

平成20事業年度 第3回 運営評議会

日時 平成21年2月6日（金）

14：30～

場所 PMDA西棟6階会議室

<開会>

○廣部会長 定刻ですので、ただいまから平成 20 事業年度第 3 回運営評議会を開催します。
本日の委員の出欠状況について事務局からご報告をお願いします。

<定足数確認>

○今泉企画課長 本日は 18 名の委員にご出席をいただいています。したがって、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を満たしているため、会議は成立します。また本日、乾賢一委員、松谷高顕委員からは欠席との連絡をいただいています。なお青井委員は 15 時ころから、西島委員は 15 時 30 分ころから遅れて入られるということで連絡をいただいています。

○廣部会長 今日午後からの会議ということもありますし議題も豊富です。またできるだけ議論を尽くしたいということもあり、通例の 2 時間を 30 分多くとっています。十分ご発言をいただきたいと思ひますし議論を充実させたいと思ひていますので、よろしくお願ひします。初めに近藤理事長からご挨拶をお願いします。

<理事長挨拶>

○近藤理事長 近藤でございます。本日は委員の皆様方におかれましては大変ご多忙な中、本運営評議会にご出席を賜りまして誠にありがとうございます。日ごろから PMDA の運営に関しまして常にご見識あるご指導、ご協力をいただいておりますことを厚く御礼申し上げます。

るところでございます。

本日は運営評議会におきましては、PMDA の今後 5 年間の業務の方針を決めるとともに、第 2 期中期目標（案）及び中期計画（案）についてご審議いただくこととしています。またそれに関連して、平成 20 年度の 11 月末までの主な事業実績及び下半期事業の主な重点事項につきご報告させていただきますとともに、拠出金率の変更、業務方法書の改正案をご審議いただくほか、企業出身者の就業制限、さらに PMDA の国際戦略について、それぞれご報告させていただく予定としております。限られた時間ではございますが、忌憚のないご意見をよろしくお願い申し上げます。

とりわけ資料 2 にありますように、第 2 期の中期目標及び中期計画につきましては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた審査機能の強化や、市販後安全対策の充実・強化といった重要な課題をはじめとする、さまざまな取組みを行っていくにあたりまして、今後 5 年間における目標となるものでございまして、まさに PMDA の進む方向性を示す重要なものでございます。

私も就任してからちょうど 10 ヶ月余りが経過しましたがけれども、この間、世の中に貢献するにはどうしたらいいのであろうかということ、日夜自問自答しております。より国民に、またより世界にイニシアティブを執って活動できるように考えをまとめてまいった次第でございます。本日、お示しします内容は、まさにその結実したものであるということで、ご認識いただきたく思います。

各部門ごとの目標についても、より成果が明らかになるように具体化、数値化に努めました。また特に新たな取組みとして連携大学院の推進等によるレギュラトリーサイエンス

の普及や、また資料 8 にございますように PMDA の国際戦略に基づく国際連携の推進など、積極的に挑戦していきたいと考えているところです。

また一方では、政府全体として経費節減という課題を課せられている状況です。PMDA といえども業務のさらなる拡大と大幅な増員という流れはあるものの、関係各部門の連携を強化することにより、可能な限り効率的な業務運営を行っていきたいと考えています。新たな中期目標及び中期計画のもと、より有効で、より安全な医薬品、医療機器をいち早く国民に届けていくために、また医薬品の副作用の拡大・発生の防止のために、組織全体で一丸となって最善の努力を重ねてまいりたいと考えていますので、よろしくお願い申し上げます。

さらに資料 6 にございますが、企業出身者に対する就業制限については、現在、審査・安全業務等において採用後 2 年間は、採用前に従事した業務と密接な関連のある業務には就けないとする原則がございますが、それに対する除外規定を経過的に置いているところです。その扱いをどうするかについてもご審議いただくこととしています。

これに関連して従事制限に関わるルールの遵守状況については、企業等との不適正な関係を疑われることのないように、引き続き厳正にチェックをしていきたいと考えているところであります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日は多くの議題がございますけれども、委員の皆様方におかれましては、どうぞ忌憚のないご意見を十分承りたいと思っております。また今後の業務運営に反映させていきたいと思っておりますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

<配布資料確認>

○廣部会長 ありがとうございます。いま理事長からお話がありましたように、非常に重要な案件が含まれています。また資料も膨大です。配付されている資料の確認をさせていただきますたいと思います。事務局からお願いします。

○今泉企画課長 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 が「平成 20 年度 11 月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項」について、資料 2-1 が「第 2 期中期目標（案）」、資料 2-2 が「第 2 期中期計画（案）」、資料 3-1 が「安全対策拠出金率の変更について（案）」、資料 3-2 が「感染拠出金率の平成 20 年度再計算（案）について」、資料 4-1 が「業務方法書（案）の改正概要」、資料 4-2 が「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書新旧対照表」、資料 5 が「企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）」、資料 6 が「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 7 が「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 8 が「PMDA 国際戦略（案）」、以上が資料です。

続いて参考資料です。参考資料 1 は「委員名簿」、参考資料 2 は「独立行政法人整理合理化計画（抜粋）」、参考資料 3 は「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成 19 年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて（抜粋）」、参考資料 4 は「経済財政改革の基本方針 2008 について（抜粋）」、参考資料 5 は「対日投資の抜本的な

拡大に向けた 5 つの提言」、参考資料 6 は「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「中間とりまとめ」」、参考資料 7 は「PMDA 広報戦略」、参考資料 8 は「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」、参考資料 9 は「新薬審査及び医療機器審査に関する参考値について」、参考資料 10 は「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」、以上となっています。よろしいでしょうか。

○廣部会長 資料の過不足等はありませんか。

○今泉企画課長 あと参考配付ということで、最後に「健康被害救済制度に係る広報について」ということで机上に置かせていただいております。以上が全体です。

○廣部会長 特にお申し出がないようですので、次に事務局から新委員のご紹介をお願いします。

<委員等の紹介>

○今泉企画課長 議事に入る前に、委員改選後、辻琢也委員が初めてのご出席となっていますので、ご紹介させていただきます。辻琢也委員です。

○辻委員 よろしくお願ひします。

議題 1 : 平成 20 年度 11 月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について

議題 2 : 第 2 期中期計画 (案) について

議題 3 : 拠出金率 (案) について

議題 4 : 業務方法書改正 (案) について

○廣部会長 ありがとうございます。それでは議題に入りますが、本日の議題 1 から 4 ま
でが関連のある内容ですので機構のほうからまとめてご説明いただき、その後にご質問等
を受けたいと思います。稲川さん、お願いします。

○稲川企画調整部長 企画調整部長の稲川です。私から資料 1 について説明させていただきます。
引き続き資料 2 以降を理事の藤木のほうから説明します。資料 1 ですが、今年度
11 月末までの主な事業実績及び下半期の事業の重点事項です。恐縮ですがポイントを絞っ
て説明させていただきます。

2 頁は前回報告させていただきましたが、独法評価委員会の評価結果です。3 頁が理念の
関係で、これも報告させていただいています。4 頁が様々な留意事項あるいは利益相反規定
の検討を行ったということです。5 頁がいわゆる人材の育成と確保です。PMDA は今期、新
薬の審査体制の充実・強化ということで、審査体制を 3 年間で大幅に拡充するとい
うことで取り組んでいます。6 頁ですが、いまの状況として今年 1 月 1 日現在、430 名となっ
ています。うち審査部門が 279 名、安全部門が 66 名です。これ以外に現在、平成 21 年 4 月ま
での採用予定者総数が 101 名いて、この 4 月にはかなり体制が充実・強化されるとい
うところです。

7 頁が採用の状況です。今年度も技術系職員の公募を 4 回行い 890 名の方に応募いただいています。昨年度が約 1,000 名ちょっとでしたので、引き続き高い水準で応募いただいています。そのうち内定者が 82 名、現在は第 4 回目で 260 名の方に応募いただき、その選考作業をしていますので、その方々の中からまた内定者が加わるという状況です。事務系職員については、ここに書いてありますように 10 名内定ということです。8 頁が研修の関係で、引き続き昨年策定したプログラムに基づいてやっているということ。さらには人事評価の本格的導入ということです。9 頁が国際的な取組みとしての東アジアのシンポジウムで、これは 4 月にやったものです。

次に、個別事業の関係で申し上げますと、11 頁以降が救済業務の関係です。12 頁が救済業務の実績です。ここはいまの中期計画において標準的事務処理期間を 8 ヶ月とし、全請求件数の 60%以上を達成するというものです。今年度も処理件数、決定件数が 667 件あり、8 ヶ月の達成率が 75%ということで、これも去年に引き続き、かなり中期計画を上回る水準になっています。おそらくここは最終的に達成できるのではないかと見込んでいます。請求件数が 590 件ということで、これは 8 ヶ月の実績ですので年度ベースに単純に置き換えると、ほぼ昨年に近いところの件数が上がってきているということです。

13 頁が感染救済です。件数が 10 件あり、処理期間は先ほどの副作用と同じく 8 ヶ月の達成率が 100%となっています。後ほど中期計画のところの説明しますが、保健福祉事業の関係についても、今年度これまでいろいろ検討してきたところです。

15 頁が、去年 1 月に新たに加わった、C 型肝炎の特別措置法に関する給付金支給業務の状況です。平成 19 年度が 108 人、23 億円でしたが、今年度 11 月末現在で 404 人、81 億円

という給付実績になっています。

16 頁以降が審査の関係です。ドラッグ・ラグの解消のためということで、人員拡大については先ほど説明したとおりです。研修も同様です。審査期間の関係が 18 頁以降です。最終的に平成 23 年度において、通常品目 12 ヶ月、優先品目 9 ヶ月を目標に頑張っていくということですが、いまの中期計画の目標としては 19 頁の下にありますように、新医薬品について平成 20 年度は審査期間 12 ヶ月（行政側の期間）を 80%達成する。ただし、優先審査品目については審査期間 6 ヶ月、50%ということです。この 11 月末現在の数字が上に出ていて、平成 16 年度以降申請分で言うと 49 件あり、12 ヶ月の達成率が 71%になっています。優先審査のほうは 20 件、達成率 30%ということで、いずれもいまの時点で中期計画の目標を下回っています。これから年度末に向けて承認件数がさらに増えてくることになると思いますが、達成についてはなかなか厳しい状況というのがいまの感じですが。

20 頁が国際共同治験の関係あるいは審査基準の明確化というところですが、21 頁が増員に伴ってやることとなっている事前評価制度関係のガイダンスを作る。あるいはプロジェクトマネジメント制度を導入するというところですが、22 頁が申請年度別の審査状況です。機構発足以前のもの、16、17、18、19、20 年度となっていて、現在、16 年度のものは、すべて処理が終わりました。17 年度も残り 5 件、18 年度も大体 4 分の 3 は処理が終了し、19 年度は大体 3 分の 1 ぐらいのところまで処理ができていて、20 年度はこういう形ということで、今年度の申請件数も 8 ヶ月の実績で 66 件ということですので、最終的には 100 件に近いところまでいくのではないかと考えています。

次の頁が医療機器の関係です。タイムクロックの関係で目標が 24 頁にありますが、行政

側期間 12 ヶ月、90%というのが目標です。優先審査については9 ヶ月、70%で、今年度 11 月までの実績でいうと新医薬品全体で 9 件承認し、その期間の達成率が 78%、優先審査については 3 件処理して 67%です。ここについても最終的には年度末に向けて、さらに処理件数は積み上がってくると思いますが、達成できていないという状況です。

25 頁が年度別の申請件数です。今年度の申請件数が 11 月末で 13 件です。昨年度までかなり戻ってきた状況だったのですが、今年度申請件数が今のところ少ないのが気になるどころです。

26 頁が治験相談の適切な実施です。治験相談については昨年 8 月実施分からすべての需要に対応するというので、機構始まって以来の懸案であった、すべてに対応するところは一応実現できています。11 月末現在の件数が全体で 239 件実施しています。8 ヶ月の実績が 239 件ということですので、ここまでのところは月に 30 件程度の実施件数ではあります。これについては今年に入って若干、申込数が減っているところが気になるころですけれども、11 月末現在の状況で言うと申込みに対して対応ができているということとです。

27 頁は医療機器です。医療機器については今年度 11 月末現在で 44 件ということで、昨年が 72 件でしたので、昨年に近いペースで処理ができていると思っています。28 頁がバイオ・ゲノムの関係で、ワクチンに対する指導を行うとか評価指針に協力するということが書かれています。29 頁がファーマコゲノミクスです。ICH 等の国際的な場でガイドラインを作成するような動きが進んできていますので、我々も、いちばん下にあるようなゲノム薬理学プロジェクトチームを作って、いろいろな形で国際的に場に参加しているところで

す。

30 頁が後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品です。それぞれ行政側期間 12 ヶ月、10 ヶ月、6 ヶ月という政府レベルの目標値がありますが、達成率はいずれも 80% 台から 90% 台で高い水準で達成ができていているところです。31 頁が適合性書面調査、GLP 調査、GCP 調査の状況です。32 頁が GMP/QMS 調査で、工場に行って生産ライン等をチェックするというものです。そういうところの実績で着実に実績を上げているのではないかと考えています。

33 頁以降が市販後安全対策の関係です。今期の最重要課題の 1 つであったデータマイニング手法については、11 月末現在で開発業者からプロトタイプが納入されていて、ほぼ年度内に体制が整うのかなということで、次期以降、このシステムを活用したより高度な安全対策に取り組んでいきたいと考えています。34 頁で定期的に拠点医療機関から情報を集める拠点医療機関ネットワークの事業ですが、抗がん剤の併用療法、35 頁の小児薬物療法の関係についても、いずれも着実に進めてきているところです。36 頁が医療機器の不具合の関係で、埋め込み型のポートに関する情報収集については報告書を作成しています。37 頁のトラッキング医療機器で、ペースメーカー等の経時的な不具合発生率のデータ収集についても、これは具体的にレジストリーを構築に向けての検討を進めているところです。

38 頁が副作用報告の関係で、今年度も昨年とほぼ同等、もしくは若干増えた形の報告をいただいています。7 ヶ月ぐらいでラインリストで公表しています。39 頁が医療機器の実績ですが、平成 19 年度は特定の案件の報告が非常に多かったことで増えていますけれども、その要素を除けばほぼ昨年並みということです。プッシュ型メールについては機構としても、積極的に医療機関の皆さんに登録をお願いしたいということで頑張っていますが、平

成 20 年 11 月末までに 1 万 7,000 件にとどまっています、ここは 2 期目以降、最重要課題の 1 つだと思っています。患者向け医薬品ガイド、審査部門等との連携強化、さらには国際的な情報発信ということで、いろいろな形のを英訳して情報発信しているところです。簡単ですが以上です。

○藤木理事　　続きますして私から議題 2 に関係する、第 2 期中期計画とそれに関連する事項の説明をさせていただきたいと思います。申し遅れましたが総合調整担当の理事の藤木と申します。よろしく申し上げます。

お手元の資料 2-1、2-2 が、この 4 月からスタートする 5 年間の第 2 期中期計画に関する資料です。資料 2-1 は厚生労働大臣から私どものほうに、中期計画を作成するいわば指南書として役所から示されているものです。これが示される予定のもので、それを踏まえて今日、ご協議いただきたいのが、資料 2-2 で「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（案）」と書いてあるものです。これについては事前の説明と重ならないように概要の頁でポイントを説明したいと思います。

1 頁は、この第 2 期の中期計画を策定するにあたり、再三お話が出ていますが、昨年 9 月に私どもは PMDA 理念というものを策定しました。この枠囲みに書いてありますが、①の国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、仕事をしていくというところから始まる 5 つのポイントです。この理念を踏まえて、世界の PMDA に向けて再出発するというのが第 2 期の大きなスローガンです。これを踏まえて具体的にこの中に計画を盛り込んでいますが、今日は時間も限られていますし、2 頁、3 頁で全体のポイントをまとめていますの

で、この頁でご紹介させていただきたいと思います。

1は新たな視点での積極的な業務展開ということで、理念にもありますけれども、審査、市販後の安全対策、万が一、健康被害が生じた場合の救済業務という各部門の連携を強化して、世界に例を見ない PMDA トライアングルというものを万全なものにするというのが、まず第1です。「PMDA 国際戦略」を策定しましたが、これに基づいて国際連携を推進する。先ほど来、話が出ている連携大学院構想の推進、諸々の研究交流、情報発信等を通じてレギュラトリーサイエンスの普及に努めていく。新しい方向観ですけれども、バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、あるいはスーパー特区への対応等、そういう先端的なものに積極的に取り組むということです。

2ですが、PMDA は独立行政法人であり独立行政法人としてのルールがありますので、それに沿ってより効率的な事業運営に努めていくということです。当然のことですが、この運営評議会もそうですけれども、外部の第三者機関の皆さん方からの貴重な提言を踏まえる、あるいは改善意見を求めて、さらに内部統制プロセスを整備して事業を透明的、効率的に進めていく。そのことによって経費節減を図っていくということは基よりですし、より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行うことを盛り込んでいます。業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。「PMDA 広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に努めるということで、引き続き効率的で透明度の高い事業運営を進めていきたいと考えています。

以下、3、4、5 がそれぞれ、この PMDA の 3 つの柱の業務について触れています。3 に挙

げているのは、歴史的にこの組織としての発端になっている救済業務の関係で、健康被害救済業務の推進です。

1点目はこの制度の周知の徹底ということです。患者さんはもとより医療関係者等への効果的な広報を推進していく。あるいは学校教育の場の活用等により、この制度の周知、理解を促進するということです。先ほど資料紹介の中で最後に机上配付させていただき、また後ほど説明させていただく時間があるかもしれませんが、先月末から今月にかけて全国紙の広告で、この救済制度の周知をしています。東京近辺ですと東京メトロ、山手線の中にこの救済制度を周知する交通広告を貼っています。これは全国展開しています。ラジオでもこの救済制度のPRを進めていくということですが、第2期においてはさらにこれを強化していくことにしたいと思います。周知徹底が第1点です。

2点目は、この救済給付の請求から支給決定までの事務処理の迅速化をさらに進めるということで、第1期計画では全体の6割を8ヶ月以内に処理という目標を掲げていましたが、第2期では全体の6割を6ヶ月以内に処理するという目標を掲げたいと思っています。

さらに新たな事業展開として、患者の方々等に対する保健福祉事業の一環として、いろいろな心の悩みの相談にも応ずるといった相談事業の実施も含めて、保健福祉事業を展開していくことにしたいと思います。

4は審査業務です。よりよい医薬品・医療機器を、より早く安全に届けていくための取り組みです。1点はプロジェクトマネジメント制度の着実な推進で、開発の段階、承認申請の前の段階から安全性、有効性の評価を行う事前評価制度を導入していく。承認審査体制の強

化及び効率化の推進等によって、ドラック・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成を目指すということで計画に盛り込んでいます。具体的な数値は中に細かく掲示していますが、1例として新医薬品の優先審査品目については総審査期間の中央値として平成25年度末、9ヶ月という目標値を掲げています。

欧米アジア諸国、国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進することを謳っています。承認審査期間を短くするためには事前の治験相談等を進めていくことが必要ですが、企業側の求めに応じた質の高い治験相談を進めるとともに、量的にもすべての相談に対応できる体制を整えることを言いたいと考えています。新たに一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を新たに設定することにしています。

次は医療機器に関してですが、アクションプランに基づき、3トラック制度の導入、その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざすということで具体的に1例として掲げていますが、新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）については、第2期計画初年度（平成21年度末）16ヶ月を、最終年度（平成25年末）には10ヶ月に短縮するという目標値を掲げています。

調査関係ですが、信頼性保証部門については、これまで企業の方々からは書面調査については膨大な書面と、多くのスタッフに当機構に来ていただいて調査をするという形をとっていましたが、私どもスタッフが企業訪問して調査を行うという企業訪問型書面調査について、段階的に導入する取組みを進めたいと思っています。このようなことによって信

頼性適合性調査を円滑に実施していく。併せて GMP/QMS 調査の関係については、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むということで調査の円滑な実施を推進してまいりたいと考えています。

5 は「市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて」です。これについては最終段階まで調整をさせていただきましたので、事前の説明では十分でなかったところがあるかと思えます。ここの部分については少し詳しくなりますが、本文の 20 頁以降をご覧くださいと思います。前回までの運営評議会の段階では、この部分がまだ十分に調整が整っていなかったと思いますが、今回、この場できちんとした形で提案させていただきたいと思えます。

20 頁の(3)「安全対策業務の強化・充実」というところです。これについては平成 21 年度の厚生労働省予算においても、安全対策の強化ということが大きな柱になっていますし、企業の皆さん方にも拠出金率の変更ということでお願いをする点を、後ほど説明させていただきますが、産官一体となってこの安全対策業務を遂行しようということなのです。

いくつかの柱に分かれています。21 頁のアに「副作用・不具合情報収集の強化」とあります。医薬品・医療機器の医療機関報告について、厚生労働省と連携して報告の増加を促す対策を講ずるなど、ここに書いてある副作用・不具合情報収集をさらに強化していく取組みを進めていきたいと考えています。

イは「副作用等情報の整理及び評価分析の体系化」ですが、まず 1 つの柱としては整理及び評価分析の体系化ということなのです。この安全部門についてもチーム編成を行い、平成 23 年度には審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（お

おむね 12 チーム) の実現を目指して、段階的にチーム数を拡充するということも踏まえ、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実していきたいと思っています。また手法的にもデータマイニング手法を積極的に活用する取組みを進めてまいりたいと思っています。医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制も、順次、整備を進めていき、平成 22 年度には全報告について実施できるようにしていきたいと考えています。このような副作用等情報の整理、評価分析の体系化を進めていきたいと思っています。

「企業に対する指導・助言体制」ですが、添付文書に関する事項をきちんと対応していくことにしています。安全対策措置立案までの目標設定にも触れています。

22 頁で安全対策の高度化という観点から、レセプトデータ等の診療情報のデータベースアクセス基盤を、平成 25 年度までに整備する等の取組みを進めていきたいと考えていますし、ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用等にも触れています。

ウは「情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立」です。1 つはホームページについてアクセス数の倍増を平成 25 年までに目指したいと考えています。副作用のラインリストに関する事項、いわゆるプッシュ型メールである医薬品医療機器情報配信サービスについても、平成 25 年度までに 15 万件程度の登録を目指すということで数値目標を入れています。そういった内容により情報のフィードバックを進めたいと思います。

23 頁で、エは「救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制」ということで整理しています。被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。新医薬品について、審査業務担当スタッフと安全対策担当スタッフが共同で助言を行うなど、治験段階から市

販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、来年度の平成 21 年度から段階的に導入し、平成 23 年度からの本格実施を目指すという点等々に触れています。

オは「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」です。この安全対策については平成 21 年度を初年度として、第 2 期中期計画において強化・充実を図っていきたいと考えています。前半部分は簡単に紹介しましたが、以上が第 2 期中期計画の概要です。

いま安全対策の強化について説明させていただきましたが、資料 3-1 が関連しますので併せて説明させていただきます。いま説明させていただいた第 2 期中期計画においては、市販後の安全対策強化というのは 1 つの大きな柱になっています。この安全対策を産官共同で進めていくということから、安全対策等拠出金率の変更について説明したいと思えます。

いま説明させていただいた安全対策の強化については、当然、人員の増が必要になってきます。私どもはこの安全対策に係る職員の 100 名増員を来年度、行いたいと考えています。これについては私どもは国のほうの補助金もいただくということで、併せて 100 名の増員を行い、安全性情報の多角的、横断的な収集・評価を行っていきたいと考えています。資料 3-1 の 2 枚目をご覧くださいと、実はこれは厚生労働省の平成 21 年度予算案の内容です。厚生労働省医薬食品局の予算の PR 資料ですが、この最初の柱は「医薬品・医療機器の安全対策の推進」ということで、平成 20 年度予算額に対して来年度予算案額は倍近い額になっています。そのうち最初の○にあるのが私ども PMDA の安全対策の体制強化の経費です。ここにありますように、2 億 5,200 万円の平成 20 年度予算額が、来年度は 6 億 8,300 万円ということで 3 倍弱に国費を増額していただくことになっています。

これと併せて安全対策を進めていく拠出金についても、最初の頁に戻りますが、現在、医薬品分については 0.11/1000 という安全対策拠出金率ですが、これを、いま説明した安全対策強化という観点から、0.22/1000 に引き上げさせていただきたいということです。この具体的な拠出金率引上げについては、この運営評議会の後、方針についてご了解いただき、パブリックコメントを実施して意見を聴取するということを踏まえ、4月1日の施行をお願いしたいと考えています。いろいろな検討会、厚生労働省の検証委員会等の議論も踏まえ、安全対策は非常に重要であるという観点から、厚生労働省においても大きな柱として推進するということです、それを受けて PMDA においてもさらに強化していく観点から、この安全対策等拠出金率の変更についてお願いしたいということです。

もう 1 つ拠出金率の関係について、資料 3-2 の説明をさせていただきます。これは救済給付の関係ですが、この中でも血液製剤とかワクチンなど生物由来の製品に基づく健康被害の救済給付を行っています。これを感染拠出金率と私どもは略称していて、これは平成 16 年度の制度創設以来、1/1000 ということで推移してきました。この制度自身はまだ歴史も浅いということですが、法律上、5 年ごとに再計算を行うこととされていて、平成 20 年度はこの検討を行う年に当たっています。

この感染による被害については、幸いですけれども発生頻度はそれほど多くなっていません。ただ、発生頻度や救済給付に要する費用を見込むことは非常に難しいということですし、また一旦発生すると、その規模は極めて大きくなる可能性もあるということがあります。このため、この制度発足当初、約 10 年間で 50 億円のファンドを形成することを目指して、現行の拠出金率の 1/1000 が設定されているということがあります。

制度発足後 4 年が経過して、平成 19 年度末の利益剰余金は約 21 億円となっていますが、当初の予定どおりの形でファンドの形成がされている状況です。したがって、5 年後の見直しの時期ですが、引き続きこの 1/1000 の拠出金率を変更せず、今後 5 年間、現行の拠出金率を維持するという内容で整理した内容です。拠出金率について 2 つ、安全対策拠出金と感染拠出金について説明しました。

最後にもう 1 点、資料 4-1 で私ども PMDA の業務方法書改正について説明します。中期計画の説明の中でも触れましたが、1 つは大学との協定によって大学院生が私ども PMDA で実務を通して研究を行う、いわゆる連携大学院構想を進めることを考えています。そのために当機構として連携大学院制度に関する修正、業務方法書の改正を行いたいというのが 1 点です。もう 1 点は、先ほどの審査の迅速化という観点から、承認申請の出てくる前の開発段階から安全性、有効性について事前評価を進めていくことによって審査期間の短縮を進めたいということで、事前評価制度というものを導入したいと考えています。そのための改正という 2 点について、業務方法書改正を行いたいと考えていますので、この点についてご提案させていただきたいということです。

以上、議題で申し上げますと第 2 期中期計画について、拠出金率については安全対策拠出金と感染拠出金について、そして議題 4 の業務方法書の改正について、簡単ですがご説明させていただきました、以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。ただいま議題 1 から 4 まで関連があるということで、まとめてご説明いただいたわけですが、ご質問、ご討論をお願いしたいと思います。

約 1 時間とっています。どのような切り口からでも結構ですが、ご質問、ご意見がございましたらどうぞ。

○和地委員 1つ審査の迅速化に絞って、業界からいろいろ意見が出ていますので、集約してお話させていただきたいと思います。これは現場からの意見です。問題点の1つは、今まで審査の人員が足りないというところに焦点が集まっているのですが、そうでなくともちょっと全体のマネジメントの問題があるのではないかということです。4つほど声の大きいところから申し上げますと、審査に入るまでに長い時間がかかっている。例えば最近の例では8ヶ月間も待されていたという声があります。2つ目は、いわゆる基準有り品などの標準審査期間の短い品目を優先して審査するあまり、その他の審査が滞っている。3つ目は、いわゆる迅速審査ですね。どこを審査するという約束事項のある迅速審査がありますが、それが逆に言うと、その約束以外の質問が多い。言うならば通知の内容と異なる質問が非常に多くて遅れている。4つ目にグループ審査です。担当者がオーケーを出してから後でグループ長の指摘でまた振り出しに戻る。私も確認しているわけではないですが、そういう声が非常に多いです。

お願いしたいことは、1つは先端技術とか医療機器だけでなく、基本的な処置用の機器についての知識を習得していただきたい。何かベーシックなところが抜けているのでそれで時間が食われている。FDAなんかでありますけれども、申請者の負担のかからない配慮というのをしています。いわゆる科学的かつ合理性を踏まえた審査ということですが、逆に言うと、まだそのところの負担が非常に多い。これを何とかしてほしい。3番目は、ご承知

のように医療機器というのは多種多様ですので、製品分野別の勉強会あるいは意見交換会を、業界としても協力しますので是非、実施していただきたい。多少細かい話になっていると思いますが、トータルで言うと、もうちょっと審査に対して納期意識をしっかりとマネジメントしていただきたいという声がありますので、お伝えしたいと思います。なお基本的に審査をやっている方は、一生懸命やっていることを付け加えさせていただきます。

○廣部会長 ありがとうございます。第1期でしたか、機構に対する評価の中で2つB評価があったと思います。それが医薬品と医療機器の審査期間が長いということでした。それについて今回は12ヶ月を9ヶ月、あるいは16ヶ月を10ヶ月という数値目標を立てられたわけですが、その裏付けになる具体的方策に関わる今のご意見だったと思います。ここにも先ほどの説明の中で具体的な方策をいくつか挙げていますが、それとの絡みで機構のほうで何かお答えいただけますか。

○豊島理事 ご指摘ありがとうございます。納期意識を持つというか、審査のタイムクロックで、いちばん大事なものはマイルストーンをちゃんと決めて、はっきり審査をしていくことだと思っています。そのためには、いまおっしゃっていただいたマネジメントが非常に重要なことだという認識は我々も持っていますので、医薬品の審査のほうにはプロジェクトマネジメントということで、審査の進捗の調整員を置いています。機器のほうにもそういう人たちを置いて、しっかり管理をしていくことを考えていますので、今、いろい

ろご指摘いただいた例えば審査に入るまで時間がかかっているとか、基準有りのものは早い
が、そうでないものについては遅いとか、グループではオーケーが出ていたのに、グル
ープ長からこれはまずいという指摘があったということについては、私のほうでも確認さ
せていただき調整させていただきたいと思います。

また先端的な知識も必要だけれども、ベーシックな知識もしっかり持ってほしいという
ことですが、これについては後段でお話のあった製品別の勉強会とも絡めて、研修会とい
うものをもう少し充実させて、業界の方にもいろいろ教えていただくようにしていきたい
と思います。工場のほうも見学させていただいていると思いますが、そういうのをもう少し
充実させていくことも考えていきたいと思います。

申請者の負担をなくすというか、なるべく軽減した形でということも、マネジメントの
中でいろいろ考えていきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

○廣部会長 よろしいですか。関連してでも結構ですし、それ以外の切り口からでも結構
です。

○岡野委員 いまのみに少し関連しまして、迅速審査というのが審査員数の増加ということ
と、相談窓口をしっかりとやっていくということで、かなりインプルーブされてきてい
るように思いますし、この審査員数というのはこれからもしっかりと見ながらやっていっ
たらいいと思います。いま、和地委員からのご指摘のように、スキルの問題に関しては日
々、新しく開発されている医療機器、再生医療等、今までの知識の延長線上ではなかなか

見極められないような問題を扱わなければならないという、非常に特殊な中でご苦労されていると思いますので、この点については学会等も含めて審査員にいろいろな情報を出す、あるいはスキルの向上を図る体制の整備というのは行われるべきではないかと思います。

ご指摘の時間をしっかりする、マネジメントをやるということですが、韓国なんかですと後ろを決めて何ヶ月で結論を出すというふうにやっていると聞いています。それが効を奏して向こうは結構早くにやっているように聞いていますので、日本もこの 8 ヶ月から 6 ヶ月という短縮を目指してやっていただきながら、どこかで 6 ヶ月で結論を出すというやり方ができると、産業界も頑張れるのではないかと思いますので、その点を是非よろしくお願いします。

グローバルな審査に関して、後ろのほうでもたぶん出てくるのだらうと思いますが、レギュラトリーシンポジウムを開くとか、国際共同治験を目指す等の試みをされているようで、これは高く評価したいと思います。具体的にこのレギュラトリーのシンポジウムを開きながら意見交換をしていく中で、今後、どういうふうな施策を立てて、特にアジアの中を引っ張っていくのか。

いま、具体的には EMEA、ヨーロッパが一つになるような方向に向かって、ヨーロッパの 1 ヶ国が通るとヨーロッパ全体が動くということで、ポイントはいいテクノロジー、いい薬、いい医療機器が早く患者に届けられる。そのときに安全が担保できるものに関しては、できるだけ早く届けるというのがヨーロッパの考え方で、これはヨーロッパはかなり進んでいるように聞いています。アジアも是非、このシステムは作っていくのが急務だと思います。その中で PMDA は、おそらくリーダーを張っていかなければいけない機関ですので、是

非、アジアの人たちに早くいい薬、いい治療器を届けるということ。そのときにすべてで治験をやらないということはコスト削減にもなりますし、待っている患者に早く届けるという両面で意味があるだろうと思います。この点は手を付けていますので、是非、これを押し進めていただき、レギュラトリーのリーダー役を PMDA に是非やっていただければと思います。

同様に国際共同治験みたいなもので、具体策をお立てになっているのであればいいと思いますが、是非、国際共同治験を押し進めていくようにしていただきたい。欧米とはやりやすいのだと思いますが、アジアサイドと今後どういうふうにやっていくのかは、少し検討を要するのだろうと思います。是非、ご検討ください。

医療機器の承認件数のところで気になっているのが、最近、ちょっと少なくなっている表がありましたね。25 頁だったと思います。少しこの数が減ってきているというのは、何が問題なのか。もし、情報を得ていらっしゃるなら教えていただきたいと思うのです。厳しくなって出してこなくなってしまったのか、あるいはある程度簡単に通せるものは審査しないでやってしまうから少なくなっているのか、その辺の情報を出していただければと思います。

医療機器は、アメリカのほうでは、私が正確な数を調べてこなかったのですが、たぶん 1 年間で 1 万件ぐらい認可されているのではないかと思います。これは正確な数ではないので調べていただきたいと思います。アメリカに比べて圧倒的にこの数が少ないというのは、やはり、この国が医療機器を必ずしもタイムリーに届けていないのではないかと危惧されます。これは正確な数ではないのですが、少なくともアメリカの承認数の半分まではいっ

ていないのではないかと思うので、これは是非調べていただいて、この国がアメリカに比べて、あるいはヨーロッパに比べて患者に届けるのが遅れているようであれば、その原因をしっかりと、迅速という中にもう一度はめ込んで検討していただければと思います。

最後に、先端医療や先端医療機器、再生医療とか新しい切り出しをしなければいけないフィールド、特に最近アメリカのFDAでは、脊損にES細胞を治験で使うというのが認められて治験が始まりました。アメリカのほうでは具体的に治験が始まって、ESが医療現場に届けられる準備がされていく中、日本ではまだ全然されないということで、再生医療に関しては、今後、どういうふうに届けていくかというのは、緊急の問題です。世界で300とか400の治験が動いている中で、日本はほとんど1桁にもなっていないと聞いております。是非、この点を活性化できるようにと思います。

最近スーパー特区がスタートしましたので、是非、PMDAが具体的に審査すると開発者が一体になるという意味ではなくて、安全性や効果をサイエンティフィックにコンファームするためにはどうあるべきかという問題に対して、PMDAサイドから協力と言いますか、相談、協調の仕組みを是非作って対応していただければと思います。よろしく申し上げます。

○廣部会長　いまの問題について、機構のほうからお答えできる範囲でお願いします。

○豊島理事　いろいろ激励もいただき、どうもありがとうございます。最初に言っていた先端知識の習得のために学会等も協力していただけるというお話で、これは非常に大変ありがたい話で、我々も是非先生たちのご協力をいただきたいと思います。ありがとうございます。

グローバルな審査ということで、アジアと一体化してやっていったほうがいいだろうと。アジアにつきましては、あとでご説明しますが、国際戦略ということで進めてきております。ただ、若干、難しいのは、アジアの他の国とレギュレーターのレベルとか、いろいろなものが違ってしますので、これをうまく調和をとっていくというところに、これからの重要性があると思っていますので、そういったところで先生方に教えていただければ、ご協力をいただきたいと考えております。

国際共同治験に関する基本的な考え方というのを、一昨年出しておりまして、その中かなり方策が書いてあります。ただ、国際共同治験というのも、時代時代によって変わってきますので、問題点があれば企業の方等からも出していただいて、具体的に進めるにはどういうところを変えていったらどうかということについて、疑問があればそれにまた答えていこうと考えております。

医療機器の承認件数が減っているということですが、確かに、最近申請件数が減っており、それと関連しております。ただ、申請件数は、特に新医療機器の場合は、年によってだいぶ上下があります。もともとそれほど多くなく、それが2倍ぐらいになるときもありますし、半分ぐらいになってしまうときもあるので、これは一概には言えないということです。

最後に、脊損のところで、アメリカでは臨床試験がもう始まっているということで、私もそれは存じております。日本では残念ながらそういうES細胞を使った再生医療のところはあまり進んでいません。特に治験に入っているものはほとんどなく、ほとんどが臨床研究ということで進んでいるように思います。

一昨日、竹中会長も出ておられましたが、慶応大学の先端医療のシンポジウムの中で再生医療の話がありました。それらの研究も治験ではなくて、すべて臨床研究ということで始めているようです。臨床研究ということになりますと、総合機構のほうには回ってこないのです。治験で入っていただかないと、総合機構のほうには審査は回ってこないのです。この辺のところもどういうふうに進めるかというところでは、先ほどおっしゃっていただいたように、スーパー特区でも十分相談に乗るようにして、いい方向に進めるように考えていきたいとは考えております。

○廣部会長 この問題に関連してご意見をどうぞ。

○竹中委員 ただいま名前が出ましたので申し上げます。私も一昨日の慶応大学の先端医療を拝聴させていただきました。慶応大学の岡野先生という方が iPS 細胞由来の脊損のネズミでのモデルで非常にいい成績を出されて、テレビでも放送されたわけです。ES 細胞は作られてもう 10 年ぐらい経つのでしょうか、iPS 細胞が作られてまだ 1 年くらい、だいぶ ES 細胞のほうがいろいろなデータの蓄積が多く、中には安全性を証明するようなデータもあったので入ったのではないかと見ていらっしゃるようです。同じように、日本の特徴である iPS 細胞についても、まだ生まれたばかりかもしれませんが、是非、治験ができるような誘導の仕方と申しますか、それをスーパー特区の中でしていただく。それでないと、あのままで止まってしまって、研究がグルグル回っているだけで一向に治験まで進まないのではないかと、私は心配したものですから、たまたまパーティーのときに豊島先生がい

らして、是非、治験として回るようお願いしたいという声を出してしまいました。

○岡野委員 日本は研究に関しては、ネズミは治せるのです。ですから、いい研究はたくさんあります。私がいま問題にしているのは、折角いい研究とか、いいテクノロジーがあるのに、患者を治せるところのトランスファーが上手に行っていないとすると、この国にとって不幸なわけですから、そこの仕組みを、私は決して規制側とか、研究者とか、どこかが悪いということを行っているのではなくて、やはり、現場の医学と行政と産業を日本人がもう一度本当にいいテクノロジーを患者に届けるのにはどうしたらいいのかという体制の仕組みをもう一度考える時代がきているように思うのです。

現実にネズミではなくて、アメリカではヒトで ES をやるというところまでいってしまっているわけです。ですから、動物で治せるというところは、ある程度研究をやっていけばいいのですが、ヒトでやれるというところに落とし込むためには、いろいろなことがあって、その研究段階としての差と言いますか、それをこれから詰めていくという考え方をしていけないといけないのではないかと考えております。慶応の岡野先生も、iPS 等ではやっていますので、いいテクノロジーをできるだけ早くに安全に医療現場へ届けるべく、新しい仕組みに向けた整備をやる必要があるのではないかと思います。

○和地委員 ちょっとここの議論と外れているのですが、なぜ日本が先端医療とか、あるいは再生医療も含めて、企業が真面目にやらないのか、出口の議論がないのです。要するに、真ん中をやっていて、最後にいくらで価格が付くのかというところは非常に押さえ

られてしまっている。そうすると、ビジネスとして本気でやっていくには非常に難しい。
この議論を抜きにして、先端医療、再生医療を含めて、企業が非常に活性化してやるという
ことは、ビジネスサイドから言うとなかなか難しいのです。

私はこの議論をこれからも官民対話とか、何かの中で言っていかないと駄目だろう。特に、医療機器というのはご承知のように、たくさん売れる機器というのはいないのです。非常に数が限られているわけですから、そここのところのインセンティブが付くような仕組みに変えていかないと、正直言いまして真ん中はずっと議論をやっている、最後は外資に取られてしまう。この構図から抜けられないのではないかと思いますので、ご参考までに、ご理解をいただければと思います。

○廣部会長 この問題については随分手が挙がっていますが、どうぞ。

○近藤理事長 私から一言申し上げたいと思います。私は医療の現場からこの世界に入ってきて、いま議論になったところはいちばん大きな問題点で、非常に強烈に感じたことではあります。医療の現場で起こっていることは、日本語では「治験」と言いますが、英語では「クリニカル・トライアル」です。一方、これは薬事でやっている仕事です。一方、お医者さんたちがいろいろ工夫してやっているのは、臨床研究です。これもやっぱりクリニカル・トライアルだろうと思うのですが、これは医事法の下でやっているわけです。ですから、病院でやっているような研究は医事法に基づくクリニカル・トライアルと、薬事に基づくクリニカル・トライアルの 2 つあるということです。ところが、薬事によるクリ

ニカル・トライアル、治験というのは、ICH 基準というのでものすごく進化して、どんどん国際的なスタンダードができてきたわけです。

一方、臨床的な臨床・トライアルは旧態依然たるものです。つまり、お医者さんが自分がいいと思って決めた治療法や、新しい薬を患者さんにやるに当たっては、患者さんとの合意があればいい。しかもそれは倫理委員会を通過していれば通過する話です。

ところが、そうやって折角臨床研究でやったことを、治験の方向に持っていかうと思ったときに、ICH 基準からかなり外れたものをしていけば、これは全く治験のほうから馬鹿にされて通用しないわけです。

先ほど慶応の岡野先生のお話がありましたが、あれだけの立派な仕事をするのだったら、端っから、ICH 基準に適った治験の基準に基づいた研究体制に持っていかなければいけない。そのためには、お医者さん自身が、こういうことをあまりよく知らないのです。薬事と医事の区別がわかってない。特に、薬事がものすごく進化していることを知らないわけです。それを知ったお医者さんを病院や大学で増やしていかなければならない。それで私は先ほどから言っている連携大学院構想もそうですが、とにかく、こういう薬事に詳しい医者をもっと増やしていかないと、この臨床研究は進化しないです。ですから、世界から取り残されてしまうので、なるべく大勢のお医者さんが PMDA で働いてもらって、薬事のやり方をよく熟知してもらおう。そうやってなるべく戻して、大学なり、病院のレベルを上げる。これが大事なことだと思っております。いきなりすぐはできないかもしれませんが、お医者さんが薬事のことを詳しく理解することが重要だと思っております。

○廣部会長 重要な議論に入ってきたような気もするのですが。いまの問題で、直結することで補足される先生はおられますか。よろしいですか。そうしましたら、この問題から外れて、議題 1 から議題 4 の中で、別の観点からお願いします。

○庄田委員 平成 21 年度からの 5 カ年ということで、個人的には果たして中期計画が 5 年という時間軸がいいのかというのは、当初から思っておりましたが、冒頭のご説明で、これは独立行政法人通則法に従って 5 カ年だということではよく理解をしました。

しかし、これは第 1 期に続く第 2 期なわけですから。そうしますと、第 1 期について、やはり、きっちり分析して検証を盛り込んで第 2 期の中期計画があるべきではないか。

資料 2-2 を拝見しますと、例えば、先ほどの健康被害救済業務の推進、数値の目標を持たれている。あるいはより良い医薬品・医療機器をより早く安全にという部分での数値の目標を 2 つ持たれている。その中に、第 1 期計画末ということで、すでにいま平成 21 年 2 月なわけですから。そうすると、これが達成見込みなのか、未達成見込みなのか、なぜ未達成なのか。やはり、その要因分析をしっかりと踏まえて、第 2 期の中期計画にいかれるべきではないかというのが 1 点目です。

先ほど和地委員からも出たわけですが、医療機器でも同じですし、新医薬品でも同じですが、資料 2-2 の 3 頁の上、あるいは下の医療機器もそうですが、優先審査品目だけ書かれている。どうして本文のほうには通常品目が書かれているのに、まとめのポイントには書かれていないのか。ここが 1 つ質問事項です。

もう 1 つは、若干細かいお話になります。先ほど書面審査のお話をされたと思いますが、

いわゆる臨床試験がグッドプラクティスに則って行われているかどうか、これを審査をされると。いわゆるグッドプラクティスというのは、私の理解では生産もそうですが、品質についても、例えばその工場がそのようなシステムに乗っているかどうかということは、ある意味、1度そこをお調べになれば、あとは定期的におやりになればいいのであって、私が理解をしていないのは、1申請ごとに臨床機関を毎回審査されているのか、それとも1度審査を受けられた治験機関は、例えば、定期的に3年ごとにされるのか。そこは教えていただけたらと思います。

○廣部会長 機構のほうでどなたかお答えをお願いします。

○大重救済管理役 救済業務の関係でご説明しますと、資料の9頁にありますが、第1期中期目標では、標準的事務処理期間の8カ月以内に処理する件数を60%以上としていたわけですが、現在、75%ぐらいということで、第1期中期目標は達成をしております。相談件数等については平成15年度と比べて20%以上ということでしたが、相談件数もホームページのアクセス件数も数値目標として挙げたものについては、救済業務のほうは達成しております。

○稲川企画調整部長 おそらく庄田委員がおっしゃったのは救済の話ではなくて、審査のほうだと思いますので。

○庄田委員 逆に、未達成を達成見込みとか、未達成見込みとか、2 頁、3 頁にちゃんとお書きになって、その要因の分析についても、やはり、第 2 期を作られる中に盛り込まれるのが普通の継続した、決して PMDA は平成 20 年度で何か完結しているわけではないので、やはり、第 1 期と第 2 期についての捉え方が切れているような印象を受けるというお話をしました。

○稲川企画調整部長 審査の関係で言いますと、先ほど資料 1 の 19 頁でタイムクロックの達成状況の説明をさせていただきました。一応、いまの中期計画においては、行政側の審査期間は 12 カ月 80%の目標を置いており、そういう意味で言いますと、大変厳しい状況にあることは認めざるを得ないと思いますし、そこは我々としても重く受け止めなければいけないと思っております。

ただ、新薬の関係につきましてはいまから 2 年前、大幅に人の増員をして、5 年間で 12 カ月まで持っていくというプランが、中期計画の期間とはずれた形でスタートしているということがあります。そのときに 5 年間で段階的に短縮していくという、新たなスキームでやっている部分があります。そういうところで言いますと、これから人が充実してきて、審査チーム数が増えていけば期間も縮まっていくのかなと思っております。いまの中期計画の検証という意味においては、ここにあるような形で最終的にかなり厳しいところまできておりますし、あと 2 期目の総審査期間で目標設定をしますが、そこで言いますと、平成 20 年度は 23.5 カ月ということで、去年の 20.7 カ月に比べれば、いまのところ延びてきているということです。

そういう意味では、平成 21 年度が我々にとっては正念場になるのかなと思っており
ますので、そういうところをご理解をいただければと思うのですが。

○庄田委員 私がご指摘しているのは、今度の新しい中期計画をお作りになったときに、
第 1 期のものが全くどこにも出てこなくなりませんか。したがって、例えば、資料 2-2
の 3 頁であれば、第 1 期計画末、平成 20 年度末、12 カ月と。ここを（未達成見込み）と、
未達成の要因はこういうことですかということを記載されたほうがいいのではないですか、
というご指摘をしているつもりです。

○藤木理事 私のほうからお答えさせていただきます。先ほどご説明した中期計画という
のは、厚生労働大臣のほうからの中期目標が設定されて、その指示に従って、基本的に記
述事項が法律等で決まっております。そういう観点で、第 2 期の中期計画については、平
成 21 年度から平成 25 年度までどのように舵捌きをしてやっていくか、ということを書き
述べております。もちろん、庄田委員がおっしゃるように、第 1 期の検証を踏まえてやるの
はある意味で当然で、その観点から資料 1 でお示したように、各年度の実績というもの
をつぶさに分析、評価をして、それを踏まえて第 2 期を計画するという作業を私どもはき
ちんとさせてもらっているつもりです。

そういう観点で資料 1 にお示したように、平成 20 年度末までの状況は、先ほど来ご質
問がありますが、審査の短縮という観点からいくと届いておりません。ただ、救済業務の
ほうはこのぐらいいっています、という形で検証させていただいております。そして、こ

これらの資料はすべて公開されますし、ホームページに載るわけです。この検証をきちんと行い、これを踏まえて、第2期はこういう目標を掲げて、こういう順序で進めるということと掲げさせていただきます。独立行政法人の共通ルールに従って中期計画の記載事項が定められておりますので、この内容で定めさせてもらっているということでございます。

○豊島理事　いまの庄田委員のお話の中に、医療機関に対する調査と申しますか、それをグッドプラクティスというか、それが決まっていれば、そんなに何回も行かなくてもいいのではないかと、あるいは定期的に行くように決めてしまえばいいのではないかとのお話があったと思います。

GMP査察の場合にはそういうふうな形になっているわけですが、GCPの場合には、医療機関ごとにある程度の基準は決めてできるかもしれませんが、実際に症例と申しますか、治療領域によっていろいろ異なっているところとか、治験担当の責任のお医者さんも違っておりますので、必ずしもいまはそういう制度にはなっていないところです。

○稲川企画調整部長　優先だけしか書いていないのはどういうことかというご質問ですが、特段、これは他意があるわけでは何でもありません。もちろん、新薬についても優先以外にもそうですし、先ほど和地委員からお話がありましたように、医療機器についても、もちろん改良とかでよくなっていくということ言えば、ここに書いてある新医療機器の優先だけではなくて、それ以外のすべての品目について我々は同じスタンスで取り組んでいくことが当然です。

最初の 2 頁は、今日のご説明の便宜のために作った資料ですので、中期計画の中身については 4 頁目以降です。特に、特定のものだけを取り立てて優先順位が高いというような書き方にはなっていないということで、そこはご理解をいただければと思います。

○溝口会長代理 私が特に関係している救済業務は A なので大変嬉しく思っているのですが、審査のほうは B ということで、これは改善する努力がこれから必要だと思えます。審査する人の数を増やすとか、質を上げるということはすぐわかるわけですが、それ以外に方法論的に何か遅れている原因があるかどうかということは懸念されるのですが。というのは、かつて私も抗悪性腫瘍剤調査会に関与しましたか、ある薬の審査に関係したときに、これはちょっとよくないなと思う場合には、なかなかはっきり駄目とは言わないで、注文事項をやたらにたくさん出した経験があります。その辺のところのやり方は相変わらず同じなんでしょうか。

○豊島理事 最近はかなりはっきり言うようになっております。最初に申請されてから 3 カ月以内に初回面談というのを行います。その場でもう駄目なものは駄目と、取り下げ勧告を行っております。

○岸委員 中期目標についてお話しします。一応、この 3 月が来て第 1 期の中期目標の決着ということになるわけです。今回、第 2 期の目標ということで案が出ているわけです。しかし、これを見ますと、いちばん肝心なことは先ほどもいろいろありましたように、第 1

期はこの 3 月がこないと実績自体全部締められないわけですから、そういう結果というのは表に出てこないと思います。しかし、これはちょうど時期がいい具合に、アメリカの例の不景気を筆頭に、全世界がこういう不況に入っているわけですが、そういう中で第 2 期の 5 カ年の計画を作るということは時宜を得たものであると思います。そういう意味で、機構のほうもかなり多面に互りいろいろと出されていますが、この問題の中でやはりいちばん問題となるのは、第 1 期の 5 年間の実績です。これを置いてもらうのと同時に、機構の最終目的は理念の基本目標のところにあるように、審査、承認であり、またそれに対する救済であり、安全性であるということは誰もが知っていることです。そういうものの中から考えますと、特に、こういう時代が悪くなってきましたと、先ほどご説明があったように、救済の予算案は出ていますので、平成 21 年度の予算においてはある程度増額になっているようです。それにスライドして拠出金率の引上げと言いますか、そういうこともここに提案されているわけです。これはそれでいいのですが、平成 22 年、平成 23 年、今後の政府見通しにしても、この 3 年ぐらいいは不況が続くという時代です。

ですから、そういう中で果たしてこれが従来どおりのことでやっていけるかという問題はあると思います。そうになっていきますと、いま現在やっておられる機構の 3 大事業の中で順位として何がいちばん必要であるかということと、それぞれの事業の中で何がいちばん急がれるものかが大事になってくると思います。その辺のことを考えた 1 つの事業を今後やっていかないと、消化的にいろいろやってしまいますと、財政面でもいろいろな問題で運営に支障が生ずるのではないかと考えておりますので、その辺も 1 つ今後お考えいただきたいと思います。

○藤木理事 ただいま岸委員がご指摘のように、個々の事業、いろいろな事業を実施していくわけで、私どもは先ほどセーフティ・トライアングルと申し上げましたが、審査業務は非常に大きな仕事でありますし、その後の市販後対策の安全対策も非常に重要なものですし、救済業務、すべて大事だと思っております。真ん中にあるのは国民ですので、国民の健康、命を守るという使命の下にセーフティ・トライアングル、どれ 1 つ重要でないものはないと思っております。

ただ、それぞれの分野の個々の業務を実際に行っていくときには、いろいろな業務がありますので、その中では効率的に行っていくという使命を独立行政法人は帯びておりますので、業務の簡素化、あるいは優先順位を付けていくというのは、個々の業務をしていく上では、最善の努力をしていきたいと思っております。

○中西委員 ポイントの 3 のところで、保健福祉事業がいよいよ具体化するということで、私たち被害者の側から言えば、非常に期待しているというか、これまでは実態調査なり、そういう形での事業はあったわけですが、いよいよ具体的に相談事業が始まるということで、大いに期待しております。

中身については、まだまだ被害者の側もいろいろ被害を受けてどんな思いになったとか、そういう経験もありますので、難病にはピア・カウンセリングというのがありますが、被害を受けた者からのアドバイスみたいなものも付けてこういう相談事業が進められたらいいかなと 1 つ思います。それがまず 1 点です。

もう 1 つは、私は妻がスモンなので、一般市販薬で被害を受けたわけですが、今年の 6 月から販売方法が変わってコンビニでも売られる形が出来上がるわけですが、非常に心配しております。市販後の安全対策がどのように進められていくのか、私たちも見守っていきたいと思います。そういう意味で、この辺では十分気を付けていただきたい。インターネット販売は禁止されたと聞いておりますが、被害を受けた側としては本当に制度が変わるときにどんな問題が起こるのかというのを是非検証していただきたいと思います。

4 番目の審査期間の短縮については、スモンの場合はキノホルム製剤を含んだ薬が非常に短期間で承認されたと聞いております。そういう意味で言うと、より慎重であってほしいという願いがあるわけです。その当時とは陣容も非常に違いますし、高度に専門性も進んでいるということもあって、審査期間が短縮されていくことは、患者側から言えば期待する部分もありますので、是非、慎重の上にも慎重であってほしいというのが願いです。

スモンの場合は、三楽病院の看護師さんが薬害であるという手掛かりを見つけてくれたのです。患者が導尿でカテーテルが緑色に変化していることについて、看護師さんが初めて目にされておかしいということ気付かれたと聞いております。副作用被害情報などが、医療機関と一言で言うのではなくて、看護師とか専門職の、日常的に変化が眺められる人には是非情報を流してほしいし、見守ってほしいなと思います。以上です。

○廣部会長 大変重要な要望もあったと思います。この点で、機構のほうからお答えいただくことがありましたらお願いします。

○川原理事 安全対策全般につきましていろいろご意見をいただきまして本当にありがとうございました。安全対策全般につきましては、現在も鋭意努力しておりますが、先ほど説明がありましたように、第 2 期中期計画におきましても、理念に基づいて大切な、患者さん方から望まれているような医薬品についての開発（臨床研究、治験）も安全性を確保した上でももちろん進めていかなければいけないわけです。安全に留意しながら開発をできるだけ進めて行って、できるだけ早く患者さんの元に届くようにと。これも理念に書いてありますが、そういうものを進めると同時に、市販後の安全対策、救済のほうもきちっとやっていくということを説明し申し上げたところです。

具体的には、中期計画案の 20 頁以降に、先ほど藤木理事から説明がありましたように、従来にも増して収集機能の強化を図る。調査、分析機能の強化を図る。実際のスモンのときに医療の現場の関係者が気付かれたということの話に関連して、医療機関の先生方にもできるだけ早くきちとした形で、情報が伝達されるように工夫していくといったことを盛り込んでおります。

○児玉委員 資料 2-2 の中期計画（案）について、2 頁、3 番目、健康被害救済業務の推進。それ以外に学校教育の活用と書かれておりますが、これについて詳しく、どういうふうにお考えでしょうか。

○大重救済管理役 学校教育での教材等の支援については、学習指導要領が改正されたということで、中学校から薬についての正しい使い方の教育が始まると聞いております。そ

ういったところへの救済制度の案内書とか、そういったもので教育の一環として支援できるようなものを作成して、提供していければいいなと思っております。

今年もやっておりますが、看護学校の学生さんとか、そういった所にも資料等を提供しておりますので、そういったことも含めて、学校教育での啓発を充実していきたいと思っております。

○児玉委員 これについては、おっしゃるとおりです。まず、医療関係、特に薬を扱うわけですから、薬学部、医学部もそうですが、薬害被害の皆様方にご協力をいただいて、そういう教育をしている。これは非常に大事なことです。

もう1点は、いまおっしゃったように、学習指導要領が変わって、平成24年4月から中学校は義務になります。ご案内のとおり、保健体育の授業で、医薬品の適正使用について話をするようになったわけです。学校医も同じように、中学校には必ず学校薬剤師がおりますので、私もやっておりましたが、そこで、そういう教育の担当をします。その教材とか、その辺をいま準備していますので、是非ご協力をお願いします。

もう1点は、中期計画の5の市販後安全対策は、大変重要な事柄だと思います。私ども日本薬剤師会のほうでもDEM事業と言いまして、ある一群の医薬品、特に市販後の医療用医薬品にターゲットを絞って、副作用のイベントの調査を7年ほど続けてやっています。大体、1週間ぐらいでやるのですが、7年間で毎年全国約5万2,000の薬局のうち平均的1万件の薬局が参加しています。イベントの回収も平均1回で約20万件ほどが集まります。しかも、インターネット環境ですので、あとの分析も非常にやりやすいと。こういう環境

がありますので、是非、十分に活用していただいてはどうか。

特に、中西委員がご指摘のとおり、薬事法の改正で薬剤師が関わらない所が大変増えますので、私どもも大変懸念しております。そういった意味で、一般用医薬品のリスク分類に伴う市販後調査がありますので、そういうところで連携をとらせていただければありがたいと思います。

先ほど近藤理事長が大変重要なことをおっしゃいました。薬事を知っている医師が少ない。そのことを踏まえて、多分、医学部大学院からの受入制度もそうなると思うのですが、私は逆もあるなど。何が逆かと言いますと、薬事を知っている薬剤師、薬学研究者が臨床的クリニカル・トライアルの現場に入れられないという現状もあるのです。したがって、結構日本の優秀な薬剤師、薬学研究者は、それができないものですから、外国へ行っている例がたくさんあって、非常にもったいないのです。医師の薬事に対する、逆に、薬事を知っている薬剤師、薬学研究者の活用。この連携をもっととっていけば、日本はもっといい臨床研究ができると思います。是非、よろしくお願いします。

○廣部会長 ありがとうございます。まだいろいろとご意見があろうかと思うのですが、本日の1番のメインテーマである第2期中期計画(案)についていろいろとご意見をいただいたわけですから。それに関連して、議題3、4の拠出金率の問題、業務方法書の改正、これについてご意見等がありますか。それはよろしいですか。

特に、拠出金率はメーカーさんが関わることでもあるのですが、これについてよろしいですか。

○竹中委員 先ほど中西委員、川原理事、児玉委員から出ました安全性対策の強化につきましては、私ども日本製薬団体連合会は、医療医薬品のみならず、OTC ワクチンとあらゆる医薬品の製造、販売をしている組織で、ここで検討をして、この強化策に賛成して、このような拠出金についても賛成をして、今後、PMDA としっかり手を組んで安全対策の強化に努めたいと思っております。

細かい質問ですが、途中に情報を提供する所に、いま 6 万件ぐらいで 17 万件程度を目標にと書いてあるのは、医療機関の数でしょうか。と申しますのは、情報を提供するの徹底して、漏れがあってはならないと思っているものですから、程度という言葉にえらく引っかかっております。漏れがあったときは、どんなことをしてでも徹底してするという対策等をとっていただきたいと思えます。今日はお答えいただかなくても結構ですが、特にこれはプッシュメールで、中には IT の設備をしていない医療機関もあるとか、いろいろなことを心配しております。程度ではなくて、徹底した表現で安全対策の情報発信はしていただけたらと、私の希望です。

○川原理事 直ちに明確なお答えはできませんが、いまのご指摘の点を踏まえて、少し修正できないか検討してみたいと思えます。

○間宮委員 中期計画と下半期事業の重点事項というところでお聞きします。先ほど学校教育のところでは話題が出たので、追加でお願いします。学校教育の中で、医薬品の適正使用

を教えられるということもあるのですが、その他に消費者の保護という観点から、薬害のことについても教えられるような状況に今あるということで、文部科学省と厚生労働省と薬被連で、薬害についての副読本を作りましょうという話があるのです。その中で、いろいろ話題になるのが予算の問題です。ただ、送るだけで 800 万円ぐらいかかる。中学生 1 学年に送ろうとしたら 13 万人分で、非常に多く送らなければいけないのですが、それが 800 万円もかかり、その印刷代も結局 2,000 何百万円もかかるという話があります。そうだとすると、そう簡単に実現できる話ではないというのがあって、その中で、消費者保護という意味で言うと、薬害の問題も大事ですが、健康被害という大きな括りで考えると、普通のと言ったらおかしいですが、副作用被害、健康被害について教えるということと、副作用救済制度があるということも併せて教えていくと。言ってみれば、一緒にして 1 つのものを作ると、わりと経費の削減にもなるのかなと思っているのです。一部そういう話は職員の方にはさせていただきました。そういう意味では、薬害の被害者も協力をしていきたいと思しますので、その辺りを検討していただけないかということが 1 つです。

中期目標でわからないところがあったのですが、「レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成 25 年度までに整備し」というのは、もう少し具体的にどういふことを、どういうふうにするのか。薬剤疫学的解析を行って、薬剤のリスクを定量的に評価するとなっていますが、具体的にもう少し教えていただけるとありがたいということが 1 つです。

もう 1 つは実績のほうで、「相談の大幅拡充等による開発期間の短縮」というところで、「相談・審査体制に向けたガイダンスを整備する」の「ガイダンス」の中身は公開されて

いる話なのかどうか。公開するものなのかどうかということも含めてお願いします。

「ガイダンス」というのがもう 1 個出てくるのです。「事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備」というのもあるので、これについても公開をされるのか。もうすでに公開しているのか、というところを教えてくださいたいと思います。

○廣部会長 機構のほうからお答えをお願いします。

○大重救済管理役 学校教育での副読本の作成の話がありましたが、機構のほうでも厚生労働省と一緒に文部科学省のほうに学校教育への支援のあり方についていろいろご相談をさせていただいております。

いま委員がおっしゃったお話も、厚生労働省からお伺いをしております。予算の要求をしていくとか、その内容とか、そういったことも今後検討が進められるのだろうと思います。その中で、我々もご協力ができるところがあれば一緒にご相談をさせていただいて進めていきたいと思います。

○川原理事 2 番目のレセプトデータ等の診療情報データベースの関係については、22 頁の上から 5 行ぐらい、ある程度具体的なことが書いてありますが、この程度で、今後、検討していく中で、進捗状況はこちらでもお話をするという形になるかと思えます。その中で、またご意見をいただきながら、より良いものにしていきたいと思えます。

○間宮委員 医療機関との連携ということになるのですか。そうではないのですか。

○川原理事 直接は医療機関との連携というところは、ここの部分には含まれておりません。

○間宮委員 連携しないでできるのですか。

○松田安全管理監 例えば、レセプトに関しては、この 2 次利用をどうするかというのが、厚生労働省等でいろいろ議論されておりますので、そういったことを踏まえて、それを使って進めるということも 1 つの案としてはあります。

また、医療情報ということであれば、電子カルテとか DPC とか、いろいろ可能性を秘めているものもあります。これらがどういう形で利用できるのかについて、今年度試行的に取り組んでいますが、病院に協力いただき、情報を提供いただいて、やっているところです。いま川原理事からも説明させていただきましたが、ここの分野は正直申し上げて、検討がいろいろ進められているところですので、そういったところを十分ウォッチして、これはもう欧米では進んでいる話ですので、日本が決して遅れることがないように、いい形で進めたいと思っております。

○豊島理事 最後のガイダンスの話ですが、いま間宮委員がお話になったのは、おそらく 17 頁の③の「平成 20 年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンス」、21 頁の「事前

評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備」のガイダンスだと思うのですが、これは同じものです。

と申しますのは、事前評価相談というのは、新しい審査の仕組みになりますので、そのことを 17 頁のガイダンスでは言っておりますので、これは同じものです。いま現在、これは自分の所でももちろんいろいろ方策を考えているわけですが、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA と治験相談及び審査の技術的事項に関するワーキンググループにおいて検討を実施しております。この中でいわゆるガイダンス的なものを整備して、これは公表と言いますか、その場で説明をしていくことになると思います。

○廣部会長 よろしいですか。

○見城委員 この「PMDA の理念に基づき」というところで、世界にこれから発展していくという、その見通しを拝見させていただきました。まず、組織が徐々に大きく複雑化していくということが、わかります。そういう中で、先ほど中西委員や間宮委員からも出ていましたが、やはり、薬害被害の具体的な知識というのでしょうか、審査業務の方々がどのくらい把握されているかというのは、もちろんプロでいらっしゃるから把握されていると思うのですが、やはり、理念の最初に「国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき」というのを具体化して、リスクマネジメントとかコンプライアンスの徹底とか、そういったことを日常業務の中に、教育機関のような形でも結構ですが、取り込んで、常にその原点に軸足を置くということをするのが大事だと思うのです。ほかの、例えば

農業の業界ですとか、そういう専門性の中で私もやってきたことがあるのですが、その専門でわかっているのに例えば偽装してしまうとか、理念としてはコンプライアンスと謳っているのに、でも、そういうことが起きてしまう、起きるのは当然だといったようなことが中から出てきたりするわけです、世界は違うのですが。そうすると、専門でわかっているのに当然と言っている、理念としては掲げられているのに実際の業績やさまざまなところから結果としては大変リスクなものが出てくるということがあります。先ほどから例えば、本当に被害に遭われた方々が身をもっていろいろな形での参加もできるというようなこともおっしゃっていますし、とにかく大きくなって收拾がつかなくなる前にそういった基本的な理念に基づき、理念の徹底ですね、そこは、あらゆる方法はあると思いますが、勉強法とか研修とかいろいろあると思うのですが、特にリスクマネジメント、コンプライアンスというところは実行していただきたい、そこはとても大事だと思いますので、よろしく願いいたします。

○近藤理事長　せっかくいいご質問をいただいたので、ちょっと答えさせていただきます。この理念をつくるに当たって1人でつくったわけではありませんで、半年かかってつくったわけです。どういう理念がいちばん望ましいかと職員全員に問い掛けて、いろいろな意見をいただいて、それを何回も何回も推敲してつくり上げたものです。そういう経過がありますので、職員には、折に触れて理念づくりには全員に参加していただいたものですから、いま委員がおっしゃったことの本質はそこにあるのだらうと思うのです。しかしながら、つくってしまうとまた忘れてしまう可能性がありますので、折に触れ、これから PMDA

イズムというのを徹底しようということで、これは各部門においてそれをやるということでスタートしております。にもかかわらず、それでもまだ来るかもしれませんが、私どもとすれば冒頭に掲げたところがいちばん大事なところで、それを徹底して常々やりたいと思います。見城委員の貴重なご意見に感謝を申し上げます。

○廣部会長 ありがとうございます。大変実りのある議論であったと思いますが、時間の関係で次に進めさせていただきます。この第2期中期計画（案）の作成が今回の1つの重要なテーマであったわけですが、今日、いろいろなご意見がありました。それらを踏まえて、この案を最終的に完成されると思うのですが、そこで大きな、あるいは重大と申しますか、そういった変更があったような場合には、それがわかるようにして各委員のほうに知らせるようなことをお願いしたいと思います。よろしいですね。

○藤木理事 そのようにさせていただきます。

<議題5：企業出身者の就業制限について>

○廣部会長 あと、議題5以降が残っています。議題5、企業出身者の就業制限について、事務局からご説明をお願いいたします。

○稲川企画調整部長 資料5です。企業出身者の就業制限規定ということで、製薬企業等から機構に入られた方につきましては、1番でございますように、当時の国会、この組織の

設置法の国会審議におきまして、企業出身者等の採用については就業規則で一定の制限を行う、さらには職員の採用や配置について適切な措置を講じるというようにされたことを受けまして、採用前に企業に在籍した職員については、採用後 2 年間、採用前 5 年間に在職した業務と密接な関係にある機構の業務には就けない、というようなルールを設けさせていただいております。しかしながら、平成 17 年に生物統計の職種、GMP の適合性調査の方について人材の確保が困難になったという状況がありましたので、平成 17 年 1 月にこの就業規則の下に実施細則を設けまして、平成 21 年 3 月までに採用する職員に限って、いわゆる出身企業以外であれば密接に関係ある業務についての就業制限を除外しております。

さらに、一昨年秋になりますが、ドラッグ・ラグの解消の関係に関しまして、厚生労働省の検討会の報告書等を踏まえて、審査・安全業務についても新たに除外対象として追加を行っております。その結果、資料 5 の 8 頁をお開きいただきたいのですが、いまのルールで言いますと、出身企業の医薬品の審査については、採用後 5 年間、審査等については一切タッチできないということになっているのですが、出身企業以外でしたら、このような形で採用前の業務と密接に関係がある業務、例えば製薬メーカー等で開発部門にいた方が審査員をやる場合については、いきなり審査チームを統括する管理職あるいはチーム主任というところには就けないのですが、それ以外の業務については就けるというような形で、ルールが定められています。しかしながら、このルールが、先ほど申しましたように、平成 21 年 3 月までの時限措置ということになっていまして、一昨年、この運営評議会でも議論をいたしまして、今年度中にさらに 2 期目以降をどうするかということについて議論をして結論を出すというような形になっていたわけです。(3)にありますように、そういう

ことになっていたのですが、現在、厚生労働省のほうで「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」という検討会が設けられていまして、そこで薬事行政の全般のあり方、さらには企業出身者の活用とか人材交流等についても検討されているという状況にあります。

という状況を鑑みますと、いまの段階で機構として、2期目、どうするかというのを決めるというのはなかなか難しいのかなと思っておりまして、当面、いまの就業規則の期限、平成21年3月になっているものを1年延長させていただき、平成22年3月までの措置とさせていただき、平成22年4月以降どうするかについては、本省の検討会の検討結果等も踏まえながら検討させていただくというようなことにさせていただければというご提案です。

引き続きまして、資料6ですが、このルールを決めた際に、できるだけ就業状況については透明性を確保していこうということで、毎回、運営評議会の場に一定の事項の報告をさせていただくということになっています。

次の頁の別紙1ですが、今年の1月1日現在で業務制限の対象になる職員の配置状況ということで、全体で22名になっています。審査部門8名、安全部門3名、品質管理部門7名、その他部門4名となっています。

さらには、次の頁ですが、実際に企業出身の方が従事した件数ということで、新薬については57件中46件、新医療機器についてはなし、GMP/QMSについては、ここに書いてあるような形で783件中158、医療機器が1,667件中ゼロということになっています。いずれも、こういう形になっていますが、ここの注にありますように、出身企業の品目には従事

していないということをご説明させていただいております。

さらに、正規職員以外の嘱託職員、事務補助員の配置状況ということで、主に一般薬等審査部、医療機器審査部における書類の形式的なチェックの業務、あとは品質管理部における GMP 調査のサポートという形で就いておりますが、合計で 41 名というような形になっています。引き続きまして、監査室から、監査結果のご報告をさせていただきます。

○奥田監査室長 それでは、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果につきまして報告させていただきます。資料 7 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の確認につきましては、当監査室がそれを行い、結果を報告することになっています。監査の概要につきましては、資料 2 枚目の参考にあるとおりです。今般、平成 20 年上期分の企業出身者就業制限ルールの遵守状況につきまして確認を行いましたので、報告いたします。

対象月は、平成 20 年 4 月から 9 月までの 6 カ月間です。確認を行った職員の数、4 月から 6 月が 20 名、7 月から 9 月が 21 名です。これら職員の概要につきましては、別紙①、②のとおりです。確認の結果ですが、就業制限ルールにつきましては、いずれも遵守されているものと認められるものでした。以上で報告を終わります。

○廣部会長 ありがとうございます。適切な対応が行われていると思いますが、何かご質問、ご意見はございますか。よろしいですか。特にご質問、ご意見がないようでしたら次の議題に入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○見城委員 これは全く質問なのです。知らないから教えていただきたいのです。いままでの運営の中で企業との癒着ということが 1 つ大きな問題のためにこういったルールがあると思うのですが、審査をされる審査業務の方々同士は、やはり審査業務をなさるの方々の中ではそれぞれの出身とかいろいろわかっているのですか。前はこういう企業にいたとか、その中の状況はどうなっているのでしょうか。ほとんどそういう発表もないし、本人が言わない限りは誰も知らないとか、そういう状況なのですか。

○高見澤総務部長 はい、そうです。本人が自分のことを話さない限りわかりません。

○見城委員 基本的にその雰囲気としては、お互いに言わないでやっているというような状況なのですか。企業で培った知識や技術は非常に重要で大変いいものなのです。ですから、マイナス評価ではなくてプラス評価をしていくためにも、いま、どういう状況で皆さんが仕事をなさっているのか。なぜかと言うと、審査業務に当たる方々が常に時間短縮を迫られる、正確性を迫られる、そういった中での精神的な安定はどうしているのだろうかとか、やはりいい仕事をしていただくためにはいい就業環境は大事で、お互いが、私は何社だ、あなたは何とかだったというのを黙ってずっと抑えながらやっていらっしゃる環境なのか、それがいいのか悪いのかは別として、日数とか、業務はやはりかなり過酷な部分もあると思います。そういう業務の方々の精神的な健康というものを保つためにも、いま状況を伺ったのです。どうなのでしょう。

○豊島理事 実際のところは、わざわざこの人はこの企業にいましたとか、そういう説明はしておりません。しかしながら、これの就業規則のところにもありましたが、自分の出身企業のものは見られないといったところもありますので、同じチームの人たちには基本的にはわかってしまいます。それから、審査チームの審査役と言いますか、チームの要の人はそれをわかっていて審査を行います。チームではそれで何か差別をしているということとは全くない状態にあります。

○見城委員 精神的にフランクに業務に就いていただけるのか、常に何かを抑えたり抑うつされた状況でやって、言葉がちょっと難しいですが、やはりプレッシャーを感じながらやっていたらいいのか、これからは国際的にも発展していかなければならないから、そういった精神状況、そういうものも非常によく管理して健康的な就業状況というものをどんどんつくっていくことが必要だと思います。

○豊島理事 おっしゃるとおりなのです。実際問題としては、みんな活躍してくれていまして、その方向性が見えれば、例えば、この人は国際戦略的なところに非常にいい知識を持っているということだと、そちらのほうになるべく抜擢するようなことをしていますので、差別というのはちょっと、さっき変な言い方だったのですが、差別というよりは、その人たちが自由に伸びていけるような方向を我々も考えていっているつもりなのです。ご意見はよくわかりましたので、また気をつけていきたいと思います。

○庄田委員 逆の立場で。私は企業の経営をしておりますが、この運営評議員にならせていただいて、初めてこのリストを見せていただいて、私どもの会社に前に所属された方がいま総合機構にいらっしゃるのだということを初めて知ったと、こういうことも1つご参考になるかと思えます。

○川原理事 見城委員の発言、大変ありがとうございます。この就業制限の関係は、ここにあるような経緯があって企業の方だけをこのように報告するという形になってしまっているのですが、おっしゃるように、審査であれ、安全対策であれ、いろいろなバックグラウンドの人、職種も臨床系の医師から薬剤師、いろいろな方がいらっしゃいますし、企業の経験のある方、病院の経験がある方、本当にいろいろなバックグラウンドの方がいますので、そういう方々が本当にいい関係でお互いのバックグラウンドを尊重しながら仕事ができるような形というのは我々もいちばん望んでいるところですし、そういう趣旨で言われたのだと思えます。そういう点からすると、こういう形で企業のところだけを特出しにして報告するというのはちょっと奇異な感じがあるのですが、これは資料5の頭に断り書きを書いてあるような経緯がありますので、そこはちょっとご理解いただければと思えます。どうもありがとうございました。

○岸委員 関連して言いますが、就業規則はそれぞれの職員の方が全部見ているかどうか。これは、大抵のものは見なければいけないものですが、その辺を見ているかどうかという

こともあります。従来から機構のほうでは、審査についてはチームでやっているということと言っておられるわけですから、その辺にやはり、監査規定とかいろいろありますから、当然、それに基づいてやっておられるかと思うのですが、その辺をあまり、チームでやっているからまあまあ、あれじゃないかとか、そういう安易なものではないと思います。その辺もひとつ、今後、気をつけてもらったらいいのではないかと思います。

<議題6：PMDA国際戦略について>

○廣部会長 ありがとうございます。そうしましたら、次の議題6に入りたいと思います。よろしいでしょうか。それでは、PMDA国際戦略について、事務局からご説明をお願いいたします。

○豊島理事 それでは議題6について。資料8の「PMDA国際戦略（案）について」をご覧くださいと思います。先ほどのご質問にもありましたが、これから、PMDAとしては国際化に対応していかなければいけないということは自明の理であると思います。

その1枚目を見ていただくとわかるのですが、特に医薬品・医療機器の開発や流通は国際化してきています。よりよい医薬品や医療機器の迅速な提供、安全な医薬品・医療機器の使用の促進のためには、日本の国内だけでなく、国際的な協調が必要とされているところでは、このような条件のもとにPMDAとしては、厚生労働省と今後の医薬品・医療機器分野の国際活動の進め方について協議いたしました。その結果、第1に欧米規制当局との連携の一層の強化をしなければいけない、第2にアジアの規制当局への情報発信等、連携の

講築を目指していかなければいけないということで合意をいたし、以下のような国際活動に係る基本方針を策定したわけです。

要するに、欧米規制当局との連携の一層の強化ということで、FDA や EMEA とのトップクラスの人的交流の促進、管理職クラスの常駐による迅速かつ幅広い情報交換の実施、ICHをはじめとする日・米・欧の取組みの維持を発展させていく。次の要点として、アジアの規制当局への情報発信等連携の講築ということで、中国及び韓国との間における薬事関係局長会議等を通じた連携の強化、アジア諸国の各規制当局の状況に応じた情報提供、研修生の受入れの推進というようなことを考えております。

これらの基本方針に基づきまして PMDA は、厚生労働省と緊密に連携をしながら、PMDA の国際活動をより計画的・体系的に進めていくために、来る第二期中期計画期間中に達成すべき目標と基本方針を「PMDA 国際戦略」として定めることといたしました。

最後の絵を見ていただきたいのですが、ここに概要を書いております。これで説明させていただきます。

初めに、PMDA 全体の国際活動をより計画的・体系的に進めていくために、第二期中期計画期間における国際活動全般の基本方針としてこの PMDA 国際戦略を策定したわけです。その第 2 期中期計画期間中に達成すべき目標としましては、この赤字になっている 3 つの事項があります。

欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築。これは欧米、アジアの諸国、諸国際機関と言いますのは、OECD とか WHO とか、そういうところも含んでということです。それから、国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献をこれからさらに、

ICHですとか、機器ですと GHTF、HBD というようなところにも積極的に参加して調和活動を進めていく。3 番目に海外への情報発信の充実・強化ということで、この 3 つについてはその下にある国際戦略の 1、2、3、4、5 というところに対応していくわけです。

まず国際戦略の 1 ということでは、欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化ということで、FDA あるいは EMEA&EC とは、バイラテラル協議というものをいまやっておりますが、それをさらに推進して情報の受発信の促進を行っていく。それから、その他の欧米アジア諸国、諸国際機関、先ほど言いましたように、WHO 等との協力関係の構築等をさらに進めていく。また、GLP/GCP/GMP/QMS の調査報告書の交換等の実施環境の整備を、いまでも進めておるところですが、さらに進めていく。国際戦略の 2 としましては、国際調和活動に対する取組みの強化ということで、これも ICH、GHTF、HBD、PDG、これは局方ですが、等への積極的な役職員の派遣の継続及び主体的な参画、それに対する貢献ということを考えています。それから、先ほどから言っています WHO や OECD 等における国際調和活動への参画と貢献ということを目指しております。

3 番目は人的交流の促進ということです。海外規制当局とのネットワーク構築の促進ということで、国際学会や国際会議への職員の積極的な参加と FDA や EMEA への派遣機会をさらに充実させていきたいと思いますということ、また、中韓、その他の諸国、国際機関等の審査・安全対策担当者の人材交流の定常化を行っていきたいと思いますということを考えております。

さらに、国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化ということで、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定・実施について、いまでも国際化のほうでかなり対応してきているところです。それから、役職員向けの英語

研修等の継続・強化による語学力の向上ということも、さらに進めていくことにしております。

5番目に国際広報、情報発信の充実・強化ということです。英文ホームページの充実・強化ということで、薬事制度及び業務内容等の英文情報の公開、審査報告書や安全性情報の英訳公開ということを行っておりますが、さらにこれを充実させていくことを考えております。それから、国際学会における講演ですとか、そういう国際会議などにブース出展をして、PMDA について世界の人にいろいろ知っていただくことも考えております。それから、海外関係のプレスへの情報配信ということも考えております。以上のようなことを行い、PMDA 内の国際業務担当組織の拡充・強化ということも考えております。

○廣部会長 ありがとうございます。大変意欲的な戦略だと思うのですが、いわゆる国際共同治験の推進というのはどこに入りますか、そういう文言はどこにも現れていないのですが。言わずもがなでどこかに入っている。

○豊島理事 国際共同治験、治験自身は審査部で対応いたしますので。

○廣部会長 PMDA のイニシアティブをとるということでは必ずしもないということですか。

○豊島理事 実際に共同治験へ対応するのは審査部なのですが、国際共同治験と言いますか、治験などの管理をしている部門が各国にあるわけですが、そういうところとの関係の

強化というのはここでやることになります。ですから、「国際共同治験」という文言は入っていませんが、実際にはここで対応していくということになります。ですから、実務に至るためのプロセスのところの国際的な関係というところはこちらがやって、実務は、いままでのとおり、審査部門というか、信頼性保証部等が対応していくということになると思います。

○廣部会長 そうかなと思ったのですが、期待している向きは、ここで「どこだ」と見るわけですよ。

○豊島理事 すみません、書きたしておきます。

○和地委員 別にこれ、異論は全くないのですが、やはり国際化というのは企業のほうが先に進んでいるのです。そうしますと、1の連携強化とか、そういう類ではなくて、目標として例えば日米相互承認とか、あるいは同時承認とか、そのくらいの目標を立てていかないとなかなか実態に合わないのではないかと、そういう気がします。一朝一夕にはいかないかと思いますが、ある程度のそういう目標は高くとっていただいたほうが、ただの連携強化の域をもう超えているのではないかと。

2つ目は、国際会議で、GHTFなどもそうなのですが、日本はしょっちゅうメンバーが変わるのです。しかし、ヨーロッパ、アメリカはずっとその専門家がいるわけです。そうするとどうしても、語学の問題は別にしても、やはり発言力は落ちますよね。ですから、彼

らの間で決まってしまったことを、日本人は出ていたのだから承認したのだろうと、これがいままでの国際会議の大体の常識ですので、是非、ずっと出席するという継続性を持たせていただきたいと思います。

○廣部会長 ほかに何かご意見があれば。

○豊島理事 いまのお話の連携強化のところで同時承認という話なのですが、実は同時承認といく前に、まず同時相談ですね、相談業務等を一緒にやろうというような話はいま進めているところです。ただ、これはなかなか難しいところがありますので、こちらからいま持ちかけているのですが、実際にはまだ返事をもらっていないところです。そういうところは進めているところです。そういうところも書いておいたほうがよかったのかもしれませんが。

○和地委員 例えば日米財界人会議や何かのヘルスケアなどで、そういう議論なども出ているのですよね。したがって、すぐにはならないと思いますが、目標としては持っておいていただきたいと。

○豊島理事 目標としては持っております。ただ、同時承認というのはなかなか、まだ少し難しいのですが、たぶん同時相談という最初のところはなるべく進めていきたいとは考えております。

それから、国際会議にできるだけ同じ人間が出ないとまずいのではないかというのもごもっともなご意見で、これも、こちらのほうでいろいろ考えていきたいと思います。ICHのほうはずっと同じ人間が大体出ているのですが、GHTFのほうはちょっと違っていたりしております。

○庄田委員 同じように会議の冒頭、前半で岡野委員からも、例えばアジアでヨーロッパにある EMEA 的なものの構想があってもいいのではないかというご指摘もあったと思うのですが。この国際戦略の 3 の「中韓及びその他の諸国、国際機関との審査・安全対策担当者の人材交流の定常化」という表現なのですが、一緒に会議をされるということではなしに、具体的に人材がそれぞれの総合機構の中に 1、2 年、実際にどういう業務を一緒にやるという、そういう人材交流を意味されているのか、あるいは、定期的に会議を持つという意味なのか。やはり、もう少し具体的に実際に総合機構の方が韓国の審査機構の中に何人かがある一定期間行かれて、どうされているのかというのをお互いに学び合って、アジア、EMEA という方向に一步でも進まれたらいかかだと思います。

○豊島理事 現在も FDA ですとか EMEA には長期で、長期と言っても半年とか 1 年の単位では PMDA の人間が行っているところです。ただ、中国、韓国へという場合には、相手側もあってなかなか難しいところもあります。現在のところはまだ恒常的ではなくて、定常化というか、先ほど委員がおっしゃいましたように、シンポジウムとか学会みたいなものをお互いにやりまして韓国との間、韓国には相当呼ばれていますが、うちのほうもなるべくそ

ういうものやっいてこうと考てるところなです。言語の問題がまだちょっとあつて現実にはなかなか難しいところがあります。それで、前に台湾からは何カ月か人が来ていたことがあります。その人は日本語がペラペラの人だったのでこちらにも非常にスムーズに入つてきてくれたのですが、なかなか中国のほうはそれ以前にもう少しコミュニケーションをとるのをしっかりやっいていかないとそういうところまでいかないのです。韓国のほうともそういう話はいろいろしたこともあるのですが、語学的な問題がまだまだあると感じております。

○間宮委員 国際戦略というのも非常にいいことだとは思いますが、やはり薬害被害者としては各国で救済といったようなものもどのように行われているのかとか、安全対策をどのようにしているのかということも大事ですし、それにもまして必要な薬が必要な人に届いているのかどうなのかということもやはり大事なことであつて、どのようにそれをPMDA、日本が進めていけるのかわかりませんが、そういう意味でもアジアのリーダーとしての力を少しつけていっいていただきたいと、これは希望の話です。

○岡野委員 非常に大切なところで、アメリカ、ヨーロッパ、アジアに向けて、ある地位をしっかりと取っいていながら、特にアジアではリーダー的な役割をすいていっいてほしいと思うのですが、そのために、先ほどちょっと議論がありましたように、同時審査をするためにどうあるべきかというような具体的なディスカッション、ワーキンググループみたいなものを日本で何か提案してやるようなことはできないのかどうか、それはすぐというこ

とではなくて、ご検討いただければと思うのです。

もう 1 点気になるのは、現在、現状は、日本の企業はほとんど海外で治験を始めているわけですね。もう日本ではなかなかやらなくなってしまっているという現状が一方ではあるわけです。海外から持ち込むのも、これは止めておこうとか、日本には逆に持ってこないようなものも出てきてしまっているのではないかという危惧もある中で、これは規制の問題だけではなくて、産業のほうも含めて、日本の中から日本のテクノロジーが世界の患者を救うという、そういう雰囲気をお我々はつくっていかないといけないと思うのです。確かに、問題は起こさないことが重要だと思います。安全は確かに重要だと思います。しかし、日本はあまりにも安全を重視しすぎるために患者を治せないわけで、日本のテクノロジーで世界の患者を治すということを日本からどうしたら発信できるのかという問題については、PMDA だけではなく、私の所属する医学部サイドのほうもそういう問題をきっちりやらなくてはいけないと思いますし、産業サイドも、是非、それを考えていただきながら三者でこの問題は本気で取り組まないと、ハイテクがこれだけ進んでいるこの国でよい医療テクノロジーがなかなか出ないという国に現実にはなってしまうわけですから、何とか世界、欧米並みに引き上げるべく努力していけたらと思います。それで、今回のこの PMDA の国際戦略をちゃんと立てられるというのは高く評価したいと思いますし、これをしっかりと国の中で宣伝していただいて、産業とか医学部サイドに刺激を与えていただければと思います。よろしくお願いします。

○豊島理事 どうもありがとうございました。肝に銘じていろいろやらせていただきたいと思います

と思います。特に、中韓との間のリーダーシップをとっていくというような話では、昨年行いました日中韓の局長級の会議のあとの東アジアレギュラトリーシンポジウムというのがまさにそのために、国際共同治験等をどうやっていくかというようなことも含めて考えてきたところで、そこでと言いますか、最初の日中韓の3局長会議で合意されたのがいわゆるエスニック・ファクターについてです。民族差というものを日中韓で調べていって、その辺のところがよくわかってくれば国際共同治験も非常にやりやすくなるわけです。そのワーキンググループを作ろうということが合意されて、まず、そのワーキンググループを作るための準備会合を開くということになっています。本当は昨年の秋に開かれることだったのですが、ちょっと延びてはいるのですが、これが開かれてだんだん進んでいくというふうには考えております。

<議題7：その他>

○廣部会長 まだご意見があろうかと思いますが、もう1つ議題がありますので、次、最後の議題になりますが、その他ということです。よろしく。

○稲川企画調整部長 簡単に説明します。参考資料10の「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」です。これは、昨年10月の運営評議会に、いわゆる専門委員の先生方と、専門協議の対象案件の企業、あるいはその競合品目の企業との関係をどのようにルールづけするかについて御提案をさせていただきました。その際ご提案した中身について、もうちょっとその透明性を確保すべきではないかというご指摘がありました

ので、最終的にはその辺り、もうちょっと透明性を高めて審査安全業務委員会の委員が個別に状況をチェックできるというような形で透明性を高めるという形で、12月17日の審査安全業務委員会でご了承いただき、25日、昨年暮れから施行しているというものです。

○廣部会長 ただいまの説明につきまして、何かご質問はありますか。ないようです。事務局のほうで何かありますか。ないですか。

今日は、通常より30分多く予定させていただきました。30分以上に何か充実した議論が行われたような気がいたします。ただ、逆に、皆さんは大変お疲れだったと思います。これで閉会にしたいと思いますが、今日、いろいろなご意見をいただきました。また、そういうものを踏まえてPMDAのほうも新しい中期計画のもとに更なる推進をお願いしたいと思います。

今日、まだご意見をいただいていない方が何人かおられるのですが、辻委員、何かご感想はございますか。

○辻委員 初めて参加させていただきました。充実した議論で、まずは話についていくのがやっとでした。私は専門が行政学なので行政学の分野からしますと、いま、事実上、定員が増えてくるというのは非常に少ないところで、ともかく、しかし、絶対的に数が足りない、数を増やしていくというのはとても重要なことだと思いました。併せて、しかし、今日議論がありましたとおり、単に数を増やすだけでは業務の流れが改善しないので、たぶん現行のある戦力を活用していくと言ったときに、人事評価ですね、特に専門的技術

が非常に高く、同僚間であの人がどのくらいできるかという能力評価、業績評価が技術者の間では非常に的確にできるのだと思うのです。その人事評価を活用して行って、業績と能力に応じた賃金体系をつくっていくということがとても重要なことだと思います。

○廣部会長 ありがとうございます。今後、どうぞよろしく願いいたします。これで閉会にしたいのですが、この際、もう一言とおっしゃる方はおられますか。

○長見委員 お帰りをお急ぎのところ、すみません。ここの場の話題になりにくいと思って発言しなかったのですが。中西委員や児玉委員からちょっと発言がありましたが、いま市販薬の範囲が従前に比べて広がっており、それを売る場がまたさらに広がるということです。インターネット上で既に広く売られているわけですが、それが、処方せんを必要とするような薬に至るまで比較的自由に売られています。今回、政省令が改正されてその規制が出るころなのですが、インターネット通販の業界が非常に反対されて、怪しげな雰囲気になっています。私たち消費者団体も被害者の、薬害被害者の人たちと一緒に反対運動を一生懸命にやっているところなのですが、薬の安全性というのは、ここの機構などが非常に慎重に検討されているにもかかわらず、販売のされ方で非常にリスクが出てきます。それで、特に過量摂取とか薬に依存する人とか、そういうものが現実として現れてきていて、そういうものを何とか食い止めたいと思っております。私たちも全国的にいろいろ呼び掛けをしようとしてはいるのですが、そういう状況にあるということも皆さんにご理解いただきたいと思います。

それから、今回、この機構が学校教育にも嘯めそうだということで、学校教育だけではなくて、是非、いろいろな一般の人たち向けに薬の摂取というものについて基本的な知識を普及させてください。インターネットでたくさん買って、結局、インターネットはたくさん買うと送料がタダとか、オマケが付くとか、ポイントが増えるとかというふうにたくさん買うことをどうしても勧めますし、既に健康食品などの売られ方と同じように過大な宣伝文句がくつつくということもあります。一旦、インターネット上に流れてしまうと歯止めがかからなくなるというリスクがやはりありますので、私たちはいま非常に反対の声を上げていますので、よろしく願いいたします。

<閉会>

○廣部会長 ありがとうございます。非常に大事なご指摘だと思います。利便性の裏には必ずリスクが伴うということがありますので、審査、安全、救済ということを謳い文句にしているこの PMDA が積極的に推進するような立場にはないと、私は、個人としては思っております。慎重に、安全第一に行われるということがまず必要ではないかと思っております。よろしいでしょうか。本日は大変長時間にわたりご議論いただきまして、ありがとうございました。

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
飯沼 雅朗	(社) 日本医師会常任理事
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長見 萬里野	(財) 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
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社) 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
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
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
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 18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)
川原 章	(理事[技監])
藤木 則夫	(理事)
豊島 聰	(理事)
橋本 泰次	(監事)
高橋 修	(非常勤監事)
松田 勉	(安全管理監)
大重 孝	(救済管理役)
高原 弘海	(上席審議役)
成田 昌稔	(上席審議役)
丸山 浩	(審査センター一次長)
赤川 治郎	(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)
山田 雅信	(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)
近澤 和彦	(新薬審査第四部長)
鹿野 真弓	(生物系審査第二部長)
吉田 易範	(一般薬等審査部長)
鈴木 由香	(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)
今泉 愛	(企画調整部企画課長)