

平成 2 1 事業年度第 3 回運営評議会

日時 平成 2 2 年 3 月 1 6 日 (火)

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階

第 2 1 ~ 2 5 会議室

<開会>

○廣部会長 本日は天候不順の中、また年度末の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した。ただいまより「平成 21 事業年度第 3 回運営評議会」を開催いたします。まず、委員の欠席状況等の報告を事務局よりお願いいたします。

<定足数確認>

○今泉企画課長 本日は 16 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おり、会議は成立いたします。本日は岡野委員、田島委員、辻委員、橋本委員の 4 名から欠席のご連絡をいただいております。また、岡野委員の代理人として、大和雅之氏にご出席いただいております。児玉委員は少々遅れているようですが、定刻になっておりますので始めていただければと思います。

<配布資料確認>

○廣部会長 それでは、事務局より配付資料の確認をお願いいたします。

○今泉企画課長 お手元の資料の確認をいたします。本日配付しましたのは、議事次第、配付資料一覧、座席図、資料として資料 1-1「平成 22 年度計画（案）の概要」、資料 1-2「中期目標・中期計画・平成 22 年度計画（案）対比表」、資料 2「平成 22 事業年度予算（案）の概要」、資料 3「企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）」、資料 4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 5「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」、参考資料として参考資料 1「委員名簿」、参考資料 2「運営評議会設置規程」、参考資料 3「平成 21 年度上半期における事業

実績と今後の取組みについて」、以上です。

○廣部会長 過不足等ないようでしたら、引き続きお願いいたします。

<事務局の紹介>

○今泉企画課長 次に、第 2 回開催以降に PMDA 職員の人事異動がありましたのでご報告いたします。企画調整部長に、川尻良夫が事務取扱として就任しております。

○廣部会長 配付資料のとおり、本日は平成 22 年度事業計画と、それに伴う予算が中心的な議題になると思います。議事に入る前に、近藤理事長よりご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、おはようございます。委員の皆様方におかれましては大変ご多忙の中、本日は「第 3 回運営評議会」にご出席賜りまして誠にありがとうございます。平素より PMDA の事業活動につきましてはご理解をいただき、またご指導、ご協力いただいておりますことを厚く感謝申し上げます。

本日の運営評議会におきましては、平成 22 年度の事業運営の柱となります平成 22 事業年度計画（案）及び平成 22 事業年度予算（案）、また企業出身者に対する就業制限規定の改正につきましてご審議いただく予定です。併せて、企業出身者の就業状況や専門協議の実施に関する各専門委員の寄附金の受取状況につきましてもご報告させていただく予定です。PMDA におきましては、昨年 4 月から第 2 期中期計画に取り組んでおります。主な課題としてはドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた審査の迅速化、市販後安全対策の拡充をはじめ、ハードルのかなり高いものがあると認識しているところですが、目標達

成に向けまして、役職員一同総力を上げて取り組んでいるところでございます。

これらの大きな目標を達成していくためには、高い専門性を有する職員を確保し、育成していくことが何より不可欠であると考えております。学会や医療機関、産業界、行政など、医薬品医療機器に関わるすべての関係者の資質の向上を図っていくことが不可欠であると考えておまして、優秀な人材を確保するために新人の採用を求めているところですが、計画よりも多少遅れております。その早期達成を図るとともに、職員の将来的なキャリア・パスを見据えた研修内容の充実や、連携大学院構想の推進に取り組んでまいります。また、幅広い人事交流、人材の流動化、これらを実現するためのさまざまな工夫について今後とも引き続き検討を行っていきたいと考えております。

さらに、海外当局との連携は非常に重要な問題となってきております。昨年 11 月からヨーロッパの EMA、本年 2 月からは米国の USP に PMDA の幹部職員を派遣いたしました。これは Liaison Officer として派遣しておりますが、各規制当局の情報を迅速に収集するとともに、PMDA から世界に向けて積極的な情報発信を行ってまいりたいと考えております。本日は委員の皆様方に忌憚のないご意見を賜りまして、今後の業務運営に反映させていきたいと考えております。何卒よろしくお願ひいたします。

<議題 1：平成 22 年度計画（案）について>

○廣部会長 早速議事に入ります。まず、議題 1 の平成 22 年度計画（案）について機構より説明をお願いいたします。

○川尻理事 まず、平成 22 年度の事業計画（案）について資料 1-1、1-2 で説明いたします。計画案の細かな案文については資料 1-2 のいちばん右側に、平成 22 年度計画（案）と

して大部な資料が続いておりますが、平成 22 年度は第 2 期中期計画の 2 年目ですので、平成 21 年度からの変更点は余り多くありません。そのような意味でどこが変わっているかを中心に、資料 1-1 の「平成 22 年度計画（案）の概要」で説明したいと思います。資料 1-1 の作り方としては、下線部が平成 21 年度と平成 22 年度で表現や数字が違っているところですので、そこを中心に説明いたします。

1 頁は機構全体の業務運営で、(1)の効率的かつ機動的な業務運営については下線がないので特に変更はありませんが、昨今のさまざまな要請に基づき、的確な業務運営を効率的に行っていくということです。

2 頁の「業務運営の効率化」では、2 つ目のポツの「随意契約の見直し」に下線を入れております。できるだけコストを削減していくために、この政権の一般的な方針の下、「契約監視委員会」が各独立行政法人に設置されましたが、その委員会の点検・見直しを踏まえて随意契約の見直し計画の推進をしていきたいと思っております。また、「無駄削減に向けた取組の強化」も、昨年 12 月末に PMDA として策定したところですが、そういったものの着実な推進をしていくということです。

3 頁は共通的な話題を書いております、特に下線は引いておりませんが、例えば(4)の人事に関する事項ということでは、先ほど理事長の挨拶の中にもあったように、これからは新人の研修だけでなく、中堅あるいは管理職の研修といったものにも力を入れていこうということを書いております。

4 頁からは各分野ごとの計画に関する部分です。まず、「健康被害救済給付業務」についてですが、(1)の救済関係の広報などについては、ご承知のとおり、昨年発表した救済制度

の認知度調査によって、一般国民、医療関係者に対する認知度が必ずしも高くはないので、この 2 月にいろいろな形でキャンペーンを行ったところですが、その効果なども把握しながら、さらに認知度の向上に努めていきたいということです。

(2)のベータベースの関係としては、救済業務のほうは、人をなかなか増やしにくいという状況がありますが、さまざまな支給・不支給の事例、あるいはどのような書類があればいいかなどといった積み重ねがありますので、過去のデータをできるだけ活用し、迅速かつ的確に審査をしていくということで、関係システムの改修、強化などです。また、第 1 期では救済業務については、8 ヶ月以内の処理を基本にしていこうということでしたが、第 2 期は、4 年後の平成 25 年度に向けて 6 ヶ月以内にできるだけ多くのものを処理していこうということです。下線のように、今後は 70%以上を 8 ヶ月以内に処理することを維持しながら、6 ヶ月以内に処理する件数を対前年度比で 10%以上増加させる。請求件数がかなり増えてきており、同じスピードで処理するだけでも大変なのですが、最終ゴールとして挙げている 6 ヶ月以内の件数を増やしていこうということです。

5 頁に下線はありませんが、例えば(4)の保健福祉事業としては、今年 1 月からスタートした関係者に対する精神面の相談事業の本格的な実施を図っていきたいということです。

6 頁からは審査、安全の関係です。まず、新医薬品の各種計画で、下線は引いておりませんが、1 つ目のポツに審査チームの増員を図り、チームを増強していくということがあります。恐縮ですが資料 1-1 の最後の頁をご覧くださいますと、いまの PMDA の人員体制がどうなっているかが出ております。22 頁の上ですが、直近の平成 22 年 3 月 1 日の時点での機構全体の正規職員を入れた役職員数は 532 名、そのうち審査部門が 340 名、安全部門が 90 名

となっております。

また、下の箱に書いてあるように、この4月に採用予定の者が83名おります。理事長の挨拶にもありましたが、医療機器はまだ少し期間がありますが、本来であれば安全部門、医薬品の審査部門の増員については、当初は平成21年度中に達成する計画でしたが、少し遅れております。平成22年4月1日時点では709名の職員がいるという計画に対し、532名に83名を足した615名となりますので、100名まではいきませんが、安全と審査を合わせて90数名足りないこととなります。その辺については下の表のとおり、来年4月に採用予定の者が41名おりますし、平成22年度においても4回に分けて採用していきますので、平成22年度中には大体計画に追いつくことができるのではないかとといった状況です。

恐縮ですが下をご覧くださいますと、ドラッグ・ラグの試算を出しております、これは先週がん対策協議会などで既に発表された数字です。従来ドラッグ・ラグの関係については、2004年に世界で最も売れている100の薬について、アメリカと日本とでは承認がどれくらい遅れているかということで、いままで2.5年という数字を使ってきたのですが、今回は申請までのラグと審査期間のラグを測ってみるという新しい取り方をしたデータです。申請のラグとは、その年度に日本（PMDA）に申請があったものについて、アメリカでの申請とではどのくらい差があるかということと比較し、差の中央値で期間を表示したのですが、これで見ると、平成18年度は1.2年、その後2.4年、1.5年といった形で、その時々申請する品目によっても変動しているという状況があります。

一方、下の審査のラグですが、その年度に日本あるいはアメリカで承認した新薬について、審査期間の差がどのくらいかということと比較したものです。平成18年度の1.2年か

ら 1.0 年、0.7 年と、アメリカと日本の審査期間のラグが少しずつ短くなってきていることが見て取れると思います。2 つのものを足すのがいいかどうかということについてはいろいろと議論があるかもしれませんが、平成 20 年度時点でのドラッグ・ラグとして 2 つを合わせると、2.2 年という状況です。

6 頁に戻っていただきまして、新医薬品の関係を続けます。下から 2 つ目のポツには、最近いろいろと話題に上る未承認薬・適応外薬の審査体制について書いております。厚生労働省に設置されている検討会議から出てくる評価結果を踏まえて、公知申請あるいは治験をした上での申請が出てくるわけですが、そういったものを受け止めるだけの体制を PMDA に整備していこうということを計画に書いております。

7 頁の 1 つ目の下線ですが、「事前評価相談制度」というものを平成 21 年度はトライアルでやっております、そういったものの実施をこのように拡大していこうということです。下はドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定で、これは既に中期計画に書いておりますが、総審査期間あるいは行政側期間、申請者側期間を徐々に短くしていくということです。新医薬品の優先品目については、平成 21 年度は 11 ヶ月のところを 1 ヶ月短縮して 10 ヶ月、通常品目については 19 ヶ月のところを 16 ヶ月にするという形で、既に中期計画に盛り込んだものを単年度の計画に落としております。

8 頁で少し変えているところは、治験相談の関係です。治験相談を実施してから記録確定までの期間を 1 ヶ月以内、つまり、できるだけ 30 勤務日以内でやっていこうということですが、60% ぐらいまでと考えていたのを、70% 達成できるようにと平成 21 年度からは上げる形で記載しております。

少し飛びまして、10 頁は一般医薬品あるいは後発医薬品の関係です。こちらはいろいろな数値目標を入れたのが第 2 期になってからで、各年度ではなく、平成 23 年度までにということで、まさに中期的な目標として書いておりますので、後発、一般医薬品、部外品それぞれの行政側期間の目標は特に書いておりません。下線のように、一般薬について新たな相談制度を試行していきたいということです。

11 頁は医療機器の関係です。デバイス・ラグの解消に向けた取組みは平成 21 年度からスタートしたわけですが、最終的にはすべての分野について 3 トラック制を入れていきたいということです。人員の増強に従って分野ごとに 2 トラック制にする、あるいは 3 トラック制にする。3 トラックというのは新医療機器、改良医療機器、後発医療機器という形で、それぞれ審査の手間というか体制も違いますが、そういった分野ごとに審査体制を作っていこうということです。その他添付資料の作成指針などといったものの周知徹底も図っていききたい。また、医薬品だけでなく、新医療機器についても「事前評価制度」を入れていきたいということです。

12 頁の医療機器のデバイス・ラグの解消については、平成 21 年度からスタートしておりますので、平成 22 年度はほとんど同じ数字、総審査期間の目標を入れております。ただ、後発医療機器だけは下線を引いておりまして、後発医療機器については平成 21 年度が 8 ヶ月のところを 6 ヶ月に短縮しようということで、中期計画の数字を入れております。

13 頁は医療機器の治験相談です。こちらについては、できるだけ治験相談をきっちり実施しようということで、申し込みから対面相談までの期間については 3 ヶ月程度として実施までの期間を明示するなどの改正を行っているところです。

14 頁の信頼性適合性調査の関係については、例えば書面調査では、実際に企業を訪問して実施する調査の実施率は 50%以上としておりますが、平成 21 年度はおそらく達成できるという形になっており、そういったものを維持するという計画を立てております。

15 頁の GMP/QMS 調査は特に大きな変更はありませんが、引き続きアジア等の製造所に対する実地調査というものも積極的にやっていこうということです。

16 頁は研修の充実で、研修はやりっ放しではなく、段階的に評価した上で実施していくということ。また、次の下線は、先ほどの理事長の挨拶にもありましたように、アメリカの USP、EMA などに幹部職員を派遣しているといったことを背景とした記述を入れております。

17 頁は国際化への取組みということですが、国際会議に積極的に貢献していこうといったことを明記しております。

18 頁からは安全分野です。安全関係については従来からいろいろと議論がありますが、患者からの副作用情報をどのように取り、活かしていけばいいかという議論については、そういった情報の収集方法、データベース化について検討していきたいということを最初に書いております。また、安全対策の要員がかなり増えてきますので、次の下線のように、いわゆる企業からの 15 日報告や 30 日報告について、精査を実施するとともに、15 日報告については原則として翌営業日中に実施するといったことを書いております。

19 頁は、どちらかと言うと安全関係の情報発信についてです。例えば、情報提供のホームページのアクセス数については第 1 期に比べて 40%増を図りたいとか、副作用のラインリストについては公表までの期間を 4 ヶ月として、できるだけ迅速にとりまとめ、皆さん

に見ていただけるようにしようということです。

20 頁は各種業務との連携ということで、例えば健康被害救済業務の情報を安全対策業務に活用していくとか、あるいは治験の段階から市販後まで、一貫してリスク管理を行う体制を全審査チームに持っていきこうといったことも入れております。また、関心の高いレセプト情報については、レセプトの電子請求のデータベース化も別の政策として行われるわけですが、そのようなものができた暁には、私どものほうでもできるだけ利用できるようにということで、さまざまな試行的な評価を実施していきたいということです。

○廣部会長 平成 22 年度計画の概要について、その要点をまとめていただき、説明していただきました。オリジナルはおそらくカラーだと思いますが、カラーをコピーしますとモノクロになって、必ずしも効果的ではないかもしれませんが、これも経費節減の結果とのことです。この中でアンダーラインの所が、バージョンアップしたものということですが、この点を中心としてでも結構ですので、ただいまの説明についてご質問があればお願いいたします。

○中西委員 私どもが非常に期待をしております保健福祉事業が 1 月からスタートしたということですが、具体的にどのような事例が届いたのか、その辺りはどうなのでしょう。1 月からのスタートですので、期間がそれほど経っていないということもあるでしょうが、もし紹介できるようなことがあれば、教えていただきたいと思います。

○五十嵐救済管理役 1 月から実施しておりますが、広報がまだ十分浸透していないこともあって、2 月末まででは 3 件の相談でした。障害年金等の支給に合わせて、3 月に受給者に対してその広報を行ったところ、3 月に入ってからこれまで 11 件、合わせて 14 件の相談が

ありました。相談の中身については個別に申し上げづらいところがありますが、生活面や医療に関する内容の相談が主なものです。

○庄田委員 6頁ですが、新医薬品の審査に当たっては人員拡充を含め、大変ご努力されていると重々承知しております。その中で患者あるいは関連の学会からの要望が非常にあって、かつ海外でも標準的に使われている医薬品、あるいは適応症に関する未承認薬・適応外薬については、おそらく製薬企業側も取組みを深めておりますので、平成22年度あるいは平成23年度ぐらいが未承認薬・適応外薬の申請が最も多い年度になると思うのです。

「体制の整備」に下線が引いてありますが、この整備の状況がどうであるかということと併せて、いわゆる通常の新医薬品の審査のほうに影響が出ないのかどうかをご説明いただければと思います。

○赤川審議役 未承認薬の問題については、ご存じかと思いますが、本年2月8日に厚生労働省において医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議が発足しております。昨年6月から学会、患者団体から公募した未承認薬等について、厚生労働省が設置したこの検討会議において医療上の必要性の検討を行い、公知申請への妥当性及び、追加実施が必要な試験の妥当性の確認、未承認薬等の開発進捗状況の確認といったことを行うものと承知しております。

これに対する私どもPMDAの対応としては、平成21年度補正予算もありましたが、審査体制の強化あるいはITシステムの増強といった予算措置がなされておりました、具体的には非常勤職員の雇用とか、審査要員を補強して審査を実施することとしております。もっと具体的に申しますと、プロジェクトチームを機構内に発足させて対応しております。こ

これは基本的には厚生労働省が医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を主催して行っているものですから、私どもとしてはその運営を支援させていただくということです。

仮に公知申請、あるいは要請を受けて治験が行われたような未承認薬等について承認申請がなされた場合は、こちらは迅速な審査をするということですので、その辺は時間的にもう少しあとになると思いますが、私どもとしては審査の迅速化を図っていきたいと思っております。そうは言っても、これまでお約束している第2期中期計画において、一定の総審査期間を達成するという目標も一方であるわけですから、それに対してはできるだけ影響を及ぼさないように努めていきたいと思っております。

○庄田委員 今お伺いしたのは2つです。後者は通常の商品目に関して影響が出ないとのお答えでしたが、前者について、開発に取り組む企業個々にとっては、経済的には決して利益が出ないような医薬品であっても、やはり我々の社会的な使命として患者さんにお届けするのだということで取り組むわけですから、先ほどは運営支援というお答えでしたが、PMDAにはいかに患者さんに早く届けるかという視点で取り組んでいただくことが必要ではないかと思えます。いまのお答はやや消極的な印象を受けました。

○赤川審議役 誤解があるといけないのですが、運営支援と申しましたのは、あくまでも厚生労働省が設置している検討会議、これは本省で設置しているものですから、これを私どもが直接行うことはできませんので、そのような意味で運営支援と申し上げたわけです。企業の方々に開発の要請、公知申請などの要請が行われた場合、その結果として承認申請が出てくるわけですが、私どもは審査が本業ですので、それについては全力を尽くして行

いたいということです。

○豊島理事 少し補足いたしますと、プロジェクトチームを作ったのはそのためであり、このチームでマネジメントしていくことによって、できるだけ迅速に審査を進めるということです。我々としても全力を注ぎたいと思っております。

○溝口会長代理 適応外薬とか未承認薬については、悪性腫瘍や難病の薬がかなり多いのではないかと思います。先ほど迅速に審査すると言われてましたが、方策を変えるなどといったことを具体的に出さないと、ただ迅速と言われても国民は納得しないのではないかと思いますのですが、いかがでしょうか。

○川尻理事 私のほうで整理してお答えいたしますが、未承認薬あるいは適応外薬をできるだけ早く届けるためには、先ほど説明した検討会議で早く結論を出していただき、できるだけ早く申請をしていただき、そして私どもが速く審査をするということです。審査をするということについては、通常の新薬審査のチームとは別のチームをいずれ作って迅速に審査をする、私どもは仮称で新幹線ルートと言っておりますが、そのような別のチームを設ける予定にしております。ただ、それまでの期間においても、検討会議においては整理をできるだけ早めにしていただいたほうがいいですし、申請までの期間もできるだけ短くしておいたほうがいいとのことです。先ほどプロジェクトチームと言いましたが、そのようなことも含めて、PMDA としてもいろいろな段階で取り組んでいきたいということです。また、次の議題で説明いたしますが、その関係の予算的な措置というものもありますので、そのような意味で政府もこの問題には相当力を入れているということです。

○廣部会長 いまの件で他に何かあればお願いいたします。いまの検討会議の中には PMDA

側からの参画はあるのですか、それとも全く独立した会議ですか。

○川尻理事 やはり、私どもは審査をする側ですから検討会議自体に参画することはありませんが、いろいろな資料準備などの関係でバックアップをしていくという形になります。

○廣部会長 それが支援ということですね。

○川尻理事 そうです。

○廣部会長 別件でのご意見をお願いいたします。

○荻野委員 日本医療機器産業連合会の荻野です。質問を1つと、1つ意見を申し上げたいと思います。14頁の下に、医療機器の関係で「信頼性適合性調査の効率化を検討」と書いてありますが、もし、具体的にこのようなことをしたいということがあれば教えていただきたいと思います。

○重藤審議役 信頼性適合性調査で特に問題になっているのは、調査をするときに企業の方々からいろいろ資料を提出していただくのですが、その時期がばらばらで、もう少しまとめてほしいという意見があったということと、審査と同時に信頼性調査もできるだけ前倒しにできるような仕組みをとということでは、企業の方々と私どもの信頼性保証部と機器部で相談しながら、今そのようなシステムを作ろうと具体的に動いており、信頼性調査、GCP調査などがスムーズに進むような具体的な道筋を検討しているということです。

○荻野委員 企業側も努力しなければいけないことが多々あるような気がしますので、よろしくお願いいたします。もう1点、先ほど来のお話を聞いておまして、大変厳しい環境の中、人員の増強を含めてステップバイステップで改善の方向に動いていることは喜ばしいことだと思いますが、最近の財政の状況等を見ますと、今後は予算面あるいは人員の

面で、一段の増強を図るにはなかなか難しい制約もあるのではないかと思います。従来の計画に則って、体制の強化を図るということは是非やっていただきたいと思いますが、一方で仕事の基本的な枠組みと言いますか、条件を少し変えることによって、PMDA を含めた薬事関連の作業の効率化、あるいは産業側から見たときの活性化につながるような改善の余地があるのではないかと思います。お話を聞きしておりました。

当然国民、患者さんの安全を確保することは大前提ですが、企業の自己責任というものにもう少し重きを置くという視点から、GMP/QMS 審査にもう少し重点を移して、個別の審査承認業務の範囲を狭めるというか、届出や承認といったリスクの低いものの作業を GMP/QMS 審査に移していく。それによって PMDA の作業のウエイトが変わり、かなり効率化されるのではないかと思います。例えば、現在は品目ごとの審査になっておりますが、製造所ごとの審査というか、メーカーとして製造所を一括して審査するという形にすると、お互いの作業量が効率化されるということがあるのではないかと思います。もちろん、これは PMDA だけの問題ではなく、厚生労働省など行政のほうの関係が多分にある問題だと思いますが、PMDA としては今後厳しい環境でいろいろなことをやっていかなければいけないという中、今日明日は難しいと思いますが、中期的な目で見ると薬事行政の枠組みを少し変える、条件を変えるといったスタンスから作業の効率化、ひいては産業側の活性化にもつながると思いますが、今後はそのようなことを視野に入れて検討していただけるとありがたいと思います。

○豊島理事 リスクの低いものは、なるべく私どもの負担でなくやっていってはどうかというお話ですが、現在リスクの低いものについては第三者認証に移しております。ただ、

一部基準のできていないものについては私どもが審査しており、基準が全部できてきますと第三者認証に移りますので、その点では私どもの負担は少なくなってくると考えております。また、QMSに審査の重点を移すということに関しては、厚生労働省とも相談して考えていきたいと思っております。その他、いま言っていただいた製造所ごとの審査についてもいろいろ相談していかなければいけないと思っておりますが、この点については川原理事より補足をいたします。

○川原理事 いただきましたご意見のように審査の本質と言いますか、評価の部分については、有効性や安全性に関してどのようにポイントを押さえ、評価していくか。豊島理事からも話があったように、例えば審査の際にどのような点を押さえながらやっていくかといったことは、一応公表しております。また、先ほど溝口先生からもお話があったように、未承認薬や適応外薬のときに、どのようにメリハリを付けてポイントを絞り、評価し、早く的確な審査をやっていくかということが非常に難しいところだと思っております。いろいろとご意見もいただいておりますが、そのためには研修や経験などといったところも当然必要になってくる中、いわゆるリスクに着目した形で規制のあり方を考えるといったところにも取り組んでおります。特に、医療機器については今FDAでも510(K)等を含め、規制のあり方の見直しが検討中と聞いておりますし、ご承知のようにEUは第三者認証という形になっておりますので、そのような中で日本の規制のあり方はどうあるべきかということをご本省とともに検討していきたいと考えております。

○荻野委員 PMDAは、いわゆる安全確保、さまざまな審査の最前線で活動しておられますので、現場と言うとちょっと語弊がありますが、そういったところから業務の改善、ある

いは国民へ安心を届けるためにどのような仕組みが必要かといったことを、是非 PMDA として厚生労働省へ情報発信していただければありがたいと思います。

○廣部会長 その他ご意見があればお願いいたします。

○乾委員 9 頁、17 頁の審査業務及び安全対策業務の関連のところ、新技術評価の推進という項目について伺いたいと思います。9 頁には新設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の着実な実施とありますが、これまではどうしていたのですか。今までは着実な実施というのはあまりやっていなかったという理解になるのでしょうか。また、17 頁には「オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した」云々とあり、より積極的な貢献をすると書かれていますが、特に、外資系の国際共同治験などですと、ファーマコゲノミクスのことが相当入っているわけです。PMDA としてはいろいろと考えられて 9 頁にも書かれたと思っているのですが、具体的にどのような体制でやるのか。それからスタンスについては国際的なのか、FDA あるいはヨーロッパとの連携などについては先ほど理事長も述べられましたが、もう少し教えていただければと思います。

○豊島理事 これまでとどう違うのかということですが、従来はファーマコゲノミクス・ディスカッショングループ、これは新薬審査部だけでなく、一般薬等審査部や安全部からも参加してもらい、PMDA の中でのファーマコゲノミクスに対する対応を考えていく、このグループのメンバーは従来の治験相談の枠の中でいろいろと相談に乗ってきました。各品目が申請されたときそのデータをどう評価していくかということは、各審査チームで相談に乗っていたわけですが、その相談内容の統一を図るためにファーマコゲノミクス・ディ

スカッショングループを作っていたのです。

最近欧米で、腎毒性についてのバイオマーカーが評価され FDA、EMA から公表されました。この会議に PMDA としてもオブザーバーとして参加しており、その内容はすべて存じておりますが、そのようなものに対応するためにもう少し広い範囲と言いますか、全体をカバーするようなファーマコゲノミクス、今ですとオミックス関係に対応するために、昨年 4 月に POP(PMDA オミックスプロジェクト)というチームを新しく作りました。各申請品目でのファーマコゲノミクス等への対応はこれまでどおりやるわけですが、もう少し広い範囲のファーマコゲノミクス等への対応については、POP チームが新しい治験相談の枠組みの中で対応していくということです。これまでに 1 件申請がありまして、その相談を行ったというのが現状です。17 頁の国際化の話ですが、ICH の中でのガイドライン化が次々と進んでおりますので、これからはさらに世界的な整合性のとれたファーマコゲノミクス等に対する対応ができていくことになると考えております。

○乾委員 大学病院で治験等いろいろと関わっておりますと、遅れをとらないためにも、もっと力を入れるべきだろうと考えます。アジアでも韓国などは相当力が入っているように思います。学会、シンポジウムその他も、いわゆるレギュラトリーとしてかなりの関わりがあるように理解していますから、例えば日本臨床薬理学会等でもっと積極的に関わっていただくとか、ただ依頼したらというのではなくて、もっと積極的な関わりがあってもいいのではないかと思います。是非力を入れていただければと思います。

○豊島理事 PMDA の POP は、対外的にはかなり活躍していると思うのです。例えば、先週 DIA ユーロミーティングというのがありまして、その中でもこのような関係のセッションが

あったのですが、先生もよくご存じの FDA のレスコーさんと EMA の担当の方と私どもの宇山さんの 3 人が、パネルディスカッションを行いました。従いまして日米欧の規制当局の中では認められてきていると考えております。ただ、先生が言われたように、日本の中では、PMDA から発信していくという点ではまだ足りないように思いますので、その点はこれから考えさせていただきたいと思います。

<議題 2：平成 22 事業年度予算（案）について>

○廣部会長 まだご質問もあるとは思いますが、関連した平成 22 事業年度の予算案を説明していただく中で、また質問していただければと思います。次に、議題 2「平成 22 事業年度予算（案）の概要」について、説明をお願いいたします。

○山田財務管理部長 資料 2 の「平成 22 事業年度予算（案）の概要」に沿って説明いたします。先ほど川尻理事が平成 22 年度計画の概要で説明したとおり、各業務の実施のための所要経費に加え、平成 22 年度予算で措置された先天性傷病治療による C 型肝炎対策のための保健福祉事業に要する経費、未承認薬等の審査体制の整備に要する経費を盛り込むとともに、中期計画に掲げた経費の削減及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて編成しております。その結果、支出予算額は、右下の円グラフにありますように、法人全体の予算総額は 317.5 億円。救済業務関係で 179.8 億円（56.6%）、審査業務関係で 104 億円（32.8%）、安全対策業務 33.7 億円という業務ごとの構成比になっております。

中央の円グラフに示しているとおり、収入予算は総額で 317.9 億円。拋入金収入、手数料収入である自主財源は 266.8 億円と全体収入の 83.9%となっております。

国費につきましては、運営費交付金、国庫補助金、助成金収入を併せて 25.1 億円（7.9

%)になっております。収入、支出ともに前年度に比べて 100 億円減と大きく減少しておりますが、これは特定救済勘定における救済給付金の減少により 92.5 億円減少していることが大きな要因です。

収支計画では、法人全体としては、副作用救済勘定での責任準備金繰り入れ増による影響もありまして、0.9 億円の赤字となる見込みです。しかし、キャッシュの出入りである資金計画では 456.5 億円となりまして、翌年度への繰越金は 119.3 億円と、借入金もなく事業運営可能な予算になっております。

2 頁には 3 業務の収入と支出について円グラフで示してあります。基本的には 3 頁の各勘定ごとの収入と支出を示してありますが、副作用救済、感染救済、特定救済、受託・貸付、受託給付勘定につきましては、この円グラフの中の「救済業務」で示してあります。外側は収入、内側は支出を示してありまして、救済関係 5 勘定の救済給付金の財源はそのまま給付されることから、収支ともに、給付金 168 億 9,200 万円をこのグラフからは控除して示してあります。収入総額 32 億 1,400 万円のうち、拠出金収入は給付金財源見合いを除いて 24 億 3,000 万円、全体の 76%です。国庫補助金につきましては 2 億 8,000 万円、9%のウエイトになっています。内側の支出では、将来の給付金財源となる責任準備金等で 21 億 3,000 万円と全体の 66%を占め、その他事業費等の支出は合計で 10 億 8,300 万円、保健福祉事業費等の事業費が 5 億 7,200 万円（18%）、非常勤職員分も含んだ人件費が 4 億 3,700 万円（14%）を占めています。

右の欄のグラフは審査業務です。外側の収入の大半を占める手数料としまして 88 億 7,800 万円で全体の 86%は自己財源、国からの運営費交付金は 2 億 1,900 万円（2%）です。

その他、先ほどから議論がありました未承認薬等開発支援センターからの助成金収入が 12 億 8,100 万円（12%）です。内側の支出のうち、非常勤職員分も含んだ人件費は 56 億 5,000 万円（54%）、総務部等の管理部門経費である管理費が 8 億 6,900 万円（9%）、審査等事業費は 38 億 8,600 万円（37%）となっております。

真ん中の下は安全対策業務です。外側の収入ですが、拠出金収入が 23 億 6,500 万円と全体の 70%を占めております。21 年度から安全対策関係の増員についての人件費等の補助金 5 億 200 万円を受け入れることとしております。その他運営費交付金として 2 億 2,400 万円、国費からの分が合計で 22%となっております。その他前年度までの積立金を充当することとしまして 2 億 7,700 万円を計上することとしております。支出につきましては、非常勤職員分を含んだ人件費が 16 億 400 万円と全体の 47%、安全対策等事業費が 15 億 900 万円と 45%を占め、総務部等の管理部門経費である管理費は 2 億 6,100 万円となっております。

3 頁は先ほど申し上げたことを各勘定ごとに整理したのですが、4 頁以降に各勘定の概要を示してありますので、そちらでポイントを絞って説明いたします。

いちばん上の副作用救済勘定では、昨年と同様の拠出金率でありまして、拠出金収入が 39 億 2,200 万円、前年度より 4,200 万円の増を見込んでおります。右の欄の支出ベースで見ますと、救済給付金が 21 億 2,500 万円、前年度よりも請求件数の増を見込んで 1 億 6,500 万円の増としております。保健福祉事業費の 800 万円増につきましては、21 年度から配置された社会福祉士、精神保健福祉士による相談窓口設置に係る平年度化増です。業務費の増は統合解析システム開発経費です。この勘定では収支差が 15 億 6,000 万円と収入超過になっておりますが、責任準備金の繰り入れ 19 億 6,200 万円を予定しておりまして、

損益上は 3 億 8,900 万円の赤字となるという見込みです。

下の欄は感染救済勘定です。拠出金収入につきましては、出荷額の増に伴って 3,200 万円の増額を見込んでおります。支出は、救済給付金が 3,100 万円と、ほぼ横ばいです。この勘定では、新規に保健福祉事業として、先天性傷病治療による C 型肝炎対策として、調査研究事業 9,300 万円を、補助金を財源として行うことになっております。業務費につきましては先ほどの副作用救済勘定と同様、統合システムの開発経費の増です。

次の頁が審査等勘定の総表ですが、セグメント別に作っております。6 頁の上段の審査セグメントにつきましては、手数料収入は 94 億 9,500 万円から 88 億 7,800 万円と 6 億 1,700 万円の減額を見込んでおります。この減額の大きな要因としましては、品質管理部門におきまして、改正薬事法によるみなし期間が 21 年度に終了するということから、22 年度は標準的な業務処理量となるために、8 億 2,200 万円減額になります。その他支出見合いで、実地調査手数料が 3,300 万円減額になります。

増要因としましては、医療機器審査におけるアクションプログラムの関係で、審査体制の強化ということで 3 億 3,500 万円の増額を見込んでおります。運営費交付金につきましては、22.2%減の 6,300 万円減です。受託業務収入につきましては、事業実施のあり方検討のため計上しないこととしております。助成金収入は、平成 22 年度に国費に計上されたもののうち、未承認薬等開発支援センターから PMDA に交付される予定の未承認薬等審査体制強化事業として 9 億 5,300 万円がございしますが、それに 21 年度に国から同センターに交付された 3 億 2,800 万円を加えて、合計 12 億 8,100 万円を計上しております。

支出につきましては、審査等事業費が大きく減額していますが、ここでは事務所借料の

減額が 4 億 9,300 万円と、かなりの額が減額になっております。21 年度予算では増員に伴ってこの近傍で事務所を借りるという前提で予算を組んでいたこともありまして、大きく減額になりました。その他助成金見合い、これは先ほどの支援センターからのものですが、3 億 8,300 万円の減、それと実地調査手数料見合いの 3,300 万円減が効いています。

役職員給与では、内定状況を勘案するとともに、医療機器審査に対する増員（13 名）について計上することによる増額を見込んで計上したものです。管理諸費につきましては先ほどと同様、事務所借料の減額を見込んでおりまして、その結果、審査セグメントにおいては収支とんとんで予算を組めるという状況です。

いちばん下の安全セグメントの関係ですが、拠出金収入につきましては、平成 22 年度は 23 億 6,500 万円、対前年度比で 7,800 万円増。国庫補助金収入は 5 億 200 万円と、1 億 700 万円の増となっておりますが、これは昨年から措置されている安全対策関係増員の平年度化増です。運営費交付金につきましては審査セグメントと同様、原則 2 割カットということの影響を受けて 6,500 万円減の 2 億 2,400 万円という形になっております。

右のほうの支出につきましては、安全対策等事業費で総額 16 億 2,400 万円を計上しております。前年度より 1,600 万円の増となっておりますが、審査セグメントと同様、事務所借料の減額が 1 億 6,000 万円ありますので、内訳的には安全対策事業の充実ということで業務の充実を図っております。交付金事業費につきましては、交付金見合いで減額、役職員給与が大幅に増となっておりますが、これは安全対策要員の平年度化増を見込んでいます。管理諸費につきましては事務所借料減。収入は合計で 30 億 9,600 万円ですので、2 億 7,700 万円支出超過予算になっていますが、これにつきましては平成 21 年度決算見込

みで積立金が 12 億 9,500 万円になる予定ですので、その財源を充当して安全対策事業を充実するというところで予算を立てることにしています。

7 頁は特定救済勘定です。この勘定につきましては、給付対象者数を 551 人と見込んでおりました、その関係で大きく減額になっています。収入につきましては、民間企業からの拠出金として 108 億 5,200 万円を受け入れることとしており、差額分は基金の取り崩しをもって対応することになっております。

真ん中の受託・貸付勘定ですが、支出額の健康管理手当等給付金の減額に伴いまして、受託業務収入、製薬企業及び国庫からの受託収入が減額になっており、収支とんとんで組んでいます。

いちばん下の受託給付勘定につきましては、受託・貸付勘定と同様に、支出の特別手当と給付金の見合いで受託業務収入を計上しております、ここも収支とんとんになっています。8～10 頁は中期計画で、厚労省に届け出る一件書類ですので割愛させていただきます。以上です。

○廣部会長 ただいまの説明に対して何かご質問はありますか。

○岸委員 22 年度の予算案では中期計画にいろいろ掲げまして、「経費の削減」を反映した予算になっていると思います。そこで 2、3 点お聞きしたいのです。副作用救済勘定と受託給付勘定で役職員給与が前年よりも減額されている点、それから受託給付勘定の業務費が前年度の 2,400 万円から 1,200 万円へ下がっておりますが、この辺の要因についてお聞かせ願いたいと思います。

○山田財務管理部長 まず、副作用等の役職員給与が減額になっているというのは、人員

は変わりませんが、人事院勧告でボーナスが減額になっており、その影響等で減額になっています。

もう 1 点は、受託給付のほうで 1,200 万円減額になっているということですが、この勘定につきましては、機構のほうに入るときには友愛福祉財団経由で入ってくるため、国から友愛福祉財団へ行く財源が減額になっているということが 1 点ございます。あとは、PMDA 業務の中でその業務を見直すことにより財源見合いで効率的に事業ができないかということを検討した結果、実行上は各年度においてもその程度の不用があり実行上支障がないということもありまして、減額した予算を組んでいます。

○廣部会長 ほかにどなたか、いかがでしょうか。

○溝口会長代理 計画の概要とも関係しますし、いまのお話とも関係するのですが、救済のほうの職員の費用が減って、安全のほうは、人も 100 人ぐらいと大幅に増えています。

計画の概要の 20 枚目を見ると、安全部の仕事の中に、「健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用」と「救済」から「安全」へという流れがあるように書いてあるのです。

これも前にご質問をして、救済業務で何か申請が出たときのデータを基に添付文書などを変えていくという話でしたが、本来は、いまの予算案から言うと 7~8 倍というかなり大きな予算を安全部は持っているわけで、救済業務に逆に安全部の仕事が貢献すべきではないかと私は考えるのです。安全部が今年からデータマイニングをなさるし、薬の副作用の因果関係もだんだん明らかになるということですから、そういう薬の副作用のデータを安全部がきちんと取られて、それを基に救済業務が行われる、という逆の流れがこの予算案から言っても行われるべきではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○川原理事 ご意見、大変ありがとうございます。ここにも書かせていただいたように、救済部と安全部で連携をとりまして、できるだけ速やかな調査に努力をしているところですが、いま先生からご指摘いただきましたように、副作用につきましてのシグナル検出にデータマイニングを使ったりして、そういう点で安全部の業務もどんどん充実・強化してきておりますので、そこが救済のほうの「迅速な救済」につながる調査に反映されるように今後とも努力してまいりたいと考えております。

<議題3：企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）>

○廣部会長 この件についてはよろしいですか。では議題3「企業出身者に対する就業制限規定の改正について」ご説明をお願いします。

○川尻理事 資料3をご覧ください。これは企業出身者に対する就業制限規定、具体的には細則の改正です。まず、1枚目に書いてありますように、企業出身者の就業制限につきましては、機構法が出来るときの国会審議におきまして、一定の制限を設けるようにという議論があり、やっておりますが、アンダーラインがありますように、原則、企業出身者につきましては、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の職務には就けない、例えば前の企業で研究開発に取り組まれた方は審査の仕事はできない、あるいは市販後調査をやられた方は安全部の仕事はできないというような整理を細則の中でしております。

ただ「しかしながら」ということで1.の真ん中辺りにございますように、それだとなかなか採用しても実際の業務をしてもらえないということで、最初は生物統計あるいはGMPの調査業務につきまして、一定の条件のもとに緩めるというようなことをいたしました。

それから「また」という所にあるように、現在ドラッグ・ラグあるいは安全対策の関係も含めて人員増を図っているところですので、審査、安全につきましても一定の条件のもとに、2年間の就業制限について緩和しているところはございます。

後ろのほうにその関係の資料を付けておりますが、繰り返しになりますので要点だけ申し上げますと、企業出身者につきましては、その企業から出てきている申請品目についてはタッチをしない、あるいは管理職にはならない、あるいは単独で担当しないというような条件、それから、そういう企業出身者の就業状況についてこの運営評議会に事後的に報告をするというような条件のもとに、採用後2年経たない間も就業制限を緩和しているところではございます。

今回お願いいたしますのは、就業制限の緩和の措置に関する現在の細則の規定は、平成22年3月まではそういう緩和措置をとってよいという形で運営評議会でもご確認をいただいておりますが、まだ人員増のための採用が途中であるということもあり、もう1年延ばしたい、つまり、来年の3月までこの緩和措置を延ばせないかという提案です。2枚目からは、その関係の細則の新旧対照表や現行規定を付けさせていただいておりますが、委員の先生方におかれましては何回も聞いている話かと思っておりますので、とりあえず説明は省略させていただきます。

○廣部会長 以上の説明に対しましてご質問、ご意見はございますか。

○中西委員 過去の薬害事件を見ても、やはり癒着という問題がかなり問題にされて、司法の場でも問題になっています。肝炎の問題でもそういう問題が出てきているわけです。企業から来られた方が、自分がここで仕事をするということで本人に倫理観を持っていた

だいて、いままでの企業との関係を断絶して、きちんとやっていただいているのかどうか。その辺は自己申告なのか、どこかにチェックする機能があるのかどうかというのが見えないのです。その辺を今後どう考えていくのか。こういう形でどんどん規制を緩やかにする、次々と拡大されていっては困るなという懸念を私たちとしては持っているのです。そういう意味で、ここの職員になられた方には本当に教育を徹底していただいて、倫理観を持っていただいて、本当に国民の命と健康を守るための業務に就くのだという意味で業務に携わっていただきたいと思います。ただただ延長して緩やかにしていただくだけではなくて、是非そういうことを守っていただきたいと思います。

○近藤理事長 中西委員、どうもありがとうございます。私どもは「産・官・学・国民の連携」というテーマをずっと掲げております。要するに、この世の中、人間は何らかの格好で関連があるかもしれない。企業出身の方がこういう所に勤めるという明確なものだけではなくて、もっともっと隠れたものはいっぱいあるはずなのです。ですから我々は、そういうところの透明性をいかに確保するかということが重要かと思うのです。ですから、それぞれの職員の方の発言をしっかりと見守りながら、または記録に残しながらやっていく。つまり、文明が進めば進むほどお互いに関連がどんどん重なり合っていくことが宿命だろうと思うのです。そういう中で規制だけを強くしていくと、もう生きていけなくなることは間違いないのです。だから逆に、それに則って、いま中西委員もおっしゃったように、我々は倫理観をいかに形で表していくか。これは 1 つのレギュラトリーサイエンスだろうと思いますが、文明国としてしっかり組み立てていきたいと思っています。今後そういうお話を私どもが、どんどん積極的にさせていただいて、皆様方の前で明確にそれ

を示していきたいなと思っております。とにかく透明性が最も重要なことかなと思っておりますので、どうぞ、またご指導いただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○庄田委員　いまの中西委員のご意見に対して、企業の代表でありますので少し話をさせていただきます。私は、ここに下線で書いてある、そもそも採用前に企業に在籍されていた職員の方が、ご自分の業務と関係ない機構の職務にしかつかないのだということは逆に、本当は専門性がないお仕事に行かれるというところ、これをどうこれから解決していくのか。以前の運営評議会でも私は申し上げましたが、私が経営しております会社の社員の方がどこにいらっしゃるのかすら分からないというのが企業側からの実態なのです。おそらくこの国会決議がされたときには、そのような企業との癒着という視点でこのような就業制限規定が付けられたのだと思いますが、中西委員のおっしゃるように、単に経過措置の延長ではなしに、もう少し元に戻って、そもそも PMDA の職員の方の果たされる役割から言いましたが、企業でその方がやっていた業務と関係ない職務につかれるというのは、本当はあまり意味のないことなのではないか、そこまで議論を戻したらいいのではないかと思います。

○廣部会長　非常に重要な問題で、これを議論すると限りないかもしれませんが、いずれにいたしましても、そういった疑念が抱かれないような、倫理面と具体面とがうまく対応するような形を整えていただけるとよいと思います。何かございますか。

○見城委員　直接良い提案かどうか分からないのですが、健康被害救済給付業務でホームページを活用して広報をやっていくということがここに書かれていまして、そのときに質問しようとは思っていたのですが、いま言わせていただきます。この内容が「情報

を国民が共有する」という大きなコンセプトをしっかりと付ける。こういうものは広告代理店とか担当する人がやるべきことなのですが、こちら側からの提案として持っていないとそういうものが出来上がっていかないのです。いまのような問題も、健康被害の救済ということだけでホームページがあるのではなくて、そのいちばん基本のところ、ここでどういう審査をしていて今どういうことが公平に行われているかというのが出せる範囲で常に広報されていく。それは国民自身が被害に遭っていなくても、これからの人のためにもなりますし、いま被害に遭っている方のためにもなるのです。そういうことで、ここが1つ利用できるかなという気がいたします。こういったところをしっかりと持ちまないと、情報が中にこもりますのでいまのような疑問も出てきますし、お互いの信頼度が薄れていけば限りなく信頼できなくなって、専門性が生かされないということにもつながっていくと思うのです。ですから、こういったところは活用されるべきだと思います。

事業体がしっかりしたコンセプトを持って、いまのような大事な視点をしっかりと盛り込んだ形でのホームページにする。そして、国民は、常にそこにアクセスすることで、どういう状況で審査が進んでいるのかというようなことが分かる。そうすると、職員の方も、常に自分が公明正大な活動をしていくという状況につながっていくのではないかと思います。

○長見委員 この運営委員会で前から、採用前に企業に在籍した職員の扱いというのは課題になってきて、何回も議論をしてきたところだと思います。癒着というのは非常に問題を生むわけで、その辺ははっきりさせなければいけない、疑いを持たせないようにしなければいけないのですが、ただこの薬の分野というのは非常に専門性の高いもので、企業以

外に人材を集めるというのはそんなに簡単ではない。しかも、ここでは即戦力が欲しいところ。そういうこともあって、こういう制限を少し緩やかにしていくということがあるのだと思うのです。

私は、国民にとって、どちらが今のところ必要とされているかということがあると思います。審査に時間がかかるということは、ずっといろいろな分野から言われ続けていて、日本のドラッグ・ラグの長さというのは問題にされているわけですから、豊かな経験のある人を癒着の起こらない条件下で仕事をしていただくというのは大事なことだと思うのです。また、転職してこられる方のモラルとしても、自分の力を出していける場というのが必要になるわけで、それを削ぐような形で押しえ込むというような形にならないように意識を高めていただきたいと思うわけです。もちろん倫理的なもの、それから職場関係としてのきっちりとした透明性というのが大事だと思いますが、私は、来年 3 月まで延ばすということに異議はありません。

<議題 4：企業出身者の就業状況の報告について>

<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 ありがとうございます。議題の 4 と 5 もただいまの問題と関連のあることですので、議題の 4 と 5 をご説明いただいた上で、ご意見があれば、いただきたいと思えます。

○川尻理事 それでは、ご指示によりまして資料 4 と資料 5 を説明させていただきます。

資料 4 は、まさに資料 3 でご議論をいただいております就業制限の関係の現状がどうなっているかということの報告です。まず別紙 1 で、企業出身者が現在 PMDA の中に何人いる

かということを書いてありますが、合計で 28 名、そのうち 2 年を経過した人が 16 名いるという状況です。部門ごとの人数は、ご覧のとおりです。

別紙 2 が、前回の運営評議会以降どういう異動があったかということですが、今年の 1 月 1 日付けで武田薬品の方が品質管理部門に 1 人来られたという異動を書かせていただきました。

別紙 3 は、それぞれの企業出身者が承認あるいは GMP/QMS について何件従事したか、関与したかという数字です。承認の関係では 110 件中 60 件。これは、いろいろなチームの中に 1 人入っていればその件数という形になりますので多く見えますが、そういう数字としてご覧ください。QMS のほうも、3,606 件中 538 件です。

別紙 4 は、特に就業規則、細則とは関係がありませんが、嘱託・事務補助員について、企業出身者がどういう所にいるかという数字です。

先ほど中西委員からご質問がありました関係で 1 つだけ補足をさせていただきますと、こういう形で規則を作り、各部をキーステーションとして規則を運用しているわけですが、単に自己申告だけではいけないということで、監査室という組織を設けております。監査室のほうで、実際にどういう就業状況になっているのかというのは毎年ちゃんと監査をして、この運営評議会でも報告をさせていただいております。

資料 5 も続けて説明させていただきます。承認審査などに関して専門委員の方に専門協議をするわけですが、そういう際に、例えば承認申請をしている企業から、あるいはその競合企業から寄附金をもらっていると、それは利益相反の関係でいかななものかということで、500 万円を超えて関係企業などから寄附金をもらっていると、基本的にその方には専

門協議から外れていただくという話になっているわけですが、その状況がどうなっているかということです。安全対策、審査関係それぞれについて、専門協議の件数あるいは委員数を書いてありますが、500万円を超える受け取りをされた方はこの間ございません、という中身です。

○廣部会長 議題 3 から 5 まではいろいろな面で関連のあることですが、これらを引くくめて、ご質問、ご意見がございましたら伺いたいと思います。

○竹中委員 PMDA の今後の活動の中でキーになるのは人材ではないかと。人材体制の拡充ということで現在、毎年 100 人近いぐらいの方を、また今後も多くの方を採用されていく。理事長のお話では、数的にちょっと未達なところがあったわけですが、質的なことも非常に大事なことであります。

私が知りたいのは、ここ数年で採用した方が、新卒なら、どういう背景の方から応募があり採用されたか。あるいは一旦既卒されて企業におられた方、それから医療関係で従事した薬剤師や医師、そういう方たちが何年ぐらいそういう所にお勤めになって入っているか。そういう資料を開示していただくと、次に応募する方が、こういう人を求めているかなということが分かるのではないかと。そうすると、良い人材を採用しやすいのではないかと思います。

2つ目が、入ってからどういう研修体制で専門官を育てていくかも開示していただけたらと思います。それから最終的には、PMDA が 750 人ぐらいになるわけですが、そうしたときの人材の分布はある年度だけがものすごく多くていびつな型になるのか。それを見たら「これはとても管理職になれないな」という印象を持ってやる気を失うことも予想されま

す。非常に専門性の高い部門ですので得てしてあるわけです。そうした場合に、人事的処遇において、特に PMDA の仕事は専門性が高いので、専門官としての高い処遇というものがあり得るかどうかというような点。これは今後のご検討ではないかと思っておりますが、数だけでなくそういう点を、今後良い人材を採るという点で、この会においても時間を割いてご報告をいただけたらとお願いしたいと思っております。

○川尻理事　いまのご質問は口頭で答えるよりは、次回に資料も含めてということかもしれませんが、簡単にご紹介だけさせていただきます。最近審査・安全部門で採用している新人の過半数、おそらく 6～7 割ぐらいは大学院の修士の卒業者が中心になっております。それ以外にも、企業や行政あるいは大学で博士課程に進まれた方等いろいろな人が含まれております。その辺の資料は別の機会にでも提示したいと思っております。

研修の関係につきましては、おおよそ新人は 1 ヶ月間の研修をやります。その中には PMDA の業務内容や基礎的な知識を入れてもらうところから始まりまして、実際に事例に当たって、審査あるいは安全対策のミニ体験のようなことをやってもらう、そういう演習型のものも含まれています。2 年目以降も特別研修等いろいろなものを組み合わせながらやっていこうと思っておりますが、全体の研修体系につきましては未熟なところもございますので、年々改善していきたいと思っております。

最後は、751 人という今の増員計画が完成したときにどういう年齢構成になるのかということですが、確かに、ここ数年新人を大量に採用しておりまして、その新人の多くが新規学卒者です。そういう意味でいうと非常に若い職員がいて、今後その固まりがどんどん上にあがっていくということです。そういう中で、PMDA がいわゆる霞が関の本省、あるいは

会社の組織と若干違いますのは、専門職集団であり、審査・安全の関係の知識・経験を活かし、そしてステップアップしていただくということでもありますので、そういう中で実際に指導的な立場に立って課長級ですとか部長級ですとか、そういう形で管理職に上がっていただく方もいらっしゃいますし、スペシャリストという形で、必ずしも管理職にはつかないのだけれども処遇はちゃんと上げていくというような 2 つのラインで処遇をしていこうと思っています。スペシャリストはまだ数少ないわけですが、そういう実例も出てきているということで、データなしで恐縮ですが、口頭でご報告だけさせていただきます。

○見城委員　いまの就職状況では、入社して 2、3 年で辞めていくという状況があるのですが、PMDA の場合、どういう状況ですか。皆さん入られて定着していく感じでしょうか。なぜこういう質問をしたかという、入る前は新卒か既卒ですでに就職経験のある人が入ってくるわけですが、PMDA に入っている程度仕事をしたら、その先には何があるのだろうと、みんな考えると思うのです。その辺の状況というのは、今はまだ始まって間もないとはいえ、どんな状況でしょうか。

○川尻理事　私どもが新規採用している中での女性の割合が半数近くになってきております。おそらく他の行政的な組織とか民間企業に比べましても、新人の定着率は高いのではないかと考えております。

女性だからというわけではないのですが、結婚や配偶者の転勤などによりまして退職なさる方はいらっしゃいますが、おそらく、職場不適應や何かで辞められるという方はかなり低い割合ではないかなと思います。よろしければ、次の機会にデータもお出ししたいと思います。

○見城委員 これから良い人材を急速に集めていくということで重要なのは、雇用の状況です。女性が多いということもいま分かりましたが、ワーク・ライフ・バランスはどうなっているのかといったことも含めて整えて、良い人材を確保することが重要だと思いますので、その辺もまた情報をいただければと思います。

○竹中委員 研修につきまして初めに理事長から「連携大学院構想」の話がありました。私が連携大学院というものに非常に期待しておりますのは、まずそれが PMDA の職員の方々の研修の 1 つの大きな場になるのではないかとということ。もう 1 つが、国際的な大きな会議でこれからハーモナイゼーションをやっていかれるときに、日本を代表して PMDA の方が行かれる場合に、先進国もそうなのですが、新興国などは特に、PhD というタイトルで人物の概観を判断されるわけです。そうしたときに、職員の方々のモチベーションも、いわゆる発言力も、博士という称号に対して大変重要なものになるのではないかと。私たちの経験からもそう思っているわけです。そういうことから、連携大学院がどんな方向で進んでいるか、現状をお教えいただきたいと思います。

○近藤理事長 連携大学院はこの PMDA が存続するかどうかに近いぐらい大きな、大事な機能だと思っております。去年の 4 月から制度としてスタートいたしました。そして本年の 4 月から、2 つの大学と連携大学院の契約を結ぶことになりました。1 つが横浜市大、もう 1 つは筑波大学です。もう 1 件、これは連携を結んでいるわけではございませんが、レギュラトリーサイエンスの学科というのが山形大学にこの 4 月から出来ます。これは PMDA と非常に深く絡んでやる仕事でございます。連携大学院で学生を採ってうちに派遣する、というところまでは至っていないのですが、今後こういう仕組みができますと、我が組織の中

の職員が連携大学院生になる。いままでそのつもりでなかった人が、向こうの大学に籍を替えて学位を取れるような仕組みには当然なるわけですが、まだ人材になっているわけではありません。

先ほどから出ておりますように、年齢体制が非常に団子のようにになっていることは間違いないわけでありまして、これは将来大きな問題になることは間違いないわけですが、それをどういう格好で解消していくかというのは、パラダイムを変えていかなければいけないと私は思っております。というのは、レギュラトリーサイエンスという学間があるということを前提にこの PMDA で仕事をする事自体がすでに、研究をやり、または教育環境にあるということを前提にしております。いままでは大学というのは教育であり、研究でありということが本来の特許だったわけですが、仕事をする場所がすでに研究をし、教育をする場所であるということになると、大学と仕事とがお互いに全く重なっているのではないかと思うわけで、今後大学とか病院とか企業、そういう所とこういう所の人材はさらに交流を続けていかなければいけないのではないかと思っております。だから、一生 PMDA で仕事をするというよりも、キャリアアップで大学に行っていただくとか、企業に行っていただく。またその逆の流れもどんどん作って、全体を流動化させて、欧米型の体系をとっていかなければ、これから社会自体も活性化していかないのではないかと考えているところです。PMDA という特殊な環境なものですから、こういうことを考えておりますが、それ以外の組織の中でも、今後一生同じ所でずっと育つというよりも、流動化するような社会体制が出来ることが望ましいと私は思っているところです。

医者に関して明確に言えますことは、2年または3年で元の病院又は大学に戻っていただ

くような仕組みになっておりますので、結果として薬事行政に通じた人が病院ないし大学に戻りますので、治験であるとか臨床研究がスムーズにいく大きなファシリテーターになるのではないかと考えて、今後ともそういう形が、医者だけではなくていろいろな所にも広がってもらえればありがたいと思っていますところでは。

○廣部会長 連携大学院については私も大変関心が深いのですが、先ほど挙げられた大学はいずれも薬系大学院以外なのです。ですから、薬系大学院というのはこの趣旨には合いくなくなっているのか。つまり、6年制になって2種類の大学院が出来ている。まだ1つは出来ていませんが、そういうことと関わりがあるのでしょうか。

○近藤理事長 いちばんやりやすい格好で、最初に医系で始めたのですが、当然薬系もそうだと思いますし、法令系もそうだと考えています。つまり、レギュラトリーサイエンス自体には法令系も入ってくるのだと思うのです。ですから、今後はいろいろな角度の方々が連携大学院を担っていただきたいと思っていますのです。

○廣部会長 大変期待をしております。

○児玉委員 まさに会長がおっしゃったとおりだと思うのです。ずっと議論を聞いていまして、今まさに6年制の薬学教育を受けた薬剤師というものが4年後に出てくるわけで、今薬学教育は改革中なのです。薬剤師の職務を考えたときに、医療安全あるいは医薬品の安全というのはすごく大事な部門ですから、そういう意味では、そういうところの教育のウエイト、そこはやっていただかなければいけない。残念ながら、薬学教育6年の全体の教育の中で医療安全、医薬品の安全という観点がまだ少ないのです。良い悪いではなくて、それはいままでの流れがあるものだから。冒頭のような議論を聞いていますと、私ども

の立場からもその辺は強く訴えていきたいと思うのです。同時に 6 年制と薬剤師の将来の就職、あるいはどのように人材活用するかという議論も一方でされているのです。その辺との関連も含めて、この問題は広い意味で取り上げていきたいという感じがしましたので、私どももそれには関心を持っていきたいと思っています。

< 議題 6 : その他 >

○廣部会長 まだ若干時間がございますが、ご意見がありましたら伺いますが、よろしいでしょうか。これで本日用意された議題は終わったのですが、事務局から何か追加されるようなことはございますか。

○川尻理事 特段ございません。ただ、マイクの設定の関係で増山委員が発言いただきにくかったようですので、何かご意見をいただくようなことがありましたらおっしゃっていただきたいと思います。

○増山委員 お時間をいただき、ありがとうございました。最初のほうに戻ってしまうのですが、質問が 1 つあるのです。最初の資料の 12 頁のデバイス・ラグのところなのですが、こちらはドラッグ・ラグのような、試算してその標準値、今どれぐらいデバイス・ラグが起きているかということと比較するような表のようなものはないのかなと思うのですが。23 頁のドラッグ・ラグに対比するようなものでデバイス・ラグを数値で見られるようなものはないのかという質問です。

○川原理事 私どもが承知している範囲では、デバイスについて医薬品で行われたような調査・研究は行われていないと思いますが。

○川尻理事 第 2 期中期計画を策定するときにも説明したのですが、増山委員はその後

交代されたのでご存じないと思いますが、医療機器につきましても平成 21 年度からデバイス・ラグ解消の取組みを行っておりますが、その前提としては、アメリカと比べて開発から承認申請までの期間が 12 ヶ月、そして審査に要する期間が 7 ヶ月、合計 19 ヶ月長いという調査がありまして、それを基に進めております。アメリカで承認に要する期間についての直近のデータが取れていないので、そういう意味ではドラッグ・ラグのようなデータをお示しすることはできない状況です。

○増山委員 ありがとうございます。

<閉会>

○廣部会長 ちょうど時間となりました。本日は大変充実したご意見をいただきましてありがとうございます。平成 22 年は第 2 期中期計画の 2 年目です。第 1 期の中でいろいろな問題点が、洗い出されるものは洗い出され、それぞれクリアもされ、残った問題についてはさらにこれをクリアすべく今後努力を続けていただくわけです。「選択と集中」という言葉も必要かもしれませんし、また「定常状態」になったものについては、さらにハードルを上げながらチャレンジをしていていただきたいと思います。非常に大事なことは、この PMDA が設置されたときの趣旨に常に立ち返って、原点に戻りながら、いろいろなことを進めていただくことが大事なのかなと思っております。

本日はこれでおしまいでございます。皆さん、長時間熱心なご議論をありがとうございました。

出席委員一覽

運営評議會委員

| 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 |
| 乾 賢一 | 京都大学医学部附属病院薬剤部長 |
| 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 |
| 見城 美枝子 | 青森大学社会学部教授 |
| 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 |
| 竹中 登一 | 日本製薬団体連合会会長 |
| 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 |
| 別所 芳樹 | (社)日本医薬品卸業連合会会長 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 |
| 溝口 秀昭 | 東京女子医科大学名誉教授 |
| 大和 雅之(岡野光夫委員代理) | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授 |

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 聰 | (理事) |
| 橋本 泰次 | (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) |
| 平山 佳伸 | (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) |
| 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) |
| 天城 | 勝仁 | (監査室長) |
| 今泉 | 愛 | (企画調整部課長) |