

第1回 救済・審査・安全業務運営評議会審査・安全業務委員会

日時 平成16年11月11日(木)

10:00~

場所 新霞が関ビル6階会議室

< 開会 >

古澤審議役 ただいまから、平成 16 事業年度第 1 回「救済・審査・安全業務運営評議会 審査・安全業務委員会」を開催いたします。

< 定足数確認 >

古澤審議役 本日は、14 人の委員のご出席をいただいておりますので、規程によりまして本日の救済・審査・安全業務運営評議会審査・安全業務委員会は成立しておりますことをご報告いたします。

< 理事長挨拶 >

古澤審議役 初めに、宮島理事長からご挨拶を申し上げます。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島です。どうぞよろしくお願ひいたします。本日は、委員の皆様方には大変ご多忙のところを、第 1 回救済・審査・安全業務運営評議会審査・安全業務委員会にご出席をいただきまして誠にありがとうございます。また、審査・安全業務委員会の委員のご就任をご快諾いただきましたことにつきましても、重ねて御礼申し上げます。

既にご案内のとおり、当機構は医薬品医療機器審査センターと、旧医薬品機構、さらには医療機器センターの調査部門の 3 つの組織が統合され、本年 4 月に新たに独立行政法人として発足したところでございます。本日の審査・安全業務委員会につきましては、当機構の業務及び運営に関する重要事項を審議するために設置されました救済・審査・安全業務運営評議会の下に、審査・安全業務に関する専門的事項をご審議いただく委員会として設置されたものでございます。

当委員会のほかに、救済業務に関する専門的事項を審議していただく救済業務委員会も設置されておりますが、この両委員会とも原則として半期ごとの業務実績についてご意見をいただくために、毎年度上半期の業績については 11 月ごろ、下半期の業績については 5 月ごろにそれぞれ開催することを予定しているところでございます。

なお、運営評議会については、救済・審査・安全業務運営評議会のほかに、研究業務運営評議会が設置されておりますが、この両運営評議会とも原則として前年度の業務実績・決算については大体 6 月ごろに、次年度の業務計画・予算については 3 月ごろにそれぞれ開催することを予定しているところでございます。

本日の委員会におきましては、本年度上半期の業務実績と今後の取組みを中心にご審議いただく予定にしております。後ほど、担当者より詳細なご報告を申し上げますが、私から要点のみを申し上げたいと思います。

審査業務についてですが、総合機構においては審査業務の充実を図るため、第 1 に治験相談から審査まで一貫して同一チームが担当する体制の構築に努めております。従来は、

治験相談と審査については、それぞれ別の組織・スタッフが行ってまいりましたために、相互にギャップや齟齬が生じやすく、効率性を阻害していた面が指摘されておりました。

このため、当機構では治験相談から審査まで一貫して同一チームが担当し、円滑に業務が進む体制の整備を目指しております。このため、審査スタッフを大幅に増やしますとともに、従来の薬学系のほかに、これから期待されますバイオ・ゲノム系統や、工学・電子系統など多様な分野のスペシャリストを採用することにより、質・量共に審査体制の充実を図ってまいりたいと思っております。

第2は、審査前の相談、コンサルタントの充実です。従来は、審査前の相談コンサルタントが必ずしも十分でないか、あるいは全くそういうものが行われていないケースもあり、申請受付後の書類やデータに不備なものが少なくないために、その対応にかなりのエネルギーが取られて、審査が渋滞したり、あるいは在庫が溜まるという状態がありました。

当機構発足後におきまして、こうした過去の申請案件の整理が、業務遂行の上でかなりの負担になっているところです。このため当機構では、これまでの在庫をできるだけ早期に整理いたしますとともに、今後におきましては申請前の相談コンサルタントを充実させ、申請受付前に基本的な問題はできるだけ解決しておくというシステムにし、申請受付後の審査は本当に必要なところに重点を置いて行う形にして、できるだけ審査が円滑に流れるようにしたいと考えております。

第3は、社会的に非常に医療ニーズの高い品目については、これまでの優先審査に加え、優先治験相談、いわゆるファースト・トラックを新たに設け、必要な患者の皆様は早くお届けするにしたいと思っております。

このほか申請者からは、申請品目が審査の中でどういう状態にあるのかなかなか外からはわかりにくい、そのため今後の見通しが立たないというお話もありましたので、去る9月に申請者から要請があれば、その申請品目が現在どの段階にあり、今後の大よその見通しをお知らせするという審査プロセスの透明化をできるだけ図るということもいたしました。以上のような点を踏まえ、審査の効率化、円滑化を図ってまいりたいと考えております。

次に、審査の結果承認されました医薬品・医療機器が市販された後の安全対策業務についてです。これは、当機構の新規業務であり、大変重要な業務だと考えております。ご案内のように、医薬品・医療機器は常にベネフィットとリスクが表裏一体となっている非常に特殊な製品です。特に有効性の高い医薬品は、副作用にも十分留意しなければならないと言われております。もちろん審査においては、医薬品・医療機器の有効性ととも安全性も徹底的にチェックしておりますが、審査では限られた治験データをベースに行っておりますので、自ずと限界があり、安全面を完全にクリアすることは大変困難であると言われております。したがって、市販後に多くの患者にさまざまなケースで使用されて、初めて未知のリスクや予想以上のリスクが出る可能性があることは避けることができないわけです。

このため、市販後の安全性をフォローアップするシステムをしっかりと構築することが不可欠でして、このことによりリスクを最小限に抑制し、優れた新薬や新しい医療機器をより早く国民の皆様提供できる基盤が整備されることになると考えております。その意味でも、まさに審査と安全対策は車の両輪であると考えております。

これまで、内外から年間8万件近い膨大な安全性情報が厚生労働省に集まり、厚生労働省は極めて限られたスタッフ・人員の下で行ってまいりました。基本的には重篤な事例の対応が中心となっておりまして、これらの情報の科学的分析・評価が必ずしも十分でなく、活用しきれていないのではないかと指摘もございました。

このため当機構には安全対策業務専任の部を設置し、安全性情報の受入窓口を一本化いたしますとともに、収集された情報の科学的分析・評価を行うための専門スタッフも配置し、さらにはデータベースを構築することにより、厚生労働省の安全対策のバックアップ機能を行っていきたいと思っております。

これまでの安全対策は、どちらかといいますとある程度症例の蓄積を待って事後的に対応するという、やや受身の形でしたが、今後においては安全性情報の科学的分析・評価によってリスクの芽を早いうちに抽出し、むしろ予測・予防型の対応も視野に入れた取組みも重要であると思っております。このため、データマイニング手法の導入、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築など、安全対策の充実強化を図ってまいりたいと思っております。さらに、医薬品・医療機器の適正使用の徹底を図るために、医療機関、メーカー、国民、患者の皆様幅広く情報を提供し、また必要な相談を受ける体制も充実してまいりたいと思っております。

最後に、当機構のミッションは、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民・患者の皆様提供することと考えております。その実現のために、機構の総力を挙げ、全職員が一丸となって取り組んでいきたいと思っております。当機構は、今年度発足してから約半年余りが経過いたしました。その目指すところからすれば、まだ道半ばというところです。まだまだ軌道に乗るまでには多くの課題をクリアしていかなければならないと思っております。

委員の皆様方にはステップ・バイ・ステップで評価していただき、業務内容や運営体制などについて忌憚のないご意見をいただきますとともに、今後とも当機構へのご指導、ご支援をお願い申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。

#### < 配付資料確認 >

古澤審議役 それでは、本日の配付資料の確認をさせていただきます。

事務局（高見澤） 本日の配付いたしました資料は、議事次第、座席図、委員名簿、資料1「平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組」、また委員の先生方には事前に送付いたしました当該資料の正誤表、資料2「GMP調査担当職員、生物統計担当職員の採用

について(案)、参考資料「運営評議会設置規程、運営評議会運営規程」「中期目標・中期計画・年度計画対比表」「職員公募案内」「医薬品医療機器総合機構パンフレット」です。

#### < 委員・職員・事務局紹介 >

古澤審議役 五十音順に委員のご紹介をさせていただきます。石山陽事委員、魚井徹委員、長見萬里野委員、坂巻和夫委員、田島知行委員、七海朗委員、西島正弘委員、花井十伍委員、廣部雅昭委員、古川孝委員、堀内龍也委員、松本和則委員、間宮清委員、吉田茂昭委員です。なお、本日は所用のため北澤京子委員、高橋千代美委員、樋口輝彦委員は欠席です。

次に、医薬品医療機器総合機構役職員の紹介をいたします。理事長の宮島彰、理事の土井脩、理事の林民夫、理事の豊島聰、監事の福永保、非常勤監事の高橋修、参与の藤本登、安全管理監の岸田修一、審議役の揚松龍治、総務部長の大重孝、企画調整部長の松岡正樹、私は審議役の古澤康秀です。

続いて事務局の紹介をいたします。長総務部次長、伏見安全部長、高見澤審査管理部長、森新薬審査第一部長、池田一般薬等審査部長、木下医療機器審査部長、坂本新薬審査第二部長、牧野新薬審査第三部長、國枝生物系審査部長、西村信頼性保証部長、高田品質管理部長、永堀健康被害救済部長、青木企画調整部企画課長です。

#### < 議事 >

##### (1) 委員長選出

古澤審議役 本日の議題ですが、本委員会は今回が初めての会合ですので、まず委員長の選出をお願いしたいと存じます。委員長選出までの間、私が議事進行を努めさせていただきたいと存じますのでご了承いただきますようお願いいたします。議題(1)委員長の選出ですが、運営評議会設置規程第8条第4項の規定により準用する、同規程第5条の規定によりますと、委員長は当該業務委員会に属する委員の互選により選任することになっておりますがいかがでございましょうか。

西島委員 委員長につきましては、廣部委員が適任かと考えますが、皆様いかがでしょうか。

古澤審議役 ただいま西島委員から、委員長は廣部委員をお願いしてはどうかというご発言がありましたがいかがでしょうか。

(異議なし)

古澤審議役 ありがとうございます。ご異議がないようですので、廣部委員に審査・安全業務委員会の委員長にご就任いただくことといたします。廣部委員、恐縮ですが委員長席へ移動をお願いいたします。

以後の議事進行につきましては、廣部委員長をお願いいたします。どうぞよろしく願いいたします。

(委員長挨拶)

廣部委員長 ただいま、委員の皆様からのご推挙によりまして、審査・安全業務委員会の委員長をお引き受けさせていただくことになりました。先ほど、宮島理事長から、総合機構の趣旨・目的等もご説明がありましたし、その中での審査・安全業務委員会の重要性もよく承知しているつもりでございますが、大変重責でございます。微力ではございますけれども、委員の皆様方、また事務局の皆様方のご協力によりまして、この委員会の役割を十全に果たしてまいることができまよう努力してまいりたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

(2) 運営評議会設置規程

廣部委員長 議題2は、運営評議会設置規程第8条第4項の中で、「委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ委員長が指名する」ということになっております。私といたしましては、松本委員にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(3) 平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組

廣部委員長 議題3の「平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組」について、説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 資料1「平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組」のうち、機構関係の部分をご説明いたします。その後、審査・安全業務関係についてはそれぞれの担当よりご説明いたします。資料2については、議題4で後ほどご説明いたします。

資料ですが、まず目次があり、1頁は機構関係です。上半期にあった業務の実績ということで、全体のことを挙げております。機構の発足ということで、平成16年4月に3つの組織を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されました。これにより、業務の充実を図るとしております。

2番目は、審査・安全業務等の体制の整備です。人材の確保ということで中期計画、平成16年度から平成20年度の間、機構の常勤職員数は、期初で317人、平成20年度(期末)においては357人ということですが、新規採用職員を直ちに確保することは困難であったために、発足当初においては、常勤職員数は250人(新規採用16人含)です。

このため、特に採用が困難であった技術系職員については、平成16年4月1日付で10人を新規採用したほか、6月から10月までに9人の新規採用を行いました。平成17年4月に内定10人がおりまして、職員の確保に努めております。2頁にあるように、現員が264人ということで、まだ当初の予定の期初317人からは乖離があります。

専門委員の委嘱ですが、審査については外部の専門家の意見を聴くということから、専門委員を委嘱することにしておりまして、現在、756人の専門委員を委嘱しております。

次は[今後の取組み]ということで、18頁の機構関係です。審査・安全業務等の人材確保です。先ほど言いましたように、中期計画で予定している職員数と、実際の職員数との間に大幅な乖離があります。こうした中で、特に確保が困難でありました技術系職員については、必要な職員をできるだけ早急に確保すべく、10月から人材確保のための公募を開始したところです。

参考資料「技術系職員の公募について」の中に、正職員については各方面から、諸々の審査・安全の業務、GMPの関係などについてたくさん集めるということでおよそ50人。採用時期は、平成17年4月1日までの時期と、平成18年4月1日よりも前の時期も想定しております。2頁で、応募期限は第1期は10月末に1回、第2期は12月半ばということで公募しております。

その他留意していただきたい事項ということで、機構においては国家公務員に応じた職務制限などがあり、製造業・輸入販売業に従事していた方については、職務内容によって配属先等が制限される場合があるということです。

嘱託職員については、採用人数はおよそ30人、常勤嘱託と非常勤嘱託があり、同様に現在公募しております。

揚松審議役 審査等関連業務関係についてご説明申し上げます。3頁の1の対面助言業務のうち、(1)新医薬品に関する治験相談事業ですが、治験相談終了件数は資料のとおりで、平成16年度上半期は49件です。相談区分の中では、第 相試験開始前相談が16件と最も多くなっています。今年度から、前期と後期に分け、きめ細かな対応をしております。

(2)新規事業の の相談事業ですが、上半期の相談件数は、後発医療用医薬品が76件、一般用医薬品が39件、医薬部外品が60件です。 の相談事業は、上半期の相談件数は、医療用具が105件、体外診断用医薬品が11件です。 の適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められる「優先対面助言品目」の指定審査に関する事業が5月にスタートいたしました。申請件数は医薬品が4件です。内訳は抗悪性腫瘍剤が2品目、中枢神経用薬が2品目です。

2の医薬品等承認審査業務の(1)医薬品、医薬部外品の承認審査事業については、承認品目数は表のとおりです。上半期は計4,248件です。このうち の新医薬品については、承認件数は12件です。 の医療上特に必要性が高いと認められる優先審査品目についての承認件数は1件です。 審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを本年9月に文書を出して明確にいたしました。

(2)医薬品の再審査・再評価事業については、新医薬品について、承認後一定期間経過の後、有効性・安全性を確認する再審査について、上半期は10件実施しております。既承認医薬品で、厚生労働大臣が指定するものの有効性・安全性を確認する再評価については、薬効再評価を606品目、品質再評価を244品目実施しております。

3の医療用具承認審査業務の、(1)医療用具承認品目数は表のとおりです。上半期は1,675です。 再審査の対象となる新医療用具については、上半期の承認品目は1品目、

改良医療用具は32品目です。優先審査品目に関しては承認品目はありませんでした。は医薬品と同様です。

4の信頼性調査業務の、(1)新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業については、GLP、GCP等の関連規則や「申請資料の信頼性の基準」等に従っているか、書面調査を実施しております。上半期の調査終了件数は84品目です。(2)後発医療用医薬品適合性調査事業についても、信頼性基準等に適合しているかの書面調査を実施しております。上半期における調査終了件数は234品目です。7頁の(3)(4)についても書面調査を実施しております。(3)再審査資料適合性調査終了件数は上半期9品目、(4)薬効再評価終了件数はゼロ、品質再評価終了件数は41品目です。

(5)のGLP調査事業については、非臨床試験について、GLP基準への適合状況に関する施設調査を実施しており、GLP調査終了件数は、上半期は5件です。(6)GCP調査事業については、について、GCP基準への適合状況に関する調査を実施しておりますが、GCP調査終了品目は次頁の表のとおりです。8頁で、上半期の実績はゼロとなっているのは、調査は実施したものの、結果通知書がまだ出されておらず、調査終了の扱いになっていないためです。(7)GPMSP実地調査事業については、新医薬品の再審査資料について実地による調査を実施しております。上半期の調査終了品目数は6品目です。

5のその他の審査業務の、(1)治験計画届調査等事業については、新医薬品のうち新有効成分等の治験計画届について調査等を実施しております。治験計画届件数は表のとおりで、上半期の初回治験計画届出数は41件、n回治験計画届出数は188件となっております。

(2)治験中の副作用等報告調査事業ですが、治験中の副作用等報告件数は表のとおりで、上半期は1万7,457件です。治験の一時中止、又は計画の変更を指導・助言したのは2件です。

(3)細胞・組織利用医薬品・医療用具及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務については、申請数及び終了数は表のとおりです。遺伝子組換え微生物の使用に関し、環境中への拡散を防止しつつ行うカルタヘナ第二種使用等に関する申請が106件です。

(4)輸出証明確認調査事業については、製造業者等の申請により、厚生労働省への証明書発行申請者の内容について確認調査を実施しており、上半期の調査終了品目は4,596品目です。

18頁の[今後の取組み]ですが、審査・安全業務関係に係る今後の取組みについては、1として改正薬事法施行への対応があります。改正薬事法の相当部分が平成17年4月より施行されますので、厚生労働省と連携して施行準備を進めていくこととしております。主な点は、(1)医療機器については、申請区分の変更や、GHTF(医療機器規制国際統合化会合)で作成したSTEEDの導入に加え、法令に基づく適合性書面調査、GCP実施調査等の導入・実施に向けた準備が必要になります。



( 2 ) G M P 等調査業務の実施方法が、海外の製造施設に対する G M P 調査も開始されるなど大きく変わりますので、その対応が必要になります。( 3 ) 製造方法の記載内容の一部変更に関連する照会、相談への対応、円滑な届出受理等を行えるよう準備を進めてまいります。( 4 ) 原薬等登録原簿制度( マスターファイル制度 ) 導入に伴う登録等業務の円滑な実施に向けて準備を進めてまいります。( 5 ) 都道府県経由がなくなることに伴う申請相談、受付の体制整備を行うこととしております。

2 は審査体制の充実強化についてです。医薬品関係では、新医薬品について特定分野の審査中品目の増大に対応した審査体制の強化、治験相談の増強、特に臨床担当、生物統計担当の確保に取り組んでいくこととしております。平成 16 年 8 月末日現在の新医薬品審査中の品目数は 158 ですが、機構発足前からの審査中品目が相当あることを踏まえ、厚生労働省と協力して審査の進行管理の改善を行います。人材の確保と、進行管理の改善により、概ね 2 年間を目途に機構発足直前の審査中品目数を順次減少させ、円滑な審査を実施できるようにしたいと考えております。

厚生労働省における抗悪性腫瘍剤併用療法検討会の検討結果を踏まえ、報告に盛り込まれた品目についての効能追加の審査を迅速に行うこととしております。

( 2 ) 医療用具関係においても 多分野の専門家を幅広く採用し、審査体制の増強を図ることとしております。平成 16 年 8 月中旬現在の新医療用具・改良用具の審査中品目は 590 ですが、機構発足前からの審査中品目が相当あることを踏まえ、厚生労働省と協力し、審査の進行管理の改善を行います。そして、遅くとも中期計画期間中に、機構発足の申請中品目を順次解消し、円滑な審査を実施できるようにしたいと考えております。

申請者から提出される申請書等が、必要かつ十分な情報を網羅していないと審査を遅らせる要因になりますので、ホームページ等での情報提供の充実に努めることとしております。以上で審査等関連業務関係のご説明を終わらせていただきます。

岸田安全管理監 資料の 10 頁、安全部門関係のご説明を申し上げます。医薬品等の G M P の調査については、現在の法律では、その業の許可、品目許可・更新の際に、その製品が製造管理・品質管理ができているかを確認しているものです。厚生労働大臣の業許可の対象施設と、都道府県知事の業許可の対象施設に分かれています。都道府県知事のほうはこちらでは行いませんけれども、大臣許可の対象施設に対し、総合機構で G M P の調査を担当しております。生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品などです。

平成 15 年度までは、地方厚生局が G M P 調査を行っていましたが、平成 16 年度からは総合機構で行っているものです。G M P 調査は 2 名で行い、ワクチン、バイオ等難しい、リスクの大きいものについては専門家を交えた調査を行っています。( 2 ) 基準原案作成事業は、日本薬局方などの各種規格・基準についての検討を行います。具体的には、現在第 15 改正日本薬局方原案作成についての検討を進めております。

安全対策業務として、副作用報告等の収集事業です。この 4 月以降は、製造業者等から直接総合機構に報告が行われます。以前は、厚生労働省に提出されていたわけですが、仕

組みが変わりました。来た報告については、総合機構のデータベースに投入し、厚生労働省と私どもが情報を共有する仕組みで行っております。医師等の医薬関係者から、厚生労働大臣に報告される副作用報告は、昨年7月30日に法制化されたものですが、これについても総合機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報を共有する仕組みで管理しております。

副作用の報告件数は、この半年間で企業からの報告が約4万件、医薬関係者からの報告が2,400件です。副作用症例、感染症症例は毎年微増の傾向です。感染症定期報告は、6カ月ごとにメーカーから機構に報告されるものですが、それを整理して本省に提出しております。医薬関係者からの報告は、法制化の前は通知をお願いしておりましたが、ここ数年は横ばいの状況です。

副作用報告について、従来はペーパーでいただいていたわけですが、それを、インターネットを通じて提出していただくということで、よりスピーディな処理を計画しております。昨年10月に電送化が開始され、現在での電送化率は9月末で62%程度です。平成16年度計画においては、6割を確保したいということでしたので、一応今年度の目標は達成しているところですが、中期目標の終期においては80%が目標となっております。

医療用具の報告件数は、この半年間で企業から7,600件余、医薬関係者から300件余という報告です。医療用具の場合の感染症症例報告の実績はありません。以下に、医療用具の不具合症例報告数について、国内・国外を合わせた数の推移がありますが、例えば平成13年度と平成16年度の上半期が非常に多く見えます。これは一部の手動式医薬品注入器の不具合事例があり、多くのものが市場に出回っていたために、不具合報告例が多かったということです。傾向として、こういう不具合の事例が図のようになっているとは必ずしもいえません。なお、手動式薬品注入器の不具合については、平成13年度は回収等の措置、平成16年度は安全性情報の発出などの措置を行っています。

得ました副作用報告等については総合機構で調査をし、安全対策措置に関する調査を行っております。調査を行い、企業へのヒアリングを行った実績件数を13頁に掲げております。医療安全というのは、「ヒヤリ・ハット事例」について企業に種々の改良、添付文書の改訂等の相談を行った事例です。外部専門家がいろいろな評価を行った結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものについては厚生労働省に報告しております。この半年間の医薬品の実績においては66件が使用上の注意の改訂。医療用具7件のうち、回収が3件、使用上の注意の改訂が4件といった内容の措置を求める報告を厚生労働省にしております。

厚生労働省安全対策課との連携を密にするために、毎週定例で副作用報告及び不具合報告の検討に当たっております。機構内での審査部門との連携では、例えば新薬の市販直後調査品目の副作用症例があがってきた場合、安全部における評価においては、審査部門の審査官に協力を仰いでいます。一方、新薬の審査過程、専門協議の過程などにおいて、安全部の職員が参加をしているということで、相互に協力体制をもっております。健康被害救済部門との関係においても、被害救済の支給事例、不支給事例について情報の提供を受

けており、必要に応じて安全対策に活用してまいりたいと思っております。

(3) 安全性情報の提供業務ですが、医療用医薬品の添付文書情報、厚生労働省が発する安全性情報、製薬企業が発出する緊急安全性情報、日薬連がまとめている使用上の注意の改訂情報である Drug Safety Update といわれるもの、副作用が疑われる症例報告に関するもの、新薬の承認に関する情報、再評価、回収といった情報をこのホームページに掲載し、医療関係者や国民に対して広く情報を発しております。

(4) 消費者相談事業は、一般国民からのくすり相談を受けるための電話相談窓口に対応しております。15 頁に電話件数が書いてありますが、大体増加傾向にあります。その内訳が下欄のものですが、安全性が大体半分ぐらいを占めます。それ以外に効能、用法などがあります。その他の中では、例えば医薬品を紹介してほしいというのが2%、セカンドオピニオンを求めるものが2%、医療関係者への不満を言ったり、医療用語についての質問、治療法についての質問をしたりというのが多々あります。相談を受ける医薬品の種類が下の円グラフです。中枢系の薬剤、消化器管用薬、循環器系の薬剤が多いようです。

次は、この相談の対象となった患者の年齢構成をわかる範囲で記述したものです。最も多いのが30代、次が70代、それから子供のことについて相談をするのもかなりあるというところ です。

(5) 拠出金の収納に関する事業については、安全対策業務に必要な費用に充てるために、医薬品・医療用具の製造業者、輸入販売業者から、安全対策拠出金を毎年度納付していただくことになっております。これは、品目ごとの出荷量に販売価格、リスクに応じた係数、拠出金率を乗じて算出された納付金で、毎年7月31日までに納付していただくということです。今年度初めてのことで、6月末に納付書、納付の手引を関係業者に送付いたしました。送付業者は下欄のようなところを考慮しておりますが、初めての事業ですので、関係業界の協力をいただいて周知のお願いを申し上げてまいりました。

9月末までに納付申告書が提出されたものについての状況は、納付金の金額が確定されたものが大体7億円強です。金額ベースでいくと、見積っている額の78%です。書類が不備ということで、まだ金額の確定作業を進行中のものについてが357社あり、いま確定作業をしております。

その申告状況は、医薬品の製造業者の7割が9月末で納入しています。薬局の製造業者は、この時点では48%程度でしたが、これは日本薬剤師会に徴収業務を委託し、申告書の内容確認をしておりますが、10月末では93%まで納付されております。医療用具の製造業者が67%程度という状況です。

[今後の取り組み]ということで、安全対策の充実強化の施策が21頁にまとめてあります。冒頭の理事長の挨拶にもありましたように、データマイニング手法の導入、つまりデータを発掘するという意味で、大量のデータの中から2つ以上の要素の関連性を検出する手法として、マーケティング分野で多用されているものですが、それを医薬品の分野で応用できないだろうか。一部、欧米においてはこういった手法についての検討が行われておりま

すが、必ずしも確立されたものではありません。したがって、今年度はどういうところが適用可能なかの検討を行い、中期計画期間中の具体的なゴールの明確化を図っていきたいと思っております。

拠点医療機関ネットワークについては、副作用報告の母数がはっきりしないところで、例えば発生率がわかりにくいといった欠点があるなどいろいろな問題があります。それを、特定の疾患ごとに医療機関を組織化し、集中的に情報を収集することにより、より詳細な情報を入手し、それを安全対策に講じていきたいという発想です。今年度においては、中期計画の業務計画を策定し、試行的には現在厚生労働省で実施している抗がん剤併用療法の早期承認のスキームに関連し、試行的に抗がん剤の併用療法の情報収集もこのネットワークでやってみたいと思っております。

(3) 医療機器に関する不具合の評価スキームの構築です。不具合の発生頻度を経時的にモニターする仕組みを学会・企業の協力を得て構築することを検討してまいりたいと考えております。

その他下半期に実施する予定のものとして、(4) 医療用具の添付文書情報を提供するサービス。プッシュ型メール配信システム、医療関係者に対して添付文書の改訂情報等をメールで提供するような仕組みの作業を検討したいと思っております。くすり相談事業について、いまは昼休みは対応しておりませんが、昼休み時間帯もサービスの対応をする。医療機器に対する相談業務も開始したいということです。以上です。

廣部委員長 ただいまの説明に対し、ご質問、ご意見等がありましたらお願いいたします。

花井委員 いくつかお聞きします。1つは9頁で、治験中の副作用報告が、上半期で1万7,457、合わせて1万7,318件上がっています。これを受けて一時中止又は計画変更を指導・助言したものが2件というのはいかにも少ないような気がするのですが、これはどういう実態なのかをもう少し詳しく説明していただけますか。

事務局(森) 新薬審査一部から代表してご説明いたします。ここで挙げております報告は、国外のものが圧倒的多数です。ここに挙がってくるものの詳細な内訳は本日はお示ししておりませんが、現在日本で開発している新薬は大部分が海外で先行して開発されています。中には、既に承認になっているような薬がたくさんあります。

こうしたもの場合は、日本で治験中に、海外で報告されている有害事象ベースの報告などについて、現在日本で治験をしている先生方にできるだけ情報を提供するという観点で、制度的にすべて報告させることになっております。したがって、内訳は非常に多岐にわたりますが、非常に軽度なものも含め、その薬剤において投与された患者に発生した、健康上有害と判断されるような有害事象、薬剤との因果関係についてはまだ判断はされていない状況で上がってくるものすべてが押し寄せてくるような形でまいります。これらを国にも報告をし、そして治験をやっている施設にも情報提供する形でやっているものです。

これらのものについては、治験という厳重に管理された環境の中で情報提供が行われる

ものですから、新しい情報ですぐさま治験の計画の変更をしたり、場合によっては治験の薬剤を回収して安全を期するという対応をしなければいけないケースは極めて稀というのが実情です。

ご指摘のありました、治験の一時中止又は計画の変更を指導・助言したのが2件というのは少ないというご指摘ではありますが、治験中の薬は、正体がまだよくわかっていない部分が多々ありますので、現実には個々のケースに対して、企業も治験をやっている施設も非常に慎重に対応していただいています。そうしたことからしますと、計画自体をやめたり、変えたり、そういうことをする必要性はさほど多くないというのが現状です。

堀内委員 いまのことに関連して、確かに有害事象や副作用報告が1カ月で場合によると20センチにも30センチにもなります。治験をやる立場でお話をしたいのですが、医療機関で評価をしろということになると、膨大な時間がかかって、大変困難を生じます。これはどこの医療機関においても同じことが言えるだろうと思います。有害現象を何でも出せばいいというのは、逆に因果関係のない有害事象まで全部評価しなければいけないということになるわけです。もう少しセレクションできないかということをお尋ねしたいのです。

廣部委員長 事務局、お答えいただけますか。

事務局（森） 大変難しい質問をいただいているところもありますが、実際に私どものほうにも、厚生労働省本省にもそういうお話をいただいているということは伺っていますが、たくさんある有害事象の報告の中に、非常に少ないものではありませんが、その薬剤の深刻な副作用と関係するものが含まれている、干草の山の針といったようなことになっている場合も、もちろんあると思いますが、これをいかにして適切にメリハリを付けて評価をし、その評価とともに細大漏らさず治験をやっている現場に情報提供するのかということところが確かに課題になっています。

こうしたことに関して、まず情報を提供する治験を依頼している企業、こちらのほうの情報提供の姿勢、これが非常に重要になっていることは誰が考えてもわかることです。こちらに関して、私どものほうに報告をされている副作用の有害事象別の報告に関して、我々のほうで拝見をしていますが、この中で特に問題となるものに関しては、メリハリを付けた情報提供をするように企業に対して、要請をしたり、指導したりするようなこともしています。ただ何分にも報告されている情報が確かに膨大であるということに関しては、私どものほうも非常に、ある面苦労しており、ご指摘はごもっともなところですが、なかなか決定的に「こうすればいい」という決め手になるような方策がいまのところ、まだ見つからないような現状にはあります。協会の中には、例えば1カ月なり3カ月とか、そういう期間を区切ってラインリストの格好にして、整理をして提供すればというような提案もされているようですが、それですと、中で埋もれてしまうものも出てくるというデメリットもあります。そういう点で、これでやれば、メリハリがついて大丈夫という決定的な方策がいまのところ、なかなかないというのが現状です。

廣部委員長 ほかにどなたか、ありませんか。追加のご説明はございますか。

豊島理事 いまの件は非常に重要な問題でして、ご指摘を受けていることは重々承知しています。ただ、これは今審査第一部長がお答えしましたように確かに難しいというか、この件数を見ていただくとわかりますように、ものすごい数です。これをまた整理するのは非常に大変なことでありますので、今どうしたらいいかということを検討させていただきたいと思います。そういうことでいかがでしょうか。

花井委員 いまの点について実情は私もある程度わかっているつもりなのですが、最近のいわゆる抗がん剤、抗うつ剤の場合は、治験段階と市販後段階と、患者からすると、本来は治験であっても自分の治療に治験エントリーしたいという形があるわけです。もちろん枠組みの中では治験そして市販後であるということなのですが、難しい病で生命から治療を受けている患者の立場からすると、そこでの情報は治験段階の評判、市販されてからの評判ということで、結局は治療の中身のようなところがあるのですね。

これは整理が難しいと思います。治験段階での副作用の情報が、あまり副作用ばかり強調して伝達されるというのは問題だと思えますが、ある程度患者が治験のエントリーの段階で、もうちょっと情報や治験をやっている段階からの評判を知ることができるようにすべきだし、認可を待っている患者にとっても同様のニーズがあると言えます。

患者は、いまいろんな情報ソースがあるので、そういうところで薬の評判は決定されていくという現実の実態があります。しかし、市販される前にこの機構がある程度客観的な情報を提供するという体制があると、非常にいいと思います。いまはちょっとその体制がなくて、新聞、雑誌、へたをすると、インターネットの無責任な書き込みとか、そういう情報に頼るということになるべくないような体制を考えてあげたらと思うのです。

土井理事 かなり微妙な問題も含んでいるのですが、先ほど堀内委員からのご指摘も、みな一連のものだと思いますので、お答えさせていただきます。1つは日本で既に承認されている薬、これについての副作用収集と現在治験をやっているものとの違いというのは、治験といった場合に日本で初めて開発・治験される薬で、既に欧米で広く使われているような薬、これはかなり多いわけです。そういう薬と日本、あるいは欧米でもまだ治験中で、広く使われていない薬、こういうものとおそらく、きちんと区別して副作用の評価が必要なのだと思います。

実際にこうして出てきた薬はものすごい膨大なものですから、1つひとつ見ていくというのは、相当にいまの体制では厳しいのですが、しかしながら、例えば日本で治験中で欧米でもやはり治験中という薬は相当要注意な薬です。そういう物と既に欧米で広く使われていて、副作用も大体知り尽くされているというものの中で、実際にはそういうものが大部分なのですが、その中でも、副作用が出て欧米でも新たな措置を取るというものについては、いま花井委員からのご質問がありましたようにそういうものは埋もれることがないようにきちんと拾い出して、それを実際に治験にエントリーされている会社を含めて、できるだけ治験担当医師団から提供されるようなことは、やはり機構として将来取り組まな

ければならないかなと思います。

もう1つの、世界中どこでもまだ使っていない治験中の薬は、本当に要注意の薬ですので、これはやはり、この沢山の中に埋もれさせないで、機構としてもきっちり通常の新薬と同じような形で評価できるような体制をできるだけ将来作っていきたいと思っています。まだ審査のほうで、体制がまだ十分でないという話が先ほどありましたが、安全対策もこの4月から始めたばかりでして、まだそういった意味での体制が十分出ていないということもありますので、どうしても重点的に取り組まざるを得ない部分はありますが、今日のご指摘なども参考にしながら、体制整備を図っていきたいと思います。

廣部委員長 ありがとうございます。いまの問題、あるいはそれ以外の問題でも結構でございます。委員の方からご質問、ご意見をどうぞ。

松本代理 いま花井委員が申されたことにつきまして、新薬治験段階の薬において、非常に不安な副作用があった場合に早目に知らせるというのは、大変重要なことです。しかし、副作用かどうかの判断というのはある程度症例の集積を待って、判断されることのほうが多いものですから、あまり早く不確実な情報を提供するの、場合によっては問題があります。これだけ数が多いので薬が限定され、それについていろいろと統計を取れば、ある程度のは出てくるのですが、これはおそらくいろいろな（不特定多数の）薬に対する数だと思いますので、先ほど言われたように、すぐに確実な情報が流せるとは限らないと思います。それがこういうふうに遅れている1つの理由かと思います。その辺はやはり解決していくべきことだろうと思います。

花井委員 堀内、松本委員のおっしゃったとおりだと思いますが、幸いと言っていいかわかりませんが、いま海外で大規模に使われていて、後から追いかけているという状態ですね。おそらく今後、並行していく。つまり時間差がどんどん埋まっていくと。ヨーロッパなりFDAで認可されると同時に日本でも出てくるということ、こういうことは患者のニーズからいえばそのほうが望ましいという側面もありますので、今後そうなる中で、いま言ったいわゆる並行型、もしくは全くの新薬といったものについて今後濃淡をつけた情報提供のあり方というのをまだ時間的余裕があると思うので、いまのうちにやっていただくと、患者とすると、非常に助かるということなので、よろしく願いたいと思います。

廣部委員長 ありがとうございます。大変重要な問題の議論があったと思いますが、ほかにはいかがでしょうか。では私のほうから一般的なことで、先ほど事務局からいろいろとご説明がありました。この数値化されたものを見ていまして、平成13年度、14年度、15年度とずっとつながってきて、平成16年度、つまり新しい組織になってからのと、比較対照するように出ているようにも思えるのです。これを見て、全体を統一的に説明することは難しいと思いますが、新しい組織になったことによって、何が大きく変わったのか。その変わったのは、システムが変わったことによる変化なのか、あるいは平成15年度以前のものを引き継いでいることによるものもあるのか、新しい機構が出来たことによる変化

と認められるものなのか。平成16年度上半期ですから、下半期を入れて単純に倍すればいいというものではないと思いますが。

土井理事 廣部委員長から非常にお答えしにくいところをご質問いただきました。実は総合機構が出来て半年経って、一体何が変わったのだと言われるのですが、新しい、いろいろな審査と治験相談の一貫体制であるとか、審査と安全対策の連携を強化するとか、救済と安全対策の連携を強化するというので、実際に動き出しています。

しかしながら、やはり1つの問題としては、総合機構が発足したときに、処理するのに約2年くらい係る滞貨があったということもありまして、なかなか総合機構が出来た特徴がまだ十分に出し切れていない状態です。目に見えた成果が出てくるのが、本当は半年も経つただから、出ていいのではないかということですが、内部的には明らかに変わってきています。審査のチームの組み方とか、進行管理のやり方とか、そういった形です。この半年間でかなり変わりましたので、おそらくあと半年、次の委員会ぐらいのときには「こういう形で、その変化が出てきました」ということをご答えできるようにしていきたいと思っていますので、もうしばらくお時間をいただきたいと思います。

廣部委員長 ありがとうございます。期待しております。

堀内委員 先ほどのご報告の中で変わった点は、例えば、いま土井理事からお話がありました。審査部門と安全部門との連携が取れるようになったことで、これは、大変重要なことだと思います。従来は審査は審査部門でやっていて、そこで問題になったことがきちんと安全面で生かされていたかどうかについては疑問があったように思います。したがって、是非ともこの形を進めていただきたいと思いますが、その中で特に審査の段階で市販後臨床試験や市販後調査をやるなどの承認条件が付く場合があります。

審査の段階で安全については切り離されて、市販後に承認条件がどう実施されているかをチェックすることが遅れてしまう傾向があったのではないかと思います。市販後の試験や調査が、全くスタートしていなかったりというような問題もあるわけです。最初に理事長からもお話がありましたが、市販後多様な人たちに使ってどうだったかというのは大変重要だと思いますので、その点のチェック機構または、促進をする機構を是非作っていただきたいと思います。

土井理事 先ほど、どこが変わったかということがありましたが、これだけはお伝えしておいたほうがいいかと思いますので、先ほどの追加です。1つは先ほど理事長のご挨拶にもありましたが透明性の審査、あるいは安全性・透明性の確保を総合機構の非常に大きな目標としていますので、審査のプロセスの段階をできるだけ透明化するため問い合わせに応じると同時に苦情処理システムというのをこの4月から導入いたしました。

これはFDAと同じシステムでして、これが実際にどのくらい業界の方たちに利用していただいているか、まだわかりません。審査・安全対策で現場の担当者と企業の担当者の方と意見が合わないときには、苦情処理システムでもって苦情を上にとちゃんと上げていただく。システムとして上げていただく、これは全く新しいものです。



それから、いまの堀内委員からのご質問ですが、審査と安全対策で、この総合機構におきましては審査の重要な段階、わりと後ろのほうの重要な段階になったときには、安全部門の担当者もできるだけ同席するようにして、そして審査段階でいろいろ問題になったことが安全段階にきちっと伝達されるようにというふうな、そういったメカニズムを取り入れてあります。それから市販後の問題をきちっと担当するために審査部門に市販後のことまできちっと考えて専門に担当する職員も置いています。

そういう意味で、例えば承認条件がついたような場合でも、それが承認条件がつく段階から既に安全部門の人間がきちっと関与して、それがきちっと守られるように審査と安全部門が市販後もフォローアップしていくというふうな形を取り入れてあります。まだ半年でするので、実際にそれでうまくいっているケースはどれかというのはお話できる段階には至ってはいませんが、そういう意味ではかなり良くなると思います。

もう1つ、例えば市販後の段階で、添付文書とか副作用とか、そういうのが当然新薬市販直後いろいろ起きますので、そういうことについても今まで、本省はなかなか人手も足らず、企業ときちっとディスカッションする時間がなかったのですが、総合機構ではそういった相談制度、あるいはディスカッションするようなシステムを入れましたので、例えば安全対策で問題が起きたときには企業が持っているデータも全部出してもらって、そして十分に総合機構の担当者と議論しながら、又総合機構の中では安全部門だけではなくて、実際に審査に関わった審査部門の人間の意見も聞きながら、いちばん適切な安全対策を取るという方向で、そういったシステムがいま動き出しています。

豊島理事 いま土井理事が言われたことに付け加えておきますと、いわゆる新薬審査部の中に市販後の対策のための市販後専門員というのを置きました。これは特に再審査・再評価をメインに見ていくわけですが、それだけでなく、市販後の承認条件等についても見ていかせようということで、この独立行政法人が設立されたときに置きました。ただ、こういう先ほどの話も関係してくるのですが、副作用のこととか、すべてのことにわたりますして、一応本省との相談も密にしていきませんと、対策が打っていきませんので、いまそういう意味では本省のほうといろいろ相談をしながら対策を考えているということもありません。

田島委員 質問ですが、21頁3の安全対策の充実強化の(2)拠点医療ネットワークの構築に「特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患ごとに医療機関を組織化し」ということが書いてあるのですが、ここらをもう少し詳しく教えていただけませんか。

岸田安全管理監 今年度から、こういうネットワークの構築を検討しようということで、中期目標の期間内でもって構築するということですので、まだ具体的なところがはっきりしているわけではありません。したがって、まずは中期計画期間にどういったことができるのだろうかという計画をまず作っていくのが今年度の役目かなと思っています。

そうは言っても、何か試行的にも始めていきませんと、問題点もよくわかりませんから、

抗がん剤につきまして、いくつかの拠点病院をシステム化したしまして、そこでの一定の情報を集中的に収集する仕組みをやってみたいと思っているところです。また、来年度以降、今度はもう少し別な薬効群について、どうかといった検討も考えられるかと思えます。

田島委員 ありがとうございます。

廣部委員長 まだご質問もあろうかと思いますが、もう1つ議題がございますので、それを終わりにして、もし時間が残っていましたら、また総合的にご意見、ご質問をいただきたいと思えます。

#### (4) GMP調査担当職員、生物統計担当職員の採用

廣部委員長 それでは本日の議題4でございます。機構のほうからお願いいたします。

松岡企画調整部長 資料2についてご説明いたします。この資料につきましては現在こういう方向で、機構において検討しているということで示し、委員の皆様方からいろいろご意見をいただきたいということで、お示ししたものです。

先ほど申しましたように職員の確保ということで、審査や安全業務など体制の整備に努めているところでして、技術系職員の採用について、いま努力をしているところですが、特にこのGMPの調査、生物統計については非常に人材の確保が必要であるということで、以下のことで考えているところです

まずGMPの調査の担当職員につきましては改正薬事法の施行に伴いまして、機構が実施すべき業務が大幅に拡大します。承認前などのGMP調査や海外のGMP調査が必要になってきます。3頁をお開きください。医薬品・医療機器の品質を確保するためにGMP基準を定めていますが、このGMP調査は製造所における製造管理・品質管理がGMP基準に適合しているかどうかを確認するということを目的に行うこととしています。

実施の内容としましては、2番にありますようにGMP調査は実地又は書面で行いますが、GMPの組織、あるいは製造管理、品質管理などの項目について、調査を行うことにして、実地調査の場合は承認書に記載されました製造方法、工程管理、品質規格などが製造所で適切に実現されているかどうかを製造所の設備や検査記録などを確認することで実施をしています。実地の調査に当たりましては2名又はそれ以上の調査チームで行うということにしています。組織・体制としましては品質管理部の方でこれを担当して、業務手順書を作成して、業務の標準化を図っているところであります。

次の頁にあります、品質管理部の組織図です。現在、課長以下、顧問を含めて7名といった状況にあります。元に戻りますが、こういうことで、GMPの調査の担当職員について、調査を行う職員の大幅な拡充が喫緊課題ですが、平成17年度から平成20年度と順次増やしていく必要があります。特にGMP調査については企業の製造現場の状況に十分通じている方が特に望まれることになっていまして、量的拡大、質の確保を図る上で、企業出身者の方も採用の対象としていくことが必要ではなかろうかということです。

続きまして、生物統計の担当職員についてですが、生物統計の担当職員は臨床試験など

の統計データの審査を担当していきまして、チーム審査を行う上で不可欠の存在となっております。5頁の「生物統計について」です。まず生物統計とはということではありますが、動物実験や生物系の実験、さらに臨床試験の各種数値の統計を生物統計といい、これに統計学を取り入れて、評価・判断をするということとして、新医薬品の開発におきましては、こういう統計家の参画が必須の条件となっております。

具体的な役割として2番にあります。非臨床試験・臨床試験のデータを基に、この数値を生物統計学的に評価・判断をするという役割をしています。審査の組織体制としましてはこの承認申請書に添付されたデータを基に審査を行っています。薬学のいろいろな部門、医学、獣医学、統計の分野の方で大体10名のチームを組んで、審査を行っています。この審査チームは現在機構の中で10チームありまして、それぞれチーム主任を置いてチームごとに実施しています。生物統計担当は各チームに1名必要ですが、現在3名であるため、数チーム兼任しているということです。6頁がこの審査の組織体制ですが、こういった形で審査チームを組んでやっています。この中で生物統計の人が必要であるということです。

元に戻りまして1頁です。生物統計の担当職員は今3名ということですが、この生物統計の方の不足が審査を円滑に進める上で大きな支障となっており、拡充が喫緊の課題として、平成17年度、できれば11名に増やしていきたいと考えているところです。しかしながら、人を採用するに当たりまして、大学でも生物統計の講座というのは新しく出来てきたような所が多かったりしまして、ごくごく限られていますし、出てくる方も少数だということで、大学研究者や院卒の方を採用するのは、非常に困難になっています。こういったことから、生物統計の方を採用するに当たっても企業出身者を対象として考えることが必要ではなからうかということです。

2頁、以上の状況にかんがみまして、機構におきましては企業出身者の方をGMP、生物統計で採用の対象とすることとしたいということで加えさせていただいています。7頁に飛びますが、企業出身の方については就業規則の第8条に「業務の従事制限」ということで、掲げられています。第1項にありますように採用後2年間を通じて、採用前に企業に在職された方は5年前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。

第2項において、更に理事長はこれに加えて、従事する業務を制限するという規定をしています。これらを受けまして実施規定として第64条では、この規則の実施について、必要な事項は別途定める、つまり細則などを定めていく。こういう状況にある中で、GMP、生物統計の方については企業の製造部門とか、企業の中で生物統計の業務をやっておられた場合でも、一定の場合には、ルールを定めて採用できる道を開けないかということです。

機構のルールとしましては3つ挙げていますが、採用後5年間は採用前5年間に在職していた企業に係るGMP調査業務、生物統計業務に従事させず、当該企業以外の企業に係

るGMP調査、生物統計の職務に従事するということが1点目です。

2点目が採用後2年間はGMP調査、生物統計に係る管理的職務に従事させない。3点目が採用後2年間は複数の者によって、職務を行うということです。生物統計の方であれば、2名の方がそのチームでその品目を見ていくといったことになるということです。

こういった措置につきましてはあくまで人材確保の状況などを踏まえまして、中期計画の終了期日までの間とするということ、時限的な取扱いという形で、こういった扱いができないかということ考えているところです。以上でございます。

廣部委員長 ありがとうございます。いわゆるGMP調査、あるいは生物統計の職員の採用、そういった人材の確保ということで民間等からの人を採用するということについて、いろいろな制限、あるいは暫定的な措置というようなことが、今ご説明があったわけですが、何かご意見、ご質問はございますか。

魚井委員 先ほどの平成16年度上期のご報告を通じましても、技術的な職種の採用問題を相当ご報告されていたと思います。例えばGMP調査のように生産の現場の経験者が圧倒的に知識と技量を持っているわけですから、そういった関係で、GMPの対象になるような知識なりを持っている方というのは、企業まで広げて考えると、非常に人数は多いわけです。ですから、そういった方の効率運用が有効な手段かと思います。生物統計にしましては例えばFDAは、100数十名の専門家を抱えています。そういったことから見ますと、ここに「チームで最低1名」とありますが、企業のほうからしますと、1名だけの仕事というのは何となく心配なところもありますので、チーム当たり複数を将来的には考えていただきたいと思います。

生物統計は先にご説明もありましたが、絶対数が少なく、そこを何とか解決する必要がある。企業としてはそういったことがネックになって、承認審査の業務が遅れるというのは、なかなか認め難いようなことですので、是非何とか工夫をしていただきたい。そこで、ご説明がありましたような業務適正について慎重に検討して、進めていただきたいと思います。

廣部委員長 ありがとうございます。何か関連して、ご意見はございますか。

花井委員 この機構、設立当初からこの問題を想定していたというか、人材確保をいかにしてやっていくかという、きわめて専門的な領域をどうするかという問題があって、一方でこの機構がいわゆる政府の機関でなくて、独立行政法人という枠組みであるという中で、果たして中立性をどのようにして担保していこうかということで、かなり議論になった部分だと思います。いま10チームあって現場の審査官が3人しかいないと。各チーム複数というご意見もあったようですが、またそういう体制を今後人材を育成しながら、しかも今審査に遅れを出すことは許されないというダブルバインドなわけですが、やはり基本的には人材を広く活用するということは必要なことだと思います。

ただ、この機構が国民から中立で透明性が高い運営をするということは、かなり法律制定時から論点があったところですので、この7頁の規則をどのように解釈するかという

この問題だとは思いますが、2頁に一定の案が出ていますが、やはりルールづくりについては、法律制定時議論になったところを十分踏まえて、今後はなるべく自前でいい人材がたくさんいればいいのですが、そういうところで国民の疑問を持たれないような形で対応していくことが大事かなと思います。

この問題については現場の論理としては、何の問題なくそうだろうというふうに思うのですが、当時の議論を考えますと、かなりここについては疑問点が各方面から出たところなので、ここは慎重に。という意味は、透明性とルールづくりということに関して、十分慎重に準備をした上で人を雇っていくということを胸を張って公に説明できるような形でやってほしいということです。

宮島理事長 いま花井委員ご指摘のようにこれは機構発足時から、大変に重要な問題であるということを我々は十分認識していきまして、7頁にありますように現在の原則というか、根幹の方針は基本的に崩すことなく堅持した上で、そのときにおけるいろいろな状況等がありますので、そういう状況に応じて、どういう形が組み合わせていけるかということをご議論いただきながら、機構としての業務ができるだけ円滑に遂行できるような形に持っていきたいということでありまして。

その場合でも、機構の内部だけで決めるのではなくて、今日もお示したようにどういうルール、どういう基準でやるのかということをおオープンに皆さん方にお諮りして、いろいろご意見をいただいて、その上でそういう形を進めていきたいと思っていますので、今回GMPと生物統計については今ご説明したように、非常に喫緊の問題になっているものですから、それを踏まえた上で今日のようなご提案をさせていただいたということでありまして。

これも、この中にありますようにあくまでも時限という形で、その時限の期限が過ぎれば、本則どおりのことをやるということです。ただ、その時限が終わった時点でどんな状況になるかは今から予測が付きませんので、そのときはまたそのときの状況を踏まえた上でどうするかというのは、またご議論いただくことになるのですが、少なくとも根幹を堅持した上で現状の課題にどう対応するかということと、それについての対応のルールなり基準なりは、機構内部だけで決めるのではなくて、皆さん方に提示した上で、皆さんのご理解を得た上でやっていきたいという立場であります。

廣部委員長 ありがとうございます。

堀内委員 この生物統計等専門職をきちんと配置するということは大変重要だと思いますが、短期的な場合と、ある程度中期あるいは長期的な考え方を取らないといけないうのではないかと思います。ですから、いまお話を聞いていると、専門家で出来上がった人を外から採用するというようなニュアンスに聞こえるのです。現在圧倒的に少ないわけですから、そここのところは必要なことだと思いますが、採用した人を、これは5年の時限ということになっていきますが、例えば大学院に送るとか、いろいろな実務・研修をやらせるとか、いろいろな形で教育をするという観点が必要なのではないかという気がします。

廣部委員長 はい、ありがとうございました。そのとおりだと思いますが、総合機構がその理想というか、その目的を十分に果たすためには、質・量ともに人材が必要です。もちろん、効率性ということは一方にあるのですが、そういった人材の確保というものが成否にかかっていると私も思います。そのようなことで、これから年次計画で人を採用していかれると思いますが、是非それがうまくいくことを願っています。そろそろ時間なのですが、全体をとおして、この際、ご意見がございましたらどうぞ。

間宮委員 最初のほうの資料の11頁の「安全対策業務」の所の「副作用報告等の収集事業」で、総合機構のデータベースに報告を投入しているということですが、この43,755件という全件をまずデータベースに入れるのかということと、本省のほうからもデータベースに入れられる形なのかどうかということです。もう1つは次回で構わないのですが、そういうデータベースはどんな情報をどういう画面で共有しているのかというのをお示しいただくことはできるかということです。その3点をお聞きしたいと思います。

岸田安全管理監 まず第1点目のデータベースの投入ですが、ここに書いてあります症例報告につきましては全例を入れているというところでした、入力できるのはこちらのほうからだけということで、本省のほうは覗けるようになっているということです。データベースの共有状況についてごらんになりたいというご要望につきましては、検討させていただきたいと思います。

<閉会>

廣部委員長 それでは時間を超過いたしました。そのほか、特にご意見等ございませんようでしたら、これでおしまいにしたいと思います。事務局にお渡しますので、どうぞ。

古澤審議役 事務局のほうは特にございませんので、以上をもちまして、この委員会を終了いたします。どうもありがとうございました。