

# 平成19事業年度第3回運営評議会

日時 平成19年12月26日（水）

10:00～

場所 新霞が関ビル第1～5会議室

<開会>

○廣部会長 ただいまから、平成19事業年度第3回の運営評議会を開催させていただきたいと思っております。本日はご議論いただく内容が非常に多く、年末の大変お忙しい時期ではございましたが、臨時的に開催させていただいたわけですので、どうぞ、よろしくお願ひいたします。

本日の出席状況について、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15名の委員のご出席をいただいておりますので、運営評議会規程第7条第1項の規定により、会議は成立いたしました。所用のため岡野委員、長見委員、鎌田委員、及び北村委員の4名の方々がご欠席となっております。また、間宮委員におかれましては遅れて入られることとなっております。

○廣部会長 理事長から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。本日は、委員の皆様方には、年末の大変ご多忙の中運営評議会にご出席を賜りまして、心より御礼申し上げます。また、日頃から総合機構の業務の推進にご指導・ご協力をいただいておりますことを重ねて厚く御礼申し上げます。

本日の会議におきましては、例年行っております当機構の平成19年度上半期の業務実績

及び今後の取組みについての報告のほか、12月24日に閣議決定されました独立行政法人の整理合理化計画。この中には、1年前倒しして今年度に行うこととされました中期目標期間終了時の見直しが含まれておりますが、その内容につきましてのご報告、また、前回の運営評議会でご了承いただきました企業出身者の就業制限について、さらには救済給付の副作用抛入金率の見直しについてご報告することといたしております。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。それぞれの議題の内容につきましては、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明を申し上げますが、まず私のほうから、それらの概要についてお話いたしたいと思っております。

最初に、医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しにつきまして、前回の運営評議会におきまして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ご報告させていただきましたが、その後行革推進本部等で検討が行われまして、最終案が12月24日に閣議決定されております。今回の政府の方針といたしまして、すべての独立行政法人を見直して整理合理化計画を策定することを目的としておりますので、いわゆる不要な法人の廃止でありますとか、無駄な事業のスリム化など、かなり厳しい要求の中で検討が進められました。

当機構といたしましては、平成16年4月の発足以来、より有効で、より安全な医薬品、医療機器をより早く国民の皆様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務めてまいりましたが、なお人員体制は脆弱であり、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いるところでご

ざいます。

審査業務につきましては、この度の新プランによりまして、ドラッグ・ラグの解消を目指す新薬審査の体制強化の道筋は一応ついておりますが、それ以外の医療機器や一般薬などの審査部門においては、デバイス・ラグの解消や後発医薬品、OTC等の審査業務の充実強化が求められています。

また、安全対策業務におきましても、審査部門の整備がやや先行している中で、審査とバランスのとれた機能を確保し、トータルなリスクマネジメントをしっかりと行える体制の確立が強く求められております。最近におきましては、国民の皆様の安全・安心に対する関心は各方面で非常に高まってきており、この傾向は国際的に見ても大変大きな問題になってきております。特に、我が国におきましては過去に不幸な薬害の歴史があり、現在もC型肝炎の問題があることを踏まえ、今後とも、こうした薬害を二度と繰り返さないためにも、安全対策業務の充実を次期の重点事項として、専門性の高い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。また、救済給付業務につきましても、最近著しい改善を見ておりますが、さらなる事務処理の迅速化と救済制度の周知・普及に取り組む必要があると考えております。このため、当機構の次期中期計画におきましては、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・救済各業務のさらなる充実強化を目指してまいりたいと考え、厚生労働省とともに、行革委員会等で何度も訴えてきたところでございます。

しかしながら、現実には、独立行政法人を取り巻く環境は非常に厳しいものがありま

す。今回の整理合理化計画の中におきましては、当機構の一層の充実強化ということについて明確には打ち出されていない結果となっております。今後、今回の見直しを踏まえ、21年度から始まる第2期中期計画の具体的な内容を策定する作業に入ることになりますが、引き続き関係者の皆様方のご支援・ご協力をいただきながら、次期中期計画においては、当機構のもう一段のレベルアップを目指して最大限の努力をしてみたいと思っておりますので、どうぞ、よろしくお願い申し上げます。

次に、19年度上半期、10月末までの主な事業実績及び今後の取組みにつきまして概要をお話ししたいと思います。最初に、今年度からドラッグ・ラグの解消を目的とする新しい5カ年計画がスタートいたしました。この新プランの目標実現のためにPMDAと関係者の方々が連携して実務面の問題解決を図りながら、着実に実行してみたいと考えております。特に、新プランにおきましては3年間で236名の職員を増員することになっておりますので、今年度から全国的なリクルート作戦を展開しております。特に技術系職員につきましては年4回の募集を定例化して、これまで3回の公募で約870人の応募者がございました。この応募者の中から、すでに採用した7名を含めまして117名の採用内定あるいは内々定を決定しているところです。今後とも応募者の拡大に向け、業務説明会の実施、関係機関への働きかけなどを進め、優秀な人材の確保に努めてまいりたいと思っております。

また、かねてより当機構職員の専門性向上のために、研修等の育成策の充実が懸案でございましたが、FDA等も参考にして研修体系の整備を図り、この10月からは、新しい研修プログラムによる研修をスタートさせております。

次に、各業務について申し上げますと、まず健康被害救済業務におきましては、平成17

年度より新しい事務処理体制を構築して対応してまいりました。事務処理の決定件数について申し上げますと、18年度が845件であったのに対して、19年10月末まででは504件となっており、順調に処理が進んでいると考えます。また、事務処理期間8カ月以内の達成率につきましては、18年度の65.3%に対して、19年度10月末では79.2%と上回っております。事務処理期間の中央値につきましても、18年度の6.6月に対して、19年10月末では6.2月と若干短縮しております。本年度も引き続き、さらなる迅速な事務処理に向けて取り組んでまいりたいと思います。

救済制度に関する周知・広報の充実につきましては、平成19年度におきましても、医療従事者を中心に、救済制度に対する理解を深められるよう制度を紹介する冊子及びポスターを作成し、日本医師会と日本薬剤師会の機関誌にそれぞれ同封して配付していただき、その周知を図ってまいりました。さらに、昨年に引き続き日本製薬団体連合会、日本赤十字社血液センターなどの関係機関・団体のご協力をいただき、また、医療関係の学会にも積極的に参加して救済制度の紹介等を行うなど、医療従事者への周知活動も幅広く展開しております。ここに改めて関係機関・団体のご協力に感謝を申し上げます。今後とも効果的な広報活動に努めてまいりたいと思っております。

次に審査業務について申し上げます。まず、新医薬品につきましては、18年度の承認件数は77件でしたが、19年10月末まででは54件となっており、現在のところ順調に処理が進んでいると考えます。新医薬品全体のタイムクロック12カ月の達成率は、18年度が39%でしたが、19年10月末では48%と改善しております。しかしながら、16年度以降申請分のタイムクロック12カ月の達成率について見てみますと、18年度が49件で59%であったのに対し

て、19年10月末では46件で57%となっており、承認件数は増加しておりますが、達成率は若干下がっております。

滞貨処理はほぼ解消して、審査案件は機構が発足した平成16年度以降に申請されたものがメインになっておりますが、滞貨処理のしわ寄せが一部16年度以降のところに影響しているということが要因として考えられます。また、16年度以降申請分の通常審査品目の総審査期間を中央値で見ますと、18年度は29件で20.3月であったのに対して、19年10月末では36件で22.1月となっており、処理件数は増えていますが、審査期間はやや延びています。このため審査体制の強化を図るため、新薬審査第四部と生物系審査第二部の2つの部を新設いたしました。これとともに審査スタッフの育成に努め、処理能力の向上に努めてまいりたいと思います。

新医療機器につきましては、18年度の承認件数は23件でありましたが、平成19年10月末までで15件となっており、こちらも現在のところ順調に処理が進んでいると考えます。また、16年度以降申請分の新医療機器全体のタイムクロック12カ月の達成率は、18年度は100%でしたが、平成19年10月末では86%となっており、目標の90%を若干下回っております。また、16年度以降の申請分の通常審査品目の総審査期間を中央値で見ますと、18年度は14件で15.7月であったのに対して、19年10月末では11件で20.0月と、処理件数は増えていますが、審査期間はやや延びております。なお、新医療機器の承認申請件数は、18年度の24件に対して、19年10月末では21件と、申請件数は順調に増加しており、回復基調にあると思われれます。今後とも医薬品、医療機器の審査の進捗状況や進行上の問題等については、機構に置いております審査等業務進行管理委員会等におきまして毎月把握・確認

を行い、関係業務の進捗管理を適切に実施してまいりたいと考えております。

次は治験相談についてです。まず、新医薬品の治験相談について、18年度は288件でしたが、19年度は年間280件を目標にして、本年10月末までに171件の相談に対応しており、現在までのところ、当初の目標を達成できるペースで実施しております。しかしながら、相談申込件数につきましては、18年度の473件に対して、19年10月末では247件とやや減少いたしました。その一方で、当機構で用意した相談枠数を拡充し、現在、申込件数と相談枠数は総数においてはほぼ見合う状態になっていると考えます。ただ、分野別に見ますと、いくつかの分野でまだミスマッチが生じているため、実際の相談の実施件数はやや伸び悩んでいるという状況にあります。このため、治験相談の需要が大きい分野については、治験相談担当者の柔軟な配置・活用などにより、今後とも、できる限り多くの治験相談に対応できるように努めてまいりたいと考えております。

一方、医療機器等の治験相談につきましては、18年度の46件に対して、平成19年度から、きめ細かな相談ニーズに対応するために治験相談の類型を細分化してまいりましたが、平成19年10月末までに36件実施しており、こちらのほうは順調に増えてきていると考えます。

次に安全対策業務について申し上げます。医薬品関係の副作用報告などの件数は、18年度は約11万件でしたが、19年10月末では7万1,000件となり、引き続き増加傾向にあります。医療機器関係の不具合報告の件数は、18年度は1万3,000件でしたが、19年10月末では1万1,000件となっております。安全対策業務につきましては、優れた医薬品医療機器を国民の皆様へ早く提供していくために、審査業務と連携した医薬品医療機器のリスク管理を的

確に行う安全対策の体制システムの構築が重要であると考えます。このため、従来の事後対応型の安全対策から、予測・予防型の安全対策へ進めるため、データ・マイニング手法の導入や拠点医療機関のネットワークの構築に引き続き取り組んでまいりたいと考えております。データ・マイニング手法につきましては、これまでに手法の高度化について検討を行い、シグナル検出の結果を効率的に活用できるよう安全業務のフローを見直し、システム化に向けた検討を行いました。今後は具体的なシステム開発に着手したいと考えております。拠点医療機関ネットワークの構築につきましては、抗癌剤併用療法、実態調査、把握調査の調査期間が本年6月末までに終了いたしましたので、現在、最終解析に向けた準備を進めているところです。また、18年度に行った小児薬物療法の調査につきましても、調査結果の最終報告書をいま作成中です。さらに、安全対策業務につきましては、医療関係者や患者の皆様に対し安全衛生情報を提供していくことが重要であり、医薬品医療機器情報提供ホームページの充実・改善に努めるとともに、特に医療安全の分野については、11月20日より、ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、図解等を用いて分かりやすく解説した「総合機構医療安全情報」の掲載を開始いたしました。今後とも、医薬品医療機器の市販後安全対策のさらなる充実に取り組んでまいりたいと考えています。

次に、企業出身者の就業制限についてご報告申し上げます。企業出身者の就業制限につきましては、前回の運営評議会におきまして、当機構が求める専門性の高い人材を確保するための一方策として、業務の透明性、公正性をより確保した上で就業制限ルールの見直しを行うことについてご了承いただき、本年10月1日から新しいルールを施行しております。

す。これに関連して、業務の透明性、公明性をより確保するために、第1に、就業制限の対象となる企業出身者の職員の配置状況に関する報告については、これまでの「部門」単位から「部」単位へと変更いたしました。2番目には、就業制限ルールの遵守状況を厳正にチェックするため、理事長直轄の監査室において定期的にそのルールの遵守状況の監査を行い、その結果を運営評議会に報告することといたしました。本日は、その結果について併せてご報告することとしております。

次に、副作用拠出金についてご報告いたします。副作用拠出金につきましては毎年度、製薬企業等からそれぞれ出荷額に応じて納付をいただいておりますが、この副作用拠出金については5年ごとに再計算することになっており、平成19年度は5年目に当たりますので、現在平成20年度以降の副作用拠出金の見直し作業を進めているところです。平成14年度以降の救済給付の請求件数の増加傾向等を踏まえ、副作用救済給付に要する費用等の将来予測を行ったところ、現行の拠出率0.3/1000を維持した場合、次の5年後の再計算期までに欠損金が発生する見込みとなりましたので、財政の均衡を保つため、平成20年度から拠出率を0.35/1000に引き上げたいと考えておりますので、どうぞ、よろしくお願い申し上げます。

その他として、1つは抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況につきまして、今年はずでにインフルエンザの流行期に入っておりますが、タミフル服用後の異常な行動等の副作用との因果関係に関する評価の状況、安全対策の最近の動きについて報告させていただきます。

2つ目は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会におきまして、分科会委員の利

益相反に関する取扱いに関する申合せ事項が近く策定される動きがあります。これは当機構の専門協議における専門委員にも関連する問題にもなりますから、その点についても状況を報告いたしたいと思います。

本日の議題は以上ですが、今後は当機構の果たすべき社会的役割や国民の皆様の期待に応えるため、平成19年度からスタートいたしました新プランを着実に実行していくとともに、平成21年度から始まる第2期中期計画においては、当機構の体制もさらに充実強化させ、審査・安全・救済の各業務をもう一段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、何とか欧米並みの水準の機能の整備を完成させたいと考えておりますので、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。本日は限られた時間ではございますが、皆様方からの忌憚のないご意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

#### <配布資料確認>

○廣部会長 ただいま理事長から本日の議題のポイントになるところをご説明いただき、また、将来の決意のほどを披瀝していただいたと思っております。この後担当者から詳しくご説明いただくわけですが、議事に入る前に、本日の配付資料について確認をお願いいたします。

○今宮企画課長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただきました資料は議事次第、座席図、委員名簿、配付資料一覧。また、資料1-1として「独立行政

法人の主要な事務及び事業の改廃に関する改革の方向性について」、資料1-2として「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」、資料1-3として「独立行政法人整理合理化計画」、資料1-4として「随意契約の見直し計画」。なお、当該資料は委員の皆様への資料の事前送付時にはご案内していませんでした。また、資料2として「平成19年度10月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項」、資料3「企業出身者の就業制限について」、資料4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料5-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について」、資料5-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」、資料6「平成20年度以降の副作用抛出金率について（案）」、資料7「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8「専門委員の利益相反問題への対応について」となっております。また、資料7「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」に関連して、12月25日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料の抜粋も配付いたしましたが、よろしいでしょうか。

議事に入ります前に、人事異動がございましたので報告させていただきます。10月1日付で、新薬審査第二部長に長谷部和久が就任しております。また同日付で、生物系審査部門の充実強化を図るため生物系審査部を二部制とすることとし、生物系審査第一部長は田中克平が引き続き業務を担当するとともに、生物系第二部長として鹿野真弓が就任しておりますので、この場をお借りして報告させていただきます。

議題 1 : 組織・業務全般の見直しについて

議題 2 : 平成19年度10月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について

○廣部会長 早速議題に入らせていただきます。本日の議題第1「組織・業務全般の見直しについて」、機構のほうから説明をお願いいたします。

○山田理事 私からは資料1-1、1-2、1-3について説明をさせていただきますが、その前に、これまでの経過について簡単に説明させていただきます。

本年6月に、閣議決定で2つの事項が決められました。1つは、すべての独立行政法人について民営化あるいは民間委託の是非を検討し、整理合理化の計画を策定すること。もう1つは、平成20年度に中期目標、中期計画が終了する独立行政法人（当機構はそれに入っております）は、中期計画終了時の見直しについて1年前倒しで見直しをすることです。これを受けて本年9月に本運営評議会で見直し当初案についてご議論を賜りました。その後厚生労働省の独法評価委員会での議論を経まして、総務省の政独委（政策評価独立行政法人評価委員会）による厚生労働省に対する見直しについてのヒアリング、さらに本年10月には政独委の委員の方が当機構に視察に来られました。その後政府内での調整を経て、11月11日に資料1-1、政独委の委員長名で厚生労働大臣宛に「勧告の方向性」というものが出されております。この「勧告の方向性」というのは、独立行政法人それぞれについて、こういう方向で見直すべきであるということを示したものです。それを受けて資料1-2の後ろにある参考という対比表が作られました。左側がいまの「勧告の方向性」（12月11日付）、右側がそれを受けて厚生労働省で策定した「見直し案」（12月20日付）です。資料1-1の表紙を

見ていただきますと、12月24日に行革推進本部決定ということで、この省の見直し案について了解するということが決定されております。

まず、この見直しについてご説明を申し上げます。先ほどの参考の対比表をご覧くださいければと思います。左側に「勧告の方向性」がありまして、こういう方向で見直すべしということです。基本的には省の案もそういうものを盛り込んでありますが、まず前書きのところで、「勧告の方向性」を踏まえ、次期中期目標期間において以下の事項を中心として事務及び事業の見直しを図る。なお、この見直し事項については、平成21年3月までの間にさらに検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとするということで、基本的な方向性が盛り込まれておりまして、具体的なことはこれからということでございます。

第1は、事務及び事業の見直しです。これについて、「勧告の方向性」には特に書いてありませんが、2つ目のパラグラフで、特に今後取り組む機構の業務についての基本的な考え方が盛り込まれております。次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、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、業務の見直し、効率化を図りつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組むということです。

1つ目がドラッグ・ラグの解消に向けた見直しです。新医薬品審査については、ドラッグ・ラグ2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表を作成し、毎年度、その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しをする。また、目標年度終了後、速やかにその成果を検証す

ることとされております。

2つ目のデバイス・ラグの解消に向けた見直しですが、デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ審査プロセスの標準化、マネジメントの強化、業務の効率化等必要な措置を講じ、審査の迅速化を図るとされております。

3点目が安全対策業務の着実な実施です。これについても、「勧告の方向性」には特に書いてありませんが、特に安全対策業務については、グローバル開発の進展やライフサイエンスなどの新しい技術に対応して優れた医薬品医療機器を国民に早く提供していくために、引き続き審査関連業務とバランスのとれた形で業務を確立してリスク管理を的確に行うことが非常に重要であるということで、特に安全対策業務の位置づけについて盛り込んでございます。このことを踏まえつつ、安全対策業務については一層の効率的、着実な実施を図るとともに、業務の実施状況、成果を国民に対して分かりやすく説明するという観点から、次期中期目標等において、事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定するとされております。

4番目が業務全般に係る効率化です。総合機構の業務経費（基本的には手数料、拠出金）が最終的には国民の負担に帰するというので効率的、効果的な業務運営を徹底すべしということです。また、総合機構の事務所ですが、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性、さらには今後の人員増によるスペース確保の必要性を踏まえて、より効果的、効率的な業務運営の確保の観点から、次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる、とされております。

次の頁では、第2はその他業務全般に係る見直しということで、独法共通の見直し事項が

取り上げられております。1番目が効率化目標の設定で、一般管理費、事業費について引き続き削減努力をして効率化すべきだということです。

2点目は給与水準の適正化で、総人件費について引き続き削減に努めるべしということ、また、総合機構の給与水準は、対国家公務員指数で121.1となっており、国家公務員の水準を上回っていることから、これについて検証をして、合理的な理由がない場合は必要な措置を講ずる。そして、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、検証結果や取組状況について公表する、とされております。ただ、機構については勤務地が東京であり、人員の大宗を占める技術系職員は大学院卒がほとんどでありますので、地域差や学歴差といった要素を勘案しますと102.7で、国家公務員とそれほど変わらない水準ですので、この辺についてはきちっと説明をしていけると思っています。

3点目が随意契約の見直しです。これについては、計画を作ってきちっと対応すべしということで、この後説明いたします。4頁目は監事、会計監査人による監査について徹底的なチェックを行うように要請するという事です。

以上が見直しの関係ですが、若干補足をさせていただきます。機構の業務について民営化、民間委託はできないということで当初の見直し案を整理しておりましたが、この考え方については理解をいただいたと思っておりますが、方向性について盛り込んでいるということで、具体的な内容はこれからです。ただ、残念ながら、体制の充実強化については、整理合理化の全体の流れの中ということもあり、そこまでの文言は盛り込まれていません。また、一般薬の審査あるいは信頼性、品質の調査の関係、さらには健康被害救済業務、これについては特段触れられておりません。こうしたことも含めて、2期計画の策定に

向けて、具体的な内容について運営評議会でご意見をいただきながら今後検討していくこととなりますので、よろしく願いいたします。

あと1点、整理合理化計画について、資料1-3に基づいて簡単に説明いたします。1頁目に前文があり、大きなⅡとして、各独法の事務・事業及び組織等について講ずべき措置ということで基本的な検討の考え方が書いてあります。まず第1点が事務・事業の見直し等、次の頁で法人の廃止、民営化等、3点目が統合、他機関・地方への移管、4点目が非公務員化です。

こうした考え方を踏まえて、各独法でどういう措置を講ずべきかというのが別表にございまして、49頁の下の方に、医薬品医療機器総合機構の事務及び事業の見直しということで、新医薬品の審査、新医療機器の審査等書いてありますが、これは先ほどご説明申し上げたもののエッセンスですので、内容的には全く一緒のものです。

大きなⅢは、独立行政法人の見直しに関し講ずべき横断的措置ですが、これらは各独法共通のものです。2頁目の下の方にある1の(1)随意契約の見直しについては随意契約見直し計画を作って、きちっと公表すべしということがポイントで、これは後ほど説明いたします。3頁目の(2)保有資産の見直し、(3)官民競争入札等の積極的な適用、これらは直接当機構には関係ありません。4頁目、給与水準の適正化等ですが、機構の関連については先ほどご説明したとおりです。

大きな2. 独法の自律化に関する措置ということで、内部統制・ガバナンス強化に向けた体制整備ということで、業務遂行体制の在り方。これは人事評価を行うということ、あるいは業務遂行へのインセンティブをできるだけ向上させるべきということが書いてござい

ます。

5頁目には、イに内部統制の向上ということが書いてありますし、オには国民の意見を適切に業務に反映させるべきだというようなことが書いてございます。②関連法人等との人・資金の流れの在り方。これについては、国から独立行政法人への再就職、あるいは独立行政法人から関連法人等への再就職について、きちっと検証するということ、あるいはエで、独法と関連法人との間における人と資金の流れについて透明性を確保するということで、きちっと情報開示をすべきだということが盛り込まれております。

6頁ですが、③で管理会計の活用及び情報開示の在り方ということで、管理会計を活用して経営の効率化を図るべきだ、あるいは情報の開示を徹底すべきだということが書いてあります。④⑤は、監事機能あるいは会計監査人の機能をもっと充実させるべきだという観点での記述です。

7頁。⑥事後評価の在り方ということで、業績なり達成度の事後評価について、これまでに以上に徹底的にやっぺいこうという観点からの記述です。そして⑦が情報開示の在り方。情報開示については、国民の理解を得られるよう分かりやすく説明する意識を徹底する、とされております。

国から独立行政法人への財政支出については、中期的には国への財政依存度を下げることを目指すとされております。

8頁、その他の2をご覧ください。整理合理化計画の実施ということで今ご説明を申し上げた、取り組むこととされた事項については、原則として、平成22年度末までに措置をすること。それから、(2)に書いてあるように、フォローアップをきちっと実施すること。

ととされております。3.は特に関係ありませんので、以下省略させていただきます。引き続き総務部次長から、随契の見直し計画についてご説明を申し上げます。

○山田総務部次長 私が説明するのは資料1-4です。平成18年度の医薬品医療機器総合機構における少額随意契約の基準を超えて随意契約とした件数と金額は、合計欄にありますように104件（23億2,600万円）です。基準は国と同様のものとなっておりまして、例えば役務契約で100万円以上、物件借り上げで80万円以上の契約実績です。その内訳として、一般競争入札等による企画競争、公募による契約として競争性のある随意契約が15件（4億8,200万円）と、件数の14.4%、金額の20.7%を占めています。また、相手先を特定して相対で契約する競争的でない随意契約は89件（18億4,400万円）と、件数の85.6%、金額の79.3%を占めております。

今回の見直し計画により、企画競争15件、随意契約89件の104件について点検を行いました。一般競争入札等への移行への見直しを行った結果、「見直し後」の欄にあるように、単発のシステム開発や単年度の事務室内の工事と事務・事業の取り止めで26件あり、これが5億9,200万円。競争入札に移行するものは54件（5億4,700万円）です。これらについては、現在契約中のリース契約等が終了する時期に合わせて、順次競争入札に移行することとしております。

そのほかの企画競争は2件となっておりますが、国民フォーラムの実施経費と法定監査業務は見直し後においても引き続き企画競争で実施することとし、2件（3,300万円）としております。残りの22件（11億5,400万円）は引き続き随意契約として整理してあります。その

内訳ですが、賃借している新霞が関ビルの賃借料、それから電気料等、その場所でないと業務の目的が達成し得ない随意契約、『医薬関連情報』の購入等特定の書籍等の購入に当たるものについては、真にやむを得ないものとして引き続き随意契約とせざるを得ないと考えております。

資料は添付してありませんが、機構入居のビルの賃借料、ビルオーナーの指定業者である清掃業者への支払、ビルオーナー経由で支払う電気代が全体で14件（10億7,300万円）、金額ベースでは、18年度の随意契約の46.4%を占めております。これが見直し後も随意契約に残ったままとなり、その割合は93.0%、おおむねがビル関係です。

残りの契約として、官報への決算報告の掲載が1件（400万円）。そのほか、発行元が限定されている出版物、ソフトウェアの購入、及び通信回線として、例えば日本医薬情報センターからの『医薬関連情報』等5件（3,000万円）。また、これは20年度で終了予定ですが、委託業務等として、データマイニング手法の検討を行うための支援業務等2件で4,700万円が随意契約として残っています。

このように見直した結果、この計画によりまして随意契約の割合は、件数ベースで85.6%から21.2%、金額ベースで79.3%から49.6%とそれぞれ低下する計画です。一般競争入札等に移行するものは競争入札へ54件、企画競争は2件、合計56件（5億8,000万円）です。企画競争は2件（3,300万円）を挙げておりますが、それらは公募を決めた2件で、先ほど申し上げた国民フォーラムの実施経費と法定監査業務の契約です。競争入札へ移行する予定のものは54件（5億4,700万円）を予定しております。リース契約等複数年度を前提に見積を行っているにもかかわらず、初年度に係る契約のみ一般競争を行い、次年度以降は随意

契約を行っていた各種の副作用情報システムや共用LAN等の機器借り上げ経費、ソフトウェア購入と不可分な関係にある保守点検業務を、今後は、複数年度契約の拡大等によって順次一般競争入札に移行する予定です。具体的には19年度に14件、20年度に15件、21年度に17件、22年度に8件を計画しております。

2頁をお開きいただきたいと思います。これは総務省が指示した統一様式ですが、先ほど全体表で説明したものの内訳です。同一所管法人等との随意契約、それ以外の法人との随意契約ということで示してありますが、上段部分に18年度実績として、随意契約3件（8,100万円）を計上しております。見直し後には2件を競争入札とし、1件は引き続き、真にやむを得ないものとして随意契約とする予定です。具体的に競争入札とするものは、現在契約している厚生労働省所管の公益法人である日本薬剤師研修センターとの契約。中身は治験コーディネーターの養成研修事業費、それから財団法人日本公定書協会とは「日本薬局方」原案の整理等作業の契約でした。日本医薬情報センターからの『医薬関連情報』の購入につきましては、他では手に入らない特定の書籍等の購入ということで、引き続き随意契約をしたいと考えております。

3頁をお開きいただきたいと思います。随意契約の基準につきましては、工事又は製造で250万円、その他の役務100万円等、国と同じ基準です。（3）ですが、公表の基準についても同様であり、機構におきましては19年7月5日からすでに公表しております。公表の中身は、随意契約に係る物品又は役務の提供の名称及び数量、契約担当役の氏名・所在地、随意契約を締結した日、相手方の氏名・住所、随意契約に係る契約金額、随意契約によることとした理由等です。具体的取組み及び移行時期ですが、平成20年度以降、順次一般競争

入札等に移行することとし、(1) 情報システム関係については総合評価方式による一般競争入札、(2) システム関連等の複数年度にわたる契約については、従来自動更新特約により毎年度随意契約を締結しておりましたが、複数年度契約を踏まえ一般競争入札を拡大し、(3) 引き続き入札公告のホームページへの掲載をするとともに、(4) 現在作成作業中の業務・システム最適化計画を踏まえ、改修、機能追加についても一般競争入札への移行を促進することとしております。

ただいま説明いたしました資料等は厚生労働省から、随意契約の見直しを策定し、公表するよう要請を受け、12月21日にホームページに掲載いたしました。整理合理化計画の横断的措置にありますように、適切に対応していきたいと考えております。20年度以降は、フォローアップとして、取組状況についてのウェブサイト公表、見直し計画を含む入札及び契約の適正な実施について、監事及び会計監査人による監査、各省の評価委員会での事後評価、政独委においても二次評価を行うということになっております。資料の説明は以上です。

○廣部会長 独立行政法人全般の業務等の見直しについて、「勧告の方向性」と本機構に関係する見直し案について説明がありました。話が大変複雑になっております。後に若干の質疑応答時間を取っておりますので、その中にご質問いただくことにして議題(2)に入らせていただきたいと思います。それでは平成19年度10月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について、説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料2、平成19年度10月末までの主な事業実績及び下半期の重点事項

について説明いたします。資料2の1頁に目次がございますが、全体の関係、それから救済業務、審査業務、安全対策業務という順にポイントをかいつまんで説明をさせていただきます。

まず2頁目ですが、年度計画に基づく業務の推進ということで、18年度の業務実績の評価結果として、救済業務についてS評価をいただいたということが書かれています。

2番目、中期目標期間終了時の見直しの前倒しにつきましては、先ほど山田理事より説明したとおりですので省略させていただきます。

4頁目の効率的かつ機動的な業務運営については、今後第2期計画策定作業が本格化しますが、それに向けて、すでに機構内におきましても、総合機構改革本部というところで、いろいろなプロジェクトチームあるいはワーキンググループを設置して定期的に幹部がフォローしながら作業を進めているというところがその内容です。

5頁目では、「業務・システム最適化計画」の策定・公表ということで、外部の支援業者の支援を受けながら作業を進めております。1つは、機構が3つの組織を1つにしたということもあり、いま機構にあるシステムが必ずしも効率的でない部分もありますので、その辺をいかに効率化していくのか。2つ目としては、各職員の業務を本当に支援するようなシステムというのはどういうものなのかということも大きな点です。さらには、先ほど随意契約の見直し計画を説明いたしましたが、調達等をどういうふうに効率化していくのか、この3点について検討し、平成20年3月末までに業務・システム最適化計画を策定・公表することを考えて作業を進めています。

6頁の人材の確保と育成ですが、今後3年間で58人、80人、98人という形で増員していく

ために、機構内に「採用・人材育成プロジェクトチーム」、「採用戦略推進チーム」を設置して各種取組みを行い、年4回の技術系職員の募集を定例化し、各役職員が大学に直接説明に行く、あるいは就職サイトを活用する等の取組みをしているわけです。

次の頁が常勤役職員数の推移ですが、本年12月1日現在349名であり、1期目の、新プランが出来る前の水準は超えました。今年度に入って技術系職員を38名採用しているわけですが、出向や退職する場合もあり、実際に増えた数はこれだけにとどまっているというのが現状です。

次頁に行ってください、今年度は技術系職員について公募を3回行い、870名の方にご応募をいただいております。ちなみに、18年度は年間で317名という数字です。機構の活動が周知されたこともあるのだと思いますが、今年度はかなり応募者が増えておりまして、内定者が117名出ており、そのうち7名がすでに採用済という状況です。

7頁に戻っていただいて、内定者のうち82名が来年4月に入っていただくことになっており、引き続き新プランに基づく増員を着実に実施していきたいと思っております。9頁目ですが、そうして採用した人間をいかに早く育て上げて一線に投入できるかというところが非常にパフォーマンスを上げていく上で重要になると思っておりますので、体系的な研修の実施ということで、本年10月からFDAを参考とした新たな研修プログラムに沿って研修を実施しております。その中では、特に実際の案件に沿ったケーススタディを重視していこうということと、メンターという形で、入った職員の相談役をつくることも試行でやっております、そういうことをやりながら、できるだけ早くレベルを引き上げていきたいと思っております。10頁目が人事評価制度の関係で、この4月から本格導入しています。

4点目が国民に対するサービスの向上です。ここは昨年度B評価をいただいたところですが、後発医療用医薬品に関する電話相談業務をこの5月に開始し、国民フォーラムを今年度初めて大阪で開催し、そういうことを通じてPRに努めています。

11頁目が健康被害救済業務です。12頁にあるように、今年度の請求件数は10月末現在で512件です。単純にこれを伸ばしますと、おそらく、年度末では850～900件ぐらいまでいきます。ここ3年間が大体700台の後半ということを加えますと、約100件ぐらい増える見込みではないかとらんでおります。先ほど、昨年末大幅に達成率が上がってS評価をいただいたところですが、今年度も10月末までの状況で、いわゆる標準的事務処理期間の達成率は79.2%、処理期間（中央値）は6.2月といったところで、引き続き高い数字になっております。

13頁目が感染救済の関係ですが、こちらも今年度10月末で7件の請求がございました。処理の状況は6件ということで、達成率は100%ということになっているわけです。次の14頁目が、医薬品による被害実態等に関する調査の実施ということで、先日の救済業務委員会におきまして、18年度の健康被害を受けられた方の日常生活の状況等に関する報告書というものを取りまとめまして、公表したということが1つ。それから、平成17年度に実施した、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえまして、保健福祉事業について関係者から意見を聞きながら検討を実施しているという状況です。

15頁目以降が審査業務の関係に入ってまいります。この1番の所は若干これまで説明したようにダブリがありますが、一応、昨年度末に取りまとめました新薬の新プランの内容に沿って、どういう状況なのかというのを再整理しておりますので、ご了承いただければと

思います。人員の拡大については先ほどご説明したとおりです。

それから16頁目が、詳しく採用活動の状況について整理をしております、1つは業務説明会を東京、大阪で、この頻度で開催をしている。それから役職員によって、ここに書いてあるような学会、さらには大学・病院等への働きかけを強化している。それから採用ツールを作って、パンフレットやホームページ。あとは就職サイトの活用をしております。さらには学会誌への募集広告を積極的に行っているというのが取り組み内容です。

それから17頁目の研修の関係は、先ほどご説明したとおりです。

③の相談の関係ですが、平成19年度の実績は、目標が280件に対して、実施件数は171件、取り下げ14件。また、今年10月末までに申請があった品目について、一成分当たりどれぐらい相談を受けているかというところの平均は、約1.7件という実績になっております。

それから18頁が、いわゆる今後新薬の審査におきましては、行政側の持ち時間ではなくて、総審査期間のほうで中心に管理をしていこうということになっておりまして、その結果が19頁の上段にございます。今年度10月末までに、これは平成16年度以降に申請があった品目に限っておりますが、通常品目は36件、優先品目は10件、承認をしております。通常品目の当審査期間の中央値が22.1月、行政側期間が13.3月、申請者側期間8.1月と、これは足して22.1月にならないのは、それぞれのところについて中央値を取っておりますので、足して22.1月にはならないということですが、大体このような形になっていまして、昨年よりも若干悪化しているという状況です。これについては先ほど理事長のご説明がありましたように、注の2)のほうで書かせていただいておりますが、平成19年度においては機構

発足当初に申請された品目の処理を重点的に行ったというところが、影響したというところ  
ろでして、先に22頁目をお開きいただければと思いますが、（参考8）というのが10月末ま  
での処理状況です。これを見ていただくとわかりますとおり、平成16年度に申請があった  
87品目のうち13品目を、今年度に入って処理をしております、残り1品目というところ  
で、平成16年度に申請のあった品目については、ほぼ終了するというところまでこぎつけ  
ております。こうしたことによって古いものは処理できたのですが、そういうものを処理  
することによってタイムクロックに計上されてしまいますので、どうしてもその部分が悪  
化したというところでは、平成17年度について言うと、ほぼ3分の2が終了しているという  
状況です。

すみません。また19頁に戻しまして、優先審査のほうは10件と件数が少ないわけですが、  
総審査期間が11カ月、行政側が3.5月、申請者側が6.3月ということになっています。  
その下の行政側メトリクス、これはいわゆる審査の一連の業務の流れのうちで、どこまで  
のポイントに、どれぐらい時間がかかったかというのを表したものでして、初回面談、申  
請から初回に企業と会う面談。それから、面談から重要事項、企業に対して照会事項をお  
送りする時間。その照会をしてから専門協議ということで、専門家の意見を聞くという時  
間。さらには最終的な承認に至るまでの時間というところで、それぞれ2.4月、0.7月、5.5  
月、2.3月という数字になっています。

それから20頁目が、それ以外の取り組みとして、1つは国際共同治験に関する基本的な考  
え方というものを、これも運営協議会のほうにもご報告をさせていただきますが、正式に9  
月28日に本省の通知として発出しております。

それから、審査の基本的な考え方と申しますか、審査の実務マニュアル的なものですが、そのようなものの初期案を取りまとめた上、検証作業を平行して進めているという状況です。

それから21頁目が、いまのは総審査期間ということで説明しましたが、これまでこの運営評議会に報告させていただいていたフォーマットによる新薬の承認状況を、改めて整理したものです。平成19年度は10月末までに54件ということで、去年が年間77件ですから、処理はそれなりに進んでいると思っていますし、全体で見ますとタイムクロック、12カ月の達成率というのは48%ということで増えておりますが、平成16年度申請分以降に限って見ますと、総審査期間、行政側審査事務処理期間の中央値が11.0カ月。それから12カ月の達成率が57%ということで、昨年よりちょっと悪化しているというところです。通常品目と優先品目の中央値については、ここに書いてあるとおりです。

22頁の上は先ほどご説明した資料でして、下の（参考9）が、先ほどのはプロセスは行政側の期間ですが、これは総審査期間でタイムクロックを整理したものです。いろいろいりくんでいて次回以降、この辺りは整理をして、わかりやすいようにし直したいと思っておりますが、一応、総審査期間を見ますと、こういう形になっているということです。

23頁目以降が新医療機器の関係です。24頁目が承認の状況でして、今年度は10月末までに15件、承認をしております。昨年度が年間23件でしたから、昨年以上の件数が承認できているのかと思っております。

それからタイムクロックの状況ですが、平成16年度以降申請分の14件のうち、12カ月を達成したのは86%。それから優先審査は3件、これは件数が少ないわけですが、ちょっと1

件達成できなかったということで、67%という数字ではございますが、一応そのような数字になっているということです。

それから25頁目が、新医療機器の申請年度別の処理状況ということで、こちらも古いものから順に処理ができているというところなんです。その下が新医療機器の審査プロセスごとの期間というところなんです。

26頁目が治験相談の関係ですが、まず医薬品の関係が（参考13）で新医薬品の数でございまして、今年度10月末までに延べ247件の申請があり、それを複数回でポイント制で選定漏れをしたようなところを1件として数えて、186件ということです。実際に実施したのが171件、取り下げが14件ございますので、ほぼ見合うような形の処理件数は上がっているというような状況です。

次の27頁目が医療機器のほう、体外診断用医薬品のほうの治験相談です。これについては28頁目にございますように、今年の4月から従前2区分しかなかった相談を9区分に増やして、きめ細かく対応するといったことをやった結果だと思っておりますが、27頁に戻ってきまして、昨年度は年間で46件の申し込みがあって、42件の実施だったのが、今年度10月末までに既に52件の申し込みをいただいております、36件を実施しているという状況になっているわけです。

29頁目がバイオ・ゲノム関係の先端技術を利用した製品への対応の充実ということで、先ほどございましたように生物系審査も2部に改組をしたということ。それから、あとはいろいろな評価指針の策定に協力をするというのと、来年の1月17日に第2回PMDAバイオロジックスシンポジウムというものを開催するというので、そこで各国審査庁との情報共

有等を図っていきたいと思っています。

それから30頁目がファーマコゲノミクスへの対応ということで、ICHにおける検討に日本の規制当局の一員として参加をして、ガイドラインの作成に着手したというところです。

31頁目以降が安全対策業務の関係ですが、最初にデータマイニング手法の導入ということで、1つはこれまでの取り組みを踏まえまして、具体的なシステム開発に着手するというところを、一方でシグナル検出の高度化に対する検討を実施する、あるいはこういうデータマイニングを組み込んだ形の業務フローみたいなものの検討を行うというようなことをやっております、なんとかこの期間中に業務に導入したいということで、取り組んでいるというところです。

それから32頁目以降が拠点医療機関ネットワークの構築ということで、抗がん剤併用療法の関係は最終解析を行って公表する予定になっています。

それから33頁目の小児薬物療法の関係については、平成18年度に実施した維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査のデータ解析結果に基づきまして、総括報告書を作成予定にしております。

それから34頁目におきましては、いわゆる「構造上の欠陥とは言えない不具合」の発生率の把握及び、その科学的な評価対策を構築するというところを、埋め込み型医薬品注入器、冠動脈ステントについて、引き続き情報の収集を実施して、評価方法の検討を推進しているということ。さらに35頁にいきまして、トラッキング医療機器について、その医療機器稼働状況に関するデータを収集・評価するシステムの構築に向けて、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手するというところをやっております。

それから36頁が副作用報告等のラインリストによる公開の充実ということで、今年度は概ね6カ月報告受理後6カ月以内で公開するということを目標にやっていますが、10月末現在で7カ月で掲載というところまで持ってきているということです。その下が副作用の報告の件数、不具合の報告の件数のデータです。

それから37頁がプッシュ型メールということで、希望する医療機関や薬局のほうに緊急安全性情報とか、クラス1の回収情報みたいなものをメールする配信サービスということですが、10月末現在で8,237件ということになっています。ここはもう少しというか、もっと大幅に増やしたいと思っておりますし、引き続き取り組んでいきたいと思っておりますし、ぜひ皆様方にもご助力をいただければと思っております。

それから患者向医薬品ガイドにつきましては、今年10月末現在で244成分1418品目。それから38頁ですが、体外診断用医薬品の添付文書情報の提供とか、総合機構医療安全情報への掲載を開始するという取り組みをやっています。簡単ですが、以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。平成19事業年度に関する、いろいろな事業実績、あるいはその重点事項について説明があったわけですが、内容も非常に豊富です。また、議題1とも非常に密接な関係がございますので、合わせてご質問を受けたいと思います。約15分の時間を取っているので、遠慮なく質問をお願いします。

○西島委員 採用者117名を内定されたということですが、これの内訳について、学歴、専門、年齢、出身について、差し支えなければ大凡のところをお聞かせ願いたいのですが。

○山田理事 すみません。正確な数字でなくて恐縮ですが、技術系職員ですので、基本的には大学院の修士卒の者です。それで、見込みの者もかなり含んでおりまして、企業出身の方なども何人かおられますが、年齢的には大学院を卒業されて間もない、あるいは今後卒業の見込みの方ということです。地域的には日本全国から、かなり応募をいただいていると承知しています。

○西島委員 出身の学部はどんな感じでしょうか。

○岸田理事 多くは薬学ですが、理学、農学、獣医師も含めてですね。それから工学という、幅広い分野になります。特に生物系の先端技術に対応するためには、薬学、理学、工学、農学も含めて、幅広い所からの人材が応募し、また、私どももそういう方々に対する内定を行っております。

○廣部会長 他にいかがでしょうか。

○間宮委員 広報などについてですが、プッシュメールが配信が少ないというのは、これも1つ問題だと思うのですが、やはり広報がまだ進んでいないのかなということを感じていて、この機構の存在自体、どれぐらいの人が知っているのかということですが、国民の皆さんと直接触れ合うというか、どういうことをやっているのかということをお知らせす

るいい機会になっているのは国民フォーラムというものだと思うのですが、私はシンポジストで2年続けて出させていただいているのですが、今年は特に、批判的なことは言いたくないのですが、どうも練りに練ってやっているという感じに思えなかったのです。特に先ほど随意契約とか、いわゆる企画競争などの話にも出てきましたが、業者の選定と、機構のほうが国民フォーラムで何をやりたいのか、何を国民に伝えたいのかというのが、いまいち噛み合っていないような気がしてならないのです。

特に後半のほう。もちろん先生方の講演というのは、非常に勉強になる話ではあるのですが、後半の討論の辺りは、それぞれの立場の人が自分の言いたいことを言っているだけの話で、何か少しテーマを絞るとか、そういった作業というのができていなかったような気がするのです。

それは実際、業者さんが私のほうに、どういうことをやるのかという話もほとんどなかったのです。一体そこに行って何を喋るのだろうかという感じで行ったので、その辺りというのはやはり機構で、たくさん大きなお金を使ってやるイベントですから、もう少し伝えたいことというのを整理してやっていったらいいのではないかということと、やはり救済とか、いろいろな情報とか、相談とか、そういったいわゆる市民レベル、市民の一人ひとりの皆さんの立場に立った、何か企画というのも必要なのかなと感じました。

その辺りというのは、こういった場で話し合う話なのかどうかというのはわかりませんが、是非その辺りも含めて意見交換というのをしてから、実施する、計画するというのが必要ではないかと思います。

○宮島理事長 これまで3回、国民フォーラムを行いました。確かにいまご指摘がありましたように、やや総花的でやり方もワンパターンと申しますか、ちょっとオーソドックスな形になっておりましたが、いまのご意見もございましたし、一応3回やって、いろいろ問題点もいくつか出てきておりますので、今度、少し外部の方のいろいろなご意見も伺いながら、どういうやり方が効果的なのかということを見直してやっていきたいと思っております。年明けに外部の学識経験者などいろいろな方に入っていただいて、検討会のようなものを作って、ご意見をいただきながら今後の在り方、方向性について、もう一度整理し直していきたいと思っております。

その上で、案を整理した上で、またこの運営評議会等でも説明して意見をいただくという形でやりたいと思っております。やはり3回やって、ご指摘のような問題もありましたから、見直しの時期かなと思っておりますので、そういうやり方で1回見直してみたいと思っております。

○廣部会長 機構に対する外部評価、相対的に広報活動の部分がいちばん低かったということもございまして、いろいろな意見を聞きながら進めていただきたいと思います。その件も含めて、何か他に質問はございますか。

○乾委員 ドラッグラグの解消に向けて、いろいろとご尽力いただいていることを評価申し上げます。その中で質を高めるということで、本年10月から新しい研修をスタートされたということ伺いました。これは理事長さんのご挨拶にもありましたように、FDAを参考にすると述べられたと思っております。これは例えば研修のプログラムの内容や期

間ということでしょうか。それから対象は、どういう方々を対象にされているのかということ、もう少し教えていただきたいと思います。

と申しますのも、新規採用された方のトレーニングも、もちろん大事だと思うのですが、いま現在審査を担当している方、あるいは治験相談を担当している方々のレベルアップが必要だと思います。私がしばしば耳にするのは、担当者間でこぼこがあると、そういうことも聞くわけです。

だから、やはりFDAと比べていまは活動の上でも、これも差があるから難しいと思うのですが、質をいかに高めるかということが、非常に大事なことだろうと思います。その対策を新たにスタートされたということなので、少しお伺いしたいと思います。

それが1点と、それから先ほど職員採用について、比較的順調に集まったということをおっしゃったのですが、この募集活動の、例えば16頁の所に、学会誌等への広告もありますが、私はこの中で大事な学会が1つ抜けていると思います。日本医療薬学会は、いま治験等の学会発表も多いですし、参加者も非常に多く熱心です。会員も6,000人を超えています。もっとも玉石混淆の面もありますが、そこを上手く利用されたほうがよろしいのではないかと思います。それから、学会誌も医療薬学に広告しないと損だと思いますので、是非ご検討をお願いしたいと思います。

それから、もう1点は30頁にファーマコゲノミクスへの対応というのがありますが、これもアメリカFDAでは、今年はワーファリンですか、これも遺伝子多型の情報を含めて比べるのも可能かと思うのですが。FDAのLesko博士などは、いろいろな学会等で講演をしていますが、非常に精力的です。これに対して、日本ではこれからどのように展開されるのでし

ようか。なんとなく、用語の定義というか、この程度でスタートされるのではすこし淋しいと思うのですが、やはりもっと積極的に打ち出す必要があるのではないかと考えます。

以上3点、コメントさせていただきます。

○岸田理事 初めの研修のことですが、研修体系としては一般体系と専門体系、このように2通りに分けまして、採用後1年目の新規採用者、それから採用2年目、3年目以降、管理職、各段階においてどういう研修をすべきか、こういうものをまとめまして、特に採用1年目につきましては、初任者研修という形で、各業務についての基本的なところを講義した後、もう少し基礎的、専門的なところを、例えば新薬のケーススタディなどをもとに講義をして、修得していただくということをやっております。

また、一般体系の中にはコミュニケーションスキルといったところの研修、あるいは語学研修、特に英語の会話、そういったものも行っております。

それから専門体系におきましては、メディカルライティングと申しますか、審査報告書を書くに当たって、しっかりとしたそういう技術がないといけませんので、そういった専門的な研修。それから施設見学、やはり現場を知らないといけないというところで、医薬品の製造工場と医療機器の工場、これについては業界の方々のご協力のもとに実施し、また、医療機関への施設見学といったことも行っています。来年1、2月には病院の薬局・病棟に研修に行って、実務も少し研修してもらおうかと、こういうことも計画しています。

それから、海外あるいは国内の専門家を呼んだ特別研修というものを、これは採用1年目というよりは2年目以降の方が中心になりますが、そういった方々に対する最近のトピック

ス、そういったものを行っております。

あとは国際的な学会に出ていただく、国内の学会も含めて出ていただく。それから、大学への派遣と申しますか、そこで最新の研究というものについても触れていただく。医者の場合でしたら、実際の診療と申しますか、そういったものも現場というものを忘れないようなことを行っております。

また、採用3年目以降になりますと、中堅研修と申しますか、そういったものも計画しております。より行政的なことも含めて、そういう知識を養っていただこうと思っております。

それから、もう1点の学会へのPRと申しますか、募集については、先生がご指摘のようなところで、もう少し幅広くやっていきたいと思っております。ちなみに、この医療薬学の学会では、先ほど話題になりましたプッシュメールの件、それから医療機関報告について、パンフレットを作りまして、その学会に来た方々に、そういったものがありますよ、協力してくださいということを、啓発活動と申しますか、そういうことは実施しておりますが、もう少しそういったものを幅広く行っていきたいと思っております。

○豊島理事　いまの医療薬学会の件ですが、前回先生からのご提案がありまして、すでにアプローチしております。それで採用の募集のほうも、これから載せてもらうことになっておりますので、とりあえずご報告しておきます。

それから、もう1点。研修については、これまでのような研修の他に、今年の秋から共立薬科大学で、かなりケーススタディに近い実践的な研修を中堅の人にやってもらうことに

しました。なぜ外でそういうものを始めたかという点、企業の方とディスカッションできるような、要するに海外の欧米などの大学院や大学ですと、講義を受ける人たちのディスカッションが非常に重要になっていますが、そういうのができるような場所を、とりあえず共立薬科さんに、来年からは慶応かもしれませんが、その辺で考えてもらっています。ですから、中堅辺りの人についても、研修は段々充実していくと考えています。

それから、最後のファーマコゲノミクスの件ですが、この点については30頁にも書いてありますが、うちもプロジェクトチームというものを作ってありまして、一応、私がヘッドなのですが、実質的なヘッドは審査役クラスの者がやっております。

ICHでも、現在のところは用語の定義というような話にしかなくなってはいるのですが、先に進めようということも考えております。欧米ではいろいろ会議も持っているのですが、それらにはうちからも必ず出席しています。それから厚生労働省のほうでもこの件に関しては、以前に調査もしておりますので、ガイドライン等これからさらに考えていく方向だと思います。

現在うちでは、ファーマコゲノミクス関係については、特に薬物の代謝の関係の酵素等については、あらかじめ調べてくださいと、治験相談の中でサジェスションもさせていただいています。

それから最近、この関係ではバイオマーカーの重要性というの、明らかになってきて、アメリカのほうでは抗がん薬についての診断薬も承認されてきています。日本でも同じような潮流になっているということで、ファーマコゲノミクスについては、かなり総合機構としても支援していこうと考えています。

○廣部会長 ありがとうございます。あとお1人ぐらい、どうぞ。

○和地委員 医療機器の関係で3点申し上げたいと思います。1点目は治験相談のメニューをきめ細かくしていただいたおかげで、大変増加しておりまして、これは高く評価したいと思います。

それから2つ目は、医療機器の審査の迅速化については、だいぶ努力いただいているのですが、さらに医療機器の特性をもっと詰めていただきたい。例えば薬の副作用の発生の仕方と、医療機器の不具合の発生の仕方というのは、まったく違いますので、そういう点で医療機器の特性をもう少し深めて、審査のあり方を見直していただければと思います。

3点目はちょっと種類が違うのですが、日米で両方、医療ニーズの高い医療機器については、優先審査制度というのがございますね。日本の場合には米国のもも入っているのですが、アメリカの優先審査は、日本のものは1つも取り上げてないので、是非FDAなどとのコミュニケーションの中で議論をお願いできればと思います。先日、日米財界人会議というのでヘルスケアイノベーションがテーマになりましたので、私もこの点については発言をいたしましたけれど、是非お願いしたいと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。では、もう一方どうぞ。

○青木委員 20頁に国際共同治験と書いてございますが、最近アジアの治験や医療に関する関心が高まって、いろいろなミーティングが行われています。当然、日本からも参加していただいているのですが、どちらかという日本専門の方々と呼ばれて出ていくということが多い。むしろ積極的にこちらがオーガナイズするという主体的な立場をとらないといけません。世の中の動きがどんどん進んでまいります。特に最近よく行われているのは、安全性と有効性の兼ね合いにおいて、薬の価値を決めようという、医療経済的価値を検証する治験というのも大事になってまいりました。ヨーロッパの会社はそれをやるため、アジアでもそのためのミーティングを行っています。

日本の機構、それから厚生労働省の方も出席してくださっているのですが、こちらから出て行って意見を出すのではなくて、こちらが向こうを呼び込んで、こちらの考えでもって、世論の形成と言ったらおかしいですけど、国際的なスタンダードを作るというくらいの動きを見せる必要がある。海外の動きはずいぶん急速で、アジアも含めて治験だとか、審査だとか、そういったもののスタンダードに対する動きというのが進んでいます。ただついていくのではなくて、日本の優れたところでリードしたい。特にこれからアメリカのFDA改正法がありまして、市販後の調査などもかなりきつくなってくると思います。そういう面においては、日本は十分な経験と能力を有しているわけですし、こちらが会を主催して、アメリカやヨーロッパから、それからアジアも含めて、人を呼んでくるというようなことを考えないといけません。先ほどのコメントにありましたが、それをやることによって、国民に対してこれだけ我々はしっかりした医療行政というのがあるのだということの表明にもなると思います。

○廣部会長 ありがとうございます。時間はないのですが、やはりこれは非常に重要だし、委員の方々からのご意見を伺うのが、この委員会の非常に大事なところだと思いますので、会議の時間が延びることを覚悟の上で、1つどうぞ。

○森田委員 延びないように協力します。1つは今日、当年度のことも含めて、安全性、安全部門の充実、本部移転など、お金のかかることが非常にあるような気がしております。一方では要員の増強ということで、大変ご苦労して、順調とは言わないまでも増えてきております。こういう中で人の数が多くなると、組織の肥大化が起きないかと考えますと、組織は、是非いまのままのフラットな形でやっていただいて、技術の進展・進歩に伴って必要なところには、細分化も部分的にはあろうかと思っておりますので、そういうめりはりははっきりさせ、代理だとか、例えば副だとか、いろいろな名前が付いて増えている傾向もございますので、是非そういう点については、当機構はいまから排除していただきたいと思っております。200人、300人というたくさんの方々を増やすわけですから、マネジメントの重要性をよく理解している立場で申し上げますと、いまおられる方がその役割の中でたくさんの方に、質の良いマネジメントをしていただきたいということを、強く要望しておきたいと思っております。

それから採用の局面において、大阪でやっていただいて、非常に応募が増えておりますので、素人的によくわかりませんが、仙台あるいは福岡で開催いただけると、さらに応募が増えるのかどうかという点も、そうお金のかかることでもないし、応募される方から見れば便宜性が増えるわけですから、是非工夫していただきたいと思っております。よろしくお願

いします。

〔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。それではこれも大事なことです、議題3の企業出身者の就業制限について。これは、前回の講評をいただいている基本方針については、ご了承いただいたものですが、その後の推移とといいますか、経過についてお話をいただきたいと思います。

○稲川企画調整部長 資料3です。これは前回の運営評議会においてご説明させていただいて、ご了承いただいたものです。それを受けて資料3の3頁目以降に、改正後の実施細則とこのを付けておりますので、これはこういう形で改正したということのご報告です。

資料3の2頁目以降で新たな透明性の向上、厳正なチェックをする仕組みということで、下のほうにあるような形で、1つは部門単位で報告していたものを、部単位で報告する。あと、理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を運営評議会に報告するということが定められておりますので、それらについて、ご報告をさせていただきたいと思います。

最初に就業状況の報告ですが、資料4の2頁になります。これまで部門単位ということで、縦方向で見た図で取ったものを、今度はさらに部に細分化をして、ご報告をしているというところです。具体的には企業で研究・開発にいらした方々のうち、審査部門に配属された方が3名。これは、ここにある三部にそれぞれ1名ずつおりました。これは生物統計

の担当です。その下の安全部門が1名。それから品質管理部門は、企業の研究・開発にいた者が1名ですが、企業で製造、品質管理、工場の現場でされた方というのが7名おりまして、うち5名がGMPの関係。それから2名が基準課でいろいろな法との基準の策定業務に参画している人間がおります。この中の部門としてシステム関係が1名。それから調整部で国際関係業務に就いている者が1名おりまして、合計で全体で14名ということになります。この14名という数字は、前回ご報告した数字とは変わっておりませんが、部ごとに展開することになっているということです。

それから次の頁が、今年4月以降に承認した品目、あるいはGMPの適合性調査を行った品目のうち、企業出身者が従事した件数。これは、これまでもご報告させていただいたものですが、新医薬品54件承認中44件が企業出身者が関与している。それから新医療機器15件のうち0件というものです。GMPの関係は、医薬品が632件中、210件。医療機器が1465件中、0件ということになっております。

最後の頁が正規職員以外の、非常勤の職員、嘱託、事務補助員の配置状況についても、今回、部単位で報告をさせていただきます。GMPの関係が品質管理で13名。それから相談事業物理相談の関係ですが、それが3名です。あと、申請書類の予備調査・書類の整理業務ということで19名。合計35名ということになっておりまして、これらの職員については、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事しているというところです。引き続き監査室長のほうから報告します。

○奥田監査室長 それでは私から、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査

について、説明させていただきます。資料5-1をご覧ください。本年10月より当機構の就業規則の実施細則が改正され、就業制限ルールの見直しが行われました。この就業制限ルールの遵守状況の透明性を図るため、当監査室において、就業制限ルール遵守状況の監査を行うことにしました。

まず監査の概要についてですが、監査の対象は当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前5年間に、製薬企業等に在職していた職員です。次に監査の対象となる就業制限ルールですが、3つございます。①は企業出身者の機構における職務が、出身企業における業務と密接な関係にあるか否かに関わらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務には従事させない。②は企業出身者の機構における職務が、出身企業における業務と密接な関係にある場合は、機構採用後2年間、管理職または審査チームの主任の地位に就けない。③は企業出身者の機構における職務が、出身企業における業務と密接な関係にある場合は、機構採用後2年間、1つの品目を当該企業出身者一人に担当はさせないということです。

なお、機構における職務が、出身企業における業務と密接な関係にある場合ということについてですが、資料中段の下のほうにある※、出身企業における研究・開発部門の業務と、機構における審査関係部の職務。それから、出身企業における市販後安全対策部門の業務と、機構における安全部の職務。出身企業における製造・品質管理部門の業務と、品質管理部の業務で、基準課の業務を除くものとなっています。

続きまして、監査の実施の概要についてですが、この監査は半年毎、年2回実施することとします。監査の手順ですが、まず監査の対象となる企業出身者を把握します。次に、そ

の企業出身者について、機構における採用年月日、役職、出身企業、業務の内容等について確認をします。そして、その確認結果が適正なものであるかどうかについて、当機構の内部監査規程に基づく書面監査を実施し、その後、必要に応じてヒアリング等、実地監査をすることとします。

本年の10月及び11月の、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、監査を行いましたので報告します。資料5-2をご覧ください。監査の対象月は10月と11月です。監査の対象者数は10月、11月、共に14名です。14名の概要については、資料5-2の2枚目のとおりです。監査の結果ですが、就業制限ルールについてはいずれも遵守されていると認められるものでした。以上で報告を終わります。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、質問がございましたらどうぞ。

○青木委員 直接これに関係ないかもしれませんが、拝見しますと、資料5-2の2頁を見ても、非常に企業からの人が少ないと思います。申し訳ないことに私の属しておりますアステラス製薬からは一人も行ってないのです。我々、合併によりまして、ずいぶん開発の長い経験を積んだ相当優秀な方が、相当な数、やめていかれるのですが、その方々は大体CROなどに行ってしまうれて、なぜ機構に行っていないのかと思うのですが、その辺のところを、もうちょっと給与や処遇も含めて人を引きつけるという組織にしていただけないものでしょうか。もったいない気がしてしまうものですから。

先ほどもお伺いしていますと、やはり新卒がほとんどなので、当然新卒を育てていくというのはいいのですが、2割、3割は企業からの出身者をミックスしていったほうが、人の教育の面でも、いろいろな面で効率が上がるのではないかという気が致します。

○岸田理事 ここに掲げておりますのは、従来、GMPと生物統計については、企業にいたとしても、こちらでGMPの仕事、あるいは生物統計の仕事ができると、こういう制限の緩和があった関係上、こういった方がかなり応募し、採用してきたというところです。

今回の従事制限の緩和が10月1日に施行されたばかりだということで、これまでの公募の中では、そういう制限がかかってきた関係で、あまり応募がなかったのではないかと考えております。

また、いま第4回目の公募を始めましたので、おそらくそういった方々の応募があるのではないかと期待をしています。いまご指摘のように、私どももやはり現場の経験者がいますと、審査する側も非常に参考になるといいますか、勉強になると言っておりますので、そういう知識、経験を活かしていきたいと思っています。

○廣部会長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

○溝口会長代理 いまの話と関係してですが、ある会に出たら、知っている医師が結構、製薬業界に移っているのです。先ほどの募集で応募された方の中に、ちょっと聞こえなかったのですが、あまり医師がいなかったような気がするのです。それも待遇を含めて、医

師も引きつけるものにしていただければと思っています。

○岸田理事　いま臨床医の確保は非常に苦勞しまして、ホームページでもって随時公募で、あるいは学会でもって、こういう公募をやっておりますというPRとか、こちらの職員が各大学の先生方を回しまして、あるいは国立病院も含めて、なんとか来ていただけないかといったお願いをして回っております。

ただ、なかなか状況があまり思わしくないというのは、そのとおりですが、さらにもう少し幅広く呼びかけていきたいと思います。また先生方からこういう方法がいいのではなかろうかということがありましたら、是非ご示唆いただければと思います。

○廣部会長　幅広く採用の枠を広げていくというのが大事かと思っております。

○中西（正）委員　私は妻がスモンなので、ざっと40年近く薬害根絶の運動に携わっています。いまだに肝炎問題の例も明らかなように、まだ残念ながら日本の国は薬害が続いているという。それで、どうしてなのだろうという辺ですね。

今回の肝炎の問題についても、やはり癒着する部分があったり、天下りの問題があったり、ここに書かれているいくつかの部分が、関連する状況があるわけですね。それをどうすればなくすことができるのかという、仕組みの問題をどうするのか。

データマイニング手法の導入と書いていますが、いわゆる重大な副作用を生む場合が発生したときに、いかに関係者、いわゆる現場にいる人たちに、速やかにそのことが知らさ

れていくのかという辺が、なんとなく肝炎の場合でも漫然と続いてしまった、それで被害を大きなものにしてしまったと。いわゆる国の言う、国民の税金を使うことになるのだというような、そういう結果を生んでしまうわけですが、そのために言うなら、どういう仕組みを使っていくのかね。

広報の問題でもそうだったのですが、安全対策業務のところでは、熱心にいろいろ現場にいる人たちにどう告知していくのかとか、そういう問題を論議していただいたわけですが、そういう仕組みをどう作るのか。この際、もう薬害を止めてほしいのです。

スモンの患者は、ほぼ人生の終焉を迎えています。もう私も71になるわけですが、そういう中で、やはりどこかでストップするという仕組みを徹底的に作らないと、どうしても国の信用、規則の問題を、透明性や公平性と言われても、まだどこかで疑うという部分がある、私たちの頭の中にはあるので、これをなんとかストップしてほしい。被害を受けた者の願いです。

私の妻などは、30年間病院で暮らしているわけです。それで子供も家族も、どんどんその被害の中に巻き込んでいって、被害を受けたらどんな人生になるのかという、そういうことを思い至るといふね。

今年は研修の中に、前の年もそうでしたが、新任職員の方に薬害被害者の実態を聞いていただいたり、いろいろ研修も工夫していただいているので、非常にありがたいとは思いますが、どこかでストップしてほしい。私たちの願いというのは、それしかありません。

いろいろ工夫をされて、いろいろ仕組みをやっておられるのですが、それをいかに現場

の人たちに早く伝え、そして、さらに被害を受けた人たちには、こういう仕組みがあるのですよというのを、いかに早く伝えるか。

この前も安全対策業務のときに、やはりお医者さん、薬を扱う人たちの場合は、効能だけが優先して、危険性とかそういうのが、やはりどうしても告示できないというね。実際に使うときに。そこをどう工夫するのかということも含めて、やはり仕組みを作ってほしいと思います。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。この問題は常に言われるところですが、私どもも薬を開発する基礎研究をやっていたものとして、基礎研究をしっかりと充実させて、限りなくリスクをゼロに近づけるという努力はしているわけですが、それでもなおそういった副作用のようなリスクを100%回避できないというのが薬というものの性格ではないかと思うのです。しかし“薬はリスク”だからと、ただそれだけを言っているのではなくて、リスクに速やかに対応できる体制が必要なのです。そういう意味でこの機構が目指している方向というのは、様々なリスクを限りなく少なくしようとしている方向だと思っています。

どうしても創薬に携わる立場としては臆病になってしまうというところがありますが、一方でやはり難病に苦しみ、新薬の開発を待望している患者が非常に多いという現実を考えれば、やはり薬の開発に取り組まざるを得ないわけです。ですからいま申しあげましたように、そういった事態が起こったときにいかに速やかに対応するかということと、そのリスクを最小限にする研究の面を含めて、そのシステムを確率していく努力が必要なので

はないかと思えます。おそらく機構の方々もそういうことは十分承知した上で努力しておられると思いますが、ただシステムができればいいというものでもなくて、常にそこに魂を入れ込むことが大事であると思っています。これは私の感想です。

○見城委員 今日寡黙になっていましたのは、まさにその部分を、会議が始まる前からいままですっと考えておりました、先ほどの意見のときもちょっと言葉がなかったのですが、いまでもこの下半期の事業を何度も読み返し、また、いまの中西委員のご発言で、やはり申し上げておいたほうがいいかなと思って手を挙げさせていただきました。

いま、この機構が、今後どうあるべきかといういちばん重要なところに面しているという気がします。現在、薬剤に関して、責任をもって常に対応していける所がほかにあるならば、そこに任せてもかまわないのかもしれませんが、いろいろ問題が起きたときに国という言葉が出て参ります。でも国と言うと、国民にとって何も見えなくなるのですね、国が責任を取ればいいのか、官から民への改革で、国に全ての責任をかけられないとか、そういう形になったときに、この機構が存在していく理由というのが問われているわけです。そういう意味でもいま重要なポイントにあるわけですが、これを何度読んでも、例えば「安全対策業務の充実」というところも、どうしても一般的なことになってしまう。先ほど、フォーラムを開くということでも、三度目にしてもあまり意味がよくわからないというようなことも出ていましたが、やはり、通り一遍のことになってしまいやすい部分ではないかと。ですから今後、来年以降ということになりますが、そこにどう具体的な安全業務を盛り込むかということが重要なのではないかと思います。

下半期事業の重点事項を、機構の方々がもう一度再確認をして、その中に具体的な形で、機構としては来年、次期以降、安全ということにどういうポジションを取っていくかということ、しっかり入れていただくことは大事ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。今回の一連のC型肝炎のことに関しても「国」と言うと一般の人は、「国ってどこにあるんだ」「誰が責任を取るんだ」と、非常に対象がわからなくなっていくところがあります。できればその辺のところを、独立行政法人というのも今後淘汰されていくわけですから、そういう中で、やはり存在意義があるなら安全業務というその部分だと思いますのでよろしくお願いいたします。

○宮島理事長　ご意見がありましたように我々が今後取り組む1つの大きな課題は、やはり、安全対策をどう確立していくかということです。安全対策業務については、このPMDAが発足したときに専門のセクションができて、ようやく体制整備が始まったということで、まだまだ整備途上と言いますか、そういう状況にありますので、はやくこれのシステム整備を進めて、その期待される機能を発揮できるような形へ持っていきたいと、いま取り組んでいるところであります。いまいろいろご指摘もありましたが、我々のシステム体制が求められる機能をきちんと果たせるかどうかということ、きちんと検証して、そういう新しい、先ほど言われた要求にも応えられる機能を発揮できるようなシステム体制をつくるために、もう一度クリアにした上で整備を進めていきたいと思っております。

我々は毎年度事業計画を作って、やるべきことを具体的に整理した上で対応していますので、今年度後半でできるものについては取り組みたいと思っておりますし、もう1つは、平成20

年度の事業計画の中で安全対策できちんと取り組むべきものを、具体的に整理した上で取りまとめたいと思います。また、大きくは平成21年度から始まる第2期の5ヶ年計画、先ほども言いましたように私はこの安全対策業務というのは、そこでのいちばんの重点事項だと考えていますので、その計画の中でいまいろいろ指摘のものに答えられるようなシステム体制を、どういう形で組むのかということを示し、かつ、目標をきちんと整理した上で、段階的にどう整備していくのかということ、これはもちろん関係者の皆様のご意見、ディスカッションを重ねながら明らかにしていきたいと思っております。その作業が年明けから始まると思います。それが1つ、今後の安全対策の大きなレベルアップのポイントかなと思っておりますので、そういった取組みを今後続けていきたいと思っております。

また、いまご意見にもありましたようにこれまでの安全対策、何をやっているのか外から見えにくいというところが1つ問題だと思いますので、できるだけ透明性を高めて、どういう対応をどういうプロセス、どういう考え方のもとでやっているのかということ、やはり世の中に明らかにしていく、できるだけ透明性を高めるということは1つのポイントだろうと思います。中でやっていますとどうしても独り善がりと言いますか、我々の立場だけからの考え方、対応に流れがちです。そういう意味ではそういうプロセスを透明化することによって、適宜外からいろいろな指摘なり問題点、ご批判等をいただくということで、フィードバックしながらさらに改善を重ねていくというプロセスも非常に必要、大事だと思いますので、そういうものも組み込みながら安全対策のシステム体制を構築していきたいと思っております。

特にこういう医薬品に関する安全対策部門というのは、欧米を見ても非常に大きな問題

になってきていますし、やや、これについては未開拓な分野だと言います。これからどう  
いう形でシステム体制に取り組むかということについては、各国ともいま一生懸命頭をひ  
ねって対応している分野でもありますので、そういう意味で、そういう国際的な動向を見  
極めながら、日本としてもできるだけその先端をいく形で対応していきたいと思ってお  
ります。

〔議題4：平成20年度以降の副作用拠出金率について（案）〕

○廣部会長 ありがとうございます。先ほどのご意見、ご要望は重く受け止めて、今後  
の運営に資していただきたいと思えます。時間の関係で次の議題に移らせていただきま  
す。

議題の4は平成20年度以降の副作用拠出金率についてです。説明をお願いいたします。

○谷田救済管理役 資料6をご覧ください。平成20年度以降の副作用拠出金率、5年ごとに  
実施する副作用拠出金率の見直しについてです。医薬品の副作用による健康被害者への救  
済給付の財源となる拠出金については、製薬企業等から、医薬品の出荷額に応じて毎年納  
付していただいておりますが、現行の拠出金率は、平成14年度の再計算の結果に基づいて  
見直しを行い、平成15年度以降、現在の0.3/1000となっております。この拠出金率は機構  
法に基づいて、将来にわたって、副作用救済給付業務にかかる財政の均衡を保つことがで  
きるよう、少なくとも5年ごとに再計算をすることとなっております。そこで今年度は、前  
回の見直しから5年目に当たりますことから、平成20年度以降の拠出金について再計算を行

っております。

2番目として拠出金率の変更。平成19年度の再計算案ですが、現行の拠出金率0.3/1000を維持した場合、近年の救済給付の請求件数の増加によって、5年後の平成24年度までに欠損金、すなわち積立金がマイナスになることが見込まれることから、拠出金率を上げたいと考えております。それで、2頁目がその再計算案の概要ですが、下のほうの注1)をご覧ください。ここで記載しましたとおり今回の再計算の前提として、近年の請求件数の増加傾向から、平成20年度から平成24年度の請求件数を年平均1,063件と見込んで試算しております。その結果、平成20年度から5年後の平成24年度の積立金の見通しとして、現行の0.3/1000の場合は、この表にありますように5億円の欠損金が発生、すなわち積立金がマイナスとなって、責任準備金の確保に支障が出ることが予想されます。

見直し案の0.35/1000に引き上げた場合は、積立金がプラス約17.8億円が見込まれて、仮に見直し以上の請求件数となっても、それに対応できる財源状況になるということから、平成20年度以降の拠出金率を0.35/1000としたいと考えております。

3頁をご覧ください。これは請求件数の推移ですが、先ほど注1)でご説明したものをグラフ化したものです。4頁は拠出金率の変更に関する規定です。機構法の第19条ですが、この第3項にありますように拠出金率というのは機構が定めることになっています。機構がこれを定め又は変更しようとするときは厚生労働大臣の認可を受けなければならない。第5項には、変更するときの申請に当たっては、あらかじめ製薬企業等の団体の方から意見を聴かななければならないとされております。それで第6項にありますように財政の均衡を保つ観点から、少なくとも5年ごとに見直すこととされております。次に第38条に基づき、厚生労

働大臣は拠出金率の変更を認可しようとするときはあらかじめ財務大臣に協議しなければならないこととなっております。

5頁目は今後のスケジュールです。今月13日の救済業務委員会でご説明し、本日の運営評議会で説明させていただいています。年が明けて2月中に、許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められる者から意見をお聴きして、3月中に厚生労働大臣への手続を終えて、4月から施行したいと思っております。以上で説明を終わります。

〔議題5：その他〕

○廣部会長 ありがとうございます。何かご質問がありますか。よろしいでしょうか。

それでは時間もかなり超過しておりますので「その他」。まだ説明のない資料がたくさんありますので、その他というのは結構時間がかかるかもしれませんが、説明をお願いいたします。

○川原安全管理監 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況につきましては、6月の運営評議会で報告させていただいたところですが、本日はその後の状況について簡単に報告させていただきます。

抗インフルエンザ薬タミフルと異常行動の発現等の因果関係についての、厚生労働省での検討状況についての報告です。この検討におきましては、当機構も副作用報告等の取りまとめ等の業務を通じて本省と連携して対応しているということで、また、本年4月ごろに委員からの要請もあってこの場等で説明をしているものです。冒頭の資料の確認のところ

でも言及がありましたが、たまたま、このタミフル関連の包括的な検討が昨日行われて、  
昨夜8時ごろですが取りまとめが行われました。したがって、当初の資料は7として準備  
をしておりますが、本日配付の資料で説明させていただきたいと思います。本日配付の  
資料は番号が付いていないかと思いますが、右上のほうに「平成19年12月25日薬事・食品  
衛生審議会医薬品等安全対策部会、安全対策調査会、リン酸オセルタミビル（タミフル）  
について」という説明が付いているものです。

この構成は、最初の2枚ほどが全体のまとめで、そのあとに、昨日の調査会の資料No.1-1  
というのが付いていますが、これが過去からの経緯。そのあとに資料No.2-1として基礎WGか  
らの報告、これが6頁あって、そのあとに臨床のWGからの報告という21頁にわたるものが付  
いております。

ちょっと大部になっておりますので、まとめの部分のみ簡単に申し上げますと、1頁目の  
真ん中あたりですが、昨日の調査会で基礎WG及び臨床WGから、それぞれのデータ等につい  
て報告を受けた。ただ、疫学調査については「現時点では明確な結論を得るために必要な  
解析に至っていない」という結論でして、そういう報告を受けて、ここに記載されている  
ような形で検討結果をまとめております。したがって、直ちにタミフルの服用と異常  
な行動及び突然死との因果関係を示唆するような結果は得られていないが、特に疫学調  
査、臨床試験については、まだ実施中の試験等があるということで、それを待つ最終的  
な結論の取りまとめを行うということです。

2頁目ですが、この一連の検討において、インフルエンザによっても異常行動が起こり得  
るということで。もちろんこれに薬剤がどれぐらい、頻度とかそういったところで関与し

ているかということについては、まだ結論が出せていないわけですが、インフルエンザによって異常行動が起こり得るということで、改めて医療関係者及び国民に注意を喚起する必要があるということが強調されております。したがってタミフルについて現在講じられている措置については継続ということですが、また、いちばん下のほうですがザナミビル、ほかの抗インフルエンザ薬についても注意喚起の必要があるといった結論がまとめられております。甚だ簡単ですが以上です。

○稲川企画調整部長 続きます。資料8の専門委員の利益相反の対応についてです。

当機構におきましては、審査業務であるとか安全対策業務において、臨床業務の実態等について専門家の意見を聴く必要がある場合に、理事長名で委嘱をした専門委員の意見を聴いて業務を実施しているところですが、本年春に、先ほどありましたタミフルの問題を契機としまして、厚労省の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会の委員について、利益相反の問題が指摘され、そのルールが暫定ルールとして4月に定められております。これについて、年内を目途に新たなルールを定めるということで現在検討が進められております。今日お出しした資料8というのが、そのパブリックコメントとして12月3日に出たものです。昨日、この関係の本省のWGが開催されましたが、そこでもまだ議論が百出しているような状況で、まとまるということには至ってないようです。しかしいずれにしてもこのルール、まとまったことを見ながら機構の専門委員についても、どういうルールでいくのかということについてご審議をいただければと思っております。

具体的な中身につきましては、例えば、いままでは新製品目の企業からの寄附金等が当

てられていたものを競合品目の企業にまで拡大するとか、あるいはその家族も対象にするとか、そういう形のものが一応パブリックコメントの中身にはなっておりますが、いずれにしるこのあたりを見つつ、基本は、専門委員というのはどういうものなのかというのを、本省の審議会との関係でもセーブしながら、今後検討を進めていきたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。簡単ですが以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。大学関係者の方々はいろいろとご意見があらうかと思いますが、どうでしょうか。

それでは時間の関係でこれでおしまいにさせていただきたいと思います。今日は資料を手にしたときに、これは絶対に2時間では終わらないと思いましたが、それでも皆様のご協力によってこの程度に終わりました。私は本来、委員の方々全員からご意見をいただくというのが主義ですが、今日はご発言になれなかった方がたくさんおられて申し訳ないと思っております。機構の事業もどんどん発展して仕事の量も多くなってきた、それはそれで大変結構なことで、機構の目指すその方向性と言いますか、それが徐々にというか、予想した以上に早いテンポで実現しているのかなと思っております。そうであってもいろいろな問題点はやはり起こってまいります。それに対してできる限りの改善を速やかに行うことによって、目的を達成するようにお願いしたいと思います。今日は年末、普通だと仕事はもうほとんどないと思いますが、今年はいろいろなことがありました。また来年3月にこの評議会を開催させていただくことになるわけですが、それに関して何か事務局のほうでありましたか。いま、委員の先生方のほうに期日の調整をするためにアンケート調査がいっ

ていると思いますが。

○稲川企画調整部長　まだ全体、調整できておりませんので、できましたらまた改めて連絡をさせていただきます。申し訳ありません。

<閉会>

○廣部会長　そうですか。よろしく申し上げます。それではこれで。もう今年はこの会議はないと思います。どうぞ健康に注意されてよいお年を。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

青井 倫一	(慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授)
青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
飯沼 雅朗	(社団法人 日本医師会常任理事)
乾 賢一	(京都大学医学部附属病院薬剤部長)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
見城 美枝子	(青森大学社会学部教授)
田島 優子	(さわやか法律事務所弁護士)
中西 敏夫	(社団法人 日本薬剤師会会長)
中西 正弘	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
西島 正弘	(国立医薬品食品衛生研究所所長)
廣部 雅昭	(東京大学名誉教授)
松谷 高顕	(社団法人 日本医薬品卸業連合会会長)
間宮 清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
溝口 秀昭	(埼玉県赤十字血液センター所長)
森田 清	(日本製薬団体連合会会長)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)

---

合計 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	(審査センター一次長)
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)
長谷部 和久	(新薬審査第二部長)
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	(生物系審査第一部長)
鹿野 真弓	(生物系審査第二部長)
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)
奥田 裕行	(監査室長)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)