

# 平成19事業年度第1回運営評議会

日時 平成19年6月22日（金）

14:00～17:00

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室

<開会>

○廣部会長 定刻になりましたので、ただいまから「平成19事業年度第1回運営評議会」を開催いたします。本日は、大変重要な議題が盛りだくさんでありますので、会議時間を3時間とさせていただきます。3時間という会議は長すぎますので、途中で10分ほど休憩を取りたいと思っておりますので、よろしくご協力をいただきたいと思います。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>

○今宮企画課長 報告いたします。本日は、14名の委員にご出席いただいておりますので、運営評議会設置規程第7条第1項の規定により会議は成立いたします。所用のため、乾賢一委員、長見萬里野委員、中西敏夫委員、溝口秀昭委員の4名が欠席です。また、見城美枝子委員におかれましては、遅れて3時ごろから入られるとの連絡をいただいております。

○廣部会長 最初に、宮島理事長よりご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○宮島理事長 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、日ごろから総合機構の業務の推進につきまして、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ます。

本日の運営評議会におきましては、平成18事業年度の業務報告及び決算報告、さらに平成19年度事業の重点事項、その他いくつかの議題についてご報告させていただきます。3時間ではありますけれども、大変いろいろな議題がたくさんありますので、限られた時間ではありますが、忌憚のないご意見をよろしくお願い申し上げます。それぞれの内容につきましては、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明申し上げますが、まず私からそれらの概要についてお話申し上げます。

平成18事業年度業務報告についてです。機構の体制については、平成18年度においても積極的な採用活動を行い、その結果、本年4月1日現在の役職員数は341名となり、第1期中期計画において目標としておりました役職員数をほぼ確保することができました。また、職員が意欲を持って業務を遂行できるようにするため、平成18年度に、全職員を対象に試

行してまいりました新人事評価制度についても、本年4月よりいよいよ本格導入し、職員の意識の向上を図っているところです。

次に、健康被害救済業務について申し上げます。平成14年度以降、救済給付請求件数が大変急増いたしましたので、平成17年度より新しい事務処理体制を整備し、事務処理能力の大幅アップを図ってまいりました。その結果、平成17年度の決定件数が1,000件を超えました。これにより、いわゆる滞貨分の処理を平成17年度においてほぼ終わることができたと思っております。平成18年度においては、決定件数が845件と、平成17年度より少なくなっておりますが、これは平成17年度に滞貨分の処理が一気に進んだことによるものと思われまゝ。したがって、平成18年度は正常ベースに戻ったと見ていいのではないかと考えております。

また、標準的な事務処理期間8カ月以内に、支給・不支給の決定ができた達成率については、平成17年度は滞貨処理が中心だったために、達成率は12.7%とかなり低下いたしました。平成18年度においては滞貨分の処理も終えて、機構の調査及び判定申出、並びに厚生労働省での判定の業務を順調に進展いたしましたために、この達成率も大幅にアップして65.3%にまで改善されました。また、事務処理期間の中央値も、平成17年度の11.2カ月から平成18年度は6.6カ月とほぼ半分に短縮することができました。本年度も引き続きさらなる迅速な事務処理に向けて、全力で取り組んでまいりたいと思っております。

なお、救済給付の財源となります拠出金については、毎年度、製薬企業等からそれぞれ出荷額に応じて納付をいただいておりますが、この副作用拠出金率については、5年ごとに再計算して検証することになっております。平成19年度はその5年目の最終年に当たりますので、現在その見直しの作業を進めているところです。

さらに、救済制度を広く国民の皆様や、関係機関に周知するため、平成18年度においては制度を紹介する冊子を作成し、平成19年2月号の『日本医師会雑誌』と『日本薬剤師会雑誌』に同封して配布いたしました。また、冊子を要約した音声入り動画を当機構のホームページに掲載し、広く国民の皆様方に活用してもらうなど、積極的な広報活動を実施したところです。

このほか、昨年に引き続き日本製薬団体連合会、日本赤十字社などの関係機関、団体のご協力をいただき、また医療関係の学会にも積極的に参加し、救済制度の紹介等を通じ、医療従事者への周知活動も幅広く展開することができたものと考えております。この場を

お借りし、ご協力いただきました関係者の皆様方に改めて厚く御礼申し上げます。

次に、審査等業務についてです。平成18年度の新医薬品の承認件数は77件と、平成17年度の60件を大きく上回りました。ただし、審査側のタイムクロック12カ月の達成率は、平成17年度に引き続き滞貨処理を中心に精力的に当たりましたことから、59%と残念ながら目標の70%を達成することができませんでした。しかしながら、滞貨は残り20件とほぼ解消いたしましたので、今後は機構発足後の申請品目の審査に精力を集中し、第1期中期計画の最終目標の達成を目指して努力してまいりたいと思います。

平成18年度の新医療機器の承認件数は23件と、平成17年度の11件から倍増しております。審査側タイムクロック12カ月の達成率も、平成17年度に引き続き100%と目標の80%を上回るパフォーマンスを上げております。滞貨処理につきましても残り17件とほぼ解消いたしました。ただし、申請件数については24件とやや復調の気配がありますが、まだ従前のレベルには達しておりませんので、相談業務を充実させ、早期の申請につなげてまいりたいと思っております。

平成18年度の治験相談については、新医薬品の治験相談の処理件数は295件と、平成17年度の232件を大きく上回りました。しかしながら、依然として需給ギャップがありますので、これを解消するために平成19年度も引き続き最大限の努力をしてまいりたいと思っております。

医療機器等の治験相談については、平成18年度は42件と、平成17年度の30件を上回りましたが、なお相談件数が少ない状況にあります。特に、医療機器の審査におきましては取下げ件数が多く、総審査期間も依然として長いので、平成19年4月から、開発の各段階にきめ細かく対応した新たな相談区分を設定し、さまざまな相談ニーズに対応できるようにいたしましたので、是非ご活用をお願いしたいと思います。

安全対策業務については、優れた医薬品・医療機器を国民の皆様にも早く提供していくために、審査等業務と連携した医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行う、安全対策の体制システムの整備も大変重要な問題であると考えております。このため、データマイニング手法の導入や、拠点医療機関ネットワークの構築に向け、引き続き取り組んでまいりたいと思います。

安全対策業務においては、医療関係者や患者の皆様に対し、安全性情報を速やかに提供していくことが重要であると思っております。このため、当機構の情報提供ホームページ

において、平成18年11月より「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の掲示を開始いたしますとともに、平成19年3月より、一般用医薬品の添付文書情報の掲載を開始いたしました。平成19年3月には、利用者の皆様のご意見を踏まえた上で、当機構の情報提供ホームページの改修を行いました。さらに平成19年5月より後発医薬品に関する電話相談を開始しました。なお、副作用報告、不具合報告のラインリストについては、平成19年度報告分からは、報告後6カ月で公開できるよう作業を進めています。

このように、いくつかの新たな安全対策業務を開始したところですが、今後とも引き続き医薬品・医療機器の市販後安全対策のさらなる充実に取り組んでまいりたいと考えております。

次に、平成18事業年度の決算報告について申し上げます。平成18年度決算については、現在、監査法人による監査が行われている最中ですので、それを前提にお話をさせていただきます。副作用救済勘定においては、平成17年度を約3億円上回る32億円の拠出金収入があった一方で、支出面においては救済給付金はほぼ横ばいであったことから、約14億円の収支差益となっております。このうち決算処理において、責任準備金に約9億円を新規に繰り入れておりますので、当期利益金としては約5億円を計上しているところです。

感染救済勘定においては、遺族年金給付が発生したため、責任準備金所要額が増加いたしました。給付件数や拠出金収入に大幅な増加が見られなかったことから、平成17年度とほぼ同額の約5億円が利益金となっております。

審査等勘定のうち、まず審査セグメントについて申し上げます。審査については、先ほど申し上げましたように順調に処理件数を伸ばしてまいりまして、平成17年度に比べて約12億円増の約45億円の手数料収入を上げることができました。しかし、平成18年度の予算に比べると約9億円の減収となっております。これは、当初見込みの処理件数84件を上回る88件を実際に処理いたしましたが、このうち約4割の34件が滞貨処理であったため、収益の向上につながらなかったことによるものと思われまます。

その結果、収支決算において約7億円の赤字となっておりますが、運営交付金の収益化や、仕掛り審査等費用の繰入れ等の会計処理を行った結果、今期の損失は約2億円（注）となり、累積損失は20億円（注）となっております。ただし、損失につきましては、機構発足以来、初期投資や欠員等により、平成16年度は8億円、平成17年度は10億円（注）と膨らんできておりましたが、平成18年度は2億円（注）と大幅に圧縮いたしましたので、

平成19年度においては予定した人員もほぼ揃い、滞貨も解消いたしましたので、なんとか損失をなくして少しでも利益を計上できるよう、財務改善のターニングポイントの年にしたいと思っております。

審査勘定のうちの安全セグメントについて申し上げます。拠出金収入が予算より約3%増収となりましたが、支出のほうはシステム関係の調達コストの削減などにより予算を下回ったため、収支差は約5,000万円の黒字となっております。当期の利益は約2億円で、累積利益金は10億円となっております。今後、安全関係のシステム開発整備関係の費用の増加が見込まれております。審査と安全を合わせた審査等勘定全体では、収支差で6億円の赤字となり、当期の損失が約3,000万円（注）で、累積損失は9億6,000万円（注）となっております。

（注）監査期間中の精査により、審査等勘定における仕掛審査等費用の計上額に変更が生じたため、審査セグメントの平成18年度の損失は3.8億円、平成17年度に係る臨時損失が2.7億円、累積損失は25億円となり、審査等勘定全体では、18年度の損失が5億円、累積損失は14億円と修正しました。

平成19年度事業の重点事項について申し上げます。平成19年度事業の重点事項については、今度の新しいプランの実行も踏まえ、機構の業務全般として、平成19年度から3年間で大幅増員するための公募を中心とした、計画的な人材確保。職員の専門性を高めるための新研修プログラムの策定、実施。本年度から導入した、新人事評価制度の円滑な施行などが挙げられます。

健康被害救済業務関係としては、標準的事務処理期間内の決定件数を増加させることなど、引き続き迅速な事務処理に取り組みます。

審査等業務関係についてですが、1つ目は審査の基本的な考え方の明確化、2つ目は新たな審査・相談体制の構築に向けたガイダンスの整備。3つ目は審査の進捗状況の適切な管理を目的としたプロジェクトマネジメントの導入に向けた検討・試行の開始、4つ目は国際共同治験に関するガイダンスの整備、5つ目は新医薬品の治験相談の約280件の処理能力の確保などが挙げられます。

安全対策業務については、データマイニング手法の導入、拠点医療機関ネットワークの構築、情報の提供についてさらに充実を進めてまいりたいと思っております。

このほか、本日のその他の議題として、毎回ご報告することになっております企業出身

者の就業状況の報告。また、最近問題になっております抗インフルエンザ薬（タミフル）をめぐり状況について報告いたしますとともに、これに関連して提起された専門委員の利益相反問題への対応についてもご報告することになっております。

以上、本日の議題の概要についてご説明申し上げましたが、3月の運営評議会においてもご報告いたしましたように、昨年末の総合科学技術会議の意見具申を踏まえた、今般の機構の体制強化については、私どもが目指すべき欧米並みの審査・相談体制を実現し、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民の皆様に提供する、という当機構のミッションを果たす上で大きな一歩を踏み出すものと考えております。また、同時に当機構の果たすべき社会的役割や、国民の皆様の期待もこれまで以上に大きくなるものと考えております。

余談になりますが、昨日までアメリカで開催されておりましたDIAという、医薬品関係の国際会議に出席してまいりました。年次総会ということもあり、世界から約6,000名の参加者がありました。この会議の、日本に関するセッションが今年は特に多く用意されておりました。また、会議のトピックで紹介される中でも、日本をテーマにしたものが多いということがトップで紹介されておりました。

こういうことを見ますと、欧米と並んで日本への関心と期待の高さが窺えるかと思っております。特に、グローバル開発におけるアジアのウエイトが高まってきている中で、日本のリーダーシップに対する強い期待も感じたところです。こうした内外からの要求や期待にしっかりと応えるべく、厚生労働省とも連携しながら、当機構の総力を挙げて取り組んでまいりたいと考えておりますので、委員の皆様方におかれましてはご指導、ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。

最近のいちばん新しい動きとしては、本日追加で資料配付させていただいておりますように、去る19日に閣議決定された「基本方針2007」、いわゆる骨太の方針において、平成20年度に中期計画の最終年を迎える独立行政法人については、次期中期計画に向けての見直し作業を1年前倒しすることが盛り込まれました。これは、おそらく昨今の独立行政法人をめぐり諸問題が背景にあるかと思えます。今後は、政府が決定予定の整理合理化の具体的な指針に沿い、8月末までに第2期中期計画に向けての基本方針案を作成し、本年末までに当機構の第2期中期計画案の基本的な内容を整理していく必要があります。

今年度からスタートしたいいわゆる「新プラン」は、新医薬品審査を中心とした機能強化

を重点に行うことになっていますが、それ以外の医療機器や後発医薬品、一般用医薬品の審査業務、またGCP、GMP等の調査業務、さらには救済業務、安全対策業務については、第2期中期計画以降のあり方について改めて検討していく必要があると考えております。大変急な話でもあり、また極めてタイトなスケジュールの中での対応が迫られておりますが、委員の皆様方や、関係者の方々からのご意見もいただきつつ、精力的に対応してまいりたいと考えておりますのでよろしくお願い申し上げます。

本日は盛りだくさんの議題がありますが、委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜り、今後の機構の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、なにとぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

#### <配布資料確認>

○廣部会長 ありがとうございました。ただいま、理事長より本日の議事の内容の概要を含めてご挨拶いただきましたが、後ほど担当の方々から、資料に基づいて詳細な説明があらうかと思えます。本心配られております資料の確認を事務局からお願いいたします。

○今宮企画課長 本日の配付資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧、資料1-1といたしまして「平成18事業年度業務報告(案)概要」、資料1-2「平成18事業年度業務報告(案)」、資料2-1「平成18事業年度決算(案)概要」、資料2-2「平成18事業年度決算(案)」、資料3「資料19年度事業の重点事項」、資料4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料5「抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について」、資料6「専門委員への利益相反問題への対応の報告について」。

参考資料といたしまして「委員名簿」となっております。また、配付資料一覧には記載がなく、資料番号も付けておりませんが、厚生労働省が文部科学省、経済産業省と共に検討し、本年4月26日に取りまとめられた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」のほか、先日閣議決定されました「基本方針2007」、いわゆる「骨太の方針」といわれているものですが、このうち「独立行政法人の改革」に関する記述の部分の抜粋を配付させていただきます。

議題1：平成18事業年度 業務報告について

議題2：平成18事業年度 決算報告について

○廣部会長 本日の議題に入ります。議題1の平成18事業年度の業務報告、議題2の平成18事業年度の決算報告についてご説明をいただいた後、十分な時間を取ってご質疑をいただき、その後に約10分ほど休憩を取りたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

○稲川企画調整部長 議題1「平成18事業年度業務報告」についてご説明し、その後議題2「平成18事業年度決算報告」については担当よりご説明させていただきます。業務報告については資料が膨大ですので、資料1-1の概要に従ってご説明させていただきます。

平成18事業年度の業務報告ですが、資料1-1の1頁で、機構の紹介の部分が最初にあります。Ⅱは「平成18事業年度業務実績」です。第1は、「平成18年度計画の策定」。1番は、平成18年度計画の策定及び推進ということで、平成18年度も年度計画を策定し、それに基づいて業務を行ってきました。2番目は、平成17年度の業務実績の評価結果ということです。

昨年秋の運営評議会でご報告させていただきました、A評価17、B評価3というのが平成17年度の結果です。

3点目の中期計画の変更については先ほどのご挨拶にもありましたように、総合科学技術会議の意見具申を受け、より有効で、より安全な医薬品をより早く患者に届けるということで236名の増員。それから治験相談を充実し、治験相談の段階から有効性、安全性についてのチェックを行うという仕組みを入れるということで、5年後に総審査期間の中央値を1年に持っていくという目標を掲げてこれから取り組んでいくということで、そのための中期計画の変更を昨年行いました。

第2は、「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。1番は、効果的かつ機動的な業務運営ということで、目標管理の業務運営として、年度計画を各部、あるいはその課の単位まで落とし業務計画表を部ごと、課ごとに作成し、それに基づいて年度計画の趣旨を部、課さらには人事評価制度を用いた個人レベルのところまで落とし込んで業務運営を実施してきました。

2番目は、業務管理体制の強化ということで、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反

映できる組織体制ということで、各種会議を開催してきました。特に、情報システムの関係でいうと、昨年度は「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発、それから改修への投資の妥当性について、費用対効果であるとか、技術的困難度から総合的に判断し、きちんと投資判断をしていこうという体制を整備いたしました。その下ですが、日本製薬工業協会、医療機器関係についてもタスクフォースを設置し、検討を開始しております。

3番目の運営評議会ですが、昨年は3回開催いたしました。3頁で、「救済業務委員会」、それから「審査・安全業務委員会」を各2回開催しました。

4点目の効率的な業務運営の体制の取組みということで、審査とか安全対策における専門協議の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、外部の専門家に対して、専門委員という形で委嘱しております。平成19年3月末現在で873名にお願いしております。そのほか業務プロセスの標準化、データベース化の推進。さらには業務・システム最適化計画、これは機構のシステム全体について、コストを削減すると同時に、業務の支援機能をより高めるための計画ですが、その計画を平成19年度中に策定しなければいけなくなっていますので、そのための前提となる調査を平成18年度に行いました。

2点目は、業務運営の効率化に伴う経費節減等です。機構においては、一般管理費（人件費・賃借料等）については、5年間で15%削減する。事業費については、5年間で5%削減するということが中期計画で定められています。そういうものを織り込んだ上で予算を組んでおります。さらにその織り込んだ予算に比べて、なお一般管理費については2.8%の減、事業費については6%の減ということで各種のコストの削減を図りました。

4頁で拠出金の関係です。拠出金の収納率については、副作用拠出金が99.7%、感染拠出金が100%、安全対策拠出金が98.3%となっていて、かなり高い収納率が確保できているという状況です。

その下の人件費の関係についても、別途中期計画のほうで、5年間で5%削減することになっています。昨年度は、欠員の分の人件費を除いても2.7%削減しました。また、今年度から、新たな給与制度を導入しておりますが、そのための給与規程等の改正を行いました。

国民に対するサービスの向上のところで、一般相談窓口です。これはいろいろな相談を電話等で受け付けているものですが、2,400件弱の相談件数がありました。このうち医薬

品とか医療機器の申請相談業務が1,452件で約6割という状況になっています。ほかには、いろいろな審査の進捗状況等に対する担当部長の面談を新医薬品で87件、新医療機器及び改良で3件やりました。ホームページの関係でいうと、今年の3月30日にホームページの改修を行いました。4点目の国民フォーラムについても、昨年12月2日に開催いたしました。

5頁の法人文書の開示請求については、昨年度は1年間に248件、平成17年度は104件でしたので倍以上増えてきているということです。中身としては、企業関係者からの請求が多いという状況が見て取れます。

4点目の人事に関する事項ですが、昨年度は人事評価制度についての試行を行いました。研修の関係では、国内外の大学とか、海外の医薬品規制機関へ延べ58名を派遣しました。さらには薬害被害者団体、あるいは患者団体から講師に来ていただき、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聴く研修も実施いたしました。

3点目の人材の確保ですが、昨年度は常勤職員については7回、嘱託職員については9回の公募を行いました。その結果、平成19年4月1日現在で、28名を採用し、かつ28名のほかに採用内定者が16名いるという状況です。そういう状況の中で、先ほどもありましたように平成19年4月1日には341名ということで、いまの中期計画を改正する前の346名の水準にはほぼ達したという状況になっております。就業規則等の関係については、きちんとルールを設けて適切に運用しております。

6頁で、データのバックアップの関係の検討、あるいは情報セキュリティを向上させた電子メールの適用範囲の拡大を行っております。

救済業務の関係では、情報提供の拡充ということで、支給・不支給事例については、平成17年度第3四半期分までをホームページへ公表しました。広報関係でいうと、冊子やインターネット、薬袋や、学会等において広報を実施しました。これに加えて昨年度は政府広報でかなり大きく取り上げていただきました。

3点目の相談窓口の拡充についてですが、相談件数については平成15年度に比べて20%の増加、ホームページのアクセス件数については、平成15年度に比べて45%増加しており、これは中期計画の目標の水準と同等、もしくは上回るような水準のアクセスをいただきました。

その下は、請求事案の処理の関係です。これについては7頁のほうで、先ほどのご挨拶にもありましたように、平成17年度に厚生労働省の判定部会が2部会制になり、1,035件を

かなり頑張って処理し古いものを一掃できたこともあり、今年度の達成率として、8カ月以内に処理したものが65.3%、処理期間の中央値が6.6カ月となっています。その下は感染救済で、決定件数は平成18年度は7件で、達成率は100%という状況です。

8頁の、副作用救済給付及び感染救済給付の支給・不支給決定情報については、個人情報 をきちんと除いた上で、安全部門に提供し、市販後のほうの対策でも役立てています。また、医薬品による被害実態等に関する調査というのを、昨年度も研究事業として開始しております。スモンの患者、あるいは血液製剤によるHIV感染者等に関する委託支払業務についても適切に業務を実施しました。

引き続き、審査等業務及び安全対策業務です。8頁、9頁は我々の体制の説明ですので省略させていただき10頁です。審査の効率化・迅速化のための取組みということで、新医薬品の審査については、先ほど理事長のご挨拶にもありましたように、平成18年度は全体で77件処理しました。平成17年度は60件ですからかなり増えました。そのうち、平成16年度以降、機構発足後に申請したものについては49件あり、ここが機構の中期計画の目標の対象になっているわけです。ここが、70%という目標に対して59%でした。

優先審査品目については、そのうち20件あり、6カ月以内が50%でした。優先審査の目標は、6カ月以内で50%という目標ですので、ここはなんとか達成しています。通常品目のほうは、29件あって41%ということです。機構発足前の案件の処理に精力的に取り組んだわけですが、そのために平成16年度以降のものについても行政側の持ち時間が経ってしまった結果、こういう結果になったのかと思っております。特に通常品目にしわ寄せがいつているということがあります。引き続きこの部分に関しては、平成19年度、平成20年度と頑張り、なんとか中期計画の最終目標を達成するために頑張っていきたいところです。

11頁は、申請年度別の処理状況がどうなのかというデータです。先ほども滞貨という話がありましたが、平成16年3月31日の機構発足以前に申請があり、残っていたのが20品目となっていて、昨年度より34品目減りました。

あと、特徴的なことと言いますと、平成18年度の申請件数は103件ということで、一昨年度はやや低かったのですが、申請件数についてはかなり伸びてきている状況です。そういう中で、昨年度は77件処理をして、取下げが昨年度は11件ありましたので、合計88件を処理したのですが、申請は103件あったということで、年度末に書いてある案件数という

のはその分増えている状況です。

その下は、審査プロセスごとの期間の話です。この部分でいうと、専門協議というところから審査結果通知、審査結果通知から承認という最後の部分が昨年度と比べて時間がかかっているということです。ここは、本省の薬事分科会にかけなければいけない案件が多かった影響で、どうしてもその分長くなっているという状況です。

その下が新医療機器です。昨年度は23件で、一昨年比べて倍以上の承認件数を確保しました。このうち、平成16年度以降申請があったものについては15件で、100%目標期間を達成している状況です。

12頁は、申請年度別の処理状況です。いわゆる滞貨という平成16年3月31日以前のものについてはいま17品目が残っています。先ほど理事長のご挨拶にもありましたけれども、申請件数が、平成17年度は7件、平成18年度は24件ということで戻ってきてはいるものの、平成16年度は若干駆け込み申請がありましたので膨らんでいますが、それを割り引いてもまだ戻りきっていないのですが、最近の傾向を言うとさらに申請件数が戻ってきている状況であります。あとは、審査プロセスごとの総審査期間の話であるとか、医療機器のほうは件数が少ないので、どうしても日数にばらつきが出ていますけれどもこういう状況になっております。その下が、申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査等の関係です。

13頁で、昨年度は適合性書面調査は426件ということでかなりの件数をこなしております。GCPの実施調査は149件という状況です。

その下が後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査です。14頁にあるように、中央値で12カ月、10カ月、6カ月という厚生労働省が定めた期間がありますが、それに対して後発は4カ月、一般用は6.3カ月、医薬部外品は5.5カ月ということで、厚生労働省が定めた期間は達成しています。

14頁の真ん中ぐらいからが治験相談の関係です。優先治験相談については延べ16件を実施しました。全体の相談件数は288件、取下げが7件ということで295件です。下の表の治験相談申込件数が、平成18年度は473件で、下に括弧して327件とあります。治験相談は、毎月抽選を行い、抽選に漏れたら翌月にということで、1つの案件で複数何回か応募しなければいけないケースがあるのですが、それを全部1回と数えた件数が473件です。そのうち、同じ案件のものを名寄せして1件として数えたものが327件ということです。なお、295件との間には差がありますので、需要に十分にに応じ切れていないという状況です。ただ

件数的に見ますと、一昨年度が232件に対して、今年度は295件ということでかなり頑張っ  
てやったという状況かと思えます。

それから、相談した後に、実際に相談記録を確定する前の期間の目標が定めてあるの  
ですが、これについては320件中108件、33.8%について目標を達成しました。そのほか、最  
近のトピックであります国際共同治験の治験相談については、35件の申込みがあり、22件  
実施しました。事前に機構の見解を提示し、より相談の質を上げていこうという仕組みを  
全治験相談に導入しました。

医療機器の治験相談が15頁です。昨年度は42件ということで、一昨年30件に比べたら  
増えています。ここについては先ほどありましたように、今年度はよりきめ細かな相談体  
系を設けて積極的に応じていきたいと思っております。その下が、国際的ないろいろな動  
きであります。

その下に総審査期間の話があります。総審査期間ですが、これから新薬の新プランにつ  
いては、総審査期間の目標値を5年後に設定してやっていきますが、そういう総審査期間  
という目で見ると、平成18年度全体では21.7カ月、行政側が13.7カ月で、その差の8カ  
月が申請者側が持っていた時間です。平成16年度以降、申請分についても19.2カ月と10.5  
月となっております。

16頁は医療機器の関係です。こちらは医薬品に比べると申請者側が持っている時間が長  
いという状況がありますので、この辺りをどのように対応していくかが課題なの  
かと思っております。

その下がGMPの調査の関係です。昨年度は一昨年に比べて大幅に処理件数が更新等の関  
係もあって増えておりますが、なんとか必要な1,100件ぐらいの処理をしたというこ  
とです。

その下は、海外へ行っているケースで、どこへ行っているかというものです。ヨーロッ  
パと北米関係が中心になってきておりますけれども、今後はそれ以外の地域にもどのよ  
うに目を向けていくべきかということが課題なのかと思っております。

17頁は、GMPの事務処理期間、さらには構造設備調査の処理件数とか立入検査の件数を  
盛り込んでおります。

18頁は、審査の効率化のシステム開発ということで、ここに書いてあるような取組みを  
行っております。海外規制当局との連携強化。さらに昨年度は、APECネットワーク会合が

10月に東京で開催されました。さらに、バイオ、ゲノム関係で申しますと、国の評価指針の作成に協力するとか、特に新型インフルエンザのワクチンに関する審査迅速化につき、企業への指導を重点的に行いました。平成19年2月には、「第1回PMDAバイオリジックスシンポジウム」を開催いたしました。その下のほうで、審査報告書等の情報提供がありますが、これについては昨年度も77件及び概要の51件を公表しました。

19頁からが安全対策です。医薬品の副作用、感染症の症例報告の経年変化で、平成18年度は企業報告の国内分が2万6,560件、企業報告の海外分が7万7,346件、医療機関報告が3,669件です。医療機器の場合も、国内からの企業報告が9,310件、企業報告の外国からが2,880件、医療機関報告が424件です。

20頁は新規手法の導入ということで、データマイニングの取組みです。平成18年度は、より高度かつ適切なシグナル検出手法の検討を行い、いろいろな分析をした結果、主な進めるべき方向の手法を確立したというところです。

21頁は、拠点医療機関ネットワークの関係です。拠点の医療機関から集中的に情報を集めるという仕組みです。抗がん剤併用療法の実態調査については、ここにあるような形で参加施設75、登録症例数2,926、副作用報告件数延べ456件の集計結果をホームページに公表しております。小児の領域についても、3施設において1,291症例のデータを入手しました。

医療機器の不具合の把握とか、評価のためのシステムの検討ということで、埋め込み型医薬品注入器、冠動脈ステントについて調査を行い、検討会に報告を行ったという状況です。

22頁は、心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器についてです。機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成しております。

それから、副作用・不具合報告の的確な実施ということで、省の安全対策課との緊密な連携を確保しつつ、添付文書の改訂等の措置が必要なものについては厚生労働省に適切に報告をしているということで、その件数が23頁の上のほうにあります。副作用報告の電送化の関係は90.4%ということで、平成18年度目標の80%を達成しました。さらには、企業からあった副作用報告についてはラインリストとして公表することにしております。

24頁では、プッシュ型メールということで、医療関係者への情報提供の仕組み。さらに一般消費者、患者への薬相談とか医療機器相談ということで、ここにあるような件数をこ

なしているということです。

駆け足になって恐縮でしたが、私からは以上です。

○廣部会長 引き続き決算報告をお願いいたします。

○時松総務部次長 決算の確認についてご説明いたします。資料2-1「平成18事業年度決算の概要（案）」、資料2-2「決算報告書」「損益計算書」「貸借対照表」がありますが、その係数について資料2-1のほうに織り込んだベースで作成してありますので、そちらに基づいてご説明させていただきます。

資料2-1は、冒頭に理事長からもご説明がりましたが、ただいま監査法人の決算監査実施中ですので、未確定係数であることをお断りさせていただき、ご説明に入らせていただきます。

決算の概要（案）の1頁に主立ったことを記載してあります。1点目として、当機構も今回で第3期の決算を行うことになり、救済勘定を始め5勘定の財務諸表等を作成しております。中期計画における業務運営の効率化ということで一般管理費15%、事業費5%の節減をするということになり、それを織り込んだ予算を作成しております。さらに、決算において一般管理費で削減率を2.8%の上乗せ、事業費については1.5億円、6.0%のさらなる削減を実施することができております。

収入のうち副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定の中の安全セグメントの各拠出金については、ほぼ予定どおりの収納となっております。ただし、審査セグメントの審査等手数料については、平成17年度の承認等件数が72件に対して、平成18年度においては88件と16件増加し、対前年度より12.5億円ほどの増収となりましたが、予算に比べて9.4億円の減の45億円になっております。

その減収要因ですが、当初見込んでいた承認等件数が84件でしたが、88件と処理自体は進んでおります。そのうちの滞貨処理件数を当初12件見込んでいたものを34件と倍以上の処理をしたので、その部分が全体収益の4割の件数を占めました関係上、実質の手数料収入として上がってこなかったことが影響を及ぼしたものです。

ただし、平成19年度においては先ほど説明がありましたように、新薬における発足当時の滞貨処理件数139件が、平成18年度末において20件まで処理が進んでいます。また、本

年4月には2件処理をいたし、今後の処理の方向性、対策が見えておりますこと及び平成19年度に審査体制も整備されること並びに手数料の改定等もありますので、今後は予算に計上した収入が確保されていくと考えております。

それでは、決算報告書及び損益計算書、貸借対照表について概要を申し上げます。1ページ下部に収入支出決算の表がありますが、これは全勘定の総表です。決算額のB欄を見ますと、5勘定の総計で129億8,400万円の収入に対し、支出が116億600万円ということで、収支差で申しますと13億7,800万円のプラスになっております。それを、個々具体的に勘定別にご報告いたしますと、2頁に副作用勘定について説明しておりますが、収入の国庫補助金、これは一般管理費等の2分の1をいただいているわけですが、その部分についてはほぼ予算どおりに補助金が入っております。△が立っておりますが、これは節約等がありましたことが要因となっております。

拠出金収入については、出荷額が見込みより少し低めになりましたので△が立っておりますが、全体の予算額37億2,400万円に対して、決算額は36億4,600万円という収入の状況になっております。

支出面で申しますと、救済給付金のほうが、予算の策定時に、受給者数1,934件を見込んでおりましたが、1,674件ということで、260件ほど下回りました関係上、給付金が△1億7,500万円となっております。業務費等で△1億300万円を計上しておりますが、給付件数に応じたものの減額であり、また、そのうちのシステム開発部分については、約4,900万円を救済給付データベース統合・解析システム開発費として次年度に繰り越して使用するという決算を今回組ませていただきました。副作用勘定の収支差を見てみますと、予算で12億100万円の予定が、14億5,000万円ということで、2億4,900万円ほど当初見込みよりも上回っている状況です。

感染救済勘定ですが、拠出金収入等若干下回っておりますが、収入は6億100万円の予定に対し、5億8,900万円とほぼ予定ベースで入っております。支出のほうでは、救済給付金の決算額が300万円ということで、予算よりも△3,500万円ほどになっており、結果的にそれが業務費等も含めて件数見合い部分で減額となっておりますので、総トータルとして支出合計8,100万円、収支差が5億800万円となっております当初予算の見込額よりも4,100万円ほど上回っております。また、副作用と同様に、業務費等△900万円のうち700万円については翌年度に繰越しをさせていただいております。

3頁は、審査等勘定ですが、内訳の(1)の審査セグメントをご説明します。審査の手数料収入が、先ほど申しましたように9.4億円の減収となっておりますが、滞貨処理の割合が非常に大きかったこと及びGMPの海外実地調査等の回数が見込みを下回り、当初1億5,000万円ほどの予定が、5,400万円ほどしか実施できませんでしたので、9,600万円ほどの収入減を立てております。この業務は、収入見合いで実施しておりますので、同額が事業費のところで落ちているわけです。

支出ベースでは、一般管理費のところでは38億7,400万円と、予算額から見ますと2億1,100万円ほど△が立っております。平成19年4月1日の人員等の体制はできていたのですが、期間中において人員が充足できませんでしたので、18人分予定人員よりも下回っておりその不用額が出ているわけです。また、収支差ですが、予算では△1億700万円でしたが、決算で△6億5,300万円ということで、5億4,600万円ほど予算額よりも悪くなっており、手数料収入の影響によるものであります。

安全セグメントについては、拠出金収入は予算費に比べて3%ほど増えました。支出ベースにおいては、安全対策事業等のシステム関係の調達削減等を行いましたので、結果的に3億1,200万円の減額となり、当初は収支差を△1億2,600万円に計画しておりましたが、決算においてはプラス4,600万円となりました。

4頁の受託・貸付勘定（スモン関係）ですが、ここは健康管理手当等給付金及び一般管理費、業務費の支出ベース見合いで受託業務収入をいただいておりますので、支出の減少に伴って全体的に△が立っております。結果的には収支差が若干出ておりますが、これは国及び企業に対して精算をするものです。

5頁の受託給付勘定（HIV関係）ですが、これも同様に支出見合いで受託業務収入をいただいておりますので、支出の減に伴って収入の減が立っております。収支差がありますが、その部分については財団法人友愛福祉財団に対して精算をする形になります。

5頁は損益及び貸借財務諸表の関係を説明していますが始めに利益処分について記載してありますが、個々のところでご説明したいと思います。まず副作用勘定においては、当期利益金が5億2,000万円となっております。それを貸借対照表から説明しますと、固定負債のところの責任準備金が年度末で積み立てなければならない金額として148億2,500万円、それに伴う前年度との差額部分が、ここの損益上に計上してあります責任準備金繰入9億2,900万円となっております。先ほど、収支差が14億円ほどありましたが、責任準備金

の繰入れで9億円立てましたので、その差額5億円部分が当期の利益金になっております。

結果的にその部分が貸借対照表の当期利益金5億2,000万円、前年度までの積立金が26億2,900万円ありますので、平成18年度末の利益剰余金が31億4,900万円となっています。その利益剰余金と責任準備金の部分を、固定資産のところの投資その他の資産で155億円の運用、それから現金、預金10億円と1年以内の預託金15億円を運用をしています。現・預金の10億円は、拠出金収入が7月末に入ってきますので、その間の管理費や未払給付金がありますので、その財源として持っているわけです。

続いて6頁は、感染救済勘定です。これも副作用勘定と同様に、貸借対照表のところで、責任準備金を年度末で2,500万円積むという計算結果に基づきまして、当該年度の損益計算書で責任準備金繰入2,200万円となりました。責任準備金と繰り入れ額の差額が300万円ということは、前年度まで多く積んでいないわけですが、平成18年度に遺族年金の受給者が1名発生しましたので、結果として当該年度において2,200万円の繰入れとなり、当期利益金が4億8,100万円になりました。貸借対照表では当期利益金と積立金を併せて、利益剰余金が15億2,200万円になっており、それを固定資産の投資その他の資産として14億円、それ以外に現・預金で1億2,800万円ほど持っていますが、基本的に長期運用等を行っています。預り補助金が200万円ほどありますが、これは国庫に返納するものを掲載していません。

7頁は、審査等勘定です。審査セグメントと安全セグメントを合算したものをここで表しています。8頁に、セグメント別に表示していますので、それによりご説明します。審査セグメントにおいて、収入支出予算との差について説明しますと、まず費用では審査等事業費を15億700万円（注）損益上で計上をしています。収入支出決算上は、16億7,900万円の支出でその差が1億7,200万円（注）ほど発生をしていますが、それはソフトウェアの購入に伴う減価償却になっていくものと、審査仕掛等費用の増額によるものが損益計算書に反映されることから、結果として損益上では2億円（注）の損失になっています。

貸借対照表上では、当期の損失金が2億円（注）、繰越欠損金が18億円（注）ありますので、結果的に繰越欠損金として20億円（注）となります。貸借対照表の流動資産で仕掛審査等費用が平成17年度で9億300万円（注）を計上してしまして、今年度は12億3,300万円（注）となり3億3,000万円（注）ほど増額となっております。また、流動負債の前受金を見ていただきますと、59億7,900万円計上しており、前年度は44億300万円ほど計上しま

したので、15億7,600万円増額となっています。

(注) 監査期間中の精査により、審査等勘定における仕掛審査等費用の計上額に変更が生じたため、次のとおり修正しています。

原データと検証の結果、過去に収益化していた部分について費用を計上していた等のため仕掛審査等費用12.3億円を7.8億円で減額修正しました。

また、平成18年度と同様に、平成17年度の仕掛審査等費用についても検証した結果、平成17年度中に収益化していた費用相当額2.7億円も仕掛審査等費用として計上していたため、当期において臨時損失として処理することとしました。

以上の結果として、損益計算書の経常損失は2.0億円から3.8億円となり、貸借対照表の繰越欠損金は20.0億円から24.6億円で修正しています。

次頁は、安全セグメントです。これは審査セグメントと同様に、収入支出決算の収支差が4,600万円ほどでしたが、損益上では1億7,100万円となっております。安全対策事業等における支出のところで、ソフトの開発部分等がありましたので、それが結果として利益金が増えている形になっています。それを貸借対照表で説明しますと、当期利益金の1億7,100万円と、前期までの積立金8億7,100万円がありますので、平成18年度末の利益剰余金が10億4,200万円となっています。以上、概略ですが、当機構の5勘定の平成18年度の決算の概要について、説明いたしました。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま、平成18事業年度の業務報告並びに決算報告について、詳細な説明がありました。膨大で多岐にわたっていますが、どのような切り口からでも結構ですので、委員の中からご質問やご意見がありましたら、どうぞ。

○和地委員 18年度の事業報告の件ですが、審査の期間については大変努力をされて、改善されてきたことを評価します。12頁に新医療機器の審査状況がありますが、この審査中というのが平成16年度以前で、まだ42件あります。2年以上を要しているということで、たぶん申請側の問題もあると思いますが、2年以上経っていますので是非早期の決着をお願いしたいと思います。それから、事前相談について細分化していただいたのは、非常にありがたいと思いますが、申請前に課題がクリアされて、さらに審査時間の短縮に結びつくことを、是非促進していただければと思います。

それと、この報告とは少し違うかもしれませんが、要望として、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の中で、いままでのいろいろな要望事項を組み込んでいただいています。例えば、一変に対する考え方を変えるということも入っていますので、5か年経ったらやるのではなくてすぐに手をつけていただければと、代表例として申し上げたいと思います。よろしくをお願いします。

○廣部会長 ありがとうございます。この件について、機構から何かありますか。

○豊島理事 いろいろな意見をありがとうございます。平成16年3月31日以前のもとの平成16年度のを足すと、まだ42件審査中です。この辺りについては、鋭意努力しているところです。いまおっしゃっていただいたように、残念ながら特に古いものについては、申請者の方の使っている時間が多いところもありますので、ここは何とか努力していきたいと思っています。

相談については、かなり件数も増えてきてはいるのですが、もう少し相談をしていただいたほうがいいと思いますので、その辺りは和地会長からも傘下の企業によりよくお伝え願えたらと思います。

それから、一変に対する考え方ですが、これについてはいまタスクホースのホームなどもありますので、その辺りで少しいろいろと考えていただいたらいいかなと思っています。

○和地委員 私は、この5か年計画のところで少々主張したのですが、医療機器は改善改良が命なわけです。今日のを明日、改良改善できるわけですので、それが前と同じ、ある意味では薬と同じような発想でやっていたら、いつまで経ってもいい物はできません。ですから、この辺りは思い切って変えていただきたいと重ねてお願いしておきます。

○豊島理事 よくわかりましたので、こちらでももう一度よく対策を考えていきたいと思っています。

○廣部会長 ほかに何か質問はありますか。

○岡野委員 迅速な審査については、着実に改善していただいて高く評価できるのだらうと思います。いまは、ヨーロッパの27カ国が統一されて1つの医療経済圏のようなものができるのではないかと思います。そうすると、審査が1つですべて通ってしまうような時代がきています。アメリカやヨーロッパと異なり、アジアは国ごとに別になっています。このようなアジアの中で日本がリーダーシップを取りながら、アジア圏の医療のあり方についてアジアの中での標準化、国際化の問題を戦略的に進めていただけたらいいのではないかと思います。おそらく、人類が最もコストを安く、最高に安全で効率のいい治療を受けられるのは、各国が利益を追求するということではなくて、世界がいかにハーモナイズして、いちばんいい治療を世界の人々が享受できる社会に向けて動くべきであると思います。各国が逆行する面も中にはあるわけで日本の強力なリーダーシップが必要と思われる。この点に関しては、特に日本は今後、科学技術立国を目指して世界を引っ張っていかなければいけない国ですので、アジアの中で是非リーダーシップを取って、アジアの人たちにはできるだけ安く最高の治療を届けられるような仕組作りに向けて、第一歩を踏み出してほしいと思います。

これは、たぶん時間のかかる問題でしょうし、すぐ成果が上がるような問題でもありません。ただ、手をつけていかないと、アジアだけがバラバラになってしまいます。ヨーロッパは前述したように大分進んでいるように聞いています。PMDAでもそのようなことは把握されているかと思います。

それから、審査員の増員ですが、私はこれはすごく大切なことだと思います。いまは非常に忙しい中で、審査官の方たちは大変な努力で審査をされていると思います。その中で、極めて適正な審査官、あるいは学生を含めて、審査に相応しい人が審査官になりたいという環境作りが、非常に欠けているように思います。魅力のある審査官というか、医療の中の審査官の役割が非常に不明確なために、単に医療進展のブレーキを踏むような、問題を起こさないということに視点がいつているために、ある一面では暗い仕事になってしまっているように思います。医療社会の中での安全確保は極めて重要なのですが、一方で治らない患者を治すことは我々が絶対やっていかなければいけない問題です。どうしても治せない患者を治すことは、それをやらなくても目に見えないわけです。ところが、やって問題を起こすことは見えるわけですから、ここにばかり目が取られています。

議論の中では、リスク・ベネフィットのバランスが重要であると盛んに言っていますが、リスクがどこにあるかについて、かなりきちんと議論されてきています。一方、ベネフィットはどこにあるかという議論が、非常に欠けているように思います。このベネフィットの問題に関しては、いま治らない患者をどう治していくかを、できるだけ安全に、効果的にやるという意味では、ベネフィットをもう一度しっかり把握し直すような環境づくりが必要だと思います。特に、審査官がリスクのみを徹底的に専門として言えるのと同時に、ベネフィット側の問題もしっかり言えて、初めてリスク・ベネフィットのバランスを取ることができるわけです。その舵取りを、是非この機構で進めていただきたいと思います。

私の提案なのですが、是非医療現場を見ていただくようなインターンシップ制度を導入していただいて、審査官になる初期の段階で、医療現場の中に入り込んだ審査官のインターンシップ制度を入れていただきたいと思います。ある一定期間、非常に短い期間に、手術室や先端医療現場に入ってみたりする中で、いま医療でどのような治療が行われているのかを是非見ていただきたいと思います。特に、いろいろな国立のセンターも大学病院もありますので、そのようなところの協力を得ながらもう一度リスク・ベネフィットを徹底的に見直すことを日本がやらないと、日本はいつまで経っても世界の新しい医療を引っ張っていけないのではないかと思います。是非、この点についてはご検討ください。

それから、いまは審査官は、少しでも問題が起きた場合には大変だと、非常に厳しくリスクに目がいてしまいます。これに関しては法的にも、あるガイダンスを整備されて、審査をそれぞれの人が全能的に、審査官が審査するのではなくて、あるチェック項目を作って、例えば1番から50番までのデータが揃っているかどうかを審査するようにしたらと思います。審査基準をしっかりさせて何を審査するかというガイダンス作りを是非していただけたらと思います。審査官の方たちもどこまで審査すればいいのかという問題は、リスクに関しては果てしなくあります。いまのサイエンスベースで、審査官はどこまでチェックしなさいという、このガイダンス作りは是非進めていただけたらと思います。日本がいま新しい医療を作っていく、特にリーダーシップをもって世界の医療に貢献してやっていかなければいけない時期になっています。欧米から大きく遅れている現状の中で、現実には技術力がある国であるにもかかわらず、いま申し上げたような点で整備が遅れているために、どうしても後ろ向きになって、治せる患者を治していっていないということです。この辺りについて、是非ご検討いただければと思います。そうすれば、いままでの改革を

さらに押し進めて、世界の中である役割のできる日本ができるのではないかと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。いまの意見は激励であり注文だと思いますが、このエールに対して機構としてお答えをいただけますか。

○宮島理事長 いちばん最初にご指摘のアジアの問題ですが、これは先ほども少し申しましたが、国際会議などに行きますと、アジアに対するグローバル開発の中でのアジアのウエイトが上がってきていますので、非常に関心、期待が高まっています。厚生労働大臣も、アジアについてはきちんとネットワークを作って進めていこうという強い主張もされています。私どもも、従来はどちらかといえば欧米に顔が向いて、なかなかアジアとの連携がうまくいっていなかったところがあります。アジアの中の日本ですので、やはりアジアについてのネットワークづくりなどをこれから進めていきたいと思っています。

先頃の国際会議においても、アジアの国々は非常に積極的に日本にアプローチをしてくるようになって、そのようなことをやってほしいという意見も聞かれましたので、是非そのような方向で進めていきたいと思っています。

今回の新プランは、背景には日本のドラッグラグがあります。アジアに目を向けますと、アジア自身が世界の中でもドラッグラグの問題を抱えています。やはり、共通の問題を抱える者として、是非アジアの問題に日本も少し目を向けて、リーダーシップを取るような形を進めていきたいと思っています。

それから、リスクとベネフィットのバランスの問題は、我々にとって非常に宿命的な課題です。確かにその点について、従来はなかなか明確な指針なり基準等が、必ずしもクリアにされていなかった面があることも影響しているかと思っています。今回の新プランの中でも、審査基準を明確化していく、あるいは国際共同治験を含め、いろいろな分野でのガイダンスを明確化していくという形で、ベネフィットとリスクのバランス問題についての我々のスタンス、審査方針、考え方を世の中に見える形でクリアにしていき、いまご指摘の問題についての我々の対応を明らかにしていきたいと思っています。そのようなことが、いまご指摘があったように、個々の審査官がどこまで責任をもてばいいのかという点についても、やや曖昧であった点を、よりクリアにできると思います。基本的には、このような審査業務自体は組織としてやっていますので、組織の責任をきちんと明確にしていくことも

可能になってくるのではないかと考えています。

それから、インターンシップの問題ですが、これは我々もこれから増員していきませんが、研修で高い専門性を早期に付けたスタッフを育成していくことは、喫緊の課題です。その中で、医療の現場を踏まえた審査を行っていくという意味でも、このインターンシップ、いわゆる実地の現場で研修していくことは、非常に重要な要素だろうと思います。現在、新しい研修制度について体系化することを検討していますので、その中でもそのようなものを取り入れていくようにしていきたいと思っています。

○豊島理事 いろいろと激励ありがとうございました。最初の、アジア圏で日本が国際的にリーダーシップを取って、特にイノベティブないろいろな医療の環境を改善していくという話ですが、それについては昨年も私は厚生労働省の企画官と一緒にアジア各国を回ってきました。そのときの感じとしては、特に韓国で治験の環境が日本よりも非常に進んでいることがよくわかりました。ただし、中国ではいいところもありますが、かなりレベルの低いところのほうが多いようでした。そのほか、規制のほうのレベルはどうかというと、まだまだです。日本は、日米のICHあるいはGHTF等の関係もありまして、国際的にかなり規制のほうは進んでいると思われまます。そういう意味では、韓国や中国は日本に対して、かなり教えてほしいというところもありましたので、これから協力していきたいと思っています。昨年、APECの会議を日本で行った際、いろいろと意見交換をしたところです。来年は、春ぐらいにできれば東アジアで、そのような国際共同治験等に対する何かシンポジウムのようなものを持ちたいと考えています。これらに関して、今年もアジアを回ってこようと思っています。

あとは、先ほどリスクが先走っていてベネフィットが、というようなお話があったのですが、決してそのようには考えてはいません。チェック項目や審査基準のお話もありましたが、実際には審査の基準というものはGRP（グッド・レビュー・プラクティス）に基づいてやっています。ただ、外の方にはその内容が見えませんが、どうも何をやっているかわからないというようなことがあると思います。そのために、先ほど理事長も申しましたが、審査基準を外に向かって明確に出していくことが必要だろうと考えています。

○廣部会長 機構からはよろしいですか。それでは、別の切り口からどうぞ。

○岸委員 平成18年度の決算についてですが、勘定科目の中で収入の半分を占めるものは審査勘定です。機構さんの努力により、滞貨の部分はかなり減っていったということになっています。この滞貨物の受入時に、当然手数料は前受金で受け取ると思います。それが、事業面において消化されていって収入に上がってくるわけですが、そのときの上がった手数料に対して出ている審査業務費とのバランスの問題が、このように赤字の出る1つの原因になるのではないかと思います。平成16年度以降3年間は同じような状況で推移してきましたので、当然この3期間この勘定科目はいつも赤字になっています。

昨年理事長が、平成19年度からはある程度健全といいますか、収支バランスを合わせるようにやるということをおっしゃっていましたが、当然ここには滞貨の部分は減ってきているわけですので、それに近くなると思っています。この辺りのことは、機構としてもいちばん大事な部分だと思っていますので、努力をお願いしたいと思っています。

○山田理事 平成18年度は、いまご指摘がありましたように、滞貨の処理をかなり一生懸命やりました。そうすることが、今後の財政基盤をきちんとしていく上でも必要なプロセスなのだろうと思っています。滞貨分については、厳密に言いますと、手数料というよりは交付金の形でもらっています。平成18年度は、業務をしてもお金は入ってこないような構造になっています。そういう意味では、どうしても平成18年度は赤字ですが、滞貨は処理が進んで非常に減りました。平成19年度以降はきちんと審査をしたものについては、手数料で財源が入ってくるような構造になってきますので、いまいただいたご意見に沿った方向で私どもも対応していかなければいけないと思っています。また、そのようにできるとしています。

○間宮委員 副作用被害救済の実績の件ですが、8カ月以内に処理ができたという達成率が65.3%でした。これは、飛躍的に達成率が上がって、システムが二部会制になったことで非常に被害を受けられた方々にとっても、よかったのだなと思います。目標は60%でしたので、システムが変わったことや機構の職員の皆さんに一生懸命やっていただいた結果だろうと思います。短縮することだけがいいことではないと思います。きちんとした判定は大事だと思うのですが、ここまで上がってきましたので、もう少し短縮できるような目

標を設定していただいてもいいのかなと思います。

○宮島理事長　いまお話がありましたように、平成18年度は一応第1期中期計画の目標の60%をクリアしています。その一方で、このまま安定していくのかどうかというところを、着実なものにしなければいけないということが、もう1点あると思います。さらに、先ほど冒頭でも触れましたが、少なくとも第2期の中期計画においては、おそらくこのようなトレンドが続くとすれば、さらに目標を高く設定して、それに向けての努力が求められると思っています。当初、第2期中期計画は、基本的に来年の夏頃までに決めればいいのかと思っていましたが、今年中にはある程度決めなければいけないということになります。この救済業務についても、早速いまご要望のあった点を踏まえて、次期の中期計画においてどのような目標設定をするかという点についての議論を、また皆様方をお願いしなければと思っています。その中で、いまご要望のあった点について対応していきたいと思っていますので、よろしくお願いします。

○廣部会長　審査・安全・救済業務のすべてを通じて、スピードや量的なことに目が向くことは、大事なことだと思えますが、質的な面の向上も非常に大事だと思います。例えば科学性をより高めるという意味で、データマイニング手法の導入、あるいはファーマコゲノミクスの確立を機構として積極的に取り組もうとしている姿勢は、この業務報告の中でもうかがえますが、その進捗状況について、簡単で結構ですので、機構から説明できればお願いします。

○岸田理事　安全対策の中のデータマイニングについては、人間の目で日々きたものについての評価をするのは、やはり限界があると思います。ですので、コンピュータを利用して、因果関係のありそうなものをシグナルとして検出し、それを専門家の目で詳細に検討し、対策に結び付けていこうという考え方から、データマイニング手法を中期計画の間に実際の業務に導入しようということが決まっています。これまでの実行状況ですが、平成16年度はどのようなことを第1期計画で行うのかという全体の設計図のようなものを決めたわけですが、平成17年度には、アメリカ、ヨーロッパ、WHOといった国々で試行的に行っているデータマイニング手法を調査しました。平成18年度には、それを日本の副作用デー

データベースで導入した際に、どのようなものがきちんとシグナルとして出てくるのかというものを検証しました。実際に、大体こちらが安全対策を取った案件について、前以てどのぐらいシグナルとして検出されるのだろうかといったことを検証してみました。その結果として、大体5割以上のところがわかってくるのではないかと。そして、参考となるデータマイニングの計算式といったようなものも、大体見通しがついたということで、平成18年度は手法としては大体わかったかなという状況です。

平成19年度は、今度はシステム開発をします。さらにシステム開発をしたところで試行的なことを行い、平成20年度末までに安全対策業務に導入するということです。現在は、データマイニングは、言うなれば算出方法を大体確定しつつあるという状況です。

○廣部会長 ファーマコゲノミクスプロジェクトチームは、外に作っているのですか、中に作っているのですか。

○豊島理事 中に作っています。それから、以前はなかったのですが、ICHの中にファーマコゲノミクスが正式なテーマで取り入れられてきて、だいぶ進んできました。いまのところは、まだターミノロジーなのですが、これもかなりまとまってきました。次のステップとしては、実際にどのように使っていくかという話になると思います。それでは、ガイドラインができるまで何もしないかということそういうわけではなく、現在私どもの治験相談の中では、ファーマコゲノミクスが利用できるならば、その中でやってくださいと。特に代謝酵素関係などについては、かなりやっていただくような話を治験相談の中ではしているところです。

○廣部会長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。

○青井委員 1つは、決算のところでは貸借対照表は、私の個人的な希望ですが平成18年度のバランスシートを出すのなら、平成17年度のバランスシートも出していただいたほうが、推移についてよくわかると思います。そうすると、説明する人も、前年度に比べて云々という説明の仕方は、しなくていいのだろうと思います。より大きな問題は、和地委員、森田委員、青木委員から審査が遅いというクレームが毎回出ているかと思っています。1つは

滞貨があるというのと、もう1つはやはり年度内になかなか終わらない作業のものもあるというところだろうと思います。機構がどのように効率的にやっているかを見るときに、年度年度で切っていくような決算や事業報告の形は、いまいち実際に機構がやっていることをあまり見える形では出せないものがあります。その辺りを、少し工夫するやり方があればと。機構がやられているプログレスをある意味では業務と決算を併せて時間軸で見える形としてどう出すかという工夫をしていただければと思います。

もう1つは、これはたぶん平成19年度の事業の分野に入るのだろうと思います。先ほどの議論でもありましたが、審査をするほうは出す（認可）リスクを考えるのが自然で、それが出ないことによって社会にどういう損失があるのだろうという問題を考えることには同等の比重をかけない傾向があります。ある意味では非常に想像力を要求する問題です。豊島理事が言われたように、それなりのマニュアルはあるのかもしれませんが、やはりそういう想像力をもう少し開拓するためには、先ほど機構で回答されたような何らかのトレーニングの場において工夫することが重要かと。岡野委員はベネフィットと言いますが、我々の言葉だと一種のオポチュニティーロスがあると思います。その辺りをトレーニングで確認していかないと、どうしても人間というのは、出すことを認めるとどうリアルロスが出てくるのだろうというところに引っ張られる可能性があります。ですから、その辺りは何らかの形で研修なりインターンなりを行って、それで十分とはいえませんが、そのようなことを回避する努力は必要かと思っています。

○青木委員 平成18年度の結果を拝見しました。私たちとしては、計画どおり進んでくださった努力に感謝したいと思います。承認品目も77で、滞貨も20まで落とし込みました。それから、治験相談も240件の目標に対して288件ということで、随分努力をされたことに対しては感謝したいと思います。ただ、間宮委員のお話にもありましたように、うまくいき出すと要求水準も高くなってきます。滞貨にしても、3年経ってもまだ20件残っているのかという気もしますし、タイムクロックも若干悪化しているように思われます。治験相談も、327件の申し込みに比べて288件ということになりますと、先送りがだいぶ出ていますので、さらに一層の努力をお願いしたいと思います。

人員増についても、これは平成19年度の重点事項として出てくるとは思いますが、倍増計画があります。いままでは、346人に対して341人で、ほぼ達成しているとはいいながら、

人を増していくことは非常に難しいなという気がしますので、これからもいままで以上の努力をお願いしたいと思います。

○廣部会長 これもメールと受け止めてよいと思いますが、いまの意見に対して何かありますか。

○宮島理事長 先ほどの前年度の数字と並べて、それは次回からそのような形で工夫させていただきます。

○青井委員 バランスシートの問題ですね。

○宮島理事長 はい、バランスシートですね。それから、確かに私どもの仕事は1年でワンサイクルではなくて、2年、ないし3年に跨がります。そのワンサイクルの事業がどのように見えるというか、どのような工夫があるのかは、いまは思いつきませんが、どのような形が取れるのかを少し研究させていただきたいと思います。

それから、審査スタッフの育成の件ですが、これは実は昨年来から業務診断を受けています。実際の業務に関して、いろいろな観点から洗い出していただいています。そうすると、従来はなかなか見えなかったのですが、審査スタッフなり審査の手法にかなりばらつきがあります。したがって、そういう面を少し標準化するなり、不合理なところをできるだけ合理化していく形を洗い出しながら、全体のレベルを統一化し、引き上げていくことに取り組んでいきたいと思っています。

滞貨のほうは、かなり精力的にやりました。正直に言って残っているのは、極めて困難事例で、いま治験をやっている最中で結果が出るまでしばらくかかるものです。私どもで取下げの勧告はしているのですが、なかなかそれを受け入れてもらえません。そこは引き続きやりたいと思いますが、ウェイトとしてはもうわずかです。主力は、平成16年度以降のものは平成19年度は完全に注げると思いますので、そういう面での改善は図れるかと思っています。

治験相談の需給ギャップについては、新プランでも一応平成20年度には無くすということとです。暫定措置が今年で終わりますので、その段階で需給ギャップを無くすということ

をはっきり書いていますので、それに向けて整備していきたいと思っています。

人員増の件ですが、確かに3年間で100名増やしたわけです。今回はその倍のスピードで増員していかなければいけないということで、そういう意味では極めて大変で、私どもとしては難しいことです。いま特別チームを組みまして全国的な展開をして、何とか良い人材を全国から幅広く集める努力をしているところです。

○廣部会長 ありがとうございます。

○森田委員 日本のベンチャー、特にバイオにおいては、赤字でファンドからいただいて事業を起こしている方が、なかなかきめ細かくこういう場で話をする機会もないので、直接そういう方々は、私どもや青木委員などが考える相談の費用等のコスト面や技術レベルで具体的に相当機構に対するお話があるのではないかと思います。その辺りのことは、平成19年度の事業計画の中でも、質的な面では生かされているように拝見しますが、コストの問題などをここで少し開示していただけるようなことがあって、必要であればそういうことも全体としては、日本にとって重要なことではないかと思います。いかがでしょうか。

○豊島理事 いまのお話は、主にバイオ関係の先端的なものに関する治験相談などについて、ベンチャーの場合にはお金がなく、治験相談もなかなか受けられないことでのロスと申しますか、進行がうまくいかないところがあるというご指摘だと思います。確かに、そういう面はあると思います。ただ、治験相談の中に手続相談というものがあります。ベンチャーも始める段階で、手続自体もわかっていないところもありますので、これを利用していただく。それは非常に安く設定してあります。これで、ベンチャーなどにはなるべく対応するようにしています。その中では、若干内容に踏み込んだことでも相談に応じるようにはしています。いまのところ、我々の実務ではそのような対応をしています。

○宮島理事長 少し補足しますと、資料番号がないのですが、本日あとから配布しました4月26日に出ている「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の中で、やはりベンチャー企業との関係の支援が言われています。コストで言いますと、5頁に総合機構との関係ですと、手数料について、(5) 手数料の支援として、「承認審査手数料に係る支援に

ついて検討する」という項目が一応立てられていますので、何らかの助成措置を政府としても取上げて考えていくことになるのではないかと思います。

○森田委員 その点で申し上げますと、項目が違いますが、副作用の被害なども貸借対照表で見ますと、政府の補助金のところが単年度ベースですが、使われずに戻している部分などもあります。全体として考えたときに、そういうものが生かされる可能性も、財源としてあるのかどうなのか、この辺りのことはトータルで補助金の目的がはっきりしていませんので、そういう利用もできないでしょう。これで見ますと、例えば感染症で200万円、片方で1,500万円というものも含めて、是非ベンチャーがバイオ以外でもそういうもので頑張れば、新しい先端医療に我々もシーズを早く創薬化できます。日本にとっては重要なことだと思いますので、是非お願いします。

○廣部会長 ありがとうございます。ほぼ前半の予定時間となりました。いまの意見にも少し入っていましたが、現在監査法人の監査中という前提付での決算報告についてご意見、ご質問がありましたらいただきたいと思います。よろしいでしょうか。そうしますと、平成18年度事業報告並びに決算報告については、本委員会として承認をいただけたということによろしいでしょうか。

(異議なし)

○廣部会長 ありがとうございます。なお今後、監査法人の監査結果がどう出るか、私は何も変わらないだろうと期待していますが、もし指摘事項等があった場合には、その処理は委員長にお任せいただいて、事後報告の形にさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○廣部会長 それでは、そのようにさせていただきます。前半はここまでにしめて、4時まで休憩とします。そのあと1時間ありますので、次の議題3以下に入りたいと思います。

(休憩)

議題3：平成19年度 事業の重点事項について

議題4：企業出身者の就業状況の報告について

議題5：抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について

議題6：専門委員への利益相反問題への対応の報告について

○廣部会長 それでは、後半の部に入りたいと思います。後半は、議題3「平成19年度事業の重点事項」以降、議題4、5、6を機構からまとめてご説明いただきたいと思います。

○稲川企画調整部長 それでは順次、ご説明させていただきます。最初に資料3「平成19年度事業の重点事項」です。まず全体の関係です。効率的かつ機動的な業務運営ということで今後の業務改善のあり方の検討です。ここにありますように、総合機構改革本部において、第2期中期計画策定も視野に入れて今後の業務の改善と組織体制のあり方を検討していこうということです。これに関しては「経済財政改革の基本方針2007」という資料番号が付いていない資料があるかと思いますが、それをご覧いただければと思います。先ほど理事長のご挨拶にもございましたように、このようなものが閣議決定をされまして、その中で、2枚めくっていただいて下に「30」と書いてあるところですが、ここに独立行政法人等の改革というようなことが書かれています。ここにありますような形で「すべての独立行政法人について、民営化や民間委託の是非を検討し、『独立行政法人整理合理化計画』を策定する」というようなことになっています。

次の頁、下に「31」と書いてある頁です。ここにありますような形で、例えば「官から民へ」「競争原則」「整合性の原則」といった原則に基づいて見直し計画を、(4)の所ですが、平成19年度8月末を目途に各主務大臣が策定するということが1つあります。

それに関連しまして、中期計画終了時の見直しについて平成19年度で見直す23法人、これは通常どおり、平成19年度見直しですからこの夏ですが、平成20年度で見直す12法人についても前倒しで対象とするとなっており、見直しの際には実質的に1年前倒しすることが、この文章は閣議決定されていますので、内閣の方針で決まったということです。今後、おそらく総務省等からどういう方針で見直すのかというような方針が示され、それを受けて我々としても見直していくのですが、我々としては単にそのような整理合理化ということではなく、計画としてどういう絵を描くのかというところを考えていかなければ

いけないと思いますので、また、その辺りについてご議論をいただきながら進めていきたいと思っております。

資料3に戻っていただければと思います。2つ目の「業務・システム最適化計画」です。先ほどもご説明しましたが、システムの調達コストを将来的に削減していくということと、システムの業務支援機能を一層強化するということを目的として「業務・システム最適化計画」を策定していくということを今年度やっていこうと思っております。

その下の体制の強化の部分は、先ほどもご議論をいただきましたが、この3年間で58人、80人、98人ということはかなり大幅な人材を確保していかなければいけないということで、これにつきましてはこの組織を挙げて取り組んでいるところです。「主な取り組み」の所にありますが、総合機構改革本部に「採用・人材育成PT」ということで、ここにおります岸田理事をトップに設けまして、さらに実際に実務部隊が動く「採用戦略推進チーム」というものを作り、各種取り組みを行うということです。それとともに年4回の募集を定例化いたしまして、第1回の募集に伴う一連の作業は既に完了しており、現在、2回目の募集をかけております。それと同時に、役職員が分担して大学を訪問してお願いする、あるいは学会の機会に精力的にPRをする、さらには就職情報サイトなどを活用したり、採用関係のより、ここに行きたいなと思っただけのようなパンフレットやDVDといったものを作成する、さらには学会誌等の募集広告に積極的に掲載していくというようなことをやっていき、何とか優秀な人材を確保していこうということです。

3番目、研修体系の一層の充実です。ここも先ほど話が出ていましたように、まず技術系職員を対象とした新研修プログラムを策定いたしまして、下期から順にやっていこうと思っております。この中では、FDAの研修プログラム等も参考にしながら、技術的な部分からコミュニケーションスキルといったようなものを含んだ網羅的な研修プログラムを作っていこうということです。それと、先ほども出ていましたが、いわゆる実地研修ということで、製造施設あるいは医療現場へ積極的に派遣していくようなこともこの中に入れ込んで充実させていこうと思っております。また、国内外の外部専門家等を招請しての特別研修なども行っていきたいと思っております。

4番目、新人事評価制度です。これは平成19年度から正式に導入いたしまして、それに取り組むということです。5番目、国民サービスについては、後発医療用医薬品に対する電話相談業務を開始する、あるいは国民フォーラムについては、本年度は大阪圏で開催す

る予定にしております、そういった所でPR等をしていきたいと思っております。

その下が救済業務の関係です。これについては、引き続き情報提供や広報に努めるとともに、平成18年度に大幅に改善したものを、引き続きその水準を維持・向上できるように頑張っていきたいというところです。8頁、9頁は、先ほどご説明したような中身ですので省略させていただきます。

11頁、被害実態等に関する調査の実施です。平成18年3月に実施いたしました医薬品の副作用による健康被害実態調査結果等を踏まえて調査・研究事業を引継ぎ実施する、あるいは、調査結果の中で要望の高かった事項を中心に関係者の意見を聞きながら検討を行っていきたいというようなことです。

12、13頁が審査の関係です。その中でも、例えば1番のb.にありますように、先ほど来議論になっている審査の透明化及び効率化を促進するための審査の基本的な考え方のようなものを明確化していく、あるいは、新たな審査方式ということで治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性・安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの作成に着手する、あるいは進行管理の議論を高める、あるいは国際共同治験のガイダンスを作っていこうということで、これについては、既にパブリックコメントを実施済みの状況です。14頁、15頁は、先ほどと同じデータですので省略させていただきます。

16頁、医療機器です。医療機器についても、申請件数や審査の進捗状況を踏まえ、引き続き審査員を増強していきたいと思っております。17頁、18頁は、先ほどのデータですので省略させていただきます。

19頁、治験相談です。これについては、本年度も厳しい状況ではありますが、何とか280件を確保し、かつ、特に分野ごとによってオーバーフローしている分野について、対応能力を向上させていきたいと思っております。医療機器については、先ほども出ていましたが、いろいろな相談区分も細分化しましたので、そういうものを活用していただきながら、よりの確な助言、指導を行っていきたいと思っております。

20、21頁、バイオ・ゲノム関係です。バイオ・ゲノム関係の取組みについては、引き続き外部専門家等を活用する、あるいは国の評価指針策定に協力する、というようなことをやっていこうと思っております。また、先ほど出ていましたファーマコゲノミクスの関係についても、具体的なガイドライン作成に向けての検討を、引き続き行っていきたいと

思っております。

審査の業務等の信頼性の向上のところで、審査等業務の透明化ということで、今年度は、審査報告書等の英文版を作成いたしまして、英文ホームページで公表していきたいと思っております。そういうことによって日本の審査機関のやっていることを外国に的確にお伝えする。先ほどアジアとの連携というお話もございましたが、アジアなども視野にそのようなことをやっていく、ということをしていきたいと思っております。

次は安全対策業務の関係です。22頁、データマイニング手法については、これまでの検討結果を基にして、手法の導入に向けた具体的なシステム開発に入っていきたいと思っております。

24頁、拠点医療機関ネットワークについてです。抗がん剤併用療法の関係は、実態調査を終了し、評価・解析を実施したいと思っております。また、小児薬物療法についても、調査を引き続き行い、調査を終了したものから順次評価・解析を実施していきたいということです。

27頁、医療機器の不具合の関係は、埋め込み型ポート等の情報収集及び評価の検討の推進ですとか、ペースメーカーについては、データを収集・評価するシステム構築のための作業に着手していこうと思っております。

情報提供の関係で言いますと、平成19年度は報告受理後概ね6カ月でのラインリストによる公開ということで、その辺りのスピードを速くしていきたいということです。また、引き続きプッシュ型メールの拡大や医薬品、患者向医薬品ガイドの作成を支援していくというようなことをやっていこうと思っております。

28頁、体外診断用医薬品の関係については、今年度から情報提供ができるようなシステムを開発していこうということです。

その他、29頁、30頁は、副作用の先ほどご説明したデータの報告です。31頁、安全対策業務の関係においても、安全性情報の英語版を作成し、英文ホームページで公表していこうということです。以上が資料3です。

引き続きまして資料4、企業出身者の就業状況の報告です。

最初の別紙1が職員の配置状況です。平成19年5月1日現在で14名の企業出身者の方が職員として配置されています。中身については、縦に見ていただきたいのですが、審査部門が3名。この3名はいずれも生物統計の担当で、就業制限の特例措置に従って配置している

ものです。安全部門が1名。これは前回、運営評議会で2月1日現在のものを報告させていただきましたが、そのときは2名だったのですが、1名異動で減っているということです。品質管理部門が5名です。ここは、2月1日現在、4名だったのが異動で1名増えたということです。その他部門が5名ということで、合計14名については、数字は2月と変わっていません。括弧に入っているものは、2年以上経った者について一応再掲させていただいているということです。

別紙2は、承認品目などに関与した状況はどうだったのかということです。昨年度1年間で新医薬品を77品目を承認いたしました。うち企業出身者が関与した件数は63件です。これはいずれも注2にあります。生物統計の者が担当として入っておりますが、当該出身企業の品目には従事しておりません。このように数が多くなっているのは、こういうルールにおいて複数名で担当するといったことになっており、生物統計の職員の数から見ますと、複数名が担当するということになりますと、どうしても複数名でたくさんのものをこなすということになる関係上、品目数が増えているということです。

GMPについては、医薬品の関係で1,505件に対して592件が関与したということです。いずれも注4にあります。出身企業の調査品目には従事しておりませんし、複数名で担当しているということです。

次頁、今年度に入って4月末までの状況です。新医薬品12件のうち10件、新医療機器は3件のうち0件、GMPについては55件のうち14件、医療機器は229件中0件、一応こういう数字になっています。中身については、生物統計、GMPについては、複数名でということについては先ほどと同じです。

次頁は参考ということで、正規職員以外の嘱託あるいは事務補助員の配置状況です。いちばん右の欄ですが、全体で106名配置されていますが、そのうち企業出身者は30名です。中身は、GMPの嘱託が13名、電話等の相談業務に従事している者が3名、一般薬等の審査で事前の書類の予備的な調査や書類整理を行っている者が14名です。いずれも正規職員の指揮監督下で限定的な業務に従事しているということですが、一応そういう形でご報告いたしました。資料4は以上です。

○川原安全管理監 資料5を用いて、抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況につきまして、厚生労働省の安全対策調査会の資料を抜粋したものを中心としてこれまでの経緯、

経過の概略を説明させていただきます。この調査会は、4月4日に次いで先週、6月16日にも開催されています。

なお、いずれの調査会も公開で開催されており、4月4日の調査会の分については、資料のほか、議事録等もホームページにアップされていますので、説明はできるだけ簡略にさせていただきますと思います。また、これらの調査会の資料作成等、特に個別の症例などの整理については、当機構の安全部を中心として本省と連携して協力して作成に当たりましたので、そのことを報告させていただきます。

資料は、最初に1頁からインフルエンザそのもの話、10頁辺りから医薬品の安全対策全般の話、21頁に飛びますが、タミフルの安全対策の主な経緯ということです。

ここに記載がありますようにタミフル自体、平成13年、14年にカプセル、ドライシロップが販売されていますが、平成16年5月、総合機構が発足して間もなくですが、「重大な副作用」の欄に、因果関係は明確ではない状況でしたが、精神・神経症状ということでこういう意識障害、異常行動といったものを追記いたしまして、注意喚起という措置がなされています。昨年の10月には、厚生労働科学研究の研究結果等が報告されたということです。今年の2月28日になって、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願いとということで、これは本省のほうで医薬食品局と健康局の連名で出したわけですが、インフルエンザ治療開始後の注意事項として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断され、治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず異常行動発現の恐れがあることから、自宅で療養を行う場合には異常行動の発現の恐れについて説明すること、それから、保護者は少なくとも2日間、小児・未成年者が1人にならないように配慮することということだったわけです。

それから22頁、平成19年、今年の3月20日ですが、その後に転落等の事例があったということで警告欄を設け、「緊急安全性情報」を配付しました。10歳以上の未成年の患者ということです。10代の患者においてはいわゆる原則として本剤の使用を差し控えるということで、こういう措置をとったということです。「また」以下は2月28日と同じです。その後、これは4月4日の資料ですが、23頁、24頁には欧米の添付文書の記載等を書いておりますが、基本的には日本の2月までの記載に倣ったような形になっています。

27頁からは、タミフルの有効性・安全性についてこれまでのデータ等をまとめたものが出ています。37頁には、4月のこの段階でのタミフルの副作用報告の精査について、38頁

には、絵の形になっていて「副作用報告の全体像」というものが出ています。ただ、これは、6月16日のもので、新しく更新されていますので、また後ほど申し上げます。

こういう中でまた個別の症例なども膨大な資料が提出されまして、40頁、41頁がそのまとめの紙ですが、4月4日に「副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見」が出されています。その第1の所を書いてありますが、「検討を行ったけれども、本日の検討ではタミフルの服用と転落・飛び降り、またはこれらにつながるような異常な行動や突然死などと副作用との関係について結論は得られていない。なお、今後、詳細な検討を行うなど、取組みを行うことが必要だ」ということです。第2は、先ほど述べた現在講じられている措置について、この措置を継続することは妥当というご判断をいただいておりますが、医療従事者に対する注意喚起の徹底に一層努力するとともに、患者・家族等へのインフルエンザ等の基礎知識の普及に努めるというようなことが書かれています。

41頁の第3が、4月4日の段階での「今後必要と考えられる取組」です。1番目に、タミフルの脳内（中枢神経）への移行、2番目に、タミフルの安全性について臨床的な側面・基礎的な側面から詳細な調査・検討を行うために2つのワーキンググループを設置して、その結果を調査会に報告させることが適当ということで、①、②とありますが、それぞれのワーキンググループでの検討の中身について、案についてここに書かれているわけです。それが4月4日の段階でのまとめです。

そのほか、42頁、43頁等については、6月16日までの間に厚生労働省から出された主なものをお付けしています。47頁ですが、4月25日にもタミフルの副作用報告の精査の追加というものが出ています。先週行われた、6月16日の安全対策調査会は50頁からになっています。51頁に配付資料一覧がありますように、資料1-1から1-7ということで、これらの方々から意見陳述の聴取を行ったあとに基礎のワーキンググループと臨床のワーキンググループからの報告を受けております。この基礎のワーキンググループの報告、臨床のワーキンググループの報告については、それぞれ54頁、57頁に写しを付けております。

そのほか、これは60頁以降になりますが、また、正確には、先ほど申し上げました4月25日の追加発表後の症例数等についてその後の状況を調査会に報告しております。これが日曜日にマスコミ等に報道されたタミフルの副作用報告等の新たな数字ということです。

54頁は基礎のワーキンググループからの報告ですが、簡単に申し上げます。1番目に、脳における薬物動態・代謝研究。2番目に、脳内におけるウイルス以外の内因性の標的に

対する活性の有無の検証ということで、中枢にある受容体とのバインディング・アッセイといったようなこと。それから、幼若ラットを用いた毒性試験ということで、これはタミフル及びその代謝物もありますので、そういったものについてやると。それから、脳内の直接投与による薬理試験。それから、「突然死」に関連してまいります。循環器系に関する影響評価に関する試験といったようなものが報告されています。

57頁は、臨床のワーキンググループからの調査・検討の状況の報告です。「異常な行動」との関係について、この症状・経過等が睡眠障害に類似しているものがあるということで、この行動が就寝中または覚醒直後に発現したか否か、回復に要した時間といったようなものを詳しく追加調査する必要があるだろうということです。臨床研究の計画として、「睡眠検査室試験」等を実施するという事になっています。「突然死」との関係については、この副作用の症例の追加調査として、心電図や剖検等の結果があるかといったようなことの検討がなされるということになっています。先ほど申し上げました睡眠検査室試験においても、心電図検査を含めて行うといったような形になっています。以上のような状況でタミフルの異常行動、突然死への関与の有無についての究明・検討が現在進められているという状況です。私からの説明は以上です。

○稲川企画調整部長 最後になりますが、資料6の専門委員の利益相反問題の対応の報告という所です。次の頁に「医薬品医療機器総合機構専門委員の利益相反問題への当面の対応について」とあります。専門委員と申しますのは、承認審査、治験相談、安全対策等において専門的見地から意見をいただく外部の専門家の方です。利益相反と申しますと、専門委員の方が機構の専門委員として実際に関与している案件について、その申請者との間で何らかの利害関係がある場合のルールをどうしていくのか、という観点からのお話です。

これについては、3頁にあります。この4月23日に薬事・食品衛生審議会の薬事分科会において利益相反の内容についてのルールについて議論がなされ、ここにあるような形で取りまとまっています。具体的には、ルールについてはルール作りのワーキンググループを設置し、年内を目途に策定するという事になっていますが、当面のルールということで、そのルールが決まるまでの間ということで、一応のルールを定めています。私どもについても、それを受けて当面のルールということで、今回定めたものです。厚生労働省において年内を目途に正式なルールが定められましたら、それに従いまして改めてこのルー

ルを見直し、新たなルールを策定するというようなことにしております。

具体的な中身です。1頁目に戻っていただきまして、薬事関係企業の職員、あるいは定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合については、専門委員には委嘱しないということにしております。任期中にこれらの職に就いた場合については、その時点で委員を辞任いただくということです。これについては、これは従来からもそういう取扱いをしておりましたものを引き続きそうするということです。

2番目、個別の医薬品の治験相談、承認審査、安全対策に関する専門協議等に関する専門委員についてです。まず1点目です。過去3年間、専門委員が次のいずれかに該当する場合については当該案件の協議を依頼しないということです。過去3年間に専門協議との対象案件の承認を取得し、または取得しようとする者からの寄付金等の受領実績があり、寄付金等の受取額が過去3年間で年間500万円を超える年がある場合ということにしております。これは本省の審議会のルールを持ってきておりますが、本省の審議会の委員と申しますのは、審議会の場で議決をする権限を有しているということに對しまして、こちらの専門委員は、意見をお伺いするというものですので、そうしたものに応じた形のルールにしております。それ以外に、対象案件について企業から報酬を得て相談に応じ、または調査・試験・研究を行っている場合、あるいは専門協議の対象案件に関する特許等の知的財産権を保有している場合については、これは従来からもそうですが、その案件についての協議は依頼しないということにしております。

2頁目です。「寄付金等」の中身については、これも厚生労働省のルールをそのまま持ってきておりますが、ここにありますコンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆、その他これに類する行為による報酬等、専門委員が実際に受取人として用途を決定する研究契約金を含むということになっています。実質的には専門委員個人宛の寄付金とみなせる範囲を報告対象といたしまして、本人名義であっても、例えば学部長の立場で、あるいは施設長、病院長などの立場で受け取り、かつ、それが学部や施設などの組織に対するものであることが明確なものは除くということにしております。そして、先ほど3年間とありましたが、過去3年間報告していただき、専門協議の開催日の前までに自己申告をしていただくということです。審査報告書においても、「当該承認審査に係る専門協議を担当した専門委員から本ルールに抵触しない」旨の申告があったことを明記するというようなことでやっております。一応このルールについては、

既に今年の5月8日以降に実施する専門協議において適用しております。私からは以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。議題3から6までをまとめてご説明いただいたわけですが、それぞれ、どの議題からでも結構ですが、ご意見、ご質問がございましたらどうぞ。

○間宮委員 人員の増員についてです。3カ年で236人の増員ということで、審査・安全業務委員会のほうで、全員が審査のための増員ではないということを理事長がおっしゃっていたと思うのですが。平成19年の4月の段階で、341人のうち審査部門が206人で、安全部門が57人となっています。5月1日現在で職員の総数は、従事制限の別紙1を見ると、総数は336人で、安全部門が32人になって、人数が随分少なくなっているというところが非常に気になっています。もちろん人数が少なくなっているというのも気になるところですが、それに対して、審査部門のほうは207名いるわけですよ。この割合はだいぶ差があるのではないかと。これから審査の迅速化というものを図るのであれば、当然その安全部門の仕事も忙しくなってきますし、それに伴って、その救済部門の仕事も忙しくなってきます。ということは、やはりそれぞれの部門で人員を増員しないといけないのではないかと思います。ですので、5月1日の時点と4月1日の時点の人数の差と、今後の人員の割合をどのように配置していくおつもりなのかをお聞きしたいと思います。

○稲川企画調整部長 すみません、ちょっと誤解を受けるものがありました。資料3のほうの安全部門の57名というのは、資料4で言いますと、安全部門の32名、品質管理部の19名、その他部分でいわゆる基準を策定する部門というのがありまして、そこに6名いますので、その合計が57名ということです。ですから、4月1日と5月1日の差で言うと、安全部門は、トータルして人が替わってなくて、審査部門が1名増えたということです。

○山田理事 それから、人の全体的な、236人増員して審査部門以外にもということのご指摘についてです。基本的には、ご承知のように、審査部門の承認を迅速化するという趣旨で、今回236人増員しております。そういう意味では審査部門が中心ということですが、かねてご説明申し上げておりますように、その中で安全のこともきちんと取り込んでいく

と、特に市販後の安全対策をきちんと組み込んだ形でやっていくということで申し上げております。そういう意味では、そういう部門について人の配置ということは当然あり得る、そのようには思っております。

○廣部会長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。

○西島委員 研修体制のことです。先ほど岡野委員から非常に貴重なご意見、いくつか発言がございましたが、今回、新研修プログラムということですが、これについてももう少し具体的にお話を伺いたいと思います。例えばこの研修は「新」となっていますが、現在の研修プログラムに加えて何が新しくなっているかということ、また、研修の期間等についてももう少しご説明いただけたらと思います。

○稲川企画調整部長 すみません、具体的に言いますと、まさに今この中身を検討しているところなのです。いま内部では7月ごろを目途に議論をしてまとめようかと思っておりますが。1つは、どちらかと言うとこれまでは、OJTがやや中心的なところがあって、そこをもう少しより体系的に、これは主に機構内の職員がやると思いますが、まずそういう基礎的な審査等についてのスキルをやる。

○豊島理事 参加者は審査関係の新人のみではないのですが、審査に関する研修について述べさせていただきます。実際は4月から試行を始めたのですが、ケーススタディ的な研修というものを始めました。なるべく即戦力にするためには審査の、特に薬理や統計などいろいろありますが、そういう人たちが実際にどうやって審査をするかというものをケーススタディ的に行う試行を始めています。今回、その結果のアンケートをとりました。本年度の後半からはその結果に基づいてさらに充実した研修にしていく予定です。ケーススタディ的な、本当に実践的な研修を始めております。そのほか、既にやっているのですが、東大のレギュラーコースというようなところにも研修に出しました。特に新人についてはいろいろ勉強させてくるという研修も始めております。

今年度も企画していますが、さらに外のほう、大学等で始めようと思っている研修もあります。どういうものかと言いますと、企業の講師の方からも教えていただく。また、企

業の方も参加していただいて、同じように研修を受け、ディスカッションをする、そのような研修のプログラムを大学で作ってもらうようにいま考えています。

○西島委員 先ほどのインターンシップというようなことは計画されているのでしょうか。こういうものは具体的には難しいかと思うのですが、できればいいかと思えます。その辺はどうでしょうか。

○岸田理事 現在でも大学の病院あるいは研究機関に対して、例えば週1日、毎週行くとか、そういった研修体制は組んでおります。それをもう少し広めに、そういった大学の協力を得て実地体験と言いますか、現場の所での研修をもう少し拡大したいと思っております。言うなれば座学だけでなく、この秋から、新しい研修プログラムを作る際にはそういった充実したものを組み入れていきたいと思っております。

○和地委員 先ほど岡野先生からも問題提起がありました。課題として是非検討していただきたいと思えますのは、要するに審査における国のリスクの問題です。日本は、ご承知のように、日本人のメンタリティやマスコミの問題などがあって非常にネガティブというかアンタッチャブルになっているのですが、ご承知のように医療機器などでは、FDAなどは、担当者にある一定の条件を与えて、それで免責条項を作っています。ヨーロッパはご承知のように基本的には自己認証ですから、責任が全部国家に行くというようなことはないです。そういう状況からすると、いつまでも鎖国ではないわけですから、何か日本型の研究をしていく必要があるのではないかと私は思います。先ほど岡野先生が言われたように、アジアとかがどんどん変わってきているところで、日本だけが逆に取り残されてしまう。今度の5か年計画などでもかなり思い切っているいろいろなことを課題として掲げられていますから、私は、今すぐとは言いませんが、そういう問題意識の下に研究をしていかないと、日本が空洞化するのではなからうかと思えます。

○廣部会長 ありがとうございます。理事長、どうぞ。

○宮島理事長 ご指摘のありました問題も含めまして。やはり日本のこれまでの歴史的経

過とかいろいろな面があって、日本独特の制度なりシステムというものもいくつかあるわけですが。そういったものについては、当然そういう制度の趣旨を踏まえた上でこれから、おっしゃいますようにできるだけ国際化と言いますか、国際スタンダードとハーモナイズするような形をとっていかないといけないと思います。それについては当然、この場においてでもご議論いただきながら、基本的にやはり国際的にハーモナイズするようなシステムというものを最終的には目指していくというスタンスで取り組んでいく必要があると思っています。

○青木委員　いまの国際化の件ですが、最終的に望ましいのは相互認証、mutual recognitionだと思うのです。例えば、部分的にそういう動きがあって、PICSというのがありますね。あれはヨーロッパとアメリカが一緒になってやるということで、日本も参加するようなことを聞いているのですが、そういう点はどのようにお考えなのでしょうか。

○岸田理事　いまのお話は、GMPの査察についてヨーロッパで共同してその査察結果を共有しようと、こういう団体があって、それに米国も参加してきたというご紹介だと思います。日本の場合も、こういった機関との相互乗入れと言いますか、相互活用と言いますか、そういったものは重要だと思っております。これまでも、私どもの品質管理部の職員がこのPICSの研修と言いますか、そこに参加して、どういった査察研修をしているのだろうかといったところを実地に見ております。また、PICSの事務局にも、来日した際にはどういったことをやっているのかということ講演していただき、その実態もだいぶ把握したところです。ただ、PICSに日本が入ることについては、厚生労働省が、言うなれば窓口になるというところで、厚生労働省でそれについての検討を進めていると、そのように聞いております。

○岡野委員　21頁の審査等業務の充実の所では、バイオ・ゲノム、遺伝子、再生医療、こういう問題を取り上げていただいています。確かに薬のほうは世界の中でだいぶハーモナイズしたような方向には進んでいるのだろうと思うのですが、医療機器に関しては、まだまだ努力しなくてはいけないと思います。再生医療に関しては全く始まっていない状況なので、ここを何とかしていくということです。世界の中である程度お手本が出来て規範が

出来ているところに関しては出来てきているとは思いますが、いま日本が先手、あるいは何か新しい手を打たないと始まらないようなところがどうしても欧米で始まらないと始まらないようになってくると、そこで数年遅れてしまうということです。再生医療に関しては、特段のシステムを作っていただいて、いま機構の中でもそういう検討をだいぶしていただいていると思いますが、さらに審査システムの支援とその普及に力を入れて頂きたいと思います。いま確かに売上げが出ていないものですから、先ほど森田委員からもありましたが、いま産業が起きて大きく動いているところと、10年後に出てくるところに対し、今ないからということではなかなか立ち上がらないところをベンチャーと医療側とにまかせきりにするのは国として得策ではありません。全体がその新しいシステム作りをしなければいけない時期に、やはり審査がどうあるべきかという基準をしっかりと見せるということが、逆にそういうフィールドの立上げには促進することになります。新しいものを日本から出すということにもなりますので、是非この点は早急を実現すべきです。まだ製品が出ていないからこそこの再生医療のフィールドの支援を機構の中でも是非していただいて、5年後、10年後に日本が決して遅れをとらないように特段のご配慮をお願いいたします。いま医療機器、ペースメーカーなどは日本ではもう1台も作れない国になっているわけですから、再生医療に関しては決してそういうことにならないようにご検討下さい。いま医療サイドでも頑張っていますし、審査側でも是非そういう検討をお願いしたいと思います。

○宮島理事長　いまご指摘がありましたように、今後、再生医療をはじめ、新しい技術を応用した製品がどんどん出てくることが見込まれます。現在、特にバイオ関係については生物等審査部というものを、機構が発足したときに初めて独立した部を作りましたが、まだまだ20名足らずの小さい所帯です。いまご指摘のあった問題に対応するためにはやはりここを機能強化していかなければいけないということで、新プランの中では特にそこに力を入れて、3倍ぐらいに増やす予定でいま体制システムを強化しようとしています。

中身については、ここにもありますように、今いろいろな評価指針なりガイドラインを厚労省と一緒にあって整備しているという状況です。そういう指針、ガイドラインについても、今後、順次明確に整理されていくと考えております。

○廣部会長 ありがとうございます。西島委員、どうぞ。

○西島委員 いまの追加ですが、私、国立医薬品食品衛生研究所におりますが、我々の研究所では、先生のご指摘の点について、遺伝子細胞医薬部という部が既にごさいます。そこでいま先生がおっしゃったようなことを、まだ実際に物は出てきていませんが、それに向けて厚生労働省としての研究面から作業は既に進めているところですので、そういうところで是非活躍したいと思っています。ちょっと追加で意見を述べさせていただきました。

○松谷委員 ここにインフルエンザワクチンの審査の迅速化というものが載っているのですが、私ども、医薬品卸をやっていると、いまワクチンの問題が非常に大きな問題です。はしかワクチンがなかなかなかったり、日本脳炎のワクチンがなかったりということで、いま市場でも非常に困っているわけです。世界的に見まして、ワクチンのことについて言うと、日本はいま非常に劣勢な立場です。基本的なワクチンの物については、いま厚生労働省でも新しい取組みをやっているようですが、企業体としても大きな所があまりこれに取り組んでいないというのが実情です。その意味ではワクチンは世界に随分遅れているのではないかと市場にいて思うのですが、その辺についていかがでしょうか。

○豊島理事 確かにおっしゃるように、日本で開発している企業はあまり大きくない所が多いです。それから、従来、ワクチンというのは、どちらかと言うと職人的な感じで開発されてきたという面があって、科学的に遅れていたというようなところはあるかもしれませんが。しかしながら、最近、ワクチン・ビジョンと言いますか、厚生労働省のほうでもかなり考えてきており、我々の所も相当協力をしてきています。例えばインフルエンザワクチンなど、特に新型インフルエンザに対するワクチンはかなり重要で、日本でも開発を非常に急いでおり、必ずしもそれほど遅れているとは捉えてはいないのです。そのほか、がんワクチンなどについては日本がかなり進んでいる分野ではないかと私は考えています。

○廣部会長 ありがとうございます。今日は時間が結構ありましたので大部分の委員からご意見をいただきましたが、ほかの委員から何かございますか。

○中西（正）委員 せっかくご指名いただいたので、11頁の健康被害救済業務の充実の所ですが。健康被害を受けると原状回復ということが主に置かれて、加齢とともにどういう被害の実態が起こっていくのかといった本来救済業務の、いわゆる国会で審議が行われたときに、当面、原状回復が主たる施策としてということだったのです。それが一定目途がついた段階では、保健福祉の事業もどのように展開していくのかということも含めて国会でも指摘が行われているわけですね。その辺で、もしこのような調査をやっていただくのであれば、健康被害を受けた人たちの加齢とともに起こってくるさまざまな問題といったことも含めていろいろ調査をしていただければありがたいということです。

私はスモンですが、スモンの場合ですと、平均年齢が75というか。そういう状況の中にあって、いま介護の問題や孤独死の問題など、さまざまな事態が起こっています。そういう部分も含めた調査というか、そういうことの充実をしていただきたいと、その辺を期待します。

○廣部会長 ありがとうございます。最後に田島委員から薬を使う立場と申しますか、一市民として、あるいは法曹界の立場で、いまの議論等をお聞きになってのご感想をいただければと思います。

○田島委員 一つお聞きしたいことがございます。利益相反問題についてですが、資料6の1頁の2、(1)の①です。一般的に利益相反ということになりますと、500万円を超えるかどうかということをお問はず、500万円以下であっても利益相反の関係にあるとして除外すべきであると思うのですが、ここで500万円を超えなければいいという扱いにしてあるのはどういう理由からなのか、こういう除外事由を設けておかないと、専門委員として相応しい方をお願いできないというような業界の事情があるのか、ということについてお聞きしたいのですが。

○稲川企画調整部長 この500万円の話ですが、一般的な感覚から言うと500万円というのはかなりの額だということは確かにあると思うのですが、寄付金等として実際に受けた方がそれを自分のポケットに入れるというよりは、実態としては、むしろいろいろな研究室の運営経費といったものに充てているということがこの世界では多分にあります。もち

ろん、今後最終的なルールを決めていくに当たってはその辺りもある程度細かい議論もしていくのかもしれませんが、そのような状況がある中で、実態としてそういうレベルでないとなかなか難しいというところは、正直あります。

それと、実は500万円という額は、FDAがパブリックコメントをかけて新しいルールを作ろうとしているのですが、その額が大体5万ドルというところになっています。5万ドルというのは大体500～600万円ぐらいですか、EUもそのぐらいの額になっています。そのようなことで、当面のルールというような形でこういうルールを定めました。この辺りは、本省のほうでもまた細かい検討がされていくと思いますので、そういうものを踏まえながら、よりきちっとしたルールを決めていくということになるかと思っています。

○田島委員 ありがとうございます。

○廣部会長 それでは、最後に岸委員から。

○岸委員 昨年12月の総合開発技術会議において意見具申のあった、当機構の就業規則緩和問題です。これは既に、審査のほうの滞貨もだいぶ減ってきて迅速化がなされているわけですから、そういうことがもういいのかどうか、あのときにはっきりこの8月にはこの結論を出すということになっています。我々、薬被連の団体は、当機構とも話をしましたし、厚労省とも話をしたわけですが、いまだにはっきりしていません。結局、機構のいまの内規、もしくは就業規則、これは既に今日の議題の中にありますが、本年の重点事業もありますし、企業出身者の問題もありますが、その問題についてはいま何ら提案も何もありませんから、その部分は既にそういう事業が達成されつつあるからもう変更する余地はないと、緩和することはないのではないかと、私はそう思います。はっきり言って、この機構を立ち上げる時に我々「薬被連」と厚労省との協議の結果、就業規則についてもいろいろ話した結果で今日まで実施されてきた訳ですし、ここにきて機構の皆様方のご努力により審査の遅れも解消しつつありますので、政府の関係会議から指摘の問題については緩和の必要はないと思いますが、理事長この問題についてはどうなっているのですか。これは確認事項かもしれませんが。

○宮島理事長 今その問題については厚労省の審査の迅速化の検討会のほうで、これまでも一部議論があったようですが、そのまとめがたぶんこの夏に行われますので、その中でこの問題についてもどういうまとめ方をするのが決められることになるのではないかと思います。機構としては、一応そのまとめを踏まえながら、どう対応するかはそのあとで考えていく必要があるかなということで、現時点においては変えるとも変えないとも、そういう点についてはまだ全く決まっていない状態です。

○岸委員 ありがとうございます。

〔議題7：その他〕

○廣部会長 ありがとうございました。議題に「その他」と書いてありますが、事務局のほうで何かありますか。

○稲川企画調整部長 ございませぬ。

<閉会>

○廣部会長 本日は長時間にわたりましたが、非常に貴重なご意見を各委員からいただいたと思います。法人もスタートして4年目ですか、軌道に乗ってきたということは、逆に言うと、間宮委員ではありませんが、欲が出てさらに、さらにとハードルを高くしていくということになります。これはいいことだと思いますし、目標はあくまでも高く、それに基づく実施計画もさらにファインなものにしていくということで、逆に言いますと、達成度は下がることもあるかも知れませんが、評価委員会はそれを十分考慮した上で評価を下すであろうと思います。機構のこれまでの大変なご努力により、一般的に言えば、かなりいい評価が得られるような状態になっていると私どもも思います。そういう意味で、各委員からの貴重な意見をさらに取り入れられて、機構の目的の達成のためにますますご努力いただきたいと思います。今日は夏至だから3時間やったわけではありませんが、3時間やって途中で1回休憩を入れると、確かに議論も大体出尽すかなという思いがございませぬ。2時間程度ですと、どうしても終わってから少し消化不良の感じがいたしますので、委員の方々、お疲れだとは思いましたが、時間を延長させていただきました。どうもありがとう

ございました。それでは、これで閉会とさせていただきます。

## 出席した委員一覧

青井 倫一	(慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授)
青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
飯沼 雅朗	(社団法人 日本医師会常任理事)
岡野 光夫	(東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長)
鎌田 薫	(早稲田大学大学院法務研究科長)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
見城 美枝子	(青森大学社会学部教授)
田島 優子	(さわやか法律事務所弁護士)
中西 正弘	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
西島 正弘	(国立医薬品食品衛生研究所所長)
廣部 雅昭	(東京大学名誉教授)
松谷 高顕	(社団法人 日本医薬品卸業連合会会長)
間宮 清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
森田 清	(日本製薬団体連合会会長)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)
合計	15名 (総数19名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

宮島 彰	(理事長)
岸田 修一	(理事[技監])
山田 耕蔵	(理事)
豊島 聰	(理事)
橋本 泰次	(監事)
高橋 修	(非常勤監事)
川原 章	(安全管理監)
谷田 修司	(上席審議役)
丸山 浩	(主任審議役)
高見澤 博	(総務部長)
時松 敏博	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
三森 耕次	(健康被害救済部長)
渡辺 喜久彦	(審査管理部長)
佐藤 岳幸	(新薬審査第一部長)
望月 靖	(新薬審査第三部長)
田中 克平	(生物系審査部長)
森口 裕	(一般薬等審査部長)
木下 勝美	(医療機器審査部長)
西村 多美子	(信頼性保証部長)
新見 裕一	(品質管理部長)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)