

平成17事業年度第3回運営評議会

日 時:平成18年3月6日(月)14:00～

場 所:総合機構第1～第5会議室

〈開会〉

○廣部会長 定刻になりましたので、ただいまから、平成17事業年度第3回運営評議会を開催いたします。本機構も設置されて2年が終わろうとしております。ちょうど軌道に乗ってきたかなというところですが、平成16年度の評価、それを踏まえた平成17年度の事業がどういう形で推移してきたかという報告を踏まえ、本日は平成18年度の計画、事業年度予算等を中心として、ご意見を賜りたいと思います。年度末大変お忙しい中を各委員にはお集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

本日の出欠状況について事務局から報告をお願いいたします。

〈定足数確認〉

○松岡企画調整部長 本日は15名の委員にご出席いただいておりますので、規定により会議は成立いたします。また、所用のため乾委員、北村委員、武田委員、田島知行委員、花井委員が欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。

〈理事長挨拶〉

○廣部会長 それでは宮島理事長から、ご挨拶をお願いします。

○宮島理事長 委員の皆様方には大変ご多忙のところ、この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。また、日ごろから総合機構の業務の推進についていろいろご指導、ご協力をいただいておりますことを、厚くお礼を申し上げたいと思います。本日の運営評議会においては、総合機構の平成18年度計画（案）、及び平成18事業年度予算（案）などを議題として予定しております。限られた時間ではありますが、ご審議のほど、よろしく願い申し上げます。

さて、総合機構が独立行政法人として発足して、この4月から3年目に入ることになります。この間、運営評議会委員の皆様から貴重なご意見を賜り、私ども役職員一丸となって皆様方のご期待にお応えできるような体制の整備と、円滑な業務遂行に取り組んでまいりましたが、『石の上にも3年』と言われておりますので、そろそろ皆様方の期待にそえるような成果を発揮していかなければならないと思っております。

昨年8月には厚生労働省独立行政法人評価委員会においても、初めて総合機構の平成16

年度業務実績に対して評価をいただきました。総合機構の業務全般については、一定の評価ができるということでしたが、治験相談業務や救済業務については改善を行うべきとの指導を受けておりますので、総合機構としても一層の努力に努めてまいりたいと思っております。

今年度の業務全般については、後ほどお手元の資料に基づきご説明いたしますが、私からはその概要についてお話を申し上げたいと思います。

まず総合機構の体制の整備についてです。発足以来積極的な職員募集活動を展開してまいりました結果、この3月1日現在で、総合機構全体の職員数は301名となっております。この4月に約40名ほど採用予定者がおりますので、平成18年度には中期計画の職員数346名をほぼ充足する予定になっております。総合機構発足時から約100名の増員をすることによって取り組んでまいりましたが、3年目に入り、ようやくその増員が整ってきたということになるかと思えます。ただ、新しく採用した職員については即戦力というわけにはいきませんので、研修、トレーニングを行い、早期に戦力となるように育成していきたいと思っております。一応量的には、ほぼ予定した職員数がそろってまいりましたので、今後は職員の専門性の向上など、質的なレベルアップに重点を置いて取り組んでまいりたいと思っております。また、新しい人事評価制度についても、平成19年度からの導入に向けて、平成18年度は全職員において試行し、円滑な実施を目指すことにしているところです。

次に各業務別について申し上げます。まず健康被害救済業務です。近年、請求件数が非常に急増してきており、事務処理の遅れが問題になっておりました。このため昨年10月から厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の副作用判定部会、これは1部会制でしたが、これを2部会制にして処理能力をアップする。それとともに、総合機構においても体制の強化と外部の専門家も活用した事前調査の充実を図り、全体としての処理能力のアップとスピードアップを図ってきたところです。

その結果、これまで渋滞していた案件の処理が進み、平成16年度の処理件数は633件でしたが、平成17年度は大幅に増えて1,000件を超える見込みになってきているところです。また、事務処理期間の中央値も約1カ月ほど短縮する見込みです。ただし、標準的事務処理期間8カ月の、いわゆるタイムクロックの達成率については、処理案件の中に古い、いわゆる滞貨分が非常に多かったために数値の上では改善されない見込みですが、今後とも処理能力の向上に努め、処理の迅速化を図ってまいりたいと思っております。

救済制度の広報については、平成17年度は新聞のブロック紙や地方紙を中心に掲載し、全国的な展開を行ってまいりました。特に日本薬剤師会のご協力によりまして、今日もお手元にありますが「お薬手帳」にも掲載させていただきました。ここに改めてお礼申し上げます。また相談対応についても、昨年7月からフリーダイヤル化なども整備し、相談体制の充実を進めてきているところです。

次に審査業務について申し上げます。審査業務については医薬品・医療機器の的確で迅速な審査に向けて、審査等業務進行管理委員会において毎月業務の進行管理を行うとともに、平成17年度からは、新たに審査の透明性をさらに向上させ、審査プロセスごとの事務処理期間を管理する、いわゆるメトリックス管理システムを導入し的確なマネジメントに努めているところです。

従来から懸案でした新機構発足前から引き継いだ審査未処理案件、いわゆる滞貨については新医薬品が140件ありましたが、これが現在60件まで減ってきております。新医療機器については132件ありましたが、現在は50件ということで、いずれも過半数の処理を終えたところです。ただし、審査のほうのタイムクロックについても、処理案件の多くが滞貨分の古い案件ということもあって、数値上のタイムクロックは、平成17年度は悪化する見込みになっております。滞貨の処理は今後も引き続き精力的に処理を進め、平成18年度の半ばまでには、ほぼ解消する見込みで、いま取り組んでいます。

その結果、先ほど申しましたように、いわゆるマンパワーの充足もほぼ満たしてまいりましたので、平成18年度後半からは、総合機構発足後の申請品目を中心とした、審査本来のサイクルになって、審査の迅速化などのパフォーマンスを上げていきたいと考えているところです。

治験相談業務については、ご承知のとおり昨年10月から暫定措置として、新しい方式により対応してきております。さらに相談分野の再編などにより相談件数を、昨年度後半は月平均20件程度まで増やすという取組みを行ってまいりました。今後とも治験相談体制の充実により、平成18年度は年間240件を上回るような相談を達成するよう努力してまいりたいと思っております。そのほかに平成18年度からは簡易な治験相談システムの導入や、治験相談記録の簡素化など相談業務の効率化を図り、できるだけ早期に、すべての相談需要に対応できる体制の構築に取り組んでまいりたいと思っております。

ところで我が国の治験に関しては空洞化がかねてより懸案になっており、いわゆる新医

薬品、新医療機器が欧米で先行して承認され、日本が後回しになって遅れて承認され、ドラッグ・ラグと言われておりますが、これが非常に大きな問題になっているところです。

このため厚生労働省においては、『治験のあり方に関する検討会』を設置し、我が国の治験関係の改善に取り組んでいるところです。総合機構においても治験問題について、総合機構として取り組める事項について検討するため、治験問題検討委員会を設置し、厚生労働省と連携し、この問題の解決を目指しているところです。現在検討中ですが、その内容について若干ご説明いたします。

第1は、審査や治験相談における試験データの評価のあり方、評価手法などの見直しです。そのポイントとしては、1つは、いわゆるグローバル開発、国際共同治験に最初から我が国も参加することを促進するような視点から、見直し検討を行うということです。2点目は、アジア地域において国際治験も相当進んでおりますので、その中で、日本の国内治験データの位置づけ、あり方などを見直すということです。3点目は、いわゆるファーマコゲノミクスなど最先端の科学技術に着目した評価手法を取り入れていくということです。4点目は、こうした国際共同治験や最先端技術の導入に伴い、審査と連携した市販後調査の充実によりリスク管理の強化を図っていくということです。こういったところが主な検討項目として現在検討しているところです。

第2は、いわゆる治験の空洞化問題の解決のための治験環境の改善に関してであります。総合機構の立場からはGCP実施調査の充実を強化して、その実施調査の際の指導・助言等を通じて医療現場の治験の改善やレベルアップに貢献していきたいと考えております。

第3は、最新医療としての先端的なバイオ技術については、我が国では研究段階ではかなりたくさん良いシーズがあるにもかかわらず、いわゆる薬事などに不慣れなために、なかなか実用化に結びつかないということも聞きますので、治験相談等を通じ積極的にその開発を支援していきたいと考えております。

以上のような検討項目を中心にいま検討を進めておりますが、治験相談の充実強化など、平成18年度計画においても実施可能なものについては、前倒しで取り組んでまいりたいと思っております。なお、今年の10月にはAPECネットワーク会議が4年ぶりに東京で開催することが予定されております。この機会に、グローバル開発の中でのアジアの取組みをテーマに、アジア各国とともに、アジア版ICHのような議論を発展させていきたいと思っております。

次に安全対策業務については、先ほど申しました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・医療機器を国民の皆様に早く提供していくためにも、審査業務と連携して医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行う安全対策の体制システムの構築が大変重要であると思っております。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進めるために、データマイニング手法の確立や、拠点医療機関ネットワークシステムの充実など、引き続き安全対策の体制システムの整備に取り組んでいきたいと思っております。また、この1月からは、すべての医薬品の副作用報告のラインリストの公表を行うとともに、患者向け医薬品説明文書の提供も開始いたしました。また3月には、すべての医療機器の不具合報告のラインリストも公表する予定であります。今後とも、医薬品・医療機器の安全性情報提供の充実に取り組んでまいりたいと考えております。

最後に、平成18年度予算案については、後ほど資料に基づき詳細な説明をいたしますが、1点だけ私からお話を申し上げたいと思います。平成18年度予算案の中で、特に審査等勘定において収入・支出とも平成17年度予算に比較して大幅な減額となっております。これは平成17年度において、改正薬事法が平成17年4月から施行されたことに伴い、審査等勘定の収支が予算計上額より大幅に減った実態を踏まえたものであります。その要因の1つは、GMP調査業務において、平成17年度予算の編成や平成17年度予算決定の後にいくつかの特例措置が改正薬事法施行直前の3月末に出され、GMPの調査業務の需要が大幅に減ったということがあります。

2つ目は、医療機器の承認申請においても、薬事法施行直前に大量の駆け込み申請があつて、そのあおりで平成17年度は申請が大幅に減ったということが要因としてあります。これらの影響は平成18年度においても尾を引くと見込まれますので、実態に見合った予算に組み直すことにしたものです。

以上、総合機構の業務の概要についてご説明いたしました。総合機構の現状は、その目指すべき最終目標からすれば、まだ3合目か4合目ぐらいの状態と思っており、まだまだ整備を進めていかなければいけないと思っております。現在政府全体としては、公的機関のスリム化や公務員削減などの厳しい状況が続いております。その一方で、政府の行財政改革の基本方針や医療制度改革大綱などにおいては、医薬品・医療機器の審査体制の充実・強化を図ることが求められております。今後とも厚生労働省とも連携して、国民の皆

様の期待に応えられるような体制整備、効率的な業務運営に取り組んでまいりたいと考えております。

本日は委員の皆様方から忌憚のない、ご意見、ご教示を賜りまして、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、どうぞよろしくようお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

〈配布資料確認〉

○廣部会長 ありがとうございました。それでは、本日お配りしております資料について、事務局から説明をお願いいたします。

○松岡企画調整部長 お手元の資料を確認させていただきます。本日の配付資料は、議事次第、座席図。資料1、平成18年度計画（案）の主要項目。資料2、中期目標・中期計画・平成17年度計画・平成18年度計画（案）対比表。資料3、平成18年度計画（案）の概要。資料4、平成18事業年度予算（案）の説明資料。資料5、平成17事業年度予算の変更について（案）。資料6、中期計画の改正について。資料7、平成17年末までに実現する重点事項（報告）。資料8、機構職員の業務の従事制限に関する実施細則附則第3項の報告。資料9、救済業務委員会等の開催状況です。参考資料Ⅰとして運営評議会委員名簿。参考資料Ⅱとして、平成17事業年度業務概要（平成17年4月～12月分）。

また、委員の先生方のみであります。中西委員より日本薬剤師会で発行している「お薬手帳」をいただいておりますので配付しております。その中の42頁に、医薬品副作用救済制度について記載されております。

〈議事〉

○廣部会長 それでは本日の議題に入りたいと思います。本日の議題は4つありますが、議題1～3については、それぞれ関連がありますので、説明後にご質問、ご意見を伺いたいと思います。

では、議題1、平成18年度計画（案）について、総合機構から説明をお願いします。

○松岡企画調整部長 議題1、平成18年度計画（案）、議題3、中期計画の改正については関連がありますので続けて説明いたします。

議題1、平成18年度計画（案）です。資料1の平成18年度計画（案）の主要項目に基づ

き、資料2の対比表を参考にしながら説明いたします。まず資料1ですが、平成18年度計画（案）の主要項目を示しており、平成17年度の第3四半期までの状況なども示しながら記載しております。

1は全体関係です。（1）効率的かつ機動的な業務運営ということで、今後の業務改善のあり方や最適化計画の策定に向けた検討を行う。総合機構発足後2年を経過して業務の運営状況などの変化を踏まえて、今後の業務の改善や業務の効率化などのあり方について検討を行います。また情報システムの関係で各独立行政法人が、業務・システム最適化計画を策定するということが定められておりますので、それに向けた検討を進めてまいります。

（2）効率化に伴う経費節減。中期計画を見通した経費節減について、政府全体の行政改革への対応を含めて、経費節減などの実施をしてまいります。

（3）人事関係です。①公募を中心に審査要員などを確保しておりますが、引き続きその充足に向けて充実を図ってまいりたいと考えております。お手元にありますように、平成18年2月現在では、機構全体として297人となっております。備考にありますように平成18年4月までに採用予定者が約40名おります。さらに必要分野で公募を実施しておりますが、平成18年度には人員充足のメドが立つ状況となっております。

②新人事評価制度の試行。職員の評価・目標達成状況を報酬・昇給等に反映させるということで、平成17年度に管理職を対象として試行を行い、平成18年度全職員に対して試行を行う。平成19年度から本格導入に向けて進めてまいります。

（4）国民に対するサービスの向上。ホームページの掲載内容や国民フォーラムの開催などPR活動を強化したいと考えております。

2は健康被害救済業務です。（1）請求案件の迅速な処理ということで、標準的事務処理期間（8カ月以内）で処理件数を増やすということです。先ほど理事長からも説明がありましたが、判定部会の2部会制などを平成17年10月より行ったことなどにより、事務処理の迅速化が進んでおりまして、平成18年度も引き続き迅速化を図っていきたいと考えております。平成17年度の12月末の数字は、決定件数798件で、平成17年度末には、この決定件数が1,000件を超える見込みになると考えております。

3頁は、救済業務の関係で情報提供の充実です。いろいろとPR活動を行っておりますが、平成18年度は医療機関などの医療従事者の方に、この制度の理解を深めていただくよ

うな広報の方法を検討し、周知を図っていきたいと考えております。②相談件数、ホームページへのアクセス件数を増やしていくということです。下の方にありますが、相談におけるフリーダイヤル化を平成17年7月から実施をしており、これに伴い相談件数は伸びてきているところです。

(3) 調査研究事業の実施です。救済業務の中で給付事業以外に保健福祉事業がありますが、その中で平成16年度から検討会を設け「医薬品の副作用による健康被害実態調査」を実施してまいりました。その結果が本年3月末にまとまる予定ですが、それを踏まえ、医薬品の副作用による重篤、かつ希少な健康被害者の方々について、そのQOL向上策や必要なサービスの提供のあり方などを検討するための資料を得るようにする。こういったの方々に対して日常生活の様々な取組状況を報告していただく調査研究事業を、平成18年度から実施することを予定しています。以上が救済事業です。

4頁は3. 審査関係業務です。(1) 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施です。その中で新薬品については承認品目件数の増加、タイムクロックの目標を達成していくということです。毎月の審査状況などを管理し審査を遅れないようにしていく。業務量に応じ審査チームの再編成などを行っていくことにしております。実績は、平成17年度12月末の状況では、総合機構発足前の申請部分を入れると44件です。これが審査期間は12.0カ月です。平成16年度以降の申請分、これが総合機構におけるタイムクロックの目標となるものですが、これについては14件の処理で、審査期間の中央値は8.1カ月の期間の中央値となっております。

(3) 滞貨の状況です。総合機構発足前の滞貨は140件ありましたが、現在審査中のものは62件と減っております。平成18年度半ばには概ね処理のメドがつくような状況です。また、平成16年度以降の申請分の処理も進むと考えております、

5頁です。新医療機器も目標を掲げ同様の計画を予定しております。下にありますように、新医療機器関係の承認品目数は、12月末現在で、全体として10件、平成16年度以降の申請分は4件となっております。滞貨の状況は、(3) 132件ありましたが、審査中のものとして50件と減少しています。

6頁は治験相談の関係です。治験相談は、平成16年度末に一旦受付をストップしましたが、平成16年10月以降、新方式で行っております。それにより月平均、大体20件の治験相談を実施しております。(参考)にありますように、平成17年度の実施件数は210件、取

下げ件数12件で、対応件数は220件を超える状況になってきております。平成18年度はさらにその対応能力を高め、月平均20件で年間約240件に対応できるようにしたいと考えております。②治験相談の方法、多様な相談への対応ということで、対面方式を基本としておりますが、書面による相談も試行していきたいということです。国際共同治験を実施する場合は優遇措置を設ける形で、治験相談で対応を十分図っていききたいと考えております。③治験相談の実施方法や記録作成方法についても、効率化を図るなどして改善を図っていききたいと考えております。

7頁、(5) バイオ・ゲノムの関係では、遺伝子組換えのワクチンや再生医療など開発が進んでおりますので、こうした新技術への対応といったことで、開発企業などへの助言を充実してまいりたいと考えております。(6) GCPの実地調査の強化を図っていくこととしております。(7) 中国や韓国などアジア諸国でも治験が進むなどしておりますので、こういった中でアジア諸国の規制当局との連携を強化していくということで、厚生労働省と共催し、本年10月ごろをメドにしてAPECネットワーク会議の開催を予定しております。

8頁は4. 安全対策業務です。(1) データマイニング手法の導入。これについてはすでにいろいろ検討を進めており、予測・予防型の安全対策を進めていくということで、この手法導入のための検討を平成18年度も行うということです。副作用症例の報告のデータベースから安全対策が必要と考えられるシグナルを早期に検出していく、といった形でのデータマイニング手法の業務への適応方法についての検討を進めていき、平成19年度、平成20年度にかけて、業務に活かせるようにしたいと考えております。

(2) 拠点医療機関ネットワークの構築です。抗がん剤併用療法の実態調査はすでに平成17年度の終わりから平成18年度にかけて行っておりますが、平成18年度においてはそのアンケートを行い、データの解析も平成18年度末までに始めたいと考えております。また小児薬物療法についても医療機関のネットワーク化を進めていくことを平成18年度に実施していきたいと考えております。

(3) 医療用機器の不具合に係る評価です。①は埋め込み型のポートや、冠動脈ステントについて構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握などに努め、科学的な評価を実施するというので、これらの検討を進めていきたいと考えております。②ペースメーカーなどについてもデータを収集し評価するシステムを構築するため、具体的な調査方法

を検討してまいりたいと考えております。

9頁は、安全対策の関係で情報提供の充実です。①は、医薬品の副作用のラインリストを平成18年1月から開始しましたが、これを順次新しいものに拡大をしたいと考えております。医療機器の不具合報告についてもこの3月から予定しております。ラインリストは報告年度、被偽薬、患者の年齢の幅、年齢階層、原疾患、転帰などを、お示しすることにしていきたいと考えております。②一般用医薬品の添付文書情報についても、これまでの医療用だけでなく一般用にも広げていきたいと考えております。③患者向けの医薬品ガイドの提供も充実し、この1月末に経口糖尿病用剤のガイドを出しましたが、順次、添付文書に警告欄を設けているものなどを対象に広げていきたいと考えております。以上が平成18年度の計画（案）の主要項目です。

続いて資料6の中期計画の改正についてです。年度計画以外に中期計画の改正を平成17年度中に予定しております。ただ厚生労働省から中期目標がまだ示されておられませんので、それを受けてこの年度末までに行うことに予定しております。項目としては2つあり「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」に沿った主要業務の最適化の実施を行う、これについての中期計画の改正ということです。具体的には共用LANシステムなど情報システムについて業務の状況を分析し、より効率的なシステム運営ができるように、最適化計画を策定していくことを目標にしております。

2番目、行政改革の重要方針が昨年12月に閣議決定されて、それに沿った総人件費改革を行うということです。資料に行政改革の重要方針の抜粋がありますが、各独法も国家公務員に準じた人件費の削減を行うことが示されております。(イ)にありますように「各法人は中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費削減を行うことを基本とする」といった内容になっておりますので、これに沿った中期目標の改正が示され、中期計画の改正を行う予定をしております。なお、中期計画の改正に沿った形で平成18年度の年度計画も織り込む必要が生じてくると思いますので、場合によっては本日説明した事項に、これらの事項も追加した形での年度計画になろうかと考えております。以上が資料6です。

資料7は、平成17年末までに実現する重点事項で、10月7日の運営評議会でお示したものの報告です。いくつか説明いたしましたが概ね実施したり、あるいは、済みになっているものですので、ご参照いただければと思います。以上です。

○廣部会長 では、次の予算についてお願いいたします。

○長総務部次長 議題2、平成18事業年度予算（案）について、資料4の説明資料に基づき説明いたします。

1頁の表は副作用救済、感染救済、審査等、受託・貸付及び受託給付の5勘定の収入・支出予算の合計表です。収入合計は約141億円、平成17年度に対し約11億円の減となっております。一方、支出合計は、約127億円で、対前年比約6億円の減となっております。収入・支出ともに大きく減額となっているのは、主に審査等勘定で、いずれも収入・支出同額計上の、先ほど理事長が申し上げましたGMPの海外実施調査に係る実費徴収分の旅費、あるいは、この見合いの収入が大幅に減額となっております。また、承認申請件数等の見直しといった内容により、手数料収入が減額となったのが主な要因です。

続いて各勘定別に説明します。2頁、副作用救済勘定は、収入として副作用救済給付業務等に必要な費用に充てるための拠出金収入が、約33.3億円です。一般拠出金、並びに付加拠出金共に増額を見込み、対前年比約4.6億円の増額となっております。事務費等の財源として、国庫補助金収入が約1.7億円で、対前年比約0.3億円の減額ですが、過去の退職給付の補填が終了したこと、また、事務所借料の値下げ分について、国の予算との関係で1年遅れで減額したことによるものです。運用収入は、積立金、責任準備金を原資とした運用による収入として約2.1億円、対前年比約600万円の減を見込んでおります。収入合計は約37.2億円を予定しています。

一方、支出の総額は25.2億円を予定しております。内訳は救済給付金として、医療手当等の給付金約17.6億円を見込んでおります。平成17年度の給付対象者の増加により、平成18年度は約2.5億円の対前年度増加を予定しております。保健福祉事業費は約1,200万円と、前年より約1,800万円の減少です。これは救済制度における目の障害認定に係る指標に関する研究が終了したことによるものです。以下、役職員給与、約2.6億円、管理諸費約1.1億円となっております。拠出金の徴収・救済給付等の業務費は、約3.8億円となっております。業務費は対前年比約2億円の増となっております。これについては厚生労働省の判定部会の2部会制など体制変更に伴い、総合機構として調査の迅速化等を図るために業務の情報分析、あるいは、統計的解析による副作用発症の傾向といったものを分析するようなシステム開発に要する経費、あるいは、救済制度の広報について、平成18年度は特に医療機関に対する広報の充実を行うというような経費が主な増の要因です。以上が副作用救済勘定です。

続いて感染救済勘定です。医療給付等の感染給付業務等に必要な費用に充てるための感染拠出金収入として約5.8億円。事務費等の財源として、国庫補助金収入が約2,000万円等で、収入合計は約6億円となっています。

一方、支出は、感染給付金、約4,000万円。役職員給与、管理諸費、合わせて約5,000万円。拠出金の徴収・救済給付等の業務費は約5,000万円。支出総額は1.3億円となっております。以上が感染救済勘定です。

3頁、審査等勘定です。収入総額は約72.9億円を計上しております。内訳は、審査等に係る手数料収入が約54.3億円。対前年比約13.2億円の減額となっています。これについては、先ほど申しました収入・支出両立でのGMPの海外調査関係の現地調査に係る見直しというもの、また、駆け込み申請のありました医療機器審査の承認申請件数等の見直しにより減収になっています。安全拠出金収入は約11.8億円。運営費交付金は約6.6億円、前年に比べて約2.1億円の対前年減額となっています。これについては未処理申請処理の経費、いわゆる滞貨処理経費の交付金が平成17年で終了したことによるものです。

一方、支出は、審査等事業費が約18.6億円、対前年比約13億円の減少です。主な原因は、先ほど申しましたGMP海外現地調査に係る旅費等の見直しによるもの、また、独法後の初期整備としてのシステム開発が順次終了したことによるものです。安全対策事業費は約10.2億円で対前年比約4億円の増額となっています。これは医薬品医療機器の情報提供関係のシステムの経費、あるいは、基準等の作成に係る経費の増額等が主たる要因です。以下、役職員給与約28.7億円、管理諸費は約17.7億円を予定しており、支出総額は約75.2億円を予定しております。

収入・支出とも平成17年度を下回る予算となっています。減少の最大の要因は、先ほどから何度も申し上げておりますが、GMP海外実施調査関係の実費徴収分に係る経費の見直しによるものです。この要因については、収入・支出ともに約6.5億円の減額となっています。約13億円のうち約6.5億円がこの関係です。併せてシステム開発等の終了による減少ということです。これだけの減少になってはいますが、審査業務に直ちに影響するようなことではありません。

また、約2.3億円の支出超過予算という形になっております。収入の約72.9億円と支出の約75.2億円、この差、約2.3億円です。これについては平成16年度に交付された運営費交付金の未使用分が約4.1億円残っております。これを平成18年度に使用するために、支

出権能を付与するということで予算化をした結果、支出超過となったものです。したがって、この交付金債務の約4.1億円を除けば収入超過となっています。以上が審査等勘定です。

次は受託・貸付勘定です。この勘定は健康管理手当等に必要な経費を企業並びに国から受け入れることになっていますが、収入・支出、同額の予算となっております。支出の健康管理手当等給付金については、支給対象者の減等により約17.1億円、前年度より約0.7億円の減額ということです。役職員給与、管理諸費、業務費は、合わせて約7,000万円で、支出総額は約17.8億円となっております。

収入はただいま申しました支出費用を賄う財源として、企業並びに国庫より支出予算と同額の約17.8億円を受け入れることになっております。

4頁、受託給付勘定です。支出の特別手当等給付金は、平成18年度は前年とほぼ同額の約2.8億円。調査研究事業もほぼ同額の約4億円を見ております。役職員給与、管理職業務は合わせて約6,000万円を見込んでおり、支出総額は約7.4億円となっております。

収入は、この支出費用を賄うということで、友愛福祉財団より支出と同額の約7.4億円を受け入れることになっております。各勘定の平成18事業年度予算（案）の説明は以上でございます。

資料4の後ろに別紙として、予算、収支計画、資金計画の5勘定のトータル表を添付しております。別紙1の予算については、いま申し上げました各勘定予算を単に項目別に一覧表にしたということで、内容はいま説明したものと全く同じです。

別紙2の表は、平成18事業年度予算（案）を基に、独立行政法人の会計基準等に基づき算定した収支計画、いわゆる損益計算書の見込みです。各勘定にそれぞれ事業収入、受取利息等の収益に対し、給付金をはじめとする各事業費、人件費等の費用、減価償却費の計上、責任準備金の繰入、諸引当金の計上、こういった所要の会計処理を行った結果、一番下を見ていただきますと分かるように、副作用救済勘定では約9億円の欠損、感染救済勘定では約3.7億円の利益、審査等勘定では約2.1億円の利益を見込んでおります。受託・貸付並びに受託給付勘定では若干の損失を見込んでおります。

このうち副作用救済勘定で約9億円の損失見込みとなっております。これについては先ほど申しました予算の収入と支出の差、いわゆる収支差が、先ほどの表で約12億円ぐらいの利益がある形になっておりました。それに対して、この表の上段の経常費用の中ほどに

責任準備金繰入164億2,300万円、約164億円を新たに繰り入れなければいけないということです。これについては平成17年度の対象者等が増加したことによる準備金の再計算の結果、これだけのものが必要になるということです。

それに対して収益の中ほどにある責任準備金戻入、これは前年度に繰り入れる予定の額です。この差が約21億円です。したがって、先ほど申し上げた収支の差約12億円ありますが、約21億円から収支差の約12億円を引くと約9億円が概ねマイナスとなり、単純に計算するとこのようになります。

逆に感染救済は収支差が約4億円ぐらいありますが、そのほとんどが利益に回るということです。こちらも上段に責任準備金繰入約1億がありますが、収支差から繰入を差し引いた残りが概ね利益になります。もちろん減価償却等の処理がありますが額が小さいので、概ね3億6,000万円の利益が見込まれます。審査等勘定は、収入あるいは支出、減価償却等を計算した結果、約2億1,000万円の利益が見込まれるということです。

続いて3頁の資金計画です。こちらはいま言いました予算をもとにした資金計画、いわゆるキャッシュフローです。平成18年度予算に基づく現金の移動状況を示したものですが、それぞれの勘定において資金の不足を来たすことはございません。以上が平成18事業年度予算（案）の説明でございます。

続いて資料5、平成17事業年度予算の変更について（案）です。1頁は、先ほど来ご説明申し上げていますように副作用救済勘定の平成17年度予算となっております。右側の救済給付金について、判定部会の2部会制、あるいは総合機構における業務の迅速化等により、予定していた予算が、給付件数が増加したということで、ここにありますように追加額、約7,800万円強の額が、必要になりこの額を予算の追加額とし、平成17年度予算額を約15.9億円に改めることにいたします。なお、この追加額は2月末現在の数値で、今週中に、おそらく最終確定になる予定です。したがって、計数的に今後若干の変更があり得るかもわかりませんので、その点はご了解いただきたいと思います。いずれにしても厚生労働省に平成17年度予算として、救済給付金15億900万円の届出をしておりますので、今回の判定結果により、約7,800万円の追加が必要となり、金額が確定し次第、厚生労働省に届け出るという変更の手続を行いたいと思っております。以上が平成17年度副作用救済勘定の予算の変更についてのご報告です。これで予算関係の説明を終わらせていただきます。

○廣部会長 ありがとうございます。説明が非常に多岐にわたっておりますので、平成

18年度事業計画、また、それを受けての平成18年度予算。どれがどこに、どう対応して、どう反映されているかが我々は知りたいわけです。そういうことも含めて、まずご質問をいただきたいと思います。

○和地委員 平成18年度計画の審査関係について2つほど質問を要望も含めまして申し上げたいと思います。1つは治験の相談制度です。だいぶ充実させていただいているわけですが、現状はかなり分類が非常に大ざっぱという失礼ですが、大まかになっていて、それに見合う手数料という、ちょっとした相談でも、かなりの金額の手数料を支払う。ちょっと相談して100万円を支払うという嘘のような本当のような話があるわけです。そういう意味で、是非実態に合った相談制度の分類と、それに見合う手数料の再見直しを、ご検討いただけるかどうか1つです。

もう1点は、先進技術についての対応を強化していただくということで誠に結構なのですが、これから医療機器と医薬品のドッキングした製品、境界分野の製品、先端医療といったものが出てくると、ご承知かと思いますが、FDAは医薬品と医療機器の分類だけではなくて、境界分野についても専門家を配置して、審査体制を整えて行っていると聞いております。日本の場合は、この間もひとつ先端医療で、初めは医療機器で、その次は医薬品になったりして非常にグラグラして、かなり時間がかかるということがあります。いま申し上げたような、いわゆる先端技術、かつ境界分野についての体制は、どのようにお考えになっていらっしゃるか。この2点についてお願いいたします。

○豊島理事 治験相談の関係については、現在、簡易相談的なものを設けようと考えて検討しています。例えば、書面で相談を受けて、それに対する回答を考えると、あるいは、もう少し簡単なものとか、いろいろなことをいま考えております。それに対する相談手数料も、この中で考えていきたいと思います。考えがまとまりましたときは業界とご相談したいと思います。

それから、先端領域で、境界領域のものが、最初は機器のほうで相談を受けていて、次は新薬のほうでというようなお話がありました。それは審査センター時代、多分機器部のほうで扱っていて、総合機構になってからは新薬部のほうというようなことではなかったかと思います。現在は生物系審査部で、境界領域のものは全部扱っていますので、そういうことはないと思います。それから、現在先端分野の人たちを一生懸命リクルートして、対応できるように考えておりますので、何かありましたらおっしゃっていただければと思

います。

○岸委員 たしか平成16年9月7日の朝日新聞の夕刊だったと思いますが、厚労省の関係でスティーブンス・ジョンソン症候群とか、いまのライ症候群の救済を総合機構発足以前の方々に関する救済の実施を平成18年度に行うというコメントが出ているわけですが、それは総合機構の関係の平成18年度の計画（案）や予算（案）には関係あるのでしょうか。

○谷田上席審議役 平成18年度の重点項目で説明しましたように、調査研究事業の中に、いま言われたような事業をやる予算が積算されています。

○青木委員 審査承認については業界としてもいろいろなことを申し上げて、総合機構と業界との話し合いの場もいろいろ設けていただいて、必ずしも結果として満足な状態にはなっていませんが問題が、解決の方向に向いていること、それから、キャパシティ的にも随分努力して増やしていただいたことは非常に感謝申し上げます。

最近になってもう1つの問題が出てきたのは治験の問題です。日本は治験が遅いし、質の問題もあります。この辺をどう解決するかということです。サイトごとの意識の差、体制の作り方にあまりにもバラつきがあって、いいところはいいのですが、問題点を解決していないところもあります。こういうところについて指導や助言を強化していただいて、できるだけレベル合わせをしていただきたいと現場から聞いておりまして、この辺については力を入れて、今度は治験をよくしていただけると非常にありがたいと思っています。

○豊島理事 その件につきましては我々も特に考えています。医療機関に対し「実地調査の強化を図り」というのは、1つは実際に調査に行った医療機関、その場で気がついたことを、その医療機関に対して指導、助言をしていくことを意味しています。

もう1つは、地域の医療機関の集まりに、総合機構でGCPの調査を担当している職員を派遣して、いろいろご説明をしたり、ご質問を受けたりして、指導・助言を行うことも始めたことです。

○廣部会長 質問に限定しませんので、ご意見も含めていただきたいと思います。

○長見委員 平成18年度の計画（案）の対比表がわかりやすいのですが、赤字でかなり効率化、迅速化を謳われていて、「検討を行う」というのも散見されるのですが、何かそういうテーマでの仕組みづくりとか、新たなる検討の手法は考えておられるのでしょうか。それから話の内容は変わりますが、予算の別紙3の下のほうに「投資活動による収入」と挙げられているのですが、どのような内容なのでしょうか。

○宮島理事長 最初のほうは特に具体的な項目ということではなくて、全般的なことでしょうか。

○長見委員 そうです。

○宮島理事長 いま出ました治験関係については、治験問題の委員会で取り組むべき方策、方向を整理して、それに基づいて具体的に取り組んでまいります。先ほどのGCPの実地調査を強化していくというのも、その1つの表れであります。少し時間をかけなければいけない面もありますが、治験データ、評価なりについて、従来のやり方を現在のようグローバル開発の中で改めてどう評価していくべきか、といった問題に取り組んでいます。

全体については、理事長をトップにする総合機構改革本部を設けて、その中で全体の事業の推進に取り組んでおります。必要に応じてプロジェクトチームなり、ワーキンググループをつくって、個々の具体的な問題については取組みを進めていく体制を組んでいるところです。

○長総務部次長 資金計画の投資活動による収入についてお答えします。副作用救済勘定における投資活動の13.5億円についてでございますが、財政融資資金預託金や債権等の長期運用を行っております。この財政融資資金預託金について償還が生じてまいります。この場合償還があったものは収入という形で計上し、この償還見合いの金額を新たに市中の公社債で運用するときは、資金支出のその他の業務支出として計上するといった両立て方式を採っていますので、金額が大きく見えることとなります。したがって、お尋ねの収入については、財政融資資金預託金等の18年度中における償還が予定されるものの合計額を計上しております。資金計画は、資金の支出の総額を示すこととなっております。

お答えは以上なのですが、その前の頁で、先ほど「副作用救済勘定で9億円の赤字が出る見込」と申しましたが、この9億円については、平成16年度の決算上、利益積立金が約35億円出ています。したがって、平成17年度決算の状況にもよりますが、この9億円は利益を減少させるということで、積立金により補填されるということです。ただ、責任準備金の要因ですので、責任準備金と積立金については両方とも資本・負債を構成しています。したがって、利益が減った分は負債である責任準備金が増加しており、簡単に言えば下から上に移動している形になっています。実質的に損金が出たことではありません。外向けに出ていっているわけではなくて、責任準備金として積み立てた結果、このようになるということで平成16年度の積立金が減少することになります。

○岡野委員 先ほど先端技術の充実に関して、和地委員から質問がありましたが、日本の薬が対処療法から根本治療に向かって、細胞や組織を使う再生医療が大きく進もうとしている時期に当たって非常に難しい時期にきているかと思うのですが、有機合成化学でつくって出来上がってきた薬というコンセプトをどこまで上手に使えるかという形でやっていく限界を感じるのです。と言いますのは、再生医療自身、細胞、生きたものを使うことの問題とか、本質的な違いをもう一度洗い出し、議論されて、何か新しい仕組みをつくるような動きが必要なのではないかという気がするのです。すでに出来上がったものに少しずつ修正を加えてという形で、どこまでやれるのか。だいたいこちらでも新しい形で、7頁の5にも「助言をして充実させていく」と謳っていますので、是非これを推し進めて、世界の中で新しい仕組みづくりにもう一步踏み込んで、是非検討していただければと思うのです。

関連して質問をしますが、世界の中でハーモナイゼーションに関して、欧米との間で再生医療に関しては何か具体的な方法を取ることになりますか。

○宮島理事長 前半のほうをお答えします。確かに岡野委員のおっしゃいますように、従来の医薬品・医療機器という2大分野、そういうものの延長線上では捉えきれない状態になってきていることはご指摘のとおりだと思います。そういう意味では、私どもとしても従来型の医薬品・医療機器と違う第3分野というか、そういう新しい分野としての捉え方をこれからしていく必要があるかと思っています。先ほど言いましたように、組織的には生物系審査部という部を発足させましたが、中身はまだこれから充実していかなければなりません。

いずれにしても、この部分は非常に新しい分野ですし、正直に申しまして、審査をする側も勉強しながら、知識・経験を蓄積していかなければいけないということですので、そういう意味では実際に開発に当たっている方々ともコミュニケーションをとって、どういう審査なり、評価の仕方がいいのか、私どもとしても引き続き探求してまいりたいと思っています。

○豊島理事 新しい取組みが必要ではないかということですが、大変重要なことだと考えております。7頁の(5)にもあるように、遺伝子組換えワクチンとか、再生医療等新技術を応用した製品の評価指針作成への協力ということだけではなく、開発企業等に対する助言を充実することで、開発企業と一緒にあって、最初から協力する形で、できるだけ開

発を援助するような形の相談をしていきたいと考えています。

もう1点、再生医療について世界的にハーモナイズしたような取組みはあるかどうかということですが、ICHの中では、遺伝子治療についてはワーキンググループのようなものができてきています。その他、ファーマコゲノミクスについてもできてはいるのですが、再生医療については残念ながらまだできておりません。再生医療のところで難しいのは、ICHは新薬についてハーモナイズするところですので、ちょうど谷間に落ちているのかもしれない。ただ、バイオ関係のものをいろいろ考えていこうというような話がICHで出てきておりますので、その中で取り上げていく可能性はあると思います。

○青木委員 予算、決算の中身をきちんと見ていないで、非常にプリミティブなことを申し上げて申し訳ないのですが、総合機構の仕事は、救済と審査と安全対策と、3つの大きな柱があると思います。審査の中にも、機器と医薬品と分かれると思うのですが、その各部門の部門収支はどうなっているのでしょうか。その辺について、例えば先ほど少し話がありましたように、手数料が適切であるか、そういうことが検証できるようなシステムになっているのか、その辺がわかっていたら教えていただきたいと思います。

○林理事 ご覧いただきましたように勘定は全部で5つありまして、副作用、感染、スモン関連の受託・貸付、HIV関連の受託給付・審査等であります。審査と安全は一緒の勘定になっています。

○青木委員 人件費とか管理費はどうなっていますか。

○林理事 基本的にはそれぞれに必要な人数を配置しておりますから、それぞれの人数なりの割合に応じて管理費などを集約する形をとっています。したがって、いま人数的にも審査の人数が非常に多いので、管理費も審査等の勘定の持分が多いことになっています。審査の部分と安全の部分は審査等勘定に含まれています。具体的に申しますと、審査は主として手数料が財源の中心です。安全対策は安全対策拠出金を別途企業より頂いておりますので、そちらの収入が主となって構成されています。内訳としてはいろいろと積上げを持っていますが、勘定としては1つにして行っているということです。

○青木委員 勘定はわかるのですが、役職員給与とか、管理諸費の配分はどうなっているのでしょうか。

○林理事 基本的には人数割りでです。

○宮島理事長 審査と安全は勘定は同じですが、区分経理をしていますので、そこは分け

て経理をしております。

○見城委員 資料1の2頁の「健康被害救済業務」ですが、事務処理の迅速化は救済業務として願うところだと思います。旧体制と新体制を拝見して、新体制のほうが、専門家協議の実施とか部会を分けるとか充実しているのですが、合計のかかる日数を足すと同じ8カ月ということで、かかる期間はなかなか短縮できないのか、この辺はどうでしょうか、迅速化ということの意味を含めてご説明をお願いします。

○谷田上席審議役 中期目標で決められているのは、8カ月以内に60%以上達成しようというのが、平成20年度の決定において求められている数字です。ということで、いま新体制、旧体制ですが、それぞれの持ち時間をこのように明確にしまして、去年10月から総合機構の持分を増やして、厚生労働省で副作用判定部会を2部会制に移行して、全体で事務処理を短縮する。請求件数が増えてきているので、その分処理に8カ月以上かかっている、大体11カ月かかっているのですが、それを目標値である60%以上を8カ月以内にということで、それに向けて最大の努力をしています。いま見城委員がおっしゃられたように、8カ月にさらにとというのは次の段階での別の議論になろうかと思います。とりあえず、いまの目標は8カ月、60%以上を達成しようということをやっています。

○宮島理事長 少し補足します。従来は総合機構サイドにおいて事務処理をかなり一生懸命やっていたのですが、最終的な決定は厚生労働省で部会にかけて判定して、その結果を受けないと最終的に給付できないことになっていました。従来は副作用判定部会は1部会制で審議処理能力に限界がありましたので、かなり厚生労働省側で渋滞していたきらいがありました。それを2部会制にして、そこが流れるようになったために、平成17年度に処理件数が伸びたのです。それが要因の1つです。

いま申しましたように、第1期中期計画の目標は8カ月、タイムクロックを60%を達成するということです。現在は10%を超えたくらいのレベルで、目標からするとかなり低いレベルにあります。当面は60%をクリアしようということで、事務体制なり、処理の効率化を上げていかなければいけないということです。

ご質問の趣旨には、8カ月というのは非常に長いのではないかと、一般の保険などでは3～4カ月ぐらいではないかというお気持ちもあったかと思いますが、我々もそういうことは十分に認識しておりまして、第1期計画でそこまではもっていきませんので、第2期の目標としては8カ月というタイムクロック自体をどれだけ縮めるかが議論になると思ってい

ます。

○岸委員 予算の関係ですが、5つ勘定科目がありますが、審査関係がマイナスになっています。それに関して事業計画でいきますと、審査部門は人が増えてくると思います。それに対して平成18年度予算は平成17年度予算の人件費を下げているということは、何か理由があるのですか。

○長総務部次長 平成17年度については予算定員の全員分を採用する予定で計上していましたが、平成18年度は収入の減少もあります。予算の緊縮を踏まえ、採用が平成19年に確定している方が数名いるため、その分については平成18年度は基本的に予算計上しておりません。平成19年度になればフルに予算計上することになります。新陳代謝等による減を含め、これらが対前年度減の主な要因です。

○青井委員 極めてプリミティブな質問で申し訳ないのですが、資料1の最初の全体関係で、その1に「効率的かつ機動的な業務運営」とありますが、総合機構としては「機動的な」という、非常に機動的になっているかという評価はどういう数字を見られて考えられたのですか。効率的というのは非常に簡単だと思いますが、総合機構のような立場の性格の組織において、効率志向がいいのかどうかは必ずしもわからないところが出てくると思います。もちろん、いまの経済状況ですから、効率というより経費削減に対するプレッシャーが非常に強いのはわかります。これについてどう考えられているのでしょうか。難しいのは非営利組織において、パフォーマンスがいい、悪いというのは営利組織と違って、ある指標を見ればいいというわけでもないと思います。例えば治験の状況、審査の状況、被害者救済、その辺はどうなっているかと。いろいろな評価を示す数字があるのだと思いますが、これとこれを見れば機構全体としていいほうに動いているかどうかと。それを示す指標は何かということです。3つのいろいろなアクティビティがあってやっていますから、いろいろな数字がズラッとありますから、総合機構全体としていいほうに向いているのか、もう少し改善の余地があるのかというところは、素人にはわかりにくいので、その辺について示してください。

○宮島理事長 指標だけでどう評価していくかというのは難しいのですが、基本的に総合機構においても事務処理の効率化というか、スピード化は図っていかねばいけないという大前提がありますので、主として中期計画の目標でも、そういう辺りを中心に整理されています。例えば健康被害救済業務ですと、中期計画の目標では標準的な事務処理期間

を申請から決定まで8カ月以内で終わるものを、請求件数の60%達成しなさいと具体的に目標が設定されておりますので、それを達成するようにシステムなり、効率化をどのように高めていくかというのが我々の課題です。先ほど言ったような取組みをやっているということですから、具体的にはそれが1つのメルクマールになると思います。

救済制度を国民の皆さんに知っていただいて、せつかくの制度ですのでいろいろ活用していただくという意味からですと、広報を大いにやっていくべきであるということが、1つの課題として挙げられています。そこは新聞なり、「お薬手帳」なり、いろいろな媒体を通じてやっていきたいと思います。請求件数が伸びてきていますのは広報の成果です。あるいは相談件数、ホームページへのアクセス数が増えているのは、国民の皆さんへの周知が広まってきている成果と見られると思っています。

審査の関係ですと、中期計画の目標ではタイムクックで、新薬の場合ですと標準的な事務処理期間が12カ月、80%達成するのが目標となっておりますので、これをどうやって達成して、効率化を進めていくかが大きな課題だということです。これは医療機器についても同じような目標が設定されています。

そういった数値的な目標以外については、いま議論にも出たように、日本が抱える治験問題についてどう取り組むかとか、ゲノムなりバイオ系の先端技術に対してどう対応していくかというのは、特段数値的な指標はありませんが、こうした対応をいまのうちから準備していきませんか、将来的に承認申請案件が出てきた際に、その対応が遅れてしまう事態が予想されるので、将来を見通して、治験問題や最先端の技術に対応するといった問題についても、いまのうちから準備していかなければいけないと思っています。

あと時間がかかりますが、私どもの業務というのは広い意味でサービス業のようなものでありますので、そこで働くマンパワーというか、職員に業績を上げてもらう仕組みも必要ということで、人事評価制度という形で職員の業績評価をして、それを報酬なり昇格に反映させる仕組み、これは民間企業では当たり前のことと思いますが、民間企業でやられているものをストレートに我々の業務に反映するのは難しいと思いますが、そういう仕組みの可能なものをできるだけ取り入れて、限られたリソースですので、それをいかに効率的に活用して、パフォーマンスをどれだけ高めていくかも運営上の重要なことだと取り組んでいます。

○廣部会長　いまの機動性という問題の中で、学問の進歩などに速やかに対応できるよう

な体制、基準を変えていくとか、設けるというのは、どこで、どういう権限で行われるのですか。

○宮島理事長 例えば業務の基本的なガイドラインなり、基準は厚生労働省が規制当局として設定して、それに基づいて総合機構は実務部門ですので仕事をこなしていく形になります。現実には厚生労働省と総合機構は表裏一体というか、全体として規制機能を果たしているのです、いろいろなガイドラインづくり、基準づくりは私どもも参画して、現場の立場からの意見なりも盛り込んで、現状のニーズにいちばんマッチしたものになることを、厚生労働省と協同しながらつくり上げているということですが、形式上そういうものを策定する権限は厚生労働省にあるという整理になっています。

○廣部会長 そのこのフットワークがいいか悪いかということが機動性にかかわってくる問題だと思います。医薬品の場合にはよくわかるのですが、医療機器の場合のご意見を伺いたいと思うのです。医療機器の場合もそういった進歩が早いと思うのですが、それに対する審査体制が追い付いていくのか、そこで発生するリスクに的確に対応していかなければいけない。わかりやすい話が、ペースメーカーは、以前に許可になったペースメーカーが、いまや電波の中で生活しているような中では、決して安全なものではありません。そのときに電波を出すほうを規制するのか、それを受けるほうに工夫をして、シェルター効果をペースメーカーに装備するのか、医療機器の改良といったことも行われているのだと思うのですが、そういった許可をする基準も時代や社会の変化によっても、機動的に変えていかなければいけないと思うのです。そういうことについて、特に医療機器の面で何か問題が起こっているようなことはありませんか。あるいは審査をするプロも養成しなければいけないと思うのですが。

○岸田安全管理監 医療機器の承認基準を現在作成していて、最終的には厚生労働省が策定するものなのですが、その原案作成については、業界のほうで作っていただいた原案を基に、総合機構で専門委員と協議をして、適宜承認基準を出しています。また、いま座長が言われましたように、時代に合うように改変もしていくということで、新しい時代にマッチした承認基準に作成していきたいと思っています。そのため、基準課の人員も配備して、その要請に応えていくようにしていきたいと思っています。

○廣部会長 現実には医学部、あるいは工学部の方が多いのですか。

○豊島理事 基準の話は安全管理監からしたわけですが、実際にはISOの規格等の導入、

GHTFでICHと同じような国際調和を図っています。それから、HBDの会議でFDA等の審査機関とのディスカッションをしています。

審査のほうは、現状では工学部の人を増やしていきまして、基準課にも配置しています。審査のほぼ半数は工学部出身の人になりました。審査センター時代には医療機器担当審査員は非常に少なかったわけですが、現在医療機器審査部は29人になってきましたので、だいぶ充実はしてきていると思います。

○和地委員 このところ総合機構のほうも改善・改良していただいたのですが、ご承知のように医療機器というのは改善・改良の歴史で、最初にできるものがパーフェクトなものではありませんし、パーフェクトなものもできたとしても使い方を間違えれば不具合が出ますので、薬と全然違うわけです。ですから、我々もいままでお願いしてきましたが、医療機器を薬の延長で考えていただくと、とんでもない間違いをしてしまうということ、このごろはご理解いただいていると思いますが、その辺のところがいちばん重要で、会長がおっしゃったように薬学よりもむしろ工学的な審査、見方、そこがポイントかと思っています。一層のご協力をお願いしたいと思います。

○村田委員 平成18年の計画（案）の主要項目3頁（3）の「調査研究事業の実施」として、過去にアンケート調査をやって、その結果のとりまとめが3月末に出てくるというスケジュールがあります。それを踏まえた上で、平成18年度以降に重篤かつ希少な健康被害者のQOL向上等を検討するための資料を得るために、また日常生活のさまざまな取組み状況を報告してもらう研究事業を実施すると謳われています。

いままでやってこられたものが、この3月末に報告されることについては誠にありがたいことで、期待しているところですが、それをベースにした上で、改めて平成18年度以降に実施する調査研究事業に対して、これがどのようなことで予定されているかをお聞きしたいと思います。というのは、例えて言えば全受給者5,633人に対して調査研究事業を実施されるのであれば、いちばんわかりやすいわけですが、これを一定の範囲に絞って調査をなさることが仮に計画されているのであれば、それはどのような絞り方があるのか、疾病別であるのか、地域別であるのか、年齢別・性別なのかというような、いろいろな問題点があるかと思いますが、分子、分母の関係で、対象者数と回収目標の割合等々も当然立てられた上で、事業を実施される予定だと思いますが、その予定について現時点で報告できる程度で結構ですので、ご報告いただければと思います。

○谷田上席審議役 昨年8月、実態を調査させていただいて、現状の把握をさせていただきました。調査目的は、医薬品の副作用により健康被害を受けた救済給付受給者を対象とする保健福祉事業の一環として、重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方等の検討に資するためです。そのアンケート調査結果が3月中に取りまとめられたことを踏まえまして、平成18年度以降は障害者のための一般的な施策では、必ずしも支援が十分ではないと考えられる重症かつ希少な疾病の健康被害者のQOLの向上策とか、必要とするサービス提供について検討するために、健康被害を受けられた方々の日常生活の取組みなどを報告していただき、さらなる必要な検討を踏まえて、本事業から得られた成果を救済給付受給者へのQOL向上等に繋がる効果的な保健福祉事業に反映させていく、結び付けていく事業を平成18年度からスタートさせようということで、予算化しています。

○村田委員 私の質問が悪かったのか、的を射ていないご回答のように思います。地域別なのか、疾病別なのか、そういう計画があるのか、それとも5,600人の中の5割を無作為に抽出して実態調査をしようとしているのか、そういうところをわかる範囲でお知らせ願いたいということです。

○谷田上席審議役 対象は薬剤性の疾患のうち重篤かつ希少な健康被害として、ライ症候群、重度のSJSの方々を調査する予定にしております。いま、村田委員が言われたように調査対象者は絞って調査させていただきますが、地域別とか、年齢別という切り口で制限することは考えていません。

○村田委員 一定の疾病別の患者に限定しての調査研究事業をやると、回答に際して、その疾病特有の障害が顕著に表れてくると思うのです。その結果を保健福祉事業として実施していく中で、全体の障害者に「これは制限していないのだからどうぞ」というやり方でもいいのかどうかというのは、再考の余地があるのではないかと思います。これは今日議論するつもりはありません。あくまで意見として述べておきますが、もし再考の余地があるとお考えになるのであれば、お考えいただきたいと思います。と言いますのは、副作用被害者といってもいろいろな形態の副作用があるわけですから、その中で特定の疾病患者だけに絞った調査研究事業をやって、その結果、こういう指示をやるからよろしかったら皆さんどうぞというのは、少しおかしいのではないかという気がしますので、意見だけ述べておきたいと思います。

○谷田上席審議役 3月16日に救済業務委員会で、アンケート調査の状況とか平成18年度予算など、いろいろと意見を伺うことになっています。その中で十分に説明させていただく時間はあると思います。

○廣部会長 いまの点はどうですか、中西委員から何かご意見ありますか。

○中西委員 もっとはっきりしたほうがいいと思います。ご議論いただきたいと思います。

○廣部会長 別の件でも結構ですが、どうぞ。

○溝口委員 広報のことですが、薬には医療用医薬品と一般用医薬品があるわけで、医療用医薬品に関しては前から議論があつて、薬袋に総合機構の存在を載せるということがありましたが、薬剤師会は必ずしも賛成ではなかったような意見がありました。その後はどうなっているのでしょうか。それから、一般用医薬品に関してはこの前も審議会で「添付文書に載せたらどうだ」という意見がありましたが、その辺の動きはいかがでしょうか。

○谷田上席審議役 薬袋の話ですが、一部誤解がありましたが、きちんとご説明してその辺はクリアになりました。それで積極的にご理解いただいて、「お薬手帳」に制度の紹介を掲載していただいていますように、日本薬剤師会としても全面的に協力していただいているところです。

○溝口委員 一般用医薬品の添付文書についてはいかがでしょうか。動きはまだないということですね、わかりました。

○廣部会長 中西委員からいかがですか。

○中西委員 「お薬手帳」はいくつかのタイプが出ていまして、日本薬剤師会だけではなく発行していますので、すべての「お薬手帳」にこれが入るといいなという気がします。

先ほどの薬袋の問題ですが、一時、薬袋の広告のような形で記載していいかというご相談が、この件ではなくてありました。ということで、我々としては「ちょっと待ってくれ」という話をしました。

それからお尋ねするのですが、「相談業務、情報提供の充実」のところですが、以前は相談窓口専任の職員の数が出ていたように思うのですが。今回は数がないようですが。

○谷田上席審議役 前回と同じで、減らしてはおりません。

○中西委員 現在は充足していると考えていいわけですね。

○谷田上席審議役 はい、相談体制の充実を図ることで行っております。

○廣部会長 いま私は「お薬手帳」をまじまじと見たわけですが、定期検診で血液データ

がありますが、それを転記できるようにしておくと、あの数字はそのときは覚えていてもすぐに忘れてしまうし、自分が正常なのか正常ではないのか、正常値も含めて自分のデータを転記できるようにしてあげばすごくいいと思います。

○中西委員 わかりました、検討します。

○廣部会長 保険証と同じぐらいの大きさですね。

○中西委員 そうなのです。

○青木委員 A P E Cに関連して、アジアの当局の方々の集まりは我々としては非常に期待していますので、ぜひ日本の主導で、アジア共通の理解に立った上で、できることなら臨床試験なども共通にできるように、いろいろな面でハーモナイゼーションを図っていただけとありがたいと思っています。これはお願いします。

○長尾委員 先ほど医療機器の審査の話がありましたが、行政サイドとしては国立医薬品食品衛生研究所に療品部というのがあって、いろいろな審議会などで専門家としてやらせていただいています。最近、私が所長になってからは工学系の人を積極的に採るようにしています。それも将来部長になれるぐらいのクオリティの人にやっと来ていただけるようになりました。少し時間はかかると思いますが、方向としてはかなりはっきりしています。

○廣部会長 法律家の立場で鎌田委員、いかがですか。

○鎌田委員 法律家としての感想ではありませんが、PRといえますか、ここの存在と事業の中身を幅広く知っていただけるようにということで、これもすでに議論になりました。

もう1つは、中期計画の中での公務員に準じた人員削減というものと、さらに質も量も充実させていかなければならないという要請を具体的にうまく調整していく展望はあるのかどうか、大変難しい状況だと思えますが、何か具体的なものがあればお話をいただくとありがたいと思います。

○宮島理事長 いまのご指摘のところが、私どもとしてはいちばん悩ましい問題です。政府全体の統一方針としては、ご指摘のような方向が出されていますが、そういった中で総合機構には政府の行財政改革の方針なり、今度の医療制度改革の中でも審査機能の充実・強化ということも謳われていますので、そういうものも足掛かりにして、総合機構の充実を図っていかねばいけないという、これは、機会があるごとに主張しています。役所の中の議論のような形で難しいのですが、そこは我々としても知恵を絞り、戦略を練りながら、むしろそういう議論をできるだけオープンにして、国民の皆さんなり、関係者の方々

が何を期待されているかという辺りをよくキャッチし、そういった声を我々の支えとして、期待されている方向へ進めるように頑張っていきたいということです。

広い意味では公的機関の一員でありますので、非常に悩ましい問題ではありますが、各論においては私どもの期待されているもの、やっている機能について理解してもらって、必要な対応をしていけるような状況をつくっていくことに取り組んでいきたいと思っています。

○田島(優)委員 全体として人員削減ということをいうのは問題があると思いますので、メリハリを利かせて、充実強化させる部分については人員を厚く配置すべきだろうと思います。総合機構の仕事は今の時代に大変重要なことだと思っておりますので、これについて我々も是非サポートしていかなければいけないと思います。

理事長が先ほどお話になった新人事評価制度について、能力主義、成果主義、実績主義という人事評価制度は評価されるべきだと思うのですが、評価の仕方を誤ると逆に職員の勤務意欲を殺ぐようなことにもなりかねませんので、その辺の客観的な評価基準というものはしっかりつくっていただきたいと希望いたします。

○松谷委員 情報提供のところに「一般用医薬品の添付文書の公開」というのが出ていましたが、最近の医薬品市場の中で大衆薬の市場はだんだんと売上げが落ちていて、機能性食品などが、予防とか、広告の自由で売上げが非常に上がっているという意味で、一般用医薬品としての価値について添付文書だけでは堅苦しいので、もう少し広告の自由さとか、予防に使えるとか、いま大衆薬で予防で使えるのは車酔いの薬ぐらいしか予防で許可が下りていないので、こういう意味の許可基準というのは医薬食品局のことになるのかもしれませんが、添付文書のオープンだけでは大衆薬を扱っているところが地盤沈下している現象は、薬そのものの持っている価値よりも規制がきつすぎるのではないかと、流通を担当している者から見るとそう感じますので、考えていただけないかと思っています。

○廣部会長 これは理事長にお答えいただきたいと思います。

○宮島理事長 非常に難しい問題です。いま薬事法の改正で一般用医薬品の分類の大改正ということで、今国会にかかる予定になっていまして、その中でかなり一般用医薬品についても3分類に改め、きめ細かく対応できるような方向を目指しています。これは1つには安全性の確保、もう1つはいまおっしゃられたように、従来が一律の規制であったのが、もう少し薬のリスクに応じて弾力的に対応できるような方向も、おそらく盛り込まれてい

ると思います。

私どもは今度一般用医薬品の添付情報をホームページで公開するというのは、ある意味でその流れの一環でもありまして、そういう形で一般用医薬品がかなり従来と違う形で広がる要素も出てきましたので、それを利用される方が必要な情報を入手できるような形も必要かということで、そういうことも始めたわけです。

今回の法改正についてはいろいろ評価があるようですが、一方で一般薬の地盤沈下を食い止めて、振興を促す方向にも作用するのではないかという評価もありますので、ここは業界のほうでそれを捉えてどう努力されるかにかかっていますが、我々も一般用医薬品の添付情報の幅広い提供という形で、できるだけサポートをしていきたいと思っています。

○廣部会長 委員全員からご意見を伺うことができました。大変貴重なご意見をいただいたと思っています。総合機構もちょうど2年が終わって、平成17年度の評価も出るだろうと思いますが、平成16年度の評価がどこまでクリアされているかということになるかと思いますが、これから平成18年度は3年目です。過渡期という言葉は許されない時期に入っていくと思います。そういうことで、大変総合機構は努力されて、非常に順調に進展していると個人的には思っています。今後とも本来の目標に向けて、ますますご努力をいただければと思います。

○松岡企画調整部長 最後にご報告させていただきます。資料8、資料9について簡潔に申し上げます。資料8が総合機構の職員の業務の従事制限に関する実施細則に基づく民間の企業から来られた方についての報告です。審査部門に生物統計の方で2名入っています。

資料9が救済業務委員会などの開催状況で、昨年5月、6月にそれぞれ業務委員会を開催して、16年度業務報告、17年度計画などを報告しています。また、12月に各委員会を開催しまして、上半期の実績報告などをしております。以上です。

〈閉会〉

○廣部会長 ほかにはよろしいでしょうか。それではこれをもって閉会とさせていただきます。長時間にわたってありがとうございました。