

平成 2 1 事業年度第 2 回運営評議会

日時 平成 2 1 年 1 0 月 2 8 日 (水)

1 4 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

第 2 1 ~ 2 5 会議室 (1 4 階西側)

<開会>

○廣部会長 皆さん、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。定刻となりましたので、平成 21 事業年度第 2 回運営評議会を開催させていただきます。本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○土肥企画調整部長 本日は、15 名の委員にご出席を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を満たしているため、会議は成立いたします。また、乾委員、見城委員、竹中委員、別所委員、増山委員の 5 名から欠席との連絡をいただいております。竹中委員の代理として日薬連の木村理事長、増山委員の代理として薬被連の花井代表世話人にご出席をいただいております。なお、青井委員は遅れて 14 時 30 分ごろから入られるとの連絡をいただいております。児玉委員は、まだいらしていないようです。

<配付資料確認><新委員の紹介及び事務局紹介>

○廣部会長 審議に先立ちまして、配付資料の確認をお願いします。

○土肥企画調整部長 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、配付資料の一覧、座席図です。資料

1-1 は、「第 1 期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧」という 1 枚紙です。資料 1-2 は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標に係る業務の実績に関する評価結果の通知について」です。資料 1-3 は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 20 年度事業年度に係る業務の実績に関する評価結果の通知について」です。資料 2-1 は、「平成 21 事業年度予算の変更について」です。資料 2-2 は、「未承認薬等に関する PMDA の対応について」です。資料 2-3 は、「特定救済勘定の増額について」です。資料 3 は、「PMDA の組織再編について」です。資料 4 は、「企業出身者の就業状況の報告について」です。資料 5 は、「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」です。資料 6 は、「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」です。資料 7 は、「平成 22 年度 PMDA 関係予算要求の状況について」です。参考資料 1 として「運営評議会委員名簿」、参考資料 2 として「運営評議会設置規程」を付けております。以上ですが、よろしいでしょうか。

何かありましたら、事務局におっしゃっていただければと思います。

○廣部会長 過不足等ないようでしたら、続いてお願いいたします。

○土肥企画調整部長 議事に入る前に、委員の交代がありましたので、お知らせいたします。間宮清委員がご退任されまして、新たに増山ゆかり委員にご就任いただいております。本日はご欠席ということです。

次に、第1回運営評議会の開催以降に、PMDAの職員の人事異動がありましたので、この場を借りてご報告させていただきます。総合調整担当理事に川尻良夫が就任しております。組織運営マネジメント役に中垣俊郎が就任しております。救済管理役に五十嵐浩が就任しております。生物系審査担当の上席審議役に平山佳伸が就任しておりますが、本日は所用により欠席しております。医療機器審査等担当の審議役に重藤和弘が就任しております。以上です。

<理事長挨拶>

○廣部会長 本日の議題からもおわかりのように、本法人の第1期が終了の時期で、その最終評価等もあります。重要な議題もありますので、どうぞよろしく願いいたします。最初に、近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

○近藤理事長 本日は、委員の皆様方におかれましては、大変ご多忙の中、本運営評議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、日常からPMDAの業務に関しまして、ご指導・ご協力をいただいておりますことを厚く御礼申し上げるところです。本日の運営評議会においては、第1期中期目標期間における業務実績の最終評価結果、平成21事業年度の予算の変更について、PMDAの組織再編、そのほかに企業出身者の就業状況並びに専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について、それぞれご報告させて

いただく予定となっております。限られた時間ですが、忌憚のないご意見をいただきたいと思いますと考えております。

本年3月で終了した第1期中期目標期間における業務については、審査、安全、救済業務という3つの柱について、全体として概ね適正に業務を実施してきているところと評価されておりますが、引き続き第2期中期計画においては、各業務の連携を強化しつつ、このセーフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメント体制をより強固なものにしていきたいと考えているところです。

とりわけドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの改善については、第2期中期目標期間においても、引き続き大きな数値目標を掲げているところですが、目標達成のためには審査チームを増加させることと合わせて、採用された人員のレベルアップを図ることが肝要と考えており、チームの中核になるべき人材の育成にも力を注いでいかなければなりません。

研修については、既に一昨年からケーススタディの要素を積極的に導入して、過去の審査事例を教材として、実際の審査に準じた形でディスカッションを行う、新しい研修プログラムを実施しているところです。今後は、職員個々の業務内容に即した適切な研修となるように、さらなる充実を図っていききたいと考えております。

さらに、審査の迅速化を進めるということですが、業務全体の質の向上を図っていくことも不可欠です。そのためには、職員のモチベー

ションをどのように向上・維持していくかは、重要な課題です。PMDAでは、既に昨年、理念を定め、心構えを徹底しているところですが、さらに大学院等への派遣を通じ、PhD を取得する機会を付与するといった、新しい取組みを行っているところです。

さらに、国際会議や学会への参加、企業とのディスカッションなどを通じて、最新の知識を持って、またそれに社会的見地からの判断を加味した上で、総合的な判断を行っていきけるよう取り組んでいきたいと考えております。また、国際共同治験にかかわる治験相談も、おかげさまで年々増加している状況です。FDA や EMEA といった海外の規制当局との連携の強化を図るとともに、世界に向かって積極的に情報を発信していくことも必要です。そのためにもグローバルな視点を持って、日々の業務に取り組んでまいりたいと考えているところです。

さらに、最近の動きとしては、4月に発生が確認されました新型インフルエンザの世界的大流行があります。我が国においても感染が全国的に拡大し、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼしている状況で、重症者の発生など、健康被害を可能な限り防止するために、ワクチンの確保は急務です。一方、ワクチンについては、その有効性ととも副反応についても逐一、情報を収集し、的確に整理・分析を行っていくことが不可欠であり、その判断は科学的な根拠に基づくものと一同確認しているところです。PMDAとしては、厚生労働省において、迅速かつ的確な対応が可能となるよう、積極的に協力していく所存でござ

います。

また、今般、民主党政権が新たに誕生したところですが、今後の PMDA の業務については、当然何らかの影響も考えられるところですが、本年 4 月より始まった新たな中期目標及び中期計画の下に、目標達成に向けて職員一丸となり、引き続き努力してまいりたいと思いますので、どうか皆様方のご理解・ご協力を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。以上、簡単ですが、私のご挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

＜議題（１）第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について＞

○廣部会長　それでは、議事に入らせていただきます。議題(1)の「第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 年度の業務実績の評価結果について」、機構のほうからご説明をお願いいたします。

○川尻理事　資料 1-1 から資料 1-3 が最初の議題の関係ですが、まず資料 1-1 です。厚生労働省の独立行政法人評価委員会が 7 月下旬から 8 月下旬にかけて、各部会、総会が開かれて、そこで私ども PMDA の評価をいただいた結果です。新しい要素としては、平成 20 年度の実績の評価。それから、その平成 20 年度の実績の評価を入れた形で、いわば 5 年間を通ずる形での最終評価をいただいたところです。この右

側の 2 つの所が新しい要素ということですが、基本的には A の「中期計画を上回っている」ということですが、B の「中期計画を概ね達成している」と、A より少し厳しい評価をいただいたところがあります。それは第 2 の 2 の「審査等業務及び安全対策業務」の中の特に審査にかかわるところということで、平成 20 年度については、「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」の部分について B。それから、5 ヶ年を通じた中では、同じく「業務の迅速な処理及び体制の整備（医療機器）」の関係、あるいは治験相談の関係を B という形で、厳しめの評価をいただいたところですが、概ね中期計画を上回っているということで、高い評価をいただいているということです。

続きまして、資料 1-2 と資料 1-3 があるのですが、資料 1-3 については平成 20 年度だけの結果ということですので、資料 1-2 という 5 ヶ年を通じた評価結果の概略だけ、ご紹介をしたいと思います。資料 1-2 の 1 頁、これは業務実績を評価するに当たっての視点ということが書かれており、(2)が中期目標期間の業務実績全般の評価ということです。2 頁ですが、下線は独立行政法人評価委員会ではなくて、私ども PMDA のほうで便宜上付けておりますが、この「中期目標期間全般」については概ね適正に業務を実施してきたと評価するとされております。1 つ目の項目の「業務運営の効率化」については、目標管理による業務運営、あるいは人事評価制度の導入、あるいは「幹部会」を始めとする委員会が機能しているということを、評価していただい

ているところです。

次の「一般管理費等の経費削減」については、もともと独立行政法人全般について、それぞれ毎年 3%ないし 1%、経費を削減するようという形で政府部内で決まっていたわけですが、そういう予算を立てた上で、さらに節減をしているということで、中期計画を上回る削減を実施しており評価する、と評価されております。

ここから各論に入りますが、「健康被害救済給付業務」についても、業務の効率化が図られて、計画に照らし十分な成果を上げているということで、あとで数字が出てまいります。「審査等業務」ですが、「新医薬品」については、審査事務処理期間について、中期計画の目標を下回ったものの、承認件数が増加する中、年々事務処理期間の短縮がなされているということで、着実に進展しているという評価をいただいております。

「新医療機器」については、優先審査品目の、事務処理期間について中期計画の目標を上回っているが、全体としては中期計画の目標を下回ったということですが、今後とも体制の整備が進展していくものと評価すると書かれております。「治験相談」については、平成 20 年度に 420 件処理できる能力を確保するという計画は達成して、平成 20 年度、全ての相談申込みに対応することができたということで、評価をいただいているところです。

個別業務の 3 つ目、「安全対策業務」については、例えば統計解析

手法の 1 つであるデータマイニング手法というものの開発を進めて、平成 20 年度にこれを完了させたということ、あるいは各種関係者に対する安全性情報の提供ということについても、それぞれサービスの向上に取り組んでいると認められるということです。安全対策についての評価委員会の最後は、「安全対策の強化については、関係方面からその必要性が指摘されており、更なる体制の強化と着実な実施を期待する」と括られているところです。ここまでが全般的な評価です。

3 頁からは「具体的な評価内容」ということで、いくつか数字が並んでおります。最初の業務運営の効率化については、先ほど申し上げたように、各種の目標数字よりもさらに上回る経費の削減等を実施しているということです。4 頁の中段、各事業の評価ですが、1 つ目の話題としては一般の方からの質問・相談のための一般相談を、当機構が発足した平成 16 年度から始めておりますし、FAX による受付、あるいはホームページ上からの受付も開始している、あるいは相談件数も増加してきているということの評価をいただいているところです。

2 つ目のパラグラフについては、当機構のホームページへのアクセス回数ですが、発足当初、平成 16 年度 2.3 億回というところから、平成 20 年度は 6.4 億回ということで、倍以上のアクセス件数になっているということの評価をいただいているところです。

5 頁からが健康被害救済業務ということです。健康被害の救済業務については、標準的事務処理期間を 8 ヶ月ということにして、第 1 期

中期計画では60%以上をその8ヶ月以内に処理するということがでしたが、それが74.3%ということで目標値を達成している、あるいは実際の決定件数も大幅に増加しているということの評価をいただいているところです。健康被害救済業務の関係では、各種の受託業務、あるいは平成19年から始まったC型肝炎薬害被害者に対する給付業務等についても、適切に実施されているという評価をいただいております。

審査等業務については、まず新医薬品全体の標準事務処理期間12ヶ月ということです。これについて、例えば中期目標期間終了時に80%を達成するという目標値を掲げていたところですが、1つの年度を除いて目標値を下回ったということで、先ほど少し厳しめの評価が出ていたところもあります。ただ、一方で承認件数は平成16年度の49件から79件と大幅に増加しておりますし、事務処理期間も目標までは行っておりませんが、年々短縮しているところを評価いただいているところです。

6頁の新医療機器も、標準事務処理期間については12ヶ月が目標ということです。優先審査品目については目標を達成したわけですが、新医療機器全体ということについては、2つの年度を除いて目標を下回っているけれども、概ね高い達成率を維持しているということの評価をいただいているということです。次のパラグラフでは、今後とも引き続き審査の迅速化に向けた体制の充実強化が必要だ、ということが書かれております。治験相談の関係は、先ほどの総論のところ

で説明したこと以上に追加のところはありません。

7 頁の安全対策業務です。安全対策業務も先ほどの総論と重なるところはありますが、データマイニング手法の開発完了ということに加えて、例えば副作用情報の収集をさらに進めるための医療機関からの情報収集について、例えば平成 17 年度からは抗がん剤併用療法の実態把握調査を実施している、あるいは小児領域の安全性確認のための調査を実施して、そういうものを公表していることを評価していただいているということです。

企業への情報提供について、副作用症例についてはラインリストの公開を平成 18 年 3 月から開始して、報告受理後概ね 6 ヶ月で公表するという流れになっていることの評価をいただいております。

8 頁ですが、まず医療関係者への情報提供ということで、プッシュメールです。これについては、情報を受け取っていただく登録件数が、平成 17 年度の 2,800 件余りから平成 20 年度は 2 万件以上ということで、大幅に増加しているということの評価をいただいております。一般消費者・患者への情報提供については、くすり相談の相談件数が増加をしているということ、あるいは「患者向医薬品ガイド」については、平成 17 年度から開始して、いままでに 294 成分 1,958 品目をホームページに公表していることが書かれているところです。

(3)ですが、財務内容の改善ということで、独立行政法人全体にいろいろな宿題がかかっているということです。例えば経費の削減につ

いては、平成 19 年度に「随意契約見直し計画」を立てて、従来、随意契約であったものを一般競争入札に移行するという形、あるいは機構職員に対して、新しい給与制度を導入するということで、人件費の抑制を行うなど、十分な成果を上げていることを項目として評価をしていただいているということです。

後ろのほうは、いま申し上げたことを細かく各年度ごとにやっていただいた、各委員が何点を付けて、その平均点が何点になっているかということの内訳ですので、説明は省略します。資料 1-3 はあとでご覧いただければということです。以上です。

○廣部会長 ただいまのご説明に対して、ご質問、あるいはご意見がありましたら伺いたいと思います。

○庄田委員 昨年からのこの総合機構の運営評議委員を務めさせていただいておりますので、中期目標の達成に向けて、多くの皆さんがご尽力・ご努力されていることを重々承知しております。独立行政法人評価委員会からの評価結果をご報告いただいたわけですので、本来は評価委員会の皆さんに聞くべき質問かと思いますが、例えば 5 頁に、先ほど中期計画を上回っている、あるいは概ね達成しているという A、B という評価がありました。5 頁に「中期目標期間終了時に 80% を達成することを目標値として掲げていたが、平成 17 年度を除いて目標を下回った」と。私は企業の経営をしておりますので、基本的にこういう中期の目標の数値を掲げた場合に、目標値を明らかに上回った場合

は上回ったと評価されます。ところが逆に下回ったにもかかわらず中期計画を上回っているという評価を受けています。こういう評価の仕組み自身が、私はこの独立行政法人の評価委員会の評価の仕組みをよく理解しておりませんので、少し違和感を感じるのです。評価委員の皆さんがいらっしゃらない中にご質問して恐縮ですが、その辺はどう考えればよろしいのでしょうか。

○廣部会長 評価された側のお答えをお願いします。

○川尻理事 PMDA の立場で正確にお答えできるかどうかわかりませんが、まさにここに書かれているとおりで、確かに目標値を下回っているというところがあります。それは、いわば目標がある程度意欲的だったし、そこに近付くように努力をしたけれども、確かに達成されなかった。一方で、PMDA が発足したときに比べると、各年度の承認件数は増えてきているということで、努力賞的な要素も含めて、各委員がご評価いただいた結果、平均的には A ないし B という形になったということだと思いますが、それぞれの委員がどういうお気持ちで付けていただいたかというのは、ちょっと私どもは正確には答えにくいところがあるのです。

○廣部会長 いま大学でも、法人化されると外部評価委員会があって、同じようなことをやるのですよね。そのときに、数値目標を立てて、その数値目標に対する達成度で評価して、評価の文言は大体似たり寄ったり、このような評価の仕方、結果的にはみんな同じみたいに見

えてしまうのです。結局、どこに数値目標を置くかによって、高いハードルをかければ達成率は悪くなって、評価も悪くなるということになるのです。ですから、達成目標をどこに置いたかによって変わるわけですが、私もあとから質問しようと思っていたのですが、これは第1期中期計画の最終年度で、最終評価が出て、ほぼオールA。オールAというのは、全部最高かなと思ったら、そんなことはないのです、これはSがあるのです。ですから、今後はどうするのか。第2期はハードルを高くして、さらに挑戦するのか、ハードルはいままでと同じで、オールSを目指すのか、その辺を伺いたいなと思っていたのです。

○川尻理事 資料を出してなくて恐縮ですが、第2期中期計画については、前回までの運営評議会でもご議論いただいているので、皆様方ご承知のとおりですが、第1期から第2期計画に関しては、第2期計画のほうが審査期間の短縮とか、目標をさらに高くするということで、私どもはSを狙うというよりは、より高い目標を掲げて、それに近付くように努力をしていきたいということで、第2期中期計画は作っていくということです。必要であれば、あとで資料をお出しするようにいたします。

○廣部会長 第1期中期計画よりも、数値目標を上げているのですか。どうでしたか。

○川尻理事 救済の関係も、事務処理期間の関係も含めて、さらに目標を高く設定しております。そういう意味では、達成できていないと

ころから、さらに高くしているということです。

○岡野委員 ただいまのご質問の中で、目標を下回ったということなのですが、なぜ下回ってしまったのか、ちょっとコメントしていただきたいと思うのです。6 頁の下から 10 行目・9 行目の所、「今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組む」と記載されているわけです。これは非常に重要なことで、PMDA がここ何年間か非常に努力されてやってきたことであると思います。しかし、ここを更に進めていかないと。特に私が気になるのは、24 頁「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」、オール A ではなくて、これは B 評価になっています。次の 27 頁、「先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」も B 評価になっています。

急に見たものですから、詳細を追っているわけではないのですが、特に先進的な医薬品・医療機器に対する問題に関しては、いまの問題と関連して、この問題がちゃんとしないう限り、いつもこの問題は残ってしまうのではないかと思います。ですから、特に先手を打ちながらやっていく仕組みを、いままでやってこられた努力の上に、さらにもう一步、いままでどおりでいいのではなくて、先進的な医療も含めて、先手を打てるような仕組みづくりを是非ご検討していただければと思います。欧米がいま大きく変わって、イギリスなども随分、医療制度を変えて頑張っているように聞いておりますが、我が国もアジア

の中でリーダーシップを持ってやっていかなければいけない状況の中で、もう一度この辺をしっかりと見直して、模範的な仕組みづくりを是非ご検討いただければと思います。よろしくお願いたします。

○廣部会長 ただいまのことについて、機構のほうからどうぞ。

○豊島理事 最初に、なぜ目標を下回ったかということなのですが、1点は以前から申し上げている通り、平成16年にPMDAが設立される以前からの滞貨というものがあり、それを処理するのにかなりの時間を要してしまったというところがあると思います。その処理を進めていき、処理件数は年々増加したわけですが、この処理が足枷となり、平成16年度以降申請品目の審査期間が延びてしまって、最終的に80%という目標まで達しなかったというのが実情です。

2つ目の新医療機器等へのアクセスを迅速化しなければいけないということですが、2つのB評価のうちの、1つ目がそれです。2つ目は治験相談のほうなので、こちらは既に解決している話です。新医療機器、あるいは医療機器というよりは、先生は再生医療にご興味があるのではないかと思うのです。特に再生医療については、我々としてもなるべく開発の迅速化といいますか、活性化をしていかなければいけないということで、今年も7月、8月には、再生医療のために特別の講習会を開きました。従来、組織・細胞加工医薬品、医療機器については、ヨーロッパでは第三者認証でしたが、昨年からはEMAの中央審査になりました。むしろ日本と近付いたということになるのかもしれ

ません。

そういうこともありましたので、先日、第4回国際バイオロジックシンポジウムを開いて、その中で、いま最先端のものはどのように開発が進んでいるか、また、どのようにしたら開発が進むのかということの議論を致しました。また、現在、生物系審査部なのですが、生物系審査部の人員の強化、専門性を持った人の増員を図るとともに、先生の所にもお話を伺いに行っているかと思うのですが、いろいろと教育・トレーニングの充実を図っているところです。

○荻野委員 感想と申しまししょうか、お願いといたしまししょうか、一言申し上げさせていただきたいと思います。いろいろご尽力されて、いろいろな改善が進んでいるということは大変ありがたいと思うわけですが、ご存じのとおり審査期間を短くするということは、国民の方にとってより良い医療が早く提供されるという大変大きな意味があります。日本の経済、産業側から見ても、これはそういった面の活性化に非常につながる。このところの大変厳しいグローバルな競争の中で、特に産業界にとって、スピードというのが大変大きな要因をなしているわけです。そういう意味からも、審査のスピードがどんどん上がるということが、大変大きなインパクトをもたらすということで、我々は大変注目をしてきているわけです。

いろいろな面での予算の節減とか、努力を払っておられるわけですが、逆にグローバルな視点といたしまししょうか、長期的な視点から見て、

もっと強化すべきところ、日本として強化していくべきところ、そういうところに対しては行政との関係とか、いろいろおありかと思いますが、思い切った投資をして、より成果が早まるように、そんな方向を是非ご尽力いただけると大変ありがたいなと思います。

先ほどもちょっとお話がありまして、中期目標にかかわらず、先を見ているのだというお話がありましたが、長期目標というところ、あるいは長期ビジョンとでもいいでしょうか、そういうところをもう少しクリアにして、メリハリのついた事業推進をしていただけると大変ありがたいかなという気がいたしましたので、一言申し上げました。

○廣部会長 それについては、機構のほうはコメントがありますか。

○川尻理事 ちょっと私が端折って説明しましたし、皆様方ご承知おきのことかと思いますが、新薬の審査人員の 236 人の増員、あるいは医療機器の 69 人の増員、あるいは安全対策の 100 人の増員については、そういうものは独立行政法人の中で例外的な形で、ありますが、その関係の予算を増やすということを前提とした上で、各種の経費の削減をするということで認めていただいております。そういう意味では、こういう分野の先行きを見た投資ということについても、政府の中で認められてきているということだけご報告をしておきたいと思います。

○青井委員 まず確認ですが、中期計画そのものの評価はあったのでしょうか。記憶がちょっと確かでないのです。先ほど庄田委員が言わ

れたように、中期計画そのものへの評価がなく、達成しているかどうかで下回っていて、これは素晴らしいというのは、たぶん評価委員会が若干おかしいのではないかという議論に民間ならなるのだと。それは、ひとまずどうですか。

○川尻理事 中期計画については、平成 16 年に当機構がスタートするときに、独立行政法人評価委員会のほうでご審議いただいて、最終的な中期計画が定まったと承知しています。その後、5 年間評価をされた。

○青井委員 そのときに、評価をしているのですでしたか。

○川尻理事 中期計画、中期目標としてこれでよいというお墨付きは、その時点で厚生労働省の独立行政法人評価委員会からいただいているということではあります。

○青井委員 好意的に考え、それだけの評価能力が評価委員会にあると想定して、これはなかなか難しい問題。評価委員会がここの機構の持っている潜在能力が何で、それをどうやって顕在化していくかとか、より重要になってくるのは、計画を達成しているかどうかではなしに、いま機構として最優先でやるべきものは何だろうかという議論をやっ
ていかなければ駄目なのですが、いまだこの独法も中期計画を立てる、それを達成しているかどうかのほうにもものすごくプレッシャーがかか
っていて、何をやるべきかというのは、若干後ろになりがちなのです。
これは理事長もご存じのように、たぶん逆転している議論だろうと思

います。

その意味では、機構としては何を優先してやるべきか。それはやはり次の中期計画の目玉という形になるのだと。それを考えるためには、前回も出ていたと思いますが、機構の中で何をやるべきかを議論する、考える、そういうセクションがあればいいというわけではないですが、やはりそれが必要になってくるのです。皆さん方は重要なことをやられていますし、引き継いでいろいろな業務をやられていますから、引き継いだ業務をまずは効率的にやるというのが、どうしても先に出てきて、本来この時期にグローバルな競争の中で日本の国民のために機構が何をやるべきかという議論は、忙しい仕事が前に出てくると、どうしてもあとのほうに、あとのほうにと、積み残しになる嫌いがある。これはやはり避けなければ駄目ではなかろうかと思います。そういう意味での評価をめぐって議論になりました。以上です。

○近藤理事長 一言お話させていただきたいと思います。B 評価云々、つまり目標を達成していなくて達成したということで、いささか疑問を持たれて、私もそれは同感です。積分値として、どれだけ多くの件数を処理したかということを見ると、これは毎年かなり増えてきているのです。ですから、審査件数は増えてきて、それに対する効果も出ている。ただ、時間がかかったと。結局、微分値が多少遅れている点があって、微分のところだけ見ると、評価は一見低そうに見えますが、トータルで考えてみると、やはりこれは B であって、A であってもい

いいのかなと思った時期もありましたが、B でいいのかなと私は思うところでは。評価委員会の方がどのように見てそう言ったかわかりませんが、私自身としては、これはそれなりの目標を達しているのかなと思います。

それから、いま青井先生にご指摘いただいたことですが、やはりこれからどう攻めていくかという話になると思います。本年 4 月から国際部を作りましたし、レギュラトリーサイエンス推進部というのができました。基本的に今後この組織は、欧米と同等の判断基準でやっていかなければいけないと。世界の中の日本であるということで、逆に言うと我が国で作ったものは世界にどんどん出していくということを前提にしておりますので、折りに触れて国際比較をしながら、日本の島国にとどまってはならないと思っておりますし、製薬協の皆さん方も必死になって国際化をなさっていますので、それに負けないように私たちも一生懸命頑張って、国際化に努めていきたいと思っております。基本は国際化、同じスタンダードということ、また逆に言うと、我々がスタンダードのイニシアチブを取ってもいいのかなと。そのぐらいのつもりでレギュラトリーサイエンスというのを考えていきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○青井委員 期待しております。

議題（２）：平成 21 事業年度予算の変更について

1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について

2) 特定救済勘定予算の増額について

○廣部会長 ほかに何かご意見・ご質問はありますか。ないようでしたら、次の議題に移りたいと思います。次は議題(2)の「平成 21 事業年度予算の変更について」、事務局からご説明をお願いいたします。

○川尻理事 資料 2 が 1 から 3 までありますが、主として資料 2-1 で説明させていただきます。これは私ども PMDA の、平成 21 年度の予算を変更することにしましたが、それについて、2 つ大きな要素があるということです。1 つ目は、未承認薬等の審査迅速化に係る予算増額ということで、平成 21 年度の補正予算、これは先の政権で成立したときの補正予算です。その関係の基金が各種ありますが、私ども PMDA に関するものとしては、その基金の中から少なくとも平成 21 年度に予定していたものについては、執行してよい、凍結はしないという形に、いまの政権でもなりましたので、その増額をするという中身です。

中身は 2 つあり、審査体制の強化ということで、これは主に人件費の関係が 6 億 8,000 万余り、IT システムの増強ということで 9 億 7,000 万余り、合計して 16 億 6,400 万余りの増額をさせていただきたいということです。

資料 2-1 の、後ろのほうは予算項目をどこに付けるかということで、中身の説明は資料 2-2 で行います。未承認薬の関係について

は、資料 2-2 の上のほうにあります。患者団体、あるいは学会等からの意見募集は既に終わっており、重複を除くと未承認・未適応を含めて、およそ 370 件ぐらいが要望として出てきているということです。そういうものを今度新しく改組される有識者会議で整理をしていく、という流れになっております。そして、私どものほうでは有識者会議は 7 つぐらいの WG に分かれますと聞いておりますが、そういう WG を動かしていくためには、厚生労働省と PMDA のほうでよく連携して、業務量的には PMDA のほうで各種の会議の設定、あるいは資料の準備というものを中心的にやっつけていこうということで、「PMDA プロジェクト・チーム」という欄がありますが、こういうチームを設けて、有識者会議の運営の支援をやっていきたいということです。そのためには、当然、非常勤の職員の雇用などが必要になりますので、そういう関係の経費が必要だということです。

もう 1 つ、IT システムの増強ということについては、古い審査関係の資料について、PDF 化をして、検索が簡単にできるようにしようということを考えております。それを併せて、先ほど言いましたような 16 億強の予算の増額をしたいということです。

資料 2-1 に戻って、もう 1 つの話題が、特定救済勘定に係る予算増額ということです。これは C 型肝炎薬害被害者に対する給付金の支給等ですが、平成 21 年度の予算を作るときに、当初見込んでいた人数よりかなり増えてきている。請求件数も増えてきておりますし、お一

人当たりの給付額の単価も増えてきているということで、当初の見込みよりも 400 人程度増えるということをお案して、支出予算については 92 億円余りの増額、収入予算については、国費は平成 19 年度の末にまとめていただいているわけですが、各企業からのほうについては、実際に給付をしてから拠出をしていただくこととなりますので、若干のタイムラグがあります。そういう企業からの拠出金の関係があり、それを 56 億円余り増やしたいということで、支出予算、収入予算、それぞれ若干額は違いますが、そこにあるような増額をしたいという内容です。

資料 2-3 は、いま説明したことに加えて、根拠条文を入れているだけですので、説明は省略させていただきます。以上です。

○廣部会長 ただいまのご説明に対して、何か質問がありましたらどうぞ。

○花井氏（増山委員代理） 未承認薬の対応について、このような形でやるということは、即断はできないのですが、未承認薬を迅速に承認に持っていくためにはいいことなのかなとも思うのです。ちょっと形式的なことを言うと、本来これは本省の所掌の部分を、かなり PMDA で仕事するという図ですよね。いままでない PMDA の働きですね。すなわち申請があったものを審査するというものから、どの品目を乗せるか。つまり、政策的判断をする有識者会議に PMDA がかなり関与するということは、本来これは審査管理課の所掌で、向こうでお仕事を

する話をかなりこっちで引き受けるように見えるのです。この辺の所掌関係というか、これは結構踏み込んだ、いままでにない踏み込んだ仕事だと思うのですが、何か議論があったのか、本省との関係はどのようなかというところをもうちょっと詳しくご説明いただけますか。

○川尻理事　まず、私のほうから少し端折った説明になりましたので、誤解があるといけないので、資料 2-2 をもう 1 回ご覧ください。増山委員代理の花井様にご指摘いただいた点について、有識者会議自身の運営というものは、当然のことながら厚生労働省で行われますし、WG の運営も、最終的には厚生労働省のほうで行われるということです。未承認薬、要するに海外で承認されているのに、日本で承認されていない薬の事務については、短期集中的にやっつけようということです。厚生労働省の責任の下で行われますが、先ほど言ったような事務的な部分、ロジ、あるいは資料の整備というかなりの部分を PMDA のプロジェクト・チームがお手伝いをしようということです。確かにいままでの所掌に比べると、若干前段階というか、早い段階に踏み込んでいるところはありますが、あくまでお手伝いをするという整理の下に、今回の補正予算の執行はさせていただきたいと思っているところです。

○花井氏（増山委員代理）　もちろん整理上はそうなっているだろうとは、こちらも考えてはいるのですが、要は何を言いたいのかと申しますと、先ほどの全体の中期目標計画のところでもあったのですが、

いろいろ目標があつてそれを達成すると。そうすると、例えばデバイス・ラグとかドラッグ・ラグなどといった問題については、社会的な要請が強いので、早くすると。しかしながら、PMDA の仕事というのは安全対策と審査で、要するにレギュレーターなわけですよ。だから、市場の中で、グローバルゼーションの中で、日本の薬品をちゃんと商品化することをやる環境を作るという中には、一部はもちろんこちらの仕事もあるけれども、一部は別の方々の仕事もあるわけで、それを一元的に国際的に応援するように PMDA も頑張るべきだというと、雑な整理になってしまうと、審査するものが、ある種この商品がリリースされてほしいという話と、コンフリクトがあると思うのです。

ですから、所掌関係もそうですが、PMDA の役割は何なのかということと所掌が何なのだというのを、ある程度明確にしておかないと、本省との関係でグズグズになると。本省はどうしても政治に巻き込まれる所だから、そこにあまり入り込むと、PMDA は政治的な動きをやれという話になりかねない。そうすると、サイエンスベースでレギュレーターとして、そこが立脚点である PMDA としては非常に厳しい状況になる可能性もあるわけで、そこを懸念しているわけです。ですから、こういうことは良いことだと思うのですが、PMDA の役割、サイエンスに基づいて、レギュレーターとして迅速に正しい仕事、クオリティの高い仕事をするという足場だけは、決してお忘れなきようにということです。

○溝口会長代理 花井さんのお話とは関連ないのですが、未承認の話と関係すると、未適応というのがありますね。ある抗がん剤があるがん腫には日本で認められているけれども、海外ではほかのがん腫にも認められている。そういうのをすべて日本で、治験を一つひとつのがん腫でやらなければいけないのかという問題があるわけですが、その辺はこの場合には対象にはならないのですね。

○中垣組織運営マネジメント役 資料 2-2 の 2 頁です。今回の対策は、未承認薬と、いま先生がご指摘の適応外、この 2 つを念頭に置いて、意見募集がやられたところですが、そういう意味で申し上げますと、今後、厚生労働省としても、おそらく適応外についても、未承認薬と合わせて議論を進めていくのだろうと考えているところです。

<議題（3）：PMDAの組織再編について>

○廣部会長 ほかに何かご意見・ご質問はありませんか。よろしければ、次の議題に移らせていただきます。次は、議題(3)の「PMDAにおける組織再編について」、事務局からご説明をお願いいたします。

○川尻理事 3 つ目の議題は資料 3 ですが、前回の運営評議会を開いて以降の PMDA の組織の変化についてです。今年の 7 月からは安全対策の強化ということで、安全関係を二部制にしたということ。8 月からは医療機器の審査業務体制の強化ということで、こちらも従来の一部制を二部制にした形で順次強化を図ってきておりますので、ご報告

です。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。これに関して何かご質問・ご意見をどうぞ。

○岸委員 組織再編についてお伺いします。実は第1回の6月にありました会議が、二委員会の合同会議で時間がございませんで質問ができませんでした。あのときも組織再編の案件があったわけですが、その件と合わせてお尋ねします。実はあのときに健康被害の救済部の調査課を1課と2課に分けるという案が出ていましたが、それが21年度の事業計画にもありますように、保健福祉事業の適切な実施及び拡充に挙げている調査事業の継続実施、精神的に関する相談事業の着実な実施の研究。この担当は一体どちらの課がなさるのかということが1点です。

それと保健福祉事業に関して、平成20年度の事業報告書の中にはございましたが、副作用の原因の医薬品の推移表を見ますと、大体150種類ぐらいに分類されていましたが、その中の各年度のトップはすべて解熱剤若しくは鎮静剤です。これが12%を占めています。これを見まして、実は私も薬害問題にかかわっていますのが筋短縮症です。実はこの被害は乳幼児の時期に風邪をひきまして高熱を出す。それを抑えるために、当時もいろいろ問題点がありましたが、その注射で起こった被害です。解熱の薬剤を注射をすることによって、その薬害によって筋肉が破壊されて、それから以後の成長のときにアンバランス

が生じ現在大きな被害になっている。このときの被害者は完全な被害者と認定された数は 3,000 人を超えております。現在、もう 40 年以上経っています。私の息子もそうですが、40 代から 50 代になっているという実情です。

この薬害も 18 年に亙る長い裁判の結果、医師と製薬会社の責任で国の責任は問えず和解したわけです。その結果、被害者はそれ以降は何らの救済もありません。現在働き盛りの年代になって、健常者に比べまして、日常それぞれが心身両面で大きく苦しんでいるわけです。この機構ができた制度以前の被害ですので、何ら医薬品の副作用の救済の対象にもなっておりません。そういう意味で、今後もしもこういういろいろな救済の対策の中に、これの救済に関しても同時に考えていただくこともお願いしたいと思っています。これらの件についてお聞きいたします。

○五十嵐救済管理役　ただいま岸委員からご照会がございました保健福祉事業の点について、私から少しお話をさせていただきたいと思っております。保健福祉事業につきましても、その専門家、具体的には精神保健福祉士と社会福祉士を、それぞれ 1 名ずつ雇用をし、今年度中に実施すべく先般公募をし、採用の見通しが立ったところです。

今後の予定としては、11 月にお 1 人来ていただき、12 月にもう 1 人来ていただく。必要な研修を行った上で来年 1 月から実施したいと考えております。その対象としましては、医薬品等により健康被害を

受けられた方、またそのご家族に対して精神面のケア、福祉サービスにつなげるような助言を目的とした事業として実施することを考えているところです。それでよろしいでしょうか。

○廣部会長 よろしいですか。では、特にほかにはございませんか。

○溝口会長代理 安全対策業務が強化されるということは、大変喜ばしいと思います。私はこの5年間、救済業務委員会をお世話させていただいております。救済業務の基本には、この安全部における資料というか、情報の収集が非常に重要であると考えています。今回100人増員ということで、またデータマイニングも来年度から実施されるということです。お聞きしたいのは、そういうPMDAで、安全部で解析して、いままで因果関係が明らかでなかった事象が、因果関係ありということがわかった場合に、積極的に、あるいは迅速に公表することは可能ですか。そのおつもりがあるかどうかということが1つお聞きしたいところです。

○川原技監 一般論としまして、本省と連携をしながら、シグナルの検出をいたしまして、日々、副作用の報告とかそういったものがまいりますので、分析・解析をいたしまして、その中で注意喚起の措置の必要があるということであれば、私どもから厚生労働省に措置のための報告書を出している。それに基づいて厚生労働省で必要な行政措置の注意喚起がなされるということです。そういう形で注意喚起がなされれば、基本的にはそのものについては副作用として、大体認知をさ

れたということになるかと思しますので、そういうもので副作用の被害等の救済の申請がまれば、迅速な救済に結びつく形になるのではないかと基本的には考えています。

もう 1 つ、これは溝口先生のお話の逆のケースになりますが、救済の事例の中で安全の部分、私どもそれまで注意喚起しているけれども医療現場で十分守られていないといえますか、十分注意が徹底されていないではないかといったものにつきましての注意喚起といったことを、今度、安全部門で再度行うといったこともやっております、一応、本省も含めてですが、相互にできるだけ連携して対応するという形では対応をしているつもりです。ご指摘のようなことで、救済と安全の部分は本当に緊密に関連するところですので、ご指摘を踏まえて、今後とも一層連携強化していきたいと考えております。

○近藤理事長 これは非常に貴重なご提言ですが、いま PMDA が医師を増やしているいちばん大きな目的は、そういう情報を医学的に早く感知することだと思えます。これを的確にどんどんやらなければいけないというのは、やはり医者でなければできないことというのがずいぶんあるのだらうと思えます。いま、たまたま医師の数が 26 人から 36 人に増えましたが、今度は安全のほうに医師に行っていて、情報をより早く的確に、最終的には厚生労働省と一緒にやるわけですが、動きとして、それをリアルに感じるのは医者なのだろうと思うので、それをしっかりやっていきたいと思っています。

これからの「300 人構想」などがありました。ああいうところのカギはやはり医学的な判断を強くできるような体制をとることだろうと思っています。

<議題（４）：企業出身者の就業状況の報告について>

○廣部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。時間が余りましたら、あとで総合的にいろいろとご意見を伺うといたしまして、議題の(4)に入りたいと思います。「企業出身者の就業状況の報告について」、事務局から説明をお願いいたします。

○土肥企画調整部長 資料 4 に基づきまして、企業出身者の就業状況の報告をさせていただきます。別紙 1、10 月 1 日現在の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況です。細かく書いてありますが、合計して申し上げますと審査部門では 12 名、安全部門では 4 名、品質管理部門では 8 名、その他が 3 名ということで、10 月 1 日現在で 27 名の企業出身の方がいらっしゃるという形になっています。

別紙 2、前回ご報告をしたときからの増減状況です。7 月 1 日に新薬審査第四部に萬有製薬出身の方が入られました。

別紙 3、「医薬品・医療機器の承認件数及び GMP/QMS の適合性調査件数」の中で企業出身の方が従事した件数ですが、新医薬品の承認件数 45 件のうち 27 件について関与しました。新医療機器 14 件については特に関与していません。GMP/QMS の関係ですが、医薬品等に関

しては調査件数 620 件、うち企業出身者が従事した件数は 138 件、医療機器等に関しては調査件数が 1,104 件、企業出身者が従事した件数が 12 件という状況になっております。

別紙 4 は参考としてお付けしているのですが、嘱託・事務補助員の配置状況で、これも毎回ご報告をしていますが、合計 44 人の嘱託・事務補助の方を採用しております。前回から事務補助の方が 1 人増えたという増減状況になっています。私からは以上ですが、続いて私どもの監査結果について、奥田からご説明いたします。

○奥田監査室長 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結果の報告について説明をさせていただきます。

資料 5 です。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況の確認につきましては、当監査室がこれを行い報告することとなっています。監査の概要につきましては資料 1 枚目の裏面にあるとおりです。今般、平成 21 年度の上期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認を行いました。対象月は 21 年 4 月から 9 月の 6 ヶ月間です。確認を行った職員の数 は 4 月から 6 月までが 26 名、7 月が 27 名、8 月が 26 名、9 月が 27 名となっています。これら職員の概要については別紙のとおりです。

確認の結果ですが、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。以上でございます。

○廣部会長 ありがとうございます。この件に関して何かご質問が

ございますか。私から 1 つ、企業出身者は公募するのでしょうか。公募で大体どのぐらい応募者がおりますか。

○川原技監 私どもの職員につきましては、基本的に企業にかかわらず公募という形でして、できるだけ広いところから優秀な人材を集めるという趣旨で公募をしております。その中に企業の方も応募をしてこられるということです。ここでも何回かご議論をいただいておりますが、就業制限のルールの特和の関係がございまして、特和前の 19 年度の第 3 回の公募では約 13%、特和後の第 4 回の公募では約 17% となっておりまして、20 年度においては約 19%の方が企業出身者としての応募でございました。そういう状況です。

○廣部会長 企業を退職してから 5 年以降ということでしたか。

○川原技監 それは就業制限の関係です。

○廣部会長 就業制限、ですから公募に応募する資格というのは。

○川尻理事 応募をしていただくときの要件に何かかけているわけではありまして、あくまで採用をしたときに、例えば過去 5 年に遡って製薬企業等に就職をされていた場合には、ある一定の職務には就けない、それが機構に入ってから 5 年間ある。それぞれ 2 年内か、あるいは 2 年後かということでは少しづつ違いますが、そういう内容です。いずれにしても応募のときに企業出身者かどうかということでは、何か差別をしているわけではなくて、どちらでも応募できるということです。

○廣部会長 私が伺いたかったのは、採用をした直近はどういう状況の人が多いかということです。

○川尻理事 それは先ほど数字で申し上げたとおりかと思えますけれども。

○廣部会長 それはどこを見ればいいのですか。

○豊島理事 直近というのは企業からそのまま、直接こちらを受けられるかどうかという意味ですか。

○廣部会長 そういうことです。

○豊島理事 いまは受けられます。企業にいてそのまま PMDA を直接受けることができます。入ってから就業制限がかかってきまして、少なくとも自分がいた製薬会社のものは審査できないとか、そういうことはございます。

< 議題（５）：専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について >

○廣部会長 そういうことですね。わかりました。ほかに何かよろしいでしょうか。次は議題(5)の「専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」です。

○土肥企画調整部長 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」、ご説明いたします。前回の運営評議会が6月にございましたが、その6月から9月までの審査関

係の専門協議は 28 件ございました。専門委員の方は延べで 118 名の方をお願いいたしましたが、500 万円超の寄附金等の受取額のある方というのはございませんでした。

次頁、いまは審査のお話をしましたが、これは安全対策でして、安全対策の専門協議等は 2 件ございました。13 名の専門委員をお願いしましたが、そのうち 500 万円超の受取額がある方はいらっしゃらなかったということです。以上です。

<議題（6）：その他について>

○廣部会長 ありがとうございます。何かご質問がございますか。特にご質問がございませんようでしたら「その他」ということです。その他の事項について事務局からご提案をお願いします。

○土肥企画調整部長 資料 7 です。「平成 22 年度 PMDA 関係予算要求の状況について」、簡単にご説明をしたいと思います。報道などでご存じかとは思いますが、概算要求自体 8 月末に一度終わっていたのですが、政権交代の後、それを 10 月 15 日までに見直せという指示がございまして、10 月 15 日にまとまって各省庁から財務省に提出されたという状況です。厚生労働省におきましては、長妻大臣の指示の下、国家公務員 0B が在籍する法人、PMDA もこれに該当いたしますが、それについては原則 20%削減しろということがございまして、結果として PMDA の関係は資料 7 のような数字になったところ です。

中身を説明いたしますと、まず医薬品機構運営費交付金ですが、これは審査関係の届出の受理とか治験の届出を受けたときの調査、そういったような各種事業に充てるための補助金ですが、これについては大臣の指示どおり 20%の削減という形になっています。

次は、医薬品副作用等被害救済事務費等補助金というものです。これは救済部門や安全部門の主として人件費の関係に充てるための補助金なのですが、これについては 2.8%の減ということで、ほとんど減がなかったという形になっています。

次が医薬品事故障害者対策事業委託費ということで、これはスモン患者さんへの介護事業の補助金です。これもほとんど減がない形になっています。

最後に医薬品等試験調査委託費、補助金名が何だかよくわからないものですが、全体としては非常に大きな補助金でして、その一部がベンチャー企業支援のための相談事業費として PMDA に入っていて、これについては執行の状況などを見て 30.3%減ということで、やや大きめの減になっています。足すことにあまり意味はないのですが、全体としては足し込むと 9.9%の減という形になっています。

以上のように、8 月末に比べると削減をいただいているところですが、我々の事業に、今後直接の影響を与えるというほどではないと思っております。ただ、削減されていますので、今後は我々も来年度の予算編成をしていかなければいけないということで、そういった際に

必要な経費節減とかについても検討をしていかななくてはいけないのかなと考えております。説明は以上です。

<質疑応答等>

○廣部会長 ありがとうございます。22年度の予算要求の削減ということで、大変厳しい状況が今あるわけですが、何か関連してご質問・ご意見がございませうか。よろしいですか。今日の議事はかなり早く進行いたしまして、時間のゆとりができました。この機会に日ごろお考えになっているようなこと、あるいは機構に対する注文なりご意見なりがございましたら、この機会にどうぞ。

○中西委員 この PMDA の前身である特定認可法人医薬品副作用被害救済基金が設立されて、この 10 月でちょうど 30 年になるわけですが、それをどのように位置付けられているかということも含めてなのですが、スモンの闘いの中で、私はその 1 人として 11 回の座り込みと、10 年に渡る大行動をやって薬事 2 法ができて、この基金法が成立したわけですが、それがいま医薬品総合機構という形になって、救済制度がどのように国民に認知されているのかという点で、PMDA で初めて公表された認知度を見てもみますと、残念ながら一般国民はこの救済制度について「知らない」と答えた人が 60%、「知っている」と答えた人が 5.3%、「聞いたことがある」と答えた人が 33.8%ということなのです。医療に携わる方たちですら 37%の方しかご存じなかったという

ことで、本当に国民にこの救済制度があるのですよというのが伝わっていない。この 30 年という歴史の中で、いまだに伝わっていない。それは我々の側にも責任があるのかもしれませんが。

例えば、ここが発しておられるホームページなどへアクセスできる国民はそんなに数はいないと思うのです。ほとんどは本当に知らされない状況の中でいらっしゃる。その辺をどう、こういう救済制度があるのですよというのを知らせていくのかということ、この 30 年の歴史の中できちんと位置付けて、PMDA でも頑張っていたきたいなと私は思うのです。我々もできる限り皆さんに知らせていく作業はやっているのですが、こういう結果だったということで、せめて医療関係者の方は全員ご存じという感じにならないかなということも含めて、意見を言いたいと思っています。以上です。

○近藤理事長 中西委員、どうもありがとうございます。もう 30 年、つまり PMDA の原点がそういう基金であったということは、私はよく存じ上げておりますが、組織全体、社会の全体でどう理解されているかはわかりません。おそらく委員がおっしゃられたように、あまり知られていないのかもしれませんが。私自身もこの PMDA という組織自体をよく知らなかった。そういう状況でこちらにやってきたということもございます。いまは多くの私たちの仲間が、また多くの学会とかもご支援をくださり、一生懸命我が組織のことについてご理解をいただくように努力をしております。

それが証拠に、今年の 11 月に職員の募集をやりましたところ、いままでになく大変大勢の方の応募がございましてびっくりしているところなのです。おそらくだいたい世の中で PMDA という組織が理解されてきたのだと思うのです。セーフティ・トライアングル、審査と安全と救済ですが、これを行っている国は日本だけなのです。台湾があとについてきている。それぐらい大事な事業だと私たちは認識しており、世界に向かって救済を行っているということは大きな文化だろうと思っておりますし、私たちはどんどんやっていきたいと思えます。

それぐらい、まだまだ、この組織自体が発展途上だということもご理解いただきたいと思えますし、私たちも吊り革の広告だとか、電車の中の広告とかいろいろ工夫をしていますが、おそらくこの数年と言わず、中西委員が危惧されるほどではなく、どんどんよくなるのではないかなと思っております。

○廣部会長 ありがとうございます。ほかに何でも結構ですので、どうぞ。

○長見委員 9 月にご存じのとおり消費者庁というのができました。消費者向けの情報の一元化、国としての一元化を図るというのが、この消費者庁ができるに当たっての政治的な目標になっているわけです。なかなか簡単にはいかないというのは私たちもよくわかっていますが、その中に医薬品と医療機器の問題も、たぶん入ってくると思われるのです。ですから、わかりやすく情報を出すことをもっと進めて

おいていただきたいと思うわけです。

ホームページを見ましても、ちょっとわかりにくいのと、アクセスは割にやりやすくなったと思うのですが、書かれている中身がまだわかりにくいところがあります。ですから、そういうことを大衆に向けて、一般の人たちにも理解してもらえるようにする、情報を届けるということ。いちばん私たちが言っているのは、情報は良くも悪くも国民のもので、みんなで共有する。専門家の方も素人の人も共有していろいろな利用の仕方を考えるということを目指していますので、医薬品・医療機器の分野についても、そういう動きがあるということで考えていただきたいと思うわけです。

○廣部会長 ありがとうございます。何かありますか。

○川原技監 どうもご意見ありがとうございました。消費者庁の関係も、私ども本省経由という形にはなるかと思いますが、きちっと対応してまいりたいと思います。今年度からスタートしております安全対策の新プランですが、その中には先生ご指摘のように、患者さんとのリスクのコミュニケーションをどうやって図っていくかといったようなところも大きなテーマにはなっていますので、今後その辺もきちんと安全部門のほうで対応してまいりたいと考えております。

○溝口会長代理 先ほどのこの制度の認知度の問題ですが、この前この問題について講演をさせていただいたので、頭を整理したのです。やはり薬剤師の認知度が非常に高く 70%近い、医師の認知度が 37%

で低いという点があります。そこは前にも議論があったのですが、医学生に対する教育、研修医に対する教育。特に医学生の国家試験の到達目標というのがあるのですが、その中に薬の副作用ということをきちんと入れて教育するよとということ。やはり医務課の問題でしょうけれども、その辺にももう少しこちらからアプローチする必要があるのではないかと思います。

もう 1 つは、薬剤師からなのですが、一般用医薬品は外箱に表示が出たのは画期的なことだったのですが、医療用医薬品の、例えば服薬指導であるとか、そのほかのところ、この制度を PR していただけるとありがたいということです。PMDA としてはそこに貼るものをインターネットのホームページから落とせるようになっているようですが、それが実際どの程度行われているのかということも、1 つもう少し進むポイントかなという気がしたのです。

○児玉委員 確かに認知度というのは、私どもは 60 数パーセントと非常に高かった。これはここでも前にお話されましたように、私どもも今あらゆる機会を設けて会員にやっておりますので、その成果が出たかなという気がします。それはそれで、医療関係者がまず知っておかないと患者さんに説明ができませんので、そのことは大事かなと。

いま溝口先生がご指摘の医療用薬品の問題ですが、一般用薬品と違って OTC の場合はパッケージでお渡しすることがありません。いわば調剤用が中心になりますので、この場合はいわゆる薬袋でお渡しをす

る。したがって、私どもも今、薬袋に副作用救済の PR を入れることが大事ではないかという話をしているのです。そうすることによって PR ができるのではないかなと思っています。

○廣部会長 ほかにどうですか。ご発言をどうぞ。

○辻委員 私は行政学が専門なので、人事のことでお伺いしたいのです。今日でいうと、最初の独法評価委員会のところの報告書の中で、ラスですね、これが国家公務員指数でいま 104 ということで、地域・学歴を勘案しても依然として高い。しかし、その一方で優秀な人材の確保が不可欠であるとも理解できる、とも言っている。こうした中で独法の委員会としては、ラスで置き換えていいのかはわかりませんが、どのぐらいの水準だと許容範囲と考えているのかという問題。それから、この独法としては結局どのぐらいの給与水準が適正と考えているのか、それはどういう理論武装をしているのかということをお伺いしたいのが 1 点です。

付随して 2 点目です。今回の政権交代の公約の中に、国家公務員の総人件費 2 割削減というのが入っているわけです。この 2 割削減というのが果たして関連の外郭団体、独立行政法人に対処するときに、どういう形に置き換わって、それに対してどう対処していくかということ、人件費問題というのはそう簡単に対処できないので、いまはまだ具体的にいろいろ指示は出ていないと思うのですが、感想めいた形でもいいのですが、独法としてはどういうふうにご考慮されるのかと

いうことをお伺いできればと思います。よろしく願いいたします。

○川尻理事 まず、給与水準につきましては、いまご指摘いただきましたような形でラスパイレス指数で見ますと、地域ですとか学歴を勘案しても若干上回っているところではあります。正直言いますと、PMDA が求めている人材というのは理系、特に薬学・医学などの修士以上の方を求めているということです。そうすると、競合相手といいますと、医薬品メーカーもありますし、あるいは国家公務員もありますが、そういう中で優秀な人材を求めようとする、ラスパイレス 100 だと来てくれるような環境にあるかということ、瞬間風速ではなかなか難しいと思っています。そういう意味では、できるだけ 100 に近付ける努力はしていかなければいけないという思いで、給与カーブの見直しを行いまして、少なくとも最初採用するときにはある程度高めで、そして、経験を積んでキャリアアップしていかないとそれほど上がらないという形での給与カーブ体系の見直しをして、長期的には努力をするけれども、短期的にはできるだけ優秀な人材に来てもらえるような形での給与の工夫をしているということです。

2 点目の話は、また理事長なりからお話があると思いますが、いま私ども PMDA は非公務員になりますので、そういう意味でいうと、確かにおっしゃるように国家公務員の給与の 2 割削減という中には直接は含まれないのですが、いままでの流れでありますと、やはり国家公務員の給与水準が下がると独立行政法人の給与水準もそれに倣って下

げるようにというお話が多うございます。政権が代わった中で、それが緩やかな方向になるのか、もっと厳しい方向になるのかというのは、具体的な話がきていないのでよくわからないということです。独立行政法人の見直し、法人制度の見直しも含めてそれが本格化するの、ひょっとすると年が明けてから、要するに予算編成が終わってからのかなと思っております。そういうことでもありますので、あまり詳しい情報を持ち合わせていないというのが現状です。

○近藤理事長 2 割削減のことにコメントをさせていただきたいと思っております。私が民主党の立場で言えば、総じてまずそう言うのが当然だろうかなと思っておりますが、この組織は同じ独立行政法人の中で、唯一人を増やさなければやっていけないような状況である。それは 1 つには先ほどから申し上げているとおり、日本の医療機器・医薬品をどうしたらしっかりと安全を保って国民のためにやるかということで、多くの方々によって増員、増員が叫ばれてきたわけです。特に審査をする方、そして今度は安全をしっかりとやらなければならない。それによって、初めて国民が安心してできるような体制になっていくだろうと。つまり、何のための組織かということで、それを削っていつてできる話ではないだろうと思っております。

FDA が、数え方にもよりますが、米全土で 1 万人、ワシントンで 3,000 人ぐらいいる。それから EMEA もロンドンで数千人いる。それに加えてドイツだとかイギリスとかそれぞれの国のレギュラトリーエー

ジェントがいるわけです。そうやって、初めてこういう行政が維持されているという事実ですよ。そういう中で、単純明快に 2 割削減とってそのままできる話ではないと思います。したがって、新政権の方々とその辺のところはしっかりお話させていただいて、納得いくような格好で、また我が組織も、納得のいくような格好のお願いをしていこうかなと思っております。

○廣部会長 ありがとうございます。ほかにまだございますか。

○田島委員 いま問題にされております独立行政法人の経費の削減という問題の中に、平成 22 年度の予算も削減になっているようなのですが、やはりこの PMDA というのは、他の独法の、どことは申しませんが、本当に必要性があるのかどうか疑問があるような独法と違って、非常に国民にとって重要な仕事をしている、むしろ今後どんどん発展させていかなければならないような組織だということは間違いないと思います。それについて、残念ながら国民の認知度が極めて低いし、医療従事者の中でも十分認知されていないという、この状況はなんとか改善して、国民全体から PMDA を十分認知してもらって、ここでは重要な業務をしているので、是非これを支えていくべきであるという声をむしろ起こしていくように、今後努力をしていただく必要があるのではないかなと感じております。

○廣部会長 ありがとうございます。西島先生、橋本先生、何か日ごろの感想等を含めていかがですか。

○橋本委員 先ほどの中西委員の認知度の問題ですが、これは健康な一般の人に PMDA を理解してもらおうというのはなかなか難しいだろうと思います。ただ、医者は救済制度を含めてしっかり知っておかなければいけない。パンフレットを配っても、なかなか読んでくれるものではない。

私は脳神経外科ですが、脳神経外科学会総会のメインのセッションの特別のところで、理事長に特別講演をお願いしてお話をいただきました。そこですと医者がたくさんおりますし、いちばん人が集まるセッションのところでお話をいただく。トータルで 1 時間 30 分ですか、そういうことをそれぞれの主立った学会がやっていくことによって、おそらく認知度というのは、そこからまた普及していくのだろうと思います。それは学会としてやっていかなければいけないことだと思います。理事長は大変だと思いますが、いろいろな学会にどんどん足を運んでいただいて、説明していただくのが大事だろうと思います。

○西島委員 この点については、何年か前に機構で 1 年に 1 回、12 月ごろですか、一般向けの講演会をされていましたね。これをどうするかということが 1 回議論になりましたが、その辺、その後どのような改良がなされているかということを伺いたいと思うのです。

それだけではもちろん足りなくて、いま橋本委員がおっしゃったように、是非学会でのアピールも含めてしていただきたいと思います。私は、12 月の市民向けの講演会について、シンポジウムをするに当た

って、組織立っていろいろな人の意見を聞いて演者を選ぶとか改良をしていただきたいと申し上げたのですが、その辺、その後どうなっているかということをお伺いしたいと思います。

○川原技監　いわゆるフォーラムという形で以前は開催をしていたのですが、いろいろ内部で検討しまして、いま縷々出ています認知度向上、費用対効果の問題ですとか、開催の時間帯ですね。あれも土、日を使ってやったりしておりましたし、場所も東京以外での開催とかもやったりしたのですが、最終的にはいま皆様からお話がありましたように、私どもがいろいろな場所に積極的に出かけて行って、認知度の向上を図るといったようなことで、基本的な対応を少し変えている状況です。

そういう中で、先ほど橋本先生からお話がありましたように、学会等から理事長にお話があったり、ほかの理事とか審議役などもどんどん出かけていっております。非常にたくさんの方をお集めいただく場合もありますし、数十人といったような場合のミニ集会的なものもありますが、そういうところには、お声がかかればできるだけ出かけて行って対応をしているという状況です。

○飯沼委員　認知度の話は、先ほどからずっと考えていますが答えが出ません。たぶん橋本先生がおっしゃったみたいな学会もいいたろうとは思いますが、どの辺でやるかということも大切で、学会というのは、会員はおりますが、そうたくさん集まる場所ではないような気

もするし、ランチョンセミナーのほうがいいのかと思ったりしていますが、例えば、日本医師会でどう対応したらいいかと考えても、ちょっとこれは。いろいろ今までにない方法で、コマーシャルをしていただくのがいちばんいいと思います。また知恵が出たら私も申し上げたいと思います。

先ほど田島先生がお触れになったのですが、資料の 7、先ほどの説明が非常に気になったのです。トータルで 9.9%の減だと。約 1 割の話ですよ。1 割減ってもあまり影響ないというふうにおっしゃったのですが、そこが非常に不可解でして、日本医師会だと 1 割減ったら潰れます。途端に何もできなくなります。総額が多いのでそうなのかはよくわかりませんが、そういうふうに理解していったいいのですか。

○川尻理事 トータルで 1 割減りましたというのは、夏の概算要求、これは 21 年度から 22 年度については、PMDA の関係の国費については増額要求がされておまして、相当増えた要求のところから 1 割減ということで、実は 21 年度予算から 22 年度の今回の要求予算を見ますと増える形になっています。そういう意味で言えば、トータルでいうと国費が増えるということで、ほかの法人が一律 2 割カットされる中で、安全対策であるとか副作用の関係であるとかいうところは、ほとんど切られずに要求ができていくということです。

PMDA につきましては、ここに掲げられている国費がすべてですが、毎年度の予算額は 200 億を超える規模になっていて、これは各種の手

数料、拠出金でいただいているというところが大きいものですから、予算全体から見る国費の割合が小さい。そういうようなことも合わせまして、影響がないわけではありませんが、ほかの法人も厳しいところなので、何とかこのぐらいであればやっていかなければいけないという気持ちを申し上げたということです。

<閉会>

○廣部会長 ありがとうございます。今日は久しぶりに全員の委員の方からご意見をいただくことができました。いま議事次第を見ましたら 14 時からと書いてあり終わりの時間が書いてなかったのです。これは議長にとっては大変楽な進行で、終わってみれば 2 時間以内に終わっていますので、皆様のご協力を感謝いたします。政権が代わっても PMDA の目的も達成目標も何ら変わることはないわけで、決して退化させてはならないわけです。これから節約節約で締め付けがくるとはと思いますが、どこかに必ずしわ寄せがいくのだと思います。いちばん重要な部分、これを退化させないで、是非頑張ってくださいということで、PMDA 頑張れ、と最後にエールを送って今日は終わりたいと思います。どうもご協力ありがとうございました。

出席委員一覽

運営評議会委員

氏名	役職
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
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
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
児玉 孝	(社)日本薬剤師会会長
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
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
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
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
廣部 雅昭	東京大学名誉教授
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
木村 政之(竹中登一委員代理)	日本製薬団体連合会理事長
花井 十伍(増山ゆかり委員代理)	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人

計 17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])
川尻 良夫	(理事)
豊島 聡	(理事)
橋本 泰次	(監事)
宗岡 徹	(非常勤監事)
中垣 俊郎	(組織運営マネジメント役)
松田 勉	(安全管理監)
五十嵐 浩	(救済管理役)
宮田 智	(上席審議役)
丸山 浩	(上席審議役)
赤川 治郎	(審議役)
重藤 和弘	(審議役)
関根 豊	(総務部長)
山田 勲	(財務管理部長)
土肥 克己	(企画調整部長)
植村 展生	(国際業務調整役(米国担当))
林 憲一	(国際業務調整役(欧州担当))
渡邊 喜久彦	(健康被害救済部長)
宮崎 生子	(健康被害救済次長)
廣瀬 滋樹	(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)

浦野 勉	(新薬審査第五部長)
高山 昌也	(生物系審査第一部長)
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	(医療機器審査第一部長)
田村 敦史	(医療機器審査第二部長)
加藤 祐一	(信頼性保証部長)
三澤 馨	(安全第一部長)
池田 三恵	(安全第二部長)
廣田 光恵	(品質管理部長)
奥田 裕行	(監査室長)
今泉 愛	(企画調整部課長)