

平成 2 2 事業年度第 1 回運営評議会

日時 平成 2 2 年 6 月 2 3 日 (水)

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階会議室 2 1 ~ 2 5

## ＜開会＞

○廣部会長 皆さん、おはようございます。前回、私は 3 月で私の任期が終了だと勘違いをいたしまして、退任の挨拶をしてしまい、今日は誠にばつの悪い思いで出席しております。今日は、事前に確認を致しました。たぶん余程のことがなければ今日が最後ということで、最後の務めを果たさせていただきたいと思います。

それでは、ただいまから「平成 22 事業年度第 1 回運営評議会」を開催いたします。本日の委員の出欠状況について、事務局から確認をお願いいたします。

## ＜定足数確認＞

○今泉企画課長 本日は 15 名の委員にご出席をいただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数を満たしているため、会議は成立いたします。また、本日、乾委員、見城委員、児玉委員、鈴木委員、長谷川委員の 5 名からご欠席との連絡をいただいております。また長谷川委員の代理として、市川氏にご出席をいただいております。

## ＜配布資料確認＞

○廣部会長 ありがとうございました。それでは、本日お配りをしております資料の確認をお願いいたします。

○今泉企画課長 それでは、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ております資料は、議事次第、配付資料一覧、座席図、資料としまして資料 1-1 「平成 21 事業年度業務報告（案）の概要」、資料 1-2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成 21 事業年度業務報告（案）」、続いて資料 2 「独立行政法人に係る事業仕分け結

果について」、資料 3-1「平成 21 事業年度決算（案）の概要」、資料 3-2「平成 21 事業年度決算（案）」、続きまして資料 4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 5「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」、資料 6「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」、資料 7「無駄削減に向けた取組の強化について」、最後に資料 8 として、「職員の採用状況等について」。

続きまして参考資料として、参考資料 1「運営評議会委員名簿」、参考資料 2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程」、最後に参考資料 3 として「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要」、以上となっております。よろしいでしょうか。

○廣部会長 資料の過不足等ございませんでしょうか。

#### **<新委員の紹介及び事務局の紹介>**

○今泉企画課長 議事に入る前に、委員の交代がございましたのでお知らせいたします。飯沼雅朗委員、竹中登一委員がご退任され、新たに鈴木邦彦委員、長谷川閑史委員にご就任いただいております。なお鈴木委員、長谷川委員につきましては、先ほどご紹介させていただいたところですが、本日はご欠席となっております。

次に、平成 21 事業年度第 3 回運営評議会開催以降に、PMDA の職員の人事異動がありましたので、併せてご報告させていただきます。審査等担当理事に、内海英雄が就任しております。監事に前川行久が就任しております。新薬審査第三部長に斉藤和幸が就任しております。安全第一部長に池田三恵が就任しております。安全第二部次長に依田紀彦が就任し

ております。最後に、安全管理監の松田勉が、安全第二部長を兼任しております。

なお PMDA におきましては、政府より地球温暖化対策への協力依頼を受けていることから、事前にお知らせいたしましたように現在クールビズを実施しておりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。それでは議事に入る前に近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

### ＜理事長挨拶＞

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は、委員の皆様方におかれましては大変ご多忙の中、本運営評議会にご出席賜りまして誠にありがとうございます。また、日頃から PMDA の業務に関しましてはご指導、ご協力いただいておりますことを、重ねて感謝を申し上げます。

本日の運営評議会におきましては、まず第 2 期中期計画期間の最初の年度となります平成 21 事業年度の業務報告及び決算について、また、4 月に行われました厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議の事業仕分けの結果について、ご報告させていただきます。さらに、企業出身者の就業状況や、専門協議の実施に関する各専門委員の寄附金の受取状況、それと今回は無駄削減に向けた取組の状況、並びに職員の採用状況についてもご報告させていただきます。予定しております。

PMDA は、平成 21 年度から第 2 期中期計画という新たな目標に向かって、役職員が一丸となって日々取り組んでいるところでございます。特に新医薬品につきましては、まず治験相談の段階から有効性や安全性に関する評価を行う事前評価相談制度、さらに治験段階か

ら市販後までの安全性を一貫して管理するリスクマネージャー制度を試行的に導入しております。さまざまな取組を進めているところでございますが、その結果として新医薬品の審査期間は徐々に短縮されつつあります。また、新医療機器につきましては、増員を踏まえた審査体制の整備や研修内容の充実といった取組などにより、平成 21 年度には目標の総審査期間を大きく上回ることができ、審査の迅速化に向けて引き続き努力していく所存でございます。

さらに、市販後安全対策につきましても、審査部門と安全部門の連携によるリスクマネジメントの強化や情報の収集、それから分析・評価の充実、副作用発生の未然防止に向けてさまざまな取組を行っているところでございます。今後は海外規制当局との連携を強化し、USP や EMA に派遣している職員を通じて、積極的に情報収集や意見交換を行っていきたいと考えております。

最近の動きといたしましては、4月に厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分けが行われ、ガバナンスの強化等いくつかの課題が示されたものの、事業規模は拡充と判定されたところでございます。また同じく 4 月には「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において取りまとめられました「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言におきまして、国民の生命と健康を守るという使命の下、医療機関、関係企業、行政など医薬品医療機器に関わるすべての関係者が協力して取り組んでいくべき課題が示されたところでございます。PMDA といたしましては、これらのご指摘を踏まえ、医薬品行政を担う一翼として、今後さらに国民の健康を考慮し、社会の発展に貢献すべく努力していく所存でございます。

本日は、委員の皆様方からの忌憚のないご意見を賜りまして、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、何とぞどうぞよろしくお願い申し上げます。

### <議題 1：平成 21 事業年度業務報告について>

○廣部会長 ありがとうございます。それでは、早速議事に入らせていただきます。まず議題 1「平成 21 事業年度業務報告について」、機構からご説明をお願いします。

○川尻理事 まず、平成 21 年度の業務報告、実績の報告ですが、資料 1-1 と 1-2 があります。資料 1-2 が、いわば本体で、250 頁ほどのものになっています。本日は時間の関係もありますので、その概要版の資料 1-1 に基づいて説明を差し上げます。これから申し上げます頁数は大変見づらくて恐縮なのですが、それぞれ 1 頁に 2 枚のパネルが印刷されていて、その右下に細かい文字で頁が打ってありますが、その頁数で申し上げますので、よろしくお願い致します。

1 頁は、法人全体の業務運営に関することの中で、「効率的かつ機動的な業務運営」です。ここについては、特にいままでと変わったところはありませんが、各部、各課で業務計画表を作成して、そして目標管理の下での業務運営を実施していることや、毎週開催します部長級以上の「幹部会」などに基づいて、マネジメントの遂行等を行っているところです。

2 頁は「業務運営の効率化に伴う経費節減等」です。後ほど決算の関係を別にご説明し、ご審議もいただきますが、平成 21 年度においては、最初の○にありますように「増員未達成要因等を除く」という注書きがあるのですが、これは本来であれば平成 21 年度において新薬の審査員や安全対策要員をかなり増員するということでしたが、必ずしも 100%その計画どおりの人員の採用ができませんでしたので、そういう意味では少し経費が節減できる

ところがあります。そういう要因を除いても、一般管理費で 20.9%、事業費では 6.8%の節減を達成しました。

2つ目の〇は、ときどき問題になっています、いわゆる随意契約の関係です。随意契約をすべて無くすというわけにはいきませんが、計画的に削減していくということです。そこにありますように、競争性のある契約方式の割合を、件数あるいは金額も 11%ほど増加させているという中身です。それから各拠出金の収納率については、大体 99%以上ということですが、それぞれの目標を達成しているというようなことです。

少し飛びますが、最後の〇の「無駄削減に向けた取組の強化について」です。これは、昨年の 12 月にこういう無駄削減関係の方針を立てまして、そして取り組んでいるということです。これは、また本日の会議の後半でご紹介いたします。

3 頁は「国民に対するサービスの向上」です。PMDA のホームページは、一般の方からいろいろな形でご覧いただいておりますが、そういうことを考えますと見にくい所もいろいろあるわけですので、ホームページの充実あるいは見やすいような形での改善、利便性の向上というものを常時図っているところです。また、法人文書の開示請求への対応ということで、審査報告書自体はホームページで公表していますが、それ以外の各種の審査関係の資料等について開示請求がありまして、ご覧いただきますように平成 20 年度が 367 件であったところが、平成 21 年度は 568 件という形でかなり急増していますが、そういうものにも対応しているところです。

4 頁は人事の関係です。まず上にありますように、技術系の職員については年 4 回の公募を行いまして、2 回以上受けていただいた方もいらっしゃるのので延べ人数になりますが、

1,300名ほどの応募者の中からおよそ100人ぐらいの決定をしまして、既に採用した者が58人、これから採用を予定している内定者が40人おります。事務系については公募1回ですが、80人の応募者の中から内定を経まして3人を採用したというところです。その結果、下のほうにありますが、今年の4月1日時点でのPMDAの役職員数は605名という形になっています。このうち審査部門が389名、そして安全部門が123名という体制になっています。

ただ、最終的な安全対策あるいは審査部門への増員の計画を考えますと、両方合わせますと、この時点で100名ぐらいの計画未達成になっていますので、今年度においても先にご紹介したような形でのリクルート活動、技術系の職員については年4回の公募をしていくという形で、来年度の4月1日には計画が達成できるように、いま採用活動を進めているところです。

5頁からが「健康被害救済業務」の実績です。最初に紹介しているのは昨年行いました、いわゆる救済制度に関する認知度調査の結果です。認知度というものをどういうもので測るかですが、この調査におきましては、そういう制度のことを「知っている」あるいは「名前は聞いたことがある」ということの合計で、一般国民の認知度については39.1%。医療関係者、これは医師の方、薬剤師の方、看護師の方それぞれ別々に聞いているわけですが、トータルで見ますと医療関係者全体の認知度は80.0%というような形になっています。

ある程度は認知いただいているということかもしれませんが、まだまだ足りないということで、次の○にありますように、今年の2月を集中的な広報期間という形にして、交通

機関、例えば地下鉄の扉にステッカーを貼るなど、いろいろな形での工夫をした広報活動も展開しました。あるいは、特に医療関係者に知っていただくということで、学会や研修会に職員が出かけて行って、救済制度の説明をさせていただくというようなことも積極的に行っているところです。

この健康被害救済制度に関する相談窓口への相談件数はどうなっているのかですが、電話相談の件数は3万5,000件近くになっています。ホームページへのアクセスについては8万7,000件ぐらいという形で、前年度に比べても大幅に増加しているところです。

6頁は、救済業務関係の事務処理の迅速化の点です。2つ目の○に書いてありますが、第2期中期計画では、最終的には請求から6ヶ月以内で決定できるようにということで目標を立てていまして、それを60%以上にするというのが最終的な目標です。平成21年度は5カ年計画の1年目ですので、次にありますように8ヶ月以内の処理を70%以上にするということと、それから最終ゴールの6ヶ月以内に処理する件数を増加させようということです。少し小さな文字で恐縮ですが、下のほうの比較的白めの箱に入っていますように、平成21年度においては請求件数は1,052件の中で決定が990件という形で、1,000件近い決定をしました。そういう中での8ヶ月以内の処理件数が74%ということで、目標を達成しています。それから1つ上の黒ポツの「実績」を見ていただきますと、6ヶ月以内の処理した件数は360件で、平成20年度の355件を上回っているということで、平成21年度当初に立てた計画を両方ともクリアしたということになっています。

健康被害救済業務の次の関係は、それ以外の関係をいろいろ入れていますが、新しいところだけ申し上げますと、7頁の(4)の2つ目の○で「精神面などに関する相談事業」の開

始です。これは、各種の調査あるいは要望を踏まえた副作用被害救済の関係の、基本的には受給者の方からの相談ですが、精神保健福祉士等を配置し、丁寧な相談事業を実施したということです。

8 頁からは、「審査等業務及び安全対策業務」ということで項目が変わります。まずは、新医薬品の関係です。8 頁は体制や業務方法の改善ですが、もう周知のことですが、去年の4月1日から新薬の審査を五部制にしまして、抗癌分野、がんの分野を専門に担当する部を設置したことを書かせていただいています。また、そういう審査業務を支えるための各種のシステムの改善あるいは資料の電子化の促進を進めているということで、いくつかの項目を書かせていただいています。

9 頁は、どちらかという審査を申請されてからの処理というよりは、申請以前の形での丁寧な対応ということです。申請前の「事前評価相談制度」というものを、平成 21 年度から試行的に導入しまして、そこに分野ごとの品目が書いてありますが、合計で 7 品目について実施をしました。それから、後半のほうの国際関係ですが、下から 2 つ目のポツで先ほど理事長の挨拶にもありましたが、USP（アメリカ）、EMA（イギリス）に部長級の幹部職員をリエゾン・オフィサーとして派遣して、そして情報提供の充実を図っていることを書かせていただいています。

10 頁は、下のほうの「国際共同治験の推進」だけ紹介させていただきます。日本において承認申請が遅れるがためのドラッグ・ラグの議論、問題があります。そういうところを改めていくためには、治験を国際的に共同で実施をしていくことが 1 つの解決方策です。平成 21 年度において治験計画届総数が 560 件あるうちの国際共同治験関係の届出が 113 件

ということです。大体 2 割ぐらいの届出がそういうものになってきているということで、国際共同治験が徐々に進んできていることを紹介させていただいています。

11 頁は、いわば「新医薬品」の関係のいちばんメインの資料で、ドラッグ・ラグ解消に向けた取組がどのようになっているかです。平成 21 年度の目標は、行政側期間、申請者側期間を合わせまして、総審査期間ベースでどうかということです。優先品目については中央値で 11 ヶ月、通常品目については 19 ヶ月ということ、目標に掲げて取り組んでまいりました。その結果、まず真ん中のグループが優先品目の関係ですが、平成 20 年度が 15.4 月かかっていたところが 11.9 月という形で、かなり目標に近い期間で処理ができているということです。それから、下が通常品目の関係ですが、これも平成 20 年度が 22.0 月であったところが 19.2 月ということで、ほぼ目標に近い期間で処理をしているということです。

ちなみに、こちらの通常品目について件数を見ていただきますと、平成 20 年度が 53 件であったところが 92 件ということです。かなりの件数を処理しながら期間も縮めているというような状況です。

12 頁は、治験相談の実施です。こちらについても、申込みがあったすべての治験相談に対応しているということで、平成 21 年度は 370 件について実施しました。その記録確定についても、勤務日 30 日以内ということ、93%で達成していることを紹介させていただいています。

13 頁からが「一般用医薬品及び後発医薬品等」の関係です。ここも期間だけ見ていただきますと、こちらは目標設定が総審査期間ではなくて行政側期間ということです。後発医薬品については、10 ヶ月のところが実績では 7.5 月、一般薬については 8 ヶ月のところが

4.6月、医薬部外品については5.5ヶ月のところは4.8月ということですので、ここは目標をすべて達成しているということです。

15頁の「医療機器」については、医薬品に少し遅れて、いわゆるアクションプログラムがスタートし、平成21年度がちょうどアクションプログラムの最初の年になります。そうということで、15頁では体制の強化等を紹介させていただいています。従来1部制であった医療機器の審査部を2部制にしたというようなこと、それから毎年度10数名ずつ医療機器分野の審査員を増やしていくということで、1つのトラックを2つないし最終的には3つのトラックに分けるということですが、平成21年度においては新医療機器・改良医療機器のトラックがひとかたまりですが、それと後発医療機器のトラックという形で、とりあえず2トラック制を導入し始めたというようなことや、添付資料概要の作成指針を作成して周知徹底していくという取組を進めたところではあります。

その結果、1年目の実績が16頁です。こちらについては、新医療機器の総審査期間ベースで優先品目の目標が16ヶ月のところは実績では13.9ヶ月、通常品目については21ヶ月のところは11.0ヶ月ということですので、比較的審査が迅速にできるような品目が多かったこともありますが、目標を大幅に上回るような実績を上げたということです。

一方、17頁ですが、こちらは改良医療機器あるいは後発医療機器です。細かくは紹介をいたしません、例えば改良医療機器については16ヶ月のところは17.2月ですとか、いちばん下の後発医療機器のところは8ヶ月が12.9月ということで、こちらのほうは目標達成まで至らなかったということです。

18頁は、医療機器の治験相談等です。こちらにも、要望があったものはすべて対応ができ

たということで、実績では 111 件の相談を達成していますし、記録確定についての目標も達成できています。

19 頁は、GCP や GMP、QMS などの「各種調査」のことを書かせていただいています。信頼性適合性調査の関係については、最初に行う書面調査の段階から企業を訪問して実施する方式を導入していきまして、61%をこの方式により実施をしたことを紹介させてもらっています。いちばん下の GMP の調査については、特にアジア地域を中心に海外の製造所に対する実地調査を増やしてきています。実際の件数が 20 頁、あるいは 21 頁に並んでいますが、時間の関係で省略をさせていただきますが、相当の件数をやらせていただいています。

22 頁は、PMDA 内に限らず広く国内での人材養成ということです。特に後半を見ていただきますと、いわゆるレギュラトリー・サイエンスの普及という観点から、筑波大学それから横浜市立大学と連携大学院協定というものを締結しました。そして、横浜市立大学からはもう既に連携大学院の学生の受入れを始めているというようなことです。

24 頁は、情報の提供の推進ですが、審査報告書を迅速にホームページに掲載する、できるだけそういうものを英訳していくという取組を進めているところです。

25 頁からは「安全対策」の関係です。25 頁自身は基本的な考え方ですので、実績を 26 頁をご覧ください。まず 26 頁は、副作用報告あるいは機器の關係の不具合報告の収集です。医薬品のほうだけ見ていただきますと、これも小さな文字で恐縮ですが、左下が副作用あるいは感染症の症例報告です。平成 21 年度の国内での報告件数が 3 万 1,000 件弱ですが、一方で海外からの報告は、同じ薬についてですが増えてきているということで、14 万件を超える件数が報告されています。

「安全対策」については、そういう副作用報告が企業から上がってくるだけではなくて、いろいろなデータとの照らし合わせ、解析が必要です。27 頁の 1 つ目の○ですが、従来から課題になっています医療情報の活用ということで、レセプトデータあるいは電子カルテといった病院のデータをどうやって活用していくかということです。まだ実際にその業務に使えるまでには至ってはいませんが、ナショナルレセプトデータが出来たときには、きちんと迅速に活用ができるように検討会を開催しまして、どのようなやり方があるかの準備を進めているところです。

28 頁は、安全対策の 1 つのアウトプットですが、各種の副作用報告あるいは不具合報告を受けて、どのような措置をとったかです。最終的な措置をとっていただくのは厚生労働省になりますので、PMDA ができるのは厚生労働省への調査報告という形になります。例えば医薬品の関係ですと、平成 21 年度については 261 件そのような措置が必要であろうという報告を本省にしました。そして厚生労働省では、使用上の注意の改訂等を指示するというものが 261 件、あるいは、そういう関係で情報提供したというようなことが 29 件という実績になっているところです。

各種の安全関係の情報の提供ですが、1 つだけご紹介しますと、29 頁の 2 つ目の○です。いわゆる副作用・不具合報告を分析をした結果のラインリストの公表ですが、従来かなり時間がかかっていましたが、ラインリストの公表までの期間を 5 ヶ月にまで短縮しました。公表件数は、そこに書いてありますように、副作用報告では 14 万件というような形になっているところです。

最後の頁です。安全対策の関係では、「患者向医薬品ガイド」を作成させていただいた

り、ホームページのアクセス件数も増えているということです。また各種の安全情報を出しても、実際には医療機関で気がついていただけてそれを活かしていただかなければいけないということで、従来からプッシュメールという形で迅速な情報発信を医療機関などに向けてしてきているところです。その配信先の登録件数が2万7,000件以上に上っているというようなことですし、そのような所にどの程度プッシュメールを配信したかということですが、平成21年度は200件弱の配信をしているということです。

安全対策業務については、一般の消費者向け、患者さん向けの業務も行っているところです。31頁にもありますように、電話相談なのですが、医薬品については1日38.5人ぐらいの相談をいただいています。医療機器についても、1日2人以上の相談をいただいているということです。

業務報告の関係は以上なのですが、もう1つだけ続けてご説明いたします。資料2ですが、こちらは先ほど理事長から若干ご紹介をしました、いわゆる事業仕分けの関係です。厚生労働省の独立行政法人については、まず省内仕分けというものを受けてから行政刷新会議の仕分けに臨むようにということで、PMDAは4月22日に省内仕分けが実施されました。基本的には、改革案を法人から提示してそれがいいかどうかということで、改革案が全く駄目だとか、事業を廃止せよというようなお話はなかったのですが、いくつか注文をいただいたということがあります。

最終的に、行政刷新会議でどういう評価結果になったかですが、2つの部門がありました。医薬品・医療機器の審査関係業務については、その当該法人、PMDAが実施するということが、従来どおりこの法人でやれということと、事業規模は拡充するように。その代わり1つ注

文があったのは、出向の在り方の問題を含めてガバナンスの抜本的強化をなささいということでした。安全対策業務についても同じで、PMDA が実施するということは認めていただいたうえで、事業規模を拡充するよにということですが、ガバナンスの抜本的な改革・強化が必要という注文をいただいたということです。少し長くなりましたが、以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま平成 21 事業年度報告について、これは機構が発足して以来の、年次的に比較しながらご説明をいただき、また最後は行政刷新会議等の事業仕分けの評価の結果についてもご報告がありました。全体を通していろいろと比較しながらご意見もあろうかと思いますが、いかがですか。どの切り口からでも結構です。ご質問、ご意見いかがでしょうか。

○荻野委員 いまの事業仕分けの話ですが、仕分け人と申しますか、仕分けるサイドから、補助金は削減する、実施方法を見直して効率性を高めるということで、具体的にどういう方向の施策を今後実行していけば、指示といいますか内容が実現できるのかと思ってこの資料を見ていたわけです。そういう背景の中で、資料 2 のいちばん下のほうに手数料のことが問題として指摘されたというふうになっています。この件に関わって、私どもの医療機器業界というのは約 4,900 社ほど入っておりますが、全体の 4 分の 3 ぐらいが零細を含めて中小企業という体制の状況であります。最近の状況の中で経済的には難しい局面の中で、相談の制度があるのですが、手数料が非常に高く、いろいろなアイデアを相談しようということにはなかなかならないということで、その手数料をもう少し相談しやすいようにしてもらえないだろうか、という要望が出ております。

この審査関係の手数は、受益者負担という考え方に則って行われていると思いますが、

しかし相談が簡単に気楽にできるという体制が進むほど、企業としては非常に活動が活性化していくわけです。その結果が産業の活性化、あるいは企業の活性化というところへも繋がっていきますので、この辺の手数料をもう少し全体として安くする。あるいは企業によっては、中小零細というところについては、もう少し思い切って安くしていく。

アメリカの特にベンチャー辺りは相談は無料でできるとか、ちょっと詳細のほうは私も確認しておりませんが、そういう話も聞こえてきておりますので、受益者負担ということだけでもってこれを考えるというのではなくて、新成長戦略で産業の活性化も謳われていますので、何か国としてもそうした産業の活性化ということを含めて、企業が動きやすくするということから、端的に言えば国費も投入してでもある部分は企業の活性化を図るか、そういった方向で検討を進めていただけると大変ありがたいと思っています。

21年度の状況につきましては、いろいろと難しい状況もある中で、逐次、改善が行われてきたということについては、敬意を表したいと思っております。

そういう声が出ておりますし、長い目で見ても産業の活性化という視点からも、今後検討していただければありがたいと思います。

○廣部会長 大変重要なことをおっしゃってられると思うのですが、機構のほうでこれに対して何かございますか。

○川尻理事 資料2でご説明をさせていただいたときに、ではこの仕分けの結果がどうなるかについてコメントいたしませんでした。正直言いますと、独立行政法人の立場で確定的なコメントをするのは難しいわけですが、事業規模は拡充ということであるなら、23年度の国家予算に向けてどういうふうな措置を国としてとっていただくかということについて

ては、PMDA としても期待をしているところです。

そういう中で、いまお話がありましたように、成長戦略の関係も先週閣議決定をされました。その中では薬事戦略相談という形で、一般的な手数料全般について言いますと、やはり審査にかかるコストというものを手数料全体で賄っていくというところは、なかなか動かし難いと思うのですが、日本国全体として戦略的な位置づけで、ここは国費でもって何かバックアップしていこうということが国のほうの予算として入ってまいりましたら、それは PMDA としても然るべき役割を果たさせていただくということになるのではないかと思います。ただ、23 年度予算は選挙が終わってから、これから議論をされるという形になりますので、もうちょっと状況が見えないというのが現状です。

○廣部会長 業界の立場からすれば当然な要望だろうと私も思います。省内の事業仕分けの中で、補助金の削減というのは国からの補助金を削減という捉え方でしょうか。そうすると当然、そういう業界の負担がもっと増えるということになるわけでしょうか。

○川尻理事 省内事業仕分けのところは、それぞれの各仕分け人の方々がいろいろなご意見を言われておりまして、それをそのまま公表されているということですので、6 人の仕分け人の方が全部一致した方向ということではないのですが、ある仕分け人の方は補助金の削減と書かれています。それがどういう補助金の削減なのかというのは、正直、私どもにも細かく知らされていないということです。

○廣部会長 事業の拡充というのと、補助金の削減というのはベクトルの方向が違うものですから、どういうふうに按配していくのか大変悩ましいところだと思います。ほかにかがでしょうか。

○増山委員 増山です。2点質問があります。最初の1点目は項目立ての問題かもしれませんが、報告書では「審査等業務及び安全対策業務」ということで、審査業務と安全対策が1つの項目立てに入っている。これは審査も安全も、とてもそれぞれが独立性を必要とする内容ですので、これは何か書き分けとして、例えばきちんとそれぞれを項目立てすべきではないかと。伺ったところでは、たぶん審査と安全対策は組織としてはしっかり分かれています、その中で繋がっているものはないとは思いますが、ただ外から見て、より独立性が見えやすいような表記、それぞれ項目立てを分けて書かれたほうが受け入れやすいと思いました。一緒にしている理由があれば、お聞かせいただければと思います。

2点目は、この安全対策業務の報告についてです。おそらく安全性の確保というのがもともとこうすれば確保できるという、そういう確立した手法があるものではないとは想像しているわけですが、ただ安全対策の業務の柱を見ていると、決定的な何かこういったものを柱にしていくのだというものが、まだ十分に浮彫りになっていないような気がします。審査のほうは、かなり新しく外国でも取り上げられているようないろいろなシステムを導入しつつあるかと思いますが、安全業務のほうを見せていただくと、まだ検討中とか、そういう取組を行う予定だというような表現が並んでいるのではないかと思います。

私がこちらの資料を見せていただいた印象ですが、あくまでも個人的な印象でしかないとと思いますが、安全対策については、何か起きたあとにどう対応するかといったようなことはいろいろとられてはいるかと思いますが、受け身ではなく先手でできることをもう少し摸索してもいいのかという感想をもちました。特に、例えば陣痛促進剤もそうだと思いますが、日本の使用量がほかの国に比べて著しく高く、薬そのものというよりは扱いが

十分徹底されていないことで事故が起きた、というような報告をしばしば聞くこともありますので、そういった単に薬の効能だけではなくて、それがきちんとどのように扱われているかというようなところにも十分に注意して、何か問題があるようでしたら、その中で十分に検証して、指摘していく、注意を促していく、あるいは警告を発していくというようなこともやっていただければと思っています。

今後こちらの安全対策について、ここに力を入れていきたいというものがあれば教えていただければと思います。

○川原理事 ご指摘ありがとうございます。最初のほうの審査と安全対策の書きぶりの関係ですが、ご指摘のように組織としても審査部門と安全部門とは分かれておりまして、ここの記載の仕方についてはちょっと検討してみたいと思いますけれども、特に理由があってということではないと思います。ただ、それぞれの組織が独立はしておるのですが、これは後段の指摘にもありましたように、今後「予測予防型」の安全対策をするということになってきますと、市販後の安全部門が審査部門とまた連携するというのも非常に大事な部分にはなっていないと思いますので、そういうこともありますので、必ずしも審査と安全が完全に独立していなければいけないというものでもないだろうというふうには考えております。

後段のほうのご指摘で、これは増山委員のご指摘されたとおりでして、審査のほうでの有効性の評価につきましては、いわゆる無作為化比較試験といいますけれども、RCTのようなものでだいたい有効性を見る手法が確立しているわけですが、安全対策につきましては、これさえやっていれば大丈夫と、安全性を確認できますというような方法論が世界的にも

まだなくて、いわゆる私どももやっております、自発報告をいろいろチェックするとか、いろいろなものが行われているところです。

その中で、例えば私どものところも昨年度からお陰様で開始しておりますけれども、自発報告のデータベースに対して、データマイニングのような形でのシグナル検出をできるだけ早くできないかといったようなこと。それからこれは理事長の挨拶にもございましたけれども、肝炎の検証委員会などでも安全対策についてのいろいろな提言をいただいております、薬剤疫学的な手法を、例えばレセプトのデータベースとかを用いたチェックに試みてみないかというような提言をいただいておりますので、今後「予測予防型」、先ほどの説明では 25 頁辺りにありましたが、資料 1-1 の 25 頁のスライドの「予測予防型」の安全対策を、審査のほうともきちんと連携しながら行ってまいりたいと思っています。

これからいろいろな手法等の取組、特に薬剤疫学的なものが中心にはなってくると思っておりますけれども、ここらにつきましては、欧米の動きなども見ながら、そちらとも連携しながら、できるだけ改善といいますか、いまのご指摘に沿えるような形での手法にも取り組んでいきたいと考えております。

○川尻理事 すみません、ちょっと 1 つだけ。考え方はいま川原のほうから申し上げたとおりですが、なぜ安全と審査の項目が一緒になっているかということ、独立行政法人については最初に中期目標というのを立てますが、PMDA も平成 16 年度にスタートするときに、厚生労働大臣からいただいた中期目標が、大きく言うと救済、それから審査安全の 2 つでした当時は安全対策要員が 20 数名ぐらいのところからスタートしておりましたので、最初的时候に審査と安全が大項目では一緒になっていたということがありまして、その立て方が

第 2 期の中期目標でも継続されている結果、報告書を作るときにはこういう形で 2 項目に分けているような形になりますけれども、私の認識としては理事長がセーフティ・トライアングルと言っておりますように、3 つの業務がそれぞれ独立をしながら、また連携をもってやっていくということで日々取り組んでいるところであります。

○廣部会長 ありがとうございます。

○中西委員 私はスモンのほうの被害者の関係者ですが、当機構が創設されるもとの運動に関わった 1 人として、いまの状況がトライアングルという捉え方でやられているとは言いながら、認知度調査をしなければならないような、いわゆる本来の救済からスタートした機構の業務が、認知度が落ちているという状況。54 年の 10 月に基金ができて、55 年 5 月から実務が始まったわけですがけれども、この 30 年という重みをどう捉え、今年の業務、これからの業務をやるのかという部分で、被害者側から見ればですが、トライアングルとは言いながら救済業務のほうが落ち込んでいるのではないかという印象を私はもちます。そういう部分ではもっと未知数をきちんと捉えていただいて、業務を遂行していただきたいというのが我々の願いです。

スモン患者ですと、赤ちゃんで罹患した人がすべて 40 歳を越えました。節目で言えば今年が基金創設から 31 年、事務が行われるようになって 30 年という 1 つの節目として、機構のあり方をこれから展望していくのかという辺りを、業務拡大という点で言えば、このことは非常に大事なことはないかと私は思っています。そういう意味で是非、救済業務についても認知度調査をしなければならないような状態にならないようにしてほしいというか、本来このスタートがそうであったということをもう一度思い起こして、新たに 30

年以降の業務をスタートしていただきたいと、業務拡大についてもそういうふう感じます。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。これについて、何かコメントはありますか。これは言ってみれば PMDA 設置のときの理念に明確に書かれているわけですから、第 2 期中期計画に入っていくときに、常に原点の理念を忘れないようにということだろうと思います。

ほかに何かコメントありますか。

○近藤理事長 いつも中西先生、ありがとうございます。この PMDA はいわゆるセーフティ・トライアングルという仕組みを設定しておりますけれども、世界の中でこれを設けているのは日本だけです。多くの国が、なぜ救済がこの中に入っているのかわからないと。つまり文化が違うのかという話です。私どもは、国民のために国民を真ん中において、セーフティ・トライアングルをつくっております。これにより創薬の最初から安全性、救済も含めて薬の全体を考えていく。これがバラバラだと、つまり救済のことを考えないで審査してしまうことになるのではないかと。だから、改めてこの仕組みは大事だと思っております。

いま中西委員がご指摘になったことは今後も大事なことであって、医療そのものが、そういうことについていつも重点を置いてやっていかなければならないと思っているわけです。先ほどのセーフティ・トライアングルに関しては、世界中に発表をしています。これは自信を持って我々がこの方針を進めていっている、ということをご理解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。岡野委員どうぞ。

○岡野委員 いくつかの達成されてきた人員の件や審査を早くする件をお聞きして、だいぶ進んできたなと思いますが、1つ人事の件で4頁でお聞きします。だいぶ人は増えてきていますが、年齢構成みたいなものはお考えになられているのか、いまどんな年齢層で新しい方が入ってきているのか。企業のベテランの方がだいぶ入られているようにも聞いていますし、若い方も入られているだろうと思いますが。

中長期的には、いま世界は治らない患者はたくさんいるわけで、とにかく医療を充実させていかないと、難病で苦しんでいる人もいますし、寝たままの人もいますし、困っている人もたくさんいるわけですから、これをいかに安全に早くいい治療法を患者に届けるかという観点で、PMDA の役割というのはますます大きくなっていくのだろうと思います。それで、20世紀に作り上げてきた仕組みから21世紀のいま医療が変わらなければいけないときに、20世紀のままの考え方で対応していくことが、本当に日本あるいは世界の患者のために、日本がやらなくてはいけないことがやり抜けるのかどうか。そういう観点で、PMDA が中長期的にどういうふうに医療を発展させていかなければいけないか、やらなければいけないかという問題について、是非 PMDA サイドから国へ上げていただきたいと思います。

ここのグローバル化や国際ハーモナイゼーションで、9頁にFDAやEMAとの連携で連絡みたいなのが少し始まったと書いてありますが、私が知るところではEMAとFDAは改革を進めて、20世紀の仕組みをかなり変えていっているように聞いていますので、その点を具体的にどう変えていっているのか。日本は改革が遅れているわけですから、どの点をどう変えていかなければいけないのか。特に審査期間についても、これは中央値となっていて、学校の成績でいえば真ん中の成績でいま出しているわけです。アメリカや何かが出し

ているのは、クラス全部の子たちの平均点で出しているわけで、それに対して日本はクラスの中の子が出て、成績の悪い子のほうは無視している値になっているわけですから、これをもう一度国際レベルで対応させて、FDA と EMA の改革の論点との比較を是非詰めて、戦略をお立てくださるようお願いしたいと思います。

特に医療機器、再生医療というような先端医療に関しては、これから我々が本気で仕組みを作っていかなければいけない時期にありますので、審査官の方たちと大学との連携が始まったとありますが、これを進めていただいて、アカデミアとの連携、作業の現状、世界の状況の把握を通して、中長期的に日本の医療がどうあるべきかをお考えいただければと思います。

前立腺のがん治療で、例のダヴィンチなんかで、アメリカでは普通の治療で行われているような時代になってきて、韓国でも何十台か入れて、日本から患者が行ったりということも聞きますので、新しい治療に関しては安全性とその効果をサイエンティフィックに斟酌して、どうあるべきかというのを PMDA が考え方を示していったり、方向性をつけていくような取組を是非お願いしたいと思います。

これを見ていて、アメリカの審査官は免責があるのに日本はないということをよく聞きます。この点については私は詳しくないですが、審査官の方たちがサイエンティフィックにきちんと評価をやっていける仕組みづくりについて、どんな取組をされているのか。現場では、審査官の方たちがものすごく頑張っているのをよく知っていますので、そういう方たちが本当に能力を発揮して、いいジャッジができるような環境整備をされているのかどうか。その辺についても、コメントをいただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○廣部会長 機構から、よろしく申し上げます。

○川尻理事 いろいろなご質問をいただきましたので、全部私がお答えできるかはわかりませんが、医療のあり方、特に再生医療、先端医療のあり方についてお話があったところはそのとおりだと思いますし、厚生労働省にも伝えなければいけないと思います。まずPMDAの職員の年齢構成の話がありました。今年の4月1日現在で若い職員が多うございまして、30歳以下の職員が全体の43%ぐらい、40歳までが27%ぐらいおりますので、そういう意味で合わせますと、70%ぐらいの者が40歳以下になっております。これは、もちろんいろいろな分野からのご出身者が私どもに来ていただければいいわけではありますが、公的な機関でありますので、製薬メーカーと比べると若干報酬というかお給料が下がることもあったり、いろいろな制限がありますので、そういう状況になっています。

審査期間の比較の話がありました。いろいろな比較の仕方があると思いますが、FDAについても中央値で結構発表されていることがありますので、ドラッグ・ラグとか言われますとアメリカとの比較になりますので、比較がしやすいように中央値というものを1つの目標に据えてやってきているということです。

免責条項の話がありました。FDAは連邦政府の中の機関ですので、自分で決定権があるということですが、PMDAと厚生労働省の関係でいいますと、最終的なお薬の承認をするのが厚生労働省になります。通常であれば、何か問題が起こると民事といえますか、賠償関係であれば国という形になりますし、最終的な処分という形になって争うことになりまして、国の承認という処分を争う形になりますので、PMDAあるいはPMDAの職員が何か訴訟で訴えられたりするということはなかなか考えにくいです。しかし、おっしゃるように、FDAには

職員の免責条項が確かにアメリカの法律上にありますが、日本の国内法で特段そういうものが明示的にあるかと言われれば、ないです。もう 1 つ言いますと、日本でいろいろな責任を追究される場合には、過失というものがない限り、通常にきちんと仕事をやっている限りにおいては、国の職員であろうと PMDA の職員であろうと、責任を問われることはないだろうと日本の法律の中でも思います。

なお、FDA に特化したことではありませんが、連邦政府の職員についての一般的な免責条項というのは私も見たことがあります。ただ、正直を言って、どこまでそれでカバーされるのかというのが、アメリカの法制度は非常にいろいろな法律が組み合わさってできていますので、そういう意味で FDA に「免責条項あり」と言い切るのはいすぎかもしれません。

○近藤理事長 私からも補わせていただきます。FDA と EMA との関係ですが、こういう先進的な医薬品・医療機器を開発するような諸国との間では、お互いにコンフィデンシャルティアグリーメントというものがどんどん最近結ばれるようになってきました。多くの規制当局そのものは、本当は自国の国民に対する保護というものが原則にありまして、国際対応は決して良くはなかったわけです。それが、この数年の間に、急速に変化してきました。先ほど申し上げたコンフィデンシャルティアグリーメントを結ぶようにもなりました。日本も、FDA と EMA とかシンガポール、カナダと結んできています。今後、オーストラリアやスイスの国々と結ぶことになっていますが、このように国際基準、標準化がどんどん進んでいることは間違いないです。

さらに ICH、GHTF、HBD には、我々 PMDA と厚生労働省は産業界も含めて積極的に参画して

おるわけで、日本だけがアイソレーションしてガラパゴスになっているわけではありませ  
ん。物事を決めるときには、世界基準で決めていこうという姿勢を強力に出しているわけ  
です。それが、先ほど申し上げた EMA や USP に対するリエゾン・オフィサーを出している 1  
つの現れです。

さらに、国際共同治験のやり方について、ただ同じプロトコールでやりましょうという  
のではなくて、例えば我々がかつて感じたことですが、ICH-GCP が 1997 年に我が国に完全  
に導入されたときに多くの医療機関が、今日ご出席の橋本先生もよく感じられていると思  
いますが、治験をやるというのは病院にとって IRB の設置などクオリティーを高くしなく  
てはならず、一時は対応できない病院がたくさんありました。それが、最終的に今日ある  
ドラッグ・ラグの原因の大きな 1 つになっていたわけですが、その改善が協力になされて  
今日に至ったわけです。その改善の中で、診療している側からいちばん感じたことは、治  
験の体制が良くなったと同時に、日本の医療のクオリティーが高まったわけです。つまり、  
インフォームドコンセントをしっかりと取るとか、さまざまなやり方が一般の医療の中に取  
り込まれていった。どれほど GCP が一般医療の改善に貢献したかと思っております。

こういう経験を通して、これは新たに今後東アジアの韓国や中国という国々と一緒に、  
同じエスニックの国と考えて共同治験がどんどん進めば、日本で不十分な治験の件数をそ  
ういう国々と分ち合っていくことができるだろう。同じような GCP 基準で治験を行うなら  
ば、同じ基準での結果は得られるであろうと思って進めていきたいと思っております。

進めるに当たって、日本側が勝手に自国に有利な条件を出していくのは失礼な話であり  
ます。だから、先ほど申し上げたように ICH-GCP 基準で協力して治験を進めていく。こう

ということが結局、中国や韓国の医療水準のクオリティを高めることにもなると言わなければいけないと思いますし、それをやることによって韓国や中国で今後新しく創薬されたときに、お互いにフィールドを共有できるのではないかとwin winの関係ができるだろうと考えています。

すべての物事を1つだけのことで捉われて力を入れていくわけではなくて、いろいろな角度から改善していかないと、うまくいかない。日本だけうまくいく話はありません。ですから、国際化イコール日本の医療の向上と同時に、外国にとっても良くなることを強調しながら、国際活動を続けている次第です。

○岡野委員 少し誤解があったように思うので訂正しますと、日本はそういう意味では、だいぶ良くなってきていると思います。それは評価しているわけです。ところが、確かに審査期間が短くなったり、いろいろなことは良くなっていますが、依然薬はヨーロッパで、治験で外へ出ていっているものが少しは戻ってきていますが、いまはかなり外へ出ていってしまっているわけです。再生医療ですと、世界でいま200数十件が治験をスタートしているのに、日本はゼロです。

現実にはそうなっていて、私はPMDAがすべてコントロールしているという言い方ではなくて、これはアカデミアも問題がありますし、審査も問題がありますし、産業も問題があると思います。そのときに、てんでに相手がどこかがおかしいと言いながらではなくて、日本の将来の患者たちをきちんと救うためには、行政サイドとアカデミアと産業がきちんとした取組をやっていかないと、日本の医療が全滅してしまうのではないかと危惧の中

で、ここまで進めてきたのをもう一歩前へ進めてほしいというお願いだったのです。

特に医療機器と再生医療に関しては、なかなかいま現実に始まらないわけですから、どこかに問題があるわけです。ところが日本は、きちんとやっているのだから産業が悪いとか、アカデミアが悪いと言っているけれども始まらないとしょうがないので、むしろ大学サイドはこうしなさい、産業サイドはこうしなさいというようなのを、あるいは連携をどう組んでいくかということを考えていかないと、日本だけが将来よその国に患者が飛行機で飛んでいって、治してもらうような時代が来てしまうと大変なことになるので。現実にはいま治験は再生医療がゼロですので、危惧をしております。

○廣部会長 議論も佳境に入ってきましたが、時間が大幅に超過しています。先ほどから庄田委員から手が挙がっていますが、簡単にひとつ。

○庄田委員 最初の増山委員のご質問と、それへのお答えに関連して、安全対策業務というのは総合機構 PMDA にとっては大変重要な業務です。そういう中で、先ほど資料の 26、27 頁で、いま副作用の評価というのは、基本的には自発報告に依存をされているということで、その医薬品を使われている患者、あるいは場合によっては使われていない患者という母集団の情報がないところから、そもそもの疾患に依存する有害事象なのかの見極め、あるいは医薬品間のリスクの比較が非常に難しい中で、27 頁を拝見しますと、電子診療情報等の活用は大変重要なことだと思えます。年度末までに 5 回開催をされていますが、5 回開催された結果として、どういうことが決まったのかを教えていただければと思えます。

もう 1 つは、企業におりますと、よく個別の大学等から診療情報を電子化したいので協力してほしいというお申し出も多々ございます。しかし、こういうものというのは日本全

体で、特に PMDA に主導権を取っていただいて、積極的に取り組んでいただきたいというお願いでございます。

○廣部会長 機構のほうから、簡単にお答えをいただきたいと思います。

○松田安全管理監 この診療情報の関係の検討会ですが、昨年度 5 回開催しまして、私どもとしてはレセプトや電子カルテ情報を安全対策に活用していくということで進めています。ただ、技術的な課題としては、まだいろいろございます。例えば電子カルテであれば、病院単位で電子カルテの様式が違ったりとか、レセプトにしても、レセプトに入っている情報の中には、必ずしも診断名が適当でないとか、いろいろな問題があります。

そういったところを念頭に置きながら、いまの現状でどういうことが技術的に可能なのか。レセプトであれば、いま具体的にやっているのは、特定の健保組合のデータが、クリーンアップされていて市販されていますので、そういったものを使って、医薬品と副作用の関係のシグナルの検出が可能なかどうかの試行調査を、ずっとこの検討会の委員の先生方にいろいろご指導いただきながらやっております。病院情報についても、いま静岡の 5 病院に協力をいただいて、その病院から情報を標準化した形でもらうようなシステムをいろいろ使わせてもらって、これも試行調査という形でいまやりつつあります。

もう 1 点は、こういったところについて病院単位でいろいろ問題があるということですが、この点について 1 つは、今年の 3 月に厚労省医政局から、「保険医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」という通知が出ています。それで、医療標準化のためのコードや文書等の規格がいま示されている状況です。あとは電子カルテについても、病院間での情報をうまくできるための SS-MIX という規格が、これから新たに電子カルテが

入るようなところには、標準的な機能として組入れられているということですので、そういったところからだいぶ進んでいくのではないかなと期待しています。

## <議題 2：平成 21 事業年度決算報告について>

○廣部会長 ありがとうございます。まだ議論を続けたいですが、このあと平成 21 事業年度の決算報告をお願いして、その中でまた関連したご質問をいただければと思います。

○山田財務管理部長 私からは、決算の状況について説明します。資料 3-1「平成 21 事業年度決算（案）の概要」、資料 3-2 は正式な書類として「決算報告書」「損益計算書」「貸借対照表」を提出していますが、資料 3-1 の概要に基づいて説明します。決算概要の 1 頁は、本期決算の主な特徴を「予算等について」で、決算報告書関係を記載していきまして、2 頁は「財務諸表等について」で損益計算書、貸借対照表関係をまとめています。

最初に、第 2 次中期計画初年度決算に当たりましては、従前同様 6 勘定の財務諸表を作成しています。まず「予算等について」ですが、具体的な内容は 3～6 頁にかけて、勘定別に予算と決算の対比で示していますが、これら全勘定に共通するものとして、まず予算の作成において中期計画の業務運営の効率化ということで、中期目標期間の終了時の平成 25 年度に、一般管理費の 15%、事業費の 5%の節減を達成すべく、原則前年度より一般管理費 3%減、事業費 1%減の所要の節減を見込んだ予算を作成したところです。この予算の執行に当たりましては、さらに効率化を図るということで、一般競争入札の件数割合を前年度より 11.9%増とするなど、執行管理を着実に行った結果、入札効果として約 4.8 億円の効果がありました。

さらに事務所借料については、予算上は増員に対応するために、賃料での借増し等を前

提にして積算していたというところですが、現入居ビルの貸主との交渉によりまして、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となりまして、さらにセキュリティーの強化も図られるということで、賃料も移転予定先と同程度の水準までは抑えることができ、借料関係で減額になったこともありまして、増員未達成の要因を除いて一般管理費においては 3.9 億円、節減率が 20.9% 上乘せとなり事業費においても、増員未達成による人件費等を除いて 7 億円、6.8% の節減と、無駄削減の取組を通じまして、更なる節減を図ることができております。これらの結果が、各勘定の支出の部の事業費や一般管理費での△表示となって示されています。

次に 3 の収入面です。収入のうち副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定の中の安全セグメントの各拠出金につきましては、ほぼ予定どおりの収納となっております。なお、安全対策等拠出金については、平成 21 年度から 1,000 分の 0.22 の拠出金率で収納しています。審査セグメントの審査手数料については、治験相談にかかる申込件数が予算より少なくなったことで、手数料の治験関係で 6 億 2,600 万円ほど減となっております。さらに GMP、QMS 調査にかかる申請件数が予定を下回ったことによりまして、2 億 4,000 万円が減になっておるのは大きな要因ですが、新薬審査においては 111 件の処理見込みに対して、取下げを含めて 124 件の処理をしたことによりまして、プラス 4 億 7,000 万円になり、予算額に対しては約 5.2 億円の減収となっております。

なお 4 ですが、平成 21 年度補正予算において、未承認薬等の審査迅速化を図るための基金が、未承認薬等開発支援センターに設置されまして、PMDA において実施することとされた業務に係る経費、それから特定救済勘定における特定 C 型肝炎の救済業務に係る給付金

の支給増額に係る予算増額につきまして、収入予算に反映されるとともに、支出にも決算として反映されていることが決算報告書の中の特徴です。

続きまして、財務諸表については勘定別の概要として、7～13頁に整理しています。勘定ごとの減価償却費の計上や副作用救済勘定、感染救済勘定における責任準備金の計上等の所要の会計処理基準に沿った処理をした損益計算書、貸借対照表の概要です。ここでは、本則勘定である3勘定について特徴を述べています。

まず、副作用救済勘定の損益については、7頁に概要を示しています。事業の財源となる拠出金収入については、ほぼ計画どおり収納することができていますが、救済給付に係る請求件数及び処理件数は着実に増加したものの、障害年金受給者等の重篤事例の対象者が見込みより少なかったことが影響して、給付金の支出額及び責任準備金の繰入額が予算より減少したことが利益要因ということになりまして、7.4億円の当期利益を計上することになっています。この結果、貸借対照表上の責任準備金が176.4億円となりまして、利益剰余金としては51.2億円になっています。

感染救済勘定の損益は、8頁に整理しています。副作用救済勘定同様、ほぼ計画どおりの拠出金収入に対しまして、費用において請求件数等が見込みを下回ったことが利益要因となりまして、6億円の当期利益を計上することになっています。この結果、貸借対照表上の利益剰余金は32.8億円となっています。

審査等勘定のうち、審査セグメントの損益については、10頁に整理しています。先ほど申し上げたように、治験相談関係の手数料が減収要因となったものの、審査関係にかかる処理件数が着実に増加したことや、システム開発経費等の一般競争入札の促進等により、

調達コストの節減を図ったことによりまして、11.2 億円の当期利益を計上することになりまして、繰越欠損金を 19.4 億円から 8.2 億円と、大幅に縮減が図られたということです。

また、安全セグメントについては 11 頁に整理していますが、平成 21 年度から新規の安全対策事業の実施に当たりまして、拠出金率の見直しを行ったところですが、増員が計画どおりに進まなかったこともありまして、人件費等の減少が利益要因ともなりまして、6.2 億円の当期利益を計上することになったということです。この結果、貸借対照表上の利益剰余金が 14.7 億円になっています。

この結果、9 頁にある審査等勘定全体ですが、貸借対照表上、約 17.5 億円の当期利益という形になりまして、昨年度までの繰越欠損金が 11 億円ありましたが、これらが解消されまして 6.5 億円の利益剰余金となっているということです。

この頁には書いていませんが、特定救済勘定については 12 頁に概要を示してありますように、給付金財源等の必要額を基金から取り崩すということで執行している関係で、損益は生じないということになっておりますし、負担割合の確認がとれた案件について、企業からの拠出金として平成 21 年度から受け入れておりまして、預り拠出金という形で整理しています。

なお、受託・貸付及び受託給付勘定については、減価償却費の計上や退職給付引当金の計上等によりまして、若干の当期損益が発生しています。

勘定ごとの決算報告書、損益計算書、貸借対照表については、それぞれ先ほど申し上げたように勘定ごとに概要を記載していますし、時間も押している関係で、私からの説明は以上とします。

**<議題 3：企業出身者の就業状況の報告について>**

**<議題 4：専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について>**

○廣部会長 ありがとうございます。ただいまのご説明に対しまして、ご質問がありましたらどうぞ。よろしいでしょうか。特にないようですので、これはご了承いただいたことにさせていただき、次の議題に入ります。議題 3「企業出身者の就業状況の報告について」、機構からご説明をお願いします。

○川尻理事 報告事項を 2 つほどまとめて紹介します。資料 4 は、企業出身者の就業の直近の状況ということでご報告するものです。別紙 1 は、6 月 1 日現在の職員総数 601 名のうち、企業出身者は 23 名。23 名のうち、既に 2 年以上 PMDA で仕事をしている者が 14 名になっています。これに関連して、いくつかのデータを入れています。例えば別紙 3 は、そういう企業出身者がこの間、医薬品あるいは医療機器の承認件数、調査件数のうち、どのくらいのものに関わったかということです。もちろん、承認、調査とも 1 人でやっているわけではありませんで、さまざまな職員が関わっているうちの 1 人以上が企業出身者だったということです。承認の関係では 160 件中 73 件、各種調査の関係では 3,600 件余りのうちの 538 件が企業出身者が関わった件数です。別紙 4 は嘱託あるいは事務補助員、先ほどの 601 名の外数ですが、正規職員外で企業出身者がどのくらいいるかという表です。数字は省略します。

資料 5 は、私ども PMDA に専門委員として、各種の専門家、大学の教授等がいらっしゃいますが、そういう方々に表題に書いてありますように、前回の運営評議会の開催以降 5 月

末までの間に、どのくらいの専門協議があって、それに関わった人が何人いて、500万円超の寄附金等の受取りがあった人がいるかということです。結論的に言いますと、この間の専門協議に関わった委員の中で、500万円超の受取りをなされた方はいらっしゃらないということです。以上です。

監査関係について、併せてご報告をします。

○天城監査室長 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果について、報告します。資料 6 です。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況の確認については、当監査室がこれを行い、結果を報告することになっています。監査の概要については、資料 6 の裏面の「参考」という部分に監査の内容が書いてあります。今回は、平成 21 年度の下半期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について確認を行いました。今回の対象月は、平成 21 年 10 月から平成 22 年 3 月までの 6 ヶ月間です。

確認を行った監査対象者の概要については、別紙 1 から別紙 4 に書いてあるとおりです。別紙 1 は、10 月から 12 月にかけて 27 名。別紙 2 は、1 月にかけて 28 名。別紙 3 は、2 月にかけて 28 名。別紙 4 は、3 月にかけて 27 名です。確認の結果ですが、就業制限ルールについては、いずれの月においても遵守されているものと認められるものでした。以上で報告を終わります。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま議題 3 と議題 4 と、それに関連する監査報告と一気にご説明いただきました。ここで、かなり時間が回復しましたので、ゆっくりとご意見、ご質問をどうぞ。

○長見委員 事業報告でもよろしいですか。資料 1-2 の本体報告の 104 頁から、医薬品・

医療機器の相談のご報告がありますが、私どもは一般の製品の消費者相談は、相談内容の活用というのが重要だと思っていて、いろいろな活用の仕方をいろいろな分野でしているわけです。この医薬品のほうも相談件数が年間 1 万 3,000 件になっていますね。ほとんどが一般消費者からの相談なので、こういう相談の内容からいろいろな分野に参考になる情報があるのではないかと思います。ここに大雑把な分類はありますが、相談内容として何か活かせるものはないのか。いま私たち製品のほうでは、例えば誤使用や不注意や知らなかったことなど、消費者向けに啓発情報として出していくことをやっていますが、そういう活用の仕方ができないか、するおつもりがあるのかということをお聞きしたいと思えます。

○松田安全管理監　ご指摘いただいたとおり、こういった相談の内容をただ受けてまとめるだけではなくて、それをまた活用していくことは非常に大事だと思っています。私どものほうも、これからもそういうことをいろいろと考えていきたいと思えますが、いま若干取り組んでいるのは、例えば同じホームページの中で一般消費者向けのいろいろな Q&A を提供してまして、その中で特に質問が多い事項については、こういった経験も活かしてまとめるような取組もしています。今後もそんな観点で考えていきたいと思えます。ありがとうございます。

○岸委員　全般的でもいいですね。平成 16 年 4 月に機構が発足して以来、この委員会へは全国薬害被害者団体連絡協議会から 3 人出ていますが、私 1 人がちょうど 3 期目の 6 年間、会長と同じ最初から出ています。今日のこの会議を最後に退任致します。後任の委員は別の団体の方が出てくると思えますので、第 1 期の 5 年間も含めて総括的に意見を述べたい

と思います。

宮島前理事長から近藤先生に代わって、今日までの経過があるわけですが、近藤理事長が平成 20 年 9 月に作成されました、PMDA の理念に向かって役職員の方皆さんが一体になって努力された結果、第 1 期中期計画が終わった現状で見ますと、全体的には組織並びに財務等については評価していいのではないかと思います。機構の 3 つの目的をもって言いますと、先ほど同僚の委員からもありましたように、健康被害の救済、医薬品・医療機器の審査、市販後の安全対策が 3 本柱であると思っています。平成 21 年の業務報告を見ますと、役職員の数は発足当時の倍以上ですし、次の 5 年の第 2 期の計画の終わりには 3 倍になるのではないかと予定されているようです。今日までの救済制度に関する広報活動の積極的な実施によりまして、相談件数も発足翌年の平成 17 年が 4,307 件でしたが、平成 21 年度は 3 万 4,586 件と、この間 8 倍ぐらいになっています。救済の給付についても、平成 17 年度の 760 件が 1,052 件となっていますし、処理期間も平成 17 年が 11.2 月あったものが、現在は 6.8 月。この 3 年間は、処理期間も達成率も大体同水準に保たれているとなっています。

平成 17 年に実施した医薬品の副作用による健康被害の実態調査の結果で示された保健事業ですが、平成 22 年 1 月から開始したところ、精神面に関する相談事業は 22 件の相談があったということが書かれてありますが、これも今後を考えますと大いに期待もされますし、評価していいのではないかと思います。

私も薬被連に加入していますが、私の団体はご存じのように注射液剤によります筋短縮症被害者の団体です。既に発症以来 30 年以上が経っているわけで、あれは乳幼児の注射で

すから、当時は赤ちゃんか3歳、5歳の子もおります。既に今日では被害者の多くは30才から50才代になっている現状です。そういう中で法律ができたのが昭和55年で、スモンの関係で救済事業ができたわけです。法的にはそれ以前の我々の被害でしたので、未だにそれに対する救済も何もありません。いま現在も、厚生労働大臣宛に要望書などが出ています。今日もこの帰りに寄りますが。そういう意味でこれだけ大きな組織、規模が増えてきたPMDAが、今後救済法以前に対する被害問題、これはうちの筋短縮症だけではありません。すべてにそういう被害者がいると思いますが、そういう人に対する1つの救済的な事業、もしくはそういうものも今後やっていかれたら有難い事ではないかと思っています。いずれ、これは厚生労働大臣の要望書の上で毎度話はしますが、そういうことも含めて近藤理事長には、今後ひとつお考え願えたらありがたいと思っています。どうもありがとうございました。

○廣部会長 ありがとうございます。一般的な問題までご意見をいただきましたが、この議題3、議題4に関して、何か具体的なお質問はありますか。なければ、一般的なところに戻ってよろしいのですが、その他の事項が2つありますので。

○中西委員 先日の救済業務委員会でも報告をしましたが、田辺三菱製薬におけるデータ改ざん事件について、私たちは絶対にこういうことは起こらないだろうと予測していましたが、でも残念ながら起こってしまった。北海道新聞の記事の内容しか私は報告できませんが、2007年に承認審査が行われて、改ざんした資料で審査が通ってしまっています。そのあと、2008年に改ざんがわかって、処分ペナルティが出ることになったわけですが、この間に1,726人にこの薬が使用されて、この薬がもとになっているかどうかはわかりま

せんが、30ほどの副作用報告が出ているということが書かれていました。

このデータ改ざんに当たっては、31項目のうち16項目が薬事法に違反する改ざんであったということで、幸い重篤な被害が起こらなかったからそれでいいのかという問題はあるわけですが、せつかく事業仕分けでも国民の命、安全を守る重要な分野であることを含めて、業務遂行に当たるものと。あるいはこの間2010年問題といわれる特許切れの問題もあって、企業間の新薬への開発が非常に激烈に行われると思いますが、またもこういうことが起こったので、私たちとしてはどう考えたらいいのかなど。今日もあまり報告をしたくなかったけれども、ここに出ている私の役割ということで是非報告したいなということですので。

ただ、処理に職員2人が関わったのではなくて、20人が関わっていると書かれていました。ですから、会社ぐるみみたいな感じで改ざんが行われた。営業停止処分が行われたわけですが、その後また営業が再開される。その改ざんに関わった職員に対する教育の問題は、どうなっているのかの情報としては全然得られないわけです。これは参考資料の3に出ている「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて」という最終提言も含めて、是非本当に国民の命と健康を守る業務であるということを再認識して、やっていただきたいなと思います。続けて発言しましたので、本当は今日も報告したくなかったのですが、申し訳ありません。以上です。

○廣部会長 いかがですか。機構のほうで、コメントできる範囲でどうぞ。

○川原理事 救済業務委員会でも中西委員からご指摘、ご発言いただきましたので、時間の関係もありますので繰り返しは省略しますが、処分も受けまして厚生労働省にも企業か

ら改善の計画書等も提出されているということですので、私どもも厚生労働省と連携して、再発防止に全力を上げて取り組んでいきたいということで、コメントをさせていただければと思います。ありがとうございました。

## ＜議題 5：その他＞

○廣部会長 ありがとうございました。この件に関してほかにご意見はありますか。

その他に入らせていただきます。事務局からよろしく申し上げます。

○関根総務部長 資料 7「無駄削減に向けた取組の強化について」の平成 21 年度の実施状況について説明します。資料 7 の最後のペーパーに参考として付けていますが、政府全体においても無駄の支出の削減に対する対策を強化していますが、PMDA においても無駄削減に向けた取組の強化について、昨年 12 月 22 日に策定し公表しました。自立的に、無駄削減の徹底を期するための基本的な事項を定めまして、無駄削減による業務の効率化を強化しています。

具体的にどういうことを実施したかということで、1 頁をご覧ください。取組の強化のそれぞれの項目についての実施状況です。1「公益法人への支出の見直し等」については、業務上、真に必要な場合のみとしてしまして、支出額は 8,604 万 4,000 円となっています。2

「コスト削減」のうち、(1)広報経費・委託調査費は、広報経費の支出が 8,776 万円、委託調査費に係る支出が 1,339 万 5,000 円となっています。

2 頁の(2)随意契約の見直しの関係については、「随意契約見直し計画」に基づきまして一般競争入札に移行するなど、競争性のある契約方式の件数割合は、前年度に比べて 11.9 %増になっています。

3 頁の(4)タクシー使用の厳格化については、使用回数では 1,536 回、金額は 1,673 万 7,000 円でした。(5)超過勤務の削減については、1 人当たりの平均超過勤務は、1 ヶ月平均が 33 時間でした。

4 頁の(6)光熱費の削減については、無駄のない電気使用を実現するために削減目標の策定や、昼休み時間の消灯、また勤務時間外の不必要な場所の消灯を徹底する内容の行動基準を策定しました。

5 頁の(7)消耗品・備品に係る経費の削減については、無駄のないコピー用紙の使用のために、コピーの両面・白黒印刷を基本原則とすることや、集約印刷の活用を推進する旨を行動基準に盛り込みました。

時間の関係で飛びまして、8 頁の 3「的確な予算執行及び予算編成の実施」については、政府からの運営の見直しの依頼を踏まえまして、事業費にかかる契約の見直しを実施しました。

9 頁の 4「職員の意識改革」の関係です。(1)人事評価への反映については、平成 22 年度の人事評価から、無駄削減を評価項目として盛り込むということです。(2)職員からの提言募集については、役員等幹部が直接職員との意見交換をする「職員の意見を聴く会」の開催や、理事長が各部に赴きまして、職員から直接意見を募る機会を設けました。また、無駄削減に関する提案を含めた業務改善に関する提案を職員から募る「業務改善目安箱」を設置しました。

10 頁は、「取組内容及びその実施状況の公表」の関係です。公表事項が 1)から 5)あります。「取組内容」については先ほど言いましたように、昨年 12 月に公表しました。実施状

況については、いま説明しています本文書により公表する形をとっています。2)から 5)については、所定の様式により既に公表しています。以上が無駄削減関係です。

続きまして資料 8「職員の採用状況等について」ご説明したいと思います。裏面の平成 20 年度と平成 21 年度の「技術系職員の採用状況」ですが、平成 20 年度は新卒者が 44 名、既卒者が 42 名の計 86 名です。それぞれ職種別、既卒者については前職及び職種別の状況がこのようになっています。平成 21 年度は新卒者が 69 名、既卒者が 43 名の計 112 名で、それぞれこの表に書いてあるとおりです。

次の頁は「職員の採用・自己都合退職状況」です。平成 20 年度は先ほど言いましたように、技術系 86 名、そのほかの事務系 12 名の 98 名を採用しましたが、今年の 6 月 1 日までに退職した状況は、技術系で 1 人、事務系で 1 人の合計 2 人、離職率は 2%です。平成 21 年度は技術系 112 名、事務系 6 名の 118 名を採用しましたが、退職者数は 6 月 1 日までに技術系で 4 名、事務系はございませんので、合計で 4 名、離職率は 3.4%です。以上です。

### <閉会>

○廣部会長 ありがとうございます。無駄削減に向けた取組は当機構に限ったことではなくて、行政をはじめとしてみんなが個々に取り組むべきことだと思います。日々認識を新たにして取り組んでいただければと思いますが、まだ不十分であるということがありましたら、どうぞ指摘いただければと思います。よろしいですか。職員の採用状況その他、ほかの件についても何かご質問、ご意見がありましたらどうぞ。よろしいですか。ありがとうございました。

ちょうど時間ですが、PMDA が発足してちょうど 6 年が経って、現在は第 2 期に入ってい

るところです。私は PMDA が発足した当初から関係させていただきましたので、当初の移行期間の大変なご苦勞の時期も知っていますし、現在はある意味で定常状態になったと思いますが、これは理事長をはじめ PMDA の職員の方々の、ご努力、また委員の皆様の建設的なご意見等もあつてのことと考えています。この 6 年間で一定の良い状態になったとは思いますが、PMDA の高邁な理想に上限はないわけで、常にハードルを高くしながら、それに向けて努力していただくことが大事であろうと思います。

私は前回に挨拶をしてしまいましたが、発足のときから 6 年間もこの会長職をやらせていただきました。その間、総理大臣が何人も替わっていますので、早く辞めなければと思いつつ、つい早とちりをして 3 月に退任と言ってしまった。任期は 9 月ということで、よほどの突発的なことがなければ今日を最後とさせていただきたいと思います。本当に長い間、大変建設的なご意見をありがとうございました。ご協力に感謝を申し上げて、閉会とさせていただきます。ありがとうございました。

出席委員一覽

運営評議会委員

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
庄田 隆	日本製薬団体連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
廣部 雅昭	東京大学名誉教授
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授

市川 和孝(長谷川閑史委員代理) 日本製薬工業協会理事長

計 16名 (総数20名)

---

(五十音順)(敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近藤 達也	(理事長)
川原 章	(理事[技監])
川尻 良夫	(理事)
内海 英雄	(理事)
前川 行久	(監事)
宗岡 徹	(監事)
中垣 俊郎	(組織運営マネジメント役)
松田 勉	(安全管理監)
五十嵐 浩	(救済管理役)
宮田 智	(上席審議役)
平山 佳伸	(上席審議役)
丸山 浩	(上席審議役)
赤川 治郎	(審議役)
重藤 和弘	(審議役)
関根 豊	(総務部長)
山田 勲	(財務管理部長)
富永 俊義	(国際部長)
渡邊 喜久彦	(健康被害救済部長)
宮崎 生子	(健康被害救済部次長)
廣瀬 滋樹	(数理役)
大河原 治夫	(審査業務部長)
尾崎 福栄	(審査マネジメント部長)
山田 雅信	(新薬審査第一部長)
長谷部 和久	(新薬審査第二部長)
斉藤 和幸	(新薬審査第三部長)
近澤 和彦	(新薬審査第四部長)
浦野 勉	(新薬審査第五部長)
高山 昌也	(生物系審査第一部長)

鹿野	真弓	(生物系審査第二部長)
吉田	易範	(一般薬等審査部長)
鈴木	由香	(医療機器審査第一部長)
田村	敦史	(医療機器審査第二部長)
池田	三恵	(安全第一部長)
依田	紀彦	(安全第二部次長)
廣田	光恵	(品質管理部長)
天城	勝仁	(監査室長)
今泉	愛	(企画調整部課長)