

平成19事業年度第1回審査・安全業務委員会

日時 平成19年6月8日(月)

10:00~

場所 新霞が関ビル6階会議室

〈開会〉

○廣部委員長 ただいまから、平成19事業年度第1回審査・安全業務委員会を開催いたします。本日は、この議事次第にもありますように、非常に盛りだくさんな議題となっております。ある意味で、機構も順調に業務が進行していることの裏返しかとも思われます。限られた時間ではありますが、是非、建設的な意見をいただければと思います。

まず、本日の出欠状況について、事務局からご報告をお願いします。

〈定足数確認〉

○渡辺審査管理部長 本日は、14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。現在、高橋委員は若干遅れているようですが、問題はありません。また、本日は所要のため、西島委員、樋口委員、松本委員がご欠席となっております。本日の議事に関する資料は事前にお渡ししております。なお、委任状をいただいておりますこともご報告いたします。

〈理事長挨拶〉

○廣部委員長 それでは早速、宮島理事長からご挨拶をお願いしたいと思います。

○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、当業務委員会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、総合機構の業務の推進については、日ごろからご指導、ご協力をいただいておりますことを厚くお礼申し上げたいと思います。本日の委員会の議題といたしましては、平成18年度の業務実績と、昨年(平成18年)12月25日に出された総合科学技術会議の意見具申による中期計画の変更と今後の機構の体制について、さらに平成19年度の事業計画および予算などを予定しております。大変限られた時間ではございますが、忌憚のないご意見をよろしくお願い申し上げたいと思います。

業務の概要については、後ほど詳細に担当者からご説明申し上げますので、私のほうからは要点のみを申し上げたいと思います。最初に、平成18年度業務実績についてです。まず機構の体制については、平成18年度においても積極的な採用活動を行いました。その結果、今年4月1日現在の職員数は341名となり、第1期中期計画で予定しておりました職員数を、ほぼ確保することができたと思っております。さらに職員が意欲を持って業務を遂行できるよう、平成18年度に試行してきた新人事評価制度を、今年4月からいよいよ本格導入し、職員の意識の向上を図っているところです。

次に、審査業務について申し上げます。平成18年度の新医薬品の承認件数は77件と、前年度の60件を大きく上回っております。一方、タイムクロックのほうは12ヶ月が一応の基準にはなっておりますが、その達成率は平成17年度に引き続き、滞貨処理を中心に精力的に行った結果、残念ながら59%と、目標の70%を達成することはできませんでした。しかしながら滞貨は残り20件と、ほぼ解消いたしましたので、今後は機構発足後の申請品目の審査に集中して、第1期中期計画の最終目標の80%を達成できるよう、努力してまいりたいと考えております。

次に、平成18年度の新医療機器の承認件数ですが、23件と、前年度の11件から倍増しております。またタイムクロック12ヶ月の達成率も、平成17年度に引き続き100%となっており、滞貨処理についても残り17件ということで、これもほぼ解消しているところです。ただ、新医療機器の申請件数は平成17年度の7件から、平成18年度は24件と、かなり回復いたしました。そ

それでもそれ以前の水準から見ますと、約半分のレベルですので、申請前の相談などを充実することにより、早期の申請を促進してまいりたいと思っております。

次に、治験相談について申し上げます。新医薬品の治験相談の処理件数は、平成18年度は295件と、前年度の232件を大きく上回りました。それでも申込件数も並行して増加したために、依然として需給ギャップがあるという状況にあります。これを解消すべく、今年度も最大限の努力をしてまいりたいと思っております。新医療機器の治験相談についても、平成18年度は42件と、前年度の30件を上回りましたが、医薬品に比べて医療機器の相談の量がまだ少ないという状況です。本年4月より、開発の各段階にきめ細かく対応した新しい相談区分を設けましたので、今後とも大いに活用していただきたいと思っております。

次に、安全対策業務について申し上げます。安全対策業務は、審査業務と連携した医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行う安全対策の体制システムの構築のために、現在、データマイニング手法の導入や拠点医療機関ネットワークを中心に、その整備に引き続き取り組んでいるところです。

また、安全対策業務においては医療関係者、患者の皆様に対して安全性情報を提供していくことが重要であることから、情報提供ホームページにおいて、第1に平成18年11月より、重篤副作用疾患別対応マニュアルの掲載を行いました。第2に、平成19年3月より、一般用医薬品の添付文書情報の掲載を開始いたしました。第3に、平成19年3月には利用者の皆様のご意見も踏まえて、ホームページのリニューアルを行いました。さらに、第4として平成19年5月からは、後発医薬品に関する電話相談も開始しました。なお、副作用報告・不具合報告のラインリストについては、平成19年度報告分からは、報告後6ヶ月で公開できるよう作業を進めているところです。このように、いくつかの安全対策業務を新しく開始し、今後とも医薬品・医療機器の市販後安全対策のさらなる充実に取り組んでまいりたいと考えております。

次に、中期計画の変更と今後の機構の体制についてです。これまでも何度かお話ししてきたかと思いますが、現在の我が国においては、欧米ですでに承認されている有効な新医薬品をすぐに使用できないという、いわゆるドラッグラグが大きな問題となっております。このドラッグラグは患者の皆様にとっても、最新の優れた薬がすぐに使えないという不利益がありますし、メーカーにとっても多額の投資をして苦勞して開発した薬が、日本の市場にはすぐには出せないという双方の不利益があるわけです。

機構といたしましても、発足以来、審査体制の充実強化に努めてまいりましたが、審査人員が欧米等に比較してなお脆弱であるため、審査業務の増加や専門性の高度化に十分対応できていないという状況があります。このために審査体制のさらなる充実強化が、かねてより関係方面から強く要望されておりました。こうした状況を踏まえて、昨年（平成18年）12月25日に取りまとめられた総合科学技術会議の意見具申において、当機構の治験相談や承認審査の機能強化を図るため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされました。これを受けて平成19年度からスタートする5ヶ年の新しいプランを、厚生労働省と連携して策定し、我が国のドラッグラグを5年後の平成23年には欧米並みに短縮するという目標に向けて、具体的な取組みを開始することとなったところです。

この新プランの主な取組みとしては、第1に平成19年度から平成21年度までの3年間で、新医薬品審査治験相談のスタッフを中心に、236名を増員いたします。この増員とともに、職員の専門性を高めるために、FDA等を参考にした研修プログラムを導入することとしております。な

お、この増員に伴う必要な財源については、新医薬品審査および治験相談の手数料を改定して、対応することにしております。

第2に、現在の総審査期間は約2年ですが、新プランにおいては5年後にこれを半減して、1年にするという目標を持って進めることとしております。この目標を達成するためには、現在、審査段階においては審査側と申請者との間で、大変膨大なやり取りがあり、これが非常に多くの時間を労しているという状況がありますので、これを改善していく必要があります。したがって今後は、治験相談段階から有効性、安全性に関する評価をできるだけ前倒しをして行い、審査段階においては本質的な事項を中心に、重点的に審査をする仕組みを導入していきたいと思っております。また審査の進捗状況を的確に把握し、進行管理を行うためのプロジェクトマネジメント制度を導入することも、プランの中に盛り込まれております。

第3に、安全対策業務についても、現在はこちらかという承認後に初めて安全対策業務がスタートするという形ですが、今後は治験相談あるいは承認審査の段階といった、より早い段階から、市販後の安全監視計画を見据えた助言指導の充実を図っていきたいと思っております。

第4に、審査の透明性を高めるために、審査基準の明確化を図るとともに、国際共同治験のガイダンスの整備や、最先端技術にも対応できる高い専門性を確保することを盛り込んでおります。

これらの項目の実施については、現在の第1期中期計画と次の第2期中期計画に跨る形になっております。今回はこの新プランのうち、第1期中期計画の残り2年、平成19年度、20年度に行うものを対象として、厚生労働省において第1期中期目標の変更がなされましたので、当機構においてもその変更に対応する形で、第1期中期計画の変更を行うこととしたところであります。また、今回の新プランの機能強化は、新医薬品を重点的、中心的に行うことになっております。それ以外の後発医薬品、一般用医薬品、医療機器、安全対策、調査等については、まずは第1期中期計画の目標達成に向けて、必要な体制整備を行うとともに、第2期中期計画以降の処置については、改めて検討することになると考えております。

続いて、平成19年度事業計画について申し上げます。平成19年度事業計画と予算については、平成18年度の業務実績も踏まえながら、これまでの事業に加え、ドラッグラグの短縮に向けた新プランのうち、平成19年度中に実施する必要のあるものを中心に整理しているところであります。本日はこのほかに毎回、定期的にご報告することになっております企業出身者の就業状況の報告、さらには最近問題になっております抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況についてもご報告するとともに、これに関連して提起された専門医の利益相反問題への対応についても、ご報告することとなっております。

以上、本日の議題の概要についてご説明いたしました。昨年（平成18年）の総合科学技術会議の意見具申を踏まえた今般の機構の体制強化については、私どもが目指すべき欧米並みの審査・相談体制を実現し、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民の皆様を提供するという当機構のミッションを果たす上で、大きな一歩を踏み出すものと考えております。同時に当機構の果たすべき社会的役割や、国民の皆様の期待もこれまで以上に大きくなるものと考えております。そうした役割や期待にしっかりと応えるべく、厚生労働省とも連携しながら、当機構も総力を挙げて取り組んでまいりたいと考えております。委員の皆様方におかれましても、引き続きご指導、ご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。本日はこのよう

に大変盛りだくさんの議題ですが、委員の皆様方からは忌憚のないご意見を賜り、今後の業務運営に反映させてまいりたいと考えておりますので、どうぞよろしくご意見申し上げます。どうもありがとうございました。

〈配付資料確認〉

○廣部委員長 ただいま宮島理事長より、本日の議事にかかわる内容の概要、あるいはそのポイントについてのお話がありました。詳細については後ほど、それぞれの担当の方々よりご説明いただくこととなります。

それでは議事に入る前に資料について、事務局からご説明ならびに確認をお願いしたいと思います。

○渡辺審査管理部長 本日、配付させていただいた資料は議事次第、座席図、配付資料一覧、資料1として「平成18事業年度業務報告〈審査等業務・安全対策業務関係〉」、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変更点をお配りしております。資料2として「中期計画の変更について」、資料3-1として「今後の機構の体制について」、資料3-2として「医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充について」、資料4-1として「平成19年度計画の概要」、資料4-2として「中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表」、資料4-3として「平成19事業年度予算説明資料」、資料5として「企業出身者の就業状況の報告について」、資料6として「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」、資料7として「専門委員への利益相反問題への対応の報告について」、資料8として「国際共同試験に関する基本的考え方(案)について」、また参考資料1として「審査・安全業務委員会委員名簿」、参考資料2として「総合科学技術会議の意見具申(抜粋)」となっております。

〈職員の紹介〉

○渡辺審査管理部長 議事に入る前に、昨年(平成18年)12月に開催した平成18事業年度第2回審査・安全業務委員会以降、機構職員の異動がありました。新薬審査第二部長を審議役の森が併任することとなりましたことを、この場をお借りしてご報告させていただきます。

〈議事〉

(1) 平成18事業年度業務報告について

○廣部委員長 それでは早速、本日の議題1「平成18事業年度業務報告について」を、機構のほうからご説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料1「平成18事業年度業務報告について」において、最初に機構全体の業務関係を私のほうからご説明させていただいた後で、審査・安全業務関係について、それぞれの担当からご説明させていただきたいと思っております。

資料1を開いてください。まず目次があり、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構について」ということで、機構の沿革と目的、3頁に業務の概要がありますが、こころは省略させていただきます。

続いてⅡの「平成18事業年度業務実績」を開いてください。5頁では「平成18年度計画の策定および推進」ということで、マネージメント体制の強化等を行いながら、取組みを実施いた

します。この場、運営評議会、あるいは審査・安全業務委員会においても、業務実績の中間状況や重点事項のようなものを発表させていただいております。その次の「平成17年度の業務実績の評価結果」については、昨年（平成18年）の業務委員会でもご報告させていただきましたので、省略いたします。

続いて7頁の3は、「中期計画の変更」です。これは先ほどの理事長のご挨拶にもありましたが、これは後ほど、別途ご説明させていただきます。

続いて9頁、第2の「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。最初に「効率的かつ機動的な業務運営」として、まず目標管理による業務運営ということで、平成18年度の年度計画に基づいて業務を行っています。それを各部あるいは各課の所掌に基づいて落とししていくことで、それぞれの部単位で業務計画表というものを作り、それを基に目標の達成状況等について進捗管理を行いながら、業務運営を行っています。

2番目の「業務管理体制の強化、トップマネジメント」については、ここにありますように、幹部会や総合機構改革本部で、機構の改革の方向についての検討を行っています。さらに「審査等業務進行管理委員会」で、治験相談に関する進捗状況を把握いたしております。

それから、情報システムの関係で言いますと、情報システム管理等対策本部というのを設けております。特に昨年度（平成18年度）は9頁のいちばん下のほうにありますように、「情報システム投資決定会議」を設置して、システムの新規開発や改修について、費用対効果や技術的困難度から経営トップが判断し、計画的、効率的な投資ができるような体制を整えております。さらにその下の「財務管理委員会」では、健全な財務運営および適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するということで、審査手数料の月々の申請状況および収支分析、さらには拠出金の申告額についても報告を行い、議論をしております。

続いて11頁、「運営評議会等の開催」です。昨年度（平成18年度）は運営評議会を3回、救済業務委員会を2回、審査・安全業務委員会を2回開催しております。そこで使った資料やそれらの議事録は、終了後にホームページで公開しております。さらに平成18年度の第2回運営評議会からは、「企業出身者の配置状況及び医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について、企業出身者が従事した状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」を報告し、透明性を高めることにしております。

4番目の「効率的な業務体制への取組み」については、外部専門家などを有効的に活用しながら業務を行っています。さらに標準化、データベースの関係、業務・システム最適化計画を行います。これは独立行政法人が平成19年度中に業務・システムの最適化計画を策定して、業務の効率化、システムの投資の効率化をやっていくことになっています。そういうものについての取組みの準備を昨年度（平成18年度）も行い、業務改革に着手する、あるいは刷新可能性調査を実施しております。

2の「業務運営の効率化に伴う経費節減等」ですが、一般管理費や（2）の事業費についても、いずれも中期計画で定められているもの以上の削減を達成しているわけです。

16頁の「拠出金の徴収及び管理」については、機構は副作用被害救済関係で副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金で事業を運営しております。本業務委員会の関係で言いますと、安全対策等拠出金について平成18年度は98.3%の収納率でした。引き続き収納体制を確保して頑張っていきたいと思っております。

次に、18頁の人件費の削減の関係にまいります。「行政改革の重要方針」の中で、独立行政

法人は5年間で5%の人件費を削減するというルールになっております。平成18年度において、は欠員分の人件費を除いても、約2.7%の削減が図られております。さらに平成19年度からの新人事評価制度の導入に合わせ、新しい給与制度を構築して、給与規程等の必要な改正を行っております。

3の「国民に対するサービスの向上」ですが、一般相談関係は、昨年度（平成18年度）1年間で2,394件の相談等がありました。このうち医薬品・医療機器の申請や相談業務に関する相談が1,452件と、6割を占めているという状況です。その下の「企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応」ですが、昨年度（平成18年度）は我々がいわゆる「部長面談」と言っている、次の審査段階までにおよその見込みの期間を説明する機会というのが、新医薬品で87件、新医療機器、改良医療機器で3件ありました。

20頁は「ホームページの充実」です。昨年（平成18年）末にサイトのホームページの改修を行い、英文ホームページについても再構成し、より使いやすく、わかりやすくしたところです。その下の「医薬品医療機器国民フォーラムの開催」については、昨年（平成18年）12月2日に開催して、300名を超える方々にご参加いただきました。

21頁が「法人文書の開示請求」です。22頁を見ていただきますと、年度を追うに従って、かなり請求件数、開示件数が増えております。特に下にありますように、法人関係の方からの開示請求がかなり増えております。これについても法律の規定に基づいて開示できるように、事務体制の整備を図って取り組んでいるところです。

23頁の4番目は、「人事に関する事項」です。人事評価制度については、本年度から本格導入しております。昨年度（平成18年度）1年間、全職員を対象にして試行し、それを踏まえた形で必要な修正を行っております。研修の関係では、昨年度（平成18年度）は国内外の大学や海外の医薬品規制機関等へ、延べ58人を派遣したり、特別研修としていろいろな方にお越しいただき、技術的事項に関する研修を行ったりしてきております。

25頁に飛びまして、「公募による人材の確保」では、昨年度（平成18年度）も職員の応募を技術系職員5回、事務系職員2回、嘱託9回という形で行っております。技術系職員について言いますと、320名の方々に応募をいただき、すでに採用した方が28名、現在内定中の方が16名いらっしゃるという状況です。その結果が26頁です。平成19年4月1日現在の機構全体の人数は341名、うち審査部門206名、安全部門57名という体制になっております。

あとは就業規則を適切に守るとか、セキュリティの確保ということで、入退室の管理などがあります。特に27頁には情報システムのセキュリティ対策として、企業と機構とのやり取りを迅速かつ円滑に行うためのセキュアメールという、セキュリティを向上させたメール制度の本格運用を開始し、セキュリティの向上に努めました。私からは以上です。

○森審議役 続いて私のほうから資料1の業務報告の中で、新医薬品の承認審査と相談に関する部分をご説明いたします。33頁をご覧ください。ここが新医薬品の承認審査の所です。審査に関する目標は、理事長のご説明にもありましたように、審査の事務処理期間、私どもが扱う期間12ヶ月を70%の品目について達成いたします。最終年度には80%にするという目標です。これを達成するために、さまざまなマネジメントの工夫を実施しております。

34頁に昨年度（平成18年度）までの承認の状況が載っております。平成16年度から私どもの機構が設立されておりますので、ここ3年を横に見ていただきますと、承認した全体の件数が49件、60件、そして今年が77件というように順調に伸びております。ただ冒頭にありましたよ

うに、私どもの機構設立以降に申請されたものについての標準的事務処理期間の達成率の数字は、平成17年度が83%であったところ、平成18年度は59%ということで少し下がっております。この内訳を見ますと、優先審査品目については一応目標の50%をキープしていますが、通常品目のパフォーマンスが下がっているという内容になっております。この点は品目処理件数が増えたこと、その中に滞貨処理の品目がかなり含まれていたことが原因と考えております。今後、こうした処理が進んでいった結果として、次第にパフォーマンスも改善するというように見込んでおります。

全体の審査の在庫状況が簡単にわかる図が、35頁のいちばん上に載っております。この表のいちばん左上が、機構設立時点で持っていた在庫です。いちばん右下の「164」という数字が、平成18年度末の時点での在庫です。つまり審査中の品目の数ということです。この164のうち10数件が、年度を越して間もなく承認になっておりますので、通常在庫としては150件程度という状況になっております。一応そういった経過で、処理は大体このような分量のものを、このような期間でやっております。

次に、治験相談のほうです。43頁に資料がありますので、そちらをご覧ください。頁の真ん中にあります表で、平成16年度以降の治験相談の件数を見ますと、216、232、そして平成18年度が295ということで、過去いちばん多い件数を処理しております。しかしその上の申込件数は、繰り返し申込みをされた分の重複を引いて、327という数字になっております。この申込件数に対しては、実施件数が少し下回ったということで、もう少し需要に対するキャパシティを上げたいという、そういう状況になっております。

処理期間というのは、相談をしてから記録を確定するまでの期間です。30日で処理するものを、全体の10%を目標にするという立て方をしてしておりますが、実際には33.8%ということで、目標を大幅に上回っております。優先的に相談するものについてはできるだけ早くということで、申込みから対面助言までの期間を30日を50%としておりますが、実態は66.7%ということで上回っております。こうした形で、治験相談についても過去いちばん高い成果を上げたことになっております。

ちなみに、その中でどの分野を取り扱ったかということについては、44頁に内訳があります。ここをご覧くださいますと、件数的に多いのは第二分野です。これは循環器の関係です。それから5つ目の第三分野です。ここは中枢神経系やアレルギー、その他、広範な分野の免疫系の薬を含めたところです。それから中ほどのちょっと下の所に、抗悪性腫瘍剤分野、抗がん剤の分野があります。こうしたところで相談の件数が非常に多い、つまり開発が活発ということとです。

43頁に戻りますと、最近非常に注目されている国際共同治験についての相談は22件実施しているということと、下のほうでご紹介しております。ちなみに承認した新医薬品にはどんなものがあるかということですが、資料の88頁以降に、実際に昨年度（平成18年度）承認した新医薬品の品目のリストを掲げております。7頁にわたって載っておりますので、昨年度（平成18年度）はこれだけの品目を承認したということでご覧いただければと思います。

○丸山主任審議役 続いて私のほうから、審査等関連業務のうち、医療機器、一般薬審査、信頼性保証に関してお話申し上げます。資料の37頁をご覧ください。医療機器審査のうち、新医療機器の審査に関しては工学、薬学、医学、歯学、統計学等の専門審査員によるチームで審査を行っております。その承認状況は、37頁の上の表に記載があります。平成18年度においては

全体で23件ということで、機構発足以来、最も多い承認件数という状況になっております。

その中でタイムクロックの達成率ですが、目標として掲げている平成16年度以降の申請分については、達成率は100%という状況です。この37頁の下の表が申請年次別の承認状況の表です。この中でご覧いただきますと、平成16年3月以前申請のものに関しては、現在審査中17件ということで、いわゆる滞貨の処理は順調に進んでいるという状況です。

79頁をご覧ください。79頁の④ですが現在、医療機器の審査において、臨床試験のデータを要する品目の中でも一定の基準に合致するものに関しては、外国データをその審査に活用することができることとされております。平成18年度においては承認品目のうち24品目において、外国データを使用しております。そのうち22品目は外国データのみで承認しているという状況です。

39頁をご覧ください。39頁が信頼性保証関係の業務の資料です。具体的には申請資料の適合性の書面調査、GLP、GCP、GPMSPの調査という状況です。39頁の真ん中の表に、その実施件数を掲げておりますが、平成18年度においては施設基準的要素のあるGLPの調査を除いて、機構発足以来最も多い調査件数を実施しております。これらの信頼性関係の調査の中で、特にGCPの調査に関しては、医療機関に関する実地調査の増加を、いま図っているところです。

続いて41頁をご覧ください。一般薬業務関係の後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認件数です。40頁にこれらの標準的事務処理、タイムクロックを記載しております。後発品については12ヶ月、一般医薬は10ヶ月、部外品は6ヶ月という状況ですが、41頁の表によりますと、後発品の達成率が93%、一般用が85%、部外品が67%ということで、部外品の達成率が若干悪い状況です。いわゆる中央値という形で見てみますと、いずれも目標期間の遵守という状況にあります。

また、医療機器に関する治験相談の関係ですが、冒頭に理事長のほうからも申しあげましたように、44頁に治験相談の実施状況が掲げてあります。平成18年度においては全体で42件ということで、前年より12件の増です。ちなみに今年度については相談区分をさらに細分化して、相談がより受けられやすい仕組みといたしましたので、さらに伸びることが期待される状況です。私からは以上です。

○川原安全管理監 次に私のほうから、安全対策業務関係についてご説明させていただきます。まずは品質管理関係ということで、資料の47頁を開いてください。品質の確保というのは、安全の一環ということになります。中ほどから医薬品のGMP、医療機器のQMSの調査体制の整備ということが書いてあります。この調査の担当者は非常に足りない状況でしたが、継続的な採用を行い、今年4月1日には30名体制となって、スキルアップも図っております。

48頁に、その実績数が書いてあります。平成17年、18年を比較していただきますと、処理件数等は大幅に伸びていることがご理解いただけだと思います。中ほどは、医薬品・医療機器の海外実地調査の施設数です。こちらも平成17年と18年を比べますと、大幅に伸びているということで、海外の実地調査の実績も着実に上がってきているという状況です。そのほかの実績等については、49頁にかけて記載のとおりです。

次に、安全対策業務関係に移ります。53頁を開いてください。安全対策業務の基本的方向については、冒頭の理事長の挨拶でも申し上げたとおりです。実績の関係は54頁を開いていただきますと、副作用の報告件数の図が下のほうにあります。国内から2万6,000件余り、それに医療機関報告が3,600件、外国の企業報告が7万7,000件ということで、こういう経年変化をして、

徐々に増えてきているという状況にあります。55頁は医療機器の関係です。医療機器の報告については、企業からの報告等はちょっと変動がありますが、こういう状況にあります。中ほどにグラフで示してあります。副作用報告等の処理の流れについては、55頁の下の方に図が載せてあります。本省と機構とで連携をして、対応するという形になっております。

56頁は、新規手法の導入です。データマイニング手法等の検討を行っており、おおむね順調に進んできております。平成19年度においては18年度に得られた検討結果に基づいて、ラインリストをベースとした現行の安全対策業務の支援ツールとして、業務システム開発に着手する予定です。全体的な業務のスケジュールの関係は、57頁の上のような形になっております。

拠点医療機関ネットワークの関係についても、市販後安全対策に関する新規システムとして、モデル的に行っているものですが、おおむね順調に進捗しております。ここにありますように、抗がん剤併用療法等についても、平成19年度中に最終解析を行う予定です。

58頁には、小児の薬物療法の関係が書いてあります。また、58頁から59頁にかけてありますように、医療機器の関係での不具合の把握、評価のためのシステム検討も行っております。

60頁は、副作用・不具合報告等の調査・整理の的確な実施です。ここについては厚生労働省と情報を共有するような形で、十分連携して対応をしています。私どものほうから厚生労働省に報告した平成18年度の件数は、61頁に記載のあるような実績です。年によって変動はありますが、おおむね例年並みの対応ということで、ご理解いただければと思います。

61頁から62頁にかけては、こういう報告等の迅速な処理のための電子化の関係です。62頁にありますように、副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況は、平成18年度計画上の目標の電送化率、80%を一応達成しているという状況になっております。これは関係各位のご協力によるものです。62頁以降はホームページのところでも出てまいりましたが、企業の情報のフィードバック等による市販後の安全体制の確立ということで、企業の方々へのフィードバックです。63頁は医療関係者へのフィードバックということで、ここに記載のような対応を行っています。

64頁も理事長の冒頭の挨拶にありましたように、いわゆるラインリストの公表です。医薬品の副作用症例の公表等も、おおむね順調に行っています。

65頁は、一般消費者・患者への情報提供です。ここに記載がありますように、毎日50件近くの相談件数をこなしているという状況です。相談の内容等、その分析については66頁以降に分類したグラフ等があります。安全性についての相談が最も多く、薬物としては中枢神経系の薬剤についての相談が多いということです。

そのほかに67頁以降は、ホームページでの情報提供の詳細です。患者向け医薬品ガイドの公表等が記載してあります。69頁には、機構のホームページから入れますが、冒頭の挨拶で申し上げた改修後の医薬品医療機器情報提供ホームページのフロントページを記載させていただいております。70頁では、「おくすりQ&A」のホームページの紹介をしております。あと、具体的な措置を行った品目や情報提供の中身については、99頁以降に具体的な品目等の記載がありますので、ご覧いただければと思います。以上です。

○廣部委員長 ただいま、平成18事業年度業務報告の詳細について、各担当の方々からご説明いただいたわけですが、何しろ膨大なものでございます。どのような切り口からでも結構です。ご質問、ご意見等がありましたら、委員の方々から伺いたいと思います。

○古川委員 医療機器産業連合会の古川です。何ヶ所かに書かれているのですが、典型的には

13頁に、外部の専門家が3月31日に873名ということが書かれておりますね。分類は難しいとは思いますが、医薬品関係、医療機器関係、安全関係、審査関係など、この方々のその辺の内訳を教えていただければ、ありがたいと思います。

○宮島理事長 ちょっと時間をいただいて整理をして、後ほどお答えしたいと思います。

○岸田理事 いま担当に聞きましたら、臨床関係については医薬品も医療機器も分けずに先生にお願いしていますので、分類してどちらが何名という集計はできないということですが、よろしいでしょうか。

○堀内委員 理事長のお話にもありましたように、医薬品の審査段階で、初期から有効性、安全性について検討していくとか、安全性についても承認審査の段階からやっていくという医薬品機構が新しい方向性をお出しになっていることは、今後の審査の段階でドラッグラグをなくすために大変有効だろうと思っております。是非それを進めていただきたいと思います。

そのためには、やはり人の問題があると思います。新5ヶ年計画の中では、236名を増員するというお話がありました。是非増員していただきたいのですが、これまでの増員の様子を見てみますと、あまり増えていないと思います。一方の募集についても、技術系に320人の応募があって、実際に採用したのは28人、大体20分の1ぐらいということになると思います。これまでの話を聞きますと、この新5ヶ年計画の中で236名の増員というのは、主として技術系の職員の採用だと思えます。具体的に有能な人を採用する上での妙案をお考えになっているのでしょうか。

○岸田理事 まず、これまでの公募状況についてです。25頁の資料を基に、応募者320名のうち28名ということで、少ないのではなかろうかというご指摘ですが、内定者はもう16名いらっしゃいます。つまり内定者は、数ヶ月先に入ってくるのが、もうすでに決まっております。いままでの実績を見ますと、応募者数のうちの1割前後を採用してきたというように、見ていただければと思います。これまでの3年間に、大体130数名の採用をしております。若干ながら出向者が減ったために、実質的な増員数が100名程度になっているという状況です。

今後、どうやって採用していくのだろうかというご質問だと思いますが、3年間で236名を計画的に採用するということですので、一応の目標としては平成19年度に58名、20年度に80名といった計画を立てて進めていきたい、というのが第1点目です。第2点目は応募を年4回、計画的に実施するという方針を決めております。それから、これまでもパンフレットをいろいろな大学、関係研究機関に配付しておりましたが、さらに理事自ら各大学に回って、学生あるいは教授に総合機構への募集について訴えていきたいという計画もあります。また、学生は就職サイトというのを見て、就職先を見つけてまいりますので、そういった就職サイトを利用したPRも考えております。あと、業務説明会というものをいままでは東京だけで実施していましたが、大阪のほうでも実施して、関心のある方々に機構の業務というのをよく知っていただくという計画もあります。そういったところで236名を3年間で採用していきたいと思っております。

○堀内委員 大体わかりましたが、やはり機構の仕事は、かなり意欲のある人でないと、務まらないのではないかと思います。人件費が減少し、公務員と同じようにボーナスの削減とか、だんだん給料もそれほど上がらないということになりますと、どれだけモチベーションを持った人が集まるか少々心配です。是非、この仕事の魅力を特に若い学生等に理解してもらって、そういう人たちの中からできるだけ優秀な人を採用する必要があると思います。先ほどの

お話では、研修はだいぶ進んでいるということでしたので、安心はしておりますが、早急に専門性を高めるような研修を、是非集中的にやっていただければと考えております。

○廣部委員長 いまの質問とも関連するのですが、理事自らいろいろな薬系大学を回っておられるということですね。6年制を含めて、薬学教育が新しい研究教育体制に移行しつつあるわけです。そういう中でそういった教育の方向が、いい方向に向かっているかどうかというのが、重要な問題だと思います。今後も大学との連携と申しますか、お互いのニーズとシーズといったものを、コミュニケーションをよくしていただくことが大事かと思っております。そういうことで今の薬学教育に関して、何か感想はございますか。

○豊島理事 いままで大学には、レギュラトリーサイエンス的なことを教える所がなかったわけです。これまで我々のほうからいろいろ働きかけて、東大の中に医薬品評価学の講座ができました。他の大学でも、今そういう所を考えてくれつつあります。また、我々としてはやはり東京近辺にあってくれたほうが便利なので、東京近辺の大学にさらに働きかけていきます。6年制になって新しく卒業して来る人たちの就職先としても、総合機構は非常に魅力的な所だということを、これからいろいろ宣伝していきたいと考えています。

○廣部委員長 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○本田委員 この件の関連で。実際に機構から育つてと言ったら変かもしれませんが、実際の医療現場などで機構出身の方で活躍されている方も何人かいらっしゃって、私自身もほんの一握りですが、存じ上げている方もいらっしゃるのですが、キャリアアップにもつながるのだとか、そういう魅力がないと、若い人はあまりそこに行こうとは思わないので、そういう方の名前や機構の職員の方のなどを伏せることが多いような気がするのですが、そうではなくて、キャリアアップという意味からも、もう少しオープンにしていってはどうかと。それが現実にはすごく活躍されているのだということもオープンにしていかれてはどうかと、ちょっと感じています。

○廣部委員長 時間の関係もありますので、また後ほど時間がありましたら全般的な中でいろいろご意見を賜りたいと思います。

(2) 中期計画の変更について

(3) 今後の機構の体制について

及び(4) 平成19年度計画等について

○廣部委員長 次に議題2、中期計画の変更等について、堀内委員から評価をいただいたような内容も、その中に含まれておりますので、よろしく願いいたします。

○山田理事 理事の山田でございます。議題2から議題4については密接に関連をしておりますので、続けて説明をさせていただけたらと存じます。私のほうからは議題2の「中期計画の変更について」、議題3の「今後の機構の体制について」、説明申し上げます。

まず、資料2「中期計画の変更について」ですが、「改正の趣旨」です。我が国の医薬品の承認審査は、欧米諸国に比べて時間がかかるという指摘を受けており、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない、いわゆる「ドラッグラグ」の問題が生じております。当機構でも、平成16年4月の発足以降、審査体制の充実を努めてきておりますが、審査体制の充実がなかなか十分でなく、審査体制の充実ということがドラッグラグ解消に向けての大きな課題ということで、今日まで来ておりました。そういう状況の中で、昨年（平成18年）の8月

の総合科学技術会議、これは総理が議長ですが、意見具申が出されて、当機構の治験相談、承認審査の遅延を解消するために、審査人員を今後、平成19年度以降ということになりますが、おおむね3年間で倍増するという提言がなされました。その後、関係省庁間で具体的な取扱いについて協議が行われて、平成19年度以降、3年間で総合機構の人員を236人増員をするということで調整が行われました。それを受けて、厚生労働省のほうで平成19年3月29日付で中期目標を変更し、私どもに指示がありました。私どものほうでは、それを受けて3月30日付で変更案について作成をして、厚生労働省から変更の認可をいただいたところです。

中期計画の改正の中身は、主に3点あります。1つは独立行政法人として業務運営の効率化に伴う経費節減が求められておりますが、今後増員をしていく、さらにはあとで説明申し上げますが、審査の迅速化を図っていくということになると、一般管理費、事業費等、経費が発生してまいります。そういうものについて、独立行政法人のルールに基づいて、経費をきちんと節減していくべしということが1点です。2点目として、後ほど具体的に説明申し上げますが、承認審査の迅速化のための具体的な措置を盛り込んでおります。審査の基本的な考え方の明確化等、ご覧の事項です。3点目は人事に関する事項と書いてありますが、まさに増員の話で、平成19年度から3年間で236人増員すること。ただ、中期計画の期間は平成20年度までですので、平成19年度で58人、平成20年度で80人増員を予定しており、現行の中期計画期間中では138名増員をするという内容を中期計画の中に盛り込んでおります。そのあとに、具体的に中期計画の対比表をお付けしております。いま説明した内容が盛り込まれておりますが、時間の関係で説明は省略します。

次に、資料3-1ですが、ドラッグラグの解消に向けて増員をする中で、機構としてどのように取り組んでいくかということですが、1頁にドラッグラグの現状の資料があります。日本においては、平均して世界初上市から約4年遅れて上市ということで、最も遅れの少ないアメリカと比較すると、約2.5年開きがあります。

2頁は、そのアメリカと新薬の審査期間を中央値で比較したものです。左側の通常審査品目の中の折線グラフで、日米の総審査期間を比較しております。●が日本で、▲がアメリカです。総審査期間は、通常品目で約1年程度差があるという状況です。

3頁ですが、そういう状況を踏まえてドラッグラグの短縮化に向けて、どのように取り組んでいくかということです。増員は今後3年間ですが、ドラッグラグの解消に向けた、短縮化に向けた目標としては、今後5年間ということで考えております。開発期間について1.5年、承認期間について1年、合わせて2.5年、先ほどの2.5年を短縮化して、いわばアメリカ並みにまで持っていくということを今後5年間の目標で掲げております。開発期間で1.5年を短縮するというのですが、アメリカの場合、承認申請の前に相談をかなり充実して実施しており、そうすることで申請後の承認審査期間が短縮化されているという状況があります。そういうことも踏まえて、開発期間のほうでは相談業務の質と量の向上をする、それから治験相談段階から市販後の安全監視対策、この辺は審査の迅速化と相俟って非常に重要ですから、そういうこともきちんと取り入れながらやっていく。審査基準を明確化する、国際共同治験をさらに促進する。そういう対策を講ずることで、開発期間として1.5年を短縮したいと考えております。

右側の承認審査期間については、先ほどアメリカと通常品目の審査期間、総審査期間が1年違うと申しましたが、その1年を短縮するということです。開発段階で相談を充実することで、申請後の審査業務を効率化していきたいと思っております。こちらの段階でも、きちんと

市販後の安全対策は充実をしていきたいと考えております。また、審査業務プロセスの標準化・効率化、進行管理の強化等を進めることで、何とか1年短縮をしたいと考えております。

4頁ですが、いちばん右側に最終パフォーマンスとして2011年度、2.5年短縮することに向けて、各年度でどのように取り組んでいくかということをもとめたものです。まず人員ですが、今後3年間で236名増員する。現行計画、2008年度（平成20年度）までに、先ほど申し上げた138名増員することとしております。また、研修を大幅に拡充・充実する。海外審査当局とも連携を強化する。また、申請内容の事前評価、相談の大幅拡充ということで、2008年度に新たな審査相談体制に向けたガイダンスの整備、あるいは相談可能件数の枠を大幅に拡大する。さらには、申込みの待ち時間を短縮したいと考えております。その後、順次相談メニューの拡充等をして、何とか1,200件程度にまで相談件数をもっていきたいと考えております。

その下の所で、2008年度にプロジェクトマネジメントの制度を導入したいと思っておりますし、2007年度に国際共同治験のガイダンスを整備し、審査基準の明確化を図ることをしたいと考えております。この2007年度、2008年度に書いてある内容について、先ほどの中期計画の中に具体的に盛り込もうということです。

5頁以降ですが、時間の関係がありますので、簡潔にどういう資料かだけ説明申し上げます。5頁は「治験相談の目標設定」ということで、2011年度に件数として1,200回、1成分当たりの件数で6回ですが、そこに各年度でどのようにもっていくかということです。

6頁は「治験相談のメニュー」ということで、現時点でのイメージですが、申請前の相談をきめ細かくするような区分を考えております。

7頁は「審査期間の目標値等」ということで、2011年度（平成23年度）、通常品目12ヶ月を達成するために、各年度どのように取り組んでいくか。ただ、右上の所に書いてありますが、当初は新人を採用することになると、その新人のトレーニングにいまの審査員が時間を割かれるということがありますし、またその新人が一人前の審査をできるまでにはどうしても若干時間がかかるということで、当初はパフォーマンスがなかなか上がりにくいとは考えております。

8頁は行政側審査期間、これは50%ですが、平成23年度に9ヶ月、それぞれ申請から承認までどのぐらいの期間で各年度取り組むこととするか、これはあくまで試算です。9頁ですが、参考として80%達成で換算したものをお付けしております。

10頁はFDAとの関係で、仕組みの違いがありますが、FDA並みに審査期間を短縮したいということで、その関係の資料です。そのあとは手数料の関係ですが、これは増員をし審査の迅速化をすると、そのためにどうしても財源が必要になってまいります。そのための手数料改定をするということです。

次に、資料3-2は医療機器の関係ですが、医療機器については現行の相談区分としては基本的に申請前相談と治験相談とありますが、医療機器の開発の各段階、開発前、非臨床試験、臨床試験の必要性を検討する段階、あるいは臨床試験の段階、申請準備の段階、そういう各段階でさまざまな相談ニーズがありますので、そういうことにきめ細かく対応するというところで、開発の促進、承認審査の迅速化、医療機器についても図ってまいりたいと考えております。こうした相談メニューの拡充に伴う手数料の改定の資料を次の頁にお付けしております。

○稲川企画調整部長 続きまして、資料4-1の「平成19年度計画の概要」について、簡単に説明をいたします。1の「機構全体の業務運営」ですが、効率的かつ機能的な業務運営という

ことで、4つ目の項目で業務・システム最適化計画を策定するということがあります。これについては先ほども説明しましたが、システムの調達コストをできるだけ低く押さえる。と同時に、システム自体の業務支援機能を高めるためにはどうしていけばいいのかということをも1年間検討して、計画を策定し公表したいと思っております。(3)の国民に対するサービスの向上の2つ目の所で、平成19年度、新たに後発医薬品に関する電話相談業務を開始します。これは後発医薬品の有効性・安全性についての相談に応じるということで、特に医療関係者の方々からの相談にも応じることにしております。それから、人事に関する事項については、新人事評価制度を導入するとともに、研修体系の一層の充実を図るところです。2頁は救済業務の関係ですので、時間の関係で省略させていただきます。

3頁の「審査等業務と安全対策業務の関係」ですが、最初の先端的な医薬品・医療機器へのアクセスの迅速化の部分については、先ほど理事のほうから説明した5ヶ年の計画の中のうち、平成19年度に盛り込むべき事項を書いております。下のほうの治験相談の適切な実施ですが、本年度も280件を確保するとともに、すべての治験相談の需要に応じるためにどうすべきかという対策についても、検討して実施していきたいと思っております。

4頁の(2)の研修プログラムについては、今年度策定して、できれば下半期の研修から実施をしたいと思っておりますし、一部、新薬審査関係については、現在試行的に取り組んでいるところです。3つ目の○の審査・安全対策業務の透明化ですが、審査等業務や安全対策業務を海外への広報を促進していくということで、審査報告書、あるいは安全対策の関係の文書について、英訳版を作成して、英文ホームページにおいて公表していくことによって、日本のPMDAはこういうことをやっていると国際的にアピールしていきたいと思っております。(3)の情報管理体制の関係ですが、データマイニング手法については具体的なシステム開発に着手いたしますというところです。

5頁の2つ目の○で、先ほど理事長のご挨拶にもありましたとおり、副作用・不具合報告については、今年度からできれば報告受理後、おおむね6ヶ月でのラインリストによる公開を実施していこうと思っております。下から3つ目の所では、体外診断用医薬品の添付文書を新たにインターネットで提供するためのシステム開発に着手したいというところです。その他、各関係者に対する情報提供等について、より体制を強化していきたいところを盛り込んでいるものです。私のほうからは以上です。

○時松総務部次長 私のほうから、資料4-3に基づいて、ただいま説明した事業計画について計数編で説明をしたいと思っております。1頁開けると、当機構の5勘定の収入支出予算の総計表があります。収入ベースのいちばん下の計の欄ですが、平成19年度予算額は151億6,500万円ということで、対前年度より10億2,400万円ほどの増額になっております。先ほど申しました審査体制の充実および手数料単価アップ等を見込んでおりますので、審査セグメントにおいて12億9,200万円の増額を見込んでいるところです。支出に関しては、平成19年度予算額総額で142億2,800万円ということで、対前年度に比べて15億2,200万円ほどの増額を見込んでおります。人員の増、並びにそれに伴う事務所借料等の増をこの中に織り込んでいるわけです。

具体的に申し上げますと、3頁に審査等勘定、審査と安全の合計の部分をごとで総表で表しておりますが、4頁では各セグメントごとに数字を出しております。4頁の上の表に審査セグメントについて計上しておりますが、収入の面でいくと手数料収入67億4,500万円で、対前年13億1,900万円ほど増しております。審査体制の整備、手数料の改定を織り込んでいますが、いちば

ん大きいのは滞貨処理の終了目途が立ったことに伴い、手数料収入が増加することです。支出の部分においては、審査等事業費、役職員給与等において、増員体制に伴った借料および人員増の部分織り込んでいます。収入支出予算は収支差は約9,900万円ほどの赤字で組んでおります。国からいただいた運営費交付金債務が平成17年度決算等において貸借対照表上に立っておりますが、その使わなかった残の部分当該年度において1億3,000万円ほど予算化しておりますので、実質の収支差はプラス3,000万円ほどで組んでいるわけです。

安全セグメントにおいては、収入のベースで15億2,300万円ということで、対前年度より7,400万円ほど増えておりますが、拠出金収入の出荷額増を見込んでおります。安全対策事業等においては、先ほどから説明をしているデータマイニング等の事業を織り込んで作成をしております、支出総額で20億800万円ということで、収入総額15億2,300万円、実質、運営費交付金債務等を除いても4億ほどの赤字ですが、過去の利益剰余金が平成17年度決算においても8億7,000万円ほどありますので、安全対策事業の充実部分を計上して剰余金で充当するという形で予算を組んでおります。

続きまして、5頁の後ろに年度計画3表がありますが、別紙資料1はいま説明した予算の関係を違った形で載せている部分です。別紙2は収支計画となっており、予算と資金計画が原則現金ベースですが、この収支計画は損益ベースで作成をしているものです。中ほどの審査等勘定の中で、審査セグメント、安全セグメントという言葉がありますが、審査セグメントで当期利益金2億4,600万円ほどを見込んでおります。安全セグメントにおいては、先ほどの収支差と違って、開発ベースにおいてソフト等の開発がかなり多く計上しておりますので、その関係で実際の収支差の赤字よりも縮まって1億9,500万円ほどの赤字、その部分については先ほど申し上げた利益剰余金で充当するというようにしております。

別紙3に資金計画ベースがありますが、当機構5勘定すべてにおいて、次年度の繰越金があると同時に、調達においても借入金の調達もなく資金が順調に流れて、各勘定とも現行において資金ベースに問題は生じておりません。

○廣部委員長 平成18年度に中期目標の改定が行われて、それに基づいて中期計画が変更された。それに関連して、今後の機構の体制、平成19年度の計画等が行われたわけで、それは一括していまご説明があったわけです。議題2、議題3、議題4の説明が終わったこととなりますので、どこからでも結構です。ご意見がありましたら、ご質問も含めてどうぞ。

○間宮委員 間宮でございます。以前、運営評議会のほうで意見を言わせていただいて、「総合技術会議の意見具申に基づき」という言葉を取ってほしいというお願いをしたのですが、それは取られなかったのは非常に残念だと思います。何で取ってほしいと言ったかというのは、業界寄りの雰囲気はかなり多いですし、それを全部受け入れるのかということで、外したほうがいいのではないかとお願いだったのですが、非常に残念だというのが1つあります。

それから、今回特にドラッグラグの問題解消ということで、対策をとろうということです。ドラッグラグというのは、確かに欧米で実際に使われていて、定評のある薬が日本でなかなか使えないというのは、やはり問題だと思います。それは解消すべきものだと考えておりますが、ドラッグラグの解消のための審査期間の短縮というものが、まるっきりほかの国で認可されていないような薬についても、それと同じように短縮して承認しよう、審査しようということになると、やはりこれはイレッサの問題などもありましたから、慎重に検討していただきたいと思っております。ですから、その辺りはドラッグラグのある医薬品と、全くの新しい日本

で真っ先に承認しようという薬については、ちょっと分けて考えていただきたいと思います。

それから、治験段階でのいろいろな指導などをするということなのですが、これも運営評議会のほうでも開発のお手伝いではないかということで意見を言いましたが、「開発のお手伝いではないんですよ」という説明はいただきました。ただ、それはやはり開発の過程の中の話なので、チームで相談も指導もしていく、そして審査もしていくということなのでしょうけれども、やはりこれは公正性をきちんと担保できるような形で作っていただきたいと思います。

あと質問なのですが、治験相談をした会社というか件数が、申請の延べではなくて327件出ていて、そのうち288件が実際に実施した。39件していないのですが、この39件の中にはやはり治験相談をしないで申請した会社もあるわけですね。その治験相談をしないで申請したものと、治験相談をしてから出したものとは、やはり違いがあるのかどうかを聞きたいと思います。

○岸田理事 何点かありましたが、まず1点目のドラッグラグの解消と日本独自の新薬を分けて考えてはどうかというご指摘ですが、良い優れた有効な新薬を早く患者のもとへというところにおいては、それは内外無差別ではなからうかと。おそらく委員が言われるのは、審査基準をしっかりと守って、日本の製品も外国の製品もしっかりやってほしいというご意見なのかと承っておりますので、そこは審査基準をしっかりと作って、先ほど平成19年度に作ると申し上げておりますが、そこで審査員を充実させて、ドラッグラグといいますが、承認期間の短縮を図っていきたいということの説明申し上げたいと思います。

2点目の開発過程の治験相談の公正性については、これまでもそういうことに努めておりますので、いまの委員のご意見を基に、また今後とも進めていきたいと思います。委員が言われた治験相談を実施した件数と申込件数の差について、治験相談が行われていないのではなからうかというご指摘は、これはあくまで年度で数を集計しており、申込みに溢れたものについては、その次の月、あるいはそのまた翌月に治験相談をしておりますので、いずれ治験相談を受けているとご理解をいただきたいと思います。

最後に言われていた治験相談をしたものとそうでないもので、審査期間に違いがあるのだろうかというご質問だと思いますが、過去に治験相談を受けたものについて、審査期間がどうかを調べたところでは、やはり治験相談をしたものについては、審査期間は短くなっているという実績は得られております。それは相談の段階で基本的な問題をほぼ解消することによって、申請後いろいろなやり取りの期間が短くなるということで、そこは合理的な説明がつかのらうと思います。

○間宮委員 ドラッグラグのことは、海外のものでも日本のものでもということではなくて、ドラッグラグそのものは欧米で承認されていて、一定の評価を受けているもので、それが日本でなかなか使えないというのがドラッグラグなのですね。ということは、外国のものであってもそうですが、外国で承認されていないものを日本で真っ先にやろうというのは、ドラッグラグの範疇にはならないのではないかとということですね。

○宮島理事長 おっしゃるようにドラッグラグというのは、まさに「ラグ」ですから、外国で承認されたものが遅れて日本で承認されるということですが、これをなくすということになると、究極のゴールとしては、結局やはり欧米なりと日本が同時に開発して、同時申請して同時承認するという形では、まさにドラッグラグはゼロになるわけです。ですから、究極の目標は

そこになると思います。一気になかなかそこまではいかないと思いますが、当面は現在あるドラッグラグを解消して、最終的にはそこへもっていくことをしないと、ドラッグラグの根本的な解決にはならないということだと思います。

それから、我々の有効性・安全性の審査のレベルといいますか、これは外国で承認されたものと日本で新しく出たものと、そのレベルというのはそれによって変動することではなくて、やはり一定のレベルをきちんとクリアしないと当然我々は承認しないので、それは共通のレベルとして今後もきちんと維持しなければいけないと思います。ただ、外国で既に使われている薬であれば、いろいろなデータがもう既にある程度豊富にあるでしょうから、審査のデータの使い方の評価という部分については、プロセスにおいては全く世界初のものと違って、やり方もバラエティーがあると思いますが、全くの新薬ですと、もっといろいろなデータを集めて、もう少し慎重に深く掘り下げながらやっていかなければいけません。既承認でいろいろ使われていけば、副作用報告も含めて、データが豊富にありますので、そういうものを前提に審査していくということで、やり方はいろいろあると思います。ただ、我々が承認するに当たっての有効性・安全性のレベル、ハードルといいますか、水準というのは、今後においても差別なく一定レベルをきちんと維持していくと。そこは不変だと思っています。

○堀内委員 私は逆に言うと、日本発の新薬が早く承認されるべきだと思います。外国から何でも持ってくれば良いというわけではないので、できるだけ日本で新薬が開発され、日本で最初に承認される薬がもっと出てきていいのではないかと考えています。きちんと承認審査をするのが前提でしょうし、新しく有効性・安全性については相談の段階で評価をして短縮するというお話でしたので、それは大変結構だと思います。

これまでのいちばん大きな問題は、治験が進まなかったというのものもあるかもしれませんが、審査に時間がかかったというのも1つあるところです。審査にかかる時間を改善されて、日本から新薬がどんどん開発されるようにしていただきたいと思っています。

○七海委員 ドラッグラグの解消については良いことだと思うのですが、医療制度において、いままででも例えばクラバモックスとかイトリゾールなどが発売されているわけですが、いわゆる医療制度、薬価というものがあって、イトリゾールなどは添付文書どおり使うと余ってしまいますよね。そういうのを勘案しながらやらないと、ドラッグラグを解消しても、現場でどうやって使うのだということになり得るから、その辺の注意もしながら、ドラッグラグを解消していくということなのでしょうかね。

○森審議役 ご指摘の点については、そのような分野の薬を担当したことがありますので、少し説明します。医療現場で本当にどのように薬が使われるのかということ、審査の段階でよくわきまえて、現場に出てからそういった不具合が出てくるような製品が無いようにするだけではなく、もっと早い段階から日本の医療現場の実態に合わせた製品の開発をするようにということを、治験相談の中でも言っていくべきだと考えております。ご指摘の製品についても、実は治験相談の段階から、できるだけ日本の現場に合わせたものをとということを指導してはおりましたが、グローバルな製品開発という企業側の主張もあり、なかなか日本の現場に合ったものをすぐさま提供するというところには至っておりませんが、審査における議論を通じて、日本向けに最適な製品に改良するという話がいま進んでおります。こうしたことをもっと早い段階でやって、できるだけ現場にふさわしいものを早く最適なタイミングで出すということをやっていく、これが大事だと考えております。

○七海委員 ですから、私もドラッグラグ解消には非常に賛成はするのですが、現場で使える形ということで、そういう審査のできる現場の方も増員していただきたいという願いで申し上げます。

○花井委員 いまドラッグラグの話が出たので、ドラッグラグを真っ先になくしてほしいと主張した患者の集団としては黙っているわけにはいかないと思います。私どもはエイズの薬だったので、最初アメリカでのファーストラインがなかった。そのあとはアメリカとほぼ同時に持ってくるようになった。そのとき何が問題かと言うと、患者からすれば私たちは比較的小集団で、しかもその薬剤を使っているのは専門機関が多いですね。そうすると、私もそうなのですが、皆さんやはりある程度身をもって試しているということを認識しているわけですね。医療に対するアメリカと日本の患者の姿勢の違いがあるわけで、それは別にアメリカが良いというわけではないのですが、HIVや抗癌剤の場合は、かなり専門的な集団がそこでカットアンドトライをしている状況の話と、一般にバツと流れる話は大きく違う。日本の医療現場は、薬の専門家のほうからも指摘がありましたように、日本の医療の特質というのはあるのだから、結局は市販後安全対策に比重が移ってきたということだと思うのです。

それに関連して私が今回発言したいのは、今回、中期計画を変えて236に増やすというのは結構なのですが、何か見ていると、やはり機構のほうはFDAに追い付けど。FDAはCDERでも聞くところによると、2,000人のスタッフでやっていると聞いています。それを200人や300人そこらでそれに追い付けど、ぎりぎりと言われていて。そういう中で、安全対策のほうの人員は非常に足りないのではないかと。後に出てくるタミフルの件でも、結局、支援システムとしてデータマイニングを使っても、やはりマンパワー、さらに言えば安全対策というのはイマジネーションも大事なことです。ぎりぎり残業をやらされて、1日300件の副作用報告を処理して、一応、締切は6ヶ月と言われながらも今回のようなことがあれば、次々と報告され、新しいデータとの関連性はどうかという発想は、ゆとりのある業務環境でなければ不可能なはずですね。にもかかわらず、今回は審査・審査、締切を守るという体制。それで、安全対策に対して本当に人員をこれで割けるのか。さらに言えば、安全対策の人員は致命的に少ないのではないかと私どもから見えるわけですね。

それについて、今回の中期計画に必ずしも安全対策についてかなり強化すべきだということが載っていないことが非常に不満であるし、先ほど間宮委員のほうからも指摘があったとおり、やはりどうしても科学技術の制度改革の意見具申はそっちのほうに流れ出ると。だから、見ていると、ぎりぎり追われて、馬車馬のように走って審査をしているように見えてしまうのです。そうであればこそ、やはり安全対策というものをもうちょっと充実させることで、人員増、もしくはさらに何とかするというお考えがあるのかどうかをちょっと聞きたいということです。いかがでしょうか。

○宮島理事長 1つは、先ほど言いましたように、日本も欧米と並んで新しい薬を輩出していく国ですから、やはり欧米並みのレベルとして審査体制をきちんと整備する必要がある。もちろんアメリカのように2,000人、3,000人というのは、おそらく逆立ちしても無理な話です。かと言って、我々はそのFDAの2,000人、3,000人いる体制が必ずしも効率的かどうかというのは、ややクエスチョンマークのところがありますから、むしろ日本型といいますか、やはりある程度の人数で、より効率的・合理的にやると。

前にもちょっとお話しましたが、必ずしも大型車が効率的ではなくて、日本車というのはコ

コンパクトで性能が高いやり方もあるわけですから、我々もコンパクトで効率・性能性の高い体制、いわゆる日本型モデルを目指していこうと思っています。ただ、それにしてもこれまでは絶対的にマンパワーが不足していましたので、何をやるにしてもまずそこがネックになっていましたので、そういう意味では今回ある程度マンパワーを増員して、より効率的・合理的な体制をつくっていこうという一歩を踏み出したと思っています。

それから、当然がむしやらに何でも早くすればいいということではないわけで、先ほど言いましたように、きちんと審査の質的なりレベルというのを維持していかなければいけません。そういうものを実現するためにも、現在の審査状況を見るとかなり重複したり、非効率であったり、あまり合理的でない面が結構あります。そういう点はやはり改善して行って、限られたリソースを最大限そのパワーを発揮するために、より効率的・合理的な体制をつくっていくことがこれからひとつ重要ではないか。そういう視点で取り組んでいきたいと思っています。

それから、安全対策については、これはあとの問題とも関連しますが、根本的にきちんと体制なりシステムを構築していかなければいけないと思っていますし、この部分についてはまだ開発途上といえますか、整備途上の段階だと思っています。ただ、今回の中期計画の変更は新医薬品の審査を中心としたものですが、この中での安全対策については一部、新しい試みを盛り込んでおります。先ほどの説明でも、従来、基本的に安全対策というのは、承認後に実質的にスタートする形でしたが、それを治験相談なり審査段階から取り組もうということで、ちょっとここには入っていませんが、具体的にはプロジェクトマネジメントという制度を入れて、いわゆる安全の視点からのフォローをするスタッフが、相談・審査から一貫してフォローしていくという体制を組み込む予定にしていますし、そのためのマンパワーも236人の中に組み入れております。

そういう新しい試みを入れて、やはり審査だけではなくて、安全とバランスのとれたトータルなリスクマネジメントで、きちんと早い段階から対応しようと思っています。それから、安全対策全体の体制なりシステムをどうするかということについては、私自身ももう一段のレベルアップを強化していかなければいけないと思っていますし、これがもうすぐまいります第2期中期計画の1つ大きな課題といえますか、テーマだと認識しております。おそらく厚労省のほうでも、今回タミフル等いろいろな問題がありました。そういった問題を踏まえながら、安全対策の制度といえますか、システムがどうあるべきかというのを見直し、検討されて、新しい、より有効なあり方について検討されているのだと思います。そういったものを踏まえながら、我々としても次期のステップアップといえますか、レベルアップに向けての対応に取り組んでいきたいと思っています。我々はここはまだ次の課題として残っていると思いますので、今後取り組んでいきたいと今考えているところです。

(5) 企業出身者の就業状況の報告について

○廣部委員長 大事な議論であったと思います。まだあとのほうに大事な議題がたくさん残っておりますので、後ほど総合的に時間がありましたらご意見をいただくとして、次の議題5の「企業出身者の就業状況の報告について」をお願いしたいと思います。これはご承知のように前回の議論を踏まえてのもので、総合機構の業務の透明性および公平性を期するためのもので

す。

○稲川企画調整部長 資料5の関係になりますが、いま委員長からお話がありましたように、前回の議論を踏まえて報告させていただくということです。1枚めくって、別紙1が就業規則8条の「業務の従事制限」の対象になる職員の配置状況ということです。現在、ここにあるように、企業の研究・開発部門にいらっしゃった方が6名、製造・品質管理部門にいらした方が7名、その他の部門にいらした方が1名ということで、合計14名の企業出身の方がいらっしゃいます。内訳ですが、網掛けをしている部分については就業制限の特例措置ということで、運営評議会等に就業状況を報告しなければいけないとされている部分です。これについては、昨年（平成18年）11月1日現在の数字を報告させていただきましたが、それとの相違点で申しますと、企業で研究・開発部門にいらっしゃって、安全部門にいた方は11月の段階では2名だったのですが、それが1名減っております。それから、企業で製造・品質管理部門にいて、機構で品質管理部門にいます方は1名増えて5名という形になっております。企業でその他部門にいて、機構でもその他部門にいます方が1名ということで、増えているというのが状況です。

なお、括弧で書いてありますが、これについては2年以上経過した方について括弧書きをしております。2年経つと、ルールのうち関連する部門についてのルールは外れるのですが、引き続き3年間、合計5年間は出身企業の品目にはタッチできないということで制限がかかってきますので、再掲という形で括弧で示しております。

引き続きまして、別紙2です。これは昨年（平成18年）1年間の医薬品・医療機器の承認件数並びにGMPの適合性調査件数およびそれに対して企業出身者が従事した件数の割合です。承認については、新医薬品77件に対して、企業出身者が従事した件数は63件ということです。これは注2にありますように、すべて生物統計の担当者で、出身企業の品目には従事していないということです。63件という割合は、割合的にだけ見ると高くなっておりますが、生物統計はご案内のとおり、非常に人材確保が難しい部分です。その中で、かつ複数名の企業出身者が審査を行いますので、そういうことでやると、どうしてもこの部分の割合としては高くなってしまいうということです。それから、新医療機器はありません。GMP調査の件については、医薬品の関係は、1,505件のうち592件は企業出身者が従事しているということです。これについても、当該出身企業の調査には従事はしておりませんということでやっております。

次に1枚めくって、これが今年4月1日から4月30日までのものです。これについても新医薬品12件のうち10件、これは全部生物統計です。GMPについては55件中14件ということで、医療機器はいずれもありませんということです。

最後に、これが前回の業務委員会のほうで、嘱託・事務補助についても表を出すようにとご意見をいただいたものを踏まえて、お出しするものです。嘱託のうち23名の方が採用前5年間に製薬企業に在籍していたということですし、事務補助員の方が7名ということです。それぞれの方が就いている業務については、ここに書いてあるように、嘱託の方はGMP、それから予備調査・書類整理業務ということで就いております。事務補助員の方についても7名ということで、いずれも予備調査・書類整理業務に従事しているということです。右側のほうに全体の総数ということで、106名という数字を書かせていただいております。

○廣部委員長 これに関して、何かご質問はありますか。

○花井委員 出向嘱託職員は、過去5年間に重要な密接かどうかというのはわかっているのかわかるかどうかというのが1点です。あと、ちょっと先ほどの議論に戻りますが、こうしたいわゆる就

業規則というのは、基本的には継続して今後もしていくということなのかどうか。2点教えてもらえますか。

○稲川企画調整部長 嘱託については、明示的な就業規則でこういう制限を書いているわけではありませんが、ここにあるように基本的には従事の制限の考え方を踏まえて、各部門に配置をしているというところですので、そういう考え方でやっているということです。

○花井委員 密接かどうかというのは、掌握しているということですね。前の5年間にどういうことをやってきたかということはおわかっていて、それを踏まえていると。

○稲川企画調整部長 はい。GMPについて言うと、GMPは当然、企業で工場にいたなどということになります。そういうことで本体の従事制限のほうも特例措置がありますので、GMPのほうはそういう形での配置にはなっております。それ以外でも、いずれにしろ前の企業でどういう部門にいたかということは、把握した上で配置をしているということはそのとおりです。

○山田理事 就業制限の関係を継続するのかということです。これまでルールを決めていただいて、本日のこの報告についてもそのルールに則って報告をさせていただいております。一方で、総合科学技術会議の意見具申の中で就業制限のことに触れております。そういう意味では、政府レベルでどうするかという議論になっており、厚生労働省の迅速化検討会の中でも、議論にはなっていると承知しております。そういう意味で、いま私どもとしては白紙ですが、迅速化検討会での議論などで何らかの動きがあった場合には、また委員の先生方のご意見もお聞きするようなことが必要になってくることも、あり得るかもしれません。そういう場合にはきちんとご説明をして、どのように対応するか、改めてご議論をさせていただければと存じております。

○花井委員 白紙はいささかまずくないですか。理事長として、やはりそれはいまの見識を伺えば、「言われたらそのとおりにします」という答えに聞こえる。

○宮島理事長 白紙というのは、現時点で別に変えるとも変えないとも言っていないということですね。現時点では、まさに現在の就業規則を維持しているということで、将来のことはまだ我々が判断をもっていろいろお答えする状況にはないということですね。

○山田理事 ただ、よく委員もご承知のとおりですが、今年の夏に何らかの結論を出すようなことで検討すべし、というのが総合科学技術会議の意見具申だったかと思います。そういう意味では、そのころをメドに何らかの方向性についての議論、そういうものを行った上での、結論ということではないのかもしれませんが、ある程度の方向性みたいなものが出てくるかもしれません。というより、出てくる可能性も高いのかとも思います。その辺は、正直言って状況がよくわからない部分がありますが、いずれにせよ委員の先生方のご意見の中でこのルールができてきていますので、仮にそのルールについてどうこうするというのであれば、委員の先生方のご意見をよく伺いながら対応する必要があると思っております。

(6) 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について

○廣部委員長 次の議題に移らせていただきます。議題の6は、「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」、同じ報告ということで、「専門委員への利益相反問題の対応の報告について」、この2つについて続けてお願いいたします。

○川原安全管理監 資料6の「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」、私のほうから説明させていただきます。本日お配りしている資料は、厚生労働省が4月4日に

開催した調査会の資料を中心として、こちらのほうで公表の資料をまとめたものです。これを中心として、これまでの経過の概略を説明したいと思います。この関連の調査会等に出された資料は、個別の症例票なども公表されております。これらの資料の作成には、私ども機構も厚生労働省に協力して当たったということです。それから、この4月4日の調査会については公開で開催されて、議事録等も既に公開されております。時間も押しておりますので、説明については簡略に進めさせていただきます。

資料6の最初のほうは、インフルエンザに関するいろいろな説明などですので、後ほどご覧いただければと思います。21頁はタミフルの安全対策の経緯ということです。平成13年に発売されて、平成16年5月に因果関係については明確ではないけれどもということで、「重大な副作用」の欄に「精神・神経症状等」を追記したということで、注意喚起を図ったわけです。そのあと、平成17年に「出血性大腸炎」の追記がありますが、昨年（平成18年）の10月には厚生労働科学研究の研究班の報告が出て、それを情報提供したりしております。その後、今年2月にインフルエンザ治療にかかわる医療関係者に対し、「インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」ということで、インフルエンザと診断され治療が開始されたあとは、タミフルの処方の有無を問わず異常行動発現の恐れがあることから、自宅で療養する場合には、「異常行動の発現の恐れについて説明すること」、それから、「少なくとも2日間、保護者は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること」という対応をお願いしたわけです。

22頁ですが、その後もいろいろ事件等があり、平成19年3月20日に警告欄に次の記載を行うべく添付文書の改訂ということで、厚生労働本省のほうで「緊急安全性情報」を医療機関に配布し、医療関係者の注意を喚起するように会社のほうにも指示をしたということです。具体的には10歳以上の未成年者ということですが、10歳から19歳までについては、転落の事故等が報告されているということで、この10歳代の患者には合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いて、基本的には処方を差し控えていただきたいということです。また、万が一の事故防止という観点では、先ほど述べたような注意については引き続きお願いをするということです。

23・24頁の辺りは、この時点ではヨーロッパ改訂準備中になっていますが、米国・ヨーロッパで大体この内容で改訂がなされており、主に日本での報告に基づいてですが、アメリカ・ヨーロッパでも注意喚起はなされているということです。

27頁以降については、添付文書等にも記載があるものですが、タミフルについての有効性・安全性についてのデータをまとめたものです。

37頁以降ですが、症例の精査ということで、異常行動、死亡といったところについて、38頁の表の形で精査をした結果を報告したということです。

40頁ですが、これは4月4日の日にまとめられた安全対策調査会の意見ということで、私どもも本省とともに資料作成に当たったわけですが、こういう精査された個別症例も含めて、そういうものについて検討を行ったわけです。4日の時点では、タミフルの服用と転落・飛び降り、またこれにつながるような異常な行動や突然死などの副作用との関係について、結論は得られないということです。ただ、今後詳細な検討を行うなど、第3に示すような取組みを行うことが必要であるということで、この「第3に示すような」という部分は右側の頁になります。途中、「現在講じられている措置」と書いてありますが、ここは先ほど述べたような内容ですので、省略します。

41頁は「今後必要と考えられる取組」ということで、本問題の解明に資するように、次のような基礎的研究を実施し、その結果を調査会に報告することが適当であるということで、タミフルの神経生理学的な作用をさらに明らかにするためのタミフルの脳内への移行等についての研究。2点目は、その後ワーキンググループが開催されているわけですが、それについての意見です。臨床的な側面および基礎的な側面から詳細な調査検討を行うため、この調査会の下に、臨床的検討のためのワーキンググループ（臨床WG）と基礎的調査検討のためのワーキンググループ（基礎WG）を設けて、その結果を当調査会に報告させることが適当であるということで、臨床ワーキンググループ、基礎のワーキンググループについて、それぞれここに黒ポツで書いてあるような検討を行うということです。そのほか、平成18年度の調査研究班の結果についても、調査会等に報告をするということが記載してあります。

最後には、企業および厚生労働省は、引き続きタミフルに関する国内外の安全性情報の収集に努め、必要に応じ迅速かつ適切な対応をとるべきであるということです。

42頁以降は、その後出た入念的な使用上の注意の改訂の指示とか、その追加でまいりました副作用報告の精査等についての公表資料をお付けしております。当面の意見に基づいて、基礎のワーキンググループが5月2日と5月30日、臨床のワーキンググループが5月14日と6月4日に開催されて、私どもが聞いているところでは6月16日（土）に第2回目の安全対策調査会が開催されるということで、そこにこれらのワーキンググループの結果等も報告される予定と聞いております。簡単ですが、以上のような経過でタミフルの異常行動等への関与の有無についての原因究明の検討が進められている状況です。

(7) 専門委員への利益相反問題への対応の報告について

○稲川企画調整部長 引き続き、議題7「専門委員への利益相反問題への対応の報告について」です。専門委員と申しますのは、承認審査、治験相談、安全対策等において、機構として専門的見地からご意見をいただく外部の専門家の方で、この方が専門委員として関与する案件について、その案件の申請者・製造者との間に何らかの利害関係がある場合に、どのようにルールを作っていくのかという話です。

これについて3頁ですが、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会における利益相反問題への対応ということで、今年4月23日にこういうことで行うということになったものがあります。本省についても、年内を目途に分科会でルールを策定するというので、ワーキンググループを作って議論をするようですが、その前に当面の間のルールとして暫定ルールという形のものをお定めになっております。

1頁に戻って、我が方においても当面の対応ということで、暫定ルールを踏まえた形での当面の対応ということで定めさせていただくというものです。厚生労働省において年内を目途にということでルールが定められると、それを踏まえて機構としても新たなルールを策定するというので考えているわけです。

中身についてですが、まず最初に薬事関係企業の役員や職員、定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員を委嘱しないということです。これは別に今回初めてということではなくて、これまでもこういう運用をしているものです。2つ目は、個別の医薬品の治験相談、承認審査、安全対策にかかる専門協議についてのルールです。まず、専門委員が以下のいずれかに該当する場合については、当該案件の協議を依頼しないということで、過去3

年間に専門協議の対象案件の承認を取得し、または承認を取得しようとする者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合、専門協議の対象案件、それ自体について企業から報酬を得て相談に応じている、または調査研究、試験研究等を行っている場合、専門協議の対象案件に関連する特許等の知的財産権を保有しているような場合については協議を依頼しないということです。

2ページですが、先ほど出た「寄付金等」です。コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権の報酬、その他、講演・原稿執筆等によって、専門委員が実質的な受取人として使用を決定し得る研究契約金・（奨学）寄付金を含むものとしております。当該企業の株式についても、当該年度において計算に含めるということになっております。実質的に専門委員個人宛の寄付金とみなせる範囲を報告対象として、本人名義であっても、学部長、あるいは施設長の立場で、組織や施設に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除くということです。過去3年間に報告をしていただくということと、審査報告書に「当該承認審査に係る専門協議を担当した専門委員から本ルールに抵触しない」旨の申告があったということをごきちんと明記するという事です。このルールについては、既に平成19年5月8日以降に実施する専門協議において適用しているものです。簡単ですが、以上です。

○廣部委員長 この2つの議題は直接関係があるわけではありませんが、報告事項ということで、それぞれ重要な問題です。どちらでも結構です。何かご意見、ご質問はありますか。その他というのは、そちらに議題としてあるわけですね。資料8などはその他事項でということですか。

(8) その他

○森審議役 もう1つ、国際共同治験に関するものがあります。

○廣部委員長 それも含め今日説明する事項は全部してください。そのあと時間がありませんでしたら総合的に、時間がどのくらいあるかわかりませんが。

○森審議役 資料8ですが、「国際共同治験に関する基本的考え方（案）について」、手短かに説明します。この基本的考え方というものは、今年の3月に運営評議会の場において、これまで大体50件ほど国際共同治験に関する治験相談をやってきて、その経験に基づいて、その議論の中から参考にさせていただけるような基本的な部分を、12のQ&Aの形にして取りまとめた案という形で報告をしたものです。この基本的考え方は、いま世界同時開発を進めていく新医薬開発の中で、重要な多国間での共同の臨床試験を実施する上でのさまざまな問題を取り上げているということで、非常に関心を深めております。この内容について、厚生労働本省のほうで多くの方の意見を聞くということで、パブリックコメントをとるということで、公開をさせていただいた内容を資料としてお出ししております。このパブリックコメントについては、今年の5月2日までに既にコメントを集め終わっており、またその内容を反映させた形で最終的なものにしようということで、おおよそ今年の夏ごろをメドに、最終的な文書にして公開されるという作業が進行中です。

○廣部委員長 この点について、何かご質問はありますか。一応これで本日の説明資料等については終わったと考えて、参考資料はいいですね。今日は大変重要な問題がたくさんあって、議長としてはあと30分はほしかったし、委員の方々でも発言したかったと思われる方がたくさんおられると思うのですが、先ほど発言を封じた方が1人おります。中島委員、いまの状況で

何か発言はありますか。

○中島委員 もう結構です。

〈閉会〉

○廣部委員長 忸怩たるものがございます。議長の不手際で、いつも時間が超過してしましますが、今日は非常に重要な議題がたくさんあったと思います。特に中期目標が変わった、改定されたと言ったらいいのか、それに基づき中期計画も変わった。こういったものは、当初設定された目標を後生大事に守りながら、それに基づいた実施計画の中で、その達成度で評価を受けるというのは、ものにもよりますが、こういった機構などの業務の場合は、進行管理の中で大事なことはどんどん変えていく必要もあると思うし、そういう意味では目標が変わり、それに基づく計画が変わってくるのは当然あって然るべきだろうと思います。

ただ、評価はどうなるのか。我々も含めて、平成16年度、17年度の機構の評価がだんだん上がってくるのを楽しみにしているところがあったと思います。ただ、私はそのように目標が変わり、計画が変わる、ある意味でハードルをあげて良い方向に変わっていくわけですので、そういうことを含んだ評価委員会の評価があって然るべきだろうと思います。そういう意味では、数値目標を立てて、その達成度をただ量的な問題だけで対応するのではなくて、やはり質的なことをより重要視して、評価というものは行われるべきだろうと思っております。当然、評価委員会はそういうことで評価されると思いますが、目標あるいは計画は常にグレードアップしていく。達成度はある意味では低くなるかもしれないけれども、目標が高いのですから、そういう意味では質を重要視した評価の中で行われていくべきだろうと思っております。

そういうことで、私はこの機構の3年間の努力を非常に高く評価しているつもりであります。委員の皆様方にも、厳しい中にも温かいご意見をいただいて、機構の発展に私たちも協力していくという姿勢で臨みたいと思います。大変時間が超過しましたが、本日はこれをもって散会としたいと思います。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

飯沼雅朗	(社団法人 日本医師会常任理事)
石山陽事	(杏林大学保健学部教授)
長見萬里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
高橋千代美	(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長)
中島和彦	(日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)
七海朗	(社団法人 日本薬剤師会常務理事)
花井十伍	(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)
廣部雅昭	(東京大学名誉教授)
古川孝	(日本医療機器産業連合会常任理事)
堀内龍也	(群馬大学教授 医学部附属病院薬剤部長)
本田麻由美	(読売新聞東京本社編集局社会保障部記者)
間宮清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
三浦幹雄	(社団法人 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員)
吉田茂昭	(青森県立中央病院院長)
合計	14名 (総数17名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

宮島彰	(理事長)
岸田修一	(理事〔技監〕)
山田耕蔵	(理事)
豊島聰	(理事)
橋本泰次	(監事)
高橋修	(非常勤監事)
高谷田修司	(上席審議役)
川原章	(安全管理監)
丸山浩	(主任審議役)
森和彦	(審議役)
高見澤博	(総務部長)
時松敏博	(総務部次長)
稲川武宣	(企画調整部長)
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)
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)
新見裕一	(品質管理部長)
三森耕次	(健康被害救済部長)