

平成 2 4 事業年度第 2 回運営評議会

議事録

日時 平成 2 4 年 1 1 月 2 日（金）

1 3 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

### **< 開会 >**

○石井理事 定刻となりましたので、今年度第2回の運営評議会の開催をお願いいたします。先日、委員の皆様のご改選がございまして、本日は、改選後初めての会議になるものですから、この後、会長の選出をしていただきたいと思います。それまでの間、私、理事の石井が進行役を務めさせていただきますので、よろしくお願いたします。まず、本日の委員の皆様の出欠の状況について、事務局より報告いたします。

### **< 定足数確認 >**

○事務局 現時点で15名の委員に御出席をいただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。なお、木平委員、手代木委員、内藤委員、橋本委員からは御欠席との連絡をいただいております。また、木平委員の代理として柴川様、手代木委員の代理として佐藤様、内藤委員の代理として木村様に御出席をいただいております。また、見城委員はまもなくの御到着とのことです。

### **< 配付資料確認 >**

○石井理事 先ほど申し上げましたように、委員の改選の結果、新しく委員に就任された方がお二人いらっしゃいますので、御紹介させていただきます。事務局よりお願いいたします。

○事務局 まず、委員の交代からお知らせいたします。長見萬里野委員が退任されまして、神田敏子委員に御就任いただいております。中西正弘委員が退任されまして、矢倉七美子委員に御就任いただいております。また、本日の配付資料ですが、

議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。お手元の資料から欠落している場合等ございましたら、事務局までお申し出ください。

○石井理事 議事に入る前に、近藤理事長より御挨拶申し上げます。

### <理事長挨拶>

○近藤理事長 皆様、こんにちは。本日は大変お忙しい中、当運営評議会に御臨席いただきまして誠にありがとうございます。皆様方におかれましては、平素より当PMDAの運営に関わりまして、数々の温かい御意見、また御鞭撻をいただいておりますことを、この席で改めて感謝申し上げたいと思います。ただ今、石井理事より説明がありましたように、委員の任期満了に伴う改選の後の、最初に開催する運営評議会でございます。再任を御快諾いただきました委員の皆様方、並びに新たに御就任をいただきました神田委員、矢倉委員におかれましても、PMDAの円滑な運営に向けて一層の御指導を賜りたいと思っております。

今回は、まず会長の選出、並びに会長代理の指名をしていただきまして、その後、科学委員会及び専門部会の開催状況について御報告させていただきます。これまで親委員会や各専門部会がありましたけれども、それぞれ2回ほど開催させていただいております。詳細については、後ほど担当の者より御報告させていただきますが、これらの会議を通しまして、最新の科学の進歩に関する知見を取り入れつつ、品質、有効性・安全性という薬事の基本に基づいて十分に配慮しながら、審査能力の向上を図っていきたいと思っております。

次に、主な取組についてですが、まず、大学や研究機関等との人材交流による人

材育成事業の状況、もう一つ、生物系審査部門の体制強化について御報告いたします。生物系審査部門については、医薬品の特性に応じた審査体制の強化を図るために、去る10月1日付で組織再編を行いました。具体的には後ほど担当から御説明いたしますが、「再生医療」という切り口、もう一つが「生物学的製剤」という切り口から、より適切な審査を行える体制に組替えをしたということです。次に、平成23年度の事業実績に対する独立行政法人評価委員会の評価結果について御報告いたします。今回は昨年行われました平成22年度の事業実績に対する評価と同様、各種経費削減、医薬品審査業務の迅速な処理及び体制整理、これらの2題については「S」評価をいただきました。一方で、一層の努力を求められている分野がございます。御指摘を真摯に受け止めて、更に取り組を進めていきたいと考えているところでございます。

10月8日、京都大学のiPS研究所の山中伸弥教授がノーベル賞を受けられ、我々も誠に狂喜乱舞したわけですがけれども、難病の治療や創薬の推進に弾みがつき、これは本当に人類にとって明るいニュースでございました。まさに、これは日本オリジナルのものでして、我々も非常に勇気づけられたわけであります。これからも日本から数々の発明、発見があると思っておりますけれども、日本国民にとって正しい方向で研究に向かっていくことを心から願っております。私どもPMDAも日々のニュースに決してそのまま浮かれることなく、新しい技術の品質、有効性・安全性を冷静に見極め、患者の皆様方にとって本当にお役に立てる医薬品、医療機器を世に出していかなければならないと思っております。今回のニュースは、こうした私ども

の使命を改めて胸に刻み、日々の業務に励むきっかけとなったと考えております。  
今回も皆様方の大所高所からの忌憚のない御意見をしっかりいただきたいと思っ  
ているところでございます。どうぞよろしくお願いいたします。

#### <議題1：会長の選出及び会長代理の指名について>

○石井理事 それでは、議事に入ります。まず、議題1は「会長の選出及び会長代  
理の指名について」です。運営評議会設置規程によりまして、会長は、運営評議会  
に属する委員の方々の中で互選によって選任していただくこととしております。い  
かがでしょうか。児玉委員、お願いいたします。

○児玉委員 大変重要なこの委員会で、今まで会長をしていただいていた市川先生  
に引き続きお願いできればと思います。市川先生は現職の大学教授でもいらっしゃ  
いますし、専門性あるいは見識、そして今まで会長として御苦労いただきましたの  
で、その御経験を活かしていただき、再び会長をお願いできれば大変ありがたいと  
思います。

○石井理事 ただ今、児玉委員から「会長は、引き続き市川委員をお願いしてはい  
かがか」という提案をいただきました。いかがでしょうか。

(異議なし)

○石井理事 それでは、市川委員に運営評議会の会長に御就任いただくことをお願  
いいたします。恐縮ですが、市川委員には会長席へお移りいただきまして、以降の  
進行をお願いいたします。

○市川会長 ただ今、御指名いただきました市川でございます。このように重要な

業務の大役を担うには微力ではありますけれども、全力を尽くしてやっていきたいと思っております。委員の先生方の御協力をいただきまして、良いまとめができればと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。それでは着席させていただき、議事を進めたいと思っております。

続きまして、会長代理の指名についてですが、運営評議会設置規程によると、会長代理は会長が指名することとなっております。私といたしましては、引き続き、溝口委員に会長代理をお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○市川会長 溝口先生、よろしく願いいたします。

○溝口会長代理 ただ今、会長代理に御指名いただきました、溝口でございます。

PMDA の運営評議会には、設立された平成 16 年から関係しておりますので、ちょうど 9 年目になるかと思っております。PMDA における運営評議会の重要性は非常によく認識しておりますので、これからも市川会長をサポートしながら一生懸命やりたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

## **< 議題 2 : 科学委員会及び専門部会の開催状況について >**

○市川会長 次に、議題 2 の「科学委員会及び専門部会の開催状況について」事務局から説明をお願いいたします。

○吉田審査マネジメント部長 お手元の資料 2 に基づきまして、科学委員会及び専門部会の開催状況について御報告いたします。これまでも当運営評議会には設置時、あるいは第一回の評議会にも報告しておりますが、その続きです。1 ページ下です

が、PMDA としては、これまでも医療イノベーションに取り組んできております。すなわち、日本発の創薬・機器シーズ、今回の iPS 細胞もそうかと思えますけれども、そのようなものについて革新的医薬品・医療機器につなげ、実用化に向けていろいろな支援をするということです。

その取組として、これまでも薬事戦略相談といったもので治験に入る前の、創薬シーズのかなり早い段階から相談に応じることに取り組んできたわけですが、さらに、先端科学技術応用製品の評価方法について適切な相談あるいは審査ができるような取組ということで、新しく科学委員会というものをこの5月に設置したところ。また、科学委員会と PMDA の橋渡しをする「審査等改革本部」というものも設置しました。

2 ページの上、スライド 2 は科学委員会・改革本部のイメージです。左側が PMDA、左側の下には PMDA の関係部局、その上に審査等改革本部ということで、科学委員会との間をつなぐ組織を作ったということです。右側には科学委員会がありますが、これは医歯薬工などの外部専門家で構成されている組織です。こちらは個別品目の承認審査には関わらない組織でして、組織的には親委員会、専門部会という構成になっております。具体的な役割と言いますか、どのようなことを期待するかということですが、親委員会の枠の中にあるように、例えば先端科学技術応用製品に対する対応方針といったものの提言、ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言など各種提言をいただくということです。その下の専門部会は、分野ごとの課題の具体的な検討をしたり、あるいは審査部との緊密な討議を行うといった位置づけで

す。

これらをもう少し詳しく書いたのが、下のスライド3です。繰り返しになりますが、個別品目の承認審査には関わらないという中で、パターン1、パターン2にあるように、パターン1では科学委員会の親委員会が最先端の萌芽的研究の中から、今後承認申請に応用されると考えられる具体的な科学技術を洗い出し、個別の専門部会で煮詰めるよう依頼をして、それをPMDAと意見交換・検討を行っていくということです。パターン2ですが、普段から問題意識を持っている課題というのは多々あるわけですが、各審査部から親委員会にそうしたものの検討を依頼し、さらに各専門部会に具体的に付託され、審査員とともに専門部会で意見交換・検討を行う、いわゆる相談指南型の対応もあるということです。そういったものが科学委員会の親委員会、専門部会それぞれの役割です。

そのようなことを踏まえて、これまでの具体的な実績について説明いたします。

3ページの上、スライド4を御覧ください。まず、親委員会の状況についてですが、第一回が6月18日、第二回が7月31日とこれまでに2回開催しております。第一回については、前回の運営評議会に既に御報告しておりますが、委員長・副委員長の選任、専門部会の設置、あるいは部会長・副部会長の選任といったことを決めております。また、7月31日に行われた第二回の科学委員会では、専門部会の具体的な規程や議事録をどうするかといった取扱いについて、また、専門部会と親委員会の役割と進め方を再確認し、専門部会の委員の選任を行ったところです。

第二回の開催結果をもう少し詳しくスライド5にお示ししておりますが、17名

全員の出席をもって開催しております。委員の選任については、PMDA から 363 の大学あるいは研究機関に推薦の依頼状を送ったところ、76 機関 194 名の推薦がありました。それに有識者及び科学委員会委員の推薦を加えた中から選任いたしました。専門部会は医薬品専門部会、医療機器専門部会、バイオ製品専門部会、細胞組織加工製品専門部会と四つありますが、それぞれ委員、臨時委員を選任いたしました。なお、名簿については後ほど御説明いたします。また、専門部会の議事録と資料の取扱いについてもルールを決めておりますが、親委員会と同様、専門部会についても議事録を作成し、資料とともに、原則ホームページに公表することとしております。

4 ページは科学委員会の専門部会の活動状況です。上側のスライド 6 ですが、専門部会については第一回を 9 月 24 日、4 部会合同で夕刻に行いました。1 回目でしたし、合同部会ということもあって、どちらかと言うとオリエンテーション的でしたが、科学委員会、専門部会の役割の説明や業務の概要説明、あるいは今後どのようなことを検討していくかについて御議論いただきました。第一回の専門部会の開催結果は、スライド 7 に書いてあります。合同部会で行いましたけれども約 9 割の御参加をいただき、今後どのような課題について検討をしていくか選定していこうということになっています。

スライド 6 に戻りまして、第二回の専門部会ですが、実は昨日夕刻、医薬品・バイオ製品の合同部会が行われており、本日は午前中、細胞組織加工製品の第二回の専門部会が終わったところですので、内容を簡単に申し上げますと、医薬品・バイオに

については新薬の審査段階から市販後までがどのように有機的につながっているかについて、委員の認識を更に深めていくというディスカッションをした後、今後どのような議論をしていくかについて議論がなされ、第三回の部会で具体的な議題を決めることとしております。本日、午前中に行われた細胞組織加工製品専門部会は、これまで承認された再生医療関係の個別の品目について、具体的にどのような審査が行われていたかということをも事例を基に説明し、ディスカッションした後に、医薬品・バイオと同様に、第三回に向けて具体的な課題を決めることとしております。

5 ページからはそれぞれの親委員会、各専門部会の名簿を掲載しております。スライド 8 が親委員会の名簿ですが、委員長は入村先生、副委員長は山本先生です。スライド 9 は医薬品専門部会の名簿、6 ページのスライド 10 が医療機器専門部会の名簿ですが、こちらには工学部系の先生にも複数名お入りいただいております。スライド 11 はバイオ製品専門部会名簿、最後のスライド 12 は細胞組織加工製品専門部会の名簿となっております。

○市川会長 ただ今の説明について、御質問があればお願いいたします。

○荻野委員 一言だけ感想と言いましょうか、申し上げたいと思います。技術の開発、特に先端の部分は日々刻々と変わっていく状況にあって、しかも過去に例がない内容がどんどん出てくるので、科学委員会として、技術の開発と同時にどのような形で規制をしていけば、患者さんにとって安全であるかということになるかと思っております。そのような意味で、PMDA としてこのような委員会を作られ、検討していくというのは大変いい体制を作られたのではないかと思うわけです。

一方で、こういう世界は国際競争が大変激しい分野でもあると思いますので、私が言わなくてもいろいろ議論されるだろうと思いますけれども、国際的な環境をどう捉えるか、あるいは国際的な規制の整合性をどう考えていくか。広い立場から考えると、患者さんに新しい良い医療を早く、しかも適切に届けるとか、そのほかにもいろいろな点で必要なことになっていくのではないかと思います。是非、最先端の部分での国際的な規制をどう整合させるかという点、また最先端の部分でなくても、今後の国際規制をどう整合させていくかといったところにも御検討、御尽力いただければ、産業界としても大変ありがたいと思います。

○内海理事 荻野委員からの御指摘、大変ありがたく思います。実は医療機器の部会は1回目を終わったところでして、国際的な観点から申しますと、先ほどの名簿のいずれの先生も世界のトップクラスの方々ですが、第1回目の議論をしたところで非常に強い方向性が見えました。と言いますのは、アカデミアの先生方の多くは開発を主体にずっと研究をされてきて、整合性を持って規制を行うという観点から見たときには、こういうことがあるのかと問題点を新たにしたという御指摘、お答えがあったということなのです。それを基に第二回の専門部会においては、その点について更に議論を深めていくことになっておりますので、今、荻野委員から御指摘があったように、国際競争力を付けるためにも、規制の harmonization、あるいはグローバル化に対応していくことで、更に審査のフロントランナーと一緒に議論を進め、PMDA の審査の科学的なスキルを高めていきたいと考えております。御指摘、どうもありがとうございました。

○市川会長 そのほか何かあればお願いいたします。私から少しよろしいですか。次回の委員会の内容に触れることになるのですが、審査部との連携というのは、この委員会のいちばん大きな目的の一つになっていると思いますけれども、具体的にどのようなイメージが最初のスタート点にはあるのか。先ほどの専門部会の委員との議論の中で若干の個性とか何かがあれば、この場で可能なことだけお願いしたいと思います。

○内海理事 科学委員会という名前を持つ委員会は FDA あるいは EMA にもありますが、PMDA における科学委員会の場合は、実際に審査を担当している者と同じ目線に立って、ラウンドテーブルディスカッションをしながら最先端の科学技術を応用した製品等について、どのような科学的な観点から議論を進めることが必要か、そういうことを掘り下げるということをしております。第二回が終わった昨日の段階、そしてこれからもありますけれども、一つの例を挙げますと、このような委員会形式ではなくて、若い審査員も同じところに共に座りまして意見を交換し合うという場としております。ほかの部会も次の回にはそのような形で進めるようにしております。

○市川会長 分かりました。大変重要な委員会になるかと思えますし、本来の PMDA の業務の更なる高度化というか、サイエンティックな基盤をしっかりと築いていくために非常に大切なものなので、是非、立ち上げのところで十分に議論を進めていただければと思います。

○近藤理事長 この科学委員会というのは、今まで申し上げていたレギュラトリー

サイエンスを具体的にしようとしたものです。ご存じのとおり、レギュラトリーサイエンスは、産官学と国民の四つのステーク・ホルダーが対等の立場で、最も望ましい姿に規制を持っていこう、考え方をを持っていこうというものですから、国民目線で物事を見ていかないと正しい解答は得られないと理解しております。皆様の御協力のお蔭で、日本が審査した医療機器が、この2月からメキシコにおいて、日本の認可がそのまま通用するようになってきたということがあります。一つには、審査の quality が高いということだけではなく、国民皆保険というバックグラウンドでの quantity も評価された結果だろうと思うのです。我々PMDA とすれば、quality と同時に quantity もあることを前提に、審査をしっかり進めていきたいと思ひますし、世界の標準となる結果を提示していきたいと思ひているところです。それがメキシコで一つ果たされてきたのかなと思ひるところでして、世界で最も優れた審査能力を持つというのは、やはり単独ではできません。それは産官学と国民の力をもって初めてできると思ひておりますので、今後ともそのような目線で御助力又は御批判をいただきたいと思ひるところでございます。よろしくお願ひいたします。

○溝口会長代理 荻野委員が言われた規制の整合性とも関係があるのですが、新しい科学委員会及びその下の委員会を見ますと、いわゆる学識経験者が主で、企業の方は全く入っていないわけです。この前非常に印象的だったのは、内藤委員の代わりに出席された方の発言で、いわゆる審査のシステムを少し変えるかどうかということでした。非常に重要な薬の開発はフェーズⅡで施設や治験に参加する人とか、あるいは症例数などをある程度限定して、患者さんが早く使えるようなシステムは

どうかというお話だったのですが、私にとってこのような考えは非常にショッキングだったのです。あのようなシステムのことまでは、科学者やこの学識経験者はとも踏み込めないと思うので、その辺も含めた議論、先ほど審査の方々も参加すると言われていましたけれども、それでもそういう意見は出てこないと思いますので、むしろこの運営評議会の意見が大事ではないかという気がしております。

○内海理事 ただ今の御指摘につきましては、この科学委員会をどのように作っていくか、それには段階、段階があるだろうとっておきまして、そのようなことも将来的には十分あり得る要素だろうとっておきます。また、あくまでもこの科学委員会は、先ほど規制の整合性という話をさせていただきましたけれども、科学的な問題点についてきちんと議論するというのを、まずスタンスにすることが大事だと思っておりますので、最初の科学委員会はアカデミアの先生方を中心に進めさせていただくということです。これは段階を踏んでこれから作っていくものですので、運営評議会の皆様方の御意見を伺いながら、また進めていきたいと考えております。

### **< 議題 3 : 最近の主な取組み状況について >**

○市川会長 またお気づきの点等ありましたら、後ほど追加してください。それでは、先に進めます。議題 3 の最近の主な取組について、事務局から説明をお願いいたします。

○中野審議役 資料は 2 枚で、資料 3-1、資料 3-2 です。1 枚目の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について」です。これは平成 24 年度を初年度とする厚生労働省の予算事業です。いわゆる日本において創出される医薬品

・医療機器が求められている昨今ですが、そのような状況の下革新的な医薬品・医療機器を安心して迅速に利用できるようにするために、大学を始めとする研究機関と審査側の双方において、いま開発途上である最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成すること、革新的な技術に基づいた医薬品・医療機器について有効性・安全性の評価方法を確立すること。一方、国が作成することになる新薬、新医療機器等の審査のガイドラインについて、世界に向けた発信につなげることを目的とする事業です。

先ほど理事長の冒頭挨拶にもありましたように、この事業は、「人材育成事業」又は「人材交流事業」と呼んでおりますが、この事業の目標を達成するために選定された事業を実施する研究機関と PMDA、国立医薬品食品衛生研究所との間で連携を取り、人事交流を行うことになりました。下のスライドですが、実際この事業を実施する研究機関として、厚労省において 21 課題、21 機関が選定されました。左肩にありますとおり、医薬品分野、医療機器分野、再生医療製品分野、それぞれ 8 課題、7 課題、6 課題、計 21 課題が選定されております。

裏を御覧ください。先ほど平成 24 年度事業と申し上げましたが、実際、人の動きが発生したのは 10 月 1 日からです。それに伴い、10 月 1 日に PMDA から公表した資料の写しでございます。「記」の下にありますとおり、この事業によって PMDA の研究者の受入れは、本年度中 18 名を予定しております。今日現在 11 名の方を受け入れており、常勤 5 名、非常勤 6 名という状況です。逆に私どもから研究機関への派遣は、今年は 28 名を予定しております。人材交流事業については以上

です。

資料 3-2「生物系審査部門の体制強化に向けた PMDA の取組」に関してです。PMDA においては、再生医療製品、遺伝子治療等の先端技術製品、ワクチン等に対する相談審査体制の強化を図ることを目的として取組を新たにしました。下の図ですが、審査体制の充実強化の一環として、下の黒枠の中、また下から 3 番目のポツにありますように、6 月には再生医療製品を担当する副審査センター長が配属されました。10 月からは医薬品の特性に応じた審査体制を強化するため、再生医療製品等審査部とワクチン等審査部へ組織の改編を行っております。また、PMDA の中での関係者間の情報共有を図るという観点から、最後のポツですが、再生医療製品連絡会議を設置して、PMDA 内においても関係者との情報共有、意見交換を始めております。

裏を御覧ください。先ほど組織の改編と申し上げましたが、9 月までは生物系審査の部門においては第一部、第二部という構成でしたが、これを新たに「再生医療製品等審査部」及び「ワクチン等審査部」に改編しております。

議題 2 で御説明した科学委員会についてですが、「バイオ製品専門部会」「細胞組織加工製品専門部会」が設置され、今後議論を深めていくことになっております。以上です。

○市川会長 ただいまの説明で、何か御質問等がありますか。

研究者の受入れという場合に、その研究領域というか、分野は何かあるのですか。

○中野審議役 大きな分野としては、資料 3-1 の下のスライドですが、医薬品分野、

医療機器分野、再生医療製品分野と分かれていて、その中に更に各研究機関から出された研究事業という形になっております。ここには書いてありませんが、例えばがんやナノテクノロジーに関すること、ゲノム薬理学に関すること、歯科領域、医療機器に関しては個別具体的な機械名が挙がっております。

○市川会長 それぞれの分野の科学的な先端というか、何か特化したことが起きたときに、それぞれを選ぶと。

○中野審議役 その施設で行っている研究を進めるための事業ということですか。

○市川会長 研究を進めるための技術を学んだり、教え合ったりするということですね。それは、任期としては1年ですか。

○中野審議役 予算事業ですので、一応単年度になりますが、目的としては3ないし5年ということで、予算が続く限りという状況です。

○増山委員 前回も少しそんな話が出たかと思いますが、「審査体制の充実強化」という組織図の中で、科学委員会が独立して描かれています。これは、組織の中ではどういうバランス関係の中にあるのか、例えばそこで決まったことが、そのまま決定事項のような形になるのでしょうか。これからなので、やりながらより良い形に変わっていくのだろうとは思いますが、いまいろいろな委員会がたくさんあって、その中で同じようなことを議論することもあるかと思うので、その辺りを教えていただきたいと思います。

○成田理事 科学委員会に関しては、ここには科学委員会が独立のように書いてありますが、基本的には審査等改革本部のカウンターパートと考えております。また、

先ほど御説明したように、科学委員会は決定機関ではなく、アカデミアの先生方から審査等の新しい技術によるものなどに関して、あるいは審査上いろいろ問題点を抱えているので、その辺りについてアカデミアの観点からお話をいただくための機関ですので、あくまでも決定機関ではないと御理解いただければと思います。

○増山委員 まだ始まっていないので、具体的に動き出したところを見させていたどうかとは思いますが、一つだけお願いというか、注文があります。そうそうたるメンバーが委員をされていて、皆さんからいろいろな提案があつて、それが一方通行にならないようにというか、実際に提案されたものをどのようにより具体化していくかということがいちばん大事になってくるかと思うので、そこの部分をきちんとサポートして、今後どう具体化していくか、きちんとした形で成果になるようにお願いしたいと思います。

○内海理事 増山委員、御指摘ありがとうございます。まさにその点がいちばん肝心要なところだと私どもも認識しておりますし、この科学委員会に御参画いただいた先生方も意識を共有化しております。第2回目の専門部会で、その認識を非常にきめ細やかにお互いに確認し合つて、第3回目の議題をどうするかということで進めております。これからも貴重な御意見をよろしくお願いします。

○見城委員 これからのことですが、大学等の医療の研究機関とこちらとで人事交流しながら進めていくときの秘密固持というか、情報をどの程度公開し、守秘義務をどの程度作っていくかという点と、今日の新聞で早速 iPS 細胞でやった場合の保険、補償を 500 万円ぐらい掛けて、1,000 だか 1 億だかかけていくということが出

ましたが、そのような分野にはどのような形で促進していくのかとか、具体的に  
なっているものですから、その辺はいかがでしょうか。

○成田理事 最初の点ですが、大学、研究機関から PMDA に来ていただく、あるいは  
私どもから研究機関に行くということがあって、そこでお互いに出向等の契約が  
あります。一般的に言うと、利益相反ということもありますので、例えば私どもが  
行った場合については、行った所の研究品目については戻ったときに一定の期間は  
関与しないとか、そういう取扱いにしております。研究機関からこちらに来た場合  
については、PMDA の職員という扱いになっているので、PMDA 法に基づいて守秘義  
務が掛かっております。罰則も伴ったものもありますので、そういう点も絡めて、  
人事交流は情報についても配慮したいと思っております。

後段の保険のような扱いの話ですが、一般的にも医薬品でも医療機器でも治験の  
ときに、保険に入るか入らないかということもあるのでしょうかけれども、そういう  
こともやっているとは思いますが、そこはその品目ごとの、あるいは疾患領域ごと  
の取扱いになっております。それは考え方ということであれば、こちらで、なかな  
か一般的には示せないところがあるかと思っておりますので、特に最先端をやら  
れるような所であれば、そのリスクについてもお考えいただいて、御配慮いただく  
ということかと思っております。

○矢倉委員 研究者の受入れ方法については、具体的にどういう方向を考えていら  
っしゃいますか。

○成田理事 今回は 21 事業あって、その中で PMDA に出向を御希望される事業の所

属機関の代表者と、どういう方が受入れ可能かということで協議をして、そこで決めております。

○見城委員 もう一つだけ、かなり開発の競争激化というか、実用化の激化が特に iPS 等では言われていますが、この基準ガイドライン等の早期作成というのは、大体どの程度に向けて具体的になさろうとしているのでしょうか。それがどのぐらいできるのでしょうか。

○内海理事 ガイドライン・ガイダンスの手前のところからまず考えなければいけないものですから、例えば iPS に関しては、この科学委員会のメンバーである高橋和利先生がよくメディアで、山中先生の業績に最も貢献した先生であるということで名前が挙がっております。これまでも山中先生には PMDA で 2 回ほど講演いただきましたが、高橋先生には実際にどのようなところに問題があるかなどについて、やっていらっしゃる立場から次の 12 月に御講演いただくことにしております。また、科学委員会でも議論を通して科学的な問題点を洗っていき、体系化することが大事なことであろうと考えております。そういうことをきちんと議論した結果が、別の形で厚生労働省等のガイドラインに反映されるのかなと考えております。

**<議題 4：平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について>**

○市川会長 先へ進みます。続きまして、議題 4「平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について」の説明をお願いします。

○平岩企画調整部長 平成 23 年度の厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価に

については、資料 4-1 にありますように、3 番目の項目の各種経費削減、10 番目の項目の医薬品の審査に関するところで S 評価をいただいております。その他の項目については全て A 評価ということで、全体としては非常にありがたい評価をいただいていると考えております、ただし、細かく見ると、更なる改善が求められている部分もあります。

こちらについては資料 4-2 に従って御説明します。こちらは、厚生労働省独立行政法人評価委員会が作った資料です。1 ページですが、(2)に平成 23 年度業務実績全般の評価がありますので、こちらの中で主なところを御説明します。

2 つ目のパラグラフに「業務運営に関しては」とありますが、こちらについては理事長のトップ・マネジメントによる組織体制の確立や、「運営評議会」を定期的で開催しているといったことを取り上げられ、公正性や透明性の確保、効率的かつ機動的な業務運営等のための取組が機能しているということで、中期計画に照らしても十分な成果を上げているとの評価をいただいております。

2 ページです。「課題となっていた増員については」ということで、増員は計画的に進めておりますが、平成 23 年度においては残念ながら増員数を満たしておらず、引き続き積極的に人材確保をしていくことを期待するという指摘を受けております。

「財務状況」ですが、一般管理費、事業費の経費削減については、中期目標と比較して更なる削減を達成できているということで、高く評価するとの評価をいただいております。また、一人当たりの人件費についても減少しており、これも評価を

いただいております。

以上が全般的な話ですが、以降個別の各業務ごとに指摘を受けております。副作用救済給付業務については、標準的事務処理期間の平成 23 年度目標を達成していることを評価するとされております。審査等業務ですが、医薬品については新薬、後発、それぞれ総審査期間について目標を達成できることを高く評価するとのコメントをいただいております。その下に「一方で」とあって、一部の項目で申請者側の期間の目標が達成できていないということが指摘されておりますが、これについては PMDA の側も申請者側だから関係ないということではなく、PMDA も必要な取組を行うことによって、申請者側期間の短縮がされることを期待するとの指摘をいただいております。

医療機器の関係については、こちらも多く項目で目標を達成できたことを評価するとされておりますが、改良医療機器の臨床なし品目について総審査期間の目標を下回ったということで、3 ページのいちばん上には書いてありますが、一層の努力を期待するとの指摘をいただいております。薬事戦略相談については、革新的医薬品・医療機器の創出に向けて早い段階から行う相談ですが、これは資料 23 年度から始めたものですから、ここに対する期待が寄せられております。

安全対策業務についてですが、患者からの副作用報告を開始したこと、副作用の評価のチーム編成など、体制の強化を図ったことが評価をされております。安全部門についても、増員計画が未達成であるところについては、引き続き達成に向けて取り組むことを期待するということです。

以上、これまでの3業務、また全体を見渡して、平成23年度の業務実績については全体としてPMDAの設立目的に資するものということで、評価することができるというコメントをいただいております。詳細は、2の「具体的な評価内容」以降を御参照いただければと思います。以上です。

○市川会長 ただいまの御説明に対して、何か御質問等がありますか。

○岡野委員 この全体の中で、非常にドラッグ・ラグなどが少なくなって、改善の方向へ向かっていることはよく理解できるのですが、一方で我が国の薬に対する入超というか、ここ7、8年増大していったって、平成10年ぐらいでは2.2兆円とか2.3兆円ぐらいに達しています。医療機器もかなりの入超が進んでいて、6,000~7,000億円の入超、これはconservativeに計算してだと思いますが、ほぼ3兆円近い入超になってきているわけです。これだけ審査がどんどん進んでうまくいっているのが、そちらには全然跳ね返っていないというのはどうしてなのか、ちょっと考えてしまうのです。ここの場所だけではないのだろうと思いますが、全体的に日本の医療の薬と医療機器でよいものをいち早く作っていくという点からすると、この審査のところは非常に重要なポイントで、どうしてなのかということはもう一度精査する必要があるのではないかと思うのです。

その中で、ヨーロッパとアメリカで先に行われる治験の数と、日本へ回帰してこちらで始める量をもう一度ちゃんと調べて、日本からどんどん出ていっているという話も一方で聞きますが、だいぶ戻ってきているとも聞きますので、日本の薬の開発が積極的になっていないのだとすると、あるいは海外に出ていっているのだとす

ると、この点は本気で考えなければいけないポイントなのではないかと思います。医療機器もヨーロッパへ出ていっているものが多いと聞きますが、これも正確な数は手元にないので、是非その辺を調べていただいて、この国の審査がきちんといくことを産業界にしっかりアピールしていきながら、日本からいいものが出ていくような環境づくりを進めていけるように、そこに PMDA が非常に大きな役割を果たしているように思いますので、その辺を少し御検討いただければと思います。

○成田理事 医薬品も医療機器も、日本からいいものが開発できるよう努力したいと思っております。

なお、医薬品の場合、確かに入超にはなっておりますが、生産拠点が海外に行っているということで、例えば内資系の企業の海外での売上げは入超を上回る売上げになっているので、そこをどう考えるかというところもあろうかと思います。既に医薬品についてはかなりグローバル化しており、内資系企業も大きな所は半分以上が海外の売上げという状況になっていて、その辺りは医療機器の業界と少し違う点はあるかと思っております。いずれにしても厚生労働省、あるいは関係の省庁との連携の中で、PMDA も先生方のいろいろな御指摘も踏まえて努力したいと思っております。御支援をよろしくお願いいたします。

○伍藤様（手代木委員代理） いま御説明があったとおり、この問題は日経新聞にも出て、いろいろな所でよく取り上げられて、日本の製薬産業は輸入超過の傾向がますます拡大しているという情報が独り歩きしております。基本的にはいま御説明があったようなことで、端的に言うと、いちばん新薬を開発しているアメリカはも

のすごい入超なのです。日本もいま入超になっていると。技術力はあまりないけれども、外国の企業が立地しているアイルランドなどは非常に輸出超過です。要するに、そこに工場を持って海外へ輸出しているから、物の輸出入だけで見ると、アイルランドがそんなに新薬を創出しているかということ、そういうことはないわけで、人件費が安いからそこに工場が立地しているということなのです。

これは非常に誤解がある問題で、毎年毎年我々の製薬産業の国際競争力や技術力が低下していることと結び付けて考えがちですが、全くそういうことはないことを、私どももマスコミを通じて説明をしているところですので、開発したパテントの技術は、日本は今たくさん輸出をしておりますから、総合的に考えると、これが日本の技術の水準を表している指標ではないと思っております。そういったことを、対外的によく説明していきたいと思っております。

○岡野委員 たぶん、入超、輸出超というのはある一面的なポイントであるように私も思いますので、そこは agree しますが、一方でトータルの日本の薬の生産性という面で見ると、海外で作ったものと日本で作ったものの両方を含めて、そこがどのぐらいの生産性(productivity)があるのかは、一度しっかりと統計を出していただいたらいいのではないかと思うのです。

日本の中での生産性と海外での生産性をしっかりと調査していただいて、今アメリカが入超になっているというお話でしたが、アメリカはパテント料やその他のお金でものすごく稼いでいるのです。ですから、日本の中でも外資系の企業が作っている、あるいは日本の企業がパテント料として海外に出している、そういうことも

含めてトータルのアクティビティを評価するのは、一方で必要なことだろうと思うのです。PMDA がここの審査をしっかりと迅速にやっていくことが、その productivity にどういう影響を与えていっているのかを我々全体がしっかりと把握しながら、審査官の人たちはかなり大変な中でやっているのです、これが経済的にもこういう効果を上げているということをしつかり見せられると、審査員の増員などがもう少し論理的に国に要求していけるようなポイントになるのではないかと。そういう意味では、製薬協と医療機器とで、これはまだまだ経済的には効果が出ていませんよとか、経済的にこのぐらい出ていますよというポイントが数字の上で議論できるのであれば、是非協力して検討していただいて、いい改革を前へ進めていただければと思います。

○伍藤様 おっしゃる点はよく分かりますので、トータルで見えていただけるような指標が何かあるかどうか、よく研究していきたいと思っております。

○市川会長 データ的には、こちらでそういうことはできるのですか。かなりグローバルな話にはなりましたが。

○成田理事 そういう経済的なところになると、審査の観点と経済的な観点となると PMDA のデータだけでは解析できないので、関係する方々と検討したいと思っております。

○市川会長 少し時間をかけてでも、前から御指摘いただいている点なので。

○溝口会長代理 この前、内藤委員の代理の方がお話になったシステムを变えるというのは、PMDA の中ではなかなか難しいのではないかと。でも、それが今の問題

を解決する一つの方法ではないかと感じております。それはもちろん企業にも利益があるかもしれないけれども、患者にいちばん利益があるわけで、その辺は何らかの形で、特に理事長はドクターですので、そのことを考えて改善していく方法を考えていかないと、いつまでもこの中だけで学識経験者だけ集まっても改善しない問題ではないかという気がしますので、よろしく申し上げます。

○近藤理事長　私がここに来たときは、ドラッグ・ラグの塊だったのです。多くの方は審査員の力が弱いのではないかと、グズグズやっているのではないかという意見だったわけです。でも、これは実は違って、それだけではないのです。ドラッグ・ラグの原因は三つあって、大体この国で薬を開発しようという意向があるかどうか、ニーズがどれだけあるか。もう一つは、薬価がどのぐらい高くできるかどうかという経済的なニーズです。もう一つは治験がどれだけスムーズにできるかどうか、これは診療の現場でサポートをもらうわけですから、その体制がどれぐらいできているか。そして、最後にこの審査になるわけです。

ですから、岡野先生がおっしゃったことについては、本当に我々も努力しているところですが、今、日本を挙げてニーズをしっかりと受け止めようと思って努力もしているし、なぜ薬の開発をしようとしらないのかというところについても、厚生労働省がサポートをやっています。

加えて、医政局は治験の体制をものすごく強化しております。だから、いままでやっと追いつくところまで来たのだらうと思いますが、これからはそういう三つの面がどんどんサポートされていくので、前ほどのドラッグ・ラグはあり得ないので

はないかと。これをどんどん突っ走っていくと、御存じのとおり世界で最初に認可するということになってくるわけですから、審査がものすごくしっかりしていなければいけないわけです。科学委員会やその他はそのために設けているわけで、そうすると世界で最初に認可する国が日本になる可能性は非常に近いのです。ですから、岡野先生の御心配のところは非常に私も感じているところで、それを今、国全体が一生懸命やっているのではないかという気がします。まだまだ不備な点がたくさんあるかもしれませんが、それも皆様方の御指摘をいただきながら改善していきたいと思っています。

○増山委員 副作用の救済制度の認知度について、資料 4-2 の 3 分の 1 ぐらいのところに記述がありますが、5.0%しか一般国民から認知されていないということが書いてあります。これは難しいと思いますが、難しいというのは、これを例えば 10%に上げていくことも期待するということに続けていますが、なぜ認知度がこんなに低いかということをおある程度分析しないと、上げるのは難しいと思うのです。この辺りはどのように進めていかれる予定なのかをお聞かせください。

○日下田救済管理役 一般国民の确实認知度は、5.0%と非常に低いということです。私どもも広報のコンサルタントに意見を聞いて、こういう状況は、特に関心のない方々に対して広報するのは非常に難しいと聞いております。救済業務委員会等で委員の先生方から、まずは、医療関係者から患者へきちんと説明できるような広報をしたらどうかということで、今年度からは医療機関等の院内で研修される場面に私どもが赴いて研修するようなことをやっております。

一方、広く広めるという意味で、今回集中広報の中で、これは溝口会長代理に御尽力いただくことになっておりますが、11月18日にシンポジウムを開催することや、そのシンポジウム自体をNHKのEテレで放映していただくこと等を今回新たにするというので、そのような努力をしております。

○泉委員 先ほど近藤理事長がおっしゃったように、ドラッグ・ラグに関しては余り心配していないというより、2008年に本省で薬事行政の見直し検討委員会のときに、世界において日本は非常に遅れている、人員が足りないというお話があったのですが、2008年にその話が出てくる前から、ドラッグ・ラグに関してはかなり解消していて、理事長がおっしゃったように、今日においては非常にいい状態で、日本はいわゆる解消に向かっています。先ほど言われたように、承認が日本が初めてということもこれから出てくるだろうということを見通しておっしゃっていたおりのことになっていくだろうとは思っています。それだけの人の手当てを本省で決定して今日まで来ておりますし、PMDAの職員もそれなりに頑張ってくださいすることは十分に評価に値すると思います。

しかし、皆さんに思い出してもらいたいのは、ドラッグ・ラグ、若しくはデバイス・ラグを解消することに目一杯になってはいけなくて、同時に先ほど言われた副作用の被害のことですが、PMDAの設置規定の最初に出てくる「PMDAはサリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として」という言葉がわざわざ出てくるというのは、一つの教訓ですから、必ず新薬承認と同時に、いま増山委員が言われたように5.0%しかまだ知られていないのかということ早急に改

善していかなければ、薬だけが早く承認されても、いわゆる PMDA の副作用、若しくは PMDA の存在を知らない所を、もっと力強く並行して進めていかなければいけない事業だと思います。その覚悟を持って、審査の方たちは、なるべく早くいい治験データをくみ上げて審査に下ろしていこうとするわけですから、一方で副作用被害等の情報を国民に知らせたり、医療機関に知らせたりするといった並行してやらなければいけないことを、PMDA だけで足りなければ厚生労働省の力を使ってでも、両極を持って行って、初めて PMDA の存在価値があるのではないかと思います。

まだ他に質問があるのですが、今はこのことに関してなので、これで終わります。

○成田理事 泉委員のお話のとおりで、新しいものが出てくる、特に世界で初めてというものも既に出てきています。それに関しては、審査の段階から市販後の安全対策に関していろいろディスカッションして、市販後調査や直後調査、必要に応じて承認条件をつけるなどの対応をしております。また、来年から制度化されますが、リスク・マネジメントプランを、いままでの安全対策をまとめた形で実施することにしております。

審査と安全ということですが、かなり一体的に運用しないと、PMDA 内も安全対策、あるいは審査の迅速化という観点からも必要と考えておりますし、もっと開発の初期の段階からも相談を承ることで、更に安全性の向上も図れるのではないかと考えております。PMDA 内の部局あるいは救済制度等の認知の関係では、今回保険制度の運用も変わったところですし、医政局の取扱いで医療機関へ説明に行くという制度も作っておりますので、そういうところで連携を図って安全性の確保に努め

たいと思っております。

○大野委員 ただいまの続きになるかと思いますが、副作用被害救済業務の標準的  
事務処理期間は8か月を目標でやっているわけですが、達成されていないパーセン  
トが26.7%あるということです。その8か月で達成されない原因は、どういうこ  
とがあるのでしょうか。

○日下田救済管理役 調査に時間がかかる部分があります。請求書に医学薬学的な  
判定をできるだけ資料等が十分付いていない場合、請求者の同意を得た上で医療  
機関にデータをお願いするような場合があります。そのようなときに時間がかかる  
ので、特に長くかかるのはそのような場合が多いかと認識しております。

○大野委員 そうなると、少なくとも医療関係者には、そういう制度があって、ど  
ういう資料が必要だとか、どういう証拠を集めていただければスムーズに行くかど  
ういうことを、十分徹底してお知らせすることが重要ではないかと思えます。

救済業務の中で、医薬品機構での判断と患者の考え方と食い違うことも結構ある  
と思うのです。そうなると、場合によっては面倒くさい裁判といったことにもなる  
と。そうすると、患者にとっても非常に大きな負担になると思うのです。そのとき  
に、事故と思われるようなことが起きた場合、全てできるわけではありませんが、  
なるべく客観的な資料を医者にもお願いして確保しておいてもらおうと。そういうこ  
とを徹底していただければ、意味のない議論を続けることはなくなるのではないか  
と思えますので、その辺りの対策をよろしくお願いします。

○日下田救済管理役 私どもも、医療関係者の方々にいろいろ協力をお願いして、

そういう診断書等を作成していただいておりますので、私どもとしても診断書の書き方の見本みたいなものをホームページに掲載して、今その事例を積み重ねているところです。これは今後とも続けて、医療関係者の方々の御協力がいただきやすいような形で、ひいては請求者の皆様方のお役に立つということですので、そういう方向で進めていきたいと考えております。

○溝口会長代理　ここに医療従事者の「知っている」人の割合が 50.2%と書いてありますが、この割合は医師と薬剤師と看護師を全部混ぜこぜにしたときのパーセントで、薬剤師は 80%以上の方が知っていると答えているのですが、非常に残念ながら、私も医師の 1 人ですが、医師は 50%ぐらいなのです。その違いはなぜ起きているのかと考えると、国家試験、あるいは教育だと思うのです。

いわゆる国家試験出題基準がそれぞれ医師にも薬剤師にもあるのですが、大事なものは大項目に載っていて、次は中項目、小項目と順番になっていて、それに応じて教育の密度も変わってくるわけです。薬剤師の出題基準を見ると中項目で、大項目の次ですからかなり大事で、実際に調べると、国家試験にも PMDA のことも救済制度のことも出題されているのです。医師の出題基準は、平成 25 年に改定になる予定ですが、大項目、中項目、小項目という大事なところには載ってなくて、備考に PMDA が付いているわけです。国家試験で出題したものは公開されていませんが、いろいろ調べる方法があって、それによると薬の副作用はたくさん出ているのです。ところが、PMDA や救済制度に関する出題がない。それが大きな違いかなと考えております。今後、厚労省で医師の教育の問題を考え直す必要があるのではない

いかという気がします。鈴木先生、いかがでしょうか。

○鈴木委員 医師の国家試験で、これも入れてほしい、あれも入れてほしいということはたくさんあって、500問ぐらいやるのではないかと思います。その中で保険制度やそういったところからやるべきなのですが、とにかく学ばなければいけない、知っておいてほしいことが多いので、どうしても少し優先順位が下がるのかなと思います。本当は大事なところで、あとで必要になることなので、工夫して何か入るような形は必要だと思っております。どうしても若い先生方は知識を入れる方が先ですから、例えば保険制度や保険診療とか、我々を取り巻く状況など、そういったものに対する知識や理解が後追いになっているのが現状だと思いますので、改善は必要だと思っております。

○市川会長 よろしく申し上げます。

○神田委員 初めてですので分からないことだらけで、的外れなことを申し上げられるかもしれませんが、少し気になっていることをお聞きします。総合評価で二つSがあって、一つが各種経費削減ということで、Sですと、それだけ見れば喜ばしいことだと思いますが、そのほかの報告を絡めるとSを喜んでいいのかどうかと感じたものですから、お聞きしたいと思いました。

例えば安全業務でも増員計画が未達成であるとか、あるいは優秀な人材が必要であって、文章の中にも、特に技術科系の職員は給与水準の高い企業と競合していて大変だという件もありましたし、先ほどの資料3-1でも、人材交流にもお金がかかるという御説明がありました。こういった経費削減と指摘されている課題の実現と

の関係を、どのように整理して考えたらいいのかをお聞きしたいと思いました。こういった形でこれからも削減をしなければならないとすれば、課題をどのように実現していくのか、その辺のイメージを教えてくださいました。

○石井理事 御指摘ありがとうございます。私どもも頭が痛い問題だと感じながら、日々業務をしている点についての御指摘と受け止めております。

いくつか御指摘がありました。私どもとしていちばん思っているのは人件費の関係です。例えば、総人件費改革ということで平成 18 年度から人件費の総額を毎年 1% ずつ、向こう 5 年間減らしなさいということが、政府全体、独法全体の枠組みとして設定されております。そういうものについては、これは重い宿題ですから、取り組む必要があると。あるいは給与の水準ですが、これは国民の皆さんに状況をお知らせする、透明性を向上することも政府全体の大きな方針です。国家公務員の「行政職 1」と呼ばれている、国家公務員の多くがそれに該当するわけですが、行政職 1 の皆さんの給与水準を 100 としたときに、それぞれの独立行政法人の給与はどのぐらいだと、100 を超えていると「高いじゃないか」と言われてしまうわけです。

ところが、私どもの言い分としては、少し御指摘がありました。製薬メーカー等と競合して、有能な人材を是非確保したいと。そういうことと言えば、給与を初めとする処遇全般を魅力あるものにしていきたい。でも、給与水準を余り上げると、先ほど申し上げたようなことで、国家公務員の行政職 1 より高いではないかというお叱りを受けて、下げるように政府から言われてしまう。

挙げていけば切りがないですが、政府全体の、公的部門全体を通ずるいろいろな宿題をこなしつつ、PMDA としてはこれを是非やりましょうという課題を両立させていかなければならないところが難しい点です。このあと「その他」のところ、PMDA も新しく固有の法律に基づく組織に変えていくのだということが政府の一つの方針として出ているので、新しい法人に移行していく中での重要なテーマで、これは何とかならないかと強く感じているというのが正直なところではあります。

**< 議題 5 : 企業出身者の就業状況等について >**

**< 議題 6 : 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について >**

○市川会長 ありがとうございます。議題 5「企業出身者の就業状況等について」、議題 6「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について」の説明を続けて行ってください。

○平岩企画調整部長 資料 5-1 について御説明します。別紙 1、企業出身の方で採用から 5 年以内の方になっております。この一覧ですが、右下に「24 人」とあります。前回 6 月に御報告したときと、合計 24 人というのは変わっておりません。網掛けをしてあるところが、前の企業で業務をされていた部分と、今の機構での業務と密接な関係があるということで、14 名となっており、この人数も変わっておりません。ここの人数に変更があるときには、別紙 2 で、新たに該当される方については報告をすることになっているのですが、今回は該当はなしということになっております。別紙 3 については、承認業務、調査業務について、企業出身者が従事

した件数です。こちらについては別紙 3 に書いてあるとおりですが、御承知のとおり、1 人で案件を処理することではなくて、チーム、集団で処理する形をとっております。別紙 4 につきましては、企業出身者の中の嘱託・事務補助員の配置状況です。右下に、55 名とありますが、これも前回御報告したときから変更はありません。資料 5-2 につきましては、監査室からお願いします。

○菅原監査室長 「企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果」につきまして御報告いたします。資料 5-2 を御覧ください。今般、平成 24 年度上期の企業出身者就業制限ルールの遵守状況につき確認を行いましたので御報告します。今回の監査の実施につきましては、毎月単位で企業出身者が担当した業務内容、担当する品目等について報告を求め確認を行ったほか、確認結果の適正性を確保するため、書面監査を実施するなどの対応を行ったところです。対象月は、平成 24 年 4 月から 9 月までの 6 か月間です。

確認を行った職員の数は、4 月から 9 月がそれぞれ 24 名です。これら職員の概要は、別紙のとおりです。確認の結果は、就業制限ルールにつきましては、いずれも遵守されていると認められるものでした。以上で報告を終わります。

○平岩企画調整部長 続きまして、資料 5-3 です。こちらにつきましては、今年の 6 月 1 日に、職員就業規則等を見直して、PMDA を退職された方については届出が必要になったということです。今年の 6 月から施行されておりますが、今回初めて該当者が出ましたので報告をさせていただきたいということです。役職名、再就職を約束した日、退職予定日、再就職予定日、再就職先の業務内容、そちらでの地位と

ということで報告しております。なお、今回委員の皆様方のメインテーブルのみに 1 枚、似たような様式を配布しております。こちらには併せて、実際に退職された方の個人名、再就職先の企業の名称を載せてあります。こちらで確認をいただければと思います。

資料 6 は、審査、安全対策に関する専門協議等を PMDA から行っている専門委員の方々が、企業等から寄附金等を受けている状況について御報告しております。裏面を御覧いただきますと、審査部門、安全部門ともに、1 つの企業から 500 万円超の受取を行っている委員は、今回も該当はありませんでした。以上で説明を終わります。

### ＜その他＞

○市川会長 どうもありがとうございました。ただ今の説明で何か御質問等はございますか。特段の御意見がなければ、御報告を認めるということで、先に進みます。

議題 7「その他」については、2 件の報告があると聞いておりますので、その 1 件目をお願いします。

○松岡厚生労働省総務課長 厚生労働省医薬食品局総務課長の松岡です。よろしくお願ひいたします。資料 7-1、「独立行政法人の制度及び組織の見直しについて」です。独立行政法人につきましては、政府全体として無駄を排除しつつ法人の政策実施機能を最大限発揮させるために、現在ある独立行政法人制度を抜本的に見直し、新たな行政法人制度を構築するということです。資料の枠囲みにありますが、平成 24 年 1 月に基本方針が閣議決定されております。その閣議決定におきまして、

PMDA につきましては、現行の独立行政法人とは別に、固有の根拠法に基づき設立される法人として、平成 26 年 4 月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指していくとされております。

裏に、全体の法人はどうなるのかということで掲げております。廃止するものとか、特殊会社化するものとか、国立病院とか機構などは医療関係法人等になりますが、PMDA につきましては、個別法により設立される法人に位置づけされております。その他、行政法人ということで、残るものにつきましては研究開発型やいろいろな型と、それから行政を執行する行政執行法人というものになったり、あるいは国に移管するものなどが分類されているわけです。

もとに戻りまして、PMDA の組織の在り方につきましては、表紙の下に書いてありますが、趣旨としては、国の責任に応じた適切な監督権限を設けて、国の関与を強化するということです。趣旨としては、医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものですし、審査結果は主務大臣の責任に直結するといった趣旨で記載されております。

こういう業務の特性を踏まえて、業務の運営における中立性・公平性を確保する観点から、法人のガバナンスは新たな法人制度に比較して厳格なものとする。新たな法人制度というのは、先ほどの今の独立行政法人から行政法人に移るものですが、これよりも更にガバナンスを強化するといったものです。

こういう内容で閣議決定をされているところですが、今後の対応については、この基本方針の事項の「国の関与を強化」「新たな法人制度に比較して厳格なガバナ

ンス」の具体化について、現在検討しているところです。政府全体の独立行政法人制度の見直しの動きと併せて対応していきたいと考えているところです。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。ただ今の説明で何か御質問等はございますか。

○増山委員 ちょっとまだ考えが自分の中でもまとまっていない部分があるのですが、いくつか御質問させていただきます。質問としては、例えば、資料 7-1 の「今後の対応」に「国の関与の強化」と「新たな法人制度に比較して厳格なガバナンス」を具体化するにはどうしたらいいかということ、今検討されているということです。この 2 点について、具体的にどういう内容なのかを教えてくださいたいのが最初の質問です。

もう一つは、そこの一つ上に囲ってあるところに「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」と説明が入っているのですが、頭の中で考えがまとまらないと言ったのはその点です。もともと機構は国の中にあった業務を出したわけですね、独立性を保つためにということで、平成 16 年に総合救済機構が独法化して、まだ 10 年経っていなくて今日に至ると思うのですが、その時点で、医薬品の申請や開発等、さまざまな医薬品の在り方について国がきちんと責任を持つべきなので、国の中に組織としてきちんと残してほしいという意見もかなりあったにもかかわらず、そのときはきちんと独法化すべきだと。それがより公平性や妥当性とか、きちんと自立して、独立して考えを打ち出すことができるという説明があったかと思いますが、そこと、この話がどうつながるのかということをお教えしてい

ただきたいのです。

○松岡厚生労働省総務課長 1点目は、国の関与の強化については、内容的には今検討しているところです。ここにあるように、審査の結果は主務大臣の責任に直結することもありますので、ある意味、厚生労働大臣の命令権限などについて、より関与を強める形にすることが一つ考えられます。

もう1点は、御指摘のように、平成16年に従来の審査センターから独立行政法人ということで、こちらの組織に移してきたわけです。それは一つには国の中で、今までは定員の管理といったことがある中で、体制の強化を図ったり、人員の増強を図っていくのはなかなか難しいといったこともあり、こういった形で行われてきたわけです。然りながら、その中でも当時の議論としては、独立行政法人としてやる上でも、やはり国もしっかり監督をしながらPMDAと協力しながらやっていくということで、そういったことを踏まえた対応をとってきたところです。更に独立行政法人ということで、横並びで、他の法人と比較してみた場合に、国の責任というのが、このPMDAの業務は主務大臣の責に直結する部分が多いだろうといったこともあり、今回新たな法人制度の見直しの中で、国の関与を強化する方向での見直しをすることにしております。

裏のページにありますが、そういった観点で、国の責任、関与をより強めていくべきものとして挙げられているのは、年金積立金管理運用独立行政法人があり、これは年金積立金を運用するものです。こういったものと並ぶように、やはり国の責任なり、国の関与が他の法人などと比較した場合に重要であろうということで、今

回こういった整理になったわけです。そういった観点を踏まえて、今後の見直しを検討していきたいと考えております。

○増山委員 私の理解力が足りないのかもしれませんが、折角、お答えいただいたのですが、イメージがまだはっきりと湧かない感じがします。そこで、多分いまの予定では、平成 26 年 4 月に、確か移行ということだと思いますが、そうであれば、どういう形の組織になるのかということや、もう少し具体的に、こういう理念で、こういう目的で、こういうことを、実際に行政とは別に機構でやってほしいということがあるのだと思いますので、厚労省に戻すことはしないのだと思います。そろそろ具体的になっていいかと思うのですが、その辺りのスケジュールを教えてください。これは機構の運営にとって、ものすごく大きな問題だと思いますので、是非、次回も御説明いただけるようお願いしたいと思います。

○松岡厚生労働省総務課長 この検討については、今各法人そうですが、政府全体の中でそれぞれ検討し、政府の内閣官房、内閣府からもいろいろスケジュールを示されながら検討を進めております。もちろん、平成 26 年 4 月に組織移行になれば、早ければ次の通常国会に法案を出すような話になるかもしれません。全体のスケジュールがもう少し遅くなれば、次の国会が開いたときといったスケジュールがあり得るわけですが、政府全体のスケジュールを見ながらということで、我々も遅れることがないように対応していきたいと思っております。

具体的な中身が分かりにくいということですが、確かにそういう検討を今しているところですので、今後詰めていく中で、より明らかになっていくことと考えてお

ります。また、この機会がある際には、運営評議会にも状況について御説明させていただきたいと考えております。

○増山委員 最後確認をさせていただきたいのですが、例えば、まず骨格を決めるところはどこなのかということと、法案が国会に提出されると思うのですが、その前に実際に運営評議委員会の中で、何かこうしてほしいという希望を言う機会があるのかなのか。いきなり国会にばっと提出されて、初めて「ほう、こんなことになるんだ」という形になってしまうと、実はそこが懸念しているところです。是非、その辺りを今一度御説明いただければと思います。

○松岡厚生労働省総務課長 どのような手順でやっていくのかといった点はありませんが、我々が検討した案について国会に提出をすることになれば、与党にも御説明して、与党で検討するような場がありますので、そちらにお示しをするような形は一つ考えられると思います。その他、どのような形で各方面から御意見をいただくかにつきましては、今後どういう方法があるのか考えていきたいと思っております。

○泉委員 続きで質問させていただきます。平成 24 年度 1 月の閣議決定で決まったこの内容は、平成 24 年度 5 月の内閣官房の行政改革推進室から、関連法案のポイントというのが出ているかと思っております。それを見ますと、PMDA は独立行政法人の中では非常に評価が高かったと、これは別にホームページに出ているわけではないですが、そのように聞いています。PMDA も、これからの行政法人の評価は厚生労働省ではなく、今度は総務省に移行するのですよね。それは間違いないかどうか。総務省が一体 PMDA をどのぐらい評価できるかどうかということも含めてお伺いし

たいと思います。

○松岡厚生労働省総務課長 評価をどこでやるのかというのは、行革の推進室なり、そういう担当のところとも御相談をさせていただいているところで、どこでやるかというのは検討中です。いずれにしても、PMDA のことがきちんと評価できるようなところで見えていただくことが、必要であると考えております。

○泉委員 今方向づけを言われている国側からの資料によると、来年度の通常国会に提出されて、独法の法整備にかかると書いてあります。先ほど言った評価のところは、国民目線での第三者機関のチェックということで、総務省に中期目標、評価、中期目標期間終了後の見直し内容など点検と、既に謳われてはいますが、今のお話では、先ほど PMDA から説明があったこの 1 年間の運営評価をするかというのは、この PMDA に関してはまだ決定されていないと見ていいのですか。それとも、それはそういうふうにしたいという事ですか。

○松岡厚生労働省総務課長 裏を見ていただきますと、大部分のところは行政法人に移り、それは総務省ということではっきり決まっております。ただ、それ以外の「個別法により設立される法人」とか、その他いろいろ見直しをされるのが、どこでやるかというのは、今の段階で決まっているわけではなく検討をしているところです。

○市川会長 ほかになければ、時間なので先へ行きます。続きまして、2 件目の報告をお願いいたします。

○石井理事 関係資料としては資料 7-2 です。PMDA 職員の給与減額支給措置を 8

月から実施したということについての御報告です。前回の6月の運営評議会の際に、役員につきましては、給与減額支給措置を既に実施することにした旨を御報告した経過がありますが、今日の御報告は、役員に引き続き職員につきましても、資料7-2にある内容での給与減額支給措置を実施しているという御報告です。

この措置を講ずることにした背景等につきまして、口頭で御説明申し上げます。

国家公務員の給与については、3月に関係する法律が成立し、国の厳しい財政状況と東日本大震災に対処する必要性に鑑みて、平成26年3月までの2年間、給与減額支給措置が講じられることになっております。この措置によって生じる人件費削減相当額は復興財源に当てられるという仕組みが、既に国家公務員についてはあります。これを受けまして、政府におかれましては、独立行政法人の給与についても必要な措置を講じるよう要請することを閣議決定され、これに基づく強い要請が、厚生労働省からPMDAにも来たという経過があります。

私どもとしては、厚生労働省に対して、この要請の趣旨などをよく確認したところ、この要請は全ての独立行政法人に対して行われており、いわゆる公務員型の独法であるか、そうでないかの別は問わない、また、給与の支払がどのような財源で行われているかということも問わない、言い換えれば、給与の財源に国からの運営費交付金や補助金が当てられているのか、そうでないのかは問わない要請であるとのことでした。また、独法の給与減額支給措置を講じることによる財源は、復興に活用される、こういうポイントとなる説明を受けたわけです。

私どもとしては、こうした大きな枠組みの中でどのように対応するのが適切なの

かということを検討し、その結果、厚生労働省からの要請どおり、国家公務員と同様の給与減額支給措置を講じることにしました。こういう背景がありますので、少しお時間をいただいて御報告した次第です。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。ただ今の説明で何か御質問等がありますか。

○伍藤様（手代木委員代理） 先ほどの独立行政法人の見直しの話とも関連するので、まとめて申し上げようと思いましたが、厚生労働省の方は帰ってしまいましたので、空振りみたいなものですが。要するに給与の引下げもよくよく聞いてみますと、先ほどの神田委員の質問とも関連するのですが、私ども産業界の負担は手数料や拠出金で、PMDA の人件費の 9 割を賄って、国費は 1 割です。それを震災対策と言うと、錦の御旗のようですが、テクニカルに言うともうそういうことを通じて、税金でもないものを震災対策に当てるということは、実態的にはおかしいことだと私どもは認識しております。私どもはこれだけの負担を甘んじて引き受けて、国費の投入が難しい PMDA をどうやって支えていくかということです。これは増員や安全対策の強化、PMDA が活性化して良い組織になるようにという願いを込めて負担をしているわけで、復興対策は復興対策で、私ども産業界は、今法人税の臨時措置で特別な負担もしておりますし、極めておかしいことだなというのが 1 点です。

ちょっと危惧しているのは、先ほどの独立行政法人の話も初めて聞きましたが、公務員の給与を引き下げるのは、国家公務員の給与法引下げという法律改正ですが、独立と言いながら、行政法人の今回の引下げは要請ということで、法律にもない、根拠も明確でないようなことが行われるということで、昨今、そういうことが多い

ような気がします。これもその一つであろうということで、そういった手続面でも非常に私どもは危惧しております。

先ほどの独立行政法人の見直しでも、国の関与を強化するといったようなこともありましたが、これが国費を更に投入して、国としてもこの組織をよくしようという意欲の表れとも、なかなかこの財政状況の下では思えませんので、統制色だけ強まって自由度のない、人件費など非常に細かいところまで関与を強化されて、自由のないような組織にまた逆戻りすることは、私ども産業界が負担する側からしても望むところではありません。PMDA だけに申し上げてもしようがないことかもしれませんが、これからのそういう話の中においては、そういうことを踏まえて行政側とも対応していただきたい。私どもからもまた機会があれば、そういうことを申し上げたいと思いますが、一言申し上げておきたいと思います。

○市川会長 どうもありがとうございました。何かございますか。

○石井理事 立場上、何と申し上げてよいか、なかなか難しいのですが、御指摘には重いものがあると思いますので、きちんと受け止めさせていただくとともに、厚生労働省にもきちんとお伝えをしたいと思います。

○市川会長 是非、よろしく願いいたします。泉委員、何か追加でございませうか。

○泉委員 先ほど見城委員からの質問の追加を聞いてみたかったです。生物系審査部の再編後の業務分担のところ、保険、補償の話が新聞に出た記事をお話されていたと思います。科学委員会の創設によって、いわゆる科学的な安全審査の提言はしていられると思いますが、新しく創設するものに対しては、社会的側面のサポ

ートが非常に必要だと思います。そうすると、科学委員会の先生方は専門委員ですから、いわゆる社会的な背景をサポートするところからは外れるのではないか。むしろ、それも非常に大切な方向付けが必要で、これは恐らく経済産業省と話し合っていかなければいけないことや、いろいろ出てくると思うのですが、そういうことをする部門は PMDA の中にはあるのかというのが一つです。

それから、先ほど副作用の認知が非常に低いという中で、薬剤師さんは 80% ぐらい知っているけれども、専門医、専門の先生方は知らない方が多いというのは、やはり認知させていかなければいけないという話がありましたが、これは毎年 8 月 24 日に、私どもは文部科学省と専門教育のカリキュラムに関して折衝を持っています。まさに厚労省の中と文科省のカリキュラムを作るところで、更に PMDA の認知をきちんとするようということを進めてもらわなければいけない側面だと思います。これも先ほど言った社会的側面のサポートと同じように、どこか PMDA ではなされる場所があるのでしょうか。課とか室とか、そういうことをお伺いしたいと思います。

○成田理事 前段のほうですが、治験や臨床研究の中での保険という話ではないかと思しますので、それに関しては、制度論的になりますと、先ほど溝口先生からもお話がありましたが、基本的には厚生労働省で担当していただくことになっております。私どもの PMDA では直接、制度論にかかわるような担当部署はございません。ただ、審査や安全対策にも関連しますが、直接治験の推進や仕組み、あるいは臨床研究の指針、中身に関連するようなものにつきましては、厚生労働省が担当する役

割分担になっております。認知度の関係につきましても、私どもは広報という意味では関係しているところです。

○日下田救済管理役 救済制度を医学教育へということにつきましては、私どもが直接何ができるということではございませんが、その担当部局に、こういうふうな重要性があることでのお願いは続けていきたいとは思っております。

○泉委員 それが厚生労働省の医薬食品局。

○日下田救済管理役 医薬食品局なり、医政局の方に。

○泉委員 副作用被害対策室ではないのですか。

○日下田救済管理役 医学教育という意味では違いますが、そこは私どもと副対室と連携して医政局をお願いするというのも一つの手段だとは思っています。

○泉委員 是非、手段だと思っておりますではなく、していただきたいと。

○日下田救済管理役 やっております。それは引き続きやっていきたいと思っております。

○泉委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

### <閉会>

○市川会長 それでは時間も少し経ちましたので、本日、第2回目の運営委員会はこれでお開きにしたいと思います。今日は後半部分でたくさんの議論をいただきました。これは平成24年度の第2回目ということで、平成24年度の活動を審査していったわけで、大変充実したものをされていらっしゃるのではないかと思います。平成23年度に引き続いて、その延長線上において充実していると私は思います。

その中でもこれからの新しい方向として、科学委員会や生物系の審査部門の強化、いくつかレギュレーションの話もありましたが、いろいろな形で進められようとしていることというのは、より具体化されることを望んでおります。特に第2期中期目標が平成25年度まで、あと2年ということで、そこに向けて少しずつ進められればと思います。

終わりのほうで議論があった組織の問題というのは、この委員会においても非常に重要な意味を持ちますので、できるだけ情報を委員の方々との間に共有できる形を考えていただきたい。必要に応じて、厚生労働省の方にもお願いしていただきたいと思いますので、よろしく申し上げます。長時間にわたりまして、本日はどうもありがとうございました。