

平成 2 3 事業年度第 3 回運営評議会

議事録

日時 平成 2 4 年 3 月 1 4 日 (水)

1 8 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

<開会>

○市川会長 定刻となりましたので、いまから運営評議会を開きたいと思います。まず、年度末の大変お忙しいところ、また本日 6 時からの開始ということで、遅い時間になりまして大変ご迷惑をおかけすることとなりましたけれども、ご出席いただきまして、本当にどうもありがとうございました。

それではただいまから「平成 23 年度第 3 回運営評議会」を開催いたします。まず、本日の委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○事務局（岡田企画課長） 現時点で 12 名の委員にご出席をいただいておりますので、定足数を満たしております。会議は成立していることをご報告いたします。また、大野委員、岡野委員、長見委員、見城委員、辻委員、手代木委員、中西委員、橋本委員、以上 8 名の委員からご欠席とのご連絡をいただいております。なお、岡野委員の代理として大和様、手代木委員の代理として川邊様、中西委員の代理として栗原様にご出席いただいております。

<配付資料確認>

○市川会長 次に、本日配付されている資料の確認等を事務局からお願いします。

○事務局 本日の配付資料については、お手元の議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししておりますので、もしお手元の資料から欠落しているような場合は、随時、事務局にご指摘いただければと思います。よろしくお願いします。

○市川会長 議事に入る前に、まず近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんばんは。本当にこの大変お忙しい中に、また大変遅い時間ですが、けれども、かくも大勢の委員の皆様方にはこの評議会にご出席いただきまして、まことにありがとうございます。平素から PMDA の運営に関しては、温かいご支援、ならびに適切なお指導をいただいていることを厚く感謝申し上げるところです。

本日の主な議題は、平成 24 年度の事業計画（案）、予算（案）についてです。それから、職員の従事制限の問題があります。これは経過措置として、1 年の延長をされているものです。それから、職員の再就職制限の見直しという大きな問題があります。日本の社会全体を広く見渡した上で、これから人材というのは流動化をしていかなければ活性化しないのだらうなと思っているところですが、PMDA としても人材のスキルアップを目指して、やはり安全性の強化、より有効な医薬品医療機器を作り出すという立場から、現場に適応した人材を育てていかなければいけないと思っているところではあります。キャリアパスというのも大きな問題ですので、この辺もご議論いただきたいと思いますところではあります。

平成 24 年度の主な取組みとして、レギュラトリーサイエンスの推進があります。これに関しては、世界のトップランナーとして PMDA、ならびに日本はやっていかななくてはならないと思っていますし、審査業務の強化のために、この度、理事長特別補佐とか、科学諮問委員会の設置といった問題をご議論いただきたいと思います。

医療情報データベースですけれども、病院等に集積している、非常に重要な患者情報がありますけれども、それらを適切に分析する方法を開発しているところではあります。

本日、なかなか大変多くの内容を含んだ議論が期待されると思いますが、皆さま方から

忌憚のないご意見をいただければ、ありがたいと思っています。どうぞ、よろしく願いいたします。

<議題 1：平成 24 事業年度計画（案）について>

<議題 2：平成 24 事業年度予算（案）について>

○市川会長 ありがとうございます。それでは、議題(1)「平成 24 事業年度計画（案）」について、議題(2)「平成 24 事業年度予算（案）」についての説明をお願いいたします。

○石井理事 私からは、24 事業年度計画（案）についてご説明申し上げます。資料は、1-1 と 1-2、事業計画関係で 2 種類あります。

事業計画（案）そのものは 1-2 のいちばん右側の欄に記載しています。資料 1-2 の構成としては、いちばん左の欄に中期目標、これは厚生労働大臣が定めた中期目標を記載していき、この中期目標の記載に対応する箇所に、左から 2 番目の欄から順に中期計画、平成 23 年度の計画、いちばん右側にさっき申し上げた来年度の事業計画（案）という構成になっています。ただ、ボリュームが多いので、この場での説明は資料 1-1 で申し上げたいと思います。

資料 1-1 の 1 頁、「PMDA 全体の業務運営」に関することです。内部監査の実施、リスク管理委員会の開催など、多岐にわたる事項を挙げていますが、いちばん下にアンダーラインを付しているのは、システム最適化の推進です。審査業務は今年度に引き続いて、来年度、設計開発を実施したいと考えています。このほか、安全対策・健康被害救済、管理業務についても、最適化の観点からの取組みを進めることとしています。

2 頁は「経費節減等」についていくつか記載していますが、アンダーラインのところだけ触れておきますと、一者応札などの改善の取組みの推進です。調達に当たって、競争性を一層高める観点から、一者応札の減少を図るための取組みを進めたいと考えています。

3 頁は健康被害救済給付業務の関係です。(1)の大きな目標が、救済制度の効果的な広報に努め、救済制度の認知度の向上のための取組みを進めてまいります。(2)のもう 1 つの大きな目標が、ご請求いただいた事案を迅速に処理していく。具体的には、ご請求から支給の決定、あるいは不支給の決定までの期間を短くしていくことで、従来から取組みを進めています。

年度内に決定した総件数のうち、70%以上を 8 ヶ以内に処理する。これは、現在でも達成していますが、この基本的なタイムクロックを基本に維持しつつ、更に 6 ヶ以内に処理する件数を 55%以上としたいと考えています。この数値は、中期計画の中で「25 年度までに 60%以上を 6 ヶ以内に処理できるようにする」という目標を掲げていますので、それを踏まえた数字です。

4 頁の(4)は保健福祉事業の適切な実施ですが、4 項目を掲げています。受給者に対し受給者カードの発行を周知するため、案内用紙の記載内容を見直す。これは、救済業務委員会でご指摘を受けた事項の関係です。受給者カードについて、その趣旨の記載などをもっとわかりやすく工夫することで普及を進めてまいりたいと考えています。

(5)スモン患者の方、HIV 患者の方に対する業務、いわゆる受託業務ですが、これを適切に実施してまいります。

(6)特定 C 型肝炎ウイルス感染被害者の方への業務です。これについても、適切に実施し

てまいります。

次は、審査・安全業務の関係の記述です。まず、5頁の上の部分の新医薬品の関係です。

「工程表に基づく平成23年度までの…」とあります。この工程表は、審査迅速化のための工程表のことで、その目標年度が今年度、平成23年度で終了するので、来年度にはこれまでの取組みの成果を速やかに検証して、その検証結果を踏まえ、必要な追加方策を実施していく考えです。

また、その少し下のアンダーラインに「海外主要国についての…」とありますが、これは厚生労働省の来年度予算案に盛り込まれている新規事業を受けた事業です。医療上の必要性の高い医薬品の迅速な承認に向け、海外の承認状況をタイムリーに把握する。また、承認のエビデンス情報も収集・整理をしていく。このようなことを考えています。なお、いま申し上げた厚生労働省の新規予算案の関係の資料は、資料1-1のいちばん最後の頁にありますので、また後ほどご覧いただければと思います。

前回、リスク管理計画について概要を申し上げました。リスク管理計画の着実な実施に向けて、新薬審査部門内への周知を図ります。また、安全部門との連携も進めてまいります。

下の表は、平成24年度の新医薬品の審査期間の目標です。平成24年度の審査期間の目標の数値は、中期計画で平成23年度と同じ期間が定められています。今年度の状況で申し上げれば、目標達成に向けて概ね順調な進捗であると考えています。平成24年度も目標値の達成に向けての取組みを進めてまいります。

6頁、PMDA国際ビジョン等に基づく各種施策の実施や、治験相談等の円滑な実施について

て記載しています。

下の方に、レギュラトリーサイエンス研究の推進について記載しています。厚生労働省の来年度予算案に盛り込まれている新規事業を念頭に置いた取組みを進めていきたいと考えています。特に②のほうですけれども、大学等との人事交流による人材育成、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法についての研究協力を進めてまいりたいと考えています。また、この関連資料も資料 1-1 の 16 頁と 19 頁に厚生労働省の資料がありますので、後ほどご覧いただければと思います。

7 頁、後発医薬品、一般用医薬品の関係です。後発品に関して、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続して、本格的実施を目指した運用方法等の改善に関する検討をします。

8 頁、ここからが医療機器の関係の記述です。「海外主要国の…」とありますが、先ほど医薬品のところで触れた海外主要国の情報収集等について医療機器に関しても行ってまいりたいと考えています。このほか、的確かつ迅速な審査を実施していくために、3トラック審査制について、より効率的な運用を検討するなど、引き続き取組みを進めてまいりたいと考えています。

下の方にあるのは中期計画に定められている平成 24 年度の審査期間の目標の表です。表の中にアンダーラインを付しているところが、平成 23 年度に比べて、目標期間を短縮しているところです。これらの目標達成ができるように、行政側、申請者側の双方が努力することに取り組んでまいりたいと思っています。また、表のすぐ上のアンダーラインですが、特に改良医療機器（臨床なし）と後発医療機器については、審査期間短縮の阻害要因となっているものを分析しながら、必要な対策を講じてまいりたいと考えています。

9 頁の下半分は、各種調査に関して記載しています。信頼性適合性調査については、訪問書面調査と GCP 実地調査の同時調査のため、チェックリストを用いた効率的な調査を実施するなどの取組みについて記載しています。

10 頁の下半分は、信頼性の向上に関してです。GMP については都道府県も含めた調査担当者の教育研修、また、QMS については医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修を進めてまいります。この関係では、11 頁の上半分の、ゲノム薬理学等への対応や、適正な治験の推進など、記載しているとおります。

12 頁は、安全対策業務についてです。患者からの副作用報告について、今年度に予備調査を実施しましたが、予備調査で得られたデータや意見等から運用方法の検討を引き続き行い、必要なシステム改修を実施してまいります。

「医薬品等制度改正検討部会…」とあります。本日の資料の中にも入れていますが、厚生労働省の審議会の制度改正検討部会が取りまとめを行いました。それを踏まえて検討される添付文書の公的確認の具体的方法や手順について、厚生労働省とともに検討してまいります。

医療情報データベース活用のための、薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定に着手します。

医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス数、PMDA メディナビの登録数について、中期計画に掲げている目標を踏まえた、平成 24 年度の目標値を書いています。

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」が今年度策定されましたが、これに基づき、適切な運用に協力してまいります。

13 頁、救済業務との連携や、リスクマネージャーのスキルアップ等々に取り組んでまいります。下半分は、国際化・レギュラトリーサイエンス推進の再掲です。

13 頁以下は、厚生労働省医薬食品局が新年度予算案の関係で作成している資料の抜粋を参考にお付けしています。事業計画（案）の説明は以上です。

○川辺財務管理部長 引き続きまして、平成 24 事業年度の予算の説明を、資料 2-1 を中心に行います。

平成 24 事業年度予算は、これまで同様に拠入金収入、手数料収入等及び運営費交付金等の国費収入を財源として、救済・審査・安全対策の各業務に係る経費を適切に見込んでいます。特に、事業年度計画に掲載されている海外主要国の医薬品承認状況や根拠情報等を収集・整理し、データベースを構築する。承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業費の新規計上や日本発シーズの実用化に向けた、薬事戦略相談事業の増額などを盛り込んでいます。なお、経費削減、あるいは無駄削減等の取組みについても節減効果等を反映させて編成しているところです。

その結果の内訳が右下の円グラフになります。そのうち、右の円グラフが支出予算額の内訳です。法人全体の予算総額は 314 億 3,000 万です。そのうち、救済業務経費が 155 億 5,000 万、シェアでいくと 49.5%になります。審査等業務経費が 114 億 8,000 万、シェアでいくと 36.5%です。安全対策業務経費が 44 億円、シェアでいくと 14%ほどになっています。

その財源として、左側の円グラフに収入予算総額 269 億 4,000 万。これの内訳として、拠入金収入と手数料収入を合わせた申請企業からの財源ということで 226 億 7,000 万、シ

シェアでいくと 84.2%になります。

一方、補助金や運営費交付金等を合わせた国費の収入は 17 億 9,000 万で、シェアは 6.6%となります。

左側の四角の中には、収支予算、収支計画、資金計画のポイントを示しています。平成 24 年度の収入予算総額は、平成 23 年度 278 億円に比べ、9 億 2,000 万円ほどの減になっていまして、269 億 4,000 万。支出の予算総額は、平成 23 年度に比べて 11 億 8,000 万ほど増えています、314 億 3,000 万と見込んでいます。支出の主な増加要因は、システムの最適化計画によるシステムの整備費の増などで増えています。

これら業務ごとの収入、支出予算の内訳は、資料 2-1 の裏頁にあります。この円グラフの外側が財源としての収入を示しています。円グラフの内側が支出の内容を示しています。いちばん左の円グラフが救済業務ですが、内側の救済関係の 5 業務、5 勘定の救済給付金の合計が 139 億 2,000 万で、救済業務支出予算の 89.5%のウエイトを占めています。その財源として、製薬企業等からの拠出金収入 104 億円、それ以外にも製薬企業等からの受託業務収入 19 億 8,000 万、事務費の 2 分の 1 や保健福祉事業に充てる国庫補助金 3 億 1,000 万等を計上しています。

右側の円グラフは審査業務ですけれども、支出が 114 億 8,000 万、うち、56 億 3,000 万は新申請審査システム構築費用 15 億 9,000 万を含む、審査等業務費です。審査業務支出の 49.1%を占めています。また、人件費 48 億 8,000 万を計上しています。その財源として、収入が 99 億 3,000 万、うち、製薬企業等からの手数料収入が 95 億 1,000 万で、95.8%で収入のほとんどを占めています。国費収入は、運営費交付金 1 億円ほど、補助金収入 2 億

7,000 万、合わせて 3 億 9,000 万で、審査業務の収入の 3.9%となっています。

真ん中の下の円グラフが安全業務の関係です。支出が 44 億円のうち、医療情報データベースの 10 億円ほどを含め 29 億 6,000 万が事業費です。安全業務支出の 67.2%を占めています。収入 37 億 9,000 万のうち、拠出金収入が 26 億 9,000 万で、安全業務全体の 71%を占めています。国費収入は、運営費交付金 2 億円と補助金収入として医療情報データベースの事業費を含めた 8 億 7,000 万を合わせ、10 億 9,000 万の収入となっており、安全業務の収入の 28%を占めています。

なお、平成 24 年度は、救済業務、審査業務、安全対策業務ともに、合計では、収入よりも 44 億円の支出が多くなった支出超過の状況になっていますが、これは資金面では前年度からの繰越金がありますので、対応は可能です。その主なものとして特に差が大きいのは、救済業務です。この数字を見てもらえればわかると思いますけれども、合計 23 億 3,000 万ほどの支出の超過になっています。

これについては、資料 2-2 の 1 頁目に、勘定ごとの内訳が出ていますけれども、特に特定救済勘定については、平成 24 年度の収入は 55 億 5,000 万。一方、その隣の支出の 24 年度予算額は、102 億 5,000 万で、47 億円ほど支出が多くなっている状況です。これについては、国と企業両方の負担がありますけれども、国負担分については既に過年度に措置済みで、平成 24 年度の予算については、企業負担分のみが収入に計上されていることにより、こういう状況が起きてきているということです。

それ以外の救済業務の勘定で、副作用救済勘定、感染救済勘定がありますけれども、この両勘定については、収入支出の平成 24 年度の金額をご覧くださいますと、収入超過にな

っている状況です。

なお、審査等業務についても、収入が 99 億ほどで、支出が 114 億ほどになっていますので、差 15 億 4,000 万が支出超過となっています。これの主な要因としては、最適化計画に係る審査システムの構築がかなり大きくて、15 億 9,000 万円の支出を予定しているということで、支出超過になっています。

安全業務についても、同じように収入が 37 億 9,000 万、支出が 44 億との差 6 億ほどの支出超過になっています。これの主な要因としては、医療情報データベースの構築でかなり投資をしています。10 億 6,000 万の支出を予定していることにより、支出超過という状況になっています。

資料 2-1 の最初の頁に戻っていただいて、収支計画ですけれども、収支計画は費用収益対応の原則による損益計算書を示しています。収益獲得のための使用した期間にわたって費用配分を行うなど、一般的な損益計算のルールに則って会計処理を行ったものです。ですから、収入・支出予算とは当然違いが生じてきています。これまで説明した収入・支出予算は、支出総額が収入総額を上回る支出になっていますが、いまご説明した損益計算のルールによって会計処理しますと、機構全体では 10 億 4,000 万ほどの黒字になります。これについては、例えば副作用感染等の責任準備金の繰入れ、あるいは特定救済の基金の預り金の取崩益とか、あるいはシステム投資の減価償却の計上処理に伴って、こういう結果になっています。

資金計画、これは 1 年間の現金の動きを表したもので、内訳は資料 2-2 の 8 頁目、別紙 3 で示していますけれども、前年度からの繰越金を加味して、当年度の動きを整理して、翌

年度への繰越金を計算するキャッシュの流れです。これの全勘定の総額は 523 億 5,000 万で、次年度への繰越金は 170 億円ほどとなっています。ですから、資金繰り上の問題は無いという状況です。

概要の説明は以上ですが、勘定別に内訳を示した総計表や科目別内訳、さらに厚生労働省への届け出資料として、年度計画予算、収支計画及び資金計画を添付してありますけれども、時間の都合上、詳細な説明は割愛させていただきます。以上で予算の説明を終らせていただきます。

○市川会長　いまの説明について、何かご質問等がございますか。どこからでも結構です。

○荻野委員　医機連の荻野でございますが、年々いろいろ改善の努力をしていただいて、いろいろなことが良い方向へ向かっておるということは大変ありがたいと思っております。資料 1-1 の 8 頁、医療機器の関係のところ、国際的なことでご質問等お願いをしたいと思います。海外諸国のいろいろなデータを集めて整理ということが書いてございますが、最近メキシコと日本の中で薬事承認の相互承認といいたいまいしょうか、何かそういう形ができたと聞いておりますが、いつからどのような形で行われるのか、その辺を簡単に教えていただければというのが 1 つです。そういう形になりますと、日本の産業界として非常に海外への展開がやりやすくなるわけですので、今後是非その国の数をどんどん増やしていただければ大変ありがたいということが 1 つです。

もう 1 つは、現在薬事法の改正とか、いろいろな検討が進んでおると思いますが、特に日米欧における法規制、あるいは運用の仕方というのがそれぞれの国で違っていると思うのです。では、その医療の品質といえますか、結果として医療の品質、医療機器がかかわ

るいろいろな事故、トラブルといったもののレベルがどのくらい違うのか変わらないのか。普段接しているいろいろな状況からしますと、あまり大きな差がないような気もするわけですが、法制度の妥当性というものを考えていく上で、医療の実態にかかわるような情報があれば考えやすいのかなという気もするものですから。

この医療にかかわる信頼性のデータというものは業界側としてはなかなかアプローチできない状況ですので、そういったことも含めて、いますぐということではないですが、いろいろなデータを集められる中でそういう面からも何か集めていただいて、我々に教えていただければありがたいなという点でございます。以上です。

○重藤審議役 私のほうから、まずメキシコのことです。これは日本で承認された医療機器であればメキシコでもそれで承認ということで使えるということ、メキシコ政府のほうで決定をして、日本にそういうお話があり、その適用については2月下旬より既に認定をされているということです。

2点目のいろいろな信頼性の問題等、機器の信頼性調査については、今後業界の意見も聞きながらいろいろ検討をしていけたらと思っております。

○市川会長 よろしいですか。

○荻野委員 是非メキシコだけではなくて、ほかの国へも、アメリカ、ヨーロッパは確たる制度がありますので、いきなりということはなかなか難しいかもしれませんが、発展途上国のようなところはこれから法制度を整備するような環境もあろうかと思っておりますので、是非メキシコ以外にもアプローチを強めていただければ、大変ありがたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○泉委員 時間がないと思いますので、今日は質問だけにして、後にペーパーか何かで回答してもらえればと思います。いま説明を受けた資料 1-1 の中の 12 頁の上部（パワーポイント 22）の下段に線が引いてあって、「医療情報データベース活用のための薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定に着手」と書いてあります。医療情報データベースというのは、たしか厚労省の補助金扱いになっていると思うのですが、そうすると、このデータベースに PMDA はいつでもアクセスできるかどうかということ。それから、ここに何人の人が配置されていて、何課というところがこのガイドラインの策定に着手されているかが、質問の 1 つです。

2 つ目は 7 頁の上部に戻り、「一般用医薬品」のところに、「漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化」と書いてあるのですが、この審査の効率化というのは一般的化学製剤と違うのか。何をもって審査の効率化を特別にされているのか。「その充実と強化」と書いてありますが、ここをもう少し個別に教えてください。

15 頁の参考資料以降、いま説明は受けなかったのですが、その中で 16 頁の(1)、これは国側のほう、厚生労働省につけられている PMDA の予算関係のところでは、(1)に 11 億 9,300 万円の予算が新たにつきました。これは革新的な医薬品等々を実用化するための有効確保のための考え方などを作成するため、つまり「レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全と有効性の評価法の確立を支援する」と書いてあります。では、その下の(2)では、薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進などに 3 億 6,000 万円がかかっています。ここでも、同じような中身でガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンスの研究を、今度は「支援」ではなくて、「推進する」と書いてある

のです。これはどういうふうが違うのか。一緒の内容なのか、全く違う内容なのか。

(2)の2つ目の○に、「医療機器を使用する際の人的・施設の要件に関するガイドラインを作成する」と書いてありますね。ガイドラインだけですから、人的設備を用意するわけではないので、ここには別にガイドラインの費用ということであれば、(1)とどう違うのかということが素朴な質問であります。

(4)、17頁下のほうで、ここも0~1億8,000万になっているのですが、「個人輸入される医薬品などの監視・取締りの啓発に活用するため」という言葉が出てくるのですが、これは現在、厚生労働省の麻薬対策課が行っているのを、同時にPMDAもいままでずっとやっていたのか、それとも新たにPMDAがやるようになるのか。それをどういうふうにすみ分けしているのかを教えてください。以上です。

○市川会長 あとで書類でということで、よろしく願いいたします。

○栗原氏（中西委員代理） 中西委員の代理なのですが、救済業務委員会でもお世話になっております栗原と申します。ちょうど1年前も、たしか代理で出席させていただいたと思うのですが、あるいは場違いなことを申し上げることになるかもしれませんが、おそらくこちらではラグの解消の問題というのが大きな比重を占めている議論ではないかと思うのです。少しトライアングルの1つである救済に関しても、今日いくつか今後終わりまでの間に点々と発言させていただきたいと思います。

取りあえず、いまのところは12頁の安全対策、スライド22のところですが。患者から副作用情報を集めるシステムは、たしか3月末までに稼働を始めると伺っています。本来もう少し早いのかなと思っていたのですが、これには非常に期待しております。そもそもそ

の背景には肝炎事件の最終提言があったのだらうと思いますが、私たちは患者サイド、一般市民の立場ですので客観性はないですが、1つ、2つ例を挙げさせていただきます。

ワクチンで脳症が起こってしまったケースがありました。そして健康局のほうの救済制度ではオミットされました。ところが、PMDA のほうに開示請求をしてみると、そのワクチンで最も重篤と思われるその症例が報告されていなかったのですね。たぶん主治医が報告しなかったのだらうと思います。そのご家族に声をかけて、メーカーに直接情報提供してもらいました。そうしたら、その情報のみで15日報告がなされました。結論的には、否定された救済が審査請求の手續の過程で逆転して、救済に至ったという、非常に幸運なケースがありました。

こんなことで、忙しい医師たちが報告をしない重篤な副作用症例というのがおそらく山ほどあるのだらうと思います。そういう意味でも、私たちも薬を使う主体者として、安全対策に積極的に関与するという国民でありたい。その意味で、この制度は我々としても是非とも積極的に捉えていきたい。

また、最近出始めたインフルエンザ抗ウイルス薬の吸入の薬だったかと思うのですが、異常行動が起こったというケースの親から相談がありました。先ほどのワクチンの話と同じような感じで、ちょっと事前の打診ということでメーカーさんに電話してみました。そうしたら、一般使用者からの副作用情報については口頭でお受けいたしますと、そういう対応でした。「いやいや、それはやはりファックスで、文字でお送りするほうが確かだと思うので、ファックス番号を教えてください」と申しあげましたら、「いやいや、それはちょっと上司と相談しないと」というような感じになりました。あ、この会社は一般使用

者からの情報提供はまともに受けないなという決めつけをしました。今後間もなく、直接患者の報告システムが稼動するというので、こちらのほうに期待をかけているということでもあります。以上です。

○市川会長 何か特にありますか。

○森安全管理監 栗原委員がおっしゃられた、患者さんからの副作用報告を受けるシステムは、今月中に必ず稼動させます。昨年末まで望月班での検討が行われていて、そのレポートがまとまって、それをもちろん走りながら、そちらの情報もいただきながら準備をしまいいりまして、それで3月という格好になっていますので、間もなく動きます。また、ご利用いただければと思います。

○栗原氏（中西委員代理） ありがとうございます。来る26日の報告会に参加させていただいて勉強していきたいと思っております。

○増山委員 2点質問があります。1つは、救済に関連する件です。救済給付業務の今後どういうことを実施していきたいかというのが、3頁の途中から書かれています。毎回同じようなことを申し上げているのですが、救済業務に対してどんなふうにやっていきたいかという、将来のこういうことを描いているというのがちょっとわかりづらくて。毎回、こういうことをやっていきます、という内容の中心が、業務の改善が中心になっているような気がするのです。例えば、実際に救済を受けている方からどんな要望が多いのか。いちばん多い要望はどのようなものなのか。そういったものをどうきちんと汲み上げていっているのかという辺りをお聞きしたい。

それから安全に関するものですが、最近では未承認薬が承認される前にいろいろな条件の

下で使えることができてきているというのはあるかと思うのです。たぶんどラッグ・ラグに関連したことだと思うのですが、この未承認薬の安全の担保というのはどのような形で行っていくのか。それをお聞かせいただければと思います。この2点についてです。

○日下田救済管理役 先ほどの救済業務の将来ということですが、私どもとしては、まずは副作用で重篤なことが起こった場合に、救済のほうにつながっていくことを目指して頑張っていきたいと思っております。そういう意味で、いま特に取り組んでいるところは、医療関係者に対して救済制度というものを理解していただく取組みを一生懸命やっているところです。そういうことによって万が一のことが起きれば、救済の道につながるということです。併せて、この救済制度自体が適正使用を前提としているということです。併せて、医療関係者の方々に対して、適正使用があつての救済ということをお伝えして、協力を求めていくことを考えているところです。

皆さま方のご意見を汲み上げてというところですが、実績としましては、支給・不支給決定を翌月にホームページに公表させていただいたり、安全部門との連携でいきますれば、救済事例を基に適正使用のお願いなども、安全部門を通じて事例紹介をさせていただくということで進めております。よろしいでしょうか。

○市川会長 未承認薬の安全性評価ということについて。

○森安全管理監 未承認薬の安全性の確保、これが言われるのは確かにそうなのですが、未承認の状態であるがために副作用報告の義務もかからないとか、そういった状況があることがやはり問題だと考えます。適正に使っていただくためにも、本来の安全対策にかからしめるということで、承認を取っていただけるようにするというのが本筋だと思います。

ます。ただ、審査にかからしめる段階に入るところから、どんな安全衛生上の問題があるのかというのは、事前の評価をする際にもいろいろな文献を評価いただいでいて、そうしたものの中でこういう使われ方をして、こういう副作用が出ているということなどが、だんだん私どもの視野に入ってきます。そうしたものをよく注視をしながら、できるだけ早目に安全対策を取っていくことは可能かなと考えております。やはりいちばん大事なのは未承認の状態のままではなくて、できるだけ承認の中に取り込んで、基本的な安全対策のフレームワークの中に入れていただく。こういうふうに持っていくことが大事と考えています。基本線はそのような格好で考えています。

○成田理事 増山委員ご指摘の分が、未承認薬・適応外薬の取組みという観点からのご指摘で、適応外薬に関しては公知申請が適当だと思われたものについては、承認前に公知申請のための報告書ができた段階で保険適用して、事実上使えるようになるということについてであれば、その適応外薬の報告書を作った段階で必要な注意事項をとりまとめて、厚生労働省から通知を出していただくなどということ、安全対策をとらせていただいているという状況です。また、未承認薬の中で、治験あるいは臨床研究ということであれば、それぞれの内容に応じて安全対策をとっていただくことも基本になっております。また、コンパッションエート・ユースということについては別途法改正の中で、具体的な取組みということで検討されていくものと思っております。

○増山委員 ありがとうございます。まず、救済のほうは、いまお答えをお聞きしても、救済で何をやりたいのかとか、どんなことが受給者のサービスなのかという辺りが、直接的なサービスとか、そういったものがやはりもう少し今後の計画の中に盛り込ん

でいただければなと思いました。どうしても業務の改善が中心で、たぶん受給されている方はなかなか改善されてきたという実感が持てないのではないかなということです。それから、周知徹底といっても、PMDA ができてから何年も経つので、もうそろそろ周知して、そこはもう完結していただければと思います。

最後の未承認薬の件ですが、いろいろな緊急避難的に使用するようなコンパッションエー
ト・ユースとか、あるいは治療のときに、こちらとこちらが併用で使いたいが、こちらは承認薬で、こちらが未承認薬といった場合などは、厚労省の検討会の中で、たぶん混合診療ができるように、今なっているのだと思うのですね。ほんの一部の薬と思うのですが。やはり審査に関して安全に関して、やはり 1 つの課題としてはタイムラグということが海外に比べてあることは長いこと指摘されているところだと思うのですね。

実際に、例えば先ほど薬を承認してその中で管理するのがいちばんだというようなお話ありましたが、でも実際に、例えばそれがとても希少疾病だったりすると、なかなか承認薬としてペイしないということがあって、長年未承認薬のままずっと使われている医薬品もかなりあるとも伺っています。実際そういう状況を脱することができないのであれば、やはりその未承認薬あるいは適応外使用もそうだと思うのですが、なかなか集まってこない副作用情報をきちんと制度の中で集められるような制度作りというか、システムを作っていて、未承認薬であってもいろいろな事情からそれを使わざるを得ない患者さんもいるので、そういった部分でもっと安全を確保することで、そこは強化していただければと思います。

○市川会長 それでは短く、だいぶ時間も経ったので議題に移りたいと思うのですが。

○泉委員 1つお伺いしたいのですが、未承認薬と適応外使用の薬というのは、海外から入れるときに厚生局のほうの許可のあったものを正式に使っている病院という、あるいは医療関係というのはわかるわけですよね。そこがわかったら、そこから報告というのはいまもっていないのでしょうか。

そして、それは PMDA がやることなのか、厚生労働省がやることなのかわからないのですが、そこはどうなのでしょう。つまり、使った医薬品の副作用、安全性はどうだったかという報告を、いまは取っていないのかどうかということです。

○森安全管理監 正確なお答えは、すみません、できない部分があるので、知っている範囲でお答えをします。薬監証明という、通関手続をするときのことをたぶんおっしゃっているのだと思います。地方厚生局の担当窓口で、どこの医療機関のどんな医師がどれだけの数量を入れるのかということについて証明を出しています。それについての情報は、監視指導・麻薬対策課のほうに一応情報としては集まるような格好にはなっていると思います。ただ、これはそういうものをそういう先生が責任を持つから通関させてということで出してくる手続なので、効き目がどうだったか、副作用があったとかいうことの報告を、必ずしも義務づけているわけではないと思います。したがって、そこで安全性の情報が自動的に集まってくるような格好にはたぶんなっていないと思います。

ただし、例えばサリドマイドという薬において個人輸入の問題の指摘がかつてありました。こういった特定の薬については SMUD という特別なシステムを作って、これは一定の情報を登録し、何かあったら報告をしてもらうというような仕組みとして、いま稼働はしています。ただ、それは特定の薬についての話ですので、一般的な個人輸入の医薬品全体に

ついでにその仕組みはそうではないと記憶はしております。いずれにしても、この部分は厚生労働省のほうで、通関手続のためにやっているところの話ということで、PMDAとしては直接関与はしていないという状況です。

○庄田委員 2点ご質問したいのですが、先ほどの泉委員と同じように、時間の関係もありますので、お答えは場合によっては、後ほど書面でいただけたらと思います。

5頁、スライド9です。この「リスク管理計画の着実な実施に向けて、新薬審査部門内への周知、整合を図るとともに、安全部門との連携を進める」というところがございます。これは新医薬品について、治験段階から市販後まで安全性を一貫して管理する仕組みを作っておられると、前の回でも伺ったのです。少し定性的な表現ですので、具体的にはチーム編成の問題とか、どういうふうに行っているのかを教えてくださいというものが1点目です。

2点目は、同じ頁の上のスライド8です。この未承認薬・適応外薬検討会議の下に、開発要請のあるもの、あるいは企業の受け皿のない医薬品であっても、産業界各社でこれを取り上げているわけです。審査のほうで心配しているのは、この未承認薬・適応外薬の審査というのは人的な資源のことがありますので、ほかの医薬品の審査あるいは安全対策に何か影響が出ているのかどうか、これについて後ほど結構ですので教えてくださいと思います。2点です。

○佐藤審議役 新薬担当の審議役の佐藤です。簡潔に申し上げます。まず、リスク管理計画のほうですが、実際の実用化に向けそれぞれ運用、いろいろな面でのプロジェクトチームを作っております。その中で審査部門の人間を含め、安全対策いろいろな部門が現在実

施に向かって、まずいろいろな検討をしているということと、それから組織面に関してはそれぞれの審査部にリスマネという形式で、安全部のほうから担当する人間を加え、一緒に相談あるいは審査というものを現在やっていただいているという状況です。

あと、未承認薬の関係については、私ども PMDA の中にプロジェクトチームを設け、その人間が積極的にこの未承認薬関係についてやっております。現時点ではほかの審査に影響があるということはありません。以上です。

＜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＞

＜議題 4：職員の再就職制限の見直しについて＞

○市川会長 まだご質問があるかと思いますが、時間が追っていますので、先に進めさせていただきます。また最後に時間が余りましたら、そのときまたご質問いただけたらと思います。

続きまして、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」、議題(4)「職員の再就職制限の見直しについて」の説明をお願いいたします。

○石井理事 資料 3 と、資料 4 を続けてご説明させていただきます。資料 3 は、企業出身者についての就業制限規定の改正です。上から 3 分の 1 ぐらいのところアンダーラインがありますが、PMDA で採用する前に企業に在籍していた職員については、採用後 2 年間は、採用前の 5 年間に企業で在職していた業務と密接な関係にある機構の職務には就けませんという基本原則を、現在の就業ルールに置いております。

しかしながらということで、詳細は触れませんが、必要性がある部分については一定のルールの下で除外措置を講じております。この除外措置の実際の適用状況について

は、毎回の運営評議会で資料を出し、報告しております。本日も後ほど資料をご覧ください
く機会があると思います。この除外措置は、1年単位で延長を重ねてきております。現在の
ルールの上では、この3月までに採用する職員については除外措置を適用するというのが、
現状の規定です。しかしながら、この除外措置は引き続き講じる必要があると考えており
ますので、今回の改正案ということで下のほうに書いてありますが、現状の経過措置、除
外措置を平成25年3月まで1年間延長することとしたいというのが資料3の内容です。

資料4は、職員の再就職制限の見直しです。PMDAの職員が、PMDAを退職して、あるいは
転職をして、どこか別の職場に勤めるときの制限がありますので、その見直しについてが
資料4です。資料4の中身に入る前に、少し補足説明をさせていただきます。PMDAの現在
の就業規則では、職員は退職後2年間は、退職前5年間にPMDAで担当していた職務と密接
な関係にある営利企業のポストに原則として再就職してはいけません、という規定を設け
ております。

もともとこの規定は、国家公務員法の規定に倣ったものでしたが、法律改正があって、
平成21年からは国家公務員についてのこうした制限はなくなり、国家公務員については新
しい形のルールがスタートしております。こうしたことから、昨年の運営評議会では、
PMDAの就業規則についても見直しをしたいということでご説明させていただきました。そ
の際には、国家公務員の方が変わったからPMDAも変えるといった機械的なものではないの
ではないかといったご意見など、いろいろなご意見を頂戴した経緯があります。

その結果、継続検討ということに昨年の運営評議会ではなっておりましたが、その後、
私どもこうした経緯を踏まえ、資料4の1頁で「考え方」を整理し、3頁では「見直す際の

新たなルールの概要」、5頁以降で新たなルールを就業規則の中で明文化する場合の「就業規則等の改正案」を整理いたしました。

資料4の1頁は、職員の再就職制限見直しに関する考え方を整理したものです。最初の○は、PMDAは幅広いいろいろな業務を担当させていただいておりますが、そのPMDAで業務に携わった職員がそこで培った、あるいは蓄積した知識や経験を関連企業で活かすということは、医薬品などの有効性や安全性の向上に貢献できると考えております。私どもPMDAは規制当局ですが、規制当局の視点で仕事をした経験のある者が、関連企業で仕事をする、社員になることを考えた場合、企業のコンプライアンスの面から見ても、ある程度の貢献を期待することができると考えております。

2つ目の○は、こうしたことから、有効性・安全性の高い医薬品などを、より早く医療現場に届けることができる、あるいは副作用や不具合のより早期の発見・対応につながるることができることになれば、医療従事者、それから患者の皆さん方にとって大きなメリットが期待できると考えております。

3つ目の○は、現状私どもの耳に入っておりますことを書いております。現在は、冒頭に申し上げましたような形で営利企業への再就職を制限しております。新卒者から見れば、PMDAに一旦就職すると関連企業に転職できないのではないかとということを憂慮する方が中にはおられ、採用への応募を躊躇する人も中にはおられるということをお耳にしております。いま企業で仕事をしている方からすると、一旦PMDAに転職すると産業界に戻れなくなるのではないかとこの考え方から、そういう方々にとってキャリアアップの道をいろいろ考える中で、PMDAを転職先に選ぶことが難しい面があるようなことを聞いております。

以上申し上げましたことから、PMDA の業務の公正性と透明性を確保するという大前提を確保しつつ、営利企業への再就職制限を、現状のような形から違う形に見直すことを考えております。具体的なことは次にポイントを述べますが、就業規則改正とともに、1 頁の下から 2 つ目に黒い点を 2 つ打っておりますように、そういう新しいルールの下での再就職の状況は、きちんと運営評議会にご報告することを考えております。そういう見直し後の再就職の状況はどのようになるのかということをごきちんと踏まえた上で、2 年後を目処に更なる見直しが必要なかどうか、必要があるとすればどういう考え方で、どういう新たなルールを考えていくのかといった見直しを行っていかうという考え方は、こういうことで、人材の流動性が向上し、キャリアアップの道を広げることが期待できると考えております。アカデミアを含めた三者間で有能な人材が行き来することは、革新的な医薬品・医療機器の研究開発や、レギュラトリーサイエンスの向上にも資するということで、考え方を整理しております。

先ほど来申し上げております新しいルールが 3 頁です。2 番の「在職者に対する規制」からです。(1)にあるように、職員が、退職後に営利企業に就職するということが現実化してきたときには、①～⑤に掲げております事項をごきちんと届出させる。その届出を受けた結果、その職員が引き続きそのポスト、その業務を担当することは公正性に問題があるという場合には、必要な配置換も行うということです。(1)の 2 行目に、「また、再就職の状況を運営評議会に報告」と書いてあります。企業出身者の再就職制限の例外措置の状況を毎回、運営評議会に報告しておりますが、イメージとしてはああいうことを想定しております。そうした再就職制限見直し後の人数などの状況を、運営評議会にご報告するというこ

とを(1)に書いております。

(2)は、機構の職員が、現役の職員なり退職者について企業のほうに、①こういう者がいるのだけれどもとか、②お宅のどういうポストについてどんな感じか情報をください、あるいは露骨に、③こういう職員を就職させてほしいのだけれども、といった要求・依頼をすることは、もちろん禁止するということです。

(3)は、役員と一定の地位以上の職員、幹部職員について、自ら再就職活動、売込みをするようなことは禁止する。(4)は後ほど触れます。

3の「退職者に対する規制」では、(1)は退職した後も2年間は、機構の役員であった者、幹部職員であった者が、利害関係企業に就職しようとする場合には届出を求める。①②に書いてある事項を運営評議会に報告するという内容です。(2)は機構職員のOBで、営利企業に就職した者が、退職後2年間に、退職する前5年間PMDAで担当していた職務に関して、①②に書いてあることを要求したり、依頼したりすることを禁止するというのが主な内容です。

4頁の4は「退職金の返還」ということで、いまは2番、3番のポイントをご紹介いたしましたが、この2番、3番に違反したことがわかった場合には、その退職者に一旦支給した退職金についても返還を求めることができることを就業規則の上で明記するということです。

昨年のご議論の中でも、退職者についていろいろルールを作っても、なかなか退職者の把握はしづらいのではないか、あるいはそのルールの担保は難しいのではないかというご指摘もありましたので、3頁に戻りまして、2の(4)にアンダーラインを引いてあります。

「退職者から下記 3(2)の要求・依頼を受けた場合の届出」ということで、退職者が、退職後 2 年間に以前の職場の仕事に関して、3 頁のいちばん下の①②に書いてあることを要求・依頼してはいけないわけですが、仮にそれに違反するような退職者がおり、そういう退職者から現役の職員が要求や依頼を受けた場合には届出をすることを義務づける。仮に退職者の方のルール遵守が徹底できないではないかというご批判があったとしても、そのルールに違反した退職者が現役職員に接触してくる場面で捉えるということ(4)を盛り込んでおります。

この頁のいちばん上の 1 の「採用時の規制」ですが、いま申しあげましたような、いろいろなルールを守る。違反した場合には、退職金の返還請求を受けた場合は異議を申し立てないということ、採用時の誓約書の中に新たに盛り込むということで、万全を期したいと考えております。次の頁以降は、具体的な就業規則改正案ですので、説明は省略させていただきます。どうかよろしく願いいたします。

○市川会長　いまの説明に対し、ご質問等がありましたらお願いいたします。

○増山委員　職員の再就職制限の見直しについてです。資料 4 の 1 枚目にある、こんないいことがあるのだというのは、本当に実現すれば素晴らしいと思うのです。実際私自身も、そういう職員の就業にさまざまな規制があるというのはいいことだとは思っていません。それなので、何か改善をすることを模索しなければいけないとは思っています。

その一方で、本日提出していただいた資料で心配なのは、1 つは「PMDA の公正性・透明性を確保しつつ」とありますが、この人材の流動性が起きてインサイダーとか、企業のいろいろな申請のときに、その業務に当たらないと知り得ないような情報の流出を懸念して

いるわけではなくて、いろいろな申請に関連するノウハウを持った人が、せつかく人材育成をして、ある程度中堅どころになったときに、企業からすると情報というよりはそういう人材が欲しいのではないかと思うのです。

企業の中では、なかなか得られないようないろいろなノウハウを持っているわけです。例えば、頭脳流出のようなことが起きてしまうのではないか。あるいは、いろいろな企業から、いろいろな人が出たり入ったりすることで、本当に外から見て独立性が保たれているのかということ。これは自分たちが決めることではなくて、外の人が判断することだと思うのです。そういう独立性が本当にきちんと保たれていると言える状態になるのか。

これは 2 年後に見直すと言っていますが、人事のこういう件で、ちょっと駄目だったと言っても、それでは最初に戻しましょう、というのはなかなか難しい面があると思うのです。そういう課題についてどう対応するのか、ということについては一切触れられていないのです。あまりに性善説に則って何か考えているというか、中にはそうでないことも。例えば、ライバル企業に行ってしまう人もいるかもしれないわけです。いろいろな交流がある分、流動的になることの弊害もあると思うのです。そういう辺りを考えていくと、かなり慎重に進めるべきだと思っています。その辺りについてどう思われるでしょうか。

○石井理事 多岐にわたるご指摘をいただいたわけですが、私どもは本日ご説明した見直しの新しい形を考える中では、先ほど外から見ての云々と公正性や独立性のお話がありましたが、そういうことをまさに大事に考えるからこそ、運営評議会にご報告する、あるいは 2 年後の見直しをということを盛り込んでおります。そこは大変申し訳ない言い方になるかもしれませんが、決して性善説に立脚しているわけではなく、いろいろなことを心配

し、いろいろなことを考え、必要な公正性の担保、透明性の担保という仕組みを盛り込んだつもりの新しい案が本日お示ししているものですので、そこは是非これでやらせていただきたいと考えております。

○増山委員　いまのお答えでは、私は納得がいきませんでしたので、ほかの委員の方にもこの件についてご意見を持っていらっしゃる方がいましたら是非お聞かせいただきたいと思っております。

○市川会長　田島委員、法的なお立場からもしご発言がいただければと思います。これだけの文章で、果たしていま言った性善説や性悪説という問題については。

○田島委員　ただいまご指摘のありました中で、PMDA の職員であった者が、担当した業務のライバル企業に転職した場合、その情報が漏れるといったようなことをご指摘されたと思うのですが、それはまた別の問題で、守秘義務がかかっている分野の問題です。それは、職務上の守秘義務違反にならないように、そこで縛りをかけることになります。

ここで再就職制限の見直しの担保という形で、いろいろさまざまな制限を規定しておられることで、私としてはご心配のような問題には対応できるのではないかと考えます。

もちろん、これによって完全にそれが担保されるかどうかというのは、やってみなければわからないというお考えもありますでしょうから、2年後にそれがきちんと履行されているかどうかの見直しをするということも入れられておりますので、PMDA になるべく優秀な職員が集まることを期待する方向で、転職、その流動性ということがいま以上に高まれば、その効果があるということも私としては期待したいと思っております。ご提案の内容で一度やってみるのはどうかと考えます。

○市川会長 ほかの委員からご意見はありますか。

○大和氏（岡野委員代理） 私は大学にいるものですから、学生であるとか若い研究者で、PMDA に行こうかという興味を示す人たちが現実に私の目の前とか周りにいます。受けた人もいますし、教え子でここにいま働いている人もいます。彼らとしゃべって思うのは、ここの縛りは結構きつくて、人生設計を考えたときに、PMDA の中でずっと最後まで行くというチョイスもあるし、あるいはアメリカのように FDA と企業を動くようなチョイスもあると思うのですが、日本では後者は閉ざされています。

先ほど増山委員から、頭脳流出があるのではないかというご指摘がありました。逆に言うと、いまこの縛りをかけているせいで、より優秀な人が PMDA に入っていないというネガティブな側面もあります。私は、目の前でそういう事例を見ています。もしも審査官の質を高めることを 1 つの目的に掲げるのなら、この制限を撤廃したほうが良い人が来る可能性は非常にあると思います。それは現場でも、私の周りではそういうことが起きていることをお伝えします。

○鈴木委員 物事は両面あるのでしょうか。ですからそういう見方もあるでしょうし、懸念しているようなことも考えなければいけないということで、我々もすぐ原子力業界の政官業学マスコミの癒着の結果があのようなことになった、ということを感じてしまうのですが、是非そういうことにならないように、良い方向に行っていただきたい。そのためには検証というか、見直しというか、そういうものをきちんとするということが必要だろうと思います。試行という言葉が適切かどうかわかりませんが、これは見直しをすることを前提にやってみることがよろしいのではないかと思います。

○市川会長 増山委員よろしいですか。

○増山委員 懸念しているというか、私自身は慎重であるべきだと考えている点についてはいまでも変わらないです。人事の就業規制というのは、仮に 2 年経って、こういうところに問題があったといった場合でも、本当にすぐにそこが元に戻せるのか、やってみなければわからない部分があるのだと思うのです。私自身は、本日の資料を見せていただくと、こんな利点があるのではないかということのほうに目が行って、先ほど言ったようにインサイダーみたいなことを防ぐというのは、本気でやられたら防ぐことはできないと思うのです。インサイダーだけでなく情報の流出というのでしょうか、それが誰から流出したのかを特定するのは難しいと思うのです。

そういうことも含めると、ある程度人事が流動的になれば、そういうものも今よりは少し曖昧なというか、緩やかなというか、若干許容範囲が広がってしまう部分はあるのかと思うのです。そういう意識をしていなくても、ついうっかりあそこの企業で、いまこういう開発をしているというのが頭にあると、そういうのがちょっとした会話の中で、本人は意識していなくてもなんとなく出てしまうこともあると思うのです。

医薬品の審査とか安全性といった、根幹にかかわってくる改正になるのだと思うのです。いまの状態で新しいものに移行していくことを、皆さんは是非やったほうが良いと思っているのかというところはわかりませんが、こんなことを言うとなんですけれども、2 年経って同じ人が委員をやっているとは限らないわけです。何を言いたいかという、いまの私たちがどれだけの強い意思でそうすべきだと考えているかというのは大事だと思うのです。もっとストレートに言うと、実際こういう形式で決定していくと、ある意味責任

があるようでない部分があると思うのです。

例えばうまくいかなかった場合に、いま決めた私たちはそこで何か責任を取るということがあるわけではないわけです。そういうことも含めて、私が申し上げたいのは、いま一度皆さんの頭の中で、本当にこれでいいのかを考えた上で、慎重に決めていただきたいと思います。

○泉委員 田島先生、そして大和先生のおっしゃられることはものすごくわかります。人材が PMDA にはフローしないと組織が活性化していかない、ということは絶対にあると思います。現実、私も一昨年京都大学の大学院で、薬剤疫学の聴講生のときに、大学院の生徒に向かって、教授の先生は PMDA を一生懸命リコメンドして勧めていました。ところが、休み時間におしゃべりしていると、「PMDA なんか行きたくない。あんな規制があつて、自由にならない所には全然興味がない」と皆さんが言うのです。

先生は、もともと FDA にいた方ですから、行政のほうのことに非常に詳しくて、それを十分に説明して、やりがいがあるということを使うのだけれども、実際に就職しようと探している方たちには、全く PMDA は頭の中に入っていないのを見たときに、これはちょっとまずいだらうと思いました。

ただし、増山さんが言われたことは非常によくわかります。皆さん、是非もう一回襟を正して聞いてもらいたいのは、PMDA が出来てから明らかなる薬害は起きておりません。しかし、かつて薬害というのは産官学が癒着して、いろいろなデータを改ざんされるだけではなく、本当はあつてはいけない安全性を隠されて被害に遭った方がいっぱいいたのです。PMDA が出来た根拠のところ、いわゆる元を正せばそこもあるのです。そういうことがあつ

てはならないと。

そうすると、人は欲しいけれども、再就職まで厳しく制限すると、なかなか人は来ないよね、もう一回戻ってきてもらいたいけれども、それも駄目だと。PMDA に興味というか、新鮮さというか、就職したいという思いはないよねとなると、担保的には絶対に起きてはいけない、いままでここの中ではなかった、でもかつて戦後からつい最近までデータ改ざんをするような企業があったわけです。そういうことがないようにするために、ない職員をどうやって育てるかということ、もうちょっと PMDA がしっかりと私たち委員に、こういう形でこうしていますと。例えばモラルの問題だったり、職員にそういう教育を実施されていると思いますが、その教育が生きているかどうか。

自由に働ける立場の職員であってはほしいけれども、しかし、ひと度こういうことがあると大変なことになるということ。実施した教育訓練とかモニタリングだけでカバーできるかどうかというものは、常に PMDA 側も真摯に受け止めて、いつも襟を正しておいてもらわないと、薬害というのは本当にびっくりするぐらいひょんなことから起きています。それが、今後 PMDA の職員が行き来する人で、無いとは言えないということ、私たちはすごく心配すると、増山さんの言われたことというのはそれも正しいということになります。ここは、PMDA がどういうふうになれば、どういう人が採れるかというのを、うわべの一枚の言葉だけではなくて、掘り下げて考えるべきではないかと思います。

○栗原氏（中西委員代理） 端的に申し上げますが、いまお話があったとおり、独法誕生前、就業制限というのは、ほぼ 1 年間をかけて構造的に繰り返されてきた薬害の被害者として生命をかけた交渉の 1 つの結果であるわけです。おっしゃられたように、人材確保の

問題のご指摘はそうなのかもしれませんが、日本で特異的に繰り返された薬害に対する1つの反省の証しとしてこの制限はあったと思います。

それに対して一定の改変を加える場合には、厚生労働省や PMDA だけではなくて、産官学それぞれに一定の覚悟というか、それを具体的なものを示していただきたいという思いがあります。例えば近いところでは、イレッサ関係で、学会が主体性を放棄したかのごとく、下書き問題などというのが報道されましたが、ああいう事実も近いところにあるわけです。そんなことを考えると、簡単に済む問題ではないということだけお話させていただきます。

○近藤理事長 大変貴重なご意見を賜り、非常に噛みしめながら聞いておりました。私が大学を卒業したのは昭和43年ですから、東大紛争のど真ん中です。あの時期になぜあんなことになったのかというと、これは溝口先生もよくご存じだと思いますけれども、要するにこれは単純な話だったのです。病院長を囲んで、みんなが吊し上げたときがありました。そのときに吊し上げられた先生は、周りの医局員が、あいつがいた、こいつがいたとリストアップしたのです。ところが、その中にそういう人がいなかったというのもあったのです。でも、大学当局は「いたいた」と最後まで言い続けたのです。

ここで言いたいことは、そういう大学が権威主義になって曲げなかった。要するに真実を曲げたということです。ですから、あれだけ大きな大学紛争にまでいってしまったのです。当時は、アカデミズムもそうかもしれないし、官もそうかもしれないし、企業もそうかもしれないけれども、やはり権威主義がありました。つまり、ヒエラルキーがあって、それを曲げられないものがあつた。ああいう時代では、透明性は確保できないし、同時に公正性は確保できなくなったのです。

既にあの時代において、産学の共同研究という話があったときに、みんながものすごく反対したのです。つまり、国民不在の研究が続けられるのではないか。その流れがずっと私の心の中にあったのです。ただ、あれから 45 年経っています。ソビエトだってグラスノスキをやるし、先進国はみんな透明性とか公正性を確保する形で、どんどん進化していく。つまり、いまは産官学が組んでやらなければとてもできない時代になってきた。ただ、それでは駄目だと思うのです。やはり国民視点を忘れないで、産官学が組むということは非常にメリットがあるのだらうと思うのです。増山先生がおっしゃられたようなことは、やはりよくよく考えながらこれを組んでいけば、逆に言うと国民に視点の立った良いものがどんどん出てくるだらうと。

それから、安全性の確保というのは極めて重要です。とりわけ薬事のいちばんの問題点は、有効性以上に安全性です。その辺のところを学会はよく理解してもらわなければいけないし、その辺のところ非常に曖昧なところがあるので、我々は常に安全性については強く言いたいと思っています。しかしながら、これからはこの道を行かないと、日本はかなり遅れてくることは間違いありません。私自身は、増山先生がおっしゃられたようなことを、常々意識する。PMDA は既に理念を作っておりますけれども、これはまさにそれを反映したものだと思いますが、あれを再確認する形でこの仕組みを活かしていきたいと思えます。

○市川会長 ほかに追加することはありますか。いまのことで、皆さん方のご意見を私もそのように非常に深く受け止めました。皆さんもそうだと思うのですけれども、こういう規定云々というところの基本にある人間というもの、あるいは人間性というものの問題と

いうのは非常に大きいというか、それを非常に大事にしなければいけない。もちろん、言葉で言えば安全性云々でありましょうけれども、そういうものを実際にやっていくときには人との関係だと思ふのです。そういう捉え方というのはずっと大事にしていかなければいけない。

それも含めて、そういうものを実際に大事にするがためにも、一步前に進まなければいけないのではないかというところが、今回の大きな議題になっているのかと思ふのです。この規定改正についてのいろいろな危惧に関しては、こういうことをこういうことにしますということは記載されています。

いちばんの問題点は、ここの運営委員会にすべての報告が上がってくることになっています。2年に1度ということだけれども、やってみて1年目で何か変だということがもしあるのなら、そこでもう一度議論をし直すこともできると思ふのです。それは、私たちがいまここで議論しているものがある形になったときに、1つの方向性はちゃんと議論できる。それは、将来を通じて禍根を残すようなことにもし変化するということがいま想像できるのだったら、それはもっともっと詳細に検討して、規則をしっかり作るということです。

人間をつくる規則というのは、やはりそこにある限界があるので、非常に大事な基本をここで認識して共有した、ということで先へ進むのが大事だと思ふのだけれども、いかがでしょうか。

○溝口会長代理 前にも発言したのですが、やはり FDA の審査はかなりオープンになっていて、審査している人がわかるようになっています。そのようにしたらいいのではないか。それだったら交流しても、自由に出入りするにしてもよいのではないかと思ふのです。そ

ういうことをここでお話をしたら、訴訟を受ける可能性がある。FDA は弁護士がちゃんとカバーしているが、こっちにはないからできないという話でした。

そのところはできるかどうか肝要だと思います。この前のときも FDA とだいぶ密接に交流するというので、向こうはどういう格好で透明性・公正性を保っているかを調べてやってほしいと申し上げたのですが、まだ結果は出ていないようです。この前の提案と大きく違うのは、移られる方の氏名、生年月日を出すということで、これが運営評議会で、きちんと出されるのであれば、いま申し上げたような審査過程で、個人がどのようにかかわったかということに、かなり近い規制になるのではないかと。これが、いままではなかったものでちょっと気にしていたのですが、今回は大きくそこが違うという気がいたします。

もう 1 つ気になるのは、庄田さんの意見を聞きたいのですけれども、企業としてほかの会社に自分の所の薬を審査している人が行ったときの不安はないですか。

○庄田委員 おっしゃるように、企業もいろいろなご意見や見方があろうかと思います。企業の中でも、まさに透明性と公正性は非常に大事な視点です。例えば、企業間で人が流動するときに、その企業で持っていたノウハウは、別の企業に流出されるではないか。したがって、それについてはまさに個人の守秘義務が散りばめられている。あるいは、契約によってその相手方の企業が開発していたものについて、個人が持っているノウハウを、チャイナウォールという形で、そういう部門には従事させないと。企業間であっても、そのようなことがされています。

いままでご議論が出たことは、全委員がこのことをしっかり確認した上で、会長が言われるように、一歩前に入るべきだというのが私の意見です。

○溝口会長代理 守秘義務に関しては、田島委員はそれで大丈夫だとおっしゃいましたけれども、退職後の守秘義務は追及できるのですか。

○田島委員 もちろんです。

○溝口会長代理 それは、きちんとやっていただくということですね。私の意見はそういうことです。

○石井理事 先ほどの私の説明が言葉足らずであったと思いますので、少し申し上げさせていただきます。資料4の3頁に書いてあります2の(1)のところの公表について、溝口先生からご助言をいただきました。2の(1)で私どもが考えておりました「再就職の状況を運営評議会に報告」というのは、企業出身者の例外措置の状況のようなイメージで、氏名までは、正直申し上げますと考えていませんでした。いま溝口先生からご指摘がありましたので、一定以上の幹部職員などは氏名を公表するということまで踏み込んで、透明性を高めたいと考えます。そこは、文章がきちんと書けておりませんでした。申し訳ございませんが、原案をさらに踏み込んで透明性を高めるという意味で、一定以上のポストの職員について、再就職者の氏名を公表する、運営評議会にご報告するというところで、この内容を変えたいと思います。

○溝口会長代理 やはり、全員の氏名が出たほうが良いと思うのです。ただ個人情報の問題がありますから。

○石井理事 はい、そこを気にしました。

○溝口会長代理 その範囲を公開ではなくて、多くの場合、個人情報があるときには委員だけに知らせることがいろいろな法人では行われています。そういうことが大事で

はないかという気がします。

○石井理事 はい、そこまで知恵が回っておりませんでした。確かに気にしましたのは、個人情報、プライバシーの問題でした。いまアドバイスをいただきましたので、そこは広く公表ということではなく、運営評議会の先生方に限ってご覧いただけるような方法ということで工夫をしたいと思います。

○市川会長 だいぶ議論を尽したと思いますので、議題を整理したいと思います。議題(3)に関してはあまりご意見がありませんでした。経過措置の1年延長については、これで適正な運用をお願いいたします、ということで反対がなければそうさせていただきます。議題(4)に関しては、すべての議論が、再就職の議論はそこにあったわけですが、この件に関してはいかがでしょうか。皆様方も、非常に難しいというご意見でしょうか。意見を十分反映させた形で、今後運用していくことが前提ですけれども、その上でこの文言の中で、こういうことを付け加えたほうがいいのかという具体的な提案とか、それをもう少し必要とするというようなご意見はありますでしょうか。

○増山委員 いま皆様のご意見を聞いていて、たぶん賛成されている人が多いのかという印象でした。ここで、これ以上言ってもという気持はあります。先ほど泉委員がおっしゃったように、もともとこの規制をかけたいきさつを考えると、いまこれだけの議論がこの場で決まっていいいのかというのはちょっと思うところではあります。でも、賛成者が多いという印象なので、決めていただくという形をとっていただいてもいいと思うのです。

ただ、薬被連のほうに一度きちんと説明をしていただきたいのです。いまは、委員の人にしかこの話は伝わっていないので、その辺りはきちんと PMDA のほうから説明をしていた

だいて、私たちにどういうことなのかということが、十分に理解できるような段取りをしていただきたいと思います。

○市川会長 非常に大切なことだと思いますので、PMDA のほうで、そのようなことを早速やっていただきたいと思います。

○石井理事 はい、承りました。

○鈴木委員 基本的にはこういうことをせざるを得ないのかということを確認した上で、問題点が起きないように心配されていることもよくわかるので、官僚の匿名性は非常に問題になることが多いので、氏名ははっきりさせておいて、万が一のときにはそれを公表することもあり得るといような、罰則というかその辺をもうちょっと厳しくしたらいいのではないかと思います。

○市川会長 いまいただいたいろいろなご意見を踏まえ、今後文言上の問題等を整理する必要があったらそれをしていただくということ。薬被連も含め、ほかの方々に対してもそうですけれども、説明責任は十分に果たしていただくということで、再就職制限の見直しでご提案いただいたものを基本とするということに認めることにさせていただこうかと思うのですが、よろしいでしょうか。

(了承)

<議題5：最近の主な取組みについて>

<議題6：PMDA業務の一層の強化に向けた取組みについて>

○市川会長 ありがとうございます。続きまして議題(5)に入ります。「最近の主な取組みについて」、議題(6)「PMDA業務の一層の強化に向けた取組みについて」を簡潔に説明を

お願いいたします。

○成田理事 資料 5、6 で、PMDA の最近の取組みについてご説明させていただきたいと思えます。昨年の 11 月に運営評議会でご紹介させていただきました事項の現況ということになります。

資料 5 のスライドの 1 をご覧ください。昨年の 7 月から開始させていただきました大学、ベンチャー等の対象といたしまして、開発の初期の段階から相談に応じる薬事戦略相談の状況です。対面助言、これは本相談ということになりますが、36 件。その前の事前面談でも 151 件ということで、大変多く活用していただいているところです。24 年度も、東京以外へも出向いての事前面談も含めまして、引き続き進めていきたいと思っております。

スライドの 2 ですが、これは連携大学院です。締結状況ですが、前回から 8 番以降のものが追加されています。医工連携はどうかということでご指摘いただいていたが、8 番のものにつきましては、医工連携にかかわるものということで新たに締結したところです。

スライドの 3 ですが、PMDA 内で横断的に基準作成等の取組みを行っておりますので、このご紹介をします。現在のところ、横断的プロジェクトということで、スライドの 3 のようなプロジェクトが動いているところです。PMDA から情報が発信できるような取組みを進めていきたいと思っております。

スライドの 4、5 ですが、安全部門の情報システムの概要です。スライドの 5 ですが、1,000 万人規模の医療情報データベースの構築を進めるということで、来年度、24 年度、テストランを開始できるようにということで、25 年度中には稼働できるようにということで考えております。先ほどご質問がありましたが、このシステムのソフトについて厚生労

働省から補助金をいただいて、24年度、これについても検討を開始するという事です。

スライドの6は、審査システムの最適化の取組みです。PMDAは、設立されたときに、旧機構と審査センター、機器センターの3つの組織が統合していきまして、その後でできたシステムも含めまして、審査系システムについては多くのサーバーにおけるシステムがあります。それを統合して、進捗の可視化、一元管理という審査の効率化を進めようという取組みを進めさせていただいているところです。

スライドの7は、人員体制の推移です。24年度はさらに43人採用予定でして、これを加えますと、出入りはありますが、もう定員に近くなるという状況になっております。今後さらにPMDAの業務充実の取組みをしなければいけないと思っておりますが、更なる体制強化をしなければならないと思っております。

スライドの8は、参考で再掲させていただいたものですが、厚労省の24年度の新規予算です。真ん中の部分で「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成」というところがありますが、これは厚生労働省で執行する予算ではありますが、内容的にはガイドラインづくりということでご質問があったかと思いますが、この部分については、実際に試験を行う事業ということです。これについてもPMDAでも積極的に関与して、人材交流も含めて進めていきたいと思っております。

もう1つ、ガイドラインづくりということでありましたが、あれは、ドライ研究といえますか、検討会等を含めて専門家の先生に集まっていただいてガイドラインを作るということで、この評価法の確立、人材の育成については、ウェット研究という意味です。

資料6は、PMDAの業務の一層の強化ということでの取組みです。PMDAについては、業務

の一層の強化・充実が仕分け等で求められているところですので、スライドの 1 ですが、PMDA の特定の分野の業務の方針について助言をいただくということで、理事長特別補佐を委嘱することにいたしました。先端医療機器の分野、具体的には IT 分野になりますが、また PMDA などの IT システムのこともあります。東京大学の秋山先生にこの 2 月からお願いしました。

○内海理事 2 番目の項目の、いずれも仮称ですが、科学諮問委員会（仮称）と審査等改革本部の設置について、審査担当理事の内海からご説明します。2 枚目のスライドでご説明しますが、現在、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するということが、私どもは種々の対策に取り組んでおり、新薬についてはドラッグ・ラグが短くなったという形で評価されているところです。最近、医療の分野で先端技術が非常に取り入れられ、例えば再生医療、分子標的抗体医薬、コンパニオン診断、コンビネーションプロダクトというような形で、新しい発想の医薬品・医療機器の開発が進みつつあります。そういうものに対して安全性をより高めて対処するには、先端的な研究について、あるいは先端的な情報について、私ども PMDA が、あくまでも科学的な立場から情報を入手するように努めていますが、その技術についてよりの確に情報を集め、共に考えるということが必要だと考えております。

そのようなことに対して的確に対応するために、来年度、医学、薬学、歯学、工学などのアカデミアの分野で、誰が見てもこの人は科学的に非常に優れているという方々にお集まりいただいて、その方々で構成される科学諮問委員会（仮称）を設置して、PMDA の中のほうでは審査等改革本部を設け、審査・相談、市販後の安全対策までを見据えて、業務の

科学的な観点からの向上を目指したいと考えております。これについては、医療機器においても PMDA の専門性等についていろいろなご指摘を受けていますが、これを進めたいという事です。

裏の頁の科学諮問委員会（仮称）に関しての検討中の内容を説明します。大学あるいは医療現場で科学的にきちんと見識のある方々にお集まりいただき、それぞれの方々については任期を設け、最大 4 年とするような形で、審査等業務の科学的側面に関する事項について、具体的に、先端科学についての適切な対応方策のほか、ガイダンスを作るときの助言、あるいはレギュラトリーサイエンスの研究を推進するという事について、審査員と、いまのトップの方々の専門的な考え方を含めて、科学的な観点から議論するような場を設けたいというのが、この科学諮問委員会（仮称）の趣旨です。

この科学諮問委員会（仮称）には、実際に守秘義務を設け、個別の審査には一切かかわらないという形で、医薬品、医療機器、細胞組織、再生医療などについて、必要な小委員会を設けながら議論を進めるような場を考えております。

この委員会自身は、先ほど申し上げましたように任期をきちんと設け、なおかつ、委員についてはすべて公表し、透明性を図るということを考えています。その科学諮問委員会（仮称）をきちんと行うために、PMDA 内に審査等改革本部を設けまして、私どもが進めている審査等の業務、安全性の担保ということについて、科学的な観点からそれを高めたいということで活動を行うことを考えております。なお、この活動状況については、ここの運営評議会にご報告申し上げていくという考え方でございます。以上、科学諮問委員会（仮称）と審査等改革本部についてご説明申し上げます。

○市川会長 ありがとうございます。いまの説明で何かご質問等がございますか。

○泉委員 時間がないことですので、先ほどのように、また後日回答をいただければと思います。まず、科学諮問委員会（仮称）は、いま何人ぐらいの規模を想定しているのかということが1つです。2つ目は、議事録は残していられるのか。3つ目は、個別のものをやらないということであれば公開はできると思うのですが、公開の委員会になるかどうか。4つ目、ここに対してこうあってほしいという意見や要望は、運営評議会がその報告を聞いたあとに直接出すことができるかどうか。そのお答えを後日していただければと思います。

○市川会長 それでよろしいですか。それでは後日ということで、ほかにごございますか。

それでは、非常に面白い提案だろうと思うので、またお考えいただければと思います。続きまして、議題(7)に進ませていただきます。

○木平委員 設置するというのを。

○市川会長 設置する方向で、ということで。

○泉委員 決定なのですね。

○市川会長 提案されていて、その方向性でということで。

○内海理事 いまのご質問について、ここでお返事してよろしいでしょうか。手短に申し上げます。まず1点目の人数ですが、科学諮問委員会（仮称）そのものは20名以下、10名から20名の範囲で、それぞれの分野で数名になると考えています。そして、小委員会自身は、これは一遍につくるわけではありませんので、必要性に応じてつくってまいります。1つの小委員会が10名程度かなと思っています。特に小委員会のほうは、若手で優秀な先生方でも活躍しているような方々を想定し、実際に審査員と話をするという感じで考えて

います。これについては、個別の審査は一切行いません。ただ、先ほど言いましたようなことを議論するときに、事例を少し挙げながら議論しなければいけないところがあると思いますので、そういう意味では公開ではなく、現在では、中で一緒になって議論したいと思っています。ただし、委員については、必要に応じて守秘義務をかけるという形で考えています。この科学諮問委員会（仮称）も、アカデミアの方々以外についても必要に応じて集まっていただく機会をつくることも考えています。

なお、適時この諮問委員会（仮称）が適切に反映できるようにということで、運営評議会にご報告します。この透明性・公正性と同時に、現在の医学の進歩の速度を考えますと、スピーディに対応するということが同時に求められていますので、そういう意味では、適時きちんと進めることが大事だと思います。私自身、この 2 年間やってみて、その必要性を非常に感じていますので、審査等改革本部がきちんと機能できるようにということも含めて、ご報告していきたいと思います。そういうことで、もしここでお認めいただけましたら、早速 4 月から準備に入っていきたいと考えています。

○泉委員 国の定める審議会規約があります。それと今回のこの委員会は全く違うとは思いますが、いま、人数の想定を大体 10 名から 20 名とおっしゃいました。そうすると、国の定める審議会は約 20 名ほどというような中身の中に、「専門領域の人ばかりではなく」という文言が出てきます。いま理事がおっしゃったように、科学、化学、工学、IT 関係という専門以外の方で、最終的には使われる国民の目線で意見が言えるような立場の人を入れるご予定はあるかどうか、あるいは法律家なりということはお考えになっているかどうか。

○内海理事 この点につきましては、この場では純粋に科学的な医学、薬学、工学の立場での議論をするということを考えています。その中で、いまご指摘のようなことが話題に上がることがあった場合には、適切に外部の委員の方に入っていただきながら進めるということを考えています。

純粋科学的な話を厳密にするということになりますと、言葉の使い方のところもあるものですから、この点については、純粋に科学的なことに限っていますので、アカデミア、あるいは病院等の医療の最先端でやっている方々にお集まりいただいて、私どもの審査あるいは安全性に対して、科学的に見て問題ないという形で進めたいと思っています。

これについては、いま諸外国の例もいろいろ調べています。皆さん苦勞してやっていますので、1日でも早く対応することが私たちの業務をする上で不可欠だと考えています。是非よろしくお願ひしたいと思ひます。

○泉委員 その話は、わかりました。特に小委員会は専門の先生方が凝縮するべきだと思ひていたのですが、委員会自体もそのようになさりたいということで。そうすると、決まったという最終報告的なものを途中で聞かされる運営評議会にとって、中身はどうだったかを見られる議事録とか、公開とか、そこはどうかのでしょうか。

○内海理事 ただいま、まだこれはずっと検討しているところですので、いろいろな方々からご意見を伺っているのですが、この委員会で、いまのような形の議題が上がることはないだろうと。ですから、こういう内容で議論しています、あるいは議論しました、ということとは十分ご報告できるだろうと思ひます。ただ、その中の個別のことで、ある守秘義務がかかるようなことについては、ある限度があると思ひますが、そのところを透明性

を担保する組織をつくらないと、そして、いまご懸念の点も払拭できるような体制にしないといけない。私も、いままでずっとアカデミアのほうにいまして、そう思いますので、そこは最大限、いまのことに対してお応えをしていきたいと思います。

<議題 7：平成 23 年度の運営評議会であられたご意見等に対する取組状況について>

<議題 8：独立行政法人の制度・組織の見直し（閣議決定）について>

<議題 9：薬事法等制度改正についての取りまとめ（厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書）について>

<議題 10：企業出身者の就業状況について>

<議題 11：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>

○市川会長　ご了解いただいたということで。それでは、ほかに追加がございませんでしたら、そのような形で運用していただくということで、先へ進めていただくということをご了解しました。

次に、議題（7）「平成 23 年度の運営評議会であられたご意見等に対する取組状況について」、議題（8）「独立行政法人の制度・組織の見直しについて」、議題（9）「薬事法等制度改正についての取りまとめについて」の説明をお願いします。

○石井理事　資料 7 です。これは、昨年 6 月の当運営評議会の場で庄田委員からご提案を頂戴したことを受けまして、今回初めて作成してみたものです。23 年度の運営評議会であられたご意見などについて、取組状況や今後の予定をコンパクトに整理してみたものです。この場では内容に触れるのはご容赦いただきますが、いま申し上げましたように初め

での取組みですので、こんな工夫、あんな工夫をしてみたらどうだというご意見がありましたら、この場に限らず適宜ご示唆いただければ、検討したいと思います。よろしくお願いいたします。

資料 8 は、1 月 20 日に政府が閣議決定をした独法制度の関係です。この資料 8 の 2 枚目以降に、閣議決定本文の抜粋を付けてあります。時間の制約がありますので、これも中身には立ち至りませんが、この閣議決定の中で、独法制度全般にわたり見直すということで、新しい法人制度、新しい組織への移行ということが盛り込まれています。平成 26 年 4 月に新しい形に移行することを目指して、閣議決定に書かれていることを実施するための必要な措置を講じるという決定がなされています。

資料 8 の最初の頁が、閣議決定の中で PMDA について個別に触れられている部分の抜粋です。2 つ目の○でキーワードを拾いますと、新しい PMDA、新しい法律に基づいて新しく設立される PMDA については、2 つ目の○の 2 行目の「国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する」、あるいは、その下の行で、本法人、これは新しい PMDA ですが、「本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする」とあります。ここで「新たな法人制度」と書いていますが、この 2 枚目以降の閣議決定の中で、現在の独法を大きく、また新たな 2 種類の法人形態に変更していくということが触れられていますが、そういう新たな 2 つの類型に対してのガバナンスよりも厳格なガバナンスを、新しい PMDA については講じる必要があるという趣旨であると理解しております。

資料 9 は、厚生労働省の厚生科学審議会の中の医薬品等制度改正検討部会で 1 月に取りまとめが行われましたので、厚生労働省でお作りになられた概要 1 枚紙をいちばん上に置

き、審議会の取りまとめ本文を 2 枚目以降にお付けしています。以上が、先ほど会長から説明するよというご指示をいただいたものですが、お許しをいただきまして、残りの資料についても触れてよろしいでしょうか。

資料 10 と 11 は、毎回の運営評議会でご報告申し上げているものです。

資料 10 が、企業出身者の就業状況、今日の前半で触れましたものと関係しています。資料 10 の 1 頁目は、前回ご報告した状況とおおむね同じです。若干数字が変わっている部分がありますが、大きくは変わっていません。2 頁は、前回ご報告した以降、企業出身者を PMDA 職員で採用したかどうかですが、それは該当がありませんでした。以下は割愛します。

資料 11 です。これも毎回ご報告していますが、専門協議をお願いする専門委員の方々について、製薬メーカーなどから寄附金の受取状況はどうかということを示しています。資料 11 の 2 枚目で見ていただけますように、500 万円を超える寄附金等の受取額がある方は、審査、安全対策いずれについてもいなかったということです。

最後に、資料 12 です。間もなく平成 23 年度が終了しますので、23 年度に無駄削減に向けた取組みがどういう状況であったかということを整理しました。これも恐縮ですが、後ほどご覧いただきまして、何かお尋ねなどありましたら個別に頂戴したいと思います。以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。時間の関係で、少し急いでやっていただきました。資料 7 から 12 までですが。

○泉委員 資料 7 です。2 マス目の連携大学院に関しての薬科大学との連携、これの回答取組みなのですが、非常に少ないし、遅いと私は思います。文科省との連携はできているの

か、これからするつもりがあるのか。文部科学省は、こういうところの理解が非常にありますので、是非個別に文部科学省と連携をとって、もう少しきちんと進めていただければと思います。

そして、その下、医療機器に関しエンジニアリングの面での人材育成はどういうことにあるかという回答なのですが、これも非常に遅いし、少ないと思います。デバイス関係に関しては、工学的情報経営等々、生産会社ではそういう人材を用意しながら開発しているわけですから、審査する側もそれに対応が必要だとすれば、同レベルの人たちを用意しなければいけないし、そのレギュラトリーサイエンスの推進ということであれば、もう少し進めてもらいたいというのが、資料7についての意見です。

資料8です。1枚目に「固有の根拠法」と書いてありますが、これは、根拠法を作るのは厚生労働省ということでしょうか。厚生労働省だったら総務課ということになると思うのですが、そこを教えてくださいと思います。

○内海理事 資料7のご指摘について、手短にご説明します。まず2マス目のことですが、これは、文部科学省の所管どうこうというよりも、文部科学省の下の全国薬科大学の学部長会議に私どもが出向いて、きちんと説明し、その結果として随分薬学が増えました。これは専ら大学側の時間です。そういうことでは、そのような働きかけをしてから一気に増えてきましたので、これからも着実にやっていきたいと思えますし、先ほどの科学諮問委員会（仮称）等を通して、またそういうことが広がるのではないかと思います。3マス目についても、医療機器についての小委員会等を設けることによって、このレギュラトリーサイエンスの人材育成にも広い意味でつながるのではないかと期待しております。よろしい

でしょうか。

○石井理事 資料 8 です。これも、厳密に言えば私どもはお答えできる立場にないのですが、一般的な理解ということで申し上げます。私ども PMDA の所管は厚生労働省の医薬食品局ですので、医薬食品局の方で基本的な立案をなさり、そのあとは厚生労働省として決定をし、最終的には政府、内閣として意思決定をしたものが法案になると考えております。

○泉委員 それでしたら、頁 11 のⅣ「新たな法人制度及び組織への移行に当たっての措置」というところに、①から④まであります。どの組織体になるのか、もし厚労省のほうで考えていることが開示できるような時期にきたら、是非委員の皆様にご教示をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

それから、資料 9 に関してです。薬事法改正部会に関しては去年の 12 月に終わっているわけですが、この委員会の委員の先生方が、PMDA から 100 何頁の資料を渡されていないので、それをもとに、どのように厚生科学審議会の改正検討部会が動いているのかというのが、わかりにくいのではないかと思います。現実には、薬事法改正は平成 24 年 4 月からとなっていました、現在は、国のほうにはその改正の案が上がっていません。

上げられていない理由が 1 つあって、それは、中の第三者監視機関の了解が得られていないからです。私は、最終提言をまとめた委員の 1 人として、薬事法改正の中に、第三者監視機関はこうあるべきということを、提言として先生方とまとめた者として、残念ながら、厚生労働省から最後になって平成 11 年度の閣議決定の話が持ち出されてきたので、それは違うでしょうと。もちろん、平成 11 年の閣議決定で、いたずらに審議会を作っはいけないということはありませんでしたが、それは去年の 10 月、11 月ぐらいに提示されていて、そ

の中には、いたずらに作ってはいけないと書かれている、これはいたずらではないよね、
というところの話合いがまだ終わっていないからであるのですが、最終提言の中身に関し
ては、添付文書に関しては、PMDA がきちんと把握しなければいけないし、この改正部会
では、PMDA に副作用の報告等をすべて一元化して上げるようにも言っているのです、PMDA 自
身が、この最終提言のみならず、薬事法の改正部会の中身を、再度きちんと把握してもら
いたいと思う次第です。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。それでは、まだまだご議論いただくところですが、
だいぶ時間が経ちましたので、これをもって本日の会は終了にさせていただこうと思いま
す。本日は、非常に重要な議題を、非常に深くご議論いただきまして、本当にどうもあり
がとうございました。今日の議論をもとに、PMDA のほうも、平成 24 年度の事業計画、予算、
それから、当然のことながら新しい試みというのもいくつかありますので、それに対
しても真摯に対応していただければと思います。それでは、これで終わりにしたいと思います。
どうもありがとうございました。