入る。それから、昨年の後半から行った公募で、既に18年4月採用予定の人

10 数名確保しています。これからはいわゆる、世の中一般のサイクルに応じた形で採用を行っていければと思っています。できるだけ前倒しで行っていきたいと思っています。

今、10 数名、4 月に 30 数名入りますので、合計して大体 50 名ぐらいですから、予定していた増員の過半数になるくらいの人を増やすことはできるかと思います。ただ、先ほども言いましたが、入ってきた人が即戦力というか、ベテランと同じような仕事はすぐにはなかなかできません。やはり教育研修をきちんと行い、早く業務をこなせるようなレベルに持っていきたいと思います。

応募の数は 300～400 人単位であります。数さえそろえばいいというものではありません。やはり、審査という業務の性格から一定レベル、質的なレベルを維持しなければいけませんので、その中から採用対象になってくるのはやはり 1 割かそれ以下という感じです。

廣部会長 相談と審査一貫というのは大変効率的だし、良いわけですが、既に 9 月までいっぱい受付を停止している、という状況は極めて由々しい状況だろうと思います。10 月以降、再開できる展望があるわけですね。

宮島理事長 冒頭でも申し上げましたように、今、ある意味では非常事態ですので、早急に改善策をお示しして受付を再開したいと思っています。新年度早々、4 月中には是非改善策を示し、受付を再開したいと思っています。

先ほど、お答えを忘れた進行管理の委員会の関係ですが、理事長が委員長になり、幹部が委員として入って機構を挙げての進行管理委員会を作って行っているものです。毎月 1 回開催して、各月末の進行状況を整理したデータをもとに議論しています。基本的には例のタイムラグをにらみながら、それと現実の各個別審査品目の作業状況を照らし合わせて、

タイムラグの節目ごとのチェックポイントで比べて遅れている品目をピックアップし、その原因、要因を議論する。通常は審査部門で必要な改善策を行いますが、それだけでは対応できなくて、少し機構を挙げて対応していかなければいけないという問題があれば、それを早くピックアップして対応していこうということで、一応、毎月開いて進行管理を行うということです。

廣部会長 ありがとうございます。まだいろいろ議論もあろうかと思いますが、今まで各委員からいろいろなお意見をいただきました。17年度の計画、さらに運営の中に可能な限りそれを反映していただくように機構をお願いして、次の議題に入りたいと思います。

次は議題4です。「業務方法書改正（案）について」、事務局から説明をお願いします。

持田上席審議役 業務方法書の改正については資料5をご覧ください。そもそも、業務方法書とは「独立行政法人通則法」という、法人の運営の基本となる共通の事項を定めた法律があります。その法律により、独立行政法人は業務方法の要領を記載した業務方法書の作成が求められているわけです。それを作成したとき、あるいは変更するときには主務大臣の認可を受けることになっているというものです。

当機構は業務の内容から、業務方法書を3つに分けています。2の改正内容に（1）、（2）、（3）と3点の業務方法書をお示ししています。（1）は先ほど来、ご説明がありましたように、本年4月1日に研究開発振興業務は基盤研に移管するということで廃止ということです。

（2）の救済業務関係の業務方法書についてご説明します。改正点はア、イ、ウの3点、1点目、救済給付にかかる資料の請求、拠出金を納めていただく場合の製造業者等という

のがあります。こうしたものは今回、薬事法等の改正に伴い、業態許可の名称等が変更になったことによる改正です。

2点目はイにあるように、先ほど年度計画でも説明しましたが、判定業務について事前に事実関係の調査・整理をやっているわけですが、これらについて専門委員からの意見聴取を行う旨を追加したというものです。

3点目はウにございますように、救済給付の結果について支給決定の通知を行うわけですが、診断書の作成に協力していただいた医療機関に対しても決定内容を通知しているところですが、個人情報保護法の施行に伴い、「申請者の同意」を得て行う旨を追加したということです。

イとウについては若干補足説明が必要と思いますので、資料6の新旧対照表をご覧ください。資料6の2頁目、まず第7条、事実関係の調査です。第1項と第3項に関連するわけですが、委員の皆様ご案内のとおり、副作用被害の判定は法律上、厚生労働大臣が行うことになっています。厚生労働大臣は「薬事食品衛生審議会」の意見を聴いて判定を行う、ということになっています。当機構は判定業務を支援するために、これまでも請求を受けた事案について、第1項、第3項に書いてあるように事前に調査・整理し、調査報告書という形で厚生労働大臣に提出するわけです。近年、請求件数が大幅に伸びてきて迅速な処理が困難な状況となっており、第5項に書いているように、17年度から機構において臨床の専門家の意見を聴いて調査報告書の内容をより充実させようということでございます。その結果、判定業務の迅速化につながるものということです。語句を追加ということです。

続いて第 8 条、決定通知です。厚生労働大臣から判定結果をいただくと、機構で支給、不支給の決定通知を請求者に通知するわけです。下から 2 行目、「また」以降ですが、従来より診断書を作成していただいた医療機関に対しても、原因医薬品や副作用疾病等を知しております。本年 4 月から、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律が施行され、給付決定情報は個人情報に該当するということですので、今後については請求者の同意を得たものについて引き続き通知を行うということでこの字句を付け加えています。

以下、3 頁以降も改正点がありますけれども、いずれも名称の変更ですので説明は省略させていただきます。救済業務関係業務方法書は以上です。

古澤審議役 続いて審査等業務及び安全対策業務関係の業務方法書の改正についてご説明いたします。先ほどの資料 5 に概要がまとめてあります。(3) ですが、本年 4 月に改正薬事法が施行されることに伴い、まず医療用具が医療機器、あるいは器具器械を機械器具にという用語の改正を行うものです。それと併せ、新たに業務として加わる医療機器 G L P ・ G C P、海外製造所の認定要件の調査業務、G M P 適合性調査業務といった業務について、業務方法書に規定を追加しようというものです。

資料 7 に新旧対照表があります。主な点だけご紹介いたします。「旧」の第 2 章第 4 条第 3 項、第 6 条あたりがゴシックになっており、この部分が削除されているわけです。これについては、治験届に関する取扱いが機械器具についても薬物と同様になるため、薬物の規定の中にそれを盛り込む形で規定の整備をしたものです。

3 頁、第 6 条第 4 項が変わっています。この部分については、医療機器についても「基

準適合性調査」に関して医薬品と同様の取扱いになることに伴う規定の整備です。

次に4頁をお開きください。下の第11条、基準適合性調査の結果の通知等ということで規定があります。ここについても、新医療機器等が新たに追加されるということがありますので、その規定の整備とともに書面調査、GLP実地調査、GCP実地調査というように分けて、より正確な記載にしたところではあります。

5頁の新しいほう、第13条第2項、第3項というあたりも少し変更しています。これについても、基準適合性調査の記載整備の一環ということではあります。次の頁、16条も同様です。

8頁をご覧ください。真ん中あたりの第4章、医療機器の再審査の規定があります。その中の次の頁、第32条については「医薬品GPS」、医療機器GPS」についての基準適合性調査に関する同様の記載整備を行っているところではあります。

10頁、第5章で再評価、第6章で基準適合性調査となっています。ここについても同様の医療機器GLP、あるいは医療機器GCPというものを追加するような記載の整備を行っているところではあります。

11頁、新しい第4項をご覧ください。これについても、医薬品・医療機器のGLP実地調査に関する業務について、特に機器の部分が追加されますので、その機会により明確に記載をすることとしています。GLP評価委員会での判定ということについても、この業務方法書に盛り込まれています。

次の12頁、第43条、第44条をご覧ください。これについては従来の規定で第53条、あるいは第54条というところに同様の規定があったものをこちらに移してきたというものです。それから第45条、治験に係る立入検査等ということではあります。現行の業務方法書におい

ては、第 51 条に立入検査全般をまとめて記載していたわけですが、治験に関して医療機関等を対象に行う場合と G M P 等で製造業者等に対して行う場合では薬事法の根拠条文も異なることもあり、整理上分類して、治験に関するものについてはこちらに持ってきたというものです。

次の 13 頁、第 9 章でございます。これは従来、「許可関連調査」となっていたものを「許可・認定関連調査及び G M P 適合性調査」と改めています。16 年度の製造所に対する G M P 適合性調査は製造業の許可要件であったため、業務方法書に許可関連調査という形で記載をしていたわけですが、17 年度からは製造業に対する調査が国内外の製造所に対する製造許可、認定要件調査と、本来の G M P 調査である承認要件調査というように分かれることから、業務方法書にこれらの業務を分けて記載をし、外国製造業者の海外製造所認定を規定に追加するなど、所要の規定の整備をしたものです。具体的には、第 51 条では外国製造業者の海外製造所認定を規定に追加していますし、14 頁の第 52 条においては G M P 適合性調査業務について、第 3 項で書面調査、第 4 項では実地調査というような、業務の内容について記載の追加をしています。

15 頁は先ほど第 43 条、あるいは第 44 条に移動した部分があります。16 頁の下のほう、第 58 条第 6 項、これは優先対面助言についての規定です。この第 6 項で、「機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる」という規定を追加しています。医薬品については、実績はないものの、従来から適合性に関する対面助言があったのですが、今回、医療機器についても対象に加わるのを機会に、新たに明記をすることとしたものです。

次に 17 頁の下、第 63 条ですが、原薬等登録原簿への登録です。これについては、従来の第 62 条に医療用具マスターファイルというものがあり、通知により実施していたのですが、今回、改正薬事法の施行に伴い、医薬品の原薬等も含めた原薬等登録原簿、いわゆる「マスターファイル」という制度が始まるわけです。このマスターファイルというのは、そこに登録されている原薬等を原料として製造される医薬品等について承認申請を行う場合、添付資料の一部を省略できるものです。原薬等登録原簿への登録申請を受けて、それを登録し、登録証を発行し、登録をした場合には公示し、厚生労働大臣に登録等の通知をするという新たな業務を記載をしたものです。

18 頁の中ほど、第 13 章以降は安全対策業務等に関する内容が続きます。ここの部分については、改正薬事法の施行に伴う用語の変更、条文のずれの修正のみですので、説明は省略させていただきます。以上です。

廣部会長 ありがとうございます。かなり大量のものでしたが、ただいまの説明で何かご質問等がありましたら伺いたいと思います。特にございませんか、補足説明もよろしいですか。

それでは次の議題に入りたいと思います。「運営評議会設置規程改正（案）」及び「運営評議会運営規程改正（案）」についてご説明をお願いします。

松岡企画調整部長 資料 8、9 で運営評議会の設置規程、運営規程の改正案についてご説明いたします。運営評議会については資料 8 にありますように、現在 2 つございます。第 1 条の第 2 項にあります、「救済・審査・安全業務運営評議会」、この評議会ともう 1 つ、「研究業務運営評議会」があります。こちらについては 3 月 15 日に開催を予定して

います。

今般、研究開発振興業務がなくなることに伴い、「研究業務運営評議会」についても廃止ということになります。このため、運営評議会は当評議会だけということになりますので、名称も単に「運営評議会」と変えることとさせていただきたいというものです。資料 9 の運営規程についても同様に、字句の修正をするといった内容です。以上です。

廣部会長 ありがとうございます。何かご質問はありますか。

花井委員 ここで議論してどういう整理になるかというのはわからないのですが、運営評議会に関しては、特にスモンの被害者の方のさまざまな活動の結果、旧機構というものができた経緯があります。そこに研発業務が入ってきた意味は、研究開発ではあるけれども、特にオーファンドラッグ、患者が少なく、薬を欲しがっているのだけれども、市場性が低いので企業のインセンティブがないところを助けていこう。こういった患者のためになる研究開発だから、まさに薬害被害者が求めた救済機構に付けるのにふさわしいという説明がなされた経緯があります。

これが今度、医薬基盤研究所に行くわけです。医薬基盤研究所のところを見ると、研究開発の中でもオーファンドラッグというのは異質な感じになっています。予算規模はいちばん大きくて 90 億円を占めているようですが、基本的には実験動物など、基礎研究のが幅広い。

ところが、オーファンドラッグは企業側が申請して、国がオーファンドラッグに指定したものに対して助成金を支払う。具体的な医薬品の開発について、どこのメーカーに助成するかという業務です。

そういったことが医薬基盤研究所に業務としては引き継がれていくでしょう。しかし、やはりこの運営規程でこちらである程度そういった経緯を踏まえているという、非常に抽象的で感情的な話かもしれませんが、被害者の魂的な部分を医薬基盤研究所にも引き継いでほしいということは当然思うわけです。

そういったことが、ここで、どこまで議論できるかということはあると思います。例えば理事長から個々については、ある程度評議会に「こういう経緯です。」ということ、向こうの規程に盛り込んでくれとは言えないと思いますが、そういうことを踏まえてくださいということ、何らかの形で引き継いでいくことはできないのでしょうか。

宮島理事長 独立行政法人医薬基盤研究所の発足に当たり、厚生労働省でそのための準備会議を開き、いろいろ議論を積み重ねてまいりました。そのメンバーの1人に私も入っています。議論した中に、今、ご指摘の点、現在も機構で行っている評議会、それを新しい研究所でどう取り扱うのかという議論がありました。

最終的には、新しい独立行政法人医薬基盤研究所において理事長が決定されるということですが、準備会議においては基本的に機構で研究振興についての評議会を作った経緯も、私から説明しましたし、そこでも議論されました。また、その中に健康被害を受けられた方々の代表も入っているという趣旨についても経過をご説明しました。

準備会議の中には、初代理事長予定者の山西先生も入っていらっしゃいますので、それらを十分踏まえた上で新しく研究所の評議会、いわゆる審議機関が組織されるであろうと思っています。

廣部会長 ほかに、ただいまの問題に関連したご意見、ご感想のある方はいらっしゃい

ますか。

最後に議題 6、「その他」という項目がございます。事務局から趣旨についてご説明いただけますか。

松岡企画調整部長 「その他」についてご説明します。資料 10 - 1 からです。まず、機構職員の業務従事制限に関する実施細則についてご説明します。実施細則の骨格については昨年 11 月 11 日、「審査安全業務委員会」においてこういうものを定めるということで、事前にそこでご説明し、いろいろご意見をいただきました。その状況を踏まえさらに検討して、関係者の方々にも説明し、こういった形で定めさせていただいております。

中身についてご説明いたします。当機構の業務については高い中立性や透明性が求められていることから、企業出身の職員については職員就業規則により、営利企業で、その採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務については従事制限を設けるということで、採用・配置に配慮しているところです。

具体的に、関係のある業務がどういうものかを実施細則で定めています。この第 2 条ですが、具体的に (1)、(2)、(3) とありますけれども、企業の側で採用前 5 年間にいたところを書いています。例えば、研究・開発部門の業務におられた方については審査関係部の職務には就けないというものです。市販後調査の方は安全部、製造・品質管理部門の場合には品質管理部には就けないとしています。さらに、第 3 条で「業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行う」ということにしています。その中で (1)、(2) に書いてありますが、採用前 5 年間に在職していた企業に関係する業務には当たれない。例えば、その企業の申請した品目などについては、この機構の中では業務に従事で

きないことなどを定めています。

次の頁にあるように、1月17日から施行しています。ただ、生物統計の方とGMPの方については経過措置として特例措置を設けています。生物統計の方については、大学における専門の講座が非常に少ない。就業も製薬企業に集中しているということで、なかなか人材の確保が難しい分野です。そういったことで、生物統計の担当職員については現在の中期計画の平成21年3月までの間においては、こういった方を採用した場合には採用後2年に満たない場合であっても、機構の職務に就ける特例を設けているわけです。しかし、自らが在職していた企業に関しては携われないということにしています。

もう一つ、GMPについても、GMPの業務が17年度から拡大していき、人手がたくさん要る。それから企業の現場をよく知っておられる方の知識が必要である。特に製造現場をよくわかっていないといけませんので、そういった方が必要であるということで、ここについても特例を設け、採用後2年に満たない場合であっても、企業の品質管理部門に在職していた方がGMPの業務にあたる。ただ、自らが在職していた企業に関しては駄目ですという形で、特例措置として設けています。

このような特例措置を設けていますが、業務の特例措置の透明性、公正性を確保するといった観点から、その職員が所属する部門、どういった所に配属されたのか、採用前5年間に在職していた企業の名称等をこの運営評議会に報告させていただく規定としています。以上が資料10-1の説明です。

これに基づき、資料10-2の報告をさせていただきたいと思います。3月1日に配置され、品質管理部門に2名ということです。採用前5年間に在職していた企業の名称

ということでお2人の方が書いていますが、上の方は2カ所におられたということです。前におられた所属部署としては、品質管理部門にそれぞれおられたということです。業務の従事制限についての報告をさせていただきました。

資料11ですが、運営評議会のもと、より専門的な事項についてご議論いただくということで2つの業務委員会を設けています。「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」です。救済業務委員会は昨年11月25日に第1回を開催しており、溝口委員に委員長になっていただいております。そこで16年度の上期の状況をご報告させていただいております。

2番目が審査・安全業務委員会です。こちらは昨年11月11日に開催しています。廣部会長に委員長になっていただいております、ここに書いているような状況のことを報告させていただきました。以上です。

廣部会長 ありがとうございます。ただいまご説明いただいたことも含め、これまでの議題すべてにわたってのご発言、ご意見がありましたら自由にいただければと思います。ご説明いただいた事項についてはよろしいですか。それでは、全体を通してご発言がありましたらお願いします。

村田委員 第1回、第2回と出席し、いろいろ討論したわけですが、2回の会議を経て思うことは重要な議題が網羅されているにもかかわらず、開催時間が2時間しかない。先ほどから何度か発言したいと思っていたのですが、チャンスがなくて発言できませんでした。時間が押し迫っているから、委員長も会長もいろいろ配慮なさって運営されていると思いますので、あえて発言しなかったという部分もあるわけです。

そういうことを考えると、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の問題について、1年

間の総括なり、予算などを討議するにはもう少し時間なり、事前に検討する材料があるといいかと思えます。私のところには資料を事前に送っていただいておりますので、読むことは読んできているわけですが、もう少し時間がほしいという思いがします。以上です。

廣部会長 おっしゃるとおりです。確かに議題が非常に多く、説明もなかなか十分理解できないところもあるかと思えます。この機構がスタートした最初の会のときに、似たようなご意見がありました。規程上は委員の中から申出であれば、常にこの委員会は開かなければならないということもあります。私はこれからいろいろな問題が出てきたときに、委員の中からそういった要望があれば、臨時的にでもこういった会議を開くべきだと思っています。年2回はいかにも少ないという気もしています。

見城委員 資料2、17年度計画の概要、1の(1)、「効率的かつ機動的な業務運営」、ここに非常に期待がかかるわけです。その2番目に「リスク管理の対応の強化、内部通報制度の運用」となっています。内部通報制度、簡単でいいのですが、今までなくて新たに設けたものなのではないでしょうか。改革されてこういうものが入ってきたのですか。

宮島理事長 いわゆる、リスク管理の中の1つのメニューとして内部通報制度を作るということで前から検討をしています。

見城委員 計画だから、これからということですか。

松岡企画調整部長 制度そのものはありますが、具体的な運用はこれからということですね。

宮島理事長 その仕組みなり制度、規定なりはすべて整備済みで、あとは施行のための運用を今、整理していて、近く施行したいと思っています。現在企業なり、公的機関を含

めて、違法行為が少しずつではありますが出ています。特に当機構の場合は審査・安全という、まさに中立性、公正性をかなり高いレベルで維持しなければいけない。したがって、機構内部においてそういう姿勢なりを取る。あるいは違法があったとすれば、早いうちにそれを見つけて適切な対応をしなければいけないということが狙いで内部通報制度を設けています。監査室へメールでも、電話でも、郵送でもダイレクトに通報できるシステムを作っています。匿名でもできます。

見城委員 内部同士で、匿名でということですね。

宮島理事長 はい。ものによっては、理事長にダイレクトに通報するということもできるようにしています。

見城委員 重要な部分でしたので、期待しています。あと、「一般相談窓口の円滑な運用」ということではどうなのでしょう。何か、特別期待できるところがあるのでしょうか。

松岡企画調整部長 機構の中にはいろいろ相談窓口があります。救済関係、薬の専門的な相談窓口が既に動いています。それ以外にもいろいろな相談がありますが、相談先がわからないものについては一般相談窓口を2月に設け、いろいろなお問合せに答えられるようにしようと思っています。そこですべてお答えできるわけではありませんので、そこからまた関係部署に転送して、そこから答えていただく形を取りたいと思っています。より丁寧な形をと考えています。

見城委員 電話で対応できるのですか。常にそこに電話をすれば、まずそこで受けていただいて、適切なところへ電話を転送していただける。国民にとっては、そこに電話さえ

すればとりあえず道が開けるというサービスになっているのでしょうか。

松岡企画調整部長　そういう形になっていますが、薬の専門的な部分についてはダイレクトに、「薬相談の窓口」などは番号もホームページに表示していますので、そういったところに直接おかけいただいたくのがよろしいかと思えます。

見城委員　わかりました、ありがとうございました。

廣部会長　ほかに何かご意見、ご発言はありますか。

見城委員　請求事案が大幅に増えたということですが、なぜ、どういう点かを簡単にご説明いただけますか。

宮島理事長　データを基に言うと、平成 13 年度まではほぼ横ばい、約 500 件弱、470～480 件くらいで横ばいです。14 年度、15 年度、昨年度と急激に伸びてきています。いろいろな要素があるのですが、やはりいちばん大きなものは広報でしょうか。14 年、15 年は政府広報という形で、テレビなどもありました。一昨年末、初めて全国紙にかなり大きな広報を大々的に行いました。実はその結果、相談件数が 5,000 件を超えるくらい、前年の 3 倍くらいまで増えました。逆に言うと、まだまだ救済制度が国民の皆さんに周知されていなかったということの裏返しであったかもしれません。そういう形でかなり周知が広まってきて、実際に相談件数も増えましたし、現実には請求という形で件数が大幅に増えたのではないかと考えています。

また、増えた請求件数を迅速にこなさなければいけないのですが、その体制が従来の能力のリミットをオーバーフローしています。先ほど申し上げましたが 17 年度は早く体制を強化し、増えた請求件数を迅速にこなせるような体制を作っていきたいと思っています。

見城委員 ありがとうございます。

< 閉会 >

廣部会長 ほぼ予定の時間となりました。大変お忙しい中を長時間にわたり、いろいろ
とご議論いただきありがとうございました。本日の会議はこれをもちまして閉会とさせて
いただきます。どうもありがとうございました。