

平成20事業年度第2回運営評議会

日時 平成20年10月1日（水）

10:00～

場所 第1～5会議室（6階）

<開会>

○藤木理事 皆さん、おはようございます。ただいまから「平成20事業年度第2回運営評議会」を開催したいと思います。私は7月に理事に着任しました藤木と申します。本日は委員の先生方、改選後初めての会議ですので、会長および会長代理が選出されるまでの間、私が進行役を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。まず、本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告申し上げます。

<定足数確認>

○今泉企画課長 本日は15名の委員にご出席いただいておりますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第7条第1項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。

<配布資料確認>

○藤木理事 会議に入る前に、本日お配りしております資料の確認を、事務局からお願いします。

○今泉企画課長 お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配付した資料は、議事次第、配付資料一覧、座席図です。次に資料1として「PMDAの理念」、資料2「運営評議会委員名簿」、資料3-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度の業務実績の評価結果について」、資料3-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標期間の業務

実績の暫定評価結果について」です。次に資料4「第2期中期計画へ向けた論点について」、資料5「利益相反について」です。資料6として「企業出身者の就業状況の報告について」、資料は以上です。

参考資料として、参考資料1「運営評議会設置規程」、参考資料2「独立行政法人整理合理化計画（抜粋）」です。参考資料3「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（抜粋）」です。次に参考資料4「経済財政改革の基本方針2008について（抜粋）」、参考資料5「対日投資の抜本的な拡大に向けた5つの提言」です。最後に参考資料6「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会『中間取りまとめ』」となっています。以上です。

よろしいでしょうか。

○藤木理事 よろしゅうございますでしょうか。それでは、本日の議題に入ります前に、冒頭に近藤理事長からご挨拶を申し上げたいと思います。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は委員の皆様方には大変ご多忙の中、当運営評議会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。日ごろからPMDAの業務推進についてご指導、ご協力いただきましたことを感謝申し上げます。

本日の運営評議会においては、まずPMDAの理念についてご説明させていただくとともに、平成19事業年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間における業務実績の暫定評価

結果のほか、次期中期計画策定に向けての主な論点、機構の専門委員への利益相反問題への対応、企業出身者の企業就業について、それぞれご報告させていただく予定です。限られた時間ではありますが、どうか皆様方の忌憚のないご意見をお話いただければありがたいと思っていますところではあります。

さて、私は就任してちょうど6ヶ月になります。PMDAというのはFDAとEMAと並んで、世界の三極の一つであると自認しておりますし、また、世界的にそういう評価を得ているわけです。それがさらに卓越したイニシアティブを取って、世界に向かってしっかりと日本のプレゼンスを示したいと思っていますところではあります。それについては、我がPMDAが一体となって動いて、活動できるような理念を作るべきであると思っています。やっと、我が職員の協働のもとで作り上げることができました。

資料1がそうでございます。この理念の下、これは1つの座標軸であります。常にいろいろなことがこの事業の中で存在するわけですが、折に触れて、これを見直しながら業務をしっかりとままとまりができるように、またブレのないようなということで作ったつもりです。これに基づいて、我が組織はしっかりと業務を完遂していきたいと思っていますところではあります。また、本年は第1期中期計画の最終年度であります。次期目標期間においてさらなる発展を目指しているところで、さまざまな課題に全力で取り組んでいく所存であります。

とりわけドラッグ・ラグであります。大幅な増員や、職員のスキル向上のための研修の充実、また審査の進捗管理の強化、さらに透明化といったさまざまな取組を行っているところではあります。また、医療機器につきましてもデバイス・ラグという大きな問題があります。この解消に向けたアクションプログラムを策定すべく、審査体制の拡充に向けて具体的に

検討を行っているところでございます。また、市販後安全対策の充実強化も極めて重要です。中間取りまとめの資料を踏まえ、厚生労働省と連携を取りながら対応していきたいと考えているところです。

最後に、資料5にありますように、専門委員による利益相反ルールについてであります。現在、PMDAにおいては医薬品・医療機器の承認審査や治験相談、安全対策の業務を行うに当たり、外部の専門家の方々からの意見を伺う専門協議を行っています。医薬品の承認審査等の質を担保していくためには、できるだけ幅広い専門知識や情報を集約し、それらを精査して意思決定を行っていくことが不可欠であります。そのことはまた、国民全体の利益にかなうものと考えているところです。

一方において、昨今の医薬品の開発におきましても産官学連携が活発化しております。これなくしては日本の産業というものは育たないと思っておりますし、世界的にその傾向があることは間違いありません。一方、それに伴って利益相反の懸念が高まっていることも否めない事実であります。このような状況の中で、PMDAとしてはきちんとした利益相反のルールを定め、透明性を確保していこうということで、専門協議等の実施に関するルールを策定したところでございます。

このように、本日は盛りだくさんの議題がございます。皆様方の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います。どうぞよろしくお願いいたします。

<委員等の紹介>

○藤木理事 会議を進めます。本日は9月13日付けをもって委員の皆様の任期が満了した後、最初の会議でございます。まず、ご出席いただいております委員の先生方をご紹介します。お手元の座席図、それから資料2として委員の皆様方の名簿を用意していますので、ご確認をいただきながらご紹介をさせていただきたいと思っております。

青井倫一委員です。飯沼雅朗委員です。乾賢一委員です。岡野光夫委員です。長見萬里野委員です。岸光哉委員です。庄田隆委員です。田島優子委員です。中西正弘委員です。西島正弘委員です。廣部雅昭委員です。松谷高顕委員です。間宮清委員です。溝口秀昭委員です。和地孝委員です。ご出席いただいている委員の皆様方は以上です。

本日は所用のため、見城美枝子委員、児玉孝委員、竹中登一委員、辻琢也委員、橋本信夫委員、5名の皆様方がご欠席となっております。

以上のように、20名の委員の皆様方のうち、19名の委員の皆様方に再任いただいております。前回の鎌田薫委員に代わり、辻琢也委員が新たに運営評議会の委員としてご就任いただいておりますが、本日はご欠席となっております。委員の皆様方におかれましては、今後とも当PMDAの運営に関しましてご指導のほど、よろしくお願ひしたいと思っております。

続きまして、本日、出席しておりますPMDAの役職員の紹介をさせていただきたいと思っております。ただいまご挨拶申し上げました理事長の近藤達也です。理事（技監）には川原章が新たに就任しております。理事の豊島聰です。監事の橋本泰次です。非常勤監事の高橋修です。安全管理監には松田勉が新たに就任しております。救済管理役の大重孝です。審査管理担当上席審議役の高原弘海です。生物系審査担当上席審議役には成田昌稔が新たに就任しております。審査センター一次長の丸山浩です。新薬審査等担当審議役には赤川治郎が新たに

就任しています。機器審査等担当審議役の望月靖です。そして、私は理事の藤木則夫です。よろしくお願いいたします。

続いて、事務局の紹介をさせていただきます。高見澤総務部長です。山田総務部次長です。稲川企画調整部長です。渡邊健康被害救済部長です。小野数理役です。大河原審査業務部長です。尾崎審査マネジメント部長です。山田新薬審査第1部長です。長谷部新薬審査第2部長です。北窓新薬審査第3部長です。近澤新薬審査第4部長です。鹿野生物系審査第2部長です。吉田一般薬等審査部長です。鈴木医療機器審査部長です。加藤信頼性保証部長です。三澤安全部長です。新見品質管理部長です。奥田監査室長です。今泉企画調整部企画課長です。紹介は以上です。

<議題1：会長及び会長代理の選出について>

○藤木理事 本日の議題に入りたいと思います。まず、議題1ですが、「会長及び会長代理の選出について」でございます。参考資料1をご覧ください。資料6の後ろに参考資料1があります。その2頁、運営評議会設置規程第5条第1項の規定があります。会長は運営評議会に属する「委員の互選により選任する」ということになっています。したがって、委員の皆様方の互選により、会長をご選任いただくということでございます。いかがでしょうか。

○田島委員 会長については、これまでも当評議会を的確に取り仕切ってこられました廣部委員が適任と考えますが、いかがでしょうか。

○ 藤木理事 ありがとうございます。ただいま田島委員から、廣部委員をというご発言がありました。皆様方からも拍手をいただきました。それでは、廣部委員に運営評議会の会長にご就任いただくということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○ 藤木理事 恐縮ですが、廣部委員につきましては、会長席にお移りいただければと思います。以後の進行を廣部会長にお願いしたいと思います。

(廣部委員、会長席へ移動・着席)

○ 廣部会長 ただいま、皆様のご推挙により、再度会長の大役をお引き受けさせていただいたわけです。私は第3期目にして、本当は委員も含めて辞任をしたいと思っていたのですが、機構も法人化され、ちょうど今年が最終年度ということでございます。近藤理事長からもPMDAの理念等、非常に心強いお覚悟のほどを披瀝していただいたこともありますので、ここで退任するのも無責任かなと思ひ、もう1期だけ委員をやらせていただくこととしました。

この役割、大変重要でございます。今日の議題の最初にもありますけれども、法人の評価がかなり定まってまいりまして、それを十分見届けてからと思っているわけです。重責でございます。委員の皆様、また事務局の方々のご協力、ご支援により責を全うしたいと

思います。どうぞよろしくお願いいたします。

早速、議事に入りたいと思います。参考資料1の2頁にあります、ただいまご覧いただいたと思いますが、運営評議会設置規程第5条第3項の規定によりますと、会長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ会長が指名すると定められています。これからは“事故”が起こる可能性も高くなってまいりますので、引き続き、私と一蓮托生、溝口委員に続けて代理をお願いしたいと思います。いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○ 廣部会長 それでは、こちらの席へ移動していただけますでしょうか。

(溝口委員、会長代理席へ移動・着席)

議題2：平成19年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の

暫定評価結果について

議題3：次期中期計画へ向けた論点について

○ 廣部会長 議事に入ります。まず議題の2および3について、これはそれぞれ関連がございますので、事務局からご説明いただき、質問はまとめてそのあとにお願いしたいと思います。お願いします。

○藤木理事 資料の説明をさせていただきます。議題2は、平成19年度の私ども行政法人の評価結果、独立行政法人評価委員会から評価を受けています。それと、ただいま第1期の4年目ですが、4年度分の暫定的な評価結果というのは、資料で申しますと資料3-2です。資料3-1のほうが平成19年度の当独法における評価を受けている部分でございます。併せて、議題の3番目になっていますのは来年度、平成21年度から始まります中期計画に向けての議論の叩き台の資料を用意していますので、ご説明させていただきたいと思っております。

ご案内のとおり、私どもは独立行政法人という組織形態をとっていますので、5年間で達成する目標を設定して、それに向けて業務を遂行していくという形をとっています。平成19年度の評価の結果が資料3-1です。非常に厚い資料ですので、簡潔に全般のところをご紹介したいと思います。

資料3-1の1頁をご覧ください。まず、1の(2)平成19年度業務実績全般の評価という段落が出てまいります。この中の下から7行目、その途中に「理事長が」と始まる場所があります。「理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の全般の連絡調整の強化を行うことにより、トップマネジメントによる組織体制の確立のための取組が進められた」という記述があります。「さらに、学識経験者等による審議機関である」、まさにこの運営評議会ですが、「『運営評議会』等を定期的に開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が着実に進展し、有効に機能しており、計画に照らし十分な成果を上げている」というような、全般にわたる評価をいただいているところであります。

ご覧のとおり、当機構は3つの大きな業務があります。救済業務、審査業務、安全業務と
いうように分かれています。それぞれの3つの分野について概括いただいた部分がございます。
2頁の真ん中から少し上ぐらいのところ、そこから各3つの業務について簡潔に評価い
ただいた部分がありますので紹介したいと思います。

「個別の各業務のうち」というように始まる段落、副作用救済給付業務については、標
準的な事務処理期間の達成率が大幅に改善したということで、「評価できる」という評価
をいただいています。「審査業務については」というところ、「審査の迅速化に向けた体
制の整備が着実に進展しつつあり、行政側が審査に要する期間をみると、欧米と比べて概
ね遜色がなくなってきたものの、総審査期間」、これは行政側が審査に要する時間と
申請側が要する時間を足し合わせたものであります。この総審査時間については「未だ大
きな開きがある」という評価をいただいています。着実に進んでいるけれども「より一層
の努力を期待する」という評価をいただいています。

併せて、少し下のフレーズ、治験相談について触れているところがございます。治験相
談については、「全ての治験相談の需要には応えきれていない」というところがありま
す。今後は、国際共同治験等の国際的な動向も視野に入れつつ、「更なる充実を図るため
の体制の整備を期待する」という評価をいただいています。

3つ目の業務、「安全対策業務については」と書いてあるところの少し下、データマイニ
ング手法の導入に向けた検討・評価の推進がなされている。「『予測予防型』の取組の充
実に向けた新事業が着実に展開されている」という評価をいただいています。また、企
業、医療関係者や患者、一般消費者に対する安全性情報の提供についても取組が進められ

ているということで、「引き続き、その着実な進展が求められる」という評価をいただいています。

概括的にこういうようにございますが、以下、各業務ごとに詳しく評価をいただいています。全体、各個別テーマを概観していただくために、資料3-1のいちばん最後の頁、「参考」と右上に四角で囲った部分があるかと思えます。ここで各テーマごとの評価を概観していただければと思えます。資料3-1の最後の「参考」というところに「平成19年度業務実績に対する総合機構の評価結果」と書いてあります。いちばん右側、「平成19年度実績」が独立行政法人評価委員会からいただいている評価であります。その1つ前、平成19年度実績の「自己評価」というのは当PMDAの自己評価の部分です。

第1の法人全体の業務運営の改善に関する部分の(1)については、効率的かつ機動的な業務運営がされているか。これについては、理事長のトップマネジメントというものが功を奏している。それから、透明性のある事業運営が行われているということでA評価をいただいています。1、2というところ です。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等ということについては、各種経費節減についてはA評価をいただいています。が、拠出金の徴収及び管理というところについてはB評価をいただいています。これは一部、安全対策拠出金の徴収率が97.6%と、少し努力をとということでB評価をいただいています。

(3) 国民に対するサービスの向上という観点については、A評価をいただいています。当PMDAの医薬品医療機器情報提供サービス、情報提供のホームページのアクセス件数も平成19年度は5億回ということになっています。情報アクセスについてはA評価をいただ

いるということでございます。

第2、部門ごとの業務運営が適切に行われたかどうかということであります。第2の1が健康被害救済部門の評価であります。救済制度の情報提供、相談体制の充実という面についてはA評価をいただいています。ホームページでの広報等、諸々の周知活動についてA評価をいただいています。

救済業務の迅速な処理、そのための体制整備ということについては、私どもは8ヶ月以内に支給決定まで持っていくというように、事務処理期間の目標を定めており、それを全体の60%という目標を掲げています。平成19年度は74.2%ということで、かなり目標を上回る結果を達成しております。自己評価としてはS評価を付けましたが、独法委員会からはA評価という評価を受けています。救済業務に関して部門間の連携及び被害実態調査の実施についてはA評価、スモン患者やHIV関係等々についての給付業務の実施について、A評価という評価を受けています。

第2の2が審査業務及び安全対策業務に関してであります。医薬品に関する迅速な審査、あるいは医療機器に関する審査のところについては職員を増やしつつある途上です。ただ、もう一步の努力ということでB評価をいただいています。ただ、前年度はB評価でありました治験相談に対する迅速な処理及び体制整備については、平成19年度のB評価から20年度はA評価をいただいています。

審査業務及び安全業務の質の向上という観点につきましてもA評価をいただいています。適正な治験の普及等ということでは、治験コーディネーターの養成研修等を進めるということでA評価をいただいています。審査等業務及び安全業務の透明化の推進等ということで

も、A評価をいただいているところです。安全部門の副作用情報の収集、企業、医療機関への安全性情報の提供についてもA評価をいただいています。特に患者、一般消費者への安全情報の提供についてもA評価をいただいています。

第3、予算、収支面の財政面でございます。これについては、平成19年度は当機構は単年度で黒字を達成ということで、自己評価としてS評価を付けました。ただ、委員会からの評価はAをいただいています。

ご覧いただきましたように、総じて目標に沿った事業運営ができてきていると考えています。さらに第2期の計画に向けて取組を強め、引き締めていきたいと考えています。非常に簡潔でありますけれども、以上が資料3-1「平成19年度の業務実績の評価結果」ということで、厚生労働省の評価委員会からいただいた評価であります。

資料3-2はということかというのと、ただいま第1期、平成16年度から平成20年度に至る年になります。平成19年度は4年目に当たるわけですが、この4年間を通じた評価を暫定的に行うということです。ご覧いただきますと、直近、平成19年度でお話したような内容が入っております。最終頁には参考として同じような、4年間を通じた暫定評価がされております。これは4年間の評価を、機械的に平均値を取って評価するという形になっておりますので、いま申し上げた平成19年度の評価内容を反映したものになっているということです。以上、独立行政法人から第1期中期計画部分、平成19年度を中心として、当独立行政法人がどのような評価を受けたかということのご紹介、ご報告でございます。

続いて、こちらのほうが眼目になるかと思いますが、そういう評価も踏まえて、来年度から第2期中期計画が始まります。今日、この場はその議論のスタート台ということで、第

2期に向けてどのような対応をしていくかということで、皆様方にご議論いただきたいと思い、資料4を用意しています。これから当機構におきましても、また関係する皆様方ともいろいろな議論を重ねて行って第2期中期計画を作っていく。その議論の叩き台ということで用意したものです。

まず2頁をご覧ください。第2期中期計画の策定まで、どのようなスケジュールで動いていくかをグリーンの囲みの中に簡単にまとめていますので、ご紹介したいと思います。今日10月1日、この運営評議会の場において、ある意味では議論のスタートを切らせていただく。この資料に基づきご説明をさせていただいて、皆様方のご意見を伺う。これがまずスタートということになります。

この後、今日いただきましたご意見、この組織の中でもいろいろな検討、関係省庁とも協議を進め、2月上旬に第2期中期計画の骨子案というものを再びこの運営評議会にご報告し、さらに審議をしていただきたいと思いますと考えています。2月末日までに中期計画を厚生労働大臣に提出、3月末日までに厚生労働大臣の認可をいただくというスケジュールで進んでいくという作業になります。

第2期中期計画を定めるに当たって、いろいろなことを踏まえて対応していく必要があります。それが3頁目以降でございます。1つは昨年6月、いわゆる「骨太2007」が制定されており、それを受けて「独立行政法人整理合理化計画」が策定されております。当然、それに基づき、合理化計画が昨年12月24日に閣議決定されておりますので、それを踏まえた対応をしていく必要があります。また、4頁にありますように、同じく昨年暮れの12月24日に行政改革推進本部の決定があり、次期中期目標期間における大きな方針が示されていま

す。4頁目、鉤括弧の中に囲んでありますように、「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」の諸々の業務の見直し等を進めていくことが謳われています。

そのことを踏まえると、5頁にありますように、第2期中期計画策定に向けて大括りのビジョンとして、そこに整理をしております。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた取組の推進、安全対策として国民の安全安心の確保のための安全対策の充実強化、健康被害救済業務のさらに迅速な対応というようなことを踏まえて、今日、冒頭、理事長から理念のお話をさせていただきました。「日本のPMDA」から「世界のPMDA」と発展していく契機を作っていくビジョンではないか、ということで整理をしております。

具体的に、全体にわたる計画のポイントを7頁以降に整理しています。1つは、職員数が大幅に増えているという中での効率的、効果的な業務運営を保っていくということです。ただいま、平成20年4月1日現在で役員を含め、この組織は426人という定員になっています。これが今年度末に484名、平成21年度末には582名の定員体制を考えています。その中で、組織的な業務運営を徹底していくことが1つの柱になると思っています。

8頁目ですが、ご案内のとおり、このPMDAは独立行政法人という組織形態をとっています。その関係上、独立行政法人としての横並びのいろいろな決まり事の中で運営をしています。第1期中期計画の中では、一般管理費については毎年3%、5年間で15%の節減、事業費については毎年1%、5年間で5%以上の節減という制約の中で業務を行ってまいりました。PMDAの諸々の課題、それからドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、安全対策を強化して

いくということの中で、普通の独立行政法人とはなかなか違った趣を私どもは持っています。独立行政法人の横並びのルールの中で、当機構の業務をどうやって運営していくかというのは、全般にわたる大きな課題となっています。第2期中期計画の中に、その解決策を見つけ出していくという作業が必要かと思っています。

10頁、③として、本部事務所移転の問題も、第2期中期計画での位置づけが必要かと考えています。これはもちろん、人員増に伴うスペースの確保という問題。審査手数料等に反映する、まさにこのフロアの賃料というものがより適正な価格になるということはないのかどうか。それから、セキュリティーの面から、そのような諸々のことから、事務所の移転も含めて検討を行う必要があるかと考えています。

④ですが、組織が大きくなっていく中でガバナンスが非常に重要になってきますので、組織のマネジメントをどのように行っていくか。それを透明性確保の中でどのように運営していくかという問題があるかと思います。⑤として、PMDAとして、より世界のPMDAということになると、より発信をしていくということで、PMDAの広報戦略というものをきちんと次の計画に位置づけていく必要があるのではないかと考えています。

12頁、⑦は医療現場との連携の強化です。医薬品のドラッグ・ラグ、あるいはデバイス・ラグというものを解消していくという過程においては、治験を進めるためにも医療現場における理解が非常に重要になってくると思います。そういう観点から、臨床分野との連携をさらに強化していく。例えば、臨床医が当PMDAに留学的な形で業務に就いていただき、その感覚を医療現場に広げていくことによって、さまざまな審査の促進、あるいは安全対策に対する医療現場の意識の強まりということになるのではないかと考えています。

そのような医療現場との連携の強化を、1つのテーマとして提示させていただいています。

それから、当然ですが「日本のPMDA」から「世界のPMDA」、三極の一翼を担うという立場からすると、国際戦略を明確にしていくということも、次期中期計画においては大きな柱になると考えています。以上が全体像です。

13頁以降からは各分野ごとに、次期中期計画におけるテーマを精査してもらっています。最初は健康被害救済業務関係です。13頁のグラフにありますように、申請請求受付件数は順調に伸びてきていますので、14頁にありますように、さらに制度周知を徹底していく。データベース化を進めていく。それから、15頁にあります事務処理期間を短縮していく。いまでも、標準事務処理期間は8ヶ月を60%という目標を掲げていましたが、これは既に平成19年度で74%ということで達成しています。さらに、次のステップに向けての目標設定を行っていきたいと考えています。16頁にございますように、保健福祉事業の展開ということも第2期計画における重要なテーマかと考えています。

17頁以降が審査業務の関係です。17頁からは現状を説明する資料が何枚かありますが、いわゆるドラッグ・ラグ、2.5年というものを短縮していくということでもあります。18頁にあります、申請から承認までの期間についての日米の比較のグラフであります。左側が通常審査品目、右側が優先審査品目です。棒グラフは審査側の期間の日米の対比であります。日本が青、米国がエビ色です。棒グラフの高さの差はそれほどない、審査側の期間の差はないわけですが、折れ線グラフは総審査期間の日米の比、これが大きく開いています。そういう意味では、申請側に対する丁寧なサポート体制もまだまだということもあろうかと思いますが、その点をどうやっていくかという問題になろうかと思っています。

19頁は現状の「新医薬品の承認状況」です。簡単に数字をご覧いただくと、19頁のいちばん右側、これは平成16年度以降申請があった新医薬品にかかる承認状況であります。いちばん上は、優先審査品目と通常品目を足し合わせた全体です。承認件数73件、審査事務処理期間中央値が10.5ヶ月です。「60%」というのは、全体通常品目については12ヶ月を目標達成期間としていますので、達成したものは60%という数字であります。その下の総審査期間である中央値が19.2ヶ月となっています。これが優先審査品目ですと、平成16年度以降申請分が19年度は20件ありましたが、そのうち審査事務処理期間の中央値は4.9ヶ月でした。鉤括弧の中は申請から6ヶ月以内に審査を終了したものの割合、65%となっています。総審査期間の中央値は12.3ヶ月という状況になっています。20頁では「治験届出数の推移」ということです。治験届出数も着実に増えてきています。

こういうことを解消するために、21頁、ドラッグ・ラグの解消に向けて、具体的な方策として平成23年度までにドラッグ・ラグを2.5年、開発期間1.5年、承認審査期間1.0年を短縮するという目標を掲げています。このために人員の拡大、研修の充実、相談の大幅拡充、あるいは国際共同治験や最先端技術等への対応というメニューを考えているところです。具体的な対策として、22頁に開発期間・承認審査期間における対策ということで整理しています。

23頁、平成23年度に向けたマイルストーンということで、各年次ごとの整理をしております。少し繰返しになりますが、24頁にありますように、ドラッグ・ラグの解消というのは「整理合理化計画」の中でも指摘されております。

来年度から始まる第2期中期計画期間において、具体的にどのようなことがポイントにな

るかを整理したのが25頁以降でございます。1つは当然のことですが、(1)承認審査期間に関する新たな数値目標を設定する。(2)にあります。事前評価制度を導入するということがテーマになってくると思います。

26頁に具体的に数字を示しています。平成23年度の総審査期間の中央値は12ヶ月という目標を立てています。12ヶ月の内訳は行政側の審査期間が9ヶ月、申請側の審査期間が3ヶ月、合わせて通常品目では12ヶ月となります。優先品目では中央値として総審査期間が9ヶ月、行政側6ヶ月、申請側3ヶ月という目標を掲げているところです。これを中期計画の中に位置づけていくことになろうかと思えます。

27頁(3)として、治験相談体制をさらに拡充していく。それから、(4)国際共同治験を推進していくということになろうかと思えます。具体的に28頁、「新医薬品に関する治験相談の目標設定」ということでもあります。治験相談の件数は、今年度、平成20年度の目標設定は420回ということになっています。平成23年度に1,200回、1成分当たりの件数も6回という目標を23年度に掲げるということでご提示しております。以上が新医薬品であります。

29頁からは医療機器について、「デバイス・ラグの解消」ということでもあります。医療機器についても、米国と比べますと新医療機器については2倍程度の期間を要している。改良医療機器についても3倍程度、後発医療機器についてはアメリカとの対比で4倍程度の期間がかかっていることになっています。この現状を踏まえての対応ということになるわけです。30頁には医薬品と同じような、審査期間の日米対比がございます。棒グラフのほうは審査側の期間で、そういう意味では審査側の期間については日米でそれほどの開きがあ

るわけではありませんが、総審査期間についてかなりの開きがあるという現状であります。

31頁には新医薬品と同じような表があります。それぞれの新医療機器全体、優先審査品目、通常品目について、いちばん右側では平成16年度以降の審査件数、中央値としての審査事務処理期間です。鉤括弧の中は、全体については12ヶ月以内に審査をしたものの割合です。優先審査品目については、鉤括弧の中は9ヶ月以内に審査を終えたものの割合ということで提示しています。

32頁にありますように、デバイス・ラグの解消については「対日投資有識者会議による提言」「自由民主党国際競争力調査会」からの提言等が出ているわけです。それから、33頁にありますように、いわゆる「骨太2008」の中でも医療機器の審査体制の拡充を目指すために、アクションプランをこの秋中に策定することが提示されていますので、これを踏まえた対応を行っていく必要があるということでございます。34頁の「整理合理化計画」の中でも同じように謳われています。

そういうことを踏まえて35頁以降、デバイス・ラグ、医療機器における審査の迅速化を図るという観点についても、次期中期計画の中に織り込んでいくということになるかと思えます。ここについてはこれからの議論の叩き台ということから、35頁から36頁は参考として「対日投資有識者会議による提言」を掲載しています。(1)の審査基準を見直して、第三者認証の対象機器を広げていく。あるいは(3)にあるような、審査体制を強化するという増員を行っていくとか、治験相談の質・量を拡充していく。あるいは、36頁のいちばん下にありますが、3トラック制を導入するという提言がされています。37頁で

は「国際共同治験の推進」が謳われています。ただ、ここはあくまでも参考としての「対日投資有識者会議による提言」を引用させていただいております。

39頁からですが、審査関係の新技术を用いた医薬品に関する開発関係であります。そこにありますように細胞・組織利用医薬品・医療機器、遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生物等の使用に対するカルタヘナ法に基づく事前審査の申請数、終了数が出ています。こういうものについても、次期中期計画において適切な対応が必要である。40頁、「改正における主なポイント」ということで、細胞・組織利用医薬品等の事前審査に関する審査期間の数値目標の設定を行う。それから、スーパー特区というものの申請が、先月、国に上がってきておりますが、そういうものに関するかわりについても、必要なことを行っていく必要があると考えています。41頁にありますように、こういう新しい技術を積極的に活用する。それに対する体制を、PMDAとして整えていくことも必要になってくるということでもあります。

42頁は一般用医薬品等について、同じような整理をさせていただいております。後発医療用医薬品、一般用医薬品、それから医薬部外品ということについても、43頁にありますように、目標値の設定ということを考えていく必要があるのではないかという提案をしております。

44頁ですが、審査業務にかかる「調査関係」であります。適合性書面調査、GLP、GCP調査等です。これについても46頁の②、「改正における主なポイント」としてまとめています。企業訪問型書面審査の導入、システム・オーデット制度の導入、GMPおよびQMS調査体制の構築ということに対し、適切な対応が必要なのではないかという提示をさせていただ

いています。

最後、47頁以降が「安全対策業務の充実」に関する部門です。47頁にあるのは、ただいま当機構で安全対策業務として行っています副作用情報等の把握、データベースの構築、厚生労働省と連携しての必要な対応を取っていくということを図示したものであります。48頁に企業報告件数があります。国内、海外、特に海外の件数が著しく伸びていますし、かなりの副作用報告件数が上がってきているという状況になります。「安全対策業務」については、49頁にありますように「整理合理化計画」の中でも指摘があります。

今年の7月31日に取りまとめられました「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の中間取りまとめにおいても、安全対策の強化、あるいはそのための組織・体制の充実・強化が謳われています。これを踏まえて、当機構の安全対策業務をどう進めるかということも、次期中期計画における重要なテーマになってくると考えています。

それについて、どういうポイントがあるかを私どもとして整理したのが50頁です。①の基本スタンスとしては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消と併せて、車の両輪としての安全対策が非常に重要になってきます。「予測予防型」の安全対策をしっかりと位置づけていくことが必要になってくると考えています。そのために、②の分析・評価の質的・量的な充実・強化という観点から、国内の副作用等症例すべてについて症例票を個別に精査する。あるいは、副作用発現リスクの高い患者群の検知のための多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施するという観点が必要だと思えます。それから、専門職からなるチームへの分析・評価を導入するという観点も必要になってこようかと思っていま

す。

③として、安全対策措置を透明化の中で進めていく。④、講じた安全対策のフォローアップの充実・強化。⑤、安全性に関する情報収集の充実・強化。⑥として新たな分析・評価手法の活用という点を挙げています。以上「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の中間取りまとめには、いま申し上げましたようなものが触れられていますので、そういうことを十分議論のスタート地点として御検討いただきながら、検討結果を次期中期計画の中に適切に反映していくということを考えていきたいと思えます。

以上、雑駁な説明ですが、議題の2、3について、現在の当PMDAに対する評価委員会の評価、それから第2期中期計画に向けて、議論のスタートラインとしての資料のご説明をさせていただきます。

○廣部会長 ただいま平成19年度の評価と、第1期中期目標期間の全体の暫定評価についてご説明がありました。特にいちばん最後の表は一覧表で、これをご覧いただきますとAとかBとか、数を勘定したくなるわけですが、ここで言うAとかBというのは、それぞれ性格が違います。特に自己評価と評価委員会の評価の違うところで、その理由が何であるかというのは、この厚いそれぞれの説明を読みますとよく分かります。そういうことで同じAあるいはBであっても、それぞれ中身が違うということです。

特に、自己評価と評価委員会の評価の違うところは、その内容をご覧いただきたいと思えます。自己評価よりも評価委員会の評価のほうが高くなるということは、一般的にはあ

りません。私は平成18年度、19年度辺りで評価がかなり定まってきたのではないかと思います。わけですが、すべてがAということにはなっておりません。そういうことで評価が相対的に低いBの理由は何かということ、十分検討する必要があるかと思えます。

もちろん、そういうことを勘案しながら、次の第2期に向けての論点が整理されたと理解しておりますが、この第2期中期計画というのは、次の5年間を決める重要な点です。いろいろとご説明いただいた第1期の評価を踏まえて、さらに最近の世の中の情勢も含めて、この計画が出来上がっているのだらうと思えます。これについては十分ご審議いただいて、ご意見を賜りたいと思えます。

そういうことで、ただ今ご説明のありました評価結果、ならびに第2期中期計画に向けての論点について、ご質問、ご意見をいただきたいと思えます。

○岡野委員 理念のところを読ませていただいて、いちばん最後の行に「我が国、そして全世界の保健の向上に貢献」というのがあります。是非、この素晴らしい理念を推し進めていただきたいと思えます。特に21世紀は科学技術立国を目指す我が国にとって、生命科学や医療の分野というのは極めて重要な領域ですので、この理念を是非とも実行すべくやっていたらと思えます。

そこでFDA、EMAとの連携についての質問です。特に欧州、アメリカ等の競争と協調というのは、おそらくこれから必須の作業だろうとは思いますが、競争だけではなくて、やはり協調ということも非常に重要です。私は、戦略的にFDAとEMAとの連携を構築していくべきだろうと思えます。特に薬の認可の遅れ、デバイスは圧倒的に遅れてしまっていま

す。こういう問題は、やはり欧米の状況をいち早く知ることによって、その対策を立てていかなければならないわけです。この問題について海外での現状をどのぐらいいち早く的確に把握されているのか、それに対してどういう対応をされているのかお聞きしたいのです。この間、FDAが年間1万件を新しく認可していると聞きました。それから見ると、やはり日本は圧倒的に少ないということで、競争と協調については是非、強力に推し進めていただければと思います。

それで平成19年の中に、黒字化したというのがありますね。これは評価できることだろうとは思いますが、大切なことではあります。一方で今、欧米にこれだけ大きく遅れを取ってしまっている中で、単年度の黒字が体力のない再生医療やデバイスなど、これから非常に重要になってくるところに、むしろ支援をしていくような仕組みを使っていかなければならないのではないかと思います。単なる黒字化ではなくてトータルとして、是非、将来育つところに手を打っていくということもお願いしたいと思います。

タイムラグについても、少しお聞きしたいと思います。データの整理の中で、中央値という扱いをされているものが出てまいります。この中央値というのが、私にはよく理解できないのです。特に30頁をご覧くださいますと、日本は中央値、アメリカは平均値になっております。この点が少しトリッキーな感じがして、我々が正確にデータを把握できることを阻害するような整理になっているのではないかと、ということ懸念するわけです。この点を少しご説明いただきたいと思います。

私が誤解の上なのかもしれませんが、特に30頁の中央値ということと、審査側期間は同じぐらいなのに、トータルの時間は日本のほうが長くかかっているということです。これ

は審査側がむしろ自分のやることを相手側に放り投げて、たくさんの宿題を課すために、こういうことが起きているのではないかと懸念するのです。なぜアメリカでは審査時間に対してトータルが短くて、日本はトータルが長くなっているのか。現状はどうなっていて、これに対して今後、どういう対応をしていくのかということをお聞きしたいと思います。

それから17頁に戻ります。上市までの平均日数が書かれており、100品目のうち、日本は未承認薬が28ないし29あると聞いておりますが、無限大の値をどういう入れ方をして、これを整理されているのでしょうか。この点が少しトリッキーではないかと思うのは、アメリカは未承認薬がたぶん0か1で、その平均を取られているのです。日本のこの1,417日の平均というのは何の平均なのか、28の未承認薬の取扱いはここからどういように消えているのか。そういう現実の問題をまっすぐに見た対応にはなっていないのではないかと懸念いたします。

いま我が国の薬とデバイスの審査状況が、これだけ世界に遅れを取っているということが、トータルの産業を低下させて、医療の質を下げているというこの点をどのように改善して行くべきでしょうか。PMDAではどこに本当に問題があるのかに対し、ここ何年か、かなりの確に対応してきていただいているように私は評価しておりますし、それが実現されてきているように思います。さらに、今後アメリカやヨーロッパに追いつくためには、この本質的な問題を見落とすことなく現状把握をされて、しっかりと対応策を打つことが重要だろうと思います。この点について少しご説明いただけたらと思います。

それから、アメリカから2.5年遅れているということですが、アメリカも現状では505日

かかっているのでしょうかけれども、未承認薬は0か1です。さらにアメリカはこれを短くすると言っておりますので、2.5年というのが目標ではない。これは違うのではないかと思います。

以上、現状の点をしっかりと把握した上で、さらにこの事業を押し進めていただくことによって、日本の審査業務というのが、21世紀にこの理念に掲げられているようなことを実現していくのに、極めて重要だろうと私は思います。その点をもう一度議論させていただければと思います。よろしく願いいたします。

○稲川企画調整部長 最初に私のほうから答えさせていただいて、足りない部分がありましたら、別の者から補足させていただこうと思っております。

最初にちょっと順不同になりますが、黒字化の問題については、平成19年度にようやく収益化のペースが乗ってきて黒字になったわけです。委員がおっしゃったのは、例えば再生医療の開発者というのは財政基盤が非常に脆弱なので、もし黒字になったのであれば、それに対してその分、手数料を引き下げるということをすべきではないかというご指摘ではないかと理解しております。私どもの手数料というのは法律上、実費を勘案して定めるという形になっております。私どものほうで再生医療などに対して手数料を個別にディスカウントするというのは、なかなか難しいのです。ただ、それについてはもうちょっとPMDAという枠を超えて、政府の中でもどうしていくかという議論はありますし、革新的な医薬品・医療機器の5ヶ年戦略の中でもその辺りの話も載っておりますので、そういうところには別途期待をしたいと思っております。

それから、中央値と平均値の関係についてです。中央値というものがお分かりになった上でおっしゃっていると思いますが、承認した品目を1番から50番まで並べたうちの25番目、26番目の平均の値というのが中央値です。我が国については最近、そういうものはだいぶなくなってきましたが、以前、一部の品目で非常に長期化しているものがありました。ですから全体の平均値で出してしまうと、どうしてもその品目に引きずられてしまって、かえって実態が見えにくいのではないかとということで、中央値として別途出してきたわけです。米国が平均値になっておりますのは、米国のFDAの公表のベースが平均値ですので、そういうようになっているのではないかと考えております。これについては後で補足させていただきます。

あと、機器の関係で、行政側の期間はそれほど変わらないのに、総審査期間にかなり差があるというところについては、いろいろな要因があると思います。やはり審査の仕方が根本的に違います。FDAにはかなり潤沢なリソースがあって、一旦申請が上がってくれば、その品目についてはFDAの手でいろいろな統計的な解析も含めてやって、ほとんど宿題を出さないということがあります。さらに、申請前のいろいろなコンサルテーションが充実していて、申請前の段階までに重要な問題点を解決しているということがあります。そこら辺りが短くなっている、差がなくなっているということです。

それに対して日本の場合、こういう言い方をするのは非常に不適當なのかもしれませんが、もともと申請者のサイドに立ってみても、若干薬事面での基盤が脆弱なところもありますし、何分、いま人が非常に少ない中でやっていますので、相談も十分できません。さらに申請が上がってきたものに対して、自分たちで手を動かしてできるだけやるというこ

とも、いまの体制ではできないというところがあって、どうしてもそういうところで差が
できているのかと思っております。

これについては先ほど資料4のご説明にもありましたとおり、政府のほうでも一応対日投
資有識者会議、骨太の方針で審査体制の拡充をして、そういうデバイス・ラグを解消して
いこうという動きがあります。そういう所の増員がかなえば、それによって治験相談に対
しても、事前の相談に対しても、より人が割けます。さらに相談が上がった後に、企業の
皆さんと頻回な面会などを重ねて、宿題をパーッと投げて終わりみたいな感じが、いま、
そうになっているわけではありませんが、より薄まるということが期待されていますので、
そういうところへ向けて、我々としても厚生労働省と連携しながら、政府内の意思決定を
持っていけるように努力したいと思っております。

ドラッグ・ラグの17頁の表ですが、いま先生がおっしゃったように、たしか私の記憶で
も、28品目がまだ未承認だったと思います。それについては、概念的には無限大ではある
のですが、すべての品目がそうかという、例えば日本においては既に別の薬効のいいも
のがあって、あえて市場に乗せる必要のないものなどもあると思いますので、すべてそれ
が無限大とは言えないと思います。ただ、無限大のものはこういう数字には計上できませ
ん。この数字は、そういうものを除いた数字ですので、そういうものとしてご理解いただ
かなければいけないと思っております。ですから2.5年がそういうものであるとはいえ、い
まドラッグ・ラグの実態を表す数字としては、製薬協の研究所が出されたものが、ある意
味、より実際に近い実績を表している数字なのかと思い、そういうものをベースに、まず
は2.5年を縮めようというところで取り組んでいこうということです。

○豊島理事 先生から最初にご指摘のあったFDAやEMAとの連携、協調関係が必要であろうというお話については、以前から述べておりますように、医薬品はICHの場での協調、機器については米国とGHTFで協調しています。機器については、アメリカとの二国間で、特に具体的にはHBDで、かなり進んできております。そのほかにアメリカFDAと日本のPMDA/MHLW（厚生労働省）との間でのバイラテラルなミーティングというのを、年に2回やっております。その中で諸問題についていろいろ話しております。また、コンフィデンシャル・アグリーメントの下で、FDAで何かあれば必ずFDAが行動を起こす前に、こちらに連絡をしてきてくれるようになっております。これはアメリカのFDAだけではなく、ヨーロッパのEMA/ECともそういうコンフィデンシャル・アグリーメントを結んで、いろいろな情報交換を行っております。

さらに前にも申し上げましたが、FDA、EMAについては、こちらのほうから研修ということでレビュアーを送り込んで、情報を収集するということもやっております。9月からは厚生労働省のほうから、前の国際企画官の富永さんがFDAに行かれて、そこでいろいろな情報を収集してくるということです。富永さんはFDAの国際課のほうに入って、そこで情報収集を行うという体制を、取っています。

それから中央値の件は、先ほどの説明でいいのですが、一言つけ加えますと医薬品のほうはFDAも中央値で出しています。機器のほうは平均値で出しているの、ちょっと意味合いが違ってきます。もともとFDAは中央値で出しています、それに基づきPMDAも中央値で出してきたところなんです。

それから、17頁のドラッグ・ラグの件です。ここで先生がいちばん問題とされているのは、ドラッグ・ラグの本来の原因をちゃんとつかんで、それに対する対応策を考えないといけないのではないかということかと思えます。デバイス・ラグのほうは、私もよくつかんではないのですが、ドラッグ・ラグに関して、アンケートを取って、実際に何がいちばんドラッグ・ラグを起こしている原因かというところ、申請企業、スポンサーサイドが日本で治験に入るかどうか、その開発をするかどうかという意思決定が非常に遅いというのが、いちばん大きな原因という意見でした。その次に審査が遅い、治験が遅いという意見もありましたが、トータルで言うと申請までに非常に時間がかかっているということが、いちばん大きな原因という意見が一番多くありました。

そのことを解決するために、治験相談の段階で戦略的相談のようなもので、申請者がなるべく速やかに決断をしていただけるような体制を取っていくというのが、今回の新プランの中に含まれているところです。

○岡野委員 どうもありがとうございます。いくつかまた議論させていただきたいと思いますが、本質的な問題は、欧米がある程度決められた期間の中できっちりやっていくのに対して、何年もかかってしまってどうにもならないようなもの、要するに日本では全然通らないようなものが多分たくさんあります。それから、いつ通るかわからないから申請できないというような問題で、非常に見通しが立ちにくい環境にあるのではないかとこの懸念するのです。ですから申請を逸速くしてもらうためにも、やはり日本が透明性のある、こういうように審査をして、こういう期間内にこうやってやりますというのを、でき

るだけ打ち出していくことが必要ではないかという感じがするのです。その点はいかがですか。

○豊島理事 特に医薬品のほうのニュープランの中では、メトリックス管理ということで、初回面談が何箇月以内というような目標も決めております。メトリックス管理の結果を公表して、今のような疑問に答えていくことになっております。

○乾委員 今の岡野委員の質問に関連したことで、確認をさせていただきたいと思えます。平成19年度の報告書、資料3-1の2頁に、審査に関することが書いてあって、総審査期間は「行政側が審査に要する期間」と「申請側が行政側の指示に基づき行う追加資料の作成に要する期間」と書いてあります。いま豊島理事は、企業が治験に入る決断に時間がかかるとおっしゃいましたよね。私は十分に理解できていないのですが、申請側が行政側の指示に基づいて行う追加資料の作成に要する期間というのは、今おっしゃっていたこととは別のことでしょうか。

○豊島理事 いま先生がおっしゃっていることは、審査に入ってから話です。ですから全く別の話です。

○乾委員 そうですね。先ほどの17頁の日米の比較ですが、「申請側が行政の指示に基づき行う追加資料の作成に要する期間」のこの期間に、まだまだ改善の余地があるという

ことです。これは先ほどご説明があつて、申請者側に対する丁寧なサポート体制が必要だということをおっしゃったと思います。それからFDAと日本の決定的な違いは、私はマンパワーというのが最大の要因だろうと考えます。平成23年にはこの期間をかなり改善することをお書きになって、その目標値が上がっているのですが、マンパワーをかなり増やさないとできないことではないかと思ひます。

それは見通しを実現させてもらわないといけないと思ひますが、宿題を出す内容ですね。その辺りも、やはりFDAと日本と随分違ふのではないかと思ひます。個々の医薬品に対する審査、縦でずっといくのももちろんいいのですが、宿題の中身に対する評価とか。要するに審査担当者の質ということで、去年から研修をかなり懸命にやられているので改善はされると思ひます。ただ、そういうところも問題があるのではないかと私は感じているのですが、いかがでしょうか。これが1点です。

もう1つは、安全性です。48頁の副作用報告数の推移が気になったのです。企業報告と医療機関の報告には歴然と差があるということで、私たち医療機関のほうも一生懸命、努力をしなければいけないということでやっているのですが、意外だったのは、海外の企業報告の増加に対して、日本のほうは企業報告も勝てないというのは、要するに薬の数がぐっと増えていってしまうということですか。これはどのように理解したらよろしいのでしょうか。

3つ目は、安全性対策業務のことです。今度の計画の52頁のほうに、データマイニングの手法なども入れて、もっと安全性に対して評価をする、ファーマコゲノミクスを市販後安全対策に入れるということなど、いろいろお書きになったのですが、その辺りの新たな分

析、評価方法の活用等も含めて、安全性に対する今後の展望等もお聞かせいただければと思います。

○豊島理事 では、最初にご質問のあった審査の件についてお答えしたいと思います。審査に入ったときの照会事項が多いということは、先ほどの説明にもありましたように、FDAの場合はマンパワーが充実しておりますので、疑問が出たらいろいろな文献なども探して、自分たちで調べるのです。我々にはそこまでのマンパワーがないので、確かに企業のほうに、このところを教えてくださいという照会事項を出してしまっているというところがあります。

ただ、照会事項の質の問題に関して基本的に言えば、例えば毒性部分とかアドメの部分でしたら、チーム横断的なリーダーを決めてあります。そのリーダーをスペシャリストということで任命し、その人が毒性なら毒性全体を見て何か問題がないか、審査上、ばらつきがないかを見ています。それから最終的なチームでの判断基準ということで、最近、承認審査にかかわる基本的な考え方というものをホームページに出して、PMDA全体の審査部門の考え方を統一するという対策を取ったところです。

それからトレーニングの問題ですが、トレーニングは前回もお話したようなことで実施してきております。ただ、いくらトレーニングをしても、その人たちが本当にフルに働けるようになるためには、多少時間がかかるというところがあります。新プランに目標設定があったと思うのですが、その中でも最初の三年間は、総審査期間があまり短くなるようにはなっておらず、最終年度近くになって一気に短くなるようになっています。そういう

設定がしてあります。それは、新人の人たちの教育訓練ということも見越して計画を立ててあります。

○川原理事 あと、安全対策の48頁の報告数の関係についてです。乾先生のほうから医療機関の報告のお話がありましたが、企業報告の場合でも、もちろん医療機関にご協力いただいて企業も報告を出しているということですので、これは各位のご協力でこれだけの報告が上がっているということです。海外の報告が増えていることについては、もちろん多国籍の企業もありますが、国内の企業も海外での副作用報告の収集などに熱心に取り組んでおり、こちらの伸びがかなり顕著になっているのだらうというように理解しております。

52頁辺りのデータマイニング、ファーマコゲノミクスの関係については、先ほど来説明がありましたように、審査と安全対策が車の両輪ということで、今後、予測予防型の安全対策を確立してリスクマネジメントを強化していく中で、ここにファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、調査研究を促進するということと、より実地に使えるようなところまでという辺りについて、先生方のご意見も伺って、来年の初めにはよりよい具体的な骨子に持っていきたいということです。データマイニングも一応の実装化は図るのですが、方法論やアルゴリズム等について、まだいろいろな改善の余地があるというお話もありますので、そういったところをここに盛り込んでいるということです。

○廣部会長 重要な論点についてのご指摘があったと思います。それらに関連してでも結

構ですが。

○和地委員 3つほど要望があります。1点目は、世界のPMDAを目指すというのは、大変いいことだと思うのです。これだけ企業がグローバル化している時代に、やはり世界を目指していただきたいということです。その中でも欧米等との相互承認を、もう視野に入れる時期ではないでしょうか。この前も日米でのHarmonization By Doing、向こうもFDAをはじめいろいろ出てきておりますので、そういうことを具体的にやっていくことによって、審査などのレベルを上げるときにきているのではないかというのが1点目です。

2点目は、この行政の中期が5年なのですが、世の中5年経つと、全然変わってしまうのです。ですから5年目に全部できたということではなくて、前倒しでやっていただかないと、時代の流れに遅れるのではないかというのが2点目です。

3点目は運営の問題です。例えば、36頁の新医療機器、改良医療機器、後発医療機器を並行して審査する3トラック制の導入というのは、非常にいいことですが、実はご承知のように、医療機器というのは多岐に分かれて、専門性が非常に重視されますので、審査員が病気になるってしまったり、欠員になってしまったり、事故が起こったりすると、全部ストップするのです。これで企業側が迷惑を被っているという声が非常にたくさん聞こえてくるものですから、是非、マネジメント体制を強化していただきたいと思います。この3つをよろしく願いいたします。

○豊島理事 いまのお話をご要望ということで、よく理解いたしました。我々もいろいろ

考えているのですが、相互承認ということになりますと、厚生労働省のほうともいろいろ相談してやっていかなければいけないので、そういう方向は考えております。

それから行政の5年周期は、確かにそういうところがあります。我々としては一応5年経った時のことも、ある程度は考えながらやっております。ただ、おっしゃるとおりでもありますので、なるべく頑張っけて考えていきたいと思っております。

最後の3トラックのことですが、結局マンパワーが足りないというところに、全部帰結してしまいますので、ここのところは、今後さらに考えていきたいと思っております。あまりはつきりしたことは言えなくて申し訳ございません。

○間宮委員 ドラッグ・ラグの問題が出てきていますが、私はドラッグ・ラグの解消の必要が本当にあるのかどうかというのは、いまだに疑問なのです。世界のPMDAになるというのは、まずPMDAは日本の国内で国民の信頼というものを得て、日本の中での地位を確立することだと思っております。国民の信頼を得るという意味で言うと、ドラッグ・ラグの解消の説明をして、17頁の棒グラフを見ると、世界の売上トップ100の医薬品に焦点を当てているのです。これは一般用も医療用も一緒ですか。売上のトップというのは、ほとんどが医療用ですね。先ほど、この中でも未承認になっているものが25ぐらいあって、お答えの中でも、日本でもそれに匹敵する薬があるから、わざわざ承認申請をする必要がない薬もあるということであれば、こういう数字がこういう所に出てくるというのは、説得力がないのではないかと思います。

この場でも何回か言いましたが、ドラッグ・ラグというのは、有効な医薬品で欧米でも

う既に使われている薬が日本の待っている患者には届いていない、というのがドラッグ・ラグであるという定義があって、私もそういうように理解しているのです。しかし、そのラグを解消する、タイム・ラグを全部なくすということが、ドラッグ・ラグの解消だというように言われ始めてしまっています。それがどこから来ているのかというのが疑問なのです。何が言いたいかというと、ドラッグ・ラグの日本の現状というのは、一体どういうものかという実情を、やはり具体的に示していただきたいと思います。

この2.5年というのが実情だとおっしゃるのかもしれませんが、私はそうではないと思います。有効な医薬品を待っている患者がいて、欧米でも承認されているという医薬品自体をちゃんと挙げて、それら一つひとつを具体的に、この医薬品についてドラッグ・ラグが起きた原因は何なのかというのを検証して、その上で対策を出す話なのです。ただ単に2.5年縮めますという話だと、国民の理解は得られないのではないかと思います。ただ単に企業寄りで、企業のほうを向いて仕事をしているというように理解してしまう可能性もあるのです。

私は別に、審査期間を短くするのがいけないと言っているわけでもないし、PMDAを敵に回している話でも全くないですよ。やはりPMDAが信頼された機関で、国民に本当にいい機関だと思ってもらうために、どういうようにすべきかと考えたときに、こういう数字が出てきてしまって、こういうものを示すというのはいかがなものかと思います。

○廣部会長 それにお答えいただく前に、私のほうからそれに付け足して伺います。この売上トップ100ということが重要なのですか。例えばオーファン・ドラッグの場合のほう

が、売上とかかわりなく重要な問題があると思うのです。それについてはどう取り扱われているかということ、併せてお聞きします。

○川原理事 この17頁の表については、先ほど稲川企画調整部長のほうからも説明がありましたが、これは平均像を見るために売上トップ100について、製薬協の研究所で作ったものです。確かに個別にいろいろな問題があって、それについて一つひとつ原因を調べて、状況がどうなっているかというのをちゃんとやるのが筋ではないか、という間宮委員のご指摘もそのとおりです。この後、豊島理事のほうから説明いただきますが、実はそのようにやっているのです。そういう意味では平均的な状態を示すのにトップ100を使ってこういう調査が行われているので、それで説明しているということと、個別のオーファン・ドラッグ的なものについて、別途対応しているもの等についての説明が、ちょっと不足していたかと思ひまして、そこは反省いたしております。ドラッグ・ラグの個別の対応については、豊島理事から補足をお願いしたいと思います。

○豊島理事 いま廣部会長がおっしゃったオーファンについてですが、もともとオーファンというのは、申請されてきますと優先的に審査しますので、ドラッグ・ラグの対象にはならないという形になっています。

先ほどの間宮委員のご指摘に関しては、対応するために厚生労働省の中に未承認薬使用問題検討会議というのができております。ここでは欧米諸国で承認されているけれども国内では未承認の医薬品が、他国で承認されてすぐの時点で、欧米諸国での承認状況、ある

いは学会や患者の要望に基づいて、それを未承認薬使用問題検討会議でご検討いただき、適用疾病の重篤性と医療上の有用性とを総合的に評価して、検討の対象とする未承認薬を選定いたします。特に医療上必要性が高いと認められるもので、企業が開発に着手していないものについては、確実な治験実施につなげるために必要な措置を講じているところです。

そういうものが既に申請されているとすれば、それを優先的に審査するという形になっております。ですから間宮委員がおっしゃるような、非常に重要と言いますか、必要な医薬品については、未承認医薬品問題検討会を通じて、それを指定していただき、そういうものについては必要な措置を講じているところです。

○間宮委員 結局、日本人には有効なものがなかなか使えないというのは、やはり解消したほうがいいと思うのですが、それと一緒に医薬品全体の審査期間を短縮するというのは、どう考えても乱暴な感じがするのです。じっくり時間をかけて見なくてはいけない医薬品だってあるし、そうでないものも多分あるでしょう。その辺を分けるものも、ちゃんと考えてもらいたいわけです。これで示されているのは本当に全部一緒くたで、2.5年減らすということですよ。それだとちょっと。要は薬によっていろいろな種類があって、ヤバそうなものもあれば、そうでないものもあるわけで、その辺りを整理できないものかと私は思うのです。

○藤木理事 ただいまの間宮委員のご意見はよくわかりますが、私の説明もいちばん大事

なところを飛ばしてしまったかと思っています。今日、冒頭に理事長から理念の説明がありました。まさに国民の生命と健康を守るという絶対的な使命というのを、まず最初に謳っております。当然、できるだけ速く必要な薬や医療機器を届けるということはありませんが、もちろんそのベースにあるのはレギュレトリーサイエンスです。本当にそこが国民の健康や生命を守るために必要なものなのかどうかという検証があって、初めて必要な医薬品や医療機器が承認されていくという手続を取るわけです。

そのベースは当然、きちんとしっかり検証した上で、システム的に、あるいは人を増やしていく、あるいは人のレベルを上げていくということによって、本当に必要な医薬品によって健康が守れるところが、それが遅れているために守れないということがあれば、それは忌々しき問題であるわけですので、そこをやっていくということです。当然、そのベースにあるのは今般理念にも謳った、まさに国民の健康と生命を守るということです。PMDAは紛れもなく規制当局ですから、そこをきちんと認識した上で、でき得る限り迅速な対応を図っていく。そのためにでき得る限りの英知を結集してやっていくことが基本だろうと思っています。

○中西委員 この計画に対する期待の部分の意見も出ているのですが、私からは被害者側という立場で、懸念材料を申し上げます。昨今の食の安全の問題にしても、本来、薬の審査や安全業務というのは、公的な責任で行われるべきだと思うのです。これが残念ながら、食の安全の問題や事故米の問題なども考えますと、国民の側から見れば、何を信用していいのか分からないというのが今の状況です。私ももう40年を超える年限、薬害根絶の

運動に携わってきているわけですが、残念ながら、いまだに薬害がずっと続いてきてしまっているところがどうなのかと思っているのです。

この場合も、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの問題にしても、解消の問題にしても、外側からの要請ということで、急ぎなさいとか、国際競争力に勝つためにはそうしなければなりませんとなっている。先ほどからの説明の中で、一方では予算の節減、逆に言ったら削減だと思うのですが、そういう中でさらに組織を拡大していかなければならないような状況の中で、急ぐがあまりに、いわゆる「車の両輪」と言われる審査と安全の問題に疑念を持つというか。

もしも、それがきちんと守られているということであれば、私はここにはいなかったと思うのです。こういう会合の中に、被害者が入ることはなかったと思います。そういう意味でよほど信頼を受けるためには、やはり透明性もそうですが、理念ですね。かかわっていただく方々が本当に国民の安全と健康を守るという立場を、どう国民の前に示していくかということが問われていると思うのです。そういう意味で患者サイドから見れば、ドラッグ・ラグの問題にしても、早く解消してほしいという期待を持っていらっしゃる方もおられると思うのです。しかし私たちがこの場で会議の中に入らなければならないという状況がどうして生まれたのかということは、もう終わりにしてほしいのです。私たちがこういう所へ出なくてもいいようにしてほしいのです。

そのためには計画の中で、そういうものをきちんと押さえていただきたいというか。急ぐがあまり組織を拡大するために、そういうものが行き渡らないということが過去にもあったわけです。ましてや新しい薬を開発していくときには、産官学あるいは医師も含め

て、これから一緒に連携しながらやっていかなければならないと思うのです。そうになると余計に、いまの信頼をどうするのかという感じがあります。私はそういう目でずっと眺めております。一方で期待していながら、一方で懸念があるということで、予算削減をしながら拡大するというのはどうですか。

○廣部会長 いろいろなことを含めて、このPMDAはこのたび行動理念を提示したのだらうと思います。第2期中期計画の中に、そういう精神が具体的に盛り込まれるということを期待したいと思います。時間がだいぶ超過いたしました。後の2つの議題は、わりと簡単にいくと思いますし、折角議論が盛り上がっておりますので、ひとつお願いします。

○庄田委員 ただいまの中西委員のご意見と少し似た部分があります。冒頭に藤木理事のほうから、安全対策業務あるいは審査迅速化のためのマンパワーと、独立行政法人全体の問題のお話があって、それを中期計画の中に盛り込んでいきたいというお話でしたが、具体的にはどういうことをお考えですか。いわゆる安全性対策ならびに審査の迅速化、質の向上のためには体制強化や増員と、独法全体への制約というのをどのように考えていけばいいのか、これをまず1つお伺いしたいと思います。

もう1つは、和地委員が先ほど言われたように、今回も平成23年度にいろいろな目標を決められていますので、たとえ5ヶ年にしたとしても、数値目標的なものは平成23年度3ヶ年目、ここら辺に置かれるのがいいのではないかと思います。この2点があります。

○藤木理事 ただいまのご意見ですが、先ほどもご説明しましたように、独立行政法人の一翼を担っている当組織ですので、独立行政法人としての共通ルール、財務省や総務省等、関係省庁がいろいろあるわけですので、その中で横並びの議論があります。ただ、当PMDAはかなりほかの独立行政法人とは違って、国費を中心にしている組織ではありません。皆さん方からの手数料等をいただいて運営する面もありますので、そういう中で、いまのルールのままでいくとなかなか事業運営が厳しい部分がある。何らかの打開策を見出していかなければならない。いま現時点で、その道がこの場でご説明できるほどははっきりしているわけではありませんので、関係当局または皆さん方といろいろな議論を重ねていく中で解決の糸口を見出して、それを中期計画に位置づけていくというようなことをしたい、と考えているということでございます。

○岸委員 第2期のこの中期計画に関しては、ちょっと要望などがあるのです。一応、第1期の中期計画が今年度が最終です。これでいきますと、職員の数既に、この予定でいったらこの末では500名近くになる。さらに第2期にいきますと、これがさらに600名。こういうように増えていくわけでございます。当然この目的が先ほどいろいろありましたように、現在の審査の迅速化とか、質の向上とか、もしくは安全対策の強化とか、そういうことで、それは結構なことだと思うのです。しかし、これだけの組織がだんだん拡大してきますと、やはり業務全般にわたって目が届かないといいますか、あらゆる面でまた問題は出てくるのではないかと思うのです。

その辺のことが、特にいまこれを見ますと、給与にしろ、一般管理費にしましても、今

後の第2期において当然お考えだとは思いますが、その目標なり、それに対する対応、対策というものはできておられると思いますが、その辺を十分考えた次回のこの第2期中期計画ができるように、ひとつお願いをしたいと、思っております。機構の経営が安定してないと薬害被害者が現在いろいろ救済を受けているわけですが、その肝腎のこの組織体である救済機構自体の将来に拘わる重要な問題だと思います。これらの点も十分考慮に入れた中期計画をたてて載きたい。機構の業務は薬や医療機器の審査開発だけではないのです。安全対策や救済問題も大切な業務でありあくまでもこれは車の両輪でございます。そういう面も考慮した上で第2期の計画をよろしくお願いしたいと思います。

<議題4：利益相反について>

○廣部会長 ありがとうございます。この点、何か特にございませんか。まだご意見もあろうかと思いますが、あと2つ議題がございますので、次に移らせていただきます。

次の議題（4）の「利益相反について」、事務局から説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 企画調整部長です。それでは、資料5にしがいましてご説明をさせていただきます。当機構においては、医薬品、医療機器等の承認審査とか治験相談、さらには市販後安全対策の業務の実施を行うに当たり、臨床業務等に従事する外部専門家の方々からご意見を伺う専門協議というものを実施しています。この専門協議に参画する専門委員の方の利益相反のルールをどうしていくかということで、この春に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の委員のルールが定まったものを受け、PMDAのほうで検討してきたもの

として、今日お示しをするということです。

最初にありますように、2つ目のパラグラフですが、専門協議と申しますのは、承認の可否というような形の議決を行う薬事・食品衛生審議会の役割とは異なりまして、私どもの行う承認審査、それから安全対策の業務の過程の1つとして位置づけられるものです。私どもとしての見解をまとめるに当たっては、できるだけ幅広い知見を集めるということが重要である、という観点から行っているものです。いかに良い中身にしていくかというのは、いかに多くの情報を集めるかというところに掛かってくるということです。そういう情報を収集し、それを精査して機構としての判断を行っていくことが、延いては患者の利益にもつながるのではないかとということです。

他方、医薬品の開発等においては、最近、非常に産官学連携の取組が活発になってきているという状況もございます。そういう中で、そういうものはきちんと適正に推進されていくべきものでありますが、それに対して、利益相反の問題の懸念も、またそれだけ高まっていくという点はあるのだろうということです。当然、先ほどもございましたように、レギュトリーサイエンスに則って、審査の公平性、中立性を確保していくことは当然です。一方で、業務を実施するに当たって、できるだけ幅広い情報を集めるということも、また非常に重要ですので、両者が両立されるような方策を最大限追求していく必要があるのではないかとということです。

私どもとして、この専門協議、専門委員の方々の利益相反のルールを定めるに当たりましても、機構としての判断は私どもの責任で行うことを明確にしつつ、かつ、審査報告書、審査の成果物であるものの公表とか、専門委員の先生方の利益相反の状況の公表につ

いて透明性を確保しながら、外部の機関の検証が可能な仕組みとするということが、両者を両立させる最も適切な対応ではないかということで、一応このルールをお諮りするということです。

2頁の「適用範囲」については、医薬品や医療機器の治験相談、承認審査及び安全対策にかかる専門協議等について適用するとなっています。4頁に注の1があります。ここについては、基本的に、個別の医薬品、医療機器等についての治験相談、承認審査、安全対策にかかる専門協議について適用するということです。多数の品目がかかる、例えば特定の薬効分についてどういうことにするかについては、すべてという話になると非常に手続的にも煩雑ですので、より大きな影響を受ける企業について大まかな受取額などを公開するというようなことで、委員の依頼を行うという扱いにしたい。これは、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会のルールと同じです。

2頁に戻りまして、3は「専門委員を委嘱できない場合」です。薬事関係企業の役員、職員または定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合については、専門委員として委嘱しない。さらに、もし任期中にこれらの職に就かれた場合には、その段階で専門委員の辞任をお願いするというようなことにしています。

4点目で、まず「専門委員が申請資料作成関与者等である場合の取扱い」です。医薬品の承認審査、治験相談の場合はまだ申請書類というものが実質ありませんので承認審査等、それから安全対策などの専門協議を行う場合。主に申請企業ですから、承認審査だと思います。承認審査等の専門協議を行う場合、あらかじめ申請者から、申請資料作成関与者のリストの提出を受けることによって、これに該当する者については、専門協議等の依頼は

行わないという原則を定める。

利用資料、これは承認申請の書類を作るに当たって、特定の文献を引用したようなケースがあると思いますが、そういうものの作成関与者については、まずリストの提供をこの段階で受けるということです。

それから競合品目、どういうものかというのは次頁の注4にあります。開発中のものも含め、その申請品目と市場において競合することが想定される競合品目についてのルールです。ここにありますように、承認を得ようとする者に申告をさせて、それによって判断するというようにして、その品目は3品目までということです。そういう競合品目の申請資料、作成に密接に関与した方についても、外部から見た場合に、ちょっとバイアスがかかるのではないかというような見方もできるということで、そういう方についても、一応同様の依頼を行わないことにするということです。

これ以外に、特別の利害関係を有す方については、専門委員の協議を行わないという規定にしています。

5番目が「専門委員が申請者等から寄付金・契約金を受けている場合の取扱い」です。専門協議というのが意思決定をするということではなく、知見を集積するというものですので、厚生労働省の審議会のルールの中での、議場を退席、議決に加われないところまでとほぼ同じではないかということで、一応そのルールの関係の、500万円を超える年が過去3年間にある場合については、依頼を行わないということです。治験相談については、まだその後に承認審査という手続が控えている中での話ですし、非常に開発の初期で競合品目が必ずしも明確でないということですので、一応、競合企業までは確定がなかなか難しか

ろうということで、申請企業から受けている場合について、依頼は行わないということにしています。

3頁目では、申告対象期間は、過去3年間ということです。6の「特例」です。例えばこういう形で実質競合品目の方まで委員になれないとなってしまうと、希少な疾病の分野の場合とか、特殊な技術を使っているようなケース、あるいはどうしてもこの先生には聞いているおきたいというようなケースが出てきた場合もありますので、そういう場合については、あとで出てくるように、公表の取った上で、理事長の責任において専門委員に対して専門協議の依頼を行うということです。

意思決定に関わる審議会と違って、私どもはできるだけ情報を集めたいところですので、もちろんこのルールについては適切に運用したいと思っておりますが、その部分、若干審議会とは事情が異なっているということで、特例ルールを定めています。なお、審議会でも特定のルールを一定の場合については定められていることを申し添えます。

7番が「情報の公開」です。機構は、まず専門協議に参加する専門委員の方の氏名とか、あるいは各専門委員の方から具体的に、寄付金・契約金等についての申告書をいただきますが、そういうものについて、承認後あるいは安全対策措置後速やかに、機構のホームページで公開する。それから審査報告書においても、専門委員の方が本遵守事項に抵触しない旨の申告があった場合については、その旨をきちんと書くこと。さらには、運営評議会に定期的にその状況を報告する。特例に該当する委員の方については、特例に該当して選ばれたということを機構のホームページ上で公表をします。利用資料作成関与者である場合についても、その旨は審査報告書に明記するということとなります。

具体的な申告書の中身については、いまは500万円以上かどうかというところで、マルをつけるような様式を考えております。500万円を超える場合については、委員の皆さんがどういう所から得たかということについて明らかになるという仕組みを考えています。

なお、検討については本遵守事項の運用状況の評価、必要な改善方法の方策を継続的に行うということです。実際、私どもとしては適用するに当たっては今日のご審議の結果も含めて、事前に専門委員の先生方に個別にご説明をした上で、ルールを施行したいと思っております。これについては、私どもとしては厳しいルールだというように思っております。こういうようなことにならないことを祈っていますが、専門協議委員に指名した後に、多くの先生が専門委員を辞退されるような話になってしまって、私どもの業務の質を担保する上で問題になった場合については、またこの場でもご審議いただくことになりませんが、再検討し、ルールの一部修正、再協議をお願いをしたいと思っております。まずは、こういう形で本日ご提案をさせていただいたところです。

○廣部会長 何事も透明性を高めるということだとは思いますが、特に関係されるのは大学の先生方ではないかと思いますが、これに関して何かご意見ございますか。

○岡野委員 できるだけ良い審査ができればいいわけで、やはり最高の知識、技術を持った先生に審査をやってもらうというのは重要です。こういう中で、何かちょっと関連する企業に関係していたから駄目ということではなくて、通常欧米ではオープンにするというのを基本にしていて、こういう共同研究をどこかの企業とやっているというのを、きちん

とオープンにした上でやるということも含めて。ちょっと何か関係していると駄目としてしまうと、むしろ本当に重要な情報が得られない懸念もあるので、その辺はもう少しもまれたほうがいいのではないかという気もするのですが、いかがでしょうか。

○稲川企画調整部長　いま先生おっしゃいましたように、私どもとしてはできるだけ承認審査の過程で、必要な情報を集めたいというようなところはあります。そういう観点で、寄付金を少しでももらっていれば駄目ということではなく、いま実態的にそういう状況があると。ただ、それについてはきちんと一定の公開をした上で、やはり最高の者をできるだけ入れていき、かつ、そういう者に対しては寄付金の状況、さらには審査報告書等を事後に公開することによって、変なことはしていないことを表すことによって担保していければと思っております。もっとも、いまのことについては今日のご審議、さらにはこの終わった後に専門委員の方に個別にお手紙でお知らせをした上で、また見ながら決めていきたいと思っております。

○廣部会長　ちょっと時間が超過していますので、簡単にいまの問題について。

○間宮委員　利益相反の問題は、我々も非常に興味があるのですが、やはり透明性というのは大事だと思うのです。前にも言ったかもしれませんが、研究費も寄付金ももらえないような先生では、どれだけ専門性が高いのかというところでちょっと疑問だということで、もらうのは普通だろうというのはあるのです。心配なのは、500万という金額が定められて

いて、では499万9,999円だったらいいのかというところは、いろいろな基準みたいなものはあるにしても、透明性を高めるという形で、その金額についても少し検討していただけるといいのかなという感じがします。だから、いつもその企業からの寄付については490万でとかという話になってしまう可能性もあるので、その辺は少し検討していただきたいというのは、正直なところであります。

<議題5：企業出身者の就業状況の報告について>

○廣部会長 ご意見として承っておきたいと思います。最後に、「企業出身者の就業状況の報告について」、お願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料6、これは毎回きちんと報告をさせていただいているものです。今日ご報告いたしますのは、9月1日現在での企業出身者の配置状況です。1頁目が、各部ごとにどのような人数が配置されているかというところですか。前回6月の運営評議会で、5月1日現在の数字を出しましたが、そこからの変更点は、1名増えて21名になっています。その1名は、その他部門の情報化統括推進室という、ITをやっている所に1名配属されたということで、合計21名となっています。

2頁目、これも毎回報告しております、医薬品・医療機器の承認件数のうち企業出身者が関与した件数、それからGMPの適合性調査のうち関与した件数ということです。新医薬品については32件中28件。これはどうしても企業出身者の場合は複数の者とペアで対応しますので、全体の件数に均しますと、非常に生物統計等、人数が増えている分野については多

なくなってしまうますが、一応こういう数字です。それからGMPについても、医薬品の関係では451件中112件ということです。医療機器の関係は、承認、GMPともございません。

さらに、参考として、正規職員以外の嘱託職員、あるいは事務補助員の方の配属です。これについても現在、嘱託の方が29名、事務補助の方が9名で、合計38名です。業務としては、1つはGMPの業務に携わっていただいている方、あとは後発の医薬品・医療機器の事務処理のチェック、必要事項が書かれているかのチェックを中心とした部分についての配置が、一般薬等審査部、医療機器審査部を中心にされています。以上です。

<議題6：その他>

○廣部会長 ただいまのご説明について、何かご質問はございますか。特にございませんようでしたら、時間の関係もありますので。ほかに何か事務局で用意された議題はございますか。

○稲川企画調整部長 特にございません。

<閉会>

○廣部会長 今日は第1期中期計画の評価、まず全体的な暫定評価を含めてですが、それについてご説明をいただき、それらを踏まえて第2期中期計画に向けた論点について、いろいろとご審議、ご意見をいただいたわけですが、第1期のときもそうでしたが、これは最初に計画を立てますと、5年間そのまま据え置きということはありません。途中で前倒しでハード

ルを高くしたり、目標を新たに加えたりというようなことがあります。特に、この機構は今度はPMDAというわけですが、その性格上はそうしたことはあり得ることです。そういうことで、この第2期中期計画を定めるに当たっては、今日はかなりいろいろ重要な点についてご指摘もございました。それらも踏まえて、最終的な計画を作っていただきたいと思えます。

何よりも今日、機構のほうから出されました行動理念というものを大切に、それぞれ具体的な項目として、やはりこういうものは結果がすべてですので、良い結果を、理念を踏まえた結果が出るように、ご努力をいただきたいということをお願いしたいと思います。

今日のご意見をいただけない委員の方がおられまして、たぶん残念だと思われることと思うのですが、時間の関係で、ご容赦いただきたいと思えます。本日は、これで閉会いたします。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯沼 雅朗	(社) 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
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) 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
庄田 隆	日本製薬工業協会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
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) 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 15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

近藤 達也	(理事長)
川原 章	(理事[技監])
藤木 則夫	(理事)
豊島 聰	(理事)
橋本 泰次	(監事)
高橋 修	(非常勤監事)
松田 勉	(安全管理監)
大重 孝	(救済管理役)
高原 弘海	(上席審議役)
成田 昌稔	(上席審議役)
丸山 浩	(審査センター次長)
赤川 治郎	(審議役)
望月 靖	(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)
渡邊 喜久彦	(健康被害救済部長)
小野 暁史	(数理役)
大河原 治夫	(審査業務部長)
尾崎 福栄	(審査マネジメント部長)
山田 雅信	(新薬審査第一部長)
長谷部 和久	(新薬審査第二部長)
北窓 隆子	(新薬審査第三部長)
近澤 和彦	(新薬審査第四部長)
鹿野 真弓	(生物系審査第二部長)
吉田 易範	(一般薬等審査部長)
鈴木 由香	(医療機器審査部長)
加藤 祐一	(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)
今泉 愛	(企画調整部企画課長)