

平成 2 2 事業年度第 2 回運営評議会

日時 平成 2 2 年 1 0 月 2 1 日 (木)

1 0 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階会議室

< 開会 > < 定足数確認 >

川尻理事 定刻になりましたので、ただいまから「平成 22 事業年度第 2 回運営評議会」を開催いたします。本日は委員改選後初めての会議ですので、会長及び会長代理が選出されるまでの間、私、理事の川尻が進行役を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。まず、本日の委員の出欠状況ですが、17 名の委員にご出席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おり、会議は成立しております。始めに、近藤理事長よりご挨拶申し上げます。

< 理事長挨拶 >

近藤理事長 皆様、おはようございます。本日は雨の中、またご多忙のところ本評議会にご出席いただきましたこと、厚く御礼申し上げます。本日は 2 年ごとの委員改選がありました後の初めての運営評議会となります。今回新たに委員にご就任いただきました方、前期に引き続き委員を引き受けていただいた方、それぞれ委員の皆様には改めて感謝申し上げますとともに、今後の PMDA の発展のためにご指導、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。本日の運営評議会は第 2 期中期目標期間の初年度となりました、平成 21 年度の業務実績に対する厚生労働省評価委員会の評価、PMDA の最近の組織再編などの動向、さらに、企業出身者の就業制限などについてご報告させていただくこととしております。

まず、平成 21 年度の業務実績については、前回運営評議会でご説明したところですが、今回は厚生労働省の評価委員会でも救済・審査・安全の 3 業務とも高い評価をいただきました。また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消や、市販後安全対策の充実について

は、今年度そして来年度と、さらに高い目標を掲げているところです。その達成に向けて、役職員が一丸となって取り組んでいるところでございます。また、前回の運営評議会以降の動きとしては、事業仕分けの結果も踏まえて、厚生労働省から平成 23 年度予算の概算要求が行われるとともに、年末に向けた予算編成作業が進められつつあります。PMDA 関連の予算では、いわゆる特別枠として「薬事戦略相談推進事業」が要求されており、今後の動きを期待しているところです。また、いまさら言うまでもございませんが、医薬品・医療機器が全世界に広まっていく中で、どのような考え方、すなわち科学をベースに国際調和をいかに推進していくかが極めて重要であると思います。

このような流れに対応するために、アカデミアにおいてレギュラトリーサイエンス学会が設立されたことは既にご承知のことと思いますが、PMDA においても、レギュラトリーサイエンスの推進に向けて、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設けるなど、将来を見据えた組織の見直し、拡充を行ったところです。本日はこれらの事柄について、皆様方の忌憚のないご意見を賜り、今後の PMDA の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、何卒よろしく願いいたします。

< 配付資料確認 >

川尻理事 議事に入る前に、本日お手元にお配りしてあります資料の確認を事務局よりいたします。

今泉企画課長 本日配付いたしました資料は議事次第、座席図の他に、資料 1-1「委員名簿」、資料 1-2「運営評議会設置規程」、資料 2-1「平成 21 事業年度の業務実績に対する PMDA の評価結果一覧について」、資料 2-2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成 21

年度の業務実績の評価結果について」、資料 2-3「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案」、資料 2-4「平成 22 年度補正予算（案）について」、資料 3「PMDA の組織再編について」、資料 4-1「企業出身者の就業状況等について」、資料 4-2「PMDA 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について」、資料 4-3「採用後職員の従事制限及び退職後の再就職規制について」、資料 5「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について」、以上です。

< 委員の紹介及び事務局の紹介 >

川尻理事 先ほどから申し上げておりますが、本日は改選後初めての会議ですので、まず出席委員の方々をご紹介させていただきます。資料 1-1「委員名簿」をご覧いただきながら、正面に向かって右側からご紹介いたします。まず、青井倫一委員です。泉祐子委員です。市川厚委員です。岡野光夫委員です。荻野和郎委員です。長見萬里野委員です。木平健治委員です。見城美枝子委員です。児玉孝委員です。田島優子委員です。辻塚也委員です。中西正弘委員です。橋本信夫委員です。長谷川閑史委員です。別所芳樹委員です。増山ゆかり委員です。溝口秀昭委員です。出席委員の方は以上です。本日は庄田隆委員、鈴木邦彦委員、西島正弘委員の 3 名の方が所用のためご欠席ですが、庄田委員の代理として木村様、鈴木委員の代理として藤川様にご出席いただいております。

次に、PMDA の役職員を紹介いたします。先ほどご挨拶申し上げました、理事長の近藤達也です。理事及び技監の川原章です。理事の内海英雄です。監事の前川行久です。非常勤監事の宗岡徹です。安全管理監の森和彦です。救済管理役の五十嵐浩です。組織運営マネジメント役の中垣俊郎です。上席審議役の宮田智です。上席審議役の三宅真二です。上席

審議役の丸山浩です。審議役の赤川治郎です。審議役の重藤和弘です。以上です。

< 議題 1：会長及び会長代理の選出について >

川尻理事 次に、議題 1「会長及び会長代理の選出について」に入ります。資料 1-2 の運営評議会設置規程の第 5 条第 1 項の規定によりますと、会長は運営評議会に属する委員の互選により選任するとなっております。どなたかご推薦等ございますでしょうか。

児玉委員 会長については、日本薬学会の会頭を務められ、長年、薬学界全般をされてこられた市川委員を推薦したいと思います。私も 6 年制の薬学教育で随分長くお付き合いさせていただきましたが、大変見識の高い先生ですので、どうぞよろしく願いいたします。

川尻理事 ただいま児玉委員より、会長は市川委員にというご提案がありましたが、皆様いかがでしょうか。

(了承)

川尻理事 ありがとうございます。ご承認いただいたということで、市川委員に会長にご就任いただきます。市川会長は会長席にお移りいただければと思います。

市川会長 このたびは図らずも会長という大役を仰せつかりました、市川でございます。私は今度の改選に伴って、初めてこの会に参加させていただきました。したがって、今までの会の運営あるいはここで行われた議論の流れ、そのようなものはまだ十分承知しておりませんが、皆様方のご指導ご鞭撻をいただきまして、これから一生懸命勉強し、非常に重要なこの評議会の運営がうまくいきますよう努力したいと思いますので、よろしくお願いいたします。今後ともご指導のほど、重ねてお願いいたします。先ほど近藤理事長

からこの会の重要性を十分伺いまして、PMDA が第 2 期のさらなる発展を国民から期待されていることに応えて、PMDA が日本の中で発展していくことを期待しながら議論を深めていきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。簡単ですが、就任のご挨拶とさせていただきます。

それでは、議事に入ります。まず、会長代理の選出をいたします。資料 1-2 の運営評議会設置規程第 5 条第 3 項に、会長に事故があるときには、その職務を代理する委員をあらかじめ会長が指名すると定められておりますので、私から指名させていただきます。これまでこの会に貢献いただきました溝口委員に、引き続き会長代理をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(了承)

市川会長 ありがとうございます。

< 議題 2 : 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について >

市川会長 次に、議題 2「平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について」に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

川尻理事 資料 2-1 から 2-4 までまとめて説明いたしますが、議題 2 は基本的に平成 21 事業年度の関係です。資料 2-1 と 2-2 が一連の資料ですが、これは平成 21 年度の PMDA の事業の実績について、厚生労働省に設置されている独立行政法人評価委員会がどのような評価をしたかという評価結果となっています。今回は改選後第 1 回目ですので、独立行政法人評価委員会に至るまでの流れをご説明いたしますと、平成 21 年度の事業実績については今年度第 1 回の運営評議会で事業実績についてご報告申し上げ、ご審議をいただいております。

ります。その前にはそれぞれ審査・安全業務委員会あるいは救済業務委員会でも、関係する分野について平成 21 年度の実績を報告し、ご審議いただいております。それを経て、6 月末に最終形の平成 21 年度事業実績を厚生労働省に報告書という形で提出いたしました。それを厚生労働省の独立行政法人評価委員会で評価していただいたわけですが、具体的には 7 月 22 日に PMDA から評価委員会に説明をし、そこでいろいろな評点をいただきました。資料 2-2 の日付にあるように、8 月 17 日に再度会議が開かれて、評価が確定したということです。

資料 2-1 の記号が並んでいるものについては、後ろに詳しい資料がいくつか出てきますが、黒枠の「最終評定」が独立行政法人評価委員会から下された結果で、18 項目あります。主な項目としては、4 の拠出金の徴収及び管理といった収入面の問題、6 や 7 の救済関係、審査部門については 10、11 といった辺りが医薬品、医療機器の迅速な業務の処理あるいは体制の整備といった項目になっております。また、14、15、16 といった辺りが安全関係で、副作用あるいは不具合情報収集の強化、あるいはその評価分析の体系化、情報提供といった流れになっております。17 は予算あるいは収支計画、資金計画等々ということです。

最終評定はどのような形で下されるかということですが、「A」は 5 段階評価(S・A・B・C・D)の上から 2 番目で、「A」の意味合いは各年度の目標を上回っているという評価で、今回は 18 項目すべてについて「A」となっております。独立行政法人評価委員会には 8 人の委員がおられますが、その方々に評点をしていただき、単純平均をした結果、このような値になっているということです。平成 20 年度と比べますと、10「業務の迅速な処理及び体制整備の評価」が、平成 20 年度の「B」から「A」に変わっているということです。

資料 2-2 にはいくつかクリップで別の資料も付いておりますが、文章編のさわりだけ少し説明いたします。結局、すべて A 評価でしたが、こちらはどのようなところに着目して評価したかが文章で説明されているものです。1 頁の(1)評価の視点は除きまして、(2)として、平成 21 年度の業務実績全般の評価とあります。ポイントだけ申し上げますと、2 頁の箱で囲ってあるところは、職員の増員・充実強化ということですが、新薬審査部門について 236 名の増員、あるいは安全対策の他の関係の増員のことが書かれております。いずれも達成はできなかったということですが、引き続き積極的な公募により、人材の確保がなされることを期待すると括られております。

財務状況の関係では、少し分かりづらい表現かもしれませんが、もともと独立行政法人は毎年度、全独法一律に一般管理費、事業費を削減する形で予算を作っております。さらに各種の工夫、例えば入札することによる入札減、あるいはこちらの事務所の賃借料を、交渉の結果下げるといったこともありまして、途中に書いてあるように「平成 21 年度予算から欠員分の人件費」、要するに人員増が達成できなかったという、これは PMDA の努力が欠けるところですが、そういった要素を差し引いた結果でも、一般管理費は 20.9%、事業費は 6.8%の削減を達成することができ、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを評価するということです。

人件費の関係は少し飛ばしまして、3 分野のうち業務の関係に入ります。まず、副作用救済給付の業務の関係では、救済給付の申請が出てきてから決定をするまでの標準的な事務処理期間として、まず 8 カ月というものを置いておりまして、その達成率を 70%としておりましたが、74.0%でしたので目標を達成したということですが、更なる高い目標というこ

とで、中期計画として平成 25 年度までかけて達成していくということですが、最終的には 60% 以上を 6 カ月以内に処理することとしております。もし、ご質問があれば後ほど説明いたします。そこに向けての一定の前進はあったわけですが、一層の努力を期待するという評価です。

次は審査関係で、まず新医薬品審査部門の関係です。後ろのほうでいろいろなデータが出てきますが、新医薬品の審査における審査期間については、概ね目標を達成できたと評価するとなっておりますが、今後さらなる高い目標がありますので、平成 23 年度のドラッグ・ラグの解消に向けて増員の達成、あるいは新規採用者の系統的な教育を行いながら、より一層の審査期間の短縮を期待する、と評価されております。

医療機器の審査については、新医療機器の審査においては審査期間が大幅に短縮されたが、改良医療機器等については、達成できなかつたと書いてあります。具体的には平成 21 年度から医療機器の審査人員の増員を図っておりますので、3 頁の上にあるように、平成 21 年度は計画的に増員されたことから、今後も審査期間の短縮と合わせて計画的に達成することを期待するということです。医療機器の審査人員については 5 カ年かけて増員し、審査期間も短縮していく計画があるということで、それをきちんとやるようにということです。

安全対策業務の関係は、下線を入れてあるように、安全対策についても平成 21 年度から、計画では 100 人の増員ということで充実がスタートしたわけです。例えば、安全対策のチーム編成を 5 チームに充実させる、あるいは審査チームとともに、新薬の審査段階からリスクを評価するリスクマネージャーを配置するなど、いわゆる車の両輪といった形で審査

期間の短縮と合わせて安全対策の強化にも力を入れているという評価をいただきました。
次の下線ですが、当初は計画になかった新型インフルエンザの流行を機に、インフルエンザワクチンの副反応に対する詳細調査も行い、新たな業務にも取り組んだことが評価されました。

最後に「ただし」と書かれておりますが、平成 21 年度に 100 人の増員を行うとした計画は未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待するとなっております。3 頁の下から、いまの総括的な評価について具体的な数字も出しながら書かれておりますが、冒頭に少し言いましたように、平成 21 年度の事業実績については、メンバーはちょっと違いますが、一度この運営評議会でご議論いただいておりますので、独立行政法人評価委員会でどのような評価をいただいたかということの説明いたしました。後ろに付いておりますのは、平成 21 年度の業務実績評価シートです。独法評価委員会の委員はこの評価シートに基づいて評価をし、それぞれ 18 項目の項目ごとにどのような評価をしたか、その評価理由も書き、なぜ評点を「A」としたかといったことも詳しく書かれております。もう 1 つ、縦長の資料で「平成 21 年度業務実績評価別添資料」は、いわば評価シートで、詳しく説明をしなければいけない部分についての参考資料といったものです。これについての説明は省略いたします。

資料 2-3 の表題は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案について」となっておりますが、いわゆる厚生労働省の事業仕分けで用いられた資料に、事業仕分けの結果に基づく修正を施したものです。厚生労働省の事業仕分けについては、長妻前厚生労働大臣の下で実施されましたが、各独立行政法人がヒト・モノ・カネ、それぞれについてどのよ

うな効率化、スリム化を図るかということをご提案し、仕分け人の方々にいろいろな意見を言っていただく。また、省内仕分けとは別に、行政刷新会議での仕分けというのもありましたので、そのようなものも含めて、更なる改革内容を追加する形で最終的に改革案としてまとめたものです。つい最近ですが、10月13日にその結果が厚生労働省のホームページにアップされました。このようなものであることを、まずご承知おきください。

その上で、ヒト、組織のスリム化ですが、PMDAは当然これからも増員を図っていきますので、定員の削減はないわけですが、比較的年齢の高い方が中心である嘱託職員（非常勤）については、正規の定員が充実していくのであれば、できるだけ効率化することになるので、少しずつ減らしていくという中身です。「仕分け後」というのがありまして、これは省内仕分けあるいは刷新会議の仕分けでも、出向者の数が多過ぎるのではないかと、あるいはそういった出向者が幹部職員等に就いているのが多過ぎるのではないかと、という指摘がありましたので、そのようなものに対する回答として、現役出向者の数を削減するとともに、特に、平成22年4月1日現在で課長級以上の全職員95名のうち、プロパーの職員の割合を4年以内、いまの中期計画が平成25年度までですから、それを念頭に置きまして、4年以内に50%以上にすることにしていきます。PMDA発足以来、出向者の数は減ってきているわけですが、逆に、PMDAで採用する職員は比較的若い人が多いので、中高年齢層と言いますか、年齢の高い職員がプロパーでは不足しているということです。いずれにしても、プロパー職員が課長級以上の過半数を占めるようにしようというのが目標です。

モノについてですが、PMDAは固定資産を一切保有しておりませんので関係ありません。

カネについてですが、他の独法のことにもらみまして、運営費交付金を 2 割削減という案にしております。下をご覧くださいと、仕分け後の関係があります。例えば、4 の 1. の 2 つ目のポツは、平成 23 年度に向けて、逆に増加させることとして、医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業を特別枠で要望するということです。スリム化を図る一方、充実を図るところは厚生労働省のほうでも予算要求、拡充要求をしていただいているという流れになっております。仕分け後のその他のところを見ていただくと、例えば「キャリア・パスの明確化」があります。先ほど述べた課長級以上の職員の半分以上をプロパー職員にしていくといったトータルの数字ではなくて、各職員がどのような形で PMDA の中で、あるいは人事交流をしながらキャリアを磨いていくかといったキャリア・パスも作っていききたいという流れになっております。

最後に、資料 2-4 は最新の話題ですが、平成 22 年度補正予算（案）の動きということで、平成 22 年度の補正予算（案）は、実は予算という形ではまだ閣議決定されておらず、そこに盛り込むべき項目が、ご覧のとおり、10 月 8 日に「緊急総合経済対策」という形で閣議決定されたということです。したがって、金額はまだ決まっていないわけですが、PMDA の関係では 2 項目あります。1 つ目は（ウ）で、未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制の構築ということです。そこに書いてあるように、具体的にはサリドマイドの安全管理がかなり厳格に行われているわけですが、そういったものの実施状況の調査、あるいは実効性の評価を行い、その評価をサリドマイド以外で出てくる未承認薬の審査迅速化に活用するという目的で、補正予算に計上されようとしているということです。

もう 1 つは、C 型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の円滑な支給の確保ですが、いわゆ

る C 型肝炎被害者に対する給付金の支給は平成 19 年度から動いております。製剤の投与の時期によって国あるいは原因企業の負担の割合が違ってくるわけですが、国費分については平成 19 年度に基金という形でまとめて積んでいただいたわけですが、当初想定されていた請求件数よりも増加傾向にあることから、国費分が不足することが懸念されますので、基金の積み増しを行うといった項目です。一連の関係資料の説明は以上です。

市川会長 ただいまの説明について、ご質問等があればお願いいたします。

荻野委員 日本医療機器産業連合会の荻野です。お話を伺っておりまして、いろいろと難しい環境の中でご尽力されて、全体として改善の方向に向かわれていることは大変喜ばしいことで、敬意を表したいと思います。ただ、その中で 2 点ほど気になったことがありますので申し上げたいと思います。資料 2-2 の 7 頁に、医療機器の関係が中央値でいろいろと評価されております。全体の数字のばらつきについては、当然ご覧いただきながら進めておられると思いますが、薬事申請となりますと、個々の企業にとっては経営を左右する非常に重要な問題ですので、中央値と同時に、全体がどのような分布になっているのか、正規分布のような表かどうかは分かりませんが、中央値より早いものはいいとしても、中央値よりかなり遅れているようなケースについては個々に見ていただき、全体のばらつき状況についても目を配っていただければありがたいというのが 1 点です。

また、資料 2-3 のいちばん上を見ると、嘱託職員が毎年 10 人ずつ削減される数字になっています。PMDA としては、非常に特殊な知識、経験を持つ人材を短期間に準備しなければいけないことから、新しく採用する方の教育等にもかなりパワーが必要とされるのではないかと思いますので、むしろ嘱託職員の制度をうまく活用し、早急に全体の質・量ともに

体制を強化する方向があって然るべきかなと思うのです。この数字を見ておりますと、何か単純に削減していくということがあるのかなと思ったりもしますので、この辺は柔軟に進められたほうがよろしいのではないかと思います。

市川会長 ただいまの2点について、事務局からいかがでしょうか。

川原理事 ご意見ありがとうございます。中央値で審査の状況を示していることについては、医薬品、特にFDAなども基本的には中央値で審査の状況等をウォッチしているということがありますので、それに倣ったような形で個々にお示しをしているということです。荻野委員は分布があるだろうということで、平均値なども示して全体に目配りをしてほしいというご意見だったかと思いますが、そのような数字を出すことも少し検討させていただきたいと思います。

川尻理事 2番目のご質問の嘱託職員の関係ですが、嘱託職員はずっと減らしていったゼロにするということではないのです。例えば、ベテランの方の力がこれからも必要な各種の相談、GMPやQMSの調査といったことについては、これまでどおり嘱託職員の力を借りていこうということです。実は、独立行政法人の中で定員を増やしているのは、この霞が関界隈ではPMDA以外にないという中、審査の関係等々については嘱託職員の力を借りているわけですが、新人の教育が終われば、その辺のところはある程度削減してもいいのではないかと。最初は全部削減ということが前大臣の下では言われていたのですが、いろいろ実態を考えて、全部削減するわけにはいかないし、計画的に無理のない範囲でやっていこうということでこのような計画になっているということです。いずれにしても、業務が停滞したりすることのないように努力していきたいと思っております。

市川会長 そのほかご意見、ご質問があればお願いいたします。

橋本委員 国立循環器病研究センターの橋本です。荻野委員の最初の質問と関係する部分ですが、資料 2-2 の 2 頁のいちばん下に、医療機器審査部門については「新医療機器審査においては大幅に審査期間が短縮された」とあって、これは大変重要なことだと思っております。しかし、改良医療機器については目標の審査期間を下回ったとあります。医療機器というのは、市販されて、実際にその使い心地を臨床家が見て、もっとここをこうしたほうがいいのではないかなど、いろいろな工夫が次々になされていくものだと思うのです。改良医療機器については審査期間が長くなってしまうということは、新しくできたものをより良く使っていく上では、非常に足かせになると思います。質問したいのは、なぜ改良医療機器のほうが審査期間が非常に遅れたのかということです。これから人員をどんどん増やしていくということですから改善の方向にいくと思いますが、これはボリュームの問題でしょうか。

重藤審議役 改良医療機器については、やはり件数が非常に多いのです。いま増員を一生懸命図っているところですが、過去、少ない時代に審査していたものもありますので、現在その処理をやっているところです。特に、改良医療機器や後発品については特別チームを作り、速くできるものについてはやろうと努力しております。ボリュームが年間 1,000 件などというオーダーですので、とにかく増員をして、現在は鋭意努力をしているということです。

市川会長 今のは、結局目標を上回って申請があったという理解でよろしいのですか。

重藤審議役 いま人員増を鋭意図っているのですが、PMDA ができたときには 30 人という

オーダーで審査をしておりましたので、処理に関しては、人員が少なかったところは追い付いていなかったものもあり、そのようなところで溜まっている状況です。

鈴木委員代理（藤川） 日本医師会の藤川と申します。資料 2-3 の 4.事務・事業の改革の人材改革の のところに、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向けということで、ドラッグ・ラグは平成 23 年度まで、デバイス・ラグは平成 25 年度までに解消という目標が立てられていますが、適正な審査期間というものの設定が、海外と比べてどうであるかというのが 1 つと、目標値、この場合は中央値というか平均値でしょうか、その設定そのものが適正なのかどうか、長すぎないか、ないしは短すぎないか。そのような問題をはっきりさせないと、目標値が長すぎるのに、それに対して現在到達している、遅れているという表現をしても、目標そのものが長すぎれば、メーカーとしては新製品を出したときの使用が遅れるし、医療現場においては、使いたいけれども使えないということになります。これがこの問題の原点ですので、目標値そのものを国民が納得できる、医療側が納得できる目標値に設定していただくことが大事かなと考えています。その上で、最終的には審査期間の目標値をできるだけ達成させる。そのようなことをしないと、目標そのものがどうなのかというのが理解できないメーカーもあるのではないかと思います。

市川会長 ただいまの意見について、事務局からお願いいたします。

川尻理事 少し端折って説明しましたので恐縮です。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消の目標というのは、審査期間についてはアメリカの審査期間と同程度にする形で目標設定し、ドラッグについては平成 23 年度、デバイスについては平成 25 年度に実現することとしております。例えば新医薬品の通常品目では、平成 23 年度には、PMDA の持ち時間

と企業が対応する時間を合わせた総審査期間を 12 カ月、つまりアメリカ並みの 1 年間に持っていくという目標の下に、だんだんに期間を短縮していくという計画になっております。デバイスについても同様でして、通常の新医療機器についてはアメリカ並みの 14 カ月に持っていくということで、平成 21 年度は 21 カ月としておりますが、年々短縮していくこととしております。このようなことは PMDA の平成 21 年度～25 年度の中期計画にも書いてありまして、それに向かって進んでいるということです。そうした前提説明ができませんでしたことをご詫言いたしますが、それなりの根拠あるいは計画をきちり立ててやっているということです。

市川会長 増山委員、お願いいたします。

増山委員 薬被連の増山ですが、質問を 3 つさせていただきます。1 つはいま話題になったドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについて、こちらに書いてあるように「完全解消に向け」ということで、今後も努力していきたいということが書かれていますが、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグについての PMDA の評価の内容というのは、あくまでも申請されて、その期間が短縮されて目標値を達成できたか、できないかということに集約されているのではないかと思います。そもそも海外で標準治療の中で使われている医薬品で、例えば、採算が合わないから申請もされていないという希少疾病の医薬品はいくつかあると思うのですが、そういったものの後押しというのはどうしていくのか。つまりそのようなことが解消されないと、本当の意味でのデバイス・ラグの解消にはならないのではないかと。それがどうなっているのかというのが 1 点目です。

2 点目は直接評価の内容に関連してということではなく、もし分かればということで質問

させていただきます。ジェネリックを推奨するチラシなどをよく見る一方で、いや、あれはちょっと問題がある、新薬に比べてちょっと違うのだと。例えば、添加剤なども違って扱いにくいといった話を聞くこともありますが、いま PMDA の評価の中で、副作用情報の収集を強化し、評価分析を行っていて A 評価もいただいているということですので、ジェネリックの評価についてはどのようになっているのかを伺いたいと思います。

また、資料 2-4 の疾病対策の推進の中で、サリドマイドの安全管理状況の調査等については実効性評価を行い、未承認薬の審査迅速化に活用したいということですが、具体的にはどのような内容を想定しているのかというのが 3 点目の質問です。

川原理事 ご意見ありがとうございます。最初のドラッグラグ、デバイスラグの関係で、増山委員からは企業の開発着手とかそういったものが、例えばオーファン薬のようなものについて、そもそも十分行われていないことから、遅れているのではないかというご指摘だったと思います。先ほど川尻から説明いたしましたように、私どもの審査の目標値等につきましては、先ほどのような決め方をしているわけですが、やはり日本の薬事の制度等を考えますと、これは各国同じですが、企業の力もご理解もいただいて、そういうオーファンのものについて、開発を積極的にやっていただかなくてはいけないということです。これは私ども PMDA としては側面支援のような形になっています。ですから、基本の枠組みは厚生労働省の本省にございますが、未承認薬、適応外医薬品の検討を行うような会議の組織が出来ていますし、業界にもそれを支援するようなセンターも作っていただいている形で、取組みが今年ぐらいから本格的に始まっているというところです。1 点目はそういうことです。

2点目のジェネリックの関係です。これは後発品について例えば添加剤が違うために副作用が出たことがあるのかということです。詳細な状況が分からなければなかなか難しいわけです。現実にジェネリックであるから副作用が出るということではなく、先発品の場合でも副作用が出ることはもちろんあり得るわけです。添加剤が違って副作用が出ることもあるかということですが、ジェネリックに使用されている添加剤も当然、他の医薬品の添加剤として使用実績があるものを認めているということで、安全性は基本的には確認されているものが使用されていますし、その添加剤の名称については、先発・後発にかかわらず、個々の添付文書には名称はすべて記載されているということです。

仮に副作用が、後発品で重篤なものが起こったということであると、それは薬事法に基づいて、副作用報告が求められるということなので、そういうことがあれば当然きちんとした安全対策上の措置が行われなければならないということです。仮に、ある添加剤が原因であれば、その添加剤に着目した措置を行わなければいけないだろうということです。

背景の情報が分かりにくいところがありますが、私どもとしましては、別途国立医薬品食品衛生研究所のご協力をいただきまして、厚生労働省本省とも連携してジェネリック医薬品の品質情報検討会も設定しておりまして、後発品の品質に関する学会発表、PMDA の相談窓口に寄せられる懸念等を、これは重篤であるかどうかにかかわらず、検証・検討をしまして、必要に応じて試験検査等も行っただけで対応する枠組みは作っているところです。今後とも後発医薬品の品質確保等につきまして、国民の信頼を高めるように努力をしていきたいと考えています。

3点目につきましては、森からでよろしいでしょうか。

森安全管理監 サリドマイドのお話と思います。この件につきましては既に一度、サリドマイドの市販後の安全管理のための仕組みとして、TERMS という厳重な管理システム、承認時条件としてやっているわけですが、これを実際に運用してもう 2 年ぐらいになりますが、現場で実際にその対応をされている医療従事者、患者さん、いろいろなご意見もいただいていますし、それに類する薬剤として、リナリドというお薬もつい最近承認になりました。こういう管理の難しい、安全性のいろいろな注意の必要なお薬について、きちんとした管理ができることによって、承認をできるだけ速やかに決断できるということも大事なポイントと考えられています。

ただ、そのシステムがきちんと運用されているのかどうか、それがあまりに厳格すぎると、現実に対応できないために形骸化するという心配も懸念としてはあるわけなので、実際に運用している中で、患者さんたちを本当に守れているのか、医療従事者側でどのような困難を抱えているのかということをつぶさに実態を調べる。これは既に一度やっているのですが、8月の安全対策調査会でもう一段そのシステムの大幅な手直しをしているところで、こうした改訂が行われた後のフォローという意味では、また実態調査をやらないといけないという差し迫った課題も現実にあります。

実際に運用される中でいろいろと手を加えながら、できるだけ実効性のあるシステムにしていくということでやっているものなので、現状把握をきちんとするためにもこのような調査が必要と考えています。調査した結果として、非常に運用がしやすい、なおかつ、きちんと守れるところはきちんと守れるようなシステムができてきますと、安全性上の課題を持っている、他の今後出てくる新薬でも速やかにそういうシステムを導入し、市販後

の管理も適正に行われるようになるという点では、新薬のそういった審査においても、安心して進められるというところもあるかなということで、実態調査をすることが非常に有益ではないかと考えて、厚生労働省でも考えていただいているということだと思います。実際の調査の実行部分については、PMDA でかなり協力させていただく予定にしています。

長谷川委員 製薬協の会長を務めています長谷川でございます。質問といたしますか要望を 2 点申し上げさせていただきます。この評価の説明の中で、新医薬品審査部門、審査業務においては、当初の増員計画を達成できなかったが、審査期間については概ね目標を達成できたと評価すると書いてあります。これに関連しての質問ですが、この表現からいきますと、そもそも当初予定していた申請だとか治験相談だとかの件数が、当初の見込みよりも少ないから、増員が予定どおりいなくても、目標どおりの期間達成ができていのかどうか。もしそうだとすれば、将来予定どおりの人員がいまの段階で必要だと思われるのかどうか。その辺の関係が 1 つ。

もう 1 つは、先程来、ほかの委員の方から出ていましたが、中央値の話ですが、私の記憶によれば、この増員について業界のほうからユーザーフィーも増額ということで賄ってほしいという要望を受けて、それにお応えした形でこれが進んでいるわけですので、そういった点からいきますと、もし、その増員が予定どおり進んでいない中で、費用のほうはユーザーフィーという形で予定どおり徴収しておられるということであれば、その辺の予算とその実績の関係、あるいはそこに余剰があれば、それをほかに有効にお使いになるのであれば、それはどういう形にお考えになっているか、そういった点を何らかの機会にご報告をいただければありがたいということです。

もう1つは、たしか12カ月の達成は、あの段階でこの増員の話があったときには全体の60数パーセントであったのを、最終年に80何パーセントにするとか、そういうお話であったように記憶していますが、その辺が欧米と大体平仄が合っているのか。仮にもしこういう状況で進んでいるのであれば、さらに目標値を上げる余地があるのか、その辺もご検討いただきたいというのが1つです。

2点目は先ほどの増山委員のご質問にも関連するのですが、川原理事から説明がありましたように、オーファン・インディケーション等につきまして、製薬業界もこれまでいろいろ事情があって、必ずしも患者の皆様、医療界の要請にお応えできていなかったということから反省に立ちまして、昨年自らの意思で未承認薬等開発支援センターという、ノンプロフィットセンターを作りまして、たまたまそれと軌を一にして厚生労働省も実際に動きをとっていただきまして、それぞれ患者団体、医療界のご要望を聞き、それを有識者の方にご判断をいただいた上で、製薬業界に具体的な開発の促進の要請をいただいて、第一次で108、これは未承認薬と適応外薬の両方ありますが、要請をいただいた中で103については、既にスポンサーが付きすべていま進んでいます。あと5つ残っている分についても、昨日の製薬協の常任理事会、理事会で、これらについて少なくともこの年度内には開発の目処がつけられるような対応をとろうと、要請したところです。

第二次についても、近々また有識者会議の結果を受け厚労省から業界のほうに要請されるということをお聞きしていますので、私どもとしましても、できるだけそれにお応えするような努力はしたいと思いますが、一方でPMDAのほうはもともとこの増員計画をお立てになったときは、このことは全然予定に入っていなかったと思いますので、ご協力をいた

だかないと、未承認薬だとか適応外薬の開発促進は難しいのです。一方でそのことが、それ以外の通常の新薬の申請とか相談に影響を及ぼして、またスローダウンするようなことのないように、是非その点も合わせてお願いをしておきたいと思います。以上です。

市川会長　いまの点について簡潔にお願いします。

川原理事　簡単にお答えさせていただきます。最初の人員の関係ですが、長谷川委員からあとのほうで未承認薬、適応外薬の話等もございましたが、確かに職員の頑張りもありまして、審査のほうはかなり目標に近づけることができたわけですが、その治験の相談件数とか、今後考えられる未承認薬とか適応外の薬、それから今後できるだけ早い開発の段階等での相談とかいったことに対応するということになりますと、職員の質の向上なども大変重要になってまいりますので、そういう意味では要員数の当初の目標等を変えることは考えていません。当然これは必要な数であると思います。それからいろいろなユーザーフィー等についてもいろいろな面で有効に、現時点で余剰が出るかどうかははっきりしているわけではありませんが、そこもそういう体制の整備、それから人材の育成といったようなところ。安全対策の関係ではデータベースの関係であるとか諸々ありますので、そういったところに有効に活用させていただきたいと考えています。そういったことを通じまして、最後にお話のありました未承認薬とか適応外薬の対応についてもきちんとやっていきたいと考えています。

岡野委員　いくつかの先端医療を進めていく観点から少し質問します。まずヨーロッパなどでは1つの国で治験を終わりますと、EMA全体といいますか、30カ国で認可していく方向へいま制度を変えていきまして。というのは、1つの国できちんと審査されたものが、

各国でやるよりは、いい治療、いい薬は早くに、しかも治験を各国で全部やらないで患者に届けられるという意味では、患者にとってはそれがいちばんいいのだという決断だと私は聞いています。

もう一方で最近ご存じのように、アメリカで脊損の患者に ES 細胞で治療をするという治験が開始されました。韓国で失明患者の網膜色素上皮の ES 細胞で治療する、これも認められて動く聞いています。世界がいま新しい治療を安全で効果的に患者に届けるということで、かなりの改善を進めていく中で、日本は 20 世紀にできた仕組みから抜け出られないといいますが、なかなか抜け出ない。アメリカと非常に似ているとはいいながらも、かなりきめ細かい仕組みをアメリカは作ってしまっていて、例えば緊急のときの治験の在り方とか、審査官が飛んで来て病院の中で徹夜で議論をして、次の日にもうやるなんていうことも、やっているように聞きますので、同じようなコンセプトだと言われながらも本当は違って、その辺をこれから改善・改良していかないと、日本の医療というのは世界に本当に遅れてしまうであろうと、私は危惧しておりますので、是非この点をご検討いただければと思います。

そういう目で、審査員の増員ですが、新しく作っていくときに教育の問題が非常に重要だと思います。従来の製薬、医療関連のところで働いてきた方たちだろうと思いますので、知識とか技術をお持ちの方なので、すぐキャッチアップはできると思うのですが、教育の中で私はブレーキとアクセルのバランスを、どのように考えていくのかという問題を、しっかりと考えていただきたいと思います。

特に資料 3 にレギュラトリーサイエンス推進部というのをお作りになるということで、

こういう形でサイエンスに基づいて、科学技術に基づいてブレーキとアクセルの踏み分けをきっちりする。確かにブレーキを踏み込めば、速度を落とせば事故は起きないわけですが、物は運ばませんし機能がいかない。アクセルはどういうふうに安全に踏めるのか、どのくらいの制限速度が適正なのかは、科学技術の進歩に対応させて決めていくべきだろうと思いますので、この辺は是非このレギュラトリーサイエンスをしっかりさせていきながら新人教育と、いま PMDA の中で一生懸命に審査していただいている方たちと意見を合わせてやっていただければと思います。

その中で科学技術の進歩がいま非常に大きく変わっていますが、この現場の変化に規制側がついていけないというのが、私はいまの日本の現状なのではないかと思います。したがって、この規制に関しては学会等との連絡会を作りまして、現状の科学技術の進歩を、できるだけ早くに規制サイドの中に持ち込んでいって、未来に対応できるような仕組みをレギュラトリーサイエンスの推進部と同時に、そういう部門を是非お考えいただければと思います。

先ほど橋本先生から改善・改良の話題がございましたが、かつては治験をやらなければいけないような問題でも、マイナーな改善・改良、それが技術によって必ずしも大量の治験が必要でないものに関しては、数を減らすとかやらないでいいとか、そういう決断も必要なのではないかと思いますが、この点もやはり科学技術に基づいて惹起されていくべきだろうと思います。特に我が国には高い技術がございますので、グローバルの標準化とか、ハーモナイゼーションに PMDA が十分力を尽されているのは承知していますが、さらに一層グローバル化の問題、それからハーモナイズで、国際ハーモナイゼーションは、やはり審

査官の方たちが、長期にこれをきっちり考えられる部署を作っておかないと、いま世界で
どういふことが起きているのかを、日本が PMDA の中でしっかりと認識されて、アメリカと
ヨーロッパの動きとリンクさせて、是非世界に誇れる医療に向けてもう一歩。A がついてい
ますが、これ全部 S になるように、是非もう一歩前へ進めていただけるお願いをして質問
とさせていただきます。

市川会長 非常に大きな問題で、これからいろいろな議論をこの会で続けていく中で、
少しずつまた出てくる問題も含まれておりますので、簡潔にお願いします。

増山委員 いま先進医療をどのように海外と同様に取り入れていくかというふうなお話
があったところですが、その一方で例えばもともと日本だけで臨床試験をやるといふのは、
欧米とアジア人、あるいは日本人の反応の仕方が違うというふうなことがあって、最初は
欧米でのデータをそのまま審査に使えたりしたと思うのです。それが変わって日本でもき
ちんとやりましょうということがあったと思うのです。意見としては、そういう新しい、
例えばもう確立されているのだと、臨床試験もずいぶん変わって確立されて、安全が確保
できるということであっても、例えば海外では専門医でなければ扱えない医薬品とか、そ
ういふいろいろな条件がついていたり、先ほど補正予算の中にサリドマイドの話が出まし
たが、国によっては安全管理が難しい、リスクのコントロールが難しいものについては臨
床扱いにするとか、更に安全のいろいろな制度を併用しながらやっているという事情もあ
ると思うので、十分全体のバランスを見ながら進めていただきたいと思います。

岡野委員 私はなんでもみんな世界でやったらそのまま日本でやれということは全然言
っていません。科学技術に基づいてというように申し上げているわけです。ですから、当

然、遺伝子で民族的に日本人が違っているような問題は、もうサイエンティフィックにきっちり分かってきていますから、そういうのはもうきっちりやる。ただ、そのデバイスとか、民族にはあまり関係ないような医療機器とか、欧米人と同等で評価してもいいようなものについては、サイエンティフィック、向こうでやられたのはある程度こちらで認めていくような。現実にそういうのを少しずつこの国でも始めているわけですが、それは更に推し進める。科学技術でどこまで安全かというのはいまどんどん進んでいますから、そのフロントがどんどん移ってきているわけです。ですから怪しいものをやれということは全然言っていません。科学技術でしっかりと確保できるような問題については、できるだけ前へ進めていくような方向がいいのではないかという指摘だったのです。

泉委員 はじめて出席させてもらい初回で発言することをお許してください。いくつかあります。まずいまの岡野先生のご回答に対して私見を伝えたいと思います。国際ハーモナイズをサイエンティフィックに検討をするということは、ものすごく大切なことであり、先生のご意見には賛同します。ただし、その場合、安全対策リスクマネジメントをどうするかを一緒に考えてやらないと、サイエンティフィックであるが故に、見えないところの安全対策、そして、それはリスクマネジメントということ、それから治験データが正しいかどうかということにも係わってくる問題ですので、是非この形を進めるべき動きながら、その場合、安全対策をどうするかを一緒に考えなければ進められないと思いますので、ご検討をよろしくお願いします。

2つ目、資料 2-3、1.ヒト（組織のスリム化）、そして、4.事務・事業の改革、そのレギュラトリーサイエンスの普及推進ということ、先ほど先生からお話がありましたが、

連携した大学院構想の推進ということもここに書かれていますが、FDA はこれを非常に早い進歩の形でもう実行しています。先ほど事務局あるいは理事のほうから「FDA 並み」という言葉が何回も出てきております。そうであれば、ここは是非レギュラトリーサイエンスの普及推進のために、日本の国立病院を中心とした各大学と、どういう形で連携が治験も含めてできるかということ、本省と一緒に PMDA も考えていただきたいということです。そもそも FDA の組織業務体制と、日本の業務内容は違うのですね。

人数の話が出ています。実は私は、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在り方検討委員会という、非常に長い 2 年間にわたった本省での今年 3 月までの委員を務めさせていただきましたが、そのときにも海外と日本の比較、人数が足りないよという形を出されていますが、実際には FDA、欧米の業務の内容と日本の業務の内容は違うのです。ですから、それをもう少し明確に出して、適正な人数はどのぐらいなのか、そういうことを検討できるような状況にまでしていただきたいと思います。

もう 1 つですが、その本省のほうの委員会で PMDA の組織体制と職員についての意見に関して、アンケート調査がありました。これは公表されていますし、大臣に手渡された資料にも入っています。これが委員会の中で、たぶん近藤理事長がそれを踏まえて、改革をこのようにしたいというお話をされたように記憶しているのですが、そのアンケート、つまり PMDA さんに働くそれぞれの方のコメントを書かれたアンケート資料を、是非活かしてもらおうという形で、話が次のステップに行ったと思うのです。いま人材が足りない、増やす、そして組織を大きくする、あるいは組織の改革をしようとしているときに、この PMDA さんのアンケートの調査は、どのように活かされる形になっているのか、それをお伺いしたい

のです。

最後に、あれっと思ったのが、川尻理事にお聞きしたいのですが、資料 2-4、3 の(2)に肝炎の救済法のこと書いているのですが、その下段に特定 C 型肝炎ウイルス感染者などと書いてありますが、この特定というのはどれのことを指していますか。それを教えてください。以上です。

市川会長 前からたくさんあるのですが、少し絞ってお願いします。

近藤理事長 多くの方にご意見いただいて感謝申し上げます。まず岡野委員からのご提言ですが、これは基本的にレギュラトリーサイエンスというのが、やはりすべて考えていく重要なツールであろうと考えています。従いまして、レギュラトリーサイエンス推進部を作って、しかも冒頭に申し上げましたように、レギュラトリーサイエンス学会が新たに作られて、私たちもそれに加入いたしました。これは産業界、学界、国ですね。あと民間の方、薬害被害の方々が全部集まって、対等に物事を話し合っ、本来の国民の健康に向かって正しい判断がどうあるべきか、平場で話し合うことができる学会ということで、私たちはそれは本当に期待して推進していこうと思っています。

ですから新しい医療機器に対すること、それから安全であるとか、審査であるとかいったものを、いろいろな角度から多くのテーマで討議していこうという学会が作られた。これは日本が世界で最初にこういう方向に進んでいっているのだろうと思って、私たちはそれはかなり期待しています。また、これが正しく作動していくように、私たちも常々考えていかなければいけないと思っています。

いま泉委員がおっしゃられたアンケート調査のことですが、厚生労働省ならびに PMDA い

ずれに対しまして、職員に対してアンケート調査をしましてそれぞれ 54%の職員が答えました。PMDA に関して申し上げますと、約 70%の人がこの仕事をやり甲斐があると、しかしながら自分の仕事を友達とか人に是非やるように勧めたいと思っている人は約 30%に過ぎない。つまり非常にやり甲斐のある仕事であるけれども、これは厳しい仕事であるということです。その厳しいという内容がどういう評価かは分かりませんが、1 つには決して美味しい仕事ではないということです。ですから、国の業務として非常に大事であると皆さん感じているけれども、決して恵まれた環境ではないということであろうと思います。

従いまして、私たちはその恵まれた環境というのとは何か。つまり、やり甲斐のある仕事の間であることを目指して、いろいろと工夫する。例えばキャリア・パスの工夫であるとか、レギュラトリーサイエンスということを取り入れて、自分たちの仕事の内容が世界に、また、世間で十分理解できるようにする。例えばそういう方々がまた別の職業に行ったとき、大学にも行けるとか、場合によっては企業に行けるかもしれない、また病院に勤めてもらうかもしれない。その能力が活かせるような、将来の夢のある形にしてもらうように、いろいろ工夫をしているところです。従って若い職員の方々に、特に能力のある方々を集めまして、どうしたらこの組織が望ましい格好になるか会議を開いてもらって、近日中にまとめていただくことになっています。それに合わせて私たちは、それをもっときめ細かく対応をとるといようにしています。以上です。

川尻理事 泉委員が最後にご質問いただいた件ですが、これは閣議決定の文章で硬い文章になっていますが、特定 C 型肝炎ウイルス感染者等というのは、特別措置法の対象となる感染者の方々ということですので、フィブリノゲン製剤などの投与によって C 型肝炎ウ

イルスに感染され、あるいはそれが発症されている方ということです。これが「特定」という形で、法律上の言葉だと思いますが、使われているということです。

泉委員 私としては、これはもう世間一般的に薬害という形で認められたものですし、ここに薬被連のメンバーが参加しているということも、過去にやはり薬害があったということもありますので、その声明文のところから持ってくるのではなくて、厚生労働省も「薬害」という言葉を使ったのは今年が初めてです。そういうこともありますので、薬害という形に置き換えてもらえたほうが、分かりやすいと思うのですがいかがでしょうか。

川尻理事 お考えは承りまして厚生労働省にもお伝えします。閣議決定の文章ということでもありますので、PMDA だけで何かできるわけではありませんが、泉委員のおっしゃった意味合いは、私ども PMDA も厚生労働省も十分理解をしていると思いますが、法律の言葉をそのまま使ってしまったということは不用意だったのかもしれない。

中西委員 私はスモンのほうの薬害ということで出ているわけですが、この 10 月というのは奇しくも基金が発足して実働するというか、それからいまちょうど 31 年目。救済制度の部分で評価を見させていただいて、6 の救済制度の情報提供、それに 8 番の保健福祉事業の問題について意見を述べたいと思います。

31 年という経過の中で救済制度が国民に知らされて、その認知度調査が昨年行われて公表されたわけです。実際これ A 評価が付いているので、本当に A 評価でいいのかなという疑念を、私はちょっと持っています。非常に認知度が低かったわけですね。その後、今度の 6 頁を読ませていただくと、その認知度を 10%まで高めるといわれているわけです。ただ、国民に知らせるだけではなくて、そういう事態が起こったときに、申請し

やすいというか。例えば最も患者に接する、そういう状況を目にされている、この前の認知度調査の結果を見まして、非常に危惧を持ったのは、看護師さんがこの制度を使いたくないというか、見つかっても申請しないのだと、そういう結果が出ていたので非常に危惧しました。そういう意味で、是非救済制度の情報提供というか、それをもっと国民に知らせていただきたいし、私たちはそういう目標でいまから 30 年ほど前に基金法を一生懸命に作ったわけですね。そういう意味でも A 評価で満足するのではなくて、是非充実してほしいということを思います。

もう 1 点、保健福祉事業については、昨年ようやく具体化したというか、そのことが A 評価ということになるのだったらあれなのですが、私は遅きに失したというように思っているのですよ。もっと早く保健福祉事業は取り組まれるべきではなかったかなと思っています。そういう意味で保健福祉事業の中身についても国民に知らされて、本当に被害を受けた人たちが、生きていくための糧にしてほしいなと思うのです。両方とも A 評価なので、これに満足することのないように是非やっていただきたいと思います。

国が仕分けの中で予算をだんだんと削減しなさいということを行っていることについても、審査業務は未だに、本来、審査というのは国が責任を持ってやるべき仕事と違うのかなと私は思っています。ですから、本当に要る費用については削るのではなくて、きちんと配置するということは PMDA から声を出して、きちんとやっていただかないと疎かになればまた変なことになりはしないかなという疑念を持ちます。

そういう意味ではやはり責任をもって審査をしていただきたいし、その薬を待っている患者もいるわけですから、そういう意味では是非充実していただきたい。よく耳にするの

ですが、審査・安全・救済トライアングルということで、それぞれがバランスよくいってほしい。残念ながら私自身の感じているところでは、救済部門についてまだまだ陣容も含めて充実してほしいなという思いがいっぱいです。意見も含めてですがよろしく願います。

川尻理事 手短に、認知度の関係については、昨年初めてこういう形で調査をやらせていただいてきましたが、今おっしゃったように、まだまだ非常に低い。あるいは認知度を上げるだけではなくて、具体的な申請につなげていくべきということは、おっしゃるとおりだと思います。21年度もいろいろ工夫をして充実したPRをやらせていただいたのですが、そのPRの効果をもう1回いろいろな分析をしまして、今年度は更に効果的なPRをやりたいと思っています。

保健福祉事業の関係のA評価をいただいたというのは、今日ご説明はしませんでした、評価シートの中でも精神面での相談事業を開始したことが、A評価のかなりの原因ということになっているかと思えます。それからトライアングルの話については、もう重々ご指摘を受けていますので、どこかがバランスが欠けて業務が進まないということのないように、そこはPMDA全体の組織体制の中で、それぞれの部門を充実していきたいと思っています。

< 議題3：PMDAの組織再編について >

市川会長 まだまだご議論があるかと思いますが、時間が追ってまいりましたので、先にほかの議題を進めまして、それに関連がありましたらそのときにまた付け加えていただくということで、先に進めさせていただきます。議題の3番目、「PMDAの組織再編について」を事務局からご説明をお願いします。

川尻理事 資料 3、先ほどから話題に上っておりますが、これは PMDA の 10 月からの組織再編についてご紹介をさせていただいています。上のほうの話題は、レギュラトリーサイエンス推進部が既に出ていますが、その中で新しい課として研究課を設置しました。レギュラトリーサイエンスの国内外の動向を把握して、そして情報発信をしていくとか、先ほどからご議論も出ていますが、連携大学院といった取組みについても、この研究課が中心となって進めていくということです。

下のほうの話題は、品質管理部の中にありました基準課を審査の部門、審査マネジメント部に移すということです。品質管理部の主な業務としましては GMP/QMS の調査で、品質に関わるものということで基準課を置いていたわけですが、これから日本薬局方等々新しい基準を作っていく場合には、新薬あるいは医療器具もそうですが、連携が必要であろうということで審査部門に移した上で、医薬品と医療機器、それぞれの担当の課を作ったというのが中身です。簡単でございますが、以上です。

市川会長 ありがとうございます。先ほどから出ているレギュラトリーサイエンスの推進部の話ですが、何かこれについてご質問がありますか。

泉委員 事務的なことでお伺いしたいのです。いまの理事の説明によると、国内外の情報をキャッチできるような体制を確立しつつあるというお話ですが、PMDA には国際部というところがあると、これは事務方の方から既に報告を受けているのですが、そこにいる人数は 10 名。嘱託 3 名、事務補助員 1 名及びほか部門と兼務で実務を行っている者で 12 名と聞いているのですが、このレギュラトリーサイエンスの推進部の海外との交信、情報、収集はこの国際部がやるのか、全然別の部隊として研究課のほうに置かれているのか教え

てください。

川尻理事 実は研究課は新設の課ですので、専従の職員は 2 名という形です。したがって、国際関係の情報というのは基本的には国際部を中心にとっていくという形になると思いますが、今後この部門は理事長の挨拶にもありましたように研究部門は充実をさせていきたいと思っています。また、研究課については、各部のいちばんレギュラトリーサイエンスに詳しい者といいますが、適格な者を併任をかける形です。各部でいろいろな情報が入ってくれば、それも研究課に集積していく形で、まだスタートをしたばかりなので不十分かもしれませんが、そのような形で PMDA を挙げて取り組みながら研究課に情報を集約していくということで考えています。

泉委員 たぶん併任というかたちであれば。ほかの業務を持っていらっしゃるわけですね。国際的な進歩についていくとしたら、12 名では絶対的な人数が足りないと思います。是非その中に専門の方も含めた、サイエンティフィックでやっていくということを念頭に置かれているわけですから、ここの人数をきちんとしないと、情報が取り込めない形になってしまいます。海外との情報をキャッチするということであれば、是非このところは早急にきちんとした体制を、研究課でないにしても、国際部の手厚いあれですね、それをお考えいただきたいと思います。

< 議題 4 : 企業出身者の就業状況等について >

< 議題 5 : 専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について >

市川会長 ほかの方々でございませんか。そうしましたら次の議題 4 にまいりたいと思います。タイトルは「企業出身者の就業状況等について」ということ。もう 1 つ議題 5 に

「専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について」ということを併せて事務局からお願いいたします。

川尻理事 残りの資料をまとめて説明させていただきます。まず資料 4-1 です。これは毎回運営評議会開催の都度、ご報告をさせていただいています企業出身者の就業状況です。これは何かということで、資料の 4-3 をご覧いただいたほうが初めての委員の方もおられますのでよろしいかと思えます。

資料 4-3 は PMDA の職員、国家公務員、それぞれにつきまして、その組織に採用された後、あるいはその組織を退職した後に、どういう規制がかかるか。特に営利企業との関係で整理をしたものです。今回の報告は左上の、企業出身者が PMDA で採用された場合の従事制限がかかっていまして、それを整理したものです。ポイントだけ申し上げますと、まずは採用後 2 年間は、採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある業務には就けない。例えば企業で開発をされていた方が、審査部門には就けないというのが、いわば本則という形になっています。

2 つ目の 、2 年経った後も採用後 5 年間はその出身企業に関する業務には就けないという規定があります。そうしますと、増員を図っている中で、企業出身者が来ていた場合に開発関係の人が一切審査部門に入れないというのは、なかなか大変ですので、経過措置がありまして、これは 1 年ごとに運営評議会でご了解をいただいているわけなのですが、この運営評議会にそういう状況を報告することも前提とした上で、例えば 2 年間開発部門の人が審査業務には行けないという規定を外しまして、経過措置の 2 つ目の 、除外されるのは出身企業の医薬品、あるいは管理的業務ということで、課長などの業務に就く、ある

いは単独でその品目を審査する場合に限ります。例えばかつての競合企業の品目を審査する場合も、2人以上で担当することを条件に、開発部門におられた方が採用後、直ちに審査の部門に入る、あるいは各種調査の関係の部門にも入れるという形で、経過措置として、緩和していただいているものです。

いずれにしましても採用後の従事制限は、国家公務員の場合には特段そういう規定はございません。

下のほうの話ですが、PMDAを退職した後の規定については、現在のPMDAの規則では退職後2年間は営利企業の地位で密接な関係のあるものには就けないという形になっています。これはなぜこういう形にしているかというので、右のほうの吹き出しをご覧くださいますと、これはかつての国家公務員法の規制でして、同じような規定が国家公務員法の中で置かれていたわけですが、平成20年12月末をもって廃止をされている。

現在国家公務員法ではどういうことになっているかということですが、基本の考え方はいちばん下の です。要するに、国家公務員を退職した後に営利企業の地位に就いている場合には、離職後2年間は売買、貸借契約などの業務について、昔の関係者に働きかけを行ってはならない。営利企業に就職してはならないということではなくて、就職をしていけれども、自分のもといたセクション関係のところ働きかけを行ってはいけないということなんです。

そういう意味で若干今のPMDAの規制と国家公務員の規制とはバランスが取れていないということです。今回はこういう形で現状をご説明させていただいているということですが、経過措置が今年度いっぱい切れるということもありますので、いずれまた改めてこの運

営評議会でご相談をさせていただきたいと思っています。

資料 4-1、企業出身者の就業状況というのは、そういう経過措置を設けているということで、毎回報告をさせていただいているものですが、資料 4-1 の最初の別紙 1 が基本的な報告事項です。職員総数は 601 名ですが、そのうち営利企業を退職されて 5 年未満の方が何人いらっしゃるかとすると 21 人。括弧のところは注で書いていますが、3 年目以降になっている方が 13 名内数としていらっしゃるということですが、いずれにしても 21 名の方のそれぞれの採用前の業務、PMDA の業務はマトリックスに示されています。

別紙 2 は、前回の運営評議会以降に新しく企業出身者が採用されたかどうかということで、1 人の方がそこに書いてあるような形で採用されています。時間の関係で数字は説明いたしません、別紙 3 は企業出身者の方々が承認あるいは GMP/QMS の調査などにどういう形で関わっているかということの実績報告です。別紙の 4 は、正規の職員ではなくて嘱託あるいは事務補助員で企業出身者がどういう所に配属されているかということです。

資料 4-2 は監査室の関係なので別に説明しますので、資料の 5 を先に説明いたします。資料の 5 はいわゆる利益相反の関係でして、私どもが審査・安全の関係で、各種の専門委員の方にいろいろな照会をしているわけですが、そういう場合の寄附金・契約金等の受取状況について報告をするものです。これは厚生労働省の審議会でも 500 万円以上寄附金等を受け取られていた場合には、審議会で審議に加わらない、審議会の場から退席するという形になっていますので、そういう方がいらっしゃった場合には、もう本当にその人しかいらっしゃらないという例外的なケースを除いて、専門委員として意見照会等をしないということです。

今回、専門協議をかけました専門委員の数は、審査・安全それぞれ 202 名、11 名という形ですが、500 万円以上の受取額があった方はおられなかったということで、特段ルールに抵触するというか、特例を認めるかどうかという議論をする方もいらっしゃらなかったということです。私からは以上です。

市川会長 ありがとうございます。ただいまの説明で何かご質問等がございますか。

川尻理事 監査室関係だけ手短にご報告をします。

天城監査室長 私から企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果につきまして、報告させていただきます。資料 4-2 です。先ほど説明がありましたとおりですが、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、監査室がそれを行いついて、運営評議会でご報告することになっております。監査の概要につきましては、資料の 2 枚目の参考の部分です。こちらに書かれたとおり、監査の対象者は機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前 5 年間に製薬企業等に在職していた職員ということとなつていて、就業制限ルールは書かれたとおりの 3 つの項目につきまして、そのルールが守られているかについて監査しているところです。

今回、平成 22 年 4 月から平成 22 年の 9 月の状況につきまして監査を致しました。その内訳として、4 月から 9 月の人員がそれぞれ書かれているところです。各月別の内訳として、別紙の 1 から別紙の 5 に書かれている状況が監査の対象者です。就業制限ルールの遵守状況について、平成 22 年 4 月から平成 22 年 9 月のいずれの月においても、遵守されていることを確認しました。監査報告は以上です。

< 議題 6 : その他 >

市川会長 ただいまの就業ルールの遵守も含めて、ご質問等がございますか。ご質問がございませんでしたら、議題の6、「その他」ということについて、事務局から何かございますか。

川尻理事 事務局のほうで予定させていただいている話題はございません。

市川会長 それでは本日の内容全般について、途中忙しくしてしまったので、その他を含めてご意見等をいただける場合にはお願いしたいと思いますが、いかがですか。

辻委員 先ほどの資料 2-3 の人材改革のところですが、私は行政学が専門なので、人事管理のところは気になるのですが、先ほどから PMDA の仕事については、非常に重要な仕事で独立性も公平性も専門性も必要で、他国ですと通常なら公務員がやっているケースが多いというふうに聞いています。したがって日本の場合は、さまざまな理由がありまして、独立行政法人の形態をとっていますが、公務員と同じような形の独立行政法人という形で、業務を行っている側面もあるのではないかと考えています。それを考えたときに、例えば私、国土交通省の都市再生機構の見直し検討委員もやっているのですが、例えば UR とは本質的に違って、独立行政法人でありながらも、かなり最終的に責任を負わなければならない厚労省と密接に仕事をしていくということになりますと、一般で言う独立行政法人で言う独立性と違う意味をもって、業務をやっていかざるを得ない側面があると思うのです。

それを考えた場合に、私がちょっと気になったのは、ガバナンスの強化という観点で、管理職の課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を 4 年以内に 50% にするという数字目標が掲げられているのです。いま述べたような状況があって、それを前提にどこま

で独立性・独自性を担保していくのか。機構として力を持っていくということにはすべての人は賛成だと思うのですが、最終責任を負わなければならない国との関係の中で、管理職を4年間の中で、なおかつ全職員の半分、50%以上にするという根拠がどこにあるのかということをお聞かせいただきたいのが1点です。

2点目は、いまはまだ多くの新採をしていますので、相対的には賃金水準は低くてすむと思うのですが、いまのペースでいって、なおかつこの人たちに公務員に準じた処遇をしていきますと、中期で見ると必ず人件費が高止まりしていくことになると思うのですね。これは明らかですから、いまの時点から中期、長期で見て、この人件費をどうやってより効率的・効果的なものにしていくかということ、考えていく必要があるかと思うのですが、その点については現時点でどうお考えなのかについて、お聞かせいただきたいと思います。以上です。

川尻理事 先ほどの管理職の50%以上をいわゆるプロパー職員にするということですが、少しご説明が不足していたかもしれません。プロパー職員というふうに言っているのは、厚生労働省などの本省で採用されたわけではなくてということにして、PMDAの審査部門の前身といいますのは、平成9年から医薬品・食品衛生研究所の中の審査センターがありまして、そこで採用された職員もおります。PMDAになってからかなりの部分は新規の大学院卒という人が多いわけですが、中途採用的な形で入っている人もいます。したがって、大体40代そこそこになってきて経験も積み管理職になれる候補も多数揃ってきています。

この数字を出したときには、40%をちょっと切れるような状況がプロパー職員の管理職の割合であったのですが、それをもう10%ちょっと上げて、せめて過半数にしよう。

機構採用職員の管理職は過半数は自分たちのところで採用された仲間がちゃんと務めるのだという形でモチベーションを上げ、キャリアアップも作っていくということでやらせていただくということです。

人件費がこれからどうなっていくかということですが、当然、年齢構成が上がるにしたがって、人件費の単価は上がっていくというのは、ご指摘のとおりです。総人件費を下げるということではなくて、よく議論になりますラスパイレス指数というものを、できるだけ国家公務員から外れないようにする。ただ、正直言いまして全く国家公務員の行政職並みにしますと、非常にきつところがあるものですから、技術系の職員については、研究職並みで少し行政職より高めの給与設定をしながら、ラスパイレスは上がらないようにやっていくというようなことで考えています。

< 閉会 >

市川会長 よろしいでしょうか。ほかにございますでしょうか。ちょうど時間になりましたので、これで一応終了にいたしたいと思います。私は本日、最初の評議会ということで議事進行がどうもうまくいかなかった面も多々ありますが、今後ともどうぞよろしくお願いしたいと思います。この会は言うまでもなく、日本の医薬品と医療機器の在り方を考える、非常に大切なものであることを痛切に感じました。特にそこを支えている「人」という問題は今日非常にたくさん出てきたと思います。PMDA の人材をどのように教育・指導の上確保していくか。そして、人材を適切に配置をしながら将来もずっと継続していく形を維持することが必要であると思います。そのためには、新しいいろいろなサイエンスの進歩を取り入れながら、よりダイナミックに運営するシステムとすることが必要なのでは

ないかというご議論もありました。そのようなことも今後この議論の中に入れていきながら進めていければいいのではないのかということを私は感じました。本日はどうもありがとうございました。これで終わりにしたいと思います。