

平成20事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時 平成20年6月10日（火）

10:00～

場所 新霞ヶ関ビル6階会議室

## <開会>

○**廣部委員長** 定刻となりましたので、ただいまから「平成20事業年度第1回審査・安全業務委員会」を開催いたします。本日の出欠状況について事務局から報告をお願いいたします。

## <定足数確認>

○**尾崎審査マネジメント部長** 本日は、14名の委員にご出席をいただいておりますので、規定により会議は成立いたします。また、所用のため長見委員、北田委員、松本委員がご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おりますことをご報告申し上げます。

## <理事長挨拶>

○**廣部委員長** 本機構では、昨年12月に開催いたしました前回の審査・安全業務委員会以降、宮島理事長が退任され、本年4月1日付で近藤達也理事長が就任されました。近藤理事長よりご挨拶をお願いいたします。

○**近藤理事長** ただいまご紹介をいただきました近藤です。本年4月1日から理事長に就任いたしました。本日は、ご多忙の中を審査・安全業務委員会に多数ご出席いただきましたことを感謝申し上げます。

日常より機構の業務に関しまして、皆様のご協力には非常に感謝を申し上げております。本日の会議におきましては、例年どおり平成19事業年度の業務報告、並びに今後の問題点についてご報告いたします。それに続きまして、前回ご指摘いただきましたとおり、広報に関する推進をいろいろ工夫してまいりました点について、それから企業出身者の就業状況について説明する予定にしております。限られた時間ではありますが、どうか忌憚のないご意見をいただきまして、有意義な会議にさせていただければと思います。

後ほど述べますように、広報委員会では医薬品医療機器総合機構という長い名前があまり一般受けしないということもあり、もう少し一般受けするような形も必要ではないかということで、今回より「PMDA」という略称を全体的に普及していこうと思っております。本日の会議においても、「PMDA」という名前が頻繁に出てくるかと思いますが、どうかよろしくお願い申し上げます。

PMDAにおいて、今年は約70名の新人を受け入れております。その方々の初任者研修というのはもう終わりました、ほぼ一般業務に就いて、そろそろ業務のスピードアップが図られているところです。私もその新人の1人です。私は、もともと医学部の出身で、医者で、病院長をやって、今日までどちらかという一線で仕事をしてきた立場です。そういう目線でこの組織に対し、新しい活性化ができればと思っております。

PMDAにしる、FDAにしる、基本的に存在する理由というのが、国民の健康、患者の健康をどう保護するかということが前提だろうと思われました。これは、国境を越える場合もありますが、基本的には国境がこの世界の中では存在するのだろうと思っておりますが、そういう立場での規制であったのだろうと思っております。

しかしながら、私たちも医者であると、良い薬は日進月歩であります。私は40年間医者をやってきましたけれども、当時に比べると格段の進歩が医薬品・医療機器にはあります。そういうものを逸早く現場に届けるのが大事なことはないかと、私はこの立場で思っております。したがって、もっと前向きにそういうものを受け入れる、いわゆるドラッグラグとか、デバイスラグを解消していく立場が重要であろうと思っております。

236名の審査員の増員が決まっているわけです。また新たな動きもあるようには思いません。今後、先ほど申しました国境というものを前提にはしておりますけれども、国際調和といえますか、ICHという世の中の大きな基準があります。ICH基準に合わせた、特に先進国同士の間は、しっかりとした協調を取っていったほうがよりスムーズに物事はいくということも考えておりますので、その方向で推進していきたいと思っております。

PMDAも、設立から5年目を迎え、今年度は第1期中期計画の最終年ですが、これまでを振り返ってまとめつつ、第2期の新たな発展を目指す重要な1年となります。ドラッグラグ解消には国際連携のさらなる強化を図るということで、この4月に東アジア・レギュラトリー・シンポジウムを東京で開催しました。これは、アジアで日中韓の連携を強める会議をやり、それなりの意義を感じたところです。

今後ともPMDAとしては、国民の皆様や社会の要請に応え、国民の生命・健康の一層の向上に寄与するという観点、それから米国のFDAや、ヨーロッパのEMAと並ぶ三極の1つとしての役割を果たせるように、欧米やアジア諸国との連携を深め、審査・安全体制の充実・強化を図るというグローバルな観点、より有効で安全な医薬品・医療機器なども迅速に提供する観点、この3つの観点から、この状況をわかりやすく国民の方々にお伝えし、また同時に機構自体も効果的な経営手法を取り入れ、有意義な運営をしていきたいと思っております。

それから、私がずっと見渡してもかなり優秀な人たちが集まっていることは理解されますので、その優秀な集団をさらに強化し、不断の改革を進めてまいり所存でございます。また、委員の皆様方におかれましては、引き続きご指導、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。就任の挨拶も兼ねて、本日の挨拶とさせていただきます。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** 近藤理事長より、並々ならぬご意向を披瀝していただいたと思っております。この機構も第1期中期計画が総括の時期で、第2期中期計画に向けて新しい取組みに入る時期です。そういう中で、この機構がもう少し国民に親しまれるようにということなのでしょうか、ニックネームとして「パンダ」でよろしいのでしょうか。「PMDA」というのもなかなか難しいので「パンダ」でもいいのかと思っておりますが、愛される機構として国民の理解を得られれば大変よろしいのではないかと思います。

本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○**尾崎審査マネジメント部長** 本日の配付資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧。資料1「平成19事業年度業務報告<審査等業務・安全対策業務関係>」、また委員の先生方には事前に送付いたしました当該資料の「変更点」。資料2-1「平成20年度計画の概要」、資料2-2「中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表」。資料2-3「予算説明資料」、資料3「PMDA広報戦略事務局案」。資料4-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）附則第3項の報告について」、委員の先生方には事前に送付しました当該資料の「変更点」、資料4-2「企業出身者の就業状況の報告について」、委員の先生方には事前に送付しました当該資料の「変更点」。資料5「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6「業務・システム最適化計画」。

参考資料1「審査・安全業務委員会委員名簿」、参考資料2「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」。

また、配付資料一覧にはなく、資料番号も付けておりませんが、利益相反関係で、「審

議参加に関する遵守事項」を配付しております。

#### <委員・職員の交代>

○廣部委員長 続けてお願いいたします。

○尾崎審査マネジメント部長 議事に入る前に、昨年12月に開催いたしました、前回の審査・安全業務委員会以降の委員の交代がありましたのでご紹介いたします。堀内龍也委員が退任され、北田光一委員にご就任いただきました。

また、機構職員の人事異動がありましたのでご報告させていただきます。4月1日付で、救済管理役に大重孝が就任しております。4月1日付で、審議役を併任しておりました丸山浩が、審査センター次長専任となりました。後任の審議役として、新薬審査第三部長だった望月靖が就任しております。それに伴い4月1日付で、新薬審査第三部長に北窓隆子が就任しております。4月1日付で、信頼性保証部長に加藤祐一が就任しております。

審査管理部門の充実・強化を図るため、4月1日付で従来の審査管理部の業務を新たに設置いたしました審査業務部と、審査マネジメント部に分掌いたしました。審査業務部長には大河原治夫が就任しております。審査マネジメント部長には、私、尾崎福栄が就任しておりますことを、この場を借りてご報告させていただきます。

#### <議事>

##### (1) 平成19年度業務報告について

○廣部委員長 委員・職員の変更がかなり行われましたが、今後ともどうぞよろしく願います。議題1「平成19事業年度業務報告」について総合機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 私の方から資料1「平成19事業年度業務報告<審査等業務・安全対策業務関係>」に基づき、最初に総括部分をご説明した後、担当より各部分についてご説明させていただきます。

資料1の7頁です。本来であれば機構の中期計画は今年が最終年度ですから、今年度で中期計画を見直すことになっていたのですが、昨年夏の閣議決定に基づき、101の全独立行政法人について整理合理化計画を策定する。さらには、本年度中期計画が終了する独立行政法人については1年前倒しで見直すという話がありました。

昨年夏から秋にかけて、この委員会でもご審議いただきましたが、整理合理化計画の策定が行われた結果、年末に資料の[参考]のところにありますように、新薬の関係、新医療機器の関係、安全対策、移転の適否を含めた検討を行うということが定められています。

新薬については、既に始まっております、新薬の新プランに基づき、毎年進捗状況について評価を行い、達成状況を踏まえて見直しを行うということ。新医療機器については、デバイスラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえて審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図るということ。安全対策については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、中期目標において各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定するということが定められています。これを踏まえ、今年度は、機構の次期中期計画を策定していくこととなります。

11頁で、健康被害救済関係です。昨年末にC型肝炎の裁判の関係で総理が政治決断をされ、その結果特別措置法を作り、C型肝炎感染被害者に対して給付金の支給を行うことが定

められました。急遽1月に法律が成立したこともあり、機構においてその業務を行うことになったものですから、1月15日付で中期計画の変更認可を行い、給付金の支給業務を行う旨を機構の中期計画に追加しました。もちろん、その前提として機構法の中にそういう業務が追加されているということです。

14頁で具体的な業務運営です。19年度も「幹部会」、あるいは「審査等業務進行管理委員会」、それから「財務管理委員会」等を開催し、業務管理体制を強化、トップマネジメントということをやってきました。

15頁はリスク管理です。昨今、上場企業においては内部的な統制を図り、それを株主等にお諮りしていくというような流れがあります。独立行政法人については株主はもちろんいないのですが、広い意味で国民が株主ということもありますので、内部でしっかりとマネジメントを図っていく。それから、外部に対していろいろな形で公表していくことをより徹底するという動きがありました。その一環として、15頁の「リスク管理委員会」を、今年の1月から毎年1回ずつ開催するというので、リスク管理について議論をしています。

16頁から18頁にかけては、運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会ですが、運営評議会4回、救済業務委員会は2回＋肝炎の1回、審査・安全業務委員会3回をやらせていただきました。

18頁は、専門委員という形で機構の業務を行う上で外部の専門家を委嘱していますけれども、その数が896名、健康被害救済の関係が63名です。

19頁は業務・システム最適化計画の取組みということで、昨年1年間かけて政府の決定に基づき、機構においても外部コンサルタントを活用しながら、3月28日に公表しました。これは、後ほど簡単にご説明させていただきます。

23頁は、抛出金の収納実績です。安全対策抛出金については、合計で97.6%の収納率ということで、約12億2,700万円の金額が昨年度納められました。

25頁で人事評価の関係については、平成19年度から人事評価制度を導入しました。さらには給与の新しい体系を導入しました。その下の一般相談については、平成19年度は年間で2,821件の相談がありました。

27頁は、医薬品医療機器国民フォーラムです。後ほど、広報戦略の関係でご説明いたしますが、昨年度は平成19年10月20日に、「くすりと健康の週間」に合わせ、大阪ビジネスパーク円形ホールにおいて、初めて大阪でフォーラムを開催いたしました。本日も出席の樋口委員にも基調講演でご講演をいただくとともに、樋口委員、間宮委員にはパネリストとしてご参加いただきました。

29頁は、文書の開示の関係です。昨年度は請求が233件ということで、平成18年度とほぼ同様の請求件数がありました。

30頁から31頁は研修の関係です。昨年度は10月から新しい研修プログラムを本格的に実施しました。あるいは、特別研修としていろいろな方に来ていただきました。さらには、施設見学等も実施しております。

採用の関係では、先ほど理事長から今年度は70名を採用したという話がありましたけれども、新薬の審査体制の強化ということで、ここにありますようないろいろな形での採用活動を行いました。昨年度は、技術系職員については、4回の公募で応募者が1,070名、採用が77名。まだ採用されていないけれども、採用内定中の者が74名おります。

その結果34頁の上のほうで、4月1日現在の機構の人数は426名と、それに加えて内定者が74名いますので、大体500名近いところはある程度目処がついたということです。最終的に

は582名まで増えますので、引き続き優秀な人材を確保できるように努めていきたいということです。以上です。

○森審議役 引き続き、新医薬品関係の業務についてご説明いたします。資料1の36頁から審査・安全業務の具体的な中身についての説明です。そこで、審査全体の体制について、フローを含めて37頁にお示ししております。38頁には、新医薬品の審査はチーム審査でやっているということについて、このような図でお示ししております。大体1つのチームが10人程度で、1つの部に複数のチームがあって、いろいろ審査をしている格好になっています。その分担は39頁に、どの部で、どのような薬の審査をやっているのかをお示ししております。

少し頁が飛びまして45頁で、実際のパフォーマンスのデータをご説明します。ここでは新医薬品の承認の状況の数字の表になっています。機構ができた平成16年度から4年間の推移です。新薬全体としての承認件数は、平成16年度は49件だったものが、昨年度は81件ということで6割アップの件数を処理しております。タイムクロックを機構の目標として掲げています。これは、機構になってから申請された分について、目標は1年以内に処理するのが80%ということなのですが、昨年度は60%となっています。もう1つの目標は優先審査の品目で50%です。これについては65%ということで、20件の優先審査品目については、一応目標を上回るような処理速度でやっていることが窺えます。これが、昨年度の新薬の承認の実績です。

機構ができて以来の出入りについては、その下の表にあります。一覧の左上のところに、機構設立時点の在庫として139件の申請がありました。これが、これがその後4年間で336件の申請があり、累積で475件の申請を受けて、それで承認までいったものが267、取下げになったものが47件、現時点で161件のものを審査中ということで、少し在庫が増えているということです。これだけの数のものが処理されているということです。ちなみに、昨年度審査をした新医薬品の品目の一覧が104頁にあります。どのような効能の、どのような薬が承認されたかということをお示ししております。

新薬の審査についてはこのような状況ですが、もう1つ申請をしてくる新薬が順調に世に出られるようにということで、治験相談という業務をやっておりますので、こちらについての昨年度の実績をご紹介します。

55頁に治験相談の件数、実績が示してあります。治験相談の実施状況という表で、申込み自身は順調に増えていて、400件を超える申込みがありました。この中でダブって申し込まれた、選定漏れで繰り返し申込みがあったものを引き引きますと325件が実数です。これに対して実施をしたのが281件、相談に至らず取下げになったものが21件あり、実質的に処理をしたのが302件で、これまでの年度内処理件数としては最高です。

どのような領域の相談が多いのかということについて56頁に示しております。がんの領域が50件でいちばん多いです。その後は循環器の第2分野で46件、中枢神経系の39件の開発が活発で相談が多いということになっています。

本日お配りしております参考資料として、審査基準の明確化に関して成果が出ています。43頁でちょっとだけ紹介しておりますが、ここでカの審査基準の明確化が挙げてあります。ここは、機構の改革本部の中にWGを置き、審査実務のベテランが知恵を絞り、最近の新薬審査において、一体どのようなことを考えて審査担当者は仕事をしているべきなのか、あるいはしているのかということを整理いたしました。それを、審査員のための留意事項という形でまとめたものがあります。これを、今年4月17日にホームページに公開しております。こういう形で、審査が一体何を考えているのかをオープンにして、いろいろ

なご意見も受けやすくするという形を採りました。そういう意味では、透明性がだいぶ高まったかと思われまます。

これについても決めたことということではなくて、さまざまご意見をどんどんいただいでいくためにオープンにしておりますので、またご意見とご指導をいただければと考えております。新医薬品関係は以上です。

**○望月審議役** 医療機器、後発医療用医薬品及び一般用医薬品関係の審査並びに信頼性調査関係のご説明をいたします。まず、医療機器の審査体制については39頁、40頁にお示ししております。医療機器の場合、特に新医療機器の審査を中心として、工学、薬学等のチームで審査を行っております。

48頁の上の表に、新医療機器の実績を示しております。審査事務処理期間12カ月を、平成19年度においては90%について達成することを目標にしております。この件については83%、また滞貨すなわち平成16年3月以前の品目を含めると73%ということで目標には届かなかったという状況です。ただし、承認件数については、滞貨品目も含めて26件と機構発足以来最も多い件数となっております。優先審査品目については、平成19年度は4件を処理しております。

下の表は、申請年度ごとの審査状況で、滞貨品目が当初は132件ありましたが、現在は6件を残すだけであり、処理は順調に進んでいます。

49頁のいちばん上の表は、処理に関する総審査期間の数値で、初回面談から専門協議を何度も繰り返して行うこともあり、その時間が長くなっています。ただ、平成18年度と比較いたしますと、平成19年度は若干短くなってきております。

参考資料の93頁のいちばん上の表ですが、海外の臨床データを用いて承認した品目数です。医療機器の審査において、臨床試験のデータを要する品目でも、一定の基準に達するものは、外国データを審査に活用できます。平成19年度においては、24品目で外国データを利用し、そのうち20品目は外国データのみで承認しております。このように、海外データも活用しつつ審査を進めているところです。

56頁ですが、医療機器も治験相談を積極的に行うことにしております。下の表は実施状況を示しております。いちばん下の欄で、平成18年度は42件でしたが、平成19年度は72件と、30件増となっております。これは利用の周知を図っていること、平成19年度により利用しやすいように相談区分を細分化した影響があったものと考えております。

相談区分の詳細については57頁に示しております。これまで、新医療機器を中心にお話ししましたが、新医療機器以外の品目についても、適宜対応を進めているところです。実績について参考資料の111頁から、医薬品と同様に承認したものの概要の一覧を掲載しております。以上が医療機器関係です。

次に、後発・一般用医薬品関係をご説明いたします。51頁のエのところ、それぞれの実績を整理したものです。標準的な事務処理期間は、後発医療用医薬品12カ月、一般用医薬品10カ月、医薬部外品が6カ月となっております。

52頁の表にタイムクロック等をお示ししております。後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品はそれぞれ4.5カ月、4.0カ月、5.2カ月ということで、いずれも目標を達成しています。以上が、後発・一般用医薬品関係です。

50頁は、申請資料の信頼性保証の関係です。ウで調査実績の概要をお示ししております。表は書面調査、GLP調査、GCP調査、GPSP調査の実施件数を示しています。それぞれ対応を進めているところですが、特に書面調査の実績件数が大きく増えています。これは、医療機器に関する実績が増えたことが影響しております。平成17年以降の承認申請分につ

いて調査を行うことになりましたが、新制度のもとでの申請の割合が高くなったことを反映したものです。

信頼性保証に関しては、医薬品・医療機器ともに、審査に影響を与えないよう、適切な業務の実施に努力しているところです。以上です。

**○川原安全管理監** 品質関連を含みます、安全対策業務関連についてご説明いたします。59頁の中ほどにあるGMP/QMS調査体制というのは、品質管理の確保の関係です。具体的にはこの会議等でもご指摘のありました、海外への実地調査のところでご説明させていただきます。

60頁の中ほどから表があります。平成19年度に、アジアへの医薬品の実地調査をかなり増やしました。それまでの2件ぐらいから8件ということです。詳細は後ろの資料にありますが、8件のうち5件が中国という状況です。その他の業務の状況については、61頁以降に記載のとおりですが、時間の関係上細かい説明は省略させていただきます。

安全対策の関係については66頁です。安全対策の充実・強化ということで、基本的にはここに記載のような基本的方向で進めているということです。審査部門と安全部門の連携・強化、救済部門と安全部門との連携・強化というところを通じて、基本的強化を図っているということです。具体的には67頁以降ということになりますが、67頁では副作用報告等の収集状況ということで、企業からの報告、医薬関係者からの直接の報告の数字等はここに記載のとおりです。67頁の下の方には、医療機器関係の報告が同じようにまとめられています。医療機器の方は、特に企業からの報告が増えていると思われれます。

68頁では、新規手法の導入（データマイニング手法の検討）ということで、これも今年度中に導入が決まっておりますので、その方向で進めているところです。

70頁辺りには、拠点医療機関ネットワークの話等がありますが、時間の関係で省略させていただきます。

次に安全部では、副作用・不具合報告等を評価して調査をし、それを厚生労働省に報告をしているわけですが、その報告数の年次推移が73頁のいちばん下にあります。平成19年度は医薬品が204件、医療機器が10件、医療安全が1件ということでした。それを基に行われた厚生労働省の措置は74頁に記載のとおりです。

74頁の下の方は、医薬品医療機器報告のインターネットを介した電送化の関係ですが、これも各方面のご協力をいただき、医薬品については90%以上が電子化されたやり取りになっています。

75頁以降は情報のフィードバックです。これも、市販後の安全体制で重要なところです。75頁の下の方から、医療関係者へのフィードバックということで、ホームページへの迅速な掲載、それから一般用医薬品の添付文書の情報提供の追加、体外診断薬についても追加すべく準備を行っております。そのほか、いわゆるプッシュメールを通じた配信サービス等についても、まだ少ない状況ではありますが、1万2,000件の配信先が登録されている状況です。プッシュメールの配信の内容については77頁に記載のとおりです。

79頁から80頁については、私どもで行っております一般消費者・患者への情報提供ということで、くすり相談、医療機器相談の実施。くすり相談については80頁にありますように、年間で電話の件数が8,700件、相談件数としては1万2,500件程度を行いました。医療機器については81頁に記載があります。

それから、患者への直接の情報提供ということで重要なものとして、82頁にありますように患者向けの医薬品ガイドについても、3月末では1,500品目に上る品目について作成しています。そのほか、先ほどありました情報伝達の手段として、ホームページの改修等に

についても具体的に行っております。その具体的なイメージは83頁以降にあるようなところの改修ということです。以上です。

○**廣部委員長** 平成19年度事業報告について、それぞれの担当から詳細な説明がありましたが、非常に多岐にわたっております。ご理解が行き届いたかどうかわかりませんが、ご質問、ご意見がありましたらお願いいたします。

○**樋口委員** 医薬品の審査に関しての報告をいただきましたが、審査体制としてかなり人数を増やして、いまは500名体制ということです。拝見しますと、確かに平成16年度と比べると、平成19年度は審査件数、承認件数も倍近いところまでいっていますので、そのところは皆さんの期待に沿う結果が出ているかと思えます。

一方で、45頁の下の段で、在庫が増えているという報告がありました。これだけ体制が充実していくと、むしろ在庫は減っていったスピードアップされて、全体として承認件数が増えていく構図がいちばん望ましいと思うのです。その在庫が増えているのがちょっと気にかかるのですが、そこはどういう理由であるかをお聞きします。

ここのデータには出ていませんが、私は中枢神経の関係の医師ですが、例えば第3分野は非常に混んでいるということを知りたいのですが、分野別の審査状況として、非常に混んでいるところに対しては体制をもう少し厚くしていくという考え方は持っているのか、その辺りを聞かせてください。

○**豊島理事** いまのご質問は、審査体制といいますか人数は増えてきておりますけれども、分野により、申請数のバラツキがあるので、それに合わせた体制にすべきというご意見と思えます。承認の件数は増えておりますが、若干在庫が増えておりますのは、平成16年度、17年度から比べて、平成18、19年度は申請の件数が増えているからと考えられます。平成19年度は81件承認しているわけですが、取下げも含めると90数件の処理を行っております。通常、平成16、17年度ぐらいままでの申請件数でいけば、十分在庫は減っていたところなのですが、平成18、19年度にはかなり申請件数が増えて、予測より増えたというところがあります。

それから、確かに分野によって申請の数がかなり違ってきます。昨年度はそのためにチームを増やしたり、あるいは部を増やしたりということをやりました。しかしながら、特定の分野に申請が偏ってきている傾向があります。特に樋口委員がおっしゃった第3分野の神経系のところは増えてきております。この4月には、この分野に重点的に人数を増やしております。

できれば今年中、来年までには2チーム体制としてやっていきたいと思っています。新人がたくさん入りましても、すぐに審査がどんどん進むわけではないので、もうしばらく待っていただければ、申請の増えているところに重点的に今回4月の段階で新人を配置しておりますので、その効果が出てくると考えております。

また、抗がん剤関係の申請がものすごく増えてきています。申請もですけれども、同時に治験相談の件数も非常に増えております。今年の4月には審査役を増やして、抗がん剤のところはチームを2つにしたのですが、それでも追いつかないぐらいの申請と、治験相談の数が出てきております。今後、増えた人数を、そういうところに当てはめていきながら対処していきたいと考えております。また、トレーニングの問題がありまして、いまトレーニングに力を注いでいるところであります。

○**花井委員** 予定どおり、審査体制の強化は順調に進んでいるということで大変結構です。毎回申し上げておられ、審査体制が整えば整うほど安全対策が重要になってく

る。人数は、比較的には増えているのですけれども、絶対数はまだ少ない。副作用報告を処理しながら、いま報告にあったような安全対策をすれば、平均してデバイスも含めると1日400件ぐらいになります。1日400件ぐらいの報告を受けて、かつ新しい医薬品が年間数十出ていて、そこは目配りをしないといけないということがあります。その体制はもうちょっと強化する算段を考えていただきたいというのが1点です。

具体的な話として、先ほど審査のほうはチーム別ということでした。医薬品の副作用のほうは、いま中枢神経系の話も出ましたが、生物由来とか、いわゆる特質が違って、その副作用の具合が違うということがあるとおもいます。安全対策については、そういう専門性はどのように配慮されているかをお尋ねします。

昔、血液が医薬品として扱われていて、血液製剤全体なのですが、感染症報告というのは必ずしも副作用ではないので、副作用の専門家が見ると、その感染症報告については相場観というか、光り方というか、そういうのがもう一つ十分ではなかったという過去の例もあります。今は遺伝子組換えのアルブミンなどが発売されたようですが、いろいろな生物由来製品とか、ワクチンとか、医薬品なのだけれども違うのだという専門性の角度が違うのです。そうすると、上がっている副作用の見方の角度も違うというところが現に過去にはありました。今後もそういうことは起こり得る話なので、その辺を含めて何か手立てがあれば教えてください。

**○岸田理事** 安全対策の充実・強化の点ですが、まさにご指摘のとおり現在安全部は職員38名体制になっています。平成16年4月には20名でしたからかなり増えてきたことは確かですが、まだまだ日々来る副作用・不具合の症例評価の点においては不十分だということを実感しております。現在、この点について厚生労働省で薬害肝炎関係の再発防止の検討会でこういう点も議論になっていると思いますので、そういうところを十分注視して応えられるような体制整備を図っていきたいと思っております。

具体的なこととして、副作用の評価のチームについてはどうかというお話がありました。現在のところ先程の数ですので、例えば医薬品で見れば、10人、10人の2チーム体制で、大きく分野を2つに分けて見ているというのが実態です。したがって、新薬のように15にも分けた分野で見られるわけではありませんので、それぞれの細かい専門的なところを分野別に分けているわけではありません。

ただ、将来的にはこういうものも新薬と同様に、分野ごとに分けてチームを組み、評価していきたいと考えております。現在取り組んでいるところでは、プロダクトマネジメント制度を今後やっていこうということで、今年度から若干試行を始めております。それは審査の段階、治験の段階から、安全性のプロファイルを、安全部の担当官が、ずっと一元的に管理し、市販後の安全監視をしていくことを考えております。まさに、それは分野ごとにそういう体制を敷いていくことになるだろうと思っております。

**○廣部委員長** 関連して私から伺いますが、審査部門と安全対策部門というのは、それぞれこれからはますます専門性が分化していきだろと思うのです。例えば、安全対策の分野から、それぞれの審査分野へのフィードバック・システムというのはどういう形で行われているのでしょうか。

**○岸田理事** 特に連携・強化というところで、新薬でいろいろな品目の審査担当官が勉強会をやる際、そこには安全部の人間も出て行って、どういう点が問題となっているのかどうかをそこでしっかりと把握します。それから、安全部門で副作用の検討をする際に、新薬の部門の担当が来て、どういうところがそこで議論になっているのかを実際に聞きます。そういうところでの連携を考えております。あとは日常業務として、いろいろと連絡を取っています。

## (2) 平成20年度計画等について

○廣部委員長 後で遡ってご質問いただいても結構ですので、時間の関係もありますので議題2「平成20事業年度計画等」について機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料2-1と資料2-2が関係資料となります。平成20年度は先程も申し上げましたとおり、1つはいまの中期計画の最終年度であるということで、いまの中期計画で定められた目標を達成することが1つの大きな課題です。もう1つは、平成21年度以降の中期計画に向けていろいろなことを仕組んでいく、というのが大きな課題なのかと思っております。

資料2-1の1頁で、組織体制のあり方も含めた業務の改善について検討をし、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担う体制を構築できるようにしていこうというをまず掲げています。

(1)の4つ目の点ですが、今後の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を作っていこうということです。(2)の経費節減については、経費節減目標が中期計画に書いてありますので、その達成が1つの課題です。国民サービスの関係でいうと、1つは後ほどご説明いたします「広報戦略」の関係です。また、今年度は英文ホームページについても充実を図っていきたいと考えております。

2頁では救済業務の関係です。これは、この委員会の直接の審議事項ではありませんが、これについてもホームページのアクセス件数、年間の相談件数について中期計画で定めた目標を達成する。さらには請求処理の迅速化の処理ということで、ここも8カ月、60%という目標を達成するということです。

3頁目の審査・安全の関係ですが、新医薬品の新プランということでドラッグラグを2.5年短縮するという目標を受けまして、1つは、先ほど森審議役からございました審査の基本的な考え方をきちんと周知していくこと。それから、21年度から、治験相談段階で有効性や安全性を事前に評価する仕組みを導入するということですが、そのためのガイダンスの整備。さらには、先ほど豊島理事からございました、プロダクト・マネジメントに対しての試行を行います。

審査期間については点線の括弧の中にありますように、20年度におきまして、新医薬品は行政側タイムクロック12カ月を80%、優先は6カ月を50%。新医療機器は12カ月を90%、優先9ヶ月は70%という目標です。これを達成するために、1つは、審査要員の増員を図った上で審査チームの増加等、審査チームの増強を図っていく。それから、進行管理を適切にしていくこと。さらには、国際共同治験のガイダンス、これも昨年出したものがございますが、それを活用した更なる国際共同治験の推進あるいはプロジェクト・マネジメントを導入していくこととなっております。

治験相談につきましては、今年度の年度計画では420件という目標を掲げておりますが、それとともに、すべての治験相談の需要に対応する。申込みまでの期間を2カ月程度に短縮することです。すべての治験相談の需要に対応するというのは、分野ごとの偏り等の問題をいかに処理していくか、非常に難しい運用を迫られるということでございます。

4頁目は「審査・安全対策の信頼性の向上」です。1つは、新研修プログラムに基づく研修の充実。それから、審査報告書をホームページ等によって日本版を世界に英語でも公表していこうということです。

安全対策につきましては、データマイニング手法の導入を今年度中に達成したい。あとは電送化率の話、適正使用に関する安全性情報の提供体制ということで、ラインリストの

公表、プッシュ型メール、患者向け医薬品ガイド等の作成支援等を行っていく、このようなことが主な内容でございます。簡単ではございますが、以上です。

○山田（勲）総務部次長 私からは資料2-3に基づいて、ただいま説明しました事業計画について、計数編で説明したいと思います。

1頁目は、当機構の平成20年度6勘定の収入・支出予算額の総表です。昨年5勘定でありましたが、特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金設置に伴い、「審査等勘定」の次に「特定救済勘定」を設けたことにより6勘定となっております。いちばん左は勘定別で示してございますが、6勘定の総合計で、収入が167億1,800万円。この表に示しておりませんが、特定救済勘定の204億6,200万円を除きまして、前年度が151億6,500万円でしたから、特定救済勘定分を除けば15億5,300万円、10.2%増という形になってございます。増減ベースで△が立っているのはC型肝炎に係る特定救済勘定ですが、これは平成19年度で基金を造成しておりまして、20年度は基金からの取崩しを財源とするということから、収入を見込んでいないことによるものです。

支出につきまして、平成19年度は244億6,900万円、平成20年度の予算額は256億6,200万円ということで、11億9,300万円の支出増を見込んでおります。先ほどと同様、特定救済勘定の予算を含んでおりますので、これらを除きますと142億2,800万円から155億3,600万円と13億900万円、9.2%増の予算となっております。ちなみに収支差を見ますと、審査等勘定の安全セグメントにおいて3億2,300万円の支出超過予算となっておりますが、18年度、19年度と同様、積み上がった利益剰余金の有効活用という観点から支出超過予算を組んでおります。

時間が押しておりますので、審査等勘定を中心に説明したいと思います。3、4頁に審査等勘定の関係がございます。3頁は総表で、審査等勘定の中の「審査」と「安全」の合計の部分を示しております。4頁では各セグメント別に数字を出してございます。4頁の上段では審査セグメントについて計上しておりますが、収入の面でいきますと、手数料収入が67億4,500万円から76億8,500万円ということで9億4,000万円、13.9%増の予算を見込んでおります。事業費ベースにつきましては、システム最適化計画を含めた運用経費や、研修の実施経費等、審査等事業費におきまして2,200万円、役職員給与で、平成21年4月の内定状況を勘案して5億6,200万円、管理諸費で3億5,600万円の増額を見込んでおります。これら増額につきましては、定員増に伴う給与、事務所借料等の管理費、事業費の増を見込んでおり、審査セグメントにおきましては、ほぼ収支とんとんで予算を作成しております。

下の欄は安全セグメントの関係です。拠入金収入につきまして、平成20年度は12億8,000万円。対前年度で1,700万円増で出荷額の増加を見込んで計上しております。

支出につきましては、安全対策等事業費で10億1,400万円を計上しております。前年度から1億3,200万円の減という形になっておりますが、主たる減額要因として、前年度限りのシステム関係経費が2億円ほどございました。一方で安全情報提供に必要な情報を迅速にするための経費の増額、トラッキング医療機器情報追跡システム整備推進費も別途計上しておりまして、実質約6,000万円の増という形になっております。役職員給与が△となっておりますが、予算積算上、1月1日現在の在籍者支給単価を基に計算しているということもありまして減という形になっています。

収入が合計で15億3,600万円ですので、予算上の収支差赤字は3億2,300万円です。平成18年度運営交付金債務分の支出額が700万円ほどございますので、3億1,600万円の支出超過予算になっています。これにつきましては、平成18年度決算で利益剰余金が10億4,200万円積み上がっており、その利益金を充当して安全対策事業を充実するというところで予算を策定

しております。

7頁にある別紙1は、いま申し上げたものの全体を勘定別に示したもので、審査等勘定については中ほどに示しております。また、8頁の別紙2は収支計画で、損益計算書の発生ベースで計上したものです。先程申し上げた収入・支出予算は基本的に現金ベースですが、ソフトウェアの開発費のようなものは5年で償却するということがありますので、そういうものは除いて減価償却費で計上しています。

各勘定それぞれの事業収入、受取利息等の収益に対しまして、給付金を初めとした各事業費、人件費等の費用、減価償却費の計上、責任準備金の繰入や賞与引当金の計上等、所要の会計処理を行った結果がここに出ています。中程に審査セグメントと安全セグメントがございますが、審査セグメントにおいて、当期利益金として6,900万円を見込んでいます。なお、安全セグメントにおきましては、ソフトウェアの開発費の減価償却費等の会計処理を行うと、予算上の収支差赤字3億2,300万円よりも若干縮まって3億1,000万円の赤字となり、利益剰余金で充当するという形になっております。

9頁の別紙3は実際の資金の動きです。ここで注目すべきは「資金支出」の中段にある「次年度への繰越金」という現金の繰越金です。これが各勘定とも借入金もなく業務を実施できることを示してございます。以上、先ほどの事業計画に伴う年度計画の予算の部分について説明いたしました。

**○廣部委員長** ただいま機構のほうから平成20事業年度の事業計画並びに予算（案）について説明があったわけですが、ご質問、ご意見が何かありましたら伺いたいと思います。

**○間宮委員** 20年度計画の概要の中の「拠点医療機関ネットワークの構築」、「安全対策」のところについて。「市販後の安全体制に関する新規システム」ということで、まずは抗癌剤併用療法実態把握調査というのを行って、終了したわけですね。それで引き続いて拠点医療機関ネットワークというものを構築していくというので、いまのところ、抗癌剤の併用療法実態把握調査では75施設で行ったということなのですが、今後の計画というのはどのようにされているのか、考えられているのか。それから、副作用情報の解析精度を高めるためということですが、実態把握ということなので、使用実態の把握というのも行っているのかということをお聞きしたいのですが。

**○岸田理事** まず拠点医療機関ネットワークのことですが、これまで抗癌剤の併用療法、それから小児の薬物療法について実際に行ってきたわけですね。抗癌剤の場合に、70数施設について前向きな調査を行ったわけですが、その面における問題点として、長期間詳細な調査を、調査票への記入等を医療機関側の負担によって継続していくことに多大な問題があるのだということが分かりました。したがって、今後行う場合には、もう少し医療機関側の負担を軽減するような仕組みというものを考えなければいけないのだと考えております。

2番目の小児の薬物療法のネットワークですが、これは臨床検査値など、医療機関が持っている電子カルテ等電子情報を利用できないだろうかということで始めたものです。この結果については先般公表しましたが、ここでの問題点としては、多くの医療機関が電子カルテの整備をしているわけではない。また、その仕様も違うというところで、そういったものをまとめてネットワークとして組んでやるというところの難しさを感じたわけですね。

では今後どうしていくかということですが、レセプト等の電子情報を利用したネットワーク化ができないだろうかというところの検討をしてみたいと思っております。

また、この拠点医療機関ネットワークでは、医療機器のいろいろな不具合を見つけるためのネットワークというものも考えておりました、これまでにポートあるいはステントがありますが、さらに補助人工臓器のようなものまでできないだろうか、そういった観点からの検討を進めたいと思っております。

最後に、使用実態について把握しているのかというご質問がありましたけれども、現在、全国の処方情報について、情報会社と契約して情報を入手し、それを分析していこうということで体制を整備しているところです。今後、使用実態を見て、言うなれば安全対策がきちんと機能しているかどうかを検証していきたいと思っております。

○**間宮委員** いろいろなデータですとか、電子とか紙の情報というのも大事なのですが、現場の人と人の対面での調査というのは大事だと思うので、そういった面も積極的な情報収集・調査という手法を取り入れられるように検討していただければいいなと思っております。

○**岸田理事** そういった点も検討していきたいと思っております。

○**七海委員** 20年度の概要を説明していただいたのですが「国民に対するサービスの向上」ということは非常に大事なことである。それから、「知識及び情報の普及」というのも、我々としては非常にありがたいと思っております。

資料1の65頁の中ごろにある新医薬品の審査報告書の中には、審査報告書と申請資料の概要が見られるようになっておりました。ところが、その下の一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の中では審査報告書のみの公表であって、審査概要というものはございません。ですから、折角やっていたのであれば、一般用医薬品も、いろいろなリスク分類とか、消費者に対しての情報提供というものも必要だろうと思っておりますので、審査概要も含めて、医薬品と同じように、一般用医薬品も概要の公表というものを考えていただけたらと思っております。

○**豊島理事** 一般用医薬品につきましても、特に新規性の高いものにつきましても新薬と同様の資料概要が提出され、それを使って審査をしているところです。それを公開するかどうかというのは、一義的には厚生労働省のマスターではございますが、資料概要の公開につきましても厚生労働省、それから業界とも協議いたしまして、その必要性や可能性について、これから検討していきたいと思っております。

○**中島委員** 2点あるのです。平成20年度計画の概要の中で(1)「効率的かつ機動的な業務運営」の中の4つ目のポツに「総合機構国際戦略」の策定というのがあるのです。内容としては今後の検討次第ということかと思うのですが、現時点での概要について、もう少しお聞かせいただければと思っております。

2点目といたしましては、3頁の最下段「治験相談の適切な実施」のところですか。いくつか項目が挙がっているのですが、ここで重要なのは、治験相談の助言内容だと思うのです。個々の審査員によって、担当官によって、いろいろばらつきもあるかと思うのですが、その辺の質の向上といったところでの日常的な管理実態についてお聞かせいただければと思っております。

○**稲川企画調整部長** 国際戦略の関係について私からお話いたします。まだ具体的な内容というところまでいってはいないのですが、1つは、日本がこれから日米欧の三極の中で引き続き重要な役割を果たしていきたいということです。それから、特に先ほど東アジア・シンポジウムの話もありましたが、アジアの中で日本として果たす役割がもっとあるのではないかというようなことを念頭に置きつつ、そういう中で今後PMDAとして、厚生労働省とも連携しながら、どういう形で世界の中で日本の役割を果たしていくのかというところについての理念を定めていく。

それから、最近いろいろな国際会議を行ったり、いろいろなミッションを派遣したり、あるいは海外に呼ばれていくようなことがありますけれども、そういうところに対応していく上で、行く・行かない、あるいは、行ったときにどう対応していくのかというのを決めていく、明らかにしていく。PMDAが単に日本ということではなくて世界の中でしっかり役割を果たしていくという観点から、どういうところに留意していけばいいかというところを作っていくたいのです。まだ具体的な中身は決まっていなくていいところがあるのですが、そういうコンセプトで今年度中に出していきたいと思っております。

○豊島理事 国際戦略につきましては、いまのような話をいろいろ進めてきております。日本では「ドラッグラグ」ということが言われているわけですが、その解消には国際共同治験等の推進、世界同時開発の推進が非常に重要なわけです。その中で国際戦略というのが非常に重要だということで、それも含めて、いま内部でその戦略を練っているところです。

治験相談の質なのですが、おっしゃるとおり、これは非常に重要なことで、PMDAとしても、いろいろ考えております。戦略相談というようなものも取り入れてきております。これは先ほどの国際戦略とも絡んでくるのですが、世界同時開発的なものを進めていくためにも、治験相談の質が重要だということは私どもの審査部門でもよく認識しております。ただ、いま急激に審査員を増加しているところで、その訓練も非常に重要な段階であるということも理解していただきたいと思っております。

○高橋委員 20年度の計画の概要の5頁目に「プッシュ型メールによる安全性情報の提供先の拡充」という形で書かれています。これについては、今はまだ1万件ちょっとということで、1桁以上登録施設を増やさないといけないだろうと思っているのですが、具体的に、どういう形で登録数を増やしていこうかというような方策みたいなものがあるのでしょうか。そこら辺をお聞きしたいと思っております。

○岸田理事 プッシュメールの登録件数を増やすために、これまで、いろいろな学会あるいは学術雑誌等に、こういった仕組みがありますのでというPRを行ってまいりました。さらに、日薬連が全国の医療機関25万カ所ぐらいに医薬品安全性情報を提供するDSUというツールの中で前回、このプッシュメールについてPRをいたしました。それがために登録件数がかかなり上がったところですが、こういった媒体を通じたPRをさらに進めていきたいというのが第1点です。

第2点目は、最近、医療機関での医療安全のためのいろいろな管理体制が整備されておりますので、そういった方々に、このプッシュメールを是非使っていただきたいということと呼びかけていきたいと思っております。

プッシュメールの登録状況を見ますと、病院・診療所で大体3割、薬局で2割ぐらいという傾向で、医療機関もさることながら、薬局も数としてはもう少し必要ではなかろうかと思っておりますので、そういった方面について、あるいは都道府県別に見て差がありますので、そういった状況も見ながら効果的なPRを実施していきたいと思っております。

### (3) 広報業務改革の実施について

○廣部委員長 ありがとうございます。まだご意見があろうかとは思いますが、時間の関係で、次の議題に入らせていただきます。議題(3)は本日の比較的大事な議題ではないかと思っておりますが、「広報業務改革の実施について」です。事務局からご説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料3「PMDA広報戦略事務局案(概要)」に基づいて説明いたしま

す。今日このことをお諮りしましたのは、こういう戦略を作ろうということ、外部の有識者の方にもご参画をいただきながら検討の案をまとめたということがあります。今日の委員会、それから運営評議会で委員の皆さんからご意見をいただきまして、最終的なものを定めるというイメージで考えている、というのが今日の位置づけです。

PMDAの広報戦略ということですが、きっかけとなりましたのは、1つは、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価でこの部分の評価が低いということ。さらには、業務委員会あるいは運営評議会の場においても、その辺りがあまり効果的に行われていないという指摘があったということ。さらには、国民の認知度というところも踏まえて、次期中期目標期間（平成25年度まで）の戦略を視野に入れ、国際的な視点も盛り込んで決めていこうというものです。

その中では、フレームワークとして3つの考え方をベースにしてやっていこうと考えております。1つはPMDAの理念あるいは「ミッション」の実現です。もちろんPMDAの理念というものを世の中にしっかり訴えていくということも必要です。それのみならずPMDAの職員自体がその理念のもとに統合されているという姿が必要なのではないかとということで、そういうものをきちっと定めて普及をしていこうということです。

2つ目はPMDAの活動のグローバル化です。1つは、PMDAがFDAあるいは欧州と並んだ三極としての役割、国際的なプレゼンスを果たしていく。さらには、アジアとの連携を通じて、アジアの未来を開く先駆者になりたいということで、そういう形での情報発信をしていくという観点を柱に置きたいということです。

さらに、広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえるということで、PMDAのやっていることあるいは、その社会的な責任や役割等につきまして国民の皆さんにわかりやすく話していきたいと思っております。この分野は非常に専門的なところではあるのですが、そういうものを皆さんにとってストーンと落ちる、分かりやすいものとして、いかにアピールしていくのかということに留意していきたいというのが3点目の柱です。

それを受けた具体的な戦略を6つ掲げております。1つは、【ステークホルダーに応じた広報】です。いま現在、救済業務や安全対策業務等について、固有の業務についての広報は、それぞれのステークホルダーを明確に設定し、それに応じた広報ができていないかと思っているわけですが、PMDA全体の役割の訴え方という意味については、必ずしも対象を明確に絞り込めていない部分があるのではないかと思います。そこで、その部分について、誰に対してどのような情報を、どのような手段・ツールでやっていくのかということ、しっかり整理した上で、広報を実現するということです。

「国民フォーラム」は昨年までに3回実施してまいりました。これにつきまして、私ども取り組んでいる側としては精一杯やっているつもりではあるのですが、こういう場のご意見を聞くと、受け止める側にそういうものとして受け止められているかということについては、いろいろなご意見があります。少なくとも、いままでと同じ方針のままで今後継続することは効果的とはいえないのではないかとということで、基本的には他の広報手段を講じていくということで考えていければということになっております。ただ、単にフォーラムを1回きりということではなくて、例えばマスコミ関係の方とタイアップをして、一体的に位置づけられるようなことがあれば、そういうものとしてやっていくということについては、費用対効果の観点からも意義があるのではないかとということです。

なお、この「ステークホルダーに応じた広報」の中で、PMDAの名称をしっかりと、わかりやすく伝えていくことが必要になってくるとということで、これから、我々としては、「PMDA」というものを打ち出していきたいと思っております。あるいは、先ほど廣部会長がおっしゃった「パンダ」というのがいいのであれば、そういうものも含めて行おうということ

も盛り込んでおります。

2つ目は、職員全員が広報の役割を果たしていこうということです。我々の職員は、いろいろなシンポジウムあるいは学会に行く。国際会議等も含めた形でいろいろな場に出ていくケースが非常に多いわけですが、そこに折角行くのですから、単に参加するということはもちろん非常に重要ではあるのですが、同時にそこで一人ひとりがPMDAの広報パーソンとしての自覚を持ってPRをしていくということも、地道ではあるけれども効果的なのかなということです。

その際いろいろな形で外部のコンサルとコミュニケーションを図る。最近こういうコミュニケーションのコンサルタントみたいなものがいろいろ出てきて、政党などでも使っている例も聞きますけれども、相乗効果があるようなものがあれば、そういうことも行いたいと考えております。

3つ目が【メディアリレーション】です。メディアというのは非常にパワーがあるものでありまして、そのメディアとの信頼関係をしっかり築いていきたいということです。どちらかという、いままでは、取材の申込みがあったら、こちらが受けるという受け身の体制でした。今日も傍聴ということでメディアの方にもお越しいただいていますが、こういう形の対応が中心だったわけです。しかし今後は、むしろ積極的に我々のほうから、いろいろな形の勉強会や懇親会を。勉強会というのはおこがましいのですが、そういう形で積極的に情報発信していくようなことを行えればと思っています。やはり、メディアの後ろにいるのは国民の皆さんです。今日こういう場での議論も、メディアの方に紹介していただいて初めて国民に伝わるという要素もあるものですから、そういう戦略を持ってやっていきたいわけです。

4つ目が【リスクコミュニケーションの実施】です。これは厚生労働本省との役割分担ということにもなるのだと思いますが、我々としても、国民の危機意識の向上につながるような情報発信は平時から行っていきたいということです。具体的には、医薬品や容器の安全性情報に関するリスクコミュニケーションを行うようなことを積極的にやっていきたいということです。

5つ目は、【IT技術を活用した情報発信の充実】です。機構のホームページも、かなりアクセス件数をいただいています。インターネットの普及に伴い、これが非常に重要なツールになってきています。そこで、インターネットの特性を活かした情報発信をしていきたいわけです。ホームページにつきましても、これまで何回か改修をしておりますが、より見やすいように、まだまだ改善の余地があると思っていますので、そういうところもやっていきたいということがございます。

最後は、【PDCAサイクルを意識した広報】です。広報の効果を測るというのはなかなか難しいと言われるのではないかと思います。1つは、そういう形の広報の効果測定をしっかりとやっていきたい。それから、単に知らせるということではなく、知るといっても含めた双方向のコミュニケーションを図るように留意していきたいと考えております。

これらは次期中期目標期間を射程に置いたものですが、こういう場でのご審議を踏まえて定めた後、今年度の手をつけられるものについては、前倒しでも手をつけていきたいと思っております。皆様からのご意見を、よろしくお願いいたします。

○廣部委員長 ただいまの説明について、ご意見をいただきたいと思います。この広報戦略なるものは、当機構に対する外部評価を受けてのことではあります。これからの時代、社会に開かれた体制というものは、いろいろな機関ですべて同じような取組みを行っているようですが、特にマスメディアでこれをどう受け取られるか。本田委員から、ご感想を

含めて伺いたいと思います。

○**本田委員** 「広報戦略事務局案」を見せていただいて、広報のところは本当に重要で、力を入れてやっていただきたいと思います。私は、たぶんこの委員会の中でいちばん素人なのですが、会社に戻ると、私の部では私が「いちばんよく知っている人」になってしまうのです。とすると、メディアの中でPMDAのことがどのように認識されているか、「いわんや」という感じです。

そういう状況なので、まず広報というのはとても大事なのですが、私は特にメディアとして、広報戦略3の「メディアリレーション」について、すごく重要だと感じています。これは単なる懇親会と書いてありますが、そういうことも1回や2回はあってもいいと思うのですが、勉強会をメディアの人間とすることによって、どういう人がどういう取材をしているのかというのがまず分かってくるでしょうし、どのように認識されているのかということを知ること、より一層厳しい状況が分かってくると思います。一方、勉強することでお互いの共通認識とか、社会はどういうふうに見ていて、何が分からないのかと。そういうことをお互いに議論し合う場が出来ることで、メディアとしても更にそれを記事にして発信するとか、特集を組もうとかということにだんだん発展していくので、この部分は非常に大事なのです。

国立がんセンターの「がん対策情報センター」というものが出来、メディアとの勉強会が始まっています。これはアメリカのNCIの手法で、日本もそれを始めてまだ1年しかやっていないのですが、その中で、例えば「がん登録って何なの」とか、がんの分野だけですが、ドラッグラグって本当の意味はどういうことなのかなどということについて、勉強会を通して意見交換ができて大変役に立ったと私も感じています。向こうはがんだけなので、やりやすいかもしれませんが、そういう形のものというのは、とても重要だと感じています。

もう1つだけ申し上げたいのは広報戦略5のところですが、ホームページで発信する情報というの、これからはとても大事だと思いますが、いかに見やすくするかというのが、すごく大事だと思うのです。いい情報があっても、見にくければ、あまり使ってもらえない。ただチラッと見て帰ってしまうということになると思います。そういう際に、専門の方に見てもらいたい情報と一般の人に知ってもらいたい情報というのがあると思います。

これも国立がんセンターの取組みで恐縮なのですが、私が少し関わっていたのでお話しします。ホームページを一般の人にチェックしてもらう仕組みとか、ワーキンググループとかを作る。がんの場合は患者会が結構たくさんありますので患者会に手伝ってもらったのですが、こちらは広くなるので、どういうふうを探したらいいのかというのは、いろいろな考え方があると思いますが、そういう形で一般の人が使いやすくする。もちろん専門家の方たちに見やすくするということも大事だと思いますが、一般の人に対していかに見やすくするか、そこら辺にも力を入れていただきたいと思います。関係するところだけですけれども、以上です。

○**七海委員** 全員にこの機構を認識してほしいというのは我々も同じでございます。国民フォーラムが開催されているということ去年もお聞きして非常にありがたかったのですが、今度文部科学省では、小学校のカリキュラムにも、中学校のカリキュラムにも「薬についての知識」が入ったということもあります。我々も小学校向け、中学校向けの薬の使い方などの資料を作っております。したがって、広報という面では、機構も我々も一緒になって参加させていただきたいという希望であります。

○**間宮委員** 広報は大事なのです。ときどき大学に、薬害の被害の実態ということで「被害者の話を聞く」という特別講義に呼ばれて、そのときには必ずPMDAの宣伝はしてくるのです。「PMDAを知っているか」と聞くと、ほとんどゼロなのです。それが薬学部でほとんどゼロということになると非常に寂しいなという思いが強いのです。ただ、薬学部だからということではなくて、国民ということで、皆さんに知っていただくというのは大事なのです。教育というものの重要性もありますし、あとは、国民の皆さんにとってどういうメリットがあるのかということも考えたほうがいいと思います。

これは広報戦略の1番と6番に関わると思うのですが、国民の皆さんの声を聞くという意味では、国民フォーラムの場で薬相談や、副作用について、これは副作用なのだろうかというような救済に関する相談を受けるようなことをやってもいいのではないかと考えます。

あとは、リスクコミュニケーションという意味で、これは理念とかミッションにも関わりますが、PMDAの目的です。何が目的で設立されているのかというのを、もっと前面に出してPRしていったほうがいいかと思えます。

○**廣部委員長** おそらく、いろいろなアドバイスがあろうかと思いますが、高橋委員、最後をお願いいたします。

○**高橋委員** この案を見させていただいて、全般的にはこの考え方はこれでいいのかなと思うのです。薬事行政のあり方検討委員会等でも、機構と本省とのあり方についての検討もいろいろとされてくると思うのですが、この内容について、総合機構としてPRしなければいけない事項と、トータルの薬務行政としてどういう形の広報をしたらいいのか。その切り分けというのでしょうか、そういうものをちゃんとしていかないといけないのかなと思うのです。先ほどの間宮委員の話ではないのですが、総合機構としてPRすべきことというのはあるのではないかと考えています。

○**廣部委員長** いまの点は大切なご指摘だったと思いますが、これについて機構のほうで何かいまお答えになれることはございますか。

○**山田（耕）理事** 貴重なご指摘をいただきましたので、いまの点も踏まえて今後「広報戦略」をまとめていきたいと思えます。どうもありがとうございました。

#### （４）企業出身者の就業状況の報告について

○**廣部委員長** では次の議題に入らせていただきます。議題（４）企業出身者の就業状況の報告について、機構のほうから説明をお願いいたします。

○**稲川企画調整部長** 資料は4-1及び4-2です。まず資料4-1ですが、就業規則に基づきまして、密接な関連のある部署に配属された場合には、どこの部署にいつ配属され、その職員が在職前にどの企業に属していたのかということ報告するという決まりになっておりますので報告させていただくものであります。

前回の業務委員会以降企業出身者が関連する部門に配属された例は4例ございまして、新薬四部、新薬二部、一般医薬等審査部、医療機器審査部にそれぞれ、この年月日に、この企業から来た。そして、その人間が在籍した企業ではこういう部門にいたという報告です。

今年の5月1日現在、企業出身者の機構内における配置状況がどうなのかということを示したのが資料4-2です。1枚めくった所にあるように、合計で20名です。前回12月に報告したときには14名でしたが、その後6名増えています。

配属部署としては、審査部門が8名、安全部門が2名、品質管理部門、GMPの関係が7名、その他部門ということで、情報関係と企画調整部に3名、計20名です。

1枚後には、新医薬品とか新医療機器の承認審査あるいはGMPの適合性調査の際に企業出身者がどれほど関与したのかということが示されています。昨年4月1日から今年4月30日まで1年1カ月の間での数字といたしまして、合計承認件数123件のうち77件に関与しております。それから、GMPの適合性調査につきましては4,493件に対して431件という状況になっています。

次頁に参考として、正規職員以外の嘱託事務補助員の配置状況が載っていますが、5年以内に製薬企業に在籍していた人は、嘱託が27名、事務補助が7名、合計34名です。前回12月のときは35名でしたので1名減っているという状況です。

**○奥田 監査室長** 私から、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させていただきます。資料5をご覧ください。

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査につきましては、昨年12月の本業務委員会におきまして当監査室が監査を行い、その結果を報告することとなりました。監査の概要につきましては、資料5の2枚目の「参考」にあるとおりです。

今般平成19年度下期分の就業制限ルールの遵守状況につき確認を行いましたので報告させていただきます。監査の対象月は、昨年10月から本年3月までの6カ月間です。平成19年10月分については前回の本委員会で報告しておりますが、改めて報告させていただきます。監査対象者数は、10月・11月・12月が14名、1月が15名、2月と3月が16名です。監査対象者の概要については、別紙①～④のとおりです。11月は別紙①の10月と、3月は別紙④の2月と同じです。監査の結果ですが、就業制限ルールにつきましては、いずれも遵守されていると認められるものでした。以上で報告を終わります。

#### (5) その他

**○廣部 委員長** ただいまの説明についてご質問、ご意見が何かございましたら伺いたいと思います。特にないようでしたら議題(5)その他に移ります。いろいろとあるようですが、機構のほうからご説明ください。

**○稲川 企画調整部長** 最初に私から、第2期中期計画の策定に向けた状況について口頭で報告させていただきます。今年度中に次期中期計画を定めなければいけないということになっているわけですが、そのような中で、いろいろ周囲の動きがございます。

最初に、市販後安全対策を中心とした検討の関係です。これについては「薬害肝炎事件の検証と再発防止」を目的とした検討委員会が厚生労働省に立ち上がりまして、今日ご出席の高橋委員、花井委員、間宮委員のお三方が委員をされておられます。この中で、1つは薬害肝炎事件の検証を行うということですが、もう1つは、それを受けて再発防止のための取組みを検討していこうということで、年度内を目途に検討結果をまとめることになっているわけです。今その検討委員会では、今年の夏に行う厚生労働省の概算要求等を念頭に置きまして緊急的に講ずべき事項として、どのようなことがあるかを検討されているという状況です。その中で安全対策の充実・強化といったことについても、当面何ができるのかという検討がされていくことになると思いますし、それを受けた最終的なことについて

は来年3月の段階で、骨太というか、組織のあり方も含めた形の結論が出ると伺っております。

なお、この関係につきましては自民党においてもかなり活発な議論が行われておりまして、今年4月10日に、自民党の「薬事政策のあり方検討会」がまとめた報告の中には、しっかり新たな行政組織、これは本省とPMDAが一括して行うような組織を設けてやるべきである。そして、そこにおいて審査部門、それから安全部門、特に安全部門については大幅な体制強化を図ることによって、きちっとした行政をやっていくという方向が位置づけられております。そういうことも念頭に置きながら、今後本省のほうで検討が進んでいくことになると思いますし、機構としても、その検討の状況をしっかりフォローしていきたいと思っています。

もう1つがデバイスラグ、医療機器の審査体制の充実です。これにつきましては、内閣府に設けられた対日投資の有識者会議の中で、1つは、医療機器の審査を充実させるためのアクションプランのようなものを作ろうという提言がなされているわけです。これにつきましても、今後、その提言を受けまして、政府としてどういう形で検討していくのかについて方針を決めてやっていくことになると思いますので、このあたりの動きも次期中期計画に向けて一つの大きな動きになるかなと思っています。簡単ですが、以上です。

○廣部委員長 それ以外に何かありましたら、どうぞ。

○川原安全管理監 私のほうから、口頭でのご報告をさせていただきます。抗インフルエンザ薬タミフルの件は、この1年間運営評議会等でご説明させていただいております。

最近では、昨年11月11日あるいは12月25日の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策部会安全対策調査会の検討結果を説明してきました。特に昨年12月26日の運営評議会では、前日12月25日にこのタミフル関係の取りまとめが行われましたので、その取りまとめの資料等を当日配付して、状況説明を行いました。これらの資料は、既に公表されています。その後、タミフルに関する研究班等の活動は継続していますが、いまのところ新たな取りまとめなどは行われていない状況です。

したがって、新たな動きがありましたところで改めてまた機会を捉えて、ご報告させていただくこととさせていただきます。よろしく願いいたします。以上です。

○廣部委員長 ありがとうございます。

○稲川企画調整部長 引き続き、機構の専門委員の利益相反の問題について若干状況のご報告をさせていただきます。

専門委員、いろいろ審査とか安全対策の際に、我々が専門的な観点から意見を聞くということをやっているわけですが、昨年一応暫定的なルールということで、利益相反についてのルールを定めて、それに基づいて、いま現在運用をしてくれている状況です。

この度、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会申し合わせということで、当審議会の委員ということですが、審議参加に関する遵守事項がまとめられており、これに基づいて、5月の当部会から運営がなされています。

このルールを個別にご説明することは省略させていただきますが、従来のルールと違いまして、従来のルールであれば、基本的に審議の対象になっている品目の企業からのいろいろな寄付金等の利益の提供について一定の額以上のものであれば審議に参加できないとなっているわけですが、今般、このルールでは、単にその申請企業だけでなく、競合す

る品目を持っている企業からの寄附金等についても一定のルールにかけるということが、新しい状況として生まれたということと、あとは本人のみならず、家族に対する利益の供与も一定のルールを作ることになっているわけです。

これを受けて、機構の専門委員のいまのルールも、この本省ルールの基本的なコンセプトを踏まえて定めていきたいと思っているわけです。基本の専門委員、例えばこのルールにありますような形で、特例みたいなものの運用についてどうしていくべきなのか等、いろいろ機構として詰めていかなければいけない点もあります。

まず十分にそのあたりの本省ルールを当てはめた時の影響を十分調査をしたうえで、この委員会とか運営評議会のご意見も踏まえながらルールを作っていくということですが、まずは、今日は、その本省の動き、我々の考え等のご紹介をさせていただきました。

引き続き、「業務・システム最適化計画」です。3頁をお開きください。機構のシステムは、業務遂行にかなり重要な要素を占めているわけですが、政府の方針として、年間の運用経費が1億円以上のシステムについてきっちり最適化をしていくということで、効率的なシステムを作っていくための計画を作るという決定がなされていて、それに基づいて、平成19年度中に作るということで作ったものがこの「業務・システム最適化計画」です。

基本的な発想としては、6頁に「最適化の基本理念」がありますが、やはり機構を取りまくいろいろな課題に対して的確に応えていくうえで、やはりシステム等のインフラがしっかり整備されている状況が必要ですし、我々が効率的な業務運営をしていくうえで、やはりシステム調達などにしても、できるだけ効率化していかなければいけないという観点から、この最適化を図っていくということですが、1つは、ここにありますが、最後のほうに書いてありますが、「国民サービスを向上していく」、「予算効率を図る」、「システムの信頼性を高めていく」ということで取り組んでいくということですが、

いま、いろいろな情報が必ずしも一元的に管理されている部分がありませんので、そのあたりをしっかりと管理をして、信頼性及び堅牢性の強化をしていくということ、先程もちょっと「審査と安全部門との連携」のお話が廣部委員長から出ていましたが、システムを使って、そのあたりの部門間の連携をしっかりと図っていくシステムを作っていくということ、さらには、やはり国民のあるいは新生企業の利便性の向上、あるいは業務の効率化及び運用費用の削減を目的として、今年から徐々に3年ないし4年ぐらいかけてそういう形の整備をしていくのがいまの状況です。簡単ですが、以上です。

#### <議題全般について意見>

○廣部委員長 ありがとうございます。その他事項として、4件ほどご報告等をいただいたわけですが、総括して、どのようなことでも結構ですから、ご質問等がありましたら、ご発言ください。

○花井委員 時間がないのにすみません。この医薬品の安全対策について本省でも議論されているのですが、おそらく大幅なかなり議論の中身についてドラスティックなことをいろいろ議論している背景がありますし、いま、ここでいちばん心配なのは、いま、この体制の中で何かが起こってはすべてが大なしということで、安全対策について、脆弱な人員で、いま新人を迎えてやっているということですので、是非、そこを改めて心して欲しい。広報戦略でも、具体的にマスコミの取材は、例えば「この薬は因果関係に関して、こういうような話題が出ていますが、被害者たちは何か騒いでいるようですが、どうですか。」と、こういうのはマスコミとしては取材したいですね。タミフルなどの時は、その

時にいろいろ議論が分かれたりとかあったと思うのです。

何もないことが当たり前という組織は非常に厳しいのです。ですから、いまちょっと過渡期中で、きっと体制が自立していく方向に進むと思いますので、是非、いまここは何とか踏ん張っていただいて、ここ1年ぐらいは結構大変だと思いますが、そうすると、次の段階に進めるのではないかと思います。今何かあったら、もうアウト。是非、お願いしたいと思います。

○西島委員 さっき質問の機会を逃したのですが、七海先生の質問と関係しますが、審査の報告書のところで、いろいろ報告があるのですが、後発医薬品の報告がそこに出ていないのですが、それはどうしてでしょうか。

○岸田理事 新薬の審査報告書、新医療機器の審査報告書は非常にボリュームの多いものをいろいろまとめて、その審査上の論点を現場の医療機関でよく問題意識をもって、適正使用に役立てていただくという観点で作成しているものです。

今ご指摘の後発品の場合には、いふなれば、新薬と品質が同じかどうか、血中濃度が同じかどうかというところで承認をしていますので、情報としては、その血中濃度がどうなっているかがいちばんの関心事項だろうと思うのです。それについては、いま添付文書で、そういったものを示すことをやっていますので、特に審査報告書を別途作成して、それをまたいろいろ公表していくのは馴染まないのではないかと考えております。

#### <閉会>

○廣部委員長 そろそろ時間ですが、本日は、平成19年度の業務報告と平成20年度計画を中心にして、ご報告ならびにご意見をいただいたわけですが、平成16年度以降、この平成19年度は事業規模が、また取扱い件数も各段に増えて、機構の機能が円滑に動き出したのだとも思いますが、それだけにまたいろいろな問題点も出てきていることも確かかなと思います。

そういうことで、まだまだ理想という点では、第2期に引き続いてご努力いただくことになろうかと思いますが、この平成20年度の計画は、第1期中期計画の最終年度の単なる単年度計画ではなくて、第2期中期計画につなげていくいろいろな考え方が、やはり入っているのだらうと思います。

平成19年度と平成20年度を比較しますと、平成20年度の膨らんでいる部分にそういう新しい第2期計画に向けての試みが含まれているように私は思いました。

いわゆる、広報戦略は、第2期中期計画の中で改善を図っていくべきだろうと思いますが、先程ご指摘がありましたように、ただ同じように広報をするのでなくて、医療機関、そのメーカー、医師、薬剤師、その薬を使うユーザーの人たちそれぞれに対応した形の広報活動が重要だろうと思っています。いろいろな取組みがなされることを期待しております。

そういうことで、これから「平成20年度計画」、第2期中期計画につながっていく取組みがなされる時期に入ったわけですが、近藤理事長を中心として、機構のますますのご尽力を期待したいと思います。大変ご協力をいただきまして、ありがとうございました。本日はこれをもって閉会にしたいと思います。

出席した委員一覧

飯沼	雅朗	(社団法人 日本医師会 常任理事)
石山	陽事	(杏林大学 保健学部 教授)
高橋	千代美	(日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長)
中島	和彦	(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)
七海	朗弘	(社団法人 日本薬剤師会 常務理事)
西島	正十	(国立医薬品食品衛生研究所 所長)
花井	輝彦	(全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人)
樋口	雅昭	(国立精神・神経センター 総長)
廣部	川孝	(東京大学 名誉教授)
古本	田麻由美	(日本医療機器産業連合会 常任理事)
間宮	清	(読売新聞東京本社 編集局 社会保障部 記者)
三浦	幹雄	(全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人)
吉田	茂昭	(社団法人 日本医薬品卸業連合会 薬制委員会 委員)
		(青森県病院事業 管理者)
合計		14名 (総数 17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)
岸田	修一	(理事〔技監〕)
山田	耕蔵	(理事)
豊島	聰次	(理事)
橋本	泰	(監事)
高橋	修章	(監事)
川原	重孝	(安全管理監)
大原	弘海	(救済管理役)
高原	上貴	(上席審議役)
村上	山久	(上席審議役)
丸山	浩	(審査センター 一次長)
森和	彦	(審議役)
望月	靖	(審議役)
高見	澤博	(総務部長)
山田	勲	(総務部 次長)
稲川	武宣	(企画調整部長)
尾崎	福栄	(審査マネジメント部長)
佐藤	岳幸	(新薬審査 第一部長)
長谷	部和	(新薬審査 第二部長)
北窓	隆久	(新薬審査 第三部長)
山田	雅信	(新薬審査 第四部長)
田中	克平	(生物系審査 第一部長)
鹿野	克真	(生物系審査 第二部長)
森口	裕	(一般薬等審査部長)
木下	勝美	(医療機器審査部長)
加藤	祐一	(信頼性保証部長)

三	澤	馨	(安全部長)
新	見	裕一	(品質管理部長)
大	河原	治夫	(審査業務部長)
渡	辺	喜久彦	(健康被害救済部長)
小	野	暁史	(数理役)