

平成19事業年度第4回運営評議会

日時 平成20年3月13日（木）

10:00～

場所 新霞が関ビル第1～5会議室（6階西側）

<開会>

○廣部会長 ただいまから平成19事業年度第4回運営評議会を開催させていただきます。

本日の委員の出欠状況等につきまして、事務局からご報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○今宮企画課長 本日は14名の委員にご出席いただいておりますので、運営評議会設置規程第7条第1項の規定により、会議は成立いたします。

所用のため、飯沼委員、乾委員、岡野委員及び和地委員の4名がご欠席となっております。また、鎌田委員及び北村委員におかれましては、遅れて10時半ごろから入られるとの連絡をいただいております。

○廣部会長 それでは最初に、岸田理事長代行からご挨拶をお願いいたします。

<理事長代行挨拶>

○岸田理事長代行 本日は委員の皆様方には大変ご多忙の中、この運営評議会にご出席を賜りましてありがとうございます。また、日ごろからこの総合機構の業務推進にご指導・ご支援を賜りまして、本席をお借りしまして、御礼申し上げます。

この総合機構の理事長でありました宮島彰が、本年1月17日付で、一身上の都合により辞職することになりました。委員の皆様方に対しましては、突然の話でもありましたことから、私から急ぎ、ご連絡を申し上げたところでございますが、後任の理事長が厚生労働大

臣より任命されるまでの間、この私、岸田が理事長職務を代行することになっております。したがって、本日はこの運営評議会の開催に際しましても、私からご連絡申し上げたところでございますし、また、ご挨拶を申し上げたいと思います。

本日の会議におきましては、平成20年度計画（案）、また20年事業年度予算（案）、そして企業出身者の就業状況の報告などのほかに、本年1月16日に施行されました「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による0型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について、議題として予定しております。非常に限られた時間でございますが、忌憚のないご意見をよろしくお願い申し上げます。それぞれの議題につきましては、後ほど資料に基づきまして担当よりご説明申し上げますが、まず私からその概要についてお話ししたいと思います。

特定フィブリノゲン製剤等による0型肝炎感染被害者を救済するための特別措置法に基づく給付金の支給については、既にご承知のことと思いますが、急遽、議員立法により、0型肝炎感染被害者の救済を図ることとされ、本年1月7日に法律案が国会に提出され、国会による審議を経て、1月16日に公布即施行となったところです。この法律におきまして、0型肝炎感染被害者に対する給付金の支給の業務を当機構が担うこととなったため、法律の施行までに中期計画の改正等の必要な事務手続を行った上で、その円滑な実施のために必要な体制の整備を行い、対象者の迅速な救済が図れるよう全力を挙げて取り組んでいるところです。本日はその実施状況についてご報告することとしています。

次に、平成20年度計画（案）、また平成20事業年度予算（案）につきましては、平成20年1月末までの主な事業の実施状況を踏まえるとともに、昨年12月末に閣議決定された「独

立行政法人整理合理化計画における指摘事項」等を踏まえつつ、20年度が第1期中期計画目標期間の最終年度であることを考慮して整理しております。

全体関係ですが、最初に機構の業務全体に関する主なものとして、20年度においては昨年12月末に行政改革推進本部の決定された組織・業務の見直し等を踏まえつつ、第2期中期計画目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう検討を進め、その結論について、第2期中期計画に反映させることとしています。また、当機構の所在地に関する組織・業務の見直しにおける指摘も踏まえ、必要な検討をしてまいりたいと思います。

次に人材の確保の関係です。本年度から、いわゆるドラッグラグの解消を目的とする新プランがスタートしましたが、この新プランの目標実現のため、20年度においても当機構と関係者の方々が連携して、実務面の問題点の解決を図りながら着実に実行してまいりたいと考えています。特に新プランにおいては、3年間で236名の職員を導入することとなっていますので、本年度から全国的なリクルート作戦を展開していきまして、技術系職員については年4回の公募を定例化し、これまでの4回の公募で約1,100名の応募者があり、その中から既に採用した者18名を含め、本年の2月29日現在で152名の採用内定者を決定しています。

応募者1,100名の内訳としては、新卒、即ちマスター修了、あるいは博士課程の修了が45%おりまして、既卒が55%です。また、新卒のうち、約20%が博士課程の修了見込み、あるいは現在在学中であるというところですので。残りが概ね修士課程です。既卒のうち、約50

%が企業出身者となっています。一方、採用内定者152名のうち、新卒が約60%、既卒が40%です。また、それらの出身学部については、応募者、採用内定者ともに薬学が最も多く、以下、理学・工学が主なところとなっています。今後とも応募者の拡大に向け、業務説明会の実施、関係機関への働き掛けなどを進め、優秀な人材の確保に努めてまいりたいと思っています。

次に健康被害救済関係ですが、副作用救済業務に関する事務処理の決定件数については、18年度が845件であったのに対して、19年度1月末現在では710件となっており、順調に処理が進んでいるものと考えています。また、事務処理期間8カ月以内の達成率については、18年度が65%であったのに対して、この1月末現在では76%と大幅に上回っています。20年度においても引き続き、更なる迅速な事務処理に向けて取り組んでまいりたいと思っています。

次に審査業務関係です。まず新薬については、18年度の承認件数が77件でしたが、20年1月末まででは72件となっており、本年度においても順調に処理が進んでいるものと考えています。ただ、新薬品全体のタイムクロック12カ月の達成率については、16年度以降の申請分について見ると、18年度が49件で59%であったのに対し、20年1月についても64件、59%ということで、承認件数は増えていますが達成率は前年度並みとなっています。また、この機構が設立前の申請であった、いわゆる滞貨処理についてはほぼ解消していき、今後の審査案件は機構が発足した16年度以降の申請されたものがメインとなっています。引き続き新薬審査部門の業務の効率化を進め、審査要員の増員による、審査チームの増加による審査体制の強化を図り、併せて、審査スタッフの育成に努めて事務処理の向

上を図ってまいりたいと思っています。

新医療機器については18年度の承認件数は23件でしたが、20年1月末までで13件になっており、こちらも順調に処理が進んでいるものと考えています。16年度以降の申請分の新医療機器全体のタイムクロック12カ月の達成率は、18年度が100%でしたが、20年1月末では82%と、目標の90%を若干下回っている状況です。20年度においては審査の進捗状況や進行上の問題点について、機構内部の審査等業務進行管理委員会において、関係業務の進捗管理を適切に実施していくとともに、特に新薬については20年度から導入されるプロジェクトマネジメント制度を活用し、審査チームごとの進行管理を的確に行ってまいりたいと考えています。

次に治験相談関係です。新薬の治験相談については、18年度は288件でしたが、19年度は年間280件の目標に対して、この1月末までで246件ということで、さらに2月、3月の分を加えますと、当期の目標を達成するペースで実施しています。当機構で用意した相談枠数を拡充した結果、申込み件数と相談件数の総数枠が見合う状況になっていますが、分野別で見ますと、まだいくつかの分野でミスマッチが生じているため、実際の相談実施件数はやや伸び悩んでいる状況です。このため、治験相談の需要の大きい分野については、治験相談担当者の柔軟な配置・活用などによって、今後、可能な限り多くの治験相談に対応できるよう努め、20年度においては420件の処理能力を確保してまいりたいと思っています。

また、医療機器・体外診断薬の治験相談については、18年度の42件に対して、19年度はきめ細かな相談ニーズに対応するため、治験相談の類型を細分化したということもあり、20年1月までに60件の実施ということで、大幅な増加傾向にあります。

次に安全対策業務ですが、医薬品の副作用報告件数については、国内症例で見ますと20年1月末で約2万件となっており、やや増加傾向です。また、医療機器の不具合報告の件数については、国内症例が20年1月末で約1万件となっており、こちらも増加傾向です。安全対策業務については、優れた医薬品・医療機器を国民の皆様にも早く提供していくため、審査業務と連携した医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行う安全対策の体制システムの構築が重要であると考えています。このため、従来型の事後対応の安全対策から、予測・予防型の安全対策を進めるため、データマイニング手法の導入に向けて取り組んでいるところです。データマイニング手法については、これまで手法の高度化について検討を行い、またシグナルの検出結果を効率的に活用できるよう、安全性分析業務のフローを見直してまいりましたが、20年度中に安全対策業務に導入してまいりたいと考えています。

20年度においては、治験段階から審査、市販後まで、医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）と呼んでいます。これを平成21年度から導入しようということで、20年度はこの試行を行うこととしています。

さらに、安全対策業務においては、医療関係者や患者の皆様方に対し、安全性情報を提供していくことが重要です。総合機構の情報提供ホームページの充実・改善を図るため、現在取り組んでいますが、副作用・不具合報告のラインリストの公表、これも概ね6カ月の公表、それから医療関係者に対するヒヤリ・ハット情報や、医療安全情報の発信などを進めてまいりたいと思っています。また、医療関係者がより一層安全性情報を入手しやすくなるような提供手段についても検討を行うこととしています。

次に20年度の予算（案）です。後ほど資料に基づいて担当より詳細に説明いたします

が、主な変更点だけを申し上げます。本年1月よりC型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が行うこととされたことに伴いまして、新たな勘定区分として特定救済勘定を設置したところですが、平成20事業年度予算（案）においても、従来の副作用救済勘定以下の5勘定に特定救済勘定を加えて、合計6勘定で予算（案）を策定したところ です。

次に企業出身者の就業状況の報告です。昨年10月から施行している新ルールに沿って報告いたします。そのほか当機構を含む独立行政法人すべてにおいて、本年度中に策定・公表することとされています、業務・システム最適化計画（案）について説明いたします。委員の皆様方からも、これまでさまざまなご意見をいただいています、広報業務の改革方針についても説明することとしています。

以上、本日の議題の概要についてご説明申し上げましたが、今後は当機構の果たすべき社会的役割や国民の皆様への期待に応えるため、19年度からスタートした新プランを着実に実行していくとともに、21年度から始まる第2期中期計画において、当機構の体制業務をさらに充実・強化させ、審査・安全・救済の各業務のもう一段のレベルアップを図り、機構発足10年目に当たる第2期中期計画の終りには、欧米並みの水準の機能整備を完成させたいと考えていますので、委員の皆様方におかれましては、引き続きご指導・ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。

本日は限られた時間ではございますが、委員の皆様方から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いますので、何卒宜しく願いいたします。

<配布資料確認>

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま岸田理事からご挨拶がございましたように、理事長退任という、機構にとりましては予期せぬ事態が起きたわけですが、機構にとって非常に重要な時期でございます。後任が決定するまで、あるいは後任決定以降も含めて、役員の方々を中心として機構の方々、なお一層の努力によって業務が遅滞なく行われることを心から期待しております。

議事に入ります前に、本日配付されている資料等の確認をお願いいたします。

○今宮企画課長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日の配付資料は議事次第、座席図、委員名簿、配付資料一覧、資料1として「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について」、資料2「平成20年度計画（案）の概要」、資料3「中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画（案）対比表」、資料4「平成20年1月末までの主な事業の実施状況」、資料5「平成20事業年度予算（案）説明資料」、資料6-1「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附則第3項の報告について」、資料6-2「企業出身者の就業状況の報告について」、資料7「業務・システム最適化計画（案）」、資料8「広報業務改革の実施について」となっています。よろしいでしょうか。

〔議題1：「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について〕

○廣部会長 過不足ないようでございますので、議事に入りたいと思います。本日の議題1は、先ほど岸田理事長代行からもございましたし、また、各委員に対しましては文書でお知らせし、既にご承認いただいていることでございます。「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について、総合機構から改めて説明をお願いいたします。

○谷田救済管理役 本件につきましては、既にご承知のことと思いますが、急遽、議員立法によりまして、C型肝炎感染被害者の救済を図ることとされ、本年1月7日に法律案が国会に提出、1月11日に成立、そして1月16日に公布即施行となったところでございます。

この法律におきましては、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が担うこととされました。このため、法律の施行前までに当機構の中期計画、平成19年度計画及び救済業務関係業務方法書にそうした業務に関する事項を追加する必要がございました。今回は時間的に急を要する状況であったことから、これらの事項の追加について文書によりご照会させていただいたところです。

最終的には、委員の皆様方全員から、これらの事項の追加について「了承する」旨のご回答をいただいています。これを受けて、その円滑な実施のために必要な体制整備等を図

った上で、対象者の迅速な救済が図られるよう、全力を挙げて取り組んでいるところで
す。本日は、その実施状況等についてご報告させていただきます。

資料1です。「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎
感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給に
ついて」です。

1は、特別措置法の概要です。(1)「支給対象者」については、①、②のいずれも満た
す者が対象となります。①として、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製
剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方。なお、給付金の支給の対象
となるこれらの製剤は、裁判の対象となっているものに限られています。特定フィブリノ
ゲン製剤4品目、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤4品目です。

②とし、裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、上記
(1)の感染者と認定された本人または相続人です。なお、既に治癒された方、または母子
感染によって感染された方も対象になります。(注)にありますように、製剤投与の事
実、因果関係の有無、症状は、提出された証拠に基づき、裁判所が認定することとなっ
ています。

(2)「給付の内容」です。①として、症状に応じて次の三段階に区分されています。ア
として、慢性C型肝炎に進行して、肝硬変若しくは肝がん罹患し、又は死亡した者。これ
らの方は4,000万円。イとして、慢性C型肝炎に罹患した者は2,000万円、ウとして、無症候
性キャリアの方、1,200万円となっています。例えば、イの慢性C型肝炎に罹患していた方
が治療の結果、無症候性キャリアとなっていた場合であっても、裁判手続の中で慢性C型肝

炎に罹患していたと認められれば2,000万円が支給されることとなります。

②「追加給付金」です。給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合に支給されます。なお、症状が進行した場合の判断は、医師の診断により行います。診断書の具体的な様式は厚生労働省令で定められています。追加給付金の額は、進行した症状に応じた給付金の額と、既に支給された給付金の額との差額となります。

(3)「請求期間」です。①として、給付金の請求は、原則として平成20年1月16日、これは法律の施行日ですが、この施行日から5年以内となっています。なお、法律の施行日である平成20年1月16日から5年以内、5年以降に和解が成立した場合にあっても、和解等が成立した日から1カ月以内に請求することが必要となります。②として、追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内となっています。

(4)として「支給事務」です。本年1月16日付で給付金等の支給などにより要する費用に充てるため、特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金約205億円を設置いたしました。

2として「給付金及び追加給付金の請求の流れ」です。

(1)「給付金の請求の流れ」として、感染被害者（又は相続人）は、まず裁判所に提訴していただきます。②にあるように和解・調停等が確定して、それに基づいて医薬品医療機器総合機構に請求をしていただきまして、私どもが感染被害者等にお支払いを行う。

下の段ですが、「追加給付金の請求の流れ」として、まず、感染被害者は、主治医に症状が悪化した場合の診断書作成を依頼して、その診断書を医薬品医療機器総合機構に提出していただき、追加給付金の請求を行いまして、私どもが追加金の支払いを行うという流れになっています。

3頁です。「給付金の支給に関する実施体制」です。組織体制として1月16日付で、健康被害救済部に、特定救済課を設置しました。専任の職員2人、派遣職員1人の体制です。

2として「相談窓口」。これも16日から専用のフリーダイヤル30回線で対応しています。

3として、機構のホームページに制度の周知のための情報を掲載しまして、請求書等の様式については、ホームページからダウンロードできるようになっています。

4として「特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置」ですが、205億円です。この205億円の内訳は給付金として200億円。これは1人平均2,000万円と計算して、給付の対象者が1,000人と見込んでいるので200億円となっています。そのほか事務費として約4.6億円、これは管理費とか、フリーダイヤル等のオペレーター要員の確保とか、データの入力とかの事務的な経費に充てられることになっています。

4頁、「給付金支給に関する相談窓口の対応状況」です。1月16日～3月10日まで、約38日間の状況ですが、私どもに寄せられた相談件数は、1万5,887件です。内訳としては、本人が約7割の1万1,000人強、家族、遺族が約4,000人弱、その他が922名となっています。

2にありますように、その主な相談の内容ですが、これは重複しているものがありますが、(1) (2) (3) (4)とありますが、いちばん多いのが(4)です。裁判所などの認定手続きについての相談がいちばん多くなっています。裁判所でどのような書類があれば認定されるのかという具体的な相談です。その次に多いのが(3)「当機構への請求手続きに関する相談」です。給付金の請求手続きの内容、請求に必要な資料の送付といったことが相談の内容になっています。

下の項目ですが、「給付金支給に関する給付実績」です。これは請求を受けて第1回目の

支払いが3月10日に終わっています。70人分、15億円です。内訳はご覧のとおりとなっています。以上で説明を終らせていただきます。

○廣部会長 ただいまの件で、ご質問・ご意見等ございましたらお願いいたします。

○間宮委員 0型肝炎の被害を受けた方々が救済されるというのは、非常にいいことなのですが、機構はただでさえ人が足りないと思うのですが、どういうふうな人員配置でやられるのでしょうか。

○谷田救済管理役 今回の体制は健康被害救済部内の定員の中に欠員がありまして、その欠員を活用して対応したということです。それで今後の業務量に応じて、例えば非常勤職員などを拡大していくことを考えています。

○間宮委員 何人ぐらいが携わる予定ですか。

○谷田救済管理役 先ほど申しあげましたように専任職員が2名です。それから併任も1人いて、派遣職員が1人という体制で、いま事務処理をやっています。

○山田（耕）理事 少し実情を申しあげますと、特定救済課という課を設けて、2名ではございますが、最初なのできちんと施行するという意味で、正直言って組織を挙げてという

か、部を挙げてみんな最初は対応しているというのが実情です。そういう意味で遺漏がないように、ゆめゆめミスがないようにということで、みんなができるかぎり協力して対応しているということです。お陰様で相談など、多いときは1,000何百件1日に来ていましたが、今は100件なり、もう少し少なくなったりしていますので、だいぶ落ち着いてきています。支給についても、請求が出されて第1回の支給をするまでは相当神経を使って、みんな遺漏のないようにということで対応しました。そういう意味では、決してその2名だけですべてを対応しているということではありません。

今後は請求が出てきて、それに対して審査をしてということは、裁判所で認定をいただいて、それで出てまいりますので、それほど事務量としては多くないと考えております。事務的には2人の人間できちんと対応できると考えていますし、もし対応できなければみんな応援したり、いま救済管理役から話しましたが、非常勤の職員を採用することも考えています。もちろん個人情報の保護は非常に大事なので、そういうことに関わらない部分ということになります。そういう意味で始めたばかりですので、2名ということではなくて、全力で組織を挙げて第1回の支給ができましたし、相談も大きな山は越えられたのかなというのが印象です。

○間宮委員 制度という意味で言うと、この法律が出来てから5年間はまずはタイムリミットですね。その後で症状が重くなった場合は、最初の給付があったときから10年以内ということなので、そうすると最大で機構の業務としては15年間行うということで、いま現在では15年後のことはわからないかもしれませんが、そういった計画をこれから立てるとい

うことでよろしいのですか。

○山田（耕）理事 実際どの程度請求が出てくるか、なかなか言えないところはあるのですが、できるだけ迅速な救済という趣旨ですから、できるだけ申請を早くしていただいて、できるだけ早くお支払いをして、いま言われた症状が重くなったときの対応ということもあるので、いずれにしても機構としては、法律で定められたことなので、法律に沿ってきちんとお支払いできるような体制をきちんとしながら対処していかなければいけない。そういう意味では、かなり長期になる可能性は大きいと思いますし、追加ということですから、ご指摘のようなことだろうと思います。

○谷田救済管理役 間宮委員のご懸念は、現在やられている事務処理に影響が出はしないかということだと思いますが、それは我々も十分承知の上で、そういうことはないように万全を期していくということで考えています。

○間宮委員 やはりあるようだったら人を増やせばいいわけであって、そういう要求をしていけばいいと思います。

もう1つだけ、この制度について、もちろんだいが国民の間では知られているとは思いますが、広報的な意味では機構の役割というのはあるのでしょうか。もちろん法律に則っているわけですから政府がやる話ではあるとは思いますが、その辺りまでやるようにという話なのかどうか。

○山田（耕）理事 先ほど資料の中でも説明しましたが、できるだけホームページなりでも、すぐ知っていただけるようにということにしましたし、政府と一体でやっていますので、政府で、新聞なりで肝炎の相談窓口というときには、機構の相談にもかなりかかってきますので、そういう意味では、こういう救済制度があるということについては、かなり知られてきているのかなとは思っていますが、もとより機構としても、必要があれば広報をします。ただ、対象者がかなり限定されているので、広く全国民にというのは、方法としてどうかなということがあるので、少し工夫がいると思いますが、必要な広報はしていくというスタンスで臨みたいと思っています。

○岸委員 薬害被害者の立場からすると、今後この対応ですが充分受けられる体制がかなり必要ではないかと思うのです。私の弟の嫁もC型肝炎なのですが、裁判はしていません。これは大阪市立大学病院で手術をしたことがあるのですが、その実績のカルテを病院が失っているのです。そういうこと以外について病院側にいろいろな問題はありますが、そういう人がまだかなりいるようです。資料を見ましてもわずか30日の間で1万5,000件からの相談が入っているわけですから、当然、機構さんのほうにもこれからいろいろな相談がまだ入ってくると思いますから、この対応ができるような体制をお願いしたいと思いません。

○谷田救済管理役 委員ご指摘のとおり、我々としては万全の体制でやっていきたいと思っています。

○鎌田委員 参考までに教えていただきたいのですが、いまもご指摘がありましたし、先ほどご説明がありましたように、患者本人からの相談だけでも1万1,000件ということですが、今回の制度の対象となる方が非常に限定されていますね。これ以外にも、例えば全血製剤のようなもので感染されたような方が広汎にいらっしゃる。そういう方の相談もたくさん来たりするのではないかなということ想像するのですが、この新しい制度の対象外の方でも、例えば従来の副作用被害救済基金でしたでしょうか、そういうもので救済される可能性はあり得るのでしょうか。その辺のところを教えてくださいと思います。

○谷田救済管理役 鎌田委員の言われているのは、輸血の際には、ウイルス感染被害の場合は平成16年4月から施行されている生物由来製品感染等被害救済制度の救済対象となります。この救済制度発足以前の使用により感染被害を受けられた場合は救済の対象外になります。あくまでもこの特別のC型肝炎については、裁判上で争われている製剤に限定されているというところで、我々としてはその範囲での業務を的確にやっていくということです。そこはまた別の問題だというふうに考えています。

○廣部会長 鎌田委員よろしいですか。ほかにどうでしょうか。この相談業務というのが、当初、非常に大変だったし、これからもかなり大変にはなると思うのですが、やはり広報活動というか、広報によってそこをしっかりと整理することで、交通整理ができるのかなと思いますね。ですから、機構が一元的にこういった相談を全部まとめて受けるの

か、それとも役割分担によって、こういうことについては機構が、それ以外はどこという
ような整理ができるものなのかどうかということだと思います。この業務の非常に大きな
部分が相談業務かなという気もしますが。ほかにご意見どうでしょうか。

○見城委員 ただいまの相談業務がどれだけ国民に伝わるかということでは、広報という
言葉1つで括っても、いろいろなやり方があると思うのですが、その辺の対応はいかがなの
でしょう。例えば病院に行けば必ずいろいろな情報がございます。例えば病院の掲示を通
して、ポスターとかもインフォメーションというのは当然のようにあって、よく皆さん読
んでいますね。そういうものと、インターネットはもちろんですし、いま広報するメディ
アが多岐にわたっていますが、その辺の対応というのはいかがなのでしょう。

○谷田救済管理役 基本的には、医薬品医療機器総合機構は支給事務を中心にした説明を
させていただいていますが、そこは厚生労働省と連携して、厚生労働省のいろいろな部局
に分かれているところは、総合的にいろいろな質問に対して親切に分かるような広報とい
うことを心がけてやっていますので、地道な広報を続けることを考えています。決して我
々は給付だけだから給付以外については質問を受けられないとか、そういう対応はとって
いません。できるだけ相談された方の疑問に答えるような努力はしております。どうして
も我々で分からないところは、ここが専門的な窓口ですね、そこへお尋ねくださいという
ことはあります。

○見城委員 本当によく努力をされていると思うのですが、そういったことがどこに知らされているかということですね。せっかくやっていたら、例えばどのぐらい認知度が高いか。

○谷田救済管理役 認知度まではわからないのですが、新聞に載ったり、また厚生労働省のホームページとか、我々のホームページということで、相談された方が困らないように万全の体制ということで、来た相談は迅速に対応できているような状態での体制でいま続けています。

○廣部会長 機構のホームページへのアクセスは、こういうことになってから格段に上がったとかという、その変化は見られますか。

○谷田救済管理役 確実に上がっています。

○廣部会長 役に立っていますね。ほかにどうでしょう。

○西島委員 本題から外れるかもわからないのですが、先ほどもカルテがなくなったということがありましたが、このような医療行為において、患者がどういう治療を受けたかということが分からなくなってしまうわけですね。そういうことで、これからそういった医療行為において、患者がどのような医療行為を受けたかということ、患者自身に

知らせるシステムが必要だと思うのですが、その辺は機構なり厚生労働省なりで、今後何か考えておられることがありましたら伺いたいと思います。

○山田（耕）理事 私の承知しているかぎりでは恐縮ですが、厚生労働省でいまご指摘のような点については、検討会で検討するという事になっていると承知しています。機構独自というのは、なかなか対処の難しい問題だと思いますが、いま申し上げたように、大事な点ですので、省の検討会で検討するというふうに承知しています。

○谷田救済管理役 補足させていただきますが、いま西島委員の言われたカルテがないのだけれどもどうしたらいいのだという相談も結構ございます。そういった場合には医療機関に行って、カルテがないけれども例えば当時治療に当たった主治医の先生にお聞きするとか、または母子手帳にそういった記録がないかとか、看護記録にないかとか、そういったいろいろな手立てを探していただく。そういったことでもし分かれば、それが資料として裁判所に証拠として認定されるのであれば、また1つの解決手段かなと。いろいろなことが考えられますので、そういうアドバイスをさせていただいているところです。

○廣部会長 カルテの保存期間というのは、医療機関の任意性によるものなのですか。

○谷田救済管理役 法律上は5年ということに。

○廣部会長 5年というのは、これからは短いすよね。ですから、そういうのは法律で決める必要は今後出てくるのでしょうか。

○岸田理事長代行 16年に施行されている感染の救済の関係でいきますと、薬事法の改正で15年7月に生物由来製剤についての遡及調査ができるような仕組みができています。特にいま課題となっている血液製剤の場合には特定生物由来製剤とあって、医療機関におけるカルテの保存義務が、たしか20年かそのぐらいだと思います。また、製薬企業・卸しといった関係者に対する記録義務も、たしか30年ぐらいあったと思いますが、そういった義務を課しています。今後はそういったところからちゃんとした遡及ができるような体制になっているかと思っています。

議題2：平成20年度計画（案）について

議題3：平成20事業年度予算（案）について

○廣部会長 まだいろいろこの件についてはご質問があろうかと思いますが、次の議題に移らせていただきます。議題の2です。「平成20年度計画（案）」と議題の3の「平成20事業年度予算（案）」については、それぞれ関連した内容ですので、両議題について合わせてご説明いただきまして、その後に、ご意見・ご質問をいただきたいと思います。機構からお願いいたします。

○稲川企画部長 最初に、私から「平成20年度計画（案）」の説明をさせていただきます

す。関連する資料が資料2～資料4までです。資料2が計画の概要です。概要に沿って、かつ、適宜資料4の今年1月末までの19年度の業務実績を参照しながら説明させていただきます。

資料2ですが、最初に「機構全体の業務運営」の関係です。最初に内部統制の関係の話があります。これは昨今、株式会社等に対して、例えば財務諸表の真正性を確保する、あるいはその企業のコンプライアンス等をきちんとやっていくという形の取組みが、法律なども改正されて義務付けられていますが、独立行政法人においても、昨年末にまとめた整理合理化計画の中で、きちんとやっていくべきではないかというご指摘をいただいていますので、それを受けて、当機構としても、幹部会・財務管理委員会を活用して、きちんとやっていこうということです。

2つ目の項目ですが、今年度、中期計画の最終年度ですので、次の中期目標期間において、どういう形で組織体制を作っていくのかという議論を、運営評議会等でもさせていただきながら、第2期中期計画へ反映させていきたいということです。

3つ目が事務所の移転の関係です。これについても整理合理化計画で検討するということをご指摘をいただいていますので、20年度から具体的に検討をしてまいりたいということです。

その下の「総合機構国際戦略」というのがありますが、私ども当然、日ごろより欧米の規制当局とも連携をしていますし、特に最近はアジアの規制当局との連携を強めていこうとしている中で、国際的な業務を展開するに当たって、どういう基本的な考え方でやっていくのかと。ある国際的なアクションを起こすかどうかの判断に当たって、立ち返る基本

的な骨太の戦略を作ろうではないかということで、来年度の新規事項ですが、1年かけて本省ともよく協議をし、運営評議会でもご意見をいただきながら作っていききたいということです。

2つ目の「効率化に伴う経費節減」ということで、これも独立行政法人の整理合理化の関係で随意契約、これは政府においても独立行政法人においてもかなり厳しく指摘をされていますので、私どもとしても随意契約の見直し計画を昨年策定しました。それに沿った真に競争性・透明性が確保されるような方法によって、経費の節減等を図っていこうということです。

3つ目の「国民に対するサービスの向上」です。これは昨年の独立行政法人評価委員会からもB評価をいただいたところでもありますし、この運営評議会の場でも、いろいろご指摘をいただいたところですが、最後に説明いたしますが、来年度は「広報戦略」を考えてみようではないかということで、夏ぐらいまでに作って実施をしていくことを盛り込んでいます。

2頁に、研修プログラムの関係、情報セキュリティの関係とございます。

救済業務の関係ですが、まず最初に資料4の2頁と3頁に今年の1月末までの実績ということで報告しています。2頁、副作用救済給付ですが、今年度1月末までの段階で請求が751件。年度ベースで見ると、過去3年間に比べると、100件弱ぐらいになるのかもしれませんが、増える見通しになっています。1月末の段階で決定件数が710件です。8カ月の達成率は、目標は60%以上ですが、今年度も75.8%ということで、引き続き高い水準で処理ができていますのかなと思っています。

感染救済ですが、これについても決定件数5件、いずれも8カ月以内でできているという状況です。これらについて、20年度計画においては、中期計画で60%を8カ月以内で処理とこの掲げていますので、それを着実に達成していくというところが1つの大きなところ

です。
あと、ホームページのアクセス件数、年間相談件数の目標値、更には、先ほどご議論いただきました特定フィブリノゲン製剤等による給付業務の適切な実施といった項目についても盛り込んでいます。

3頁、審査・安全業務の関係です。資料4の6頁ですが、先ほど理事長代行からご説明がありました。今年度、技術系職員については公募を4回かけまして、1,070名の方に応募をいただきまして、152名の方に内定等を出している状況です。事務系の、いわゆる総合職の職員についても190名の応募をいただきまして、14名内定、嘱託職員については70名のうち32名ということになっています。その結果、7頁目、機構の常勤、役職員数については、2月1日現在で357名となっています。さらに20年4月まで今後79名の方を採用することになります。これとは別に退職される方、出向の減みたいなのがありますが、大体4月1日には420~430名ぐらいの体制にまでもっていけるのではないかと踏んでいまして、引き続き体制の強化を図っていききたいということで、優秀な人材を確保してやっていききたいというところ

です。
審査のタイムクロックの関係ですが、10頁目、これが新薬の承認状況の20年1月末までの数字です。新薬品全体でタイムクロックの12カ月達成率が59%で、審査事務処理期間の中央値が10.2月で、昨年の10.5月よりは若干改善をしていますが、達成率については同じと

いう状況です。承認件数については10カ月で72件です。年度が終るぐらいには、もう10件ぐらいは上乗せできるのかと思っています。優先審査のほうは中央値が5.1月、それから達成率が61%。ここは中期計画の目標値である50%を上回る実績になっている状況です。

11頁は、今後新薬の審査期間については総審査期間、行政側が持っている期間だけではなくて、申請者側と合わせた期間で目標を設定してやっていきたいと思いますということで、昨年5月に出させていただいた資料の中で、19年度は全体が21月、うち行政側が13月、申請者側が8月という目標を掲げていますが、20年1月末現在の状況で、総審査期間の中央値が21.4月、行政側が12.9月、申請者側が8.1月というのが、それぞれ中央値になっています。これは昨年12月の運営評議会に出した資料は、たしか22.1月だったと思いますが、若干それよりは改善をしてきている状況です。優先についても、総審査期間の中央値が12.3月、行政が5.1月、申請者側が7.4月という数字になっています。

13頁、それらの申請年度別の処理の状況がどうなっているかということです。16年3月31日以前の申請、いわゆる滞貨と我々言っていたものですが、これについては現時点で11件まで減ってきている状況です。それ以降、機構発足後の品目ですが、16年度に申請があった品目については87件あったのですが、残り1件できている。17年度については57件に対して残り13です。18年度が100件申請がありましたが、59件残っています。処理の中心は機構発足後にきたものに移ってしまっていて、ほぼ16年度は終了、17年度も残り4分の1という状況です。

20年に入ってから申請件数は1月末で73件で、現在審査中の案件はトータルで155件という状況になっています。

15頁は医療機器の承認状況です。20年1月末現在で全体で18件、16年度以降に申請があったものについて17件承認をしまして、審査期間の中央値が8.9月、12カ月達成率が82%という数字になっています。優先のほうは3件で中央値が8.9、達成率が67%という数字になっています。

16頁が医療機器の総審査期間です。③の、機構発足前にあったものについては10品目までできています。申請品目の件数の欄を見ますと、16年度から17年度にガクッと落ちているのですが、17年度に大きな制度改正があった関係で、16年度に駆け込み的に申請があって、その反動で17年度が落ちているということですが、徐々に戻ってきてまして、19年度も1月末までで26件申請がきています。この辺りは国のほうでも、未承認の医療機器を積極的に市場に出していこうという取組みが始まっていますので、今後、申請件数も伸びてくるのかなと思っています。

17頁は治験相談の関係です。1月末現在で246件対応しています。この分で行きますと、今年度の目標280件については達成をしたいと思います。ただ、申請件数自体を見ますと、今年度それほど申込件数が伸びていないという状況がありますので、その辺り注意をしていかなければいけないと思っていますのと、代行のご挨拶にもありましたとおり、分野別の偏りがありますので、その辺りをいかに調整していった全体の希望に応じていくのかというところが、これからの課題だと思います。

18頁が医療機器です。これについては、今年度は1月末で60件で、去年の年間件数が42件ですので、かなり上回っています。これは19年度からメニューをより細分化して、きめ細かな対応をするようにしたことも功を奏しているのかなと思っています。以上が審査業務

の主な実績です。

資料2の3頁に戻っていただきます。では、20年度どうしていくのかというところです。

まず、「先端的な医薬品・医療機器へのアクセスの迅速化」というところですが、最初の〇の3つ目で、治験相談段階から医薬品の有効性及び安全性について評価をしていく、というような仕組みを平成21年度から導入する予定ですが、そのためのガイダンスの整備であるとか、それで治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するような仕組みを導入するための試行を実施していくというのを位置付けています。

次の項目の①は、来年度は先ほど申しましたように、人員がかなり増えてきますので増員を図り、かつ審査チーム数を増やして審査の体制を強化していこうということです。

下のほうへ行きますと、国際共同治験の関係で昨年9月にガイダンスを出しましたが、それを活用した更なる国際共同治験の推進であるとか、これから品目数が増え、治験相談の回数が増えてきますので、きちんとしたプロジェクトのマネジメントをやっていこうということで、プロジェクトマネジメント制度を平成20年度は本格的に導入したいと思っております。

治験相談については、来年度は420件という目標を掲げます。それと同時に、申込み前の期間がいまは大体3カ月ぐらいかかっているのを、2カ月ぐらいに短縮をする。さらには、いま暫定的にポイント制ということで、ポイントに応じて点数の高い所からやっているという申込みの仕組みを改め、すべての治験相談の需要に対応していくような仕組みを来年度からやっていこうという状況です。

4頁の安全対策業務の信頼性の向上でいうと、研修をきちんとやっていくという話。先ほ

ど国際戦略の話がありましたが、4月14日・15日に東アジアレギュラトリーシンポジウムということで、日本、中国、韓国の規制当局の方が東京に集まり、シンポジウムをやるということを考えております。そのようなものも含めた、東アジア各国との連携強化、これは国のほうでも積極的に取り組む状況ですので、機構としても積極的にやっていこうということも位置づけております。

安全対策業務の関係に入らせていただきます。資料4の19頁です。中期計画期間の安全対策の主要事業の1つであるデータマイニング手法については、一応1月末までの段階でシグナルの結果の活用に関する検証方針について、専門家の検討会です承をいただきました。それを受けて、平成20年度は最終的に業務に組み込むような形のシステム開発を行い、平成20年度中には業務に導入するという中期計画の目標達成をしたいと思っております。

20頁は、拠点医療機関ネットワークということで、抗がん剤の併用療法の関係です。基本的には実態調査も終了し、最終報告書の作成をいま行っているところです。

21頁は、小児薬物療法の安全情報の収集です。こちらについても現在、総括報告書を作成中です。

22頁は、医療機器の関係です。埋め込み型のポート、冠動脈のステントといったもののデータの収集評価の関係です。

23頁は、ペースメーカー等のトラッキング医療機器に関するデータの収集・評価の関係についても検討会等で行い、構築を進めてきているというところです。

24頁は情報提供の充実ということで、副作用の報告です。企業から来る、国内・海外の報告。それから医療機関からの報告の推移ということです。企業からの報告については、

今年度も着実に来ていると思っておりますけれども、医療機関からの報告がちょっと減ってきているという状況があるのが気になるところです。医療機器についても同様の状況かと思っております。

25頁はプッシュ型メールということで、医療機関等に緊急安全性情報が出た場合、回収情報があった場合についてメールでお知らせするという仕組みです。平成20年の1月末でようやく1万件に乗ったということです。ここは、もっと件数が増えていくようにいろいろな所に働きかけていこうと思っております。医療用医薬品についての、患者にとってわかりやすいガイドの作成についても、1月末現在で264成分、1,542品目という状況になっています。

資料2で安全対策の関係です。(2)の「その他」のところ、先ほどの医療機器関係の埋め込み型ポート、冠動脈ステントの関係、トラッキングの関係については科学的な評価が実施できる体制を構築する。トラッキング機器については具体的な調査方法を検討し、システムを整備していくということです。

データマイニングについては、システムの改修を行って業務に入れていきたいということです。

5頁は、拠点医療機関のネットワークについてはきちんと構築し、情報を提供していくということです。情報提供の関係でいうと、いままでの仕組みと並行して、医療関係者がより安全性情報を入手しやすくなるような提供手段については、来年度検討していきたいということです。

○山田（勲）総務部次長 引き続き予算のほうの説明をさせていただきます。議題3「平成20事業年度予算（案）」について資料5で説明させていただきます。

1頁は、当機構の平成20年度の6勘定の収入・支出予算額の総計表です。去年は5勘定でしたが、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って6勘定になっています。

いちばん左側は勘定別ですが、6勘定の総合計で収入が167億1,800万円。この表には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、前年度が151億6,500万円でしたので、特定救済勘定を除けば、15億5,300万円、10.2%増になっております。増減ベースで△が立っているのは、C型肝炎にかかる特定救済勘定については、平成19年度で基金を造成していて、平成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ります。

支出については、平成19年度が244億6,900万円、平成20年度予算額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%増の予算になっております。

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になっておりますが、平成18年度予算、平成19年度予算と同様に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。

各勘定については個別に説明したいと思います。2頁の上段の、副作用救済勘定を見ますと、拠出金率の改定がありました。0.3/1000から0.35/1000に改定することにより、平成20

年度の拠出金収入が37億1,800万円となります。前年度より6億6,100万円増を見込んでおります。

支出ベースで見ますと、救済給付金が24億1,600万円ということで、前年度より6億1,600万円増としておりますが、これは、従来、副作用救済の制度対象外とされていたインターフェロンについて、現在、本省で検討中ということですので、仮に制度対象となった場合を想定し、給付金の増額を見込んでいるということです。その増額が大きな要因です。インターフェロン以外の全体給付件数については、わずかに件数増ということになっております。

業務費においては8,800万円増となっておりますが、インターフェロン関係の専門協議関係、それから制度普及関係、統合解析システムの2次開発予算等によって増額になっているということです。

収支差が10億400万円ということで収入超過となっておりますが、責任準備金の繰入れが10億8,600万円を予定していて、損益上は4,000万円の赤字となる見込みです。

下の段に感染救済勘定があります。拠出金収入については、出荷額の増に伴って3,000万円の増額を見込んでいます。支出については救済給付金が2,900万円とほぼ横ばいです。業務費については、先ほどの副作用救済勘定と同様、統合解析システムの2次開発の増額分がありますので、3,200万円増ということで予算を組んでいるところです。

3頁は、審査等勘定の全体部分です。審査セグメントと安全セグメントに区分されておりますので4頁をお開きください。審査等勘定の中の審査セグメントについては、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、9億400万円、13.9%増を見込んでおり

ます。事業費ベースについては、システム最適化計画を含めた運用経費や、研修の充実経費等、審査等事業で2,200万円、役職員給与においては平成21年4月の内定状況を勘案して5億6,200万円、管理諸費等で3億5,600万円の増額を見込んでおります。これら増額については、定員増に伴う給与、定員増に伴うビル借料等の管理費、事業費の増額をここで見込んでいるということです。なお、審査セグメントにおいては、収支トントンで予算を作成しております。

下の段は安全セグメントの関係予算です。拋出金収入については、平成20年度は12億8,000万円で、前年度より1,700万円増ということで、出荷額の増を見込んで計上しております。

支出については、安全対策等事業費で、総額10億1,400万円を計上しております。前年度から1億3,200万円減となっておりますが、前年度限りのシステム改修減が2億円余りあります。それらの影響もありますが、安全情報提供に必要な情報を迅速に入手するための経費も、6億3,000万円から6億9,000万円と増額しております。先ほど稲川部長から説明がありましたように、トラッキング医療機器情報追跡システム整備推進費についても別途計上していて、実質7,000万円の増となっております。

役職員給与において△となっておりますが、これは予算定員を減らしているわけではなく、予算積算上、1月1日現在の既定定員単価で計算していることにより減になっているということです。

収入が合計で15億3,600万円ですので、収支差が△3億2,300万円ということで支出超過となっております。これらについては、平成18年度決算で利益剰余金が10億4,200万円ありま

すので、その利益剰余金財源を充当して安全対策事業を充実する、ということで予算を策定しております。

5頁は、冒頭に理事長代行から申し上げたとおり、特定救済勘定を1月16日に設置したところです。この勘定については、支出の財源として特定救済給付金として200億円、事務費等として4億6,200万円の総額204億6,200万円を、平成19年度に政府交付金として受け入れて基金を造成しているところです。支出財源については、この基金を取り崩して賄うこととされております。平成20年度においては、対象者数を500人と見込み、平均2,000万円の給付とし、100億円を支出予算に計上するとともに、人件費・管理費については、勘定担当として配置された要員及び機構全体で負担する共通経費率に基づいた支出見込み額を計上しているということです。なお、業務経費については肝炎関係の専門員にかかる謝金・旅費、オペレーター・事務補助員等の経費を見込んでいるということです。

6頁の上段については、受託・貸付勘定です。支出欄の健康管理手当等給付金の減額に伴い、製薬企業及び国庫からの受託業務収入が減額になっていて、それに伴って収支をトントンで組んでいるということです。

受託給付勘定については、受託・貸付勘定と同様に、支出欄の特別手当等給付金の減額に伴い、受託業務収入が減額になっていて、収支をトントんに組んでいるということです。

別紙1で添付していますが、年度計画の予算は、収入・支出を勘定別、財源別に整理したものです。

別紙2は収支計画ですが、損益計算書の発生ベースで計上しております。収入・支出予算

については、基本的に現金ベースですが、例えばソフトの開発費みたいなものについては5年で償却ということですので、それらを除いて減価償却費等で計上しているということです。各勘定のそれぞれの事業収入・受取利息等の収益に対し、給付金をはじめとした各事業費・人件費等の費用、減価償却費の計上、責任準備金の繰入れや賞与引当金の計上と、所要の会計処理を行った結果で計上しているということです。

副作用救済勘定の当期利益が△4,000万円となっておりますが、「その他業務費」の上のところに「責任準備金繰入」という欄があります。そこで10億8,600万円と算出されておりますので、その影響が反映されているということです。それ以外の勘定としては、審査等勘定の安全セグメントにおいて、先ほどの予算の部分で説明しました収支差のマイナスが損益ベースで3億1,000万円の△という結果になります。このマイナス額については、貸借対照表の利益剰余金を減額して整理するということになっております。

次の頁の別紙3は資金計画です。この資金計画については、実質の現金ベースの数字です。ここで注目していただきたいのは、中段の「次年度への繰越金」という現金の繰越金がありますが、各勘定とも財源的に問題はなく、借入金もなく業務を実施できることを示しております。

以上、私のほうから平成20事業年度の予算等についての説明を終らせていただきます。

○廣部会長 大変ボリュームの多い説明を駆け足で説明されましたが、予算（案）は当日資料ですが、それ以外は事前にお配りしておりますので、それをご覧いただいたという前提でご意見・ご質問がありましたらお願いいたします。

○問宮委員 何点かあるのですけれども、機構の業務として大きいのが安全対策と審査と
いうことです。いま審査の人員については増えていっているということですが、働いてい
る人に余裕がないと、いろいろな意味で小さいことを見逃すこともあると思うのです。そ
ういう意味で、いま現在職員の方々の時間外勤務の状況とか、世間で言われるうつ症状を
もった職員の方の状況はどうなっているのでしょうか。いますぐは分からないかもしれま
せんが、やはり安全対策も審査も、ただ右から左へ業務をこなしていけばいいというもの
ではないので、その意味では先ほど言いましたけれども、余裕のある職場環境をつくって
あげないといけないと思うので、それが1点です。

資料4の21頁の「小児薬物療法の安全情報の収集」というので、いまさらの質問かもしれ
ないのですけれども、平成17年度に29医療機関に対する説明会を行っているということ
で、平成18年度に「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する」という調査をやっ
た。これが3施設しかなくて、これはたまたまその対象になる所が3施設であったのか、協
力してくれる所が3施設しかなかったのか、その辺がちょっと気になりました。実際に調査
の対象となっている医療機関はいま何施設あるのかをお聞きしたいと思います。

副作用報告件数が、最初の話では国内でも2万件ぐらいでやや増加ということでした。医
療機関からの報告が右下がりということで年々減っているわけです。副作用報告件数全体
が、外国の企業報告も含めていくとかなり右上がりな状態なのに、国内の医療機関からの
報告が少ないというのは問題だと思います。気になるところはもちろんそうなのですけれ
ども、気になっているだけではしょうがないので、積極的に何が障害になっているのか、

ということを調査してもらいたいということがあります。医師が日々の業務の中で、副作用報告をきちんとできる状況にないということであれば、何か工夫をすればもっと上がってくるのかどうか、そのことについても検討していただきたいと思います。

○山田（耕）理事 最初の時間外勤務の関係ですが、審査なり安全、それから救済も特定救済の関係なりというときには、一時的にかなり超過勤務が多いという実情にあります。そういう意味で、特定の人にあまり負担がかからないように、超過勤務がその人たちばかり多くならないように気をつけなければいけないということで、その辺はかなり気をつけているというか、気をつけている点ではあります。大事なご指摘だと思います。

働く上での意欲を高めていくことを考えながら、一方できちんと仕事をしてもらうというときに、組織全体としてはあまりに多い超過勤務はできるだけなくしていこうということが基本的な方向です。そういう意味でかなり超勤が集中して多い人については、本人が非常に負担が重くならないように、組織全体として少し配慮していくというか、目配りをしていくということが大事だろうと思って、そういう姿勢で気をつけてもおりますし、そういう方向で取り組まなければいけない課題だと思っております。

メンタルヘルスの関係については、時間外勤務というか超勤が多いからというのと直接関連していることばかりではないと思うのですけれども、幸いそんなに多くの方がいま問題を抱えているということではありません。しかし、機構内でも実際にそういう問題を抱えている方はおられますし、これからメンタルヘルス対策というのは非常に重要なことだと思っておりますので、そういう意味で機構内に衛生委員会という組織を設けて、そこで

健康問題を議論することにしています。メンタルヘルス対策については、機構の中で今後取り組むべき重要な課題だということで、きちんと対応していかなければいけないと思っています。今でもいろいろな仕組みを設けて、職員にも周知して、メンタル面で問題にならないようにという取組みはしているつもりですけれども、さらに充実・強化すべく、今後の取組みをどうしていったらいいかということで議論しているところです。

○岸田理事長代行 安全対策業務は緊急的な話があれば、急いでやらなければいけないというところで、職員に一時的なりにも負担がかかるところは確かにあると思います。そういう状況を解消していくためには、安全対策の体制の充実・強化というものは必要だと認識しております。

2番目の小児の療法については、当初の説明会で29の医療機関が参加して説明したにもかかわらず、3つしか参加していないのはなぜかということについてです。当初の説明会は、その療法に参加していただくことを前提に説明会を開いたというわけではなくて、小児の専門の先生方が集まる会合において、こういう拠点医療機関ネットワークの事業をやりたいので、という説明をした際の医療機関の数だと理解していただければいいと思います。

その中で協力できないかといういろいろ折衝してみたところ、今回の小児の場合には電子カルテを利用した仕組みができないだろうかということを考えた際に、そういうものを導入している医療機関、あるいは電子カルテからこちらに情報を提供するためにデータを移行することができそうな機関、そういったいろいろな制約があって、結果的に3施設でやってみようということで進めたものです。この3施設でやって、大体いけそうだという感じもし

ておりますので、今後こういう電子カルテを使ったネットワークが十分検討に値するという感じを持っております。

3番目の、医療機関報告の件でありますけれども、確かに3年前、4年前に比べれば減少はしておりますけれども、この2、3年を見れば、医療機関報告は横ばいなのかなということです。昨今、医療事故の関係で、医師がこういう報告をすることに対して躊躇する向きがあるのではないかという声も聞かれますけれども、この1年間の月ごとの報告件数を見ますと、別に減少しているわけではないという傾向です。ただ、間宮委員ご指摘のように、もっとこういう報告件数が増えるような努力をすべきではなかろうかということに対しては、いろいろな学会で、こういうことの協力をお願いする、ポスターを配布する、リーフレットを配布するというほかに、日本製薬団体連合会にご協力をいただき、全医療機関に医薬品情報を提供する機会に医療機関報告についてのPRといいますか、リーフレットを同封して、全医療機関23万件に配布しております。このようなPRを努力することによって少し改善が図れるかと思えます。

どのような障害があるのかというところは、もう少し検討したいと思えます。いま、電子報告という形でもあるのですが、医療機関報告の場合はあまり電子報告が使われていない、というようなところは今後改善する余地があるのかという感じを持っています。

○間宮委員 小児の関係で、抗がん剤の併用療法の実態調査については、参加施設が75施設もあるのに、小児のほうは極端に少ないような感じがどうしてもします。小児に対する医療については、人体実験的なところがあるなどと言われている中なので、データを集め

るという意味ではより多くのデータが必要だと思えます。今後続けていくに当たっては、その辺りを増やしていく努力をしていただきたいと思います。

○岸田理事長代行　ご指摘のように、医療機関の負担をできるだけ少なくしてやらないと、なかなか協力していただけないところがありますので、そういうところを考えながら広げていきたいと思っております。

○青木委員　昨年から製薬産業、医療機器産業、それから政治・行政の場との対話の場を設けていただきました。それで随分いろいろなコミュニケーションが行われ、制度的にも予算的にも、いろいろな面での改善をしていただいております。それに従って、本日も説明いただきました機構のこれまでの審査の滞貨の一掃とか、審査業務が改善してきました。

審査業務は、平成20年度の計画の中においても、いろいろな試みを始めていただいているのは非常にありがたいことなので、御礼申し上げます。特に、開発の初期から安全性と有効性に対してきちんとした目配りをしていこうというプロジェクトマネジメント、国際的に治験をやって開発の迅速化、グローバルな日本の立場を強化しようという考え方があり、ハーモナイゼーションの問題もありますが、そういったところに力を入れていただくということ。

安全性の面では、データマイニングの手法を取り入れて、さらにサイエンティフィックな安全性の担保をしていこうという取組み方は、我々が官民対話でお話した線に沿ってお

りますし、正しい方向だということでありがたく感じております。

ただ、これを進めていくについては、当然機構の中でやっていただくわけですが、我々医薬品産業、医療機器産業では、毎日のように患者や医療機関と共同で仕事を展開しているわけで、現場の問題というのは随分出てまいります。それと、管理する側である機構のほうと、いままでも話を聞いていますと、ときどき現場と制度との乖離というか問題点が若干見られるケースがありますので、是非そのレベルでの対話にも一層力を入れていただきたいと思います。

確かに、機構と製薬産業、医療機器産業の開発担当者の集まりというのはつくっていただいたと思っておりますが、そういうことをさらに進めて、現場の問題点を吸い上げながら、こういう新しいシステムを取り入れていくということで、広い立場から仕事をやっていただけるとありがたいと思います。

○岸田理事長代行 審査関係においては、従来からタスクフォースという形で業界の方とのディスカッションの中で、現場とこちらとのギャップがないような形で進めてきております。安全対策においても、医薬品業界あるいは医療機器関係の所との対話を密にしてこれまでやってきているわけですが、さらに新しい仕事をこれからどんどんやっていく上においては、特にプロダクトマネジメントという新しい仕組みを導入するに当たっては、現場の方々の意見を聞きながら進めていきたいと思っております。

○長見委員 後発医薬品の関係についてお伺いします。4月から処方せんの様式が変更され

て、後発医薬品の使用が促進されるように変わったと聞いています。医療関係者のアンケート調査が、厚生労働省や医師会などでされているのですが、後発医薬品の個々の情報量が少ない。製造メーカーは中小が多いということがあり、医師に対する情報提供量が少ないということを非常に不安に感じている結果がたくさん出ています。医師や薬剤師に向けて、後発医薬品の情報提供を機構でかなりされているのかどうかということと、していただきたいということが1つです。

あとのほうの広報活動にもなりますが、一般消費者の患者に対して、後発医薬品についての広報を厚生労働省ではほとんどしていないと私たちは思っています。4月が目の前に迫っていることに対して、いちばん利用する本人の患者が自覚することができないでいるということは非常に問題があると思いますので、来年度の一般向けの広報活動の中にはそういうものを取り込んでいただきたいということをお願いいたします。

○岸田理事長代行 1点目の、後発医薬品の情報量が少ないのではなかろうかということですが、特に使用上の注意のようなものについては少ないとまずいわけです。これは厚生労働省から、この3月までの間に添付文書はきちんと整備しなさいという通知が出て、後発企業がその添付文書の改訂をほぼやったと理解しております。

ただ、使用上の注意以外のところまでの情報提供が不足かどうかというところについては、先発企業との問題があるので、そこについては厚生労働省とも相談し、その情報の充実がどこまでできるのだろうかということは検討していきたいと思っております。

2番目の、後発品の使用促進というところは、第一義的には厚生労働省でPRを行っている

ところで、機構としてどこまでできるのかというところは、いろいろな広報活動の中で、そういうものが矛盾なくできるのであれば考えていきたいと思います。ただ、後発品をやりましょうというふうに機構で言うのも、ただそれだけだと難しいと思います。

○森田委員 後発品の話が出ていますが、後発品というのは、基本的には有効性と安全性が一定規格の中で確認されているということです。そういう中で情報量を患者に対して的確に伝えられるようなことはメーカーとしても必要だろうと思います。個別企業が販売努力の中でそれをやることは当然だと思っていますし、そういう方向にあるという認識です。

ただ、これから処方元の医師が、調剤元において処方が変わったことをいつ認識できるかどうか。先発品から後発品に変わる場合、それから後発品が後発品に変わる場合と、いろいろな仕組みの中では発生しますので、この辺については重要なポイントですから、本省、機構、メーカーも当然ですけれども、是非努力していただきたい。そういうところにおいて、初めて患者が使う薬剤については、同じ物をずっと使っていて変わる場合はそれなりの感覚があらうと思いますが、先発品を医師が処方し、処方現場で後発品に変わった場合に、その医師がいつの時点で確認できるか、何かあったときにどうか、この辺の情報の仕組みというのを全体としてよく認識し、解決策を講じておき、何か起きたときには患者にとって不幸な転機にならないように努力する仕組みを、鋭意徹底的にやっておく必要があらうかと思っています。

○廣部会長 この件について、医療機関の立場でご意見がありますか。

○松谷委員 医薬品の流通を担当している立場で言いますと、今度の後発品の問題は我々にとっても大変重要です。メーカーの数が大変多く、それに対して全部品揃えをするということはとても無理だと我々は思っています。そういう中で、先ほど情報とおっしゃいましたけれども、ジェネリックというのが必要だというのは、医療費を抑制するためというか、値段が安いということが大きな魅力であるわけです。新薬メーカーのように、多くのMRを抱えてジェネリックを売ること自体は、ジェネリックメーカーとしても採算が合わないという問題があります。諸外国でやっているのは、ジェネリックに対する品質保証みたいなものを、国がある程度ランキングを付けてやっていて、その意味では安全なのだという確信が持てるようなものになっていかないと、いまのような多くのメーカーと、それから値段の問題だとかいろいろなことからすると、一概に情報が足りないと言っても、それは足らなくなるというか、それだけのものは新薬メーカーや大手メーカーに比べてできるはずがないと私どもは思っております。

逆に、電子的なデータというのは、我々卸業者も自分たちのデータベースの中で得意先からそういうものが引けるようなものはやっていますが、人的なものを特に求めると、ジェネリックはかえって安くないということもある、ということを知っていただきたいと思います。

したがって、国がジェネリックを許可したということについて、それが品質保証につながるようなことに、薬剤師、患者、医師にPRしていくことが非常に大事ではないかと思っ

ています。

○廣部会長 関心の深いテーマだと思いますが、機構のほうでこれに関連してコメントはありますか。

○岸田理事長代行 先ほど、先発品との同等性の情報量のところについて言及しなかったので申し上げます。いまご指摘がありましたけれども、生物学的に同等であるというところで承認を与えているわけです。その同等性のデータの概要を、いま添付文書に掲載し、どのように同じなのかを医療関係者に知っていただくことをしております。

いまご指摘にありました、品質の問題については、厚生労働省で抜き取りといいますか品質検査を行い、その結果もし問題があれば、そういうものについては是正措置を講ずるわけですが、機構のホームページにそういう情報を掲載し、関係者に周知するよという施策も考えております。そういう意味で、品質面からもいろいろな情報を提供していきたいと思っております。

○西島委員 いまの品質のことなのですが、厚生労働省でジェネリックの品質確保ということで、4月1日から検討委員会ができることになっています。これについては、情報を機構も含めて広く集め、それを本省の下で検討し、それで安全性を確認するというこです。

その検討委員会が、国立医薬品食品衛生研究所の中にできることになりまして、たぶん

私が担当することになると思うのです。そういうことで、品質の確保に向けての取組みは4月1日から新しくというか、そういう方向で進められるということをお願いしておきます。

○廣部会長　いまの問題以外のことでご質問はございますか。

○溝口会長代理　安全対策に関してですが、副作用の数が減ったという間宮委員のご指摘がありました。この調査というのは、一般にパッシブに医療機関、医薬品企業からの報告だけをまとめたわけです。それ以外に国内外の学会発表の抄録であるとか論文というものの調査はやっているのでしょうか。

どうしてこういうことを聞くかということ、アメリカのFDAの報告を見ると、日本で起こった副作用について抄録まで読んで徹底的に調査したものを読んだことがあります。そういうことを機構でなさっているかどうかをお聞きします。

○岸田理事長代行　薬事法で、国内外の安全にかかわる研究論文が出た場合には報告するように、ということは義務づけられています。それについては、来たものについてはこちらで精査し、必要な対策をするという体制です。

○青井委員　ケチを付けるわけではないのですが、資料2に平成20年度計画の概要が出ています。1番で「機構全体の業務運営」という形で出ています。1、2と極めて効率的・効率化という議論が出ているのは、ほとんどの独法が非常にきつい財政的なプレッシャーの下で

やっているということを反映しているのだらうと思います。機構の将来を考えると、3番目の「国民に対するサービスの向上」が必要なのだということを前面に出して、それを達成するための効率的な活動ということにしていけないと、1番目、2番目の効率的・効率化が前面に出てくると、先の夢がないような組織になるリスクもあります。そのところは、皆さん方もちゃんと理解してやっているのだらうと思いますけれども、それについて何らかの配慮が願えればというのが1点目です。

2点目は、安全情報、副作用云々の議論です。提供していく体制というのは重要だらうと思います。同時に考えなければ駄目なのは、それをどう活用しているかという議論があって、自分たちは提供しているから免責だということにはならないで、どう活用されるかというところまで一步踏み込む。これが機構の役割なのか、ほかの組織の役割なのかわかりませんが、そこを考えるとということが重要ではないかと。

あとはデータマイニングその他、いろいろな形でやっているのは結構なことだらうと思います。同時に、リスクコミュニケーションという、コミュニケーションするときはどう考えていくかという要素も必要になってくるのだらうと思います。エビデンスがはっきりするまで待っていると、外では情報を隠したと言われます。わりと早い時点で出しますと、これはノイズが結構入っていますから、これはデマを流したと言われます。この問題というのは常に両方のエラーに直面せざるを得ない非常に難しい問題で、単に情報をWebサイトに出せばいいという代物だけではないのだらうと思います。それに対して機構としてどう考えているかということ、リスクコミュニケーションという視点で検討する必要があるだらうと思います。既にやっているのだらうとは思いますが。

○岸田理事長代行 1点目の国民に対するサービスの向上の視点が第一ではなかろうかというところは、まさしくそのとおりだと認識しております。私ども総合機構のミッションは、より有効でより安全な医薬品をより早く国民の元に届けるということで、国民の健康の向上というところを第一に考えています。そういう観点から、いろいろな効率化というところが疎かにならないようにしたいと思います。

2番目の、副作用報告の活用、医療機関報告の活用につきましては、来ました情報を企業にもフィードバックし、さらに詳細な調査をする、あるいは企業における安全対策にも役立ててもらおう。また、私どもでも安全対策の措置を講ずるといふ活用はしているわけですが、外から見ると非常に見えにくいというところは確かに言えるかと思えます。そこについては、協力していただいている所に見えやすいような形を考えていきたいと思えます。

3番目のデータマイニングを平成20年度中に業務に導入というところで、リスクコミュニケーションの問題提起がありました。データマイニングで出てくるシグナルというのは、あくまで統計的にどうかというところであって、それが因果関係をはっきりと言っているわけではないということです。私どもの業務においても、それは1つの参考情報としながら、それを基に個別症例をしっかりと精査するという対応が必要だろうと思っております。データマイニングの手法というものが、これから各関係者が行っていくと、そのシグナルの値だけが独り歩きして無用の混乱を起こさないよう、そのシグナルの意味はどういうものなのだというところは、こちらもよくPRしていきたいと思っております。

○中西（正）委員　C型肝炎問題が解決の方向で動いていますが、まだ問題はいくつもあるように思います。C型肝炎で、もう薬害は二度と起こってほしくない。これまで漫然と続いできた薬害被害について、どうしても負の情報が伝わりにくいし、患者側も有効性を求めますし、負の部分については置き去りにする部分もあると思います。その負の部分をどのように伝えていくのか。

不幸にも健康被害が起こったときに、それをいかに早く食い止めるかということを含めて、どういう仕組みが必要なのかということ私たちがずっと追求し、考えているわけです。プロダクトマネジメントを平成21年度から導入するというのを聞かせていただいて、こういう方向が出されてくることは非常にいいと思いました。ただ、出されて、負の情報が入った段階で、それがいかに早く速やかに伝わっていくのか、その辺がすごく気になりました。

これからは、そういう伝わりにくい情報というか、有効性はみんなが期待しているわけですから伝わりやすいのですが、副作用情報というのは、私が薬剤師の集いに参加したときのパンフレットに、ものすごく大きい字で「薬は異物である」と書いてあったのです。異物が体内に入る以上何かが起こるかもしれない、という情報というのはきちんと知らされていくべきだと思うのです。それについても追求してほしいと思います。

議題 4：企業出身者の就業状況の報告について

議題 5：その他

○廣部会長 貴重なご要望として受け止めさせていただきます。時間がかかなり超過いたしました。議題4「企業出身者の就業状況の報告」と「その他」と、合わせて簡単にお願いたします。

○稲川企画調整部長 「企業出身者の就業状況の報告」の関係で、資料6-1と資料6-2があります。資料6-1については、実施細則において、新たに企業出身者を採用した場合については、ここに書いてあるような情報を報告することになっております。1月1日に新薬四部、2月1日に新薬二部に、それぞれ1名ずつ企業出身者を配属いたしましたのでご報告させていただきます。なお、これにつきましては昨年10月に、この場でご審議いただき、企業出身者の採用ルールが変更になりましたけれども、その新ルールが適用された配属となります。

資料6-2はそれを受け、人数は全体でどうなのかということです。別紙1ですが、昨年報告したときには14名だったのですが、2名増えて今回は16名になっております。

別紙2は、企業出身者が従事した案件の数です。医薬品については72件中60件、医療機器は0件、GMPの調査について医薬品1,004件中302件、医療機器は2,233件中0件という数字になっています。

次の頁は、正規職員以外の嘱託職員・事務補助員の企業出身者の配置状況です。トータルの35名というのは前回と変わっておりませんが、人の入り繰りはありますので、こういう形でご報告させていただきます。嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事するという性格のものです。

資料7は「業務・システム最適化計画」です。これは、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を対象として、システムの効率化を通じた業務の効率化を図っていく、経費の削減をしていくというものです。機構については、1億円を超えるシステムが2つあります。1つは医薬品等の新申請審査システムというもので、医薬品の承認申請から承認までを一括して管理するシステムです。もう1つの共用LANシステムは、機構の職員の日々の業務に使うシステムで共通基盤です。

この2つについて、情報の一元管理、統合的なシステムを構築し、部門間の連携を図っていく。さらには利便性を向上し、業務の効率化、運用経費の削減を図っていくという観点で、ここにありますような内容のものを定めています。これはパブリックコメントを実施していきまして、いくつか意見が出てまいりましたが、それを受けて最終的に年度内に決定・公表をしたいと思っております。

これは、厚生労働省とか都道府県とも一体となったシステムですので、今後具体的な実施を図っていくに当たっては、十分に連携を取っていきながらやっていきたいということです。

資料8は「広報業務改革の実施」です。国民フォーラムについて、更にそれを含めた機構の広報業務については、独法評価委員会、あるいはこの場において厳しいご指摘をいただいているということもあります。PMDAの認知度を高めていくことを考えたときに、一度3、4年間やってきて、その結果等も踏まえつつ、次の中期計画などを視野に入れて、「総合機構広報戦略」を策定していきたいと思っております。

検討の段取りとしては、次回は6月になると思っておりますけれども、運営評議会、その前に業

務委員会の開催を予定していますが、そういう場で私どもの考え方をさせていただき、ご意見をいただくということをしつつ、さらには外部の広報の専門家なども交えて検討を行い、今年の9月ぐらいまでには戦略を策定し、実施に移していきたい、あるいは次期の中期計画に反映させていきたいということです。これについては6月の運営評議会でも詳しいものを出してご議論いただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○廣部会長 それぞれ重要な議題ですが、全部まとめてどこからでも結構ですので、ご意見・ご質問がありましたらお願いいたします。

○見城委員 広報戦略も国民サービスも含めてです。「給付金の支給に関する実施」というのは早急に迅速にやっていただけたというのは、非常に評価すべきことだと思います。その中で資料1の3頁、2の「給付金の請求手続き等に関する相談窓口の開設」のところで、小さなことなのだけれども、ちょっと気になり、大きいことではないかというのは、フリーダイヤルの0120-780-400には、携帯電話、公衆電話からは利用できないとあります。今は、携帯電話が非常に便利です。こういう内容を相談しようとするときに、月曜日から金曜日までの9時から6時までという、仕事をしている人は会社の電話で皆さんに聞こえるような相談はできない。家へ帰ってからだと、もう6時で締め切られている。

例えば0120で、携帯電話でも対応できる方法があるのですが、これでは経費がかかりすぎるからこうしたのか、その辺も含めて、国民サービスとして、現状を踏まえた電話サービスというのは今後も大変重要ですので、調べて、より相談しやすくしていただきたいと

思います。いま、携帯電話をNGにするということは、日常生活の中で相談しづらいことになりしますので、その辺をお願いいたします。

2点目は、いろいろな形での情報サービスについてです。いま、テレビでニュース番組は非常に大きなウエイトを占めています。C型肝炎等の情報がニュースとして出るときに、テレビ局等放送関係等に相談をし、下に流れるテロップで0120-780-400で相談をお受けしていますというのを流してもらえないか。

それから、いまは文字放送が非常に多く、新幹線の中、タクシーの中、あらゆる所においてメディアが非常に多様化している中で、どうしたら国民にサービスとして情報が届くかを検討していただきたいと思います。

○谷田救済管理役　いまのご指摘の点は検討いたします。

○岸田理事長代行　フリーダイヤルの件といい、テロップの件といい、こちらとしてできるだけのことをしていきたいと思っています。

○間宮委員　全体のこととは関係ないのですが、ヘパリン製剤の自主回収についてお聞きします。1月25日にアメリカで自主回収があった。日本では3月8日ということで1カ月ちょっとかかったわけです。その流れの中で、機構はどのような役割を果たしてきたのか。ヘパリン製剤というのは、私も本日テレビで見ただけなのですが、ブタの腸から抽出したものを使っているということで、原料の問題かもしれないということが言われている

ようです。そういった部分では、原料の査察というのも大事な部分だと思います。その辺りの検討はどのようにされているのか。最近起こった話なので、わかる範囲で構わないので教えてください。

○岸田理事長代行 アメリカでのヘパリンの回収は、それによるアレルギーショックという副作用が多発した、というところで向こうが対策を講じたということです。私どもも、アメリカはどのようにして対策を講じたのだろうかというところを聞いてみますと、原料に何か問題があるのではなかろうかということが考えられたわけです。そこは、厚生労働省と一緒に、日本に輸入しているヘパリン製剤で同様のものがあるのかどうかということ調べる。それは原料も調べる。

それから、アレルギー云々のショックなどの副作用報告がどういう状況にあるのだろうか、というところを調べました。日本においては、副作用に関する件数が増えたという情報は出ていませんでした。当初アメリカで懸念されたのは、中国で作られた原料にいろいろ問題があるのではなかろうかということもありました。その中国の工場で作られたものが日本に来ているのだろうか、というところを調べましたけれども、それはないということでした。

アメリカでのヘパリン製剤は、中国の原料以外にも、国内での原料も使っているということがありましたので、厚生労働省で副作用等の問題はないけれども、企業で自主的な回収があったという発表をしたと理解しています。したがって、安全対策、製造所の問題については、厚生労働省と協力して調査に当たったという状況です。

<閉会>

○廣部会長　まだまだご議論はあろうかと思いますが、本日はこれで終了させていただきたいと思います。機構も発足して5年目に入り、第1期中期計画の最終年度に入ります。中間評価の中でいくつかB評価もありますので、最終年度の平成20年度ではそれをいかにクリアするかということを含めた計画が提示されたと思います。本日の説明の中にもそのようなことが窺えたと思います。

機構もこれから正念場で、また、新しい理事長を迎え、ますますこれから努力をしていただくことになろうかと思います。また新しい業務が加わったということで、国民の期待は非常に大きいはずなのですが、この機構というものの存在感がいまいち知られていないところが大変残念で、それが評価Bの1つになっているわけです。やはり、広報活動をもっと活発化し、機構の役割を国民によく周知していただくことが、機構の業務に従事しておられる方々の1つの励みにもなることかと思っております。

平成20年度は、すべての評価がA以上になるように努力していただきたいということをお願いし、これをもって終了させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

出席した委員一覧

青井 倫一	(慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授)
青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
長見 萬里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
鎌田 薫	(早稲田大学大学院法務研究科長)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
北村 惣一郎	(国立循環器病センター総長)
見城 美枝子	(青森大学社会学部教授)
田島 優子	(さわやか法律事務所弁護士)
中西 敏夫	(社団法人 日本薬剤師会会長)
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)
廣部 雅昭	(東京大学名誉教授)
松谷 高顕	(社団法人 日本医薬品卸業連合会会長)
間宮 清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
溝口 秀昭	(埼玉県赤十字血液センター所長)
森田 清	(日本製薬団体連合会会長)

合計 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

岸田 修一 (理事長代行、理事[技監])
山田 耕蔵 (理事)
豊島 聰 (理事)
橋本 泰次 (監事)
高橋 修 (非常勤監事)
川原 章 (安全管理監)
谷田 修司 (救済管理役)
高原 弘海 (上席審議役)
村上 貴久 (上席審議役)
丸山 浩 (審査センター一次長)

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)
三森 耕次 (健康被害救済部長)
渡辺 喜久彦 (審査管理部長)
佐藤 岳幸 (新薬審査第一部長)
長谷部 和久 (新薬審査第二部長)
望月 靖 (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)
森口 裕 (一般薬等審査部長)
木下 勝美 (医療機器審査部長)
西村 多美子 (信頼性保証部長)
三澤 馨 (安全部長)
新見 裕一 (品質管理部長)
奥田 裕行 (監査室長)
今宮 俊彦 (企画調整部企画課長)