

平成17年度 第1回審査・安全業務委員会

日時 平成17年5月31日(火)

14:00~

場所 霞ヶ関ビル35階シルバースタールーム

## 開会

廣部委員長 定刻になりましたので、ただいまから平成 17 年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。委員の皆様方には、ご多用のところご出席いただきましてありがとうございます。

本機構もスタートして 1 年が経過いたしました。したがって、この平成 17 年度は 2 年目ということで、平成 16 年度 1 年間の総括を踏まえて、新しい平成 17 年度に向けて、平成 16 年度の業務報告並びに平成 17 年度の実施計画等について、ご審議をいただきます。2 時間という限られた時間、また膨大な資料がありますので、効率よくご審議いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。本日の出欠状況について、事務局から報告をお願いします。

## 定足数確認

高見澤部長 本日は、ただいま 12 名の委員にご出席いただいておりますので、規定により会議は成立します。また、所用のため、田島委員、七海委員、吉田委員が欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいていることをご報告いたします。なお花井委員、間宮委員は、少し遅れてご出席されることと思います。

## 理事長挨拶

廣部委員長 宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

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。どうぞよろしくお願いいたします。委員の先生方には、大変お忙しい中、本委員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、日ごろより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ことを厚く御礼申し上げたいと思います。

本日の委員会におきましては、平成 16 年度の業務実績と、平成 17 年度の年度計画などを議題として予定しております。大変限られた時間ではございますが、どうぞご審議のほどよろしくお願いいたします。

さて、当機構は平成 16 年 4 月に独立行政法人として発足いたしまして、約 1 年が経過いたしました。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、率直に申し上げまして、未だ皆様方の期待に十分お応えできていない状況かと思っております。各業務とも、それぞれいくつかの課題を抱えておりますが、これらの問題を一つ一つ解決して、皆様方から期待されている成果をできるだけ早く挙げられるように、組織の総力を挙げて取り組んでまいりたいと思っております。

それでは、業務の概況につきまして、後ほど担当者より詳細にご報告を申し上げますが、私のほうからは要点のみを申し上げます。まず、審査業務についてです。これについては、医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施を機構の重要な課題と考え、機構発足以来、新しい審査体制の整備に取り組んできましたが、残念ながら未だ十分に機能を発揮できていない状態にあると思います。

その要因としては、第一に、これまで業務を円滑に遂行するために必要な人員が十分に確保できていないことがあります。中期計画においては、約 100 名ほどの増員を予定しております。機構としても、設立前より募集の呼び掛けを行うとともに、平成 16 年度におい

では、技術系職員について3回の公募を実施するなど、採用募集を精力的に行ってきましたが、平成16年度は結果的に若干の増員に留まってしまいました。

しかし、平成17年度に入ってから、4月に新たに技術系職員32名を採用いたしましたし、この他の15名の採用内定者については、平成18年4月までに順次採用する予定になっているので、平成17年度においては増員予定の過半数を確保できるという見込みを立てています。今後、引き続き採用募集、リクルートを精力的に行い、できるだけ早い時期に所要の人員を確保したいと考えています。ただ、採用した新人は皆即戦力というわけにもいかないもので、初任者に対する内部研修をしっかりと行い、早く第一線で活躍できるようにしたいと考えています。

第2の要因としては、従来、治験相談と審査については、旧医薬品機構と審査センターが、それぞれ別組織、別スタッフで行っていましたが、機構発足後は審査の効率化を図るため、治験相談から審査までを同一チーム・同一スタッフが一貫して行う新しいシステムを導入いたしました。しかし、この新しいシステムは、個々の審査スタッフにとっては業務範囲が広がり、やや不慣れの点もあって、昨年度前半においては、この新しいシステムが必ずしも円滑に機能できなかった面があったかと思えます。

その一方で、審査の円滑化のために、今後は申請者には治験相談をできるだけ受けてもらうことを機構の重点として取り組んでおりまして、この結果、治験相談の需要が非常に増加してきました。これに加えて、新機構移行作業のため、治験相談を2カ月間停止した要因も加わって、治験相談申込件数が、昨年は前年度の5割増の約300件にもなり、需給ギャップが大きく拡大いたしました。その結果、治験相談申込みから実施までの待ち時間が大変延びて、本年9月までの相談枠がいっぱい状態になりまして、関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけする状態になったところです。

こうした事態を改善するため、3月に治験相談の受付を一時停止して、早急に改善策を検討いたしました。その結果、10月以降の実施日についての暫定措置を策定して、この4月26日に関係者の皆様方にお知らせし、治験相談の受付再開をいたすこととしたところです。もちろん治験相談については、全ての申込みに速やかに対応するのが本来のあり方ですので、そうした対応が可能となるような体制を今後できるだけ早期に構築していきたいと考えています。

第3の要因は、新機構が旧審査センターから引き継いだ承認申請について、審査未処理案件、いわゆる滞貨等が相当の量にのぼり、その処理に予想以上のエネルギーが取られたということです。この滞貨処理については、厚生労働省とも連携して、特別対策を実施し、承認が困難なもの、いわゆる塩漬け状態のようなものは取下げをお願いする形で、順次処理をしていくことにしています。さらに、この4月からは審査品目が大変多くなっている中枢神経系、呼吸器系の第3分野を2分割して、審査チームを1チーム増設するなどいたしました。このような方策をして、滞貨処理については平成18年度半ばまでには何とか解消したい、という目標で取り組んでいるところです。

いずれにいたしましても、治験相談、審査を本来の軌道に早く乗せて、円滑な業務運営を図っていくことが最重要課題と考えています。そのため、厚生労働省と審査方針の協議を適宜に行うとともに、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

的な進行を図ることとしております。

審査に関連して、いま一つの課題は、GMP調査業務の体制強化です。本年4月から、GMP基準への適合性が承認の要件とされたことに伴って、新医薬品や新医療機器の製造所のGMP調査が都道府県から機構に移管されることになりました。さらに、新たに認定申請に係る、海外の製造所などについても、機構がGMP調査を実施することになって、調査件数の大幅な増大が今後見込まれています。このため、GMP調査担当者を大幅に増強するとともに、教育訓練、研修を行って、体制の強化を図ることとしています。

また、調査の実施にあたっては、新医薬品などリスクの大きな品目に重点を置いて、実地調査を行い、外国の査察当局の調査結果を活用するなど、効率的な業務の進行に努めたいと思っています。

次に安全対策業務についてです。審査において、薬の有効性とともにも安全性もチェックを徹底してもらっていますが、さらにリスクを最小限に抑制するためには、市販後フォローアップする安全対策のシステム体制をしっかりと構築することが不可欠です。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して行うための、言わば車の両輪と言えるかと思えます。

これまでの安全対策は、市販後の副作用・不具合の事例の集積を待って対策を講じてきたところですが、今後は収集された情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れ、より科学的にリスク予測をすることで、より早期の対策を講じられるような、言わば予測予防型の安全対策を厚生労働省と連携して構築していきたいと考えております。

このため、具体的には2つの新しいシステムに取り組んでいきます。第1はデータマイニング手法の導入です。日本での医薬品副作用の報告件数は、国内外から年間約8万件にもなり、今後この件数が増加していくことが見込まれています。こうした膨大な副作用情報の中から、因果関係のありそうな医薬品と副作用の組合せを選び出す、データマイニング手法の研究開発に現在取り組んでいるところです。この分野は国際的にもまだ未開拓で、有効な手法が確立されておりませんが、機構としましては2008年までには導入したいと考えています。

第2は、情報収集拠点医療機関ネットワークシステムの構築です。社会的にニーズの高い分野の新しい医薬品や新しい薬の適用などについては、一般的な情報収集システムに加えて、国立病院、大学病院などの高度医療機関ネットワークを作り、その医薬品の全ての使用例を一定期間集中的に収集して、より精度の高い分析評価を行う特別なシステムを構築することとしています。本年度はその第一号として、抗がん剤併用療法について実施する予定にしています。

以上、総合機構の現況、今後の取組みについて、概略を申し上げましたが、2年目を迎えた現在、機構はまだ整備途上ではありますが、私たちの使命、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にご提供することを実現するため、気持ちを新たにして、役員、職員が一丸となって、全力を尽くしていきたいと考えております。本日は審査・安全業務に関して、各方面の有識者の皆様方から忌憚のないご意見、ご示唆をいただき、今後の業務運営に反映させていただきたいと考えていますので、よろしくごお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

#### 配布資料確認

廣部委員長 これからそれぞれ詳細についてご報告いただくわけですが、本日配付されている資料の確認をさせていただきたいと思います。事務局からお願いします。

高見澤部長 本日配付の資料は、議事次第、座席図、委員名簿、資料1「平成16事業年度業務報告」、委員の先生方には事前に送付をした当該資料の変更点もございます。資料2「平成17年度事業の重点事項」、これについても事前に送付をした当該資料の変更点がございます。資料3「中期計画・平成16年度計画・平成17年度計画対比表」、資料4「平成17年度予算説明資料」、資料5「中期計画新旧対照表」、資料6「業務方法書の改正概要」、資料7「審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書新旧対照表」、資料8「運営評議会設置規程新旧対照表」、資料9「運営評議会運営規程新旧対照表」、資料10「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」、資料11「副作用等情報管理システムについて」となっていますが、よろしいでしょうか。

廣部委員長 配付されて、過不足ないかご確認ください。

#### 委員・職員紹介

高見澤部長 議事に入る前に、昨年11月に開催した第1回審査・安全業務委員会以降、委員の交代がありましたので、ご紹介させていただきます。魚井徹委員が退任され、中島和彦委員にご就任いただきました。

中島委員 製薬協の医薬品評価委員会前魚井委員長の後任として4月から就任しております。本日が初めての参加となります、どうぞよろしく願いいたします。

高見澤部長 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。生物系審査部長の田中克平です。一般薬等審査部長の森口裕です。品質管理部長の新見裕一です。

#### 議事

##### (1) 平成16年度業務報告について

廣部委員長 本日の議題(1)です。「平成16年度業務報告について」機構側からご説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 資料1「平成16事業年度業務報告」の審査等業務・安全対策業務関係のうち、機構全体の業務関係について説明いたします。

1頁の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構について」ですが、ここは機構の沿革と目的について掲げています。2頁が業務の概要で、健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務、研究開発振興業務となっております。右に組織図を付けています。ただ、研究開発振興業務については、平成17年4月から医薬基盤研究所に移管されています。

4頁です。事業業務実績の文章編です。全般業務について説明します。第1として、「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」ということですが、以下、基本的に年度計画に定めている項目に沿った形で、その実績を整理しています。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営ということで、が「目標管理による業務運営」です。平成16年度においては、年度計画に基づいて、各部、各課において、その所掌に基づいて業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行いました。これを行うに当たって

は研修を行い、各部で業務計画表の作成し、部長以上で組織する「幹部会」で、その内容の確定を行い、さらにフォローアップを行ったところです。

「業務管理体制の強化、トップマネジメント」です。業務管理については、理事長をはじめ部長以上で組織する幹部会を設置して、週1回定期的に連絡会議を開催しています。また、平成17年度の薬事法施行に向けた準備や審査体制の充実強化など、当面の重要課題に取り組むために「改正薬事法施行等対策本部」を7月に設置して、そこでさまざまな問題について検討を行いました。さらに、審査の進捗状況などを把握するために、平成17年1月に「審査等業務進行管理委員会」を設置しています。

1つとんで、リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、「リスク管理方針」を昨年12月に制定して、さらに「リスク管理対応マニュアル」も作成して、今後リスクに対応できるようにしています。

7頁です。「運営評議会の設置」です。学識経験者等との意見交換の場ということで、「運営評議会」を設置しています。その下に業務に関する専門的事項を審議する「救済業務委員会」と、この「審査・安全業務委員会」を設置しています。それぞれ、ここに書いてあるとおりに開催しています。

「効率的な業務運営体制への取組み」です。弾力的な人事配置ということで、特に審査部門においては、審査役が審査チームを統括する方式でグループ制を採用しています。また、審査における専門協議等の場で、専門的意見を聴くため、外部の専門家を委嘱しています。

8頁です。「各業務プロセスの標準化」です。主要業務について、標準業務手順書を作成しています。また、定型的業務については、極力非常勤職員等を活用しています。

「データベース化の推進」です。諸々のデータのデータベース化を進めることとしていて、こうした調整を行うため、3つ目の黒ポツにある「情報システム運営委員会」を設置して、諸々のシステムの関係の方針を議論しています。

9頁です。(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等です。「一般管理費の節減」です。人件費の抑制等、一般管理費の節減ですが、各年度において、それに沿った予算を立てています。平成16年度においては、職員給与の定期昇給の停止などを行っています。「事業費の節減」です。これも同様に節減額を定めていて、それに沿って節減を進めているところです。

11頁の「拠出金の徴収及び管理」です。3つ目にあるように、副作用拠出金が従来ありましたが、この徴収管理システムに感染拠出金、安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを取り込んだ管理システムを構築しています。

下のほうですが、「収納率を99%以上とする」とありますが、平成16年度もこれを目標としています。12頁に収納状況を書いています。

13頁です。(3)国民に対するサービスの向上のとして、「一般相談窓口」ですが、一般消費者からの相談・苦情に対する体制の充実を図ることとしています。今年2月から一般相談窓口の運用を開始しています。3月末現在で、219件の相談が寄せられています。

14頁です。「企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立てへの対応」です。3つ目にありますが、平成17年3月より、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して、申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長が直接検討を行って、回答を行

う仕組みを設けたということです。として「ホームページへの公表等」、各種データ、資料などを公表しています。が「財務状況の報告」、が「監査業務関係」です。

(4)人事に関する事項です。「人事評価制度の検討」です。平成16年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進めて、その前提となる目標管理制度の試行を行ったところです。「系統的な研修機会の提供」です。4月に機構の中に「研修委員会」を設置して、研修に関する基本方針を定めています。その中で、次の頁の下の図のような体系を設けています。初任者研修・内部研修・外部研修など行うほか、派遣研修などを行ったところです。

17頁です。「適正な人事配置」ということで、基本的にはできるだけ短期間の異動を行わないこととしています。「公募による人材の確保」ということで、先ほど理事長からも説明があったように、積極的に公募を行って採用をしています。採用状況については、事務系、技術系と下に書いてあるとおりです。

18頁です。特に人材確保が困難な職種については、処遇の見直しを行います。また、就業規則に業務の従事制限が書かれているのですが、その中でGMP調査業務、生物統計業務については、臨時的な特例措置を定めるなどしているところです。機構の現在の常勤職員数はここに掲げている状況で、まだ計画まで至っていないところです。

「就業規則等による適切な人事管理」ということですが、採用時の誓約書の提出、再就職等に関する制約を就業規則に規定するなどしたことを、職員に周知徹底しているところです。

(5)セキュリティの確保です。「入退室の管理」ということで、事務室の入退室についてのシステムを設けたところです。「情報システムのセキュリティ対策」として、セキュリティの確保のために各種規程を定め、対策を講じているところです。以上です。

揚松審議役 私から、平成16事業年度業務報告の審査等関連業務関係について、ご説明させていただきます。20頁です。(1)先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化のうち、のアの「治験相談・審査の実施体制」です。右上の図のように、3つに分散していた審査関係機関を統合し、整合性と効率化が図られました。また、右下の図のように、治験相談から審査まで、同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式としています。さらに新しいニーズへの対応等もあり、審査員を含む職員数を大幅に増員する予定でしたが、先ほどの理事長の挨拶にもあったように、人員の確保は引き続き大きな課題となっています。

22頁です。新医薬品の審査は、図のように審査チームにより実施していて、23頁の表のようにチームは薬効別に分かれています。なお、第6分野は、本年4月に第3分野を分けて増設したものですので、平成16年度は12チームで審査を行っています。

イの「国民や医療関係者のニーズの把握」については、学会等の場で医療関係者と意見交換を行ったり、平成17年度に実施するニーズ調査について検討を行いました。

「審査の効率化・迅速化のための取組み」です。新医薬品の承認審査については、数値目標として、平成16年度は「審査事務処理期間12カ月を70%について達成すること」としており、この目標に向けて「新医薬品承認審査実施要領」、「標準業務手順書」等の整備及び本省との間での審査方針の協議、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」の設置を行いました。

審査状況ですが、平成 16 年度は 25 頁の表のとおりで、49 件の承認をしており、審査期間の中央値は 8.6 月となっています。平成 16 年 4 月以降申請分に係る目標達成状況は 100% ですが、3 月以前の申請分を含めると、65% となっています。

26 頁の上の表を見てください。新機構設立前に申請されたものが 140 件、機構設立後に申請されたものが 89 件となっています。タイムクロックの目標達成のため、3 月以前の申請品目について精力的に審査を行い、4 月以降の品目に全力を傾注するようする必要があります。なお、この表で、承認済みの件数が 58 件となっていますが、これは分科会審議及び報告済みの 9 件を含んでいます。

次に優先審査の状況です。優先審査品目については、審査事務処理期間 6 カ月を 50% について達成することを目標としていて、平成 16 事業年度は 22 件が承認されていますが、平成 16 年 4 月以降申請分に係る目標達成率については、100% であります。3 月以前の申請分を含めると 86% となります。

27 頁の新医療機器の審査状況です。平成 16 年度は、審査事務処理期間 12 カ月を 70% について達成することを目標としています。新医薬品と同様「審査実施要領」の作成、「標準業務手順書」の整備とともに、本省と審査方針の協議及び「審査等進行管理委員会」での進行管理を行っています。審査状況については、表のとおり 8 件承認し、審査期間の中央値は 12.7 月となっています。平成 16 年 4 月以降申請分に係る目標達成状況は 100% ですが、3 月以前の申請分を含めると 50% となります。

28 頁の上の表をご覧ください。平成 16 年 3 月以前に申請されたものが 132 件、4 月以降が 54 件となっています。承認済みは 9 件となっていますが、前頁との差は、新医療機器として申請され、改良医療機器として承認されたものです。新医療機器についても、目標達成のため、平成 16 年 3 月以前の品目について精力的に審査を進め、4 月以降の品目に全力を傾注できるようにする必要があります。

優先審査品目については、審査事務処理期間 9 カ月を 70% について達成することを目標としており、平成 16 年度は 2 件が承認されています。2 件とも平成 16 年 3 月以前の申請分で、達成率は 50% となっています。

ウの「申請資料の適合性書面調査等」です。新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠の試験が、G L P、G C P 等の関連規則等に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるかなど、書面及び実地による調査を実施して、29 頁の表のような実施件数となっています。なお、信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められておりませんが、平成 16 年度において当該調査業務により、承認審査が遅れることはありませんでした。

30 頁のエ「後発医療用薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査」です。平成 16 年 4 月以降に申請される後発医療用薬品等の標準的事務処理期間は、1) ~ 3) のとおりとなっています。後発医薬品等の年度別承認件数は、表のとおりで、平成 16 年 4 月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況は、後発医療用医薬品は 100%、一般用医薬品は 83%、医薬部外品は 89% と達成目標を遵守しています。

31 頁中段の後発医療用医薬品の承認申請資料が、信頼性基準等に適合しているかの書面調査については、平成 16 年度は 1,090 件を実施しています。

「治験相談の充実」です。32 頁の 2 ポツ目にあるように、年度計画において平成 16 年度については、治験相談の申込みから対面相談までの期間 60 勤務日を 45% について、



また、対面相談から記録確定までの待機期間 30 勤務日を 10%、優先治験相談の第 1 回目の対面までの期間 30 勤務日を 50%について、達成することを目標としています。しかしながら、平成 16 年度の件数は 193 件で、申込みから 60 勤務日以内の達成率は 29.5%、記録確定まで 30 勤務日以内の達成率は 9.8%で、目標を大きく下回っています。また、平成 16 年度に創設された優先治験相談については、申込みから 30 勤務日以内の実施件数は 2 件で、達成率は 40%でした。これは先ほど理事長の話にもあったとおり、治験と承認審査の一体化を図ったことにより、相談の需要が高まったこと、機構移行期の 2 カ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止したこと等が影響していると考えられます。

昨年度末には、6 カ月以上先の予約満杯という事態になって、申込受付を一時停止し、改善策の検討を行い、4 月 26 日に「新医薬品に係る治験相談の改善について」の通知を出したところです。治験相談の改善については、後ほど古澤審議役のほうからご説明を申し上げます。

「国際的調和への取組み」です。33 頁後半から 34 頁の前半にあるように、ICH、GHTF 等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど、国際的な基準との整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力をしました。

39 頁です。業務の信頼性向上の中で、「審査報告書等の情報の速やかな提供」です。新医薬品の審査報告書ですが、新医薬品承認情報のうち、審議品目については「審査報告書」と「申請資料の概要」を、報告品目については「審査報告書」を情報提供の対象にしていて、平成 16 年度には審査報告書 35 件、申請資料概要が 16 件の公表版を確定しました。また、新医療機器の審査報告書ですが、新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しております。平成 16 年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目の審査報告書については、公表版を確定したところです。

49 頁の次の資料編の 1 頁です。先ほどのところをこれにより若干補足します。まず、対面助言業務の新医薬品に関する治験相談事業です。治験相談終了件数の内訳は表のとおりです。先ほどの実施件数より数字が少なくなっていますが、これは記録確定まで終了したものを集計しているためです。

(2) 新規事業のところ、医療機器、体外診断用医薬品に関する相談事業について、～ に分けて記載しています。件数は記載のとおりです。

2 頁の 2 の (1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業については、承認品目は表のとおりで、計 8,997 件となっています。次の頁の は先ほど説明しました。「審査状況の申請者への開示」については、申請者側に審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを明確にしている、企業からの相談件数は 4 頁にあります、75 件となっています。

4 頁 「体外診断用医薬品」については、承認件数は 502 件で、標準的事務処理期間の遵守状況については 97%でした。

5 頁の 3 の「医療機器承認審査業務」ですが、医療機器の承認品目数は、3,309 です。新医療機器については先ほど言いましたが、「改良医療機器」については、154 品目が承認で、審査期間中央値は 381 日となっています。

6 頁です。後発医療機器については、承認品目数は 3,147 で、新規承認における標準事務処理期間遵守率は 39%、一変については 13%でした。「審査状況の申請者への開示」については、企業からの相談件数は 4 件となっています。以上で説明を終わります。

岸田安全管理監 品質管理と安全対策関係についてご説明します。文章編の 35 頁をお開きください。「GMP 調査体制の整備」という項目があります。平成 15 年度までは、地方厚生局において大臣許可対象施設の調査を行ってきましたが、平成 16 年度からこの総合機構が実施しています。対象施設としては、血液製剤、細胞組織製剤など、リスクの高いものが対象となっていて、実施件数は 70 件です。これは例年と同程度の数です。平成 17 年度からは、薬事法改正により、外国の製造所、また新薬、新医療機器、クラス の医療機器に関する製造所が調査対象となるので、調査件数が大きく増加することが予想されます。

そのため、昨年 4 月 1 日現在の品質管理部発足時の職員は 6 名でしたが、今年 4 月 1 日現在までに 18 名の体制に増員して研修、欧米、アジアにおける製造所の模擬実地調査をして準備をしています。

安全対策ですが、40 頁をご覧ください。副作用報告件数が、国内だけで年間 3 万、海外も入れれば 8 万ということですので、その膨大な情報量の中から、どうやって科学的、客観的にリスクを把握し、その対策を取っていくかが課題で、そのための対策を今後やっていきたいと思っています。

41 頁に副作用の報告件数の年次推移を示しています。ブルーは製薬企業からの報告分、赤は医療関係者の報告分です。下の図ですが、企業から報告されるものについては、総合機構に直接報告がきます。医薬関係者については、厚生労働省を通じて、即時機構に副作用報告が伝えられる仕組みです。

そこで総合機構においては、その情報を整理し、調査をし、厚生労働省に解析結果を報告する仕組みであります。厚生労働省は、機構が持っているデータベースに即時アクセス可能な状態にしている、そこで重大な情報を抽出して安全対策を講じていくことで連携を図っているわけです。

次の頁です。客観的、科学的な評価をどうやってするかですが、「データマイニング手法の検討」をしたいということです。これは医薬関係以外にも、自動車や電気など、いろいろな分野においてこういう概念があるわけですが、言うなれば、大量のデータから関連の強い事象を採掘するという意味です。平成 16 年度においては、中期計画期間中の具体的な目標、また業務計画を策定するというので、年度計画を組んで検討しました。

その結果として、データマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」を構築することを目標とするとしています。また、具体的には、副作用個別症例のデータベースから“因果関係のありそうな医薬品と副作用の組合せ（シグナル）”を検出する手法です。この手法を確立することにより、検出されたシグナルを専門家の評価を得て、早期の対策に資することができるのではないかと期待しています。

また、スケジュールについては、右の頁にあります。平成 17 年度にシグナル検出手法等の検討、この検討には基本的な検出法、アメリカ、イギリス、WHO で行われている方法に加えて、さらに併用薬、患者の層別のシグナルの検出も可能になるような、高度な手法の検討をしたいと思っています。平成 18 年度までに手法を確立し、平成 20 年度までに業務へ導入する、こういう計画でいくことが平成 16 年度の計画で決まりました。

44 頁です。安全対策のもう一つの目玉である「拠点医療機関ネットワークの構築」を行うということで、特定の薬効群あるいは特定の疾患毎に医療機関を組織して、情報を一定

期間集中的に収集することによって、詳細な安全対策を取ることができるようにするという事です。

最初の試みとして、厚生労働省の抗がん剤併用療法検討会の検討を受けて 22 療法について、がんの専門的な病院に参加していただいて、そこでネットワークを構築して情報を収集する事業を行うということで発足しました。

平成 16 年度においては、医療機関に対して説明会を開催しました。対象のがんの専門病院というのは、175 ぐらいありますが、そのうち 120 以上の参加をいただいています。平成 17 年度については、また後でご説明いたします。

抗がん剤併用療法の実態調査の概念図が下の図にありますが、拠点医療機関からの患者情報、副作用情報を全部総合機構のほうにいただいて、総合機構から関係企業に連絡をし、さらに関係企業が副作用症例の詳細な調査を行う。そういった情報を併せて、機構で収集・解析をした上で、その情報を医療機関にフィードバックする。このようにして、また学会の協力を得て行っているところです。

45 頁です。医療機器のほうにおいても、不具合の把握、評価のためのシステムの設計を行うということで、有識者からなる検討会を開催して、今後パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと、植込み型医薬品注入器を選定しました。今後はこれについての作業を進めていく予定です。また、ペースメーカーなどのリスクの高いトラッキング医療機器については、厚生科学研究班に出席して情報の収集を行っていますが、これについても経時的に、不具合発生などのデータ収集、評価をするシステムを構築すべく準備を進めているところです。

46 頁です。上の図が、いま申し上げた不具合についての収集、評価体制です。黄色で示している部分が今度新たに構築していこうというもので、総合機構の中に中期計画の検討会を設けて、対象品目毎の分科会が参加の医療施設、企業からデータを収集し、解析し、評価をし、その検討会で評価した結果を、国民、医療機関、厚生労働省に提供をしていくという仕組みを考えているところです。

47 頁です。こういった対策を取っていく上で、副作用報告がフロッピーディスクで提出されているところを今度は迅速化するために、インターネットを介した電送化を推進してきました。平成 15 年 10 月から電送化を開始して、昨年 4 月現在では電送化率が大体 50% でしたが、平成 16 年度の平均としては 69% まで上げることができました。年度目標である 60% を達成できた状況です。

次のシステム開発です。医療機関報告については、現在のところ紙の報告です。それについても、インターネットを通じた報告ができないだろうかということで、厚生労働省がシステム開発を行っているところですが、総合機構においても、そことのオンラインができるようなシステムを開発しているところです。

情報のフィードバックですが、「自社製品に係る副作用情報へのアクセス」という項目があります。副作用報告の中では、併用被疑薬に関する情報があります。その併用被疑薬に関する情報も、その製薬会社にとっては重要な情報ですので、そういった情報にアクセスすることができるようにしてほしいというのが、企業側の希望です。そういった要望にも応えるようなシステムを構築するというので、現在検討を始めたところです。

48 頁に「医療関係者へのフィードバック」というのがあります。3) 医療用医薬品の添

付文書の改訂情報等について、希望する医療機関に対してメールで情報提供をしようということで、そのためのシステムの開発を行ったところです。4) 医療機器の添付文書情報について、これをインターネットで提供するシステムの整備に向けた準備を行ってまいりましたが、この開発が完了して、ここ数日中には医療機器の添付文書も順次掲載が可能な状況です。

49 頁で、「一般消費者・患者への情報提供」ということで、くすり相談に関しては、旧機構時代から 10 年間行ってきていますが、平成 16 年度にはさらに相談員を増員して、今年 2 月からは昼休みにも相談サービスができるようになりました。また、医療機器の相談についても、相談員を公募して、研修、添付文書などの整備、企業で行われている相談事例の検討などを行って準備を進めていて、この夏までの間に発足をしたいと考えています。

エの部分については、安全部門、救済部門との連携について記述しています。

資料編の 12 頁以降に、安全対策のデータを載せています。13 頁に医薬品副作用/感染症症例報告の年次経緯があります。例年微増の状況です。平成 15 年度だけが少し高いのは、平成 15 年 10 月にインターネットを通じたメールでの副作用報告の仕組みになった際に、通常ではカウントされない追加報告の 1 本目がカウントされているために、数が多く出ているところです。下のほうは医療機器不具合の報告で、海外と国内の症例の合計数の推移です。平成 16 年度が高いのは、手動式の医薬品の注入器の不具合の報告で、1 製品だけで 70% を占めているということで、これだけで多いということです。

14 頁では、副作用関係の調査業務で、機構から厚生労働省に対して、添付文書の改訂の措置が必要なものとして報告したのは、平成 16 年度医薬品で 133 件、医療用具で 15 件ありました。これについては、厚生労働省で安全対策が講じられたというものです。15 頁は現在、機構のホームページに載っている安全情報の提供の件数が、毎年、より充実させているところです。

16 頁に相談事業のことが出ていますが、例年とあまり変わった傾向はありません。18 頁に、安全対策等拠出金の収納に関する部分があります。これのいちばん下の表で、全体として 94% の収納ですが、特に医療機器の製造業者については 75% ということです。医薬品や薬局製造業者については、副作用被害の拠出金でいままでも拠出金を納めている実績から、よく周知されていると思いますが、医療機器については平成 16 年度が初めてでしたので、もう少し周知をする必要があるかと思います。なお、これまでも未納の業者に対しては、催促のお手紙を 2 回ほど出しまして、順次それに従って納付されているという実態があります。

ちょっとお時間をいただいて、資料 11 をご覧ください。前のこの業務委員会で間宮委員から、厚生労働省と機構で副作用の情報について、どのように連携して管理をしているのかというご質問がありました。そこで、簡単なものではありますが、用意しました。この資料 11 の 1 頁は概要で、医療機関報告あるいは企業から来たものについて内容をチェックし、機構の医薬情報データベースに投入されます。これについては厚生労働省と専用回線で結んで、そのデータベースの情報が共有されています。この管理システムには症例を表示する評価機能といったもの、検索機能、システム管理機能といったものがあります。この症例表示機能は、機構内の審査部門、救済部門でも症例を見ることができます。また、検索機能のところでは毎日ラインリストを打ち出す、あるいは 1 週間ごとのラインリスト

を打ち出すといった機能があります。

次の頁は、症例表示の画面です。症例検索条件という項目がA、B、C、Dとあります。Aが国内感染症、Bが国内副作用です。下のほうに受付日があります。この受付日は、コンピュータが受け付けた日にちです。その1段下に報告日があります。これは、企業からの報告日をここで管理します。大体はコンピュータの日も企業からの報告日も一致していますが、一応両方で管理をしていることとなります。その右側に報告の国がありますが、これは検索する際に日本かその他か、全てかというところで検索できます。報告経路は、電子報告かその他かという意味です。右上のほうには緊急報告なのか、重篤なのかといった条件でも検索できるようになります。下のほうは医薬品の販売名、あるいは1つ下げた活性物質一般名、つまり有効成分名の一般名でもって検索もできるようになります。その下に副作用の欄がありますが、左側のLLTというのが副作用の名称の分類のいちばん細かい分類名です。右側のPTは、1つ上位の分類の名前になります。そのコードあるいは名称で検索が可能ということになります。

次の頁をご覧ください。先ほどの条件で検索すると、こういう画面が出てきます。例えば、左から4つ目に「報告日」があります。2005年5月30日に来たものを集めると、こうなりますという趣旨です。「分類識別番号」というのは症例ごとの番号で、Bと書いてあるのは国内副作用を指しています。次に「報」と書いてありますが、いちばん上に06とありますが、これは6回目の報告であるということです。初めに報告があつてから、順次その詳細な情報を追加してまいりますので、いくつ目の報告なのかということが分かるようにしています。「緊急報告」の欄は15日までに報告するぐらいの緊急の報告なのか、30日報告なのかの区分です。「完了区分」というのは、報告が全部終わりましたというのと、まだ未調査の部分が入っていると、まだ未了であれば未完となります。

「担当分野」は機構の安全部の中でのチームです。それから「新医薬品等の区分」とありますが、いちばん上が2年以内というのは新薬の承認を2年以内、こういったものについては注意を喚起する上で色分けをしていますし、中段に市販直後のブルーのラインがありますが、これは発売後6カ月以内で、これも注意を要するところですので色分けしています。販売名、一般名、副作用名といったものが右側にズラズラとあります。いちばん左に赤でチェックが書いてありますが、これは担当者がまだ見ていないという印で、担当者が見た段階でこのチェックが消えるという意味です。この選択というボタンを押すと、次の画面になります。

例えば、第一報目の入手日が2005年4月1日で、この最新の情報は5月30日です。70歳代の女性の報告で、原疾患は骨粗鬆症等であつて、副作用は右側にありますが肝機能障害で、その経過はこうです。被疑薬がいちばん上に書いてありまして、Sは被疑薬ですが、この投与量がどのくらいで何日間でその目的はどうですと、それ以外の併用薬は、どういうものがあります、下のほうに、以下副作用に関する事柄がズラズラ書かれています。これは、通知で示している様式に則って、画面がいくつかあります。一応こういうような画面で、総合機構と厚生労働省で情報を共有しているということです。以上です。

廣部委員長 ありがとうございます。ただいまの平成16事業年度の業務報告について、機構全体の業務あるいは審査等関連業務、安全対策業務関係、特に副作用等情報管理システムについて詳細な説明をいただきました。全体を通してでも順不同で結構ですので、ご

質問あるいはご意見を頂戴したいと思いますが、いかがでしょうか。

樋口委員 国立精神・神経センターの樋口です。ただいまのご報告の中で、あるいは平成 17 年度の重点事項にも、迅速な審査ということ掲げておられます。そのためには、おそらく審査に関わる人材の確保が非常に大事なポイントになってこようかと思いますが、平成 16 年度においては必ずしも、思うようには人材確保ができなかったというご報告があったと思います。

私は医師の立場ですが、医師の確保というのは非常に困難を伴うことであろうと思われるわけです。専門の医師が臨床を離れて審査のみに専念するということは、臨床医としてのキャリアをその間空白にすることにもなりますので、かなり思い切った意志が必要であるということで、なかなかこういう領域の仕事が重要であるということは理解していても、それを自ら率先してというところに踏み出すには相当勇気が要ることと思います。

そういう点で、必ずしもただ重要性を強調して、情報提供して人を集めるだけでは、なかなか人が集まらないのではないかと。人材の枠は平成 17 年度もさらに広げようという発想をお持ちで大変いいと思いますが、具体的にそれを確保するためには何らかのインセンティブなり、これをやることによってやった人にとっても非常に大きな意味があるという何らかのものを加味していかないと、なかなか人が集まらないのではないかとという危惧がありますが、そのあたりのお考えをお聞かせいただければと思います。

廣部委員長 どなたかお答えいただけますか。

宮島理事長 いま、先生がご指摘のように、医師の職員集めは大変難しい問題でありまして、特にご指摘のように臨床の場を離れることについては、かなり医師のほうも抵抗感があるわけです。私どもは、医師についてはそういった特殊な背景というか事情もありますので、基本的には必ずしもフルの常勤職員という形態に拘らずに、勤務形態をバラエティーというか、そういう形でできるだけ柔軟に対応したいと思います。

私どもの立場からいっても、医師については最新の臨床経験というか、そういう現場を承知した上で審査に加わっていただくことも重要ですので、完全に臨床現場を離れることは逆の問題も起こる。例えば週 3 日機構で働いていて、残りの 2 日ないし 3 日は病院のほうで働いていただくとか、あるいは非常に病院のほうにウェイトがかかるということであれば、週 1 日でも 2 日でもこちらに来ていただいて、残りの 3 日、4 日は病院に勤務いただくとか、いろいろな組合せというか、バラエティーを用意した上で医師にもできるだけ臨床の立場から審査に加わっていただくということで、かなりそこは柔軟に対応しています。

そういったものを用意しながら、精力的に病院や関係機関をお願いをしまいいりまして、現在のところ枠まではまだいっぱいになっていませんが、ドクターの応募もあって、多様な組合せで相当な数を確保できつつあると思っています。そんな形で、医師についてはいまご指摘のありましたように、非常に特殊な背景状況もありますので、柔軟な体制で対応していきたいと思います。

廣部委員長 ありがとうございます。これに関連してでも、また別の点でも結構です。薬学関係の人員もなかなか集めにくい事情が最近はあるようですが、そちらのほうはどうですか。

岸田安全管理監 薬学の関係は、かなり集まってきています。最も不足している分野と

しては、生物統計の分野です。また、医療機器のGMP調査ができる人材が少し不足しているところでは、

廣部委員長 おそらく、ほかの委員の方々もその問題については一様に同じような感じを持っていると思いますので、人材が足りないのではその目的が達成できないわけですから、質のいい、量的にもたくさん集められるような工夫を是非お願いしたいと思います。

ほかにいかがですか。

堀内委員 人材をどう集めるかは大変重要な問題だと思います。17頁の「応募及び採用状況等」というところを見ると、応募者数はかなりあるようですが、実際に採用された人はかなり少ないということになります。これは、一般的に見ると10倍以上あるということですので、優秀な人も含まれているのではないかと予想されますが、この辺をどう考えるかということについて。もう一つは、採用された職員のレベルアップが極めて重要であろうと思われま。いろいろな研修制度を作って、動き始めたということは大変結構だと思いますが、具体的に海外研修も含めて学会参加などいろいろな工夫をしないとなかなか難しいだろうと思います。もう少し具体的にどのような研修をお考えになっているのかを教えてくださいましたらと思います。

岸田安全管理監 前段の応募者数に対して、採用者数が少ないのではなからうかという点についてお答えします。多数の応募をいただいておりますが、一つは製薬企業からの応募者もかなりの割合を占めていて、それについては就業規則の制限の中で、採用するには至らなかったところがかかなりあることをご承知いただきたいと思。あとは、ある程度専門性、つまり審査・安全関係の専門業務を行う上でどうかという視点での採用をしていますので、専門性が違う分野であればそこは外れるということになります。

松岡企画調整部長 研修についてお答えします。まず初任者については、内部研修を実施することにしていて、今年度も1カ月ほどの研修を行っています。その後も外国での学会なども含めて、積極的に研修を受けられるようにするために我々も後押しをするようにしています。また、外部機関を活用した研修、特に大学院講座の活用ということで、東京大学の薬学部の講座などもありますので、そういったところにも出ていく形で研修を積極的に行っているところでは、引き続き、積極的に行っていきたいと思。います。

廣部委員長 ありがとうございます。

宮島理事長 少し補足をさせていただきます。平成16年度については、先ほどちょっと申し上げましたが、いわゆる応募の呼びかけをしたのが発足直前の平成16年3月。基本的には事実上、そこまで動けなかったということで直前に呼びかけがあったわけですが、そういう意味ではご承知のように、世の中一般のリクルートのサイクルからいけばかなり出遅れた時期ですので、そういう状況でそのあと通年的にリクルートをしましたが、平成16年度中に応募した方々というのは、通常のリクルートから外れた方々が多く占めたという事情があります。ですから、平成18年度4月採用からは、世の中一般の通常のリクルートのルートに乗ってくる形に入ってきたかと思。います。

研修のほうも私どもは非常に重視して、量の問題もさることながら審査スタッフの質を高めることがいま非常に重要だということで、そこにあるような研修を用意し、ある程度5年ないし10年の勤務年数を経過した時期などにいろいろな研修、例えば国内外に1年かそこら行って勉強してくるとか、そういうものを組み込んでいきたいと思。います。ただ、

そういった研修生を出すにしても、それだけの余裕を職員スタッフに抱えていないと出せませんので、そういう意味でも早く所要の人員の体制を整えて、研修に出せるぐらいのゆとりを抱えた体制に早く持っていく必要があるかと思えます。

## (2) 平成17年度計画等について

廣部委員長 ありがとうございます。そのような1年間の反省を踏まえて、平成17年度の事業計画が出来上がっているだろうと思えます。審査体制の充実というものも次の説明の中にありますので、時間の関係もありますので「平成17年度計画等」について説明をお願いして、またその中で関連してご質問をいただければと思えます。

古澤審議役 まず私から、審査等関連業務の関係の部分について、ご説明をさせていただきます。この議題の関係では、資料2と資料3です。資料3は「中期計画・平成16年度計画・平成17年度計画の対比表」になっていて、6頁からが審査等業務と安全対策業務の関係になっています。この内容の主なポイントについてまとめたのが、資料2の「平成17年度事業の重点事項」となっていますので、資料3は適宜ご参照いただきながら、資料2を中心に説明をさせていただきます。

資料2の1頁の「審査業務の充実」です。先ほど来話に出ていますが、医薬品・医療機器の的確で迅速な審査を実施していくためには、まずもって審査体制の整備が重要です。このため、中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制の充実に今年度も引き続き取り組んでいくことにしています。また、新薬の審査に関して申しますと、特定の分野に申請品目が集中をして、その分野の審査品目が多くなって渋滞をしている状況も生まれていたので、特にここにある中枢神経系・呼吸器系を担当していた第3分野が大変多くの品目を抱えているということで、これを2つのチームに分割して今年の4月からは、従来の12チームから1チーム増やした13チームの体制で運営をしています。医療機器についても、申請品目ごとに複数名の審査委員を配置して審査するチーム審査方式を目指して、審査体制を整備していくことにしています。

2頁の「審査の進行管理の実施」についてです。まず、本省との間の意志疎通をできるだけしておく必要があるということで、定期的に審査方針の協議をし、これに基づく的確な審査を実施していくこととしています。また今年の1月から、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置しまして、ここで進行管理を行っています。遅れが見られる場合はそれを早期発見し、早期に対応することによりまして審査の進捗を改善していくこととしています。また、審査管理部の中に「審査企画課」を今年の4月に設置しまして、審査業務の進行管理を強化したところです。

「滞貨解消に向けた取組み」です。機構発足前に、旧審査センターの時代に申請がありました品目で、それを新しい組織に引き継いだものについて計画的にこれの処理を進めまして、平成18年度半ばまでに新薬の審査チームの分野ごとに、審査中の品目を10数品目程度にするということを目標として、審査中の品目数を平準化していくことを目指して取り組んで参ります。また、平成16年6月には医薬食品局の審査管理課長通知といたしまして、申請者への質問事項に対して1年以上回答がなく、承認が困難となっている申請品目については、できるだけ取下げをするようにということでの通知が出ていますので、こういった通知に基づいて該当する品目については、申請の取下げを求めていくこととしてい



ます。

3頁は、「その他の方策」です。審査員の質の向上には、先ほど委員からもありましたように、研修が非常に重要です。初任者の研修や大学院講座等を活用、また海外の医薬品医療機器審査機関への派遣といったような、外部機関を活用した研修の充実を図っていくこととしています。審査業務を効率化するため、それに必要なシステムの整備も引き続き図ってまいりたいと思います。申請者からの審査進捗状況の問合せへの対応として、昨年9月からですが、進捗状況に関して申請者から問合せがあった場合に、担当部長が面談を実施して、そこで次の審査段階まで大体このぐらいの見込みですよということや、審査の見通しといったことについて、ご説明をする機会を設けています。

不服申立てに対する対応として、まずは担当部長が受け、そこでまだ不服が解消しない場合には二段階目として審査センター長、あるいは安全管理監が対応し、調査検討を行うという二段階のシステムを設けています。この不服申立てを受けた場合には、面談を行った日から15勤務日以内に回答を行うことにしています。審査報告書の速やかな情報提供ということで、審査報告書の中にはその医薬品についての重要な情報が含まれていることから、できるだけ速やかに公表していく必要があります。これについては、1カ月半を目途にホームページに掲載をするよう、申請者の協力を得て実施してまいりたいと考えています。

4～6頁は、先ほどの実績報告のところと重複しますので飛ばしまして、7頁の治験相談の関係です。審査と相談の一体化による治験相談への期待の高まりに加えて、機構設立の前後に2カ月間治験相談を停止していたといった平成16年度の特種要因もありまして、今年の3月の時点で9月末までの予約が満杯となる状況に至り、本年3月から治験相談の予約の受付を一時ストップしている状況にあります。こういった状況を改善していくためには、需要に応じた枠数の確保ということがまずあって、根本的な解決策ということになるわけです。これに向けまして、審査チームの中に治験相談業務を中心に行う担当者を配置することにより、治験相談と承認審査の一体化あるいは連携を保ちつつ、業務の効率性を向上して参りたいと考えています。また、治験相談担当者を増員し、その者たちの教育訓練を強化して業務の効率化を図っていくこととしています。それに加えて、審査の経験年数を踏まえたバランスの取れた配置をしていくということも重要だと考えています。

さらに、分野毎の相談チームを超えた横断的な活用と、機動的なチーム編成・支援による弾力的な対応によってその効率性を向上させてまいりたいと考えています。こういったことによりまして、平成17年度は約220件、その後段階的に枠数を増やしまして、平成19年度には約250件の処理能力を確保していきたいということを目標に考えています。

8頁は、従来は先着順ということで先へ先へというふうに予約を受け付けていた結果、先ほどから申しましたような、6カ月先まで予約が満杯になってしまう状況を生んだということから、暫定的な措置としまして、ここにあるような治験相談申込方法の見直しを行うこととしました。左側のフローチャートの中の下から3つ目に「対面助言」とありますが、この対面助言を行う月を基点として、その約4カ月前にホームページ上に対面助言の実施可能な日時を、実施をする分野ごとに掲載をします。3カ月前になりますと、それに基づいての日程調整の依頼書の受付を行います。これは、このページ上に掲載した1カ月分をまとめて調整をするということです。具体的にいえば、10月実施分については6月1

日にホームページ上に実施可能な日時を掲載をし、7月1日に日程調整の依頼の受付をすることとしています。

こうして受け付けた日程調整の依頼に対して、どの品目をその日の相談対象とするかというものの決定方法は、右側のフローチャートです。治験相談には、第 相開始前相談や後期 相終了後の相談、申請前相談といった治験の進行段階によりまして、相談区分があります。その相談区分について、重要度に応じた点数配分をしまして、第 相開始前の相談、すなわち、これから初めて人に投与をされるという段階での相談や、すべての治験が終わって申請する前の段階で行われる申請前相談といったものは非常に重要度が高いと考えてしまして、最高の点数になっています。そういうものから順次5つのグループに分けて、点数配分をしています。

開発形態区分は、いわゆる新有効成分を含有している医薬品なのか、あるいは有効成分としては、もう既に含有されて承認されている医薬品があるけれども、効能を追加したり用量を追加するというものなのかといった開発形態の区分というのがあります。これについても、新有効成分を含有するものがいちばん重要度が高く、順番に点数を配分しています。こういった2つの点数を合計したものが、その品目の「持ち点」ということになりまして、持ち点の高いものから優先的に治験相談を実施していくということです。仮に同点のものがあった場合には、前回までに申し込んだけれども受け付けられなかったものがあつた場合に、そちらのものを優先するといった形で最終的に対面助言の実施品目を決定することにしています。対面助言については、一旦申し込んでキャンセルがありますと、結局その分、私どもが用意した枠が無駄になるということもありますので、そういったキャンセルの防止については相談申込者に協力を要請しているところです。

なお、7頁の最後の注にもありますように、医療上の必要性の高い希少疾病用医薬品などについては、こういったスキームにかかわらず、従来どおり優先的に対面助言を実施していくことにしています。

9頁は、治験相談業務の管理機能についても強化をしていく必要があると考えていて、審査等業務進行管理委員会、あるいは審査管理部の審査企画課、または優先審査調整役といったようなところでの十分な進捗状況の管理、把握といったことをしてまいりたいと考えているところです。

そのほかの「治験相談に係る業務の改善」です。まず需要を把握して、それに対して的確に必要な枠数をできる限り確保することが必要だということで、需要を把握するための調査を実施することになっています。それから、治験相談業務に関しての作業の効率化と教育訓練を進めて、処理能力をアップしていく。また、相談申込者のさまざまなニーズに応えられるような治験相談の形態の拡大。例えば対面によるディスカッションを伴わないような形のものや、記録を簡略化した相談といったものについても、今後業界等のご意見等をいろいろ伺いながら、今年度中を目途に検討してまいりたいと考えています。

岸田安全管理監 10頁の「GMP調査業務の体制強化」です。平成17年度から開始する海外調査、また新薬や新医療機器などの従来は都道府県で行っていたところが、今度は総合機構でGMP調査を行うということでの業務量の増加に応じた人員の確保が課題ですので、その課題に向けての対応をしていきたいと思ひます。大体どのぐらいの施設数の調査が必要だろうかということですが、(参考1)にあります、これまでのところ昨年度は

70施設の実地調査を行いました。今回は、年間6,000件ぐらいの調査件数が見込まれます。ただし、6,000件すべてについて実地を行うことは無理ですので、基本的には書面調査にして、リスクの高いものについて実地調査を実施する方針で臨む考えです。大体予想として、実地調査の件数はそれでも330件ぐらいにあがるかなと。また、海外の調査は110件以上にあがるかと予想しています。それは年間の数です。

しかし、平成17年度は概ねGMP調査申請というのはタイムクロックを考えると、その6カ月ぐらい前に調査申請をする通達が厚生労働省から出ています。例えば新薬の場合ですと、1年間のタイムクロックがありますので、承認申請してから半年間は調査申請が出てこないと考えていただければ、わかりやすいかと思います。そうすると今年度の前半は、優先審査品目であればすぐに出てきて、それについては調査をしなければなりません、それ以外は秋ぐらいから調査申請が出てきて実地調査に向かうというのが想定されます。したがって、平成17年度内の実地調査件数は、大体先ほど申し上げた数の半分。全体で160件ぐらい、海外にしてもそのうちの50件か60件ぐらいになるかと思っています。それに向けて人員としては、下の(参考2)にありますが、4月現在で18人の職員、嘱託の確保をしているわけですが、平成17年度中に内定者を含めてみますと非常勤も含めてですが、大体26名ぐらいまで内定を進めていますが、まだ平成20年度目標の46名まで足りませんので、さらに増員を図りたいと思います。

(2)職員の教育研修の充実です。採用した職員に対して実地の研修のほか、外部の機関での研修、また欧米の政府が行う研修プログラムがありますので、そういったものも活用して研修を充実したいと思います。(3)GMP調査全体の進行管理というものが重要です。というのは、GMP調査が終わりませんと、審査が終わっても承認には至らないということになります。GMP調査が遅れたがために、承認が遅れるということがあってはなりませんので、そのために適切な時期にGMPの調査申請を業者から出していただくということと、適切な時期に私どもが調査に行くところの進行管理が重要です。そのためには、機構内で審査をする、例えば新薬の場合は、新薬部門と機構内の品質管理部門とが連携をし、その進行管理をし、適切な時期に調査に行くことが重要です。通常国内の医薬品ですとGMP調査は都道府県が行って、審査は機構が行うという仕組みになります。その場合には、都道府県への調査申請を適切な時期にさせていただくと同時に、都道府県での調査が遅れることのないように、都道府県での調査の進行管理を適切に行って指導をしていきたいと思っています。

(4)は、かなりの数の調査件数に上りますので、特に海外調査は初めてのケースですので、先ほど今年の2月、3月に模擬調査をしたと申し上げましたが、さらにそういったことの経験を積み重ねて業務手順書の見直しをし、円滑、迅速に行うことができるようにしていきたいと思っています。

11頁は、安全対策の拠点医療機関ネットワークです。先ほど抗がん剤の併用療法の実態調査について、平成16年度医療機関に対してその説明会を開催したと申し上げました。その結果、大体120ぐらいの医療機関から参加協力したいという回答が寄せられていまして、最終的に承諾の返答があったのは40いくつかの施設ですが、それについては5月からこの調査を開始しているところですし、それ以外の120から40を引いた数の医療機関においては、院内での倫理委員会あるいはIRBなどの手続きを済ませた上で、この調査に参加し

ていただけるものと考えています。この調査はおよそ1年間を予定していて、その結果をまとめ、解析し、情報提供をしていきたいと思いをします。

もう1つのテーマについて、この拠点医療機関ネットワークを試行したいと考えているのは、小児に対する療法です。小児は承認の際に、なかなか用法用量が設定されていないという事情もありますので、そういった医療現場での使用実態といったものをよく調査し、学会の協力を得てネットワークを組んで情報を収集し、適切な情報提供をしていきたいということで、平成17年度内に厚生労働省とも協議しながら試行を始めたいと考えています。

12頁は、データマイニングの手法については、先ほど少しご説明申し上げましたが、平成17年度においてはシグナル検出手法の検討ということで、具体的には検討に用いるデータの整備あるいは既存のアメリカ、イギリス、WHOの基本の手法を単独あるいは併用したもので試行して、どういう条件あるいは検出基準であれば適当なのかといった検討を進めること。それから併用薬、年齢、階層などの高度化の検討を進めたいと考えています。

13頁は、患者への情報提供の充実ということで、重大な副作用についてはその患者が自覚症状から早期に発見することが重要ですので、そのための患者用の説明文書を企業のご協力をいただいて、企業が作成したものを提供していく事業を進めたいと思いをします。医療機器の情報提供ですが、新医療機器の審査報告書は、平成15年度の承認分まではホームページに掲載をしたところですが、順次掲載をしていきたいと思いをします。また、医療機器の添付文書については先ほども申し上げましたが、この数日中に、添付文書の情報提供を開始したいと思いをします。医薬品については副作用の報告の情報というものがホームページに掲載されていますが、医療機器の不具合については未整備でしたので、平成17年度においては基本的な情報を検索可能にしまして、情報提供を開始したいと思いをします。

(3)も先ほど申し上げたプッシュ型のメールで、添付文書の改訂情報を配信するシステムを開発したと申し上げたところですので、それを検証し進めたいと思いをします。(4)は、企業の副作用報告で、自分の会社の被疑薬として載っている情報にもアクセスできるようなことの検討ですが、言うなれば、データの公開をどこまでするのかといったことの基本的なところをまず検討しまして、システムの基本設計を今年度に行いたいと思いをします。以上です。

長総務部次長 引き続き、私から資料4の平成17年度予算の説明をします。1頁のこの表については、平成17事業年度の収入、予算の医薬品総合機構における5勘定のトータルの予算の数字です。収入は最下段にあります。合計約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。これについては審査等勘定における手数料改定、あるいはGMPの海外調査の実費相当分を見込んでいることによるものです。支出は、同様に総額約133億円、対前年度約11.5億円の増額となっています。これも、審査等勘定におけるGMP海外調査に係る費用の増が主な要因となっています。

2頁は、審査等勘定の内訳です。収入は、手数料収入が約67億円と対前年約21億円の増ですが、これは手数料の改定ならびにGMP海外調査に係る実費相当分を見込んだことによるものです。拠出金収入は、約11億円を計上しています。平成16年度の収納見込額が、1月時点で予算額に対して約116%の収納となっていました。したがって、その段階から今後の収納見込みを含めて、平成17年度は約11億円の予算ということで見込んでいるものです。最終的には3月末で、118%程度になります。

運営費交付金については、審査及び安全対策の事業費に使用するわけですが、約1億円の減額となっています。これは、国からの承継にかかる滞貨処理の費用として2年目の分をいただいておりますが、その2年目の減、また、退職手当を充当していただいておりますが、これも昨年に比べまして減額になりました。合わせて、約1億円程度の減になっています。受託業務収入として、体外診断薬品質調査事業費として、前年同額を計上していません。雑収入は、労働保険料等で約1.5億円の減になっておりますが、これについては昨年度、医療機器センターから承継時に受け入れた滞貨処理の費用見合いが入っていましたので、その分が約1億円程度減額となっています。以上、合計で約87億円の予算となっています。一方、支出については審査等事業費として約31.7億円です。対前年度約12.6億円の増ですが、これは先ほど申しましたようにGMP、海外調査に係る経費の増がそのほとんどとなっています。

安全対策等事業費は、約6.3億円の予算で、対前年度約2億円の減です。これについては、独法化に伴うシステムの開発等が、平成16年度に終了したことによるものが主な原因です。役職員給与は約30億円、増員による増額が主な要因です。管理諸費は約16億円と、対前年3億5,000万円の減になっておりますが、これについては事務所借料ならびに独法化に伴う事務所の整備費の減が主な要因ということで、支出の総額は約84億円ということです。

なお、この審査等勘定においては法定勘定としての業務経理区分を行っているところですが、そのほか会計規定によりまして勘定の中を審査業務と安全対策業務のそれぞれの業務経理区分を行うということが規定されています。したがって、手数料あるいは安定対策拠出金等々ありますが、それぞれの収入、支出については厳格に執行管理をしているところです。以上が、審査等勘定の収入、支出の内訳です。

3頁は、ただいまご説明申し上げた審査等勘定をはじめ、平成17年度予算を基に独立行政法人会計基準に基づいて算定した収支計画、いわゆる損益計算書です。各勘定ごとにそれぞれの収入、各事業費、人件費等の費用あるいは受取利息等の収益、減価償却費、賞与引当金の計上等々の所要の会計処理を行った結果、平成17年度の利益等についてはこの表の最下段にありますように、副作用あるいは救済の2勘定においては約3億円程度の利益、審査等勘定においては約7,000万円程度の損失、受託・貸付給付の2勘定においては若干の損失になっています。

4頁は、同様に資金計画、いわゆるキャッシュフローを添付しております。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。表の中段にある「計欄」の一行上ですが、次年度への繰越金ということで5勘定合計で、いちばん右に約85億円となっており、それぞれの勘定において資金に不足を来たすようなことはありません。詳しい説明は省略します。以上で平成17年度の審査等勘定の予算の説明を終わらせて頂きます。

廣部委員長 平成17年度の事業計画、これも重要なものですので、質疑の時間を十分取りたいと思っています。ご質問、ご意見をどうぞ。

堀内委員 群馬大学の堀内です。ただいま拝聴したところで、機構が評価をされるかどうかというのは、これだけたくさんある審査の滞貨をどうやって早急に解消するかにかかっていると思います。もう一つは、治験相談の遅れをどうするか。ここはかなり絞られるのではないかと思います。その中で分からない点がありますので教えていただきたいので

すが、承認審査と相談の一体化ということですが、それをやることによって相談の需要が大変多くなり、またそれが治験相談の遅れにつながっているというお話がありました。承認審査と相談の一体化というのはどういうことなのか、それから承認審査の中でどういうメリットがあるのかについて教えていただきたいと思います。何か仕事をどんどん増やしているのではないかと、要するに滞貨をどうやって少なくするかが今、一番重要なことではないかと思っておりますので、お尋ねします。

宮島理事長 新機構になって、治験相談と審査の一体化を図ったのですが、それには2つのポイントがあります。1つは、先ほどもちょっとお話いたしました、新機構発足前、治験相談は旧医薬品機構のスタッフ、審査は国の機関の審査センターのスタッフで、全く別機関、別組織、別スタッフでやっていました。従ってよく問題として指摘されるのは、例えば治験相談段階でいろいろと指摘された問題、あるいは旧医薬品機構のスタッフから示された見解が、今度は申請後には審査センターに移るわけですが、そこで審査センターの審査スタッフからは別の見解が示されるとか、あるいはそのくい違いが生じているとか。どうしても組織スタッフが違いますと、齟齬とか、くい違いがあり、そこにおいていろいろな重複とか無駄な作業が追加されるなど、そういった点が申請者側からいろいろ指摘あったわけです。そういう意味で、やはり治験相談で基本的な大枠といいますか、それを決める、あるいは審査に至るまでの基本的な方針をそこでお互いにきちんと確認し、それに基づいて治験を行い、かつ審査につながる連動するような流れが、審査を結果的に効率的にするためにはひとつ必要なシステムではないかということで、一体化を図ったわけです。ただ、個々の審査スタッフにとっては守備範囲が広がりますので、やや過重になっている面もあるのですが、システムとしては一応そういうねらいを持っています。ある程度人員スタッフが揃ってくれば、私どものねらいとする形が少しずつ成果として現れてくるのではないかと考えています。

日本の場合、審査のスピードがなかなか上がらないもう1つの要因としては、これまでの例を見ますと、事前のコンサルタントを受けずに、ダイレクトでいきなり申請するものが大体申請の半分ぐらいあります。残りの半分は、一応そういう治験相談とか、コンサルタントを受けてくる形があります。統計的に見ますと、やはり治験相談を受けて審査に入っていったほうが、結果的に審査期間が短くなっています。ダイレクトに審査を申請されると、結果的に審査期間が長いというデータがあります。これはおそらく治験相談の段階でお互いにディスカッションをし、早いうちに問題点などをピックアップして、それに対する対応をしていく形を取ります。結果的には申請前において基本的な問題が一応解決されているので、審査全体がスムーズに流れるということかと思えます。一方ダイレクトにいくと、審査段階で初めて、基本的なデータの欠落とか、かなり初歩的な間違いがあるとか、そういうものを発見して、そこでまたやりとりをするということで、そのための手間暇といいますか、そういうものがかかって、結果的に審査期間が延びてしまうという問題があります。

審査は受付順でやりますので、例えばそういう問題を抱えた審査が前にあると、折角後順位に比較的質の良い審査があったとしても、従滞を起こしてしまう。そういった問題もありましたので、今後はできるだけ申請前の治験相談や事前相談のコンサルタントを受けいただき、基本的な問題点をピックアップし解決しておくとともに、私どものスタッフ

とそういった早い段階での共通の意識を持って、治験なり審査に入っていき形を取ったほうが、結果的にはその後の審査はスムーズに流れていく。

相談段階で基本的な問題なり、データの欠落などが見つかった場合には、そういうものがきちんと修正、補修されるまでは受付そのものをしないとといった選別をしていくと。そういう形によって、申請後の審査をよりスムーズに流していく形が可能ではないかと思ひ、具体的なシステムをいま考えているところです。

実はFDAなどは、基本的に私が申したような形を取っていて、かなりコンサルタントに重点を置き、そこで徹底的にディスカッションや問題点の洗い出しをし、問題があるうちは申請そのものを受け付けない形を取っていますので、結果的には申請されて審査段階に入ったものは、比較的質の揃った案件が入ってきます。審査時間もそんなに長くない。従来のもものやり方ですと、質の良いものも悪いものも混在して審査段階にどんどん入ってきますので、結果的には、全体としての審査期間がどうしても延びてしまうという弊害もありました。そういうことを踏まえ、治験相談から審査まで一貫したシステムを取ろうと、いま取り組んでいるところです。スタッフが十分揃っていませんので、結果的にまだうまく機能してない面もありますが、ねらいとしてはそういうことです。

治験相談については、先ほどの説明のとおり、2カ月間全く手をつけられなかったといいますが、移行作業のため2カ月間治験相談そのものを停止していた時期があって、その分がやや一過性の問題として上積みになっています。私どもの方針からすると、治験相談は増えていくと思ひます。過去のトレンドからすると、先ほど220、最終的には250ぐらいの枠を用意するという計画を立てています。通常ならその枠内で対応できる形には持つていけないのではないかと思ひます。今後予想外のいろいろな要因でさらに膨らむこともあるかと思ひますが、予備調査の形で、治験相談をどのくらい予定しているかを各メーカーから事前に情報を取って、需要予測をしながら体制の整備をしていきたいと思ひています。暫定措置で3年間ほど見えています。早くそういう体制を整備して、先ほど言いましたように、本来的な姿である全ての治験相談に速やかに応えることに早く戻していきたいと思ひます。

廣部委員長 ありがとうございます。ほかの委員の方も、どうぞ。

石山委員 杏林大学の石山です。いまのお話ですが、新薬と新医療機器審査の中央値、審査期間がかなり違う。それはいまお話があったことなのか、あるいは医療機器特有の何か特別な理由があるのか。まず、その辺をお伺ひしたい。

宮島理事長 実は医療機器の審査体制というのは、極端に言いますと、医薬品についての審査体制の1つ前の世代の体制といひますか。そういう意味では整備はまだ遅れている、不十分な段階にあります。従来医療機器の審査はまさにマンツーマン、1人の審査官が1つの機器を担当する形でやってきました。ですから医薬品のようなチーム審査体制がまだ確立されてない段階です。ただ平成17年度以降は、できるだけ医薬品と同様な審査体制にもっていきたいということで、複数の審査スタッフによって審査を進める形を、少しずつ段階的にもっていきたい。できれば最終的には、医薬品と同様のレベルの審査システムにもっていきたいと思ひます。現段階では医薬品に比べると、審査体制に弱体な面があって審査の遅れがあります。それから医療機器の場合は種類の多様性が医薬品以上にあり、かつ薬学だけでなく、まさにエレクトロニクスとかメカニクとか、いろいろな専門知識

を集積してやらなければいけない、もう1つの特殊性もあります。従来は、いろいろな必要な専門スタッフを揃えるのが難しい面もあって、審査自体がなかなか進まなかった面があります。今後は医療機器についても、必要な多用なスペシャリストを揃えたスタッフでチームを作り、チーム審査という形に移行させていくことを目指して整備しています。そういう形にすれば、今後は医療機器の審査についても少しスピードアップが図れるのではないかと考えています。

豊島理事 石山先生のご質問は、新医療機器の平成16事業年度の業務報告の27頁に係した話ですか。

石山委員 資料1「16年度業務報告」の27頁と資料2「17年度事業の重点事項」の5頁になります。資料2の5頁のほうの方が分かりやすい。

豊島理事 これを見ますと、新医療機器の審査の件数が、医薬品に比べてものすごく少ないことがわかります。そのため、年度ごとの審査期間の差が大きくなります。理事長の話にもあったのですが、機器のほうの申請書の内容は非常にバラつきがあり、こちらで審査にかかっても、その少ない中で非常にバラつきがあるためにこういう結果が出ているのだと思います。

石山委員 例えば、先ほど審査にダイレクトにくるものが多い、あるいはそのための今後の相談というものを重視されるということは意義があると思います。この医療機器の場合には、そういうダイレクトにくるものが多いのですか。

豊島理事 これまではダイレクトにくるものがほとんどだったわけです。これからは、総合機構ができ、相談制度というものを作りましたので、この中でかなり進んでいくのではないかと考えています。

石山委員 わかりました、ありがとうございました。

中島委員 先ほど古澤審議役から説明のありました、新医薬品に関わる治験相談の改善、4月下旬に出されてその内容を拝見しまして、大変多面的な工夫がなされているということで、私ども評価させていただきたいと思っています。ただ見通しはまだはっきりしていないものもあり、そういう意味でこれは暫定的なものと捉えています。先般、機構のホームページにこの治験相談の改善に関する関係者からの意見、要望、それに対する機構側の考えが載っており、その中で関係者との間で意見交換等していきたいという話があります。私ども製薬協としても、大変この問題は重要な課題と思っており、是非十分な意見交換をさせていただきたい。また、今回いろいろな工夫がある中で、例えば大変要員が苦しい中で、相談品目の優先順位付けが導入されている。同じような相談制度を取っているEMEAにおいても、大体2カ月ぐらいで優先順位付けなしに相談に乗っていただける等々あります。そういったところを私ども目標として持ちたいとも思っています。そういうことを含め、十分な意見交換をさせていただけたらと思っています。

これに絡んで、2点ほど教えていただきたいのですが、なかなか適正な要員を予定数確保できないという話が再三あるわけですが、この予定というのは、定員と考えてよろしいのですか。わかりました。

それで予定の人員、十分な質を持った方が揃った時に、そういった相談の処理とか審査の処理といったところがオーバーフローするときに、中期計画の期間内で要員の見直しはあり得ると考えてよろしいですか。



宮島理事長 第一期の計画は5カ年間、平成20年度までの目標が示され、それに必要な要員枠は341名とされています。基本的に、その要員で目標を達成するというので、全体の計画が組み立てられています。将来今後において、この計画で前提とした要因と全く新しい要因なり、あるいは特別な要因がきて、その要因を踏まえると目標、当初設定した枠で達成できないことが明らかになってくれば、中期計画の変更も手続上当然できます。そのときにそういう議論をして、それなりの合理的な理由が認められれば、当局の許可を得た計画を変えることも可能だと思います。かなりそれはよほど強い理由がないと、途中の変更はなかなか難しいと思います。

もう1つは、第一期計画が終わったところで当然成果、第三者機関も含めた評価を受け、要するにこの体制においてどれだけ成果が上げられたのか。もし、成果が上げてないとするれば、その原因としては機構側の努力なり、業務執行に問題があったのか、あるいは機構側はそれなりの努力、業務執行をしたけれども、そもそも人員の枠組みが目標を達成するには少し無理な前提だったのか。そういったことをいろいろディスカッション、評価していただき、その上でおそらく第二期計画のときにどうするか。第二期計画のときに第一期計画よりもさらに高いパフォーマンスを求めるとすれば、それに見合う対応をどうするかという議論もあります。いずれにしても第一期が終わったところで、その第二期計画をどうするかという中で、ご指摘のような問題は必ず俎上に上がって議論されると思います。さっきも言いましたように、特別な事由なり、やはりどうしても変更しなければ達成できないという理由があるということであれば、途中変更は手続的には可能なプロセスは一応あります。

中島委員 ありがとうございます。残り1点ですが、同じ治験相談にかかる業務の改善の中で、その治験相談の需要に関する予備調査の実施をすることが掲げられているのですが、具体的には古澤審議役にお聞きしたらよろしいのですか。どのような方法をいま考えておられるのですか。

古澤審議役 私どもで、直接、新薬の開発をしていらっしゃるメーカーに調査票をお送りし、回収をする形を取りたいと思っています。こういったことをお聞きするかといった調査票の内容については、事前に関係団体にもご意見をお聞きして進めていきたいと思っています。

### (3) その他

廣部委員長 まだほかにもあるかと思いますが、もう1回質問のチャンスがあります。今日は大幅に時間を超過しています。こういう委員会で意見交換を十分することはとても大事なことなので、質疑の時間はできるだけたくさん取りたいと思っています。議題のその(3)が残っていますので今日は大幅に遅れることをご了承いただきたいと思っています。説明は簡潔をお願いします。

それでは議題の(3)その他です。中期計画の改正、業務方法書の改正、運営評議会設置規程等の改正、その他ありますが、説明をお願いします。

松岡企画調整部長 資料5の中期計画新旧対照表について、簡単に説明いたします。今回、中期計画の改正をしていますが、中身は11頁以降をご覧ください。11頁で旧のところの研究開発振興業務が、新で削除されています。これは、研究開発振興業務を医薬基盤

研究所に移管したことに伴い、中期計画から削除したものです。19 頁ですが、研究開発振興業務を除いたことに伴い、期末の常勤職員数を 357 人から 346 人に上限を減らしています。概要は以上です。

資料 6「業務方法書の改正概要」です。これも研究開発振興業務が除かれたことにより、研究開発振興業務関係業務方法書の廃止をしています。そのほか、改正薬事法の施行に伴い、所要の改正を行ったということで、(3) 審査等業務などの業務方法書の改正では、基本的には薬事法改正に伴う用語の改正や新規の業務などを加えたものです。

資料 7 は具体的にその新旧を記載しているものです。資料 8 は運営評議会の設置規程です。同様に、研究開発振興業務がなくなったため、運営評議会は救済・審査・安全と研究の 2 つありましたが、後者がなくなり、救済・審査・安全業務運営評議会の名称を運営評議会にしたものです。資料 9 も、同様です。資料 10 は機構職員の業務の従事制限に関する実施細則です。平成 16 年 11 月の当業務委員会で説明した内容を、実施細則の形で定めたものです。(業務の従事制限)ということで、採用前 5 力年に在職していた企業において従事していた業務と密接な関係にある機構における職務には、2 年間はつけないと定めていますが、2 頁の(経過措置)で、生物統計と GMP については、特例措置として定めています。3 項で、これに該当し、採用された方については運営評議会に報告することになっています。3 月 15 日の運営評議会で、2 名採用の報告をしています。以上です。

廣部委員長 事前に資料は配付されているので、ご覧いただいている方が多いと思います。ただいまの議題(3)に関してご質問等ありましたら、お願いします。

特にないようでしたら、全体を通して本日の議題、平成 16 年度事業報告と平成 17 年度事業計画について、どうぞ。

間宮委員 薬被連の間宮です。GMP 調査について何点かお聞きしたい。まず海外調査の場合、調査をする対象の国の機関との連携とはどのように考えているのか、そういうものがあるのかも含めてです。それから人員の確保について、いまは 18 人ですが、平成 17 年度中に 26 名ぐらい、(参考 2)に「嘱託等を含む」とあるので、嘱託の括りが例えばどういうものか、どのぐらいの割合なのかです。それから人材の確保もそうですが、これからの教育で、欧米の研修プログラムに参加したり、学会の研修に参加したりということですが、国内の民間のコンサルタント的な会社、何という機関かよく分かりませんが、そういう所との契約や連携とか提携は考えておられないのかという、この 3 つです。

岸田安全管理監 まず 1 点目の海外調査での外国政府との連携について、第一に必要なのは、できれば相互承認の形でもっていければ、非常に円滑な調査ができるのではないかとということで、厚労省と一緒にそうした方向で進めていきたいと思います。相互承認がないとしても、相手国政府が行った GMP 調査結果を活用することは重要な点だと思いますので、そうした点での外国政府への協力の呼びかけを行っていきたいと思っています。現実にはアメリカとそうした話合いを進めています。

2 点目の人員の確保について、平成 17 年 4 月現在では職員が 12 名、嘱託顧問が 6 名という内訳です。現在、内定者を含めると職員が 13 名、顧問嘱託 13 名です。ただし嘱託といっても常勤ではなく、中には地方に在住して調査要求があったときに行く方もいます。地方在住というのは、なかなか東京在住だけでは人材の確保が難しいこともありますし、海外調査の場合には東京近辺にいなくても差しつかえないというところから考えたもので

す。

3つ目の研修について、国内の研修機関に適切なものがあれば、活用していきたいと思い、いまいろいろ調査しています。当面は保健医療科学院での研修プログラムがありますので、参加し研修を行っている実態もあります。また先ほどの海外政府のプログラムにも参加させたいと思っています。

廣部委員長 よろしいですか。ほかにどうぞ。

樋口委員 国立精神・神経センターの樋口です。先ほどの治験相談の申込方法の見直しとも若干絡んだ質問というか、意見ですが、確かに決定方法はその持ち点の制度になり、これは非常に客観的であるし、公平な評価が導入されるのだらうと思うのです。この段階で加えるのが適当かどうかはよく分からないのですが、もう1つの視点として、例えば学会等である要望、このような薬は早く世に出してほしいという要望、それからユーザーサイドでもそういう要望は出てくると思うのです。そういったものがどこかのステップで反映できるようなシステムというのはいないのか。すでにあるのであればそれが活かされるのでしょし、もしないようであれば、審査の迅速化とか、一連の治験相談の中身でもそういうものが加味されていくことがあると、いまは薬を作る側の話ですので、使う側の要望もどこかに反映されていって然るべきではないかと思うのです。何かそれについていただけませんか。

古澤審議役 治験相談には、通常の相談のほかに、優先対面助言があります。これは優先審査と同様ですが、対象疾病が重篤であり、かつ、医療上の有用性が高いと思われるものについては、私どものほうに申込みいただいて、優先対面助言品目の指定を行っています。これに該当するものについては、先ほどのスキームとは全く関係なく、随時申し込んでいただき、できるだけ速かに相談を受け付けることにしています。この点については今後変わりがないということで、対応していきたいと思っています。

樋口委員 その段階でその品目であることは、例えば学会からの要望が強いものは、そういうものに含まれるのですか。あるいはユーザー団体からの非常に強い要望があるものは含まれているのですか。

古澤審議役 学会等からの要望が強いというものについては、かなりの確率で、医療上の有用性が高いものに該当してくるケースは多いのだらうと思います。

高橋委員 日薬連の高橋です。いま審査の動向、治験相談等の話は実際重要なことですし、人材確保とかも重要だと思うのですが、私たちにも関係している安全性に関することで、薬事法改正も安全確保の充実が当然言われています。この資料でも、生命の安全対策という言葉も書いてあります。安全部門での増員は、ほとんどがGMPの調査の人が増えているということで、実際に安全部の人数があまり増えていないと思うわけです。実際に安全部の人員をどのように考えられているのかを、教えていただければと思います。

岸田安全管理監 昨年4月時点で、安全部では20名の職員でしたが、この4月現在は25名で、一応増員を図っています。若干ながらまだ足りないわけですが、それについてはまた充実させていきたいと思っています。充足率としては7、8割ぐらいのところまではきていると思っています。

北澤委員 今日の理事長のお話で、治験相談に関して、治験相談なく直接申請されるものがかなりの数、半分ぐらいに上るとのお話がありました。その結果として適切なコン

サルティングが受けられず、初歩的なところでつまづいているような治験もあるという実態が分かったのです。それは非常に無駄が多いと感じます。折角その治験をして、患者を被験者に試験をしたとしても、そのデータが実際の承認審査にいい形で使われない可能性があるということで、それは実際に参加する被験者の側にとっても非常な損失であると思います。ですので、例えば、非臨床から臨床試験に移るときに、それまでのレビューをして、本当に臨床試験に移っていいものなのかどうか。その辺りを治験相談の仕組みがいいのかどうか分からないのですが、チェックしていく仕組みというのですか、そういうものが必要なのではないかと感じました。

今日のデータを見ますと、新規の医薬品についての審査もさることながら、後発医薬品については、非常にたくさんの数の薬が毎年承認されていることがデータとして今日承りました。本当にそんなにたくさんの薬が要るのかという、正直そういうふうにも感じました。要するに、審査してほしいというメーカー側のものが多過ぎることが、かえて本当に必要な薬、臨床上有用な薬の審査を遅らせていることにはならないのか。その辺りが素朴な疑問として思いました。

いま海外で承認されていても、日本では使えない薬がたくさんあるということで、ドクターの側からも患者の側からもそういった要望が強く出ていて、何とか審査をもっと早くということが、世の中でも言われていると思います。しかしFDAと比べても、審査にかける人数が桁違いということで、非常に違っているわけです。にもかかわらず、同程度の審査期間で承認していこうというのは、とても一生懸命頑張られていると思う反面、本当にこれできっちりとした審査のクォリティーというのですか、そちらが確保できているのかという、また逆な面での不安も覚えるわけです。私は審査がゆっくりでいいと言っているのではないのですが、しっかりと時間をかけて、きっちりと審査していくことも重要であると思います、発言いたしました。

土井理事 ご指摘、ありがとうございます。何点かお答えさせていただきます。まず新薬の治験の問題です。従来、医薬品機構が治験相談を行っていましたが、もちろんこれは義務付けではないので、治験相談を受けずに開発に入ってしまうというのがかなりあったわけです。今度は総合機構ができて審査との一貫性が保てるということで、皆様方やはり治験相談を受けたほうが早く開発できるのではないかとということで、非常に今、申し込みが殺到している。おそらくこの効果は、そういったものが申請されてくれば、かなり現れてくると思います。

もう一つは、非臨床から臨床に入るところの安全性の問題です。これについては、すでに薬事法で新有効成分については30日間、要するに治験届が出た後30日間、厚生労働大臣が安全性の観点からチェックすることを義務付けられ、この総合機構でやっています。その段階で、安全性に問題があるものについてはストップをかけています。例えば、事前に治験相談を受けていれば、当然相談の内容としてチェックがかかっていますが、相談せずに来た場合には、30日調査で引っ掛かってしまうということで、現実には引っ掛かります。

もう一つは、後発医薬品と新薬の問題です。後発医薬品が必要なのかということは私どものお答えできる話ではないので、ちょっと勘弁していただきます。後発医薬品と新薬は、基本的には審査を完全に分けていますので、後発医薬品のために新薬の審査が遅れてしまうということは、基本的にはないようになっています。

もう1つドラッグ・ラグの問題ですが、外国で使える薬が日本で使えないということで、これは審査が悪いのではないかと指摘がよくされるわけです。もちろん私どもに全く責任がないとは申しませんが、1つの問題はやはり開発の問題です。従来の薬の開発は欧米中心でほとんどが行われていて、そのデータをアジアに持ってくる。ほとんどアジア、日本のデータも無しに、出てくるというのが、従来の開発パターンであったわけです。日本人の情報も全く無しに、では認めてもいいのかという問題は、やはりケースバイケースとは思いますが、もちろん非常に緊急性を要するものは、例えば認めた上で市販後に厳重に管理するとか、いろいろな条件であると思うのですが、基本的な考え方として、本当に日本人のデータ全く無しで認めていいのかというのは、かなりの決断を要する問題です。私どもとして、企業の方たちをお願いしているのは、むしろグローバルなクリニカルトライアルをお願いしています。日本人もきちっと入れた、日欧米、3極の患者がちゃんとインクルードされたような、グローバルなクリニカルトライアルが本来の姿ではないか。そうなってくれば、このドラッグ・ラグの問題も自ずと解決してくるのではないかと考えています。

それからもう1つ、FDAに比べて非常に人が少ないではないかという話で、それはもう全くそのとおりです。ただ人数だけでは比較できないという問題もあり、私どもとしては限られた人員の中で、FDAに決して質の劣らない審査をこれからもやっていきたいと思っています。もちろんたくさん人がいればいいのですが、先ほど理事長の話にもありましたように、中期計画が決まっているので、その範囲内で最善を尽くしていきたいと思っています。よろしく願いいたします。

堀内委員 いまの土井理事のお話でイレッサの問題でも指摘されていたことのお話がありました。やはりこれはとても大事なことではないかと思えます。ついこの間のASCOの会議でも議論になっていますが、分子標的薬みたいな、すべてのものと言うわけではないので、分子標的薬等についてはその情報伝達のリン酸化タンパクなどは遺伝子変異がたくさんあり、その人民族差がものすごくあるということが議論されていましたので、このイレッサの場合もそうですが、それ以外のものでもかなりそういうことが問題になっていると思います。先ほどのグローバルな開発は大変良いことだと思いますが、日本人でやはり遺伝子についてもきちんと検討をするのがとても大事ではないかと思えます。治験相談の中でそういうことについての相談をされる予定はあるのかを、お聞きしたいと思えます。

豊島理事 いまの件については非常に重要なことと考えていまして、うちの審査部門の中に、部横断的にファーマコジェノミクス対応のチームを作り、その中で検討しています。ただ、この件に関しては、ICHでもいまガイドライン化に向けていろいろ議論が始まったところ。相談があれば相談には応じますが、治験相談の中で指摘していくというのは、現在、代謝酵素に対する影響による薬物、相互作用とか、そういうことで分かっているものについてはある程度相談できますが、まだ積極的にやると言うには、正直言ってうちの体制の整備がまだ進んでないと思います。

堀内委員 是非していただきたいと思えます。

閉会

廣部委員長 非常に大事なところへきたのですが、いかんせん時間がもう 40 分も超過しました。私は今日のこの議論、熱心なこの意見交換が非常に大事だと思います。特に今日は、機構に対する理解が非常に深まったのではないかと思います。そういうことで 2 年目の今年度は正念場と申しますか、目的の達成のために益々ご尽力くださることをお願いしまして、閉会にいたしたいと思います。よろしいですか。

どうもありがとうございました。