

# 平成20事業年度第1回運営評議会

日時 平成20年6月20日（金）

14：30～

場所 第1～5会議室（6階西側）

<開会>

○廣部会長 ただいまから、「平成 20 事業年度第 1 回運営評議会」を開催します。  
お忙しい中を各委員にはお集まりいただき、ありがとうございました。

今日は第 1 回ということであります。機構が発足して、ちょうど第 1 期中期計画の最終年度がこれから始まるわけです。平成 19 事業年度の業務報告、決算報告、それから新年度の新しい計画、あるいは予算等のご説明があります。委員の方々の交代もあり、初めての先生方もおられます。この委員会はできるだけ大勢の委員の方々からご発言をいただくことを目標としています。要領良く議事進行させていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

本日の委員の出欠状況について、事務局よりご報告をお願いします。

<定足数確認>

○今宮企画課長 本日は 16 名の委員にご出席いただいています。独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。

また、鎌田薫委員、見城美枝子委員の 2 名からは欠席とのご連絡をいただいています。なお、飯沼委員、児玉委員は遅れて入られる見込みとなっています。

<理事長挨拶>

○廣部会長 ありがとうございました。皆様、もう既にご承知のことと思いますが、本年 4 月 1 日付けで理事長として近藤達也氏のご就任になっています。ご挨拶をお

願いたします。

○近藤理事長 皆様、本日は大変ご多忙の中を本委員会にご参集賜り、まことにありがとうございます。日ごろより PMDA においては、皆様方のご理解とご協力に大変感謝申し上げているところです。

本日の会議におきましては、平成 19 年度の業務計画、ならびに平成 19 年度の業務報告と決算報告、平成 20 年度における事業の重点事項について、また前回の運営評議会においてご説明した広報業務改革についてご説明する予定になっています。限られた時間ではありますが、皆様の忌憚のないご意見を賜りたいと思っています。

また、のちほど、広報業務改革に関してご説明をさせていただきますけれども、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」となかなか長い名前で、私もときどき言い間違えるぐらいです。これが本当に社会でそのまま通用するかというとピンと来ないわけで、できれば略称として「PMDA」という言葉がより適切なのではないかと。そのほうが業務についての説明もしやすいのではないかとということで、そういう意見でまとまりつつあります。本日のご報告の中では PMDA という言葉が多用されるかと思えます。ご理解のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

私は PMDA の理事長になる前、今日、橋本委員もそうですが、脳外科医として 40 年間ぐらい勤めておりました。実際に薬を使ったり、医療機器を使う立場でずっと見ておきまして、ドラッグ・ラグとかデバイス・ラグというものについては非常に関心がありました。40 年の歴史を見てみると、医学の世界の日進月歩は極めて激しいものであり、目を見張るものであります。したがって、良い薬とか良い医療機

器というのはどんどん取り入れていく。これがこの機構の任務であろうと思うところ  
ろです。しかし、規制当局という概念があるわけです。これはあくまでも国民をど  
う守っていくかというところにあります。したがって、我々は多くの経験を積んで  
きたわけですから、その点をよく考慮して、安全面を十分確かめ、多くの副作用な  
どに対しては多大な関心を払いながら前向きに新薬・新医療機器の導入を進めてい  
きたいと思うところでございます。

PMDA を設立してちょうど 5 年目に入ったわけです。第一期の中期計画は今年が  
最終年でございます。そのまとめをすることと同時に、来年から第二期中期計画に  
入るわけで、その方向性というものもこれから十分やっていかなければいけない、  
大変な年であります。

ドラッグ・ラグの解消等に関しては、基本的には日本国単独でできることではない  
わけです。国際間の協調、ハーモナイゼーションがやはり解消の大きな決め手にな  
るのかもしれませんが。

そういうことを含めて、本年 4 月には東京で「東アジア・レギュラトリー・シン  
ポジウム」が開かれました。そこにおいて、日中韓の三国を中心としたハーモナイ  
ゼーションの合意の会議が開かれ、かなりの成果があったものと理解しています。

今後、我が国は FDA とか EMEA、我が国の PMDA、そのような大きな柱を中心にし  
て動いていくと思います。東アジアなど、近隣の国々との関係も重視して大きな支  
えにしていきたいと思っています。今後とも PMDA は国民の皆様や社会の要請に応  
え、国民の生命健康の一層の向上に寄与するという観点である。それから、重なり  
ますが、FDA や EMEA と 3 極の 1 つとしての役割を果たせるよう、欧米、アジア諸

国との連携を深め、審査し、安全体制の充実・強化を図るというグローバルな観点、さらにより有効で安全な医薬品、医療機器などを迅速に提供する。この3つの点から業務を改革し、またより効率的な体制を取っていくように努めてまいりたいと思います。

本日は多くのご意見をいただきたいと思います。今日は長い時間になるかと思いますが、どうぞ、よろしくご審議のほどお願い申し上げます。長くなりましたが、就任の挨拶とさせていただきます。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。これから議事に入ります。その前に、本日お配りしてある資料の確認をお願いしたいと思います。

○今宮企画課長　お手元の資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただいた資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧、資料 1-1 として「平成 19 事業年度業務報告（案）〔概要〕」、資料 1-2、「平成 19 事業年度業務報告（案）」となっています。なお、委員の皆様には、「事前送付からの変更点」も配布しています。

資料 2-1、「平成 19 事業年度決算（案）〔概要〕」、資料 2-2、「平成 19 事業年度決算（案）」、資料 3「平成 20 年度事業の重点事項（案）」、資料 4「PMDA 広報戦略事務局案」。資料 5-1「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務の従事制限に関する実施細則附則第 3 項の報告について」、資料 5-2「企業出身者の就

業状況の報告について」、資料 6「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告」、資料 7「審議参加に関する遵守事項」、資料 8「業務・システム最適化計画」です。

参考資料 1「委員名簿」、参考資料 2「医療費・医療手当の請求期限の延長について」、参考資料 3「医薬品副作用被害救済制度におけるインターフェロン治療薬の取扱いの見直しについて」、参考資料 4「第二期中期計画の策定に向けた動きに係る資料」となっています。よろしいでしょうか。

○廣部会長 よろしいでしょうか。過不足等、ございませんようでしたら確認させていただきます。本日、議題の中で平成 20 事業年度の事業計画、予算と申し上げましたが、まだ予算を立てる段階まで行っていないようです。「平成 20 年度事業の重点事項」という形で、本日はご報告させていただくこととなります。よろしくお願いたします。

3 月に開催した前回の運営評議会以降、委員の交代、機構の役員の交代等あります。ご披露させていただきたいと思います。事務局からよろしくお願いたします。

#### < 委員等の紹介 >

○今宮企画課長 議事に入ります前に、3 月に開催しました前回の運営評議会以降、委員の交代がありましたのでお知らせいたします。青木初夫委員、北村惣一郎委員、中西敏夫委員、森田清委員の 4 名がご退任され、新たに児玉孝委員、庄田隆委員、竹中登一委員、橋本信夫委員の 4 名の方にご就任いただいています。

また、4月1日付けでPMDAの職員の人事異動がありましたのでご報告させていただきます。救済管理役に大重孝が就任しています。また、審議役を併任していました丸山浩が審査センター次長専任となり、後任の審議役として、新薬審査第三部長でありました望月靖が就任しています。それに伴いまして、新薬審査第三部長に北窓隆子が就任しています。また、健康被害救済部長に渡邊喜久彦が、信頼性保証部長に加藤祐一が就任しています。

さらに、審査管理部門の充実強化を図るため、4月1日付けで従来の審査管理部の業務を新たに設置しました審査業務部と、審査マネジメント部に分掌しました。それに伴い、審査業務部長には大河原治夫が就任し、審査マネジメント部長には尾崎福栄が就任していますことをこの場を借りましてご報告させていただきます。以上です。

議題1：平成19事業年度 業務報告について

議題2：平成19事業年度 決算報告について

○廣部会長 ありがとうございます。新たにご就任いただいた皆様、どうぞよろしくお願いたします。それでは、本日の議題に入ります。それぞれ関連がありますので、まず議題1と2についてご説明いただいて、ご質問はそのあとにまとめてお願したいと思います。事務局から説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 まず最初に議題1、「平成19事業年度業務報告」についてご説明し、その後、議題2の「平成19事業年度決算報告」については総務部次長

からご説明いたします。資料 1-1 と 1-2 があります。1-2 が本体ですが、少し膨大なものですから、1-1 を使ってポイントを中心に説明させていただきます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDA の平成 19 事業年度業務報告（案）をご覧ください。最初の 1 については機構の業務の紹介ですし、2 の独立行政法人整理合理化計画の動きについては前回等も説明しています。昨年度、独立行政法人の整理合理化計画を策定しようという動きがありました。その中で、PMDA についても新薬の審査、新医療機器の審査、それから安全対策業務の関係等について指摘をいただいています。これを踏まえつつ、今年度、第二期計画の策定をしていくというところでございます。

3 頁、具体的な業務に入ります。まず、「平成 19 年度計画の策定等」というところです。昨年度、大きな動きとして 1 つありましたのが 3、今年 1 月 15 日に中期計画を変更いたしました。中身については、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」ということで、フィブリノゲン製剤等による訴訟の関係で、昨年末、総理の政治決断により解決が図られ、そのための議員立法が通っています。その中に定められた、給付金の支給業務を執り行うということとされたので、それに伴う業務の追加等の修正・変更を行っています。

その下の第 3、「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。まず、「効果的かつ機動的な業務運営」ということで、目標管理による業務運営を行う。それから、内部のいろいろなトップマネジメント機能を発揮させるような委員会等をしていくということを行っています。

4 頁、昨年度の動きとして、ここに「業務・システム最適化計画」とあります。これはのちほどご説明しますが、今後の機構の業務、あるいは情報システムの最適化に向けた計画を今年の 3 月 28 日に策定して、19 年度中に公表したというところ  
です。

(4) の「効率的な業務運営体制への取組み」ですが、当機構は審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務において、外部の専門家に専門的な意見を聞くために専門委員を委嘱しています。審査及び安全関係は年度末現在で 896 名、救済の関係は 63 名となっています。

その下、2 の「業務運営の効率化に伴う経費節減等」です。昨年度ももともと、独法については毎年一般管理費 3%、事業費を 1% 削減するという目標がかかっています。ここにも書いてありますが、そういう削減目標を折り込んだ予算よりもさらに、一般管理費については 3% の減、事業費については 13.1% の減ということで、経費節減の目標を達成しています。

その下、「拠出金の徴収及び管理」、健康被害救済業務、あるいは安全対策業務については製造販売業者からの拠出金によって運営しています。その拠出金の収納率について副作用拠出金が 99.6%、感染拠出金が 100%、安全対策等拠出金が 97.6% となっています。

その下は人件費の関係です。19 年度から新しい給与制度を導入しています。その下の「国民に対するサービスの向上」ですが、一般相談窓口というものを設けています。昨年度の相談件数が 2,821 件ということで、18 年度が 2,387 件でしたから、昨年度はそれに比べればちょっと増えている状況です。

6 頁に移ります。ホームページ等において情報公開関係の情報、採用関係の情報の改訂を行っています。4 番目の「医薬品医療機器国民フォーラム」については、昨年度 10 月 20 日、大阪のほうで「正しい理解があなたを守るくすりの話し、医療機器の話し」というテーマで開催し、300 名を超える方にお集まりいただいたというところでは。

そのほかでは（8）の「随意契約の見直し」です。昨年度は政府において、随意契約というものに対して、しっかり競争性を確保してやっていこうという動きがありました。その動きの一環を受け、機構においても随意契約見直し契約ものを策定して 12 月にホームページに公表したというものです。

人事の関係ですけれども、人事評価制度について昨年 4 月から本格的に導入しました。研修の関係で、4 月から新しい研修プログラムの試行を行い、10 月から本格的に実施しました。さらには、薬害被害者団体や患者団体から講師を招いて話を聞く研修を実施したということでございます。

その下の（3）採用の関係ですが、現在、機構は新薬のドラッグ・ラグの解消ということで、技術系職員等を採用してそれに取り組むということをしています。昨年度の実績で申しますと一応年 4 回公募して、ここには漏れていますが 1,070 名の方に応募いただき、技術系職員を 77 名採用、このほか、現在内定中で、いずれ入ってこられる方が 74 名いるということです。事務系職員についても 190 名応募をいただき、14 名を採用したというようなところです。その結果として、本年 4 月 1 日には 426 名まで職員数が増えているという状況です。

次に部門ごとのお話です。健康被害救済業務については、まず情報提供の拡充及

び見直し、支給・不支給事例の公表を引き続いてやりました。あるいは、新たに動画配信をホームページから行って、わかりやすく解説したものを配信しています。

(3) の相談窓口の関係、これは中期計画でも目標設定されています。相談件数は15年度と比べて19年度は36%増加、ホームページへのアクセス件数は15年度と比べて79%増加ということでもあります。次の頁、いずれも20%増というのが中期計画中の目標ですので、昨年度は達成したということでもあります。その下の「請求事案の迅速な処理」、昨年度の副作用被害救済の実績ですが、請求件数が908件でした。過去3年間は大体800件弱ぐらいで来ていたものが、今年度、19年度は100件以上増えたという状況です。いろいろな形のPR等が功を奏しているのかなと思っています。また、昨年度の決定件数は855件です。

救済業務の目標は、標準的事務処理期間を8カ月とし、60%以上を達成することとさせていただきます。達成率は18年度は大幅に増加したのですが、19年度もさらに達成率が上がって74.2%というところまで来ています。

9頁は感染被害救済です。請求件数9件で決定件数5件、達成率は100%という状況になっています。その他、フィブリノゲン製剤の関係は(8)です。19年度実績として、1月の施行であったのですが受給者108名、支給総額23億6,000万円となっています。

続いて、審査等業務及び安全対策業務です。まず、新薬の関係の実績ですが、14頁を先にご覧いただきたいと思います。ここで昨年度承認した新薬の実績を整理しています。併せて資料1-2、ぶ厚いほうの136頁以降をお開きください。ここに一応、昨年度、機構のほうで審査して、医療の現場に送り出す上で役割を果たしたと

いう、新薬の一覧表が載っていますので、のちほどでもご覧いただければと思います。その後ろ、142 頁目以降が同じく新医療機器の表ですので、ご覧をいただければ幸いです。

そのような形で承認をしたのですが、昨年度、結局、承認件数としては 81 件となっています。平成 18 年度が 77 件ですので、4 件増えているという状況です。機構のいまの目標管理というのは、機構発足後に申請があった分について行っていますけれども、その件数が 73 件、12 カ月以内達成率が 60%となっています。目標の 70%には達しませんでした。優先審査については目標が 6 カ月 50%が 65%という達成率になっています。この要因については、年度別に申請があった品目の審査状況の資料がありますので、そちらを御覧下さい。昨年度は、16 年度に申請があった、比較的古いものを精力的に処理しました。その結果、16 年度申請分で残っている審査は 1 品目、いちばん右の欄でございます。17 年度に申請されたものについても、57 件中、残り 10 件というところまで来ています。

一方、ここにありますように、平成 18 年度、19 年度は非常に申請件数が増えているという状況です。そういう中で、最初の面談を 3 か月を目途に行うということもやりながらの話でしたので、新薬のほうはかなり頑張ったのかなとは思っています。次の頁、15 頁がいわゆるプロセスごとの処理時間ということです。

13 頁に戻って、その他、昨年度の取組みとして、1 つは国際共同治験の対応を行っています。昨年 9 月、「国際共同治験に関する基本的な考え方」というものを取りまとめて通知として発出しています。これは機構が中心になって作ったということもでございます。それから、審査基準の明確化ということで、決定はこの 4 月に

なってしまいましたが、昨年度精力的に検討して「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」ということで審査の基本的な考え方を取りまとめています。さらには事前評価、これはドラッグ・ラグ解消のための有力な方策ですが、そのガイダンスの整備、あるいはプロジェクトマネジメントの試行ということをやっています。

16 頁、次が新医療機器の関係です。新医療機器については昨年度、合計で 26 件承認いたしました。うち、16 年申請分は 23 件ということで、83%の達成率であります。ただ、19 年度は 90%という目標ですので、ちょっと及ばなかったというところがございます。優先審査については、9 カ月 70%という目標に対して 75%ということで、目標は達成はしております。

17 頁は申請年度別の件数です。見ていただきたいのは申請件数のところでございます。16 年度は 56 件で、17 年度は 7 件でした。これは 17 年度から新しい制度に改正になり、その前に駆け込み的に申請があって、17 年度はその反動があったという状況です。こういう状況が続き、非常に心配していたのですが、19 年度は 37 件まで申請件数が戻ってきていまして、だいぶ元に戻ってきたのかなと思っています。

その下がプロセスごとの件数です。さらに、ウの「申請資料の適合性書面調査」ですが、承認申請書の根拠となる試験の基準適合性などの審査を並行して行っていますが、業務によって承認審査自体が遅れた事案はありませんでした。18 頁、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。後発品については中央値で 12 カ月の事務処理期間、一般用医薬品については中央値で 10 カ月、医薬部

外品については中央値で6カ月ということになっています。50%達成するというのが目標となっていますが、それについてはそれぞれ95、90、83%とかなり高い率で達成しています。特に最近、医療費の関係もあり、後発医療用薬品の使用を促進していこうという動きがあります。承認件数で見ていただいても、17年度から年々、かなりのペースで増えてきているというのがおわかりいただけるかと思っています。それらの薬品について、きちんと定められた期限前に出していくというのが仕事になっていることをごさいます。

19頁、治験相談の関係です。実績は20頁に表がありますので、こちらをご覧ください。昨年度、実施件数が281件、取下げ件数が21件でした。この取下げというのは、実際はいろいろな形で事前にやり取りをした上で、相談をしなくても問題解決をしたということで取り下げたということです。実際はきちんとやっているものですので、それを合わせて302件の案件について処理をしたということをごさいます。昨年度が295件ですし、19年度の目標は280件ですので、両方とも上回ったということでもあります。

申請件数についても、18年度、19年度とほぼ同じぐらいの申請件数でした。カッコ内が複数回応募したものを1回に名寄せした件数ということになっています。さらに、のちほどご説明しますが、治験相談については今年度から応募形式を変えた関係で、またかなり申請をしていただいていますので、それを適切に捌いていくことが必要なのかなと思っています。

医療機器についても、昨年度、よりきめ細かな治験相談ということでメニューを増やしたことも影響し、76件の申込みがありました。うち、76件実施ということ

で、18年度よりもかなり実績として上回っています。国際調和の関係はICH等の取組みをしていったということが書いてあります。

21頁がGMP/QMS、工場に行って生産ライン等を見る調査です。処理件数としては、昨年度もここに書いてありますような合計2,105件の申請を受けて、1,998件処理をしたという状況です。最近、これから海外のほうの調査に力を入れていこうと思っています。特にアジアなどについて、これから増やしていこうということで、昨年度もアジアについては8件行ったということでもあります。

23頁、バイオ、ゲノム等先端技術の評価の関係であります。昨年度、この生物系の分野についてはいくつか大型の案件の処理をしています。1つはここにありますように、人血清アルブミンを世界で初めて承認した。あと、自己培養表皮を我が国の再生医療製品として初めて承認をした。さらに、その下にありますように、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチンを承認したということでもあります。昨年度はかなり大型案件に取り組んだということです。それから、20年1月、バイオリジックスシンポジウムを開催したというものです。

引続き、24頁以降は安全対策の関係です。昨年度の副作用の症例の報告の件数が国内報告が2万8,257件、海外が9万5,036件、医療機関からの報告が3,891件となっています。医療機器については、国内が1万3,842件、海外が2,708件、医療機関報告が434件ということでもあります。

その下の新規手法の導入、データマイニング手法という形のものに現在取り組んでいます。昨年度は具体的な業務全般を支援するシステムの開発に着手し、初期のふるい分け試行試験も実施しました。できれば今年度、これも業務に導入していき

たいということでございます。

26 頁が「拠点医療機関ネットワーク」。抗がん剤の併用療法の関係はデータに関する最終解析を今年の 2 月に終了しました。小児科領域については、維持液投与後の低 Na 血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査について、調査結果を 3 月にホームページに公表しております。医療機器のほうについても、埋め込み型ポート、冠動脈ステント、心臓ペースメーカーなどトラッキング医療機器についてのいろいろな取組みをしています。

28 頁、添付文書の改訂等については、昨年度は医薬品 204 件、医療機器 10 件、医療安全の件が 1 件ということで、安全対策措置の下に件数を書いています。29 頁が情報提供、企業へのフィードバックということで、19 年 3 月末までに報告があった副作用報告 8 万 4,000 件、不具合報告をラインリストで公表となっています。医療関係者に対しては、プッシュメールというものを用い、いろいろな形での情報をタイムリーに提供したということであります。

最後に一般消費者・患者への情報提供ということで、昨年度のくすり相談は 1 万 2,000 件余り、医療機器相談が 824 件ということ、さらには「患者向医薬品ガイド」という、医療用医薬品をわかりやすく解説したのですが、1,567 品目まで掲載したということでもあります。駆け足になりましたが以上です。

○山田総務部次長 引続き、議題 2 の「決算の状況」についてご説明いたします。資料 2-1、「平成 19 事業年度決算（案）の概要」、資料 2-2「決算報告書」、「損益計算書」、「貸借対照表」があります。資料 2-1 を、それらを折り込んだベース

で作成していますので、そちらに基づいて説明させていただきます。これらの資料についてはただいま、監査法人の決算監査実施中ですので、未確定計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。本日以降、計数が大きく変動した場合には別途ご説明させていただくことにいたします。

「決算概要」の1頁、本期決算の主たる特徴を列記しています。1点目として、当機構も本回で第4期の決算を行うこととなりました。従前の5勘定に、20年1月に設置することとなった特定救済勘定を加えた6勘定の財務諸表等を作成しています。

「収入支出決算報告書」における概要ですが、まず支出面として、2、3に記載のとおり、予算の作成において「中期計画における業務運営の効率化」ということで、中期目標期間の終了時に一般管理費の15%、事業費の5%を節減するということになっています。それらを折り込んだ予算を作成したところです。この予算の執行に当たっては執行管理を着実に行った結果、決算においては一般管理費1.9億円、削減率を3.3%上乗せ、事業費については4.1億円、13.1%のさらなる削減を実施することができています。

収入面については4にございますように、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います。ただし、審査セグメントの審査手数料については、19年度収益化につながる新単価の申請処理が見込みを下回ったことや、収益審査手数料の平均手数料の単価が低かったほか、治療相談業務全体の収益化が予定を下回ったということもあり、予算額に対して約5.3億円の減収となっています。ただし、前年

度決算からは約 17 億円増、38.7%増の 62.1 億円を手数料として収納している状況です。

審査セグメントにおける支出面においても、「随意契約の見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するなどコスト削減に努めるとともに、収入に見合った事業執行管理を行った結果、減価償却費等を折り込んだ損益計算書ベースにおいては独法後、初めて 5.1 億円の利益を計上することができました。

次の頁は決算報告書、損益計算書及び貸借対照表について概要を説明いたします。上段に収入、支出、決算の表がございます。これは全勘定の総表です。決算額の B 欄ですが、6 勘定の総計で 349 億 6,800 万円の収入に対し、支出が 150 億 5,100 万円ということで、収支差で申しますと 199 億 1,700 万円のプラスになっています。この大きな要因については、20 年 1 月、C 型肝炎対策の関係で、特定救済勘定に 205 億円を受け入れたことによる収入の増と、その勘定の支出が 24 億円余りということで、181 億円の収入超過が大きな要因であります。

勘定別、中ほどに副作用救済勘定についての表があります。拠出金収入については、ほぼ予算額どおりの 30 億 5,700 万円、収納率は 99.6%ということであります。次に国庫補助金、これは一般管理費の 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額どおりに補助金が入っています。△が立っていますが、これは節約等があったことが要因となっています。全体の予算額、34 億 9,700 万円に対し、決算額は予算比 0.9%増の 35 億 2,700 万円という収入状況になっています。

支出面ですが、救済給付金のほうは予算の作成時は受給者数 1,676 件を見込んで

いましたが、1,425件と、251件ほど下回って、給付金が△の1億400万ということになっています。事務費等では3億1,700万と、給付件数に応じるための減額と、前年度の繰越しである

救済給付データベースと統合解析システムの開発時の約4,900万円を執行したことにより、結果としては3,500万円の増となっています。

副作用勘定の収支差を見てみると、予算で10億4,200万円の予定が11億9,300万円ということで、1億5,100万円ほど、当初見込みよりも収入が上回っているという状況です。

下の表は感染救済勘定です。拠出金収入は対象事業者の出荷額が見込みを上回ったため、予算比で約6%増の5億7,400万円ということになっています。収納率は100%です。支出のほうでは救済給付金の決算額が300万ということで、予算作成時に新規受給者数を59件と見込んでいたところ6件、差額が53件となり、2,700万円減という決算となりました。結果的に、業務費等を含めて、件数見合い部分で減額となっていますので、総トータルとして支出合計5,900万、収支差が5億5,700万円となっており、当初予算の見込みより7,800万円ほど収支差が上回っています。

次に3頁をお開きいただきたいと思います。3頁は審査勘定です。上段、全体の表の収支差において7,900万円の収支差黒字となっています。この要因は、審査セグメントにおいて3.3億円の収支差黒字となり、安全セグメントにおいて収支差が単比較の2億5,400万円となりました。

セグメントで下の表を作っています。中段の内訳(1)審査セグメントから説明

したいと思います。審査の手数料が1頁の概要4で申し上げたように、予算に対して5.3億円の減収となっています。ただ、新単価の申請処理が予定を下回ったことや治験相談事業の予定減、GMP海外実地調査等の予定が下回ったことによる見合いの収入減により、62億1,500万円の計上となっています。

このGMP業務については収入に見合う実施をしているものであり、同額が支出の審査等事業費のところでも落ちているというわけです。予算には到達しなかったものの、前年度からは17億円増となっています。

支出ベースにおいては、一般管理費のところでは45億1,000万円と、予算額から見ると2億4,900万円ほど△が立っています。予算定員321名のところ、283名、期間中において人員の充足ができなかったということもあり、38名分が予定定員よりも下回っており、欠員となっています。その扶養額等が立っているということでもあります。

審査等事業費において、△の7億1,900万となっていますが、先ほど申し上げたGMPの海外実地調査が収入見合いで1億200万、国外実地調査3,900万、新申請システム開発・内容検討に時間を要し、開発時期が遅れたということもあり、2億7,900万円や非常勤職員の人件費、1億2,500万、業務診断の外部委託経費の4,100万円等が主な原要因ということになっています。

収支差ですが、予算で△の9,900万ということでした。決算ではプラス3億3,300万円となっており、予算に比べて収入が減額だったものの、審査等事業費の減もあって、独法後、初めて収支差黒字ということになっています。

下の表の安全セグメントについては、拠出金収入は対象事業者の出荷額が見込み

を下回ったということもあり、予算比で約 2.8%の減収となっています。収納率は 97.6%となりました。支出ベースにおいては、安全対策事業のシステム関係の調達関係で節減等を図りましたので、結果的に一応 9,500 万円の減額ということになっています。当初、収支差を支出超過の 304 億 8,400 万円ということで計画していましたが、決算においては△の 2 億 5,400 万円ということになりました。

次の頁をお開きください。4 頁は特定救済勘定です。これは C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金を支給するために、平成 20 年 1 月にできた勘定であります。事業の財源については、一般会計予備費から受け入れた政府公金と原因企業からの拠出金で基金を造成し、給付財源や事務費を取り崩して対応することになっています。19 年度については政府公金を受け、年度内に請求のあった 108 名分について、23 億 6,000 万を支給したということであります。

中段の受託・貸付勘定です。スモン患者の救済を目的とした健康管理手当等給付金及び一般管理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いますので、支出の減少に伴って、全体的に△が立っているということであります。

いちばん下の受託給付勘定（HIV 関係）です。これらの健康被害救済を目的とした給付金の支給を行う勘定ですが、これも同様に支出見合いで受託業務収入として財団法人友愛福祉財団からいただいていますので、支出の減に伴って収入の減が立っているということであります。

次に、5 頁については損益計算書及び貸借対照表を説明しています。はじめに利益処分（案）を記載しています。19 年度決算の特徴としては、先ほど申し上げたように審査等勘定の審査セグメントにおいて、利益を 5 億 800 万円ほど計上するこ

ととなり、繰越欠損金補てんということになっております。審査等勘定においても同様に、繰越欠損金補てんという処分となっています。これらについては、中段以降の「個別の勘定」のところで説明したいと思います。

まず勘定別ですけれども、副作用救済勘定であります。当期利益金が1億円となっています。これは下の貸借対照表から見ると、固定負債のところの責任準備金が159億1,200万円と掲載されています。これは年度末に、将来の給付金として積み立てなければならない額であります。それに伴い、前年度との差額分を損益計算書の経常費用の中の責任準備金繰入れとし、10億8,700万円を繰り入れることになっています。先ほどの決算報告書で収支差が12億円ほどありましたが、責任準備金の繰入れで11億円立てましたので、その差額、1億円相当部分が当期の利益金になっているという構造です。

結果的に、この部分は貸借対照表上の当期利益金として1億円を計上し、前年度までの積立金が31億4,900万でしたので、平成19年度末の利益剰余金は32億4,900万円という形になっています。その利益準備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170億円の運用、現金預金11億円と1年以内の預託金として12億円ありますが、それらを運用しているということで、損益計算書の経常収益の財務収益にその運用結果として2億5,800万が計上されているということです。

次に、6頁は感染救済勘定です。副作用勘定と同様、貸借対照表のところで責任準備金を年度末で2,100万円を積むという計算結果に基づき計上しています。当該年度での責任準備金については前年度末と今年度末での必要額を比較、今年度まで

のほうが多い場合は

その差額を組み入れ、少ない場合はその差額分を戻し入れるという形を取っていません。感染救済勘定では繰入れではなく、経常収益の中ほどにありますように、戻し入れという形で収益から400万つくるということになりました。

昨年は遺族年金の受給者が1名発生しましたので、それを反映した結果として、当該年度において2,200万円の繰入れとなりました。遺族年金の受給年数は10年支給ということですので、1年経過することにより、1年分減ることになります。その結果、当期利益金として5億6,000万円になりました。

先ほどと同様、貸借対照表では当期の総利益と積立金とを合わせ、利益剰余金が20億8,100万円ということになっています。それを固定資産の投資その他の資産として、地方債等の長期債権19億円、それ以外に現金預金で1億8,600万円ほど載っており、基本的には長期運用するということでもあります。

先ほどと同様、損益計算書の経常収益と財務収益にその運用結果として2,500万円を計上しています。

次に、7頁は審査等勘定の全体表です。8頁にセグメント別で示してありますのでそちらをご覧ください。審査セグメントにおいては、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16億1,500万円を損益計算書の経常費用に計上しています。収入支出決算上は17億5,500万の支出を立てており、その差が1億4,000万円ほど発生しています。ソフトウェアの購入に伴うものとして5,600万、仕掛審査等費用の増加額9,100万円となっており、その他減価償却費等が損益計算書に反映されたということでもあります。収益における手数料収入の増、

17億3,300万円が効いて、結果として損益計算書上、5億800万円の利益という形になっています。

貸借対照表においては、当期の総利益が5.1億円、繰越欠損金が24.6億円ですので、結果的に繰越欠損金の減額ということになり、19.5億円の繰越欠損金ということになります。貸借対照表の流動資産において仕掛審査等費を計上していますが、これは年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したものです。民間企業の半製品に当たるもので、当年度の経常収支に含めず、資産に計上するものでございます。平成18年度で7億8,000万円を計上しておりましたが、今年度は10億4,900万円ということになり、2億6,950万円ほど増額になっています。これは人員増加の影響等で審査が進んでいることを現しています。また、流動負債の前受金を見ていただきますと74億6,000万円計上しております。前年度は59億7,900万円ほど計上しましたので、新単価への改定が大きく影響し、14億8,200万円の増となっています。次に、9頁をお開きいただきたいと思います。9頁については安全セグメントでございます。予算、決算とも単年度以前の利益剰余金の活用による支出超過となっています。経常収益における拠出金の収入増が前年度決算に比べて700万円増でした。経常収益全体では14億9,500万円となります。

一方、安全対策事務費におけるシステム回収等経常費用全体が16億4,700万円となったことから、当期総損失として1億5,200万円ということになりました。それを貸借対照表で説明しますと、前期までの積立金10億4,200万円がありますが、平成19年度の損失金が1億5,200万円となっています。積立金を減額した結果、期末の利益剰余金は8億9,000万円という形になっています。

次に 10 頁の上段、特定救済勘定については、先ほど申し上げたように平成 20 年 1 月に一括して 204 億 6,200 万円を政府公金という形で受け入れています。救済給付金等の支出に当たっては、基金の取崩しにより対応するという事で、収益の部で請求があった 108 名分の救済給付金相当額を取崩益として 23 億 6,000 万円、事務費相当分を補助金等収益として 3,900 万円を計上しているところです。

貸借対照表においては、固定負債の欄に特定救済預かり金として残額の 180 億 6,300 万円を計上しており、流動資産の現金及び預金の形で保有しているという事でございます。

下段の「受託・貸付勘定」ですが、損益計算書において僅かに賞与引当金が当期総損失として計上されています。貸借対照表においては、未払金として健康管理手当の差額分等を計上しております。支払い直前に企業からいただきますので、未収金を計上しているということです。預り金については、国及び企業に対する返還金を計上しています。

11 頁です。受託給付勘定の損益計算書には、システム開発に伴うソフトウェアの資産の減価償却の関係で、約 400 万円の当期損失が生じています。貸借対照表における未払金は、特別手当給付金の差額分でありまして、預り金 1,400 万円は友愛福祉財団に対する精算額です。積立金として 1,300 万円ほど計上していますが、実態としては固定資産見合いです。この勘定では、未払給付金に相当する金額は先に友愛福祉財団からもらっているため、未収金として計上されているのは雇用保険料個人負担分等です。以上、これらの財務諸表等については、現在監査法人の監査中ですが、監査報告書をあずさ監査法人から受け取るとともに、監事意見書をいただ

いた上で、6月30日に厚生労働大臣あて提出することになっています。私からの説明は以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。平成19事業年度の業務報告並びに決算について、その概要資料に基づいてご説明いただいたわけですが、大変大部のものが、両方を通してどのような切り口からでも結構です。ご質問、ご意見がありましたら伺いたいと思います。

○間宮委員 副作用被害救済の実績のところ、8頁で請求件数が100件以上増えたということですが、これは薬剤の偏りはないわけですね。もしあったら教えていただきたいです。それと、決定件数というのが平成18年度と大して変わらない感じですが、これはどういうことかなというのを教えていただきたいなということ。

もう1つはドラッグ・ラグの解消です。引き続き方針でやっていくということですが、私も勉強不足で、ドラッグ・ラグというのは海外で既に承認されて使われていて、国内でまだ承認されていない。そういう状況で、患者たちが早期承認を求めている定義というか、そういう求めがあるということで、これをドラッグ・ラグと言うのかなと思っていますが、実際いま現在の機構の認識でいいですが、ドラッグ・ラグ状態にある医薬品というのをどう認識されているのかなというところで、もしわかれば教えていただきたいなと。具体的に、この前はムコ多糖症の薬が話題になりましたが、どれぐらいの認識があるのかなということを教えていただければと思います。

○大重救済管理役 お答えします。最初の件数増によって偏りがあるかどうかというお話ですが、従来ですと中枢神経系用薬とか抗生物質製剤が多いというデータが出ているようですが、昨年の結果でそれが変わっているかどうかは確認していません。あとで、もしわかりましたらご報告します。

処理件数があまり変わらないのではないかというお話ですが、想定ですが非常に難しい案件などがあって、処理件数は前年度に比べて少なかったのではないかなと推測をしています。

○山田理事 補足をします。請求があって支給決定するかどうかを決めるのに、標準的な事務処理期間なりのパフォーマンスは上がっていますので、そのスピードが落ちているということではないと思いますが、まだ出てきて処理が済んでいないものがあるということで、このような数字になっているのかなと思っています。

○岸田理事 副作用被害の平成 19 年度の原因医薬や副作用被害の状況が、例年とどう違うのかというご質問だったと思います。今日の資料 1-2 の 103 頁が、副作用被害の期間別分類で大体何件あるのかという表を示していますが、平成 19 年度も例年とあまり変わらないと言えるのではなかろうかなと。106 頁は、原因医薬品別の推移が掲げられていますが、これを見ても例年とあまり差がない状況かなと思われれます。もう少し詳しいものについては、そのあとのほうにもあります。

○廣部会長 ドラッグ・ラグの現状認識をどなたかお願いします。

○森審議役 ドラッグ・ラグの現状認識は、ラグの背景には日本での開発がそもそも始まっていないような段階にあるものから、日本で既に開発され申請をされて、審査の段階で時間がかかっているもの。いくつかの段階のものがあります。我々のところで審査にかかっているものについては、審査の質を落とさずに審査期間を早くしようということで日々努力をしていますし、そのための人員が不足していることもご理解いただきまして増員をしている状況で、この部分については着実に差が縮まってくる方向にあります。欧米では、申請されてから承認まで大体1年ぐらいというのを達成しつつあるところに対して、私どもの審査の期間がいまは20カ月ぐらいになっている。これをもう少し縮めるところに目標があります。

ただし、申請する前の段階がもう1つの問題で、そもそも世界で開発される薬のかなりのがアメリカでの開発が盛んだということもありまして、そちらで先に開発されている。それを日本に持ってくる段階でのギャップというのがありますので、この部分については厚生労働省の未承認医薬問題検討会のようなところで、早急に日本に導入すべき薬について学会や患者からの要望を受けて、開発を促す対応を取っています。こうした動きを通じて、開発を着手する段階あるいは開発を早く進める段階での努力もなされているということで、国全体でいろいろな方々に関心を持っていただいて、努力をしていただいている状況にあると思います。こうした努力をPMDAでもやらなければいけませんが、関係する医療現場の方々も企業の方々も、あるいは患者にもご協力いただいて進めていく必要があるということで、

そういう全体の動きがいま進んでいるということだと思えます。

○間宮委員　いまのことで、私としてはいまいちまだ理解できないので、次回にでも何か資料を作っていただけると嬉しいなと思えます。具体的に何か示していただかないと、よくわかりません。その辺はよろしいですか。

○豊島理事　以前に、世界でいちばん売れているというか、必ずしも必要な薬ということではないかもしれませんが、その中で日本でまだ導入されていない薬について、どういうことで日本ではまだ市販されていないかを調べたことがあります。その結果、かなりのものがまだ日本で申請されていないことが判明しました。申請されていないということは、日本での開発が進んでいないということです。申請されないと承認するわけにもいかないので、そのところに大きな問題がありました。非常に重要な薬についても同様な調査をしたことがありますが、その中にもかなりのものがまだ申請されていないものがありました。

確かに、承認の審査のほうが遅くなっているものもありました。しかし、特にムコ多糖症などのようなものはオーファンドラッグです。そうしますと、日本で開発するというと患者もいないので、全く申請がされていないことが非常に多かったようです。それで、未承認医薬検討会のようなところが、いまのお話にあったようなところから申請するよということ、厚生労働省から企業のほうにお願いをして申請してもらって、うちとしてはなるべく審査を早くして承認していく形をいま取っています。また、もしそういうことで委員のほうでデータが欲しいということ

でしたらば、うちのほうで少し検討してみます。

○廣部会長 関連して、今後の問題として国際共同治験に対する我が国の取組は、いまはどういう状況ですか。

○森審議役 先立って、この運営評議会でも PMDA で国際共同治験に関する基本的な考え方をまとめました。これは、厚生労働省から通知をしていただいたことをご報告したことがあります。昨年3月に報告をし、9月に通知として出ています。この間、私どもの取っている統計でいきますと、国際共同治験に関する治験相談の申込みの件数が、治験相談の全体の中で20%を超えてまいりまして、年間60件ぐらいの相談です。

それから治験届というのがありまして、実際に治験を実施しているほうですが、この届出で勘定をしてみますと、昨年度1年間に38の治験がおそらく国際共同治験と見込まれていまして、数年前に調べたところ6件ぐらいしかやっていないという話だったのに比べると、うんと増えてまいりました。お隣の韓国、台湾あたりは年間100件を超えるような国際共同治験をやっているということですが、そこに急激に追い付き始めている動きです。我が国においても企業側の努力、医療機関側の努力が少しずつ形になりまして、世界に追い付けという形で国際共同治験の数が増えていることが、はっきりと数字になって出てきている状況です。

○廣部会長 ありがとうございます。

○和地委員 医療機器については、平成 19 年度にかなりいろいろご要望を申し上げましたが、先ほどの報告によりますと審査業務、相談業務はかなり着実に軌道に乗っていると思いますので、努力に対して評価をしたいと思っています。

2 つほど質問です。1 つ目は、ご承知のように医療機器というのは MRI、CT スキャンから歯から目から、医療材料やホームヘルスまで非常に多岐に分かれています。たしかいま 35 名ぐらいの審査体制ですが、それぞれの専門性が揃っていないとスピードアップができないはずですが、その辺は今後人数を増大する動きがありますが、どの辺が問題になっているのか、足りないのかを教えてください。

2 つ目は、いまの国際共同治験です。最初の案は薬だけということだったのですが、医療機器にも広げてほしいというご要望を申し上げたはずですが、その後入っているのかどうかです。

○岸田理事 初めの医療機器の審査体制ですが、現在チームをその分野ごとに組んでいます。1 つの分野を 1 チームという形でやっていますので、どうしてもその分野に複数の品目が来ますと溜まってしまおうというのが宿命としてあるわけですので、できればそこを 2 チーム、3 チームといいますか、2 トラック、3 トラックという仕組みに持っていきたいと思っています。

○豊島理事 2 つ目のご質問ですが、国際共同治験をやるためには機器の場合には、特に条件が難しいところがあるかもしれません。そのため、まだあまり増えてはい

ないですが、循環器系の機器の開発に当たっては国際共同治験が出てきているように思います。

○和地委員 後者の件ですが、医療機器というのはおっしゃるとおり、循環器も含めて共同治験に載る案件はたくさんあるのではないかと。具体的なことを言いますと、ヨーロッパで治験して承認を取って販売したのを日本へ持ってきて、もう一度最初からやり直す。もう1回アメリカへ行ってやり直す。これが、非常に手間と時間と労力を要しています。この辺をかなりダイナミックに変えていかないと、いつまでもデバイス・ラグは解消しないのではないかと思います。

○豊島理事 その辺のことについては、是非いまの相談の中で開発の初めのところで相談していただきたいと思います。PMDAとしても進めていきたいと思うので、よろしくをお願いします。

○庄田委員 先ほどのドラッグ・ラグの関連で、審査の効率化、迅速化は大変進んでおられるなというのが1つの印象です。資料1-1の事業報告の12頁に、平成17年度と平成18年度、平成19年度と比較して、申請者側の企業のほうの期間が少し伸びている印象がありますが、逆に企業側に何か改善すべき点があるようでしたら、是非総合機構からどういう点が、なぜ企業は少し時間がかかってきているのかのご指摘をいただいて、審査期間の短縮、引いてはドラッグ・ラグの短縮に結び付けたいかかかなと思います。

○豊島理事　いまのご質問ですが、この表では1カ月ぐらい伸びています。しかし中央値の場合、1件非常にタイムロックの長いのがありますと、それだけで1カ月近くずれてしまいますので、それほど申請者が原因でタイムロックが伸びているとは思っておりません。ただ平均値も出してありますが、平均値もたしか20日ぐらい伸びていたと思います。ですから、実際に少し伸びてはいると思われそうですが、その辺の伸びというのはあまりはっきりはしていません。

いまのお話の申請者のタイムクロックが長い理由について、平成19年度に承認された品目にPMDAで使った時間よりも、申請者が使った時間のほうが長かったものについて調べてみました。その結果、いちばん多いのは申請書の不備だと思います。ただ、申請仕様の不備といいますがいろいろな原因がありまして、例えばデータが不足している。どういうことかといえますと、追加試験が要求されているようなものがあります。そういうものの追加試験をして、最終的な整備を含めると、申請者でかなり時間がかかっているものがあります。それから信頼性の調査を行い、信頼性に欠けるようなデータがありますと、そういうものを除いて、再度資料の整備をすることがあります。それにまた時間がかかってしまうことがあると思います。したがって、申請資料を作るときに、かなり慎重に作っていただけるといいかなというところがあります。

他には、例えばCROのような外注先を使った場合に、そこのコミュニケーションがうまくいなくて、なかなかこちらの照会に対する回答が返ってこないこともありました。それから海外に本社がある外資系の会社の場合、照会事項を出します

と本社とのやり取りに時間がかかってしまうこともありました。その辺のところをなるべく迅速にやっていただければ、こちらも助かるということがあります。

次に、いまの話とは違いますが、資料の整備等で不足のあるようなものについての取り下げの依頼についてお願いがあります。なかなか取り下げていただけないとこちらも非常に時間を食ってしまうので、できればそういうものについてはなるべく早く取り下げていただけると助かります。

○庄田委員 前半のお話の部分で、申請者側、企業側が改善すべきもので、一般的に言えることについては是非とも何かいろいろな機会があると思いますので、そういう場でご指摘いただければ、全体で審査期間の短縮につながるのではないかと思います。

○岸委員 業務運営の件ですが、人件費が平成 17 年度に比べて平成 19 年度は 3.3 %削減された。これは給与体系を変えたということで、その効果があったのではないかと思います。現実には審査の関係は機構を立ち上げた時に、かなりの審査品目の滞貨がありました。そういう関係で、この審査部門においては人員を増やさなければいけないという事でやって来て、既に平成 20 年度並びに平成 21 年度でも 80 名ぐらいの増員を考えている訳ですが、この資料を見ましても平成 16 年度から平成 18 年度までの滞貨品目数がだいぶ減っています。もちろん、その分が平成 18 年、平成 19 年に皺寄せが来たわけではないですが、現在審査中となっているようです。しかし、それを踏まえても今後平成 20 年度、平成 21 年度に増員をしていって、果

たしてそういう事が将来の運営上、人件費や一般管理費が負担になるようなことはないのでしょうか。それについてのお考えをお聞かせいただきたいと思います。

○山田理事　ご指摘のように、滞貨の処理はだいぶ進んでまいりました。ただ、ドラッグ・ラグの解消ということで、これから審査についてかなり体制を強化して、審査の迅速化を図ることが非常に大きな課題です。そういう意味でご説明申し上げましたが中期計画も変更しまして、それに合わせてご指摘の人件費を含めた予算についても将来の見通しを立てまして、中期計画の中でこの程度の予算が必要である。合わせて、新薬の手数料の関係についても引き上げを図って、将来的に人件費を含めた人員増によるドラッグ・ラグの解消をしていく場合の収入なり支出の両面を見てバランスを取るような形で、ご承知のように中期計画期間とドラッグ・ラグの解消の期間とずれていますが、経費的に問題がないような形になるように中期計画改定していますので、大事なご指摘だと思いますが、ご指摘のようなことも踏まえて私どもは対処しているということです。

〔議題3　平成20年度　事業の重点事項について〕

○廣部会長　ありがとうございました。よろしいですか。まだご意見があらうかと思いますが、いろいろとご指摘いただいたことはそれを踏まえて、平成20年度の新しい事業年度の重点事項の中にも含まれているものではないかと思えます。次の議題3の平成20年度の事業の重点事項について、事務局からご説明いただきたいと思えます。

○稲川企画調整部長 平成 20 年度事業の重点事項です。1 頁に 2 つのシートが入っていますので、右下に付いている番号で申し上げます。2 枚目は、効率的かつ機動的な業務運営です。平成 20 年度の目標としては、1 つ目はいまの中期計画で定めた目標を確実に達成していくこと。それから、平成 21 年度からの中期計画に向けて、検討をして、それを反映させていくのが大きな仕事と思っておりますが、そういう形での今後の組織体制等のあり方も含めた業務の改善についての検討を行って、その中身を中期計画に反映させていくということです。

2 つ目は、総合機構国際戦略です。機構が業務を行う上で、国際的な関係というものが非常に重要になってきていますし、医薬品も近年グローバル化がどんどん進んでいく中で、1 つは欧米との関係について三極としての 1 つの役割を果たすこと。アジアの 1 つの中心となって、いろいろなことをやっていくこと。国際機関や ICH 等の場に対するコミットメント。人事交流も含めて、国際業務の方向性を明らかにする国際戦略を立てようということで、今年度は取り組んでいこうと思っております。人員の体制の強化ですが、引き続きましてここに書いているような道筋で増員をかけていくということですので、必要な分野のいろいろな人材を公募を中心に計画的に確保していこうということです。

5 枚目のシートは、研修の関係です。技術系職員については昨年度下半期から実施しているものを引き続きやっていくということですが、今年度は事務系の総合職と言われる職員についてもきちんとしたものをやっていきたいと思っておりますし、特に今後機構の業務の中核を担う、中堅クラスの職員に対する研修プログラムみた

いなものについても検討していきたいと思っています。6 頁目の広報戦略については、後ほど説明します。救済業務の関係ですが、今年度はいまの中期計画の最終目標である 8 カ月 60% という目標を着実に達成していきたいということです。

11 頁は、被害実態に関する調査の実施です。保健福祉事業の関係で医薬品の副作用による健康被害実態調査を踏まえて、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実施していきたいと思っています。審査の関係ですが、ここに書いてあるのは増員。それから、先ほど触れました審査の基本的考え方の周知を図っていく。それから先ほどご質問に出ていましたが、国際共同治験をさらに推進していくような取組をしていきたいと思っています。医療機器についても審査体制の強化を図っていく。進捗管理を適切に実施していくということです。

21 枚目は治験相談です。今年度は、420 件という件数を目標に掲げていますので、それを確実に処理していくこと。それから、今年度の申込み分から、すべての治験相談の需要に対応するような申込み方式に変えていますので、そういうものをうまく動かしていく。これは、結構分野の偏りなどがありますと対応に苦勞するところもありますが、そのあたりをできるだけうまくやっていきたいと思っています。あとは申込みから対面助言までの期間を昨年度までは 3 カ月かかっていましたが、今年度からは 2 カ月でやっていきたいと思えます。それから、バイオ品質関係の相談区分を新設することもやっていきたいと思っています。

24 枚目のシートです。バイオ・ゲノム関係については、引き続き外部専門家の活用をしたり国の指針への協力、さらには開発企業に対する薬事面からの助言を充実していきたいということです。

26 枚目は、安全対策です。近年の世界の潮流の治験相談段階から、市販後までの医薬品の安全情報を一環して管理するような仕組みを、平成 21 年度から導入していくための体制の構築の施行を実施したいと思います。データマイニング手法は、今年度中に業務に導入をしていきたいということです。30 枚目は、医療機器の不具合の関係についても、科学的な評価を行うような体制等を構築していくということと、情報提供についてもラインリストの公表、さまざまな情報提供をやっていきたいということです。35 枚目は、審査報告書の関係もそうですが、安全衛生情報の英語版を作成してホームページに公表していくこともやっていきたいと思っています。簡単ですが、以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。かなり端折ってご説明いただいたわけですが、平成 20 年度の重点事項がありますので、これはかなり重要な点を含んでいると思いますので、いろいろな意味で注文をつけるのでしたらどうぞ。

○乾委員 平成 19 年度をさらに発展させて、平成 20 年度の重点事項をご説明いただいたと理解していますが、2 点伺います。研修のことについてシートの 5 ですか、昨年から FDA のプログラムを参考にしながらやったということもここでも報告をいただいたと思います。これをさらに充実させると理解したのですが、FDA と日本の PMDA を比べていちばん大きいのはマンパワーの違いだと思いますが、このプログラムを参考になさって半年間やってみて、まだ成果がどうのこうのとは言えないと思いますが、治験相談あるいは審査をやるに当たって、スタッフの資質の向上にと

ても役立ちそうかどうかはいかがでしょうか。

もう1点は、先ほど国際共同治験のお話がありましたが、私たちのところで審査をやるに当たっていろいろと問題はあると思いますが、その中でもエスニックディファランスというかファーマコゲノミクスがかなり含まれているように思います。日本でも、平成19年度の事業報告の中でも、23頁にはゲノム薬理学プロジェクトチームを発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、具体的なガイドライン作成に向けて厚生労働省との非公式会合を7回実施なさったとありますが、これについて日本でも見通しとして、今後どれぐらい力を入れてやっていくのか。FDAの場合には、添付文書にイリノテカンあるいはワーファリンなどについてファーマコゲノミクス情報が既に記載されているわけですし、アジアでも特に韓国は取組が最近進んでいるように感じます。

先般4月にも釜山でファーマコゲノミクスの国際会議が開催され、私も参加しましたが、非常に立派な会議だったと思います。PMDAからも参加されていました。その他薬物動態の関係では5月に上海でも会議がありました。とにかくアジアのファーマコゲノミクスに関することはどうも向こうが中心になっているのではないかという危惧もするわけで、日本でも体制づくりを早くやらないとということを感じるわけです。平成20年度のところには、あまりそういうことにお触れになっていなかったように思いましたので、あえて発言した次第です。よろしく申し上げます。

○豊島理事 前者の件についてですが、なぜケーススタディーの研修をやったかといいますと、即戦力にするためにはケーススタディーが非常に重要です。それから

メンター制度を行っています。基本的には1対1で先輩がいろいろ教えていくという制度で、かなり研修の実が上がっているように思います。さらにOJT、治験相談の書類は審査の書類と違いましてそれほど多くないので、新人にもこれを「最初から全部読め」というような即戦力的な研修をやっているように思っています。

○乾委員 研修は、去年に受けた人は今年はまだ受けないわけですか。どういうふうに取り組まれる予定かがいちばん気になりました。

○豊島理事 現在、中級研修とか上級研修的なものも設けていますので、去年受けた人はさらにその上級の研修を受けるような体制になっています。

国際共同治験絡みのPGXの話ですが、ファーマコゲノミクスについては総合機構としても相当力を入れて対応しようということで、ファーマコゲノミクスディスカッショングループを作りました。前にも申し上げたかもしれませんが、最低月に1回は企業の方等も呼びまして、その情報を得ています。それからICH、日米欧の規制調和の会議の中でも、PGXに対するガイドライン化を進めてきています。いま日米欧で、FDA、EMA、PMDAの間では、ファーマコゲノミクスといいますが遺伝子情報をまとめて集め、日米欧三局のレギュレーターが相互利用することを考えています。それは企業が集めるわけですが、そのものを企業が自由に使えるわけではなく、日米欧の3極のレギュレーターは情報を共有します。

○竹中委員 バイオ、ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応充実とありますが、いま京都大学で見付けられた iPS 細胞についての研究はオールジャパンでどんどんされています。今後こういうものからおそらく細胞治療の道は出てくると思います。そうした場合サイエンスは進みますが、新しい技術に関する規制というか許認可を含めて、世界標準を日本がリードすることは非常に大事だと思います。そうしないと、FDA にリードされてしまう。IT などの世界では、あるいは電気製品の世界ではよくそういうことがありますね。そういうことを含めて、是非早期から研究と平行して PMDA のほうで iPS 細胞あるいはキーワードとして、細胞治療などの世界標準づくりをそろそろ手掛けたらいかがでしょうか、ということをお願い申し上げます。

○豊島理事 いまの件については厚生労働省中心ですが、ガイドラインづくりをもう始めています。PMDA も当然その中に入って、対応を考えています。

#### 〔議題4 広報業務改革の実施について〕

○廣部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。次の議題に移ります。議題4は、広報業務改革の実施についてです。これは平成18年度に外部評価委員会から指摘されたことですが、Bが2つあったうちの1つで、もう少し機構のやっていることをサービスということも含めて、国民にもっと広報活動をしっかりとやるべきではないかということ踏まえての機構としての試みというか、平成20年度にももちろん含まれるものですが、これを特段議題として上げました。事務局から

ご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 資料4のPMDA広報戦略事務局案です。背景については、いま廣部会長からご説明をいただいたとおりです。機構内、外部の専門家の方にも入っていただきまして、これまで検討してきた案を今日ご説明するという事です。

この広報戦略ですが、ここにありますように平成21年度から平成25年度までの次の中期目標期間において、PMDA全体の広報をどうしていくかという観点から策定をしています。策定されたものでできるものについては、今年度から取り組んでいきたいと思っています。この広報戦略の枠組みは、3つを掲げています。1つ目は、PMDAの理念、ミッションを実現していくということで、PMDAはそもそもどういう理念を抱えているのか。どういうミッションの下に行動しているのかについてを国民の皆さんによくお伝えをしていくこともありますし、我々一人ひとりが、そういうミッションを頭に描きながら日々の業務をしていくようなことをしていこうということです。

2つ目は、PMDAのグローバル化、海外との連携強化です。国内に向けた情報発信は当然ですが、海外へ向けて三極の1つとしての役割を果たすとともに、アジアの未来を拓く先駆者ということで、積極的に海外への情報発信をやっていこうということです。

3つ目は、広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信ということで、きちんと事実に基づいた情報をわかりやすくPMDAの関係者を含め、全国民にお伝えをしていくということです。

具体的な中身として、下に 6 つあります。1 つ目は、ステークホルダーに応じた広報です。現在、機構の広報は救済業務や安全対策業務等を中心に、個別の業務でやっているものについては、それぞれどういう方を射程に置いて広報していくのかはできている部分はあるかなと思っていますが、PMDA 全体の広報については必ずしもそのあたりの絞り込みがうまくできていないのではないかとということで、やるについては広報の対象を決定すること。それから、優先順位づけを行った上で、きちんと目的意識を持って広報を推進していこうということです。その中に、先ほども理事長からもありましたが、PMDA という名前でうちの組織をどんどんアピールしていくことで、PMDA を意識的に用いていこうということもあるでしょうし、そういうようなもので認知度を高めていこうと思っています。

それと同時に国民フォーラムということで、昨年度まで 3 回実施してきました。これについては、我々としても工夫をしてやってきましたが、必ずしも今後もこのまま続けていくのは効果的と言えないのではないかとということで、基本的には他の広報手段等も考えていきながら対策を講じていくべきではないかということになっています。仮に、こういう形でやるとしましても、マスコミ等とタイアップがうまくできて、フォーラムを 1 回やって終わりにならないような形の方向ができるのであれば、ということです。

2 つ目は、職員全員広報パーソンです。我々の職員は学会あるいはシンポジウムに行って発言をする、あるいは原稿を書くことも多いということですが、そういうときに一人ひとりが PMDA の広報担当者という意識も持ちながら、情報発信をしていくことをやってはどうかということです。

3 つ目は、メディアとの良好な関係の構築です。メディアというものは非常にパワーがあります。メディアの背後には当然一般の国民がいらっしゃるという方々に対して積極的に情報を発信していくということです。具体的には、メディアの皆さんとの懇談会、記者勉強会。何かあったら動き出すということではなくて、積極的にそういう場を作ってコミュニケーションを図りながら、関係づくりをしていきたいということです。

4 つ目は、リスクコミュニケーションの実施です。我々が扱っている情報というのは非常にリスクにつながる情報もあるわけで、そういう一応公認のものとして、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていく。それから、危機管理的に情報をパブリックな役割に基づいて、可能な限り日常的に発信していくということです。

5 つ目は、IT 技術を活用した情報発信の充実です。PMDA のホームページとかについては、見やすい、わかりやすいというものでさらなる改善を行っていくということで、ホームページも工夫をしていこうということです。

6 つ目は、PDCA サイクルについてです。情報を知らせることだけではなくて、知ることも含めた双方向でのコミュニケーションを取っていくようなことができないかということです。それと、広報の効果を図るのは難しいとは言われていますが、独立行政法人自体が PDCA サイクルで回っている組織ですので、広報も位置づけながらきちんと確認をしつつ進めていきたいということです。簡単ですが、以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。本機構は非常に重要な役割を担っているに

もかわらず、世の中にあまり知られていないということで、この前薬学教育の中で、この機構のことが全然触れられていないことを言われたことがあります。1つは、名称が長すぎる。最近では、大学の先生の肩書も長すぎて、本人自身が名刺1枚に1行で書けないような時代の中で、我々年取っていくと精々4、5文字ぐらいが記憶の限界です。私は「医薬品機構」とよく言って、次の「医療機器」が抜けてしまいます。そういう点でいろいろ問題があります。そういうことで先ほど理事長がおっしゃったように、ニックネームを付けようということになったのだと思います。PMDA、私は「愛されるパンダ」がいいのではないかと言ったのですが、国民に慣れ親しまれるような名称が一方であったほうがいいだろうということで、PMDAが出てきたのだと思います。評価委員会からもせっかく立派な仕事をやっているのだから、それをもう少し国民に知らせるような工夫をしたらどうかと指摘されたことも背景にあります。何かご意見がありましたらどうぞ。

○竹中委員 いつから広報活動を始められて、チェックは何年後にするか。それは、どういう形であるかというのは、最後にあったPDCAサイクルについて具体的に私には知ることができなかつたのですが、どういう計画でどこどこを比較してチェックをするかを教えてください。

○稲川企画調整部長 まだ、この戦略自体が全体の大きな方向性を示すというレベルのものであるので、具体的にどういう形でPDCAを回していくかまでの詰めは、これからこれを受けて、さらに詳細なものを作っていくということです。できれば、

こういう形で毎年業務実績について運営評議会の場などでもご審議いただいているわけですから、今後毎年こういう業務報告をやっていく中で、広報戦略の実施状況についてもご報告をして、ご意見をいただくことなどをやっていくのかなと。さらには、厚生労働省の中の独立行政法人評価委員会にも毎年の成果を出してチェックしていくことも、あるのかなと思っています。

○長見委員 確かに、いまご報告のあった内容は非常に大きな視点の方向づけと感じていますが、具体的に進める上で、私どもが一般の消費者向けにいろいろなことをしようとする、わかりやすい言葉で伝えられる人をどれだけ抱えるかが非常に大切になってきます。ですから、PMDAの事務局の中の職員でも構いませんし、外の人たちでそういう能力のある人とのつながりとか内輪でのリストアップとかが非常に必要です。いざとなったら、結局難しい話しかできない人ばかりだと何もならないところがありまして、難しい話をしなければならぬ場合もありますが、それは人材に不自由されていないのでしょうか。わかる言葉で話せる人とか書ける人、コミュニケーションができる人というのをプールする努力をしていただく必要があると思います。

○稲川企画調整部長 ご指摘のとおり、この分野はどうしても専門性に走ってしまう部分があって、それをいかにわかりやすく伝えていくかは重要です。実は、この報告書も前回救済業務委員会でご審議いただいたときには、非常に片仮名の言葉が多くてわかりにくいというご指摘をいただきましたので、そのあたりを直してやっ

たつもりですが、我々もそうですし、社会において情報発信をしていくような人とのコミュニケーションも大切にしながら、取り組んでいきたいと思っています。

○和地委員 先ほど、いみじくも会長がおっしゃられましたが、医療機器は何かの連れ子みたいな扱いをずっとされてきましたので、まさに広報に力を入れてきたのですが、1つ思うのは、トップがマスコミに出るのがとても大事だと思います。大変失礼な言い方ですが、近藤先生は現場もご存じですし、お人柄からも絶対に私はメディアからお呼びがかかると思いますので、是非積極的に出ていただければとお願いをしていきたいと思っています。

もう1つ、PMDAもフォーラムをずっとやってきて、私ども医療機器業界も薬もフォーラムをやってきましたが、すごくお金がかかるのです。そろそろ連携してやったほうが効率的かなと思うのです。医療についてはいろいろな新聞で取り上げられているので、何千万をそれぞれかけてやるよりも、むしろ業界とのタイアップなども考えるときに来ているのではないかと考えています。

○青井委員 広報に関していえば、PMDAの存在感を外に伝えることは非常に重要だろうと思います。1から6まで見ると、その中で気になるのは、PMDAのほうはよく知っている、あなた方は勉強不足でわからないから教えてあげる、というニュアンスが若干強いのです。広報は、伝えるとともに聞かなければ駄目だと。なかなか難しいのは、PMDAはいろいろな機能があるので誰に聞くのか、ここではステークホルダーという言葉を使っていますが、聞く体制の充実です。それは、先ほど言

われたコミュニケーションということになってくるのだろうと思います。この聞くという姿勢をどう広報のシステムの中に入れていくかが、重要になってくるだろうと思います。例えば広報戦略でメディアとの関係を見るときに、メディアとの懇談会や記者勉強会を開きたいと書いていますが、その前に PMDA は自分たちで勉強会をやったらどうですか。コミュニケーションでは両方勉強しなければ駄目なのだろうとは思いますが。いろいろな専門用語があり、非常に表現しにくいとの議論もありますが、いまの時点では PMDA のサイドから国民サイドに下りて行って、国民の言葉でしゃべっていかざるを得ないと、個人的には思っています。

○廣部会長 ありがとうございます。広報活動は、一方では広聴活動とも言います。ですから、双方向的なコミュニケーションでないと機能しません。そういう意味で、私は不特定多数に1つの広報ではなくて、相手を見て、相手によってその中身あるいはレベルを変えてやるのが大事だと思います。この前の審査安全委員会でも同じようなことを申し上げています。

○溝口会長代理 前にも申し上げたのですが、IT の技術を活用するのは、いま非常に有効で安上がりです。例えば、内科学会は1会場で講演が行われるので、全部そのまま録って、内科学会のホームページで半年間掲載します。薬のフォーラムをやりっ放しではなく、あれをホームページに貼り付ければ、かなり効果があるのではないかと思っています。いまはそんなに高くはなくなってきつつあると思うので。

○西島委員 お金がかかることもわかりませんが、PMDAはこのビルディングにあるわけですが、ここにあることを普通の人には知らないと思います。その意味で、このビルのどこか目立つ所に、PMDAの業務等を説明する展示室のようなものを設け、いつも一般の人、あるいは関係者が見られるようにしたらいいのではないかと思います。これはお金がかかることなので大変かと思いますが、PMDAの場所すらよくわからないと思うので、是非考えていただけたらと思います。

もう1点は、広報活動と職員を集めることにも通ずると思います。先ほど学会等に働きかけるということがありましたが、いま学会などで人が集まる機会として、ランチョンセミナーがあります。PMDAもどんどんスポンサーになってこれをしていただいたら、非常に効果的なアピールになるのではないかと思います。

〔議題5 企業出身者の就業状況の報告について〕

○廣部会長 ありがとうございます。いろいろなアイデアが出てきたと思いますが、そういったものを組み込みながら広報活動を展開していただければと思います。時間の関係もありますので、「企業出身者の就業状況報告」についてお願いします。

○稲川企画調整部長 資料5-1と5-2です。資料5-1については、就業規則の実際において、企業出身の方が入った場合に、関連する部署に配属する場合はその配属部、配置年月日、採用前5年間に在職した企業の名称、企業でどのような部門にいたかをこの場にご報告することになっておりますが、前回の3月の運営評議会以降配置された人間が2名おり、それぞれ一般薬等審査部、医療機器審査部に配属さ

れております。

資料 5-2 が、全体の 5 月 1 日現在の状況です。別紙 1 ですが、5 月 1 日現在で就業規則の「業務の従事制限」の対象となる職員は 20 名おります。審査部門が合計で 8 名、うち企業で研究・開発部門にいた人が 7 名です。安全部門は 2 名、品質管理部門、これは主に GMP の調査に行くのですが、7 名です。その他部門で、情報関係、企画調整部門に 3 名で 20 名となっております。

別紙 2 は、これも報告事項ですが、昨年及び今年の 4 月 30 日までに承認をした医薬品・医療機器、GMP 調査にいった件数のうち、企業出身者が従事した件数です。新医薬品は、新薬が 91 件中 77 件、医療機器は 0、医薬品の GMP 調査が 1498 件中 431 件、医療機器が 0 です。これらの審査については、企業出身者が従事する場合は複数名で行うというルールになっております。

<参考>は、正規の職員以外の非常勤の嘱託・事務補助員の配置状況です。企業にいた人間のうち、いまの配置状況がここにあるような形で合計 34 名、嘱託 27 名、事務補助員 7 名という状況になっております。

○廣部会長 次に、監査結果のご報告をお願いします。

○奥田監査室長 私のほうから、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果についてご報告します。資料 6 をご覧ください。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査については、昨年 12 月の本評議会において当監査室が監査を行い、その結果を報告することとなりました。

監査の概要は、資料 6 の裏面の参考にあるとおりです。今般、平成 19 年度下期分の企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について確認を行いましたのでご報告します。監査の対象月は、昨年 10 月から本年 3 月までの 6 カ月間です。平成 19 年 10 月と 11 月分については、前回の評議会で報告しておりますが、改めてご報告します。監査の対象者数ですが、別紙にあるとおり、10 月から 12 月が 14 名、1 月が 15 名、2 月、3 月が 16 名です。監査対象者の概要は別紙のとおりです。11 月は別紙 1 の 10 月、3 月は別紙 4 の 2 月と同じです。

監査の結果ですが、就業制限ルールはいずれも遵守されていると認められるものでした。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいまの説明並びに報告について、何かご質問、ご意見等がありますか。よろしければ、これはご了承いただいたということにします。

それでは、「その他事項」が結構あります。あと 30 分ぐらいかかるかと思いますので、ここで休憩を入れたいと思います。

(休憩)

[議題 6 その他]

○廣部会長 再開します。議題 6、その他事項についてご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 資料7の「審議参加に関する遵守事項」についてご説明します。これは、今般厚生労働省の薬事食品衛生審議会薬事分科会において、審議参加委員の利益相反のルールについて申合せが行われ、これが5月の部会から実施されています。

利益相反の問題については、PMDAの専門委員についても、昨年5月に薬事分科会の暫定ルールを踏まえて策定したルールに従って運用してきておりますが、今回申合せで定められたルールにおいては、1つは申請企業との利害関係だけではなく、申請品目と競合関係にある品目の企業との利害関係についても、同様の取扱いとするという制限をかけること。また、本人だけではなく、家族との利害関係についてもルールの対象としたという点で、ルール内容が変更されております。今後、当機構の専門委員についても、薬事分科会の基本的なコンセプトを踏まえて新たなルールを定めていくことにしたいと考えておりますが、当機構の専門委員の実情を踏まえたルールとしていく必要があることから、まずは本省の新ルールと同様のルールによって試行的に実施をしてみて、その影響を見ながらこの運営評議会でもご審議、ご議論をいただき、PMDAの専門委員についてのルールを定めていきたいと考えておりますので、ご承知おきください。報告は以上です。

引き続き、資料8の「業務・システム最適化計画」の関係です。これは、3頁にあります。また、「政府の電子政府構築計画」、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」という政府の取決めに基づいて、PMDAの業務・システム最適化計画を定めたということです。この政府の決定において、年間の運営経費が1億円以上のシステムについて定めることになっており、当機構においては申請関係の一連

の業務を対象としている新申請審査システム、職員共用の LAN システムがそれに該当しますので、それを中心として、ただ当然ほかのシステムもあるわけですから、全体のシステムについて最適化に取り組むという方針で定めております。

3～5 頁は、機構に具体的にどのようなシステムがあるかですが、かなりシステムの数が多くなっております。

6 頁は、最適化の基本理念です。最初は機構を取り巻く背景が書いてあり、そのような中で機構が期待される役割を果たしていくためには、体制の充実強化、一方で業務の効率化を図っていくことが必要不可欠であるということで、国民サービスの向上、予算効率と信頼性の高いシステムの構築を基本理念として、1 つは情報の一元管理による信頼性及び堅牢性の強化、統合的な情報システム基盤の構築による部門間連携の強化、例えば審査部門と安全部門がシステム等を使って連携していくようなことです。さらには利便性の向上、業務の効率化、これももう 1 つの大きな柱ですが、システムの調達方法自体を、できるだけ競争性の高いものにしていくことよっての運用費用の削減に取り組んでいこうということです。

そのようなところで具体的にシステムを統合しつつ、情報の統合を図っていく観点から、12 頁ですが、今後具体的に平成 20 年度以降、このような形で工程表を定めて 4 年ぐらいかけて、できれば平成 24 年度辺りには新ネットワークを稼働させていこうと思っています。その間、財政状況等も踏まえて柔軟に対応していくということです。

○廣部会長 そのほかの事項はいろいろあるのですが、それぞれ必ずしも関連して

いるものではないので、その都度ご質問、ご意見を伺っていきたいと思います。資料 7、8 については、趣旨その他はおわかりになりましたでしょうか。田島委員、法律家の立場でいかがですか。

○田島委員 業務・システム最適化計画を進められるということで、なるべく効率的に費用がかからない方向で進めていただきたいと思います。情報セキュリティの観点にも留意していただきたいと思います。最近、情報を盗んでそれを売って悪用する犯罪も横行しているものですから、ここで管理している大事なデータが悪用されないように、セキュリティ面でのご配慮もお願いしたいと思います。

○廣部会長 貴重なご意見をありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは、医療費・医療手当の請求期限の延長について、機構のほうからご説明をお願いします。

○大重救済管理役 参考資料 2「医療費・医療手当の請求期限の延長について」ご説明致します。従来、健康被害救済制度においては、医療費・医療手当の請求期限は機構法施行令により 2 年とされておりました。平成 18 年に薬事法の一部が改正されたわけですが、この法案に対する参議院厚生労働委員会において付帯決議がなされております。健康被害救済制度の充実等を図ることといったことが盛り込まれました。これらを踏まえて機構法施行令が改正され、請求期限が 5 年に延長されたということです。

従前の請求期限ですが、医療費については医療費が支払われたときから2年以内、医療手当については医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内とされておりましたが、それぞれ5年に延長されました。請求期限を5年とすることについては、救済制度における医療費・医療手当については医療サービスの利用状況、医療費や入院日数を踏まえて行われるということで、医師法に定める診療録の保存義務期間と同じ5年とされたということです。すでに5月1日から施行になっております。

続いて、参考資料3「医薬品副作用被害救済制度におけるインターフェロン治療薬の取扱いの見直しについて」ご説明致します。改正内容ですが、がんその他特殊な疾病に使用されることが目的とされる医薬品で、厚生労働省告示で指定されている医薬品については、救済制度の対象外とされていたところですが、中ほどの※1に記載されておりますが、従来、インターフェロン-アルファ及びその製剤ほか3品目については、救済制度の対象から除外されておりました。今年の4月から、肝炎総合対策として肝炎治療の医療費助成が行われておりますが、※2にある慢性B型肝炎等この治療の適応に用いられるものについては、救済制度の対象とされたということです。

裏面に、4月16日現在の救済給付制度対象除外医薬品一覧表が記載してあります。表の下の下線部分に改正内容が記載にありますが、No.18のインターフェロン-アルファについては括弧書きの、（注射剤であって、慢性B型肝炎または慢性C型肝炎に用いられるものを除く）が追加になったということです。No.20のインターフェロン-ベータについては、（注射剤であって、慢性B型肝炎、慢性C型肝炎、

または慢性 C 型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く) という記述が追加になっております。

告示改正前は、No.116 としてペグインターフェロン アルファ、No.117 としてリバビリンの記述がありましたが、これが削除ということで、新たに救済制度の対象となっております。これは 4 月から施行されております。

○廣部会長 ありがとうございます。いまの 2 つの案件についてご質問、ご意見がありましたらお願いします。

○庄田委員 大変不勉強で申し訳ないのですが、インターフェロン治療薬がいままで対象から除外されていたということですが、除外の背景はどのようなことなのでしょう。

○岸田理事 副作用の救済制度の考え方の中で、抗がん剤のようにほとんど副作用が発生することが初めからよくわかっていて、なおかつ生命の危険のために使わざるを得ない薬剤について、救済制度で製薬企業から拠出金を持って支給するにはなじまないのではないかとということで、除外医薬品として外してきたわけです。その中で、インターフェロンについても、当初は副作用の発生頻度が非常に高いということで除外されていたわけですが、昨今の副作用の発生状況を見ると、除外するほどではないことから、今回そこから外したという状況です。

○廣部会長 ほかにはありませんか。よろしいですか。あと残っているものがいくつかありますが、それぞれ関連があるので、あとでまとめてご質問、ご意見をいただければと思います。続いてご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 それでは、私から参考資料 4「第二期中期計画の策定に向けた動きに係る」最近の状況をご説明します。第二期計画は、今年度中に策定をして来年度からスタートするわけですが、その中で課題になってくるものとして、1つは市販後安全対策の体制、もう1つは新医療機器の審査体制の話があります。

次の頁ですが、「薬害肝炎事件の検証の体制及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」という委員会が厚生労働省に立ち上がっています。これは、薬害肝炎の原告弁護団との基本合意書の中で、このような再発防止の場を作って検討することが決まっており、5月23日から開催されており、これまで2回審議されております。この中で、本日ご出席の間宮委員がこの検討委員会の委員をされておられますし、この運営評議会の下にある審査安全業務委員会の委員である高橋千代美委員、花井十伍委員もこの委員に入っておられます。

3頁の2番ですが、検討の進め方です。この検討委員会においては、1つは薬害肝炎事件の検証です。これは、第三者たる研究班を組織し、厚生労働科学研究費補助金を交付して実施するということです。機構に関係するものとしては、再発防止の流れの中で、(2)のイですが、現行の安全対策の体制について、早期に必要と考えられる安全対策の見直しを夏の概算要求、大体8月末までに財務省に提出することになりますが、それに間に合うように集中的な検討を行い、結論を得ること。

さらに、検証の結果を取りまとめた再発防止のための医薬品行政のあり方についても、今年度末を目途に提言を行うことになっているので、このような場で市販後安全対策のあり方についても議論され、次の中期計画の検討の中にも入っていくのではないかと考えております。

6 頁ですが、もう 1 つが医療機器の審査体制の関係です。「経済成長戦略大綱」というのは、まだ案の段階ですが、6 月 10 日の経済財政諮問会議に案の形で出されたものです。今後、最終的には閣議決定まで至ると承知しております。

その中で、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化ということがあり、8 頁に具体的な部分があります。下線で引いてある所ですが、医療機器については、医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産学官等が連携して、審査体制の拡充を始めとする「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを、平成 20 年度秋中に策定するという事です。これが閣議決定されて正式な政府の方針になると、秋までにこのようなプログラムが策定されるということで、その例事として審査体制の拡充が挙げられている状況で、この中身が次の機構の中期計画にも反映してくるのではないかと考えております。

○川原安全管理監 抗インフルエンザ薬タミフルの安全対策のその後の検討状況について、簡単に口頭でご報告します。タミフルの安全対策の検討状況については、委員からの要請もあり、この 1 年間運営評議会などで説明、報告をしてきました。最近では、昨年 11 月 11 日、12 月 25 日の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品

安全対策部会安全対策調査会の検討結果を説明しました。特に、昨年12月26日の運営評議会においては、前日12月25日に調査会が開かれたので、その取りまとめ等の資料も当日配付した上で、措置の状況等の説明を行いました。これらの資料もすでに公表されています。

その後、今週に入って調査会のもとに設けられているWGが開催され、新たな試験成績等について検討が加えられています。ただ、まだ新たな取りまとめ等が行われたわけではありません。つきましては、新たな取りまとめ等が行われたところで、改めて運営評議会等で報告しますので、よろしく申し上げます。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいまご説明いただいた件について、ご質問、ご意見がありましたらお願いします。中西委員と松谷委員はご発言がないのですが、あとは全員ご発言いただいたので、感想でも結構ですので、いかがですか。

○松谷委員 IT化の問題の中で、私ども流通業者がいま取り組んでいる問題として、トレースアビリティといって、1回病院や薬局に出た商品のメーカーからの自主回収が、年間約100点ぐらいあるのです。それは全部ロット番号が示されて、そのような商品を回収してくれという依頼があるのです。そのロット番号自体は、メーカーからの出荷伝票や商品には印刷はしてあるのですが、バーコードの中に入っていないのです。生物由来の製品に関してはすべて、目で見ただでも全部報告をしなければならないという義務、医療機関も何年か自分の所で、投薬した患者の名前まで記録することが義務になっているのですが、生物由来以外の商品については、

バーコードをつけること自体がまだすべて任意の状況になっているのです。しかし、回収をするのは生物由来だけではなく、いろいろな商品が入っているのですが、すべての商品にバーコードが入っていると、非常に確実に速く回収ができますし、取りこぼしが無いという意味では、IT化の中にトレースアビリティの考えを是非入れていただきたい。

また、諸外国では偽薬などを見つけるためのトレースアビリティまであるわけで、日本には幸い偽薬が入ってきている形跡はないのですが、今後のことを考えると、医療用医薬品については、是非トレースアビリティを重点に考えていただけないかなと思います。

○廣部会長 この件について、機構から何かご発言はありますか。いま大学でそういうものを専門にやっている先生もおられますね。

○川原安全管理監 私どもも、いわゆる副作用の情報や、ものによっては品質の問題での回収もありますし、いろいろなことが考えられるので、現在勉強している状況で。いま松谷委員からお話がありましたが、最終的には製薬企業も機構の仲立ちでどうしていくのかという話になろうかと思います。かなり幅の広い話かと思うので、現時点では安全対策への活かし方などを含めて勉強している段階です。

○廣部会長 ありがとうございます。今日は予定どおりの時間に終わりそうなのですが、全般を通じて何かご発言がありましたらお願いします。

○竹中委員 PMDA の運営について、初めてなので何も知らずにお尋ねするのですが、本日、平成 19 年度の業務報告と決算報告がありました。これら独法化されたあとの法人における評価、中期、来期が終わったあとの評価はどこでされるのですか。

○稲川企画調整部長 毎年度の業績については、厚生労働省に独立行政法人評価委員会という委員会があって、そこで業務報告をかけたご審議いただき、7 月の下旬ぐらいにやって、8 月の中旬ぐらいには評価結果が出る形になっております。それと同時に、中期計画ですが、5 年間ということであると、この 3 月に次の中期計画を定めるのですが、そのための評価が、1 つは暫定評価の形で 4 年間の実績が 8 月下旬ぐらいに厚生労働省の独法評価委員会にかけられます。本来であれば、独立行政法人評価委員会が評価した結果が、総務省にある政策評価独立行政法人評価委員会で審議されるのですが、先ほど冒頭にご説明したように、昨年度、独立行政法人の整理・合理化計画の流れの中で、今年度最終年度を迎える法人については 1 年前倒しで評価を行うことになって、それが終わっております。今年度は暫定評価を厚生労働省の独立行政法人評価委員会で行った上で、次期中期計画の策定になります。中期計画は、法律上は財務省と協議をしながら定めることになっておりますので、一応財務省と協議して厚生労働大臣の認可を得て進むという状況です。

○竹中委員 その評価結果は、この評議委員会にフィードバックされるのでしょうか

か。

○稲川企画調整部長 一応、秋に開催する運営評議会でご報告することになっておりますので、今年度もさせていただきます。

○廣部会長 これまでもそのような評価結果が出た際に、この機構はほとんど A だったので驚いたら、実はその上に S というランクがあったのです。今度は S も入っているのです、機構としては努力が認められたといえます。その中で B が 2 つあって、1 つは広報活動、もう 1 つは治験でした。治験は何が問題だったのでしょうか。

○稲川企画調整部長 治験相談の申込みに対して、完全に応じきれていないところで評価が下がったということです。件数は相当こなしているつもりではいるのですが。

○廣部会長 そういう意味で、今度はその点を意識してやっていますので、次の評価ではおそらく全部が A と S になることを期待しております。ちょうど時間ですが、全体を通して何かあればお伺いしますが、中西委員、ご感想はありますか。

○中西委員 救済業務委員会でも、薬害被害者のほうから要望を出させていただいているのですが、救済制度についてまだまだご存じない方が非常に多いのです。それをどのように徹底して国民に知らせていくのか。私たち薬害被害者の団体でも、

文科省と保健体育の時間に、授業の中で正しい薬の使い方なども含めて要望を出していきたいと思っているのですが、独法の中だけで広報を充実するのではなく、もっと関連機関との連携が必要ではないかと思うのです。前、電車の吊り広告で、医薬品の販売について誤った政府広報があったのですが、そのときこちらは何もご存じなかったということですから、その点では関係機関との連携が必要ではないかと思っています。

#### < 閉会 >

○廣部会長 ありがとうございます。平成 20 年度は、第一期計画から第二期計画へバトンタッチをする、両方がスピードを落とさずに走っていくバトンタッチゾーンだと思うのです。ただし、バトンタッチして相手が替わるわけではないので、その意味では機構はスピードを落とさず、新しい計画の下に、計画を立てながら平成 20 年度の事業を遂行し、第二期計画につないでいってほしいと思います。そういう意味で、この機構の存在がますます国民に知られて、また機構の皆さんも、理事長以下ますますご努力いただくということで、この法人の初期の目的を達成していただきたいと思います。私どもの評議会は、あくまでもそれを支援する立場です。今日もそうでしたが、ほとんどの委員の方々から意見をいただくようにしております。非常に貴重なご意見があったと思いますが、それらを汲み入れながら新しい年度につなげていっていただきたいと思います。

それでは、今日のご協力いただきましてありがとうございました。これをもって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)
乾 賢一	(京都大学医学部附属病院薬剤部長)
岡野 光夫	(東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長)
長見 万里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
児玉 孝	(社団法人 日本薬剤師会会長)
庄田 隆	(日本製薬工業協会会長)
竹中 登一	(日本製薬団体連合会会長)
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)
橋本 信夫	(国立循環器病センター総長)
廣部 雅昭	(東京大学名誉教授)
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)
溝口 秀昭	(埼玉県赤十字血液センター所長)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)

---

合計 17名 (総数20名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

近藤 達也	(理事長)
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)
大重 孝	(救済管理役)
高原 弘海	(上席審議役)
丸山 浩	(審査センター次長)
森 和彦	(審議役)
望月 靖	(審議役)
高見澤 博	(総務部長)
山田 勲	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
渡邊 喜久彦	(健康被害救済部長)
小野 暁史	(数理役)
大河原 治夫	(審査業務部長)
尾崎 福栄	(審査マネジメント部長)
佐藤 岳幸	(新薬審査第一部長)
長谷部 和久	(新薬審査第二部長)
北窓 隆子	(新薬審査第三部長)
山田 雅信	(新薬審査第四部長)
田中 克平	(生物系審査第一部長)
鹿野 真弓	(生物系審査第二部長)
森口 裕	(一般薬等審査部長)
木下 勝美	(医療機器審査部長)
加藤 祐一	(信頼性保証部長)
三澤 馨	(安全部長)
新見 裕一	(品質管理部長)
奥田 裕行	(監査室長)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)