

# 平成19事業年度第2回運営評議会

日時 平成19年9月18日(火)

10:00~12:15

場所 第1~5会議室(6階西側)

<開会>

○廣部会長 ただいまから、平成19事業年度第2回運営評議会を開催いたします。今年はずべてが異常で、天候も今になってまだ残暑と言うには、あまりにも厳しい暑さが続いております。政界もヒートアップしており、先行きはかなり不透明です。機構をめぐる状況も、いろいろと新しい動きがございます。そういうことで、本日はご議論いただく大変重要な議題がありますので、議題を限定させていただいて、例年よりも少し早い時期に、本委員会を開催させていただくことになりました。どうぞよろしくお願いいたします。それでは委員の出欠状況について、事務局からご報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○今宮企画課長 本日は14名の委員にご出席いただいておりますので、運営評議会設置規定第7条第1項の規定により、会議は成立いたします。所用のため、青井委員、飯沼委員、鎌田委員および森田委員の4名がご欠席となっております。なお、田島委員および間宮委員におかれましては、遅れて入られる見込みとなっております。

○廣部会長 はじめに、宮島理事長よりご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○宮島理事長 おはようございます。本日、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ご指導、ご協力いただいておりますことを、厚く御礼申し上げたいと思います。

本日の会議におきましては先月の17日に、厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただいた、当機構の平成18年度業務実績に対する評価についてのご報告に加え、特にご審議いただきたい事項が2つほどございましたので、通例よりも若干早めの時期に開催させていただきました。

特にご審議いただきたい事項と申しますのは、1つは去る6月19日に決定された「経済財政改革の基本方針2007」において、すべての独立行政法人は整理合理化計画を策定することとされました。これに併せて、中期目標期間終了時の見直しについても、本来であれば平成20年度に見直す法人も1年前倒しをして、今年度に見直しを行うことになりました。これにより当機構も、本来であれば第1期中期計画の最終年度である平成20年度に、中期目標期間終了時の見直しを行う予定でしたが、1年前倒しいたしまして、今年度に見直しを行うこととされたところです。このため、当機構の見直し当初案と整理合理化計画案を一緒にしたものが、先月末に厚生労働省案として、行政改革推進本部に提出されたところですが、今後は総務省の委員会等で審議され、年末には政府の最終案として決定される予定になっております。本日はその見直し当初案について、ご報告させていただきたいと思っております。

2つ目は、去る7月27日に出された厚生労働省の、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」に関してです。その内容については、いま申し上げた見直し当初案にも一部反映されております。その中で、特に総合機構における優秀な人材を確保するための方策の1つとして、企業出身者の活用を図るために、就業制限の見直しを検討すべきとの提言がされております。この問題は機構発足前から、重要な問題として議論されてきておりますが、先月27日に開催した審査・安全業務委員会においてもご議論いただきま

した。本日は、そこでいただいたご意見等を踏まえて整理した当機構の対処方針案について、委員の皆様方からの忌憚のないご意見をいただきたいと思っております。

本日の各議題の内容については、後ほど資料に基づいて、担当者よりご説明申し上げますが、まず私のほうから概要についてお話ししたいと思います。なお、例年議題としております上半期の事業実施状況と下半期の事業の重点事項については、12月ごろに改めて運営評議会を開催して、先に申し上げた見直し案の経過報告とともに、ご報告したいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

まず、独立行政法人の評価の関係です。厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただいた平成18年度の業務実績の評価結果については、全体として総合機構の設立目的に資するものとして、一定の評価をすることができるという評価をいただくとともに、今後も審査、安全対策および健康被害救済の3つの業務が、一体となって円滑に進むことを期待するものでした。特に副作用救済業務については、標準的事務処理期間8カ月の達成率が昨年度と比較して大幅に改善しており、高く評価できるということで、当機構発足以来初めてとなるS評価を受けております。

その一方で、B評価のものが2点ございまして、さらなる改善が求められました。1つは、国民に対するサービスの向上という事項についての評価です。昨年に引き続き「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催するほか、一般の方からの質問等に積極的に対応していることは評価できるものの、いまだ広く周知されているとは言えないため、今後より一層の広報・周知活動を行うことを期待するというご指摘を受けております。もう1点は、治験相談業務についての評価です。総合機構が年度計画で定めた相談実施件数の目標値を達成しているものの、すべての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は相談体制の

量および質の両面において、さらなる充実を図るための体制整備を期待するというご指摘も受けております。当機構といたしましては、このたびの評価結果を踏まえて、さらなる業務改善に全力を尽くしてまいりたいと思っております。

次に、独立行政法人の見直し当初案についてです。先ほども申し上げましたように、本来であれば第1期中期計画の最終年度の平成20年度に、中期目標期間終了時の見直しを行う予定でしたが、1年前倒しをして今年度に見直しを行うこととされました。基本的には第1期中期計画の業績を検証して、一層の効率化、合理化を図るとともに、次期中期計画で取り組む基本的な考え方、方針をまとめたものです。当機構は平成16年4月の発足以来、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより速く国民の皆様に提供するという使命を果たすべく、審査・安全業務体制の充実強化に努めてまいりましたが、審査・安全業務にかかわる人員はなお十分ではなく、今後とも審査・安全業務の増加や専門性の高度化に対応するための体制整備が、より一層求められております。

また、近年では医薬品・医療機器のグローバル開発や国際共同治験が進展していく中で、欧米と比較して我が国の対応の遅れが、ドラッグラグやデバイスラグといった社会問題として指摘されております。このような動きも踏まえて、当機構の次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また我が国が欧米と並ぶ三極として、国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直しや効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指してまいりたいと考えております。

まず審査関連業務についてです。新医薬品の審査については、すでにご案内のように、ドラッグラグの短縮を図るため、審査人員を大幅に増員するとともに、審査業務の標準化やIT技術の活用による業務の効率化を進めることなどを内容とした、新しい5カ年計画が

本年度からスタートしております。第2期中期計画では、これらを引き続き着実に実行していきたいと考えております。

新医薬品の審査以外の業務については、第1期中期計画の業績を検証した上で、第2期中期計画において、新たな目標を設定して取り組んでいく必要があると考えております。まず医療機器の審査については、従来から医薬品に比べて体制整備が遅れております。またドラッグラグと同様に、デバイスラグも社会的に大きな問題となっております。特に医療機器は技術的改良のスピードが速いので、日本で承認されたときには、欧米では2世代、3世代先の製品が創出されているという深刻な事態もあるため、関係者からもこの問題の速やかな解決が強く要望されているところです。第2期中期計画においては、医療機器の審査体制の強化を重点事項として、去る4月26日に決定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえて、軽微な改良についての取扱いの見直しや審査プロセスの標準化、効率化等の措置を講じた上で、審査等を迅速化するための審査・相談体制の強化を図って、デバイスラグの短縮を目指したいと思っております。

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

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

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早く提供していくた

めに、審査と市販後の安全対策が車の両輪として連携した、トータルなリスクマネジメントを的確に行う必要があると考えております。機構の安全対策業務は、機構発足時に新しく立ち上げた業務であり、いまだ整備途上にありますので、第2期中期計画では安全対策業務の充実を重点事項として、最新知見による科学的評価機能を強化して、審査とバランスの取れた機能を発揮できる安全対策業務体制の構築を目指してまいりたいと考えております。

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

健康被害救済業務についても、診断書様式の見直しやシステムによる業務支援等の効率化など、調査業務の充実により、健康被害救済給付の一層の迅速化を図ることとしたいと考えております。

以上、第2期中期計画での取組みは、各業務の効率化や重点化をしっかりと図った上で、各業務の機能の充実や体制の強化を実施するため、手数料等を財源として必要な要員を確保したいと考えております。

次に、3つ目の議題である企業出身者の就業制限についてです。企業出身者の就業制限

については、去る7月27日にまとめられた厚生労働省の、「有効で安全な医薬品を提供するための検討会報告書」において、「機構における治験相談業務及び承認審査業務については、その時点における医学的・薬学的知見に基づいた判断が求められることから、関係諸分野から専門性の高い人材を登用することが必要」とした上で、「こうした人材の確保については、製薬企業で研究・開発等に従事していた者を活用することも検討すべき」とされております。具体的には、総合機構の就業規則における「機構採用後2年間は企業出身者をすべての承認審査等業務に従事させないとする規則については、企業出身者の採用後5年間の承認審査等業務の従事状況について一層の透明化を図ることにより、廃止を含めて見直すべきであり、総合機構において必要な対応を図ることが求められる」とされております。

また、昨年12月の総合科学技術会議の意見具申においても、「特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべき」との事項が盛り込まれております。こうした状況を踏まえて、当機構といたしましても、企業出身者の就業制限のあり方について、改めて検討する必要があることから、先月27日に開催した審査・安全業務委員会においてご議論いただき、そこでいただいたご意見等を踏まえて、本日、当機構としての対応方針案を整理して提出しております。是非、ご議論いただきたいと思います。

企業出身者の就業制限については、平成14年の当機構の設置法案の国会審議の際に、参議院厚生労働委員会の決議において、「機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」等の事項が盛り込まれたことを踏まえ、当機構発足時に厳しい就業制限の措置をしたところです。その後、約100名の増員を行う過程において、特に生物統計とGMP調査の分野の人員の確保



が逼迫していたという状況を踏まえ、特例措置として就業制限の一部緩和が、平成21年3月までの時限措置として行われ、今日に至っております。

第1期中期計画で予定しておりました100名の増員については、この3年間でほぼ確保できましたが、本年度からは新たに、ドラッグラグの短縮を図る新プランがスタートして、新薬の審査スタッフを中心に、3年間で約240名の増員を行うことが決まっております。これはこれまでの約100名の増員の倍のペースで、人員を確保しなければならないということで、当機構にとっては相当厳しい状況であると認識しております。参考までに本日、最近作成したリクルートのパンフレットを配付させていただいております。現在あらゆるルートを通じて、全国的なリクルート作戦を展開しているところです。

当機構の採用の基本的なスタンスは、業務の公正な執行を堅持するための適切な措置と業務の透明性を高めた上で、業務の遂行に必要な専門性の高い要員を、いろいろな分野から確保したいということです。先月開催された審査・安全業務委員会においても、企業出身者の就業制限についてのこれまでの経緯と、当機構の実績を踏まえてご議論いただきました。いろいろなご意見をいただきましたが、全体としては当機構の業務の遂行に必要な専門性の高い要員を、企業出身者も含めた幅広い分野から確保するということと、同時に承認審査等の業務の一層の公正性、透明性をきちんと確保する必要があるということについては、ほぼ共通のご理解をいただけたのではないかと考えております。

ただ、企業出身者の就業制限の見直しに当たっては、現在の就業制限の措置が設けられた経緯や背景と、その意義の重みをきちんと踏まえた上で、実施状況を見ながら段階的に対応すべきであるというご意見もございました。また、企業出身者を活用することも必要であるが、基本的には機構の業務に必要な人材を育成する大学等の教育システムを整備し

ていくことが、最も重要であるというご意見もございました。

こうしたご意見も踏まえて、本日提示しております事務局案は、当面は平成17年に設けられた生物統計、GMP調査の要員に関する特例措置の対象を、審査・安全等の業務にも拡大し、特例措置の期限である平成21年3月までの実施状況を踏まえて、改めて就業規則等の見直しを検討するという内容にしているところです。以上、申し上げた経緯等を踏まえて、当機構の業務の遂行に必要な専門性の高い要員の確保と同時に、承認審査等の業務の公正性、透明性の確保のためにはどうあるべきかという観点から、企業出身者の就業制限について、委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜りたいと考えておりますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

なお、本日は定例の企業出身者の就業状況の報告についても、併せてご報告させていただきます。このほかの議題といたしましては、前回の運営評議会においてご報告させていただいた平成18事業年度決算に訂正が入りましたので、その点についてのご報告もさせていただきます。それから職員の採用募集に向けたこれまでの取組みについても、併せてご報告いたします。

以上、本日の議題の概要についてご説明いたしましたが、当機構の果たすべき社会的役割や国民の皆様のご期待に応えるため、第2期中期計画においては、当機構の体制業務をさらに充実強化させ、審査、安全、救済の各業務のもう一段のレベルアップを図って、機構発足10年目に当たる第2期中期計画の終わりまでには、欧米並みの水準の機能の整備を一応完成させたいというように考えております。委員の皆様方におかれましては、引き続きご指導、ご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。本日は限られた時間ではございますが、委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜り、今後の業務運営に反映さ

せていきたいと考えておりますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

<配布資料確認>

○廣部会長 ただいま理事長より、本日の議事概要とそのポイントについてご説明いただきました。議事に入る前に、本日配付されている資料について、ご確認いただきたいと思っております。事務局から説明をお願いします。

○今宮企画課長 本日配付させていただいた資料は、議事次第、座席図、委員名簿、配付資料一覧、資料1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成18年度の業務実績の評価結果について」、資料2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案について」、資料3「企業出身者の就業制限について（案）」、資料4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料5「平成18事業年度決算について」、資料6「採用募集に向けた取組みについて」となっております。

また、参考資料1「経済財政改革の基本方針2007（抜粋）」、参考資料2「独立行政法人の組織・業務全般の見直し（概念図）」、参考資料3「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」、参考資料4「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、参考資料5「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」、参考資料6「企業出身者の就業制限に関する経緯等について」、参考資料7「企業出身者の就業制限に係るルールの内容について」、参考資料8「平成18事業年度決算の概要」となっております。また委員の皆様方には「平成18事業年度財務諸表」および「職員募集のご案内」、いわゆる

採用パンフレットを机上配付させていただいております。

議事に入ります前に、人事異動がありましたのでご報告させていただきます。7月1日付で総務部次長に山田勲が就任しております。また、新薬審査部門の充実強化を図るため、同日付で審査センター次長、新薬審査第四部および審査マネジメント室を置くこととし、新薬審査第四部長として山田雅信が就任しております。さらに8月25日付で上席審議役を新たに2人置くこととし、これに合わせて従来の救済担当の上席審議役は、救済管理役と称することとしております。救済管理役としては谷田修司が、引き続き業務を担当することとしております。審査管理担当の上席審議役として高原弘海が、生物系審査担当の上席審議役として村上貴久が、審査センター次長として丸山浩が就任しておりますので、この場をお借りしてご報告させていただきます。

〔議題1：平成18年度の業務実績の評価結果について〕

○廣部会長 それでは早速、議題に入ります。本日の最初の議題は、「平成18年度の業務実績の評価結果について」です。機構のほうからご説明をお願いいたします。

○山田（耕）理事 資料1をご覧ください。総合機構の平成18年度の業務実績の評価結果です。独立行政法人については、独立行政法人通則法に基づき、毎年度の業務実績を独立行政法人評価委員会から評価を受けることになっております。平成16年度、17年度に続き、3回目の評価です。大部な資料ですので、要点のみご説明申し上げます。3頁を開いてください。具体的な評価内容ですが、独立行政法人評価委員会の評価は、機構全体の共通事項に関する評価の部分と、個別の事業についての評価の部分と、大きく2つに分かれており

ます。

(1) は各事業の共通事項の関係の評価で、①は効率的かつ機動的な業務運営についてです。目標管理による業務運営・トップマネジメントについてどうかということですが、平成18年度においては「財務管理委員会」を新たに設置・開催する、あるいは「情報システム投資決定会議」を設置することなど、トップマネジメント体制の確立のための取組みが進められ、十分な成果を上げています。

審議機関の設置等による透明性の確保については、本運営評議会およびその下の2つの業務委員会をすべて公開で開催し、議事録、資料をホームページで積極的に公表するなど、有効に機能しています。また「職員の業務の従事制限に関する取扱い」についても審議を行い、「企業出身者の配置状況」等について報告を実施するなど、公正性、透明性の確保に向けた取組みも、高く評価できるとされております。

次に、②業務運営の効率化に伴う経費節減等についてです。まず最初の一般管理費、事業費の関係ですが、これは節減を織り込んだ予算額よりさらに切り込んでおり、効率的な予算執行を達成しています。いちばん最後から次の頁にかけてありますように、審査等勘定において、いわゆる滞貨処理に時間を要しているということで、依然として予算と決算との間には大きな差異が生じているが、今後はいわゆる滞貨処理の進展等により、改善されることを期待するとされております。

拠出金の徴収、管理ですが、平成18年度副作用拠出金の収納率は99.7%、感染拠出金の収納率は100%で、目標値を達成しています。安全対策等拠出金の収納率は98.3%ということで、平成17年度より0.2%増加しており、着実に進展しています。

次に、③国民に対するサービスの向上についてです。いろいろな意見や要望にFAXで受

付を開始する、ホームページを改修する、国民フォーラムを開催する、さらには各種相談窓口で、積極的にいろいろな相談に対応していることは評価できるものの、いまだ広く周知されているとは言えないため、今後はより一層の広報・周知活動を行うことによって、国民に対するさらなるサービスの向上が図られることを期待するというので、ここは先ほど理事長が申し上げたように厳しめの評価、Bの評価になっております。

(2)は各業務ごとの評価です。①健康被害救済給付業務の関係については、ホームページのアクセス件数、相談件数は目標値を上回っており、普及については評価できるということです。救済給付の決定件数については、組織体制の強化とともに、事務処理をより迅速に進めた結果、支給件数そのものは減少しているものの、救済給付の標準的事務処理期間の達成率は65.3%ということで、目標値の60%を上回っております。この部分については特段の評価に値するというので、機構で初めてS評価をいただきました。

被害実態調査の関係、スモン、HIVの受託業務については、着実に実施しているということで、一定の評価をいただいております。

②審査等業務については、新医薬品の承認件数は増加しており、成果が見受けられる。一方、新医薬品の審査事務処理期間の中央値については、12.0月から13.7月と長くなっております。これは滞貨の関係です。さらに新医薬品の審査事務処理期間の達成率ですが、平成16年4月以降の承認件数は24件から49件と、着実に処理が進んでいるが、59%ということで目標値を下回っているため、今後、さらなる体制の充実強化が望まれるとされております。新医療機器の承認件数も11件から23件に増加しています。審査事務処理期間の中央値も短縮しております。審査事務処理期間の達成率も平成16年4月以降、15品目すべてが目標期間内に処理されており、高く評価できるとされております。

6頁にまいりまして、治験相談については件数は増えているが、すべての治験相談の需要には応えきれていないため、今後はそうした状況を改善することができるよう、人員・組織の拡充等が望まれるということで、ここも少し厳しいB評価となっております。今後とも審査体制の強化に期待するということに触れた上で、審査等業務、安全対策業務の質の向上、適正な治験の普及、審査等業務、安全対策業務の透明化の推進については、いずれも評価できるとされております。

③安全対策業務については、データマイニング手法への取組み、拠点医療機関ネットワークの構築の一環として、抗がん剤併用療法の関係、小児薬物療法の関係の調査を進めていることについての評価をいただいております。その上で、企業、医療関係者への安全性情報の提供について、平成19年3月から新たな情報提供サービスの取組みを行っており、高く評価できるとされております。一般消費者や患者への安全性情報の提供については、消費者くすり相談に加え、「患者向医薬品ガイド」の作成支援、ホームページへの掲載は評価できるものの、今後広く一般に周知するための積極的な取組みをさらに期待するとされております。

それでは、いちばん最後の頁を開いてください。平成18年度の独法評価委員会の評価結果のいちばん下の所に、SからDまでの5段階で評価するということが書いてあります。平成18年度の委員会の評価はいちばん右の欄になります。Aが17で、先ほどご説明した救済関係のSが1つ、国民に対するサービスの向上、広報の関係と治験相談がすべての需要に応じきれていないということで、Bが2つです。平成16年度はAが17、Bが1、Cが2でした。平成17年度はAが17、Bが3でしたので、毎年若干評価が上がってきていると思っております。私どもとしては今回の評価結果を踏まえ、改善すべき点は、さ

らに改善に向けての努力をしなければいけないと思っておりますし、委員の皆様方のご指摘も踏まえて、引き続き中期目標の達成に向けて努力をしてみ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。

○廣部会長 いちばん最後に評価結果の一覧表がありますが、これをご覧いただきますと、努力によって確実に機構の評価が上がっていることがわかるわけです。個々の内容を含めて、何かご質問あるいはご意見がありましたら伺いたいと思います。

○長見委員 私たちの関係する一般消費者向けのサービスのところがBになっているのが、ちょっと残念です。ただ、やはり一般の人たちへの周知というのは、なかなか簡単にはいきませんし、もうちょっと段階的に周知させる方法というのを考えていく必要があるのではないかという気がします。

それから国民フォーラムのことが、だいぶマイナス点になっているように思います。私も国民フォーラムには、みんなに参加してほしいと思うのですが、まだ最初のスタートから何年も経っていませんから、総括的なテーマが多く、申込みをして足を運ぶという動機づけには、今ひとつならないような気がするのです。来年度はテーマをもうちょっと具体的に、一般的な関心のあるようなものを俎上に上げていただけたらと思います。例えばタミフルの問題とか、厚生労働省でもお力の入っている後発医薬品問題とか、はしかのワクチンとか、大衆的にかかわりがあって、ちょっと気になるようなテーマを挙げてくださいと、わりに参加意欲と言うのでしょうか、気になっているから行ってみようという人たちが増えてくるのではないかと思います。



それと、この評価の基準は人数を言っているんですが、あまり一遍に大勢という大動員的なものは、いまの時代にはあまりそぐわないと思います。細かく数多くというのが私たちの希望ではあるのです。ですから効率の面とともに、そういうようなやり方を検討いただけたらと思います。

○宮島理事長　これまで国民フォーラムは、東京で2回やって、今年は大阪で初めてやるということで、3回目になります。確かに一般的なやり方と言いますが、そういう意味ではどうしても焦点がぼけた感じになっていると思います。そのようなやり方でスタートしておりますが、一応東京と大阪で実績を踏むことになりますので、来年以降はご指摘のような点も踏まえて、やり方なりを工夫して、少しテーマを絞って焦点を当てるやり方とか、おっしゃるように年に1回、ああいう形で大勢集めてやるやり方がいいのか、もう少し少人数で回数を増やすとか、いろいろなやり方、アイデアがあると思います。これでひと通り東京と大阪とでやりましたので、来年以降は次のステップとして、ご指摘のような点を踏まえて少しバラエティーと言いますが、やり方についての工夫を検討してみたいと思います。

○廣部会長　何か追加的なご意見はありますか。

○西島委員　このフォーラムを企画するときに、かなり長期にわたって目標を立てて、委員会のようなものの設置も含めて検討していただいて、そのときに今のご意見のようなことも、どこかで吸い上げるようなシステムを作ってやっていただけたらいいかと思います。

やはりアップ・トゥ・デートな内容が好まれると思いますので、その辺のことも考慮して  
いただいて、テーマの設定を是非お願いしたいと思います。

○宮島理事長 現在は機構の内部で広報委員会を通じて、企画を練り上げていっておりますが、いまのご指摘にもありましたように、機構以外の外部の方からのご意見なども、そのプロセスの中で聞きながら進めるという形で、今後検討してまいりたいと思います。

○見城委員 対象を絞る、明確にすることも大事かと思えます。先ほどからのご説明の中で、国民への周知を図るとというのが1つと、その中にもう1つ分けるとすると、新規採用の問題というのが、大変大きな課題としてあります。同じシンポジウムをやるにしても、そちらに向けての広報というのを意識するのかもしれないか。その辺を混ぜてしまうと。聞きにいらっしゃる対象の年齢層が高いような企画ですと、それ用になるわけです。それが悪いということではなくて、こういう場合に何もかも一網打尽にやろうとすると大体失敗しますので、やはりその明確さが必要かという気がするのです。

あと、以前にも申し上げたと思いますが、この場合、公共広告機構のようなものは利用できませんか。それといろいろな意味で、携帯端末への情報提供というのは大きいと思うのです。メディアとして従来のテレビというのは、やはり全国的で、一般的とは言えますが、若者に向けての場合は、携帯端末というのが非常に大きな力になっております。その辺の分類の仕方を明確に、的確にやっていくことで、非常に目標に向かって、ターゲットに向かって適切な情報を出せるのではないかと思います。是非、その辺をよろしく願いいたします。

○山田（耕）理事 公共広告機構の関係については、先日、委員からご指摘がありましたので、早速先方に聞いたのですが、正直言ってあまり反応がよくありませんでした。引き続き検討しているということですが、独立行政法人で取り上げたような例はあまりなくて、民間法人が中心のようです。ただ諦めずに何とかならないか、引き続き掛け合ってみたいという状況です。

○見城委員 「元カノの、元カレの、元カノの、元カレの」というエイズの広告は、若者も非常に見たのです。あれを大学生に問いかけましたら、本当によく見ていたのです。あれを公共広告でやっていただいているわけですから、ああいう感じで何か出せないでしょうか。これは国民にとっても非常にメリットのあることですので、その辺でもう少し押していただければと思います。

○宮島理事長 そういう点については、引き続きチャレンジしていきたいと思います。ご指摘のように、従来はちょっと総花的な形でやってきましたので、少しテーマを絞ったり、対象の階層をどこにターゲットを絞るかという辺りのバラエティーと言いますか、今後は従来のやり方を少し工夫しながら変えていきたいと思います。

○廣部会長 B評価がもう1つあるわけですが、それも含めてご意見がありましたらどうぞ。

○和地委員 いまの広報の問題ですが、私ども医療機器協会でも、いろいろなフォーラム

をやったりするのですが、まだ足りない、まだ足りないという批判が必ず出てきます。MEDISでもそうです。私は、やはり継続してやることがすごく大事だと思います。正直言って3回程度では、なかなか一般には浸透しないというのが常識だと思います。これを我慢して継続するというのが1つです。

医療機器のほうでは、本当に入れないほどの応募があります。やはり新聞の影響というのは大きいですね。ただ、これにはお金がかかるというのが最大のネックです。やはり新聞の募集というのは、相当にインパクトが強いと思います。もう1つは、ゲストに目玉を入れることで、随分違うと思うのです。有名人で、かつ病気で苦勞した人を取り入れると、全然目が輝いてくるということも経験いたしました。ですので、そういう工夫を継続的にされたいかと思います。

要は治験のほうです。これは今、かなり努力を重ねられているというのは、よく承知しておりますが、やはり発想を思い切って変えないと駄目ではないでしょうか。前から申し上げている国際共同治験とか、海外のデータを思い切って活用するとか、そういう形を取らないと。特にいまの医療機器の治験については、もうがんじがらめで、医師主導の治験などですと、実績ゼロという状況とか、よく言われている、失敗すると犯罪者になるということがありますので、こういう本質的な問題を乗り越えないと、私は革新的なSIにまではなかなか到達しないのではないかと思います。

〔 議題2：組織・業務全般の見直し当初案について 〕

○廣部会長 まだいろいろとご意見はあろうかと思いますが、後ほど時間がありましたら、また総合討論という形で、ご意見を伺いたいと思います。

それでは次の議題2、「組織・業務全般の見直し当初案について」に入らせていただきます。この件については、先月27日に開催された審査・安全業務委員会においても、大変な議論があったところです。本日は、厚生労働省が策定した行政改革推進本部に提出した総合機構の見直し当初案について、ご説明をお願いしたいと思います。

○稲川企画調整部長 資料2が、いま会長からお話のありました我が独法の組織・業務の見直し当初案です。まずは背景のほうをご説明させていただきます。参考資料1をご覧ください。その4頁が、6月19日に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2007」の中における独法の改革の部分です。この「改革のポイント」にありますように、「すべての独立行政法人について、民営化や民間委託の是非を検討し、独立行政法人整理合理化計画を策定する」となっております。その下に「具体的手段」ということで、5頁に見直しの3原則として、「官から民へ」原則、競争原則、整合性原則という3つの原則を挙げて、他の改革との整合性を確保することを原則としております。政府としては平成19年内に、独立行政法人整理合理化計画を策定するというようになっております。

(4)に「見直しの進め方」というのがあります。先ほどの3原則を踏まえて、政府として速やかに方針を決定し、各主務大臣、我が独法の場合は厚生労働大臣ですが、それぞれが所管する法人についての整理合理化を、平成19年8月末を目途に策定することになっております。これに合わせ、中期目標期間終了時の見直しについても、平成19年度に見直す23法人に加え、平成20年度に見直す12法人、この中に当機構が入っているわけですが、それについても前倒しで見直しをするように決まりました。提出しました見直し当初案と整理合理化案は実質的に両方を兼ねておりますが、そういうものとして今回、案として策定

されたものです。

早速、資料2の中身のほうに移らせていただきます。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案ということで、最初に当機構の現状について申し上げます。当機構はご案内のとおり、3つの業務をやっております。1つは審査関連業務ということで、薬事法に基づいて国から委託されている、審査等の業務を行っています。2頁にありますように、安全対策業務ということで、これも薬事法に基づき、国から委託されている業務です。医薬品、医療機器の品質、有効性、安全性に関する情報の収集・解析・情報提供等です。3つ目が健康被害救済業務ということで、医薬品の副作用による健康被害、あるいは生物由来製品の感染によって健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付です。また、スモンの患者の皆さんへの健康管理手当の給付や、血液製剤によってHIVに感染した方等に対する健康管理手当の給付をやっております。

3頁が当機構の沿革で、ご案内のとおりなのが書いてあるわけです。4頁以降が具体的な中身です。まず基本的な問題意識として、先ほど理事長のご挨拶でもありましたが、機構は平成16年4月の発足以来、「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより速く国民に提供する」という使命を果たすために、審査・安全体制の充実強化に努めてまいりましたが、現状では審査等人員についてはまだ十分ではなく、審査・安全業務の増加や専門性の高度化への対応が、一層求められています。また、近年では医薬品のグローバル化や国際共同治験が進展していく中で、「ドラッグラグ」という問題が指摘されています。

こうした中で昨年12月の総合科学技術会議の意見具申において、「医薬品の承認審査の迅速化・効率化を図るため、当機構の審査人員について、おおむね3年間で倍増すべき」ということになりました。これを受けて本年3月に中期目標、中期計画が変更され、平成1

9年度からの3年間で審査人員を236名増員することにされました。

このような動きを踏まえて、次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直しや効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指すということで、以下、具体的な業務について言及させていただいております。

5頁からが「審査関連業務」です。最初に申し上げますと、見直しの基本方針について定めるといのが、当面12月末までにやらなければいけないことです。例えば今、機構の中期計画においては、新薬の承認であれば行政側のタイムクロックは、12カ月以内に80%という具体的な目標を定めております。こういう具体的な数値目標および体制の具体的なあり方等については、さらに来年度以降に審議をして、平成20年度に具体的に決定されますので、そういうものとしてお聞きいただければと思っております。

まず、「新医薬品、新医療機器の審査等の迅速化」です。アとして、「ドラッグラグの短縮へ向けた新医薬品審査関連業務の充実」です。これはすでにこの3月に、中期計画の改正も一部やっておりますが、新プランということで5年後の2011年までに、ドラッグラグを2.5年短縮することへのアクションプランみたいなものとして作っております。それが次の計画にも3年間かかってきますので、それを着実に実施して行って、2.5年短縮するという目標を達成したいということです。

イが、「革新的な医療機器創出のための審査関連業務の充実」です。下の参考にありますように、医療機器についても臨床あり品目という、いわゆる治験が必要ないちばん新規性の高い品目について、日米両国で承認した29品目をアンケートで調べてみますと、これもデバイスラグは約2.1年あります。この部分については4月に3省庁で合意した「革新的

医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の中にも、「審査要員の充実」ということが書かれております。医療機器については改良を繰り返すことでよくなっていくという性質がありますので、例えば軽微な改良については、もうちょっと取扱いを見直すべきものは見直すべきではないか、あるいは標準化、効率化等の措置を講じた上で、審査を迅速化するための審査・相談業務の充実を図るということで掲げております。

6頁が「後発医薬品等、新医薬品以外の医薬品の審査の充実」です。アとしては、「後発医薬品の使用促進に伴う申請品目増に対応するための審査の充実」です。先ほどの「基本方針2007」の別の箇所において、後発医薬品の使用促進として、2012年度までに後発医薬品のシェアを倍増するという目標が掲げられております。そのような状況の中で、後発品についても今後は先発品の全規格の申請が必要になってくること、あるいは大型製品については、相次いで特許切れを迎えるということもありますので、そういうものに対する申請品目の増加に的確に対応することしつつ、審査の迅速化を図るために、この部分の審査の充実を図っていきたいと思います。現状でも今年度に入ってから、後発医薬品の申請の件数はかなり伸びており、そういうものに的確に対応していこうということです。

イは、「セルフメディケーションの推進のためのOTC審査の迅速化」です。これも先日まとめられた厚生労働省の新医薬品産業ビジョンにおいて、推進していこうということになっております。今後はそういったダイレクトOTC、あるいはスイッチOTCの品目の増加が見込まれてきますので、そういうものに的確に対応していくということで、一応審査の充実を図っていこうというところです。

7頁が、「治験の信頼性向上のための調査方法の見直しや、欧米以外の各国への査察の強化」です。アは、「被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充



実」です。治験については、医療機関がすでにGCPの基準に定められた被験者保護のためのいろいろな措置に従って治験が行われているか、承認申請の際に提出されるデータには、きちんと信頼性が確保されているかという調査を行っております。そういう調査については、国際的な趨勢も踏まえながら、過去の実績も踏まえた調査を導入する等の調査の効率化を図りつつ、書面調査の実施方法を見直します。従来は膨大な書類を企業から持ち込んでやっていたのですが、それでは企業の側にとっても非常に負担になっているというところもありましたので、我々がむしろ企業のほうに出て行って、書面調査をやっていくような方式を導入することで、充実を図っていこうということです。

イは、「欧米以外の各国の製造所への査察の強化などGMP/QMS調査の充実」です。これは工場の製造工程等で、きちんと品質が確保されるような形になっているかという調査です。それについては必要性の高い施設について、重点的に行えるような体制をつくっていくということと、特に最近、欧米以外の各国で製造されたものの安全性について、いろいろな指摘がありますので、そういう所に対する査察体制を強化するということで、GMP、QMS調査体制の充実を図っていこうということです。その下の参考ですが、先ほどの内閣の基本方針にもありましたように、今回の見直しでは、可能な限り民営化や民間委託を行うという文脈となっております。ただ、我々がやっている医薬品や医療機器の業務というのは、国から委託を受けて薬事法に基づき実施していますので、そういうものを民間にお願いするというのは、非常に難しいし、制度的にもあり得ないのではないかとということで、整理をさせていただいております。

8頁が、2つ目の柱である「安全対策業務」です。先ほど承認審査を迅速化していくという話がありましたが、そのような流れの中でさらにグローバル開発とか、ライフサイエン

スの新しい技術に対応をして、医薬品・医療機器を国民に早く提供していくためには、審査の迅速化だけではなくて、きちんと指針を出した後のリスク管理を行う安全対策が充実していくということです。そういうことで「事後対応型」から「予測・予防型」への安全対策を進めるためということで、4つの措置を掲げています。

1つ目は副作用・不具合、症例評価の充実強化で、新しい手法の流通、いまの中期計画の中で作業を進めているデータマイニング手法が次期計画期間では本格的に導入されるということもありますので、そういうものに対応するために評価プロセスを改善するとともに、さらに専門分野単位で置かれているチーム数をもう少し増やして充実し、専門性の高い観点からチェックを迅速に行えるようにしていこうということです。

2つ目は科学的評価機能の強化で、現在も拠点医療機関ネットワークということで抗がん剤の併用療法などについて、医療機関から直接データを集めて評価をしていこうという取組みをやっていますが、そのような役割を果たしていけるように科学的評価機能を強化していこうということです。

3つ目が医療現場や国民に対する情報提供の充実で、医療安全の関係、後発医薬品の信頼性向上のための情報提供の充実を図っていこうということ。4つ目は個別品目ごとの一貫したフォロー体制の充実ですが、現在、承認する際に、承認条件を付して承認していくというケースが増えてきています。そういう中で、市販後の視点をできるだけ早い段階で取り入れていって、審査の段階あるいは治験審査の段階からそういう視点でアドバイスをしていくことができれば、より安全性も高まるので、そういうことで一応フォローしていくような仕組みを導入していこうということです。

9頁目が、3つ目の柱で「健康被害救済業務」です。1つ目が副作用被害救済等の迅速な

処理です。副作用被害救済業務と感染等被害救済業務については現在の目標は8カ月という期間ですが、できればより迅速な救済を図っていこうということで、診断書の様式の見直しやシステムによる業務支援との効率化を講じた上で、調査業務を充実していくことによって、取り組んでいこうということです。

2つ目のスモンの関係の受託・貸付業務、HIVの感染者関係の受託給付業務についても、これは裁判上の和解に基づいて行っているものですが、それについては効率的にやっっていこうということです。

10頁目は業務の民間委託等が困難な理由ということです。11頁目が「その他」ということで、一方で効率化すべきところはきちんと効率化していこうということで、1つ目は業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化ということです。2つ目は随意契約の見直しによる経費節減、3つ目は外部委託の推進等についても取り組んでいきたいということです。最後は「業務体制の見直し」ということで、上記各業務についての見直し案を実施するために、引き続き、各業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料を財源とした必要な要員を確保してやっっていこうということを位置付けています。

○廣部会長 ありがとうございます。大変内容がボリュームの多いものでしたが、これは独立行政法人一般の整理合理化計画の一環としての当機構の見直しです。これは当初案ということで、いろいろと皆様のご意見を盛り込んで改定することは可能だろうと思いません。ただいまご説明いただいたことについてご質問、あるいはご意見がございましたらどうぞ。

○間宮委員 審査業務の迅速化ということで、具体的にいろいろ人数のこととか出ていて進んでいるわけですが、理事長がおっしゃった安全対策というのは車の両輪であるという意味からも、具体的に安全対策をこれからどうしていくのかということをもっと具体的に示していく必要があるのではないかと思います。もちろんデータマイニングとか、いろいろな方策でいままで考えていたものは進んでいるわけですが、これから236名という非常に多い人員を採用していくわけですから、結局、いま現在の安全対策に従事する方の人数は非常に少ないわけで、バランスを欠くと何か問題が起きる可能性は多いわけです。審査の迅速化というために236名が必要だと出したのはPMDAから出したわけですね。ということは、やはりそれに対して安全対策の人員もこれだけ必要なのだということをもっと具体的な数字で示していくことは必要なのではないかと思います。いろいろ予算のこともあるでしょうけれども、そういうバランスを欠くということで、逆に後でもっとお金が必要になってくるということもあると思うので、そういったことも考えていただきたい。具体的にこれから人数が多くなって迅速化をして、ドラッグラグを解消すると、どういう問題が起きるのかということも予測して、計画を立てていただきたいと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。そのほか、それに対して何かありますか。

○宮島理事長 ご指摘の点については冒頭、私がお話申し上げましたように、審査と安全対策は2つの機能がバランスよく機能を果たしてこそ、トータルのリスクマネジメントが機能してくるのだと思います。現在のところは新プランにおいてやや審査体制の充実のところは先行していますが、我々としては冒頭申しましたように第2期中期計画におい

ては審査の充実とバランスのとれた安全対策の体制なりシステムをきちんと整備していく必要があるということで、ここをひとつ重点に置いて取り組んでいきたいと思っています。

今日、お示した当初案については、この新医薬品の審査のところはもうすでに新プランができていますので、かなり具体的な記述になっていますが、それ以外のところは今日現段階では基本的な考え方、方針という段階ですので、かなり抽象的で、やや一般的な書き方になっています。これについて今後、総務省、あるいは行革本部を中心に、何回かヒアリングなりいろいろな議論が積み重ねられまして、年末までに最終的に政府としての最終的な見直し案が決定される予定になっています。そこで、厚生労働省の出された案について、最終的に枠組みなり基本的な方針・方向は政府としてオーソライズされることになります。

次のステップとしては、そこで決まった大枠をベースに、今度はいまお話がありましたように具体的な措置として何をやるのか、どういう目標値を掲げるのかというところをブレイクダウンした議論がスタートして、通常でいうと来年の夏ぐらいまでに、ほぼそういった具体的なものを盛り込んだ計画案が固められていくと思っています。

そういう意味でご指摘のあった問題についても、一方でこういった当初案についての議論が進むと思いますが、並行して我々としても次の次期計画については具体的にどういった措置、どういった目標値を掲げていくかについても、関係者の皆様方とやはり議論を積み重ねていかなければいけない問題だと思っています。並行してそういった議論も進めていきたいと思っていますので、またよろしくお願ひしたいと思っています。

○岡野委員 医療等の安全性をきちんと確保して、しかも迅速に審査していく観点で、随分しっかりとした基盤を作られて評価できると私は思います。これをさらに進めていただくことは極めて重要で、後ほどまた企業出身者の就業の問題で議論になるかと思いますが、この安全性の問題と、今回ここで後発医薬品に対する対策ということで、経済的にもできるだけ安いコストでたくさんの人を救っていく意味では、重要な問題を挙げられていると思います。ただ、医療現場では、現在治らない、あるいは非常に困っている患者たちがたくさんいます。こういう人たちをどのように治していくかというそちらの観点も非常に重要で、特に規制側が経済性の問題とか安全性の問題のほうに大きく触れていきますと、いま治らない患者に対して、どうしても積極的な手が打てないというのが、いまの日本の医療の大きな問題点であろうかと思います。

この点を刺激していくためにも、先端医療、あるいは医療機器とか再生医療に関しては、従来の考え方をそのまま持ち込んでは、なかなか実現していかないわけなので、いくつか検討をお願いしたいと思います。例えば審査料なのですが、医薬品の場合ですと製品化された後にかなり儲けが出るわけですが、非常に少ない患者に適用されるような医療機器、あるいは再生医療に、特に再生医療はまだ基盤ができ上がっていないものですから、これからしっかりとした基盤を作るためにも、国と医療現場が一体となって作り上げていかなければならないフィールドです。このフィールドの相談料は少し考慮をしていくというお話もありましたが、是非先端医療を進めるという観点での配慮も、具体的に始めていったらいいのではないかと思いますし、そういうお願いをしたいと思います。特にこのことは現状の医療が理想的だと私たちは全然思っていませんし、これから理想的な医療を、いま治らない患者とか慢性の病気で悩んでいる方たちがかなり多いわけで、こういう人たちを

きちんと救っていくためにも、医療技術の向上は必須です。これを止まらないように、ここを上手にきちんと国が支援していきながら医療全体の安全と効果を高めていくという方向で考えていただければと思います。

○青木委員　いまの岡野先生のご意見とちょっと似ているのですが、医薬品のことを考えるとき、審査の迅速化と安全対策の2つに大きく分けてお話されて、今日は話が進んでいます。しかしながら審査の迅速化といっても審査の有効性だけではなく安全性も十分に評価されなければいけないわけです。審査の人間が増えたということは、早く薬が市場に出るために安全性の問題が起こるというのではなくて、より安全でより有効な薬が出るという意味と、私たちは考えます。もう1つ、安全対策というと市販後、市販後という安全対策のように言われますが、市販後に有効性の評価も必要になってくると思います。これから出てくる再生医療、遺伝子治療ということもそうですが、さらに蛋白医薬とか新しいタイプの医薬品というのは、上市したときだけでは最適な使い方ができるだけの情報はありません。したがって、上市してからも安全性に配慮するのは当然のことながら、どのように使えばどのような効果を実現することができるかを臨床の場と、企業と、行政とが一体になって作り上げるフレキシビリティが必要になると思います。投与量や投与スケジュールを最初からがんじがらめに規定してしまうというのではなくて、薬の価値を最大限に活かすという見方が市販後の調査にも必要なのではないかと。我々が考えているのは、そういうことによってより医薬品の価値を、我々イノベーションによる医薬品の価値を認めてくださいと申し上げているのです。医薬品というのは発売直後だけでは価値は本当にわかりません。臨床の場で適切に使用して、それでやっとなんか医薬品の価値がわかってくるのです。

したがって薬価を含めて医薬品の再評価ということもあっていいのではないかと  
いうことで、フレキシブルで広い見方から医薬品をPMDAで見守っていただきたいということをお  
願いしたいと思います。

○宮島理事長 安全対策の関係のご指摘がいろいろございましたが、基本的には安全対策  
についても大きく考え方というかシステムを変えて、やはりやっていかなければいけない  
と思っています。従来ですと安全対策というのは市販されて初めてスタートしていく形で、  
かつ、やや画一的、一般的な対策が主流であったかと思います。今後は市販されて初めて  
スタートするのではなくて、もっと審査、あるいは治験相談の段階から安全対策について  
もかかわってフォローしていくということで、具体的には先ほどもありましたように、プ  
ロダクトマネジメントというのを今度新しく新プランの中にも導入されていますが、やは  
り個別品目ごとにきめ細かく、その製品の特性を踏まえた安全対策をやるように考えてい  
く必要がある。かつ、それも市販されてはじめてスタートするのではなくて、治験相談な  
り、審査の早い段階から、そういう視点を入れながらフォローしていくということが必要  
かと思っています。

先ほどの話の中でも、従来の事後対応型というか、まさに市販後初めて対策をスタート  
させ、かつ画一的なフォローをするのではなくて、予測・予防型というのは、もっと早い  
段階から個別の品目に応じたきめ細かな対応をしていくことにならないと、予測・予防型  
にシフトしないので、まさにそういう方向へ安全対策の考え方なりやり方を変更していく  
必要があろうかと思っています。

審査手数料の話が出ていましたが、参考資料4の「革新的医薬品・医療機器創出のため



の5か年戦略」という資料がありますが、その5頁に（5）として、「手数料の支援」というところがあります。承認審査手数料にかかる支援について検討するというので、これは厚生労働省と経済産業省の2つがここに記載されていますが、内容的にはどちらかというベンチャー企業を中心としたものですが、いわゆる負担能力の弱い分野について何らかの支援をするということが、一応検討事項として掲げられています。

ご案内のようにアメリカのFDAにおいては、すでにそういった中小企業向けの手数料の割引制度みたいなものがあるわけですが、現在機構においては、そういう制度は今のところはありません。ただ、これをやるためには、やはり手数料の財源の中でやり繰りをするのは理屈として難しいので、外からの財源、税財源かほかの財源かわかりませんが、外からの財源のサポートでやるという形がないと、実現は難しいかと思えます。その辺りについて、今後厚生労働省、経済産業省において、どういう形でこれを実現していくかが検討されるかと思えますが、こういったものの必要性については我々も理解していますし、何とか実現したいと思っています。今後これについての検討とともに、我々としてもこういったものについての実現を我々の立場からできる努力をしていきたいと考えています。

○岸田理事 青木委員から市販後の有効性の問題も評価するのが重要ではないかというご意見がありました。ペーパーの中の安全対策業務の④にプロダクトマネジメントが8頁にありますが、これは市販後の安全対策、安全性評価、特に世界共同治験でもって、あまりドラッグラグのないものが市販後出てきますと、それだけ安全対策というものに対して、よりしっかりとした目配りが必要だろうという説明を先ほど申し上げてきたところですが、さらに有効性についても審査の段階で、市販後こういった点をもう少し見てはどうか、

こういったところを承認条件、あるいは企業との間の確認事項でもって決めて、市販後にそれを確認していくこともこのプロダクトマネジメントの仕事ではなかろうかと思っておりますので、付け加えます。

○乾委員　いまいろいろとお答えもいただいておりますからよろしいかと思いますが、私たちは医療現場にいまして市販後のことが非常に大事だと考えております。やはり治験でやれること、あるいは情報というのは本当に限られたものですし、いかにその薬を評価して判断していくかというのは市販後です。だから、とにかく企業報告だけでなしに、医療機関の報告も非常に大切だろうと思って、特に薬剤部が頑張るべきだろうと考えておりますので、よろしくご指導を賜りたいと思います。

それと治験相談のことですが、いま医師主導の治験もいくつか私たちは始めているわけですが、これも非常に機構のほうでご配慮いただけて進めることができしております。先ほど岡野委員からの発言等にもありましたが、やはり現在の治療ではできないもの、あるいはオーファンで企業はあまりやってくれないものを大学のほうでやるということで、一生懸命に努力をしていますので、是非、引き続いてご尽力をとしたいと思います。

治験相談のことで量的には少し上回ったけど、まだ十分でないという18年度の評価でしたが、質のほうもかなり充実されているのではないかと思うので、その辺りは私から見ると機構のご尽力は評価できるのではないかと考えています。ただ、先ほど国際共同治験の話が何度か出ていましたが、この治験相談としての位置付け、国際共同治験によって機構で助言されたからこれを付け加えたというのがいくつかあったり、そうではなしに、あまりそういうのがないのもあるわけです。それはプロダクトマネジメントという観点で、日

本としてはこれをということで行われているのですが、なかなか国際共同試験で難しい部分もあろうかと思えます。いわゆる国際共同試験の横並びの比較を、十分になさってのことだろうとは思いますが、その辺りはマンパワーの関係もありましようから、引き続き検討いただければと思えます。

○森審議役 いちばん最後に、国際共同試験のことをご指摘いただきましたので、ちょっとだけご説明申し上げます。今年の3月に、私どもはそれまでの国際共同試験の相談の経験を少し整理しました。私どもはいま基本的にどんなことを考えているのかを紙にしてみました。これは50件ぐらいのケースを基にした、いまやろうとすればこういうことがポイントではないか、こういう点がよく疑問になるので我々はこのような方法をお勧めしていますといったところを中心にしたQ&Aのスタイルをとったものを出しています。

ただ、どれもこれもみんな国際共同試験をやればよいという画一的な話ではなくて、開発のステージや状況によって日本でやるだけでは少しパワー不足で、近隣の国々と、あるいは欧米の国々と協力をしてやると試験の効率や質がグンと高まるというようなケースには、やってみたらどうでしょうかという考え方をとらせていただいています。

したがって、かえって国際共同でやるために大変になってしまうようなものに、無理をお願いすることはあまり得策ではないと考えていますので、ケース・バイ・ケースの柔軟な対応であると考えています。この辺りの件が、3月に出した基本的考え方の紙に一応書かせていただいています。今後またいろいろなご意見を次々にいただいて、事例の集積とともに改めながら出していきたいと考えております。

〔議題3：企業出身者の就業制限について〕

○廣部会長 ありがとうございます。まだ議論があろうかと思いますが、時間の関係で次の3番目の議題が非常に重要です。これもいまの議論と非常に密接な関係がありますので、そちらのほうで議論を続けていただければよろしいかと思います。3番目の議題は「企業出身者の就業制限について」ですが、これは去る7月27日に取りまとめられた厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」を踏まえてのもので、機構として検討したものです。これは先日行われました審査・安全業務委員会においてもいろいろ議論をいただいたもので、本日はその経緯を踏まえて機構としての対処方針案が提示されているものと思います。それでは機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料3です。企業出身者の就業制限についてです。いま会長から、また先ほどの理事長のご挨拶にもございましたような経緯があり、今回就業制限の見直しということで提案させていただくものです。まず、資料3についてですが、今日ここにありますように、当機構が求める専門性の高い人材を確保するために、一方策として業務の透明性、公正性に十分に配慮した上で、以下のとおり就業制限ルールの見直しを行うことにしています。1点目として、ルールの遵守状況についての透明性の向上を図るとともに、厳正なチェックを行う仕組みを導入するということです。中身については後ほど説明します。その上でルールの具体的な内容です。

参考資料7に、現在のルールが上に書いてあり、出身企業の医薬品等の審査等については、いわゆる採用後2年間、その後3年間の5年間従事できないことになっていますが、

出身企業以外の医薬品等の審査等については、出身企業において就いていた業務と、機構についていた業務とが密接な関係がある場合については2年間はダメですが、それ以外のものについてはいまのルールではできるようになっています。

これを念頭に置いていただいて、今回どうしようかということです。まず、先ほどの資料3の(2)です。まず出身企業の医薬品等に関する業務については、これまでと同様5年間は従事させないというルールについては、そのままとさせていただきます。出身企業以外の医薬品に係る業務については、次のとおりとするということです。

①として、現行の就業規則実施細則の附則第2項を改正し、審査等業務及び安全対策業務を新たに附則第2項の対象業務として追加するということになっています。

参考資料6の5頁に現行のルールがあります。まずいまの当機構の就業規則においては第8条があります。業務の従事制限ということで、「理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員は就けないものとする」ということで、採用後2年間の期間を通じ、採用前5年間と密接な関係のある業務には就けないことが定められております。具体的には6頁の就業規則の実施細則です。第2条で密接な関係の業務とは、例えば企業で研究・開発にいた方については、機構の審査関連部、企業で市販後調査・安全対策の業務に従事した方は機構の安全部、企業で製造・品質管理部門にいらっしゃった方については機構の品質管理部というようなことが具体的に定められているわけです。

先ほどの理事長のご挨拶にもありましたように、7頁のいちばん下に、生物統計関係、GMPの調査の関係については非常に人材の確保が難しかったということもあり、平成21年3

月、いまの中期計画の最終までの採用する方については、先ほどの規定にかかわらず、8頁にあるように、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるということで、企業において生物統計の業務に従事した方であれば、2年に満たない場合であっても一定の要件の下に業務に従事できるということ。品質管理に企業で従事された方については、GMPの調査については2年に満たない場合でもできるというものが、時限的な附則の措置として定められています。

今回提案させていただくものについては、前回の審査・安全業務委員会の議論を踏まえ、就業規則の附則の第2項、7頁から8頁のここを改正し、新たに審査等業務及び安全対策業務をこの対象として追加するということです。追加することによって、2年間に満たない場合であっても職務に就けることになるわけです。ただし、採用後2年間は管理職、あるいは審査チームの主任という全体を取りまとめる者にはなれないというルール、採用後2年間については、1つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当するというルールについては適用されるということです。

いまの附則第2項が21年3月までの時限措置ですので、21年4月以降の従事制限についてはそれまでの状況を踏まえつつ、就業規則の見直しということで、先ほどの5頁、該当するものについての見直しを検討するという整理とさせていただいています。この部分についてはこの10月1日から施行させていただきたいということです。

続きまして、先ほどの透明性のところを後回しにさせていただきましたが、1枚めくり、「公正性・透明性を確保するための措置」ということで、今回の従事制限ルールの見直しにあたって、より公正性・透明性を確保するため、これまで実施している、例えば審査報告書の公表とか、あるいはこれまでも参考資料6の9頁にこういう形で企業出身者の方を採

用した場合については、機構における配置部門と配置年月日、その方が採用前5年間にどのような企業にいて、どういう業務に在職していたかというもので、このような報告については引き続き行うこと。今日の資料4で、昨年この委員会でもご審議いただき、いま透明性を確保する観点から報告されるとされたものです。ここで資料4と合わせて説明させていただきますが、このような形で1枚めくり、別紙1ということで、この8月1日現在で、機構において企業出身の方が何名いるのかということです。これについては機構の審査部門には3名、これはいずれも生物統計の先ほどの特例の対象者です。安全部門に1名、品質管理、これはGMPに5名、その他の部門に5名ということで、合計14名の方が機構で企業出身の方がいらっしゃいます。この数字については6月の運営評議会で報告させていただいた14名という数字と変更はありません。そのような形で従事されています。

次の頁が医薬品・医療機器の承認、あるいはGMPの適合性調査にどれぐらい企業出身者が従事しているかということです。新医薬品については4月以降承認した28件のうち22件、新医療機器については0ということで、合計37のうち22ということです。これらは注2にあります。いずれも生物統計の担当で、当該出身企業の品目には従事していないということです。

GMPの関係は医薬品が433件のうち148件、医療機器が619件中0件で、合計1,052件中148件となっており、これについては注4にあるように、一応企業出身者については当該出身企業の調査には従事していないということになっています。

次頁です。参考として、正規の職員以外の嘱託の方、あるいは事務補助員の方がどれぐらいいるかということです。これについては今年の5月1日付との違いとして、新たに予備調査・書類整理業務というところに嘱託が1名、事務補助員1名で合計2名が増えています

ので、この分が全体の数として増えた形になっており、合計32名となっています。一応このような報告をさせていただいています。この報告内容について、さらに透明性を高めることで、先ほどの資料3の2頁の下になりますが、1つは資料4の別紙1の部門での報告しているものについて、さらに部単位で、機構であれば新薬審査一部、二部、三部、四部とありますが、そういう部単位で何名いるのかということについての報告とさせていただき、より詳しい中身の報告をさせていただくということです。

チェック体制をより厳正にしていこうということで、1つは理事長直轄の監査室というのがありますが、そこで定期的にルールの遵守状況のチェックを行って、その結果を運営評議会に報告させていただく。監事（大臣任命）の毎年の監査においても、ルールの遵守状況についてきちんと対象にしていくというようなことを通じ、公正性・透明性の確保を図っていこうという内容です。

○廣部会長 ありがとうございます。おわかりになりましたでしょうか。いろいろと資料が錯綜しており、ご理解いただきにくかったかもしれません。ご質問を含めてどうぞご意見をお願いします。

○北村委員 いまご説明いただいた企業出身者の就業は利益相反に基づいた点から透明性を上げようということだと思のですが、この総合機構のいくつかある職務の中で、利益相反の面から違反行為というものが、細則的に決められたものがあるのか、あるいはもしそれがどこで判断した場合に、公務員倫理法に基づくような、あるいは国家公務員法に基づくような罰則規定というようなものが、この独立行政法人の組織にあるのかどうか、教



えていただきたいと思います。

○山田（耕）理事 基本的には独法の総合機構法があり、その中で職員については守秘義務が課されています。その守秘義務はもとより審査の実際に業務をしている中身のことも入りますので、その守秘義務違反については罰則の規定もあるので、そういう意味で業務で不適切な行為をした、審査に関する重要な情報を外部に漏洩するというようなことをした場合には、法律に基づいて厳しく処罰されるという形になっています。

○北村委員 守秘義務以外の利益相反の面でそれだけ透明性を上げようとなさっているのではないのですか。

○山田（耕）理事 基本的には就業制限、先ほどの条文のところを見ていただくと、参考資料6の5で、就業規則を定めております。就業規則の中で業務の従事制限ということで規定を置いています。法律ではないのでこの規定に違反した場合に罰則がかけられるかどうかというのは、独法の法律なり全体を見た上で事例ごとの判断になろうかと思いますが、少なくとも私どもとして不適切な対応があった場合には、まず独立行政法人の業務そのものについて、いろいろチェックする仕組みがあります。先ほどの独法評価委員会もありますし、いろいろなところからチェックもあります。そういう場合には理事者としての責務を問われることもあろうかと思いますが、職員個人が何か不適切なことをしたということであれば、機構の中で懲戒をするような規定もあるので、それに基づいて処分するということもできるようになっています。

○北村委員 いままで1件もないのは結構だと思いますが。

○宮島理事長 罰則をするには法律根拠がないとできませんので、それは先ほど言った守秘義務の関係の罰則規定はありますが、それ以外は法律上は特段明記されていません。したがって、現実的に違反行為があれば機構として、いわゆる罰則に相当するものとしては懲戒処分に対応するという形になると思います。

○西島委員 いまのことと関連して、審査においてはグループですとなっているかと思うのですが、そういうシステムを通して利益相反を回避できると思うのですが、その辺についてはどういう状況になっておりますでしょうか。

○豊島理事 いまグループとおっしゃいましたが、チーム審査をしているわけで、その中で基本的にいえば領域別の担当、薬理とか毒性という担当は、必ず2人ずつ入っております。従いまして、その中で利益相反になるようなことをしようとしても、できないようなシステムになっているわけです。そのためにチームで審査をすることになっているわけですが、そういうお答えでよろしいでしょうか。

○西島委員 利益相反については、そういうシステムで対処できるというふうに理解してよろしいですね。

○宮島理事長 ルールの遵守状況については就業制限案についての1頁目にいろいろルー

ルがありますので、これはある意味機械的に適用して、5年以内にそういうものがないか、2年間にこの条件に違反していないかということは、先ほどの監査室なり監事なりでチェックできます。内容自体についてそういうものが影響した部分があるのかないかという辺りは、審査レポートなどをいろいろな角度から分析しないと、ただちには判断が難しい点だと思います。少なくともこのルールを遵守しているかどうかということについては、日常的にきちんとチェックして遵守を維持していくことは我々としては努力していきたいと思えます。内容についてはチーム審査で1人の意見がすべてを支配することは、システム的にまず不可能で非常に難しい状況になります。このルールの中にはいわゆる管理職といえますか、チーム主任、リーダーにはすぐには付けないということとか、あるいは複数で担当する場合も必ず企業出身者以外の者とペアを組んでやるという形の措置を入れていきますので、そういう措置を基本的に遵守してやっていけば、企業出身者の見解なりが全体を支配することはまず起こり得ないと思っています。

○岸委員 今回の就業規則の見直しですが、第5回の有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会において、宮島理事長がおっしゃっておられたと思いますが、結局、今後のことでもありますが、要は機構の業務運営の中で透明性・公正性の執行が十分にできるのであれば、そういうシステムが完全にできればこの問題は薬害の被害者として、これはこれでいいのではないかと思います。そういうものが確立すれば、将来こういう規則も要らなくなるのが理想ですが、この機構自体の性格というか、業務部門が民営化もできない、またそういう特殊な状況なので、そういう中において国民一般に対しても、やった結果なり業務の内容なりを周知徹底されることが望ましいのではないかと思います。そういうこ

とができれば、またそういうことが正式にできれば、当然こういう見直しは十分できることではないかと思えます。

○廣部会長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。

○松谷委員 企業出身者という意味で申しますと、最近いくつかの外資系メーカーが国内での研究所の運営をやめるというニュースがいくつかあって、そういう企業に勤めていた研究者は非常に人数が多いと聞いています。そういう方たちの取扱いは出身企業というか、そこの研究所がもう日本になくなるということになると、どのようになるのでしょうか。

○宮島理事長 研究所であろうとその企業に属するセクションにお勤めであれば、当該企業出身者という扱いはいたします。

○山田（耕）理事 過去5年、そういう業務に就いておられた方ということなので、ご指摘のように、最近研究所が廃止になったとしても、その前に審査なり安全の業務に就いておられれば、それは企業出身者になろうかと思えます。

○松谷委員 でも、そこで研究されていた商品と同じものは、もう日本では申請されないで、違う国で申請されるのではないのでしょうか。

○宮島理事長 ですから、今回の就業制限の見直し案では当該企業出身者の品目、申請品

目についてはタッチしない。また、それ以外のほかの企業の品目については業務を行うことができるという形にしていますので、当該企業出身者の申請品目がなければ特段問題は起こらないわけです。

○岡野委員 問題を起こさないという観点では、かなり透明性が確保されて、少し厳しいぐらいでされていますのでいいと思うのですが、一方で企業から高い専門性を持った方に来ていただいて、より良い審査をしてという観点でいうと、やはり来ていただいた方たちが能力を十分に発揮できる環境づくりというのは、逆の意味で非常に重要なポイントのように思うのですが、あまりに制限のほうを先行していくと、なかなか能力を発揮しにくい環境ができてしまうのではないかと懸念します。この点については、是非差別のないように、しっかりと基準を守っていただいて、それぞれの方たちの能力を十分に発揮できる職場にしていただけのようにご配慮いただければと思います。

もう一つ、このポジションは企業から魅力あるポジションにしていけないと、ただ数を増やしたから来てくれと言っても本当に来るのかどうか。この点は、専門性の高い人たちがわざわざこちらに移ってきて、しかも非常に厳しい目の中に晒されてやることを決断して来ていただける方は、たくさんいるのかどうか。そういう人たちを増やすためにも、支援の仕組みをもう一步踏み込んで考えるべきのように思うのです。特に、日本では、審査の免責の問題についてはなかなか難しいと聞いておりますが、現場で審査されている方たちが、何かあったときにある一定のルールに従って判断していることに関しては免責していくという方向も含めて、これから検討して提案していかなければいけないのではないかと思います。ポジション自身、例えば2年間主任になれないと、本当に能力のある方に力

を發揮してもらおうという観点では、ある限られた年齢の方しか移れないのではないかと  
思えますし、その辺りは一律にこのような方向でいいのかどうか、少し検討する必要があ  
るのではないかと思います。

○溝口委員 代案としては、もう少し公正性・透明性を保つようになれば、この会でも議  
論はすべて公開ですし、記録が公開されますが、審査過程も公開されれば、このような制  
約は全く要らないのではないかという気もするのです。将来的には、その辺りも考えてい  
く必要があるのではないかと思います。

○宮島理事長 いろいろご指摘がありました。そもそも企業出身者の就業制限ができた  
経緯を踏まえると、この見直しもある程度段階的に進めていく、つまりそれまでの実施状  
況を検証しながら段階的に進めていく形にならざるを得ないと思っています。

ご指摘のように、採用後2年間はチーム主任になれないなど、いくつかのルールをこの  
案ではまだ置いておりますが、これについても、今後機構における審査状況なり実績状況  
を検証していただきながら、ルールを見直すのが適当かどうかを改めて議論していただき  
ながら進めていく形が必要になってくるのではないかと思います。

確かに、チーム主任や管理職相当の能力のある人が採用されたとしても、審査業務等は  
おそらく企業でやってきた仕事とはかなり違うので、いきなり即日、チーム主任なり管理  
職になるのは、現実的にもなかなか難しいと思います。当然ある程度トレーニング期間を  
考えると、2年間に長いか短いかという議論もあるかと思いますが、ある程度そういう中  
でもステップを踏みながらポジションに就いていただくことも、現実的には必要かと思っ

ております。

いずれにしても、今回当機構でスタートした就業制限を大きく見直すものですので、実施状況を節目節目で検証しながら、段階的に進めていくことが必要ではないかということで、今日提案する中では、現在の特例措置が、第1期中期計画の平成21年3月までであるので、その対象を広げる形で当面行い、それが終わった時点で実施状況を検証し、次のステップとして就業規則全体がどうあるべきかを改めて議論して見直す形にしていきたいと思えます。

○中西（正）委員 この就業規則は、いまも薬害がずっと続いている状況の中で、過去の薬害の教訓から生まれていると思うのです。だから、その辺はきちんと守られていく。先ほども岸委員がおっしゃいましたが、安全性・透明性がきちんと担保されれば十分であろうと思うのですが、過去に薬害が起こったということの教訓の上で、このような就業規則ができていないことを忘れないでいただきたいと思うのです。それは、もちろん就業される皆さんがそのことをきちんと守ってくださればできると思うのですが、残念ながら、私はいまスモンなのですが、40年になると、若い医者や薬剤師なども学校でも学ばなくなっているのです。過去の薬害がわずか40年の間に風化しようとしていることを、実際に経験しているのです。

私は難病の人たちの作業所をやっているのですが、そこには研修医が研修に来ます。医科大学の学生も研修に来るのですが、そういう人たちにスモンのことを聞くと、10人中10人が知らないのです。スモンの患者の最近の声は、若い医者がスモンのことを知らないと、だから症状に対する対処療法はできるけれど、スモンそのものについて適切に指導してい

ただけないということが起こっています。そういう意味で、是非教訓から生まれたのだということをお忘れなくやっていただきたいと思っております。

○廣部会長 大変大事なご指摘だったと思っております。今日はほとんどの委員にご意見をいただきました。あとお二方だけご意見をいただきたいと思っております。

○田島委員 いまの問題ではなくて、資料2の独法の組織業務の見直しの問題について一言触れたいと思っております。この機構自体は、私は現状のまま残すべきだと、国民が必要としているものだと思っているので、是非いろいろな意味での攻撃の嵐の中を潜り抜けていただきたいと思っております。この問題提起がそもそもどういうことであつたかからは離れて、現状のいちばんの着眼点は公務員の天下りポストとして維持されているのではないかということです。そういうことをものさしとして見られて、不要なものはどんどん整理し、つぶしていくべきだと判断されがちなので、そのような観点から攻撃されないように、役員の方たちがどういう必要性があつてその身分を維持しているのか、その辺りの説明が十分にできるようにすること。

もう一つは、随意契約の契約先の法人の性格も非常に注目されていて、そこがまた天下りポストを維持するために存在しているのではないかと思うのです。そういう所と随意契約を結んでいることに、大きな問題があるのではないかということも注目されているので、資料2の11頁の見直しの方向性の②ですが、随意契約の見直しによる経費の節減というのはもちろんいいのですが、「可能な限り一般競争入札や企画競争により契約するよう努め」というのでは、少し甘いのではないかと思っております。企画競争自体が、随意契約を維持する



ための隠れ蓑のようなものとして見られているところもあるので、全部一般競争入札にかけるような決意で見直しをしていただく。一般競争入札といっても、金額的に安ければ問題ないということではなく、質もきちんと維持した形で一般競争入札が行われるようになっているので、随意契約を締結している先の法人と契約することに合理性があれば、一般競争入札を経ても現状の契約先と契約を結べる例も多々あるので、思い切って全部一般競争入札の方向に持っていく姿勢を打ち出していきたいと考えております。

○中西（敏）委員 後発医薬品の使用促進が最近の国の方針ですから、それはそれで結構なのですが、我々から見ると、後発医薬品の使用促進の中で情報がいちばん遅れていると思います。ここで申し上げることではないのかもしれませんが、後発医薬品を製造化するときの添加物による被害がポチポチ噂に上っているのです、先発品と後発品との違いは添加物の違いだという指摘があることは事実です。この辺りについて、理事長はご見解がありますか。

○山田（耕）理事 先ほどの随意契約の関係ですが、随意契約についてこれから入札に移していきたいということで、いま取り組み始めているところです。気持ちとしては、随意契約でなくていいもの、入札にできるものはみんな入札にしていこうと、きちんと切り替えてやっていこうと、少なくとも不透明な随意契約と指摘されることだけは絶対ないようにしていこうということで、具体的な計画を作って取り組んでいこうとしております。

ただ、このビルはテナントで入っておりますが、賃料など、どうしても随意契約にせざるを得ないものがあります。また、特定の所が出している専門の書籍は、特定の会社で

あればそこからしか購入できません。随意契約でなければ対応できないものであることを説明できるものについて、随意契約としては残るだろうと思うのです。ITのシステムの関係もいまは随契が多いのですが、全体として業務効率化に資するようなシステムにしつつ、できる限り、可能なら全面的にと申し上げたいのですが、入札に移行して対応できる形にしたいと考えております。ただ、一気にすぐにやってしまうと、どうしても業務に支障が出てしまうので、その辺りは業務との兼ね合いも見ながらということになろうかとは思いますが、機構全体でいまこういう取組みを始めておりますし、基本的に方向としてはできるだけ早く入札に切り替えるべく、今後とも努力をしたいと思っております。

先ほど北村委員からご指摘のあった話で、総合機構法の関係でお答えしましたが、もとより刑法や倫理法など機構の職員が横断的に係る法律については、機構の職員は公務員に準じるような形になっているので、そういう法律で罰則がかかることはあろうかと思いません。先ほど個別の事例によってと申し上げたのは、そういう趣旨です。

○北村委員 この機構は独法化した組織ですが、公務員倫理法のような申請企業との接待的なものの禁止などは、絶対要るのではないかと思います。そういうものが機構の中で適用されるような法律がないと罰則規定はできないと思いますが、そういったものがあるのかないのかということで、いまはあると理解してよろしいのですね。

○宮島理事長 その点については、公務員と同じ規定を設けていますし、同じ扱いをしております。後発品については技術的な問題なので、技監のほうからご説明します。

○岸田理事 後発医薬品の情報が不足しているのではないかということで、添付文書への情報をもう少し充実させるということが、来年3月末までの期限で現在進められております。それに対する的確な指導もやっていきたいと思っておりますし、されたものについては機構のホームページでも掲載していくこととなります。そういったところでしっかりとした情報を提供していく。

添加物の問題については、審査の段階でその添加物が安全かどうかを当然のことながら確認して承認をしています。添加物名が内服薬については表示されていますが、一般の方々に不安があった場合には、機構では相談窓口を設けているので、そこで不安に対するお答えをし、何か問題があった場合には関係部局に連絡をするという体制を取っております。

○豊島理事 添加物の件等に問題があるとのことですが、特に後発品については、実際にどんな不都合、違いがあるかについて、現在、論文上にそういうものが出ていたら、どんなものが出ているか、それが本当に問題があるのかもいま調べることを考えております。

○廣部会長 ありがとうございます。議論が少し一般的な方向に広がってしまいましたが、3番目の企業出身者の就業制限については大変重要なことです。この資料にも「取り扱い厳重注意」など入っている2枚についていろいろとご意見をいただきました。ご意見を伺っていると、一応この機構が出した案を基本として、皆さんからいただいたご意見も勘案しながら、この方向で進めていくことについてご了解が得られたのではないかと私は思っておりますが、よろしいでしょうか。

(了承)

〔議題4 その他〕

○廣部会長 では、そのようなことで事務的な作業を進めていただきたいと思います。

時間が超過しましたが、「その他」について事務局からご説明をお願いします。

○山田（勲）総務部次長 1点ご報告いたします。資料5「平成18年度決算について」をご覧ください。委員の皆様方にはお手紙でご報告しましたが、前回の6月22日の第1回運営評議会でご審議いただいた平成18事業年度決算（案）の計数について、精査中であることを前提に説明しましたが、精査の結果、計数の修正を行いました。その後、修正後の決算案について、会計監査人であるあずさ監査法人及び当機構の監事から「適正に処理されている」との意見書を受領しました。7月26日には、厚生労働省独立行政法人評価委員会における財務内容ヒアリングにおいて説明し、申請のとおり承認することが適当として、厚生労働大臣からは、8月31日付で申請どおり承認を受けております。

修正点について、改めてご説明します。決算案の修正箇所ですが、2点の修正がありました。消費税の計算ですが、確定申告書附属計算書への計数転記ミス等のため、申告納付額は43百万から45百万となり、2百万増加することになりました。該当する各勘定の計数を修正しました。該当する勘定については、審査等勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定となっております。

次に、審査等勘定の中でも審査セグメントですが、そこにおける仕掛審査等費用の計上額の修正です。初めに勘定科目名である仕掛審査等費用について説明します。当機構では、

企業等からの申請について審査や調査といった業務を行っておりますが、業務の性格上、どうしても決算期を跨いで処理することとなる案件が出てきます。こうした案件に要する費用もその都度支出していますから、その年度における手数料収入とそれに要した費用とを対比させて表すため、この審査中の案件に要した費用は仕掛審査等費用として貸借対照表に計上し、ほかの費用と区別して処理しております。

「仕掛審査費用」とは、図のいちばん下に記載してありますが、審査・調査に要した総時間のうち、年度末時点で審査未終了となっている案件に要した時間を費用に換算したものです。実際に支出を行った年度の経常費用には含めずに、次年度以降の収益化に合わせて費用化できるものです。貸借対照表では、この費用が増えると利益増になります。減額になると、利益減という形になります。実際の処理においては、審査等の業務進行に合わせて仕掛審査等費用の出し入れを処理するのではなく、一旦前年度の計上額の全額を戻し入れ、新たに今期末で審査中の状態にあるものにかけた費用の累積額を繰り入れる方法で処理しております。

具体的な修正の内容ですが、ポンチ絵で示しております。平成18年度においては、決算案の段階では、仕掛審査等費用の処理として、第1回運営評議会に提出した決算案の資料では、図の2段目のオレンジ部分にあるように、貸借対照表の流動資産に今年度計上額として仕掛審査等費用を12.3億円計上しておりましたが、その後データと検証の結果、すでに年度内に審査を完了し、収益化していた案件についても仕掛審査等費用に計上していたため、4.5億円を減額修正致しました。よって、平成18事業年度仕掛審査等費用については、12.3億円マイナス4.5億円で、図の3段目のオレンジ部分の7.8億円となりました。これで減額となった図の3段目の薄いオレンジ色の部分の4.5億円については、平成18年度の

費用に追加計上したところです。

また、過年度計上分の仕掛審査等費用についても検証した結果、平成17年度決算においても同様に業務を完了し、収益化済みであったものの費用相当額2.7億円を仕掛審査等費用として計上していたことが判明しました。そのため、図の3段目の薄いブルー部分で示しておりますが、平成18年度において臨時損失ということで、勘定科目は過年度仕掛審査等費用修正額ですが、そのような形で修正処理することとしました。つまり、当初戻し入れを予定していた9億円のうち、2.7億円は過年度に処理すべきものであったため、今期の費用には加算せず、別処理することとなります。このため、平成17年度計上額から平成18年度に戻し入れを行う仕掛審査等費用の額については、図の2段目の濃いブルー部分の当初案の9億円から3段目の6.3億円に減少したということです。これらの結果、平成18年度費用に追加計上した額4.5億円と、平成17年度から戻し入れた費用の減額分2.7億円を差引きすると、1.8億円費用が増加したことにより、損益計算書の計上損失は2億円から3.8億円となりました。当期純損失は、消費税の修正も加味した経常損失の3.8億円と臨時損失の2.7億円で6.5億円となりました。貸借対照表の繰越欠損金については、20億円から24.6億円となりました。

なお、これら仕掛審査等費用の見直し等に伴い、関係する審査等事業費、人件費等の費用もそれぞれ修正しております。これらの消費税の処理及び仕掛審査等費用の計上に関する修正については、いずれも集計するデータと結果の確認が十分でなかったことによって発生したものです。それぞれの関係部署においては、データをより検証しやすい集計処理に改めました。また、仕掛審査等費用については、会計部門で取りまとめた結果を審査部門にフィードバックして再検証するなど、連携と確認体制を強化し、再発防止に努めるこ

ととしております。今後、こうしたことがないよう対応したいと考えております。ご心配をおかけしたことをお詫びいたします。

なお、修正後の決算の概要は、参考資料8として、また委員の皆様にはご参考までに承認を受けた財務諸表について配付しております。

○稲川企画調整部長 続きまして、私から資料6に従って採用募集に関する取組内容についてご説明します。この部分は機構としても精力的に取り組んでおりますが、中身としては年4回の募集を定例化しており、今年度もすでに1回、2回の募集が完了しております。2回合わせて、約470名の方から応募をいただいております。現在、3回目の募集を行っている最中です。

2つ目の業務説明会ですが、6月に東京で2回、9月に東京で2回、大阪で1回行い、131名、273名の方のご参加をいただいている状況です。

その下が、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した採用働きかけの強化ということで、役職員が分担して学会や大学等々へ行く、あるいは医薬品の評価の関係の講義の機会を通じてやるということ強化しているところです。

4つ目が採用のツールということで、今日はパンフレットをお配りしておりますが、この職場の魅力を、審査を実際担当している者が直接の言葉で訴える形のパンフレットを作って配付する、あるいは機構を紹介するDVDを作成するなどしていこうと思っております。

就職情報サイトの関係ですが、企画競争により日経ナビ及び日経キャリアネットへの掲載ということで、ここに書いてあるような形でサイトも活用しております。学会誌等について、ここに書いてある学会をしている学会誌等に募集広告を掲載しております。

<閉会>

○廣部会長 ありがとうございました。本日は、大変重要な議題について委員の皆様全員からご意見をいただきました。特に総合機構の見直し案については、今後、総務省の評価委員会や有識者会議等の審議を経て、年内に閣議決定がなされると聞いております。したがって、年末辺りにこれがまとまってくるということで、12月ごろに運営評議会をもう一度開催することになっております。どうぞよろしくお願いいたします。

今日は、議長の不手際で大変時間が超過いたしました。お疲れになったと思いますが、これで本日の運営評議会を閉会いたします。どうもありがとうございました。



出席した委員一覧

青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
乾 賢一	(京都大学医学部附属病院薬剤部長)
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)
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)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)
合計	16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	(救済管理役)
高原 弘海	(上席審議役)
村上 貴久	(上席審議役)
丸山 浩	(審査センター次長)
森 和彦	(審議役)
高見澤 博	(総務部長)
山田 勲	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
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)
望月 靖	(新薬審査第三部長)
山田 雅信	(新薬審査第四部長)
田中 克平	(生物系審査部長)
森口 裕	(一般薬等審査部長)
木下 勝美	(医療機器審査部長)
西村 多美子	(信頼性保証部長)
三澤 馨	(安全部長)
新見 裕一	(品質管理部長)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)