

平成18事業年度 第1回審査・安全業務委員会

日時 平成18年6月1日(木)
14:00~

場所 新霞が関ビル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 18 年度第 1 回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、大変お忙しい中を、委員各位にはお集まりをいただきましてありがとうございました。

平成 18 年度第 1 回ということですが、機構も 3 年目に入り、本日の議題としては平成 17 事業年度業務報告、それを踏まえての平成 18 事業年度計画等についてご審議をいただきたいと思います。

それでは、本日の出欠状況について、事務局からご報告をお願いいたします。

定足数確認

渡辺審査管理部長 本日は 13 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、樋口委員、吉田委員がご欠席となっておりますが、本日の議題に関する資料を事前にお渡ししております。委任状もいただいておりますことをご報告いたします。なお先ほど花井委員より、本日はご欠席との連絡をいただいております。

理事長挨拶

廣部委員長 それでは宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

宮島理事長 本日は、委員の皆様方には大変ご多忙の中、本委員会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また日頃から総合機構の業務の推進について、ご指導、ご協力をいただいておりますことを、厚く御礼申し上げたいと思います。本日の委員会においては総合機構の平成 17 年度の業務実績と平成 18 年度の業務計画などを議題として予定しておりますので、限られた時間ではございますが、よろしく御礼申し上げたいと思います。

総合機構が、独立行政法人として発足してから、この 4 月には 3 年目に入りました。この間、委員の皆様方から貴重なご意見を賜り、私ども役職員一丸となって、皆様方のご期待にお応えできるよう体制の整備と円滑な業務の遂行に取り組んでまいりましたが、よく「石の上にも 3 年」と言いますように、いよいよ 3 年目に入りましたので、そろそろ目に見える成果を発揮していかなければいけない時期かと思っております。業務全般については、後ほど資料に基づいて、担当者よりご説明いたしますが、私のほうからその概要についてお話ししたいと思います。

総合機構の体制整備についてですが、発足以来、積極的な職員募集活動を実施した結果、この 4 月 1 日現在、機構全体の職員数は 319 名になっております。今後、採用予定者など約 20 名が予定されておりますので、それを加えますと、340 名近くということで、中期計画の職員数 346 名の枠を、ほぼ満たす予定になっているところまでできております。機構発足から約 100 名の増員ということで取り組んでまいりましたが、3 年目に入り、ようやくその増員も確保できる状態になってきました。

新しく採用した職員については、研修、トレーニングを行いまして、早期に戦力となるように育成していきたいと思っております。量的には大体充足してまいりましたので、今後は職員の専門性の向上など、質的なレベルアップに重点を置いて取り組んでいきたいと思っております。

さらに新しい人事評価制度を今後取り入れることにしておりまして、これを平成 19 年度から導入しようということで、平成 18 年度は全職員において、この新しい人事評価制度の試行を行っております。平成 19 年度からの円滑な実施を目指して、現在、試行を行っているところです。

まず審査等業務については、医薬品・医療機器の的確で迅速な審査に向けて、審査等業務進行管理委員会を置いて、業務の進行管理を行うとともに、平成 17 年度においては、審査の透明性をさらに

向上させ、審査プロセスごとの事務処理期間を管理する、いわゆるメトリクス管理システムを導入いたしました。従来はトータルのタイムクロックしかなかったわけですが、各プロセスごとにそれをさらに細分化して、プロセスごとの事務処理期間を表示するということで、メトリクス管理システムという形で、よりの確なマネジメントに努めているところでございます。

従来からの懸案でございました新機構発足前から引き継いだ審査未処理案件、いわゆる滞貨と言われるものが、新医薬品については139件ありました。現在は54件になっております。

新医療機器については132件ありましたが、現在は38件までなっており、いずれも約3分の2近くの処理を終えたということです。ただし、タイムクロックについては、審査処理件数は平成17年度はかなり増えましたが、処理した内容を見ますと、かなり滞貨部分の古い案件が多かったために、タイムクロック的には、残念ながら平成17年度はやや悪化しております。滞貨部分の処理については、今後も引き続き精力的に処理を進めて、平成18年度半ばごろまでには、ほぼ解消する見込みです。

マンパワーもほぼ充足してまいりましたし、滞貨処理もほぼ目処がついたということで、平成18年度後半からは、いよいよ総合機構発足後の新製品を中心とした本来の審査のサイクルになっていき、タイムクロックも改善し、審査のパフォーマンスも上がってくるものと考えております。

治験相談については、昨年10月から暫定措置として、新しい方式により対応する形をとっております。さらに相談分野の再編などによって、相談件数を月平均20件程度に増やし、非常に多くの需要がありますが、できるだけの需要に応えようということで治験相談体制の充実に努めてまいりました。平成18年度は、年間240件を目標にして、これを上回るような相談を実施したいということで取り組んでまいりたいと思っております。

治験相談の受付については、非常に需給ギャップがあるために、多数回の選定漏れの品目が結構出ておりますので、それをできるだけ少なくすることから、多数回の選定漏品目については、点数を加算するとか、今後グローバル開発という形で国際共同治験等も進んでまいりますので、新薬の国際共同開発を促進するために国際共同開発に係る品目については、点数を加算するという選定基準の見直しを18年の3月に新しくしたところです。

また書面による治験相談の試行や治験相談記録について箇条書等による簡素な記載方法を取り入れるという形で、治験相談の効率化を図っております。これらの措置によって、すべての需要に応えるのが本来の姿ですので、できるだけ早期にそういったすべての相談需要に対応できる体制の構築に取り組んでいきたいと思っております。

ところで、現在の医薬品の状況を見ますと、特に社会的には新しい医薬品なり医療機器が欧米で先行して開発・承認され使われているにもかかわらず、日本ではなかなかそれが使えない。いわゆるドラッグラグと言われる問題が、大きな問題になってきております。こういったドラッグラグがあるということは、非常に優れた最新の医薬品なり医療機器を日本の患者が使えないという不利益があると同時に、非常に苦労して開発したメーカーにとっても、そうした優れた製品をすぐ日本の市場に出せないということで、双方にとって大変不利益な問題であろうと思っております。

この問題の要因としてはいろいろあり、審査のスピードも1つですが、いちばん大きな問題は、我が国の治験環境が欧米に比べて良くないために、日本での治験をある意味でためらって、欧米での開発・治験を先行させてしまう。よく言う治験の空洞化の問題が根幹にあるかと思っております。

したがって、こうした問題の根本的解決のためには、日本も欧米と並んでグローバル開発、国際共同治験の最初の段階から参加できるような状況をつくっていくことが大変重要であろうかと思っております。

ります。このため、厚生労働省においては、「治験のあり方に関する検討会」を設置して、我が国の治験環境の改善に取り組んでいるところですが、総合機構においても治験問題について、総合機構としての立場から取り組める事項についての検討を進め、厚生労働省とも連携して、この問題の解決を目指していきたいと考えているところです。

平成 18 年度においては、この 4 月に新薬審査担当者などを中心とするワーキンググループを立ち上げて、グローバル開発に対応した新薬の審査基準の明確化を含め、1 つには、治験相談、審査及び安全対策を連携させた、いわばトータルなプロジェクトマネジメントの構築をする。2 点目には、グローバル開発や医療ニーズ等に対応してめりはりを付けた業務の重点化、あるいはいろいろなケースに対応できる多様化を行う。3 点目は、世界同時開発、同時承認というゴールの実現に向けて、諸外国との連携を強めていくといった 3 つの柱を中心に検討を始めているところです。

今後、具体的な検討を進めていくわけですが、おおよその要点について若干お話ししますと、第 1 は、審査や治験相談における治験データの評価のあり方、評価手法などの見直しであろうかと思えます。そのポイントとしては、1 つにはグローバル開発、国際共同治験に、日本も最初から参加することを促進する視点からの検討が重要かと思えます。2 点目には、特にアジア地域において、国際治験が現在大変進んでいます、そういう中で日本の国内治験データの位置づけなり、あり方を見直すことも重要かと思えます。3 点目には、ファーマコゲノミクスなど、最先端の科学技術に着目した評価手法を取り入れていくことも必要かと思えます。4 点目には、こうした国際共同治験や最先端技術の導入に伴い、審査と連携した市販後の調査の充実が必要かと思ひ、むしろ市販後の調査の充実によるリスクの管理の強化も併せて必要かと思っています。

第 2 は、治験の空洞化問題の解決のために、治験環境の改善に関して、機構の立場からは、例えば G C P 実地調査を充実・強化して、その際の指導・助言等を通じて、医療現場の治験の改善や、レベルアップに貢献していくことも考えていきたいと思っています。

第 3 点は、再生医療等の先端的なバイオ技術について我が国は、基礎研究の段階ではかなりたくさんの方の技術があるにもかかわらず、いわゆる薬事などに不慣れなために、なかなか実用化に結び付かないということも聞きますので、治験相談などを通じて、積極的にそういった開発を支援していきたいと考えております。

以上のような検討を現在進めておりますが、12 月末には検討結果を何とかとりまとめて、平成 18 年度において実施可能なものについては、できるだけ前倒しをして取り組むとともに、平成 19 年度の業務計画に反映させていきたいと考えております。なお 10 月には、A P E C の会議が 4 年ぶりに東京で開催される予定です。これを機会にグローバル開発の中でのアジアの取組みをテーマに、アジア各国との連携を強化していきたいと思っております。

審査に関連して、もう 1 つの課題は、GMP 調査業務の体制整備です。昨年 4 月から GMP 基準の適合性が承認の要件とされたことに伴い、新医薬品や新医療機器の製造所の GMP 調査が都道府県から機構に移管されるとともに、新たに海外の製造所も機構が実施する GMP 調査の対象となりました。このため、GMP 調査担当者を継続的に採用するとともに、教育訓練や研修を行い、また調査の実施に当たっては、新医薬品など、リスクの高い品目に重点を置いて実地調査を行うとともに、外国の査察当局の調査結果を活用するなど、効率的な業務の進め方に配慮することとしております

次に、安全対策業務についてです。安全対策業務については、先ほど述べたグローバル開発や、ライフサイエンスなどの新しい技術に対応して、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にも、審査業務と連携して医薬品・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、大変重要であるかと思えます。そのため、従来の事後対応型の安全対策から、予測予防型の安全対策へ進めるための体制、システムの整備に今後取り組んでいきたいと思っております。

具体的には現在、大きく2つの新しいシステムの構築に取り組んでおります。1つは、データマイニング手法の導入です。現在、企業から機構に報告される副作用報告は、国内、国外を合わせると、年間約9万件にも達しますが、こうした膨大な副作用情報の中から、医薬品と因果関係のありそうな副作用のシグナルを選び出すデータマイニング手法の開発を、平成20年度までには導入したいということで、現在取り組んでおります。

平成17年度においては、WHOや欧米の規制当局など、海外での導入状況の調査を行うとともに、日本のデータを用いて、さまざまなシグナルを検出する手法の適用テストなどを行ってまいりました。平成18年度においては、これらの結果を参考にして、我が国の安全対策を進めていく上で、最適で効率的な手法のモデルを作り上げる作業を進めていきたいと思っております。

第2は、拠点医療機関ネットワークの構築です。社会的にニーズの高い分野の医薬品については、早期の安全性データの収集が求められますので、国立病院、大学病院などの高度医療機関をネットワークすることによって、短時間に精度の高い安全性情報の収集を行うシステムの構築に取り組んでいるところです。平成17年度は、抗がん剤併用療法に関して、拠点医療機関ネットワークを活用した安全情報の収集を行っており、平成18年度においては、その結果をとりまとめる予定にしております。また小児薬物療法についても、平成18年度にはこのネットワークを活用して調査を開始しようと予定しております。なお平成18年4月からは、データマイニング手法と拠点医療機関ネットワーク等の2つの事業を中心に、専任で担当するセクションを、新しく調査分析課という形で安全部に設けました。

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に対し、安全性情報の提供が重要であるかと思っております。平成17年度より情報提供ホームページにおいて、医療機器の添付文書情報、ヒヤリ・ハット情報、患者向医薬品ガイド、報告のあったすべての副作用及び不具合のラインリスト情報などの掲載を開始しました。

またプッシュ型メールによる安全性情報の提供業務をスタートさせたところです。今後とも医薬品・医療機器の安全性情報提供の充実にさらに取り組んでまいりたいと考えております。

以上、総合機構の審査・安全業務の改善についてご説明いたしましたが、総合機構の現在の状況は、その目指すべき最終目標からすれば、まだ3、4合目の状態であるかと思えます。現在、政府全体としては、公的機関のスリム化や公務員数の削減など、厳しい状況が続いております。その一方で政府の行財政改革の基本方針や、医療制度改革大綱においては、医薬品等の審査体制の充実・迅速化を図ることが求められております。今後とも厚生労働省とも連携して、国民の皆様への期待に応えられるよう、体制整備、効率的な業務運営に取り組んでまいりたいと考えております。

本日は、委員の皆様方から忌憚のないご意見、ご教示を賜りまして、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、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

配布資料確認

廣部委員長 ただいま宮島理事長から平成17年度の業務実績概要、平成18年度、あるいはそれ以降の計画等について、並々ならぬ決意の表明があったと思えます。このあと、それぞれの担当の方々より、その詳細等についてご説明、ご報告をいただくこととなりますが、その議事に入る前に、本日配付されております資料について、事務局からご説明をお願いしたいと思います。

渡辺審査管理部長 それでは、お手元に配付されている資料の確認をいたします。本日配付しております資料は、「議事次第」「座席図」「委員名簿」、資料1「平成17事業年度業務報告」、資料2「中期目標・中期計画・平成17年度計画・平成18年度計画対比表」、資料3「平成18年度予算説明資料」となっております。よろしいでしょうか。

委員、職員紹介

渡辺審査管理部長 議事に入ります前に、昨年12月に開催いたしました第2回審査・安全業務委員会以降、委員の交代がございましたので、ご紹介させていただきます。田島知行委員が退任され、飯沼雅朗委員にご就任いただきました。

また機構職員に異動がございましたので、この場をお借りいたしましてご紹介いたします。理事（技監）の岸田修一でございます。

岸田理事 このたび安全管理監から理事になりました岸田でございます。なお現在のところ、安全管理監も兼務しております。どうぞよろしくお願いたします。

橋本監事 監事の橋本泰次でございます。4月1日に着任いたしました。よろしくお願いたします。

高見澤総務部長 高見澤博でございます。よろしくお願いたします。

渡辺審査管理部長 私は審査管理部長の渡辺喜久彦でございます。よろしくお願いたします。

議事

(1) 平成17事業年度業務報告について

廣部委員長 どうもありがとうございました。それでは、本日の議題に入りたいと思います。まず議題1の「平成17事業年度業務報告について」です。機構からご説明をお願いしたいと思います。

松岡企画調整部長 まず私の方から資料1の「平成17事業年度業務報告」のうち、機構全体の業務関係について、ご説明をさせていただきたいと思います。その後の審査・安全業務については、それぞれの担当でご説明いたします。

資料1です。文章編の5頁の第1「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。(1)17年度計画の策定と推進です。機構の中期目標について、1つ目の黒ポツに第4パラグラフがありますが、中期計画、中期目標について変更がありました。中期目標の変更としては「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」「行政改革の重要方針」等についての対応が求められ、中期計画の変更を行っております。なお平成17年度計画自体の変更は行っておりません。

機構としては、17年度の年度計画を推進していくということで、平成17年度の事業の重点事項を4月に発表しています。さらに、この計画を進めていくということで、10月に平成17年末までに実現する重点事項を発表して、それらに基づいて事業の推進に当たりました。

また独立行政法人評価委員会で毎年度評価を受けますが、平成16年度の評価については、昨年8月に評価結果が出されました。内容については、平成17年10月の運営評議会に報告をしております。なお平成17年度分については、本年8月に独立行政法人の評価委員会で評価が行われる予定になっております。

続きまして6頁です。(2)の効率的かつ機動的な業務運営ということで、目標管理による業務運営ですが、機構の中では年度計画に基づいて各部で業務計画を立てて、業務の推進に当たっております。は、業務管理体制の強化、トップマネジメントですが、3つ目の黒ポツで、機構の中に総合

機構改革本部を設けて、今後の業務のあり方について議論を行っております。また治験問題検討委員会も設置して議論を行っています。その下の審査等業務進行管理委員会も、平成 17 年度は定期的に開催しております。

7 頁です。 の運営評議会等の開催ですが、昨年度の開催実績で、運営評議会については 3 回、審査・安全業務委員会については 2 回開催しています。

10 頁の のデータベース化の推進です。2 つ目のポツで、独立行政法人において、業務・システム最適化計画を設けるということで、中期計画に盛り込んでいます。これに基づいて C I O を指名するなどして検討を始めたところです。

(3) の経費節減等の中の一般管理費の節減です。一般管理費については節減をしていくということがありましたが、11 頁にもあるように、昨年度、行政改革の重要方針が政府全体の方針として示されまして、「独立行政法人も中期目標に沿って、今後 5 年間で 5 % 以上の人件費削減を行うことを基本とする」ということが示されました。これに沿って、この機構においても、これらの内容に沿った計画の変更を行ったところです。

13 頁です。 拠出金の徴収及び管理です。拠出金については中期計画において、副作用拠出金、感染拠出金は 99 % 以上を目標としておりますが、それらの拠出金の目標については、下に書いてあるとおりです。安全対策等拠出金の収納ですが、平成 17 年度分の拠出金の徴収率は 98.1 % となっております。

14 頁です。国民に対するサービスの向上ですが、 の一般相談窓口は、昨年度 2,353 件の相談件数になっています。

15 頁の です。機構の業務内容について周知を図るということで、昨年 11 月に国民フォーラムを開催し、500 名を超える方々にご参加いただきました。

16 頁の (5) の人事に関する事項ですが、 人事評価制度の検討ということ、新しい人事評価制度の導入に向けて、平成 17 年度は管理職を対象に試行を行ったところです。 の体系的な研修の実施ですが、各種研修を行っており、17 頁に書いてあるような体系で行っています。数字の訂正があり、いちばん上で 3 月末で延べ 690 人に訂正いたします。人材の確保ということ、 ですが、公募による人材確保に努めております。

18 頁に飛び、下のほうに表がありますが、平成 17 年度公募により 47 人を確保して、大幅な出向減などもありましたが、役職員は平成 18 年 4 月 1 日では 319 人で、昨年の 4 月に比べて 28 人増加となっています。今後、採用及び出向予定者が 20 人程度おりますので、中期計画の予定数をほぼ確保する目処が立ってきておりますが、引き続き人材の確保に努めてまいりたいと考えております。審査要員等については、平成 18 年当初 197 人となっております。

19 頁の (6) セキュリティの確保ですが、情報システムのセキュリティ対策ということ、昨年度医薬品の審査業務における申請者と機構担当者の円滑、かつ迅速な情報交換を実現するということが、セキュリティを向上した電子メールシステムの構築を進めました。18 年 1 月から試行を始めて、平成 18 年度からの導入に向け、試行を実施したところです。

浦山審議役 引き続き審査関係の説明を申し上げたいと思います。資料 1 の 20 頁以降です。20 ~ 22 頁は今までの経緯を書いてありますので、略させていただきます。23 頁は、下に新薬の担当分野が書いてあります。平成 17 年度は 4 月 1 日に 13 チームで始めていましたが、今年の 1 月に第 6 分野の 2 というのを 1 つ増やして、新薬審査関係は 14 チームで審査を進めております。

24 頁に機器関係があり、平成 17 年度当初からですが、分野に分けてグループで審査をしております。

す。

26 頁です。これは承認件数等がまとめて書いてありますが、最初に 26 頁のいちばん上の表は、新医薬品の承認状況です。平成 16 年度までは大体 50 件程度で推移してまいりましたが、平成 17 年度は 60 件の承認をしております。ただ審査期間の中央値は前年 8.6 から 12 となっております。これは昨年度が短かったという特殊な理由もありますが、平成 16 年 3 月以前に申請されたいわゆる滞貨と言われているものの処理を精力的に進めた関係で、審査期間の中央値が少し伸びています。平成 17 年度の枠の中に、「内 16 年度以降申請分」という欄を内数で書いてありますが、中期計画での目標は、ここを目標の数値にしておりまして、8.6 カ月で達成率が 83%とありますが、70%が目標となっておりますので、その面での目標については達成されています。

同じく 26 頁の下の表ですが、いわゆる滞貨品目を含めた審査状況です。この欄のいちばん上が滞貨品目ですが、当初は 139 件あったのが、平成 17 年度終了時点で 54 というところで、3 分の 1 近くまで減っています。さらにこれを進めることによって、できるだけ早く解消したいと思っております。

27 頁です。上の表は、各審査プロセスごとの処理件数と総審査期間の表です。通常審査期間は行政側の持分だけですが、これは総審査期間ということで、行政側と申請者の両方の合計となっております。平成 17 年度中に実施したのものについては、このような数値になっています。

その下に優先審査の品目があり、新薬品の承認状況の中にも含まれているものですが、優先審査品目については、平成 17 年度は 18 件あって、そのうち平成 16 年度以降の申請分が 9 件ということで、こちらのほうの目標は 6 ヶ月を 50%達成ということになってはいますが、56%で、これも目標をクリアしています。

28 頁です。これは新医療機器です。真ん中に表がありますが、平成 17 年度は 11 件承認をしています。そのうち、中期目標での数値は平成 16 年度以降、申請分については 5 件中 5 件とも目標を達成しており、100%の達成率となっております。

29 頁は新医療機器の審査状況です。この表のいちばん上に書いてある滞貨品目は 132 件あったものが現在は 38 件で、既に 3 割を切るような状況まで減少しています。その下の表が審査プロセスごとの数値で、ここに書いてあるような数値になっています。なお、新医療機器については、平成 17 年度は優先審査品目はありませんでした。

30 頁です。これは申請資料の適合性の書面調査、G L P、G C P、G P M S P の調査です。表にあるような件数をそれぞれ実施しております。また、特に G C P の調査では、医療機関に対する実地の調査の増加を図っております。

31 頁に後発医療用医薬品、一般用医薬品等の状況が書いてありますが、上に書いてあるような、それぞれ標準的事務処理期間について真ん中の表を見ますと、達成率が後発の医療用医薬品だと 98 %、一般用では 84%という達成率になっています。

32 頁です。 の治験相談の充実というのがあり、ここは前年度受付の停止もしていましたが、既に報告していますように、昨年 10 月実施分から、暫定的な措置ですが、新たな方式で受付を始めております。受付自体は昨年 7 月から開始して、10 月実施分から行っています。そのほか優先治験相談については、平成 17 年度は 17 成分の指定をしておりますし、またその治験相談も延べ 12 件を実施しております。

治験相談の迅速化で 32 頁のいちばん下に書いてありますように、対面相談から記録確定までの待機期間 30 勤務日を 10%、優先治験相談の第 1 回対面までの期間 30 勤務日を 50%について達成という目標を掲げてはいますが、平成 17 年度はいずれも達成しております。

いま申し上げた新たな方法での治験相談の受付の状況が33頁に記載してあります。平成17年度の治験相談の申込件数は(再申込みを除く)243件ありましたが、実施が218件、日時を設定しながら諸般の事情で取り下げたのもありますので、全体としては232件対応ができたと考えています。平成17年度の重点事項の中では220件を目標にしていたのですが、これについては達成することができたと考えています。治験相談については、まだ一部の分野で申込みが混んでいることもあって、完全には対応し切れていないところもありますが、引き続き改善をしていきたいと思っています。

岸田理事 安全関係をご説明します。39頁の(3)安全対策の充実・強化の安全対策の基本的方向ですが、まず審査と安全対策が車の両輪として機能するように進めていくという考えです。厚生労働省との情報の共有、機構内の審査部門と安全部門の連携、救済部門と安全部門の連携強化を図ることとしています。

下のほうにあります。積極的に科学的評価分析による予測予防型への安全対策を目指しています。先ほども理事長からご説明しましたが、データマイニング、あるいは、拠点医療機関ネットワークなどの事業を、現在、検討しております。

下のほうに副作用報告の年次推移がありますが、企業からの報告は2万4,000ぐらいということで、例年と同じぐらいです。平成15年度に若干多いのは、報告制度が変わったせいで、追加報告分が計上されているため、見かけ上大きくなっています。

外国症例については、平成17年度は前年よりは大幅に増えています。医療機関報告については残念ながら、平成16年度、17年度と若干減少しております。

40頁に医療機器の不具合報告の年次推移が載っています。平成16年度に非常に多い報告数があります。これは医薬品注入器、一部の医療機器に対して多数の不具合報告があった関係で、この7割ぐらいがその機器に原因するもので、見かけ上、数が多いのですが、それ以外については、例年どおりと見てよろしいかと思います。

40頁、41頁にかけてデータマイニングについて触れています。41頁の上の段落にあります。平成17年度において、外国の方式を調査し、日本のデータでどのようにシグナルが出てくるのか、出てこないのかを、現在検討しているところです。

42頁は拠点医療機関ネットワークについて書いています。上から2つ目の段落ですが、平成17年度においては抗がん剤の併用療法について74の施設の参画をいただき、約2,200名の患者の登録、この3月末までに260件の副作用報告を受けています。なお重篤な、あるいは早期に対応すべきものは、直ちに対応する予定ですが、現在までのところ、そのような事態には至っておりません。

43頁です。医療機器の不具合の評価手法を、より科学的にやるということで、不具合に関する発生率を、医療機関の協力を得てデータを集めようという検討をしています。平成17年度の検討委員会において、対象とする医療機器として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を行うことにしました。

44頁です。ここからは副作用報告について、総合機構が受け付けたもの、あるいは医療機関から厚生労働省に報告されたデータの引き受けを機構がして、両方のデータをデータベースに入力して、その情報の共有を図っています。

45頁の に電送化率の向上がありますが、こういうデータベースを構築する際に、電送されたデータがすぐにデータベースに入りますので、そのお願いをしています。平成17年度においては86%という高率を達成することができました。

その下のほうには、企業への情報のフィードバックということが書いてありますが、1つには副作

用のラインリストを公表するという一方で、企業にとっての安全対策の充実に役立つのではないかと考えています。

46 頁には、医療関係者へのフィードバックの5)情報の配信サービスでは、プッシュメール型配信を昨年8月から開始し、現在は約3,000件の医療関係者が登録しています。

47 頁には、副作用の症例のラインリスト、医療機器の不具合の症例のラインリストをそれぞれ今年の1月、3月から開始しました。48 頁には、患者向医薬品ガイドを今年の1月から開始したことが記述されています。

49 頁、情報提供ホームページによる情報提供の向上を目指すために、WEB型アンケート調査をしました。機構の情報提供ホームページにアンケートをしていただくという方式ですが、1ヶ月間アンケートをして、回答数が400件くらいあったと思います。

69 頁の資料編の中ごろに「WEB型アンケート調査概要」とあります。詳細については、情報提供ホームページに掲載しています。その概要を申し上げますと、有効回答数447件です。どういう方が回答しているかと言いますと、71 頁の上にあります。薬剤師が約40%、医薬品の企業が23%というのが多いようです。69 頁の下、医療用薬品添付文書情報について、どのくらい利用しているかについては、いろいろばらつきがあるという印象です。

70 頁の配信型システムについては、このシステムをまだ知らなかったという方がかなりいることがわかりましたので、こういうサービスについて、関係団体の協力を得て、もう少し充実に努めていきたいと思っています。

いちばん下に枠組みで書いてありますが、検索スピードについて、一時期アクセスが集中して利用できないという事態が1、2日あった関係でサーバーの対応などをして、現在のところは順調に動いています。今後ともそのようなことが起きないように整備を図っていききたいと思います。

廣部委員長 ただいま平成17事業年度業務報告について、機構全体、審査業務、安全業務のそれぞれについて詳細なご説明がりましたが、ただいまの説明について、ご質問、ご意見等がありましたら、お願いいたします。

七海委員 1、2点お伺いしたいと思います。1つは、13 頁の拠出金が順調に伸びているということですが、これが平成15年度から急速に伸びているということは、感染拠出金とか安全対策拠出金が、生物由来製造の許可のところでも多くなっていると理解してよろしいのでしょうか。

谷田上席審議役 お答えします。これは副作用拠出金でして、感染や安全対策拠出金とは別物で、医薬品の副作用です。伸びた理由は、5年に1度財政の健全化をするために、いろいろな条件、例えば障害年金受給者の人数の伸び、資金の運用利率の見直しなどの要素を加えて、健全な財政運営をするために拠出金率を見直しているわけです。平成15年から拠出金率を上げましたので拠出金額が増加しました。

廣部委員長 ほかにいかがですか。

堀内委員 昨年と比べていろいろな業務が大変スピードアップされている様子は、理解させていただきました。その中で、理事長もお話になったドラッグラグの問題は未だにいちばん大きな問題ではないかと考えております。

審査スピードは上がってきたということですが、治験環境がやはり問題だろうと思いますし、特にその中でグローバル開発を進めなければ、どうしてもドラッグラグの問題は解決されないと思います。グローバル開発をやった場合に、日本ではどのような審査基準なのかというのがあまりはっきりしないのではないかと思います。

日本の治験例が当然入らなければいけないという話を、現在も時々聞きます。日本の治験データとして独自の治験データセットを求めることがあります。そうすると、また新たに治験をやらなければいけないので、遅くなることが考えられます。グローバル開発をやった場合の審査基準をできるだけ早くご検討いただいて、公表していただきたいと思います。そうしないと、治験をやる医療機関も、治験の依頼者も、どのような体制でやればいいのか明確にならないのではないかと思います。

もう1つは、アジア地域で治験をするという問題があります。アジアでやれば日本人の問題は全部解決するかどうかという問題があります。遺伝子多型は、必ずしも同じではない。特に東南アジアと日本、中国、韓国との間にいろいろな違いがあることが明らかになってきております。インドなどもアジアだという認識があるかもしれませんが、白人に近い位置づけになります。そのような人種差の問題についても明確な方針を検討して示していただければと思います。

豊島理事 いまのお話は非常に重要なことで、特にドラッグラグというのは、例えば平成17年度に承認された新有効成分について、欧米で承認された日時と、日本で申請された日時を比較してみましたら、残念ながら欧米で承認される以前に日本で申請されたものは1件もありませんでした。これはまさにドラッグラグだと思います。

承認されてから1、2年のうちの非常に早期に申請されたものと、6年、7年、8年経たないと申請されないものに二極化していました。二極化しているうちの1、2年で申請されてきているものは、日本でもかなり頑張って開発していたものではないかと思われまます。これはまさに日本での開発状況が悪いことを反映している可能性があります。

前者はまさに今おっしゃったとおり、治験がいちばん大きな問題ではないかと思えます。国際共同治験というか世界同時開発をやっていただくことがいちばん良いと思っています。

では、そういうグローバルな開発をやったときの審査基準はどうかですが、全く新規の開発と日本以外で開発が進んでいる場合の2つを分けて考えなければいけないと思います。今から全く新規に世界同時に開発していく場合には、最初の段階のフェーズ1から基本的には日本でもやっていただきたい。先ほどアジアの話も出てまいりましたが、特に薬物動態の差がある、なして、フェーズ2での日本での治験の症例数と全く違って来るわけです。いまいちばん問題になっているのは、もう既に欧米での開発が進んでいて、日本での開発、日本で+の臨床試験をいちばん最後のところで入れると。そういうときに、国際共同治験をどうするかというのが、いちばん問題になっているのです。

そういう時の基準はどうするかというと、これはなかなか難しい問題があります。個々の品目について、個々の品目といいますが、治療領域等によって全く違って来るわけです。例えば抗菌薬などの場合には、基本的には血中濃度がいちばん重要なわけですから、薬物動態等がわかれば、日本人の症例数がそんなにたくさんなくても、大丈夫な可能性があると思うのです。ただ、ほかの治療領域の場合にはそういうわけにはいなくて、さらにもう少し日本人の症例数が必要ということがあると思われるわけです。ですから、そういう場合をいろいろ精査して、審査基準を考えていかなければいけないと思うのです。申請される側のほうは、症例数を絞ることのほうにこだわり、審査側はできるだけ日本人での有効性・安全性が必要だということから症例数を多く考えている節もあります。その辺のところはこれからもう少しよく考えていかなければいけないとは思っています。

ただ、先ほど日本人での症例数が有効性・安全性を証明するために十分なければいけないというお話があったと思うのですが、そのような要求をしていないと思います。あくまで日本人での有効性・安全性を証明するために、抗がん剤などの場合には、日本で症例数が取れない時に、世界中のなるべく多くの症例数が取れば、市販後の安全性のことまで考えると、欧米での症例数が多ければ多いほ

ど、よいと思います。領域によって審査基準のようなものが全く違ってくると思いますので、これについては業界の方とも相談しながら、よく考えていきたいとは思っております。アジアの話も同じようなことと思います。そういうことでよろしいでしょうか。

北澤委員 北澤です。1つお尋ねします。資料の38頁に「審査報告書等の情報の速やかな提供」という欄がありました。その中で、平成17年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、74件、57件の公表版を確定したとありました。一方、26頁の「新医薬品の承認状況」を見ると、平成17年度には新医薬品としては60件承認されているということで、74件のうちのいくつかは、平成17年度以前の承認のものが平成17年になって審査報告書が公表されたという意味なのかと解釈しました。やはり承認したからには、審査報告書、あるいは申請資料については、なるべく早くインターネットで公表していただきたいと思うのですが、審査報告書ならびに申請書類をなるべく早くインターネットで公表していくために、総合機構として取り組まれていることがあれば教えていただきたいのですけれども。

岸田理事 審査報告書の公表について、以前はもう少し時間がかかっていたという状況がありましたので、厚生労働省とよく相談をして、公表に至るルール、何に時間がかかっていたかといえますと、企業秘密に該当するところをマーカーで消すということが協議に時間がかかるということでした。それをどうやったらスピーディーにできるのだろうかということで、それをルール化して、厚生労働省から通知を出していただきました。また、その詳細については機構から業界宛に掲載要領を通知した関係で、平成17年度は大体1ヶ月ぐらいで、中央値と掲載してありますが、大体、掲載が可能になってきたというところではあります。確かに古いものについては少し時間がかかっていたものがあるかもしれませんが、かなり改善が図られてきたのではなかろうかと思えます。

七海委員 折角ですので、2点だけお伺いしたいと思います。14頁の「国民に対するサービスの向上」という所で、一般相談窓口に対して、「一般相談等対応方針に基づき」となっております。しかし、この内容を見ますと、医薬品機構申請相談が7割を占めているということなのです。これが一般相談窓口と言えるのかというのが、ちょっと疑問でした。ですから、「一般」というと消費者も受けるのかと思うと、消費者相談のほうはまたアンケートのほうで出ておりましたので、別にやっていらっしゃるということを理解させていただいたのですが、一般から見ると、一般相談窓口というのは誤解を招くのではないかとこのところが1点です。

もう1つは、後発品について31頁以降、申請がほとんどうまくいっているというご報告がありました。さらに、59頁の後発医薬品、いま後発医薬品促進というスタンスでいるわけなのですが、(2)に「後発医療用医薬品の申請が信頼性基準に適合しているかを試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施」というようになっております。この内容については、我々も知りたいことがいっぱいあるのですが、その辺は公表しているもの、公表できるもの、できないものなど、いろいろあると思うのですが、その点どこまで公表するというお考えですか。なるべくいっぱい公表してほしいという希望があるのですが、その辺はいかがなのでしょう。その2点をお伺いいたします。

松岡企画調整部長 まず、一般相談窓口について、お答えさせていただきます。ここのデータで挙げているのは一般相談窓口ということで、そちらの窓口で電話でお問い合わせいただいたものをすべてカウントしたものです。はっきり明示的に、かつ窓口、ここのセクションにしたいといったことで、直接そのセクションにご質問される場合もありますが、どこに質問していいかわからない、あるいは機構全般のことについて聞きたいといったことにお答えできるようにするというので、一般相

談窓口を設けています。

ここでは、機器や医薬品の申請等で、簡単なお答えができるようなものはこちらでお答えします。さらに突っ込んだことになると、ここを起点として各担当部に振りまして、各担当部のほうからお答えするといった形でさせていただくということとしており、機構のどこに聞いていいかわからないような一般的な諸々の相談がありますので、そういったすべてのものに、ここでとりあえず対応できるようにするといった形のもので、設けさせていただいているといったものです。

岸田理事 2点目の後発医薬品の適合性調査結果の公表の件ですが、言うならばこれは生データと申請資料が同じかどうかというところを見ているものです。そこで、もし仮に違っていれば、その資料は審査には使わないという方針でいっております。この資料内容、あるいは調査結果を公表するかとなりますと、企業秘密に該当する部分かなりありますので、こちらのほうから積極的に公表するという事は難しいかと思っております。しかし、後発医薬品に対する信頼といえますか、情報提供をしていくものは非常に重要な課題ではなかろうかと思っております。

厚生労働省においては、今年の3月、後発医薬品の情報提供の充実ということで、医薬品に添加物を記載する、あるいは安定性データの概要を記載する、生物学的同等性のデータも記載するという事を後発医薬品に対してやっていきたいと思いますということで、関係業界への協力依頼をいたしておりますので、機構としてもそういった情報提供を添付文書に反映するに当たっては、相談体制を十分行って適切に対応していきたいと思っております。

堀内委員 後発品の件については、最近、処方箋まで変わったので、我々病院側も、どうやって対応しようかと苦慮している最中です。その中で、後発品の情報を各後発品メーカーに求めています。バイオアベイラビリティの問題など、いろいろなデータを求めています、すぐ返事が返ってくるのと、1週間経っても返ってこないところがあります。

それから、添付文書についても、先発品と比べると明らかに記載内容が少ないなど、いろいろな問題があると思います。品質の問題は別として、いまバイオアベイラビリティで同等性のかのりのところを評価していると思いますが、最高濃度に達するまでの時間は、かなり違っているものがあります。Tmaxの違いは体内動態を考えると、かなり大きな問題になるはずなのですが、それは基準に入っていないと思います。

安いということがマスコミ等でも宣伝をされているわけですが、実際に処方箋を出す現場から見ますと、やはり先発品と同等性がどうなのかということをしちゃんと担保をしたものでないと思わせるので、その辺の評価基準、承認の基準をもう少しきちんと検討していただけたらと思います。後発品をメーカー情報について比較をしてみますと、いまのままではかなり問題点があるし、先発品と比較しているだけです。例えばバイオアベイラビリティも、かなり大幅な違いが出てくるということがあります。AUCとCmaxが先発品と比較して一定の割合の中に入っていれば、それでいいのだという話になってしまうのですが、本当にそれでいいのかという問題もあると思います。いま現場で悩んでいるのは、処方箋に後発品は何でもいいと書いていいかどうか、場合によると、院内で後発品を採用して、評価できるものだけを処方箋で出すという形にしたらいいいのではないかと、など、いろいろなことを考えています。後発品はこれから広がると思いますので、是非よろしくお願ひしたいと思います。

廣部委員長 その問題について、事務局のほうでどうぞ。

豊島理事 いまのご意見から、医療の現場として非常に重要な認識を持っておられるということがよく理解できましたので、うちのほうとしてもよく考えていきたいと思うのですが、承認基準という

こととなりますと、本省とよく相談しなければならないと思いますので、よろしく申し上げます。

(2) 平成 18 事業年度計画等について

廣部委員長 まだご質問があるかと思いますが、もう1つ大きな議題がありますので、また最後に時間がありましたらご質問いただくことにして、次の議題2、「平成 18 事業年度計画等について」、ご説明をいただきたいと思います。

金井審議役 審議役の金井でございます。資料2の対比表のいちばん右端に「平成 18 年度計画」が記載されておりますので、これに基づいて説明させていただきます。私のほうからは、機構全体の業務に係る部分と、主に審査に係る部分について説明をさせていただきます。第1の(1) 効率のかつ機能的な業務運営についてですが、これについては平成 17 年度計画と同様に、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行い、また幹部会等を通して、業務運営の効率化・迅速化を図ることとしているわけです。平成 18 年度計画においては、機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、理事長を本部長とする総合機構改革本部、あるいは先ほど理事長のご挨拶にございました各ワーキンググループにおいて、今後の業務の改善等について、検討を進めていくこととしているところです。

2 頁ですが、主に平成 17 年度計画に追加になっている部分を説明させていただきます。ウについては平成 17 年度計画のところで説明があったとおりですが、独立行政法人における業務・システム最適化計画が、国の取組みに準じて平成 19 年度末までの早い時期に策定することとされているわけです。これに伴い、新たに中期目標に盛り込んだところですが、内容的にはここに書いてありますとおり、「機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成 18 年度中に実施し、これらを踏まえ平成 19 年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成 20 年度には最適化計画に基づいた業務を改善すること」、これが新たに盛り込まれたわけです。右端の平成 18 年度計画の所ですが、平成 18 年度計画においては、機構全体のシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うとともに、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るために、システムの刷新可能性調査を実施することとしております。

3 頁の業務運営の効率化に伴う経費節減等です。アは平成 17 年度と同じですが、常勤職員については必要に応じ、平成 18 年度の定期昇給等の停止措置を行うとともに、前2ヶ年の実績等を踏まえ、経費節減等を検討することとしているところです。さらにウの拠出金徴収管理システムですが、このシステムの改善を行い、効率的な徴収管理業務を行うこととしております。また、副作用拠出金及び感染拠出金については、これは平成 17 年度と同じですが、引き続き収納率 99%以上とするために、日本薬剤師会等に当該薬局に関する拠出金の収納業務を委託する、といった取組みをすることとしております。

4 頁のいちばん上の安全対策拠出金については、納付義務者等の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成して、全納付義務者に配布することとしております。エについても、先ほど平成 17 年度計画の所で説明がありましたが、平成 17 年 12 月の閣議決定、行政改革の重要方針に盛り込まれた中期目標に従い、平成 18 年度以降の5ヶ年で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とするといった方針があり、これに従い中期目標、中期計画の改定をいたしました。この内容に基づき平成 18 年度計画ですが、行政改革の重要方

針を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行うこととしたところでは、

(3)の国民に対するサービスの向上ですが、これについては平成17年度計画の取組みに加えて、広く機構に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにすることとしております。また、機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文のホームページの充実を図ることとしております。

この下ですが、先ほどありましたように平成17年度に医薬品医療機器国民フォーラムを開催したところです。この平成17年度の実績を踏まえて、平成18年度はより充実したフォーラムを開催する、といったことを予定しているところです。以上が機構全体の業務の部分です。

8頁の2の審査等業務及び安全対策業務です。(1)の先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置については、平成17年度の取組みを踏まえて、平成17年度に実施した学会や医療関係者へのニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について検討することとしております。このニーズ調査ですが、医療機関や薬局、学会、医薬品・医療機器企業に対して、機構及び機構業務の認知度についてお聞きするとともに、機構に対する要望等をお聞きしたもので、現在、最終のまとめを行っているところです。

また、引き続き、的確な審査を迅速に行えるようにするために、必要な審査要員の充実です。先ほどからお話がありますように、中期目標・計画の人員の目処が立ったということがありましたので、さらに充実を図るといった意味で、こういう記載をしているところです。

イは、新薬・新医療機器等の審査事務処理期間目標について等が書いてあるわけです。審査事務処理期間の目標については平成17年度と同じ内容にしているわけですが、9頁では新医薬品については、審査チームの増強を図るなど、審査体制の強化を図るとともに、先ほどありましたメトリックスの各審査プロセスごとの進捗状況の検証などを行って、進行管理の実施を行うこととしております。次の点線の下は新医療機器で、同じように審査体制の強化を図るとともに、各審査プロセスごとの進捗状況を検証して、進行管理の実施を行うとしているところです。

10頁に優先審査の対象製品について記載がありますが、これも同じように審査チームの増強等について記載をしているところです。その下のウでは、国際的な会議に積極的に参加して、国際的な基準と我が国の基準との整合性・調和を図ると。また、米国・EUと共同して、相談や審査、安全対策等の情報交換等の体制を充実すると。これも引き続き実施をするということです。その下に、一般用医薬品の標準的事務処理期間とありますが、これらの達成に向けて、各種取組みをしていくこととの記載があります。これも計画として取り組んでいくことにしています。

11頁のエですが、優先治験相談制度については、平成17年度に引き続き、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施して、承認申請などの指導に努めるということです。新医薬品については、治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保すること。次に、優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じること。さらに、簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進めること。さらに、治験相談の実施方法や記録作成方法等の改善により、業務を適切に管理すること。こういったことを平成18年度計画として定めて、実行することとしております。最後にオのバイオ・ゲノムといった先端技術の評価についてですが、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成へ

の協力、及び開発企業等に対する助言を充実することとしております。以上でございます。

岸田理事 続きまして、(2)の信頼性の向上の項目ですが、アの研修については、内部の研修、外部の研修がありますが、さらに専門領域ごとのリーダーによる教育指導などにより、職員の技能の向上を図ることを掲げております。

12 頁ですが、欧米の規制当局との連携のみならず、アジア諸国の規制当局との連携を推進する。また、今年の秋に開催予定のAPECネットワーク会議を厚生労働省とともに主催することを計画しております。また、下のウの項目は業務の透明性の推進ですが、審査報告書の掲載を進める。また、副作用報告のラインリストによる公開など、情報提供を速やかに行うという計画をしております。

13 頁ですが、医療機器について、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努めるという課題がありますが、平成 18 年度は埋め込み型ポート及び冠動脈システム等について、情報の収集、評価方法の検討を行うというところです。次の情報管理・危機管理の強化の項目ですが、アの新規手法の導入では、データマイニング手法については今年度は具体的手法を検討するところです。イの拠点医療機関ネットワークの構築については、抗がん剤の併用療法は今年度も引き続き実態調査を行うわけですが、小児の薬物療法についても、安全性情報の収集を開始するということです。

14 頁の副作用報告の電子化については、今年度は 80%以上を維持することを目標に掲げております。エの情報のフィードバックです。企業の安全対策の充実に関しては、自社が報告した以外の副作用報告についても把握できるシステムということで、ラインリストによる公開をさらに進めていきたいと思っております。

また、医療関係者へのフィードバックですが、同様にラインリストによる公開を行うとともに、のプッシュメール型の情報の提供について、さらに利用促進が図られるよう、関係者への啓発に心がけていきたいと思っております。また、の患者向け医薬品ガイドについても、計画に則り平成 18 年度、所定のもを掲載して、関係企業との相談業務を行っていききたいと思っております。医療機器の添付文書情報の提供については、まだ数がわずかですので、さらに多くの添付文書情報が掲載されるよう努力していききたいと思っております。一般消費者・患者への情報提供ですが、消費者相談といったものをさらに続けていききたいと思っております。

16 頁です。情報提供の質の向上という所で、先ほどWEB型のアンケート調査を実施したと申し上げましたが、平成 18 年度においても一般消費者、医療関係者などの意向調査を実施し、さらに使い勝手のよい情報提供ホームページにしていきたいと思っております。以上です。

長総務部次長 総務部の長と申します。よろしく申し上げます。私のほうから資料3に基づいて、平成 18 事業年度の予算の概要を説明申し上げます。1 頁ですが、機構全体の 18 事業年度の収入支出予算(案)です。5 勘定の収入合計として、表の収入欄、平成 18 年度予算額の計欄は約 141 億円、前年度に対して約 11 億円の減となっております。一方、支出においては、同様に平成 18 年度予算額欄の合計ですが、約 127 億円、前年に比して約 6 億円の減少となっております。これらについては、いずれも審査等勘定における減少が主な要因となっております。内訳については、後ほど、説明申し上げます。

2 頁です。ただいま申し上げた若干のマイナスになっている審査等勘定について説明申し上げます。この表については、審査等勘定の審査並びに安全の両方を合算した表となっております。手数料以下拠出金、あるいは運営費交付金の収入合計等で約 72.9 億円を予定しております。また、支出においては、審査等事業費、あるいは安全対策等事業費、そのほか役職員給与、あるいは管理諸費といったものを合わせて、合計で約 75.2 億円となっております。収入と支出 72.9 億円と 75.2 億円の収

支差が支出オーバーということで、約 2.3 億円のマイナスとなっております。このマイナスについては、平成 16 年度に交付された運営費交付金の未使用分が約 4.2 億円ほど残っております。したがって、この 4.2 億円を平成 18 年度に使用するというので、支出予算に計上しているためです。したがって、この交付金債務相当分を除くと、約 1.8 億円程度の収入増という予算となっております。詳しくは 3 頁から説明申し上げます。

次に 3 頁ですが、審査セグメントとなります。手数料収入については約 54.3 億円と、前年に対して約 13.2 億円の減となっております。これについては、収入・支出両立での GMP の海外実地調査の見直し、あるいは駆込み申請があった医療機器関係の申請件数の見直し等によって、減収になっているものです。また、運営費交付金については約 4 億円と、前年に対して 2 億円の減少となっておりますが、これについては未処理申請に伴う経費、いわゆる滞貨処理経費が平成 17 年度で終了したということが主な要因です。収入合計については 58.4 億円で、対前年約 15.2 億円の減収の見込みとなっております。片や支出については合計で 59.8 億円で、対前年約 12.8 億円の支出抑制型の予算となっております。審査等事業費については 18.6 億円で、対前年約 13 億円の減少ですが、これの主な原因については先ほど申しました GMP（海外実地調査）に係る旅費等の見直しについて、収入と支出、同額を計上しておりますので、収入で落ちた分、こちらで減少になっているということです。この見直しによるもの、あるいは独法後の初期整備として、数々のシステム開発を行ってまいりましたが、これらが順次終了したことによるものです。役職員給与等については約 1 億円の減、あるいは管理諸費については共通経費の負担増で 15.9 億円という形になっております。

4 頁の安全の関係です。収入については、安全拠出金の約 11.8 億円をはじめとして、運営費交付金など、合計で 14.5 億円、対前年約 8 千万円の増額となっております。支出については、安全対策等事業費が約 10.2 億円、対前年約 4 億円の増額です。これについては、医薬品医療機器情報提供システム関係といったものの経費、あるいは基準等の作成などによる経費の増が主な内容となっております。以上が収入支出予算の概要です。

次に別紙 1、2、3 ですが、まず 5 頁です。これについてはいま申し上げた予算を各勘定ごとに並べてありますが、副作用以下 5 勘定の総合計、これは最初の表と全く同じものです。収入で 141 億円、支出で 127 億円という予算の内容を示しているものです。

6 頁が予算を基に独立行政法人の会計基準等に基づいて算定している収支計画、いわゆる損益計算書となっております。各勘定ごとのそれぞれの事業収入、あるいは受取利息等の収益に対して、給付金をはじめとした各事業費、人件費等の費用、あるいは減価償却の計上、責任準備金の繰入れ、また賞与引当金の繰入れ等の所要の会計処理を行っております。その結果、副作用救済勘定においては約 9 億円の欠損、あるいは感染救済勘定においては約 3.7 億円の利益、当該審査等勘定においては約 2.1 億円の利益等が見込まれるような状況となっております。以上が損益計算書です。

最後に 7 頁です。この表については、同様に予算を基に 1 年間の資金の動きをつかまえております資金計画、いわゆるキャッシュフローです。平成 18 年度予算に基づく現金の移動状況を示しておりますが、それぞれの勘定において、資金に不足を来すことはございません。平成 18 年度の予算の説明については以上です。

廣部委員長 時間の関係で、かなり端折ってご説明いただいたわけですが、ただいまの説明に対して質問、あるいはご意見がありましたらどうぞ。

中島委員 ただいま資料 2、資料 3 のご説明をいただいたわけですが、時間もありませんので、資料 2、平成 17 年度の実績と平成 18 年度の計画、一部中期計画も入っているということで、先ほどの

資料1も含めて5つほどご質問、あるいは意見を述べさせていただけたらと思います。

1つは、冒頭、理事長のほうから平成18年度の職員の数は、4月1日現在で319人ということをおっしゃっていただきました。既に内定を予定している者が20名ということでしたが、これはいつごろ残り20名、予定者について配備されるといいますか、採用されるのか。その辺の見通しはどうか、お教えいただけたらと思います。

岸田理事 内定者の中には、来年の3月に修士課程を修了する者も一部含まれております。そういう意味では来年の4月に、先ほどの20名は満足すると。ただ、その前に既にこちらに入ってきてらる、あるいは見通しを立てている者もおります。それから、出向者で見込みを立てている者もおりますので、かなりの割合は年度途中で入ってくるのかと思っております。

中島委員 わかりました。そうすると、20名のうちのかなりの方は、上期中ぐらいには揃うというように考えてよろしいのでしょうか。

岸田理事 半分ぐらいというような感じです。

中島委員 わかりました。それから、この関係で、今回、資料としては出ていないのですが、前回、昨年2回目のこの会で資料が出ていたかと思いますが、去年の下期から新しい相談体制でやっていただきましたね。あれを見ていると、枠数、実際の申込数の月別の予想も含めたものが出ていたかと思うのです。グラフですので、多少誤りがあるかと思うのですが、私なりに計算して、下期ということですので、それを2倍することをいたしますと、枠数が250ぐらいになるのかと。申込みの数が370弱ぐらいになるのかと。こうして見ると、実際には100以上の需給のアンバランスが見かけ上出てくるということですね。

もちろん、いまの制度は3ヶ月前に申し込んで、選定方式をとっているということですので、何回か繰り返し申し込むというのが入っているわけですが、そうは言っても相談ニーズという意味ではだいぶ大きなものがあるということですので、是非、この辺の処理ができるようなシステム、いまもいろいろ工夫していただいているわけですが、先ほど人員のことをお訊きしたのも、要員、特に治験相談、それから審査、そこの実務をされる方の人数の増員というところが重要かと思えます。いまの制度ではなかなか厳しいものがあると思うのですが、企業側といたしましては、是非その辺を解決していただけたらと思っております。

それから、承認審査に関して、今回、資料1でもってメトリックスを出していただいております。27ページですが、ここでは、たぶんこれは通常審査と優先審査が込みで出ているかと思うのですが、今後、是非こういった数値に関しては、より詳細なデータを開示いただいて、先ほどの職員数についても実際、実務に携わっていらっしゃる方はどのぐらいなどといったところもご開示いただければ、私どももいろいろな検討をさせていただくことができるのではないかと。このメトリックスについても、中央値ということだけではなくて、例えば平成16年度以降のものにしても、最大でどのぐらい、最小でどのぐらいといったところも、できたらご開示いただけるとありがたいと思っております。

3つ目ですが、審査関係で、審査の報告書です。これもどんどん開示していただくということで、大変良いことだと思いますが、新薬に関して言いますと、それは当該新薬がどのように評価されているかということを示すものだと思います。そういうことで、関係者、興味のある方々にとって大変重要なもので、影響も大きいということもあって思っております。そういうことで、評価という意味では、例示しますと、対照薬と比べて臨床的価値はどうか、有効性・安全性はどうか、あるいは新規性、例えば作用機序といったところはどうなのか、あるいはこういったものを加味した画期性はどうか

なのかといったところの書きぶりが非常に重要だろうと思っております。当然、統一化に向けて工夫はしていただいていると思うのです。特に一つひとつの審査部ではいろいろ工夫なさっていると思うのですが、是非、審査部署全体でも、そういった書きぶりについては極力ばらつきのないような方向で整理していただけるとありがたいと思っております。

失礼ながら、あと2つほど、ちょっと違うところで申し上げたいと存じます。1つは情報提供のホームページです。次々、安全性情報を中心にホームページに掲載していただいているということで、これはやはり国民、医療機関の方々にとって大変関心が深いところですので、今後とも積極的にやっていただくということが重要だと思いますし、私ども企業も、その辺は極力ご協力申し上げたいと思っております。ただ、見ておりますと、機構外のほかのデータベースと重複するようなものがあるとか、あるいは機構の中でもデータベース間で重複があるようなところもあります。そういうことで、やはり無駄は省くことがコスト削減というところにつながってまいります。そういうことで、ご連絡いただければ、私どももその辺について十分協議させていただきたいと思っております。無駄がない情報公開ということについて、今後、積極的にご協力させていただきたいと思っております。

最後ですが、新しいお薬の使用上の注意、この設定に当たって、新薬の審査部と安全性部とで、是非一貫した指導をしていただけたらと思っているということです。極端なケースでは、新薬の承認直後に添付文書の改訂指示をいただくということがあります。これはどのように困るかと言いますと、医療関係者に対して改訂理由の説明ということで窮することもあります。そういうことで、いま申し上げましたように、両部の間で一貫性ということについて、さらにご指導いただけたらということです。長々と申し上げて申し訳ないのですが、以上です。

廣部委員長 事務局のほうから、ただいまのご意見等について、何かありましたらお願いします。

宮島理事長 まず、治験相談の関係からお答えしたいと思います。非常に需給ギャップが大きくて、すべての相談の需要にお応えできなくてご迷惑をかけておりますが、できるだけ早く、すべての需要に応えられる形にしたいと思っております。資料の33頁ですが、例えば平成17年度では選定漏れを含めると339件、いわゆる選定漏れを除くと240件ということです。したがって、実質需要といいますが、新規需要は大体240~250で、選定漏れで累積されて乗っかっていく分が100ぐらいあるというのが実態かという気がしています。

暫定措置では、平成18年度は240、最後の平成19年度は250ということで、いわゆる新規需要だけだと、何とかバランスがとれるところまでいけるかということですが、過去の積み残しといいますが、対応できなかったものの累積の100件ぐらいが、それでもオーバーフローするということがありますので、相談の枠をできるだけ増やすというのが基本です。現在も枠を順次増やす形をとっておりますが、分野別にみますとなかなか申込みと枠とがびたっと一致しない面もあって、折角枠が用意されているのですが、結果的に部分的にゼロといいますが、申込みがなかった分が抜ける分野もあって、枠数全部が100%利用されていないという点もあります。

それから、基本的にチーム数を増やすということのほかにも、先ほどからありますように、現在のよ様な1つのパターンのやり方だけではなくて、書面によるものなど、もう少しバラエティー化して、このオーバーフローしている分をできるだけ消化していくという形の工夫も必要かと思っておりますので、その辺りを順次改善しながら、早く全体の需要に応えられるような体制をつくっていきたいと思っております。

メトリックスのほうですが、ご要望の趣旨については検討させていただきまして、できるだけご要望のあったようなデータを出すような方向で検討していきたいと思っております。

それから、審査報告のレポートの書きぶりのばらつきのお話ですが、これもできるだけ統一化する方向で調整していきたいと思います。やはりお気付きの点があったら、順次、具体的にご指摘いただいたほうが我々としても修正しやすいと思いますので、そういう点についてもよろしくお願ひしたいと思います。

5番目の情報提供ホームページですが、正直申し上げまして、機構発足以来、ホームページのいろいろな情報を順次拡大してきたのですが、残念ながら、ややモザイク的にくっつけてきた感があって、全体のバランスといいますが、そこまで手が回っていないというのが現状かと思ひます。結果的に重複なり、あるいは使い勝手が悪いという点の問題が起こっている点があるかと思ひますので、我々も定期的に全体のバランスなり、全体の使い勝手なりを一度検証して、必要な修正をしていくということに適宜挟んでいかないと、ただ順次載せて追加だけしていくと、全体がモザイク状になるという、おっしゃったような問題がどうしても生じますので、そういうものについては今後取り組んでいきたいと思ひております。

審査と安全の一貫性ですが、これは我々が総合機構をスタートしたときに、いちばん重視していきたいという点でしたが、もしご指摘のような事例があるとすれば、具体的にご指摘いただいたほうが我々としても今後一貫性を維持した体制で、改善すべき点を改善していきたいと思ひます。メーカーの皆さんから見て問題がある点については、その都度具体的にご指摘いただいたほうが我々としても改善しやすいかと思ひますので、その点もまたよろしくお願ひしたいと思ひます。

豊島理事 いまの点にちょっと補足させていただければと思ひます。まず、相談の件なのですが、いま理事長がお答えしたとおりで、選定漏れでの再申込みというのがかなりあります。そういうものは、いまの制度でいくとポイントの低いものが多いです。しかしながら重要だということで、企業としてはかなりご不満があると思ひます。本質的には人が増えて、枠をどんと増やさないと、これに対応はできないところなのですが、相談と審査の一貫性を保たなければいけないということもありますので、そう簡単にはできないところであるのですが、幸いというか、本当は良くないのかもしれませんが、部の中ではもう併任関係はほとんど一般化しております。部の中にはチーム数が2ないし3ありますので、その中で相談をなるべく融通を効かせて対処するというのを、いま考えてやっているところです。

そういうことでとりあえず対応させていただきたいと思ひます。対応として、昨年は第3分野を第3と第6に分離させました。今年度も第三部にあった第1分野を半分強第一部に移して、残りを第三部の第6の2ということで分離させて、体制を強化させていただいたということがあります。そのほかについては、いま言いましたように部の中のチームの中での相談体制を、なるべくフレキシブルにやるということで相談枠を増やしていこうと考えています。

それから、メトリックスといいますが、優先と通常審査品目について、タイムクロックのデータを分けて出せというお話なのですが、残念ながらうちの場合は、優先と通常の品目は同じチームでやっているんで、分けた場合にあまり意味がないかなというところがあります。優先だったら早いのは当然で、通常品目はそれに合わせて遅れていくということになってしまうので、データを分けて出すことは意味のないところがあるかもしれません。また、審査中のメトリックスで考えますと、優先と通常に分けてデータを整理しているわけではないので、データを取るための手間がかかってしまうというところがあります。この件についてはさらに考えさせていただきたいと思ひます。

それから、報告書の書きぶりについての均一性の問題なのですが、この点については我々の所でも非常に注意しているところではあります。書きぶりというよりも、実際の審査の均一性ということだ

と思いますので、臨床、毒性、薬物動態、品質等について、部横断的なグループを構成しリーダーをつくりました。例えば薬物動態の関係の人だったら、そのリーダーの下に集まって、審査の仕方といいますか、薬物動態をどう見ていくかということ、議論するようにしてもらっています。そういう形で審査の均一化を図っており、だんだん改善されていくと思いますので、よろしく願いいたします。

高橋委員 先ほどの中島委員のお話ではないのですが、審査部門と安全部門との連携というところが、私たちとしていちばん関心の深いところで、先ほど事例として出てきているものも、連携が十分いっているかどうかということから発生してきているのではないかと考えています。そういうことで、岸田さんの先ほどの説明ではないのですが、連携はどのようにとられているのか、とろうとしているのかという点で、何か具体的なそういったアクションがあれば、そこをご紹介いただきたいということです。

岸田理事 審査と安全のための連携のために、業務手順書を作成して、審査の添付文書を検討する際に、あるいは審査で初回面談をする、専門協議、いろいろな場面がありますが、そういう場面に安全部の職員が出ていって、その情報を十分つかんでくると。それから、市販後に何らかの副作用報告があって、対応しなければいけないというときに、審査の段階でどうだったのだろうかということ、審査部門の担当の方に来ていただいて、そこで協議をするということで連携を図っているわけなのです。具体的な事例がないので、聞かせていただければ、より具体的な対応を立てさせていただくことになると思います。

一般論で言えば、市販後に未知の副作用が発見されるということはよくある話ですので、その際には急遽、改訂指示をするということはこれまでもあったわけですので、そこはやむを得ないと思うわけなのです。それ以外にも、もし何かあるとすれば、それは改善していきたいと思っております。

高橋委員 もう一つ、例のプッシュ型メールですが、3月末現在で3,000という登録件数ということで、前回もちょっとお話しましたが、これを10倍なり、もう少し増やさないといけないのではないかと考えています。WEBのアンケート調査でも、「知らなかった」という方が半分近くいらっしゃるという結果が出ていますので、私たちも応援をさせていただいて、できるだけ医療機関のほうにこの登録をもっと進めていただけるように努力をしていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

岸田理事 やはりメーカーさんが、かなりプッシュ型メールの登録はしていただいていると思っておりますが、まだまだ足りない部分もあり、医療機器メーカーさんはまだ数が足りないのかと思っております。薬局・医療機関の参加者の割合が低いという基本的認識がありまして、いま薬剤師会の団体には、会報などにプッシュメールのご案内をしていただくというお願いをしております。それから、いろいろな医療関係者の集まる学会等におきましては、こちらが行って講演する際には、プッシュメールのことに協力をお願いしております。今日ご出席の関係団体の方々におかれましては、いろいろな機会をつかまえて、こういうことを周知していただくようなご協力をいただければ幸いです。

間宮委員 理事長のほうからも、リスク管理強化というお話があったのですが、予測予防型のシステム構築ということ、それに関連して、サリドマイドに関連することで質問したいのですが、ご存じのとおり、サリドマイドは昨年12月にガイドラインが発表され翌年の2005年1月にオーファン指定されて、それが1月21日だったのですが、24日には治験の枠組みで混合診療に使える未承認薬の第1号ということで認められています。既に治験自体が終了したと聞いていまして、治験が終わ

ったということは申請間近ということになると思うのです。機構のほうでは、リスク管理という意味で、サリドマイドの再承認に向けて、どのように考えておられるか。例えば、こういったリスク管理システムが望ましいかということを検討する意味から、既にサリドマイドを承認しているアメリカでは、実際被害を出していないのですが、被害を出していないアメリカではサリドマイドの承認条件としてSTEP Sという教育プログラムを用いて安全管理をしているわけです。日本での再承認に際しても、こういったシステムが必要だと考えられますが、アメリカのSTEP Sなどについて、研究や調査をされておられるかということです。

オーファン指定されていることから、申請が出てからかなり短期間で承認ということになると思うのですが、そういった安全管理システムの構築がきちんとされないと、承認自体が遅れる可能性があると思うのです。承認自体が遅れるということは、待っている患者にとっては非常に不利益になる話です。しかし、しっかりした安全管理システムが構築されないまま承認されるというのは、我々被害者にとっても容認できることではないということなのです。審査部門も安全にも関係してくる話なので、この話自体、厚生労働省のほうからも、そういう研究・調査をするようにという指示があったかどうか。実際にそういうものがなかったとしても、独自に調査しているかどうかということをお聞きしたいのです。

岸田理事 安全関係と両方絡む案件ですので、私からお答えさせていただきます。市販後の流通過程において、本来渡ってはいけないところにおいて被害を受けるということは絶対に避けたいと、このような思いを持っております。いま言われておりますのは、審査の段階での審査部門と安全部門の連携で、市販後、いかに問題のない管理システムを事前に検討し、承認後それを履行していくかということが1つあります。以前から、機構全体としていろいろ情報を集めており、STEP Sの情報も集めております。ただ、特許に係る問題があって、それをそのまま導入できるかどうかというのはありますし、もう1つは仮にアメリカのSTEP Sを日本にそのまま導入した場合に、本当に日本になじむような制度なのだろうかというところは、種々検討すべき事項があるなど感じております。いずれにしても、日本でやる場合の管理システムを、できるだけ早くから企業と機構と厚生労働省と一緒に検討を進めることは大切だということで、その方向で進んでおりますので、ご報告いたします。

間宮委員 検討していただいているということなのですが、アメリカのシステムの中では第三者機関というのがあります。もちろんSTEP S自体が日本になじむかどうかというお話がありまして、そのとおりだと思うのですが、企業と国と機構というのはありますが、そのほかの第三者機関、監視するような機関というのは、いまのところ考えておられるかどうか。

岸田理事 私がSTEP Sのことを検討している過程を一部承知しているところでは、その第三者機関というものが、アメリカでなかなか機能していないのではなかろうかという問題点が指摘されている、と理解しているのです。したがって、第三者機関だからいいというわけにはなかなかいかない。日本の場合に、言うなればいまのご意見は、いかに企業、あるいは卸、それから患者までいこうけれども、医療機関が適切に対応しているのか。それをモニターする仕方が、日本としてどうあるべきなのかということだと思うのです。そこは先ほど申し上げましたように、その仕組みを厚生労働省とも一緒になって検討を進めたいと思っております。

閉会

廣部委員長 こういう機会はずっとないので、本来、全委員からご意見をというのが私の主義ですが、いかんせん今日は時間がもう既に超過しております。この際、是非発言をという方がおられま

したら、お1人かお2人、いかがでしょうか。

機構も3年目に入りまして、積み残しといったものについてもだいぶ整理が進んで、平成18年度はいわゆる定常状態に入り得る状況に近付いているのではないかと考えているわけですが、ややともすると、量的な問題にのみ目が向く可能性がないとは言えませんが、質的な問題についても、今後ますます充実をさせていただきたいと。例えばデータマイニング手法の確立、ファーマコゲノミクスの導入などといった水準の向上と科学性の向上ということ、あるいは国際共同治験の問題など、課題は山積していると思います。平成17年度の評価についても、間もなく行われるであろうと思いますが、この機構がますますそういった期待に応えられる活動を、継続して努力してやっていただきたいと思います。私は個人的にも、この機構の理事長以下の努力によって、充実したものになっていると思っております。そういうことで、委員各位、私どもは機構の発展のためにできるだけ助力は惜しまないつもりであります。是非、今後とも努力を重ねていただきたいと思いますということを申し上げて、本日は多少時間を超過いたしましたので、閉会とさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。