

平成19事業年度第3回審査・安全業務委員会

日時 平成19年12月11日（火）

10:00～

場所 新霞ヶ関ビル6階会議室

<開会>

○廣部委員長 定刻になりましたので、ただいまから「平成19事業年度第3回審査・安全業務委員会」を開催いたします。年末のお忙しい中を、委員の皆様にはご出席をいただきましてありがとうございました。なにぶんにも議題が多いですので、効率よく議事を進行させ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>

○渡邊審査管理部長 本日は、12名の委員にご出席いただいておりますので、規定により会議は成立しております。また、所用のため飯沼委員、西島委員、樋口委員、松本委員、吉田委員が欠席しておりますが、本日の議題に関する資料は事前に渡し、委任状をいただいておりますことをご報告いたします。また、花井委員は20分程度遅れるとのご連絡をいただいております。

<理事長挨拶>

○廣部委員長 宮島理事長からご挨拶をお願いいたします。

○宮島理事長 本日は、委員の皆様方には大変ご多忙の中、本審査・安全業務委員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ご指導、ご協力をいただいておりますことを重ねて厚く御礼申し上げます。

本日の会議におきましては、例年行っております当機構の平成19年度上半期の業務実績及び今後の取組みについてご報告いたします。そのほか、前回8月の当委員会でご報告いたしました、独立行政法人の整理合理化計画の策定に伴い、1年前倒しして今年度に行うこととされました中期目標期間終了時の見直しについて、その後の状況についてご報告いたします。さらに、これも前回の委員会でご意見をいただきました、企業出身者の就業制限についてご報告する予定にしております。限られた時間ではございますが、忌憚のないご意見をどうぞよろしく願いいたします。

それぞれの議題の内容については、後ほど資料に基づいて担当者よりご報告いたしますが、まず私からそれらの概要についてお話をさせていただきます。平成19年10月末までの上半期の主な事業実績及び今後の取組みについてお話いたします。今年度から、いわゆるドラッグ・ラグの解消を目的とする新しい5カ年計画がスタートいたしました。この新プランの目標実現のために、当機構と関係者の方々が連携し、実務面の問題の解決を図りながら、着実に実行してまいりたいと思っております。

特に新プランにおいては、3年間で236名の職員を増員することになっておりますので、今年度から全国的なリクルート作戦を展開しております。技術系職員については、年4回の募集を定例化しております。これまで行いました3回の公募で約870名の応募がありましたが、その中から現在のところ53人の採用内定者、既に採用した者7名を含んでおりますけれども、53人の採用内定、あるいは採用者を決定しております。今後とも応募者の拡大に向け、業務説明会の実施、関係機関への働きかけなどを進め、優秀な人材の確保に努めてまいりたいと思っております。

また、かねてより職員の専門性の向上のために、研修等の育成策の充実が懸案でしたが、FDA等も参考にいたしまして、研修体系の整備を図り、本年10月からは新しい研修プログラムによる研修をスタートさせております。

次に審査業務についてです。新医薬品については、平成18年度の承認件数は77件でした。平成19年10月までの件数は54件となっております。現在のところ順調に処理が進んでいるものと考えております。新医薬品全体のタイムクロック12カ月の達成率は、平成18年度が39%であったのに対し、平成19年10月末では48%とやや改善してきております。平

成16年度以降の申請分についてタイムクロックを改めて見てみますと、平成18年度が49件で59%であったのに対し、平成19年10月末では46件で57%ということで、承認件数は増加しておりますけれども、達成率は若干下がっています。この要因といたしましては、いわゆる滞貨処理はほぼ解消いたしましたので、審査案件は機構発足後の、いわゆる平成16年度以降に申請されたものがメインになってきておりますけれども、滞貨処理のしわ寄せが一部残って影響しているものと考えられます。

平成16年度以降の申請分の通常審査品目の総審査期間を中央値で見ると、平成18年度は29件で20.3月であったのに対し、平成19年10月末現在では36件で22.1月とこちらも処理件数は増えていますが、審査期間はやや延びているという状況です。このため、審査体制の強化を図るため、新薬審査第四部と、生物系審査第二部の2つの部を増設いたしますとともに、審査スタッフの育成に努め、処理能力の向上に努めてまいりたいと思っております。

次に、新医療機器についてです。平成18年度の承認件数は23件でしたが、平成19年10月末までで15件と、こちらも現在のところ順調に処理が進んでいると考えます。また、平成16年度以降の申請分の新医療機器全体のタイムクロック12カ月の達成率は、平成18年度は100%でしたが、平成19年10月末では86%となっており、目標の90%を若干下回っている状況です。また、平成16年度以降の申請分の通常審査品目の総審査期間を中央値で見ると、平成18年度は14件で15.7月であったのに対し、平成19年10月末では11件で20.0月と、こちらも処理件数は増えていますが、審査期間はやや延びている状況にあります。なお、承認申請件数については、平成18年度の24件に対し、平成19年10月末では21件と申請件数については順調に増加しており、回復の基調にあるのではないかと考えられます。

今後とも医薬品医療機器の審査の進捗状況や進行上の問題については、機構内部にあります審査等業務進行管理委員会等におきまして、毎月把握・確認を行い、関係業務の進捗管理を適切に実施してまいりたいと考えております。

次は治験相談についてです。新医薬品の治験相談については、平成18年度は288件実施いたしました。平成19年度は年間280件を目標にいたしまして、平成19年10月末まででは171件の相談を実施してきております。現在までのところ、当初の目標を達成できるペースで実施してきていると思います。しかしながら、相談申込件数は、平成18年度が473件に対し、平成19年10月末では196件とやや減少したところであり、一方、当機構で用意いたしました相談枠は増えておりますので、その結果申込件数と相談枠数は総数ではほぼ見合う状態になってきたかと思えます。ただ、分野別で見ますと、まだいくつかの分野でミスマッチが生じているため、実際の相談実施件数はやや伸び悩みの傾向にあるかと思えます。このため、治験相談の需要が大きい分野については、治験相談担当者の柔軟な配置・活用などにより、今後ともできる限り多くの治験相談に対応できるように努めてまいりたいと考えております。

一方、医療機器等の治験相談については、平成18年度の46件に対し、平成19年度からはきめ細かな相談ニーズに対応するために、治験相談の類型を細分化いたしましたので、平成19年10月末までには36件実施しており、こちらのほうは順調に増えてきております。

次は安全対策業務です。医薬品関係の副作用報告などの件数は、平成18年度は約11万件でしたが、平成19年10月末では7万3,000件となっており、引き続き増加傾向にあります。医療機器関係の不具合報告等の件数は、平成18年度は1万3,000件でしたが、平成19年10月末では1万1,000件となっております。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早く提供していくためには、審査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構築が重要であると思っております。このため、従来の事後対応型の安全対策から、予測予防型の安全対策へ進めるため、データマイニング手法の導入や、拠点医療機関のネットワークの構築に向け、引き続き取り組んでいるところです。

データマイニング手法については、これまで手法の高度化について検討を行い、シグナル検出の結果を効率的に活用できるよう、安全性業務のフロー見直し、システム化に向け

た検討を行いました。今後は、これを踏まえて具体的なシステム開発に着手していきたいと考えております。

拠点医療機関ネットワークの構築については、「抗がん剤併用療法実態把握調査」の調査期間が、本年6月末に終了いたしましたので、現在最終解析に向けた準備を進めているところです。また、平成18年度に行いました小児薬物療法の調査については、維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査に関し、調査結果の最終報告書を作成中です。

さらに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、安全性情報を提供していくことが重要でありますので、医薬品医療機器情報提供ホームページの充実・改善に努めているところです。特に、医療安全の分野では、11月20日より、ヒヤリ・ハット事例や、副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などにつき、図解等を用いてわかりやすく解説した、総合機構医療安全情報の掲載を開始いたしました。そのほか来年度の公開を目指し、体外診断用医薬品の添付文書情報の掲載の検討を行っているところです。今後とも、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。

本日の2番目の議題は、「医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて」です。これについては、前回の委員会において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の「見直し当初案」の作成に向けた考え方についてご報告させていただきました。本日は、その後の経過等についてご報告させていただきます。今回は、政府の方針としてすべての独立行政法人を見直し、整理合理化計画を策定することを目的としておりますので、不要な法人の廃止や、無駄な事業のスリム化など、かなり厳しい状況の中で検討が進められております。

当機構は、平成16年4月の発足以来、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を提供するという使命を果たすべく、審査・安全業務体制の充実強化に努めてまいりましたが、なお人員・体制は脆弱であり、今後とも審査・安全業務の増加や、専門性の高度化に対応するための体制整備がより一層求められているところです。審査業務については、この度の新プランにより、ドラッグ・ラグの解消を目指す、新薬審査の体制強化の道筋はついたところですが、それ以外の医療機器や、一般薬などの審査部門においては、デバイス・ラグの解消や、後発医薬品、OTCとの審査業務の充実強化が求められています。

また、安全対策業務においても、審査部門の整備がやや先行している中で、審査とバランスの取れた機能を確保し、トータルなリスクマネジメントをしっかりと行える体制の充実強化が強く求められているところです。特に最近におきましては、国民の皆様の安全・安心に対する関心は各方面で非常に高まっておりまして、この傾向は日本のみならず国際的に見ても大きな問題になってきているところです。このため、安全対策業務の充実を次期の重点事項とし、専門性の高い安全対策業務体制の構築を目指したいと考えております。

当機構の次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を果たしていくためにも、業務の見直しや効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指してまいりたいと考えております。

しかしながら、現実には先ほど申し上げたように、独立行政法人を取り巻く環境は非常に厳しいものがありますので、現段階において、政府の方針として当機構の一層の充実強化を明確に打ち出すのは大変難しい状況にあるかと思われまます。したがって、引き続き関係者の皆様方のご支援、ご協力をいただきながら、最大限の努力をしてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日の3番目の議題は、「企業出身者の就業制限について」です。これについても、前回の委員会において、そのルールのある方についてご議論いただきました。その後9月に開催された第2回運営評議会において、当機構が求める専門性の高い人材を確保するための一方策として、業務の透明性・公正性をより確保した上で、就業制限ルールの見直しを行うことについてご了承いただき、本年10月1日から新しいルールを施行しております。これに関

連し、業務の透明性・公正性をより確保するために、第1に就業制限の対象となる企業出身者の職員の配置状況に関する報告については、従来の部門単位から部単位へという形で報告することに変更いたしました。

2番目には、就業制限ルールの遵守状況を厳正にチェックするため、理事長直轄の監査室において、定期的にそのルールの遵守状況の監査を行い、その結果を運営評議会に報告することといたしました。本日は、その結果について併せてご報告することとしております。

その他として、1つは抗インフルエンザ薬（タミフル）をめぐる状況について、今年は既にインフルエンザの流行期に入りましたが、タミフル服用後の異常な行動等の副作用との因果関係に関する評価の状況、安全対策の最近の動きについてご報告させていただきます。

2つ目は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、分科会委員の利益相反に関する取扱いに関する申合せ事項が近く策定される動きがありますが、当機構の専門協議等における専門委員にも関連する問題でもありますので、その状況についてご報告いたします。

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、今後は当機構の果たすべき社会的役割や、国民の皆様への期待に応えるため、平成19年度からスタートいたしました新しいプランを着実に実行してまいりますとともに、平成21年度から始まります第2期中期計画においては、当機構の体制・業務をさらに充実強化させ、審査・安全・救済の各業務のもう一段のレベルアップを図り、機構発足10年目に当たる第2期中期計画の終わりまでには、なんとか欧米並みの水準の機能の整備を一応完成させ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も、引き続きご指導、ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。

本日は大変限られた時間ではありますが、委員の皆様方からは忌憚のないご意見を賜りまして、今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので何卒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>

○廣部委員長 理事長から、本日の議題のポイントについて概括ご説明いただきましたが、この後、担当者から資料に基づいて詳しく説明をしていただきます。本日の配付資料についての確認をお願いいたします。

○渡邊審査管理部長 資料の確認をさせていただきます。議事次第、座席図、配付資料一覧。資料1は「平成19年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組み」です。委員の皆様方には事前に送付いたしました資料のうち一部に訂正がありました関係で、訂正箇所を示しました文章、そのほかに皆様方共通で正誤表を追加配付させていただきました。資料2は「組織・業務全般の見直し（整理合理化計画）の経緯等について」。資料3は「企業出身者の就業制限について」ですが、こちらにも一部訂正がありましたので、委員の皆様方には訂正文章を配付させていただきました。資料4「企業出身者の就業状況の報告について」、資料5-1「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について」、資料5-2「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6「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7「専門委員への利益相反問題への対応について」。参考資料1「審査・安全業務委員会委員名簿」、参考資料2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成18年度の業務実績の評価結果について」です。

#### <職員の紹介>

議事に入ります前に、人事異動がありましたのでご報告いたします。10月1日付で、新薬

審査第二部長に長谷部和久が就任しております。同じく10月1日付で、生物系審査部門の充実強化を図るため、生物系審査部を2部制といたしまして、生物系審査第一部長には、前生物系審査部長の田中克平が、生物系審査第二部長には鹿野真弓が就任しておりますことを、この場をお借りしご報告させていただきます。

## <議事>

### (1) 平成19年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて

○廣部委員長 本日の議題1の「平成19年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて」を機構から説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料1「平成19年度10月末までの事業実績及び今後の取組み」についての機構全体の業務関係についての部分をご説明いたします。その後、審査・安全業務関係について、それぞれの担当よりご説明いたします。

最初に機構全般の部分です。1頁では、最初に「年度計画に基づく業務の推進」ということで、後ほどご説明いたします平成18年度の業務実績の評価結果が、厚生労働省の独立行政法人評価委員会から出ております。平成18年度の評価については、評価項目が20あるうち、S評価1、A評価17、B評価が2です。Sは救済業務の関係です。Bは「国民に対するサービスの向上」で、これは機構の知名度がまだ必ずしも世の中に十分ではないことが要因だということです。「治験相談」の関係ではかなり件数はこなしたのですが、まだ申込みに対して完全に応じきれていないところからBになりました。

3番目の中期目標の見直しについては、先ほど理事長からご説明いたしましたし、後ほどまたご説明させていただきます。

2頁の2の「効率的かつ機動的な業務運営」ということで、業務管理体制の強化・トップマネジメントということで、総合機構の改革の方向性等を審議する「総合機構改革本部」を開催いたしますとともに、その本部の下に全体のプロジェクトマネジメントを進めるオフィスや、財政問題・手数料のプロジェクトチーム。それから施設整備、これは今後体制強化が図られるに伴い、建物の規模なども当然拡大していかなければいけないわけですが、それにどう対応するのかという話。それから、採用・人材育成の関係、組織・人員のあり方のPTを開催し、次期の中期計画及び策定に向けた検討を進めているところです。

(3)は運営評議会等の開催ですが、運営評議会は2回、審査・安全業務委員会は既に2回、本日が3回目です。この中には、本日の議題にも入っておりますが、民間経験者に関する機構の就業規則に関する事項について、さらなる透明化措置を図った上で、就業制限を変更するという機構の対処方針案が了承されたということで、10月1日付で施行させていただきました。

(4)の「業務・システム最適化計画の策定」については、平成19年度中に策定することを目指し、現在鋭意取り組んでいるところです。

4頁の3は「国民に対するサービスの向上等」です。一般相談の関係では、今年度は月平均約234件、昨年度は約200件ぐらいでしたので、それに比べれば月当たりの相談件数は増えてきているということです。

(2)は医薬品医療機器国民フォーラムということで、今年度は3回目でしたが、大阪で10月20日に開催し、333名の参加をいただきました。

4の「人材の確保と育成」については、「新薬審査部門を中心とした人材確保の状況」ということで、5頁に公募の採用状況の資料があります。今年度、技術系職員は3回公募し、約870名に応募をいただいております。内定については、3回目は現在まだ選考中ですが、2回で53名です。昨年度は5回で320名の応募でしたが、今年度は3回で870名に応募いただいている状況です。これについては、引き続き優秀な人材を確保できるように努力して

いきたいと思っております。

その下の機構の常勤職員数ですが、10月1日現在で348名ということで、新プラン前の中期計画の目標値は超えたわけですが、引き続き採用に努めていきたいということです。

6頁で、「系統的な研修の実施」ということです。先ほど、理事長のご挨拶にもありましたけれども、本年10月からFDAを参考とした新研修プログラムに沿って研修を実施しているところです。

(3)の人事評価制度に関しましては、本年度から本格導入をしているということです。簡単ですが、私からは以上です。

○森審議役 引き続き新薬関係に関する部分についてご説明いたします。資料の8頁からが該当部分になります。対面助言業務に関する実績については、10月末における実施件数が171件となっております。10月末時点で既に12月末までの予定が決まっておりますので、その実数がその下の表に出ております。

この表の下から3行目を見ますと、各月当たりの実施件数が実績として表れております。およそ月平均25件ぐらいとなっております。したがって、これは来年1月、2月、3月までの分を足して見積りますと、大よそ300件ぐらいの治験相談を実施することが可能という見通しになっております。これは、昨年の実績を若干上回るという見込みです。

9頁では、実際の相談の記録の確定のスピードを計ってみたところ、今年度になってからの相談をし、記録を確定したのものについて、30勤務日以内の期間内に記録が確定したものが、大体全体の54%ということで、半分強のペースとなっております。これは、機構発足当時は10%を目標にしていたところからすると、かなりの改善ということではあります。本格的な相談をする以前の、無料で行っております事前面談というものもたくさんやっていて、9頁の(2)にあるように319件という数を10月末までに実施している状況です。

11頁には、治験対面助言の中で、特に優先的に取り扱う優先対面助言という制度がありますが、これについての指定の状況です。今年度に指定申請をしてきたものは4件あります。そのうち2件は指定、残り2件はまだ審査中という状況です。

審査の実績についてですが、最初に全体像をご覧いただくために、14頁の(2)の「医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業」のところからです。冒頭に理事長からもご説明がございましたが、平成19年10月末時点での新医薬品全体の承認件数は54件、これの承認審査期間の中央値、タイムクロックは12.9月となっております。これで、12カ月以内の達成率については57%という数字ですが、詳しくは16頁の表をご覧ください。こちらでは状況が一目にわかる表になっております。新医薬品全体としての数は、右側の太線で囲ったところに54件という数字があります。これが全体像です。

その右側に平成16年度以降申請分ということで、これが機構になってから申請された分で46件あります。これの実績というのが、処理にかかった期間を示しております。この数字の内訳として、優先審査品目が10件、通常の品目が36件という構成になっていて、昨年度に比べると若干優先審査の品目の割合が下がっております。これは年ごとの変動ですので、それは実際そうだったということです。こうした状況もあり、早く審査するものの割合が若干下がっているということも、今年度のタイムクロックの数字が若干下がっているということの背景にはあります。

いずれにしても、この全体に対する平成16年度以降申請分の数の割合が、平成16年、平成17年、平成18年、平成19年と年を追ってその割合が高くなっていく。つまり、機構になってからの品目の審査をいま主にやっているという状況です。

審査品目全体の状況についてはその下の表です。「新医薬品の審査状況」という表の左上のセルをご覧いただきますと、機構発足時点では139あったものが、いちばん右下のところは153となっております。出入りがあって、こういう数になっているということですが、累積では431の品目に対して、承認をしたのが240、取下げになったのが38、残っているのが153という形になっております。大よそ在庫の数というのは150前後のところを推移しているという様子がこれで見て取れるかと思えます。

こうした状況で、各段階でどれぐらいの期間を要しているかということが17頁に示してあります。大よそ時間のかかっているところは、その「審査プロセス」と書いてあるところに1、2、3、4とありますけれども、2のところの初回面談から専門協議までの期間の部分で大部分の期間を要していることが見て取れます。ここの数字は、385.5日ですから、1年余りという期間をここで要しているということです。

優先審査に該当するかどうか。優先審査は希望してくるものということになりますが、これについては10月までに申請されたもののうち、優先審査を希望するものが8件ありました。そのうち優先審査には該当しないという判定が既に出ているものは2件で、残りは審査中という状況になっています。

18頁に、「審査状況の申請者への開示」ということで数字が挙げてあります。これは新医薬品審査部の担当部長が、申請企業の担当役員に対し、審査の状況を説明するということですが、これについては審査が順調に進んでいると一般的には件数が減る傾向にあります。これまでの実績としては68件の面談をやっているということが挙げてあります。

状況としてはこういうことですが、資料の67頁以降に、これまでに承認をしている新薬の具体的な品目のリストを挙げてあります。70頁にはがんの新薬で分子標的薬のベバシズマブとか、それから71頁ではエルロチニブという肺がんの薬ですとか、それから世界で初めて遺伝子組換えのアルブミンが承認されている、新型インフルエンザのワクチンも承認されている、といったことがご覧いただけます。

76頁、77頁で「参考」ということですが、この業務委員会でも何度かご説明いたしましたが、国際共同治験に関する基本的考え方というものが、9月28日付の厚生労働省の通知ということで最終的に公表されておりますので、参考としてここに挙げております。これも、承認審査の全体像、特に国際共同治験を活発に進める上では非常に重要なドキュメントですので、これが最終的に公表されたということでご案内いたします。以上です。

○丸山審査センター次長 私からは、資料1の審査等関連業務関係のうち、医療機器審査部、一般薬等審査部、信頼性保証部の関係の箇所のご説明を申し上げます。資料の10頁ですが、先ほど理事長からご説明いたしましたとおり、医療機器の相談事業に関しては、本年度からそれぞれの開発段階に応じた、きめ細かい相談メニューを設けて実施しております。具体的な実施状況が11頁にあります。10月末までの相談終了件数36件のうち、11件が新しい相談区分で、その中で特に臨床評価相談が6件ということはいちばん多くなっています。相談区分を拡充したことによる一定の効果がこの辺のデータからも出ているのではないかと考えられます。

続きまして、医療機器の審査関係の状況です。医療機器に関しては、新医療機器の承認状況について20頁に書いてあります。件数等は先ほど理事長が申し上げたとおりですが、具体的な新医療機器の品目については資料の72頁、73頁に記載されております。この中で話題になったのは、例えば14番の画像診断システム、いわゆるカプセル内視鏡の承認の案件、15番の本邦初のヒト由来細胞を利用した人工皮膚といったものが承認されたという事例があります。

22頁以降には、新医療機器以外の医療機器の承認状況等について書いてあります。平成17年の法改正により、医療機器の区分が新しく分類されたということで、それに基づいて整理をした表です。基本的には現在、審査の主力というのは、機構発足以来のものがだんだん審査の主力になっているという状況に関しては、新薬の方と同じような状況になっています。

19頁が、一般薬等審査部で担当しております、いわゆるジェネリック医薬品等の審査状況を示した表です。この表をご覧いただくとわかりますとおり、10月末における後発医療用医薬品の承認品目数は1,215件。一般用医薬品については716件、医薬部外品については1,359件ということで、いずれも昨年の状況と比較すると、概ね6割ないし7割の承認状況といった実態です。

資料の30頁は、信頼性保証部関係の申請資料の適合性の書面調査の状況等を示しており



ます。31頁の(1)にあるのは、適合性の書面調査の実施件数ということですが、昨年度の251件に対し、本年10月末現在で101件ということで、前年の4割程度ですが、この書面調査に関しては今後年度末にかけて計画的に業務を実施していく予定になっております。

32頁は、医薬品のGCPの実地調査の状況です。GCPの調査状況については33頁の上の表のとおり、10月末現在で49件という実施状況です。これについても今後年度末にかけて計画的に業務を実施していく予定にしております。

これからの、基準適合性調査の方向性ということが52頁に記載されております。現在の調査方法の見直しということで、過去のGCP等の指摘状況等を踏まえた調査のやり方であるとか、あるいは書面調査のやり方も、こちらのほうに資料を搬入していただいて調査するという方向から、企業のほうに出向いて行って調査をするという方向を検討するなど、新しい調査方法の実施の仕方について検討しているところです。私の担当部分については以上です。

○川原安全管理監 私からは、安全対策業務関連の主な事項についてご説明いたします。36頁、37頁です。品質管理業務の関係ですが、いわゆるGMP/QMSと言われるものですが、ここでは37頁の右下の海外製造所に対する実地調査の実績のところをご覧ください。前回の当委員会でもご指摘がありました。本年度は昨年1年間の実績を上回るペースで医薬品の海外実地調査については、アジアの施設を含む実績が上がっています。

38頁で、医療機器については、医薬品ほど伸びてはおりませんけれども、今年度も昨年度の実績をやや上回るぐらいのところまではいけるものと考えております。

39頁の基準原案の作成事業の関係では、日本薬局方とか、医療機器の承認基準等の関係ですが、ここに記載されているような形で着実に実施しているということです。薬局方の関係の原案作成の流れについては40頁に絵で示しております。

安全対策業務の関係については、40頁から42頁にかけ、副作用報告等の収集事業について説明をしております。絵の方でご覧いただきますと、41頁に医薬品の方の副作用・感染症報告症例の経年変化というのがあります。先ほどの理事長の挨拶にもありましたように、平成19年度は、半年で国内でも1万5,000件ということで、昨年を上回るペースで報告を出していただいているということです。企業のほうのご協力もいただき、電送化率も90%を超えている状況です。

医療機器について、絵の方は42頁になります。こちら先程と同様、昨年の実績を上回るペースで報告を挙げていただいているということです。いただいて集積をいたしました副作用報告については、42頁の真ん中辺りからありますように、企業との面談等を行いました後に、内部で検討等を行い、外部の専門家からの意見聴取も行った結果、調査・検討結果を厚労省に報告をしているということです。これらに基づいた厚労省の措置等については、後ほどご説明いたしますが84頁、88頁に具体的なものが記載されております。

42頁の下の方からは、データマイニング手法ということで、これも理事長の挨拶にありましたけれども、引き続き検討を行っていて、43頁に入りまして上から10行目辺りに、日本の副作用報告データに対する各手法の適性や、各手法の組合せ等について検討を行った結果、現在6つの手法のうち3つの手法を用いることを暫定的に確定させております。シグナル検出の結果の活用に関する今後の検証方針については、検討会において了承されているということです。

拠点医療機関ネットワークについても、先程の理事長の挨拶にもありましたように、低ナトリウム血症発生に関する遡及的調査といったものを行っております。医療機器の不具合評価のスキームの構築についても、43頁から44頁に記載のような調査を実施しております。審査部門との連携強化についても、内部的な検討を着実に進めているところです。

44頁の(3)の「安全性情報等の提供事業」についても、理事長の挨拶にありましたけれども、現在ここに記載がありますように、いろいろな情報提供の項目があります。記載の内容の充実を図ってきているところです。この中には新しく追加になりました、一般用医薬品の添付文書の話ですとか、今後公開に向けて検討しております体外診断用医薬品の添

付文書の話等がありますけれども、充実を図ってきているという状況です。

46頁には、消費者の相談事業「くすり相談」の関係があります。こちらの実績だけが、相談件数を見ますと、平成19年10月末で5,000件を超えているということで、こちらが昨年のペースを上回る状況で相談に応じているということです。

あと具体的なものについては、厚労省の方で最終的に安全対策の措置、使用上の注意の改定等を行いました部分については84頁から87頁にかけて、今年度の半年間に、こういう薬剤についての措置が取られているということです。詳細については87頁の欄外にあるように、ホームページにおいて掲載しているということです。医療機器等の安全情報についても同様です。私からは以上です。

○廣部委員長 審査業務、安全業務それぞれの関連業務について、担当の方から詳細な説明をいただきましたが、この説明に対してご質問、ご意見がありましたらお願いいたします。

○間宮委員 採用のところで、公募で870人というとても多い数なのですが、新卒とか中途とか、企業出身者とかその内訳は出ていますか。もちろん質の高い方を採用するというのはわかるのですが、募集したけれども、その応募者がピンキリなのかどうなのか、ということも含めてどうなのかをお聞きします。

○山田（耕）理事 正確な数字を持っているわけではありませんので、感じということで大変恐縮ですが、非常に多くの方、しかもかなり優秀な方にたくさん応募していただいているありがたいというのが率直な感じですが。特に大学院の修士を卒業した方を中心にということなのですが、大学院の1年目の方にもだいぶたくさん応募していただいております。そういうこともあって人数が増えています。私どもも、その大学のほうへ行ったり、いろいろな学会で採用の募集をしておりますということを申し上げたり、あるいはインターネットなど情報メディアを活用し、いろいろ採用活動を強化しておりますので、そういうこともあってかなり幅広く良い方にご応募いただけているかと思っております。

年齢的には、若干上の方もおられますけれども、大層は大学院の修士を卒業される見込み、あるいは卒業してそう時間が経っていない方が多いのかと思っております。非常に雑駁な話で恐縮でした。

○高見澤総務部長 1つ誤解されるといけないと思いますが、応募者数が870名でありますけれども、現在3回目を選考中となっております。このところに応募された方が400名ぐらいおられます。それですので、53に対応する応募者数というのは約470名ということです。

○宮島理事長 これまでの傾向を見ますと、採用者は大体応募者の1割ぐらいです。倍率は10倍ぐらいの感じですが。我々としては、236名採らなければいけないので、できるだけ多く採りたいと思うのですが、一方でレベルの問題がありますので、そこをあまり下げないわけにはいきませんから、その兼ね合いでいくとどうしても10分の1ぐらいのところなんです。過去の推移を見ると、大体それぐらいの感じになります。ただ、最近若干応募者も増え、優秀な方が来ていますので、採用の割合も上がってくるのかと思います。それでも2割まではいかないかと思っております。そういう意味では、かなり厳選して採っているという感じですが。

○間宮委員 選考のときはものすごい数、今回も400名というお話ですが、書類選考というのもあるのですか。

○宮島理事長 3段階ありまして、第1段階が書類選考、第2次が部長クラスの面接と小論文、そこでパスしますと最終が第3次で理事長以下の幹部面接というように、3段階をクリアして最終的に決めています。

○間宮委員 その書類選考というのは、ある程度一定の何大学とは言わないけれども、何か基準というのはもちろんあるのですか。

○宮島理事長 大学の成績なり、論文の中身なり、専門性等を見ながら、いくつかの視点から評価を付け、トータルの点数で評価して決めていくという形をとっています。

○七海委員 確認ですが、31頁を見ますと、いろいろな適性事業をやっているわけですが、6番の「信頼性調査業務」の(2)後発品の適合性、これは後発品の促進ということで動いているのですけれども、これは適合性の調査品目数が出ていて、その結果が表示されていません。これは適合されたという解釈なのか、それともいくらか不適なものもあったというのか、その辺の結果は表示されないものなのですか。

○丸山審査センター次長 基本的に適合しているという形でのデータということです。

○七海委員 適合しているということですね。

○丸山審査センター次長 はい。

○堀内委員 後発医薬品についてはだんだん使用されるようになってくると思いますが、そのために問題になるのは品質であったり、継続的に供給されるかどうかということです。承認している後発医薬品は今年度でも1,215件あります。ところが、実際にデータに基づいて評価をしているのは400数件にすぎません。どういうことになっているのでしょうか。品質やデータに基づいてきちんと評価をすることが必要になると思いますので、その辺のギャップについてお尋ねしたいと思います。

○岸田理事 いま確認しましたが、後発品の申請の中で、名称変更等やデータの提出を伴わないものがあります。データの提出を伴うものは、みんな適合性調査をやっているということですので、数字の違いはそこです。

○堀内委員 もう1つ、後発医薬品の問題で、大手の製薬企業でも、中止する予定であるとか、安定供給がなかなか担保されていない。安定供給が品質の問題とともに重要な問題になると思うのですが、承認審査をする場合には、安定供給についてはどのようになっているのでしょうか。

○岸田理事 安定供給のところを承認審査の段階で確認をし、それでもって承認の可否を決めるというのは難しいのではなかろうかと思っております。厚生労働省の医政局では、薬価収載するに当たって、その企業の製品が安定供給できるのかといった時点でヒアリングを行って、そういった確保ができるものについて薬価収載するという方針であることを聞いております。

○堀内委員 厚生労働省の問題かもしれませんが、それを何か担保していただきたいと思います。「いや、できますよ」と言っても、實際上、医薬品は患者が使っていて、形状や名前が変わってしまうと、いろいろな問題を起こしますので、使い始めたらずっと使いたいと思いますので、その辺のことも機構においてもある程度チェックをしていただければありがたいと思います。

○岸田理事 今の委員のご意見を業界のほうにも伝えて、そういった安定供給のある物の申請を指導していきたいと思います。

○廣部委員長 後発医薬品というのは、その性格から言うと、複数の供給品があってもいいわけですね。だから、1社が怪しくなっても、別の所からと、本来そういう性格のものですよね。

○岸田理事 後発品は先発品と同等であるということで承認しておりますから、後発品同士でも同等であるという前提ではあるのですが、一方、医療機関としてみれば、折角購入し、患者に投与しているものが、一方的に供給が中断すると、在庫の変更をしないといけないという問題もあるでしょうし、患者に不安をもたらすということもあるかと思いたすので、できるだけ避けておいたほうが良いということは理解できると思います。

○高橋委員 資料の44頁にプロダクトマネージャーWGというものが書かれているのですが、私はこのプロダクトマネジメント制度はかなり興味を持っておりまして、これがうまくいく、いかないというのは、マネージャーの資質によるのではないかと考えています。それで、このWGでどのような検討をされているのかとか、マネージャーの質について、どのように考えられているのかという点について、ご紹介いただきたいと思います。

○岸田理事 プロダクトマネジメントというのは、審査段階から市販後の安全性監視について、安全部門の職員が、よく審査部門と連携をとって、指導・助言をし、市販後出てくる問題に対して、的確に対応できるようにしようと、こういうのがプロダクトマネジメントの考え方です。現在、まだどういう仕組みでこの制度を動かしているのだろうか。一応、構想としてはあるのですが、具体的なところをまだ審査部門との間で検討を進めているという状況です。少なくとも来年度には、一部試行をして、実際上の問題点、今、ご指摘のありました資質も含めて、そういったところを詰めて、本格的な導入に向けて準備をしたいと思っております。

○花井委員 41頁の副作用の報告件数の件ですが、企業報告を見ると、海外のほうは順調に伸びているのですが、国内企業からの報告は横這いと。今度、医療機関からの報告だとちょっと下がり気味で、平成19年度は7月ですが、横這いになっているということです。特に薬事法の改正によって、医師の副作用報告が義務化されている中で、現場の医師は大変多忙な状況にあるわけです。その中で、なるべく副作用を上げてもらいたいということのようですが、必ずしもそれによって副作用がパンと上がってきているようには思えず、実際に副作用がないから下がっているのだというように考えられればいちばんいいのしょうけれども、おそらくそうではなく、やはりもうちょっと厚い報告があってもほしいということだと思うのです。まず、この数字をどう分析するのかということと、法改正の関係で、医師側の副作用報告のあり様、そちらの分析を教えてくださいたいと思います。それから、副作用報告のしやすさというのですか、そういうことをPMDAとして何か手立てが、お手紙を書いてくれる医師もいるらしいのですが、しやすさなども工夫されているかどうか、教えてくださいたいと思います。

○岸田理事 医療機関報告は厚生労働省に報告されるものですが、この報告件数は今年度は大体横這いの状況です。しかし、企業報告から見れば、割合が低いなという印象を持っております。そこで、厚生労働省では、薬剤師会にカレンダーを配布して、医療機関報告のPRに努めていると聞いております。私どももいろいろな学会で、医療関係者の集まる市販後安全対策にかかる学会等において、こういった報告への協力を呼びかけてきたわけですが、まだまだちょっと足りないなという感じは持っております。

報告が面倒かどうかというところですが、医療機関報告の場合には、非常に簡単な様式になっております。記載項目が簡単で、そうでもしないと、なかなかお忙しい方に報告していただけないだろうと。ただ、簡単な報告ですと評価ができませんので、いただいた報告を基に企業にしっかり調べていただいて、その下で詳細な情報を把握して、対策を検討するといった流れでいるわけです。報告様式をこれ以上簡素化するのも難しいなという感じを持っております。あと、分析といいますか、この報告者の大体半数が医者で、半数が薬剤師という割合ですが、薬剤師の関与する割合もかなり高いなという印象を持っておりますので、今後、医療関係者に幅広くこういった制度についての呼びかけをしていきたいと思っております。

○三浦委員 卸連合会に所属する卸の、いま現在日本では大手4社と言われているグループがあるわけですが、そのうちの3グループは、いわゆる有害事象の収集をしております。ただ、製薬メーカーからすると、卸に余計なことをしてほしくないということがありまして、我々がデータを持って、何らそれを報告するのではなくて、メーカーには第一報、いわゆるこういう有害事象がありましたと、それだけでいいと。ただ、我々3グループは、きちんと卸連で決めた様式を使って、DEMという形で作っているのですが、多い所でグループにすると大体1カ月に100例。私どもはそう多くはありませんで、ほとんど既知の報告が多いのですが、1カ月に30例程度の報告はあるということです。何か我々卸がこういうものをデータとして持っているのですが、いま何となく利用できない状況にあるということをやっとお話させていただきました。

○廣部委員長 この点、何かコメントはありますか。

○岸田理事 いまそういう状況の話をお聞きしましたので、そのところをしっかりと調べて、然るべき報告が上がってくるような指導をしてみたいと思っております。

○宮島理事長 それはメーカーの方へフィードバックといいますか、伝達はされているのですか。

○三浦委員 フィードバックされるメーカーもあるし、そのままになっているメーカーもあると。メーカーはそれぞれ調べて、MRが報告書を上げているとは思いますが。無視することは一切ないと思えます。ただ、我々が作ったものとメーカーが作ったものが照合されているわけではありませんので、いま大体メーカーがおっしゃるのは、余計な情報を入れてくれるなど。もう1つ、卸が勝手に報告を上げると、そこからスタートしてしまいますので、報告日数が間に合わないなどというケースがあるので、余計なことをしていただきたいくないというのが、メーカーのいわゆる本当の本音だろうと思えます。15日報告、30日報告が必要なのです。そのスタートが始まってしまうことが、いちばん問題だと思っているようです。

○高橋委員 企業側としては、その辺の情報をいただくことについて、拒否していることはないと思っております。ただ、4つの条件が決まると、そのまま副作用の報告の時計が動き出すということがあります。そういうことで、それが私たちの企業で知った状況で時計が動き出すといいのですが、卸が状況を知ったときから時計が動き出すという解釈もありますので、その辺、卸から迅速に情報をいただかないと、報告期限に間に合わないという状況もあります。そういう点で、私たちとしても情報をいただいて、早急に対応することが必要だろうと思えます。ですから、一応、卸のほうにはこういった副作用が起きているということをMRのほうに至急連絡をしていただいて、MRが早急に調査をするという形を、企業としてはとっているのが普通だろうと思えます。

○岸田理事 1点だけ、いまの訂正で、卸から製薬企業がそういう情報を知って、報告する場合の起算点は、いまいろいろ問題があると言っていました。起算点は企業が知った時点からというのが決まりですので、そういったご懸念はないかと思えます。

○高橋委員 そこら辺はいろいろ解釈がありますので、一概には言えないと思えます。

○廣部委員長 これは議論がまだ続きそうなので、次に議題に移りたいのですが。

○堀内委員 三浦委員の発言は、大変重要だと思います。要するに、MRは病院にはかなり頻繁に行きますが、開業医などにはなかなか行きにくい。そこをカバーしているのが卸ということになるわけですから、そこからの副作用がなかなか上がってきにくいということですので、きちんと吸い上げるシステムは大事ではないかと思えます。

## (2) 「医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて」

○廣部委員長 ありがとうございます。まだ議論が続くと思うのですが、議題が1つ終わったので、次へ移らせていただきます。議題の2、「医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて」、機構の方からご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 資料2に基づいて、組織・業務全般の見直しの経過について、説明します。全体的な状況については、冒頭、理事長からご挨拶をさせていただいたとおりでありますが、前回の審査安全業務委員会後の経過として、説明をさせていただければと思います。

まず、8月29日に厚生労働省の独立行政法人評価委員会の総会が開かれて、そこで機構の当初案、これは具体的には3頁以降、別添という形でお付けしているもので、8月の審査・安全業務委員会にお出したものとほぼ同じ内容のものです。これについて、ドラッグ・ラグは国民にとって切実な問題なので、より迅速な解消に努めるべきである、医療機器はもとより、後発医薬品、OTCについても、審査の充実をすべきではないか、専門性の高い者にここに入ってもらいよう取り組むべきではないかということ、ご指摘いただいたわけですね。

その後、この「見直し当初案」を提出して、9月19日に当案について、政府全体の観点から審議をする総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会の独法分科会で、厚生労働省がヒアリングを受けたところです。その際、出た主な意見としては、ドラッグ・ラグの発生について、きちっと要因を分析した上でやるべきだということ、あるいは増員だけではなく、ビジネスプロセスや申請書の簡素化の議論を行っているかどうか。あるいは、デバイス・ラグの問題等も含めて、今後の医療の発展のために、機構として何年後にどのぐらいの規模が必要と考えているのかということ、中期目標期間ということではなくて、10年単位で考えたときに、どのぐらい増員が必要なのかも明らかにすることも重要ではないかというご指摘、あるいは組織力を強化するために、ISOの取得等についても検討すべきではないか。それから、海外へ職員を派遣し、いまのやり方についても見直すという職員育成プランも必要ではないか、というご指摘があったわけですね。そのあと、10月31日に総務省の政独委の委員の方による機構の視察が行われました。その後、11月、12月に至るまで、政府部内で具体的にどうするかという議論がなされているのが現在の状況で、機構の状況については先程申し上げたとおりです。

次頁の今後のスケジュールの関係ですが、12月中旬、これは間もなくだと思いますが、総務省のほうから「勧告の方向性」という形で、当面の整理合理化としてこのようにすべきだというのが示されて、それを受けて見直し案を作って、厚生労働省の独立行政法人評価委員会でご審議をいただくということ。それと、年内にということであると、大体12月の下旬に、政府全体の独立行政法人整理合理化計画が行革推進本部で決定されて、その中で当機構の見直し案も内容として盛り込まれるような流れになっているところです。簡単

ではありませんが、私の方からは以上です。

○廣部委員長 いまの説明について、何かご質問等ありますか。おそらく本機構の重要性は、いろいろ言われている他の独立行政法人とは、全く異質のもので、整理合理化の対象には、到底なりえないと思います。そもそも、この機構が無くなったら、薬は世の中にどうやって出るのかということになるわけで、十把一絡げの中に入る話ではないだろうと思っております。何かご意見はありますか。

○本田委員 私も、いま委員長がおっしゃったように、この機構は合理・整理という話ではなくて、本当はもっと拡充していくべきところにあることを、わかりやすく強く言っていただきたい。私たちもそういう仕事なので、言っていきたいとは思いますが、そういうことをやっていただきたいということです。

1つ、素人っぽい質問なのですが、総務省政策評価独立行政法人評価委員会がおっしゃっている3つ目の○の所、デバイス・ラグの問題も含めて、この機構が今後の長期的な計画として、どのぐらいの規模であるべきなのか、これぐらいの欧米並みの業務をやっていくために、このぐらいの規模のものにしていく必要があるという大きな計画は、立てたことがあるのでしょうか。

○宮島理事長 具体的には、今回おそらく先程ありました最終ゴール、ある程度欧米並みというものを目指すとすれば、新薬審査については新プランでスタートして、日米のドラッグ・ラグを解消するということから、そこはそれを着実に進めれば、一応、欧米並みの水準に到達するであろうと。問題は、いまそれ以外のところが残されていて、医療機器と一般薬等の審査、あるいは安全関係、調査、ここをどうするかということです。そこについては、具体的な数字は今の段階でなかなか難しいのですが、実は10月31日に総務省の政独委に視察していただいた際に、その辺りのやり取りを少しやりまして、それ以外についても、我々としては現在の職員のほぼ倍近いレベルが必要ではないかということはお話して、政独委の委員の先生方は我々の印象としてはかなりご理解はいただいたかなということなのです。最終的に事務局の方で全体を整理して、それがどういう形で結論が落ち着くかということころは、ちょっとまだ予断を許しませんが、一応そういう形です。我々の目指すレベルといいますか、そういうものについては、視察の際にその必要性についても、このときはいろいろな図やスライド等を用いて、かなり突っ込んだ説明をした中で、今、言ったようなスケールについてもある程度のイメージというか、レベルをお話したことになっております。

○廣部委員長 見直しをすることが、この機構の本来の目的が達成しやすいような形にもっていく良い機会になれば、結構なことです。

○花井委員 いまの本田委員のご指摘が非常に重要で、そもそもこのような総務省の整理合理化の中に、こういった性質の組織が入ること自体がナンセンスなわけです。本来、医薬食品庁たり得たいということだと思っております。流れの中で、経緯の中で、独立行政法人がこういう業務をやっているというところをもう少し理解をしてもらうためにも、やはりイメージですね。特に薬害等で副作用情報の扱い方など、つまり本来ある薬事法の審査して、認可した以降の安全対策というものの仕事が、法律にはこう書いてあるというのがいろいろあるのでしょうかけれども、少なくとも国民はかなり過大なものを期待しております。いまの体制は、WGで試みはいいのですが、この方向性を実現するためのマンパワーとか、先程ちらっとありましたが、他の角度からの副作用報告の利用の仕方など、やるべきことは山ほどあり、国民の期待も過大であるという中で、今後、審査人員が増えるけれども、安全対策の人員はドンと増やすという話はない。

そういう状況にありながら、このような整理合理化計画という文脈には乗っかってくることは、本当に薬害を防ぐ観点から言えば、この過渡期はかなり厳しい運営を要求される

ように思うのです。だから、ここの役割をもうちょっとイメージとして、特に立法府の方々などでも十分理解されていなくて、一般の独法のような感覚で、厚生省の天下り先を作って、ここを自分たちの利権の温床にしようと思っている、という理解をしている先生方もおられるわけです。ですから、やはりここをどのようにするのか、どんな形を狙っているのかと。そういうことをもうちょっとわかりやすい形で、計画を立ててやっていただきたい。特に安全部門はマンパワーからしても、規模から言っても、本当に脆弱だと言わざるを得ないと思うのです。なので、そこを何とか拡充する方法を模索していただく。

こういう環境の厳しさは政府全体の問題もありますが、そういうことを理解してもらうことによって、この機構をより良いものにすることを、関係者皆さんがわかっただけのビジョンですね。単純化すれば、ここをFDAみたいにするのだというイメージが広がれば、それは独法と名前が付いていても、そういう文脈の中で、皆さんが最善策を考えていくということもあろうかと思うので、是非お願いいたします。

### (3) 「企業出身者の就業制限について」

○廣部委員長 ありがとうございます。まだご意見があろうかと思いますが、次の議題に移らせていただきます。議題3、「企業出身者の就業制限について」、機構の方からご説明をお願いします。

○稲川企画調整課長 資料3、資料4に基づいて、まず私の方から説明をさせていただきます。企業出身者の就業制限の関係については、8月のこの業務委員会において、一度ご審議をいただきました。その審議結果を踏まえて、9月18日の運営評議会に資料3という形でお諮りして、ご審議、ご了承いただき、10月1日から施行しているということです。

まず、簡単に内容を説明いたしますと、ルールの遵守状況について、1つは透明性の向上を図るとともに、厳正なチェックを行う仕組みを導入するということです。2頁の別紙ですが、従来やっていた審査報告書の公表をはじめとする、さまざまな措置に加えて、運営評議会や審査・安全業務委員会への報告内容をさらに拡充して、当時、部門単位で報告している機構における配置部門について、部単位で報告することが1点。それから、理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を運営評議会に報告するというのが2点目。大臣の任命である監事の毎年の監査において、ルールの遵守状況についても対象とするということで、まず透明性の向上、それから厳正なチェックをする。

1頁に戻って、その上で具体的なルールの中身として、まず出身企業の医薬品等に関する業務は、改正前同様、5年間は従事させない。それに加えて、出身企業以外の医薬品に係る業務については、次のとおりとするということで、就業制限の実施細則の附則において、当時、生物統計、GMPの特例がありますが、この特例を改正して、審査等業務、安全対策業務を新たに附則第2項の対象業務として追加をすること。その関係で、2年間は管理職や審査チームの主任になれない、あるいは2年間は1つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当するというルールについては、引き続き適用ということです。

それから、今回、附則の改正という形をとりましたので、平成21年度以降どうするかについては、実施状況を踏まえて、就業規則等の本体をどうするかについて、さらに検討するということです。それを10月1日から施行するという中身になったわけです。3頁以降が実際の具体的な改正後の中身と新旧対照表ということですので、後程、ご覧いただければと思います。

それに基づいて、具体的に今回、ここには運営評議会と書いてありますが、やはり審査・安全に関する業務を審議するこの部会でも、きちんと報告をしていこうということで、資料4で企業出身者の就業状況の報告、としております。まず、企業出身者の配置状況ですが、次頁のA4の横表です。これは、これまで「機構の配置部」の縦軸が部門ごとだったのを、新たに部ごとにする。先程の中身で報告させていただいていることで、審査部門に



については3名、新薬一部、新薬三部、生物系二部にそれぞれ1名、これはいずれも生物統計の職員です。安全部門は1名で、品質管理部門は企業で研究・開発部門にいた人間が1名、企業で製造等、品質管理部門にいた人間が7名ということです。その他部門として、企画調整部、情報化統括推進室にそれぞれ1名ずつ、合計14名ということです。この数については、前回報告したものと変わっておりません。14名のままとということです。

2枚目ですが、平成19年度に入って承認をした件数のうち、企業出身者が従事した件数は、新医薬品が54件のうち44件、新医療機器が15件のうち0件で、合計64件中44件。それから、GMPの適合性調査件数のうち、企業出身者が従事した件数は、医薬品のGMPが632件中210件、医療機器のQMSの関係が1,465件ということで、合計2,097件中210件という中身になっているところ です。

さらに参考として、嘱託、事務補助員という、いわゆる非常勤の関係の職員についても、今回以降、部ごとに報告をさせていただくということで、製薬企業等に在籍していた方で、GMPが13名、一般の薬相談の方が3名、書類の予備調査、あるいは書類の整理の関係が19名ということで、合計35名となっております。これは前回報告したときは32名でしたので、3名増えているという状況です。私のほうからは以上です。

○奥田監査室長 続きます、監査室長の奥田です。私の方から、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について、説明します。資料5-1ですが、本年10月から当機構の就業制限に係る実施細則が改正され、企業出身者の就業制限ルールの見直しが行われました。この見直しに当たり、就業制限ルールの遵守状況の透明性を図るため、当監査室において、就業制限ルールの遵守状況の監査を行いました。

まず、この監査の概要ですが、当機構に在職する企業出身者のうち、業務の従事制限に関する実施細則に規定する就業制限ルールが適用される職員について、そのルールが守られているかどうかについて監査をします。監査の対象は、当機構に在職する企業出身者のうち、当機構に採用される前5年間に、製薬企業等に在職していた職員です。

次に、監査の対象となる就業制限ルールですが、先程、企画調整部長からも説明があったところなのですが、もう一度言わせていただきます。3点ありまして、1つは「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない」。2つ目は、「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない」。3つ目は、「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目を当該企業出身者一人に担当させない」ということです。ここでいう、「機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」ということですが、資料中ほどの注意書きにあるとおり、具体的に申しますと、出身企業における研究・開発部門の業務と、機構における審査関係部の職務、出身企業における市販後安全対策部門の業務と機構における安全部の職務、出身企業における製造・品質管理部門の業務と品質管理部の業務で、同部の基準課の業務を除くものとなっております。

続きます、監査の実施についてですが、この監査は半期ごとに年2回実施いたします。手順として、監査の対象となる出身企業者を把握し、その出身企業者について、機構における採用年月日、役職、出身企業、業務内容を確認します。そして、その確認の結果が適正であるかどうかについて、当機構の内部監査規程に基づいて、書面監査とヒアリング等の実地監査を実施することとします。

資料5-2ですが、本年10月分の企業出身者の就業制限ルールについて監査を行いましたので、報告いたします。先程申しましたように、監査の対象月は10月ということです。監査対象者数は14名。14名の概要については、資料5-2の2枚目の一覧表のとおりです。監査の結果ですが、就業制限ルールについては、いずれも遵守されていると認められるものでしたので、報告させていただきます。以上です。

○廣部委員長 ただいまのご説明に何かご質問、ご意見がありましたらどうぞ。

○堀内委員 私自身は企業から優秀な人がたくさん入ってきて、強化されればそれで結構だと思っているのです。ただ、最近問題になっている公正性・透明性を確保する手段として、理事長直轄の監査室を設けたというお話があったのですが、この監査室の構成についてお尋ねしたいと思います。透明性を図るのであれば、例えば我々IRBの委員にも、外部委員を入れていきます。透明性や公正性を求めるということであれば、その監査をするメンバーとして外部からの委員も入っているのが妥当かと思いますが、その辺の考え方についてお尋ねしたいと思います。

○宮島理事長 監査室自体は、一応、内部監査という形ですので、こういう形をとっております。もう1つ、監事監査は年度が終わったときにやられるわけですが、この件も対象とするということで、監事のほうは独立機関として、大臣から直接任命を受けていますので、立場上は第三者的な立場に立っています。いま監事は2名おりますが、そのうち1名は非常勤で、民間出身の方が入っています。いまお話がありましたように、第三者機関を設けてチェックするというアイデアももちろんあると思いますが、それについては先ほど言いましたように、現在のルールは附則の特別措置になっておりますので、平成21年4月以降、その実施状況を見直して、本則も含めて、どうするかということを再度ご議論いただきたいと思います。その際に、いまご提案のあったようなことについても、一緒にご議論いただければよろしいのではないかと思います。

○廣部委員長 最後に、評価という問題が出てきますね。法人評価委員会による評価、その法人評価委員会は、まさに第三者機関なのですが、そこにはそういったことが公表されるような仕組みになっているのでしょうか。

○宮島理事長 業務全般の実績なり、施行状況を報告しますので、その中には当然、こういった就業制限のルールの遵守状況も含まれます。

○廣部委員長 その問題についても評価できるシステムですね。

○宮島理事長 はい。

#### (4) 「その他」

○廣部委員長 ほかに、今の問題はよろしいでしょうか。時間の関係もありますので、議題4の「その他」に入りたいと思います。いくつか議題がありますが、それについて、機構の方からご説明をお願いします。

○川原安全管理監 「その他」です。私の方から、抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況について、前回6月のこの会議で報告をさせていただいておりますが、主に本年11月11日に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策調査会」の資料を基にして、簡単に報告いたします。

資料6の「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」です。本件については、死亡や重篤な事例の発生が相次いだことから、本年3月20日、緊急安全性情報の配布指示などがありました。それから、委員の先生方からの要請もあり、6月の本委員会等で状況報告をしました。その中では、4月4日に開催された調査会の資料を中心に、報告をしたところです。その際の報告では、4月4日の調査会においてまとめられた意見、今回も7頁以降に綴じておりますが、参考資料1という形になっております。「副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見」というものがあって、ここでは検討を行ったけれども、タミフ

ルの服用と転落・飛び降り、又はこれ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は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という意見を受けて、種々の検討が開始されていることを6月の時点で報告しました。

その後の各研究、調査検討の内容は、細かくなりますが、進捗状況も含めて、11月11日の時点で調査会の資料としては資料2-3、基礎の調査検討と臨床の調査検討ということで、4頁・5頁のとおりということです。また、11月11日の時点では、いくつかの試験結果等が提出されて、検討されておりますが、因果関係について、一定の見解を出すところまでは至っていないという状況です。

これを受けて、因果関係について、引き続き検討することとなっております。先程の理事長の挨拶にもありましたが、本年はインフルエンザのシーズンに入っているわけですが、11月11日の時点では、間もなくインフルエンザシーズンも近付いているということで、現在講じられている措置、これは先程説明した7頁以降の意見と同じですが、これを医療機関に情報提供し、注意喚起を図る必要があるということが再確認をされているということです。

なお、11月11日の調査会で配付された今後のスケジュール（案）は、6頁のとおりです。基礎の検討事項を検討する基礎のWG、臨床のWGというものが調査会の下に設置されており、10月に基礎のWGが行われています。これは11月11日の資料ですが、臨床のWGは11月21日に開催されたところです。また、既に現在12月に入っておりますが、昨日12月10日に、基礎のWGが開催されております。本日、一部これに関する報道もなされているところです。現状としては、このスケジュール（案）に沿って、今月中にもう1回、臨床のWGを開催の上、調査会を開催して、タミフルと異常行動との因果関係等について評価を行う予定になっています。以上、大変駆け足で恐縮ですが、前回委員会以降の状況について報告をさせていただきます。

○廣部委員長 この問題に限定して、ご質問はありますか。あとで若干時間が残ると思いますので、そのときにご質問いただいても結構です。続いて、次をどうぞ。

○稲川企画調整部長 「専門委員への利益相反問題への対応について」、資料7に基づいて説明いたします。当機構においては、審査業務や安全対策業務等において、臨床現場の実態等、専門家の意見を聞く必要がある場合に、理事長名で委嘱をした専門委員の意見を聞いて、業務を行っています。この利益相反の問題については、本年春にタミフルの問題を契機として、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員について、この問題が指摘されて、4月下旬に利益相反ルールのあり方について、年内を目途に新しいルールを定めることとされ、併せて、それまでの間の暫定ルールという形でルールが定められております。これを受けて、当機構においても、5月8日に同様の利益相反の問題が生じ得る専門委員について、暫定ルールということで定めて、本省の検討状況を踏まえながら、新しいルールを定めることにしているところです。

今般、本省の検討が進み、新しいルールについてパブリックコメントの手続がとられておりますので、本日は資料としてお出しして、その内容を報告させていただくということです。今後、当機構の専門委員のルールについても、本業務委員会、それから運営評議会の場において、専門委員の性質等も十分に踏まえつつ、ご議論をいただいた上で決めていきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

内容について、簡単に説明させていただきますと、1枚目がパブリックコメントの募集の紙で、2枚目からが申合せの案となっております。「はじめに」で、若干、背景の部分が説明されており、次頁の2の「適用範囲」については、現在の暫定ルールも同様ですが、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議に適用するというので、具体的にここに書いてあるような医薬品第一部会以下の部会が該当するとされております。

3は、まず最初に審議会の委員等が申請資料の作成に関与しているといった場合の取扱い

について定めており、これも既に今このルールに示した別の申合せで履行されているものです。3頁から4頁にかけてがその内容で、いわゆる申請資料の品目だけではなくて、競合品目についても一定ルールを決めていこうという部分が、従来との変更点です。その頁の下の4の「委員等が申請者より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取扱い」が、今回、一連の問題で議論になったところですが、これまでの暫定ルールの違いとしては、(1)で、いままでは「審議不参加の基準」ということで、本人に着目していたのですが、本人だけではなくて「家族」ということで、次々の注2に「家族」とは、配偶者および一親等の者であって、両親と子供ということですが、かつ委員等本人と生計を一にする者についても、一応、基準の際に状況を見ることになっているわけです。

それと同時に、先程も若干出ましたが、審議品目の製造販売業者からの寄附金だけではなくて、いわゆる競合企業、競合企業というのは、次々頁の注1の所で、競合品目について3品目ぐらいを審議品目の申請申告させるというもので、その品目。中にはもう既に上市しているものではなくて開発中のものも含まれますが、そういうものも含めて、競合品目にして、それらの企業からの寄附金、契約金についても、ルールの対象とするということが新しいところです。

次頁ですが、今まで暫定ルールでは500万円を超えた場合に退室するというのですが、今回は300万円となっており、かつその300万円の中からは、いわゆる奨学寄附金については対象から除くことになっております。ただし、奨学寄附金については、その下の(3)で別途、企業名、受取額及び用途を公開するというルールになっているところです。

(5)の特例ですが、当該委員等が審議又は議決への参加を希望した場合、あるいは当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合については、審議又は議決に参加できるという特例が設けられているところです。情報公開の関係、次頁でルールの運用状況について、分科会に評価のワーキングを作って評価をしていくことが盛り込まれているということです。先程も説明したとおり、今後この審議会の委員のルールの策定状況を見つつ、専門委員のルールについてもこういう公開の場でご審議いただいた上でルールを定めていきたいと思っております。簡単ですが、私の方からは以上です。

○廣部委員長 この問題について、何かご質問、ご意見はありませんか。こういうのは、審査あるいは監査する機関というのはあるのですか。受領する側と供与する側と、両方にそういったシステムがあるのかもしれませんが。いま大学などは、結構厳しい倫理規定が設けられて、それなりの審査あるいは監査はやっていると思うのです。ここで出されたのは、どういう趣旨で出されているのでしょうか。それぞれ自分で。

○稲川企画調整部長 基本的には、自己申告でやるということにはなっているようです。

○堀内委員 いろいろな委員会に出ていますと、毎回、利益相反の調査の紙が回ってきて、大変不愉快な思いをしております。我々は基本的には科学者であり、サイエンティフィックな判断をするのが原則だと思うのです。悪者扱いではないのですが、もらうことが悪であるというのが前提になっていると思います。今、委員長からもお話がありましたように大学では提出して評価を受けて、奨学寄附金、講演料などをもらう場合には、全部申請書を出して承認を受けているわけです。

ところが、こういう形で出てくるのは、本当に気分の悪い話です。透明性や、公開をきちんとやるのは、それなりに必要だと思います。今回の奨学寄附金についてはそれがなくなったと。妥当なことだと思います。我々は、研究費は外部資金で稼がないと、研究ができない状況にあります。いま国が交付金をどんどん減らしていますので、外部資金をどうやって得るかということを考えざるを得ない状況です。

大学の方針としても外部資金を取ってこいということになっているわけです。1回ごとにやるのではなく、年度はじめにどこからどういうふうにもらっているかを出す、変更があった場合には申告させるとか、是非そのような合理的な形でやっていただければと思いま

す。やり方については、いろいろな工夫ができるのではないかと思います。

○廣部委員長 ありがとうございます。お話は非常によく理解できますが、ほかの委員の方、何かご意見はございますか。

○花井委員 いまパブリックコメントに向けて、これは一面ではかなり厳しいものですが、一面ではまだ甘いとは私は思っています。この機構は、こういった会の運営も含めて、実は本省より厳しくやっていて、そこは先進的だと考えます。もらうことが悪だと思われるというのは問題だという意見がありましたが、私は全く同感でありまして、やはりかなり優秀な研究をしている人ほど、民間企業もその優秀な研究成果を知ってほしいし、協力してほしいということなので、それ自体は構わないのですが、ただこの前タミフルの件であったように、発言している委員の大学が、その当該メーカーに研究費をかなり多額に依存していたと。そうすると、例えばメーカーの研究所の研究者はいくら科学的であっても、その人が嘘をついているとか、データが間違っているということではなくて、メーカーの研究所の研究者の発言を、科学的だからといって、中立だと言われると、国民はやはりそうじゃないのじゃないかと理解してしまうということがあるので、大事なものは透明性であるということだと思います。ですから、是非この機構におかれましても、透明化を図る。ある程度、このような経済関係にあるということを経験に前提に参加いただければ、それはよいのであって、何か問題、例えば明らかにバイアスがかかった判断だということが疑われた場合にそれはそういう関係が問われるということがあるかもしれませんが、基本的には透明性を図るということだと思います。国民からすれば、おそらく何か裏でやっていて、それにつながっているのではないかと疑念の目で見てしまうというところが問題だと思います。そうならないように機構が率先して、本省が驚くぐらいに透明化を図っていただきたいと思います。

○廣部委員長 ちょうど時間ですが、透明性を担保に実施するというので、お願いしたいと思います。そういった評価の問題が最後に残っておりますので、それについてご説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 最後に参考資料2でございますが、平成18年度の業務実績の評価結果です。まず4頁の「具体的な評価内容」の③の「国民に対するサービスの向上」というところですが、ここにありますようにいろいろホームページを改修してわかりやすくしたとか、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催したということはあるのだけれども、未だ広く機構の存在が周知されているとは言えないということが指摘されておまして、今後はより一層の広報・周知活動を行うことによって、国民に対する更なるサービスの向上を図られることを期待するというので、この部分がBになっているというところなんです。

それから、この業務委員会の審議の状況ですが、その下の健康被害救済業務のところ、5頁です。いわゆるタイムクロック、標準的事務処理期間の達成率。8カ月の達成率が65.3%ということで、中期契約の5年の3年目にもう上回ったということで、ここは特段の評価に値するということでSという形になったわけです。

それから、「審査等業務」につきましては治験相談の関係や、5頁の下の辺りから6頁の所に載っていますが、平成18年度の目標240件を大幅に上回って、295件について対応を行って、進展はあったけれども、なおすべての治験相談の需要に応じきれていないため、今後はそうした状況を改善することができるよう人員・組織の拡充が望まれるというようなところで、この部分がB評価になったところなんです。

一応そういうことではあるのですが、2頁に戻っていただきます。下のところですが、平成18年度の業務実績については、全体としては、総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができる。今後とも審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待するというようなことで、一応、ご指摘をいただい

す。簡単ですが、以上です。

<議題全般について意見>

○廣部委員長 ありがとうございます。この評価をご覧いただきますと、大変いいのですね。今度はSがついたりしておりますが、私もある大学法人の外部評価をやっています、自己評価がいいと、構えて厳しくなるのです。ここは自己評価と外部評価がほとんど同じというのは、外部評価をしっかりとやっているのかどうかというのがありますが、自己評価よりも第三者評価のほうが評価が高いというのが1つか2つあると、なかなかいいのだろうと思うのですが、Bがありましたね。これは広報活動のほうに対して、評価が悪かったですね。これは、この機構がまだよく知られていないのではないかと。それから、もっと機構の役割やそういったものを社会によく知らしめる必要があると。まさにそのとおりだと思いますが、大事なところでは評価がよかったですので、私としては何も申し上げることはないのですが、どうでしょうか。これを含めて、いままでの全般的なことで、ご意見、ご質問はございますか。若干時間があります。

○間宮委員 評価のことではないのですが、安全対策にとって、不可欠なものが先程三浦委員からもお話があったのですが、やはり副作用情報の収集というのは大事だと思います。いまは医療機関とメーカー、海外のメーカーも含めて、報告が上がっているのですが、薬を取り扱っている方々ももちろんですが、実際にそれを使っている人たち、患者さんからの直接の副作用情報の収集というのは大事なのではないかと思います。

もちろん、すべての患者さんから、OTCを使っている患者さんも含めて、全部受け付けるということになると、なかなか難しいというのは考えられるので、すべてのというよりは、例えば特定の疾患ですとか、特定の副作用の強い薬剤についてですとか、そういうふう限定して受け付けるとか、疾患でいえば、大きな患者会の組織があるようなところから、収集するとか、そういうことが、どういう形でできるかということを含めて今後検討していただきたいなと思います。

○廣部委員長 ありがとうございます。もう時間は過ぎているのですが、今日まだご発言いただいている方で、特にこの機会にという方はどうぞ。

○長見委員 時間がないから、遠慮していましたが。やはり評価にもありますように一般の人たちに知られていないこと、当然この組織が機構になってそんなに時間が経っていませんから仕方ありませんが、やはり一般に知ってもらうように努力する時期に入っているのではないかという気がします。ホームページも私なんかは非常によく出来ていると思って、みんなに勧めましたら、「とても難しくて、わからなかった」とこのあいだ言われまして、11月20日以前でしたので、以降のをまた見てもらうようにしたいと思います。

それから、前にも言いましたが、フォーラムなどももうちょっと細かく具体的なものを各地でやっていただくというようなことで、浸透させていただきたいと思います。やはり、ドラッグ・ラグの問題が一般の消費者にとっても、時間がかかるということは、好ましくありませんので、できるだけ人材を早く整えて、時間短縮をしていただきたいと思います。

それから、先程、間宮委員がおっしゃいましたが、私たちも製品の安全情報を、今、自動車だけが一般の人からの情報受付をインターネットでしているのですね。大変なことになるということはわかるのですが、そういう書込みをしていく中で、お互いに「私にもこういう経験がある」というような情報が集まってくるような仕組みは将来に向けて検討していく必要があるのではないかという気がします。

○廣部委員長 ありがとうございます。他にいかがですか。

○古川委員 時間が超過していて申し訳ございません。この会はなかなか医療機器が話題になることはないのですが、医療機器の審査の効率化に関して感じていることを2つほど申し上げます。1つは、もともとこの総合機構というのはリスクの高い医療機器に集約しようということですので、せっかく出来た第三者認証機関の積極的な活用ということを是非お願いしたいと思います。これは総合機構だけで解決できる話ではないと思いますが。認証基準がないと移せないというところがあって、まだ総合機構に管理医療機器を審査している部分があるかと思います。そういう意味からいえば、認証基準の整備計画がどうなっているかという話になるわけですが、それは1つあるかと思います。

ただ、一方整備にはやはり限界があるという感じがいたします。私が長年やってきた医用電気機器でもIECのほうでは、あまり個別の医療機器の性能基準などは扱わないという雰囲気がありまして、それは当面変わることはないと思います。性能基準策定が進まないということになってくると、ちょっと別の方法で認証制度の活性化を図らないといけないのではないかと思います。なお、認証基準の中に引用されているいろいろな技術標準は作った途端に陳腐化が始まるわけです。最初からそういうことはわかっていたわけですが、それを時代に適合した形に、適正な内容に維持するためには、一体どういう仕掛けがあるのだろうか。未だに不安に思っている点です。今すぐどうということではないのですが、長期的にお考えいただきたい。

もう1件は審査のために必要な専門的な知識を拡充するということだと思います。データベースの構築とか、審査員のレベルアップとか、審査員の増員等というのは、今回も考えていただいているので、大変ありがたいと思いますが、外部の専門家というか、専門家だけではなくて、外部にある知識の有効活用、積極活用をもっと図っていただく必要があるのではないかと思います。外部の専門家について、半年前に質問させていただきましたが、約800人ぐらいいらっしゃる。医療機器、医薬品という分類はしていないというお話ですが、約半分として、医療機器では400人と仮定すると、私が思っている数に比べると、1桁少ないかなという感じが実はいたしました。この辺は長期的なことですので、何かの折に考えていただければありがたいと思います。以上です。

○廣部委員長 ありがとうございます。

○石山委員 医療機器ですと、少ないわけですが、全体にGMPの適合性の調査の人数が30人ぐらい増えたということですが、医療機器の場合、例えばクラスIVといった、非常にクリティカルな機器を扱う場合には、やはり現地調査を必要とする医療機器はこれからかなり多くなってきますから、そちらの方の調査人数も少し増やしていただければと思います。特にデータから見ますと、海外の製造所の構造設備調査事業が非常に医療機器で多くなってきています。ですから、そちらのほうの担当者を是非増加していただければと思います。よろしくお願いします。

<閉会>

○廣部委員長 機構に対する注文は、たぶんいろいろあるだろうと思いますが、これはやはり機構の重要性が一方にあるからだろうと思います。この評価の結果を見ても、機構の宮島理事長以下、機構の皆さんの努力によって、確実に評価が高まってきている。ただ、その第2期中期計画の前倒しで、さらに高いハードルを今掛けられているということもあって、どこまで行けば、目的が達成されるのかというのは、なかなか難しい問題を抱えているわけですが、今、法人の整理合理化というようなことが世の中に言われている、この時こそ、この機構の重要性をアピールしていただきたいと思います。先程の評価では、B評価でしたが、情宣活動を非常に活発にやって、機構の存在感を示す必要があるのではないかと感じております。機構のますますの努力と、また発展を期待したいと思います。時間が10

分過ぎました。これをもって本日の委員会を閉会いたします。どうもありがとうございました。



出席した委員一覧

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 石山陽事  | (杏林大学保健学部教授)               |
| 長見萬里野 | (財団法人日本消費者協会参与)            |
| 高橋千代美 | (日本製薬団体連合会安全性委員会委員長)       |
| 中島和彦  | (日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)      |
| 七海朗   | (社団法人日本薬剤師会常務理事)           |
| 花井十伍  | (全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)      |
| 廣部雅昭  | (東京大学名誉教授)                 |
| 古川孝   | (日本医療機器産業連合会常任理事)          |
| 堀内龍也  | (群馬大学教授 医学部附属病院薬剤部長)       |
| 本田麻由美 | (読売新聞東京本社編集局社会保障部記者)       |
| 間宮清   | (全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)     |
| 三浦幹雄  | (社団法人日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員)    |
| 合計    | 12名 (総数17名)<br>(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)        |
| 川原章   | (安全管理監)     |
| 谷田修司  | (救済管理役)     |
| 高原弘海  | (上席審議役)     |
| 村上貴久  | (上席審議役)     |
| 丸山浩   | (審査センター一次長) |
| 森和彦   | (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)    |
| 渡辺喜久彦 | (審査管理部長)    |
| 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)  |
| 望月靖   | (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)  |
| 西村多美子 | (信頼性保証部長)   |
| 三澤馨   | (安全部長)      |
| 新見裕一  | (品質管理部長)    |
| 三森耕次  | (健康被害救済部長)  |