

平成18事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時 平成18年12月4日（月）

14：00～

場所 新霞が関ビル6階会議室

〈開会〉

○丸山主任審議役 定刻となりました。ただいまから、平成 18 年度第 2 回審査・安全業務委員会を開催いたします。

私は、医薬品医療機器総合機構の審議役をしております丸山と申します。本日は委員改選後の初めての会議ですので、委員長選出までの間、私が司会進行役を務めさせていただきます。よろしく願いいたします。本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告いたします。

〈定足数確認〉

○渡辺審査管理部長 本日は、14 名の委員にご出席をいただいておりますので、規定により会議は成立いたします。なお、所用によりご欠席された委員に関しましては、議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。

〈理事長挨拶〉

○丸山主任審議役 それでは、初めに理事長の宮島よりご挨拶申し上げます。

○宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。本日は、委員の皆様方には大変ご多忙の中、本業務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、今回新たに審査・安全業務委員会委員の就任をご快諾いただきましたことにつきましても、重ねて御礼申し上げたいと思います。

本日の会議におきましては、当機構の平成 18 年事業年度上半期の業務実績及び今後の取り組みなどを議題として予定しております。限られた時間ではありますが、よろしくご審議のほどをお願いします。それぞれの議題については、のちほど資料に基づいて担当者よりご説明しますが、まず私からそれらの概要について若干お話ししたいと思います。

去る 8 月 17 日に厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただいた当機構の平成 17 年度業務実績に対する評価結果についてご報告します。当評価委員会からの評価結果では、平成 17 年度の業務実績については、全体として総合機構の設立目的に資するものであるという評価をいただくとともに、今後の業務の充実に大きな期待が寄せられているところです。しかし、平成 16 年度の業務実績評価の課題となっていた治験相談業務については、一定の改善が見られるものの、なお解決すべき課題があるというご指摘も受けております。また、今回は予算収支計画について、特に審査等勘定において予算と決算との間に大きな差異が生じているので、今後は実績を踏まえた予算の策定などを改善すべきところのご指摘も受けております。当機構としては、このたびの評価結果を踏まえ、引き続き精力的に業務の改善を進めてまいりたいと思っております。

審査業務についてですが、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で業務の進行管理を行うとともに、平成 17 年度より審査の透明性をさらに向上させ、審査プロセス毎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し、よりの確なマネジメントに努めているところです。具体的には、新医薬品については、承認件数が平成 17 年度は 60 件でしたが、平成 18 年度上半期は 36 件に達しており、現在のところ昨年度を上回るペースで順調に処理が進んでいると思います。

しかし、審査期間、タイムクロックの達成率は平成 17 年度が 50%であったのに対し、

平成 18 年度上半期では 33%と悪化しております。平成 16 年度以降申請分だけで見ても、83%から 55%へと、こちらも悪化しております。これは、事務処理が主として滞貨処理を重点的に進めた結果、平成 16 年度以降の申請分の一部にもそのしわ寄せが来て、処理期間が延びていることが原因かと思われます。滞貨処理は 139 件ありましたが、平成 18 年度上半期で 36 件、全体の約 4 分の 1 まで減ってきております。今後、できるだけ早期に滞貨処理解消の目処をつけ、審査の重点を平成 16 年度以降の申請分にシフトさせてパフォーマンスの回復に務めていきたいと考えております。

なお、現在審査は優先審査品目と通常審査品目を同じラインで混合して行っておりますので、最近のように優先審査品目が多くなってくると、通常審査品目の審査にしわ寄せが来て、通常審査品目の審査期間は残念ながら最近一貫して延びてきております。平成 18 年度上半期で、中央値が 14.7 カ月となっております。今後は、優先審査品目と通常審査品目の審査ラインを分け、ツートラックにするなどの整備が課題かと考えております。

次に、新医療機器について見ると、承認件数については平成 17 年度は 11 件でしたが、平成 18 年度上半期は 12 件に達しており、すでに昨年度の実績を上回る成果を上げております。また、タイムクロックの達成率は、平成 17 年度は 82%でしたが、平成 18 年度上半期は 92%となっており、改善が見られます。しかし、新医療機器の承認申請件数は、平成 16 年度は 56 件でしたが、平成 17 年度は 7 件と大幅に減少し、平成 18 年度上半期も 13 件と、まだ回復の兆しが見られないのが気がかりなところです。欧米での申請状況を見ると、それほど変わりがないと聞いておりますので、我が国の申請件数が早期に回復するよう、今後も審査の受入れ体制の改善に務めていきたいと考えております。

なお、新医療機器の滞貨処理は 132 件ありましたが、平成 18 年度上半期は 29 件と、全体の約 2 割までに減ってきております。医療機器についても、今年度できるだけ早期に目処をつけ、審査の重点を平成 16 年度以降の申請分にシフトさせていきたいと考えております。

次に、新医薬品の治験相談についてです。平成 17 年度は、取下げも含めて 232 件の相談に対応しました。平成 18 年度は、年間 240 件を目標にして上半期で 145 件、月平均 24 件の相談に対応してきております。現在までのところ、当初の年間 240 件という目標をかなり上回るペースで実施しております。しかし、治験相談の申込みは相変わらず大変多く、平成 17 年度は 339 件ありましたが、平成 18 年度は 4 月から 12 月実施分だけで 362 件と、昨年を大きく上回る勢いで申込みが来ております。申込みの全体の約 3 割は選定漏れによる再申込みで、それを除くと実需要は約 7 割くらいと思われますが、いずれにしても治験相談の需給ギャップは依然として大きいものがありますので、治験相談担当人員の増強などを行うとともに、書面や簡易な形での相談など治験相談の実施方法の多様化や相談記録の簡素化などの改善を進め、できる限り多くの治験相談に対応できるように努めていきたいと考えております。

一方、医療機器に係る治験相談は申込みが伸び悩んでおり、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することにしました。これについては、のちほど詳細をご説明します。特に、新医療機器の滞貨処理状況などから見ると、処理された件数の約半数ぐらいが取下げという状況になっております。したがって、新医療機器については是非申請前の治験相談を十分活用していただき、申請後の審査の円滑な実施を図ってい

たいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

次に、安全対策業務についてです。優れた医薬品・医療機器を国民の皆様へ速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と思っております。医薬品関係の副作用報告等の件数は、平成 17 年度は 9 万 6,670 件ありましたが、平成 18 年度上半期は 5 万 2,805 件となっております。医療機器関係の不具合報告等の件数は、平成 17 年度は 1 万 2,247 件ありましたが、平成 18 年度上半期では 5,743 件となっております。

また、安全対策については、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、現在 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が、これについては現在シグナル検出結果に基づく分析フロー、シグナル検出手法の高度化の検討を行うとともに、シグナル検出結果を試験的に業務に適用するなどして、年度末までには手法の確定を目指して進めているところです。

もう 1 つの拠点医療機関ネットワークの構築については、平成 17 年度は抗がん剤併用療法 22 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 9 月に平成 18 年 3 月末までのデータの間集計をホームページに公表しております。また、平成 18 年度に行う小児薬物療法の調査については、維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査に関してプロトコルを作成し、調査実施のための事務手続きを行ったところです。

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に対し安全性情報を提供していくことが重要であると考えております。平成 18 年 9 月には、医薬部外品の承認審査に関する情報、いわゆる一般用医薬品の承認審査に関する情報の新しいコンテンツの情報提供を開始しました。平成 18 年 10 月 12 日には市販直後調査に関する情報、11 月 21 日には重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供を開始しております。今年度末までには、一般用医薬品添付文書情報及び『くすりのしおり』へのリンク掲載の情報提供を開始する予定です。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いきたいと考えております。

次に、企業出身者の職員の業務の従事制限に関する取扱いについてです。総合機構としては、平成 14 年の総合機構法の国会審議時の論議、大臣発言、国会決議などを踏まえ、きちんとしたルールを設け適切に対処するため、公開で行われている運営評議会や業務委員会でのご審議も踏まえながら対応してきているところです。去る 10 月 3 日に開催された第 2 回運営評議会において、これまでの経緯などを含め全体の状況をご説明し、委員の皆様方からさまざまなご意見やご提案をいただきました。本日は、運営評議会でごいただいたご意見やご提案も踏まえ、総合機構としての今後の対応のあり方について検討し整理したものを示し、再度ご議論をいただきたいと思っております。

この件については、基本的には総合機構という組織に対する国民の皆様への信頼の問題にも関わるものであり、当機構の業務の特性からしても、国民の皆様への信頼を得ていくことが何よりも重要であると考えておりますので、従来からも企業の知的財産に関する情報や個人情報に配慮しつつ、審査報告書や業務報告書を公表するなど、できる限り透明性の高い公正な組織運営を心がけてきました。今後とも、国民の皆様への信頼を得るよう努力していきたいと考えております。なお、国民の皆様へ医薬品・医療機器の理解を深めていただ

き、当機構の業務内容について知っていただくため、昨年と同様に平成 18 年度の医薬品・医療機器国民フォーラムを 12 月 2 日（土）午後には有楽町朝日ホールで開催し、多くの方々にご参加いただきました。

続いて、10 月 12～13 日と 2 日間にわたり東京で開催された A P E C ネットワーク会議の開催結果についてです。ここ数年アジアの主要国でグローバル開発や国際共同治験への参加が多数実施されており、この問題は日本のみならずアジアにおいても大きな問題になってきております。こうした状況を踏まえ、従来から 1 つのまとまった地域としてあまり認識されてこなかったアジア地域の主な規制当局等が一堂に会し、アジアにおける医薬品・医療機器開発の重要性とアジア諸国の連携及び協力の推進をアピールできたと思っております。これを契機に、今後アジア諸国と人や情報や技術などいろいろな面で交流を深めていきたいと考えております。

以上、本日の議題の概要についてご説明しました。機構発足後 3 年目に入りますが、第 1 期中期計画で予定された体制がほぼ整ってきました。しかし、総合機構の目指すべき最終目標である欧米並みのレベルからすれば、まだ 3、4 合目の状態であろうかと思えます。総合機構の機能のさらなる充実については、関係者の皆様方から強い要望があり、さらには政府においても総理の提唱するイノベーション 25 で医薬が一番に取り上げられているほか、総合科学技術会議などの報告でも当機構の充実強化が謳われております。

当機構としては、国民の皆様の期待に応えるためにも足踏みすることは許されず、次なるレベルアップへ向けて、厚生労働省とも連携しながら機構の総力を挙げて取り組んでいきたいと考えておりますので、委員の皆様方におかれましてはご指導、ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。

本日は盛りだくさんの議題がありますが、委員の皆様方からは忌憚のないご意見を賜り、今後の事業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い申し上げます。どうもありがとうございました。

#### 〈配布資料確認〉

○丸山主任審議役 それでは、事務局から本日お配りした資料の確認をします。

○渡辺審査管理部長 本日配付した資料は、議事次第、座席表、配付資料一覧、資料 1－1「審査・安全業務委員会委員名簿」、資料 1－2「運営評議会設置規程」、資料 2「平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」、また、委員の皆様には事前に送付した当該資料の変更点、資料 3「医療機器に係る治験相談の充実について（案）」、資料 4－1「企業出身者の従事制限に係る経緯について」、資料 4－2「企業出身者の就業に関する提案（運営評議会委員提出）」、資料 4－3「企業出身者の就業状況の報告について」、こちらの資料は本日新たにお配りしております。資料 5「A P E C ネットワーク会議の開催結果について」、参考資料として、参考資料 1「運営評議会委員名簿」、参考資料 2「平成 17 年度の業務実績の評価結果について」、参考資料 3「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会について」となっております。いちばん最後に資料 2 の訂正表を入れております。以上、よろしいでしょうか。

○丸山主任審議役 資料の配付漏れ等はありませんか。

#### 〈委員・職員・事務局紹介〉

○丸山主任審議役 本日は、10月27日の委員委嘱期間満了後の初めての会議ですが、再任をお願いした委員もいらっしゃいます。まず、委員の方々をご紹介します。座席表と資料1-1の委員名簿をご覧ください。石山陽事委員、長見萬里野委員、高橋千代美委員、中島和彦委員、七海朗委員、西島正弘委員、花井十伍委員、樋口輝彦委員、廣部雅昭委員、堀内龍也委員、本田麻由美委員、間宮清委員、三浦幹雄委員、吉田茂昭委員。以上の委員にご出席いただいております。なお、本日は所用のため飯沼雅朗委員、古川孝委員、松本和則委員の3名がご欠席となっております。

次に、本日出席している医薬品医療機器総合機構役職員のご紹介をします。理事長の宮島彰、理事・技監の岸田修一、理事の山田耕蔵、理事の豊島聰、監事の橋本泰次、非常勤監事の高橋修、安全管理監の川原章、上席審議役の谷田修司、審議役の森和彦、そして私、主任審議役の丸山浩です。

続いて事務局を紹介します。高見澤総務部長、時松総務部次長、稲川企画調整部長。事務局席に移りまして、渡辺審査管理部長、佐藤新薬審査第一部長、坂本新薬審査第二部長、望月新薬審査第三部長、田中生物系審査部長、森口一般薬等審査部長、木下医療機器審査部長、西村信頼性保証部長、別井安全部長、三森健康被害救済部長。なお、新見品質管理部長は本日別の会議に出席しております。

#### 〈議事〉

##### (1) 委員長の選出

○丸山主任審議役 それでは、本日の議題に入ります。「委員長の選出」です。資料1-2に運営評議会設置規程がありますが、第8条第4項の規定により準用する同規程第5条第1項の規定によると、委員長は当該業務委員会に属する委員の互選により選任することになっております。委員の皆様、何かご意見はありますか。

○堀内委員 廣部委員はこれまでも委員長をされていて、大変的確な運営をされましたし、ご見識の点からも最適かと思われるので、ご推薦いたします。

○丸山主任審議役 ただいま、堀内委員から「委員長は廣部委員にお願いしてはどうか」とご発言がありましたが、このご意見について、いかがでしょうか。

(異議なし)

○丸山主任審議役 それでは、廣部委員に審査・安全業務委員会の委員長にご就任いただくことにします。廣部委員におかれましては、恐縮ですが委員長席へのご移動をお願いいたします。以上をもって私の任務が解かれました。以後の議事進行は廣部委員長にお願いいたします。

○廣部委員長 皆様のご推挙により、前期に引き続き委員長という重責を担わせていただくことになりました。総合機構の役割・使命、またその中の審査・安全業務委員会の役割を考えると、責任の重さを大変痛感しております。総合機構も3年目中盤の終わりに差しかかっておりますが、活動がスムーズにできるように、我々審査・安全業務委員会もその責任を果たしていきたいと思っております。皆様のご協力によりまして、スムーズな議事の運営を図りたいと考えております。どうぞよろしくごお願いいたします。

## (2) 委員長代理の指名

○廣部委員長 議題の2番目は、「委員長代理の指名」となっております。運営評議会設置規程第8条第4項の規定によると、委員長に事故があるときには、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名すると定められております。私としては、本日はご欠席ですが、前期に引き続き松本委員にお願いしたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。松本委員には、事務局からこの場で承認されたこととお断りにならないようにということをお伝えいただきたいと思います。

## (3) 平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて

### 及び(4) 医療機器に係る治験相談の充実について

○廣部委員長 それでは、早速議事に入ります。議題3「平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」並びに議題4「医療機器に係る治験相談の充実について」、続けて機構のほうからご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 私から資料2についての機構全般の業務関係をご説明し、その後審査・安全業務関係についてそれぞれの担当よりご説明します。

1頁をお開きください。機構全般の話ですが、先ほど理事長の挨拶でも足踏みは許されないという言葉がありました。私どもは当然いまの体制の下で最大限の力を発揮しようと頑張っております。それに加え、次期中期計画を視野に、総合機構の今後の業務・組織体制の在り方について検討を開始しております。

1、年度計画に基づく業務の推進です。これも先ほどのご挨拶の中にもありましたが、平成17年度の独法評価委員会の業務実績の評価結果です。評価は5段階で行われるわけですが、我が法人は20項目のうちAが17、Bが3です。Bの3つは「救済給付業務の迅速な処理」「治験相談」「予算、収支計画及び資金計画」です。これについては、10月の運営評議会でも報告しました。次に平成18年度計画の推進ですが、これも年度当初に定めた計画に従い事業を展開しております。

2頁ですが、2つ目の柱として、効果的かつ機動的な業務運営ということで、先どもも検討を開始したとありましたが、総合機構の改革の方向、財政のあり方、職員の採用と処遇のあり方等について検討するために、「総合機構改革本部」というものを設置しております。この中に、「審査業務等改革ワーキンググループ」と「財政問題等ワーキンググループ」を設置し、精力的に課題の検討を行っております。また、7月にはこれを基に「組織・体制PT」を設け、次期中期計画策定に向けた検討を開始しております。(2)運営評議会の開催ですが、運営評議会は6月22日に第1回、10月3日に第2回を開催しております。この業務委員会も6月1日に第1回、今日が2回目です。

3、今後の業務の在り方の検討です。各独立行政法人については、ここにありますように業務処理に係る手法や財務処理からシステムの開発や調達、運用に至るまでの経営等に関する診断を行った上で、業務の最適化計画を策定することになっております。これについて、外部コンサルタントを活用しながら4月から診断を実施し、新薬部門は先行したのですが、引き続きそれ以外の分野についても診断を進めている状況です。

3頁は、一般相談の関係ですが、ここに書いてあるように月平均200件程度の相談件数になっております。(2)国民フォーラムについては、先ほど報告いたしましたように、

一昨日、有楽町朝日ホールで開催し、400名弱ぐらいの方のご参加をいただきました。

4頁は、5の人材確保の状況ですが、平成18年度現在こういった形で技術系職員、事務系職員それぞれ採用をしております。その結果、10月1日現在で319名、そのほかに採用予定者が今年度内定の18名を含め26名おりますので、中期計画末の346名の見通しがほぼ立った状況です。

(2) 系統的な研修の実施ですが、医薬品・医療機器に係る科学技術は日進月歩の進歩を遂げているわけで、審査員を初めとする職員がいかにかつこういうものにキャッチアップしていくかは、これからますます重要性が高まっていくということで、いま研修のあり方についても内部でいろいろ検討を進めているところです。(3) 人事評価制度については、平成19年度から本格導入をすることにしており、現在全職員を対象に試行を実施中ということですが。

APECの関係については、のちほど説明の機会をいただいておりますので、そこで説明します。簡単ですが、私からは以上です。

○森審議役 私からは、審査等の関連業務についてご説明します。資料2の8頁をお開きください。

審査に入る前の相談の事業です。ここにお示ししているように、今年度12月までの分として209件、取下げになったものが4件あり、実際に実施したものは213という数になっております。今後1～3月までの見込みの分を含めて、おそらく年度内に280件ほどの相談を実施することが見込まれております。これはいままでで最高の数字です。

この相談を実際どれくらいの期間で終えているかですが、9頁に相談実施日から記録確定までの期間を示しておりますが、おおよそ全体の4分の1が1カ月以内に記録確定に至っている状況です。このほかに、無料の相談として事前面談を年間200件ほどやっております。

10頁ですが、医療機器に関する治験相談です。こちらは比較的件数が少なく、平成18年度上半期の相談件数は、医療機器18件、体外診断薬で2件という状況です。(8)は優先対面助言、優先的に治験相談を行う品目の指定をしているわけですが、上半期指定をしたものが9件あり、これまで相当数の品物について優先的な対面助言を行ってきております。

11頁ですが、これからが審査の実情です。医薬品ですが、全体としては、平成18年度上半期は全部で36件の承認をしております。この間申請は52件来ており、そのうちの約3割強、18件が優先審査を希望しております。

実際の審査期間については、下の表にお示ししております。これは平成17事業年度と18事業年度を比較しながら見ると様子がわかります。冒頭の理事長からのご説明の中にもありましたが、今年度滞貨処理を進めたこともあり、審査期間は少し長くなっています。具体的には、全体としては中央値が12.0カ月だったものが13.8カ月、12カ月以内に処理できたものが達成率では50%から33%に下がっています。このうち総合機構が設立されてから申請されたものについては、昨年度が8.6カ月、今年度は10.8カ月となっております。達成率は83%が55%となっております。この中でも、優先審査品目もさることながら、通常品目にかなり時間がかかっている様子がこの表でご覧いただければと思います。ただ、今後は滞貨処理がほぼ終了しつつあるので、改善していくことが見込まれておりま



す。

12 頁です。機構が設立した時点、平成 16 年 4 月の段階で、それ以前の申請の案件が 139 件ありました。機構設立前の滞貨については、9 月末時点で残っているものが 36 件、この表の右端です。その後申請されたもの、承認されたものを全部差し引きして、9 月末時点で審査中の案件が 156 件という数字になっております。このような形で、全体の数の出入りを把握しながら管理をしている状況です。

この審査のプロセスの全体の期間で、どのプロセスに要する期間が長いのかですが、それが次のプロセス毎の実施期間です。ここでは、受付から初回の面談、初回の面談から専門協議と各段階を分けていますが、いちばんかかっているのが初回面談から専門協議で、ここでおおよそ 400 日消費しています。この部分をできるだけ効率よく進めて短くするところに注力をする必要があるということです。

14 頁ですが、医療機器・体外診断薬等のところで、新医療機器の承認審査の状況についてです。具体的な数字は、15 頁の表になっています。平成 18 年度上半期において承認したものは 12 件あります。審査期間は非常に短かく、行政タイムクロックでは中央値 2.9 カ月です。達成率としても 92% という良好な数字になっております。

全体の審査品目の出入りは、その下の表にあります。機構設立以前の段階の在庫は 132 件あり、これが 9 月末時点で 29 件になっております。その後の申請品目等を差し引いて、現時点で 76 件という数になっております。制度改正もあった関係で、新医療機器の申請件数は全体として少し減っている状況が見て取れると思います。

16 頁ですが、審査プロセス毎の実施期間についてです。ここでも、新薬と同様に各段階の経過期間を示しています。これも初回面談から専門協議までの期間が長くなっており、470 日余りの期間を要しています。

19 頁ですが、国際共同治験というものが近年非常に活発に取り上げられております。これまでは、海外に比べて遅れている開発を少しでも追いつけと、ブリッジングという後追い戦略の試験が日本では比較的多く行われていましたが、最近では世界同時に進める国際共同治験を活発に行おうということです。これについて、昨年 8 月に機構で「治験問題検討委員会」を設置し、こうした世界同時開発に対する対応を促進するべきとの提言をし、これと相まって、今年度上半期に承認したもののの中で 2 件、機構になってから初めて国際共同治験を基に承認したものが出ています。

このような国際共同治験の活用状況について、機構としては積極的に応援したいと、治験相談においても国際共同治験に係る治験相談を優遇する措置を今年の 4 月から講じております。これに基づき、この 4 月から 9 月まで 14 件の治験相談を国際共同治験について行っています。機構発足以降、これまで累積で言うと、41 件の国際共同治験に関する相談をしている状況です。今後、これらの相談をしたものが、国内で世界と一緒に順次治験が進められることが見込まれ、期待されております。

20 頁ですが、バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応ということで、機構として再生医療あるいはファーマコゲノミクスといった新しいイノベーションに対する活発な取組みを手がけております。特に、再生医療については再生医療学会等とタイアップしてさまざまな広報活動を行い、体制の強化にも努めている状況です。ファーマコゲノミクスについては、国際調和を目指す ICH の中でトピックとして取り上げられているこ

ともあり、活発にガイドラインの作成に向けた作業を行っている状況にあります。

21 頁ですが、新薬の審査の基になる信頼性の調査の業務です。新薬の申請件数が徐々に伸びてきていること、あるいは活発に調査を進めていることも相まって、新医薬品の資料の適合性、書面調査は平成 18 年度上半期で 90 件処理をしています。これは、これまででいちばんハイペースという状況です。

22 頁ですが、さらに GCP の実地調査を行っております。23 頁ですが、上半期の実績として新医薬品の GCP 調査は 39 件行ったという状況です。実地に出向く所が多くなると、かなり負担も増えてきますが、作業の効率化を進めながら努力をしてやっている状況です。

7 は、治験計画の届出です。申請をする前の治験の実施状況を把握する上で、届出の内容を先行指標としてご覧いただけたと思いますが、24 頁です。平成 18 年度の上半期における治験計画の届出の状況です。表の初回治験計画届、n 回治験計画、これが実際に走るプロトコルの数を示しております。初回治験計画で初めて日本で治験が始まるものの届出は、従来少し低調であったものが、昨年度から件数が増えており、平成 17 年度が 112 件ありました。今年度も上半期 64 件の初回届出が出ており、順調に件数が伸びている状況で、やや日本で着手する治験が増えてきている様子が見えると思います。

治験をやっている間に発生する副作用については報告を求める制度があり、この報告も引きも切らず届けられるわけですが、実績は 24 頁の下にあります。平成 18 事業年度上半期に、治験中の副作用等の報告数は 1 万 8,533 と、大部分が国外からの報告です。国内の数は 155 と、比較的少ない数字に留まっております。このようなことで、審査関係について上半期の状況はご報告のとおりです。

○川原安全管理監 次に、私から資料 2 の 31 頁からの安全対策業務関係についてご説明します。副作用報告等の収集事業ですが、薬事法に基づく副作用報告、不具合報告等については、平成 16 年 4 月以降直接機構に提出されることになっており、これは総合機構のデータベースに投入され、厚生労働省と共有できる形で管理をされております。また、医薬関係者から大臣宛に報告されるものも機構のデータベースに投入し、同様の形で管理をされております。報告件数等については、冒頭の理事長の挨拶にもありましたように、今年度上半期で 5 万 2,000 件余りです。内訳はそこに記載のとおりです。

32 頁です。この表が医療機器の報告件数で、こちら冒頭の挨拶にもありましたように、今年度上半期で 5,743 となっております。表の少し上に、もう 1 つ電送化という問題があります。電子化とも言っておりますが、平成 15 年 10 月に電送化が開始され、機構が発足した時点での電送化率は約半分でしたが、今年の 9 月末日時点では 9 割となっております。

33 頁ですが、副作用報告等の調査事業です。これは、収集された副作用報告についていろいろ調査を行い、企業の安全部門との面談、厚生労働省への報告ということで、ここに記載のような件数を実施しております。いずれにしても、厚生労働省の安全対策課と連携を密に取り、医薬品・医療機器ともに毎週定例で会議を行っています。

下のほうは、これも冒頭の理事長の挨拶にもありましたが、データマイニングを世界各国で開発を進めているところですが、我が国にも皆様のご協力により年間数万件に及ぶ副作用等の報告が蓄積されてきております。できるだけ早くシグナルの検出をするということで、ある程度統計的な手法を使って方法を開発していこうと、データマイニング手法の具

体的手法の開発に着手しているところです。ここに記載のような形で着々と進めてきておりますが、今年度の後期、今中期計画で、日本でも開発の検討を進めていくということです。

34 頁ですが、もう 1 つの拠点医療機関ネットワークの構築です。これも冒頭の挨拶にありましたが、抗がん剤併用療法の関係での拠点医療機関ネットワークを構築しましたが、今年度は小児薬物療法に関する安全性情報の収集を行うということで、「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査」の準備を進めているところです。

安全性等情報の提供事業ですが、35 頁の表にあるように、安全部で医療用医薬品の添付文書情報のほか、ものによってはこの表では新薬の承認に関する情報といったもの、副作用が疑われている症例報告に関する情報等も含め、このリストにあるような形で情報の掲載をしております。

36 頁は、消費者の相談事業です。消費者に医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するというので、くすり相談を行っております。実績については、経年変化でここに書いてあるとおり、18 事業年度上半期では相談件数として毎日 40 件程度の対応をしています。相談の内容は、安全性に関するものが 40% を超えており、最も多いということです。相談者の内訳は、37 頁の表のとおりです。どういう薬について相談が多いかについては、37 頁の上のグラフのとおりです。

38 頁ですが、安全部等の業務は安全対策等拠出金の収納を行っておりますが、ここに記載のような形でおおむね順調に実施しております。

26 頁に戻りますが、品質面からの安全確保ということで、品質管理業務についてです。1 つが GMP/QMS、これは同じ言葉ですが、医療機器では QMS という言葉を使っております。その適合性調査事業で、ここにあるように現在医薬品医療機器総合機構で GMP の調査を引き続き行っているものがあります。

27 頁ですが、新薬事法に基づいて私どもで適合性の調査事業を行っているものがあります。実績については 28~29 頁にかけての調査を実施したということです。

29 頁の下のほうですが、もう 1 つ品質管理の関係で重要な柱として、いろいろな基準の原案作成事業があります。最終的には、厚生労働省で最終化されるものが多いわけですが、私どもで原案の作成をしております。1 つは、日本薬局方というものがありますが、これの第 15 改正の第一追補についての検討を進めております。この局方の国際化の関係での活動もしております。詳細はここに記載のとおりです。そのスキームについては 30 頁にあります。こういう形で厚生労働省の審査管理課と連携し、日本薬局方の原案作成を行っております。

30 頁の下のほうですが、医療機器の承認基準の原案作りを行っており、そこに記載のような数のものを行っております。

安全対策業務、品質管理業務の今後の課題については、時間の関係で省略しますが、先ほど理事長の挨拶にもあったように、45~47 頁にかけて、データマイニングの引き続きの検討、今後の情報提供としては一般用医薬品の添付文書の情報提供といったものに取り組んでいくということです。

○丸山主任審議役 続きます。私から議題 4「医療機器に係る治験相談の充実について」ご説明します。

医療機器の治験、申請前相談は平成16年7月から開始しましたが、平成16年度は8件、平成17年度は30件で、医薬品の相談と比較して利用が低調な状況にあります。この理由の1つとして、従来の相談体系が簡易相談と治験・申請前相談の二本立てであることから、申請する方々のきめ細かなニーズに十分対応しきれていないのではないかとのご指摘が業界団体の方からもありました。こうしたことから、医療機器の治験相談の類型を細分化し、きめ細かなニーズに対応していきたいと考えております。

具体的には資料3にありますように、従来の簡易相談に加えて、1の医療機器開発前相談、2の医療機器・体外診断用医薬品申請確認相談、3の医療機器・体外診断用医薬品治験相談、4の医療機器・体外診断用医薬品申請前相談、5の医療機器・体外診断用医薬品追加相談という5つの類型で実施することとしております。

このうち、新設の医療機器開発前相談ですが、承認申請時に要求される試験成績等について、指導・助言を行うもので、当該製品について十分な資料が準備できない段階でもこうした相談が受けられるものです。

2も新設ですが、医療機器・体外診断用医薬品申請確認相談は、申請資料の形式的なチェックや個別資料の充足性について申請前に指導・助言を行うもので、この類型をさらに申請手続相談、安全性確認・品質相談、医療機器性能試験相談、細胞・組織利用医療機器資料整備相談に細分化し、きめ細かな需要に対応することとしております。

3の治験相談は、従来の医療機器と体外診断用医薬品の治験相談に加え、(3)の医療機器の臨床評価相談、(4)の医療機器の探索的治験相談、(5)の生物系医療機器の安全性確認・品質相談を新設し、新たな臨床試験の実施の有無等に関する相談を充実させるということです。

5の医療機器・体外診断用医薬品追加相談も新設の類型ですが、これは治験相談、申請前相談を行った上で、同じ区分の相談を再度行う場合に対応するものです。こうした細分化によって、申請者の方々に対してそのフェーズ毎にきめ細かなニーズに応じた相談・助言を行うことが可能になるということで、医療機器・体外診断薬の承認がよりスムーズに進むことが期待されます。今後は、手数料等について関係者と討議を行い、年度内には新しい類型による調査を実施していきたいと考えております。

○廣部委員長 ありがとうございます。ただいま議題3「平成18事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて」、議題4「医療機器に係る治験相談の充実について」という2つのテーマについて、宮島理事長から概略と、各担当から詳しいご説明がありました。それに関連して、どちらのテーマでも結構ですがご質問、ご意見がありましたらどうぞ。

○堀内委員 最近是新薬の承認のときに、全症例の追跡調査が、特に抗がん薬等についてはほとんどの例で一定数に到達するまで、行われると思います。少数例での治験をいろいろな症例に広げていく場合には、市販後調査は大変重要な役割をしていると思いますが、それについてはどのような方針でやると考えたらよろしいのでしょうか。

○森審議役 私も新薬を審査担当している部署として、実際に審査に当たった段階での臨床試験での症例数というのは、かなり限られていると考えております。その限られたデータの範囲でわかることに基づいて承認審査を行います。委員のご指摘のように、海外から導入されてきた抗がん剤等につきましては、患者のためには早い現場導入が急がれます。

その一方で、国内での治験環境等の関わりもありまして、症例数はあまりたくさん収集できない状況の中で、審査をしていることが多い状況です。したがって、このようなケースにおいて市販後全例を調査対象とすることは、薬の有効性、安全性をきちんと極めて適正使用をしていただく上で、最も適切な方法として考えることが多いので、機構としてそのような調査の必要性があるという判断を示して、本省に審査結果として報告をしています。その上で厚生労働本省は審議会にご意見を伺い、承認条件として、全症例の調査を義務づける形を取るものが多くなっている状況です。

ただ、画一的にすべての医薬品について全例調査をすればいいというわけではありませんので、それは個々薬の中身、診療領域の状況に応じて、条件設定を選ばせていただいている状況です。

○堀内委員 わかりました。特に実際上きちんと追跡調査が行われるよう指導することが大事ではないかと思われませんが、どこが担当するのでしょうか。機構でしょうか、それとも厚労省でしょうか。

○森審議役 実情を申し上げますと、全例の調査をかけっ放しにしておくわけではなくて、一定期間、あるいは一定の症例数毎に収集状況、それによってどのような副作用が報告されているかどうか等の報告を求めています、これは審査を担当した部署のほうで、いま見ております。

承認条件として付与されている場合、条件をきちんと満たさないと薬事法上の強制力が働いていますので、基本的には国の責任でやりなさいと言っていることです。ただそれを実際に評価、検討をしているのは総合機構の審査担当部署でやって、その内容で特に必要なことがあれば安全部と連携をして、添付文書の改訂等の対応につなげているという状況です。

○堀内委員 それは大変重要なことだと思いますので、是非よろしくお願いします。

○廣部委員長 ほかにいまの問題と関連しても結構ですし、それ以外でも結構ですが、いかがでしょうか。

○花井委員 いわゆるGMP調査等の実地調査が開始されていますが、最近では生物由来のチームがここにあるようですが、生物由来の場合は原料の実地の製造場のほかに、その原料が来る採取所があります。そういう所の適合も、実地に行くことをしているかどうか。もしくはそういったことをするに対して、人員的に十分足りているのかということについて、教えていただきたいのです。

例を挙げれば、血液であればその工場では血液は原料血漿が来ていますが、採血所はいろいろな所にあるわけです。薬事法上はどのような採血所でどのような条件で採ったかというのを書面上は揃えることが法律で決まっていますので書面は揃えますが、本当にその書面どおりになっているのかの調査が可能か、もしくは実際やっておられるかどうかです。

○川原安全管理監 具体例も挙げてご質問がありました。基本的には最終製品の品質を保つ上で、原料の品質確保は非常に重要なところですので、それはできる範囲、可能な限りやっているとします。実際やっている具体的な業務、実地のところにつきましては、いまここで明確にすぐにはお答えができないのですが、少しお時間をいただきまして、後ほど回答するというところでよろしいですか。

○花井委員 実際に行ったかどうかを教えていただければいいです。なぜこのようなこと

を申すかということ、以前CJDに関連して危険部位の原料が使われていないかを把握してなくて、その問題が起きたときに各メーカーに調査をしたところ、かなりの医薬品がそれに該当して、メーカーに指導をしてそれを改善するようにした経緯がありましたので、意外にそのときに原料の入手先は把握していないのだなと思って、非常にそこは不安に思ったところですので、是非その辺のことを今後そのようなことがないように対応をしていただければと思います。

○岸田理事 花井委員のご指摘のところですが、薬事法の規制のかかっている枠というのは、血液製剤を作っている所です。製剤の工場に行く際に、原料の受入れについて生物由来製品の原料基準にちゃんと適応したものを使っているかどうかをチェックすることになっていますので、必要に応じてそこから採血所に対して行くことは、十分あり得るだろうと思います。ただ現在のところ、私の聞いている限りでは、海外ではそこまでは行っていないと聞いています。ただ、今後もそういう原料受入れのところをしっかりとチェックしながら、適切にそこは対応をしていきたいと思っています。

○花井委員 ということは、いま実際にはチェックに全部行っているわけではないというお答えだと思うのですが、人手の問題が大きいのですか。

○岸田理事 そこは人手の問題もさることながら、個別のケースケースに応じて原料の受入検査、何をチェックしているのかを見て、全施設に行けるわけではありませんので、そこをしっかりと疑問の所をやることと思います。ただ体制としては、すべてに対して対応できるような人的パワーが揃っているかということ、なかなか難しいので、そこはリスクの高い所を中心にGMP調査を行っている、このようにご理解いただければと思います。

○廣部委員長 ほかに何かご意見、ご質問はありますか。

○七海委員 2点お伺いしたいと思います。後発品の促進で我々も頑張っているところですが、13頁にも後発医療用医薬品の748品目の審査を、きちんとやっていますと書いてあります。

23頁の上のほうに、GCPに関する調査をやっていただいているということですが、具体的に我々も後発品に対する品質検査がなされているのかどうかは非常に重要なことだと思いますので、どのようにされているのかを再確認させていただきたいということ。

もう1つは全然別個の35頁になるのですが、副作用報告についてDSUはすぐに出ています。それに付随する副作用が疑われる症例報告に関する情報ということで、ラインリストを我々は見ているのですが、そのラインリストが出てくるのが大体半年くらいかかってから出てくるので遅いので、もう少し早くなれないかなと考えます。その2点をお伺いしたいということです。

○豊島理事 前半の後発医療用医薬品の品質についてですが、後発医薬品の承認申請に当たりますと、現在品質、規格、安定性、生物学的同等性に関する資料の提出を求めて、これらの資料に基づいて厳正に審査を行った上で承認することになっています。具体的には申請企業からの提出資料により、品質、規格について有効成分の含有量が先発医薬品と同一であることや不純物が一定限度以下であることを確認し、さらに安定性については長期保存した場合の品質に問題がないことを確認します。

それとともに生物学的な同等性について、投与後の有効成分の血中濃度推移等が、先発医薬品と同等であることを確認します。そういうことにより品質、効能効果、副作用が先

発医薬品と同等であることを確認しています。

また、承認後の製造段階における品質管理については、医薬品の製造管理及び品質管理の基準、いわゆるGMPは先発医薬品と後発医薬品とで同じものが適用されて、定期的に都道府県や総合機構の査察を受けています。

後発品メーカーと先発品メーカーで、承認後の品質管理の状況にも差はありません。このように後発医薬品については、その承認に当たり、品質、効能効果、副作用が先発医薬品と同等であることを確認するとともに、承認後の製造段階においても、適切な品質管理が行われていますので問題はないと考えております。

○岸田理事 2つ目のご質問の副作用のラインリストの公表の件ですが、資料の35頁は大変失礼をいたしまして、35頁の中段にある副作用が疑われる症例報告は、従来報告してきた未知症例、既知症例についての報告の件数です。平成17年度、18年度と同じ数が載っています。

いまご質問の副作用のラインリスト、被疑薬から原疾患、あるいは転帰といったものを症例毎にラインリストとして示す事業ですが、これは今年1月から公表を開始しました。公表分は、総合機構が設立された以降に受理した副作用の報告で、平成16年4月以降です。現在までのところ平成16年度1年間に受理した副作用の報告を公表しています。数で申し上げますと、2万9,343症例が、11月に公表されています。まだかなり報告時点から見て時間がかかっていますが、このタイムラグを今後縮めて、平成19年度報告の受理分からは6カ月遅れぐらいまで短縮して掲載したいと思っています。

もう1点、いま医薬品についての数を申し上げましたが、医療機器の不具合のラインリストについても、今年3月から公表を始めまして、現在平成16年度1年間に機構が受理した不具合報告は、1万1,476件の公表をしています。

○堀内委員 後発品の問題で、審査では問題がないというお話がありましたが、いろいろデータを調べてみると、必ずしもそうは言い切れない面があるのではないかと思います。今後後発品の使用は進んでいくのではないかと思います。それを進めるに当たっては品質及びバイオアベイラビリティなどの同等性について使う側や患者側が安心しないと進まないのではないかと思います。

往々にして、いまの審査内容で、現在出ている後発品に問題ないのだという議論があります。先発品も情報不足だとするならば同じではないかという議論がついこの間の臨床薬理学会でもされていますが、国民が納得する形にならないと後発品は進まないのかと思いますので、是非とも厳密な評価を承認審査のときにやっていただきたいと思っています。

例えば、いまの段階ではTmax等は必須の条件になっていないと思いますが、医薬品によっては、いくらAUCとCmaxが同等であろうと、効果が違う場合もあります。又後発品はデータのばらつきが大変大きいというのは事実だと思います。その様な点についての審査については、厳密を期していただきたい。もう1回審査要件を具体的に公表していただければ、いちばんいいのではないかと思います。

○廣部委員長 非常に大事な問題だと思います。

○岸田理事 審査に当たりまして、どういう指標を基に先発品と後発品が同等かを計るかというところは、厚労省が作成している評価ガイドラインで、先発品と後発品が統計的に問題がないかを調べています。いまご指摘のところですが、どういう項目で一致性を判断

するのかということについては、今後検討させていただければと思っています。

もう1つ、先発と比べて後発はデータのばらつきが多いのではないかというご意見ですが、私どもの見ている限りでは、かなり個人差によって血中濃度が違うことはありますが、先発と後発によってそこが違うことは、あまり考えにくいのかなと思います。というのは、同じ人に初めは先発品を使って血中濃度を見て、後から後発品を使って血中濃度を見るやり方でクロスオーバーして見ているので、そこはかなり両方が近いデータが出ています。

血中濃度を比較したデータを、本来であれば例えば添付文書で公表していくことをすれば、第三者がそのデータに基づいて同等かどうかという判断ができるのではないかと思います。したがって、現に試験をやっているわけですから、そういう比較したデータを掲載できないかというところで、いま厚生労働省と一緒に業界団体と話をしているところです。

○堀内委員 是非それはお願いします。我々は実際には、各々のメーカーからデータももらって比較しておりますが、大変な労力になります。中には1週間経っても2週間経ってもデータを送ってくれない所がありますので、是非とも容易に比較をして判断できるような形にさせていただきたいと思います。

○廣部委員長 ほかにこの問題に関して、どなたかございますか。

私から1つ、非常に素朴なことを伺いますが、ジェネリックというのは先発品と比べて同等であることにおいて、許可になるのですか。何らかの条件を変えたら後発品のほうが有効性が高くなったような場合が起こったときは、どういうことになりますか。そのときは全然別のものとして、別の何か決まりがたぶんあると思うのですが。

○岸田理事 審査の基準は基本的には同じですので、後発のほうが先発よりも血中濃度が高くなると、それは同じものではないということかと思います。

○廣部委員長 同じものではないということになって。

○岸田理事 そこは承認する以上は、問題があるということになろうかと思います。

○廣部委員長 改めて承認を求めることになるのですか、そういう場合は。

○岸田理事 後発品はあくまでも先発品と同等ということですので、製剤の努力によって同等のものが出てくると、承認をすることになります。

○廣部委員長 そういうことはたぶんあまりないのだろうと思います。

○森審議役 ご指摘のより良いものをお作りになったもの、これは後発医薬品というカテゴリーではなくて、新剤型の医薬品や新用量の医薬品という形で、新薬の中のカテゴリーで扱っています。

例えばシクロスポリンという免疫抑制剤で、吸収がとても悪かったものを改良した製品でネオラルという製剤がありますが、これは吸収が非常に良くなっています。これについては新薬としての評価を行い、臨床試験もやっていただいて世に出したというものがあります。そのように改良したものは、ちゃんと評価をされるようになっています。

○廣部委員長 ちゃんと別のルートで申請すると、それはたぶんそうだと思います。

○森審議役 はい、そのようにやっております。

○廣部委員長 別の問題で結構ですが、この問題については約5～10分の時間を取っております。なければ次のテーマに入りますが、よろしいでしょうか。

○堀内委員 (何回も発言して申し訳ありません。) 国際共同治験の件ですが、19頁にだ



いぶ国際共同治験の治験相談が増えているということで記載されていますが、これについては我々は大変ありがたく思っています。累積で 41 件の相談を受けたと伺ったと思いますが、實際上これの中で治験の実施予定、あるいは実施されているものは、どのくらいあるのでしょうか。

○森審議役 我々のほうで実際に相談をしたものが治験届でどれくらい出てきているかを正確にまだ把握はしていません。今後そのような対応をさせた調査もやっていきたいと考えてはいますが、現時点ではまだそれはやっていません。

先立って業界団体で国際共同治験を実施している状況について調査した発表は出ていますが、その調査によると、国内で現時点で走っているのが 6 試験という数字が表に出ています。ただ、それは調査した時点が少し昔ですので、いまはもう少したくさん走っているのではなかろうかと推定をしています。

○堀内委員 是非国際共同治験が進む方向での相談をしていただければと思います。

○廣部委員長 ほかにないようでしたら、次に移りたいと思います。後ほど時間の余裕がありましたら、また遡ってご意見等をいただくことがあろうかと思っています。

#### (5) 職員の業務の従事制限に関する取扱いについて

○廣部委員長 引き続きまして、議題 5「職員の業務の従事制限に関する取扱いについて」です。これは 10 月 3 日に開催された運営評議会で提案されたもので、引き続いて本日の審査・安全業務委員会で議論することになったものです。それでは、経過を含めて、事務局からご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 資料 4 の従事制限の関係について、ご説明させていただきます。最初に本日までの経緯ですが、ご承知の方もいらっしゃるかと思いますが、9 月上旬に新聞紙上において、機構が企業出身者を採用していること及び運営評議会で報告することになっている企業出身者の方以外に、5 名の企業出身者が採用されていることについての報道がなされたわけです。このため 10 月 3 日の運営評議会において、委員長からお話がありましたように審議をいただきましたが、引き続き今日業務委員会でご審議をいただきたいということで、その際に出たご意見、ご提案等を踏まえて、今後、機構としてこのような形でやらせていただきたいということをご説明させていただきます、その上でご審議をいただきたいという趣旨です。最初に簡単ではありますが、資料 4-1、企業出身者の就業制限に係る経緯についてというペーパーで、簡単に経緯を説明します。

企業出身者の就業制限の取扱いについては、平成 14 年 12 月の医薬品医療機器総合機構法案の参議院厚生労働委員会の審議の際に、総合機構の設立に当たって整理すべき事項として、当時の坂口厚生労働大臣から企業出身者については、就業規則等で一定の制限を行うことを約束させていただいております。

また、同日の厚生労働委員会の中で、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされまして、それについては別添 2 の 2 枚目の裏にあります。この中で「機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役員等の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」が、盛り込まれています。

これらを踏まえて、平成 16 年 4 月の当機構発足時の職員就業規則において、次の別添 3 の第 8 条で、採用前に企業に在籍していた職員は、採用後 2 年間、採用前 5 年間に在職

した業務と密接に関係のある機構の職務には就けないものとするを定めて、就業規則上明確に規定しました。

しかしながら1頁に戻って、生物統計の職種、即ち臨床試験や非認証試験等の統計データの審査を担当する職員と、先ほども出ていましたが、医薬品の品質等を恒常的に確保するために企業の製造現場の調査を担当する職員が不足し、業務に支障を生じる例が発生したわけです。このため時限的に、これら業務に企業出身者も活用できるよう生物統計、GMP調査に係る措置を、就業規則の実施細則の附則に定める方向で検討を行いました。

具体的には1枚目の裏の適用関係図という横の表がありますが、これによって説明すると、まず上に就業規則8条1項の「密接な関係」有無という欄があります。これは例えば企業において研究・開発の部門にいた方であれば、審査部門が密接な関係がある業務になります。例えば企業で市販後の調査、安全対策部門にいた方であれば、機構の安全部門が密接に関係ある業務。企業の製造品質管理部門にいた方であれば、機構の品質管理部門が密接な関係があるということ、それがあつかないかの内訳です。その上で企業出身者については、自らの出身企業の医薬品に関する業務については、左側の採用後2年間だけではなく、右側にありますが、その後の3年間の計5年間は、一切タッチさせないことにしています。

また、自分の出身企業以外の企業の医薬品に関する業務についても、採用後2年間は、採用前5年間に従事した業務と密接に関係する業務、企業において研究・開発にいた方であれば、2年間は機構においては審査業務を担当できないというルールにしています。ただ先ほど申し上げた生物統計とGMPの調査については、例外的に出身企業のもは駄目ですが、出身企業以外の医薬品についてであれば、採用後2年間経過しない場合であっても特例的に業務に従事できる取扱いにしたということです。これについては平成16年11月の運営評議会の審査・安全業務委員会において説明し、ご意見をいただきました。

またその後さらに検討を進め、特例措置によって採用する生物統計の職員、GMPの職員につきましては、採用後に開催される運営評議会に一定の事項を報告するという実施細則を盛り込むこととして、平成17年1月17日に就業規則実施細則を制定、同年3月15日の運営評議会において、内容を説明させていただいています。

別添5は、実施細則の規定に基づいて、これまで運営評議会等にご報告させていただいた内容そのものです。機構における配置部門、配置年月日、その人間が5年間において在職した企業の名称と企業においていた所属部署を報告させていただいています。これについては一方で、当然業務の運営の透明性確保の要請、他方で個人情報保護や審査担当者の外部からの影響の保護という要請の比較衡量の結果、このような形でご報告をさせていただくことでやっている次第です。

10月3日の運営評議会においてさまざまなご意見をいただいたわけですが、その際に資料4-2ですが、岸光哉委員、中西正弘委員、間宮清委員の3委員から、企業出身者の就業に関する提案書が提出されています。この内容については、間宮委員が今日いらっしゃるの恐縮ですが、簡単にご説明させていただきます。

はじめにからいろいろご趣旨を書かれていまして、裏の提案1、2が真ん中辺りにあります。1つは、企業出身者を雇用した場合には、そのすべてを報告することです。2つ目が、医薬品の審査に関し企業出身者がどのように関与をしているかを明らかにすること。

もし企業秘密や審査の公正性を確保しながら可能な手段がない場合は、医薬品審査終了後、その医薬品の審査に関する企業出身者の関与が公正であったことを具体的に明らかにすることという2点のご提案となっています。この提案等を踏まえて、前回の運営評議会以降、機構内部で検討した結果として、本日資料4-3という形で用意させていただいています。このような形で今後ご報告をさせていただきたい、ということです。

具体的には、企業出身者の就業状況の報告についてとしておりますが、まず、企業出身者、即ち就業規則第8条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるものということですが、これについては生物統計及びGMP調査の特例措置に係る就業規則実施細則附則第3項の規定に基づく報告、即ち先ほど説明した生物統計とGMPの特例の方についての報告は、当然引き続きさせていただくことに加えて、今後運営評議会、審査・安全業務委員会の開催の都度、新たに以下の報告を行いたいということで、2点あります。

まず1点目が、企業出身者の配置状況で、先ほどの1番目の提案に対応するものです。1枚めくったA4の横の表ですが、採用前5年間に営利企業において機構業務と密接な関係にある業務に従事した職員の採用時の配置状況についての資料です。基本的には10月3日の運営評議会に出させていただいた資料と同じベースのものです。今後運営評議会とこの委員会開催の都度ご報告をさせていただくということで、一定の基準日を置きまして、例えば今回であれば11月1日現在ということで、資料を作らせていただいております。

これをご覧いただきますと、網かけの部分に該当するのが、いわゆる就業規則に基づいて運営評議会に報告をしたものでして、審査部門の3名については、いずれも生物統計の担当の職員に、品質管理部門の4名についてはGMPの担当の職員です。

なお、注1をご覧いただきますと、これまで運営評議会に報告したGMP調査担当は6名いますが、このうち2名は現在他部門に出向または異動しているため、表では4名の計上となっています。この7名以外に機構、企業自体と密接に関係がない業務に従事している職員が、6名います。具体的には企業で研究・開発部門にいて機構で安全部門にいる方が2名。研究・開発部門にいて、その他にいらっしゃる方が2名。企業で製造・品質管理部門にいてその他の部門にいる方が2名で、以上13名の形で、いま表に掲載しています。

さらにその下に嘱託・事務補助員という欄があります。これらの人は正規職員ではありませんが、嘱託・事務補助員という形で営利企業に何らかの形で企業業務と密接な関係にある業務に従事していた者で、嘱託で23名、事務補助員で7名います。これら嘱託及び事務補助員については、あくまで正規職員とは異なり、正規職員の指揮監督下におきまして、限定的な業務に従事しているものです。

このうち特に密接なものについては、GMPの調査業務に従事している嘱託が12名。一般消費者からのくすりの相談業務に従事している嘱託が3名。後発医薬品及び医療機器の必要書類の予備的調査に従事している事務補助員が4名おります。

さらに次頁で、提案書の2点目の医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について企業出身者が従事した状況で、ご提案の2つ目の項目に対応するのですが、この資料については、まず本年度の上半期、今年の4月1日から9月30日までの間に承認した新医薬品、新医療機器、及び実施したGMP適合性調査のうち、企業出身者が従事した件数を示したものです。左側が新医薬品、新医療機器の承認件数ですが、ご覧のような形の件

数となっています。新医薬品の 30 件は下の注にもありますが、いずれも生物統計の担当が、先ほどありました特例に基づいて従事したものです。

それ以外につきましては、当然出身企業の品目には従事していないこと、それ以外で企業出身者が従事したものはないことを、下の※で、機構として宣言しています。右側の GMP の適合性調査の件数は、ご覧のような件数になっております。

なお、最後の注ですが、生物統計、GMP 調査のいずれにおいても、当該業務を複数に行っており、また繰り返しになりますが、出身企業の案件には従事していない旨をご報告させていただいています。

次頁に、今回ご参考までに機構が発足した平成 16 年 4 月 1 日から本年 9 月 30 日までのデータについても同様の整理に基づいてご報告をさせていただいております。我々としてはこのような形で、今後運営評議会、審査・安全業務委員会の開催の都度、必ずこのような形で報告をさせていただきたいと思っております。毎回報告することに大きな意味があると思っておりますので、これにより透明性の確保という要請にもお応えできるのではないかと考えています。

最後に資料 4-1 の最後の頁ですが、これが我々として審査業務等の透明性・公正性を担保する仕組みです。従事制限は確かに重要な手段ではあると思っておりますが、それ以外にもさまざまな形、例えば審査報告書については企業秘密にかかわる部分を除いて、すべて公開をして透明性を確保する、あるいはそもそもチーム審査方式ということで 1 人の判断が影響しないという形にする仕組みを設けて、全体の仕組みにより透明性・公正性を担保していることで申し添えます。簡単ですが、この議案についての説明は以上です。

○廣部委員長 ただいまご説明のありましたように、資料 4-2 にあります 10 月 3 日の運営評議会に提案をされたもので、改めて本委員会で審議をするということで今日に至ったわけです。その間にこの制度そのものをもう一度見直し、かつでき得る最大限の透明性・公正性を踏まえての機構としてできる方策というか、それについてここに提案をされたわけです。この件についてご意見をいただければと思っておりますが、まず間宮委員、ご意見はございますか。

○間宮委員 今後毎回報告をするというお話ですが、報告の内容について、どこの企業の出身者かというのを公表することは、不可能なのでしょうか。

○稲川企画調整部長 おっしゃった趣旨は、例えばどの企業の出身者ということであれば、すでに生物統計の方で言いますと、特例に基づいて出身企業も含めて報告させていただいています。ですからそこで報告している企業の人間がやったことにはなるのですが、それでは足りないというご趣旨ですか。

○間宮委員 提案としては、すべての報告ということで、どこの企業から採用というか、どこの企業の出身者が何人いるのかがわかるというのは、いいことなのかなと思います。

○稲川企画調整部長 どこの企業の方が何人いるかというのは、一応生物統計、GMP につきましては、このような形でご報告をしていますので、そこでおわかりいただけていると思います。それが例えば特例に該当しないその他の職員についてもということですが、この話については一方で、当然審査の公正性や透明性をどう確保していくかという要請と、他方でそれに伴って、これは職員にとってみれば個人情報のこともありますので、その両方をどう折り合いをつけていくかということで、審査に特例でかかわるといってあれ

ばそれだけ公表することの公益性の考量のバランスが高くなるということでご報告をさせていただいたところです。それ以外の関係ない職員にまで広げるという話になりますと、今度は本当にそこまでのことをやって、逆の意味の法律上の問題がないのかとなりかねないと思っていますので、個々の職員に着目したものについてはこのような形で公表をさせていただくと。

あとは審査内容についてとなりますと、それは審査内容自体を報告する、そのほかの公表する仕組みの中で、適正を担保していきたいと思えます。

○間宮委員 個人を特定して、この人はここから来たということではなくて、どこの企業からどれだけ入っているのかというだけの、いわゆる本当に個人を特定できるような情報ではなくていいと思うのです。

○山田理事 いろいろご意見を賜れたらと思いますが、いま企画調整部長からご説明申し上げましたように、運営評議会で一定のルールをお決めいただいています。いままでルールを決めて特例の扱いにしているところについてはきちんと報告をする。それは規定で定まっていますのでその部分についてはきちんと報告させていただきました。

報道等でも指摘されたのは、それ以外の部分についてきちんとルールが守られているのかどうかということだと思います。企業出身者について特定の業務にタッチさせないと言うが、具体的に本当にタッチさせていないのかどうかということ。特例の対象になっている方については、企業名も含めて情報を開示しています。一方、企業の出身の方が機構の業務の中でどのような業務に従事しているのか、その総数がわからないではないかというご指摘がありました。企業秘密、知的財産のこともあろうかと思いますが、個人情報のこともあります。

機構の業務をする上で、特定の企業から来たことを知られることで、審査なり機構の業務の公正さ、公平さの面を損なわないようにすることも大事な視点だと思います。そういうことを全体的に勘案しまして、今日お示した形で、しかも毎回開催の都度ご報告する形を取らせていただければ、具体的にご指摘の企業名まで開示をしなくても、バランスはとれるのではないかと思います。公正性、公平性を損なわれるリスクもあろうかと思えますので、今日お示したような形で毎回お示しすれば、ご指摘のあった点についてはクリアできるのかなと考えて、今日の資料を作成しました。

○間宮委員 もう1つですが、企業出身者を採用することは、聞くところによると非常に経験も積まれていて知識の豊富な方を採用されているということですが、今後機構としては、一定の割合で企業出身者を採用していこうと思っているのか、それとも内部の人を育てていけばその必要はないと考えているのか。その辺りの計画というか、機構の内部での人員の比率というか、そういったビジョンがちょっと見えないので、その辺りをご説明いただければと思います。

○宮島理事長 私ども総合機構の業務の特性からして、その時点における最高の知見、専門性を持ったスタッフをきちんと揃えて審査をしていくという体制を築いていくことが必要だと思います。その際にそういった高度の専門性なりを有するスタッフをどうやって採用していくかですが、これについては当然いろいろなルートで、大学関係のルート、あるいは研究機関関係等あります。その中の1つとして、当然企業でいろいろな知識、経験、専門性の高いスタッフがいれば、そういう方にも活躍していただくという道についてもい

ろいろなルートの1つとして、当然我々としては考えていかなければならないと思います。

ただ企業からの採用については、先ほどからご説明のようにほかのルートと違わせて、企業との適切な関係を維持しながらやっていかなければいけないことが課せられていますので、そのためにいま説明をした一定のルールをきちんと定めて、それをクリアした形でやっていくということです。したがって企業からの採用何パーセントというものについては特に設けていませんし、それは当然いろいろなルートから応募というか、希望される方の専門性等を比較考慮をして、私どもにいちばん相応しい高度の専門性を有する方から採用していくということで、予め企業枠を設けているわけではありません。私どものスタッフがこれから育つて専門性が高まってくれば、それを超えるような専門性があれば、当然私どもとしても採用していく価値がありますが、もはや私どものスタッフで間に合うということであれば、あえてそれ以上の人を外部から採用することもなくなってくると思います。

現時点では特に比率や数を定めているわけではなくて、あくまでも機構として必要なスタッフのレベル、ニーズに照らして、機構として採用する価値のある人であれば採用していく、基本的にはそのような基準、スタンスに則って進めていくということだと思います。

○廣部委員長 日本の機構と言っても差し支えはない、例えばFDAに比べてもマンパワーが圧倒的に不足しているというのによく言われていますが、アメリカのFDAあたりは企業の出身者はどのくらい、あるいはいるのかいないのか、それを含めてデータとしてお持ちですか。

○宮島理事長 割合なり数というのはまだ正確に把握していませんが、聞き及ぶところでは比較的企業とも連携、交流はかなりなされているということです。これはおそらくアメリカと日本の社会的風土というか環境の違いもあるのではないかと推測されます。アメリカの場合は契約社会ですから、立場が違えばそれと割り切って業務を遂行する風土があるのかもしれませんが、日本の場合は、必ずしも全部仕切れる形になっているのかどうか。いわゆる契約社会としてのアメリカの形とはちょっと違う面もありますので、必ずしも同じようには比較できないと思います。いずれにしても私どもとしては、定められたルールをきちんと遵守して、それに従いながら作業を進めていくことですので、ルール自体については関係者の皆様方のご議論をいただき、どういう形がいいのかについてはご意見をいただきながら、必要な箇所があればまた改善していくという立場であると思います。

○廣部委員長 堀内委員、何かあったのではないですか。それとももうクリアされましたか、いいですか。

○堀内委員 先ほどのお答えで結構だと思いますが、いま求められているのは何かというと、審査体制を強化することだろうと思います。その場合に、公平性が担保されるかがいちばん問題になるわけですが、今日の資料にもありますが、例えばチームで審査をすとか、当然出身のものについては審査に一定期間携わらないとか再就職の問題とかの規定により、かなり公平性については担保されているだろうと思います。性悪説的にはあまり考えたくないのですが、先ほどのご回答で結構ではないかと私は思っています。

○本田委員 新参者なのでとんちんかんなことを聞くかもしれませんが、よろしくお願ひします。この件について逆に機構で育ていかれるとか、キャリアを付けて質アップをされる、もしくはその間に研究機関に出られたり、逆に機構から企業に行かれる方はいらっ

しゃるのですか。

○宮島理事長 大学等へは、研修という形で少し出る形はあります。

○廣部委員長 企業へは。

○宮島理事長 企業へはいまのところはありません。

○廣部委員長 研修という形で、人事交流でしょう。

○宮島理事長 おっしゃるのは研修とって、また戻る形ですよ。

○本田委員 いろいろな形があると思うのですが。

○宮島理事長 大学教授としてそのまま就職される方は、もちろんいらっしゃいます。

○本田委員 こういうことを伺ったのは、きっちり企業から採用されて辞められてこちらに来られてとかいろいろなパターンがあると思うのですが、ちゃんとルールを守って公表していくことはきっちり守っていただかないといけないと思います。

一方で、海外から戻って来られた先生方、もしくはこういう関係者の方から伺うと、機構の中での審査担当者の質が、海外のFDAなどに比べるとかなり低いという評価をされている方もいます。もっと研修の体制や外と研修をし合うとか、企業とのルール化は難しいところはあると思いますが、そういうことも重要になってきていると思うのです。そういう意味ではずっと機構の中でプロパーでという人だけでは、何のためにこれを行っているのかわからなくなるということも聞いたことがありますので、質をアップするような視点も持っていただきたいと思ったので、一言だけ、失礼しました。

○宮島理事長 まさにいまおっしゃいましたように、現在の機構の専門性のレベルは、皆さんのご期待のレベルには必ずしもまだ十分に満たしていないのは自覚しています。私もがやっている業務の特性からして、日々専門性なりをリニューアルしていく努力を続けなければいけません。残念ながら現時点では、正直申し上げてマンパワーがかなり逼迫しています。日夜遅くまでスタッフは一生懸命仕事をしていますが、目の前の案件をこなすのに手一杯で、なかなか研修時間が持てないのが現実です。ですから我々としては、次のステップとしては、是非そういう研修や専門性を向上させる余裕を一定の時間持てるような体制を是非確立していきたいと思っています。

どうしてもプロパー職員だけですと、私どもの機構は狭い世界ですからそこだけで閉鎖的に循環しても、周りの世界は非常なスピードで発展しています。それとのギャップが広がることも警戒しなくてはいけない、注意しなくてはならない点ですので、おっしゃるような研修も含めた人事交流をいろいろな分野でやっていきたい。そのためにはそれだけの人を送り出す余裕を持ってないとなかなか送り出せないのですけれども、そういうことも当然併せてやりながら、いずれにしても、私どもの機構の業務からして、その時点における最高の知見、専門性を常に維持していくという体制システムを何とか確保していく必要があるということで、それに向けていま整備していきたいと思っています。

○本田委員 きちんとルール化をするということを前提にしてそういうことを是非やっていただきたいのと、いまどきは学校の先生も外で研修してとか、企業から来られるなど、そこだけの視点では足りないという社会になってきているので、是非そういう点も考えていただければと思います。よろしくをお願いします。

○石山委員 企業で現在13名ということですが、これは10%というぐらいにしますと、将来、たぶん30人ぐらいにはなるのではないかという気がします。その場合に専門性を

追求するあまり、例えば一企業に傾いた人事が行われぬように、是非その辺は配慮していただきたいと思います。その辺は探すということに少し苦勞していただいて、できるだけあとで誤解を招かないように。これは審査のことですから、そういう点を配慮していただければと思うのです。

○花井委員 運営評議会で指摘されたことを受けて、このようなことを今後報告していくということは非常にいいことだと思います。

私がこの表を見てわかりにくいのは、別紙1の表で黒い部分が、就業規則における実施細則第2条の従事制限にかかる、ここでどのようなものが密接かということを確認して、それに該当するのが色付きの部分で、それ以外はそうではないと、こういうことになっていると思うのです。これを見ると、つまり企業出身者が全体でどのぐらいいるかと、これは13人ではないのです。13人でいいのですか、これは総数ですか。というのは、企業出身者側の表の採用前企業従事事務の所で、こちら側には「その他」がないのです。だから、この13名は総数ではないようにも思うのです。それを確認したいのです。

それから、この組織がどのように企業出身者、いろいろな人事交流を進めながらやっていくかということについて、今後、模索していく部分もあるでしょうし、人が足りない、どんどん増やしていくという部分もあると思うのですが、そのルールづくりの第一歩としてこういうことをやっていくことは非常にいいことですが、そのためには国民がわかりやすいというのが大事だと思うのです。これだと全体にどのぐらいの比率で企業出身者がいて、この下に嘱託・事務補助員と別途で書いていますよね。だから、全体で何人いて、その中で嘱託・事務補助員が何人いて、このうち企業出身者が何人いて、その5年前に従事していたのは、例えば研究・開発部門だとすれば、それ以前に別の所にいる場合もあるし、それ以降5年経ったから一応ルール上はフリーになっているという場合は、企業出身者だけでも6年目ですと、そうするとわりに自由に就業できますと、そういうふうになっていくわけです。そういったことが一目で、つまり全体の構成の中で、どういう人たちが動いているか一目でわかる資料にして報告してもらおう方がいいと。おそらくこれだけ見ると総数はわからないけれども、嘱託・事務補助員もたぶんこれは密接な業務にかかわっている部分だけがここにあるので、全体が何パーセントぐらいという総数がわからないのが1点。

その総数がどれだけ適切かということ、いま理事長がおっしゃられたように確定することはいま考えてないようですが、それはこういう場であるとか国民全体がそれがどうだろうと見て確定していくものだと思うのです。とすれば、国民が一目見てわかる資料になっているのは非常に大事なので、そこをお願いしたいということなのです。

いま何人かの委員から指摘されたこととかぶるのですが、それ以降にたしか、当時の議論では辞めた人が企業にヘッドハンティングされてしまって、そうしたらどうなる。つまり昔言うところの天下りに近い状況です。これについては就労の自由があるからなかなか難しいのだけれども、今おられないということなのでいいのですが、今後ここで優秀だから、これはうちの社に欲しいということも出てくるので、そういう実態を国民が見ていることがいちばん大事なので、その辺も今後わかる範囲で報告いただけたらと思います。

間宮委員からの指摘で個別のというのは少し難しいということがあったのですが、例えばこれも難しいのですが、映画作品にしてもエンドロールが出るように、各医薬品の



最後に審査が誰というのは、よくソフトウェアなどで別のクリックをすると実は開発者の字が出るというのがあるのですが、それで個人名を出すことがふさわしいかどうかは別として、もし社会がそのほうが適切だと受け入れるのであれば、そういうのもいいと思うのです。審査報告書の中に担当者がずらっと並ぶと。もしかしたらそのことを知ることによって、逆に外からの関与になって公正性が担保されないという意見もあると思うのですが、そういういまの時代に合った、要するになるべく国民がわかりやすい、オープンにする。そして国民が見て、このぐらいの人材で、こういう配分でやって、こういうことをやっているのだとわかれば、別に企業が多いから悪いとか、少ないからいいとか、そういう問題ではないので、是非そこはわかりやすくということで今回の資料を説明していただいて、その上でもし私が指摘したとおりでこれで全数がわからないのであれば、そこは考え直してほしいかと思えます。

○稲川企画調整部長 事務補助員のいまの全数が39名、嘱託は55名です。いまご指摘いただきましたが、できるだけ1枚の表を見てわかる形には工夫をしてみたいと思えます。

最後、花井委員からありました、ここの審査の担当した者の名前を審査報告書に書くという話については、確かに一方でそういう公正性のような話もあるのですが、いままさに花井委員のお話からもあったように、一方で人が特定されてしまうことは、その負の面の影響も考えなくてはいけないという話があります。あと、たしかFDAなどではこういう形でやっているという話はあるのですが、向こうは審査委員の免責規制みたいな話がある一方、こちらはそういうものもまだはっきりしていないこともありますし、これは組織として審査をしているということですので、そのあたりについては今後どういう世の中の流れになるかにもよりますが、いまの段階ではなかなか直ちには難しいかとは思っています。

○廣部委員長 13名のご指摘ですが、全数の数ということで。

○山田理事 もう一度確認はしますが、そのつもりで表は作っております。

○花井委員 企業から来られた方は全部で13人という理解でいいですか。

○山田理事 はい、13人で間違いないかと思えます。

○花井委員 下の嘱託・事務職員に関しては、いまは言ったとおりでですね。

○山田理事 はい、嘱託・事務職員については全数については申し上げたとおりです。上の表に「総職員数」という欄を設けていますが、下の「嘱託事務補助員」については、嘱託なり事務補助員の全員の数が載っていないというご指摘だと思います。そこについてはご指摘のとおりですので、いまご回答申し上げたとおりです。

○花井委員 基本はそういう形の表で出していただけののですか。

○山田理事 はい、もちろん全体の数がわかるようにということで、ご指摘を踏まえて若干修正をしたもので報告する形で工夫をしたいと思います。

○堀内委員 とりあえず企業から来た人も増やす方向で考えるということですね。要するに、実際の審査体制を強化することが極めて大事だと思いますので、優秀な人がいれば企業出身者もまだ増やす方向で是非考えていただきたい。

○宮島理事長 企業から来た人を増やすことが先にありきではなくて、要するにいろいろなルートから採用する中でその専門性を比較してより専門性の高い人は、たまたま企業出身者の方であれば一定のルールをクリアするという条件のもとで採用するということで、最初から増やすことを目指して対応することではありません。

○堀内委員 でも全体のマンパワーを増やす目的ですね。

○宮島理事長 はい、全体を増やすということです。

○廣部委員長 時間が過ぎていきますので次の議題に入ります。よろしいですか。

(6) A P E Cネットワーク会議の開催結果について

及び(7) その他

○廣部委員長 議題6「A P E Cネットワーク会議の開催結果について」、議題7「その他」について事務局からご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 時間も過ぎていきますので簡単にご説明します。資料5、A P E Cネットワーク会議の開催結果です。アジア諸国の規制当局との連携の推進及び医薬品等関係者へのアジアにおける医薬品等開発の重要性をアピールするためにということで、10月12、13日の両日、東京で開催しています。

開催結果を見ていただきますと、この会議には20のA P E C地域内外の国から500名以上の参加者がありました。主な発表内容は、アジア地域の国際共同開発・治験の急増ということで、シンガポール、チャイニーズ・タイペイ、韓国からいろいろな取組みが紹介されたということです。2頁ですが、日本及びアジア地域のドラッグ・ラグが取り上げられまして、それを解消するための有力な方策としては、アジア地域を含んだ形での国際共同開発・治験の推進が謳われています。ですから、これまではブリッジング試験を用いて欧米の治験が終了した後に、新薬の承認を目指す戦略が取られていたのですが、国際共同治験に取り組むことによって新薬のアクセスも早くなるということでもありますし、あるいは多くの民族に関する多くの被験者の臨床データが集まるという利点があるということが確認されたわけです。

まとめですが、いまの状況の中ではどの国の医薬品規制当局も、1カ国のみでは規制当局という使命を果たせなくなっていて、知識や情報の共有という意味での国際協力が不可欠になっているのではないかという認識です。特にアジアについては、従来1つのまとまった地域に対してあまり認識されてこなかったことがありますので、そういう形での「真の」協力及び対話が重要である。具体的には、情報交換、アジア地域の国際共同治験の促進のほか、審査員の研修受入れ等というものが実際にいま始まっているということです。こういう動きで、日常的な環境をつくり上げていくのが大事だという認識があったわけです。

正直申しまして、アジア諸国の我が国に対する期待はかなり大きいものがありまして、そういうものを受けて総合機構としても、適切なグローバル開発を促進するためにガイドラインの作成に着手するとか、あるいは海外規制当局の審査員の交流及び情報交換についても積極的に行っていきたいということです。ということで一応、今後、引き続きこういう取組みを進めていきたいということです。

なお、「その他」ですが、本日、参考資料2として、冒頭ご説明しました今年の夏に厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行いました業務実績の評価概要と評価結果ということで分厚い資料、参考資料3として、有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会、これは厚生労働本省が承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に関する事項について幅広く審議することを目的として、1枚めくっていただきますところの先生方を構成員

として検討会を立ち上げていますので、これにつきましても、詳しい説明は省略しますが、一応こういう動きがあるということで、我が機構におきましても事務局も本省と協力してやっているという状況です。ご報告します。

○廣部委員長 いまのことについてご質問をどうぞ。

○吉田委員 いまのご説明だと、アジア諸国は日本に何か期待しているようなご説明でしたが、具体的に何を期待しているのかは私らとしてはよく見えない部分がある。むしろアジア諸国は多国籍企業と直接契約を結んで、治験センターの様なすごく大きいもの、日本にはないものを作っていくという動きがあると思うのですが、実際にアジア諸国、APECが日本に期待しているのは、リーダーシップなり何なり、具体的にはどういう方向性を期待しているかを教えていただければありがたいです。

○宮島理事長 ご案内のようにグローバル開発の中で、特に国際共同治験等を見ますと、アジアの地域での治験件数は、最近、非常に増えてきています。それらを見ますと、それぞれの国がFDAなり欧米とダイレクトに直結した形でプロトコルを作ってやっているのです。ただ、私どももこの会議の前後、あるいは会議などで個別に各国の方と接触してみますと、アジアとしての固有の問題と申しますか、アジアとしては考えなければいけない問題もあるのではないかと、という問題意識は皆さん潜在的におありですが、実際は欧米の直輸入と申しますか、そういうプロトコルだけでやっているもので、できればそういうアジアの抱える問題を横断的にディスカッションできる場があったらいいのではないかと、というご希望は各国ともお持ちでした。別に日本がリーダーシップを取るということではなくて、アジアの抱える問題をアジアの国々ができれば集まって少し率直に議論し合って、どうしたらいいのかという場がいま全くない。今はばらばらで、それぞれダイレクトに欧米と結びついているということなので、そういう問題意識の下で、最初からオフィシャルとかかなり堅苦しいものではなくて、もう少しフリーな形で、オープンな形でそういうものをいろいろ率直に、問題点なり、抱えている問題なり、あるいはどういう考え方があるのか、そういう意見交換なりコミュニケーションが取れる場があればいい、というご希望は結構各国はお持ちでした。

そういう中で日本は、ヨーロッパ、アメリカと並んで世界の中でも新薬を輩出している国でありますし、技術的なレベルもかなり高いレベルにある、ということはアジアの国々の方々も一応認識しておられて、そういった日本の持っている高い技術、専門性をほかのアジアの国々の方も勉強したいし、そういう支援もしてほしいという気持は皆さんお持ちです。

そういう意味では、お互いの規制当局間で人の交流をすとか、いろいろな情報交換をすとか、あるいは技術的な協力関係を結ぶとか、そういう形でお互いのそれぞれの規制当局のレベルアップと申しますか、そういうものが高まっていけばいいのではないかと思います。特に韓国、シンガポール、中国等は、一部においては非常に先進的なところをやっている病院がいくつかあるわけですが、全体としてはまだかなり問題を抱えていますし、GMPなりGCPは必ずしも国全体としてまだきちっと整備・確立しているところまではなかなか行っていない問題も抱えているようですので、そういう問題についても率直に話し合って、協力なり支援ももし可能であれば、我々としてもしていくという形です。

実は日本自身も、これまではどちらかといえば欧米にばかり顔を向けて、足元のアジア

のほうとは、率直に言って交流が残念ながらいままでなかったのですが、気がつくアジアもグローバル開発でそれぞれの国が参画していますので、アジアの中における日本として、アジア地域の問題についてアジア各国ときちっとネットワークといえますか、そういう交流を深めて対応していく、そういう責務もあるのではないかとということで、せっかくAPECで一堂に会するという機会があったものですから、各国と話し合っただけで、そういう方向性については皆さんは異論はなかったもので、来年度以降、どういう形で少しずつ始めていくかはこれから議論しなくてははいけません、そういう方向をそれぞれ目指していこうという形になったのがいまの状況です。

○廣部委員長 是非、計画してもらいます。ありがとうございました。

〈閉会〉

○廣部委員長 それでは少し時間を超過しました。本日は平成18年度上半期の事業の実績報告ということで、3年目、宮島理事長をはじめとして機構の方々の努力によりまして、評価の結果もかなりいいと思われまします。Sが1つもないのが少し気にはなりますが、このSを1個か2個取っていただくこととBをなくすことで、さらにご努力をいただきたいと思ひます。

3年経過し、機構も軌道に乗ってきたと感じていますが、想定していなかった問題点も指摘されるようになってきました。これはむしろそういった機構が理解され出したことかもしかたませんが、機構の本来の趣旨であります透明性・公正性、国民に理解を得られる、そういった役割・使命を再度認識して、そういったことにも十分耳を傾けながら改善を目指していただきたい。

私個人の見解として申し上げます、機構のマンパワーはFDAなどに比べるとかなり少ない。そういった人材を自力で養成することと併せてその教育する体制の充実もあつて、経過的な措置という意味でも、そういうことのノウハウを非常によく知っている企業のマンパワーを借りることは、私は大事ではないかと思ひています。私は、FDAはかなりいると聞いています。どこの企業であるかが問題ではなくて、企業で培った能力の高い、そういった能力を活用するという趣旨が大事だと思ひます。そういうことで私は、将来的には自力で育成されたそういった審査体制と、併せてそういった有効、適切に企業の力を借りることは、決して悪いことではないと思ひますし、むしろ透明性や公正性という基盤の上に立って国民の理解が得られていけばいいのではないかと、私は個人的には感じています。

そのようなことを申し上げて、これからさらに新しい委員の方々、2年間ですが、是非よろしくお願ひしたいと思ひます。それでは、本日はこれで閉会とします。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

石 山 陽 事	(杏林大学保健学部教授)
長 見 萬里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
高 橋 千代美	(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長)
中 島 和 彦	(日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)
七 海 朗	(社団法人 日本薬剤師会常務理事)
西 島 正 弘	(国立医薬品食品衛生研究所所長)
花 井 十 伍	(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)
樋 口 輝 彦	(国立精神・神経センター武蔵病院院長)
廣 部 雅 昭	(東京大学名誉教授)
堀 内 龍 也	(群馬大学教授 医学部附属病院薬剤部長)
本 田 麻由美	(読売新聞東京本社編集局社会保障部記者)
間 宮 清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
三 浦 幹 雄	(社団法人 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員)
吉 田 茂 昭	(国立がんセンター東病院院長)
合計	14名 (総数17名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

宮 島 彰	(理事長)
岸 田 修 一	(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	(上席審議役)
丸 山 浩	(主任審議役)
森 和 彦	(審議役)
高見澤 博	(総務部長)
時 松 敏 博	(総務部次長)
稲 川 武 宣	(企画調整部長)
渡 辺 喜久彦	(審査管理部長)
佐 藤 岳 幸	(新薬審査第一部長)
坂 本 純	(新薬審査第二部長)
望 月 靖	(新薬審査第三部長)
田 中 克 平	(生物系審査部長)
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)
別 井 弘 始	(安全部長)
新 見 裕 一	(品質管理部長)
三 森 耕 次	(健康被害救済部長)