

平成19事業年度第2回審査・安全業務委員会

日時 平成19年8月27日(月)
14:00~

場所 新霞が関ビル6階会議室

〈開会〉

○廣部委員長 定刻となりましたので、ただいまから、平成19年事業年度第2回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、お暑いく中を委員各位にはお集まりをいただきましてありがとうございました。今年は例年になく暑くて、今日は30度という、今日は涼しいのだなという時代になってしましまして、最近では35度以上が当たり前というような時代で、インド並みかもしれません。昼間は働かなくて済む国もあるようですが、我が国は皆さん大変勤勉でございます。この部屋の中は幸いにして涼しく設定されているようです。

世の中の流れは大変急でして、6月、7月と大きな動きがありました。それが反映されまして、今日は委員会を招集させていただいて、皆様からご意見をいただくということになった次第です。今日は2時間ということで、議事を進行させていただきますので、どうぞよろしくご協力をいただきたいと思います。

それでは、本日の出欠状況について事務局のほうからご報告をお願いいたします。

〈定足数確認〉

○渡辺審査管理部長 本日は15名の委員にご出席をいただいておりますので、規定によりまして、会議は成立いたします。また、所用のため飯沼委員、松本委員がご欠席となっております。なお、本田委員から、少々遅れるとのご連絡をいただいております。

〈理事長挨拶〉

○廣部委員長 ありがとうございます。それでは早速ですが、宮島理事長よりご挨拶をお願いいたします。

○宮島理事長 本日は、委員の皆様方には、大変ご多忙の中、本審査・安全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、日頃から、総合機構の業務の推進にご指導、ご協力をいただいておりますことを、厚くお礼申し上げたいと思います。

審査・安全業務委員会は通例ですと、業務実績の報告などにつきまして、春と秋の年2回開催しておりますが、今回は特にご審議いただく事項がありましたので、特別に開催させていただきました。

1つは、去る6月19日に決定されました「経済財政改革の基本方針2007」におきまして、すべての独立行政法人について、整理合理化計画を策定することとされましたが、これに合わせまして、中期目標期間終了時の見直しにつきましても、本来であれば20年度に見直す法人についても、1年前倒して、今年度に見直しを行うこととされました。これによりまして、当機構も本来であれば第1期中期計画の最終年度の20年度に、中期目標期間終了時の見直しを行う予定でしたが、1年前倒して、今年度に見直しを行うこととされたところです。この見直し案は8月末までに提出することとなっており、去る8月20日の厚生労働省独法評価委員会でも審議されましたので、本日はその見直し案についてご報告したいと思います。

2つ目は、去る7月27日に発表されました、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会の報告書」に関してですが、その内容は、先の見直し案にも一部反映されておりますが、その中で、総合機構における優秀な人材を確保するための方策の1つとして、企業出身者の活用を図るために、就業制限の見直しを検討すべきとの提言がされております。この問題は、機構発足前から重要な問題として議論されてきておりますので、今回は特に議題と

させていただきます、委員の皆様方の忌憚のないご意見をいただきたいと思います。それぞれの議題の内容につきましては、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明いたしますが、私のほうから、その概要についてお話を申し上げたいと思います。

まず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務の見直し案についてです。これは先ほど申しましたように、本来であれば第1期中期計画の最終年度の20年度に行う予定のものでしたが、1年前倒ししまして、今年度に見直しを行うとされたものです。基本的には、第1期中期計画の業績を検証して、一層の効率化・合理化を図るとともに、次期中期計画で取り組む基本的な考え方、方針をまとめたものです。

当機構は、平成16年4月の発足以来、「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより速く国民に提供する」という使命を果たすべく、審査・安全業務体制の充実強化に努めてきましたが、審査等に係る人員はなお十分ではなく、今後とも審査・安全業務の増加や専門性の高度化に対応するための体制整備がより一層求められているところです。また、近年、医薬品・医療機器のグローバル開発や国際共同治験が進展していく中で、欧米と比較して我が国の対応の遅れが、ドラッグラグやデバイスラグといった社会問題として指摘されております。このような動きを踏まえまして、当機構の次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直しや効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指したいと考えております。

まず、審査関連業務についてですが、新医薬品の審査については、既にご案内のように、ドラッグラグの短縮を図るため、審査人員を大幅に増員するとともに、審査業務の標準化やIT技術の活用により、業務の効率化を図ることなどを内容とする、新しい5か年計画が今年度からスタートしておりますので、第2期中期計画におきましても、これらを引き続き着実に実行していきたいと思っております。新医薬品の審査以外の業務については、第1期中期計画の業績を検証した上で、第2期中期計画において、新たな目標を設定して取り組んでいく必要があるかと思っております。

まずは医療機器の審査についてですが、従来から医薬品に比べて体制整備が遅れており、また、ドラッグラグと同様に、デバイスラグも社会的に大きな問題となっております。特に医療機器は、技術的改良のスピードが速いので、日本で承認されたときには、欧米では、二世帯、三世帯先の製品が創出されているという深刻な事態もあります。このため、関係者からもこの問題の速やかな解決が強く要望されているところです。第2期中期計画におきましては、医療機器の審査体制の強化を重点事項としまして、去る4月26日に決定されました、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえまして、軽微な改良についての取扱いの見直しや審査プロセスの標準化、効率化等の措置を講じた上で、審査等を迅速化するための、審査相談体制の強化を図ってデバイスラグの短縮を目指していきたいと思っております。

この他、新医薬品以外の後発医薬品、OTC等につきましても、後発医薬品の使用促進やセルフメディケーションの推進などを踏まえまして、審査プロセスの標準化やIT技術の活用により業務の効率化を図った上で、審査の迅速化のため、審査・相談の充実を図っていききたいと思っております。

また、GCP調査につきましては、書面調査の実施方法を見直して、企業訪問型調査方式の導入など、調査の効率化を図り、また、GMP、QMS調査につきましても、欧米以外の各国の製造所への査察を強化するため、調査業務の充実を図っていききたいと思っております。

次に安全対策業務についてですが、安全対策業務は、優れた医薬品・医療機器を国民の皆様
に速く提供していくためには、審査と市販後の安全対策が、車の両輪として連携したトータル
なりスクマネジメントを的確に行う必要があると思っています。機構の安全対策業務は、機構
発足時に新しく立ち上げた業務で、未だ整備途上にありますので、第2期中期計画におきまし
ては、安全対策業務の充実を重点事項として、最新知見による科学的評価機能を強化して、審
査とバランスの取れた機能を発揮できる安全対策業務体制の構築を目指していきたいと思っ
ています。

このため、従来の「事後対応型」の安全対策から「予測・予防型」の安全対策へ転換するた
め、副作用・不具合症例評価については、データマイニング手法の導入などの評価方法の高度
化や、専門分野ごとのチーム数の充実により、専門性の高い視点からのチェックを迅速に行
うとともに、拠点医療機関ネットワークの本格的導入や疫学的調査等の開発・活用により、最新
知見による科学的評価機能の強化を図ってまいりたいと思っています。さらに個別品目ごと
に、開発段階から市販後までを一貫してフォローする、いわゆるプロダクトマネジメントを確
立させることや、医療現場、国民の皆様、企業関係者等に対する情報提供の一層の充実を図
っていききたいと思っています。

次に健康救済業務についても、診断書様式の見直しやシステムによる業務支援等の効率化な
ど、調査業務の充実により、被害救済給付の一層の迅速化を図ることとしたいと思っていま
す。以上の第2期中期計画での取組みは、各業務の効率化や重点化をしっかりと図った上で、各
業務の機能の充実や体制の強化を実施するため、手数料等を財源とする必要な要員を確保し
たいと考えております。

本日のもう1つの議題の、企業出身者の就業制限についての事項です。これは先ほど申し上
げましたように、7月27日にまとめられた、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供
するための検討会」の報告書におきまして、機構における治験相談業務及び承認審査業務につ
きましては、その時点における医学的・薬学的知見に基づいた判断が求められることから、関
係諸分野から、専門性の高い人材を登用することが必要とした上で、こうした人材の確保につ
いては、製薬企業で研究・開発等に従事していた者を活用することも検討すべきとされてお
ります。

具体的には、総合機構の就業規則におきまして、機構採用後2年間は、企業出身者をすべ
ての承認審査等業務に従事させないとする規則については、企業出身者の採用後5年間の承認審
査等業務の従事状況について一層の透明化を図ることにより、廃止を含め見直すべきであり、
総合機構において、必要な対応を図ることが求められるとされております。また、昨年12月の
総合科学技術会議の意見具申におきましても、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつ
つ、当機構の就業規則を緩和すべきとの事項が盛り込まれています。こうした状況を踏まえ
まして、当機構としましても、企業出身者の就業制限のあり方について、改めて検討する必要
があることから、本日議題としてご議論いただくこととしたいと思っています。

企業出身者の就業制限につきましては、平成14年の当機構設置法の国会審議の際に、参議院
厚生労働委員会の決議におきまして、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
とのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること等の事項が盛り込ま
れたことも踏まえまして、機構発足時に厳しい就業制限の措置をしたところです。その後、約100
名の増員を行う過程におきまして、特に生物統計と、GMP調査の分野の人員の確保が逼迫してい

た状況を踏まえまして、特例措置として、就業制限の一部緩和が、21年3月までの時限措置として行われ、今日に至っております。

第1期中期計画で予定しておりました100名の増員につきましては、この3年間でほぼ確保できましたが、今年度からは新たに先ほど申し上げました、ドラッグラグの短縮を図る新しいプランがスタートして、3年間で新薬の審査スタッフを中心に約240名の増員を行うということになっています。これは、これまでの100名の増員の倍のペースで人員を確保しなければならないということで、機構にとりましても相当厳しい状況になるかと思えます。機構の基本的なスタンスとしましては、業務の公正な執行を堅持するための適切な措置と、業務の透明性を高めた上で、業務の遂行に必要な専門性の高い要員を、いろいろな分野から確保したいということかと思えます。

本日は企業出身者の就業制限に関しまして、これまでの経緯と機構の実績を踏まえまして、機構の業務の遂行に必要な専門性の高い要員を企業出身者も含めた幅広い分野から確保することと同時に、承認・審査の公正性や透明性の確保のためにはどうあるべきかという点について、委員の皆様から忌憚のないご意見を賜りたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。なお、定例の企業出身者の就業状況の報告につきましても、併せてご報告いたしたいと思えます。

以上、本日の議題の概要について、ご説明申し上げましたが、当機構の社会的役割や、国民の皆様への期待に応えるため、第2期中期計画におきましても、当機構の体制業務をさらに充実強化させ、審査・安全救済の各業務のもう1段のレベルアップを図って、機構発足10年目に当たる第2期中期計画の終わりまでには、欧米並みの水準の機能の整備を何とか完成させたいと考えております。委員の皆さん方におかれましては、引き続きご指導、ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。本日は限られた時間ではございますが、委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜りまして、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、何卒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。

〈配付資料確認〉

○廣部委員長 ありがとうございます。ただいま宮島理事長より、本日の重要な議題2つの概要につきましてご説明があったわけですが、それぞれ担当者から、詳しい説明があるかと思えます。その前に、本日配布されております資料の確認をお願いしたいと思います。

○渡辺審査管理部長 本日、配布させていただきました資料は、議事次第、座席図、委員名簿、配布資料一覧となっています。資料1としまして「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案作成に向けた考え方について」、資料2としまして「企業出身者の就業状況の報告について」、参考資料1として「経済財政改革の基本方針2007（抜粋）」、参考資料2としまして「独立行政法人の組織・業務全般の見直し（概念図）」、参考資料3としまして「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」、参考資料4としまして「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」、参考資料5としまして「企業出身者の就業制限について」、参考資料6としまして「企業出身者の就業制限に係るルールの内容について」、いちばん最後に資料番号は付けていませんが、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」となっております。よろしいでしょうか。

なお、大変恐縮でございますが、委員の皆様方におかれましては、A4の日程調整表を今回お

配りさせていただいております。これは定期的に開催しております、次回の委員会の日程調整をさせていただくためのものですので、後日ファックス等でご回答いただきますよう、お願いいたします。

〈職員の紹介〉

議事に入る前に、人事異動がありましたので、ここでご報告させていただきます。7月1日付で、総務部次長に山田勲が就任しております。また、新薬審査部門の充実強化を図るため、同日付で審査センター次長、新薬審査第四部及び審査マネジメント室を置くこととし、新薬審査第四部長として、山田雅信が就任しております。さらに、8月25日付で、上席審議役を新たに2名置くこととしました。これに合わせ、従来の救済担当の上席審議役は、救済管理役と称することとしております。救済管理役につきましては、谷田が引き続き業務を担当することとしております。審査企画担当の上席審議役としまして、高原弘海が、生物系審査担当の上席審議役としまして、村上貴久が就任しております。審査センター次長としまして、丸山浩が就任しておりますので、この場を借りてご報告いたします。

〈議事〉

(1) 医薬品医療機器総合機構の業務等の見直しについて

○廣部委員長 ありがとうございます。本日は重要な議題が2つございます。個々に説明をいただき、ご意見をいただこうと思っております。それでは議題の1番目ですが、「医薬品医療機器総合機構の業務等の見直しについて」、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1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案作成に向けた考え方について」に基づき、説明させていただきます。

最初に、先ほどの理事長のご挨拶にもありましたが、今回こういうことに至りました背景について、若干説明させていただきます。参考資料1「経済財政改革の基本方針2007」の4頁をお開きください。経済財政改革の基本方針は、毎年この時期に閣議決定をされており、我が国の経済財政運営の全般についての方針を定めるもので、ここに位置づけられている施策は、政府としていちばんある意味重みがあるものです。その中で、5として「独立行政法人の改革」があります。この中の「改革のポイント」ですが、「すべての独立行政法人について、民営化や民間委託の是非を検討し、『独立行政法人整理合理化計画』を策定する」と位置づけられています。この独立行政法人の見直しですが、5頁に原則が3つ書いてあります。

1つは「官から民へ」原則ということで、民間に委ねた場合には、実施されないおそれがある法人及び事務・事業に、独立行政法人の業務を限定するということです。それから競争原則は、法人によって業務が独占されているものについて、民間開放できない法人及び事務・事業に限り、そうしたものを独占するということです。整合性原則ということで、他のさまざまな政府の改革の方針と整合性を確保するということです。

その下の(2)平成19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定することになっていきます。具体的な作業の進め方は、(4)見直しの進め方ですが、まず、各主務大臣、当機構の場合は厚生労働大臣ですが、所管する全法人についてそれぞれの整理合理化案を平成19年8月末を目途に策定することになっています。同時に、中期計画終了時の見直し、これは参考資料2の2枚目をご覧ください。独立行政法人の通則法の一部抜粋を付けています。独立行政法人に

については、主務大臣は、中期目標の期間の終了時、機構であれば、いまの中期目標は平成20年度までですので、その時点において当該独立行政法人の業務を継続させる必要性、組織の在り方その他その組織及び業務の全般にわたる検討を行い、その結果に基づき、所要な措置を講ずるものとするということです。中期計画終了時に、そういう見直しを行うことになっています。

また参考資料1の5頁に戻りますと、この中期目標期間終了時の見直しについて、本来であれば、機構の場合は20年度に終了しますので、20年度に見直し作業を行うわけです。その下にあるように、平成19年度に見直す23法人に加え、平成20年度に見直す12法人については、前倒しで対象とすることになっています。私どもの法人についても、1年前倒しで、この見直しを行うことが閣議決定されています。そういう状況です。

また参考資料2の1頁をご覧ください。具体的に、今後どういう段取りで行うかです。まず、平成19年8月末までに、先ほどの整理合理化の基本計画の案及び中期計画の前倒しで見直す案を、政府の行政改革推進本部へ提出し、そこで、ここにあります行政減量・効率化有識者会議や、あるいは別途総務省に設置されている政策評価・独立行政法人評価委員会で議論がされます。これは昨年のある法人の例ですが、平成18年11月27日と書いて⑤とあります。こういう形で大体11月下旬ぐらいに、どういう形で見直すべきかという「勧告の方向性」が総務省のこの委員会から出され、それを受けて再度の見直し案を提示し、年内に取りまとめられることとなります。正式なスケジュール等はまだまだですが、おそらく今回もそのような形で、総務省行政改革推進本部なり、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会の中で議論をされつつ、年内に一定の方向性が示されるのではないかと思います。

参考資料3が、この具体的な整理合理化計画の策定の基本方針です。この詳細な説明は省略いたしますが、かなり事細かにそれぞれ具体的な事業に着目し、本当に独法でやる必要があるのかどうか、やる場合であっても一部民間委託みたいなことはできないのか等々について、個別にチェックするということが定められています。

では、その上で機構としてどう臨むか、資料1です。資料の作りとして、最初に「現状」として整理しています。まず機構の業務ですが、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務を3本柱としています。審査関連業務については、薬事法に基づいて、国から委託されている業務の位置づけにおいて、医薬品、医療機器の承認審査、治験などに関する指導及び助言、申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査、それから、新医薬品、新医療機器等が適切な製造・品質管理体制の下で製造されているかどうかについての実地及び書面調査を行っています。安全対策業務については、同じくこれも薬事法に基づいて、国から委託を受け、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集及び解析、情報提供等の業務を行っているということ。さらに2頁の健康被害救済業務についても、医薬品総合機構法に基づき、医薬品の副作用による健康被害を受けた方への医療費や障害年金等の給付、生物由来製品による感染の関係、さらにはスモン患者、血液製剤によるHIV感染者への給付をやっているところで

その下は、機構の沿革です。平成16年4月1日に、ここにありますような、医薬品医療機器審査センターの全業務、医薬品の副作用被害救済・研究振興調査機構の全業務、厚生労働省の安全対策業務の一部業務、財団法人医療機器センターの一部業務を統合。補足として、その後、平成17年4月1日に、研究開発振興業務を医薬基盤研究所のほうに移管したという経緯で

す。

3頁以降が、医薬品医療機器総合機構の見直し当初案です。先ほど理事長のご挨拶にもありましたように、16年4月1日以降「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより速く国民に提供する」という使命を果たすために、審査・安全体制の充実強化に努めてまいりましたが、審査等人員はまだなお十分ではなく、審査・安全業務の増加や専門性の高度化への対応が一層求められている。また、近年、医薬品等のグローバル開発や国際共同治験が進展していく中で、欧米と比較して我が国の対応の遅れが「ドラッグラグ」あるいは「デバイスラグ」という問題として指摘されている。

このような中で、昨年12月の総合科学技術会議の意見具申で、「医薬品の承認審査の迅速化・効率化を図るため、当機構の審査人員について、おおむね3年間で倍増すべき」との事項が盛り込まれました。それを受けて、本年3月に中期目標、中期計画を改正、変更し、3年間で業務を効率化した上で、236名増員するとされたわけです。このような動きも踏まえながら、次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直し、効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指す必要があるということで、整理をしています。4頁以降は、個別の事項です。

最初に、今回説明するものは、例えばいまの中期目標・中期計画などでは、具体的に数値目標、審査であれば12ヶ月、行政側タイムクロック12ヶ月を何パーセント達成しますみたいなことがあります。そこまで具体的な話については今年中に結論を出していくことではなく、来年度の話になります。おおむね今年年末までに出していくのは、業務の大きな方向性を示していくという整理ですので、そうした具体的な目標についてはまだ言及していないということです。

以降、審査関連業務です。①で「新医薬品、新医療機器の審査等の迅速化」ということで、アとして、ドラッグラグの短縮へ向けた新医薬品審査関連業務の充実です。これについては昨年、既に中期目標を改正することを通じて、5年後の2011年までにドラッグラグを2.5年短縮するというので、取組みを開始しています。この5年間というのは、今の計画を2年間、次の計画の3年間にかかってきます。一応次の計画の中ではきちっと、2011年の場合に2.5年短縮することに向けたさまざまな取組みを引き続き位置づけていくということです。具体的な施策としては、新薬の審査人員を3年間で倍増、236名増。治験相談の質・量の向上、申請前に事前に評価するシステムを導入する、あるいは審査チームの増設等による審査の迅速化、その他審査業務の充実・改善といったものを盛り込んでいこうということです。

イが医療機器のほうです。革新的な医療機器創出のための審査関連業務の充実ということです。資料の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の15頁に、医療機器に関する事項ということで、「医療機器の安全性を確保しつつ、承認審査の合理化・簡素化を図る観点から、以下の取組みを行う」ということで、さまざまな施策として位置づけられています。その中に、審査人員の充実・育成を図ることとか、治験の推進に向けた検討を行う等々の措置が盛り込まれています。

そういう背景を踏まえ、1つは、ここにある、軽微な改良についての取扱いの見直しということ。あるいは、審査プロセスの標準化・効率化の措置を講じた上で、審査等を迅速化するための審査・相談業務の充実を図ることを盛り込んでいきたいと思っています。

ご参考までですが、平成16年4月から平成19年3月末までの3年間に申請された臨床試験が必要な品目、ある意味いちばん新規性の高いものですが、そういうものの日米両国間のデバイスラグといわれるものが2.1年間、中央値でありました。そういう状況について、何とか手を打っていききたいということです。

5頁、「後発医薬品等、新薬品以外の医薬品の審査の充実」ということです。後発医薬品の使用促進に伴う申請品目増に対応するための審査の充実ということです。先ほどの「基本方針2007」においても、医療費の適正化等の文脈の中ですが、後発医薬品の使用促進という形で、2012年度までにシェアを倍増し、数量ベースで30%まで持っていきこうという施策が盛り込まれています。そうした状況を踏まえ、審査プロセスの標準化やITの活用によって業務の効率化を図った上で、他方、後発については、今後は先発品の全規格の申請が必要になってくるということ、今後大型製品が相次いで特許切れを迎えることに伴う申請品目の増加に的確に対応するために、後発医薬品の審査体制の充実を図っていく必要があるのではないかとということです。

イは、セルフメディケーションの推進のためのOTC審査の迅速化です。いま最終的に取りまとめられつつある新医薬品産業ビジョンにおいて、そういうセルフメディケーション普及による医療費の増加抑制効果が謳われています。同じく、この部分についても、審査プロセスの標準化やITの活用により業務の効率化を図りつつ、審査の迅速化を図るため、ダイレクトOTC、ここにありますように、「ダイレクトOTC」とは医療用医薬品として使用実績のないものが、初めて一般用医薬品として認められたものですが、あるいは「スイッチOTC」とは、医療用医薬品として使用されている有効成分を、一般用医薬品にスイッチ、転用したものです。そういうものを中心に審査の充実を図っていききたいということです。

6頁、「治験の信頼性の向上のための調査方法の見直しや、欧米以外の各国の査察の強化」ということです。アとして、被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充実ということで、国際的な趨勢等も踏まえながら、過去の実績等を踏まえた調査を導入する等の調査の効率化を図った上で、書面調査の実施方法を見直し、従来は企業から持ち込んでいただいたものを企業に訪問していく形の調査方式の導入を行うこととし、そのための体制の充実を図っていききたいということです。イとして、欧米以外の各国の製造所への査察の強化などGMP/QMS調査の充実ということで、実地調査を必要性の高い施設について重点的に実施するとともに、特に、欧米以外の各国の製造所に対する査察を強化するため、GMP/QMS調査業務の充実を図っていくということで、位置づけています。

その下に「参考」ということで、審査関連業務の民営化、民間委託等が困難な理由ということで整理しています。これは、先ほどの基本方針で言いましたように、民営化・民間委託というものについて検討していかなくてはいけないという文脈です。この医薬品とか医療機器については、ご案内のとおりですが、国が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するというもので、その責任を国が負うことによって初めて流通が可能になるものです。機構は、その承認制度の根幹となる審査の部分を、薬事法に基づいて、国から業務の委託を受けて実施しているものであり、国民の生命に直結するこのような業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不適當であるし、あり得ないだろうということです。また、GCP・GMP調査についても、承認審査と一体をなしてそういうものを確保していくもので、同様に難しいということを整理しています。

7頁、「安全対策業務」です。ここにありますように、グローバル開発やライフサイエンス

などの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に速く提供していくためには、審査関連業務と連携して、リスク管理を的確に行う安全対策の充実が非常に重要である。こういう問題意識のもとに、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、以下の措置を講じるということで整理しています。

1つ目が、副作用・不具合症例評価の充実強化です。今後新しい医薬品がどんどん流通していくことになるだろうということ、あるいはデータマイニング手法の導入などの評価方法の高度化に的確に対応していくために、評価プロセスを改善するとともに、専門性を高める観点から、専門分野単位で置かれるチーム数を充実し、専門性の高い視点からのチェックを迅速に行える体制を作っていこうということです。

2つ目が、科学的評価機能の強化です。拠点医療機関ネットワークの本格的導入、あるいは疫学的調査の開発・活用について検討を進めるということです。最新知見によって、機構が独立の立場で科学的評価をしていく体制を強化していこうということです。

3つ目は、医療現場、国民等に対する情報提供の充実ということで、医療安全の関係や後発医薬品の信頼性向上のための情報提供の充実を図っていききたいということです。

4つ目は、個別品目ごとの一貫したフォロー体制の充実ということです。従来、承認後に主にやっていた安全対策の視点を、開発段階から市販後までを一貫してフォローできるような仕組みを確立することによって、より充実していこうというものです。

参考として、民営化、民間委託が困難な理由が書いてあります。これについても審査同様、やはり国が安全性について責任を負っている故に医薬品が流通できるということですので、こういう業務はやはり国、独立行政法人以外の民間の主体が行うのは難しいということで整理しています。

8頁、「健康被害救済業務」です。副作用被害の迅速な処理については、より迅速な救済を図るために、診断書様式の見直しやシステムによる業務支援の効率化を講じた上で、調査業務を充実するというものです。それから、スモン患者の受託・貸付業務、血液製剤のHIV感染者の受託給付業務についても、引き続き効率的に実施を図っていこうということです。健康被害救済業務についても、製薬企業からの拠出金を原資にして副作用の被害の救済を行う業務であることから、極めて高度の中立性・公正性が求められるということです。それで、独立行政法人という組織がきちっとやっていかないといけないだろう、ということで整理しています。

9頁ですが、そうはいいながら、効率化できるところはきちっと効率化していかなければいけないということです。1つは、業務・システム最適化計画の策定によって、業務・システムの効率化を図っていこうということです。19年度中にこうした「業務・システム最適化計画」を策定することになっていますので、その中でシステムの業務支援機能を強化するとか、あるいはシステム調達についての競争性の向上を図っていききたい。さらには、随意契約の見直しにより、可能な限り一般競争入札や企画競争により契約するように努め、より低コストで効率的に業務を実施する。さらには、外部委託の推進ということで、研修・広報・採用関係業務についても、できる限り外部委託を行うということです。

そういう見直し案を実施するためには、引き続き業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料を財源とした必要な要員を確保していきたいということが、最後、業務体制の見直しというところでは、私からの説明は以上です。

○廣部委員長 5年を目途にスタートした独立行政法人が、その進行管理の中で改善すべきこ

ととか、あるいはそうした問題点等が出てきたときにこれを改善する。それを5年を待たずに、1年早めに4年経ったところで見直しをするということで、当機構においても1年早めにその見直しをすることになったわけです。この第1の議案は、医薬品・医療機器、この総合機構の組織・業務の見直しについて、当初案作成ということで、機構から提示された見直し案がいま説明されたわけです。運営評議会のほうにこの業務委員会からの意見を持ち上げて、またそこで練るということです。ただいま審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務、この3つについて、見直し案をこの資料1に基づいて提示されたわけです。これについて忌憚のないご意見をいただきたいと思いますが、いかがですか。

○花井委員 理事長のご挨拶と今のご説明で、このPMDAとしても正念場という感じがするわけです。理事長のご挨拶の中にもございました、基本的な方向性については、非常に良いのではないかと思います。ただ、私どもが懸念することは、いわば医薬品のゲートキーパーであるこの組織の中で、医薬品の早期迅速認可ということについては、かなり人材を厚くして対応する、次の中期計画では、安全対策及び医療機器のほうも強化したいということなのですが、実は医療用医薬品に関しては、審査業務というのは、医薬品のスペックを確定するというのがこの主な仕事だと思うのですが、實際上最近の趨勢は、その以降の安全対策について、かなり厳しい国民の期待があるわけです。判例を見ていきましたが、能書が確定して、その能書どおり使っていないことに関して、全て医療過誤ということではなく、そういった実態が広くある場合に関して、国はそれに対して何らかの対策を取らなかった、それは不作為なのだというような判例が次々として出ると、事実上安全対策業務が分厚くなっていることが要求されている。そうすると、医薬品がたくさん出る、OTCIに関してもしっかり出るというときに、安全対策が相当分厚くないと、ここの責任だけがどんどん重くなっていくという社会情勢があるというふうに思うわけです。

特に、医療用に関しては、いま医療改革、制度改革の中で、6年制薬剤師の活用や、もしくはそれを踏まえたチーム医療体制の構築、さらに、ホスピタル費用を充実するというところでやっているのですが、それは非常に遅れているわけです。つまり、使う側の体制はいまやりつつある。

それからOTCIに関しては、肝心のその売る責任者の資格自体が、いま登録販売者制度を議論中で、果たしてこの新しい専門家たちがどれだけ仕事をしてくれるかは未知数である。そうすると、これはやはりPMDAにかかる負荷というのは非常に大きなものになっていくだろうということが予想されるわけです。

理事長も含めて、いま安全対策業務で、データマイニングや疫学的調査・開発ということを言われていますが、どう見ても、これはかなり専門的なマンパワーの充実化がなければ不可能。つらつと書いてありますが、実はこれはかなり専門的な人材が、審査業務と同じぐらいの人数かどうかは別として、かなり分厚くしないと不可能ではないか。

独法の全体の見直しの中で、何とかここを乗り切りつつ充実しようということだと思いますが、私の提案というか意見としては、やはりこの委員会としても、もしくは親委員会としてもいいのですが、火中の栗を拾うではないですが、やはり安全対策業務についても、かなりの増員が必要であることを、共通認識として、官邸なりが全体的効率化を言うとは思いますが、そもそも国が行うべきものを独法化するというので、ほかの独法とは違うわけでありまして、食の安全、医療の安全ということがここまで言われて、ここが要求される機能というのが客観的

に無茶苦茶大きくなっている中で、それに応分な人材が必要だということを言うことに、それほどためらいは必要ないのではないかと。ということで、次の中期目標に関しては、やはり安全対策にどれだけの充実が必要かということをもっと具体的に積極的に言ってもいいのかなと思います。

現状認識としては、やはりこれは大きく審査に足場を置きすぎた、ちょっとバランスを欠いた人材になっているのではないかと。260名増員した状態であれば、これはちょっとバランスがおかしくなってしまうのではないかと、その懸念があるということです。

○廣部委員長 これについて、どうぞ。

○宮島理事長 基本的に、いま花井委員からご指摘いただいた認識を私どもも持っております。現時点においては新プラン等で、いわゆる審査部門の充実がやや先行していますが、やはり審査と安全というのはまさに車の両輪と申しますか、トータルな形でリスクマネジメントをきちんとやっていかなければいけないということです。その意味では、第2期には安全対策を重点にして対応を図っていかなければいけない。少なくとも質的なレベルにおいて、審査と同等のレベルのいろいろな評価・分析ができるぐらいの専門性を持った、安全対策の体制を作らなければいけないと思っています。そのために、当然必要な人員をそろえなければいけないということで、そのための体制強化の整備は必要です。

ただ、この見直し案の今後のプロセスですが、8月末までに一応厚生省の案として、行革本部なり総務省に出され、それから年末にかけて総務省の行革本部で、各省から出された見直し案について、より幅広い見地からいろいろな議論がされるだろうと思っています。当然その過程においては、関係者からのヒアリング等いろいろな議論を積み重ねて、最終的に年末までに政府としての見直し案が決まっていくということです。

そういう意味では、その過程において私どもとしてもやはり安全対策の重要性というものを、いろいろな機会を捉えてアピールしていくことも必要です。是非、関係者の方々も、安全対策の重要性について、いろいろな方面から声を大きくして主張していただくという形で、安全対策についての重要性について政府のレベルにおいてもきちっと認識していただいて、必要な対応をするというところへ何とか持っていきたいと思っています。そういう意味では、私どもも精一杯頑張りたいと思います。是非、関係者の皆さま方にもそういう点をよろしくお願ひしたいと思います。

先ほども説明しましたように、具体的な人数なり目標値なり、そういうレベルのものについては、年末までに基本的な見直しの方針が決まった後に、第2期計画のスタート時点自体は動いていませんので、おそらく来年の夏ごろまでにかけて、具体的な数値目標なり要員も含めて、具体的な数字のレベルにブレイクダウンして、どうセットしていくかというのが、その後のステップになるかと思えます。

ただ、その場合においても、やはり基本的に、ご指摘にあったように、安全対策の重要性、それに必要な体制の整備について、やはり政府レベルでそういうことがきちっと認識されて、対応するというところをクリアしないと、次のステップには行けません。私どもとしても、年末までにかけて、その重要性、必要性をアピールしていきたいと思っています。

○廣部委員長 ありがとうございます。では、どうぞ。

○樋口委員 私のほうからは、今の話とも関係するのですが、そのドラッグラグをできるだけ解消していく。日本が世界の中からもかなり取り残されているという厳しい指摘があって、何と

かそれを解消する手立てを考えて、ここに方針として出されている。これは私も基本的には大賛成です。その審査と安全対策のバランスというものもきちんと踏まえてという話で、確かにそれも当然のことと思います。

私がちょっと懸念いたしますのは、3年間でたしか100名の増員をなさったと。それは大体計画どおりいきましたということだったのですが、これからの3年間で、さらにそれを上回る236名を確保するというのは、かなり大変な作業ではないかと思っています。人を確保するだけでなく、やはりクオリティですね。何でもいから、とにかく240名近く全国から集めて、雁首をそろえればよいという問題ではないと思います。そのときに、そういうことが大体見通しとしてどうなのかというのが、一点です。

日本学術会議の中でも、この治験に関する委員会ができておまして、私そこにも参加しているのですが、同じような議論が出されたときに、その審査であるとか安全性も含めて専門家をやはり日本全体として育てるといふ、教育して育てていく側面があまりにも乏しいのではないかという議論がされていました。前のこの委員会でも、最初のころの議論であって、1つは、基本的にはオン・ザ・ジョブ・トレーニングでやれるということも指摘されました。当然それはあると思うのです。それだけではなくて、例えば日本の大学教育の中で、医学教育、薬学教育の中でこういう治験や開発、そういうことに関しての講義がどの程度行われているかというの、非常に乏しいということが指摘されます。やはりその辺から人材を育てて確保していくという長期的なものを見据える必要があるのではないかと。これは機構の仕事ではないと思いますが、機構のほうから、例えば厚生労働省あるいは文科省に向かって、こういうことを提言あるいは要望していただく必要があるのではないかと気がいたします。

ですから質問としては、今後3年間で236というのはどの程度の目処を持ってお考えなのかをお聞かせください。

○宮島理事長 機構発足時においては約100名増員するというので、私どもリクルート採用に非常に全力を尽くしましたが、残念ながら結果的には3年間かかって何とかようやく達したということです。すぐに100名確保するというのは、現実的には難しい状況でありました。これは1つには、発足して間もないということで、機構の知名度といいますか、あまり知られていなかったという点もあるかと思えます。そういう意味では、応募者を集めること自体も、当初はなかなか大変な時期がございました。

今回、さらに240名を同じ3年間でということは、要するに倍以上のペースで基本的には採用する計算になります。過去の3年間の経緯を見ますと、これもかなり難しいといえますが、相当厳しい状況であることは考えています。ただ、過去3年経って、いま4年目に入っていますが、いろいろなルートで、このPMDA、総合機構の広報・周知をしてきましたので、発足時に比べるとかなり知名度は上がってきているかなという気がします。今回でいえば、さらにリクルート採用の戦略を全国的に広げ、いろいろなルート、ツールを通じて募集についてのPRを展開しています。かつ、個別に各大学なりそういう所も訪問してPRもやっております。しかも公募を年4回ぐらいやりますので、ほとんど通年採用することもスタートしています。最近の状況を見ますと、結構応募者が増えていきますので、その意味では前回の3年間よりはさらに少し加速してできるかなと思います。

今のお話の中にもご指摘がありましたように、ただ数をそろえればよいというだけではなく、やはり私どもが必要とする専門性のレベルをクリアした方を採用することになりますと、

なかなか難しい面があり、結果的には採用できる人数は限られてくるので、そういう意味でも、この3年間でというのはかなり厳しい状況であることはあまり変わらないと思います。引き続き私どもとしても、さらなるPRと、いろいろなルートを使って展開をし、できるだけ早いうちに必要な人員を確保し、かつ、採用すれば翌日から戦力になるというわけにもいきませんので、やはりそれなりの育成なり研修も必要です。そういう意味でも、できるだけ早く採用したいとは思っています。

○豊島理事 それから大学での教育の話なのですが、薬学関係でいいますと、東大の薬学系大学院の講義に、私どものところの審査役以上の人たちが行って、教育をしましております。また東大の中ですが、医工連携ということで、うちの医療機器審査部の人たちが工学系大学院の講義に行っております。それから、今年の秋から共立薬科大学の社会人大学院へ、私ども審査員が講義に行き、かなりケーススタディーに近い実際的な教育をしようと考えています。その他の大学ではかなり単発的なのですが、大体審査役以上の人たちが行って講義をしています。これでは体系的に教えるようなことはできていないのですが、それを行うことによって、今回の公募でも、私どものメンバーが講義をしたところから、興味を持って相当応募してくれていきますので、かなりこの教育といいですか、宣伝は役に立っているように思っております。

○高橋委員 先ほど、花井委員から安全性の話が出たものですから、私からも一言お話をさせていただきます。私が委員になってからすぐのこの委員会のときに、私からも話を出させていただいたのですが、そのときも審査のほうの人を増やすという話はあったのですが、安全部のほうの人は増やさないのですかという話を私のほうからもさせていただいた記憶があります。2年ほど前になりますので、そのときはそれで良かったのかもしれませんが、今みたいにドラッグラグをなくそうとか、世界で初めて日本で承認していこうというようなときに、安全対策というものがますます重要になってくるだろうと思います。

全く諸外国で売られていない、副作用が全くわからないような治験段階のものが市販になっていった場合に、かなり大きな問題になる可能性も当然あるわけですね。そのためにFDAでも製品を回収したりしているものも出てくるわけですので、やはり審査で補う部分というのは、市販後でかなり重要になってくるだろうと思います。そのためにも企業のほうでもかなり安全性のところには人を増やしておりますし、もちろんR&Dの研究開発のところはもとよりですが、安全性のところについてもかなりの人が今張り付いて、日常の業務、それから安全対策等についての検討も行われています。それは市販後だけではなくて、治験のものもありますので、当然もっとも業務が多くなっているわけです。そういうことも含めて、安全部に対する増員というのでしょうか、質的な増員も含めて是非お願いをしたいと思います。

○七海委員 さっき花井委員がおっしゃったことと関連するかもしれませんが、やはり迅速化も必要ですが、安全対策のところを見ますと、1頁の表ですが、医薬品の副作用の情報の報告が、企業報告が2万6,000ぐらい、外国が7万7,000、医療機関報告が3,000であることを見ると、もっと収集する方法や我々薬剤師を活用する方法も考えていただきたいと思います。外国が7万で国内が2万6,000というのはどうなのだろうという気がします。

医療機器の不具合情報については、企業が9,000で外国からが2,000とひっくり返っています。改訂されたものが1～2行に書いてありますが、それによって改訂の指示が131件、症例の掲載24件の対策を講じたとされています。さらに、副作用報告をもっと透明性のあるもので開

示されるような情報にしていきたいと思えます。これだけ迅速化計画のもとに審査をして新薬を上市するからには、安全性の情報収集・情報開示も変わってくるのではないかと思えます。副作用情報の収集方法や、副作用情報の開示もこのままでいいのかというのも考えさせられる点です。もちろん、これは国がしなければいけないことですから、医薬品機構のもとで国が責任をもつというスタンスでなければいけないと思っております。

○岸田理事 安全対策業務について、人員強化が必要であるとのこと、ありがとうございます。私どもも国際共同治験、同時承認といった状況に進んでいくと、どうしても使用経験の少ないものということで、市販後重大な副作用の問題が出てくるわけでありです。過去に日本が承認しているもので、世界で初めに承認になってから日本で承認になるまでの間のドラッグラグごとに、どのくらい使用上の注意の改訂の頻度が多いのかを調べてみたところ、海外での市販後の経験年数の少ないものほど、市販後のこちらでの改訂の件数が多い傾向が得られているので、今後安全対策の強化が必要だろうと思っております。

いま七海委員からご指摘のあったことですが、企業報告、医薬品を例にとると、市販直後の調査によってかなりの数の副作用報告が上がってきます。市販直後とは、市販後6ヶ月ですが、そういった市販直後の情報をしっかりと集めて速く対策を取ることが重要ですので、製薬企業の方々には市販直後の副作用報告情報収集をしっかりとやっていただく、また、こちらは、それに対する対策を取ることに力を入れていきたいと思っております。総合機構のホームページでも、市販直後調査品目について、こういうものがいま対象になっているというものを公開しています。

また、医療機器について国内と外国の数が逆転しているというお話がありましたが、医療機器の場合には特殊性があって、医薬品の注入器の不具合、いろいろ押してみたけれど薬剤が出てこないといった報告が、同じものがたくさん報告されてきて、見かけ上数が多いわけですが、不具合の種類から見ればそれほど多くありません。そういう意味で、安全対策を講じた数が見かけよりは少なく見えるかもしれませんが、しっかりと対応を取っていきたいと思っております。

○堀内委員 いま市販後の安全対策のことが議論になっているので、一言だけ言わせていただきます。今回の見直しの方向性の中で、安全対策業務というのは極めて一般的な表現だと思います。いまいちばん問題になっているのは、分子標的薬その他薬理作用の明確でない薬も出てきて、何が起こるかわからないことだと思います。いまお話があったように、市販後調査を国としてやることになっていて、実際やられているわけですが、それが十分に集計され、評価をされているとは思えません。市販後の調査・研究が極めて重要だと思いますが、そのような文言がここには入っていないように思うので、是非入れていただきたいと思えます。

「予測・予防型」というのは大変結構なのですが、いま岸田理事からお話があったように、市販後の早い時期に何が問題かを明確にすることがいちばん大きな問題で、そのためにも人員を確保する。これについては、参考の11に書いてあるように、市販後の安全性の確保についても国が責任を持つということなので、メーカーがデータを集めればよいということにはならないのではないかと思います。したがって、評価をする人を配置する、人数を増やしていくことが極めて重要ではないかと思います。

○間宮委員 私も安全対策業務についてですが、堀内委員からもご指摘があったように、市販後の調査とそれに対する対策は必要だと思います。この見直しの方向性では、事後対応型の安

全対策から予測・予防型ということで、データマイニングの手法を用いてという話なのでしょうが、新しい薬が出るということは事後の対応のことが多いと思うのです。

事後の対応をするためにどのような副作用情報を収集するかと考えたときに、もちろん医療機関やメーカーからの情報を取るのもいいのですが、実際薬を使っている人たちから直接情報を得ることが大事だと思います。ただ単に情報を得るだけではなく、一般に薬を使っている人たちに対して、どういうサービスができるかも考えていく必要があると思います。ということかという、相談等についても受けて、一般の消費者に対してメリットがある形で体制作りをしていくことが大事なのではないかと思います。是非、その辺も少し考えていただきたいと思います。

○石山委員 人員を増やすのは非常によいと思うのですが、心配しているのは財源です。現在の職員は335名、新たに236名、ほかのいろいろな安全関係も含めると240～250名ぐらいになるかと思います。そうなった場合に、現在の職員が335名で、そのうち手数料が主な財源としているのであれば、これから人件費としてはかなり負荷がかかるのではないかと思うのです。その辺の見通しが現実問題どうなのかということです。

また、手数料をそれだけ徴収できるぐらい、例えば審査業務の数、あるいは相談窓口の数をいま以上に増やさないと、手数料では財源が稼げません。現実的にその辺が具体的なデータとして検討した上で出てきたのかどうかをお聞きしたいのです。これは非常に重要な問題と思います。

○宮島理事長 冒頭にも申しましたが、今回の見直し案は、次期中期計画に向けての基本的な方向性を整理するという事なので、かなり抽象的、一般的な表現がメインになっております。当然、これをベースに具体的に中期計画を策定する段階になると、ブレイクダウンして新しい業務のメニューを具体的に書くとか、具体的に増員するとしたら何人にするのか、そのために必要な財源、手数料をどうするのか、目指すべき目標値はどうするのかは、次のステップとして関係者の皆さんと協議を重ね、最終的に具体的な表現、具体的な措置として中期計画の中に記載される形になるかと思っております。そういう意味では、いまお話のあった具体的な要員や手数料の関係は、次のステップとして関係者の方々と議論を重ねながら、最終的に合意できる形でセットしていくことになるかと思っております。

私どもの関係から言っても、第2期中期計画で目指すべき目標値をどうするのかと、それに必要な体制人員はどうなのか、それに対して必要な財源（手数料等）をどうするのか、この3つは1つのセットとして決めていかなければいけないと思っております。見直しの基本的な方向が決まると、それに基づいて具体的な数字等を関係者の方々と協議を重ねて決め、最終的に中期計画の中に具体的に盛り込んでいく流れになろうかと思っております。そういう意味では、第2期中期計画で取り組むべきものについて具体的なアイデアや案、あるいはこういう事業をやるべきだという案がありましたら、是非出していただいて、最終的な中期計画にどう盛り込むかというご議論もお願いしたいと思っております。

安全対策業務の中で、4番目に「プロダクトマネジメント」とありますが、これは先ほど申し上げた今年から始まっている新しい5か年計画、新プランの中にすでに盛り込まれているメニューです。安全対策は承認された後に初めてスタートするのではなくて、もっと早い段階からその製品の特性あるいはリスクを一貫してフォローし、かつ、承認後の最後までそれを継続させるシステムを、縦糸と横糸の関係で組み合わせていくことが重要ということで、プロダク

トマネジメントについては新プランの中で取り組む形になっております。

①にもあるように、基本的には安全対策についての専門的なレベルを相当上げなければいけないことは各界からも指摘されておりますので、専門性評価機能をレベルアップすることを主眼に対応することとしております。併せて、①にあるように、マンパワーにおいても専門分野単位で置かれるチーム数の充実ということで、チーム数を増やす形での対応もしていきたいと思っております。

現段階では見直しの方向性ということなので、やや抽象的、一般的な文言に定まっておりますが、次のステップとしては当然具体的な事業、あるいは具体的な数値としてさらにブレイクダウンして詰めていく必要があると思っております。ただ、具体的な目標なり数値を整理していくためにも、その前段階としての大きな枠組み自体について、政府として認めて決定されるという大枠の前提がないと次のブレイクダウンにいかないの、そこで絞られるとそこから行きようがなくなってしまうのです。そういう意味では、この年末まで、政府としてどういう枠組みを認めるかはかなり大事なプロセスだと思うので、我々としても安全対策やこの機能の重要性、さらなる強化の必要性を、機会をとらえてどんどんアピールしていきたいと思っております。是非、関係者の皆様方のご支援をお願いしたいと思っております。

○廣部委員長 ありがとうございます。時間の関係もあり、次の議題とも関係がありますので、そちらのほうで議論していただきたいと思っておりますが、委員の皆さんから大変貴重なご意見をいただいたと思っております。閣議の決定で「整理合理化」という言葉が出てくるたびに、何やら縮小を前提としているようなイメージがあるのですが、当機構は委員のご意見にもあったように、縮小を伴う整理合理化は当機構の性質からいってなじまないのだということ、是非機構から論理構築をした上で上へあげていただきたいと思っております。

(2) 企業出身者の就業制限について

○廣部委員長 それでは、2番目の議題も大変大事ですので、次へ移ります。先ほど人材育成でそれがなかなか追いつかないということがありましたが、薬学教育はどうなっているのかと言われると、私も大変居心地が悪いのですが、その問題とも関連があります。人材育成をどうするかということと、暫定的なやり方としてどのようなことが考えられてきたか、今後どうするのかという問題が第2の議題です。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 それでは、企業出身者の就業制限についてご説明します。

資料2ですが、これは毎回運営評議会あるいは審査・安全業務委員会に報告することになっている、現在の就業状況についての資料です。次頁ですが、平成19年8月1日現在で企業出身者がどのぐらいいるかです。全体で14名、審査部門3名、安全部門1名、品質管理部門5名、その他の部門5名という数については、前回5月1日付の数字を6月の本業務委員会で報告しておりますが、その数字等は変わっておりません。なお、最後の合計欄で、括弧の中で再掲している数字は、採用後2年を経過した職員の数です。この数字は、その後時間が経っていることによって、研究・開発部門にいた人が前回1だったのが2になり、製造・品質管理部門が前回5だったのが6になって、1名増えているということで、2年を経過した職員が合計で2名増えている状況です。

別紙2は、「医薬品・医療機器の承認件数及びGMPの適合性調査件数」です。4月1日以降、新医薬品については28件、新医療機器については9件承認しております。このうち企業出身者

が従事した件数は、新医薬品が22件となっております。注2ですが、この22件はいずれも生物統計の関係で、生物統計を担当しているけれど、当該出身企業の品目には従事していないということです。

GMPの関係ですが、4月1日以降、医薬品は433件調査した、うち企業出身者が従事したものが148件、医療機器は619件のうち0件で、合計1,052件中148件です。なお、注4ですが、生物統計の場合も審査業務は複数名で行っておりますし、GMPの適合性調査も複数名で行っていること、さらには出身企業の調査には従事していないことを説明しております。

参考として、嘱託・事務補助員の配置状況です。全体112名のうち、企業等に在籍していた方は嘱託が24名、事務補助員が8名で、合計32名となっております。5月1日と比較すると、下の※の2つ目ですが、8月1日付で予備調査・書類整理業務担当の嘱託職員1名、事務補助員1名を採用している関係で、2名増えている状況です。これらの職員は、いずれも職員の指揮監督下で限定した業務に従事しております。

その上で本日も審議いただくところですが、この関係の資料として、参考資料4～6まで3つの資料を用意しております。参考資料4は、7月27日に取りまとめられた「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」、厚生労働省の検討会の報告書です。13頁をお開きください。機構の関係の話として、②で「総合機構における優秀な人材の確保」という項目があります。「総合機構における治験相談業務及び承認審査業務については、その時点における医学的・薬学的知見に基づいた判断が求められることから、研修等で人材を育てていくとともに、関係諸分野から専門性の高い人材を登用することが必要である」とした上で、「こうした人材の確保については、大学、病院、研究所等との人事交流を促進するとともに、製薬企業で研究・開発等に従事していた者を活用することも検討すべきである」となっております。その後、優秀な医師等が機構で従事できるように、キャリアパスの仕組みや柔軟な採用形態について積極的に検討すべきであるという話があります。

その下に、「現行では、企業出身者を当該出身企業の品目のみならず、すべての品目の承認審査等業務に一定期間従事できないこととしているが、既に審査員には守秘義務及びその違反に対する刑事罰を科すことができる規定があり、また、総合機構発足以降も、承認審査業務等は公正に実施されてきており、一層の透明性を確保したうえで、就業規則の見直しを検討すべきである」となっております。

その下の※で、「就業規則の見直しに当たっては、研究・開発業務に従事していた企業出身者が総合機構の承認審査業務に従事することだけでなく、安全対策業務に従事していた企業出身者が総合機構の安全対策業務に従事すること等についても同様の見直しが必要である」との指摘がなされています。

参考資料5ですが、これは先ほど理事長のご挨拶あるいは廣部委員長のお話にもあったように、経緯のある話です。ご承知の方も多いかと思いますが、改めてご説明します。1頁ですが、総合機構ができたときの法律は、平成14年の暮れに国会で審議されております。その審議の最終的な採決が行われたときに、同時に参議院の厚生労働委員会で、「政府は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、次の事項に十分配慮し、国民の生命と安全を守るために万全を期すべきである」ということの中で、「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のないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」ということが、決議事項として掲げられております。

抜粋ですが、3頁です。同じ日の厚生労働委員会の議事録の中で、当時の坂口厚生労働大臣が、国会審議の過程においていろいろ整理すると、その整理方針について答弁されています。4頁の(4)に下線を引いてありますが、その中でも「その他、製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起こらないよう厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において一定の制限を行うこと等について、今後新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行うこととし、今後の具体化に関しては、その措置状況についての的確に外部に対しても情報提供を行うよう、厚生労働省としても、責任を持って対応したいと考えている」という形で答弁をされています。

それを受けて、定められた就業規則が5頁以降にあります。現行就業規則第8条ですが、業務の従事制限です。「理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする」という規則が定められています。

その具体的な運用について、次の6頁以降に実施細則の形で定めております。第2条ですが、これは先ほど密接な業務に就けないということがありましたが、密接な作業とは何かということが掲げられています。企業で研究・開発部門の業務にいた人間については、審査管理部、新薬の各審査部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部が所掌する職務。市販後調査・安全対策部門で企業にいた方については、安全部が所掌する業務との間に密接な関係があるとされています。さらに、製造企業で製造・品質管理部門にいた方については、品質管理部が所掌する職務との間に密接な関係があるという形で整理をされています。

その上で、第3条の(1)(2)では、先ほどの2年間に加えて、さらに出身企業の案件については合計5年間は従事させないということが定められています。

7頁ですが、第3項は、家族が従事する企業の案件については従事させないということです。ただ、その下の「附則」の2、経過措置というものがあります。これは、生物統計の関係やGMPの調査の関係について、なかなか人材確保が難しい状況があったことを踏まえ、平成21年3月までに採用する職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとなっております。

(1)が生物統計の業務、(2)が企業の製造・品質管理の業務に従事した職員については、それぞれ生物統計の職務、GMPの関係の職務に就けることになっておりますが、3項で、そのような場合は運営評議会に当該職員が所属する部門、採用前5年間在籍した企業の名称、所属部署、その他の事項について報告することになっております。

その報告の中身が9頁です。過去、運営評議会にこのような形でご報告をしております。いちばん右側の「配置部門」は、機構での配置部門です。配置年月日、その方が採用前5年間在籍した企業の名称と、その方が企業でどこの部署にいたのかを、運営評議会の開催の際に報告をしているということです。

10頁です。そのような状況の中で、昨年12月25日に取りまとめられた総合科学技術会議の意見具申の中身において、抜粋ですが、「民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも

検討する必要がある」。しかし、企業出身者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものとなっている。「このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである」ということが盛り込まれております。

11頁以降は、迅速検討会で審議された議事録の抜粋ですが、そのような状況で審議がなされました。参考資料4の迅速検討会の報告書に戻りますが、そこで審議された結果、14頁、「具体的には、企業出身者が当該出身企業の品目に関する承認審査等業務に5年間従事させないこととする規則は引き続き維持することが必要と考えられるが、総合機構採用後2年間は企業出身者をすべての承認審査等業務に従事させないとする規則については、企業出身者の採用後5年間の承認審査等業務の従事状況について一層の透明化を図ることにより、廃止を含め見直すべきであり、総合機構において必要な対応を図ることが求められる」ということが提言されました。

参考資料6ですが、これは先ほどから説明していることを、わかりやすくポンチ絵の形にしたものです。現行のルールというのは、ここにあるように「出身企業の医薬品の審査等」については、採用後2年間、その後さらに3年間の5年間は×になっておりますが、いまのルールでは、出身企業以外の医薬品の審査等については、2年間はできないことになっておりますが、生物統計やGMPは○と、特例的に認められております。ただし、その場合も、管理職とかチーム主任といった全体のマネジメントをするところには就けないというルールになっております。仮に、先ほどの迅速検討会の報告にあるように、2年間は企業出身者をすべての承認審査等業務に従事させないとする規制を仮に廃止することになると、この下にあるように、「出身企業への案件の部分について」が全部○になるという整理です。

参考資料の19頁をご覧ください。1つは、先ほども理事長のご挨拶にもあったように、この問題は審査業務の透明性、公正性を担保する関係の中で議論していかなければいけないということで、その中でいま現にとらえている方策をまとめたものです。大きなところでは、新薬等の審査はチーム審査ということで、部長、審査役、チーム主任の下に、それぞれ各専門分野ごとの人間が10名程度入った形で審査をしている状況です。それと同時に、審査報告書はすべて機構のホームページで公開し、もし審査の中身等に問題があれば、そこを見ればチェックできる仕組みにしております。その他、監事の監査や運営評議会、審査安全業務委員会における公開に関しては、そのような形でご審議いただくこと、さらには厚労省、独法評価委員会の評価が入っております。そのような形で、いまの状況でも透明性、公正性を担保する仕組みが準備されております。以上、これからご議論いただくわけですが、その背景となる状況について資料のご説明をいたしました。

○廣部委員長 ありがとうございます。企業出身者の就業制限に係るルールがいままでどうあったか、今度の見直しの中でどう変えるか、変えられるかということについて、機構としての1つの案が提示されたと理解しております。ご自由に意見をいただいて、近々行われる運営評議会でも議論をしていただくつもりでおりますので、忌憚のないご意見をお願いします。

○中島委員 先ほど、市販後の安全性の充実の必要性のことも出ておりましたし、私どもからすると、審査部門についても充実を図っていただく。一方で、手数料の値上げということで、かなり限られた人数ですが、貴重な人員が確保できている。このような所では、貴重な人材をやり繰りしていくことが非常に重要だろうと思うのです。そういうことからすると、この5年間は出身企業の品目の審査に関与しないといったところは、是非引き続き確保していただき

い。

ただ、採用後2年間企業出身者を審査の実務に就けないことについては、いま申し上げたようにやり繰りの観点ではどうなのかなと思うのです。生物統計、GMPについても、PMDA発足後3年半の実績もあるので、その辺の運用の仕方は経験を踏まえて上手にできるのではないかなと思うのです。先ほどの「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書を見ると、守秘義務や刑事罰といったこともあるので、ここの結論にあるような一層の透明化を図って、きちんとやっていくことが望ましいのではないかなと思っております。

○吉田委員 いま現在、審査は個人的な判断でできるものではなくて、チームでやっておりますし、審査そのものは世界標準でやっているわけです。しかも、当人には決定権がないのです、審議会で決めるわけですから。これを採用するとかしないとかという情報に関しても、審査をする人の差配で恣意的に動かせることはあり得ないのです。むしろ、世界的な質的標準でやっている審査にこのように×を付けるほうが、私は信じられない思いがします。

これだけ貴重な人材がいて、最初の2年間と3年間、例えば5年間ずっとやらせないことについては、年限的な何か根拠があるのですか。どうして、6年ではなく、4年でもなく、5年なのですか。漠然としたものですね。2年が終わって、次の3年からは復帰を考えてもいいのではないかと私は思いますが、その辺の根拠はどうなのでしょう。

○宮島理事長 確かに、6年あるいは3年という考えもあると思いますが、1つの前提としては、総合機構の事業が中期計画で5年のタームで回っているのをある程度拠り所として5年としたのかなという気がします。

企業出身者の出身企業の品目を扱わないことについては、国際的に見てもスタンダードだと思います。

○吉田委員 しかし、そんなに長い時間ではないですよ。

○宮島理事長 期間は国によって違うかもしれませんが。

○吉田委員 そんなに長くないのです。ここで問題になっているのは天下りとか、この場合は天上がりなのかもしれませんが、そういった企業との不適切な関係であって、審査に関して不適切なものが入る余地は、実際問題あり得ないのです。先ほどの疑われる関係というのとこの問題は、切り離れたほうがいいと思えます。

○花井委員 前半の議論で、今後336人、3年で優秀な人材を雇わなければいけないということがありました。優秀な人材自体も限られていて、そういう面では、企業出身者は即戦力の意味でも非常に重要な感じがします。合理的判断としては、先ほどもご意見がありました、5年、2年ルールですね。5年の根拠ということもありますが、5年に関しては自分の所で開発していた人が、自分が開発していた薬を、その後来て審査する。これはやばいだろうということの5年ルールで、これは国際的に見てもあるクライテリアではないかなと思います。

問題は2年ルールです。2年ルールについては、今後ある程度人材を有効活用する面では、どのような形があり得るのかは議論してもいいのではないかなと思います。合理的な判断として、まさに実務を見ているのだから、そこは非合理的なことはなく、合理的に判断すればいいと思うのです。

ただ、就業規則に関しては、合理性とは別に国民の理解を得るためのデュープロセスの面が国会で議論されたわけです。ここに大臣の答弁も出ていますが、就業規則は、就業規則で縛って、かつ、これも大臣の政治決断でできた委員会でも、そもそもそれがなかったらこれ自体が存

在していない、セット物であったという経緯があります。

最初の中期計画が終わる前に本則自体をいじってしまうのは、確かに迂遠には思うかもしれませんが、以前生物統計とGMPについては特則を設けたわけですし、一応こういった特則ももう1回広げる形にしておいて、特則でなくてもいいではないかという議論はあっていいとは思いますが、1回1回ここで回りくどい手続きをすることに意義があるのです。そもそも独立行政法人の通則法の中に、国が専ら行う必要がない業務だけを独法でいいのだと書いてあるのです。では、医薬品の審査は国が専ら行うことが必要でない業務なのかという論点の下で、独法に行わせるべきかどうかという論点で出てきた話なのです。いわば、独法の存在を許してもらうための1つの条件だったわけだから、確かに現場の合理性も大事ですが、そういった全体の大きな法、国民の信頼を得るための手続きの重要性も、少し見てほしいと思うのです。ですから、回りくどいとは思いますが、就業規則は当時の独法が滑り出すための条件だったわけなので、就業規則とこの審議会を重要視して、ゆっくりした歩みで、つまり採用の枠を広げるという結果と本則をいじるということは、分けて考えていただきたいと思います。

先週末に国の担当部署とお話して、国は官邸からのいろいろな要請でこれを全部廃止しろと独法に圧力をかけているのですか、という話をしたら、とんでもないと、結果として合理的な人員の使用ができればよいのであって、やり方については独法の先見事項であるから、国がとやかく言う問題ではないと明確に言っています。もし、とやかく言うようであれば、向こうの答弁がおかしいことになりすし、ここは先生方にもこの辺の経緯を十分理解していただいて、合理的な結果を出すために対応することについては私も反対はしません。ただ、デュープロセスをあまりに重要にした国会の委員会決議やその後のプロセスは考えていただきたいと思います。

前半の議論でもありましたが、正念場なのです。このことが、薬害が起きる直接の原因にはならないと思いますが、安全対策とのバランスで何か大きな事件が起きてしまうと、いままでのことが台無しになるのです。社会問題化すると、いろいろな大きな揺れ動きがあるので、ここまで独法が信頼を積み重ねてきた4年間は非常に重要だったと思うのです。そういうところも考えていただいて、この組織を育てる上ではゆっくり歩みを進め、ここと親委員会で見えていくという手続きを理解していただきたいと思います。

○間宮委員 同じようなことですが、この4年間、こういう規則があるからこそ安心して国民も見えていたと思うのです。積み上げてきた信頼をもっと高めるためには、ここで規則自体を廃止してしまうという話になったときに、結局機構は外からの圧力に負けたのかと言われないように、突っ張っていただきたいと思います。

○本田委員 私は全く違う考え方ではないのですが、確かにいままでの経緯があって、花井委員や間宮委員のおっしゃることも十分理解できるし、これまでの努力、大きなことがあったときの信頼性も大変重要だと思います。一方で、とても審査承認が遅れていることで、機構に対する信頼性がなくなっていることも事実だと思います。

具体的な話を出すと、ハーセプチン、トラスツズマブが、乳がんの一部の患者さんに対してはとても効果があるということで、乳がんの先生方が努力されて、術後補助療法で国際治験に参加して治験が行われました。しかし、欧米ではとっくの昔に承認されていて、国際治験に入っているのだから、日本も少しぐらい遅れてもそんなに遅れて承認されるものではないだろうと思っていたら、いまだに承認されていません。少し効果があるという程度の微妙な話ではな

くて、国際学会が総立ちして効果を認めた薬に対して、このような事態に、現場の先生方や患者の団体はとて不信任を抱いていることも事実です。そういうことを変えていこうという声があるの、今回のドラッグラグを見直していこうという動きだろうと、これも国民の1つの声だと思えます。

これに対応して、企業出身者の就業制限を変えることですぐに変わるのかということ、それはイコールではないと思うのでそこがなかなか難しいので、リクルートしていく中で、教育が進んでいく中でどんどん優秀な人材が入っていく状況なら、この問題はゆっくり慎重に議論していくのも1つの考え方だと思うのです。しかし、一方でそういう不信任感があることも合わせて、親委員会も含めて議論していただきながらも、それなりに早急な対応も必要だと思えます。

○高島委員 先ほど19頁のフローが出ていましたが、いまこういう形でチーム審査や複数でのチェックとさまざまな環境が整備されてきている中で、ただ単に企業出身者だからというだけで判断するのはおかしいと思えます。いろいろな形で、学校にしろ大学にしろ、いろいろな所からのリソースの1つのソースとして、企業出身者を考えてもいいのではないかと思います。情報公開や入ってからの研修といったものをしっかりやっていけば、その点についての問題はないのではないかと思います。

○本田委員 1つだけ言い忘れてしまったのですが、この就業規則を見直す場合、透明性をどう担保していくかが大事だと思えます。例えば記名の審査、FDAのように署名を入れるとか。その際、FDAはその方個人に攻撃がいかないように、組織としてさまざまな対応をするシステムを持っていますね。日本では、PMDAはそんなものは持っていないので、その辺もしっかり構築していくとか、透明性を担保する何らかの明確なシステムを同時に検討していただきたいと思えます。

○長見委員 大変難しい問題だと思えます。経緯があってこれだけの歯止めを作ってきたということがあるので、簡単にそれを変えるのは難しいのだらうと思えますが、現実には新しい効果のある薬を待っているたくさんの患者がいるわけで、新薬だけではなく、前段のほうで私も言いたかった後発医薬品やOTC等の分野も、消費者や医者への信頼がまだ十分ではないところがあるので、PRも含めてもう少ししていただきたいことがあるのです。

企業出身者だからといって、出身企業の評価をするのはよくないと思えますが、全部の所から2年間閉め出されるのは、そこまでなくてもいいように思えます。そもそもどうして2年になったのか、そこは私も十分理解ができないのですが、いろいろな歯止めをしていった中で出身企業でないほうの2年間というのは、少し厳しい感じがします。人材が豊富ならいいのですが、どう見ても一般企業より給料も安いでしょうし、人材確保の競争の中であまり企業出身者がやる気をなくすような条件は、機構としても人材確保には不利な要因になっていくこともあるので、もう少しいい知恵を出し合ったほうがいいのではないかと思います。

○廣部委員長 ありがとうございます。「いい知恵」ということですが、いかがでしょうか。

○吉田委員 一般的な独立行政法人は、企業とタイアップして積極的にコラボレーションしようという格好ですね。この総合機構が問題になるのは、許認可に関わるからですね。そうでなければ、もし開発に携わっているとしたら、企業と一緒に開発するというのも将来はあり得るわけです。そうではないのですか。

法理論的に言うと、この組織はどういう立場なのか、先ほど花井委員からもありましたが、

普通の独法と企業との関係はいろいろな経緯もあつただろうし、そこがすっきりしないと将来構造が見えてこない気がするのです。この機構における特殊性のようなものが、許認可とそれ以外という場合に何があるのですか。

○宮島理事長 企業との関係で言うと、この独法ができる際の議論のプロセスで、もう一つ「規制と振興の分離」という大きなテーマがありました。機構は、発足時には旧医薬品機構に研究振興部というのがあって、まさにここはある程度企業とタイアップしながら、新しい薬を開発するためのいろいろなプロジェクトをやっていました。開発から規制当局と企業が一緒にやることは、その後の審査・承認に影響するところが大きいという考えがあつて、規制と振興を分離するという考え方から、研究振興部はその後基盤研という新しくできた独法に移つたという経緯があります。ご指摘の問題は、そういう意味では、開発段階で一緒にやる形の機能は、現在の当機構からは分離されたという形に整理されています。

○堀内委員 例えば、大学なども企業とできるだけ一緒にやろうという方向が強くなっています。前は企業に都合のいいデータを出すのではないかといろいろなことがあつたかもしれませんが、そうではなくて、一緒にやろうとしており、そこに、あまり大きな問題はないと思います。開発の振興は分離したということですが、いま研究の段階でもそういう方向になってきているのです。規制の段階も、メーカーの人が直接入ってくるわけではないので、私はあまり性悪説はとりたくないのです。あまり疑ってやる形ではなく、それに対して透明性の問題と客観性をどう担保していくかを明確にすればいいわけです。いま人員をさらに増やそうということになっていますが、企業の人だけに頼るのがいいことではないと思いますが、1つのリソースとしては経験を持った人が入ってくるという面で、いろいろな専門性も含めて重要なことではないかと思ひます。

このような委員会もできたことですし、承認審査の段階では、審査報告書が出たとしてもそこで承認されるわけではなく、いろいろな部会や薬食審で承認をされる形になっていて、そこでもかなり議論がされているだろうと思ひます。いろいろなチェック機構があるので、それをさらに強化するとか、人数を増やして機構のアビリティを上げることは極めて重要な段階だと思ひますので、できれば進める方向を考えていただきたいと思ひます。先ほど、ゆっくりやればいいというお話がありましたが、こういう時期ですから、ゆっくりではなくやったほうがいいと思ひます。官邸から方針が出てきたということが1つあると思ひますが、その前からいろいろな議論されていたと思ひます。ですから、官邸から出てきたからそれに従うのではなく、いま本当にどうしたらいいかを考えればいいのかではないかと思ひます。

○廣部委員長 ありがとうございます。堀内委員にまとめをしていただいた気もしますが、まだご意見をいただけていない方が何人かいらっしゃいます。西島委員、いかがですか。

○西島委員 私の友人などでも、企業から機構に移って仕事をされている方がいらっしゃいます。非常に限られた方ですが、この機構での仕事を是非したいという正義感の強い人を目にしています。そういう方を見ていると、皆さんが心配されるような企業寄りな判断をする方は、私の知る限りいまのところいらないような印象を強く持っております。

もう一つ、そういう方たちのバックグラウンドは、非常に即戦力になる方が非常に多いことでもあるので、私も、いま人材が非常に限られている状況の中では、もう少し制限の緩い方向でいってもいいのではないかと思ひます。

○間宮委員 制限という意味で、絶対駄目だと言うつもりもないのですが、ただ、いままでの

企業と機構になる前の国と企業との関係で、薬害は起こってきているわけです。それで痛い目を見ているのは我々であって、だからこそ国でやるべき業務を外に出すと、独法でやらせるという話になったときに、だったら規則を作ってくれとお願いしてできたものなのです。それを、人材が足りないからといって廃止するべきだというのは、絶対に納得できません。

実際、GMPやGCPの調査の人員が少ないときには、特別な措置として細則で制限を一応取ったわけですが、機構ができてからまだ4年しか経っていないので、規則自体、5年間の制限をかけた結果が検証もできていない状態で、廃止してもいいのではないかというのは、少し乱暴すぎるのではないかと思います。

○西島委員 先ほどの花井委員の意見もありますが、変えていく時間的な経過を考えなければいけないと思うのです。4年の間のまだ見えない部分があるということで、私は緩和する方向を考えますが、時間的なことについては十分考えていただきたいと思います。

○吉田委員 いまのお話はよくわかります。私も、機構のような仕事が国から離れることに関しては反対する立場ですが、いずれにしても、そういう心配に応えるためには質のいい審査をきちんとやるのが大前提であって、そのためにはそれだけの人材確保も必要です。確かに、規則が急に変わると非常に象徴的でいやな部分もあるので、徐々にやるという案もあるでしょうが、いずれにしても見据えている先はそこでないと、この先日本の薬害をなくすためにも、専門職をどんどん作って増やしていく方向しかないということはしっかりと見えているので、いかに知恵を出し合ってやるかだと思います。

○花井委員 皆さんの意見は、そんなに一致していないことはないと思います。先ほど「いい知恵」と言いましたが、これをいじると言うのと、先ほどの人員増のバランスを欠いた組織になっているところであっても、ここにいる人たちはみんな専門的によく知っているのので、現場の実情もこうだろうし、私も企業出身者はみんな悪いとも思っていないのです。しかし、度重なる薬害の中で官学業の癒着だとか、天下りは全部駄目だとか、そういった国民の厳しい視線がある。こういった国民に対する理解を深める事、天下りが全部駄目とかそういう話ではないわけです。ここにいる先生方はそういうことはよくわかっているのですが、この機構が国会の場で国民の理解を得るプロセスとしてこれが設定されたので、いい知恵という意味では、実質上細則を広げて、規則は中期計画が再来年度まであるのでしょうか、そのときにどうでしたかということまで議論をすることになって、基準自体は実質的には変え得るわけです。

全部廃止しろという議論で、はい、しますと。これは、少しでも何かあれば、それみたことか、癒着したからだろうと、攻撃を受ける恰好のネタにもなるわけです。私たちも、もともと薬害被害者であるがゆえにいろいろな運動に関わっているわけですが、運動する側も、何でも悪だという気もなく、そこを考えて判断する、合理性と正当な手続きを調和させる方法があると思うので、そこを考えてほしいと言っているわけです。

○廣部委員長 ありがとうございます。今日は、大変重要な問題についてご意見をいただいたわけですが、こういった議論が出てくること自身が、不幸な歴史があったということもあるわけですが、廃止という極端な結論になるとは私も思っておりません。ただ、人員増という数値目標がありながら、それを満たす人材がいない中で、人材の育成のスピードとニーズとのアンバランスのためにどうするかという議論が、これまでずっとあったと思いますが、こういったことが常に議論になってきた背景を十分皆さんは承知をしているわけで、そういったことを常に念頭に置きながら、いままでもこれからも審査が行われていくのだらうと思います。

しかし、先ほど吉田委員からもお話があったように、重要なのは人材の育成なのです。薬学の教育も6年制の体制になりましたし、機構としても、理事自らが大学に出かけていって教育のためのキャンペーンを張っています。私も責任を感じている1人ではあります。企業の人材の能力を活用することは非常に重要ではありますが、それがそういった目で見られないためにも、審査に直接関わる立場から、人材を育成する教育システムを充実、強化する教育側に回って人材育成のスピードアップに貢献する方向に徐々にシフトいくことも重要ではないかと思っています。

いずれにしても、私は企業性悪説はとりませんが、こういった議論がなくなっていくことが、将来の理想的な形だろうと思っています。それにしても、議論が常にあって貴重なご意見をいただくことがもっとも大事なことです。今度の業務見直しに関し、親委員会でもう一度意見を求めるわけですが、本日の委員会での各委員のご意見を十分そこに反映できるようにしたいと思います。今日は大変貴重なご意見をいただいたと思います。どうもありがとうございました。

それでは、事務局にお返しします。「その他」というのがあるようですが、ないですね。
○山田理事 特にありません。

〈閉会〉

○廣部委員長 それでは、どうもありがとうございました。これで解散いたします。

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・神経センター総長)
廣部雅昭	(東京大学名誉教授)
古川孝	(日本医療機器産業連合会常任理事)
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	(青森県病院事業管理者)
合計	15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)
豊島聡	(理事)
橋本泰次	(監事)
高橋修章	(非常勤監事)
川原章	(安全管理監)
谷田修司	(救済管理役)
高原弘海	(上席審議役)
村上貴	(上席審議役)
丸山浩	(審査センター次長)
森和彦	(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)
渡辺喜久彦	(審査管理部長)
佐藤岳幸	(新薬審査第一部長)
望月靖	(新薬審査第三部長)
山田雅信	(新薬審査第四部長)
田中克平	(生物系審査部長)
森口裕	(一般薬等審査部長)
木下勝美	(医療機器審査部長)
西村多美子	(信頼性保証部長)
三澤馨	(安全部長)
新見裕一	(品質管理部長)
三森耕次	(健康被害救済部長)