

平成20事業年度第4回運営評議会

日時 平成21年3月16日(月)

10:00～

場所 新霞ヶ関ビル14階西側会議室21～25

<開会>

○廣部会長 おはようございます。まだお見えになっていない先生方もおられるようですが、定刻になりましたので、ただいまから平成20事業年度第4回運営評議会を開催いたします。

本日の委員の出欠状況につきまして、事務局よりご報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○今泉企画課長 本日は14名の委員にご出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第7条第1条の規定に基づく定足数を満たしているため、会議は成立いたします。また、本日、飯沼委員、乾委員、児玉委員、庄田委員、竹中委員、及び橋本委員の6名からはご欠席との連絡をいただいております。さらに、間宮委員につきましては、15分ほど遅れて、10時15分ごろにいらっしゃるということでご連絡をいただいております。

○廣部会長 ありがとうございます。それでは、初めに近藤理事長よりご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。本日は、皆様方におかれましては大変ご多忙の中、本運営評議会に出席を賜りまして、誠にありがとうございます。PMDAに関しては日頃から厚いご支援をいただき、ご指導、ご協力いただいておりますことを厚く御礼申し上げます。本日の運営評議会におきましては、今後5年間において達成すべき目標として、厚生労働大臣から示された中期目標、及びそれに基づき策定した中期計画について報告すると共に、それに関連して、平成21年度の年度計画（案）、及び平成21年事業年度予算（案）についてご審議いただく予定です。併せて、企業出身者の就業状況、及び専門協議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、さらには、平成20事業年度における予算変更についても報告する予定でございます。限られた時間ではありますが、忌憚のないご意見をよろしくご願ひ申し上げます。

まず、資料1にある第2期中期目標及び中期計画につきましては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた、審査機能の強化や市販後安全対策の充実強化といった重要な課題をはじめ、今後5年間において総力をあげて取り組むべき目標を掲げております。さらに、これに基づきまして、第2期中期目標期間の初年度になる平成21年度において実施すべき業務につきましては、平成21年度計画（案）として策定したところです。とりわけ創薬や治験の部分におきましては、政府全体としても、経済財政諮問会議において、新たな成長戦略の1つとして位置づけるべく、新たなプロジェクトを盛り込むことが検討されていると承知して、社会の期待も非常に大きいと感じております。その期待に応えるためにも、PMDAの理念の下で職員が一体となって、より有効で、より安全な医薬品、医療機器をいち早く国民に提供できるように、いっそう努力してまいりたいと考えているところです。

さらに本年4月以降、新薬、審査部門の拡充、医療機器審査、及び安全対策の部門の増強を行うと共に、国際戦略、さらには、我が国から提唱されたレギュラトリーサイエンスの推進を図っていくための体制を整備していく予定です。また、これらの目標に向かって進んでいくためには、委員の皆様方をはじめ、各企業、医療関係者、また、国民の皆様方のご支援、ご協力が不可欠と考えており、どうぞ引き続きよろしくお願い申し上げます。

さらに、財政面におきましては、独立行政法人としてはさらなる経費節減が求められているところですが、PMDAとしては可能な限り経費節減を行い、効率的な事業運営を行っていきたいと考えております。具体的には資

料4として、平成21年度の予算（案）を示していますので、ご審議いただければと思います。また、資料5においては、企業出身者の就業状況について報告すると共に、本年1月から適用になった、医薬品医療機器総合機構における、専門協議等の実施に関する達しの運用状況についても併せて報告する予定です。最後に、本年3月分の特定救済給付金に係る支出予算額からも増額となる見込みであることから、これにともなって、平成20年度における予算の変更について報告いたします。

本日は多くの議題がありますが、皆様方、それぞれご忌憚のないご意見をいただきまして、当PMDAの運営に対して十分に反映していきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

<配布資料確認>

○廣部会長 ありがとうございます。それでは、議事に入る前に、本日配付されている資料の確認をしたいと思います。事務局、お願いします。

○今泉企画課長 お手元の資料の確認をしたいと思います。本日配付している資料は、議事次第、座席図、併せて、配付資料の一覧。さらに、資料1-1として「第2期中期目標」、資料1-2「第2期中期計画」、資料1-3「第2期中期目標・中期計画の概要」、資料2として「平成21年度計画（案）の概要」、資料3「中期目標・中期計画・21年度計画（案）対比表」、資料4として「平成21事業年度予算（案）の概要」、資料5「企業出身者の就業状況の報告について」、資料6「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」、最後に資料7「平成20事業年度予算の変更について（案）」、以上となっております。よろしいでしょうか。

○廣部会長 ご確認いただけましたでしょうか。

<事務局の紹介>

○今泉企画課長 議事に入る前に、事務局のほうで人事異動がありましたので報告したいと思います。監事として、新たに宗岡徹が就任しております。

○宗岡監事 宗岡でございます。よろしくお願い申し上げます。

議題1：第2期中期計画について

議題2：平成21年度計画（案）について

議題3：平成21事業年度予算（案）について

○廣部会長 ありがとうございます。それでは、これから議事に入りたいと思います。本日は特に第2期中期計画、また、それに基づく平成21年度の計画、予算等が中心でございます。この3つの議題はそれぞれ関連していますので、事務局よりまとめてご報告していただいて、その後にご質問をいただきたいと思っております。それでは、ご説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 企画調整部長の稲川でございます。私のほうから、第2期中期計画、それから、平成21年度

計画を説明しまして、その後、総務部次長の山田から平成21年度予算の説明をします。

お手元には、資料1-1として「第2期中期目標」、資料1-2として「第2期中期計画」、それから、資料1-3として「第2期中期目標・中期計画の概要」となっております。「第2期中期計画」においては、2月6日の運営評議会でご審議いただきまして、その後、2月18日に開催された、厚生労働省の独立行政法人評価委員会において無事了承されて、資料1-2のとおり、厚生労働大臣に提出されていることを報告いたします。運営評議会の委員の皆様におかれましては、当該計画の策定に際してご協力いただいたことを重ねてお礼申し上げます。

それでは、前回の所と一部重なる所もありますが、2期計画の概要ということで簡単に説明します。資料1-3を使わせていただきます。4ページですが、この中期目標、中期計画は平成21年4月から26年3月までの5年間で、救済業務、審査業務、それから、安全対策業務について、それぞれ5年間にやるべきことを書いています。

15頁をお開きください。最初に、救済業務の関係で申しますと、第1期計画での標準的事務処理、8カ月60%という目標をさらに2カ月短縮して、全決定件数のうち6カ月60%以上を処理するという目標を掲げること、さらに17頁では、保健福祉事業として、新たに精神面に関する相談事業を実施する、というところが救済業務のポイントかと思います。

審査等業務、安全対策業務についてです。20頁、新薬につきましては「審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに承認までの期間を2.5年短縮することを目指して各種施策を実施する」というところで、施策の内容が21、22頁に書いてあります。それから、25頁になりますが、具体的なタイム・クロックの目標については、新医薬品の優先品目、通常品目、それぞれにつきまして、平成23年度に、優先品目は9カ月、通常品目は12カ月という目標を目指して、段階的に期間を短縮していくというところです。27頁は、一般用と後発医薬品の関係ですが、平成23年度までに、後発医薬品は10カ月、一般用医薬品は8カ月、医薬部外品5.5カ月を達成する予定です。

28頁が、医療機器の審査迅速化アクションプログラムということで、昨年末に作成されましたので、これについて、平成25年度までに承認までの期間を19カ月短縮することを目指して、各種施策を実施することになっております。29、30頁がその具体的な中身でして、タイム・クロックの目標については33、34、35頁にありまして、それぞれ5年後に向けて、段階的に短縮していくことになっております。

36頁が、信頼性調査等ですが、企業訪問型の書面調査をして、決定件数の50%以上を実施する、さらに、GMP/QMSについても、概ね2年に1度、5年に1度等の目標を定めて、適切に実施していくということです。

38頁以降ですが、安全対策業務の関係です。これも年末の国の予算措置等も踏まえまして、来年度以降、100名を増員して、様々な取組みにチャレンジしていくことになっております。具体的には39頁で、それぞれ人員を100名増やして、チーム数を増やして、専門的な12チーム制を実現する。あるいは、データベースを早期に整備して、薬剤疫学的な解析を試行的に実施していく、さらには、医療機関へのアプローチの強化。さらに、43頁になりますが、プッシュ型メール等の登録推進をはじめとする、情報提供のあり方の見直し等についても取り組んでいくことになっております。

44頁以降が財務の関係です。実は、これは前回に報告をしていなかったものですので、若干詳しく説明します。45頁が5年間の収支の構造です。ここはご案内のとおり、次の5年間の予算収入の財源構成を見ますと、自主財源が全体の84.5%で、これは具体的に、審査の場合は手数料、救済業務と安全対策業務については拠出金が主なものとなっております。その他、国費からの委託金とか、後は運営費交付金、国庫補助金という形で、国庫補助金については、今回、救済に加えて、安全対策のほうも入っているところです。その合計が、収入で1,247.9億

円です。支出は1,212.9億円です。これまで予算の組立てとしては、業務に関する人件費や物件費、具体的にいうと、我々の給料やこの建物の借料については一般管理費として積んでいたのですが、それを業務にかかる経費ということで業務経費のほうに移し替えて、削減率が若干緩和されているというところ。あと、事務所移転の経費を折り込んでいます。収支計画はそういう形になっております。資金計画につきましては、中身としては敷金、今度、移転先の敷金の支出関係16.3億円を計上しているのと、短期の借入金は22億円です。大体資金繰りの観点から、例えば、市販後安全対策でいいますと、拠出金が入ってくるのが7月になるので、その間に及ぶためのお金、あるいは、審査等勘定についても支出がいちばん多い月の1カ月分ぐらいの資金繰りを考慮して、22億円という額を設定しております。

46頁の表は、主な業務、救済業務、安全対策業務、審査業務についての収入支出の内訳を見ていただいたものでして、救済の関係については両方とも給付金を除いたものになっておりますが、拠出金収入が全体の7割ぐらい、国庫補助金、運用収入、それから、受託業務収入です。支出が内側です。給付金を除くと、責任準備金の繰入額が非常に多くなっております。それから、審査業務についていいますと、全体の92%が手数料収入という形になっていて、安全対策業務については76%が拠出金収入で、今回、国庫のほうにご配慮いただきましたが、国庫補助金の割合が増えているのが特徴的なところ。です。

以上が第2期計画の概要ですが、主に今日ご審議していただく平成21年度計画について、引き続き説明いたします。関係資料としては、資料2と資料3です。資料2が概要、資料3がいま申し上げた中期目標・中期計画・21年度計画の対比表ですが、今日の説明は資料2でします。

1番として、最初に業務全般の運営という所です。ここは一昨年につくられた独立行政法人整理合理化計画に基づいて、新たな取組みを求められているので、そこを反映したものとなっております。具体的には、例えば、業務報告のホームページによる公開だけではなくて、意見募集を行うとか、あるいは、業務実績報告、及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした透明性の確保というところ。です。

先ほども説明しましたが、2頁は事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との密接な連携、及び人員増によるスペースの確保等の必要性を踏まえ、移転を含めた検討を行う、というのが平成21年度の計画です。

3頁ですが、広報関係につきましては、広報戦略に基づく広報施策の実施とか、あるいは、医薬品、医療機器に対する正しい知識の普及です。人事関係でいいますと、中堅管理職員研修の充実による指導体制を強化していくことと、それから、総合職員についても研修プログラムを充実することによってスキルの向上を図っていききたいというところ。です。それから、セキュリティーの関係。です。

5頁が救済業務の関係ですが、(1)は広報の関係、(2)はデータベースを活用した業務の効率化で、データの分析結果等を活用し、迅速かつ効率的な救済給付を実現するためのシステムをいま作っていきまして、運用を行い、同時に改修等も行っています。先ほど中期計画では6カ月60%以上ということでしたので、現在、6カ月に処理できる件数60%に向けて、着実に増やしていくことを目標に掲げております。

6頁では、保健福祉事業の関係で、精神面に関する相談事業も着実に実施していきま。7頁以降が審査業務の関係。です。審査チーム、この4月にも部の体制等も強化して増強をしていきます。さらに、8頁ですが、治験相談段階から、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価の仕組みの試行を始めること。さらに、治験段階から、市販後までの安全性を一貫して管理する仕組みを検討し試行するものです。それから、ドラッグ・ラグの解消に向けた目標設定については、先ほど中期計画でもありましたが、平成21年度は総審査期間、優先品目は中央値で11カ月、通常品目は19カ月となっております。

9頁ですが、PMDAの国際戦略に基づく各種施策の実施、あるいは、国際共同治験の推進です。それから、10頁が、この4月から新たに「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」を新設しますし、スーパー特区のプロジェクトについても、薬事相談に積極的に協力していきたいと考えております。その下の、一般薬の関係で言いますと、漢方や生薬に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実強化という所をやっていきたい。

11頁では、目標値については、ここに掲げている目標を平成23年度までに達成できるように、着実に期間を短縮していきたいと思っています。それから、特に一般薬等の関係で言いますと、治験相談等の関係で相談のニーズを把握して、新たな相談制度の構築に向けて検討していきたいというところです。

医療機器につきましては、先ほど申し上げたアクションプランに基づいて、この4月から新医療機器・改良医療機器・後発医療機器という3トラックになりますので、申請区分についての考え方も周知、整理を図っていきたくて考えております。それから、事前評価制度に向けたいろいろな準備の作業、厚生労働省が行ういろいろな基準策定への協力です。

13頁は、これも先ほどの中期計画でありましたが、中央値で新医療機器の優先、通常、それから、改良医療機器の臨床ありと臨床なし、それと後発、それぞれについて、ここに書いてある、16、21、16、11、8という目標を達成していく。行政側、あるいは申請者側の双方が努力することにより達成していきたいということです。

国際調和以降の話については、先ほどの新薬の所で説明したものと同じです。それから、調査の関係は、最終的に企業訪問型書面調査は25年度には50%ということですが、来年度は20調査をやってみようかというものです。あと、再審査適合性調査の現状を整理して、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討です。さらに、GMP/QMS調査につきましては、申請者への適正な時期に行うための要請、あるいは、アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施をやっていきます。

研修につきましては、平成20年度に実施した研修結果を踏まえて、本格的な研修のための準備をしていきます。それから、FDAやEMAとのリアルタイムの情報交換の仕組み、連携大学院につきましても、少しでも前に進めるようにしていきたいと思います。

ゲノムの関係につきましては、国の評価指針の作成への協力とか、あるいは、情報公開の推進、専門委員については、寄附金等のルールを定めましたので、そのルールに基づいて、着実に、公正にやっていくわけです。

安全対策業務の関係につきましては、先ほど説明したような形の、5年間の取組みの中で、来年度はまず、報告の増加を促すための対策及び患者からの副作用に関する情報についての、安全かつ活用するためのプロセスの検討とか、あるいは、チームを除々に増やしていくことによって高度化、専門化に的確に対応していくと。それから、データマイニングを目的に業務に入れていくと、さらに、レセプトデータからの医薬品の使用量、副作用発現頻度に関連する情報抽出方法についての検討ということで、データベースの構築につなげていきたいものです。

情報の関係につきましては、ラインリストの公表期間を短縮するとか、あるいは、情報提供ホームページのアクセス数についても、25%増をしていくものです。それから、先ほど新医薬品の審査のところにはありましたが、市販後までの医薬品の一貫して安全性を管理する体制の仕組みの段階的な導入を安全対策からも取り組んでいくことと、あとは、こういった安全対策のフォローアップのための検討を開始していくことです。そういう形で平成21年度は取り組んでいくわけですが、医療機器と安全対策については5カ年の取組みのスタートの年なので、まずは着実に先へつなげていくような形でやっていきます。また、新薬の関係につきましては、今年度はもう5カ年計画の3年目なので、先ほど説明しましたが、総審査期間19カ月が通常品目、それから、優先品目11カ月の目標に

については、確実に達成できるように精一杯取り組んでいきたいと思ひますし、これは世の中の要請を踏まえてもやっぺいかなければいけないと思ひるので、もちろん審査の質は落とさないことを前提にしますが、しっぺり取り組んでいきたいと思ひます。私からは以上でございます。

○山田総務部次長 引き続き私から議題3について、資料4のパワーポイントで作成した「平成21事業年度予算の概要」に沿って説明します。先ほど稲川から「平成21年度計画の概要」で説明したところですが、これら各業務のために平成20年度予算と比較し、一般管理費△3%程度、事業費△1%程度、人件費については平成17年度の1人当たり人件費から4%以上の削減を基本とし、平成21年度における増員分、救済給付金、退職手当、公租公課等の特殊要素を上乗せした上で編成しています。

一方、研修関係経費、広報関係経費、国際調和関係経費及びシステム最適化経費については、重点的に計上することとしています。また、現業部門に係る人件費・物件費については、従来、一般管理費であったものを事業費として計上しています。

その結果、収入予算は、総額345.6億円となり、右下の円グラフに示しているとおり自主財源である拠出金収入、手数料収入は307.1億円と、平成21年度においては、特定救済勘定における企業拠出金の受入れや審査等勘定における安全対策拠出金の増加もあり、全体収入の88.8%となっています。国費については、運営費交付金、国庫補助金、合わせて11.6億円となり、3.4%のシェアです。

支出については、総額308.9億円となっており、後ほど次の頁で説明したいと思ひます。

収支計画では、法人全体として3.6億円の黒字を予定しています。キャッシュの出入りである資金計画では476.2億円となり、翌年度への繰越金は143.5億円と借入金もなく事業運営可能な予算となっています。

2頁は、平成21年度計画の収入支出の内訳を主要3事業で示したものです。各勘定ごとの収入支出については、3頁に概念図として示してあります。2頁の左側の円グラフについては救済業務関係で、外側は収入、内側は支出を表しています。救済業務関係の5勘定の給付金は受入した財源からそのまま支出することから、収支ともに給付金168億600万円をこのグラフから控除して示しています。収入総額49億2,200万円のうち拠出金収入は42億5,000万円と全体の86%であり、国庫補助金は1億9,200万円と4%のウェイトになっています。内側の支出では、将来の給付金財源となる責任準備金等で38億9,800万円と全体の79%を占め、非常勤及び職員の人件費で5億4,500万円と11%を占めています。

真ん中の円グラフが安全対策業務です。外側の収入として、拠出金収入が22億8,700万円と拠出金率をいままでの2倍の100分の0.22としたことにより事業規模も大きくなり、全体の71%を占めています。また、平成21年度からは事業費的補助金として安全対策関係の増員100人のうち47人分についての人件費等3億9,500万円を受け入れることとしています。その他運営費交付金として2億8,800万円と国費負担の分が合計で21%となっています。その他前年度までの積立金を取り崩すこととして、2億4,600万円を繰越現金という形で示しています。支出については、非常勤及び職員の人件費合わせて14億2,400万円で、全体の44%となっています。安全対策等事業費が10億1,300万円と31%を占め、事務所借料は5億100万円の16%になっています。

右上の表は審査業務費です。外側の収入の大層を占める手数料として、94億9,500万円と全体の97%は自己財源で、国からの運営費交付金は2億8,200万円と3%です。内側の支出のうち非常勤及び職員の人件費については55億1,600万円と56%、事務所借料が16億1,800万円と16%となっています。PMDA全体の支出のうち非常勤及び職員の人件費で約53%、事務所借料等の管理経費で25%、事業費が22%という割合になっているところ です。

次に3頁をご覧ください。3頁は先ほど申し上げたように勘定別に棒グラフで収入支出を示した表ですが、上段を収入、下段を支出という形で示しています。中ほどに特定救済勘定がありますが、この勘定については拠出金収入が144.1億円となっていますが、平成19年度・平成20年度の給付金の分も合わせて企業からの拠出金を受け入れるとしている関係で、収入超過となっています。

4頁は、各勘定ごとに収入支出の平成20年度・平成21年度予算及び対前年度増減額を示したのですが、5頁以降に各勘定の概要を示しています。重点的にご審議いただくということで、4～9頁については説明を割愛し、10頁をご覧ください。

10頁の資料は、先ほど稲川が説明した年度計画に添付して厚生労働省に提出するものとして別紙の1～3で示しています。10頁の別紙1については、収入支出を勘定別・財源別に整理しており、上段に収入として財源別に示し、下段に支出として業務経費、一般管理費として人件費、業務費、物件費を示しています。一般管理費の人件費については、総務・管理系統の人件費です。

11頁は収支計画です。損益計算書が発生ベースで計上しており、収入支出予算は基本的に現金ベースですが、ここでは下段に各勘定のそれぞれの事業収入、受取利息等の収益に対して上段に給付金をはじめとした各事業費、人件費等の費用、減価償却費、責任準備金繰入、賞与引当金繰入等の費用の計上等所要の会計処理を行った結果です。いちばん左の副作用救済勘定の「当期総損失」が5,200万円となっていますが、この要因として、「その他業務費」の上に「責任準備金繰入」の項目がありますが、ここに16億9,000万円と算出されていますので、その影響が反映されて損失になっているものです。それ以外の勘定としては、安全セグメントで、「当期総損失」が2億4,400万円となっており、審査等勘定で見ますと、2,100万円の「当期総損失」となっています。安全セグメントの「当期総損失」については、貸借対照表の積立金を減額して整理することになっています。

最後に次の頁、別紙3については資金計画です。実質の現金ベースの数字であり、ここで注目していただくのは、上の段、資金支出の合計欄の上ですが、次年度への繰越金という現金の繰越金ですが、各勘定とも財源的に問題はなく、借入金もなく業務を実施することを示しています。私からの説明は以上です。

○廣部会長 本日まで、第2期中期計画とそれに基づく平成21年度計画とその予算についての説明をいただいたわけですが、ご承知のように第1期計画の中ではさらに努力が求められることが唯一あったのが、審査等業務の迅速化ということであったかと思えます。その点にかなり力点が置かれて新しい計画が立てられていると見たわけです。説明も大変迅速化されていたので十分ご理解いただけたかどうかわかりませんが、質問を通じて理解を深めていただけたと思います。ご質問、ご意見等ありましたら、どうぞ。

○青井委員 平成21年度計画の概要の中に、例えば「国民に対するサービスを徹底する」と。これは中期計画の中で1、2、3とあって、3番目が「国民に対するサービス云々」と書かれている。PMDAの中では「広報戦略」ということで表現されたと思うのですが、それが具体的に平成21年度の計画（案）の中でどこに入っているか。

なぜ、こういう質問をしているかという、中期目標を設定するときに、1番目、2番目が極めて数字目標がボーンと出てきて、3番目が「国民に対するサービス云々」という極めて抽象的な目標が出ています。そうすると、大体3番目は忘れられるのが普通になるのだと思います。

私個人としては、PMDAとしては国民に対するサービスはどうあるべきかは、単に広報、これも重要だと思いますが、PMDAの持っている能力をどう活かしていくかを考える。そのためにいかに効率的な運営をするかは次に出

てくるのだと思います。ですから、これを厚生労働省とPMDAのどこかで考えられているのだと思いますが、この議論をしっかりとすることは中期計画では極めて重要だと思います。これが1つです。

もう1つそれに絡んで、素人でどうもわからなのですが、岡野委員の所かもしれませんが、デバイス・ラグ、ドラッグ・ラグと言って、マスコミもいろいろ書きますが、ある意味では審査するのに極めて時間がかかるのと、ある意味では海外の国ではすでに使われていますが日本では使われてないと、そういう意味での海外とのラグ。これを解消されるのに非常に苦労されていると思いますが、中期目標だと解消する以上に日本のほうが先に行くことも考えていいのではないかと。平成21年度にそれをやれというのはなかなか難しいと思いますが、いつも中期目標が全部ラグの解消ではちょっと悲しいかという気が個人的にはします。

最後に非常に細かい話では、今年度の中で管理会計を導入されることになっていますが、それは具体的にはどのような形でやるのか。これはあとで別の機会でもいいです。極めて細かいことになるのかもしれませんが、このごろそういういろいろな手法を導入するのは公的機関では非常に盛んになっていますが、これがいい薬か毒かわからないところはいろいろあるのです。あまりナイーブに導入すると、本来のPMDAの持っている方向とは違うほうに行く可能性が高いかと。これは単に私の素人としての懸念かもしれませんが。

○廣部会長 いろいろ重要な指摘があったと思います。事務局のほうでどうぞ。

○稲川企画調整部長 最初に国民のサービスの関係です。年度計画（案）でいきますと、資料3の5～6頁辺りにもう少しブレークダウンした形の記述をしています。具体的に広報戦略は現物が用意できてなくて申し訳ないのですが、中でいろいろな形で機構としてニュースレターの発信など情報を提供していくとか、いろいろな薬とかに関する一般相談窓口を用意していくというところとか、あと、私どもがやっていることは非常にある意味特殊な世界ですので、そういうものをいかに国民の皆さんにわかりやすく理解していただくかというところが、これから非常に重要になってくると思います。ただ、これは我々が中で考えていてもいい知恵がなかなか出ないこともありますので、むしろ今日委員の方々にこの辺りについても貴重なご意見をいただければ、それを基に取り組んでいきたいと思っています。

2つ目のデバイス・ラグ等のラグの関係で言いますと、ラグの要因はもちろん審査機関の問題もあるのですが、それ以外に開発の着手が遅いとか、治験環境、市場へ出したときの薬価の問題とか、複合的な要因だと思っています。ラグというはどうしても何か我々が遅れていることが前提になっているということはお指摘のとおりではあると思いますが、私どもが目指しているのは、ラグの解消というか、世界で同時開発・同時承認という形のところを目指して取り組んでいるところでもあります。そういう中で現実問題としてラグがあるというところで、まずラグの解消というところにはこだわっていますが、最終的に目指すところは、世界同時開発・同時承認だということでご理解をいただければと思っています。

○山田総務部次長 補足ですが、広報に関する予算です。この全体の中では溶け込んでいますが、平成20年度に策定したPMDA広報戦略に基づいて、機構パンフレット、業務案内DVD等の作成、各種催し物へのブース出展等々で約7,700万円ほど計上しています。

もう1点は管理会計のご質問です。これについては、行政減量・効率化有識者会議が平成19年11月27日付で発表した「特別行政法人整理合理化計画の策定に関する指摘事項」の中で、内部統制、ガバナンス強化に向けた体制

整備の一環として、管理会計の活用による事務・事業別・部門別といった単位における費用を明確にしつつ、費用対効果の分析を適切に行うこと等により経営の効率化を図ることとなっています。現在、PMDAの中においては、審査等勘定を審査と安全の両セグメントに区分した財務諸表の作成、中間決算の作成を行っている他、財務管理委員会において審査セグメント収支の状況把握などを行っているところですが、経営分析に役立つような管理会計による分析手法までは確立していないのが実情です。このため、これらの分析手法について勉強してまいりたいと、そういう趣旨です。

○青井委員 1つは、今後、PMDAといういろいろな業務を全部非常に忙しくこなされているので、とにかく業務をこなすほうが優先されて、PMDAはこれからどうあるべきかという議論は、今日、明日でなくてもいいだろうということで、つついあとに置き去りになる可能性があるのも、それを中期計画でしっかり考えられて、ことに近藤理事長はその理念を作られていますから。それはなぜかと言うと、先ほどの管理会計も絡んでくると、いろいろところでチェックして、ここを下げろというのが出てくるとしたら、本来PMDAとしては譲ってはならないところも、数字目標を達成するために譲る可能性が出てくるので、そのためにもPMDAがどうあるべきかはガッチリ押さえる必要があるのだと思います。

先ほどラグの議論も、広報戦略をやられるとしたら、ラグ、ラグという言葉を使うのがいいのかどうかという議論。稲川さんが言われたように世界同時にといいながら、相変わらず外に出るときはデバイス・ラグ、ドラッグ・ラグで出てくるのは、広報戦略としてはあまりうまいやり方でもないのかもしれませんが、実はもっと大きい問題がこういうところに入っているのかもしれない。あと、私はわかりませんが、コンパウンドとかケミストリーとマシンとかデバイスでは世界が違ってきますから、それもはっきり分けて、国民のためにどういうサービスを提供していくかは、近藤理事長はご存じのように重要な課題になるのだらうと思います。

○廣部会長 いまの問題に関連して、機構で何か補足説明はありませんか。

○近藤理事長 貴重なご意見をいただいて大変感謝申し上げます。私はこの組織に入って、冒頭、理念を作らせていただいたわけです。誰のための組織であるかを組織全体で理解するためにみんなで作ったものです。本当に国民をどう守っていくか、健康にどう誘導していくかという全体ですので、そういう中でデバイス・ラグとかドラッグ・ラグ、先ほどいろいろご意見がありましたが、内容についてはこれはなかなか不利な内容か、一生懸命やっているのにもかかわらず何か間抜けな感じがしたのですが、実はそうでもないのではないかと考えています。

社会全体の中でいち早くいい薬を作っていかななくてはならないことは間違いないわけですが、同時に非常に危険を伴う薬もどんどん出てきていることは間違いないわけです。そこら辺をみんなでどううまくやっていけるかも考えていくと、正直申し上げてデバイス・ラグ、ドラッグ・ラグをアメリカ並み、アメリカ以上にやろうと当然思うわけですが、そうするとどういうことが起こるかと思いましたが、いままでは日本の薬は大体一步退いた格好でやっていた。本当にFDA並みの数を持ってやらなければこれは耐えられるものではないのではないかと考えているところです。

いずれにしろ日本が世界のトップに出るからには、それだけの覚悟が必要であることは間違いないわけですが、これはスピードアップでやる仕事というよりも、どれだけ正確にしっかりやるかを我々の中でやっ

くてはならない話です。ですから、そういう意味で国民の皆さま方に対するご理解の戦略をしっかりと作っていかなくてはならないのかと思っています。したがって、数字的な数合わせではなくて、どれだけの覚悟を持ってどれだけの精緻を持ってやるかを我々自身が確認することと同時に、国民の皆さま方がそれを同じように理解していただく必要があるかと、そういう意味で広報も絶対に重要かと思っています。すみません、少し余計なことを申し上げました。

○和地委員 前にも申し上げたことがあるかと思うのですが、行政の中期計画は5カ年なのですね。民間の経営からしますと、5年経ったら世の中は変わってしまうという感じがするのです。ですから、私はこの計画を直せという意味ではなくて、5年という期間は、作った途端に、ああ5年かみんな落ち着いてしまうのです。会社で言えば社員が落ち着いてしまう。でも、5年目にできても、世の中はそのときに変化していますから対応できないのです。

そういう意味で私は、5年計画はこれをベースにしますが、3年ぐらいで仕上げるという覚悟を持つと、体制から何からみんな考え方が変わってくると思うのです。そう言うとき必ず人が足りない、お金が足りないと言うのですが、民間企業が人が足りない、お金が足りないと言ったら、会社はつぶれます。ですから、いまの体制の中でどうやったら3年でできるかを議論することが、私は根本的な方法だと思いますし、あとの残された2年で新しい課題に挑戦するぐらいの余裕がないといけないのではないかと。先ほどの青井委員ではないですが、デバイス・ラグなどを根本的にどうするのかといえば、3年経つとまた変わってくるのではないかと思います。この間官民対話で舛添大臣が、「これからは規制産業と思ってないで産業化しろ」という号令を掛けておられましたが、私はそういう流れの中でも3年ぐらいのスピードで仕上げて、変化にどう対応していくかが大事ではないかと思います。

○廣部会長 今日第2期中期計画についてがメインのテーマです。今日はまだたっぷり時間を取っています。11時半ぐらいまでこの問題についてのご意見をいただくことになっていますので、委員の方々から事務局から説明があった内容の範囲でご質問、ご意見がありましたらどうぞ。それを超えても構いません。

○西島委員 第2期中期計画の中で私が印象に残っている点でいちばん特徴があると思っているのは、審査と安全性と救済の各部門を連携することを非常に強く打ち出されている点です。この文章を見ますとこういった取組みは世界にも例がないということが書かれていまして、この3つの「セーフティトライアングル」と呼ばれていますが、これについては私は非常に新しい取組みとして評価しています。

しかし、これを実際にどう具体化するかについては大変いろいろ問題があるかと思うのですが、各部門の連携、組織的にどういった横断的な取組みをされるかということ、また審査・安全の中において、審査の中で安全性も取り入れていくことになるかと思うのですが、その辺についてももう少し図式的に、先ほど言いました組織的の横断的な取組み等も含めると理解しやすいと思うのですが、今日、この場でももう少し具体的にご説明いただきたいということと、世界的にまだ例がないということですが、世界的な状況も含めてご説明いただけたらと思っています。よろしくお願ひします。

○廣部会長 機構のほうでどうぞ説明をお願いします。

○川原理事 ガチッとしたお答えになるかどうかわかりませんが、資料1-3の40頁をお開きください。審査と安全と救済の連携ですが、まずは安全対策のほうが、要員とか業務の体制等もまだ不十分ということがあり、現在、その中に「副作用等情報に係るチーム制の導入」ということが書いてあります。これは情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるように平成21年度から徐々に拡充をしていくということで、平成23年度には、3年後には審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチームを編成ということで、審査とこれで安全の業務の連携がよりしっかり取れるようになってくるものと考えています。このチームの構成等についても、各種の専門家を配置して、それぞれの専門同士での連携も図れるようにするという事です。

本日、お配りをしている中では、審査と安全の連携についてわかりやすい資料はこの部分かと思いますが、これ以外に救済でのいろいろな事例の検討において、安全の担当者にも参加をしてもらおうといったことで、安全と救済の連携も図っているという状況です。

40頁での説明ですが、安全部門のこういうチームが、医薬品または医療機器の審査の最初の段階からできるだけ参画をしていくという形を目指していますので、その点も補足をします。簡単ですが以上です。

○岡野委員 中期評価は、非常に具体的にテーマ設定されてよく練られていると思います。ただ、青井委員からご指摘がありましたように、中期的なところの手当について少し意見を述べたいと思います。ここで医薬品、医療機器（デバイス）を安全かつ迅速に患者に提供する、短期的に何をどういうところで手を打っていったらいいかについては、いま申し上げたようにかなりしっかりとってきているので、是非これを踏襲して進めていただきたいのですが、具体的にこういうのを長期的に実現していくためには、目の前の審査だけでは後手後手になってしまうのではないかと思うわけです。

1つは、研究開発段階、世界のグローバルな動向の情報を戦略的に取り入れて、医療機器、医薬品、こういうものを常に世界の中でどうあるべきかという戦略室みたいなものがどこかで必要ではないか。これはおそらく厚労省とPMDAがかなりきっちりと連携を取りながらやっていかなければいけない問題だと思うのですが、いま日本にはそういう戦略室が欠けていることが後手後手になっていると。

青井委員がご指摘のように、ラグをなくしていくという問題から、日本が優れたテクノロジーで世界の患者をどう救うかと、そこに焦点を合わせた戦略室がいま全く存在してないことを指摘したいと思うのです。是非、これは中長期には日本には必要だと思うのです。日本は非常に高いテクノロジーと広範な産業のバックがありますので、戦略さえ間違えなければその価値はどんどん上がっていくのではないかと。

今回、そういう中で研究開発、連携大学院でレギュラトリーサイエンスを進めていく、このあたりはしっかりと手を打って行っていただきたいと思います。一方で予算を相談の収益から手当していく仕組みで、本当にいま申し上げた仕組みをどこまでやれるかは、ストラクチャーの編成を考えることが必要です。先手で手を打っていくために目の前の審査前に何か手を打つこと、すなわち、研究開発段階との連携の問題、連携大学院との連携の問題、あるいは資料2の10頁にありましたがスーパー特区が始まっていて、こういうスーパー特区等へも積極的にPMDAは出るべきだと思うのです。ところが、これに関しては国の予算がどこまでしっかり行っているのか私も存じあげていないところなのですが、是非この点に関してはPMDA側から積極的に、こういう連携をすべきであって、予算化に関しては、相談業務、日常業務とは切り離れた対応が必要なのではないかと思います。

短期的にはこの中央値を下げていくというのでいいと思うのですが、中央値というのは、もともとクラスに100人の子どもたちがいて、50番目の子がどのぐらいの早さで卒業したかという値であります。51番目から100番目の

子は、落第しようがどうしようがもう知らないという値になっています。アメリカは平均値になっていますので、50番目の子がどこで卒業したかという平均の値になっています。ですから、この中央値で比較していくという考え方は、卒業しない子がどんどん出てしまっているわけです。ですから、これは中央値ではなくて、平均値に持っていくためにどうするべきか、という政策を立てていかないと、早くなった早くなったと言いながら、クラスの真ん中から上の子だけがなんとかなっていて、成績の悪い子たちは知らんと。

だけど、手のかけ方によっては、そこが産業の目になるようなところが、初めての問題とか、いろいろな問題でちゃんとした支援ができないために、日本から新しい医薬品が出ないのだとすると、そこに手を打つことこそが重要であるにもかかわらず、中央値に目が行きすぎている、中央値で入らないところの問題に関しては、中期的には手を打っていく必要があるのではないかと思います。

全体的に日本が安全で、効果的な医薬品の提供を主体に治療を進めていますが、これから細胞などが治療法として入ってきます。世界ではいま再生医療がどんどん進んでいます。現実には皮膚は30~40件の製品があります。日本ではJTECで1製品が認可になりましたので製品が1つあります。軟骨は世界に30~40の製品がある中で、日本ではゼロです。

将来製品にするための治験を見ますと、世界で98件の治験が走っている中で、日本はたぶんゼロだと思います。治験がゼロということは、5年後、10年後にいくともすごいカウンターパンチ、ボディブローになっていて、いまはなんとなく世界がまだ本当に出てきていないからいいのですが、この98件の治験のうち、世界の患者さんたちが治り始めるような治療が出てきたときには、日本は全く手の打ちようがないような遅れた状況になり、深刻な状況になっています。

この問題は、総合的に新しい再生医療をどのように切り開いていくかという戦略性を欠いているために起きている問題で、PMDAの審査の人たちは一生懸命問題を直そうとしているのですが、システムのために直しきれない問題がいまはいっぱいあります。これは国全体でやらなければいけない問題なのです。PMDAはちゃんとやっているのだからいいのではないかという態度ではなくて、PMDAが国民のために良い医療を早くに届けるために、いまここでこういう手を打つべきだという施策を是非出していただけると、中長期に日本は世界に対してもう少し良い貢献ができるのではないかと思います。是非ご検討いただきたいと思います。

○近藤理事長 岡野委員のお話は、私も共感するご意見です。おそらく中央値からずれたようなものというのは、ある意味では足手まといなものがあるのかもしれませんが。一方において、全く新しいことで、非常に判断に困難なものも含まれているのかもしれませんが。そういうところを、我々としては審査をするという厳密な立場ではありますけれども、同時にサポートしていきたい。つまり、多くの方は主観的に物事をやっていると、どうしても自分はいいのだけれども、他人は認めてくれないという格好が随分多いのかもしれませんが。実は、第三者的な批判を受けて物事は成り立っていかねばいけないのだらうと思います。

そういう意味で、クリエイティブなものというのは、かなり主観的な面が強いのかもしよるから、そういうところをいかに第三者的にサポートできるかという仕組みを作っていかなければいけない。それは治験相談であるとか、前振りの相談のところである程度社会的に対応できるような格好に最初から指導していかなければいけないのだらうと思います。そういうのはかなり知恵の要る仕事ですので、それを強化していかなければいけないと思います。それが1つ大きな戦略かと思えます。

当然のことながら、我々の所は審査機関ということが前提ですので、厚生労働省の研発課をはじめ文部科学省

でも全部そうだと思います。そういう所とのディスカッションといいますか、物を作って認可していく仕組みについては、私たちが積極的にこれからどんどん関与して、統合されたものを作っていかねばいけないのかと思います。これからの我々の立場としてはそういう方向でしっかりやっていきたいと思います。

○豊島理事 いま理事長から話があったとおりなのですが、確かに研究開発段階で情報を取り入れていて、世界の中でどうあるべきかということで戦略を練るといのは非常に重要なことだと思います。まず、日本が先頭を走っているものについて協力していくのが1つあると思います。この1つがスーパー特区への協力だと思います。これについては、厚生労働省等と年2回薬事相談が始まりました。この相談は、研究開発の非常に早い段階で行う薬事相談です。その内容が我々の所、PMDAが協力して相談をしていったほうが良いというものについては積極的に相談をしていくことになっております。特にスーパー特区の相談というのは、従来の優先治験相談と同様の枠の中に入れていくようにしようと考えています。

またベンチャー相談というのがあります。これは中身というより、ベンチャーの場合には申請するまでのところで、どういう申請内容にしたらいいかというようなこともご理解いただいていない場合がありますので、その点をカバーするための相談制度というものです。厚生労働省からの委託によって始まっております。

それからタイムクロック中央値のことなのですが、従来アメリカもずっと中央値で表していました。異常値については、特に生物系の品目の場合に異常値が結構多いわけです。それはどうしてかといいますと、企業のほうの対応として、こちらが照会をかけてもなかなか回答が返ってこないことがあります。いまの制度では、回答に1年以上を要する場合は一度取り下げていただいて、さらに治験をやり直してやってくださいという話になっています。ところが生物系の場合にそれをやりますと、それこそ本当に遅れてしまいますので、これをうちとしてはなるべく早く出してもらうようにという相談をしながらやっています。取下げ制度を入れてしまうと、かえって厳しく対応しなければいけないようなことも出てきます。

それから、再生医療絡みのところで、日本では治験がゼロであるというのはかなり厳しい話だと思います。臨床研究としての臨床試験というのは結構進んでいると思います。いま先生も出ておられるような会議等で、厚生労働省と文部科学省と経済産業省と、それを統括するような意味で内閣府が参加した所で、臨床研究に関する支援という話が進んでいます。その中でいま戦略が練られているところだと考えています。

○廣部会長 本日は、企業側の庄田、竹中両委員がご欠席なのですが、おられたら何かお話をいただけたと思います。いまの問題についてほかにかがですか。ないようでしたらそれ以外の問題についてはいかがですか。

○間宮委員 これから、いろいろな新しいことをやっていくということで、それには人材ということが大事だと思います。PMDAを独立行政法人化した当時から、人材の育成というのは大きなテーマだったと思うのです。そちらのほうの働きかけというか、取組みがちよっと弱いような気がするのです。それは、もちろん大学との連携という意味で講座をつくってもらおうとか、そういうことというのはすぐには進む話ではないと思うのですが、すぐに進まないからこそ地道に働きかけをしていくことが大事だと思います。

もちろん、それは審査の部門でもそうですし、安全の部門でもそうですし、救済の部門、保健福祉の部門においても大事なわけです。その辺りの人材育成という意味での計画というのが、ここには研修とか交流と書かれているのですが、人材育成というのをドンと書いてもよかったのかと思います。今後人材育成をやるのだと、その

中に入ってきた人たちだけの話ではなくて、長期的な視野で見て、人材育成についての教育をどのようにやるべきかを考えていくべきかと思います。その辺りの取組みについて考えているようでしたら教えてください。もしそうでなければ、もう少し積極的に取り組んでいただきたいと思います。

○近藤理事長 私の大事なテーマですのでお話をさせていただきます。資料1-3の37頁です。人間というのは、いつでも勉強していなければいけない、進化していかなければいけないと思っています。仕事の中においても、それが常々反映していなければいけないのかと思っています。そういう意味で、私自身が病院にいたときに、PMDAの医師の職員募集という御依頼があったときにいろいろ話を伺ったことがあります。審査をしてくれる医師を数人派遣して欲しいという依頼を受けましたが、無駄な時間なのではないかというのが当時の印象でした。ただ、勉強好きな人には意外にいいのではないかという話を聞いて、そうかなとは思っていました。

私がここに来て、どうしたら職員一人ひとりがモチベーションを持って仕事ができるかという仕組みを考えましたが、勉強が同時にでき、自身が進化する環境をいかにつくるのが出来るかということが重要かと思いました。PMDAというのは、医学であるとか、薬学であるとか、厚生労働省と組んだ法令系の仕事が同時にトライラテラルでできる環境であります。つまり、それぞれの立場で違った勉強を同時に刺激を受けてできるという環境にあります。

そういう所で仕事をしながら、つまり勉強できるということは、先ほどから申し上げているように、国民のためにいかに役に立つかという仕組みを医学から、薬学の立場から、そして法令系の立場から総合的に、含んで仕事ができる状況であります。これは、まさにレギュラトリーサイエンスという言葉がぴったり重なる科学する職場であると私は感じました。

単にPMDAが事務的な仕事をしている場所ではなくて、頭を使って新しい世界に向かって役に立つような仕組みを作っていく。例えばICHとか、いろいろなレギュレーションの基準が変わってまいりますけれども、そういうことを研究する場所でもあると理解いたしました。このような呼びかけで職員のモラルを高めると同時に、人を集めるときにも、こういうために来てくださいますよと申し上げているところです。

その結果として、大学と組んでこういう学問のフィールドとしても使ってくださいということで、連携大学院という構想を起こした次第です。したがって、職員各々においては常に勉強をしてほしい。今年新人として入ってくる人には、3年間は死ぬ気で勉強しろと言うつもりです。得てしてちょっと経験を積んだだけで、威張って勉強しなくなります。そうではなくて、目線を平らにして、常に対等であり、しっかり勉強をして相手に丁寧に対応できるような環境にしてほしいと思っていますところあります。

間宮委員がおっしゃられたように、いかに教育していくかは最も大事なところでもありますけれども、うち全体がそういう気持ちにならないとできないので、いままさにそういうことをやろうとしているところです。

○和地委員 いまの関連でお願いと協力です。最近、医学と工学がドッキングした医工学の専門課程がいくつか創設されています。そこでの最大の関心事は、就職ができるかどうかという質問を受けます。是非PMDAのような所で良い人材を採用していただければ、彼らの成長のためにも、あるいは専門課程を育成するためにもプラスになるのではないかとお願いいたします。

それから、理事長がおっしゃった勉強の中で、臨床現場を見ることはものすごく勉強になると思います。この辺は我々企業として協力させていただきたいと思います。

○近藤理事長 ありがとうございます。

○中西委員 保健福祉事業が始まるということで非常に期待しております。私の場合は妻がスモンです。赤ちゃんのときに罹患して、被害に遭った人がいまは40歳を超えています。今年で全員が40歳を超えました。最年長の方が103歳です。一旦健康被害を受けると、その被害を受けたままずっと生き続けることになるわけです。そういう意味で言うと、今回具体的に保健福祉事業にここが取り組むことによって、被害がどういう形でずっと続いていくのかがよくわかっていただけるのではないかと。

取り組みとしてはまず精神面からということで相談活動が始まるわけです。そういう意味でも本当に悲しいことなのですが、スモンの場合はほとんど風化してしまって、社会から忘れ去られています。最前線にいる医師でも、若い人はスモンをほとんど知らないという状況にあります。まして、こういう薬にかかわっておられる方などでも知らない方のほうが多いという現状があります。そういう中でこういうことが繰り返されてきたわけですから、そこからPMDAがこういう業務をやることで、その被害を追求していただけるというか、そういう意味では非常に期待しています。

こういう素晴らしい業務が具体的に始まるわけですが、それをどのように皆さんに知らせていけるのか。健康被害が起こって、被害救済の制度があるということを知らない方のほうが多い。最近はこちらでも取り組みを進めていて、広報等を大きく使ってやっていただいているのですが、その辺も含めてどのように知らせていくのかという問題なども考えていただきたいと思います。昭和62年の中学校の教科書には、四大公害被害のちょっと後ろに、スモンなどという薬害があったということが記述されていました。それ以降の教科書からは薬害の問題は全く消えてしまいました。そういう過去の歴史もあって、喉もと過ぎればという感じで忘れてしまうことが多いので、そういうところから学んでいただきたいと思います。

もう1つ被害者の立場から言うと、審査の期間が非常にスピードアップして、その薬を期待している患者さんにとっては非常にいいことなのですが、生命と健康を守る医薬品ですから、審査の間に漏れがあってはいけないという意味では、是非陣容をきちんと整えていただいて、期間を短縮していくことを是非やっていただきたいと思います。

○廣部会長 こういう問題は大学、あるいは大学院での教育ということと深くかかわってくると思うのです。風化させないようにしてやる。そのためにも、理事長がおっしゃった、連携大学院構想というのは素晴らしいと思います。つまり連携大学院というのは、大学にいる若い人たちが、PMDAなどにしばらく来て、薬務行政を勉強すると同時に、PMDAの幹部である皆様が大学の教官として大学へ出かけていって講義をすることができる。ですから、そういう連携大学院というシステムをうまく活用することにより、PMDAであることによって常にそういう問題点に接している人たちが大学へ行って教育をする。こういうことによってそういう問題を風化させないようにする。連携大学院構想というのは素晴らしいと思っていますので、是非推進していただければと思います。

○岸委員 当機構が発足して1期の5年間の過ぎたということで、基礎的な基盤はできたのではないかと思います。そこへ今年から第2期が始まったわけです。その5年というのが、現在の感覚からすれば、特に先端企業などでは2、3年の勝負です。一般的な社会情勢においても、5年となるとかなり物事が変わっている時代だと思いま

す。そういう意味で、本日ここで計画案が討議されているわけです。この中にも載っていましたが、事務所移転の問題もあるわけです。財政基盤も発足当時からすれば倍額ぐらいになるわけですし、さらにこれはどんどん増えていくのではないかと思います。

そういう中で考えてみますと、特に我々薬害被害者の立場から考えますと、いちばん大事なことは審査なり開発なりについては当然大事なことですけれども、それがあまりせつかついといますか、早くやれということを進めてしまうと、そこにはまた変わった新しい被害が出てくる。中西委員がおっしゃったスモンから始まり、私も筋短縮症被害なのですが、今まで被害者は一切救済はありませんでした。私の息子もそうですけれども、現在40～50歳になって歩行困難まではいかないですが、日常生活において脚が曲がらないという被害も出ているわけです。そういうことも考えますと安全が大事です。そういうものをもとにおいて審査の迅速化を進めるということが大切です。

今度の場合でもC型肝炎が出ているわけですが、出たものについては迅速な救済が基本でないかと思うのです。そういう中において次の5カ年計画が本年度から始まるわけです。慎重に、また効率的なやり方をそれぞれ持ってやって欲しいと私は願っております。よろしくお願いいたします。

○辻委員 本日は資料をありがとうございます。私どもの国立大学も独立行政法人で、中期計画を作られています。今回はいろいろな所でこういう計画を作っています。冒頭にありましたように、このぐらいの計画で本当に実効性があるのかということ疑問視されるものもあります。今回ここで出されたものは数字も入っていて、いま国・地方でやられている各種計画、通知をもって評価に対応していくというものの中では非常に水準の高いものではないかと思っています。

その一方で、収入・歳出を見ますと、公的性格、安定的な運営が求められる一方で、拠出金と手数料収入の割合が大きいということで、非常に難しい財政運営を求められるのではないかという気がいたします。そこで財政・人事のことに質問という形で端的に5点伺います。

1点目は、今回の計画の中で5年間トータルに見た収入・歳出は出されているのですが、年度別に見ていったときに拠出金、収入金がこの5年間の年度別にどのぐらいの幅で上昇しているかというのが1点目です。

2点目は、それに併せて歳出のほうも見込んでいると思うのですが、その中でも特に人件費分については年度別にどのぐらいの予測を立てておられるか。特に、まだかなり増員していますし、今後昇給を見込んでいくと、これをどの程度見込んでいるかというのが2点目です。

3点目は、現在の研究員の勤務条件ですが、平均年齢がおそらく若いと思うのです。どのぐらいの平均年齢で、平均給与の水準になっていて、これが同様の研究業務、民間で研究されている人たちに比べるとどの程度の勤務条件になっているのか。同年齢の中で比べて、同年齢の中の職員の個人の給与格差がどのぐらいあるのか。併せて査定、昇給、勤勉手当の支給等が公務員に準拠する形で行われているのか、かなり民間事業者を意識した形になっているのか。この辺を伺いたいというのが3点目です。

4点目は、今回はセグメント別に収入・歳出を示してしまして、特に審査セグメントは人件費の基準が高くなっている。このセグメント別の歳出・歳入の動きというのはどのぐらい重視していて、均衡を図っていくことを意識しているのかというのが4点目です。

5点目はいままでに何度か聞かれています、国の計画では5年計画が非常に多いです。これが非常にスタンダ

ードだと思うのですが、自治体など実際に事業を抱えている団体は3年計画ぐらいを2年でローリングさせていくという運営をする所も増えてきていると思います。しかし、これは通則法で5年と決められている話なのか、それとも運営上これは今後対応可能なものなのか。今回変えるという話ではないと思うのですがけれども、将来の展望として、この辺の5年をどのように考えているのかを改めて聞かせていただきたいというのが5点目です。

○廣部会長 いろいろ質問がありましたが、機構のほうからお答えいただけますか。

○稲川企画調整部長 資料を準備している間に私のほうからお話をさせていただきます。5年計画のところにつきましては、確かにこの5年という期間は長すぎるのではないかというご指摘はいただいております。どこの独立行政法人も5年というのが現実的にあるようです。ただ、この分野は動きが急ですので、まさに厚生労働省でも薬事行政のあり方についていろいろ検討を行っているところです。もし5年の間であっても、これを不磨の大典みたいに絶対に変えないということではなくて、必要があればその都度変えていこうということになると思います。いまの1期計画においても、このところ毎年年度末に改定をしていますので、そういう形でやっていこうと思っております。

セグメント別の収支についてですが、本来であれば勘定とかセグメントに分けているということは、その中で収支相償うというか、独立的にやっていかなければいけないということだと思います。手数料というのが、ある意味業務に対する対価ですから、そもそもセグメントの中でもそれぞれの分野ごとに本来であれば収支があれしていると思います。先ほど管理会計の話もありましたが、2期目以降はその辺りもきめ細かな財政運営をしていかなければいけないと思っていますので、そういうところは留意していきたいと思っております。

○高見澤総務部長 人件費について、年度別にどのぐらいの幅で上昇しているのかということですが、中期計画は、平成21年度の582名が発射台になっています。増員分については、安全対策は、平成21年度に100名、医療機器は5年間で69名ということで、平成21年度については13名、平成22年度以降については14名ずつ4年間増やしていくということで人件費を組んでおります。昇給原資は大体2%弱ぐらいを見込んでいます。

2つ目の人件費の単価のところですが、独立行政法人はどこも同じルールがあり、平成17年度を発射台にするということで、それぞれ1年度ごと、総額について1%ずつ落としていくことになっています。ただ、PMDAは増員をしていますので、毎年度1%ずつ総額を削ることはできません。それで1人当たり平均単価を1%ずつ落とす形でルールを決めさせていただいています。そういう意味では発射台をちょっと高くしておかないと、5年後、6年後はきつくなります。

3つ目の年齢で、民間と比べてどのぐらいなのでしょうかと質問に対してですが、私どもはホームページにラスパイレス指数という、国との比較を出しています。ラスパイレスだと、国を100にした場合について121ぐらいです。学歴が非常に高くなっています。学歴・地域・年齢を勘案しますと、ラスパイレスは大体103ぐらいになっています。そのところもできるだけ100に近づけるため、平成19年4月に新たな給与制度を設け、できるだけ国に準ずるような形に改正をしております。

○辻委員 全体のラスパイレスの話なのですがけれども、例えば賃料なら賃料について、研究員なら研究員が、民間にいる研究員と比べて。

○高見澤総務部長 PMDAは平成19年度の調査において、平均年齢が39歳で720万円ぐらいです。製薬企業と比べればそんなに高い数字になっていないと思います。超過勤務手当と通勤手当を除いて大体720万円ぐらいです。

○溝口会長代理 1つお聞きしたいのですが、先ほどから人材を集めるのはかなり大事だということで、連携大学院の話を広部先生もなさいました。やはり、教育の経験を職員が持つことは非常に大事だと思いますし、キャリアとしてもその後発展するときに大事なことでないかと思います。職員が他の大学とか、大学院における非常勤の職を兼務することは可能なのでしょうか。そういうことは今後の発展に役立つし、人材を集めるために大事なことでないかと思うのです。謝金さえ貰わなければ、大学で教えることは、それからポジションを得ることはそんなに大きな問題ではないと思うのです。

○豊島理事 現在実際にやっております。私自身も5大学ぐらいで非常勤講師として講義をで持っています。ただ、年間に一大学でそんなにたくさんの講義は行っていません。PMDA全体で見ますと、かなり多くの人が非常勤で講義を行っています。ただ、PMDAの仕事と直接関係する講義でコースみたいなものを作ってもらってやっているのは、いまのところ2カ所です。あとは単発的な非常勤で、講義の中の1時間なり2時間なりを貰って講義をしているということです。

<議題4：企業出身者の就業状況の報告について>

○廣部会長 これからは、行政官もどんどん学位を取っていく時代ですので、このシステムをうまく利用しますとそういうことが可能になりますので、どうぞやっていただければと思います。まだご意見があらうかと思いますが、ここで議題4に入らせていただきます。企業出身者の就業状況の報告について、機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料5です。企業出身者の就業状況です。1頁目は2月1日現在の数字ですが、前回1月1日現在ということで1カ月前の数字をお出ししましたが、結論的に言いますとそれから変わっておりません。合計で22名で、審査部門8名、安全部門3名、品質管理部門7名、その他部門4名です。2頁目は承認件数とか、調査件数に関する企業出身者が従事した件数の状況です。3頁は非常勤、嘱託、事務補助員の状況です。

○廣部会長 ご質問はございますか。

(特に発言なし)

<議題5：専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について>

○廣部会長 それでは議題5の専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金の受取状況について機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 2枚めくりますと参考があります。前回の運営評議会においてもご報告させていただきましたし

た。私ども専門協議という形で、外部の専門家にいろいろなことをお聞きしています。その際の利益相反と申しますか、寄附金等の受領に関するルールが定まっています。その中で運営評議会の場に状況を報告するという定めがありますので、本日が初めての報告ということになります。

資料6を1枚めくりまして別紙です。この間2月末までに公開の対象になった専門協議が、安全対策の関係で1件あります。その中に8名が委員として参加し、そのうち審議の対象となった品目の企業から500万円以上の受取実績があった方については今回はありませんでした。

なお、審査のほうについて専門協議はこの間も行っておりますけれども、公開が承認後ということになりますので、1月からルールを動かして、いまの段階で承認されたものはありませんので、次回以降審査の関係も数字が出てくることになるのではないかと考えております。

○ 廣部会長 ただいまの説明に対してご意見はございますか。

(特に発言なし)

<議題6：平成20事業年度予算の変更について>

○廣部会長 それでは議題6の平成20事業年度予算の変更についてを機構から説明をお願いいたします。

○山田総務部次長 平成20事業年度予算の変更についてということで資料7です。特定救済勘定の平成20年度当初予算については、特定救済給付金について当初支給見込み人員を500人、平均単価を2,000万円の合計100億円ということで見込んでいました。本年1月での見込みが660人程度になるということから、不足する162人分に対応する額として35億1,600万円を増額したところです。今回、3月までの支給分が確定した結果、660人となりまして、人数は見込み以下に収まったものの、平均支給額が予算を上回ったことにより、再度支出予算額の増額変更をしたいというものです。

具体的には、特定救済給付金の支出予算額135億1,600万円に1億1,600万円増額し、136億3,200万円にしたいと考えております。この結果、平成19年度、平成20年度の給付金支給累計額として159億9,200万円となりまして、平成21年度当初への繰越額は40億800万円となります。

○ 廣部会長 この件についてご質問はございますか。

(特に発言なし)

<議題7：その他>

○廣部会長 特にないようでしたら、これも併せてご承認いただきたいと思います。その他の議題はありますか。

○稲川企画調整部長 特にありません。

○廣部会長 まだ時間がありますので、ご発言いただける方はございますか。

○間宮委員 人材育成の件で、大学院に出かけていったり、大学院生を受け入れるというのもいいと思うのですが、もしできればの思いつきの話なのですが、例えばPMDAで年間を通して講座を開いて、そこに大学院生だけではなくて、社会人でPMDAへ来てみたいと思ったり、PMDAというのは何をやっているのかという、専門的にほかでは教えてもらえないようなものをPMDAから教えてもらう。そういう年間を通した講座を開いて、その講座に来た優秀な人がいたら、入らないですかというふうにするのもいいのかなと思いました。

社会人になって、医師とか薬剤師といった一定のキャリアを積んだ方々が、さらに自分の人生で、自分として有意義に仕事を専門的に深めたいという人はまだまだたくさんいると思うのです。そういう意味で、そういう講座を開く取組みはどうかと思いました。

もう1つは、個別の薬についての話をお聞きします。この間『薬事日報』に出ていた、治療抵抗性統合失調症の薬で、クロザリルという薬が承認されたということです。これは、重篤な副作用があるということで、サリドマイドに準ずる監視体制をつくるというのが条件で承認されたということです。その辺りを少し説明していただければと思います。

○赤川審議役 大変申し訳ありませんけれども、2つ目の統合失調症の薬については、ただいま薬事・食品衛生審議会においてまさに審議中です。海外において重篤な副作用が知られていて、それで治療抵抗性の統合失調症の薬として現在日本以外の多くの国で使われていると承知しています。それで、患者モニタリングのシステムが導入されて、厳格に患者さんが管理されていて、その上で使われているということは承知しております。いま日本においては薬事・食品衛生審議会でも審査中ですので、公開の場ではこれ以上申し上げることはご容赦いただければと思います。

○間宮委員 統合失調症ですか、この間もちょっと言いましたけれども、ADHDとか、精神疾患系の薬を使っている患者さんたちへのモニタリングというのは、非常に慎重にやるべきです。もちろん審議会で話合いがあると思いますけれども、PMDAとしての取組みというのも力を入れてやっていただきたいというお願いです。

○廣部会長 本日までご発言いただけていない方が3人ほどいらっしゃいます。見城委員、田島委員いかがですか。

○見城委員 この会議で最初からずっと考えていたのが、医薬品医療機器総合機構という名称の「総合」についてです。総合ということをもう一度きちんと捉え直すべきだと思うのは、医薬品と医療機器を合わせた総合という意味がもちろんあるのでしょうけれども、今後この機構がどのような形で発展していくのか。先ほどから2年だ、5年だという中期目標の計画のことが出ていますけれども、もう少し大きなところで、これは戦略を練っていく必要があると思うのです。

私ども国民の期待としては、例えば小学校でADHDの話も出ましたけれども、アスペルガ症候群にしても非常に増えている。例えば、そういう現場で小学校の校長先生がおっしゃいます。そういうことに対して、保護者が医者へ行って相談して、それでいろいろ決めていくことがもちろん基本にあります。医薬品医療機器総合機構があ

る部門を持っていて、常に医薬品と医療機器に関しては対応できるというのでしょうか、国のニーズ、相談という一般的な情報発信の機能を持つべきと考えます。現在の日本国内で信頼できる情報はここからまずオーソドックスなものでは得られるというような情報システム機能を備えてほしいと思います。

そういうものが必要な所が非常に出てきているような感じなのです。どこかが痛くて、付けて治るというものではない。しかも子どもたちのそういうものを病気と認めないで、症候群ということでいろいろ難しい状況があるのですけれども、例えばそういう薬に関して、また医療機器に関しては総合機構が最新の情報を持っていて、ここに問い合わせることで、まず国民は第1段階に進めるといった部分をこれから作ってもらいたいと思うのです。

いろいろな情報はあるのですけれども、医薬品や医療機器のどのメーカーに特化しているのではなくて、信頼できる第一線の情報というものが、こちらから出てくるということは非常に大事なことだと思います。それは、同時に薬害に関して表裏一体になっていて、薬害に関しての害を減らしていくということへの同時の作用があるわけです。そういう情報発信として、どういう形がとれるのかというのが1点です。

総合安全戦略室という形で、戦略的に取り組んでもらいたいということが山ほどあるわけですから、新薬が海外に対して遅れてもまずいですし、安全ということでも海外に対して、日本の機構が判断をし、対応していることは世界の中でいちばん安全ということを出していくことが大事です。ここは、審査をする専門家、スペシャリストの集団であると思います。それから厚生労働省等の役所の方たちもいらしています。

そうすると、もう少し経営とか運営ということで、民営だったらこうするだろうといった戦略室が絶対に必要になってくると思います。もしこれが何かで民営になって、A機構、B機構、C機構とあったらすごい競争をしなければならぬわけです。いまはここだけでやるわけですから、そういう競争にさらされていないのですけれども、視野はアジアに向け、海外に向けていかなければいけないわけです。そういう意味では、日本の中ではいま安定してここに機構があるわけですが、地球規模でグローバルに見れば、A機構、B機構、C機構とたくさんある中で、ここはどうなのだと考えますと、総合的な戦略室というのがとても大事で、審査をするスペシャリストで入ってくる方や、独立行政法人として運営に携わる方の資質も大事なのですけれども、プラスアルファが将来に向けて運営力が望まれるし、それは作らなければならないのではないかと思います。理念にも入っていますが、その理念を具体的に実行すべきだと思います。先ほど、岡野先生からも出てきた話とこれは通じることではないかと思うのですが、非常に大事な視点で、そこがすべて薬害に関しても、何に関してもやっつけていけると。

広報というのが、かつては非常に閑職のような、あまり重要でないようにとらわれていた時期があったのですが、いま広報というのは企業の中でとても大事なポイントになっています。ですから、本当に戦略的にやっつけていけるという人材がそこに置かれたかどうかによって、企業というのは発展の仕方が違うのです。国民へのアピールが違うのです。そういったことでは、独立行政法人も同じだろうと思います。そういう意気込みで今後移転して、事務所をつくっていく場合でも、単純にいままでのように受付がある何があるという発想のままやるのではなくて、いまの段階から総合安全戦略室というような形で、どういう事務所展開にしたらいいかということを考えていく必要があります。

先ほどからいろいろな意見が出ています。例えば、大学院生が入ってきて勉強するのはどうか、一般の人が入ってきて勉強するのはどうかとか、そういうことも含めて、戦略としてどうしていったらいいのかということ踏まえた事務所の配置というものがあると思います。受付のあり方にしても、従来どおり地味にカウンターがあって、ここに女性が3人いればいいという問題ではないだろうというぐらいの意気込みでこの機構を充実させ、発

展させていくことが、延いては新薬が早く承認され、信頼される機構になっていくと思います。是非そこを考えていただきたいし、動くべきだと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。長見委員、田島委員もご発言があるとなれば要望だろうと思いますが、後で機構のほうからまとめてご要望に対する考え方を伺うことといたします。

○田島委員 第2期中期計画、それから平成21年度の計画ともに社会の要請に応じて前向きに取り組んでいただいていると思います。その中で残念なのは、国が独立行政法人一般に対して課しております予算削減ノルマです。これについてどことは申しませんが、他の廃止が論じられるような独立行政法人と横並びで、しかもその自主財源が9割に及ぶような当機構に対しても、一律の削減ノルマを課すということに対して、それをそのまま受け入れられるのではなく、いろいろ工夫して特例措置をとってもらえるようにやっただけしていると思います。

今後とも、この削減ノルマがあるから事業ができなくなったということにならないように、やるべきことはきちんとやっただくように、継続して努力を続けていただきたいと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。いま現在機構のほうにお考えがありましたらお願いいたします。

○近藤理事長 度々発言させていただきましてありがとうございます。見城委員どうもありがとうございます。非常にスケール観のあるご提言をいただきましたので、また勇気が出ました。基本的に機構も丸5年経って6年目に入って行くわけです。北海道大学のクラーク先生は「ボーイズ・ビー・アンビシャス」とおっしゃいましたが、それと同じように我々は大きなアンビシャスがないといけな。そのアンビシャスというのは何かというと、世界のPMDAと宣言したわけです。そうしますと、医療における大きな仕事は、大学を中心又は一般病院を中心にして行われておりますけれども、我々の総合機構はあくまでも医薬品と医療機器を世にしっかりと確保していく仕事であろうと思います。

そのためには常にインテリジェンスを高めていって、進化していかなければならないと思います。いまはFDAが世界の中心になっておりますけれども、世界の3極である日本というのはそれなりに大きな任務を持っています。いまFDAはちょっと足踏みをしている状況かと思いますが、PMDAは一気呵成に日本の地道な努力を世界に示していきたいと思うところです。

多くの人材をいかに育てていき、また患者さんに対する原点は、いかに大事にしてあげるかという工夫の数々のだろうと思います。社会というのは常に進化していくわけでありまして、患者さんを考えると新しい薬を作っていかなければならないというのは間違いない思想であります。しかし、いかにそれを正しく育てるかというのも大きな仕事であります。

岡野先生が言われたように、世界のPMDAとして絶対に負けないようにやっていきたいと思っております。皆様方も折に触れて、本日のような良いお話やご意見をいただければと思います。間宮委員がおっしゃられたようにもうちょっと広報をして、我々が何を思って、どのように真面目に努力しているかということも理解していただくような、講習のレクチャーのチャンスもどんどんつくっていききたいと思います。それから和地先生の所のような企業が日本からどんどん育てていってほしいと思っています。日本企業が元気にならなければ、世界に冠たる国にはならないと思います。いろいろな角度で、バランスのとれた行政のサポートをしていきたいと思っております。

ます。

<閉会>

○廣部会長 本日は、第2期中期目標、それに対する計画、それを受けての平成21年度計画を中心として非常に貴重なご意見をいただきました。第1期では、機構がスタートして5年間、言ってみれば手探りの状態もかなり続き、また旧体制からの継続的なことでいろいろ問題もあったと思います。これからはまさに第2期、地に足の着いた発展が期待されます。

要望というのは、常に限りなく右肩上がりで、それを遂行するための予算とか人員という問題はプラトーか、あるいは右肩上がりにはなかなかかなりにくい世の中です。いかに効率化・合理化、そして知恵を働かせていくかということだろうと思います。本日もいろいろご意見がありましたけれども、人材育成にしても、新しい技術の開発にしても、PMDAが主導していくものと、あくまでサポートしていくものといういろいろあるだろうと思います。そういうことで、これからは新しい段階に入るわけですが、目標は実現の可能性の範囲で、とにかく高い目標を立てる。これは、ある意味で精神論が先行するわけですが、それに基づく計画というのは具体的でなければならないわけで、その目標を達成するためにはどういう計画を立てるかということで、本日もいろいろ具体的な提案がありました。

これから、中間評価も含めて第2期が始まるわけですが、PMDAのさらなる進化を期待し、本日の委員会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長見 万里野	(財)日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
廣部 雅昭	東京大学名誉教授
松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会会長
間宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
和地 孝	日本医療機器産業連合会会長

合計 14 名 (総数20名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近藤 達也	(理事長)
川原 章	(理事[技監])
藤木 則夫	(理事)
豊島 聰	(理事)
橋本 泰次	(監事)
宗岡 徹	(非常勤監事)
大重 孝	(救済管理役)
高原 弘海	(上席審議役)
成田 昌稔	(上席審議役)
丸山 浩	(審査センター次長)
赤川 治郎	(審議役)
高見澤 博	(総務部長)
山田 勲	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
渡邊 喜久彦	(健康被害救済部長)
小野 暁史	(数理役)
大河原 治夫	(審査業務部長)
尾崎 福栄	(審査マネジメント部長)
山田 雅信	(新薬審査第一部長)
長谷部 和久	(新薬審査第二部長)
北窓 隆子	(新薬審査第三部長)
近澤 和彦	(新薬審査第四部長)
鹿野 真弓	(生物系審査第二部長)
吉田 易範	(一般薬等審査部長)
鈴木 由香	(医療機器審査部長)
加藤 祐一	(信頼性保証部長)
三澤 馨	(安全部長)
新見 裕一	(品質管理部長)
奥田 裕行	(監査室長)
今泉 愛	(企画調整部企画課長)