

平成 2 2 事業年度第 3 回運営評議会

議事録

日時 平成 2 3 年 3 月 2 2 日 (火)

1 4 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構

<開会>

○市川会長 それでは定刻となりましたので、ただいまから平成 22 年度の第 3 回運営評議会を開催いたします。去る 11 日の東北関東大震災において、非常にたくさんの方が亡くなられ、多くの方々が行方不明になり、また、たくさんの方が被害を受けられたということで、お悔み、そしてお見舞いを申し上げたいと思います。会議に先だちまして犠牲となられた方々に黙祷をさせていただこうと思いますので、よろしく願いいたします。

(黙祷)

○市川会長 どうもありがとうございました。それでは、本日の委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○今泉課長 本日は 12 名の委員にご出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第 7 条第 1 項の規定に基づく定足数を満たしているため、会議は成立しております。また、本日、児玉委員、鈴木委員、辻委員、西島委員、橋本委員、中西委員、長谷川委員、別所委員の 8 名の方々からご欠席との連絡をいただいております。なお本日、中西委員の代理としまして栗原氏、長谷川委員の代理として伍藤氏に出席していただいております。青井委員については本日遅れるということで、もう少ししたらお見えになると思います。

<配布資料確認>

○市川会長 ありがとうございます。それでは本日の資料の確認等を事務局からお願いいたします。

○今泉課長 それでは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、配付資料の一覧、座席図、資料として資料 1-1「平成 23 事業年度計画（案）の概要」、資料 1-2「中期目標・中期計画・平成 22 事業年度計画・平成 23 事業年度計画（案）対比表」、資料 1-3「行政刷新会議『規制仕分け』の評価結果」、資料 2-1「平成 23 事業年度予算（案）の概要」、資料 2-2「平成 23 事業年度収入支出予算額総計表等」、資料 3-1「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 3-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について」、資料 4「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・契約金等の受取状況について」、資料 5「職員の再就職制限について」、資料 6「無駄削減に向けた取組の強化について（平成 22 年度の実施状況）」、ここまでの資料となります。

続いて参考資料です。参考資料 1 として「運営評議会委員名簿」、参考資料 2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程」、参考資料 3「平成 22 年 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて（審査・安全）」、参考資料 4「平成 22 年上半期における事業実績等について（救済）」となっています。よろしいでしょうか。

○市川会長 ありがとうございます。過不足等はございませんでしょうか。それでは議事に入る前に、まず近藤理事長からご挨拶をお願いいたします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 大震災ならびに原発事故への国家的対応の真っただ中だと思いますが、このように委員の皆様方のご協力を得まして、本運営評議会が開かれましたことを厚く御礼申し上げます。また、さまざまなご事情にもかかわらず、このようにご出席を賜りましたことに、改めて感謝を申し上げます。

この大震災による三重苦の中で、多くの方々が亡くなり、また怪我をされ、非常な不安の中に大勢の方がおられるわけで、改めて私どもはここに哀悼の意を表するとともに、心よりお見舞い申し上げたいと思います。こういう中で勇気をもって現場で対応されている皆様方に対しては、改めて敬意を表するところでございます。

我が PMDA も、いかなる形の尽力をしなければならないか、いろいろ考えますが、まずこの組織自体が日本で唯一の組織ですので、この組織がより強く働いて、とりわけ安全面などでも注意を払って、これからの業務をますますしっかりさせていかなければならないと思っていますところでは。

この災害の中で感じますことは、本当に人知の及ばぬところを実感させられたわけですが、折に触れて、こういうことを参考にしながら、検証しながら、新しい進化につなげていかなければならないと思うところです。PMDA も実はそのようにして今日までいろいろ検証しながら進化してきたつもりですので、今後とも、そういうところで皆様方のお力をお借りして、ますます進化させていかなければならないと思います。

前置きが長くなりましたが、本日の会議では、来年度の事業運営の柱となります平成 23 年度の年度計画（案）及び平成 23 事業年度予算（案）についてご審議いただくとともに、企業出身者に対する就業制限や職員の再就職制限などについてもご意見を賜りたいと思っております。

皆様ご承知のとおり PMDA では、平成 21 年度から第 2 期中期計画に取り組んでおります。その中で、まずドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた審査の迅速化、市販後安全対策の拡充、さらに救済給付の事務処理期間の短縮などが大きな課題として課せられて

いるところですが。

このような中で、まず、ドラッグ・ラグについては、承認申請後の審査ラグについては、目標達成が見えているところですが、欧米に比して申請が遅れるとか、申請がなされていないといった、いわゆる申請ラグの解消については、既に未承認薬、適応外薬の取組みが進んでおりますが、平成 23 年度からは薬事戦略相談をスタートさせる予定です。

デバイス・ラグに関しては、新医療機器の審査の迅速化は進んでいるのですが、改良医療機器、後発医療機器については申請動向の変化などもあり、必ずしも当初の計画どおりの成果は上がっておりません。既に特別チームを編成して工夫もしているところですが、今後、更なる改善方策を講じていきたいと思っているところです。

次に安全対策業務については、まず増員に伴う副作用等情報の評価、分析、必要に応じた措置の迅速化、的確化に取り組むとともに、平成 23 年度からは以上情報データベースの構築に着手する予定です。

最後になりましたが、救済業務に関しては、申請から支給等決定までの処理期間を着実に短縮すべく、一層の努力をしてまいりたいと思っております。

なお、最近の動向として 1 つ取り上げますと、去る 3 月 6 日に第 4 回目の規制仕分けが行われ、審査手続の一層の明確化、透明化が求められているところで、国民の皆様からの期待に応えられるよう、厚生労働省と連携しながら、更なる努力を続けていく所存です。委員の皆様方にはご出席を賜り、本日は忌憚のないご意見を頂戴し、業務運営の更なる向上に反映させ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いたします。

<議題 1：平成 23 事業年度計画（案）について>

<議題 2：平成 23 事業年度予算（案）について>

○市川会長 ありがとうございます。それでは早速ですが、議題(1)の「平成 23 年度の事業年度計画（案）について」と、議題(2)の「平成 23 年度事業年度予算（案）について」、説明をお願いいたします。

○川尻理事 理事の川尻でございます。23 年度事業計画（案）についてですが、資料は 1-1 と 1-2 があり、計画本文は 1-2 のいちばん右の箱に入っています。あらかじめ委員の先生方には資料もお送りさせていただいておりますので、資料 1-1 という概要のほうでご説明をさせていただこうと思います。

この資料については大きく分けて 4 部構成になっており、各業務の共通的な事項が最初で、救済関係、審査関係、安全関係となっています。資料は 2 頁ずつ刷っており、いちばん右下に小さい数字で頁数が打ってあります。それをお示ししますので、ご覧いただきたいと思います。

まず最初のグループは、機構全体の業務運営に関することです。2 頁、ここでは、例年のことですが、例えば予算の関係であります。一般管理費、事業費を計画的に節減していくとか、一般競争入札を促進していくとか、無駄削減に取り組んでいくというようなことを入れています。具体的なことなどについては、この計画（案）の説明の後、予算関係の説明を財務管理部長からさせていただきますので、そこでご理解いただければと思います。

下のほうの 3 頁のパネルですが、ここについては、先ほど理事長の挨拶にもありましたが、仕分けの結果、本年 1 月から人事・組織運営有識者会議を設置しました。いろいろな

業務に関することについては、この運営評議会ははじめ各関係者の皆様方からいろいろな意見をいただくというのはもちろんですが、例えば人事の回し方といいますか、人事マネジメントのあり方、あるいは組織経営のあり方などの観点から理事長が助言を得て、より良い法人運営をしていきたいというための会議です。その他、いちばん下にありますが、情報セキュリティの確保には、いろいろな工夫をしながら取り組んでいるところです。

4頁のパネルからは救済関係です。今回からはそれぞれの主な業務のフロー図を入れてあります。どういう流れで事務処理がなされているのか、何ヶ月というのはどういう意味かというのがわかりにくいというお話がありましたので、入れさせていただいているものです。

救済関係の23年度の大きな目標になりますと、(1)にありますように、本制度の効果的な広報に努め、一般国民の方、あるいは医療関係者の方、それぞれに対して認知度を上げていくというところが1つの大きな課題、あるいは計画ということです。そして、もう1つはできるだけ支給までの期間を短くするということです。いちばん下に書いてあるように、請求があってから決定までの事務処理について、70%以上を8ヶ月以内に処理をする、これは第1期中期計画からの目標で、それは第2期に入っても達成をしているわけですが、そういうものを維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を、対前年度比10%増加するということです。第2期中期計画では、25年度までには60%以上を6ヶ月以内に処理するという形で、6ヶ月以内を原則にしたいと思っています。また、実績は次の運営評議会で正確な数字を申し上げる形になりますが、21年度の数字は36%台で、22年度は42~43%ぐらいという形で、6ヶ月以内で処理する件数が上がってきています。こういう形でもっていったら、

最終的には 60%以上にしたいということで計画を作らせていただいているところです。

6 頁、救済関係の最後です。主なものだけ説明しますと、例えば(4)の保健福祉事業の関係では、21 年度にスタートした精神面に関する相談事業というものを、引き続き着実に実施してまいりますし、(5)ですが、いわゆる受託関係の業務として、スモン患者の方、あるいは HIV 感染者の方々に対する業務も実施してまいります。また、(6)の薬害 C 型肝炎感染被害者に対する給付業務も、適切に実施していきたいと思っております。

7 頁からは 2 つ目の大きなグループで、審査関係です。

次の 8 頁のパネルからが医薬品の関係です。新医薬品についてはいわゆるドラッグ・ラグの取組みの 5 カ年計画が 19 年度からスタートしており、23 年度、来年度はその最終年という形になるわけですが、下線を引いてあるように、例えば申請者に対するいろいろな情報提示を充実させていく、あるいは先ほどの規制仕分けでもありましたが、審査手続の透明化が求められているので、そういう意味で承認審査の進捗状況に関する申請者への情報開示も的確にやっていく。あるいは申請ラグのほうの取組みも既にスタートしておりますが、未承認薬あるいは適応外薬の検討会議の評価結果を踏まえ、これから公知申請、あるいは治験データを伴った申請が PMDA に本格的に上がってきますが、それに適切に対応するという事を入れさせていただいています。

数値的な目標は 9 頁の下の方の箱で、新医薬品の優先品目については総審査期間が 9 ヶ月ということで、22 年度より 1 ヶ月縮める。通常品目については 22 年度は 16 ヶ月のところを 12 ヶ月というような形で、通常品目はよくアメリカとも比較されたりするわけですが、米国 FDA 並みにもっていくという最終年度になるということです。

あとは医薬品関係のその他関連事項です。上のほうが国際関係で、国際戦略の着実な実施、あるいは国際共同治験の実施の推進ということを入れておりますし、治験相談の関係では対面助言から記録確定までの期間を30日以内というものを80%達成するというような目標を入れております。

11 頁も引き続き関連分野で、レギュラトリーサイエンスの研究の推進、理事長の挨拶にもありましたが、日本発のシーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業、その関係の新規事業を実施してまいります。

12 頁が一般薬、後発薬などの関係です。上半分に書いてある期間の目標については、特段、毎年度このように短縮していくということではなくて、23年度までの継続した目標です。既にもうこういう期間になっていますが、引き続きこの期間を達成していきたいということです。それに絡んで、例えば後発薬については申請前相談制度の試行的な実施、一般薬についてはスイッチOTC等相談の試行的実施なども進めてまいります。

13 頁下のほうです。ここからは審査関係の後半の医療機器の分野になります。医療機器については新医薬品とは2年遅れの、21年度からデバイス・ラグの取組みが5カ年計画でスタートして、23年度は中間年の形になります。その関係ですが、まず3トラック審査制の順次実施とあります。これは新医療機器、改良医療機器、後発医療機器という意味の3トラックという意味で、審査人員は薬学にとどまらず、工学分野を含めた、かなり幅広い分野から、毎年大人数ということではないのですが、充実してきておりますので、この3トラック制というものを23年度は入れていこうということで、計画に入れさせていただいております。

具体的な目標は 14 頁です。それぞれ新医療機器の優先品目から後発医療機器まで 5 分野について総審査期間、あるいは行政側期間、申請者側期間ということで入れさせていただいておりますが、22 年度と比べますと、それぞれ 1 ヶ月ないし 2 ヶ月ほど短縮して、新医療機器の優先品目は 15 ヶ月、通常品目が 20 ヶ月、後発医療機器が 5 ヶ月ということですが、それぞれ達成状況は 22 年度までの状況を見ても、新医療機器のほうは目標達成はできている傾向にありますが、それ以外の分野については必ずしも目標達成できていないので、いろいろ工夫をしていくということで、計画の中にも細かく盛り込んでいるところです。

15 頁は、そういうものを進めるための関連事項という形になります。例えば下線を引いていますが、真ん中の箱ですと、新医療機器についても「事前評価制度」の試行的運用を継続していくとか、あるいは先ほど申し上げました薬事戦略相談ですが、医薬品以上に医療機器のほうに相談ニーズが多いのかもしれませんが、そういうものをやっていくという新規事業を入れているところです。

16 頁が GCP 等、信頼性適合性調査の円滑な実施ということです。下線を引いているところは、最初の企業への訪問型の書面調査と医療機関も含めた実地調査という形になりますが、そういうものの企業向けの調査は同時実施をするということで、その際のチェックリストを作成していこうということを入れております。その他、合理的な、あるいは効率的な調査のために、例えば医薬品でしたら、EDC チェックリストの改訂なども入れているところです。

17 頁のパネルは GMP/QMS 調査の関係です。こちらは新規事業ということではないのですが、GMP などの調査については PMDA だけでやっているわけではなくて、明確な役割分担の

下に都道府県などでも行っていますので、そこの連携の強化を進めてまいります。

18 頁は PMDA の人づくり、あるいは外との連携の関係です。研修の充実、連携大学院の更なる推進ということを入れさせていただいておりますが、詳しくは省略させていただきます。

19 頁は、各種の情報提供あるいは分析の関係ですが、それらも省略させていただきます。

20 頁は、最後の大きな分野で安全の関係の分野です。安全対策関係の新しい取組みとしては、例えば患者からの副作用情報について、収集あるいはそれを活用するための機能構築を実施していく、あるいは副作用情報などが寄せられた場合の評価分析の体制を強化するという事で、いままでは 8 チームという形でやっていましたが、新薬などの審査に対応すべく、23 年度は 12 チームに拡充してやっていく。それに伴い国内の副作用・感染症報告の全症例について翌営業日中に実施するという事で、死亡重篤症例だけではなく、全症例を翌営業日中に実施する方向にもっていきたいということです。

大きな事業としては下から 2 つ目、安全対策への活用のための医療情報データベースの構築ですが、国の新規予算ということで、1,000 万人分の医療情報データを構築し、安全対策のための疫学的な分析などに活用していきたいということです。着手と書いてあるのは 3 カ年計画の初年度ということですので、そういう形で進めていきたいということです。

22 頁については情報提供の関係で、ホームページへのアクセス数を 20% 増やして、対 20 年度比で 60% 増までもっていかうとか、従来プッシュメールとっておりました PMDA メディナビという愛称の情報提供サービスですが、そのユーザーである登録件数を 6 万件までもっていかうという計画を入れています。

あるいは、23 頁の下のほうで下線を引いておりますが、私どもの情報提供ホームページについてはいろいろなご意見をいただいておりますが、より使っていただきやすくするか、あるいは使っていただきやすくするために、先ほど 6 万件といたしましたが、各団体のお力も得ながら、もっと登録件数を増やしていこうとか、そういう改善を図ってまいります。

以上が計画の関係ですが、24 頁、25 頁は参考数値です。ときどきこの運営評議会などでもご照会があるものですから、24 頁の下の方の表を見ていただきますと、それぞれ増員計画があります。新医薬品の審査、医療機器の審査、安全対策の審査ということで、例えば増員総数がいちばん右に出ています。新医薬品の審査は 236 名増員をするということで、この 3 月 1 日現在では 172 人まで増員ができており、あと 60 数名、定員との間で差がある。医療機器はゴールが 25 年度なのでまだ少し先になるわけですが、安全対策については計画上は既に達成しているべき増員 100 名が 63 名という現状で、37 名足りないという状況です。それに対して、3 月 1 日現在、同じ時点での内定者数がいちばん下の小さい箱で 102 人いるということですが、そうすると、新医薬品と安全対策はかなりの部分が埋まりそうな感じではあります。ただし、この 4 月 1 日にくる内定者が 62 人で、この 4 月 1 日で定員の空いているところが全部埋まるわけではありませんが、かなり定員を埋めるというか、体制を整えるということについては目処が立ってきております。

25 頁は細かくは説明しませんが、日米間のドラッグ・ラグの試算を、PMDA 独自の調査に基づいて発表し更新をしているものです。21 年度の実績ですと、申請ラグのほうはなかなか縮まっていけないのですが、審査ラグのほうは徐々に縮まってきているというデータです。

資料番号は飛ぶのですが、もう 1 つだけ資料の説明をいたします。資料 1-3 をご覧ください。これは 3 月 6 日に実施された行政刷新会議の規制仕分けの結果です。規制仕分けは政府全体で 12 項目あったわけですが、そのうちの 1 項目が、この医薬品医療機器の審査手続ということで、PMDA は、通算しますと、省内仕分けを含め 4 度目の仕分けを受けたということですが、その評価結果は真ん中の箱にあります。改革の方向性としては審査手続の一層の明確化と透明化を図る。留意点としては審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある、というような評価結果をいただいたという形になっています。私からは以上です。

○山田財務管理部長 財務管理部長の山田です。よろしくお願いいたします。先ほどの年度計画に関連するということで、予算関係の資料として、資料 2-1 と資料 2-2 の 2 つを用意させていただきました。資料 1-2 の添付資料として、資料 2-2 の最後の 2 枚、別紙 1 から別紙 3 が事業計画に付ける資料です。私からは、資料 2-1 のパワーポイントで作成した資料を中心に説明させていただきます。

川尻からご説明いたしました平成 23 年度計画の概要のとおり、各業務の実施のための所要経費に加え、平成 23 年度予算で措置された薬事戦略相談推進事業費、医療情報データベース基盤整備事業費等を盛り込むとともに、中期計画に掲げた経費削減及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて編成しております。

その結果、支出予算額については右下の円グラフにありますように、法人全体の予算総額は 302.5 億円。救済業務関係で 155 億円、シェアは 51.2%です。審査業務関係で 107.9 億円で、シェアは 35.7%です。安全対策業務経費は 39.7 億円で、シェアは 13.1%です。

その財源として、中央の円グラフで示しているとおり、収入予算額は総額で、278.6 億円です。拠出金収入、手数料収入である申請企業等からの財源については 226.3 億円で、シェアは全体の収入の 81.2%です。国費については、運営費交付金、国庫補助金、助成金収入を合わせて 26.9 億円で、シェアは 9.7%です。

左の枠内で予算、収支計画、資金計画のポイントを示しております。収入、支出ともに、機構全体を合計で見た場合は、前年度に比べて減額になっております。後ほど説明させていただきますが、3枚目の業務別資料の摘要欄に、前年度との比較表を示しております。支出については、平成 22 年度に比べて約 15 億円減となっております。その主な要因については、特定 C 型肝炎給付金の減、23.3 億円の影響によるものであります。収入についても、特定 C 型肝炎に係る製薬企業からの拠出金が 46.8 億円減となっているのが主な要因です。収支計画については、資料 2-2 の別紙 2 が細かいものですが、副作用、感染救済勘定における責任準備金繰入等の所要の会計処理をした期間損益です。機構全体としては 5.4 億円の黒字となっております。資金計画は、前年度からの繰越金を加味して、翌年度への繰越金を試算したキャッシュの流れです。全勘定の総額は 518.1 億円で、次年度への繰越金は 193 億円ということで、資金繰入上の問題点はありません。

次の頁については、各業務ごとに収入・支出予算等、財源との関係を整理したものです。したがって、一部、収入・支出予算以外の基金取崩や責任準備金の計上等も示しております。円グラフの外側は財源として収入を示し、内側は主な支出を示しております。左側の円グラフは「救済業務」ですが、全体支出予算の 51.2%を占めます。内側の救済関係の 5 勘定の救済給付金合計が 143 億 6,900 万円で、80.5%のウエイトを示しております。それ

以外に責任準備金等として 23.6 億円、13.2%です。その財源として、製薬企業等からの拠出金収入 108.4 億円、それ以外に事務費の 2 分の 1 や、保健福祉事業に充てる国庫補助金が 3.1 億円となっております。

なお、この中には特定 C 型肝炎の給付金が 103.4 億円、これは支出予算の 34.2%になるものが含まれています。この給付金の財源は、国と企業が個別の負担割合に基づいて負担することになっております。予算上、国費は概ね 4 割を占めておりますが、国費部分は過年度の予備費、補正予算、平成 22 年度でいえば 95 億円入れましたが、そういうもので措置された基金を取り崩して対応することから、平成 23 年度の収入予算には計上しておりません。したがって、企業拠出金の 61.7 億円のみを予算計上していることからこの勘定において、事務費を含めて 42.1 億円の支出超過となっていることから、その財源として、基金取崩という項目があり 42.1 億円を取り崩して、その財源にすることになっております。

右の円グラフは「審査業務」です。外側の収入の大勢を占める手数料として 93 億 4,900 万円と、全体の 86.7%です。国から直接交付される運営費交付金は、平成 23 年度で新規に措置された薬事戦略相談財源の補助金収入です。未承認薬等開発支援センターからの助成金収入と、国からの財源のウエイトは合計で 13.3%となります。若干の収支差が出ておりますが、これについては、過年度に受け入れた運営費交付金を充てることで措置したいということです。

真ん中の下の円グラフは「安全対策業務」です。外側の収入として、拠出金収入が 24 億 3,800 万円で、全体の 61.5%を占めております。平成 21 年度から受け入れている補助金としての安全対策関係の増員のほか、新規項目として医療情報データベースの事業費の 2 分

の1相当の3億1,200万円を合わせて8億1,400万円を受け入れております。従来の運営費交付金と合わせて国費分は26.1%となります。支出については、従来の事業費に、先ほど申し上げた医療情報データベースの7億3,700万円を加えて63.9%が事業費になります。なお、この勘定については前年度と同様、支出超過予算になっておりますが、収支差分を積立金の取崩し4億8,300万円を充てることで措置しております。

次の頁は、各業務区分ごとの平成22年度と、平成23年度の収入・支出の増減の内容を示したものです。いちばん上の「救済業務」関係では、収入の減として、先ほど申し上げた特定救済勘定の拠出金の減が46億8,100万円。右のほうの支出における特定救済給付金の減が23億3,300万円となっております。

真ん中の「審査業務」の手数料収入が、体制整備による審査の進捗ということもあって4億7,100万円増。その他業務効率化のためのシステムの最適化が右の欄のように2億5,800万円増等が支出の主な要因です。

いちばん下の「安全対策業務」ですが、収入増としては医療情報データベース基盤整備に係る事業費の2分の1である3億1,200万円を補助金として受け入れ、支出の欄にあるようなデータベース基盤整備事業として7億3,700万円増となっております。

その他資料2-2等がありますが、概要のみの説明ということで割愛させていただきます。私からの説明は以上です。

○市川会長 議題(1)、議題(2)の説明についてご質問等がありましたらお願いいたします。

○荻野委員 2点お伺いします。資料1-1の14頁に医療機器の関係の表があります。先ほど近藤理事長ほかのご説明がありました。優先品目のところに力が入るというのはもちろん

ん良いことだと思うのです。改良医療機器、後発医療機器を含めて、これは医療機関にとっても、企業にとっても、当面の主力の製品といたしますか事業を成しているところであります。ここが、なかなか効率が上がらない、スピードが上がらないことになると、主力の医療機器の安定供給とか、会社の事業の動きにもいろいろ影響を及ぼすということであり
ます。

新しい分野へ力を入れていただくと同時に、ピラミッドでいうと、頂上の部分は最先端の新しいものになろうかと思うのですが大きなウエイトを占めております、ピラミッドの下のほうの一般的な、もう既に普及をしている医療機器というのは、医療機関の日常を動かしていく上で大変重要でありますし、企業にとっても大変重要な事業になっているということです。冒頭にお話がありましたように、ここの部分のスピードアップにも、なお一層ご尽力をいただければ大変ありがたいという点が1つです。

2点目は、資料1-3で仕分けの話がありました。とりまとめ内容のところを見ますと、今後開発から実用化へ進めていく中で、法の運用の仕方を根本的に改善し、見直す必要があると書かれています。企業側から見ますと、これはPMDAの問題だけというわけではなくて、現在の広い意味でのいろいろな情勢、法制度を見ますと、国際競争力を高め、革新的なものを生み出していくのに非常にいろいろな制約があること等々あり、現在の法のあり方が、本当に将来に向けて、国際競争の中で、一方で患者さんの安全、あるいは医療の質を高めるといのは当然のことですが、そういうことをやりながら、一層の発展を図ることになると、業界としても今後の法の運用の仕方を抜本的に改善・見直すところを非常に注目しているわけです。

この辺で、今後どういう方向へ向かいつつあるのか、もし何か情報がありましたら教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○内海理事 審査センター長の内海です。荻野委員からの前半のご質問ですが、資料 1-1 の 14 頁についてのご指摘がありました。これについては貴重なご意見をありがとうございました。ご指摘のとおり、医療機器に関しては、新医療機器以外に、改良・後発について、現在このような目標を設けております。先ほど理事長の挨拶でも申しましたように、いくつか審査が溜まっております。

これについては、既に新医療機器の新アクションプランのほうの検討会で申し上げましたが、現在 PMDA としては医療機器の審査一部、二部を挙げて体制づくりを行うと同時に、問題点についても検証を行いました。この点については近々に医療機器業界の皆様方ともお話をしながら、私どものほうの体制についてご報告し、この問題点を解決していくことにしております。

抜本的な問題については、もう既にいろいろな所でご指摘がありますように、医薬品、医療機器、そして再生医療それぞれの体制がどのようにあるべきかについては、現在も逐次検討を進めております。この点については、改めてご報告なりご検討をお願いしたいと考えております。

○川尻理事 後半の関係で 1、2 点補足させていただきます。ご承知のとおりかもしれませんが、いわゆる薬事法の改正については、薬害 C 型肝炎の関係もあり、長期の課題になっていました。今月中には厚生労働省の厚生科学審議会で、この法改正も含めた制度検討がスタートすると聞いております。おそらく、法改正についてはある程度時間をかけ

て、来年の通常国会に上程する形で検討を進めていく。そういう中で、医療機器の関係も含め、例えばいまお話がありましたように、治験とそれ以外の臨床試験の関係をどうするかということも当然議論になると承知しております。いまは定まった方向はないということとです。

○栗原敦氏（中西委員代理） 中西委員の代理で伺いました、中西委員と共に救済業務委員会でお世話になっている栗原です。薬事をめぐる、ここ 1、2 月、3 月の問題について、私たち被害者サイド、患者サイドの立場から思いをお伝えしたいわけです。

ご存じのとおりイレッサ訴訟をめぐっては、2 月に表面化しました厚労省が医学会等に声明の文案を提供したことについて、これは報道の域を出ない段階で、調査が進行中ということとあります。厚労省は、少なくともその文案が示されたことは認めています。そういう問題と、田辺三菱の関連会社、子会社でしょうか、これがまたもやということで品質管理上の検査をしていなかったという問題。その関連で製薬協に自主退会を申し出て、それがかなり異例な形で、処分も出ないうちに受理されているという報道もあったようです。

こういう、薬害を繰り返してきた日本社会の根深い体質が、まだこうやって引きずられている。田辺三菱の場合は業界の中で特異な体質だと言われてしまえば、それはそうなのかもしれません。しかし、この震災でも明らかになりましたけれども、人が行う想定にはいかに限界があるものであるかということを経験的に考えるならば、こういう事例が 1 社あるということは、2 社、3 社あり得るということを常に考えておく必要があるかなど。そして厚労省の文案提供などという、非常にみにくい負の部分の現存することを深く認識していただいて、機構の皆様方の今後のお仕事に期待を申し上げたいというのが 1 つ大き

い根底的なところであります。

あといくつか議題(1)、議題(2)で細かいことなのですが、ご説明いただいたパワーポイントの4頁のフロー図ですが、これは救済委員会のほうでもお願いしたことがありました。健康被害者の権利を明確にする意味で、例えば①の給付請求、⑥給付というこの双方向の矢印がありますが、ここに保健福祉事業が入るべきであります。健康被害者が、不支給決定を受けた場合、厚生労働大臣に対して審査申立を行うことができる。そして大臣が裁決を行うという、この双方向の矢印なども、いろいろな所でこの図が示されておりますが、こういうものを是非加えていただいたほうが、より鮮明になるのではないかと思います。

5頁で、健康被害救済給付業務の(2)でデータベース云々とありますが、むしろ安全対策の情報提供ページの内容にかかわるかと思うのです。昨年6月に救済委員会の中でお話させてもらったのですが、情報提供ページの中で、去年6月以前は、一切救済決定事例が情報提供ページの中に示されていなかったのです。私もその時点まで気づかなかったのですが、常にPMDAのサイトのほうで決定事例をいつも見ていたものですから、あまり意識していませんでした。薬にかかわる人々は、決定事例というこの情報も、医薬品情報の重要な1つであると認識すべきではないか。決定事例というのは、関係性がかなり濃厚であって薄くはない。ですから、すべての関係者がこの決定事例も認知する、理解するという意味で、去年お願いして情報提供ページから、とりあえずPMDAのサイトの決定事例へのリンクをトップに置いていただきました。これは、非常に迅速な対応をしていただけて喜んでおります。

専門家から国民に至るまで、我々に至るまで盲点だったのではないかと思います。今後は単なるリンクではなくて、医薬品名を入力して検索をかけた場合に、そこにその医薬

品の決定事例の情報もヒットしてくるという格好のデータベース改変、これは大変大規模になるのではないかと思います、長期的に見通しを持って、早く着手していただきたいと思っております。以上です。

○川尻理事 非常にたくさんのご意見をいただいたのですが、厚生労働省で調査をされていることについては、私どものほうからコメントはしづらいのです。製薬メーカーの体質のお話もいただきましたが、私どもも、すべて製薬メーカーが同じ体質であるとは思いたくないわけでありまして、そういうことはないと思っております。ただ、私どもの業務運営に当たっては、そういう不適正なデータが出てきても、ちゃんとチェックをする。仮にそういうことがわかったら、そういうことが起こらないように適切に対処していくという形で、審査、安全、救済を通じて取り組んでいきたいと思っております。

救済関係の流れ図については、今回はかなり簡単にしたものですから、次回以降業務委員会も含め、気をつけて適切なものに改善していきたいと思っております。

最後におっしゃっていただきました情報提供の関係は、珍しくお褒めをいただきました。今後、救済業務委員会、あるいはそれ以外の場も含めてご意見をいただきながら、順次改善をしていきたいと思っております。特にホームページについては、ある所で私どものホームページを分析をしていただいたのですが、まだ良い点数は取れていないこともありますので、いろいろなご意見をいただきながら、トップページも含めて、これから改善をしていきたいと思っております。

○増山委員 2点あります。1点は質問で、1点は意見です。今回は新規で審査等業務の中で、薬事戦略相談事業を行うことが挙げられております。これについては、より一層企業

とのかかわりが深くなるような仕事にもなってくるのだと思うのです。公正性・公平性、あるいは透明性がより求められていくと思いますので、そこは更なる努力をお願いしたいと思います。これが意見です。

次は質問ですが、資料 1-1 の 3 頁で、人事・組織運営有識者会議というのが出ています。これはどういうメンバーで、どのようなプロセスの中で、そちらに助言を求めていくのかということをご説明いただけますか。

○川尻理事 後段のご質問の点についてお答えさせていただきます。資料 1-1 の 3 頁のパネルの下のほうですが、人事・組織運営有識者会議のメンバーは 5 人の委員からなっております。個人名は省略いたしますが、人事マネジメントの専門家、経営の専門家、医学・薬学の専門家、行政運営の専門家という 5 人のメンバーです。

これを置くきっかけになりましたのは、去年 4 月の事業仕分け、厚生労働省、行政刷新会議の双方から PMDA のガバナンスについて、工夫する余地がまだあるのではないかとご指摘をいただきました。ただ、具体的に何をどうするよというお話はありませんでした。したがって、私どもが行っている業務そのものといいますか、救済、審査、安全関係の各種の業務の運営に関することは、もちろん運営評議会でご議論いただくのですが、例えば職員のキャリアアップをどう図っていくか、より効果的な組織の形態、行政と独立行政法人とは違うのではないかとか、どちらかという学識的なとか、学問的なご議論もいただきたいということで、有識者会議を設置させていただきました。

そういう意味では、PMDA 内で、理事長ないし経営者として理事などが中心になって決めていくような、法人内部の運営事項についてアドバイスをいただくような位置づけです。

有識者会議で何か決定をするというような位置づけにはしていないということです。

○岡野委員 資料 1-1 の中で、まずラグの問題です。25 頁に日米比較があって、だいぶアメリカに迫り着いてきているということです。去年か一昨年ぐらいの調査では、日本の薬が 1.6 兆円の輸入超になっていると思います。医療機器が 0.8 兆円とか 0.9 兆円、トータルで 2.5 兆円ぐらいの輸入超にいまはなっているのだらうと思います。

これが、年々開いていって、日本の医療はほとんど自分たちでは賄えないで、海外に依存する。特に医療機器はかなりの部分海外に依存せざるを得ないような状況の中で、このデバイス・ラグをいかに短くして、この国に良い医療機器を発展させていくかというポイントを、いろいろな形で指摘されてこの取組みが始まっているように思います。1 つは、これを短くするのがもちろん目的ではあるのですが、本当の目的は日本で良い医療機器が開発されて、日本から良い医療機器が早くに認可されて、患者を治していくところまでいくことが目的といいますか、そこを刺激していかななくてはいけないのだらうと思うのです。デバイス・ラグは小さくなってきたのですが、そこが必ずしも達成されていない。

もう 1 つは、アメリカで 100 の認可されている医療機器のうち、ほとんど半分の 50 ぐらいしか日本では認可されていないということは、患者に良い医療機器がタイムリーに届けられていない。むしろ、十分な医療機器が申請されず、先進国と同じ医療機器を用いることができない。これはどうなっているのか。おそらく、この申請ラグのところが依然大きくなっていて、今後ここにどういうふうに踏み込んでいくのか、その辺を少し考えていく必要があるのだらうと思います。

もちろん、これは規制だけの問題ではなくて、開発サイドの問題と、産業サイドの 3 つ

の方向から手を入れなくてはいけない問題であるというのは十分承知しております。ただ、規制側があまり厳しい規制になっていると、なかなか産業が開発の決断ができないということになります。14頁のところを見ますと、総審査期間、新医療機器 20 ヶ月というところを見ていただきたいのです。トータルで 20 ヶ月かかっているのですが、行政側期間 8 ヶ月に対して、申請者側の期間が 12 ヶ月、改良医療機器は行政側が 7 ヶ月に対してはほぼ申請者側が 6 ヶ月ですが、いずれにしても行政期間よりも長い時間を要することが多い。ここの本質といいますか、意味はどういうところにあるのか、いまここで考え始めてしまったのです。これは、いろいろな意味があるかとは思いますが、行政側の指導が適切にされていないのではないかという感じもするのですが、その点に関して少しコメントをいただければと思います。

○内海理事　いまのお話の中で少し整理をさせていただきたいと思います。岡野委員のご指摘の中で、これは 2 つに分けなくてはいけなくて、PMDA 自身が行うことと、厚生労働省側が行うことを整理していかなくてはいけないのだろうと思います。

いまのご指摘の中身は、もちろん PMDA 側で行われることはこれからきちんと対応いたします。法的なことに関しては厚生労働省側の問題でありますので、その場でまた種々ご議論させていただきたいと考えます。

○岡野委員　もちろん個々には規制もちゃんとやっていると思いますし、産業もやっていますし、みんな頑張っているわけです。個別にみんながやっているのだからいいのかというと、日本の医療は全体でどんどん目減りしていつてしまっているわけです。世界からこれだけどんどん遅れていつてしまっているわけですから、これをどうするのですか

といったときに、それは厚生労働省の問題ですからという言い方ではなくて、もっと踏み込んで、規制サイドのほうではどういうところを、どこまでやっていて、にとどまらず、例えば産業サイドに開発のインセンティブをちゃんと与えていくということを示すことが大切です。それから、些細な問題を、時間をかけないで適切に処理できるような指導の仕方というのはあるのだろうと思うのです。そういうところに、どこまで踏み込んでやっていけるのかというのを、規制サイドのほうでも、もう一度是非精査していただきたいと思っています。

産業サイドのほうも、逆に、どうしてそんなに時間がかかってしまっているのか、準備がちゃんとできていなかったのではないかとか、いろいろなことがあるのだろうと思うのです。そこを突き合わせていって、本音で議論していかないと、いつまで経っても、日本はずっとこれが続いているわけです。この遅れた医療機器の認可をずっとやり続けて、どんどん赤を拡大しています。日本の医療機器はほとんど海外から買ってこないと患者を治せないというふうにしていってしまうのかどうかです。そういう意味で、規制サイドから、問題を起こさない安全性のみならず、効率的な開発をどのように進めて行くかということに対するコメントをお聞きしたかったのです。

○宮田上席審議役 審査管理担当の宮田です。センター長のお答えにちょっと補足して申し上げます。先生がおっしゃるようにラグが 2 つあります。申請ラグと、審査ラグです。申請ラグというのは、いわば開発ラグです。おっしゃったように、アメリカでは使える医療機器が日本では使えない。それは輸入するメーカーであるとか、申請者側の問題というものもあるかと思います。説明の中にありましたけれども、薬事戦略相談という形で、申請

に持っていきやすいような形で、我々も一緒になってそれを相談に乗っていこうということで考えております。

もう1つ、スライドの14頁のデバイス・ラグの解消のところですが、これはいわば審査ラグのほうです。PMDAのほうに申請が来たときに、我々と申請者との間でやり取りをしながら審査をすることになるわけです。我々も努力はしておりますし、先ほどの説明にもありましたけれども、今後改善していこうと考えております。先生がおっしゃるように、できるだけ適切な形でわかりやすく、上から五月雨式ではなくて、まとめた形で指摘なり、こういうところのデータを持ってきてくださいというお願いをしていこうという改善をしていこうと考えております。

○重藤審査役 機器の担当審議役の重藤です。事実関係だけを補足いたします。日本の丸の機器の輸出が少ないということではありますが、診断機器については輸出のほうが超過しております。ただ、治療機器についてはおっしゃるとおり輸出が少ない。これは、メーカーのほうで生命に直結するような機器については、なかなか日本の企業が取組みが遅れているようにも聞いております。

それから、アメリカで申請になったものの半分ぐらいしか日本では承認しないということではありますが、アメリカの企業も、いろいろ企業の経営の中で、どういう商品を、どういうふうに出していくのかという企業サイドの問題で、日本の保険制度とかそういうことの中で、アメリカの企業の中でどういう商品を、どうやって日本の市場に出していくのかというのを決めているということで、アメリカのメーカーからは聞いております。

○伍藤忠春氏（長谷川委員代理） 先ほど、栗原さんから製薬協、あるいは田辺三菱のこ

とについて言及がありましたので、現状だけご報告させていただきます。こういう不祥事を起こしてしまって私どもも大変申し訳なく思っております。現在の状況としては、今回は昨年が続いての件でしたので、迅速に対応することが何よりも必要だということで、業界としては、部内の企業倫理委員会でいろいろご議論いただきました。通常業界の処分というのは、行政当局のきちんとした最終的な処分がなされた後に、大体それを参考にして行うのが通例ですが、いろいろな意味で、今回はできるだけ迅速にということを目指して対応しました。内部の議論では除名という声もありましたし、実質的にはそれに近い形ですが、行政当局の処分も待たずに、独自にやるということで一応退会という形で処理をさせていただきました。その辺りの趣旨は、企業のほうにもよく伝わっているということです。

これに関連して、私ども業界として昨年から、企業のコンプライアンスの見直しということで、業界全体のガイドラインをいま策定しておりましたが、これも年度末に出来上がりましたので、4月から各社にこれを見直してもらうということで進めております。

それから、これは経団連が全体的に音頭を取っている話ですが、企業行動憲章というようなものも、この際全般的に見直しをしようということです。この際、企業の体質改善を一挙に図るということです。個々の企業にとって、企業体質というものはそれぞれあるかと思いますが、業界全体のレベルアップを図るというのが私どもの務めだと思っておりますので、そういう趣旨で、昨年からそういう企業の関係の研修会などを始めています。

それから、内部通報制度というのも制度的にあります。そういうものが本当にうまく機能しているのかどうか。こういうものも関係の学者に委託をして調査をしております。

総合的に全力を挙げて取り組んでまいりたいと思っておりますので、なにとぞご理解を賜りたいと思います。

○庄田委員 安全対策業務についてです。資料 1-1 の 21 頁です。安全対策への活用のための医療情報データベースの構築というのは、中期目標の中にも入っている薬剤疫学的なデータを活用しながら、薬剤のリスクを評価していこうということで、安全対策で大変期待しているものです。やはり、スピーディ、迅速性ということも大変大事だと思うのですが、ここには構築に着手ということで平成 23 年度はあります。今後実際に活用できるまでの期間と、着手後の進展については是非ともスピーディにお図りいただきたいことと、どのように次のプロセスが考えられているかをご紹介いただけますか。

○森安全管理監 安全管理監の森です。ただいまご指摘いただきました、医療情報データベースの活用プロジェクトですが、長年の我々の悲願と言ってもいい、そういう分母がわかる格好で副作用をきちんと分析をし、医薬品同士の比較もきちんと定量的に根拠をもって行うこと、これが着実にできるようなインフラづくりということです。これを実際に信頼できる形で運用するためには、全国規模のデータの広がりが必要ですので、データの蓄積を 1,000 万人規模のところの名実ともに辿り着くには、おそらく 5 年ぐらいはかかるだろうと考えています。ただ、そのためのデータの基盤づくりは 3 年で一応完了しようというのがいまの計画です。

ただ、このような格好でデータを蓄積する間は何もできないわけではなくて、既に現在私どもがいただいている副作用報告のデータの集積もありますし、製造販売後調査で集められたデータも有効活用できるような形で、いろいろ分析手法の開発をやっていきます。こ

の中からは、データマイニングの手法で、一部の医薬品については、その中で懸念のあるシグナルには速やかに対応しております。そのように IT、あるいは情報科学を利用した安全対策の取組みというのは、もう既に動き出しております。

今後も、こうしたインフラづくりを進めながら、新しい手法の採用をどんどん進めていきたいということで、安全部門一同力を挙げて取り組んでいるところです。

○栗原敦氏（中西委員代理）　いまのデータベース、安全対策の件にかかわりますが、もちろん、ここは運営評議会だという認識はしっかり持った発言です。救済申請件数は、平成 21 年度実績で 1,000 件を超えて、申請及び救済決定が右肩上がりであって非常に喜ばしい状況であります。こういうデータベースが整備されていくことにより、現場でどの程度副作用が発生しているか。救済されるべき人がどれぐらいいるかの推計が、いまよりかなりできていく 1 つの足がかりになるのではないかという点で期待を強くしております。

つまり、安全対策のためにというのはもちろんですが、安全に薬物治療を受けられなかった患者が手当を受ける、救済にもつないでいくという点で期待を強く持っているわけです。

その関連があるのかないのか、課題は多いのですが、ようやく患者から直接、副作用報告を出してもらうということで望月先生ほかの研究班が取り組んでおられます。PMDA のサイトの情報提供ページにリンクがあります。先ほど私は聞き漏らしたのかもしれないのですが、この辺が、機構の事業として平成 23 年度、あるいはそれ以後どのような展望で、具体化していくのか。そして先ほどのデータベースの中に、最終的には含まれていくべきデータなのだろうと思うのですが、その辺の見通しがありましたらお伺いいたします。

○森安全管理監 ただいまの栗原委員からのご質問について簡潔に申し上げさせていただきます。望月班から、いま、患者からの副作用報告ということで、入力フォームを作っ、どなたでも入れやすい格好を目指しつつ、やはり意味のあるデータがちゃんと取れないところを工夫しながらやっておられます。これは、この研究班で出来上がった入力の仕組みを、私どものほうでいま評価しているところですので、その評価の結果が出てくるとともに、私どものほうで速やかに患者さんからの入力の仕組みという格好にスイッチしていこうということのための、いまはテスト期間中という認識でおります。

ですから、PMDA のホームページにもリンクを張っていただいて、そこでの成果をできるだけ早く PMDA の取組みとして取り入れていけるようにしようということで準備をしている段階です。ただ、患者さんからいただく情報というのがどのぐらいの量があって、どのような質のものがいただけるのか、これは集まってみてからでないといけないということもあります。また、医療従事者の方々から、医学的な評価に基づいて出てくるデータとは一定の仕分けをしたほうがいだろうと考えています。ただ、それぞれが異なった違う側面からの情報ですので、それをきちんと両面から取り入れて、安全対策に活かしていくというのは非常に大事であるというのは私どもも考えておりますので、おっしゃるような取組みについては、できるだけ早く具体化を進めていくようにしたいと考えております。

○溝口会長代理 安全業務の強化充実は大変大事だと思いますが、救済業務委員会をやっていて、医師が救済業務の申請書類を書きたくないという方が半分ぐらいいます。その理由をその立場になっていろいろ考えると、「不適正使用」というのがポンッと返ってくる。そうすると、まるで自分が医療過誤を犯したような印象を受けるわけです。やはり、

不適正使用の判断基準をある程度表へ出していく必要があるのではないかという気がしています。これは前から何回も言っていることです。

その 1 つに、ある薬の使い方の警告というのはものすごく大事だと思うのです。海外の FDA では black Warning が警告集という本となっても出ていますし、ネットでも調べられます。PMDA のホームページにもあるのかと思って見たところ、「禁忌集」はあったのですが、警告集がないのです。是非その警告集をホームページのトップページに載せていただければと思います。それを本に作るとか、ネットで皆さんに知らせ、それを是非医師会にも通知していただきたいと思います。警告というのは、医師の行動目標になりますので、それをもっともっと PMDA としては PR していくようお願いしたいと思います。

皆さんも「禁忌集」をご覧になっておわかりだとは思いますが、とても見にくいです。あれも是非改良していただきたいと思います。よろしく願いいたします。

<議題 3：企業出身者の就業状況の報告及び職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について>

<議題 4：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・契約金等の受取状況について>

○市川会長 もう少し議論があるかと思いますが、少し時間が押していますので先に進めさせていただきます。また最後の時間でご議論をお願いいたします。

次は議題(3)「企業出身者の就業状況の報告及び職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について」と、議題(4)「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・契約金等の受取状況について」の説明を続けてお願いいたします。

○川尻理事 資料 3 と資料 4 を続けてご説明させていただきます。資料 3-1 と資料 3-2 は一連のものです。資料 3-1 は毎回運営評議会、あるいは各業務委員会が開かれる都度報告させていただいております企業出身者の就業状況です。

メインの報告の頁は別紙 1 とか別紙 2 です。役員を除いた職員総数が、別紙 1 の右下にあるように 598 名です。それに対して企業出身者、これは正確に言うと、企業を退職され PMDA に採用されてから 5 年以内という形になるわけですが、それがトータルで 20 名、そのうち括弧で表記しております採用後 2 年を経過した、3 年目以降の職員が 11 名です。別紙 1 の網掛けになっている部分は、本来企業で仕事をしていたときに研究開発の部門にいれば、基本的に審査部門に当初は就かないという考え方、あるいは安全対策であれば安全部門に就かない、あるいは品質関係であれば品質管理部門には就かないということですが、この特例的なものを設けさせていただいておりますので、それについて、この運営評議会に報告させていただいている事例です。

別紙 2 に「該当なし」と書いてありますが、この該当なしの意味は、運営評議会など直近の会議が開かれて以降、新たにここの網掛けの部分に入ってくる企業出身者はいなかったということです。

別紙 3 は、それぞれこの 5 年内の企業出身者が、それぞれ新薬等の承認、あるいは GMP などの調査にどのぐらい関与したかという件数を示したものです。

別紙 4 は、特に明確な制限規定はないのですけれども、正規職員以外の嘱託、あるいは事務補助員のうち、企業出身者がどのぐらいいるかという参考情報を併せてお示ししているものです。トータルでいうと、305 名の非常勤等の職員がいて、そのうち企業出身者は

36名という状況です。

その大本になっているいまの仕組みをお示しさせていただいているのが資料 3-2 の図です。上の 1 の表で、現行の規定はどうなっているかという、企業出身者が、まず研究開発部門にいた場合、①の部分ですが、いちばん上の制限規定があります。出身企業に直接関連する審査業務には就かない。これは、採用後 5 年間は就かないということで、あるメーカーで研究開発を担当していた者が PMDA の職員になれば、5 年間はその出身企業の品目は扱わない。これは②③の安全部門、あるいは品質管理部門についても同じ仕組みです。これは、本則できっちり規制をしています。

それに対して、そういう出身企業の品目以外についてどうするかというのが、それぞれ※が付いている部分です。研究開発部門でいえば、2 段階で規定の整備をしております。いまは、ある一定条件の下に、採用後 2 年内であっても、研究開発にいた者が審査業務に就けることになっております。これは、ほかの部門も同じです。どういう条件かというのを、この表の欄の下の※で説明をしております。次の 3 つの条件の下で、こういう研究開発部門出身者が審査業務に就けるということです。例えば新薬審査業務であればチーム制をとっておりますが、そういうチーム長などの管理的な職務には従事しない。比較的簡単な品目であり、単独などの形で担当するような業務も出てこようかと思いますが、そういう場合も企業出身者が関わる形になると、1 人では処理せず、他の職員と共にその業務を担当する。そういう業務に従事していることを、どここのメーカーの人が、どういう部門に入ってきたかを運営評議会でご報告させていただいておりますし、その後もどういう所に何人入っているかをその都度報告するという 3 つの条件の下で、出身企業以外の品目につい

ては扱えるという規定になっております。

ただ、※の下線のところにありますように、この取扱いは就業規則の細則の附則に規定している 1 年間の時限措置です。平成 23 年 3 月末までに採用された人はこの特例措置が適用されるけれども、この 4 月 1 日以降に採用された職員には適用されないということです。そして、いちばん下の行の 2. のように、今回私どもとして提案させていただきたいのは、同じような仕組みで就業制限をかけるわけですが、附則で毎年毎年延ばしているということではなく、期限を設けずに、採用時期を問わずに、こういう 3 条件の下で審査などの業務に就けるようにという形で、就業制限規定の見直しをさせていただけないかという提案です。

中身は変わりますが資料 4 です。こちらは、審査あるいは安全関係について、それぞれ専門協議をさせていただいております。その専門委員は大学の先生方などですが、その方々が 500 万円以上、ある申請者、あるいは申請者のライバル企業などから寄附金などを貰っていた場合にどうかという報告をするものです。

途中で見城委員がご退席なさったようですが、この関係で、「500 万円以上となっている意味合いが何かをちゃんと説明してほしい」というお話がありましたので、念のためご説明させていただきます。この寄附金の受取りの関係については、厚生労働省の薬事分科会の関係で、同じような形で製薬メーカーなどから 50 万円以上の寄附金を受け取った委員には報告をしていただく形になっております。50 万円以上受け取った場合に、議論には参加できるけれども、議決には加わらない、そして 500 万円以上受け取っている場合には、審議にも参加せず、審議会の場合から退席するという規定があります。

ここでいう専門協議というのは、あくまで PMDA として審査報告書を作る際に専門的な立場から参考意見を聞く場ですので、審議会の場合から退席する、一切意見は言わないというところに合わせて、500 万円超の受取額がある方がもしいらしたら、専門協議は原則として行わない、そしてこの先生をおいてほかにいないという場合には、特例で専門協議をさせていただくことがありますので、そういうケースを報告させていただいているということです。ちなみに 50 万円以上の受取りがあるかどうかについては、この運営評議会では報告いたしませんけれども、情報開示の対象としてお求めがあれば開示しております。見城委員から、紙によるリクエストがありましたので、資料 4 について補足説明をさせていただきました。以上です。

○市川会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、ご質問等はございますか。

○増山委員 資料 3-2 ですが、こちらは 1 年間の時限措置であるので、今後はこれを改正して、附則で 1 年間延ばすことはしないという改正だと思うのですが、これはどうして 1 年間の時限措置になったかという経緯があると思うのです。その経緯について、まず説明をいただきたいということと、なぜ今回は継続しないのかということについてもお答えいただければと思います。

○川尻理事 いままでの規定になった経緯をすべて正確に承知しているわけではありませんが、まず、なぜこのような制限規制が置かれているかと言いますと、過去の薬害の反省に鑑みて、医薬品・医療機器の規制当局と企業との関係が、できるだけ透明かつ公平でなければいけないということで、企業出身者が PMDA にこられて、何か手心を加えたり、ライ

バル企業の品目に何かブレーキを踏むということはないと思いますが、そういうことが疑われてはいけないということで、こういう制限規定が置かれたのだと思います。

一方で、PMDA がある程度大きくなっていく過程で、新規の学卒者だけではなく、ある程度経験を持った人材を入れていかないと、法人として成り立たない、もっと言えば業務がうまく回らないということもありますので、そういう意味では企業出身者の人にも一定の条件の下に入っていて、それで本当にそういう透明性を疑われるようなことが生じないかどうかをきっちりと見ていただくということで、その都度状況報告をし、そういう報告もご勘案いただきながら、1年ごとに特例的な措置を延ばしてきたということです。

私どもの気持とすると、こういう取扱いをさせていただいて、企業出身者だからといって、PMDA 職員は PMDA の理念の下に仕事をしているわけでありますので、そういうバイアスがかかったような仕事はしないものと皆さんに信じていただければ、本則にするわけではありませんけれども、毎回 1 年ごとに延長するのではなく、附則ではありますが、当分の間はいまの 3 条件の下に就業できるという改正をさせていただけないかと思ったわけでございます。

○栗原敦氏（中西委員代理） PMDA 誕生直前の厚生労働省と私たちのやり取りを思い出しているのですが、薬害エイズ事件のあと、厚生労働省内部の機構が医政局、医薬局というスタイルになった。そのあとに今度は PMDA という 1 つ屋根の下にみんな集まってきて、企業からのお金で、審査、安全対策が行われていくという、一種後退現象です。そこにどう歯止めをかけるかということで、いま議論になっているこの規則が、唯一そのときの認識の課題の証として残っているのです。

だから、ちょっと私の理解に間違いがあるかもしれないので、曖昧な発言になるのですが、これは度々この規則の確認をしながら進むというスタイルのほうが、就業規制がかかったという意味の確認を度々やっていくほうが、意義深いのではないかと考えていました。

○中垣組織運営マネジメント役 誤解があるといけないので正確に申し上げたいのですが、これは就業規則を変えるものではありません。さらに、この就業規則のいま議論している点は、平成 19 年 10 月に導入されたものですので、その点をご理解いただいて、ディスカッションあるいはご意見をいただければと思っています。

すなわち、規則を変えないで平成 19 年から 3 年、毎年特例を続けてきたことを、今後とも同じルールで適用していくと。毎年更新することだけをやめようという提案です。

○増山委員 かなり遡るので私も記憶が鮮明というわけではないのですが、私の認識では、なぜ平成 19 年にこれが導入されたかという、どうしても人集めに苦慮して、即戦力になる人材を入れていかないことには、なかなか業務が回っていかないのだという話もあって、それで職員の中に企業出身の方で、ある程度キャリアのある方たちを取り込んでいきたいというお話があって、その附則が付いたと記憶しているわけです。

それですので、あくまでもこれは特例だったのです。人集めで PMDA が大量にというか、かなりの数の方をまとめて受け入れたいということだったので、そういう話が出たので、私としては、確かに管理的な職務に従事しないとか、いろいろな規制がかかることが、長い目を見たときに、本当にそれが医療を必要とする人たちのプラスになるかという、これはそのときに応急処置的に考えたので、運営委員会でちょこっとペーパーで出してくるのではなく、そこはきちんと議論していくべきだと。経緯からいって、薬被連がこのとき

に何度も PMDA あるいは厚生労働省の皆さんと話し合っ、て、こういう案はどうかということで、そのときにそれぞれが意見を言い合っ、て、ある種妥協した面もありますし、そういう落とし所を作ったわけです。

そういう経緯からすると、もっとよく時間をかけて、本当にそれがいいのかどうなのかということをしちゃんと話し合っ、ていただきたいし、これはこのあとの資料 5 の再就職制限についても言えるのです。これは国家公務員法に準じて揃えるという形で提案されているのだと思うのですが、それも同様に、ライバル企業の方だったら何の制限もかからないことがいいのか悪いのかとか、あるいはこういう規制をかけることで職員の方たちにどのような負担がかかるのか、不公平感があるのかとか。これは想像して見ているだけですが、いろいろあるのだと思うのです。

そこをもっと話し合っ、た上で、こうあるべきというものを導いていただきたいので、少なくとも今日これで、平成 23 年の 3 月までで終わり、採用者に適用されるというのではなくて、私の意見としては、少なくとも平成 24 年の 3 月までは、いままでどおり、1 年間の時限措置という形でやっていただいて、その間にいろいろと意見交換ができればいいなと思います。

○市川会長 ほかにございますか。

○長見委員 私も附則の内容については、いつまでも縛りが堅すぎると人材が確保できないというのは明らかですので、賛成した記憶があります。1 年が適当かどうかというのはありますが、そのときは緊急的という考え方だったと思います。

中身は同じなので、私は 1 年というのを今後どのように考えていくかというところは、1

年ずつということでもないのではないかとと思うのですが、増山委員がおっしゃったような危惧というのは、患者のほうはかなり強く持っていらっしゃいますので、それは配慮をして、あまりにも間際にご提案があったので、もうちょっと猶予時間があつたほうがいいのではないかと思います。

もう 1 つ関連して質問ですが、事業仕分けの中のとりまとめ内容の「PMDA の有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直し」というのは、こういうようなことも含まれていると考えていいのでしょうか。

○川尻理事 最後の質問だけお答えいたしますと、実は規制仕分けの際も、各仕分人のご意見はすべて会議の場で発言されるわけではなく、コメント表に書かれていたりしますので、必ずしも真意というか、背景がどこにあるかはわかりませんが、いま長見委員がおっしゃったようなことも含まれているのだらうと推察しております。

○市川会長 それでは、この時限の措置の文言の変更に関しては、こうしていろいろなご議論がありますので、この場では難しいような気がするのですが、できたら次回以降の運営評議会でも再度議論させていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

○川尻理事 提案が 2 つありましたが、私どもの提案とすると、この 3 月いっぱい採用される職員には適用されるのですが、それを今後当分の間採用される職員に適用をするという話と、この運営評議会でご議論いただくために、いままでと同じように 1 年ずつ延長していくのと、どちらがいいかということです。増山委員がおっしゃったのは、もう 1 年延長することは構わなくて、その間に議論をもう 1 回したらどうかということですが、これを議論せずに決めませんと、この 4 月 1 日からは配属ができなくなります。そういう意

味では、私どもの気持で言いますと、最低限いままでと同じように 1 年延長して、また議論をさせていただく。私どもはそんなに急に提案しているつもりではないのですが、早いうちから運営評議会以外の場も含めまして議論をさせていただくという形で、提案を 1 年延長という形に修正させていただければと思うのですが、それについて諮っていただければと思います。

<議題 5 : 職員の再就職制限について>

○市川会長 いまの川尻理事の提案、増山委員のご意見、皆さんよろしいということで、1 年の時限措置ということをごここで決めます。時限措置の撤廃あるいは表現の仕方をどうするかは、平成 19 年からは変わってきておりますので、もう一度機会を見つけてまた考える。根本的な問題を考えなければいけないというのはそのとおりだと思うので、考えていきたいと思えます。そのような措置にしたいと思えます。ありがとうございました。

続いて、議題(5)「職員の再就職制限について」です。

○川尻理事 資料 5 です。先ほど増山委員から、先取的にコメントがございましたが、職員の再就職制限についてのご提案です。これについては、後ろのほうに、前回の運営評議会の場でも出させていただいた資料がございます。その少し濃く色を付けている「退職後再就職規制」という下のほうの取扱いが、現在の PMDA と国家公務員法との違いを表したものです。一言で申し上げますと、従来は、PMDA が発足するときの国家公務員法の規制に合わせていたということですが、国家公務員法の規制が平成 20 年をもって廃止され、新しい規制になっている。そういうものについてどう考えるかということなんです。

最初の頁にお戻りいただきまして、もう 1 回今回の提案をご説明させていただきます。

現在の職員就業規則の規定は、上のほうの箱にありますように、職員は、退職後 2 年間は、営利企業の地位で、一定の関係のあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならないということで、原則的に 2 年間は営利企業には就職できないという規定になっております。

下の箱が今回私どもとして仮に現在の国家公務員法並びで改正するとした場合の就業規則の見直し案の骨格です。これは 3 段階に分かれておりますが、第 26 条という最初の塊は、PMDA の職員の現職である場合の規制です。2 つ目の塊は幹部職員に対する規制ですが、これは主として幹部職員、私どもでいうと部長級以上の職員が辞めてからもかかる規制ということです。第 26 条の 3 という最後の塊は、すでに辞めた PMDA の OB、OG がどのようなことをしてはならないかという規制になっております。

第 26 条の最初の塊をご説明いたします。最初の規定は、職員は職員であるうちに営利企業の地位に就くことを約束した場合には、一定の事項を理事長宛てに将来再就職するという届出をしてもらいます。そして、必要に応じて再就職先との関係で、PMDA 内のこのセクションはまずいということがありますので、そうすると配置換を命ずるとか、そういう措置を講ずるというのが 2 項の規定です。3 項については、職員全員に対する規定ですが、一定の利害関係のある利害関係企業に対して、自分以外の他の職員あるいは OB、OG を、その企業の一定の地位に就くように要求、依頼してはならないという、かつての仲間、いまの仲間の就職のあっせんを禁止する規定です。4 項は、略語を使っておりますが、1 行目の真ん中より少し後ろに「SPT」とございますが、これはスペシャリストということで、専門系の課長級です。要するに、課長級以上の職員については、自分が営利企業の地位に就くよう、情報提供、要求、約束をしてはならないと。これは国家公務員法もそうになっておりまして、

国家公務員法は係長級までは、こういう自分に関する情報提供をしていいことになっているのですが、それ以上は駄目だということで、それに合わせた規制です。

次の第 26 条の 2 は先ほど言いましたように、幹部職員、「MGRⅢ以上」とありますが、これは PMDA の部長級以上ということですが、この幹部職員については、現職であるうちに届け出るというのは第 26 条の最初と同じですが、辞めて以降も、退職後 2 年間は同じような届出をする。国家公務員法の場合ですと、こういう幹部職員については、官報で再就職状況について公表すると。私どものほうは官報ということではなく、第 2 項ですが、運営評議会でその都度報告させていただくという規定にしております。

最後は第 26 条の 3 です。これは職員を辞めてからの規制ですが、退職後 2 年間は、退職前に在職していた部等、昔いたセクションの職員について、例えば売買、貸借などの契約あるいは行政処分について、そういう職務上の行為をするように、またはしないように要求し、依頼してはならない、働きかけをしてはいけないという規定にしております。

なお、PMDA の職員を辞めた後の、こういう働きかけの禁止をどうやって担保するかですが、これについては、現在の就業規則と同じですが、営利企業の地位に 2 年以内に就くと、場合によっては退職金を返してもらい、それについては異議を申し出ないこととするという規定を就業規則に置いておきまして、宣誓もしてもらっていますが、それと同じような規制をそのまま維持するという事で考えております。仮に、国家公務員法並びで改正するとすれば、このような仕組みになるということでご説明させていただきました。説明は以上です。

○市川会長 ただいまの説明について、何かご質問等はございますか。

○増山委員 再就職制限についてですが、本当に制限をかける必要のないものにかかっている場合は、見直す必要はあるのだと思うのです。ただ、いまこの見直し案を見せていただくと、どういうことを防ぎたいのか、どういう問題を想定してこのようにしているかというのが見えてこないのです。公務員がこうなっているから、横並びでこうしているというだけのことで、特に何か想定して、いろいろ考えた結果、この見直し案が出されたのではないのではないかと想像しました。

私の意見としては、本当にこれでいいのかどうかを、この 1 回の会議で決めてしまうのではなく、例えばなぜこのようにしたいのかといったことなども、きちんと資料として出されていて、その上で本当にそれでいいのかと。人事のことは将来にわたって、とても影響を与えるものだと思うので、時間をかけていただきたいということをお願いしたいと思います。

○川尻理事 確かに規定の中身だけご説明しましたので、国家公務員法がなぜ改正されたかと言いますと、一律に企業への再就職を禁止するのではなくて、より合理的な規定に変えていこうという国会の意思があったのだらうと思います。そういう意味では、単に 2 年間禁止ということではなくて、職員側あるいは退職した側にも、一定のいろいろな届出をさせて、そしてそれを情報開示して、いわば透明性のある中でやっっていこうということですが、確かに国家公務員法の規定も、さらに国家公務員法が改正される動きがあることもあって、まだうまく動いていないというのが正直なところかと私も思います。そういう意味では、何でこういう改正にしたかという狙いはある程度見えてはいるのですが、その実効性が国家公務員について上がっているかということ、まだそういう実績はないということ

は、言わざるを得ないのかなと思います。

○市川会長 ほかにございますか。

○岡野委員 この国にない資源と考えますと、サイエンティフィックにきちんと議論して、審査のできる人というのは重要な資源でもありますので、この人たちが上手にこの国のいろいろなところで働いていってもらおうというのは大切なことだろうと思います。

いま特定の秘密をもって、それを利用したやり方が起きないようにグループ審査とか、いくつかやられているポイントがあります。そういう中で、こういう提案をしてもらうことで、ここで働いた職員の人たちが、ちゃんと世の中でまた働けるようにしていく仕組みを作っておくというのは重要なポイントだと思いますので、これで十分に問題となるようなことが防げているのだということ、もう少し具体的に示してもらおうといいのではないかと思います。

○市川会長 ほかにございますか。

○青井委員 2点あります。1点は、昔と違って、1つの組織に入らずにいるという、終身雇用という世界ではないと思います。その意味では、いろいろな経験を持っている人が組織を動くという流動性は、ますます促進していかなければ駄目なのだろうと思います。

したがって、増山委員が言われている議論は、本来なら中での管理のいろいろな形で示すので、それを2年とか何年とか、一見外からわかりやすいやり方で証明するというのは、岡野委員が言ったように、人の能力を日本のために使っていくにはいいやり方ではないのだろうと思います。

ことに、いろいろな形で人材の議論、この組織に魅力的な人が入ってきて、ずっといる

わけではないです。そのあともいろいろな世界が広がっているというのをつくっていくためには、例えば製薬メーカーで経験を積んで、その人の持っているノウハウを審査で使い、その人の持っているこの組織で蓄積したものを、また別の世界でというようなほうに持っていくのも1つだと思います。

もう1つは、医療機関については前から思っているのですが、先ほど重藤さんが言われたように、どちらかというと日本は診断用の医療機器は優れていると思います。ただ、ビジネスの関係で彼らと議論をしても、治療用の機器が追いついてこないのに、いくら診断用の機器が進んでも空しいような気がする。日本において、そういう要素技術がないのかというと、そういうわけではないと思います。問題はレギュレーションの問題とも言いませんし、ビジネスの問題とも言いませんが、潜在力のあるこの国で、なかなかいい治療の機械ができないというのは、全体の仕組みの問題になってきますから、これは厚生労働省の問題、この組織の問題、ビジネスの問題という議論ではなく、あまり相手の問題だと押し付けるのではなく、この時期に日本全体として真剣に考えてみると。

岡野さんもご存じのように、これは海外から見ても、アメリカから見ても惜しいなというのは、要素能力は持っていますし、技術は持っていますし、優秀な人はいます。企業にとってインセンティブがどう付くかということ、先が見えないと企業は投資はしません。そういう議論は出てきます。

その辺を、潜在能力をどう顕在化するかということに持っていったほうが、例えばデバイス・ラグが何年という、一見マスコミに見やすい指標ですが、これだと大きな問題を隠してしまう可能性も十分にあるのだらうと思います。その辺はいろいろと努力していた

できればと思います。

○田島委員 職員の再就職制限についての規制というのは、審査する側とされる側の間に癒着が生じて、あるべき判断が曲げられることがないように担保するために設けられていると思います。これについて改める必要があるかどうかを判断する場合には、現在の規制に厳しすぎる弊害があるのかどうか、そしてこの規制を緩めても問題は生じないという別の担保がなされるのかどうかという点について、きちんと検討がなされた上で結論を出すべきだと思いますので、そういう実態についてのご説明を、今日は時間がないと思いますので、次回までにご提示いただいた上で判断させていただけるとありがたいと思います。

○市川会長 この議題について、先ほどからいろいろとご意見が出まして、いまの田島委員のご意見がまとめのような形になると思います。

非常に大事な問題ですし、いろいろな考え方を含めての意見をもう少しここで戦わせて、これをやっていく必要があると思いますので、運営評議会で改めてまた議論したいと思います。事務局はそれでよろしゅうございますか。

○近藤理事長 皆さん方から本当に真摯なご意見をいただきまして、特に再就職問題その他の問題ですが、社会が流動化していかないと、アクティビティが高まっていかないと、これは事実です。その中で担保されるべきものは、公平性、透明性に尽きるのだと思うのです。これをどう証明するかというのが、見直し案に入っているのだと。つまり、これだけ厳しい規制の中で、透明というのはこういうことをやるのだという、1つの例だろうと思います。

ですから、これですべて良いかどうかはまた別として、見直し案の内容は、透明性、公平性をいかに表しているかということなのだと思うのです。今後は、どうしたら透明性、

公平性が確保できるかという形でのご議論を願いたいと思うところです。よろしくお願いいたします。

<議題 6 : その他>

○市川会長　そういうことで、次回にこの問題を再度議論させていただいて、人材育成というのはずっと続けて行われている議論のいちばんのポイントだと私は思いますので、それと非常に深くかかわることであると思います。次回にこれを深めていきたいと思います。

議題(6)「その他」について、事務局から何かございますか。

○関根総務部長　資料 6 の「無駄削減に向けた取組の強化について」の平成 22 年度の実施状況について説明いたします。無駄な支出の削減については、政府においても実施しているところですが、PMDA においても、この取組みの強化を作成、公表し、無駄削減の徹底を期するための基本的事項を定め、業務の効率化を強化しているということで、実施しているところです。

今回、この取組みの実施状況については、9 頁の(2)の②にあります、「外部有識者の委員によって構成する『運営評議会』において、取組の実施状況を報告し、意見を伺う」となっておりますので、今回報告する形です。

時間の関係もありますので、実施状況について主だったものについて説明いたします。2 頁の(2)随意契約の見直し関係については、「随意契約等見直し計画」に基づき、見直しの対象案件については、すべて措置済でした。また、(4)のタクシー使用の実績については、使用回数は 291 回、金額は 335 万 3,000 円ということで、前年同期に比べて減少いたしました。

3 頁の(6)の光熱費の削減です。電気料、時間外空調使用料の削減に係る目標の策定をし、目標達成のために職員が取るべき行動基準を作成し、削減の取組みをした結果、前年比減少いたしました。

4 頁の(8)の出張旅費の関係ですが、割引運賃及びパック商品の利用の推進を図り、実績では、航空割引運賃の利用率は95%、パック商品の利用率は36.2%ということでした。

5 頁の(9)の通信・運搬費です。電話料金については、安価な通話料を自動的に選択する「マイライン」の登録を行うなどの削減方策を講じております。

6 頁の3の(2)、予算の執行状況の予算編成への反映については、前年度の予算決算の比較分析を基に、各部門に対し実績を踏まえた執行見込みをヒアリングし、その過去の実績及び実績見込みを踏まえ、厳に必要なものとなるように調整を図ったということです。

8 頁の(3)、無駄削減やコスト意識向上のための研修の実施等です。これについては、新任者研修において、財務会計研修の一環として、無駄削減及びコスト意識の重要性について説明し、周知を図ってきました。それと5、取組内容及びその実施状況の公表ですが、実施状況については、「公益法人への支出実績」「広報経費、委託調査費の支出実績」「タクシー代の支出額」等については、四半期ごとに取りまとめ、ホームページ等で公表を行っているところです。以上が無駄削減の関係です。

○市川会長 ありがとうございます。

○泉委員 飛ばされてしまったのですが、2番目のコスト削減のところ、「注」のいちばん下に小さく書いてありますが、委託調査費が平成21年度から平成22年度にかけて、未承認薬の審査の迅速化のためのリスク管理体制に使われたとあります。そこでお伺いしま

すが、この調査報告はどこに上がっているのでしょうか。調査しているのですよね、事業費として。

○森安全管理監 前にご説明をしたことがあるのですが、サリドマイドという薬で、実際に厳しい安全管理の仕組みを条件に承認された薬ですが、これの実態、どのように守られているのか、どのようにやられているのか、この状態を調べるために、患者を対象に調査会社に委託をして行った調査です。調査結果については PMDA のホームページに掲載しております。いろいろなところでこれは使っておりますので、またご紹介できるかと思えます。

○泉委員 さらに確認したいのですが、厚生労働省の医薬食品局でも、このデバイス・ラグとドラッグ・ラグに関して、平成 24 年度 4 月からの法改正に進むべき審議が始まっています。まさに 1 日目が今日行われているはずです。

そうすると、いまの特定の薬ではない、未承認薬の審査云々と書いていると、厚生労働省とダブっているところがあるのではないかと思うのですが、それはどうなのでしょう。ここの発表が厚生労働省に活かされることになるのですか。

○森安全管理監 この調査に関しましては重複ということではなくて、PMDA で調査をして、その結果を基にして、サリドマイドの安全管理の仕組み TERMS の内容を改善するのに役立っていただいております。この件については、安全対策調査会でご審議いただいた際に、この調査結果はこうでした、それを踏まえて TERMS をこのように変えたいという議論がされておりますので、どなたでもご覧いただけるようになっております。

○泉委員 もしそうであれば、サリドマイドという薬の名前が出ているわけですから、そういう名前に置き換えたほうがいいと思います。これを見ているだけだと私のような素人

は、未承認薬の審査基準を全部やるように思ってしまうわけです。そうすると、まさに厚生労働省でそれをやり始めていますから、両方でやって、法律は向こうの総務がかかっていますから、どうなっているのかなと思ってしまうわけです。

○森安全管理監 このタイトルだとわかりにくいというのはおっしゃるとおりだと思います。ただ、「未承認薬」とタイトルを付けたのは、サリドマイドはすでに承認された薬ですが、ここで経験したいちばん厳しい安全管理の方策を、今後出てくる未承認薬の中で、リスクの高いものにどのように応用しようかという考えを得るために、こういう調査をやったということです。こういうつながりがあるものですから、未承認薬に役に立てるための、そういうタイトル付けをした経緯がございます。

ただ、内容がこういうものだということはもっとわかりやすいようにというのは、おっしゃるとおりですので、今後いろいろなところで、そういう説明をちゃんとするように対応させていただければと思っております。

○泉委員 それから、前回医薬品医療機器総合機構に対して、評価の発表がありましたね。あれは外部委託になるのですか。

○川尻理事 S、A、B、C、D の評価についてですが、これはその年度の実績を、6 月中に、厚生労働省に全関係独法が報告しまして、厚生労働省の独立行政法人評価委員会で評価をいただいた結果です。その評価結果を運営評議会にご報告させていただくということで、いずれ報告させていただくと思います。

○泉委員 資料 1-1 に戻りまして、4 つほど確認と教えていただきたいことがあります。11 頁の 3 のレギュラトリーサイエンス研究の推進とその成果の公表と、平成 23 年度の事業計

画としてありますが、これは近藤理事長も非常に力を入れられていることだと思うのですが、それに人員 1 名が付いていますが、どういうところで公表し、成果を出されていく予定なのでしょうか。

2 つ目は、16 頁の 3、審査等業務及び安全対策業務の中で、ポツ 2 に「訪問書面調査と実地調査を同時に実施する」云々とありますが、これを 7 頁の医薬品医療機器に係る業務の流れでいくと、どこでされる形になるのでしょうか。

3 つ目は、17 頁の審査等業務及び安全対策業務の各種調査にアンダーラインが引いてありまして、GMP と QMS は都道府県及びその第三者機関云々と書いてあるのですが、現実には連携体制ができているものを、さらに構築ということなののでしょうか。1 つは回答してもらいましたので、以上の 3 つをお願いいたします。

○川尻理事 手分けをして答えさせていただきます。レギュラトリーサイエンスの推進の関係で、研究課はいまは 2 名体制でやっておりまして、それ以外に各部から連絡員的な兼任者を入れておりますし、レギュラトリー推進部全体では、研修関係も含めて 9 名の職員がおりますので、適宜助け合いながらやっているところです。

信頼性調査の流れについては、7 頁のパネルで言いますと、基本的には当然 PMDA がかわりますので、承認申請が行われて以降の審査の 1 つのステップとしてやっていくということですが、基本的に調査をしますのは、7 頁の図ですと、承認申請の前段階で、臨床試験の段階がございます。治験のやり方がちゃんとしているか、あるいは治験で取られたデータがちゃんと申請書類に反映されているかなどの審査を、承認申請してから、チェックをさせていただくという形になります。

○泉委員 そうすると、いまデータの話が出ましたが、2年ほど前にデータ改竄の企業がありました。そういうデータを出されても PMDA としてはどうしようもないですね。それが正しいと思わざるを得ないわけですから、それはもう不可抗力だということなのでしょうか。

○重藤審議役 調査をしてチェックをします。改竄がないかどうかもチェックしますが、もし改竄などがあれば、そのデータは使わないということで落とします。

全部発見するように調査はかけているのですが、そこはすべてを改竄があったと認めるところまではいっていないので、一生懸命やっているのですが、すり抜けることは現実としてあるということです。

○泉委員 もちろんそれは PMDA の責任ではないと思うのです。企業モラルの話でありまして、先ほど長谷川委員の代理の方からお話があったように、現実に私も企業との打合せなどに参加したことがありましたが、ものすごくコンプライアンスがしっかりしていて、そういう資料も見て話を聞く。でも、しかしそういうことがあると。そうすると、PMDA としてはそういうリスクヘッジはどうか、これからはないとは言えません。その場合に、PMDA の責任ではないけれども、そういうことがあった場合にどうするのかというのが、欧米に比べたらリスクヘッジがすごく少ないと思うので、それをお尋ねしたかったわけです。

○重藤審議役 調査についてはきちんと実地調査をやらせていただきます。そういうことで、いろいろな不備などもきちんとチェックをして、コンプライアンスの維持については促していくというのが1点です。

もし改竄とか、コンプライアンスに反するような行為があった場合については、そこは

厚生労働省と相談しながらきちんとした対策を取るということです。それから、そうした企業については、調査については今後厳しく見ていくということで、普段の調査には厳しくチェックをかけて、コンプライアンスの維持を呼び掛けます。見つかった場合については、処分と厳しいそれ以降の調査をかけていくことになると思います。

○川原理事 3点目についてです。これはGMPは都道府県、QMSは都道府県及び第三者認証機関との連携体制ということですが、これまでも何がしかの連携体制はあるわけですが、最近の法律の改正等を踏まえまして、PMDAが調査するもの、都道府県が行うもの、第三者認証機関が行うものと、いくつかに分かれておりましたが、それを厚生労働省を中心にきちんとして連携体制を取っていきこうということで、これは今後の国際化などを睨んだ際にも非常に重要ということで、これまで以上に強化していきこうということです。

○市川会長 第3点は、連携体制は初めてかどうかというご質問でしたね。

○泉委員 連携体制はものすごく大切だと思うのです。

○川原理事 その部分で、都道府県との連携の部分をいまお答えしたわけです。

○泉委員 いままでもあったけれども、県庁などで聞いていると厚生労働省からの指示をだいぶお話されるけれども、PMDAと一緒にやっているという話を聞いたことがなかったので、いま質問させていただきました。

○森安全管理監 簡単に補足しますが、新たに始める部分というのは、特に都道府県において現地でQMSとかGMPの調査をする際の、調査に入る人間の教育、訓練をするためのスーパーコーチのような人材を地方ブロックごとに確保していくという格好の体制に設えていく際にPMDAのベテラン職員がコミットし、人を育てという仕組みづくりをしようと考え

ています。こういう形の仕組みをつくることによって、調査のレベルを上げることと、全国の調査内容を大体標準化することによって、国際的な展開もしやすくすると。こういう形に向かっていこうということで、各地方ブロックごとにご協力いただくということに取り組み始めたということです。

<閉会>

○市川会長　まだご質問があるかもしれませんが、時間もだいぶ超過いたしました。皆さん方のお帰りのことも配慮いたしまして、ここで終わりにしたいと思います。本日は平成23年度の事業計画、予算の大筋をお話をいただいて、これに基づいて、ますますPMDAが発展されることも期待したいわけですが、その中でも私が今日思ったのは、医療情報のデータベースの話は非常に重要な問題を持っている気がいたしますので、3年計画の最初の年ということでもありますし、これからどんどん充実されていくことを期待したいと思います。

それと、いろいろな情報ということでご質問があったかと思いますが、一言で申し上げますとホームページの充実ということかもしれません。すでにあるものの内容の充実ということです。その中にいろいろな被害の問題の決定事項を入れるという話もありましたし、もう1つ溝口先生からのお話で、警告書に対する充実という話もありました。そのようなことにも特にご配慮いただいて、さらに発展されることを祈りたいと思います。

また、いちばんポイントになっています人材の育成、維持。日本の財産として、その方々がどんどん成長していくことができるようなシステムを、単に法的な規制だけではなく、本質的なところからそれをやっていきたいということ、これは非常に大事な問題だと思うので、次回もそれを少し討論させていただきたいと思っています。

本日はこれで終わりにしたいと思います。ありがとうございました。