

平成18事業年度第3回運営評議会

日時 平成19年3月6日（火）

10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室

<開会>

○廣部会長 おはようございます。昨夜来の嵐もどうやら上がりました。今年は異常な天候が続きますが、世の中も何か落ち着かない波瀾含みの平成18年度が終わろうとしています。只今から平成18事業年度の第3回運営評議会を開催しますが本日は重要な議題がいくつかあります。限られた時間ですが、効率よく会を進めたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いします。

本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告をお願いします。

<定足数確認>

○今宮企画課長 本日は16名の委員にご出席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項の規定により、会議が成立いたします。また、所用のため、青井倫一委員、飯沼雅朗委員、乾賢一委員の3名が欠席となっております。なお、森田清委員におかれては、遅れて到着の見込みとなっております。

○廣部会長 ありがとうございます。初めに、宮島理事長よりご挨拶をお願いします。

<理事長挨拶>

○宮島理事長 おはようございます。本日は、委員の皆様方には大変ご多忙の中、本運営評議会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。本日の会議におきましては、平成19年度事業計画（案）及び予算（案）などをご審議いただきますほか、昨年の12月25日に出されました総合科学技術会議の意見具申を踏まえまして、中期計画の改正案と今後の機構の体制についてを議題としていますので、よろしくをお願いします。大変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お願ひしたいと思ひます。それぞれの議題については、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明申し上げますが、まずは私からそれらの概要についてのみお話申し上げたいと思ひます。

初めに、これまでも何度かお話申し上げたかと思ひますが、現在の我が国においては欧米で既に承認されている有効な新医薬品を、すぐ使用できないドラッグラグの問題が大きくなってきています。このため、当機構としても平成16年4月の発足以来、審査体制の充実強化に努めてきましたが、審査人員が欧米等に比較しまして非常に脆弱でありますので、

審査業務の増加や専門性の高度化に十分対応できていない状況です。このため、審査体制のさらなる充実強化が、かねてより関係方面から強く求められていました。こうした状況を踏まえまして、昨年12月に取りまとめられた総合科学技術会議の意見具申においては、当機構の治験相談や承認審査の機能強化を図るため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされたところです。これを受けまして、我が国のドラッグラグを5年後には欧米並みに短縮するという目標に向けて、今後取り組むべき主要内容が厚生労働省を中心に整理されてきました。

その主な内容として、第1に平成19年度から平成21年度までの3年間で、新医薬品審査のスタッフを中心に236名を増員するというものです。これとともに職員の専門性を高めるため、FDAを参考にした研修プログラムの導入を図ることとしています。

第2に、現在審査段階においては、当機構と申請者との間で非常に多数のやり取りがありまして、それに多くの時間を消している。こういった状況を改善するため、今後はできるだけ治験相談段階から有効性、安全性に関する評価を行いまして、審査段階では本質的な事項を中心に重点的に審査する仕組みを導入していきたいということです。このためには現在、需給ギャップの大きい新医薬品にかかる治験相談の処理能力を高めるとともに、審査の進捗状況をきちんと把握して、進行管理を行うためのプロジェクトマネジメントを導入することが上げられています。

第3に安全対策業務についても、これまではどちらかといいますと承認後に初めて安全対策業務がスタートしましたが、今後はもっと早い段階、治験相談、審査段階から市販後の安全監視計画を見据えた助言指導を行うことも盛り込まれています。

第4に、審査の透明性を高めるために審査基準の明確化を図りますとともに、グローバル開発の進展に伴い、国際共同治験を推進するためのガイダンスを整理するといったことなどが盛り込まれています。

これらの項目は、現在の第一期中期計画と第二期中期計画に跨るため、今回はこれらのうち第一期中期計画の残り2年、すなわち平成19年度、平成20年度に行うものを対象として、厚生労働省において第一期の中期目標の改正案が検討されておりまして、当機構においてもその改正案の内容に対応する形で、第一期中期計画の改正を行うこととしています。本日は、その改正案をお示ししまして皆様方のご意見をいただくことにしていますが、この改正案についてはこのあと厚生労働省の独立行政法人評価委員会の審議を経まして、今

月末には決定されることになっています。

なお、新たな人員増に伴う財源については、新医薬品の審査手数料と相談手数料の引き上げで対応することとしていまして、現在この引上案のパブリックコメントを受けています。

また、今回の増に伴う機能強化は新医薬品を重点に行うこととなっていますが、その他の後発医薬品、一般薬、さらには医療機器調査業務については、まずは第一期中期計画の目標達成に向けて必要な体制整備を可能な限り行うとともに、第二期中期計画以降のあり方については改めて検討することになると考えています。

平成19年度事業計画（案）と予算（案）については、平成18年度の業務実績も踏まえながらこれまでの事業に加えまして、先ほど申し上げましたドラッグラグの短縮に向けた対策のうち、平成19年度中に実施する必要があるものを中心に整理しています。

機構の体制についてお話しします。平成19年2月1日現在、機構全体の役職員数は322名で、4月1日付の採用予定者が31名ですので、これを合わせると現中期計画の346名の役職員の定数が確保できる予定になっています。なお、4月からは新しい人事評価制度を導入しまして、職員が意欲を持って業務の遂行に当たれるようにしたいと思っています。

健康被害救済業務についてです。平成17年度における事務処理体制の改革によりまして、平成18年度は急速にパフォーマンスが改善されてきています。平成19年1月末時点で、標準的事務処理期間8カ月の達成率が66.1%になっています。現中期計画の目標の60%を上回るパフォーマンスを上げていますが、今後とも引き続き事務処理期間の短縮に向けて取り組みますとともに、制度のさらなる周知のための公報を実施してまいりたいと考えています。

新医薬品の審査業務についてです。平成19年1月末の承認件数は75件と、平成17年度の60件を既に大きく上回っていますが、承認件数のうち約4割が平成16年度前の申請分の滞貨処理だったために、タイムクロック12カ月の達成率は平成19年1月末時点では60%となっていて、残念ながら目標の70%の達成には未だ至っていません。しかしながら、滞貨処理は平成19年1月末で残り20件とほぼ解消しましたので、今後は平成16年度以降の申請分の審査に精力的に当たりまして、目標達成の実現に向けて全力で取り組んでまいりたいと考えています。

新医療機器の審査については、平成19年1月末の承認件数が19件と、平成17年度の11件

を大きく上回っています。タイムクロック12カ月の達成率も100%と、既に目標80%を上回るパフォーマンスを上げています。新医療機器の滞貨処理については、平成19年1月末で残り17件とほぼ解消しましたので、今後は平成16年度以降の申請分の審査に重点を移していきたいと思っています。ただ、新医療機器の申請件数については平成19年1月末で20件と、前年度と比較してやや復調の気配がありますが、まだ従前のレベルの半分程度でありますので、今後の動向を注視してまいりたいと思っています。

治験相談の実施状況についてです。新医薬品の相談は平成19年1月末時点では248件と、平成17年度の232件を上回っています。年度末までには、約290件程度の対応が見込まれています。しかしながら、依然として需給ギャップが大きいところですので、平成19年度も引き続き相談件数の増加に最大限の努力をしてまいりたいと思っています。また、医療機器の相談については平成19年1月時点で35件と、平成17年度の29件を上回っていますが、なお全体としての相談件数が少ない状況ですので、相談ニーズにきめ細かく対応し、承認審査の迅速化に寄与するため、今年の4月から医療機器の治験相談メニューの拡充を実施する予定としています。

安全対策業務については、優れた医薬品医療機器を国民の皆様にも早く提供していくためには、審査業務と連携した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ります。このため現在、データマイニング手法の導入や拠点医療機関ネットワークの構築に向け、引き続き取り組んでいます。また、安全対策業務においては医療関係者、患者の皆様に対して安全性情報を提供していくことが重要であります。このため、当機構の情報提供ホームページにおいて、当機構に報告があったすべての副作用及び不具合のラインリスト情報や、患者向け医薬品ガイド情報の充実等を行っています。特に副作用報告等のラインリストについては、平成19年度報告分からは報告後6カ月で副作用不具合報告が公開できるよう、作業を進めているところです。今後とも、医薬品医療機器の市販後安全対策のさらなる充実に取り組んでまいりたいと考えています。

企業出身者の就業状況の報告についてです。前回の運営評議会でもいろいろいただいたご意見やご提案を踏まえまして、昨年12月の審査安全業務委員会においてご審議いただきました。その結果、当機構の業務の透明性や公平性を確保する観点から、これまでの報告事項のほかに嘱託や事務補助員についても全体数を示すなど新たな事項についても運営評議会や審査安全業務委員会の開催の都度、ご報告することにしました。本日は、これらの

経緯を踏まえてご報告することとしています。

また、昨年9月の治験問題検討委員会の中間報告を踏まえまして、国際共同治験に関する基本的考え方を検討してまいりましたが、今般一応その案がまとまりましたので本日お示しして、皆様方のご意見をいただきたいと思っていますのでよろしくお願いいたします。

以上、本日の議題の概要についてご説明しましたが、昨年の総合科学技術会議の意見具申を踏まえた今般の機構の体制強化については、私どもが目指すべき欧米並みの審査相談体制を実現し、より有効でより安全な医薬品医療機器をより早く国民の皆様を提供するという当機構のミッションを果たす上で、大きな1歩を踏み出すものと考えています。また、同時に当機構の果たすべき社会的役割や国民の皆様の期待もこれまで以上に大きくなるものと考えていますので、そうした役割や期待にしっかりと答えるべく、厚生労働省とも連携しながら当機構の総力を上げて取り組んでまいりたいと考えています。委員の皆様方におかれましても引き続きご指導、ご支援のほどをよろしくお願いいたします。本日は、このように大変盛り沢山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まして、今後の業務運営に反映させていきたいと考えていますので、どうぞよろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

<配布資料確認>

○廣部会長 ありがとうございました。ただいま、宮島理事長から本日の議題のポイントについて概略をご説明いただいたわけですが、これから具体的議事に入る前に本日お配りしている資料の確認を事務局からお願いします。

○今宮企画課長 それでは、お手許の資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただいた資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧、資料1といたしまして「中期計画の改正（案）について」、資料2-1といたしまして「今後の機構の体制について（増員、手数料及びパフォーマンス目標関係）」、資料2-2といたしまして「医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充について」、資料3-1といたしまして「平成19年度計画（案）の概要」、資料3-2といたしまして「中期目標（案）・中期計画（案）・平成18年度計画・平成19年度計画（案）対比表」、資料3-3といたしまして「平成19年1月末までの主な事業の実施状況」、資料4といたしまして「平成19事業年度予算（案）説明資料」、

資料5といたしまして「企業出身者の就業状況の報告について」、資料6といたしまして「国際共同治験に関する基本的考え方（案）について」、参考資料1といたしまして「委員名簿」、参考資料2といたしまして「総合科学技術会議の意見具申（抜粋）」となっております。よろしいでしょうか。

- 議題1：中期計画の改正（案）について
- 議題2：今後の機構の体制について
- 議題3：平成19年度計画（案）について
- 議題4：平成19事業年度予算（案）について

○廣部会長 資料に過不足等がありませんでしたら、議事に入ります。

これから本日の議題の詳細についてご説明いただくわけですが、議題の1から4までは関連の深いものですので、まとめてお願いしたいと思います。まずは、議題1の中期計画の改正（案）を機構からご説明をお願いします。

○山田理事 議題1の中期計画の改正案、議題2の今後の機構の体制についての2つは関連していますので、併せてご説明します。資料1は、中期計画の改正案です。先ほど理事長から中期計画の改正の背景について話をしましたが、改めてご説明申し上げますと、我が国の医薬品の承認審査は欧米諸国に比べて時間がかかっている。そのために、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない、いわゆるドラッグラグの問題が生じているということです。一方で平成16年4月以降、総合機構審査体制の充実に努めてまいりましたが、なお欧米と比較して脆弱ということで、審査体制の充実強化が大きな課題でした。そういう中で、昨年の12月に内閣総理大臣を議長とする総合科学技術会議で意見具申が出されまして、総合機構の審査人員を概ね3倍にするという提言がなされています。これを踏まえまして関係省庁間で調整が行われまして、具体的には今後3年間の平成19年度から平成21年度で、236名増員することで調整がなされています。厚生労働省ではそれを踏まえて、平成18年度中に中期目標の改正をするということで私どもにその内容が示されますので、それを受けて中期計画を改正するということです。

具体的な内容について、資料2-1でご説明をします。1頁は、いま申し上げたドラッグラグがどのようになっているかの現状についての資料です。日本では平均して、世界の初上市から約4年遅れて上市されている。日本の場合、いちばん左ですが約1,400日、約

4年です。世界初上市からアメリカの場合は500日程度、1.5年ですので約2.5年の開きがあるということです。2頁目は、新薬の審査期間がどうなっているかの日米比較を中央値で見たものです。左側の通常審査品目をご覧くださいと、棒グラフが審査側の期間を示したもので、色の濃いほうが日本、薄いほうがアメリカです。折れ線グラフで示しているのが、申請者側の期間も含めた総審査の期間で、日本が●、アメリカが▲の印になっていますが、2004年、2005年をご覧くださいと日本の場合は24カ月、アメリカの場合は大体12カ月ということで、ほぼ1年程度総審査期間で差があります。右側の優先審査品目については、年によってどうしても変動が出てきますが、日米で若干差がある状況です。

そういう状況を踏まえて、3頁は総合機構の審査人員を増やして、ドラッグラグの短縮に向けてどう取り組んでいくかということをもとめたものです。増員は3年間ですが、今後5年間の2011年度までに開発期間を1.5年、承認審査期間を1年短縮するというので、先ほどドラッグラグがアメリカと2.5年の開きがあると申しましたが、この2.5年を短縮したいということで、アメリカ並みの500日を目指したいと思っています。開発期間で1.5年短縮、具体的には申請の前の相談業務を質量ともに充実させて、できるだけ審査に入る前に適切な相談指導をさせていただく。それから審査の基準を明確にしますし、国際共同治験をさらに推進するというので開発期間を短縮する。開発期間の短縮という中で、安全面もきちんと見ていきたいということで2つ目のポツに書いていますが、治験相談段階から市販後の安全監視計画に対する助言・指導をきちんと実施するという取り組みをしまして、開発期間を1.5年を短縮したいと思っています。

右側の承認審査の期間は、事前評価ということで毒性、薬理などの審査業務の部分の実質的な前倒しを、相談を充実することで実施をし、できるだけ効率化を図りたいと思っています。それから、こちら承認審査段階から、きちんと安全対策を組み込んでいくということです。審査業務のプロセスの標準化、効率化等を図るということで、審査チームを概ね倍増し、プロジェクトマネージャーを導入する。トレーニングでスキルを向上するという取り組みをしまして、先ほど資料で説明した国内での通常品目の総審査期間を1年短縮するということです。平成16年度以降申請分について、通常品目は中央値で総審査期間12カ月、優先品目は中央値で総審査期間9カ月が目標になります。

4頁は、増員をしてドラッグラグを短縮することの取り組み、各年度どのように取り組んでいくかを年次別に示したものです。左の上は、機構の体制整備の関係です。2007年度以

降3年間で人員を236名増員する。ちなみに2007年度、2008年度が現中期計画の期間中になります。この間で138名増員したいと考えています。人を増やして、研修をきちんと充実して質のアップを図ることが大切ですので、2007年度には研修プログラムをきちんと導入したいと思っています。相談・審査の質・量の向上の関係ですが、申請内容の事前評価をし、相談を大幅に拡充する体制整備ということで、2008年度には新たな審査相談体制に向けたガイダンスを整備する。相談可能枠についても現行280件程度ですが、2008年度には420件程度に持っていきたい。申込みの待ち時間はいまは3カ月ですが、これも2008年度には2カ月程度に持っていきたいと思っています。さらに2009年度以降、相談メニューを拡充する事前評価も含めた新たな体制を整備していくことを進めてまいりまして、2011年度にはすべての相談にタイムリーに応じられるようにしたい。相談の総件数が1,200件、成分当たり平均相談回数は6回程度になります。

審査期間の進捗管理ということで、2008年度にはプロジェクトマネジメントを導入し、以降、展開をしていきたいと思っています。さらに国際共同治験のガイダンス、あるいは審査基準の明確化を2007年度には目標として実施をしたいと思っております。それをさらに推進して、いちばん右ですが最終のパフォーマンス、先ほど申し上げた2.5年の短縮を2011年度に達成することとしています。

次の頁です。こうした増員をしていくことになると、どうしても経費の面で人件費、物件費等について財源が必要になってまいります。審査の手数料・相談の手数料で対応することにしていますが、将来のパフォーマンスを達成するのに必要な人員増、それに伴う経費について手数料を改定をして対応することにしておりまして、厚生労働省で審査の手数料、私どもで相談手数料の関係について、いまパブリックコメントに掛けているところです。時間の関係で詳細は省略します。

恐縮ですが、資料1に戻ります。資料1の2番目に、改正項目があります。中期計画の改正の大きなポイントは3点あります。1点目は独立行政法人ですので、増員に伴う経費についてもきちんと業務の効率化で削減をしなければいけませんので、そういうことを盛り込むことです。2点目は、いまご説明申し上げた年次別にやっていくものについて、現行計画の期間内のものについて承認審査の迅速化を図っていくための取組みを盛り込む。3点目は、人事に関する事項と書いてありますが、具体的には人員増を数字として盛り込んでいくということです。

お聞きいただきまして横の資料になりますが、1頁に業務運営の効率化に伴う経費の削減の関係が書いてあります。アンダーラインが改正部分ですので、そこを中心にご説明申し上げます。平成19年度から増員に伴う一般管理費について、一般管理費を5年間で15%削減するというルールがありますので、1年間で3%の削減と書いています。次の頁は事業費の関係で5年間で5%ということですが、平成19年度から平成20年度にかけての1年間ですので、1%の削減と書いています。人件費の関係は、平成17年の閣議決定で5年で5%削減することになっています。その基準になる人件費をどうするかということですが、最終的に5年後には582人になりますので、それに1人あたりの平成17年度の人件費を掛けたものになりますが、現行計画の期間中まででは現在346人おまして、先ほど申し上げたように平成19年度、平成20年度の2年間で138人の増員ということで484人になります。それに、平成17年度の1人あたりの人件費をかけたものが基準額になります。それに対して、削減を行っていくということです。

3頁をお聞きいただくと、総合科学技術会議の意見具申に基づいて審査の迅速化に取り組むということで、アクセスの迅速化にかかる目標を達成するための措置として、先ほどご説明しました審査の基本的な考え方の明確化、あるいは治験相談、審査、安全対策業務の連携をさらに強化して、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仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備をする。国際共同治験の関係のガイダンスを平成19年度中に整備する。平成20年度からプロジェクトマネジメントを導入する。さらにいちばん下ですが、新医薬品について、先ほどご説明しました平成20年度には年間420件にすると書いています。それから、治験相談の申込みから対面助言までの期間も2カ月に短縮するということです。研修プログラムを平成19年度中に整備するということです。人事に関する事項として、審査部門の常勤職員の増員をするということです。

最後の頁は、人数のことを先ほど触れましたが、機構が最初にできたときに317人だったのが、改正薬事法の関係で40人増え、研究開発振興業務を移行した関係で11人減り、いま現在の定員は346人ですが、236人増員するということが、最終的には3年後の平成21年度末に582人、これが上限になります。ただ、現行計画が平成19年度、平成20年度の2年間ですので、その2年間で138人を増員する予定ですので、現行計画中の職員の上限484人になります。中期計画の関係は以上です。

資料2-2は、医療機器の関係です。医療機器の関係については、開発段階に応じて相談メニューを拡充し、こちらも開発の促進、審査の迅速化を図りたいと思っています。1頁に、医療機器の開発段階が書いてあります。開発前に市場調査・文献調査をし、非臨床試験として安定性、生物学的安全性、電気安全性、性能についての試験をする。臨床試験の必要性を検討した上で、探索的臨床試験、検証的臨床試験を行う。それで申請準備、申請書作成になります。医療機器の相談についてはいちばん下に書いてありますが、現行は申請前相談と治験相談の大きく2つしかありません。これをいまご説明申し上げましたような医療機器の開発段階に応じて、それぞれの段階でニーズがありますので、そういうニーズにきめ細かく対応させていただくということで医療機器についても開発を促進し、承認審査の迅速化を図ってまいりたいと思っています。手数料をきめ細かく設定し、改定することについてパブリックコメントをしています。その資料をお付けしていますが、こちらについては時間の関係で省略します。私からは以上です。

○稲川企画調整部長 議題3の平成19年度計画案の関係について、私から説明します。資料3-1をお開きください。いま山田理事から中期計画の改正事項の説明がありましたが、この中に平成19年度に何ができるのかについて盛り込むとともに、いまの中期計画で平成19年度はやっということについても併せて盛り込んだ形で作成をしています。

最初に、機構全体の業務運営の関係ですが、3つ目が先ほど理事長のご挨拶にもありましたが、企業出身者の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況を含めた状況を報告することになりましたので、それを年度計画上もしっかり位置付けています。その下のシステムの最適化計画の関係ですが、システムのコストを削減して調達の透明性を図る。それから業務運営の効率化を図るということで、平成19年度に業務システム最適化計画というものを策定し、公表することになっています。

(2)の効率化に伴う経費節減等の部分ですが、1つ目は国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入ということで、機構のいま現在の給与体系は公務員に準拠した年功序列的要素が強い給与体系になっていますが、その下の(4)のいちばん最初のように新人事評価制度の導入ということで、来年度から人事評価制度を導入することになっています。それを受け、より職務内容に応じた報酬体系にしていこうということで、給与体系を新たに来年度から改正して導入していこうということです。2つ目は、入札の関係で透明

化ということを厳しく言われていますので、機構としても一般競争入札の促進によって事務費の節減、一般管理費及び事業費の節減を図っていきたいということです。(3)の国民に対するサービスの向上は、2つ目で来年度から後発医薬品についての電話相談業務を開始したいと思っています。

4つ目は、先ほど説明しました人事評価制度の導入のほか、人材育成、研修体系の一層の充実、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた常勤職員の確保ということを位置付けています。(5)のセキュリティーの関係ですが、情報のバックアップデータの遠隔地保管という、何かあったときに、きちんとデータが保管されていることを担保するため、そういうことを来年度は実施していこうということです。

2頁は、健康被害救済給付業務の関係です。最初に制度の周知等の関係ですが、4つ目はホームページへのアクセス件数を平成15年度比で20%程度増加する。6つ目は年間相談件数を平成15年度比で20%増加するというので、今中期計画の目標が20%という数字ですので、来年度はこれを達成しようということで頑張っていきたいと思っています。

次に、請求事案の迅速な処理です。処理体制の強化を引き続き図るということですが、資料3-3の7頁をお開きください。先ほど理事長の挨拶にもありましたとおり、今年度1月末現在で処理決定件数が768件、達成率が66.1%、処理期間の中央値が平均6.5カ月ということで、下にあります中期計画の目標の8カ月60%以上を達成しました。これは昨年度1,000件以上の件数を決定しまして、古いほうは概ね処理してしまったことによってこういうことが達成できたわけですが、引き続き迅速化を図るための方策を厚生労働省とも連携しつつ、来年度も目標の達成に向けて努力していきたいと思っています。(4)の2つ目の医薬品の副作用による健康被害実態調査を行っていますが、この中で要望の高かった事項を中心に関係者の意見を聞きながら平成19年度は検討していきたいということを年度計画上也位置づけています。

3頁は、審査等業務及び安全対策業務の関係です。ここは最初のほうに、先ほど中期計画の中のご説明にありましたような形の審査体制の充実、審査の基本的な考え方の明確化、治験相談段階から有効性、安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手ということを書いています。それから中期計画の目標の達成の関係ですが、資料3-3の10頁をお開きください。今年度の新医薬品の承認の状況ですが、全体というところの平成18年度の1月末までの段階で、既に75件を承認しています。これは平成17年

度が年間で60件ですので、今年度はかなり処理ができたのかなと思っていますが、先ほど挨拶にもありましたような形で古いものの滞貨の処理に努めた結果、タイムクロックの達成率で申しますと、中期計画は平成16年度以降申請のあった分に対してどれぐらい達成するかで定めていますので、うち平成16年度以降申請分を見ますと47件あり、その達成率は60%となっています。来年度の目標は中期計画70%ですので、先ほど申しましたように滞貨が概ね目処がついたということで、来年度はこれから反転していけるのかなと考えていますが、引き続き頑張っていきたいと思っています。

12頁です。滞貨のお話をしましたが、平成16年3月31日以前に申請があった機構発足前の申請品目ですが、1月末の段階で20となっています。年度末になると、もう少し数字が下がってくると思っています。いくつか平成19年度以降も残りますが、いずれも追加臨床試験を現在やっているものとか、なかなか承認するのが難しいような、それぞれ理由のある品目が残ってしまう状況です。

13頁は、医療機器の関係です。ここも平成18年度は19件の承認ができて、昨年度の年間11件に比べればかなり増えています。タイムクロックの達成率についても11件で100%となっていますので、ここも引き続き中期計画の目標達成に向けて努力していきたいところです。15頁は滞貨、いわゆる機構発足前の申請品目の状況ですが、平成16年3月31日以前に申請があったもののうち、申請中の品目は17まできている状況です。もう一度資料3-1に戻ってください。そういう形で中期計画の目標を達成しようということです。

下に、いくつか下線を引いてあるものがありますが、日本薬局方原案作成業務の推進ということで、これは来年度から始めるということではなくて原案作成業務は機構発足以降は機構でやっていますが、年度計画これまで明確に必ずしも位置づけがなかったということで、しっかりやっている事業は位置づけていこうということで記載をしています。その下のECとの間の医薬品GMPに対するMRA、これは相互認証の関係ですが厚生労働省がやっています、その拡大に向けた交渉の協力ということをやっていきたいと思っています。あとは国際共同治験のガイダンスの整備とか、プロジェクトマネジメントの導入で来年度は一部試行を開始したいと思っています。

治験相談の関係ですが、資料3-3の17頁です。今年度1月末段階で248件の処理ができていて、昨年の実績である232件に対してかなり上回っている状況で、年度末まで

いくと先ほど理事長が挨拶したような形で増えていくということですが、まだ依然として277件の申込みに対して248件しか処理ができていないということで、まだオーバーフローしている状況です。治験相談の目標について来年度も280件という目標を掲げています。この280件という件数は、先ほど理事長の挨拶にあったものとほぼ同数ですが、治験相談の関係はかなり業務上精一杯の努力をして、これだけの枠を確保している状況です。そういう中で、いまの体制ではなかなかいま以上のことを目標に掲げるのは難しい状況にありまして、来年度は280件と掲げていますが、できるだけその中で工夫をしながら、より多くの品目に対して相談に応じることができるように頑張っていきたいと思っています。

4頁は、審査・安全業務の信頼性の向上のところで新たな研修プログラムの整備をすることを掲げていますし、3つ目のマルの審査・安全対策業務の透明化の3つ目の審査等業務とか安全業務の海外への広報ということで審査報告書等の英訳版を作成し、英文ホームページで公表していこうということで、日本の審査機関はこういう形で、審査をきちんとやっていますということを広く情報発信していくことをやっっていこうと思っています。

(3)の情報管理及び危機管理体制の強化については、データマイニング手法について概ね今年度で中身の検討結果がほぼ整理できますので、来年度は具体的なシステム開発を実施していこうと思っています。拠点医療機関ネットワークの関係で言いますと、抗がん剤併用療法については実態調査を終了し、評価・解析を行う。小児薬物療法の関係は、引き続き安全性情報の収集等の調査を行うとともに、終了したのから順次評価・解析を行っっていこうということです。

5頁の2つ目に、副作用・不具合報告の関係があります。資料3-3の31、32頁をお開きください。ここにありますように、副作用の報告件数は平成18年度の1月末の段階で国内が2万1,960件、海外が6万2,819件になっていまして、32頁は医療機器の不具合の関係ですが、国内が6,339件、海外が2,549件となっています。こういう形で報告があったものについて公表していくわけですが、公表前の期間は報告を受理したあとは、概ね6カ月で公開を実施していくことを来年度の年度計画に掲げていこうと思っています。それと同時に、3つ目で添付文書に警告欄があり、患者側に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き患者向け医薬品ガイドの作成を支援するとか、5つ目のポツで来年度から新たに体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットに提供するためのシステム開発を行っっていくということで、体外診断用医薬品についても安全対策拠出金をいただきまして、そ

れで安全性情報を公開していくようなことを来年度から始めていこうと思っています。私からは以上です。

○時松総務部次長 議題4の平成19年事業年度の予算案について、資料4で説明します。

1頁は、当機構の平成19年度の収入支出予算額の総表です。いちばん左は勘定別ですが、5勘定の総合計で収入が151億6,500万円。前年度が141億4,100万円でしたから、10億2,400万円の増になっています。支出は、平成18年度が127億500万円。平成19年度予算額142億2,800万円ということで、15億2,200万円の支出増を見込んでいます。ちなみに収支差を見ますと、平成18年度で14億円、平成19年度で9億円を見込んでいます。勘定については、個別に説明したいと思います。

2頁上段の副作用救済勘定を見ると、平成19年度の拠出金収入が30億5,700万円ということで、前年度より△2億7,500万円を見ていますが、これは出荷額の減に伴ったものです。支出ベースを見ますと、救済給付金が18億円ということで前年度よりも4,200万円増していますが、全体給付件数は減をしています。増額の要因は障害年金が18件増を見込んでいますので、その関係で増額になっています。その下の業務費で△1億1,100万円が計上されていますが、これは前年に統合解析システムの開発を実施していましたので、減額をしています。

感染救済勘定がその次にあります。拠出金収入は、出荷額の減に伴いまして3,400万円の減額を見込んでいます。支出は、救済給付金が△800万円ということで件数は増していますが、医療費と医療手当の単価減が大きく影響してまして、それに伴います減額となっています。業務費については先ほどの副作用と同様、統合解析システム開発の減額部分がありましたので△2,200万円を計上しています。

3頁に、審査等勘定の全体部分があります。審査セグメントと安全セグメントに区分をされていますので、個々にご説明します。4頁上段の審査セグメントについては手数料収入が54億2,600万円から67億4,500万円ということで、13億1,900万円の増額を見込んでいます。事業費ベースについては、審査等事業費で6億1,000万円、役職員給与で3億2,700万円、管理諸費等で3億1,200万円の増額を見込んでいます。これは先ほどからの説明にありましたように、定員増に伴う管理費・事業費の増額をここで見込んでいます。

審査セグメントの収支差を見てみますと、収入71億3,400万円に対して支出が72億3,300

万円ということで、△9,900万円の支出超過予算になっていますが、平成17年度決算による運営費交付金債務残額が1億3,000万円ほどありましたので、平成19年度の事業費ベースに支出化をしております。その額を除くとプラス3,100万円ということで実質作成しています。

次に、安全セグメントの関係ですが、拠出金収入については平成19年度は12億6,300万円で、対前年度プラス8,100万円ということで、出荷額増を見込んで計上しています。支出については、安全対策等事業費の増額を含め総額20億800万円を計上しています。収入が15億2,300万円ですから、収支差△4億8,500万円となっております。先ほどの審査セグメントと同様に、平成17年度運営費交付金債務部分の支出化額が2,600万円ほどありますが、約4億6,000万円ほどが支出超過予算となっています。これにつきましては、平成17年度決算で利益剰余金が8億7,000万円ほどありまして、その利益剰余金財源を充当しまして、安全対策事業を充実するというので予算を組んでいます。

5頁は、受託・貸付勘定です。支出欄の健康管理手当等給付金の減額に伴いまして、受託業務収入の製薬企業及び国庫からの受託収入が減額になっており、それに伴い収支をトントンで組んでいます。受託給付事業ですが、受託・貸付勘定と同様に支出の特別手当等給付金の減額に伴います受託業務収入の減額を計上してまして、収支をトントンで組んでいます。別紙の年度計画表の3表ベースで、収入支出予算を別紙1の予算で百万円単位の係数ベースで計上しています。別紙2が収支計画で、要するに損益計算上の発生ベースで計上しています。収入、支出予算は基本的に現金ベースですが、例えばソフトの開発費みたいなものは5年償却しますので、そういうものを除きまして減価償却費等で計上しているものです。

別紙2を見ていただきますと、副作用救済勘定の当期純利益が△3億1,200万円となっておりますが、その他事業の上に責任準備金の繰入れが13億円と算出されましたので、その影響が反映されているものです。それ以外の勘定としては、安全セグメントで先ほどの収支差のマイナス分が損益ベースで△1億9,500万円という結果になります。このマイナス額については貸借対照表の利益剰余金を減額することになります。

3枚目は、資金計画であり、実質の現金ベースの数字です。ここで注目していただきますのは、資金支出中段の翌年度繰越金という現金の繰越金がありますが、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しております。

それから一言お断りを申し上げますが、各先生方にお配りをしました資料は、損益上の利益部分に変更はありませんが、若干人件費の中と退職給付費用のところで入り繰り等がありましたので、そのベースで事前に郵送された部分と変わっております。その点をお断りをさせていただきたいと思います。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。相互に関連があるとは言いながら、かなり多岐にわたって非常に膨大な内容のご説明をいただきました。ご質問、ご意見といってもなかなかしにくいかもしれませんが、どういう切り口からでも結構ですので、ご質問、ご意見ございましたら、議題の順序とはかかわりなく頂きたいと思います。

○間宮委員 人員の増員ということでお聞きします。236名ということですが、これは民間企業出身者を多く採用するという計画なのでしょうか。

○宮島理事長 大変大幅な増員で、なかなかこれからリクルートが大変ですが、総合機構の立場としては総合機構の業務に必要な専門性の高いマンパワーと言いますか、そういう人たちをできるだけ採用していきます。それは特にどの分野ということではなくて、大学なり研究所、あるいは企業等、いろいろな所から採用していきます。

ただ企業出身者につきましては、ご案内のように就業規則で一定のルールが決められていますから、当然そのルールに則ってそれをクリアした形で採用していくことになると思います。現段階ではどの分野からどのぐらいの割合なり何人と定めているわけではなくて、いろいろな分野の応募者の中から我々の専門性にマッチした人材を採用していくという形になると思っています。

○間宮委員 それにしては、中期計画案の対比表の改正案の第1の(2)のアの④や、イの④の3カ所。第2の2のいちばん最後の所に、総合科学技術会議の意見具申に基づきという言葉が3カ所も入っているのですが、機構として意見具申というのは、全面的に受け入れるという意味で、このように書いているのでしょうか。

○宮島理事長 今回の増員に伴う機構の体制整備については、基本として総合科学技術会

議の意見具申に基づいて政府として定められた措置ですので、基本的にはそれを踏まえて、我々としては事業を執行していくことになると思います。

○間宮委員 機構としての中期計画案なので、私としてはいちいちこのように書くこともないのではないかなと思います。いま理事長の言葉であったのですが、人事に関する事項の第7に、総合科学技術会議の意見具申を踏まえてと、また書いてあるのです。総合技術会議の意見具申は参考にありますが、その中の2頁で治験を含む臨床研究の総合的推進という所で、機構は人員の拡大を3年間で倍増させるということが書いてあり、その下にその際には製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきであると書いてあって、3頁の中段より下の所に、また製薬会社、医療機器会社等民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるためという下の所に、機構の就業規則を緩和すべきであると書いてあるのですが、この辺りはどのように考えておられるのでしょうか。

○宮島理事長 意見具申では、いろいろな民間活力を大いに活用していくべきだという提言が盛り込まれています。ただ、ご案内のように当機構発足の際の国会審議等におきまして、当然企業出身からの採用についてはきちんとルールを設けて、それに従った形で透明性を高めてやるべきだというご指摘を受けています。したがってそういう経緯を踏まえて、私どもとしては意見具申に指摘されていることについてどう対応していくかを検討していかなければいけないわけです。

ただ単にこの問題については就業規則だけをいじるという問題ではなくて、当機構の業務全体がきちんと公正に執行されるようなシステムの体制になっているのか、あるいは業務の中の透明性がきちんと確保されるような体制になっているか、そういった関連する問題も含めて、総合的にきちんと検討していかなければならない問題だと認識しています。そういう立場で我々としては意見具申を受けたものについては対応していきます。ただこれについては、当然運営協議会なり業務委員会等の場でご議論いただくテーマかと思っていますので、そういう立場で対応していきたいと思います。

○間宮委員 いま理事長のお答えであったのですが、就業規則を緩和すべきだということ

ろまで書いてあるわけですから、箸の上げ下ろしまで指示されるような書きぶりになってしまうとまずいのではないかと思いますので、是非人員のところについては総合技術会議の意見具申に基づき、踏まえてという言葉は抜いていただきたいと思います。

○和地委員 医療機器の観点から3つほどお話をしたいと思います。全体的には非常に努力をいただいていることに対して、感謝を申し上げたいと思います。

1つは、先ほどの人員増による体制の見直しで、これは医療機器についてもお話しがありました。委員の皆様にご理解をいただくためにあえて申し上げますが、医療機器については、いくつかの理由によって慎重な取扱いをお願いしたわけです。1つは医療機器というのは中小零細企業が非常に多いわけで、手数料の負担増が大変大きく響くと。

もう1つは、一品目当たりの市場規模が薬に比べて小さい。ご承知のように多種多様で複雑化していますので、審査人員に比例して審査が早くなるとは限らない。医療機器の特性に配慮した審査のあり方というのは根本的に見直す時期であろうということで、もし人員増を考えていただくのでしたら、治験を伴う新医療機器に関わる部分について増員をお願いするという結論を出したわけですが、これは諸般の事情で今回は見送られたわけです。そんなことで、是非これからも地道な体制整備を重ねてお願いをしたいと思います。

FDAの中の医療機器の審査の話では、中にドクターが結構入っています。技術論だけですと遅くなるので、ドクターが入った現実的な判断が審査のスピードを上げる1つのポイントだという意見もありますので、是非その辺はご研究をお願いしたいと思います。

毎度申し上げますが、医療機器の特性による審査の仕方を研究していく必要があるのではないかと。言ってみれば改善・改良は医療機器のベースですから、その辺を踏まえた審査体制のやり方については、いまワーキンググループを組成しましたので、是非ご検討をいただきたいと思います。

2番目は、ドラッグラグの解消に向けた対策が資料2の1にありましたが、ここには人員増以外の対策について、例えば治験相談の充実や審査基準の明確化が挙げられています。これはデバイスラグについても同じ問題を持っていますので、是非ご検討をいただきたいと思います。

3番目は、いままでは要望を申し上げましたが、治験相談についての細分化は大変にきめ細かくやっていただき、ありがたいと思っています。以上3点ほどをよろしくお願

ます。

○廣部会長 いまの問題でコメントがありましたらどうぞ。

○宮島理事長 今回の増員は、昨年末の総合技術会議の意見具申を踏まえて整理されてきましたが、ある意味では非常に急な話ですし、短期間で整理をしなければいけないというタイトなスケジュールだったわけですが、その中で医療機器についてもいろいろ検討をいただきました。いまお話にあったように、なかなか幅の広いバラエティかつ中小零細企業が多い医療機器関係の特性等を踏まえますと、今回なかなか一気にいくというのは難しい状況でした。

ただ医療機器についても、我々はデバイスラグの問題は非常に大事だと思っていますので、現在の第1期中期計画の目標を達成するべく、あらゆるできる限りの体制整備とシステムの改善という形をやっていきたいと思っています。

いまご指摘のありましたドクター、臨床経験のマンパワーがもう少し必要ではないかというご指摘ですが、これは我々もいま非常に悩んでいるところでして、現時点においても是非ドクターを増やしたいという気持は非常に強く持っているのですが、なかなか応募というか、実際に採用する形になりますと難しい面があります。これについては、現在一般の募集とは別に特別対策で、臨床ドクターの募集を通年的にいまやって、かつ勤務形態もいろいろな弾力的な形も考慮して、いま募集なり、あるいはいろいろな方面に働きかけていますが、なかなかこれまでのところは募集が非常に難しい状況にあります。臨床関係の重要性はよく認識していますので、引き続き努力を続けていきたいと思っています。

今回お示した中で、いわゆるマンパワーの人員増以外のいわゆる審査のやり方、あるいは治験相談の関係については、ある意味では医療機器とも共通する部分がありますので、基本的には医療機器についても申請前の治験相談、コンサルテーションを充実して、きちんと早い段階で問題点をピックアップして解決していくことが結果的に審査を早めることになりますので、そういう意味では医療機器についても今度は治験相談のメニューを少し増やしましたが、治験相談を従前以上に大いに充実させていくという形でいきたいと思っています。

また今般医療機器については、いろいろな問題を申請者側とも意見交換する場を作り、

実施に当たってのいろいろな問題点を洗い出して、その解決を図ってよりスムーズ、効率的な審査や治験相談の実行を図っていきたいと思います。

○青木委員 我々業界の要望をいろいろと入れていただきまして、中期計画の中に反映していただき、それに対して厚く御礼申し上げます。ちょっと人員のことに違和感がありまして、中期計画の2頁のエの「行政改革の重要方針」、5%の人員削減があります。これは582人にしたところをさらにこれから5%減らすことだろうと理解しましたが、もしそうだとしたら、最初に計画するときに5%を引いて計画すればいいのであって、何が何でも5%切らなくてはならないという行政改革の重要方針は、こういうことにまで当てはまるのかなということに対しては、我々としては非常に違和感を持つわけです。そうすると、とりあえず5%サバを読んでやっておいて引けばいいでしょうと、そういう考え方ではなくて、必要なワーク労働に対してどれだけの人員を配置しようか、その中で効率を上げるというのは非常にわかるのですが、増やさなければいけない所で最初から5%減らすというのは、ちょっと違和感のある書き方かなと思いました。

もう1つは、いま話題になりましたMDを含めて、非常に優秀な人材を集めていただきたい。機構でやっていただくことに対しては、成果、パフォーマンスを重視してやっていただきたいと思います。そうすると、能力の問題が非常に重要になります。したがって平成19年度の計画の中にありました新人事評価制度と中期計画の中にも人事に関する事項がありますが、例えば報酬制度にしても先ほどのMDの問題もありますように、必要な能力に対しては従来と異なる枠にとらわれないような思い切った報酬制度を採用する等をして、優秀な人材を集めていただきたいと考えます。それによってきちんとしたパフォーマンスを上げていただくと。

我々はユーザーフィーが高くてもいいですよと野放しで言っているのではなくて、きちんとした成果に対してはきちんと必要な経費はお払いますと言っています。必要な人材を集めるための人事的な費用に対しても、これは費用の中に盛り込んでいただいてもいいのではないかと考えていますが、それはあくまでも成果次第だということを、ちょっと強調させていただきたいと思います。

最後にちょっと脱線して申し訳ないのですが、これですいぶん努力していただきまして、これから機構の中身は量的にはずいぶん改善していただけるだろうなと思っています。質

的にはいろいろ努力していただきましたので、これでこの中期計画の進展によって、だいぶ我々が要望したことを、果たしていただけるのではないかと思います。

薬の開発はここだけの問題ではありません。これは余分なコメントかもしれませんが、本当は臨床の場における臨床試験の進展という非常に大きな問題が残ってしまっていて、これはここではまだ解決していません。これについてはまた場所を変えて、我々としてもいろいろ提言させていただきたいと思っていますが、機構からも是非広い意味で、本当に薬の開発を進めるということで、アジアの共同治験も含めまして、いろいろな面からご支援いただきたいということをお願い申し上げます。

○廣部会長 ほかに何かございますか。

○岡野委員 今回の中期計画ということで、非常に斬新な考え方を入れていただいて、評価できます。日本にとっても、非常に重要なポイントを指摘しているように思います。是非これを実行してやっていただけるようにお願いします。その中で審査人員を3年で倍増と、量と質の問題があると思いますが、中期計画の中にも新たな研修プログラムの整備と書いてあります。問題を起こさない審査のあり方は絶対やっていけない問題で、審査官の方たちはかなり努力をされて、過酷な時間の中で努力していただいているのはよく存じ上げています。その中でまた新しい方たちが入ってきて、患者側から見るとなかなか治療が始まらないという問題に関しては治療現場をよく見て、その情報を、難病の問題やいま薬で治らない病気の問題、慢性病の問題に関しては、適宜機構の中で情報を入れて、患者の見えるような仕組づくりを是非お願いしたいと思います。

審査官の方たちが、安全で、しかも効果的な治療を1日も早く届けるというモチベーションの高い仕組づくりこそが大切で、どうしてもブレーキを踏みがちになってしまう審査という環境の中ですから、是非アクセルをどういう形で踏むかという問題に関しては、機構全体の中で議論していかないと、どうにもならない問題だと思います。

FDAの方たちと少し話す機会があったのですが、FDAの人たちはメイクトラストと書いていて、信頼を勝ち取るために前例のないことにも立ち向かうと言っています。是非、PMDAでも新しい仕組に向けて、審査人員の倍増のことと同時に、もう一度機構の中で、どのように日本の中に新しい医薬品の仕組を作っていくかというポイントも是非ご検討い

ただければと思います。

先ほど和地委員からご指摘のあった審査料の問題ですが、医薬品の膨大な売上げを上げる医薬品と、非常に少量で、しかもそれは手術等でどうしても必要な機器等も含めて、同じ土俵で相談料を考えていくのは、必ずしも賛成できません。ある意味ではこの国ではまだ先駆的で小さい売上げで、かなり効果的ではあるのですが売上げが少ないという新領域に対し、広範的な問題も含めて発展を遅らせる可能性もあるので、この辺の利益の問題とリンクさせて、少し医療機器についてはご検討をいただければと思います。

再生医療に関しては、各国でもう20数社が世界で再生医療産業ができて治療が始まっていますが、日本はいまだに遅々として進まないという状況にあります。これを進めて行くためにも、まだ売上げが全然出てこないところに過度に要求したり、審査料を同じにしていくというのは、何かこの先駆的で重要な分野を考えていく場合に適切かどうか、これもご検討いただければと思います。

いま申し上げた細胞で治療するという再生医療ですが、確認申請制度という世界で唯一日本にだけある入口で安全と効果を徹底的に絞るというやり方でやっているために、なかなか治験が始まらないという問題があります。これはいまいろいろところで議論があるわけですが、是非確認申請制度の見直しをご検討していただけないかと思います。

最後に国際ハーモナイゼーションに関しては、今日の資料6に付いています。これに関してこの機構が積極的に取り組んでいくことを見て、評価したいと思います。これからヨーロッパで27カ国E Cが、完全に医療経済圏のような形を作りまして、1カ国に治験審査が通れば27カ国全部に通る仕組みを作っていて、ヨーロッパでいかに医薬品を安全に保ちつつ、効果的に患者を治療していくということに取り組んでいます。しかも形式的にいかに安く治療をしていくかという問題については、本気になって取り組んでいる中で、日本だけが1億2,000万の国民だけの中でやっていいのかどうか、これは治験に関しては、ある程度保証できるのであればハーモナイゼーションを積極的に取り入れて、比較的安全を保ちつつ速やかに、しかも医療費を下げていくという考え方も重要かとは思いますが。そのためにはサイエンスが必要で、サイエンスベースの上で安全を保つ仕組みを、国際ハーモナイゼーションを検討する部門を是非強化していただいて、アメリカ、ヨーロッパとのリンク。アジアの中でもずいぶん韓国が最近変わってきているのを聞いていますし、中国もこれから力を入れていかなければいけないということですし、シンガポールも変わってきていま

すので、アジアの中でリーダーシップを取っていける形で、是非国際ハーモナイゼーションをご検討いただければと思います。よろしくお願いします。

○廣部会長 いま岡野委員から非常に重要なご指摘があったと思います。機構も中期計画の改正案は非常に積極的なコンセプトの基に出されてきたと理解していますし、決して科学技術会議が言ったからというのではなく、自律的な発想からのものと私は確信していますが、この問題について他の委員からもこの機会にいろいろご意見をいただきたいと思っています。いま岡野委員がおっしゃったことについて、コメントがありましたらどうぞ。

○岸田理事 まず研修の充実があったと思います。これについては例えば職員が入ってきた初期段階、中堅の段階、チームの主任になるような段階に応じてサイエンスの面、行政的な面、マネジメントの面と、いろいろそれぞれの能力をトレーニングする必要があるだろうと考えています。

教育の仕方として、例えば1対1で教えるやり方、あるいはセミナーをやるやり方、先ほどご指摘のあった治療現場の話を聞く場をFDAはかなり導入しています。そういった 방식을平成19年度の前半に検討をして、後半には新しい研修プログラムで始めたい。なおかつ4月から人が入ってきますので、審査の考え方について教材を作り、新人の教育に努めたいと思っています。

2番目に機器の相談料、あるいは再生医療の相談料について、何か安くないのかというご意見があったかと思います。医療機器については先ほども少しご紹介しましたが、従来の手数料を細分化して、いうなれば少し安い手数料を多く設けました。これは何かと言いますと、手続においてそれぞれ中小の零細の業者が手続面がなかなかよくわからないのを出してきて、それがために審査が止まってしまうという事態があるので、その手続面をもう少しこと細かく相談をする必要があるということで、低い手数料で枠を設けました。

再生医療についても、同様に申請の手続面でかなり困っているというお話があります。そういったところで、その部分については比較的安い手数料体系の中でやっていけるのではないかと思います。

確認申請の問題については、確認申請の制度自体は法律の制度ではなくて、行政で作った制度です。臨床に入る前にもものの品質、安全性をチェックしようという制度ですが、同

時に法律に基づいた制度として30日調査、つまり治験に入る前に治験届を出して、その30日間に保健衛生上の問題がなければ治験に入るという法律上の仕組みもあるわけで、2つの制度が二重にかかっているのではなかろうかという意見もあります。厚労省の迅速検討会で、こういったもののあり方について現在検討していますので、私どもにおいてもその検討に協力していきたいと思っています。

国際共同開発についての進展、あるいはハーモナイゼーションについてのご意見がありました。全く同感です。今日の資料のあとのほうにあります。国際共同治験に向けたガイダンスを作成、あるいは治験相談をし、そういったものを進めて行きたいと思っています。またそれを進めるに当たっては、欧米の規制当局との間のコミュニケーションもしっかり築いていかなければならないわけですし、現在FDAと厚労省、PMDA、あるいはEC、EMAとの間の守秘義務協定を結びまして、治験相談あるいは審査の段階で、いろいろな企業秘密にかかわることを協定に基づいて情報交換し、適切な対応をしていきたいと思っています。

○宮島理事長 ちょっと補足します。医療機器の手数料の関係のお話がありましたが、先ほどもお話したように、非常に中小零細企業が多いので、なかなか手数料を引き上げるのは一筋縄では行きにくい面があります。現にFDAを見ますと、中小に対する軽減や免除の規定があります。

ただその場合には、そのための財源は国からたぶん手当されているだろうと思います。今後医療機器についての手数料をどうするか、そのあり方を議論する際に、当然中小零細企業の方の負担軽減にどう対応するのかという問題を検討しなければならないと思いますが、ただそれをどこでカバーするのかというあたりを十分議論しなければいけないので、そのあたりは国との関係もありますので、厚労省とも連携しながらどう対応していくのかをまた検討していきたいと思っています。

先ほど青木委員からありました中期計画の中で人件費の削減が一律にかかっていますが、私どものようにこれから人が増えて整備途上という法人で、節減や削減されるのは正直言って痛いのですが、一応政府の統一方針としてそういう取扱いをするということで、ちょっとその例外は認められないそうです。本来であれば定常状態であるような法人を前提に節約を図っていくことだと思いますが、おそらく当機構のようにこれから人がどんど

ん増えていくのを前提にこの問題をどう対応するかというのは、ちょっと難しい問題があるようですが、現状においては政府の統一方針として例外なしに節減をしていくことで、先ほどのような形に一応整理されているということです。

今回236名という大変多い人材を、しかも3年間で採用していかなければならないので、非常に我々としても厳しいリクルートを強いられているわけですが、これまで以上にある意味でリクルート大作戦で全国的な展開を図って、あらゆる分野からできるだけ優秀な人材を採用していくことに全力を上げていきたいと思えます。ただその際にもある程度一定レベルの専門性というか、ご指摘のレベルは維持した上で採用することを踏まえた上でやっていかなければいけないと思えます。

臨床ドクターの関係の、いわゆる処遇の問題もありましたが、こういうパブリックな法人ですと、一般的には国家公務員準拠というか、そういう給与体系が一般的ですが、私どもの場合は必要な人材をきちんと確保しなければいけないということで、現在でも臨床ドクターについては、かなり処遇を厚くする対応をいまやっています。今後とも世の中の状況を見ながら、弾力的にそういった処遇をして、優秀な人材を集めていくことに取り組んでいきたいと思っています。

○廣部会長 あまり時間はありませんが、できるだけ多くの委員の方々からご意見をいただきたいと思えます。

○岸委員 平成19年度の収支予算についてお聞きします。先ほどご説明はあったわけですが、勘定には5勘定ありますね。私は最初からここに出ていますのでわかっていますが、平成16年、17年度の収支でいきますと、過去勘定はともに収支バランスの取れたものが組まれていたのですが、平成18年度から審査の部分だけが収支バランスが崩れているわけです。ということは収入よりも支出が多いという組み方がずっとされている。もちろん全体で見れば5収支バランスは合っていますが、しかしこれからいちばん問題になる審査で承認の迅速化ということで、人員にもお金がその部門を中心として増えてくると思えますし、その分野において支出が収入以上に、先ほどの説明では、それに関する収入部分はあるとおっしゃっていましたが、当然これは予算ですから収支バランスの中で、誰が見てもわかるような組み方がまた必要ではないかと思うのです。これであれば専門的にまずその説明

があって、初めて収支バランスがいけるのだという説明はありますが、見た目ではこの勘定科目についてはマイナスであって、当然誰が見てもこれは黒にはなっていないわけです。そういうことは誰が見てもわかる方法に、今後ひとつ考えられないものかということ、ちょっとお聞きしたいと思います。

○時松総務部次長 収支予算というのは、結果的に収支が整わない、要するに超過予算を組んだ場合においては、財源をどうするかというのが第1の目的、必要性があります。独法法人に求められているのは、予算と収支計画という損益と資金計画を表しているわけですから、資金計画ベースにおいて支出する現預金があるのかが問題なのですが、当機構は副作用等の救済勘定以外においては借入金規定を持っていませんので、そのベースで資金がどう手当されるかということですから、審査セグメントについては基本的に滞貨処理がもう終わってききましたので、審査が促進されることに伴いまして、前受金の収益化が図れてくる。いま現行は、前受金を現預金として持っていますので、それを財源としていますし、安全セグメントについては過去の利益剰余金を財源として予算を組んでおります。

○山田理事 補足させていただきますが、基本的には各勘定でできるだけ収支均衡するように予算を組むのが基本だろうと思っています。審査等勘定で特に平成19年度収支で審査セグメント、安全セグメントは特に支出がかなり多いということについてのご指摘だろうと思いますが、審査セグメントは基本的には収支トントンですが、過去に運営費交付金で事業を実施できていなかった部分がありますので、それを平成19年度に実施しようということで、過去のをちょっと引きづっている要素があります。

安全セグメントについてもかなり増額になっていますが、安全対策についていろいろこれまでの予算の中でかなりメニューを多く立ててしっかり取り組んでいこうということで、できる限りのことはしてきたつもりですが、どうしても十分事業ができなかった部分がありまして、その分黒字になっている部分があります。そうした事業について、平成19年度にもう一度きちんとした体制を組んで、安全対策に取り組んでいく必要があるだろうと。過去の黒字もあるので、支出がオーバーでも財政的には特に問題はないだろうということで、安全セグメントについては支出の予算額の方がかなり大きくなっているという状況です。

○北村委員 予算のことでちょっとお聞きします。平成19年度の予算の支出の人件費総額が36億5,000万ぐらいが見積られているのですが、これは増員する審査委員の給与が含まれているとは想像されますが、3年で236名ですから、平成19年度は何人分を見込んでの計算になっているのでしょうか。

○山田理事 平成19年度は58名です。平成20年度は80名で、両年度で138名です。あと平成21年度に98名増員をする予定で、全体で236名です。

○北村委員 いまお聞きした36億5,000万の中身は、58名分を含んでいるということになるのですか。

○山田理事 はい。

○北村委員 昨年度のそれが含まれていないときの人件費の増額は、いくらになっているのですか。

○山田理事 ちょっといまは手元に資料がないのですが、大体のことで。

○北村委員 つまり知りたいのは優秀な人材を得るために、先ほどもありましたように給料をどのくらい出せるのかということや平均どのくらいを見積って考えておられるのか、どのレベルを考えたものに相当するのかという考え方がわかればと。

○山田理事 大体人件費は、平均的には800万程度です。ですから、増員した人数掛ける800万程度が、人件費の増となります。

○北村委員 青木委員いかがですか。800万はどうですか。

○青木委員 ちょっと低いのではないかなと思います。民間ですと、専門能力のあった人

という、その倍は平均して必要ではないかという気がします。

○宮島理事長 ただ、私どもはフレッシュマンが多いので、平均年齢がかなり若いと思うのです。そういう意味では平均単価がちょっと低い形になってはいますが、一応予算上はある程度そういったルールでとにかく予算を組む形を取っているものですから、予め給料をどれだけ上げるというのを前提にする形は組めないものですから、それで一応枠を取って、その中で弾力的に採用に応じた対応をしていくという形になろうかと思えます。その上でもし平成19年度予算で人件費が足りないようならばそういった手当を用意し、平成20年度予算ではそれを反映させるという形で回していく形になるかと思えます。

○中西（正）委員 スモン協の中西です。スモンの非常に壮大な運動の中でこの機構の基が生まれたわけですが、私たちはノーモアスモンということで、40年近く薬害根絶について運動を続けています。しかし残念ながら、現在もまだ薬害が問題になるという時代ですよ。今回審査業務の迅速化だけが強調されて、安全性がいかに担保されるのかという辺が出ないで、迅速化だけが強調されすぎているという感じがするのです。

現実には今朝の新聞の地方紙ですが、もうすでに国は5日付でこの人員を3カ年倍増することを、新聞に発表していますね。この運営協議会を受けずに、もうこういうことがやられている。こういう現実です。

先日もちょっとお話をさせていただきましたが、いわゆる人材確保に当たって、国が示した総合科学技術会議の企業出身者の就業規則等について緩和をしなさいという狙いの中で、人の命を守る薬であれば規制緩和はすべきでなくて、もっと規制を強化するべきだと思うのです。そういう意味で、今回企業出身者の採用、いわゆる人材審査業務等ほかの業務も含めてですが、人材をどう確保していくかという展望が全然見えない。残念ながら今回は、企業からその人材を求めることになりそうということですが、その辺はどうなのでしょう。

○宮島理事長 これまで3カ年のリクルート、第1期で100名増やすことをやってきました。主として大学卒、大学院卒、あるいは大学の助手なり研究機関の方がメインで、あとでまた報告しますが企業からの出身者は数が少ないです。企業出身者は、基本的にはGMPとか、ある意味では製造現場の知識経験の活かせる所で特例措置もこの間認めていた

きましたが、そういう形で採用しています。企業出身者が一気にメインというか大きな形になるのは、これまでのリクルートの経験からいってなかなかそれは難しいし、そういう形はできないのではないかと考えています。

我々の基本スタンスは先ほど言ったように、大学や研究機関、あるいは企業であれ、いろいろな分野から我々の業務にマッチした専門性の高い人材を採用するというので、その際に企業出身者についてはちゃんと一定のルールがありますので、それをきちんとクリアした形で採用していくことで進めることを考えていますので、特に企業出身者を多く採ろうとするのではなくて、そういう基本的なスタンスの下でリクルートをやっていくことだと思います。

○見城委員 いろいろご説明を伺ってしまして、問題点はドラッグラグの年数と質で、そのときに早ければいいのかということ、しっかりした治験の下に間違いのないものを出していただきたいという状況があることは、まず認識します。

これは質問も含めてですが、先ほどの資料2の1にドラッグラグの現状で、平均して世界初上市、マーケットに乗るのから約4年遅れだと。それといちばん遅れの少ないアメリカと比較して2.5年と出ていますが、例えばこういった現状に関して、調査等はしていらっしゃるのでしょうか。つまり世界初市場に乗る国というのはどのような状況で治験を行っているのか、そのシステムです。

例えばアメリカと比較していますが、アメリカの2.5年の短さというのは、例えばアメリカの治験の制度はどのようになっているか、そういう調査とそれを参考にしての新たなプログラミングという制度を取り入れていくことをされているかどうかということです。いままでの中では遅れているという状況だけは報告がありますが、そういうことに対して進んでいる国、または安全に治験を早く行っている国の良い事例等のご説明を伺ったことがないものですから、そういうものがあればデータを出していただき、参考にさせていただきたいのが1点目です。

インフルエンザでタミフルがいま和題になっていますが、例えばそういう特効薬であると言われていることと、いくつかの関連がどこまであるかわかりませんが、中高生という大事な年齢の若者が死亡することに対して、例えば機構に対して、何か問合せはきていますか。一般のものとしては、こういう状況が起きてもインフルエンザになったら取る取ら

ないというのをマスコミはインタビューをしていますが、何の意味もなく本人の判断に任せられるのかといったときに、治験の段階でこれはどうなっているのだろうかという単純な疑問が生じます。その辺をもし何かお答えをいただけるものがあればお願いします。以上2点です。

○宮島理事長 まずドラッグラグの関係は従来から議論されていますが、大きく2つ要因があって、1つは審査期間が欧米より長いのではないかと。先ほどグラフをご覧いただきましたが、アメリカが大体総審査期間で1年であるのに日本が2年で約倍ぐらいで、そこを半分ぐらいに縮めようというのが1つあります。この部分については、先ほどの資料2の1の2頁のグラフをご覧いただくと、棒グラフの審査側期間は若干日本のほうが長いのですが、総審査期間で見ると折線グラフの差が非常に大きいわけです。折線グラフと棒グラフの間というのは、申請者側が消費している時間です。

際だっているのは、アメリカFDAの場合は、審査側期間と折線グラフはほぼ接近してまして、つまり申請者側の消費期間はほとんどない。それに対して日本側は、申請者側の消費期間が倍ぐらいあるという点が1つ窺われるわけです。

現在の審査の状況を見ますと、申請前の治験のいろいろな相談が、必ずしも十分にできていない面があって、結局審査に入ってからいろいろなやり取りを頻りにメーカーとの間でやると。そのために非常に申請者側と審査側とのやり取りの時間が長くなり、結果的にそれが総審査期間を延ばしている要因になっているのではないかということです。

FDAの場合は、申請前のコンサルテーションを徹底的に厚くやりまして、そこで基本的な問題がある場合は申請自体を受け付けないというか、申請させない。そこで基本的な問題がクリアできたら初めて申請して、申請に入ったら本質的な問題を重点に審査していくので、審査に入ってから比較的スムーズに流れる形になります。今回改めることは、申請前のコンサルテーションで、これをきちっとしっかりやると。申請者側にとっても早い段階から問題をピックアップして対応していくことが全体として効率化に資すると。審査に入ってからようやく問題を指摘されますとまた逆戻りしてやり直しされることで非常に無駄も出てきます。そういう意味では今回の1つのポイントとしては、申請前のコンサルテーションを厚くきちっとやって、そこで早い段階で早く問題点をキャッチして解決しておく形の、いわゆるそこについてはFDAに近い形に持っていきたいというのが1つこ

の中に入れられています。

○見城委員 いま人員を236名増やすというのは、そういった審査以前のコンサルテーションの部分から厚く時間をかけて、そこで早い審査に持っていくための、それに対する人材増強ということでもあるわけですか。

○宮島理事長 そうです、両方です。いまは1つのチームが治験相談から審査まで一貫してやっていますから、これも厚くしていくと。

○見城委員 そうすると、先ほどから問題として出されている企業側との人材が密接であるとまずいと、この辺はもしそこをこれから厚くしていく場合には、やはり言葉だけの透明性ではなくて、どうしたら情報開示ができるか。例えば、企業でいえば社外取締役が入ります。内々でやることではなくて、外の目がどうチェックを効かすかという利害関係がない人が入っていく形でのチェック機構をつけています。チェック機構に入る人は、本当に企業と全く三親等以内に関係者がいないかなど、結構厳しい企業との関係がゼロであることを証明されて、外部からの人材として入っていきます。いまの段階で大切なのは、増強になるいい人材が欲しい。そこでかなり決まったものが今度は早い形で申請に向かって今度はスピードアップされますから、その前段階のコンサルが大変重要である。そこを外部の目、第三者の視点が入って、どう透明性を確保できるかが重要です。そこは外さずにお願ひしたいと思います。

○宮島理事長 企業出身者の採用については、ご案内のように現在も就業規則でいろいろとルール化されています。機構の採用前5年間に務めていたメーカーの例えば研究開発部門の人は、機構の採用後2年間はそういう業務に就かせない。そのあと3年間は、出身企業の品目についての審査には当たらせない、というハードル、ルールを設けて、それをクリアした形でいまやっています。かつ、このあともあります、いま何人採用して、どういう部門にいるかを毎回報告することをやっています。それから、いろいろな透明性、公正性を高める措置として、現在1つは審査のやり方が医薬品の場合、だいたい10人くらいのチームでやります。1人の意向で結論が左右される形には、なかなかかなりにくい牽制の

形も取っています。承認審査のレポートは、承認後には全部オープンになりますから、ど
ういう論理立てで承認されたかというのは、全くオープンで、外から検証できますので、
そこでおかしな論理立てなりなどは、外部からチェックできる形を取っています。広い意
味では、運営評議会なりも、公開の場でやっていますし、厚生労働省で評価委員会という
第三者機関がチェックするなど、透明性を高める措置はありますが、さらに透明性を高め
る措置が必要ならば、また引き続き皆さんのご意見を伺いながら検討していかなければい
けないと思っています。

ドラッグラグのもう1つの問題は、先ほども申しましたように、日本の治験関係が非常
に悪いということで、結局審査をする際に治験データが必要です。しかし、それが日本で
はできなくて、欧米が先行してどうしても治験をやります。そこでデータを集めて、欧米
で承認を取ってから、ようやく日本にUターンをしてくる。そういうところが大きな問題
としてあります。これは日本のメーカーでさえも、日本での治験をギブアップして、欧米
先行でやってしまいます。その治験関係の問題は厚労省でまた別にやっていますが、そ
この問題がクリアしないと、なかなか日本でやはり最初から開発して承認を取ろうとい
うところが直らないと、根本的な解決にはならないと思います。ただ、あとからも報告し
ますが、現在はグローバル開発が主流になって、いわゆる国際共同治験といいますか、い
ろいろな地域の治験データを集めて、国際的なデータとして評価していこうという仕組み
があって、そういう意味で言えばその中に日本も加っていけば、欧米とほぼ同じ時期に申
請していただいて、承認するという形の土台ができてくると思います。そういう方向も我
々としては目指していきたい。あとでご説明をいたしますが、そういうこともいまやって
いるところです。もちろん、審査だけではなく、治験などいろいろな要素が絡み合ってい
るので、それについて、総合機構としての立場でできるものは積極的に取り組んでいこう
と整理をしています。

議題5：企業出身者の就業状況の報告について

議題6：その他 国際共同治験に関する基本的考え方（案）について

○廣部会長 ちょうどその話題が出てまいりました。時間もかなり経過していますので、
次の議題の5並びにいま最後に理事長がおっしゃった6を続けてお話いただきます。

○岸田理事 その前に、先ほどタミフルの質問がありました。私どもでは一般消費者からの相談窓口を設けています。ここ数日でいきますと、マスコミや一般消費者から8件くらいの相談を受けています。この相談業務を今後とも充実させていきたいと思ひますし、また機構のホームページにいろいろな安全性情報を載せていきたいと思ひています。

○廣部会長 それでは、どうぞ5と6について、いまの話題から流れとしてはちょうどいいと思ひます。

○稲川企画調整部長 資料5を説明させていただきます。企業出身者の就業状況の報告については、昨年10月3日に開催いたしました当運営評議会におきまして、引き続き議論をしていこうということになりました。それを受けまして、昨年12月4日に審査・安全業務委員会を開催いたしましたので、そこで運営評議会でもいただきましたご意見を踏まえまして、当機構の業務の透明性等を確保する観点から、これまでの報告事項に加えて新たに企業出身者の配置状況、それから医薬品・医療機器の承認及びGMPの適法制調査について企業出身者が従事した状況を開催の都度報告させていただくことを提案させていただき、ご議論をいただきました。それを踏まえまして、今回以降報告させていただきます。

資料5、企業出身者は（就業規則第8条の規定に基づき、従事制限の適用を受ける者です）。これについて生物統計及びGMP調査の特例措置に係る就業規則の報告のほか、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、以下の報告を行うこととする、ことといたしました。資料1別紙が職員の配置状況です。縦軸が採用前に製薬企業等で就いていた業務の内容、横軸が機構で配置された状況です。アミがかかっている部分については、それぞれ2年間関係する部門に就けないところに制限がかかります。注1にありますように、特例措置が生物統計とGMP調査についてはありますので、その部分に該当して配属されている人数がそれぞれ3名、GMPが4名です。それ以外で研究企業の研究開発部門にいた方が機構にいま7名もいる。市販後部門にいた方がいまはいませんが、GMP関係にいた方が6名です。

その他の部門では、企業でもその他の部門にいて、機構でもその他の部門に配属されたものが1名で、合計14名となっています。合計職員数が316名で、14名となっています。なお、括弧書きで（1）とありますが、すでに機構採用後2年を経過した職員はいますが、

その人間については一応再掲という形で括弧で入れています。

別紙2が実際に医薬品・医療機器の承認件数及びGMP適合性調査のうち、実際に企業出身の方が従事した件数として新医薬品承認件数について言いますと、新医薬品75に対して61が従事しています。新医療機器は19のうち0で合計94の61です。一方、GMPの適合性調査件数については、医薬品等については調査件数1,142件中459件、医療機器については1,030件中0で、合計2,172件中459件となっています。注1の上記期間中に承認された新医薬品以外の医薬品・医療機器の審査については、企業出身者が従事したものはないと、機構として宣言をさせていただいています。注2で新医薬品の審査に従事している企業出身者は、全て生物統計を担当していて、この61件はすべて生物統計を担当している者です。その人間については当該出身企業の品目には従事していません。あとは注4で生物統計として、審査に関与する場合でも、企業出身者とそうでない人間がペア関わっていることを、一応ご説明させていただいています。

いまのは正職員の話ですが、参考といたしまして、嘱託、事務補助員の配置はどうなっているかがあります。嘱託、事務補助員の総数は、嘱託が55名、事務補助員が38名の合計93名です。うちGMPの製薬企業に在籍していて、GMP調査を担当した者が13名、一般の方からの薬相談の相談業務についている者が3名、受付業務1名、医薬品など後発の予備的な次元の書類のチェックを行っている人間が13名いまして、合計30名が業務に従事しています。嘱託、事務補助員は、あくまで職員の指揮監督下で、限定的な業務に従事していることを述べさせていただいた上で、基本的には職員の従事制限の考え方を踏まえて、個々に配置させていただいています。資料5については以上です。

○森審議役 引き継ぎまして、資料6国際共同治験に関する基本的考え方案についてご説明いたします。我が国におきまして、医薬品の開発のグローバル化に対応して、さまざまなガイダンスやガイドラインの整備は、従来から行われてきました。主に90年代の後半にICH-GCPという国際的な世界水準のデータづくりの基盤、あるいはICH-E5という外国データの受け入れのガイドラインなどが整備をされてきました。それを受けて、従来我が国ではブリッジング試験、ブリッジング開発戦略という外国臨床データを日本に取り入れて、利用するという開発が行われてきています。しかしながら、こういうやり方ですと海外の開発が先行している状態をなかなか解消できないという問題点もあ

りまして、それが1つはドラックラグの解消の障害にもなりかねないこともあります。できることなら、世界同時開発戦略に日本もきちんと参加をしていく展望を私どもも持ちたいと考えています。

こういう状況を踏まえまして、総合機構におきましても、治験相談の段階から世界同時開発戦略に対応する国際共同治験に対して積極的にアドバイスをする。相談にのることをこれまでやってきていますが、すでに相談を実施した件数が数10件にのぼりまして、そういう個々の相談ではさまざまな問題について真剣な議論を行ってまいりました。こういう議論を一旦整理をしまして、日本がこういう国際共同治験に参加をし、そしてレベルをどんどん上げていくための1つの考え方の整理をさせていただきました。

ただ、現状を申しますと、我が国におきます治験の環境が決して良好ではありません。遅い、高い、患者さんが分散していて、なかなかうまく進まない。こういうことがありますので、現状で国際共同治験にすぐさま参加をし、ハイペースでたくさんのデータを集めることがなかなか難しい状況もあります。そういう現状をきちんと踏まえて、できるだけ柔軟な対応をする事を基本にしまして、その上で将来を見すえた、あるべき姿をまとめさせていただきます。

具体的にはこの基本的考え方の概要としましては、12項目の課題についてQ & Aという形で記述をしています。後ろに6頁くらいの本文が付いていますが、内容的には非常に専門的なことが書かれています。この部分の紹介は省略させていただきます。これが具体的な課題にかなり踏み込んだお答えをしていますので、実際にグローバルな開発を考える各企業、あるいはそれによって日本の国民にできるだけ早くよい薬を提供したいと考えている皆さんにとってお役に立てるのではないかと考えています。今後の予定ですが、こうして取りまとめました素案という形で厚生労働省にご報告をし、さまざまな関係する方々からのご意見をいただいて、最終的な取りまとめに進めさせていただきたいと考えています。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。時間もあまりありませんが、いまの議題の5と6についてご質問、ご意見がありましたらお願いします。

○和地委員 要望ですが、これはどうして医療機器が入っていないのか。いま日米共同治

験が始まろうとしているのに、ドラッグだけではなくて、医療機器についても是非ご検討いただきたい。

○森審議役 是非そのようにしたいと思います。ただ、現状で私ども相談の経験がたくさんあったものが医薬品だったので、まずそちらのでまとめさせていただきました。この考え方自身が医療機器においても、応用可能な部分はいろいろあると思います。そういうところに関して柔軟な対応を考えるのは当然なことです。

○廣部会長 ほかにありますか。

○岡野委員 先ほど来、企業出身者の方の就業状況ということで、議論がありますが、非常に広範な専門知識と技術の必要なフィールドになってきています。いい人が働きやすい環境づくりは是非進めていただきたいと思います。そのために、こういう非常に透明性の高い形にして、審査していく。決して、逆の差別といいますか、企業から来た方たちがやりにくくならないように、専門知識と経験を生かして薬の安全と効果を発揮していくための審査をやっていただきたい。そのための保証は、決して規制してやることではなく、透明性を上げて、という審査が行われているかを、はっきりと見せていくことで信頼を勝ち取っていく。私は少し心配なのは逆にあまりにもやりにくい形にして、能力が発揮できないことを危惧します。その辺もご検討いただければと思います。

○廣部会長 ありがとうございました。まだ、議論は尽きないと思いますが、何分時間がかかり経過しています。大変、重要なお指摘が各委員からなされたと思います。私はいろいろな方からのご意見を伺うことをモットーとしておりますが、今日は残念ながらご意見をいただけなかった方には、まことに申しわけなかったと思います。議論は少し不消化に終わったのではないかという気がいたしますが、各委員のおっしゃりたいことは、十分おわかりだろうと思います。そういうご意見も反映できるような結果を是非機構として今後努力していただきたいと思います。

○間宮委員 先ほどの話にもあったのは、治験相談段階からの有効性、安全性に関する評

価を行う仕組みということです。アメリカとの比較ですが、アメリカのシステムと日本のシステムというのはやはり違います。ただ、単に数字の上で比較すべきではないと思います。治験相談段階からの評価になると、言ってみれば研究開発にお手伝いをするようになるのではないかと。もちろん、アメリカはそういうことも業務の1つになっていると思うのですが、日本の場合は機構が独立行政法人化するときに、研究開発の部分は切り離すということでやりました。この辺で治験の段階でいろいろアドバイスをすることは、いわゆる試験前に試験問題を明らかにして、通りやすくするようなイメージになります。その辺りはやはりどうお考えになっているのか。このこともお聞きしたいのですが、時間もありません。開発までお手伝いし出すことにならないようにしていただきたいと思います。

○宮島理事長 治験段階といいますか、治験相談が我々の業務としてありますが、私どもの審査はやはり治験データを評価して、有効性、安全性をチェックする業務を行います。そのベースとなる治験データがきちんと科学的なエビデンスなり、基本的に立証できる形で整理されているかどうかという辺りをGMP調査もやっていますし、そういう意味ではその分についてチェックするということです。おそらく、おっしゃるような研究開発はもっと前の段階の本当に新薬を探索するなど、市場化に結びつける辺りは、基盤研でやっていますが、私どもとしては具体的に審査に関わる治験データについて科学的なエビデンスとして、きちんとできるかどうかを中心にコンサルテーションをやります。従来、これが実は非常に不十分で審査に入ってから、これが足りない、この分がデータに欠陥があるなど、そういうことで結局逆戻りして治験をやり直すという行ったり、来たりがあって、結構それが時間を取ったりします。そういう意味では、問題のある部分については、早い段階で指摘して、きちんと科学的な検証に耐えられるようなデータをつくっていただくのが我々のねらいです。今回の中でも市販後の安全対策についても、これまではどちらかと言えば、承認されてから初めて安全対策としてスタートする形です。そういう審査なり、治験段階でやはり安全の部分もきちんと押さえた上で、市販後の安全監視計画といいますか、そういうものに何を盛り込むかを早い段階からフォローしていくという形も必要です。その部分については、安全対策も従来と違って、もっと早い段階から安全対策に取り組んでいくことを今回の中身に入れていきます。ただ、今回はあくまでも基本設計です。これを実行に移すための詳細設計なり、施工法を関係者の皆さん方といろいろと意見交換しながら

ら進めていく必要があるかと思っています。

<閉会>

○廣部会長 大変長時間にわたりましたご議論いただきましてありがとうございました。

本日はこれで閉会します。

出席した委員一覧

青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
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 萬里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
鎌田 薫	(早稲田大学大学院法務研究科長)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
北村 惣一郎	(国立循環器病センター総長)
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)
中西 敏夫	(社団法人 日本薬剤師会会長)
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	(社団法人 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)
森田 清	(日本製薬団体連合会会長)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)
合計	17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

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)
三森 耕次	(健康被害救済部長)
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)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)