

平成20年度第2回審査・安全業務委員会

日時 平成20年12月17日（水）

10:00～

場所 新霞が関ビル14階第21～25会議室

## <開会>

○高原上席審議役 ただいまから「平成 20 年度第 2 回審査・安全業務委員会」を開催いたします。私は、審査管理担当の上席審議役をしております高原と申します。本日は、委員改選後、初めての会議ですので、委員長、委員長代理が選出されるまでの間、便宜的に進行役を務めさせていただきます。本日の委員の出席状況について、事務局よりご報告を申し上げます。

## <定足数確認>

○尾崎審査マネジメント部長 本日は、16 名の委員にご出席をいただくことになっております。間宮委員は少し遅れるというご連絡が入っており、現時点では 15 名です。独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程第 8 条第 4 項の規定により準用する同規程第 7 条第 1 項に基づく定足数は満たしているため、会議は成立いたします。

## <配布資料確認>

○高原上席審議役 議事に入る前に、お手元の資料についてご確認をさせていただきます。

○尾崎審査マネジメント部長 お手元の資料の確認をいたします。本日、配付させていただいた資料は、「議事次第」「座席図」「配布資料一覧」、資料 1 として「PMDA の理念」、資料 2-1 として「審査・安全業務委員会委員名簿」、資料 2-2 として「運営評議会設置規程」、資料 3 として「平成 20 年 10 月末までの事業実績及び今後の取組み<審査等業務・安全対策業務関係>」、資料 4 に関する資料として「配布資料一覧」ではなく、資料番号を付けておりませんが、「第 2 期中期計画に向けた論点について（審査等業務・安全対策業務関係概要）」を入れさせていただきます。

資料 4 として「第 2 期中期計画に向けた論点について」、また、委員の先生方には、事前に送付した当該資料の「変更点」という紙を入れております。資料 5 として「利益相反について」の関係資料です。資料 6 として「ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について」、資料 7 として「企業出身者の就業状況の報告について」、資料 8 として「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」。また、参考資料 1-1 として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度の業務実績の評価結果について」、参考資料 1-2 として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標期

間の業務実績の暫定評価結果について」、参考資料 2 として「独立行政法人整理合理化計画（抜粋）」、参考資料 3 として「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 として「経済財政改革の基本方針 2008 について（抜粋）」、参考資料 5 として「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 として「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について検討委員会「中間とりまとめ」」となっております。

### <委員の紹介>

○高原上席審議役 本日は、10 月 26 日に委員の委嘱の任期満了後の初めての会議ですので、まず、ご出席いただいている委員の先生方をご紹介します。飯沼雅朗委員、長見萬里野委員、北田光一委員、高橋千代美委員、中島和彦委員、七海朗委員、西島正弘委員、花井十伍委員、樋口輝彦委員、廣部雅昭委員、古川孝委員、本田麻由美委員、松本和則委員、三浦幹雄委員、山崎文昭委員。間宮清委員からは、少し遅れるということで、後ほどご出席のご連絡をいただいております。本日は、所用のため石山陽事委員、吉田茂昭委員のお二人の委員がご欠席です。18 名の委員の先生方にうち、17 名が再任となっており、山崎文昭委員が新たに就任をされております。委員の皆様方におかれましては、今後とも私どもの運営に関し、ご指導のほどよろしくお願いいたします。

### <PMDA 幹部・事務局の紹介>

次に、本日出席しております PMDA 役職員のご紹介をいたします。理事長の近藤達也。理事で技監には、川原章が新たに就任しております。総合調整・健康被害救済担当の理事には、藤木則夫が新たに就任しております。審査担当理事の豊島聰。監事の橋本泰次。非常勤監事の高橋修。安全管理監には松田勉が新たに就任しております。救済管理役の大重孝。生物系審査担当上席審査役には成田昌稔が新たに就任しております。審査センター次長の丸山浩。新薬審査等担当審議役には赤川治郎が新たに就任しております。医療機器審査等担当審議役の望月靖。そして、私は審査管理担当上席審査役の高原弘海です。

続いて、事務局をご紹介します。高見澤総務部長、山田総務部次長、稲川企画調整部長、尾崎審査マネジメント部長、山田新薬審査第 1 部長、長谷部新薬審査第 2 部長、北窓新薬審査第 3 部長、近澤新薬審査第 4 部長、鹿野生物系審査第 2 部

長、吉田一般薬等審査部長、鈴木医療機器審査部長、加藤信頼性保証部長、三澤安全部長、新見品質管理部長、大河原審査業務部長、渡邊健康被害救済部長、小野数理役、奥田監査室長、紹介は以上です。本日の議題に入る前に、理事長の近藤から一言ご挨拶を申し上げます。

#### <理事長挨拶>

○近藤理事長 本日は、皆様には暮れのお忙しい中、当審査・安全業務委員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。日ごろから、PMDA の運營業務に対して深いご理解をいただき、また、ご指導をいただいていることに感謝を申し上げます。

本日の審査・安全業務委員会におきましては、1 番目に、PMDA の理念についてご説明させていただきます。2 番目に、平成 20 年 10 月末までの事業実績と今後の取組みのほか、以下、次期中期計画策定に向けての主な論点、機構の専門委員への利益相反への問題、ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について、企業出身者の就業状況について、それぞれ報告させていただく予定です。限られた時間ではありますが、皆様方には忌憚のないご意見をお話いただければと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

まず、PMDA の理念についてご報告いたします。FDA 及び EMEA と並んで、世界の 3 局の 1 つとして、世界的な評価を得られるように、今後さらに卓越したイニシアティブを取って、世界に向かって PMDA の存在を示したいと思っていますところ。そのために、我々 PMDA が迷うことなく、一体となって活動できるような理念を作るべきであると思ひ、今般、9 月に PMDA の理念を制定したところです。その理念に関しては、資料 1 にあります。

PMDA には、審査・安全対策・健康被害救済と 3 つの主な業務がありますが、この理念のもとに、職員が一体となって、これらの業務を公正に遂行し、PMDA として国民の健康・安全の向上に積極的に貢献していきたいと思っていますところ。

次に、議題についてです。本年は、第 1 期中期計画の最終年度です。次期中期計画期間においては、さらなる発展を目指して、さまざまな課題に全力で取り組んでいく所存です。まず、ドラッグ・ラグについては、職員の大幅な増員、職員のスキル向上のための研修の充実のほか、審査の迅速化を遂行するために、さまざまな取組みを行っているところです。

医療機器につきましても、デバイス・ラグという大きな問題がありますが、これ

につきましてはアクションプログラムを策定すべく、審査体制の充実に向けて具体的に検討を行っているところです。併せて、安全対策業務につきましては、市販後安全対策の充実・強化の重要性が特に指摘されているところから、厚生労働省とも連携を図りながら、安全対策強化に向けた取組みを行っていく所存です。

本日は、昨年度及び過去4年分の業務実績に対する厚生労働省の独立行政法人評価委員会の評価結果を参考としてお示しさせていただいた上で、本年度の10月末までの事業実績のご報告と、下半期に向けた取組みについてご報告させていただくとともに、次期中期計画の策定に向けた論点につきましてご説明させていただく予定です。

また、議題(4)として、専門委員の利益相反ルールにつきましてご説明させていただきます。現在、PMDAにおいては、医薬品、医療機器の承認審査や、治験相談及び安全対策の業務を行うに当たって、外部の専門家の方々からの意見を伺う専門協議を行っておりますが、医薬品承認審査の質を担保していくためには、できるだけ幅広い専門知識と情報を集約し、それらを精査して意思決定を行っていくことが不可欠であり、そのことは国民全体の利益にもつながっていくものと考えているところです。

一方におきまして、昨今の医薬品の開発におきましては、産官学の連携が活発化しております。しかしながら、一方、国民の目線を加え、これを活発化していかなければならないと思いますが、これが日本の産業というものを育成していくためには大事なことであろうと考えております。

しかしながら、それに伴って、利益相反への懸念が高まっていることも否めない事実であることから、PMDAとしては、しっかりとした利益相反のルールを定め、国民の目線から透明性を担保していく必要があるということで、専門協議実施に関するルールを策定して、本日の審議事項とさせていただきます。

本日は、この他にもベンチャー企業支援のための相談事業の実施について及び企業出身者の就業状況の報告など、数多くの議題があります。皆様方の忌憚のないご意見を賜り、今後の業務運営に反映させていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

## < 議事 >

### (1) 委員長及び委員長代理の選出について

○高原上席審議役 ただいま間宮委員がいらっしゃいましたので、これで本日出

席予定の委員はお揃いということです。それでは、議題の第1の委員長、委員長代理の選出についてお願いします。お手元の資料2-2、運営評議会設置規程をご覧ください。2頁、第8条、本審査・安全業務委員会は、運営評議会の下に置かれた組織ということで規定されており、第5条にある会長の選任、委員長の選任等につきましては、運営評議会の委員の規程を準用させていただいております。

まず、本委員会の委員長につきましては、委員の皆様方の互選により選任することになっておりますが、いかが取り計らいましょうか。

○樋口委員 廣部委員にお願いしてはどうかと思いますが、いかがですか。

○高原上席審議役 ただいま樋口委員から、廣部委員にお願いしてはどうかというお話がありましたが、いかがですか。

(異議なし)

○高原上席審議役 恐縮ですが、廣部委員には委員長にご就任いただくということで、委員長席へお移りいただき、以降の進行は廣部委員長にお願いしたいと思えます。どうぞ、よろしくをお願いします。

○廣部委員長 皆様のご推挙によりまして、前回に引き続き、委員長を務めさせていただきます。総合機構が担う使命というのは、大変重いものです。また、その中の審査・安全業務委員会が果たすべき役割も大変重いわけです。

先ほど近藤理事長が、高々と謳い上げたPMDAの理念に沿って、機構も第1期中期計画の最終年度に当たる今年度に特に力を入れて、業務に邁進されるだろうと期待しております。私どももそれを見守りながら、また、サポートしながらPMDAの発展を皆さまとともに支えていきたいと思えます。委員の皆様方のご協力を得ながら議事を進めていきたいと思えますので、どうぞよろしくをお願いします。

それでは、規程の第5条第3項によりまして、委員長に事故があるときは、その職務を代理する委員を予め委員長が指名すると定められております。私も事故が起こる確率がだんだん高くなってきて、大変ご迷惑かと思えますが、引き続いて、松本委員にお願いしたいと思えますが、いかがですか。

(異議なし)

○松本委員長代理 私が出る幕はないと思えますが、委員長からのご指名ですので、委員長代理を務めさせていただきます。どうぞよろしくをお願いします。

(2) 平成20年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて

(3) 次期中期計画へ向けた論点について

○廣部委員長 それでは審議に入らせていただきます。議題(2)(3)は、それぞれ関連がある内容ですので、機構のほうからご説明をいただき、ご質問はまとめて後ほどお願いします。

○稲川企画調整部長 議題(2)の「平成20年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて」、資料3を用いてご説明いたします。

資料3、1頁目、10月末までの実績です。1番が平成19年度の業績評価です。(1)でA評価が17、B評価が3です。B評価は「拋出金の徴収及び管理」、医薬品、医療機器の業務の迅速な処理ということで、新薬等のタイムクロックが目標に達成しなかったことが影響してB評価になったということです。

3頁目、(3)で理念を策定したということ。(4)で新医薬品の承認審査業務に関わる審査員のための留意事項ということで、新医薬品審査業務に当たって、主要な留意事項みたいなものを取りまとめ公表するという取組みをしております。(5)は新医薬品の主な新規承認品目ということです。分科会審議品目だけを4頁に掲げさせていただいております。こういったものを中心に承認をしています。なお、巻末には、個別の承認品目リストを用意しております。

5頁目の4、人材の確保及び育成ということで、今年度も引き続いて、新薬審査体制の充実・強化ということで、採用に取り組んでおります。今年度は公募を3回して630名の方、昨年に引き続き多数の方に応募をいただいております。内定者が43名というのは2回までの公募の結果ですが、3回目の選考をを先日行いまして、30名強を内定しましたので、トータルで70名強の方が今年度の内定をしたということです。

その結果、6頁目が全体の状況です。11月1日現在で、PMDA全体では、427名ですが、※にあるように、内定者が88名です。今後、課題としては、理事長を先頭にやっておりますが、臨床の審査官、医学の審査官をどう確保していくかということについて、引き続き取り組んでいきたいと思っております。次は、研修の関係で、引き続き研修プログラムに従ってやっているということです。7頁、5番目で東アジアレギュラトリーシンポジウムということで、東アジアの医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、しっかり連携してやっていこうということで、この4月に中国、韓国からも来ていただいて、シンポジウムを行った状況をご報告させていただいております。簡単ではございますが、私からは以上です。

○赤川審議役 続きまして、審査・安全業務関係の事業実績のご報告です。私から

は、新薬関係をご説明いたします。9 頁、1 の対面助言業務です。9 頁の表にあるように、平成 20 年度の 10 月末までにおける新医薬品の治験相談の実施件数は 198 件、取下げは 12 件ということです。本年、8 月より原則としてすべての申込みがあった相談について実施しておりますので、申込件数と実施、取下げ合計の差はほとんどなくなっているということです。また、今年度の実施件数は前年度を上回るものと考えております。

10 頁には、平成 20 年度 10 月末までにおける医薬品に係る治験相談の分野別の実施件数を掲げております。

11 頁、治験相談が終了して、相談の記録が確定すると収納が行われるわけですが、それが平成 20 年度 10 月末まで 207 件ということです。この 207 件のうち、相談記録確定までの期間が 30 勤務日以内の件数については 179 件ということで、その割合は 87%になっております。これは前年度（平成 19 年度）は 62%でしたので、大幅に早く記録が確定しているということです。

(2)として新医薬品に関する事前面談事業を行っております。これは新医薬品等の対面助言を円滑に進めるために、事前に無料で相談項目の整備等を行うための面談を実施しております。今年度 10 月末までの事前面談件数は 374 件です。

14 頁、(8)の優先対面助言品目指定審査等に関する事業については、平成 20 年度 10 月末までの医薬品優先対面助言品目指定申請件数は 2 件ということです。前年度からの継続検討分も含めて、「優先対面助言品目」に該当すると判定したものは 4 件ということです。

14 頁の 2 の医薬品等の承認審査業務については、ドラック・ラグ解消方策の実施状況ということで、人員拡大や研修の充実、相談の拡充等による開発期間の短縮ということで、相談の関係で申しますと、平成 20 年 8 月実施分から、日程調整方法の改善を行っております。申込み時期を従前の実施月の 3 ヶ月前から 2 ヶ月前として、同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するために、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定するというのではなくて、申込みに応じた日程調整を行って、実施月で調整ができなかったものは、前後 1 ヶ月で調整を行うということで、いずれにしても、すべての申込みの相談に応じている状況が実現しているということです。

15 頁の④は審査の進捗管理の強化・透明化ということです。具体的に、平成 20 年度 10 月末までにおける承認された新医薬品の承認審査の状況を 16 頁に表にさせていただいております。通常審査品目と優先審査品目と分けてありますが、通常審

査品目については、総審査期間、これは中央値ですが、平成 19 年度と比較すると、長期化しております。これは申請件数が多かった平成 18 年度の申請品目を主に処理していることによるものです。なお、その内訳としては、行政側審査期間は平成 19 年度と比較して、12.9 ヶ月から 11.3 ヶ月ということで、1.6 ヶ月短縮しております。申請者側審査期間のほうは、平成 19 年度と比較して若干長くなっているということです。

また、優先審査品目は、総審査期間については、行政側審査期間の長期化が原因によりまして、平成 19 年度と比較すると長期化しております。これは優先審査品目が増加してしまったということで、この件数を見ていただきたいと思います。平成 19 年度は 20 件に対して、平成 20 年度は 10 月末までで、すでに 20 件ということになっております。優先審査品目が占める割合が 43% ということで、前年度（平成 19 年度）の 27% と比べますと、大幅に優先審査品目の占める割合が多くなっている。件数自体も多くなっているということです。私どもとしては、優先審査品目にも非常に努力をはらっているが、数字的にはこのような状況になっております。

16 頁、⑤の国際共同治験への対応ということで、昨年 9 月に「国際共同治験に関する基本的な考え方」というものが取りまとめられておりますので、これを対面助言、審査等に活用しています。⑥の審査基準の明確化ということで、審査の基本的な考え方につきまして、審査員のための留意事項という形で取りまとめて、本年の 4 月、PMDA のホームページに掲載しております。

⑦は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ことで、現在、治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うための方策についてはワーキンググループを設置して、来年度の実施に向けて検討を行っているということです。

⑧としてプロジェクトマネジメント制度を今年度から導入しております。17 頁の(2)、医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業。①は新医薬品の承認審査事業ということです。平成 20 年度 10 月末までにおける新医薬品全体の承認件数は 49 件ということです。具体的には、18 頁に表の形でお示ししてあります。中期計画の目標管理の対象となる平成 16 年度 4 月以降の申請分についての審査期間、12 ヶ月以内の達成率は 75% となっております。これは平成 19 年度の 60% と比べますと、75% ということで上昇しているということです。達成目標が 80% ということで、大変厳しい状況にはなっているということです。

優先審査品目につきましては、平成 20 年度 10 月末までにおける承認件数は 21 件ということです。審査期間 6 ヶ月以内の達成率は 30%ということです。これは先ほどもご説明しましたが、平成 19 年度より数値は下がっているわけですが、優先審査品目の増加ということで、処理に時間を要したものであるということです。

19 頁、審査中の品目の状況を示しております。現在、審査中のものは 158 件という状況です。各審査プロセスごとの実施期間につきましても表になっておりますが、特に初回面談から専門協議におきましては 430 日と非常に時間がかかっているということです。今後は、こういったところの効率化に努めていきたいと思っております。

優先審査の適用の可否に係る調査事業につきましても、平成 20 年度 10 月末時点で優先審査の適用の可否に係る調査状況につきましては、申請件数が 6 件ということです。前年度からの継続調査分も含めて「該当」と判断したものは 1 件、「非該当」が 11 件ということです。

概略は以上です。

**○望月審議役** 私からは、審査等関連業務のうち、医療機器、後発一般用医薬品関係の審査、信頼性保証部関係のご説明をいたします。

まず、医療機器関係からご説明いたします。資料は 13 頁からです。相談事業の関係は、13 頁の上の表ですが、10 月末で 43 件、医療機器に関しては 42 件ということで、昨年の 36 件を上回る件数となっております。これにつきましては、12 頁にもありますが、相談メニューを拡充していること、利用の周知を図っていることの影響があるものと考えております。この相談については、より有効に活用を図ってもらうよう進めているところです。

14 頁ですが、医薬品と同様に医療機器におきましても、事前面談の事業を行っております。医療機器 302 件、体外診断用医薬品 36 件とで積極的に行っております。

審査関係については、22 頁をご覧ください。22 頁が医療機器の審査関係をまとめたものです。22 頁の表は 10 月末までの状況です。審査事務処理期間 12 ヶ月を、平成 20 年度においては、90%達成することを目標に業務を進めております。22 頁の表のいちばん上のカラムですが、10 月末における達成率は 78%ということで、少し下回っている状況です。

承認状況については、10 月末までは 9 件となっております。昨年度は 26 件と機

構発足以来最も多い承認件数でしたが、昨年度の同時期は 15 件でした。現時点では、昨年度に比較して少なくなっている状況です。4 月に人員異動が行われたために一時的にパフォーマンスが落ちている影響も考えられます。

新医療機器以外のものについては、24 頁をご覧ください。24 頁のいちばん上が、平成 17 年度の法律改正におきまして、医療機器の区分が変わったことを示しております。24 頁から 27 頁まで詳細は省略させていただきますが、平成 17 年 4 月以降の区分になったものの審査が、現在中心になっています。

21 頁に戻りまして、後発医療用医薬品等の審査状況についてです。後発医療用医薬品の、10 月末までの承認件数は 1,194 件です。一般用医薬品につきましては 694 件、医薬部外品につきましては 1,422 件となっております。いずれも、平成 19 年度 10 月末の件数とほぼ同数となっており、引き続き審査を進めております。以上が後発医療用医薬品等の関係です。

34 頁、信頼性調査関係の説明をいたします。6. 信頼性調査業務についてまとめてあります。34 頁の新医薬品承認申請資料適合性書面調査については、10 月末で 133 品目ということで、昨年度の同時期に比べて、同時期が 101 品目でしたので、それを上回る実施数となっております。

後発医療用医薬品、(2)の表は、10 月末で 167 品目となっております。データの的には、昨年度は 1,135 件、昨年度の同時期は 489 品目ということで、一見少なくなっておりますが、これは薬価の収載が年 2 回になり、7 月までに承認された品目数が件数として計上されていることによります。昨年度は、平成 19 年度でほぼ終了した品質再評価の品目があり、それらの件数が計上されているということで多くなっております。それらの品質再評価の品目を除いて、実際の適合性調査の件数というのは、ほぼ昨年と同様の件数になるものと見込んでおります。

35 頁、(6)の GCP 実施調査事業については、新医薬品と後発医療用医薬品を合わせて 96 品目を行っており、昨年度よりも上回っております。これらにつきましては、審査に影響がないように、適切に実施してございまして、今後とも計画的に進めることにしております。以上です。

**○松田安全管理監** 私からは、品質管理業務関係と、市販後安全対策業務関係をご説明いたします。39 頁、品質管理業務関係については、(1)は GMP/QMS 適合性調査事業ということで、GMP につきましては、医薬品と医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準です。QMS は医療機器と対外診断薬の製造管理及び品質管理の基準です。

この適合性の調査について、①は平成 17 年 3 月末までの旧薬事法に基づいて申請されたものです。真ん中ぐらいに、今年の処理案件、処理状況の表がありますが、平成 19 年度からの繰越しがまだ 9 件ありましたが、そのうち 2 件については処理をして、まだ調査中というのが 7 件という状況です。

②は平成 17 年 4 月から施行された改正薬事法に基づく GMP/QMS の適合性調査事業です。平成 17 年 4 月からは、新薬、新医療機器等の製造所については、すべて適合性の調査をやるということで進めております。40 頁を見ていただくと、その処理件数が書いてあります。年間約 2,000 件の申請がありまして、それに対応している状況です。この調査自体、書面と実地の調査のどちらかでやっているわけですが、括弧書きのところは実施の調査ということで、年間 200 件以上は実地で調査もやっている状況です。

特に、41 頁を見ていただきますと、海外の製造所に対する実地調査を平成 17 年度から進めております。医薬品の関係では、近年、途上国でもいろいろ原薬の製造等が進められております。PMDA におきましても、アジアや中南米といった所も含めて、広く外国の製造所の調査も進めているところです。

42 頁、(5)で基準原案作成事業も進めております。基準原案の作成というのは、1 つは、日本薬局方の関係の業務です。現在、15 改正の日本薬局方の一部改正と第二追補の作業ということで、来年の 3 月の告示を目標に進めているところです。43 頁、医療機器関係の承認基準や認証基準、審査ガイドラインも検討しており、委員会等を精力的に開催してまとめている状況です。

44 頁目からは、安全対策業務をご説明します。(1)は副作用報告等の収集事業ということで、平成 16 年 4 月以降は、企業からの薬事法に基づく副作用報告等については、PMDA に直接報告されるという形になっております。それらについては、PMDA のデータベースで管理しておりまして、厚生労働省、PMDA がお互いに情報を共有できるという形になっています。

副作用等の報告件数は、棒グラフで記載させていただいております。4 月から 9 月までの件数は、前年までに比べますと、特に海外からの企業報告が少し伸びております。

45 頁目、医療機器の関係については、平成 20 年度はいまのところ企業の国内報告というのは 2,236 件ということで、去年と比べると大幅に減少しております。これは平成 19 年度は、注射の針詰り事案で回収した案件がありまして、1 万件ぐらい同じ品目で報告がありました。それを除くとほとんど変わってない状況です。

(2)の副作用報告等の調査事業については、収集した副作用に基づいて、いろいろな安全対策を検討するわけですが、その実績ということで、①として企業との面談、その件数。厚生労働省に添付文書の改訂等の措置が必要なものについて報告した案件ということで、②が書いてあります。

46 頁目からは、いま機構でいろいろ進めている新たな事業を簡単にご説明いたします。③はデータマイニング手法の導入ということで、副作用報告についてはデータベースで管理しているわけですが、そういったデータを活用して、早期に重大な副作用等のシグナルを発見するため、データマイニングという手法を導入すべく進めております。今年度中の開発を目指して進めている状況です。

④は拠点医療機関ネットワーク事業ということで、副作用情報の新たな収集方策の1つとして進めております。個別には、例えば、がん領域におきましては、適応外に使用される医薬品の関係の情報ということで、「抗がん剤併用療法実態把握調査」を行っており、いま最終報告書の作成に向けて準備中です。それ以外にもいくつか事業を行っております。

47 頁目、⑤は医療機器の不具合評価スキームということで、医療機器の不具合関係の情報の収集についても、いろいろな手法について検討しております。「埋め込み型ポート」、「カテーテル」、「冠動脈ステント」等のいろいろな調査を進めているところです。

48 頁目からは、安全性等情報の提供事業ということでまとめてあります。医療現場に対する情報提供というのは非常に重要です。私どもでは、安全性情報提供ホームページを平成9年から始めており、順次、メニューを増やして、いろいろな情報を提供させていただいております。表には、主な掲載件数が載せてあります。また、より良く使いやすいものということで見直しを進めており、WEB型のアンケートも行っております。今年の11月からは、体外診断薬の添付文書の情報も見られるような形で進めております。

50 頁目以降には、消費者相談事業ということで、平成6年度から行っているものですが、これについての件数をご紹介いたしました。53 頁目、海外に向けた情報発信ということで、海外に対する情報発信は、これからのPMDAの業務の中でも大事なことです。ホームページなどを中心に、例えば、新薬の審査報告書や副作用の安全対策の関係のいろいろな情報についても英訳化して、情報提供を開始している状況です。以上です。

○藤木理事 総合調整担当の理事の藤木です。ただいまそれぞれの担当幹部のほうから、今年度の上半期の事業の実践を中心にご説明いたしました。私のほうからは、来年度から始まる5年間の第2期中期計画において、PMDAがどのように事業を推進していくか、ご議論のための資料をご説明いたします。

資料4は少し厚めですので、そのエッセンスをまとめた、資料番号の付いていない「第2期中期計画に向けた論点について（審査等業務・安全対策業務関係概要）」をご説明いたします。なお、委員の先生方に事前にお配りした資料4について変更があります。今月の11日に医療機器の審査迅速化のためのアクションプログラムが対日投資有識者会議で報告されました。その内容を盛り込ませていただきましたので、追加的な記述が資料4には入っております。

概要版のほうでご説明いたします。PMDAは平成16年4月1日に創設されて、第1期の5年間、第1期中期計画が来年の3月いっぱいまで満了します。来年の4月1日から、新たな第2期中期計画に向けて進めていくことになるわけです。

中期計画をどのように進めていくのか、作っていくのかということのスケジュールをお示ししております。これは審査・安全業務委員会でご議論をいただきまして、来年の2月に、第2期中期計画の案を運営協議会にお諮りをしたいと考えております。その後、厚生労働省の独立行政委員会の部会で報告、審議をいただきまして、その後、厚生労働大臣に提出するというところで、最終的に来年の3月までに厚生労働大臣の認可を受けるという運びを予定しております。

第2期中期計画におけるビジョンについては、冒頭、理事長からもお話がありましたが、この機構の目指しているセーフティ・トライアングル、審査部門については懸案になっている審査の迅速化、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消していく。市販後の安全対策をさらに強化していく。万が一、健康被害が生じた場合の救済業務を迅速に進めていく。この3つの大きなテーマを推進していくことになりかと思えます。

これを進めていくに当たりまして、全体関係として、2頁目からご説明いたします。主なポイントとして、1つは審査の迅速化、あるいは安全対策強化に向けて、職員の体制を強化していくことになるわけです。3.①に最近の職員増加数を示しております。第1期が終わる来年の3月いっぱい、平成20年度末までに職員数、役職員を含めて484人ということです。さらに1年先ですが、いま新薬の担当を中心に採用を進めておりまして、平成21年度末には582人になる予定です。

さらに第2期中期計画に関しては、これから先のステップになるわけです。1つ

は、先ほどご紹介した医療機器の迅速化のためのアクションプログラムにおきましては、現在、35人の審査人員を104人にすることが謳われております。これをどのように実現していくか、というのが1つの大きなポイントになるかと思えます。

それと併せて、安全対策強化という観点から、現在、100人の増員をするということで、予算の要求もしておりますので、その対応をどうするかというのが第2期における大きな1つのテーマになってくるかと思えます。

それと併せて、②ですが、当組織は独立行政法人ですので、独立行政法人として統一的な一定の制約があります。それは、効率的、無駄を省いた事業運営を行うということで、その観点から、一般管理費、事業費については、一定の縮減努力をしていくという命題が課せられておりますので、業務のクオリティを上げながら、効率化を図っていくということを、第2期の中でもきちんと対応していくことになるということです。

③に本部事務所移転の検討が書いてあります。これは経費の効率化にも絡んでくるわけです。この会議は、新霞が関ビルで開催しておりますが、増員ということもありますし、あるいは賃料コストということも兼ね合わせて考えて、移転ということも1つのテーマとして考えるということで、いま内部での検討を進めております。

3頁目、④として内部統制の充実・強化とありますが、これは引き続き進めていくことです。業務を推進するに当たって、説明責任を果たせる業務推進という観点から、リスク管理、財務管理、あるいは審査の進捗状況を定例的に確認しながら仕事を進めておりますが、それをさらに推進していくということです。

理念にも謳われていますが、世界のPMDAになっていくためには、情報発信が非常に大きな意義があると考えておりました、総合機構の広報戦略を着実に推進していくことも1つのテーマと考えております。

⑥にあります、その組織は独立行政法人の中にあっては異例ですが、どんどん人を増やし、大きくしていくという過程にあります。ただ、数さえ揃えばいいということではありませんので、入ってこられる新人にきちんと研修・教育をして、戦力として早く組織全体を背負うようになってもらうことが必要ですので、人材育成の強化、FDA等の海外当局への派遣等、そのクオリティを引き上げることへの取組みをさらに進めていく必要があると考えております。

⑦ですが、私どもは医薬品あるいは医療機器に関する審査・安全対策あるいは救済業務を行っているわけですが、これは医事の分野、医療の分野とも密接に絡んで

まいります。そういう医療現場との連携を強化するという観点から、メディカルドクターの当機構職への採用の推進、あるいは連携大学院構想を来年度から進めてまいりたいと考えておりますが、私ともが行っている審査・安全業務あるいは救済業務というのは、1つのレギュラトリーサイエンスであろうと思っています。そういうことを進めていき、業務のクオリティを上げていくという観点からも、そういうレベルを上げていくためにここは1つのレベルを上げていく場になるために、大学教育との連携を進めていくという観点から、まず来年度は臨床医を中心とした連携大学院構想への着手を進めていきたいと考えています。

国際戦略は非常に重要です。11月に国際戦略本部をPMDAの中に立ち上げておりますが、第2期計画においてはそれをさらに推進し、明確化していく。三局の一翼でありつつ、世界の中でイニシアティブをとり、協調していく体制をとるために、どのように国際的な位置を占めていくかを、きちんと位置づけたいということです。

4頁からは審査業務の関係です。主な改正のポイントとしてありますが、4頁に書いているのは、先ほど平成20年度上半期の報告にもありましたが、平成19年度までの承認審査の実情です。上のほうに新医薬品全体とありますが、平成19年度のいちばん右の欄に、平成16年度以降申請分を見ますと、審査事務の処理期間の中央値は10.5ヶ月となっています。総審査期間の中央値が19.2ヶ月となっていますが、優先審査品目ですと、審査事務処理期間が4.9ヶ月で、総審査期間が12.3ヶ月。通常品目ですとそれぞれ12.9ヶ月、20.7ヶ月となっています。これを第2期の5年間でどのように短縮していくかが5頁です。

世の中では「ドラッグ・ラグ 2.5年の解消」と謳っているわけですが、平成23年度の総審査期間の中央値を12ヶ月にもっていききたいという目標を掲げたいと考えています。いちばん右側に平成19年度実績がありますが、その対比で、平成23年度は、例えば通常品目の総審査期間、平成19年度実績20.7ヶ月を、平成23年度の総審査期間は12ヶ月。行政側審査期間9ヶ月、申請側3ヶ月という目標に持っていきたいと考えていますし、優先品目については、それぞれ総審査期間9ヶ月で、行政側6ヶ月、申請側3ヶ月という目標に持っていきたいと考えています。特に申請側の期間を短縮するという目標を掲げていますが、このためには②に書いてある事前評価制度の導入、治験相談段階から丁寧な支援を行っていくということで、開発期間におけるそういう相談支援の強化が申請後の審査業務の効率化、あるいは申請側の負担軽減につながっていくのではないかとということで、こういう目標値を設定しつつ、事前評価制度の導入、あるいは治験相談体制をさらに充実してい

くことを進めたいと思っています。

③の治験相談体制へのさらなる拡充については、既に進めています。すべての相談に対応するという原則を掲げたいと考えておりましたが、具体的な数字は6ページですが、新医薬品に関する治験相談の目標設定ということで、平成23年度には1,200回の相談を受け入れられる体制を整えたいという目標を掲げたいと考えております。

これと併せて6ページの④にありますように、国際共同治験の推進という観点から、国際共同治験に対する相談対応を強化していく、あるいはガイダンスの一層の充実を図っていくことを進めたいということ、次の計画に盛り込みたいと考えています。

6ページの医療機器の関係ですが、これは先ほど少しご紹介しましたが、今月の11日にアクションプログラムの報告がされております。この中で、現在の審査人員35名を104名にすることが、アクションプログラムの中では謳われています。それと併せた研修プログラムの充実、新規性の程度によって専門チームを設ける3トラック審査制度の導入。医薬品と同じように事前評価制度の導入、相談業務の拡充等を図っていくことを進めたいと思っていますし、標準的な審査期間の設定も行っていくということと併せて、医療機器の審査の迅速化をさらに進めてまいりたいと考えています。

具体的な審査期間の目標値については7ページに紹介をしております。上のほうに新医療機器の通常品目、優先品目とありますが、例えば、通常品目の現段階での総審査期間の実績は21ヶ月ですが、これを平成25年度には14ヶ月という審査期間に持っていきたいということですので、7ヶ月の短縮を目標としたいと考えています。優先審査品目についても、実績、総審査期間16ヶ月のところを10ヶ月ということで、6ヶ月の短縮を平成25年度までに持っていきたいという目標値を掲げたいと考えて、計画策定の準備を進めているところです。

以上が医療機器の関係ですが、8ページは新技術の関係です。これは後ほどまた議題にも上ってきますが「先端医療開発特区（スーパー特区）」に対して、PMDAとしても積極的な取組みをしていきたいと考えています。治験相談や審査について、優先的な取組みを行うなどの対応をしていきたいと考えています。

それから新技術に対して積極的に対応、活用していきたい。ファーマコゲノミクス等の新技術の評価資料としての受入れ体制の整備等も進めていくということも謳いたいと考えています。

9ページは一般用医薬品等についてですが、後発医薬品等の承認審査期間については、

第1期中期期間においては数値目標の設定をしておりませんでした。しかし、後発医薬品等についても、総審査期間における数値目標の設定を行いたいと考えております。併せて後発医薬品等についても相談体制の充実・強化を図っていくということを進めてまいりたいと考えています。

10頁は調査関係です。1つは書面適合性調査を行っていますが、これについても私どもから企業に出向いていく形での書面審査を導入することにしたいと考えており、これを段階的に導入する方向を出したいと考えています。

対象となる企業、医療機関、治験審査委員会について、事前にシステム的な対応をする、いわゆるシステム・オーデット制度の導入を行うことによって、書面適合性調査やGCP調査の効率化を図っていくことを進めていきたいと考えています。先ほどの上半期の業務報告にもありましたが、GMP/QMS調査体制については、アジアを含む海外の製造所に対する調査もできる体制を進めていきたいと考えています。

11頁には、改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数の紹介をさせていただいております。

最後に12頁からが安全対策業務になります。これについては今年の7月31日に薬害肝炎事件の検証、再発防止検討委員会から中間とりまとめが出ております。このとりまとめの中で謳われていることをベースに、第2期の計画に適切な対応を図ってまいりたいと考えています。分析・評価の質的・量的な充実・強化や安全対策措置の透明化、講じた安全対策のフォローアップの充実・強化、安全性に関する情報収集の充実・強化、新たな分析・評価手法の活用など、そこに挙がっているテーマを踏まえて、必要な対応を図ってまいりたいと考えています。

この安全対策については、年末を控えて来年度予算の編成作業が本格化するわけですが、その中で安全対策を特に強化するという観点からの予算要求も行っておりますので、来年度の予算内容等々も踏まえて、第2期計画の中に適切な織り込みをしていきたいと考えています。

参考データとして13頁に、副作用報告数の推移ということで、データ紹介をしております。直近の平成19年度ですと、国内企業からの副作用報告は2万8,000件強、海外企業からの報告件数が9万5,000件強、医療機関報告が3,900件近くという状況になっています。こういうデータを活用し、さらに安全対策を進めるために、第2期ではどのように取り組むかを鋭意早急に取り組んでいきたいと考えています。以上です。

○廣部委員長 議題の(2)と(3)は、本日のメインテーマで、詳細なご説明をいただいたわけですから。第1期中期計画の最終年度ということで、データも極めて具体的にボリュームのあるものです。いろいろご質問もあろうかと思いますが、最初に議題(2)の「平成20年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて」ということで、いくつか分かれています、どこからでも結構ですから、ご質問をいただければと思います。

○樋口委員 先ほどの説明で非常に大きな問題であるドラッグ・ラグの解消に関して説明されて、全体としては少しずつドラッグ・ラグは短くなってきているということを理解しました。

そしてまた、審査業務の今後の目標も1年、トータルとしては2.5年と短縮することを目標にされているというのは、大変心強いと思います。ドラッグ・ラグは、基本的には審査過程の短縮には限界があって、本質的には海外で市販された薬を後追いで日本に持ってきて、開発をしている限りはドラッグ・ラグというのは一定の期間常に存在することになります。本質的な解消をするとすると、国際共同治験を進めていくことが必要だと思います。

これはご質問という形になりますが、約1年前に課長通知が出て、まだ1年ちょっとですので、それほど進んでいるのかどうかわかりません。諸外国が、既にグローバル化して、国際共同治験がかなり進行しているのに比べて、日本はまだまだそれに乗り切れていないというか、まだ軌道に乗っていないと思いますが、その原因というか、理由と、それに対しての対処の方策については、どのようなことをお考えになっているか伺いたいと思います。

○豊島理事 それでは、私からお話します。先生がおっしゃられたように、国際共同治験に対する基本的な考え方を示してから、まだ1年ちょっとしか経っていませんので、それほど結果が出ていないと思われませんが、治験届で見ますと、従来は非常に少なかったのですが、国際共同治験を含む治験届が、去年は全部で38件、今年度は10月末までで42件出ています。ですから、今年度は半期ぐらいで、昨年度の数を上回っています。

もう一点は、これからということで、治験相談の全体の中で国際共同治験を含むものがどのぐらいの割合になっているかと言いますと、昨年度は25%から30%の間ぐらいでしたが、今年度は10月ぐらいまでで、もう30%を超えるところまでできておりますので、かなり増えていると思います。

しかしながら、企業が日本で治験に入ってくれるかどうかがいちばん重要ですの

で、それを推進するように、我々としても治験相談対応しています。

もう1つは、治験相談でも同時相談といいますか、国際共同治験ということになりますと、諸外国、例えば FDA とか、EMA との間で同時に相談ができるようなシステムができるといいのではないかとされていますので、いま FDA や EMA とどういう形でうまくできるかを相談しているところです。これはなかなか難しく、同時に相談をすることになりますと、ものすごいヒューマンリソースを必要とすることになります。FDA の副長官のランプキンさんとその件について話をしたのですが、「これは非常にヒューマンリソースを食うから、何かいい方法を考えないと、なかなかうまくいかない」と言っていました。FDA と EMA の間では試行をやっていまして、その中でこれは難しいという話が出てきているようです。

あとは治験がやりやすくなるかどうかが重要なことだと思います。これは厚生労働省で新たな治験活性化5カ年計画等を始めておりますので、そのほうからも促進方策が取られているところです。

**○廣部委員長** いまの問題と関連しますが、タイム・ラグということも含めて、まさに国際共同治験については相手のあることですから、その連携体制がスムーズにいつているかどうか、大変な鍵を握ると思います。そういうことで欧米との関係は、いま一生懸命やっておられるということですから、日本がイニシアティブを取ろうとしている東アジアの日・中・韓。むしろイニシアティブを取ろうとしていると同じような問題が将来起こるだろうと思いますが、それも同時並行で行おうとされているのでしょうか。

**○豊島理事** 先生のおっしゃるとおりです。そのことを踏まえまして、今年の4月に東アジアレギュラトリーサイエンス・フォーラムを開いたわけです。特に中国と韓国のレギュレーターとの間での協力体制を築いていくことに努力してきております。

ただ、中国は密な連絡をとってやっていくことは、なかなか難しいところがありますが、これからもさらに進めていこうと考えています。PMDA として強力でそういうことを押し進めていこうというために、先ほど藤木理事から話のあった国際戦略推進本部を作ったわけです。

**○本田委員** 2点質問があります。1点はすごく簡単なことで、私の理解が不足しているのですけれども、人員増の現状ということで、平成21年度末までに236人増を目指すということでしたが、いま結局何人増えたのでしょうか。いろいろな書き方があるのでわからなかったのですが、それを教えていただきたいと思います。

もう1つは、ドラッグ・ラグの件ですが、新薬、機器ともにいろいろな前進をしていると感じていて、とてもありがたいと思います。一方で新薬等とは言え、優先品目などで検討されているとは思いますが、いま困っている疾患、例えば、新薬でなくても、大変薬がなくて、適応外なのですがほかに薬がなくて困っているというような疾患もあると思います。例えば、いまだったら卵巣がんの患者はファーストライン以外の薬は何も認められていない状況で、声をずっと上げておられますが、どの分野をちゃんとやっていくのかというのを、10頁の表を見たら、例えば、がんはたくさん的人がなつてはいますが、そういう配分みたいなことは検討されているのでしょうか。優先というのは新薬に限ってという感じになっているのでしょうか。

**○稲川企画調整部長** 最初の236人の増員の状況ですが、資料3の6頁を見ますと、このプロジェクトが始まったのが平成19年ですので、平成19年の審査部門の人数は206名、平成20年度、いま現在が277名ということです。236名のうち80名ぐらいがそのように埋まっていて、残りは内定者を含めて、最終的に580名ぐらいまで持っていくという状況です。

**○豊島理事** 2番目のご質問にお答えしたいと思います。現在、特にがんの分野は、確かに申請数、治験相談の数ともに、非常に増えてきております。そのために当方としても、がんの分野だけは特に審査役を2名体制にして処理にかなり注力してきたところです。

そうは言いましても、新人の育ち方等も考えますと、2チーム体制までには至っていないのですが、なるべく早急に2チーム体制にして、迅速に抗がん剤の処理が進むようにしたいと思っています。

優先審査品目が抗がん剤には非常に多く、それにかかなり人を割かれていたことも審査の遅れにつながっていたと思います。しかし、一変と言いますか、効能追加の場合などの場合にしても、非常に必要とされているものと、厚生労働省に未承認薬問題検討会等があつて、そこで指定されると、それは優先審査になりますので、そういうものはなるべく迅速に処理していくという体制をとっています。

ただ、企業が未承認薬に指定されても、なかなか申請されてこないということもありますので、その辺は厚生労働省とも協力して、なるべく迅速に申請していただくように協力をして、お願いしているところです。

**○本田委員** 特にいろいろやっていただいているとは思いますが、がんに限らず、特に困っている疾患を、是非確認していただきたいと思います。

○廣部委員長 それでは、次にどなたかお願いします。

○山崎委員 お尋ねしたいことが2つあります。1つは11頁に、治験相談実施日から治験記録確定までの期間が表になっているのですが、申込み待ち時間の表はあるのでしょうか。

○赤川審議役 いまはすべての申込みがあったものについて対応させていただいています。待ち時間というか、申込みは確定というか3ヶ月前から2ヶ月前に最終の申込みは申し込んでいただいて、実際の面談のある月に対応するということです。その申込みからの2ヶ月間というのはありますが、基本的には、今はすべて対応していますので、相談に応じられないものはありません。

○山崎委員 いろいろな施策により進んできたというのはわかったのですが、相談の時間も、これだけ申込みから相談まで短縮できましたというのも、できればこういうデータに入れておいていただいたほうが、具体的な数字としてどのぐらい進んだかというのがわかると思います。

○赤川審議役 誤解があるといけませんのですが、申込みいただいてから、資料提出をいただいて、それに対して私どもも一定の見解を示すのが相談業務ですので、資料提出から面談日といったところは、ここを短縮するのは、今のシステム上、資料を見たその場で、すぐコメントするという形はできませんので、一定の期間は申込みから面談日までであるということをご理解いただきたいと思います。

○山崎委員 一定の期間というのが職員の数と申込み件数によって、人数が増えてくると短縮されると思うのですが、実際に具体的にどのぐらい短縮されたのか分かったほうがいいと思ったものですから。

○豊島理事 実際問題としては、人を増やしても短縮される期間ではなくなっています。と言いますのは、申込者も実際には申し込んでから資料を用意する時間が必要なわけですが。従来は申し込んでも必ずしも受け付けてもらえるかどうかかわからないというところもありましたので、その時点では待ち時間が発生していたのですが、8月の改正によって、すべて受けるようにしましたので、申請者の必要な時間と、我々の必要な時間を考慮しますと、大体限界になっていますので、人を増やしても、これ以上はどうにもならない段階になっています。

○山崎委員 わかりました。ありがとうございます。もう1つ、近藤理事長に理念についてお尋ねしたいと思います。中期計画と理念について、先ほどお話いただいて感じたことが2つあります。1つは、日本のPMDAから世界のPMDAに伸ばしているというの、とてもよくわかりました。

もう1つの件ですが、先ほど本田さんが、がんの患者の例で話されましたが、未承認薬というのは、審査だけではなくて、審査以前にいかにか早く申請してくれるかという部分がかかなり大きいと思います。この理念の中に、できるだけ各世界と協調して、少しでも早く薬が出せるように、高い倫理観を持ってやっていこうということです。これまでのように企業から申請が出たものを審査するだけ、規制するだけということではなくて、企業を育成するというか、いろいろコミュニケーションを密にとって、国民のためにできるだけ早くというほうに舵を取ってやっていく。企業と連携して指導もするのだという理念が含まれているというイメージでよろしいのでしょうか。

○近藤理事長 私もう1つは医師の立場でやっているの、それはよく理解できることです。例えば、こういう薬を作ってほしいと思って、企業の方をお願いしたことがたまたまありましたので、その気持はよくわかります。

ただ、この組織として積極的に、どの企業、どの企業と言うわけにはいかならないと思いますが、そういうことに対してサポートできることは、どんどんできると思います。ですから、民の声というか、国民の声を十分反映させたいという気持は、常々持っていますので、ご相談には乗れると思います。基本的に相談業務を充実していくという立場ですから、我々が乗り出して行くというのは、ちょっと違うのかと思います。そういう声はどんどん聞き入れていきたいということは十分考えていることです。

○山崎委員 企業の開発と審査は両輪だと思いますので、ともに前に進んで、できるだけスピーディーに、患者にいい薬ができるようによろしくお願いいたします。

○近藤理事長 ベンチャー企業に対する支援という大きな理念がありますので、そういうところを活用していければと思います。

○廣部委員長 それでは、別の視点からお願いします。

○三浦委員 資料3の44頁の副作用報告等の収集事業で、報告件数の問題ですが、報告件数は7万3,000となっており、特に副作用の症例で、国内が1万4,000、外国が5万5,000というのは、1つの国対世界の国々という比率で考えればいいのかもたもたかもしれませんが、少ないのではないかと思います。

また医薬関係者からの報告が1,987というのも、普通でいうと、いま医療安全の問題が医療法で全部徹底されてやられている最中ですので、これからすると、ちょっと少ないのかと思いますが、いかがでしょうか。

○川原理事 国内と国外の比率の関係ですが、外国からの症例の報告、企業の報告

はどんどん増える傾向になっています。もう少し詳しく調べてみないと、なぜ国内と国外の比率がこういう状況なのかというのは、ここではお答えできませんが、44頁の下の表を見ればわかりますように、外国からの企業の報告は、年を追うごとに増えており、今年も5万5,000ですので、年を通すと10万は超えるだろうということで、増えている状況です。

医薬関係者からの報告と企業からの報告の比率ですが、企業からの報告の場合にも医薬関係者にはご協力いただいているわけです。これは説明がある意味で不足しているのかもしれませんが、厚生労働省に医薬医療関係者から直接報告するということです。それ以外の場合でも、企業の担当の方が医療の現場に行かれて、医療関係者の協力を得て、こういう症例をまとめて報告を出してこられます。もちろん医薬関係者から直接の報告も多くなっほしいというところはありますが、それのみをもって医薬の関係者が現場でそういう症例の報告作成に協力していないというわけではないと理解しております。

そういう意味からすると、報告の数自体は、全体を見ますと、2万4,000、2万6,000、2万8,000ということで、平成20年度も大体昨年並みですので、全体として報告に対しては、大体協力をいただいているのではないかと判断しております。何か追加がありますか。

**○松田安全管理監** 海外症例と国内症例の違いですが、実は私もこの辺はどうなのかと思い、EMA、FDAで、受け付けている報告件数、報告数とか、いろいろ調べてみたことがあります。

結局、国によって報告対象や集計方法に違いがあって、解析するのは難しいようです。

あとは国内は国内で、日本とアメリカの間で承認している薬の種類が違うものから、必ずしもそれがピタッとこないというのがあります。国外症例としてこちらで受けているのは、日本の企業が、外国の関連企業からいただいた副作用報告で報告義務に該当するものはすべて国に報告するという形になっていて、それが今年であれば10万件ぐらまで行くと思いますが、そういう数字になっているという状況です。

**○三浦委員** 私たちが見ますと、外国がずっと増えています。日本企業の増え方はそんなに増えていない。医薬関係からの報告は、ほとんど4,000近くで、平均してほとんど変わっていません。外国だけが増えているというのは異常な感じがしたものですから。

○間宮委員 先ほど企業の育成という話がありましたが、独法になるときに、一応研究開発は別にするというので、別になったのです。あとでベンチャーの企業の話も出てくるでしょうが、その辺りはしっかり守っていただきたいというのが1つです。

あとは個別の医薬品について、2つ質問させていただきたいと思います。資料3の4頁の上から2番目のディフェリングル0.1%、アダパレンという薬は、ひどいニキビの外用薬ですが、催奇形性があります。同じ催奇形性があるということでサリドマイドも今年再承認されました。両方催奇形性がある中で、サリドマイドのほうは安全管理システムが非常に厳しいものができて、これからどのように運用されるのかというのは見ていかなければいけないところですが、アダパレンについては、何かそういう方策があるのかどうか。

もう1つは、ADHDの治療薬でコンサータというのがあります。資料にはありませんが、承認されて1年ぐらい経つと思います。聞くところによると、覚醒作用のようなものがあって、私としては長期使用による問題などがあるのではないかと思います。この薬についての市販後調査はしていると思いますが、追跡調査的なものが必要なのではないかと思います。一部では医師が少し診て、すぐ処方してしまうという話もあるようですし、いわゆる診断とか、使用方法、処方の量などが守られているのかどうか、経過、使用を中止したあとの患者の状態の追跡調査が必要なのではないかと思います。

これだけではなくて、精神科領域の薬については、非常に危なっかしいところが随分あって、その辺りの安全対策を今後は強化するという意味では、機構が積極的に調査をすることも考えていかなければいけないのではないかと思います。その辺はどうお考えかと思って、ご質問させていただきました。

○赤川審議役 まずディフェリングル、アダパレンですが、アダパレンについては毒性試験において、高用量の経口投与時の催奇形性が認められているということで、体内に、ある一定以上吸収された場合には催奇形性を示す可能性があると考えられています。

本剤については、外用剤であるということで、国内の臨床試験において、本剤塗布時の血漿中濃度について測定されており、検出限界以下ということが確認されています。この検出限界と、非臨床試験において、ウサギで催奇形性が認められています、そのウサギの血中濃度と比較しても、約165倍以上の開きがあるということ。

加えて、海外で本剤の販売が開始された1995年以降ですが、累計2,200万人に

使用されており、本剤使用によるレチノイド様の催奇形性を示唆する情報が現時点では得られていないということで、リスクは極めて低いということで承認するという判断がなされたものです。

しかしながら、本剤について、催奇形性を示す可能性を完全に否定することはできないことから、妊婦等には使用しないよう医療関係者及び患者に対して、催奇形性のリスクと適正使用に関する十分な注意喚起が必要と考え、製造販売後には添付文書に加えて、医療機関あるいは患者向けの説明文書を通じて、適正使用の情報の周知徹底を図っているところです。

コンサータの件ですが、これについては平成 19 年 10 月に ADHD（注意欠陥・多動性障害）を効能とする新薬として承認されたものです。PMDA の審査において、製造販売後の調査として、一症例当たり本剤投与後 2 年間の観察期間とする長期の特定使用成績調査を実施して、本剤の成長への影響とか、食欲との関連性、あるいは依存性、乱用、自殺との関連性などについて検討することを求めさせていただきました。

承認に際しては、本剤の投与が ADHD の診断や治療に精通して、本剤のリスク等についても十分理解している医師のもとのみで使われるように製造販売に当たっての必要な措置を講じるといったことを承認条件としたということで、製造販売後には関係者において、その措置の徹底が図られているものと考えております。

こういう徹底に当たって、特に流通管理対策についても厚生労働本省で本剤の使用に当たっての留意事項について通知が出され、麻薬の流通規制に準じた流通管理が行われており、この流通管理の状況については製造販売業者より 6 ヶ月ごとに厚生労働省の医薬食品局に報告されるということで、今のところは特に問題がないことを確認しているものということで承知しています。

あとはコンサータの特に副作用の市販後の状況あるいは安全性の定期報告も機構としても見させていただいており、いまのところ、特段の問題点は見られていないという状況です。

**○廣部委員長** ご質問があろうかと思いますが、まだ議題が 3 つ残っておりますので、先へ進めさせていただきたいと思います。これが実はメインテーマだったわけです。平成 19 年度の評価の中で、唯一というか、2 つあるのですが、B 評価が業務の迅速化とその体制ということで、今までの質問も、ご説明も、この 10 月までの努力の成果も、みんなそれに集中していたと思います。それから第 2 期中期計画に向けての論点もそこにあったと思います。そこで最後に、この業務の迅速化に対し

て画期的な特効薬的方法がありましたら、アドバイスをお願いします。大変難しいことだと思いますが、ないようですので、引き続いてご努力をいただくということで、次の議題に移らせていただきます。それでは、議題(4)の「利益相反について」です。

#### (4) 利益相反について

○稲川企画調整部長 資料5です。先ほどの理事長のご挨拶にもありましたが、専門委員ということで、我々は承認審査や安全対策の業務の実施に際して、外部の専門家から意見を伺っております。その専門委員の方の利益相反をどうしていくかということで、私どもとしても、これは非常に重要な問題だと認識しております。

資料の1頁にありますように、この専門協議というのは、本省の薬事・食品衛生審議会の委員のように、承認のディシジョンメイキングを行うということではなくて、我々の業務の一過程において、できるだけ幅広い知見を集めることによって、承認審査の質を補完的に担保することを目的としたものです。したがって、私どもとしては、できるだけ多くの情報を収集し、それを精査して、機構として判断をしっかりと行っていくことを目指していきたいということです。

このルールを策定するに当たっては、1つは寄附金等の受領自体が悪いということではなくて、それは当然にあり得ることの前提に立った上で、そういう状況はきちんと業務の中身について責任を持つ我々が把握をし、かつ外部からの透明性を確保していくというところをしっかりとやっていくということでルールを定めているわけです。

具体的には2頁以降ですが、適用範囲ということで、医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査、安全対策に係る専門協議等について適用すること。役職員等で定期的に報酬を得ている場合については、専門委員として委嘱しない。さらには申請資料の作成に関与した方については、専門協議等の依頼を行わない。5番目の寄附金・契約金等の受領については、年当たり500万円を超える年度がある場合については、専門協議の依頼を行わないということにしております。

ただし、そういう状況ではありますが、特例ということで6頁です。当該専門委員以外に当該案件に関し適切な専門委員が存在しない場合など、業務を適切に実施する上で、特に必要があると理事長が認めるときについては、同項に該当する専門委員に対して、当該専門協議の依頼を行うことができるということで、特にそれらの場合については依頼ができるということでルールを定めています。

次の情報の公開ですが、ここが 1 つ論点になっておりまして、10 月の運営評議会でのこのルールをお諮りしたときに、PMDA として、500 万円というのはある意味でのメルクマールですが、それ以下の部分についても情報を把握していくべきではないか、というご指摘をいただいています。

これについては、私どもも一方でそういう審査の透明性の確保の要請は当然あるわけですし、もう一方で我々が業務の実施に当たって、できるだけ多くの情報を収集して質を高めたいという思いもあって、そこの両立をいかに図っていくかということで、非常に難しいところで悩み、検討したところでした。

その結果、まず公表のところ、機構においては承認後あるいは安全対策措置後、速やかに専門委員の名前、専門委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書ということで、この申告書の様式が、5 頁のあとに回答票として付いています。具体的には個別の品目に対して、定期的に報酬を得ている顧問等に就いているかどうか。申請資料の作成に関与したかどうかということがあり、次の頁に寄附金・契約金等の受取額ということで、500 万円以上について、申請企業、競合企業で大体 3 品目ぐらいの実績をやっていただくということで、この頁までは事後に氏名と合わせて公開をしていくということです。

3 頁目に戻りまして、2 つ目の審査報告書への明記ということで、こういう低触しない旨の報告は、きちんと審査報告書に明記するということです。

3 つ目の話として、運営評議会等にもきっちりと受取状況について報告するというので、これは報告の様式としては一応、最後の頁にちょっと出ていますが、こういう形で運営評議会には報告させていただくことを想定しています。

もう 1 つありまして、それが回答票の 3 頁目になります。前回の運営評議会でもうちょっと 50 万までのところについてもやはり公開をしていくべきではないかという議論があったことに対しては、私どもも非常に悩みながら検討をしたわけですが、どうしてもちょっとそこをすべて公開するということについては、現段階としてなかなか難しい状況にあって、これによって委員の先生方が辞退されるケースがあったときには、やはり深刻な影響があることはどうしても否定できないということがありました。したがって、500 万円以上については先ほどご説明をしたような形で報告はするのですが、ただ PMDA としてしっかり業務をマネジメントしていくという観点から、50 万以上の実績については PMDA としても把握する。

両者がぎりぎり折り合いをつけるというところですが、そういう状況について、一応 PMDA 以外の立場の方に理解をいただく、見られるような形にしていくという

観点から、3枚目の50万から500万のリストについては審査・安全業務委員会、本委員会の委員の先生方については閲覧可能な状況にさせていただくことによって、この辺りの両者の要請に応えていきたいという形で考えていきたいということで、今日ご提案をさせていただいたものです。

50万という線につきましては、一応いま本省の審議会のルールの中でも50万以下であれば議決に関与していいということで、普通の委員と同じような形で扱われていることも勘案しまして、ラインを引かせていただいたものです。

ただ繰り返しになりますが、専門委員というのは、別に機構の意思決定にかかわるわけではなくて、あくまで意思決定については我々機構としての責任で行っていくということですし、そういう前提の下でいかにたくさんの情報を集めるかということできりぎりの線を取ったのがこの案ということで、今日ご提案させていただきました。私からは以上です。

**○廣部委員長** ありがとうございます。この件についてご質問、ご意見がございましたら伺いたいと思います。

**○花井委員** 薬事・食品衛生審議会はルールを決めていますが、これは諮問機関ですので、ちょっと位置づけが違う、より厳しい形になっていると。こちらのほうは意思決定はもちろんPMDA組織がやると。それに対してアドバイスがほしいということなので、今回の基準は、概ねいいのではないかと思います。ただ、やはり国民からの理解がいちばん重要ですので、今後審査の過程が本当に公正であるかということに疑念の目を持たれないような工夫は、今後必要だというのが1点。

せっかく情報を集めているわけで、これは内部的に資料としても有効なわけですが。要は利益相反というのは、利益相反であること自体は何ら悪くないわけで、こういう状態のある社会の利益関係の中で医薬品を審査するとき、そういう状態をどのようにPMDAがマネジメントするかと、こういうシステムです。したがって、こういうことは形式だけではなくて、組織が審査をする段階で、このような社会関係のある人間で行うことをどのようにマネジメントするかということも、内部で十分活用していただけたらと思います。以上です。

**○廣部委員長** ほかにいかがでしょうか。この機構は透明性、公平性ということを経典的な姿勢として謳っているわけですが、具体的な問題になると、一方で世の中はよく情報の開示と保護と全く異なったベクトルを持ったものの塩梅をどうするかがいつも問題になるところですが、先ほど機構からご説明があったような中で運用されるということが、いちばんよろしいのではないかと、私も個人的には思ってい

ます。

いちばん具体的に問題というか、大学関係の方々、研究者の立場で、北田委員、何かご意見ございますか。よろしいですか。

○北田委員 これではよろしいです。

○樋口委員 基本的な考え方として、私も全く異存がないところなのですが、これは審議会等で委員をやらせていただいた経験から、1つだけ私たちもどこか頭の隅に置いておく必要があるかなと思うことがあります。それは、そういう審議会の中の構成員で、例えば私のような精神科の委員が必要な場合で、その精神科の委員が利益相反で外れますと、全くある意味では専門家がいなくて審議が行われ、そこで決定されるということがあるわけですが、これは本当にそれで国民にとっていいのかということです。それに代わる、例えば私は利益相反であって500万以上を受け取っていたとすると、その審議には加わらないという理屈があるわけですが、その場合には専門家であって別な人がそこに加わるとか、何かそういうことをしていかないと、専門家の全くいないところで薬の効能や副作用、安全性が議論されるのは、場合によっては国民にとって非常に不幸なことが起こり得なくはないなという気がしますので、そういうことも一方では考えておく必要があるかと思えます。

#### (5) ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について

○廣部委員長 それでは、次に移ります。次は議題の(5)で、「ベンチャー企業支援のための相談事業実施について」、機構からご説明をお願いします。

○稲川企画調整部長 ベンチャー企業支援のための薬事相談事業の実施ということで、先ほども議論になっていましたが、最近医薬品の開発の分野にバイオベンチャー等が入ってきています。彼らは技術はお持ちではあるのですが、薬事という面で見るときには、こういう言い方をするのは語弊があるかもしれませんが、十分に理解していないケースが多々ありまして、そういうことで進んでいきますと、結局お互いうまくいかず不幸な状況になるのではないかとということで、今回、革新的な新薬等を迅速に国民に提供する観点から、厚生労働省の委託を受けて、ベンチャー企業に対する薬事相談の事業を行うことにしたいと思っております。

ただ、私どもはもちろん、開発者の側も革新的な新薬を迅速に国民に提供するという目標は共有はしているわけですが、先ほど間宮委員のお話にもありましたように、どういう観点でそこにコミットしていくのかというところは違うわけでありま

す。そういう我々の設立の経緯なども踏まえまして、ここにありますが、公正・中立な相談・審査を実施していくというのが我々の設立の目的でありますので、そういうことで産業振興を直接の目的にするところではない独法なものですから、業務の実施に当たっても、その点を十分踏まえて実施していきたいということです。

ただ薬事について、そもそもご理解をいただいたところについては、やはりこれは何とかしていかないといけないという思いがあって、この事業をそういう観点で実施していければということです。簡単ですが、以上です。

○**廣部委員長** ただいまのご報告に対しまして、何かご質問はございますでしょうか。

○**間宮委員** ベンチャー企業が薬事法自体をあまり理解していないという話ですが、実際ベンチャー企業が開発して、その後きっと大きい医薬品企業にその技術を買ってもらってというのが大体の流れだと思うのです。もちろんベンチャー企業の指導をするのは悪いことではない気もするのですが、ただ、いまの大きい製薬企業が教えてあげればいいのかとちょっと思うのですが、その辺りというのはどのようにお考えなのかなというのとは。

○**稲川企画調整部長** 確かにベンチャーが開発したものをもちろん事項が固まった段階で大手が買い取るというケースはあるとは思いますが、ただそこに至る前の段階でも、やはり薬事について理解をした上でやっていただくということがないと、買った後に一から始めてということだと、なかなか目的が達成できない部分がありますので、そういうところでこういう相談をやっていくことは一定の意義があるのではないかと、思っている次第です。

○**廣部委員長** このベンチャー企業を立ち上げるというのは、いろいろな相談するシステムが各自治体や地方で、どこにでもあるのです。ですから、機構がやるということには何か特別な意味を持たせるということがあってもいいのかもしれませんが。

関係して、私が先ほど質問しようかと思ったことは、医薬品や医療機器の申請前の相談業務をここで一本化してやっているということは、効率性ということからは非常にいいことですが、各自治体にもそういった薬事関係の申請などの相談を受ける所が昔もあったし、いまも続いてやっているのです。そういう所との住み分けはあるのか。全く意見が違ふような指導が行われたりしたときには、かえって効率を悪くすることもあるかと思うのですが、その辺について、機構としては何かお考えはあるのでしょうか。その実態を把握しておられるかどうか。

○**稲川企画調整部長** 自治体でも一部承認業務をやっていますが、それはどちらか

という一般薬のほうの話ですので、こういうベンチャーが出てくる新薬の分野で言うと、一応いまは機構のほうがある意味一貫通貫と言ったら語弊がありますが、それでやっているところですから、その辺りはちょっと私は正しく理解してなくて申し訳ないですが、一応そういうところの問題点は、それほどないのではないかという認識ではいるのです。

ただ、自治体でベンチャー相談をやっているのは、どちらかというとも薬事の相談というよりは結構資金繰りなどのサポートの話だと思いますので、そこはちょっと一線を引けるのかなという感じはしております。

○中島委員 やはりこういうベンチャー企業が創出してくる医薬品というのは、新技術応用の医薬品が多いのだと思うのです。そういうことからしますと、やはり最新の、しかもかなり専門性が高い面での助言というものが需要だと思われるので、そういうことからしますと、PMDA がそういう観点からこういうことを始めることは、非常に有意義だと思うのです。

特に先ほどちょっと出ていましたが、ベンチャー企業があまり承認申請等で必要なデータの信頼性や科学性を十分理解せずに進めて、それがあとで無駄になるということもなくなるわけですので、そういった業務の効率化という面でも大変有用だと思います。ベンチャーはいま非常に厳しい状況にありますので、さまざまな支援が必要だと思うのですが、こういう観点からの支援も大変重要だろうと思います。

○廣部委員長 特に申請との絡みがあるから、確かに PMDA で相談に乗ってもらうというのは効率はいいですよね。各自治体でやっているのは、資金援助も含めた企業立上げの相談というケースが非常に多いのです。別に医薬事業にかかわらず、いろいろなものが含まれているわけです。まあ、これは余談でございます。

あと1つだけ議題があります。「企業出身者の就業状況の報告について」、機構から説明をお願いします。

#### (6) 企業出身者の就業状況の報告について

○稲川企画調整部長 資料7をご覧ください。1頁の別紙1ですが、「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況ということで、11月1日現在で、合計22名となっています。審査部門8名、安全部門2名、品質管理部門7名、その他部門5名ですが、前回6月の業務委員会で報告したときには20名だったものですから2名増えています。

具体的には、その他部門の情報化統括推進室が1名増え、企画調整部に1名増え

たというところで、審査・安全・品質管理については、数字の変動はございません。

別紙 2 が、企業出身者が従事した承認件数のうちの案件数ですが、ちょっと合計欄が合っていないと思います。承認件数が 49 件で、うち企業出身者が 41 件、新医療機器が 9 件で、合計欄は 58 件と 41 件の間違いだと思います。申し訳ございませんでした。

GMP は、一応 578 件のうち 133 件が、企業出身者が従事したという状況です。

参考が、正規職員以外の嘱託・事務補助員の配置状況ということで、一応ここに書いてあるような数字の状況になっています。以上です。

○**廣部委員長** ありがとうございます。何かご質問はございますでしょうか。よろしいですか。

○**奥田監査室長** すみません、監査結果の報告をやらせていただいてもよろしいでしょうか。

○**廣部委員長** いまのものになかったら、その他というところをお願いしようと思っ  
ていましたが、これについてはご質問はよろしいですか。

それでは、最後に「その他」の事項で監査ですか。

○**稲川企画調整部長** いまのは、「従事制限」と一括の事項です。

○**廣部委員長** 失礼しました。この問題についての監査ですね。はい、どうぞ。

○**奥田監査室長** すみません、先ほど企業出身者との関係で、監査室からです。私から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いて、報告させていただきます。

資料 8 をご覧ください。企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査につきま  
しては、私どもの監査室で監査を行い、その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、資料の 2 枚目裏側の参考にあるとおりです。今般平成 20 年上半期分の  
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして、監査を行いましたので報告しま  
す。

監査の対象月は、平成 20 年 4 月から 9 月までの 6 ヶ月間。監査の対象者数は、4  
月から 6 月が 20 名、7 月から 9 月が 21 名です。監査対象者の概要は、別紙①②の  
とおりです。5、6 月は別紙①の 4 月と、8、9 月は別紙②の 7 月と同じです。

監査の結果ですが、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と  
認められるものでした。以上で、監査報告を終わります。

○**廣部委員長** ありがとうございます。ルールの遵守状況に関する監査ということ  
でして、大変失礼しました。ただいまの監査意見も含めまして、これについての

ご質問がございましたらどうぞ。よろしいでしょうか。

それでは、これもご承認いただいたものといたします。

#### (7) その他

○**廣部委員長** 最後に、その他何か事務局のほうで用意された議題はございますでしょうか。特にございませんか。

○**稲川企画調整部長** 特にございません。

#### <閉会>

○**廣部委員長** ありがとうございます。今日のメインテーマについて、途中で質問を打ち切ったような形で、ご意見を予定されていた方もあろうかとは思いますが、時間の関係でご容赦いただきたいと思えます。

今回は、平成19年度の事業報告、それに基づく評価、それに基づく平成20年度と言いますか、第2期中期計画に向けての論点の整理が、主なテーマであったと思えます。第1期中期計画の評価も概ね良好というのは2点あるだけで、あとはA評価ということで、機構としては大変頑張られたと評価しておりますが、第2期中期計画はハードルをより高くして、それに向けてご努力をいただくことによって、さらにこの機構の目的をより高めて、その成果を上げることはできると思えますので、目標はより高くというところで、さらにご努力をいただきたいと思えます。本日はちょっと時間が超過しましたが、これをもって閉会としたいと思います。どうもありがとうございます。

出席した委員一覧

飯沼雅朗	(社団法人 日本医師会常任理事)
長見萬里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
北田光一	(千葉大学医学部附属病院教授・薬剤部長)
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)
西島正弘	(国立医薬品食品衛生研究所所長)
花井十伍彦	(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)
樋口輝彦	(国立精神・神経センター総長)
廣部雅昭	(東京大学名誉教授)
古川孝美	(日本医療機器産業連合会常任理事)
本田麻由美	(読売新聞東京本社編集局社会保障部記者)
松本和則	(獨協医科大学特任教授)
間宮清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
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)
山崎文昭	(NPO法人 日本がん患者協会理事長)
合計	16名 (総数18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	(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	(上席審議役)
丸山浩	(審査センター一次長)
赤川治郎	(審議役)
望月靖	(審議役)
高見澤博	(総務部長)
山田勲	(総務部次長)
稲川武宣	(企画調整部長)
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	吉田易由	鈴木由祐	加藤一馨	三澤裕一	新見原治夫	大河辺喜久彦	小野暁史	(生物系審査第二部長)
								(一般薬等審査部長)
								(医療機器審査部長)
								(信頼性保証部長)
								(安全部長)
								(品質管理部長)
								(審査業務部長)
								(健康被害救済部長)
								(数理役)