

平成 2 5 事業年度第 3 回運営評議会

日時：平成 2 6 年 2 月 4 日（火）

1 0 : 0 0 ~

場所：医薬品医療機器総合機構 6 階第 1 ~ 5 会議室

<開会>

○市川会長 定刻になりましたので、これから平成25事業年度第3回の運営評議会を開催したいと思います。おはようございます。大変早朝からお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。きょうは、第3期中期目標（案）という非常に重要な議題を討論いただきますので、よろしく願いいたします。

まず委員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>

○岡田企画課長 現時点で15名の委員に御出席をいただいておりますので、定足数を満たしております。会議は成立しております。

なお、児玉委員、鈴木邦彦委員、辻委員、橋本委員から御欠席の御連絡をいただいております。

また、見城委員が少し遅れられると御連絡をいただいております。

以上です。

○市川会長 続いて、議題に入る前に、本日配付されております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○岡田企画課長 本日の配付資料でございますが、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もしお手元の資料から欠落している場合がございますら、随時事務局に御指摘をお願いいたします。

○市川会長 特に今なければ、先へ進みます。それでは、議事に入る前に、まず近藤理事長から御挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、おはようございます。平素よりPMDAの運営におきましては、委員の先生の皆様方には温かい御指導、御鞭撻をいただいておりますことを感謝申し上げますところでございます。

本日は、運営評議会としては本年度第3回目となります。PMDAも2004年に発足以来10年を迎えます。この2月8日にPMDAフォーラムを開催いたしまして、世界の規制当局のトップの方々にお集まりいただきまして、お話を伺う機会をつくったところでございます。そもそもPMDAのもともとの発足は、1979年ですから35年前に、薬害被害、スモン、サリドマイド、こういった方々の健康被害救済を基金として設立したものでございます。いろいろな流れの中で今日のようなPMDAの形態になりましたのは2004年でございます。そういう国民の健康を守るという基本的なスタンスから始まって、これからも、もう一つイノベーションという課題が加わっておりますけれども、この両方をしっかりやっていくことがこのPMDAの大事な役目であると認識しているところでございます。

本日の運営評議会の内容については、まず第3期中期計画（案）についての御議論をいただくことになると思います。今日までPMDAは基本的理念にのっとり仕事をしているところでございますけれども、最新の技術革新の動向、国際的な状況を常に把握しながら、審査の一層の迅速化と質の向上、安全対策の充実に取り組んできたところでございます。さらに品質、有効性、安全性、薬事の基本原則でございますけれども、これに基づいた高い医薬品、医療機器を世界に先駆けて医療の現場に届けること、それから救済業務の迅速的確な実施を念頭に置おいてずっと仕事をしてきたところでございますが、さらにその上に立ちまして、これからの方向として、主な柱立てといたしましては、

救済業務の迅速な処理、審査安全業務の充実、これらに加えましてバックグラウンドとしてレギュラトリーサイエンスをさらに推進すること、それから国際化の推進、これを項目として立てさせていただいているところでございます。また、それらを支える基盤といたしましては、必要な増員、さらにそれらの増員の内容については専門性の高い有能な人材の確保・育成、こういったことを盛り込んでいるところでございます。

御存じのとおり、PMDAに対する社会的な要請は極めて高く、またどんどん大きくなっております。これらに応えるためには、次の5カ年計画は極めて重要であると考えております。皆様方の忌憚のない御意見をお伺いしたいと思っているところでございます。

本日はどうぞよろしく願いいたします。

○市川会長 ありがとうございます。

<議題1：第3期中期計画（案）について>

○市川会長 それでは、まず議題1「第3期中期計画（案）について」の説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩でございます。私から資料1-1～1-6の御説明をさせていただきたいと思っております。

まず資料1-1でございます。これまでの経過と今後の予定についてということで、中期計画策定のプロセスについて書かせていただいております。

既に今年度2回、フリーディスカッション、それからポイントについて議論ということで、この場でもいろいろ貴重な御意見を賜っております。その後、総務省の「政独委」と呼んでおりますが、政策評価独立行政法人評価委員会、それから厚生労働省の

「独法評価委員会」と呼んでおりますが、独立行政法人評価委員会、こちらからも勧告の方向性とか業務全般の見直し内容等について御議論いただきまして、こういったことも全て踏まえまして、今回、26年2月でございますけれども、第3回目の運営評議会ということで、第3期中期計画（案）について御議論いただきたいと思っております。本日いろいろ御意見をいただきまして、その後、さらに厚労省の独法評価委員会、総務省の政独委でも審議をいただいて、2月末に中期計画（案）を私どものPMDAから厚生労働大臣に提出させていただきまして、3月中に厚生労働大臣から認可をいただくという形で中期計画が策定されていくということでございます。年度内御多忙のところ恐縮ですが、もう一回、3月中旬に、最終的に決まりました計画（案）につきまして報告させていただきますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

次が資料1-2、1-3ですが、今、経過のところ御説明させていただきましたように、総務省の政独委から勧告の方向性が示されまして、それを踏まえまして、厚労省から組織・業務全般の見直し案が12月に相次いで出されております。それぞれ、勧告の方向性が資料1-2、厚生労働省から出されました組織・業務全般の見直し内容が資料1-3となっております。

この2つの資料の関係でございますけれども、繰り返しになりますが、勧告の方向性は総務省でつくられたものです。勧告でございますので、我々に対して、いろいろな、こうしなさいという御指示、勧告をいただいているわけです。その内容については、原則的に全て1-3の厚労省がつくった見直し案に反映されております。1-2の内容は全て1-3に含まれておりますので、それにプラスアルファで厚労省として独自に必要な項目を加えたのが資料1-3になります。

重複を避けるために、資料 1 - 3 につきまして内容を紹介させていただきたいと思
います。

資料 1 - 3 の最初、柱書きですけれども、総務省でつくられた勧告の方向性を踏まえ
て、下のほうですが、以下の方向でさらに検討を進めて、次期中期目標・中期計画を策
定する段階で具体的なものにしていきなさいということで指摘をいただいております。

順番が逆になりましたが、この枠囲みとか下線については、私どもで例によって説明
上 P R したい部分、御説明で触れるところについて枠囲みとか下線を引かせていただい
ておりますが、第 1 が「事務及び事業の見直し」ということで、1 が「審査等業務」で
ございます。(1) が新医薬品、新医療機器ですけれども、迅速化・効率化ということ
でございます。これについては下線を引っ張らせていただいております、これらにつ
いては取り組みをするのですけれども、その内容や成果目標を次期中期目標に明記しな
さいという御指示をいただいております。

一番下の①ですけれども、日本再興戦略において審査ラグ「0」の実現を目指すこととさ
れておりますので、一層の審査の迅速化・質の向上を図りなさいということをご指摘いた
だいております。

②ですけれども、治験相談、薬事戦略相談についても、開発段階において企業側のニ
ーズを的確に把握して相談業務のあり方について見直しをしていきなさいという指摘を
いただいております。

主なものだけ説明させていただきますが、3 ページ目の(2) その他の医薬品——後
発とかその他の医療機器、改良とか後発ですけれども——に係る審査事務の充実、迅速
化等ということです。

①のアにありますけれども、その他の医薬品等についても、過去の実績よりも短縮した数値目標を定めていきなさい、一層短縮を図っていきなさいということが書かれています。

それから、イにありますけれども、改良・後発の医療機器については、滞貨案件、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みなさいということをおっしゃっています。

それから、②でございます。これまで必ずしも明らかにしていなかったのですが、傍線にありますように、再審査と再評価の迅速化と透明化を図るために、次の中期目標では標準的な審査期間を含め業務の具体的内容を明記しなさいということで御指示をいただいております。

それから、③でございます。再生医療に関するところですが、これは御承知のとおり、薬事法改正で条件付き、期限付きの特例承認が導入されましたので、これに適切に対応できるように体制整備を行いなさいということです。

ちょっと飛ばしまして、5 ページ目の2番が救済業務になります。(1) でございますけれども、必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくりを行いなさいということです。下線を引っ張ってありますが、医療関係者が患者への救済制度の利用への橋渡しとなっていただくよう取り組みを重点的に行いなさいということをおっしゃっています。

(2) でございますけれども、請求事案の迅速な処理についても引き続き工夫して進めていけということをおっしゃっているところでございます。

ページをめくりまして、6 ページ目の3番からが安全対策になります。

(1) のRMPの話、(2) の市販後情報収集体制強化の話、それから(3) には、薬事法改正でもありましたけれども、添付文書の届け出制への対応をきちんと行いなさいというようなことです。

それから、(4) では安全対策の高度化ということで、これは健康医療戦略や日本再興戦略にも書いてありますけれども、医療情報データベースを質・量ともに拡充していきなさい、早期に1, 000万人規模のデータを蓄積できるようにいろいろ工夫をしていきなさいということで御指摘をいただいております。

次に7ページですが、第2ということ。「業務実施体制の見直し」ということで、日本再興戦略でPMDAの体制を強化するとされておりますように、体制強化を図っていくわけですが、体制強化を行っていくに当たって以下の取り組みを行って、かつ中期目標等にも明記していきなさいということです。

そのうち②で、私どもは、優秀な人材を確保するに当たって給料で魅力的にしていくのはなかなか難しいということなので、その他のところも含めて魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直しを図っていきなさいということです。

少し戻りますが、①の上のなお書きにありますけれども、専門性を有する技術系職員の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、任期制とか年俸制の導入も含めて戦略的な人材確保のあり方について検討を行いなさいということ言われているところです。

それから、第3は各法人共通の話でございますけれども、1にありますように具体的かつ定量的な目標を設定しなさいということ、それから、ページをめくっていただきまして、2にありますようにガバナンスをきちんと充実強化していきなさいというような

ことをいろいろ言われているところですが、とりわけ私どもに特化した案件としては、5でPMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討ということです。健康・医療戦略で指摘されているように、私どものやっている業務と状況を踏まえて、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を講じていくものということで御指示をいただいているところでございます。

以上が資料1-3に関する御説明でございます。

この後、資料1-4、1-5、1-6と続くわけですが、1-4につきましては中期目標の案になります。中期目標は厚生労働大臣が定めることになっておりまして、これを踏まえて私どもが中期計画をつくるという形になってございます。資料1-4にございますように、内容については現在厚生労働省が関係省庁と調整中でございますので、とりあえず本日は、そのうちの骨子になる部分だけをお示しさせていただいております。

第1は中期目標の期間ということで、26年4月から31年3月までの5年間と決められております。

第2以降は、我々が中期計画をつくる時の項目といいますか骨子を定めていただいております。実際の中期目標につきましては、それぞれの項目についてあしなさい、こうしなさいといういろいろな指示といいますか目標が掲げられるわけですが、現時点ではとりあえず項目といいますか骨子が定められておりますので、それに基づいてPMDAで中期計画をつくるという形になっております。ですから、第2以降は私どもの計画案の中に盛り込まれておりますので、これも先ほどと同じように重複いたしますので、後ろのほうで説明させていただきたいと思っております。

資料1-5が中期計画（案）の要約版と、資料1-6が計画（案）そのものとなって

おります。本日は大事な場でございます、いろいろ御議論いただくということで、資料1-6で説明をさせていただきたいと思っております。

ここに書いてございますように、こちらにつきましても関係省庁とか、あるいは先ほど申し上げたように今後独法評価委員会とかそういったところにお諮りするもので、今後変更の可能性があるわけですが、現時点で直近版をお示しさせていただいているところでございます。

ここに書いてございますように、中期計画についてはPMDAが定めるということで、理事長の名前が書いてあります。

最初に前文といいますか柱書きということで、「PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ」ということでございます。ここでは設立の経緯、PMDAの理念といったものに改めて立ち返りながら、裏面に行きまして、2ページ目にありますけれども、現在の取り巻く環境、日本再興戦略とか健康・医療戦略、それから薬事法を初めとした法律改正、こういった政府の方針を踏まえまして、安全対策を図りながら、さらなる審査の迅速化と質の向上を図っていくということで進めてまいりたいと思っております。一番下のパラグラフですが、このため、今期は一層の体制強化を行っていくということにしております。

具体的な中身でございますけれども、3ページからになります。

まず第1の法人全体のところで。

(1) が効率的かつ機動的な業務運営ということですが、アにありますように透明かつ的確な業務運営を行っていくこととか、イにありますように業務プロセスの標準化といったものを行っていくということでございます。

次のページに移りまして、（２）です。業務運営の適正化ということですが、アは一般管理費の話、イが事業費の話ですが、私どもは独立行政法人でございますので、不断の努力で業務改善、効率化を図っていかないといけないということで、経費の削減を行っていくと。今期におきましては、一般管理費については15%程度、業務費については5%の削減ということでございます。その対象でございますけれども、一応アとかイにそれぞれ書いてありますように、人件費は増員を図っていきますので除きまして、運営交付金を充当するところの一般管理費に係る中期計画予算をそれぞれ15%程度、5%程度、25年度と比べて削減していこうという計画にしております。

次のページは少し飛ばしまして、オにありますけれども、真に役立つ国民目線での情報提供と情報発信ということです。特に①に書いてありますように、国民や患者の皆様が必要とする情報に容易にアクセスできるように、今年度はホームページへの改良を考えております。そういったものも進めていきながら、広報とか情報提供を進めてまいりたいと思っております。

次の6ページ目にキとありますが、財政基盤に係る検討。これは健康・医療戦略や先ほどの厚労省の見直し案にも書いてありましたけれども、機構の役割にふさわしい財政基盤につきまして検討を行って、必要な措置を講じていくということにいたしております。

第2が部門ごとの話になります。

そのうちの1番が救済関係の業務についてです。この救済業務については、セイフティ・トライアングルの一 corner を担う非常に大事な制度であるということですが、下線が引っ張ってあるように、いざというときに医師や薬剤師に相談することで確実に制

度の利用に結びつけるというのが非常に重要でございますし、また、その後請求が上がってきたときには迅速に処理するというを引き続き行っていきたいということです。

(1) にありますけれども、制度広報、情報提供の拡充ということです。

アが救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的な展開ということです。

3つ目のポツに次のことを重点的に実施するとありますけれども、①が、健康被害が生じた際に医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるように積極的に広報活動を行う。その際には、②にございますように、医療関係の職能団体の方々にも御協力をいただいて広報を行っていききたい。それから、③にありますように、広く一般の国民に対する広報につきましても非常に重要でございますので、引き続きホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用して行っていききたい。その他、④にありますように、それぞれの訴求対象ごとに適した広報媒体が別々にありますので、そういったところの効果的な広報を行っていききたいと考えているところでございます。

少し飛ばしまして、7ページの(2)ということで、請求事案の処理を迅速に行っていくということでございます。これについては、イに第3期におきましても標準的事務処理期間を定めて進めていきたいと思っておりますけれども、第3期の目標としましては、下線が引っ張ってございますが、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標は6カ月以内60%以上を維持していくという目標を掲げさせていただいているところでございます。維持ですので見かけ上変わらないように見えるかもしれませんが、第2期のときは請求件数が1,000件程度と見込んでいました。それが今は既に1,300件近くに上がってきていまして、平成30年度には1,500件、1,600件とい

ったところまで行くということでございます。ですから、この6カ月以内60%以上という数字は、見かけ上は変わっておりませんが、実質的には1.5倍から1.6倍ぐらい厳しい目標になっているとお考えいただければと思います。

それから、(3)にございますように、救済部門につきましては審査・安全対策部門といったところと連携を進めていくということも引き続き行っていきたいと思っておりますし、次のページの(4)、保健福祉事業の適切な実施ということで、QOLの調査といったものについても引き続き実施していきたいということでございます。それから、スモンの患者さん、HIVの感染者の方々、または特定C型肝炎の感染被害者の方々に対する給付業務等につきましても適切に実施していくということで書かせていただいております。

2番が審査等業務になります。ここも柱書きにございますけれども、審査ラグ「0」の実現を目指すということと審査の質の向上を図るということでございまして、それとともに、開発ラグも見込んで薬事戦略相談の拡充といったこともやっていくわけですが、このために必要な体制強化を図っていきたくと考えております。

(1)が医薬品とか医療機器等に対するアクセスの迅速化でございます。

まず、新医薬品についてでございます。アにありますけれども、的確かつ迅速な審査の実施ということで、さまざまな手段を工夫することが書いてありますけれども、一番大きな影響を及ぼすのが、1つ目のポツにございますけれども、審査の質の向上のための体制強化を図っていくというようなことです。

それから、イに新しい審査方式の導入等ということで2つ書かせていただいておりますけれども、1つ目が事前評価相談でございます。こちらについては、平成30年度ま

で医療上の必要性の高いすぐれた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応するということにさせていただきたいと思っております。

2つ目のポツですが、こちらについては、これまで私どもは臨床試験のデータそのものはいただいておりますので、試験の結果を出していただいております等々活用させていただいていたわけですけれども、28年度以降に申請される医薬品については臨床試験データそのものを電子的に提出していただけるようにしたいと考えておまして、そのための機構内の体制を構築していこうということでございます。こうなりますと、機構みずからが臨床試験データ等を活用して解析を行うことができる。これまでは1社の申請企業さんだけで解析を行っていたわけですけれども、私どもが解析を行えば、より幅広い情報に基づいた結果を踏まえ指摘とか助言を行っていくことが可能となりまして、ひいては審査・相談の質の高度化が図れると思っておりますので、非常に大きなプロジェクトですけれども、これも進めていきたいと思っております。

それから、ウが目標設定でございます。こちらにつきましては、総審査期間で見ているところでは変わっておりませんが、従来は中央値ではかっていた審査期間を、今後は段階的にタイル値を引き上げまして、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9カ月、通常品目12カ月ということで達成していきたいと思っております。

表をごらんいただきますと、①の新医薬品の優先品目は、審査期間は9カ月で変わりませんが、26年度にタイル値を現在の50%から60%に引き上げ、徐々に引き上げていって30年度に80%に持っていく。それから、②にありますように、通常品目につきましては、26年度に60%から始めまして、29年度以降80%に持っていくことにしたいと思っております。

それから、次のポツが勧告の方向性とか厚労省の見直し案で指摘をいただいたところ
ですけれども、新医薬品の再審査についても目安を定めよということでございましたの
で、傍線を引っ張ってありますが、総審査期間を中央値で18カ月ということで目指し
て進めてまいりたいと考えております。

少し飛ばしていただきまして、11ページの真ん中あたりですが、ジェネリック医薬
品（後発医薬品）についての記載でございます。

アの①にございますように、これまでジェネリックにつきましては一般薬とあわせて
やっておりましたけれども、専門の部を設置しようということにしております。

それから、イにございますが、こちらは目標設定でございます。これまでも目標は設
定させていただいておりましたけれども、区分がそれぞれ違って、それぞれごとに
きめ細かく目標が達成できているかどうか見ていったほうがいだろうということで、
区分を詳細に分けさせていただいております。

①が新規ジェネリック医薬品でございまして、これは先ほどの新薬とは違いますけれ
ども、中央値で見ます。それから、行政側期間を見て、それを10カ月以内で行いたい
ということでございます。これが1つ目。

②が、ジェネリック医薬品等の一部変更申請についてでございます。これは通常品目
についてでございますが、こちらについては中央値を見て、総審査期間であれば平成3
0年度までに10カ月ということで短縮を図ってまいりたいと考えております。

③でございますが、②以外のものということで、表の中を見ていただきますと、製造
方法は変わらずに試験方法だけの変更といった軽微なもの、それから迅速審査というこ
とで、欠品が出ると医療に支障が出るようなものについては10カ月よりもさらに短い

期間ということで、それぞれ総審査期間 6 カ月、3 カ月と、これは中央値でございますけれども、目標を定めて進めてまいりたいと考えております。

次が一般薬と部外品の話です。この間ネット販売の関係で法改正されまして、要指導医薬品というのができましたので、ここもあわせて書かせていただいておりますが、これにつきましては 13 ページのイをごらんいただければと思います。

イでございますように、目標設定ですが、①、要指導・一般用医薬品については、中央値で見まして、行政側期間が 7 カ月以内で行えるように審査を進めていきたい。それから、②でございますけれども、医薬部外品も中央値で、行政側期間 5.5 カ月ということで目標を設定させていただきたいと考えております。

次が医療機器の関係になります。

こちらについても、アに的確かつ迅速な審査を行っていく上でのいろいろなツールとございますか具体的な方策が書かれております。やはり最初は審査体制の計画的な強化ということになっております。

ウでございますけれども、一つ大きな違いは、法改正に伴いまして、クラスⅢの医療機器についても、基準が策定できたものから順次第三者認証制度への移行を進めていくということになりましたので、業務がかなり大きく変わってくるのだろうということでございますが、これにも適切に対応していきたいと思っております。

それから、エに目標設定を書かせていただいております。こちらも総審査期間についてでございますけれども、いろいろ指摘いただいておりますように、滞貨案件の処理を進めながらそれぞれの目標を達成していきたいということで、①から⑤まで表で定めさせていただきます。これは基本的に薬と同じように、タイル値を上げていくとい

うことで考えております。

①の新医療機器の優先品目につきましては、26年度に60%から始めまして、30年度までに80%に上げていき、10カ月を審査期間として達成していく。②が新医療機器の通常品目ですが、これも26年度の60%から30年度の80%マイル値へ上げていく。こちらは14カ月ということにしております。③、④が改良です。臨床ありが10カ月、臨床なしが6カ月で、こちらもマイル値を上げていくということですが、こちらにつきましては、過去の実績等を踏まえまして、26年度に52%、30年度に60%を目指していくということで進めてまいりたいと考えております。また、後発につきましても、30年度までに60%マイル値で4カ月を達成するというところで進めていきたいと思っております。

少し飛ばしまして、16ページですが、再生医療等製品でございます。

イにあります、新しい審査方式の導入ということで、条件及び期限付承認制度というのが導入されましたので、これに適切に対応していきたいということでございます。

17ページに移りまして、ウに目標の設定ということで書いております。こちらはこれまで余り実績がないものですから、まずは行政側期間で始めるということで、標準的な審査期間は行政側期間で9カ月という目標を設定させていただいているところでございます。この目標は非常に難しい目標だろうと我々は思っておりまして、これを絵に描いた餅にしないためには、エの3つ目のポツに書いてありますけれども、PMDAが実施しています各種の相談をしっかりと活用いただけるように関係者に周知徹底を図る、相談を受けた上で申請に来ていただくというようなことをしながら目標をクリアしていきたいと考えているところでございます。

そのほか、信頼性適合性調査とか、次の18ページに行きますとGMP、QMS、GTPといったことが書いてございます。

第3期になりますと、19ページの上の2つ目のポツにあります、PIC/Sへの加盟といったことも見込まれておりますので、調査の効率化を図りながら進めていきたいと思っております。

また、ウにございますが、GTP調査が新たに出てまいりますので、これにも適切に対応できるよう体制を構築するとともに、一方、再生医療新法で細胞培養加工施設に対しても調査を行うようにということでございますので、そのために必要な体制を整備して行っていきたいと思っております。

また、これは法改正マターですけれども、第三者認証機関に対する監督機能といったものも我々で行いなさいということでございますので、これにもしっかり対応していきたいと思えます。

19ページの一番下でございますが、(2)ということで、世界に先駆けた革新的な製品の実用化促進のための支援ということでございます。

20ページに参りまして、アということで、やはり革新的なものは審査基準が大事になってきますので、こういったものについては、科学委員会を初め、実用化促進事業とか我々のレギュラトリーサイエンス研究を活用しながらガイドライン等をつくっていききたいと思っております。

また、早い段階から相談に応じる薬事戦略相談といったものについても、例えば1つ目のポツにありますようにロードマップ相談を新たに設けること、あるいは関西支部も活用していくというようなことで拡充を図ってまいりますし、日本版NIHができた暁

には連携して出口戦略の策定支援にも積極的に関与していきたいと思っております。

3番目が安全対策になります。こちらにつきましても、安全対策を日本再興戦略とかで求められておりますけれども、そういった要求に応えられるよう必要な体制の強化を図っていききたいと思います。

(1) ですが、副作用・不具合情報収集の強化でございます。患者からの副作用報告につきましては、第3期に正式に受け付けを開始して評価をしていききたいと思います。また、一番下のところですが、いろいろ問題がございました医薬部外品とか化粧品の副作用報告についても情報収集の対応を強化していききたいと思います。

21ページですが、(2)、副作用情報の整理と評価です。この評価につきましては、高度化・専門化が進んでおりましたので、これに的確に対応できるように、さまざまな工夫をしながら行っていききたいと思います。

とりわけ、日本再興戦略でも指摘されております(3)の医療情報データベースですけれども、これについてはデータ蓄積の促進を図ることを進めていききたいと思います。それから、その下のポツに書いてありますけれども、有用な医療機器とか再生医療製品等につきましてはレジストリを構築して、長期に安全性を確認していくというシステムをつくっていききたいと思います。

(4)が情報のフィードバックです。これにつきましては、次のページの下から2つ目のポツにメディナビのことが書いてあります。傍線を引っ張ってありますが、25年度末の1.5倍以上の登録を目指していきたいと考えております。

(5)が国民への情報提供の充実でございます。環境の変化はいろいろございますが、特にインターネットによる販売が認められるようになったということもございますけれ

ども、こういったものに対応して、患者目線に立ったわかりやすい情報提供を進めていきたいと思っております。

(6) がRMPの話、(7) が新たな制度に対応した安全対策です。具体的には、再生医療製品の特例承認とか医療機器、ここも制度が大きく変わりましたが、こういったところはきっちり安全対策をしていかないといけないと思いますし、審査から一貫して安全性を管理していくためにも、リスクマネージャーの役割というのは非常に重要だと思います。リスクマネージャーを各分野ごとに今1人ずつ配置できておりますが、これを何とか複数配置していきたいというのがございます。

(8) にございますように、さまざまな安全対策を行っていきますが、そのフォローアップもきちんと行っていく。

(9) ですが、予防接種法の副反応報告も機構で行うようになりましたので、適切に対応してまいりたいと思っております。

4番目が、レギュラトリーサイエンスや国際化の推進でございます。

最初に来ますのが科学委員会の活用でございます。第一線の先生方から構成されます科学委員会を積極的に活用して、評価方法等についてよりの確な対応を図ってきたいと思っております。

レギュラトリーサイエンス研究自身も充実させてきたいと思っております。

(3) ですが、国際化への対応ということです。

①にありますように、FDA、EMAといった世界の進んだ規制当局、アジア諸国等との協力関係、連携関係が大事になります。ですからリエゾンを派遣して連携に努めているところですが、これを継続強化していくというのが大きな柱になるかと思

ます。

②で、国際調和活動に対する取り組みへの強化ということで、25ページの1つ目にありますけれども、ICHとかIMDRFといったところ、特に基準作成に関する国際会議のときに新規トピックスの提案を行うとか、日本が主導的なイニシアチブを持って国際基準を作成していくというようなことで先導的な役割を果たしていけるようにしたいということでございます。

そのほか、③にありますような人的交流の促進とか、④にありますような人材の育成といったものも図っていきたいということでございます。

それから、今非常に求められているのが⑤の国際広報、情報発信の強化充実だと思っております。国際的な発信力を高めていくために英訳の公開を積極的に行っていくということです。特に審査報告書の英訳については、日本初の製品などについては確実に実施していきたいと思っております。

26ページにありますように、研修等といったものも実施をしていきたいと思っております。

少し飛ばしますが、28ページの第7ということで、その他業務運営に関する事項です。今までは業務の中身の話だったのですが、もう少しロジ的な話でございます。

(1)に人事に関する事項ということで、アに職員の人事に関する計画ということがあります。

これの1つ目のポツに※印があって、(参考1)というのがあります。ここはまだアスタリスクになって空欄になっておりますけれども、現在、第2期は750人が期末の常勤職員の上限と明記されております。ここにどういう数字を書けるかというのを今関

係省庁と相談して調整しているところでございますので、ここに第3期の増員した結果、最後どういう形にするのかというのを書き込めるように調整を図っていきたいと思っております。

29ページに移りまして、勧告の方向性などで指摘を受けましたように、専門性を有する技術系職員をちゃんと確保できるように、魅力ある職場づくり、雇用条件の見直しをきちんと図っていく。その際には年俸制の導入も含めて戦略的な人材確保のあり方についても検討を行っていくということです。

とりわけ、イにありますように、私どもは女性職員の割合が高くなっております。ですから、ワークライフバランスの推進、こういった働きやすい環境づくりが優秀な人材を引きつける一つの手段になるのかなということで、充実を図っていきたいと思っております。

それから、なかなか難しいのがウの給与水準の適正化でございます。一方では国家公務員における水準を勘案しなければいけないということと、もう一方では優秀な人材を確保するための競争力を考慮しないといけない。両方のバランスが非常に重要になってきます。ということで、給与水準の適正化については毎年検証を行いなさいということになっております。①は国家公務員との比較、妥当かどうか。ラスパイレス指数などではかっていくことにはなりますが、それを見る。③ですが、国からの財政支出の大きさとか、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等も考えなさいということです。とりわけ④ですけれども、製薬企業とか大学の給与水準とも比べて競争力を発揮し得るものとなっているかどうかといったことも今後はよく考えていく必要があるのかなと考えております。

そのほか、職員の資質の向上といったものを図りつつ第3期も進めてまいりたいと思っております。

済みません、長くなりましたが、説明は以上でございます。

○市川会長 それでは、第3期中期計画（案）を御説明いただいたわけですがけれども、これから御議論をお願いいたします。

○岡野委員 どうもありがとうございました。

ここ10年の間にかなりデバイス・ラグの問題で御努力いただいて、大分いいところまで来ているという報告を受けましたが、機構が目指してきている、中央値をマイル値という値にして、さらにこれを伸ばしていくという計画は評価できると思うのですが、これは質問ですが、迅速に医薬品、医療機器が社会に届けられることを目標にしていて、これは重要なポイントだと思うのですが、申請期間を短縮することが本当に届けられているという結果につながっているのかどうかという調査はされているのかどうかをお聞きしたいのです。特に、私も前に質問したことがあったのですが、日本の製薬業界あるいは医療機器メーカーが日本で申請せずに海外で申請するということが多発していた時期がありまして、今でも一部で続いているとお聞きしますが、私は正確なデータを持っていないものですから、ぜひPMDAでは、欧米での申請、特に日本企業がアメリカ——これは世界戦略を狙っていったときに、欧米でやっていったほうがいいということであれば、逆に世界戦略に耐えられる位置関係をつくっていくことでPMDAの存在自身を高めるためにも、この比較は把握される必要があるのではないかと思うのですが、中にそういう表が出てきてないので、ぜひ、デバイス・ラグを短くするという目標を達成してきたことが実際に日本の医薬品と医療機器がグローバル競争の中で促進されてい

る効果につながっていているのかどうか。もしそうでなければどうしたらいいのか、次に手を打っていかなければいけないことだろうと思います。医療機器あるいは製薬業界の方たちもここへいらしていますので、連携して今の点を整理していただいたらいいのではないかと思うのですが、その辺のコメントいただきたいのです。

もう1点、19ページですが、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援」、これは評価したいと思うのですが、御存じのように、かつて日本では、ペースメーカーを産業界でつくろうとしたにもかかわらず、いろいろなことがあってリスクが高いからということで見送られてきた経緯がございます。いろいろなリスクがいろいろなところにあったわけですが、結局そのときのリスクを産業界がとらなかったということで、現在、中国でも何万台かのペースメーカーが出るような時代になってきているわけです。そうすると、こういう重要な、ちょっとした病院でも一日にかなりの数を入れて治療をやっているものが日本ではつくれないという現状があって、目の前のリスクをとらないということが未来に大きなリスクを背負わせているという問題にもつながってきているわけです。

ですから、開発をやらないということの本質的な問題は物すごく大きな問題でして、これを目の前の短期間の利益だけで考えていくとこの国の未来の医療は非常に誤った方向に行くのではないかということで、この19ページの(2)はぜひ充実させていただいて、中長期的に必要なものに関しては、目の前に必要なものと同等の審査、あるいはもう少し相談を充実させて、あるいはこういうものに関しては無料相談なんかも特設して、逆にそういう中からPMDAが情報を得て、中長期戦略をしっかりとつくりながら足元を固めていくという作業も重要ではないかと考えていたのです。

その中で、マイル値に戻らせていただくと、60%とか70%のマイル値ということ
は、誘導すればどんどんよくなっていて、やり方がわかっているところはどんどん早く
なっていくわけですが、そういうことがまだはっきりしていないようなところに関して、
あるいは非常にできの悪い劣等生であれば勉強して上がってきてもらえばいいわけですが、
仕組みができてないために出てこれない、そういう後ろに行ってしまうところの
内容に関して、このままだと見向きがされないのではないかという危惧を感じるの
です。ですから、ここでマイル値の後ろに行ってしまう技術が何で後ろに行っ
てしまっているのか、どうして出てこれないのかという問題に関しては、適宜検討とい
いますか、勉強してちゃんと整理してデータをとってきてくれればやっていける。けれど、
制度的な問題とかいろいろな問題でどうしても出てこれないような問題に関しては、先
ほどの革新的医薬品・医療機器の開発が出てこれないことにつながっている可能性もあ
るので、その辺は目配りをしていただけるとありがたいと思います。

最後にグローバルな医療で、今、PMDAが他機関との連携、特にFDA、EMAと
の連携も含めて非常に御努力されているのは高く評価したいと思うのですが、一方でア
ジアでもやられているということで、ぜひこの機関の交流に関しては促進していただい
て、ある役割をしていただければと思うのです。

それから、人的な交流もやられているということで、これもこちらから出ていくとい
うことだけではなくて、各国から入ってこれるような仕組み。魅力ある戦略を持ってや
っているということは、欧米からも入ってくる魅力をつくるということでもありますの
で、この辺はアジアだけではなくて欧米からも来れるような。そのためにはPMDAが
グローバルにどういうことを戦略的にやっていくのかというのをしっかりと前へ打ち出

して、中長期戦略をちゃんと見せながら足元を固めながらやっているということを欧米の人たちに理解してもらって、こちらに来てもらって一緒に考えるということも必要ですし、アジアの人たちと一緒にやるということも重要ではないかと思っておりますので、ぜひこの点は、計画はいろいろ立てられて現実に進められておりますので、これをさらに一層進めていただいてやっていただいたらと思います。

特に、医療は1億2,000万の日本の国民を見るのが最も重要な医療であるというのは私もよく承知しておりますが、余りここに閉じこもってしまうと世界からおくれてしまいますので、むしろ1億2,000万の国民を大事にするからこそグローバルにきっちりとした技術と審査が育っていくということでは、引き続きデバイス・ラグのないところを目指していただいて、それから開発ラグがどうしたら起きないようにできるかを審査サイドからぜひ見ていただいて、アカデミアサイド、産業サイドからもう一度、開発ラグをどう克服していくかという問題を日本全体で議論していけるような雰囲気をつくっていただけたらと思います。よろしく願いいたします。

○北條理事 包括的な御指摘をいただきまして、ありがとうございます。大変重要な御指摘であると思います。

まず私のほうで答えられる範囲で順番にお答えして、足りないところは後でスタッフから追加していただければと思います。

まず、審査が早くなって、それが実際に国民の手に届いているのか、市場化されているのかという点については、恐らく医療制度の違いによって各国いろいろ状況が違うと思います。少なくとも日本の場合を申し上げますと、先生に御案内いただいたように国民皆保険制度でございまして、基本的に医薬品とか医療機器が承認されますと、その後、

保険収載への手続という段取りになります。現在は、新薬あるいは医療機器につきましても、基本的には年4回の収載というのルールができておりますので、そういう意味では、薬事承認が取れますと、基本的には医療用医薬品の場合には保険収載される、あるいは医療機器ですとやはり保険収載されるということになっておりますので、数字は定かではございませんが、日本の場合はほぼ100%市場に出るとのことだと思います。

2点目でございますけれども、実用化促進のためのPMDAの役割という御指摘でございます。この点につきましても、日本再興戦略とか健康・医療戦略、それから健康・医療推進室で、総合戦略が取りまとめられておりまして、医薬品・医療機器の実用化にPMDAが役割を果たせという報告がまとまっているところでございます。

この点について具体的に申し上げますと、現在私どもが進めております薬事戦略相談あるいは既にやっております治験相談とか、そういう各種の相談制度を活用して、アカデミアのシーズあるいはベンチャー企業のシーズを実用化に結びつけていくという努力を今後もしていきたいと考えているところでございます。

それから、そういう薬事戦略あるいは治験相談という制度を活用して、例えば医療機器の御指摘でありましたが、60%マイル値ということでの当面の設定になりますけれども、基本的にはそういう相談制度を活用していただいて、開発される企業の方々にとっても開発の方向性を見定めていただいた上で開発することによって、いわゆる落ちこぼれといいますか脱落するようなケースが少なくなっているということで、そういう取り組みを通じて今後さらに60%が80%になるという方向に向いていくものと考えているところでございます。

それから、グローバル化についても大変重要なことだと思っております、これにつ

いての国際化に向けたいろいろな御指摘はこれまでもいただいているところでございます。現に今週から、これは例ですけれども、PMDAのセミナーということで、各国の規制当局の方々、今週はアジアを中心とした国々の規制の担当の方々をお招きいたしまして、日本の規制の制度の御紹介をするとともに、いろいろなディスカッションを通じて情報交換をするという場も年々ふやしているところでございまして、国際化の取り組みも今後進めていきたいと考えてございます。

それから、補足ではありますけれども、参考資料の9番、一番最後に配付されていると思います。これは、今年の12月でございますけれども、厚生労働省の省内に、革新的な医薬品等の実用化を促進するためのいろいろな課題あるいは具体的な方策について検討するプロジェクトチームが発足しております。裏面を見ますと構成員が示されておりますけれども、厚生労働審議官を主査といたしまして、関連する局、審査の関係ですと医薬食品局ということになりますし、保険になりますと保険担当の部局ということになりますし、研究開発の推進になりますとその担当ということで構成されておまして、審査という観点だけではなくて、いろいろな方向から実用化に向けての具体策をこれから検討して御提案すると伺ってございます。

とりあえず私からは以上でございます。

○吉田審査マネジメント部長 続きまして、若干データの的なことも含めて補足させていただきます。

最初にございましたドラッグ・ラグあるいはデバイス・ラグの関係でございますが、まず数字的なことを申し上げますれば、医薬品についてのドラッグ・ラグは、かつてはかなりありましたが、例えば平成21年度であれば、審査ラグ、開発ラグを合わせて3

8カ月ぐらい、新有効成分についてあったわけですが、それが平成23年度におきましては、審査ラグ、開発ラグを合わせて6カ月ということで、ラグという意味では相当改善されてきているということでございます。さらに、実質的に物が日本の患者さんに届いているかという視点で見れば、日本で承認されている新有効成分の薬のうち、世界で初めて日本において承認されたという品目の数もかなりふえてきております。これはオープンにはしておりませんが、我々が内々に調べたところでは、例えば平成22年度であれば7成分であったものが、24年度には11成分という形にもなってきておりますし、そのうちグローバル開発品目と思われるもので世界初の割合、成分数も、22年度であれば2成分ぐらいかと思いますが、24年度は6成分ということで、3倍にふえてきているということでございますので、ラグというものを超えて、日本の患者さんが初めてその新しい薬を手にすることができるというような成果も実際には見えてきているのかなと思っております。

あと、先ほど岡野委員から御指摘がありました、例えば60%、80%とマイル値を上げていっても、時間がかかるものが出てきた場合の原因分析が必要という話ですけれども、私どもも、総務省からの御指摘も受けまして、実際に審査に時間がかかったものにつきましては内部的に要因解析するという取り組みを今年度から実施しておりまして、その結果、必要なものについては、業界に対して一般論としてフィードバックするという取り組みもさせていただいております。そういった形で全体の底上げもさせていただいているという状況でございます。

○岡野委員 どうもありがとうございます。

開発ラグの問題と絡んで、これは日本の審査側だけの問題ではなくて、開発側とか社

会全体の問題でもあると思うのですが、医療機器製品がアメリカで毎年1万件以上承認になっているのではないかと思います。これは正確な数を把握していないので、調べていただきたいのですが。それに対して、日本は千何百件とか2,000件以下だったのでは。これも正確ではないので。私がそういう表や何かを見たときに、アメリカに比べて産業として小さいということだけではなくて、何か国民にいい医療製品がどんどん出ていくアメリカに対して、日本は非常に少ない。薬も3倍になったと言いながら、2つが6個になったというのでは、ちょっと。これは必ずしも審査だけの問題ではなくて、産業界も含めてもう一度、審査と産業界とアカデミアがどう連携して国民に——最初に理事長がおっしゃった迅速に製品を社会に届けるのだということはPMDAだけの取り組みでは実現していきませんので、産業界、アカデミアに呼びかけていながら、むしろ日本全体で取り組んでいく問題かとも思うわけです。ですから、その辺の調査、医療機器デバイス等のアメリカの年間の申請件数とか、どのぐらい出ていっているのか、日本ではどのぐらいになっているのか、ヨーロッパなんかと比較して、やり方が違うという問題はありますが、患者側から見れば新しいものがどんどん出てきて使えるようになっていくということにもなりますので、その数を一度見て、もう一度、審査の問題はどこにあるのか、産業界の問題はどこにあるのか、それから、開発がちゃんと進んでいかないとするとアカデミアの問題がどこにあるのかを考える時期が来たのではないかと思いますので、よろしくお願いいたします。

○松岡総括調整役 デバイス・ラグについて補足いたしますと、資料1-2の2ページの注でございますが、デバイス・ラグのところ、小さい字で恐縮ですが、23年度末、これは新医療機器でやっていますが、アメリカとの比較ですけれども、審査ラグはかな

り縮まってきていまして、2カ月、開発ラグはまだ21カ月という形で大きなところがございまして。そういうことで、ここの開発ラグの部分を縮めていくということで相談を充実させていくことが重要だと思っています。

それから、ここに上げていますのは、デバイス・ラグもドラッグ・ラグも50%のタイル値で比較しておりますけれども、より審査ラグを縮めていくといったことでは80%に上げていくことで縮めていくことになろうかということでございます。

若干補足させていただきました。

○重藤理事 日米の申請数の比較ですけれども、こういった品目を第三者認証機関であるのか、PMDAで審査するののかというところで、アメリカのFDAの受け付ける範囲と日本のPMDAが審査する範囲が若干違っておりました、アメリカのFDAは割と広く、国際分類のクラス2から審査するようなどころもありますので、日本では認証機関で済むものもありますし、そこら辺の制度が若干違うということと、もう一つは、外資系のところが、基本的には自分の製品の中でいろいろ出し方がありますので、日本の市場を見ながら出していくということで、奇数番出すとかいうようなこともよく聞きますので、余り数字の単純比較だけではなかなか比較できないようなことがあります。ただ、そういうことも必要ですので、調べてみたいと思います。

○市川会長 いろいろあると思いますが、話題を変えて、中尾委員、どうぞ。

○中尾委員 医機連の中尾でございます。医療機器に関する話で何点か、お願いとコメントをしたいと思っています。

岡野先生の産業とかいう話はかなり幅の広い話なので、なかなか短時間ではできないと思うのですが、1つはPMDAの国際化ということですね。

ここにPMDAの理念としても国際化が非常に重要だと書いてあります。なおかつ中期計画（案）の冒頭に国際化を推進しようということが書いてあるのですが、各個別の中身、24ページ、25ページ、26ページを読むと、急に何となく国際化への対応とか交流とか提携とか協力とか、そのことはそれでいいのですが、その結果何をしようとしているのだと。交流・連携するのはいいのですけれども、結果として何をやるのかというのをぜひ書き込んでほしいと思います。

先ほど岡野先生が、世界戦略といいますか、PMDAの立ち位置ということをおっしゃいましたけれども、私が関係者の方々に聞くと、ここ4～5年でPMDAが大きく変わってかなりよくなったとおっしゃっていますし、私も5年前の話は知らないのですが、それなりに世界のいろいろな国に対して、日本のPMDAはこうなのだということ言っているのではないかと考えています。

問題は、そのいいということをおっしゃることが目的ではなくて、結果としてどうするかということですが、例えば、日本で認証を受けたものはほかの国では自動で承認されるという連携をもう少しやってもらいたい。日本国民プラス先ほどおっしゃった世界にこのベネフィットを届けるということ、私はそこにPMDAの大きな役目があると思っています。先日インドに行きまして、インドの厚労省の方とお話ししました。インドは非常にレギュレーションがおくれているのです。話の中で、PMDAに触れたら、PMDAというのは何の略かというところから始まりPMDAのことを全く知らない。是非、一度は顔を出して、PMDAはこうだからやってくれと。アメリカのFDAで承認を受けたものは審査がすごく簡単です。ペーパーの量は日本から行くものの1/3か1/4。それは資料を作成するほうも簡単ですし、審査する側も楽です。これと同じ状況が台湾、

東南アジア、中近東等であります。ブラジルもそうです。交流することが最終目的ではないと思うのです。日本にはすぐれた医療機器が、幾つかあり、そういうのが世界により早く届くような努力を具体的にお願いしたいというのが1点ございます。

2点目は、前に見城委員かだつたかにご指摘いただいたレギュラトリーサイエンスのことです。ここに閣議決定のレギュラトリーサイエンスの定義があります。率直に申し上げて、この閣議決定を読んでもよくわからない。これは周りの方に聞いたら、みんなそうなのです。調整する科学であるとして書いてありますが、政治的な調整なのか、科学的な調整なのかよくわからない。PMDAとしてのレギュラトリーサイエンスとは現状をそのまま述べても意味がなく、何かを変えるきっかけになるような定義を書かれたらどうか。なぜこういうことを言うかという、世界でもまだこの言葉はうまく定義されていないと思うのです。ということは、もしPMDAが先駆けてこれをやれば、これもPMDAとして世界に誇れるものになるのではないかと。応援演説ですのでよろしく願いしたいと思います。

それから、いろいろな審査期間を短くするというので、マイル値の話が出ましたけれども、60%というのは改良品等々ではあったのですけれども、小刻みに、2%か1%刻みでやろうというのはいいのですが、できれば次は2%刻みでなくて、少なくとも5%か10%ぐらいやってもらえたらいいと思います。

それから、財源の問題については、これは誤解があるかもしれませんが、私の理解では26年度は少し政府の財源がふえたと理解しています。これは非常に大きなファーストステップだと思います。業界としても応援しますので、何か必要な措置をとるなんていう優しい表現ではなくて、もう少し積極的に運動するぐらい書き込んで欲しいと思い

ます。私は、これはPMDAのガバナンスの本質論につながる話だと思っています。

それから、一般の会社ですと、5カ年計画というと、5カ年の各年度の収支を出します。

ここには添付と書いてあって、添付を探したのですけれども、添付はないのです。運営評議会であれば、お金のことを抜きにして運営の議論はできないと思うのです。ここではほとんどすっぱり抜けていて、人件費を除く何とかの普通の一般経費を5%か10%減らしますという程度です。

最後ですけれども、御存じのように政府としては日本再興戦略ということがあるので、その中で医療、すなわち医療、介護、再生医療、我々、それから医薬品等々、まだまだ戦略として大きく伸ばして成長させるのだということをやっています。その中で規制緩和が一つの大きな言葉になっています。ぜひ中期計画の前文に規制緩和のトーンをもう少し出してほしい。もちろん安全とかは確保した上での話ですけれども、この前提は揺るがせにしてはなりませんけれども、規制緩和という意味ではまだまだやれることがあるのではないかと。これは政府の大きな流れですから、この流れに沿った中期計画をつくるのだという意気込みをお願いしたいと思います。

以上でございます。

○市川会長 委員には、まだいろいろとご意見がおありと思いますので、もう少し委員からのご意見を続けたいと思います。では、増山委員、どうぞ。

○増山委員 私からは3点申し上げたいと思います。

1つは、資料1-6の最初のページに囲みで「PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ」という、この中期計画に対する意気込みのようなものが文章になっているかと思うのですが、そこで1つ指摘したいのは、ここに書かれているように、サリドマイドや

スモンといった医薬品の副作用による事件がこの救済という大もとのスタートだったと思うのです。世界第一級の審査機関を目指すということを否定するものではないのですが、安全な医薬品の供給をしようじゃないか、何かあればそこはしっかり救済していかうじゃないかというのがこの機構の最初の一步だったと思うのです。そこから見ると、私はぜひ、この「世界第一級の審査機関を目指し」というところに、安全対策を行う機関というようなこと、何かそういった言葉を追加してほしいと思うのです。つまり、きちんとした審査が行われて安全対策がとられているということが、本当の意味での、真に国民にとって一番有益なことではないかと思しますので、過去の薬害の中で、アクセルとブレーキを同じ機関がやるのが問題を深刻なものにしたという反省があったと思うのです。今それを言って、それは分離するべきだとこの時点で言うことはできないと思いますが、どうしてもアクセルは、経済に直接つながっているということもあって踏みやすいということがあると思います。この機関の原点に立ってみれば、安全対策をしっかりやっていくのだという意気込みをこの理念の囲みの中にしっかりと書いていただきたいというのが1点。

2点目ですが、先ほどの話にも少しつながるかもしれませんが、国との連携ということが資料の中に出てくるかと思えます。ただ、私自身は、もともとPMDAと国、厚労省とは少し立ち位置が違っている部分があるのではないかと思うのです。その点についてしっかり、対立をすることではなくて、この成り立ちはちょっと違うのではないかとすることはしっかりと提言していけるような、ある種第三者機関的な役割を持ってほしいというのが1つあります。今なぜこのようなことを申し上げるかということ、次の3つ目の指摘につながるのですけれども、例えば最近ですと、規制緩和をしていくと

ということがこの何年間か推し進められていて、毎年毎年医療制度が大きく変更になっているという側面があるかと思うのです。それがよくないと言っているのではなくて、過去において言えば、医薬部外品に一般用医薬品はかなり移行したと思うのです。これが移行することで救済の対象から外れるということがあると思うのです。それをどう考えるのかということ本来はきちんと運営評議会なり救済の委員会で検討するべきではないかと思うのです。今いろいろ改変が行われているのは、どちらかという国の中でも医療的なことをやっている場所ではなくて、経済的なセクションからの提言が大きくなってきているということも踏まえて、今後、例えば承認をするときは、こういう売り方をするからこういう承認なのだということ承認条件も考えていくと思うのです。ところが、市販後にその状況が変わっていったということは、安全がきちんと確保されているかどうかという検証は必要になってくるのではないかと思うのです。

今までの薬害の歴史を見れば、被害の蓄積を待ったことが被害の拡大につながっていると思いますので、3番目は、これはどこかを書きかえてくれという話ではなくて、そういうことを踏まえた運営を行っていただきたいということのお願いと、それから、例えば、今、子宮頸がんワクチンなんかはかなり問題になっているかと思うのです。定期接種にするのかどうするのかという結論は出ていないようですけれども、そういった件についても、市販後に問題が起きた医薬品の取り扱いについて、どうそこで情報吸収していくのかということがしっかりと目でわかるような書類をきちんとつくっていただきたい、具体的な表現で伝えていただけるようにしてほしいということです。

最後、これは意見ではなくて感想ですが、サリドマイド以降いろいろな薬害事件が起きたと思います。皆さん余り実感はないかもしれませんが、何百人という方がそこで命

を失っています。そこで私たちが納得できないのは、薬が問題だったというよりは、きちんとした対応ができなかったことで被害を拡大したという点です。ですので、こういった中期計画を考える上で、多くの人の命の犠牲の上に今の医療があるということを一度確認して、しっかり目を向けていただければと思います。

以上です。

○市川会長 委員からあと1～2点。

○内藤委員 先ほどからの議論と関連しますけれども、今、FDAのプライオリティレビューのタイムラインはたしか6カ月ですよ、FDAの優先審査。

○手代木委員 今は8カ月だったと思います。

○内藤委員 そうすると、9カ月だとほかのエージェンシーと比較して少しディレイするのではないかという気がするのです。今回の薬価制度改革で先駆導入加算という制度が導入されておりまして、ニューモード・オブ・アクションで、グローバルデベロップメントで、日本で一番最初に上市したものについては薬価上の恩恵を与えますという制度で、ハードルは高いのですけれども、我が産業もそれを狙いたいという意欲は随分あるのです。その際に、その要件の中に日本で一番最初に上市されるということが入っていますので、優先審査の体制についてももう少し強化して、この9カ月がいいのか悪いのかについて一回レビューをしていただきたいのと、そういう意味でも優先審査体制の充実により一層お願いしたいと思っています。

これはオーファンなんかともかかわってくると思うのですけれども、オーファンについてはグローバルなエージェンシーといろいろな意味で情報を共有化しましょうということがうたわれていて、これは大変結構だと思うのですけれども、その中で、例えばオ

ーフアンについて3エージェンシーで相互認証みたいなミューチュアル・レコグニション体制までもが目指せないのかということをお願いしたいと思っております。

以上です。

○泉委員 簡単に確認です。23ページの(9)の「予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析」、これは今までは厚生労働省でされていたのでしょうか。今後PMDAになるということでしょうか。それとも、今までもPMDAが行っていたのでしょうか。

○山本安全管理監 その点の事実関係をお答えしますと、予防接種法の改正によって、去年4月から法律的にPMDAがやるようになりました。ただし、これは厚生労働省の依頼を受けてやるという形でございますけれども、去年の4月から法律が施行され、それで実施しているところでございます。

○泉委員 そうすると、追加です。公表するというのは、それをPMDAから厚生労働省に上げて、厚生労働省から公表するということなのか、PMDAが公表するということが公表すると書かれているのか、いかがでしょうか。調査・分析の公表と書かれているのは。

○山本安全管理監 これは両方ございまして、まず厚生労働省の審議会の中で審議資料として使われますので、その場でも公表されますし、PMDAとしてもホームページ上での公表をしております。

○泉委員 ありがとうございます。

○見城委員 いろいろ御説明ありがとうございます。

1つは、PMDAの理念を御説明頂きましたが、PMDAはどこまでを自分たちの責

任と考えているかがもう一つ明快ではありませんでした。世界第一級の審査機関を目指して審査をするということですが、もともと薬害患者の救済というところからスタートしていると考えれば、その基本的なところは、医療現場にいち早く届けて終わるのではなくて、薬が患者に届いて健康を取り戻すというところまでを理念として大きくくくって明快にさせていただきたいというのが1つ。

あと、レギュラトリーサイエンスに関しては、何度読んでもよく理解できないところがあり、もっと整理すればいいことではないかという部分も含め、これが重要な国際戦略になっているだけに、これはここでやめないで理解しやすくする努力をしていただきたいと思います。

もう一点、PMDAはどこまでの責任を持つかということに関連して、PMDAが認知されていないという御意見が出ました。なかなか皆さんに知られていないということです。それで知っていただくためにも、「製剤薬局で薬を渡すときに、薬害被害に関すること等、ご質問・ご意見はPMDAにご一報下さい」というとか。製剤薬局は私たちが病院に行って最後に薬をいただくところです。そこでの一言が随分薬に対する考え方・対応を変えてきたと思うのです。それは、ジェネリックかどちらの薬になさいますかではありませんけれども、そのように聞かれることによって、自分はどのような薬を選ぶか考えるようになります。最後のところで手渡すときに、薬害に関しての、何かあったときには必ずここに連絡をしてくださいとたった一言言ってもらうことで、薬害が野放しになって大変になってから問題が大きくなるのではなくて、患者の側が、この薬は効き目もあるけれども何か間違いもあるかもしれない、人によってさまざまだけれども、そういうときにはあそこに一言言えばいいのだなということがわかるように、製剤薬局の

利活用も考えて、PMDAは包括的に、薬が患者に届いて、なおかつその後のフォローまできちんと考えているということをこの理念に大きく入れていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○川西委員 私からは、審査関係に直結する部分だけコメントを、ほかにもいろいろあるのですが、2点だけコメントさせていただきます。単なるコメントだと思っていただければと思います。

今回、ジェネリック医薬品の審査を担当する新しい部をつくるという方針、これは私もそろそろ必要なフェーズに入っているなと思います。今までの審査が問題であったとは思いませんが、これからの薬の国際化、原料供給を含んで国際化が進行していますから、理事長が最初におっしゃった国際化という意味では、ジェネリック医薬品の部分は国際化がおくれているような気がするのです。中尾先生の何のための国際化かということとは確かにあるのですけれども、それを言っていると長くなりますけれども、ジェネリック医薬品についても国際化対応しておくべきだと私は個人的に思っていますし、11ページに書かれているのは意欲的な内容だと思っていますが、これはぜひともやっていくようにということ。PMDAにとって優先順位がどうかというのはまた別の視点があるかと思いますが、それをぜひともお願いします。

もう1点は、ジェネリック医薬品の中で一部変更申請の審査期間のことに触れておられますけれども、これは別にジェネリック医薬品、長期収載品だけにとどまらず、これから新しい革新的医薬品を承認していこうとする流れですので、新薬においても非常に重要だと思います。これはもちろん安全性を確保しながら迅速にということですが、そうすると、当然のことながら、承認後も一部変更申請というのが必ず必要になっ

て、これが非常に時間がかかるようですと実際に適切な薬の管理に非常に支障を来すということがあるので、その視点はくれぐれも忘れないでおいていただきたい。一部変更申請の迅速化は、新薬に関しても重要ですよということを指摘させていただきます。

以上2点です。どうもありがとうございました。

○中尾委員 もう1点、これは医療機器と関係ないのですが、ワーク・ライフ・バランスに関して、女性の活用の方針や目標は中期計画の中に記載するべきではないでしょうか。

○溝口会長代理 私も女子医大で長い間働いていたので関心のあることですが、家内も女医でした。この半分のDNAを有効に使っていかなくては日本は伸びないのではないかと考えています。村木事務次官が、以前、女医会で男女共同参画の話をされたときに、審議会のメンバーは必ず30%が女性だと。運営評議会も20人のうち6人が女性ですからまさにその数に合っているわけですが、これが、室課長になると2~3%ですと言われました。PMDAも女性の優れた方たちをどんどん使って、ワーク・ライフ・バランスということで働きやすい環境をつくるだけでなく、積極的に意思決定機構に女性を入れていくことが大事ではないかと考えています。内科学会は意思決定機構の評議会委員が大変わりしまして、女性を多く入れ、開業している先生方を多く入れるというのがことしから始まってまして、多様性に対応する内科学ということが目指されています。ぜひお願いしたいと思います。

○矢倉委員 私は、薬害被害者としての立場から今後の計画に対して意見を申し上げたいと思います。

例えば健康被害救済業務の中では、いざというときに医師や薬剤師に相談することで

確実に制度利用に結びつけるということが主眼に置かれているわけですがけれども、実際には医師の認知度が非常に低いとか、いろいろな問題が報告されました。今回、そういう中でも、安全対策業務では、副作用や不具合情報収集の強化、患者・家族からの意見、報告された仕組みを構築し、正式に受け付けを開始していく、こういう安全対策業務の仕事の形が書いてあるのです。これは記述の問題、組み立ての問題かなと思ったのですがけれども、実際の被害者の救済というものは、救済業務と安全業務は当然相関関係にありながら、協議をしながらつくり上げていくものではないかと私は思うのです。

それと、昨年も情報提供ということで新聞に広告が出ました。コマーシャルも流されました。私は実に失礼な話をしてしまったのですが、あのコマーシャルは何言っているのかさっぱりわからないよと。私も何回か聞きましたけれども、時間が早くて、あれは12秒でしたか、恐らく莫大な費用を使ってコマーシャル料を払っていらっしゃるのだろうと思います。その内容はわからないのだけれども、新聞の広告に出ていた内容を恐らくそのまま使われたのではないかと。そういうことから関連すると、国民に対する情報提供、医療者に対する情報提供、患者が副作用、不具合を伝える医療機関なり、そういうものがきちんとどこかで結びついていくような計画をされないと、いつまでたっても医療機関は医療機関、宣伝は宣伝、患者は患者というばらばらなものが起こっていて、効力が少ないのではないかとおっしゃったので、意見を述べさせていただきました。

○市川会長 ありがとうございます。

今ちょっと変な形の議事をやっております、済みません。まず委員の方々の思っていることを全部言っていただいて、要するに第2期までは非常に堅実かつ非常に成果を上げられてきて、これから第3期の目標を立てるに当たって委員はどういうことを考え

ているかという立場だと思うのです。PMDAの理念、あるいはその運用と問題とか、具体的にいくと、これからの大きな目標であります国際化とかグローバルゼーションとか、いろいろなキーワードに関しての御意見がたくさん提言されたと思うので、そういうのを全体をまとめて、余り時間がないのですけれども、PMDAから御返事を。

まず近藤理事長から。

○近藤理事長 第3期計画に向けまして非常に建設的な御意見をいただきましたこと、厚く御礼申し上げます。

PMDAが発足したときにドラッグ・ラグが厳然としてありましたし、デバイス・ラグもありました。それから薬害肝炎を初めかつての薬害の問題。この大きな3つの問題がスタートだったと思います。2004年ぐらい。それをどうやって切り抜けて皆さん方の信頼を得るかということが物すごく大きな問題で、この組織、エージェント自体に信頼がなかったわけです。一生懸命やっている人はいっぱいおられたと思いますけれども、信頼がなかった。ではどうやって信頼を得るかというと、やはりパフォーマンスとか、それぞれのステークホルダーの方々に理解していただくようなパフォーマンスをしていかなければならない、納得いく結果を出していかなければならない。そこで、いろいろなマイナスの問題、プラスの問題をどうやって乗り越えていくのか。今後日本社会が成長していかなければいけないし、世界の中で尊敬されるような国になっていかなければならない。余り悲観的状态になってはならない。そこでつくったのが理念なわけです。組織、人員がしっかり自分の出発点を見直してみなさいよということで理念ができた。それから、科学的な判断をしなければならぬ。裁量で物事を決めてはいけません。科学的判断の道具としてはレギュラトリーサイエンスという言葉があって、それを

使ったわけです。それから、医薬品・医療機器はともに世界共通のものになりつつあるわけで、ドメスティックな話ではない、インターナショナル。だから、国際化とレギュラトリーサイエンスと理念という3つは三本柱です。

ではなぜそのように一緒にできるかという、1つは、薬害の方、新しい薬を求める方、この両方の方々に納得してもらうためには、いい薬を安全に届けるという大事な義務があるわけです。それは基本的には倫理観なのです。私は医者でしたから常に倫理は考えていたわけですがけれども、いい薬をどんどんつくってあげるのも倫理観。それから、変な薬があったらどんどんこれをやめていかなければならないし、なるだけ安全な格好に使ってもらえるような仕組みにしていかなければならない。これも倫理観。それから、患者さんの意見をちゃんと聞くのも倫理観。コンプライアンスですね。ですから、この科学は何かというと、基本的に言うと倫理観の科学なのです。普通のサイエンスは間違いなく暴発する可能性がある。いろいろな方向に行くのが科学ですから。原子力だって原子爆弾になり得る。しかし、一方において平和利用だってあり得るわけです。だから、そういう科学をひとり歩きさせてはならないわけです。ひとり歩きさせないためには、文化的、人類が正しく健康に生きるための規制をかけていかなければならない。それがレギュラトリーサイエンスだと思うのです。

ですから、サイエンスの中でも折に触れて考えることは、これは患者さんにとっていいのかな、悪いのかなと、どんなところでもいつも考えているわけです。だから、デザインのバックグラウンドは常に患者さんのこと、社会のことです。それを考えていく科学です。それがミクロのレギュラトリーサイエンスであり、総合的に考えていくとマクロのレギュラトリーサイエンスになってくるわけです。それから、そういう知識の積

み重ねが最終的には次の世代に引き継がれるということです。いわゆる創造的な科学に向かっていくわけです。つまり、例えばシーズを見つけたときに、それを薬にしていこう、医療機器にしていこうとなったときに、それを今までの知識に基づいてサポートして、どこをどう埋めるとちゃんと早くできるよねと、エンジニアリングになるわけです。ですから、マイクロ、マクロ、エンジニアリング、この三本立てでレギュラトリーサイエンスが成り立つのだろうと。それから、変なことが予想されたときは途中でストップをかける、これも予想でできるわけです。だから、こういうことを日常的に審査の段階、安全の段階、それから創薬の段階、これが全部レギュラトリーサイエンスでできてくるわけです。

私たちが考えてそういうところにたどり着いたわけですがけれども、実は米国がレギュラトリーサイエンスという言葉が我々の意見から聞いて取り入れたのです。残念ながら、彼らの考え方はこの三本立てではなくて、橋渡し研究そのものなのです。早く物をうまくつくり出せばいい、つまりスピードアップの手段として考えているわけです。ですから、NIHで発見したもの、発明したものをFDAがサポートしていく流れ。もともとNIHとFDAはそんなに仲のいい関係ではなかったわけですがけれども、そういう関係ができています。橋渡し研究そのものがレギュラトリーサイエンスだとも言っているわけです。我々はそのようには思っていないわけです。なぜかという、皆さん、ここにおられる方は覚えていないかもしれないけれども、東大紛争なんていうのは、まさに産官学が組むというのはとんでもない話だったわけです。やってはいけないことだった。なぜかという、利益相反の固まりですから。だから、そういうことをさせないための手段として倫理観のある判断を科学でやっていかないと、国民不在の科学的判断になって

いってしまうわけです。

ですから、常に国民を念頭に置いた科学的判断をするということを前提にした倫理的な科学としてレギュラトリーサイエンスが存在する。そのレギュラトリーサイエンスがあればこそ、薬事戦略相談というのができるわけです。これがなかったら薬事戦略相談をやってはならない。つまり、製薬企業または医療機器メーカーとPMDAが組んでやることになってしまう。我々はトランスペアレンシーなりレギュラトリーサイエンスを通してそれが可能になったわけであって、今までできなかった手を差し伸べることができるようになったわけです。ですから、私が薬事戦略相談という話を米国のランプキン副長官に話したときに、それは危ないのではないかと言われたのです。危なくないのだと。これはまさにそこに鍵があるわけです。ですから、PMDAとすれば、そういうレギュラトリーサイエンスを通してこれから医薬品・医療機器の開発とか患者さんのことを考える仕組みもどんどん推進していくことが重要であると考えているところです。

それから、国際化の流れの中で、私はこういう話は当然表に出して言っています。つまり、これから薬事の世界で重要なのはレギュラトリーサイエンスだよねと、これは共通の概念でございます。

それから、おかげさまでいろいろな薬の審査は早くなったと思うのです。まだまだ遅いと言われているかもしれないけれども。だけど、早くなることは、先ほど岡野先生がおっしゃられたように、間違いなく世界的には評価が高くなっております。日本で審査が早くなる。去年は世界で一番早くなってきたと言われてはいるのです。そうすると、世界中の、特に欧米の企業は日本を物すごく重く見ています。今まで日本なんて後回しだったのかもしれないけれども、少々薬価が安くても日本に攻めてくるわけです。つま

り日本の審査に価値が出てきた。しかも国民皆保険というバックグラウンドがありますから、非常に魅力的なものだと彼らは思っていると思います。

それと同時に、国際戦略では特にアジア戦略。当然のことながら、アジアは日本の審査結果には横を向いていたかもしれないけれども、だんだんこれから正面を向いてもらえるようにしようと思っています。そうすると、先ほど中尾先生がおっしゃられたように、内藤先生もおっしゃられたと思いますけれども、日本の審査の結果がそのまま世界で通用する時代が来るだろうと。これは実力でなるわけですから、無理やり頼んでやるわけではないのです。内容がよければ、日本が世界第一級の審査機関になれば、それは誰だって見ます。そういう状況にどんどんなってくるのだろうと思うし、第3次5カ年計画はまさにそういう中にあるわけです。

ただ、先ほど矢倉さんとか増山さんがおっしゃられたように、いつもそのことを考えながらやるからこそ第一級の審査ができるわけで、薬害のことを考えないでいったら、これは第二級、第三級です。だから、皆さん方のお考えを常々入れ込んでいくということが日本が第一級になるだろうと思っているところで、私はこれからも非常に大事にしていきたいと思っていますところです。

以上です。

○市川会長 ありがとうございます。

ほかに特によろしいですか。

○吉田審査マネジメント部長 内藤委員から優先審査の品目の審査期間のことを御指摘いただきましたが、若干アメリカの数字はからくりがあると私どもは認識しております、受け付けの期間2カ月に加えて優先6カ月、会計8カ月が目標値でございますが、

それは必ずしも承認でなくても、審査機関が何らかの判断を出すまでの期間が8カ月と
いうことをごさいますて、必ずしも承認ではないということがありますので、私どもが
設定した9カ月というのは決して遜色ある数字ではないだろうと思っておりますし、そ
の達成に向けては、実際には申請者と私どもの両方で努力する話でもございますので、
申請者サイドの負担も考えますと、9カ月というのは相当厳しい数字ではあると思っ
ております。しかしながら、そのあたりはいろいろな相談制度、あるいは我々の審査体制
の強化で何とか確実にそれを達成することによりまして、世界で一番迅速に薬を患者さ
んに届けられるように頑張っていきたいと思っておりますので、何卒、御理解いただければと
思っております。

○松岡総括調整役 中尾委員から幾つかあった点でございますけれども、収支の面など
につきまして、今回は数字を入れておりませんが、最終的に計画の段階では入れ
させていただくことになります。これは次回に御説明させていただくことになると思
います。財政当局などとも調整を図って出していくことになります。

それから、効率化とかそういった点についてもいろいろ考えるべきだろうという御指
摘ですけれども、システムについての最適化を行うといったことや、この中期計画の中
にもそういったことを盛り込ませていただいております。

それから、財源の問題については、きょうの参考資料3で、今回の26年度の予算で
34名の増員（国費）ということで上げさせていただいておりますけれども、次年度に
つきましても、安全対策等々について必要な予算要求はしていくことになろうかと考え
ております。

もう1点、内藤委員からもございました審査体制の件でございますけれども、迅速な

審査など強化を図っていく上で、今回の計画を踏まえて増員する中で、審査体制の強化、審査員などについて増員強化を図っていきたいと思っております。

それから、PMDAの前文につきましていろいろ御指摘がございました。基本的には理事長からお答えさせていただきましたけれども、今回のところでもPMDAの理念とといったところは重要な柱で掲げておりますし、セイフティ・トライアングルといったところは掲げさせていただいているところでございます。

○市川会長 ありがとうございます。

それでは、まだ少し御議論したいというところもあるかもしれませんが、時間が大分押していますので、この議題はこれで終わりにしたいと思います。

<議題2：感染拠出金率（案）について>

○市川会長 続きまして、議題の2ですけれども、「感染拠出金率（案）について」の御説明をお願いいたします。

○町田救済管理役 救済管理役でございます。私から、資料2「感染拠出金率の平成26年度再計算（案）について」説明いたします。

感染救済給付の拠出金率は、平成16年度に制度創設して、1／1，000で施行されておりました。5年ごとにその再計算をするという決まりがありまして、20年度に1回目の見直しをした結果、21年度以降も1／1，000ということで拠出金率が定まっておりました。今回、再度5年目ということで、感染拠出金率が将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならないということで、5年ごとの再計算を行ったところでございます。

そもそも感染拠出金率の算出に当たっては、出荷数量をもとに薬価等の単価あるいは

係数を掛けまして算出された抛出金の算定基礎取引額に抛出金率を掛けまして、現行で言えば1 / 1, 0 0 0ですが、これを掛けたものが抛出金の額になっているところです。

そういう中で、5年目の再計算をするに当たっての考え方ということで、20年度の再計算以降の状況の変化を踏まえまして、請求件数の推移、あるいは給付種別の決定件数の推移、あるいは先ほど申し上げました算定基礎取引額の推移、それから決算上の利益剰余金といったもろもろの条件をいろいろ推計しまして、将来の収入・支出の推計を立てて見直しを図ったところでございます。

その結果としまして、今回、26年度からの抛出金率については、0. 1 / 1, 0 0 0ということで、これまでの1 / 1 0になるわけですがけれども、この数値で運用して妥当ではないかという見直しの結果を出しているところでございます。

今後、この法令に基づく手順を進めていくということでございまして、最終的には厚生労働大臣の認可を受けることとなります。昨年12月11日の救済業務委員会で御報告させていただいております。また、その後、厚生労働省を通じまして、財務省への協議、業界団体ということで日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会にも意見を伺うなど、手続を進めているところでございます。

本日はこの運営評議会場で、感染抛出金率を見直した結果、次回以降は0. 1 / 1, 0 0 0とするということで見直しの協議、手続を今進めているということの報告でございます。

説明は以上でございます。

○市川会長 ただいまの説明について御質問はございますでしょうか。

なければ、これはお認めするというか、了解しました。

<議題3：企業出身者の就業状況等について>

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

○市川会長 それでは、その次へ行きます。

議題の3で「企業出身者の就業状況等について」ということと、もう一つは議題4「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」の2点の御説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部の平岩でございます。

資料3-1が、定例ですけれども、「企業出身者の就業状況」ということで、1枚おめくりいただきまして、別紙1が企業出身職員の配置状況です。具体的に、網かけになっているところが業務の従事制限の対象ということでございます。

別紙2ですけれども、前回の御報告から本日までに業務制限の対象になる人が2人ふえているということで、ここで報告させていただいているところでございます。

3ページ目が、従事制限の対象者が関与した承認の件数、調査の件数をそれぞれ書かせていただいておりますので、御参照いただければと思います。

別紙4につきましては、製薬企業等に在籍していた嘱託、事務補助員の配置状況ということで御報告させていただいております。

それから、資料3-2です。こちらは出ていくほうです。退職する場合の透明性を確保するというので、再就職の約束をした日、再就職をした日ということで、その状況について御報告させていただいているところでございますけれども、今回も昨年10月から昨年の年末までということで、2人の方が退職されて、再就職されているという

ことで御報告させていただいております。

それから、資料4ですけれども、専門協議を行っていただいている専門委員の方々が企業から寄附金とかそういったものを受け取っているかどうかということでございますけれども、裏面に書いてございますように、審査部門、安全部門、双方、500万円超の受取額のある方は今回もおられませんでした。

以上、御報告を終わります。

○市川会長 今の説明について御質問等はございますでしょうか。

特になければ、この議題3と4は了解しましたということです。

○市川会長 それでは、時間も大分過ぎてしまいましたので、まず委員の先生から何か特段あればということですが、なければ、PMDAのほうから追加はありますでしょうか。

<閉会>

○市川会長 それでは、これで本日の会を終わりにしたいと思います。

次期の第3期中期目標というところで非常に充実したものがあつたのではないかと思いますし、これまでどおり安全性と有効性を担保するためには、医薬品とか医療機器等における審査、安全体制、救済の3本の柱、いわゆるセイフティ・トライアングルをこれからもますます充実したものにし、質のあるというか実際的な問題として解決してほしいということが委員の希望であるかと思えます。その中に先ほど理事長がおっしゃられた倫理という大きな柱がその基盤にありますということは十分に理解させていただいておりますので、それが日本の特徴であるし、グローバル化の一番の基盤になるということだと思うので、これからのますますの発展を祈りたいと思ひ、第3期中期目標

の完成をぜひよろしくお願ひしますということです。

それでは、きょうは長時間にわたり、ありがとうございました。